

国際戦略総合特別区域計画

作成主体の名称：神奈川県、横浜市、川崎市

1 国際戦略総合特別区域の名称

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

2 国際戦略総合特別区域計画の実施が国際戦略総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果

① 総合特区の目指す目標

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出

② 評価指標及び数値目標

評価指標(1)：医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果

数値目標(1)：2,035億円（H28年）

評価指標(2)：医薬品・医療機器の臨床開始から上市までの期間短縮による経済効果

数値目標(2)：702億円（H28年）

評価指標(3)：次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果

数値目標(3)：218億円（H28年）

3 特定国際戦略事業の名称

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出のため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置等を活用しながら、①健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備、②革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解決手法の確立と国際共同治験の迅速化、③ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に係る取組を行っていく。

①検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1－2）

②診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙1－2）

③健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1－5）

④革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1－5）

⑤ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1－5）

⑥拠点での取組を支援する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙1－5）

4 その他国際戦略総合特区における産業の国際競争力の強化のために必要な事項

i) 一般国際戦略事業について

総合特区の目指す目標を達成するため、特定国際戦略総合特区事業とも連携しながら、以下の取組を

行っていく。

- ①レギュラトリサイエンス推進拠点整備事業（厚生労働本省試験研究所施設費、別紙１－４）
- ②ヒト i P S 細胞・E S 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現（脳科学研究戦略推進プログラム、別紙１－４）
- ③京浜臨海部 医工連携の推進（患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業、別紙１－４）
- ④京浜臨海部 医工連携の推進（家庭用超音波画像装置の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業、別紙１－４）
- ⑤診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（イノベーション拠点立地推進事業、別紙１－４）
- ⑥実験動物の品質管理に係る基礎的研究（科学研究費助成事業（特定奨励費）、別紙１－４）
- ⑦ヒト i P S 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築（J S T 研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（S-イノベ））、別紙１－４）
- ⑧京浜臨海部 医工連携の推進（多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業、別紙１－４）
- ⑨京浜臨海部 医工連携の推進（ヒト軟骨デバイスの開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業、別紙１－４）
- ⑩京浜臨海部 医工連携の推進（低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業、別紙１－４）

ii) その他必要な事項

ア 地域において講ずる措置（別紙１－９）

イ 国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置

- ①提案事項名：特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置
（診断支援事業とテーラーメイド栄養事業）

平成２０年１月１７日付厚生労働省告示第１１号「特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第１６条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者」等の趣旨を踏まえ、外形的にも特定保健指導とは別の事業であることが、対象者から見て明確に認識できる態様で行うという条件のもとであれば、特定保健指導の機会を活用して、加工食品やサプリメント等の勧奨を行う「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施することが可能であることが明らかとなった。

今後、健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施する。

- ②提案事項名：外国貨物の展示に係る措置

国との協議の結果、現行法の枠組みに従い実施できることが判明した。なお、制度や手続き上の不明な点については、横浜税関とその都度協議をすることとしている。

別紙 1－2　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【1／2】

1　特定国際戦略事業の名称

検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2　当該特別の措置を受けようとする者

味の素㈱

3　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

個別化・予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、個人に関連づいた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。このデータベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化・予防医療時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。

b) 施行規則第 1 条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第 2 項第 1 号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業は、健常時から疾患時までの経時的な大規模なデータベースを新規製品の開発に活用する取組であるが、こうした取組は海外では散見されるものの、検査精度において十分なものになっておらず、日本のみならず、世界的にも極めて先進的なものである。検体情報の集積は、企業、大学等が個別に行っているのが現状であり、検体情報を一元的に集約・解析し、グローバル企業などにこれらの情報を提供することを通じて、国際競争力の高い製品・サービスを創出することが可能となる。本事業は、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

検体情報のデータベース構築に関わる研究開発用設備、検体情報を収集するための分析・解析設備

e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「2　当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

川崎市川崎区鈴木町 1 丁目に所在する事業所内

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

平成 23 年 1 月 22 日から事業実施（対象設備は平成 24 年 3 月以降に取得予定）

別別紙 1－2 ＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【2／2】

1 特定国際戦略事業の名称

診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

2 当該特別の措置を受けようとする者

味の素㈱

その他の特区内において医薬品・個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発又は検体分析事業を実施する事業者

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

個別化・予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、アミノ酸濃度バランスの解析と、その結果を活用した個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発・生産・事業を実施する。

アミノ酸分析技術やアミノ酸濃度バランスと各疾患との相関解析などを行い、予防ソリューションとしてのさまざまな製品（サプリ、食品など）の研究開発を行う。また、医薬品開発の基盤研究、分析結果データベースの構築を行う。

b) 施行規則第 1 条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第 2 項第 1 号 放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

第 3 項第 6 号 付加価値の高い農林水産物若しくは加工食品の効率的な生産若しくは輸出の促進を図るために必要な技術の研究開発又は当該技術の活用に関する事業

c) 当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

近年のバイオインフォマティクスの流れは、遺伝子の解析（ゲノミクス）からタンパク質の解析と機能の把握（プロテオミクス）、そして代謝物の解析（メタボロミクス）へと発展している。これらの一連の流れは、生体システムの構成因子の理解の積み重ねから全体を把握しようと試みるアプローチと言える。本特区においては、もう一つの方向として、代謝物ネットワークの中心的存在であるアミノ酸の濃度パターン（アミノグラム）によって生命現象レベルの複雑な関係の多元的解析から構成因子や機能を予測するアプローチを試みてきた。「アミノインデックス技術」とは、アミノグラムのバランスの変動を統計学的に解析・指標化し、健康状態や疾病のリスクを明らかにする技術である。この技術を活用することで、1 回の採血で簡便に全く新しいアプローチでの健康チェックが可能である。将来的には“病気の予兆を見逃さない”検査体制の一翼を担うことができる世界的にもユニークな取組として、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

d) 当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

検体情報を収集するための分析・解析設備、検体情報に基づく製品（医薬、食品）の研究用設備、検体情報を活用した製品（医薬、食品）開発におけるリガンドのスクリーニング用機器、検体情報を活用し

た製品（医薬、食品）の分析設備

e) 当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「2 当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f) 当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

川崎市川崎区鈴木町1丁目に所在する事業所内及び別添地図のとおり

g) 当該特定国際戦略事業の実施時期

平成23年12月22日から事業実施（対象設備は平成24年3月以降取得予定）

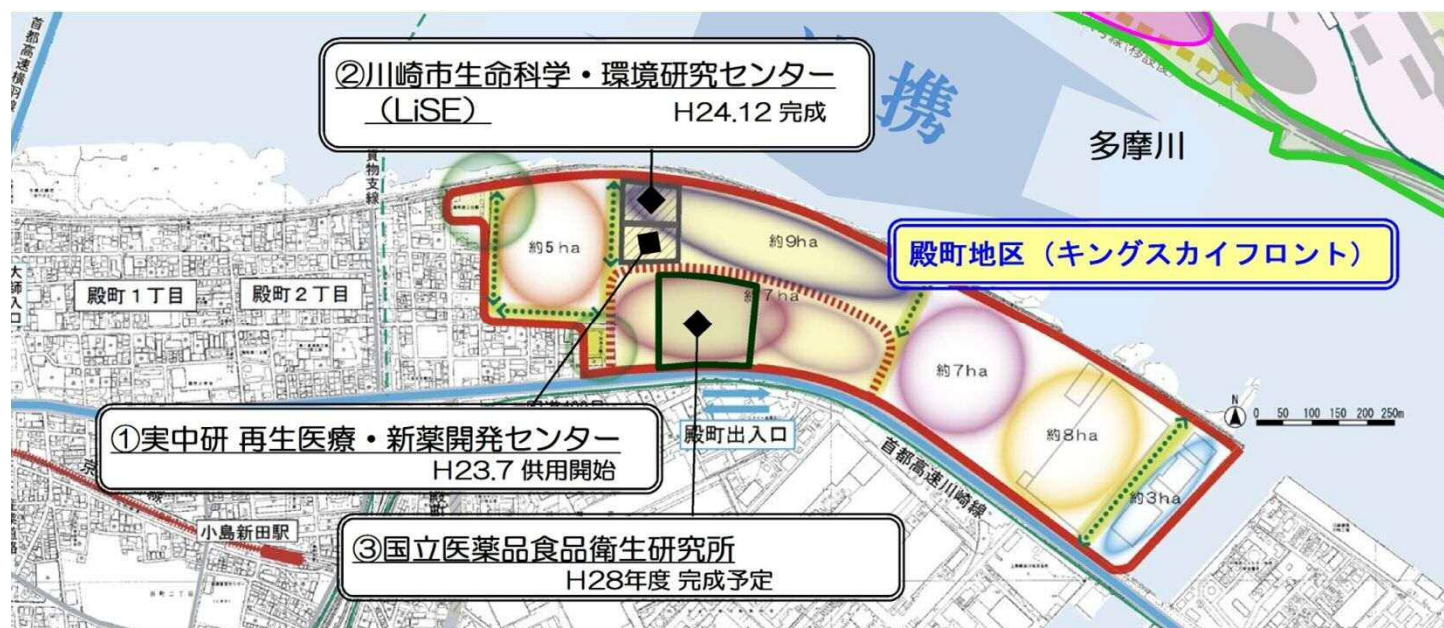
別添地図(別紙1－2関係)

川崎市川崎区鈴木町1丁目に所在する事業所（赤枠）



別添地図(別紙1－2関係)

殿町地区(キングスカイフロント) (赤枠)



別紙 1－4 ＜厚生労働本省試験研究所施設費＞【1／10】

1 一般国際戦略事業の名称

レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業（厚生労働本省試験研究所施設費）

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

- 本拠点整備事業は、医薬品、医療機器等の品質、安全性、有効性の評価基準を策定するレギュラトリーサイエンスの日本の中核的な研究機能の強化を図るため、国立医薬品食品衛生研究所と連携した取組を行う実験動物中央研究所をはじめ、今後、ライフサイエンス分野の先端研究機関や企業等の集積が見込まれる京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区内に、世界に先駆けて国際標準を確立する国立医薬品食品衛生研究所の研究機能の強化を図り、移転整備を実施するものである。
- 再生医療などの先端的医療分野では、医薬品・医療機器の承認に必要となる評価・解析方法等の安全性、有効性の明確な基準が未確立なものが多く課題となっている。
- このため、上記基準をいかに早く確立し、国際標準とするかが我が国のライフイノベーションの競争力の向上に極めて重要である。
- 例えば、再生医療などの先端医療分野では、国内において安全性、有効性の評価基準が未確立のため、日本で開発した技術が海外で実用化が進められるという課題が生じている。
- 本特区区域内の川崎市殿町地区では、「実中研 再生医療・新薬開発センター」において、ヒト iPS 細胞を活用した再生医療による脊髄損傷治療等の実用化が進められており、再生医療における安全性基準の策定には国立医薬品食品衛生研究所との連携が欠かせないものとなっている。加えて、特区で提案する規制の特例措置が導入可能となった場合には、国際標準の確立と再生医療の実用化を一層加速させる。
- また、世界各国で同時に治験を行う国際共同治験が増えつつある中、国際的な審査基準の未整備等により、国際共同治験の実施にあたり日本が除外され課題となっている。京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区国際競争力強化方針に規定した政策課題（個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築）の解決策として整備するデータベース等の活用や、羽田空港の近接性を活かした海外の研究機関等との連携により、国際標準の評価、解析手法の確立など国際共同治験の円滑な実施に向けた国際標準を確立し、ドラッグラグ・デバイスラグの解消と、日本の成長戦略であるライフイノベーションの実現を目指す。

② 支援措置の内容

再生医療等の先端的な医療分野において、医薬品、医療機器の薬事承認に必要となる評価・解析手法等の基準を確立する国立医薬品食品衛生研究所の整備を実施する。

③ 事業実施主体

厚生労働省、川崎市

④ 事業が行われる区域

川崎市川崎区殿町 3 丁目

⑤ 事業の実施期間

平成23年度～平成28年度

別紙 1－4　＜脳科学研究戦略推進プログラム＞【2／10】

1　一般国際戦略事業の名称

ヒト i P S 細胞・E S 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現（脳科学研究戦略推進プログラム）

2　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

次の取組について、川崎市殿町地区に立地する「実中研　再生医療・新薬開発センター」で実施
遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点を形成する。

具体的には、発生工学的手法をマーマセツトに応用して、精神・神経疾患研究や脳機能研究に有用な遺伝子改変モデル動物の作出を目指すとともにマーマセツトの脳の構造と機能に関する基盤的データを集積する。

また我々が確立した Tg マーマセツト作出法を用いて、精神・神経疾患研究や脳機能研究に有用な遺伝子改変モデル動物の作出を目指す。

さらに、レンチウイルスベクター法によるノックアウト動物の作成が困難である現状を克服するために、レンチウイルスベクター法以外のマーマセツト胚への遺伝子導入基盤技術の確立および関連発生工学技術の効率化、低侵襲化を目指し、より多くの種類の遺伝子改変マーマセツトを作出するための技術基盤整備等を行う。

②　支援措置の内容

遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点の形成に対する支援。

③　事業実施主体

公益財団法人実験動物中央研究所

④　事業が行われる区域

実中研　再生医療・新薬開発センター（住所地：川崎市川崎区殿町 3 丁目 2 5 番 1 2 号）

⑤　事業の実施期間

平成 2 3 年度～平成 2 7 年度

別紙 1－4 ＜課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業＞【3／10】

1 一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部 医工連携の推進（患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

腹腔鏡下手術は件数が大幅に増加しているが、手術を安全に行うためには、術前に患者の診断医療画像からの的確で安全な手術をイメージすることが必要であり、高いスキルが要求される。本事業では、患者個別の CT・MRI のデータを基に、術時の臓器の変形、切断、力覚を再現する技術を用い、ミッションリハーサルが可能な腹腔鏡下手術術前支援機器を開発する。また、術前支援機器の技術を拡張し、医療の安全性向上に向けた手術手技教育訓練システム及び実手術におけるナビゲーションシステムの実現を目指す。

また、術者の手術手技レベルの向上により、より安全安心な腹腔鏡手術が受けられるようになる。さらに、病院では患者の入院日数が減り、病床の回転率が上がるので経営をより効率化できる。

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携事業費の利用により、地域の中小企業の技術を活用し、幅広い診療科に対応したアプリケーションの開発が可能となる。また、普及が促進されることで、製品のデファクトスタンダード化が実現し、日本発の腹腔鏡手術術前支援機器の世界への普及が期待できる。

② 支援措置の内容

支援対象となる取組の具体的内容を以下に示す。

- ・ソフトウェアインターフェイスのオープン化によるアプリケーション開発の簡易化

診療科ごとにアプリケーションソフトウェアの開発が容易に可能になるオープンな開発環境を構築する。これにより、技術を有する IT 系中小企業が医療分野に参入し、医療現場の課題を解決することが可能になる。また、中小企業の参入により開発スピードを加速し、腹腔鏡下手術術前支援機器の普及を促進することで、この分野のデファクトスタンダード化を目指す。

- ・複数の診療科に対応したアプリケーションソフトウェアの開発

単科製品では市場規模が小さいため、事業採算性の面から診療科を広げ、複数診療科に対応できる製品とする。

診療科の拡張範囲を既存の泌尿器科以外の消化器科、婦人科、肺外科、脳外科、心臓外科とし、横浜市内の IT 関連中小企業の協力のもと複数の診療科アプリケーションソフトウェアの開発を実施する。これにより地域の医療産業振興を図るとともに販売規模も拡大できる。

- ・各診療科に対応した高度なハプティックデバイスとしての模擬術具装置の開発

複数診療科へ対応するに当たり、各診療科に即した模擬術具装置を開発する。術具の形状、およ

び反力の生成機構については、各手術に適したデバイスに切替可能とし、実手術をより忠実に再現する。

- ・手術手技レベルの向上を図る遠隔教育訓練システムの開発

当システムの模擬術具装置の反力生成機構に、力覚情報と位置情報を制御する機能を付加し、システムをネットワークでつなぐことにより、遠隔地の訓練者に熟練医師の術具操作を伝達する手術手技教育訓練システムへ発展させる。

その際、術前支援機器で用いられる個人情報データを高速かつ安全に配信可能なシステムの構築に必要な暗号化、方式等のセキュリティに関する研究開発も行う。

この際、関連法令規則を含めてシステム構築に必要な規制緩和を検討する。

- ・VRナビゲーションへの発展

シミュレータとナビゲーション技術を融合し、術前訓練の情報をもとに、アプローチ、手術手順等を実手術に即したナビゲーションの研究開発を行う

具体的には、内視鏡からの実映像と、患者固有の生体モデルデータのシミュレーション結果の映像をリアルタイムに照合し、通常手術中には見えない背後の臓器等の状況を実映像とともにモニタに表示する。これにより、結合組織の奥に臓器や血管がどのように配置しているか、また臓器を移動させた場合の背後にある臓器の形状、血管の走行がどのように変化するかを映像で確認することができる。このことにより、出血量が少なく正確かつ迅速な手術が可能となる。

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 23 年度～

別紙 1－4 ＜課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業＞【4／10】

1 一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部 医工連携の推進（家庭用超音波画像装置の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

『超音波画像装置の開発』

これまで、産官学の地域連携開発プロジェクトで取り組んで来ており、横浜市立大学医学部や附属病院、産業技術総合研究所の参画を得て、中小、大手企業の連携体へと発展させてきた。

現在、ハードウェアについては、（１）特殊加工技術や製造ノウハウを要していた P Z T 探触子応用のセンサーを新素材に置き換える実用化開発（２）センサー（プローブ）に内蔵可能な超低コストで超小型な本体基板の開発（３）F P G A ～ A S I C の設計を行っている。

ソフトウェアについては、すでにヘルスケア用途（皮下脂肪、筋肉の測定専用、内臓は映らない）の「小型、低コスト化」を実現したパソコン接続型超音波画像装置を製品化済みであるため、さらに研究者の知見を導入した新しい『画像計測方法』の開発を地域連携により進めている。

今後は、家庭や個人での活用を視野に入れて、医療従事者専用で活用されてきた超音波測定の簡易化を達成し、超音波画像測定を最大限に活用した『セルフメディケーション』『セルフケア』のシステム構築を行う。

プロジェクトの最終目標は、乳がんのセルフチェック実現をはじめ、がんや動脈硬化のスクリーニング等幅広く応用できる『モバイル型超音波画像装置』を実現させることである。このことにより、医療費削減・予防医療が可能となる。

② 支援措置の内容

ア 特殊加工技術や製造ノウハウを要していた P Z T 探触子応用のセンサーを新素材に置き換える実用化開発

イ センサー（プローブ）に内蔵可能な超低コストで超小型な本体基板の開発

ウ A S I C の開発

エ 新しい画像計測ソフトウェアの開発

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 23 年度～

別紙１－４　＜イノベーション拠点立地推進事業＞【５／１０】

１　一般国際戦略事業の名称

診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（イノベーション拠点立地推進事業）

２　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区が目標とする個別化医療・予防医療を実現する一環として、アミノ酸解析による新規の疾患スクリーニング技術（「アミノインデックス技術」）を広く社会的に導入・普及を目指すため、検査体制の整備を開始する。

②　支援措置の内容

実用化段階にある８種のがん（胃がん、肺がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん）のリスクスクリーニングを実施するためのラボラトリー設備の整備に対する支援。

③　事業実施主体

株式会社エスアールエル

味の素株式会社

④　事業が行われる区域

SRL川崎ラボラトリー（川崎市川崎区殿町３丁目）

⑤　事業の実施期間

平成２４年度

別紙 1－4　＜科学研究費助成事業（特定奨励費）＞【6／10】

1　一般国際戦略事業の名称

実験動物の品質管理に係る基礎的研究（科学研究費助成事業（特定奨励費））

2　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

実験動物の基盤技術である、遺伝・微生物モニタリング、規格化実験動物系統の確立と維持、実験動物の保存と作製に関する研究および遺伝子改変動物に関する研究を推進し、実験動物・動物実験のインフラを支える。さらに、基盤技術に関する研究・開発を加速させ、教育・啓発活動にも重点を置き、動物愛護を念頭に置いた正しい動物実験技術を社会に還元する。また、新規ヒトモデル動物の開発も加速させ、我が国の生命科学に寄与する研究を行う。

②　支援措置の内容

実験動物の基盤技術に関する研究・開発のための支援。

③　事業実施主体

公益財団法人実験動物中央研究所

④　事業が行われる区域

実中研　再生医療・新薬開発センター（住所地：川崎市川崎区殿町3丁目25番12号）

⑤　事業の実施期間

平成24年度～平成28年度

別紙 1-4 < J S T 研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（S-イノベ）） > 【7 / 10】

1 一般国際戦略事業の名称

ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築（J S T 研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（S-イノベ）））

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

ヒト iPS 細胞を起点として、ヒト肝細胞の分化誘導までの様々な培養工程を標準化することにより、薬剤評価に使用することの可能な高品質で安価なヒト肝細胞を安定的に大量供給するためにヒト iPS 細胞から肝細胞への分化過程における極めて重要な中間段階として、「肝幹細胞 (hepatic stem cell)」を設定し必要とされる各要素技術と融合技術の開発を試みる。研究開発テーマ「iPS 細胞を核とする細胞を用いた医療産業の構築」における重要な達成目標の一つである医薬品開発を支える新しい産業基盤の構築のために、創薬スクリーニングに使用されているヒト機能細胞（特にヒト肝細胞）の安定的な大量供給体制を確立することを目指す。

② 支援措置の内容

- (1) ヒト iPS 細胞由来臓器類似体分化誘導法の開発
- (2) ヒト iPS 細胞由来臓器類似体の大量創出へ向けた基盤構築
- (3) ヒト臓器類似体移植法の開発
- (4) ヒト iPS 由来肝細胞分離法の開発
- (5) ヒト肝幹細胞移植法の開発
- (6) ヒト iPS 細胞を用いた肝疾患治療モデルの構築
- (7) 包括的な遺伝子発現プロファイリングに基づく分化・機能評価系の構築
- (8) 包括的なプロテオーム/メタボローム解析に基づく分化・機能評価系の構築

③ 事業実施主体

公立大学法人横浜市立大学
積水メディカル株式会社
株式会社クラレ

④ 事業が行われる区域

横浜市金沢区福浦 3-9

⑤ 事業の実施期間

平成 24 年度～

別紙 1－4 <課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業>【8 ／10】

1 一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部 医工連携の推進（多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

複数の臓器の機能不全（多臓器不全）を呈する重症急性腎不全は、手術、事故・災害、薬物、重症感染症等により誘起され、本邦では年間 1 万余人が罹患している。速やかに治療を開始しなければ 24 時間以内に死亡する。現在の治療法は、体外で持続血液ろ過（CHF）等を長期間行い腎機能の回復を待つだけであるが、炎症性因子（サイトカイン）の除去力に限界があるため、救命率は 30% 程度に留まる。サイトカインを除去するとともにその産生自体を抑制する新たな医療機器を CHF に追加することで、救命率を向上させ、治療期間を短縮することが必要である。

治療上片腎摘出を余儀なくされた患者の腎臓皮質部から近位尿細管上皮細胞を単離・増殖させ、中空糸モジュールに播種し、中空糸内に単層のヒト近位尿細管細胞の円柱管を新たな医療機器として作製する。多臓器不全患者に対し、本機器を使用することにより体内に蓄積したサイトカインを約半分に低下させ、多臓器不全から臓器を守ることができる。

大学等の優れた要素技術の産業化を目指したこのプロジェクトの最終目標は、多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイスの製品化を実現させることである。このことにより、震災、手術後などに発生した致命的な多臓器不全を当該デバイスで治療し、救命率を上げることが可能となり、世界初日本発のバイオ人工尿細管デバイスの世界への普及が期待できる。

② 支援措置の内容

- ア バイオ人工尿細管デバイス作製中に使用した非生体因子の生物学的に安全な除去法の確立
- イ 新たな維持用無血清培地の開発
- ウ 尿細管デバイス中空糸内に存在する他人の尿細管細胞の患者血液への移行を防止する細胞除去フィルタシステムの開発
- エ 安全性と有効性を評価する探索的臨床研究

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 24 年度～

別紙 1－4 ＜課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業＞【9／10】

1 一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部 医工連携の推進（ヒト軟骨デバイスの開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

現時点においては、ヒト弾性軟骨組織の先天的（小耳症など）あるいは後天的（交通外傷による醜形など）な形状不全を再建するための有効な医療技術は存在しない。また、加齢やスポーツ外傷などで生じた変形性関節症・離断性骨軟骨炎・外傷性軟骨欠損症などに対するヒト硝子（膝）軟骨組織の再生への期待は大きい、実用性の高い大型の軟骨再生技術は未開発であり、現状の再生治療には限界がある。すなわち、医療現場においては、「大型のヒト軟骨組織を高効率に形成するための新規技術」に関する大きなニーズが存在している。具体的には、従来法（自家軟骨・骨髄・滑膜を採取培養し移植する自家軟骨移植法）では、軟骨細胞の採取量に限界があること、採取に伴う侵襲リスクがあること、大型の3次元的な軟骨組織の構築技術（培養法）が確立していない点などが、技術的な解決課題としてあげられる。

以上の課題を解決するためには、大型の軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術の開発と、大型軟骨を構築するための3次元培養装置の開発を緊密な連携の元に融合的に推進していくことが必須となっている。

大学・研究機関が有するシーズを、企業との連携により製品化するこのプロジェクトの最終目標は、融合技術の開発を試みることにより、世界で唯一の大型軟骨組織を高効率に形成するための新規技術を確立し、ヒト軟骨デバイスの医療機器としての応用を達成することである。

② 支援措置の内容

ア 大型軟骨を構築するための3次元培養装置の開発

イ 大型の軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術の開発

ウ ア及びイの融合技術の開発を試みることによる、大型軟骨組織を高効率に形成するための新規技術を確立

エ 臨床研究の実施

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成24年度～

別紙 1－4 ＜課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業＞【10／10】

1 一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部 医工連携の推進（低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発）
（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）

2 一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

健康診断を始め、様々な検査で実施されている採血は、個人差はあるが身体的・精神的なストレスを伴うものである。また、繰り返し採血を行うことは、患者にも医師にもリスクがある。それゆえ予防医療に対して積極的でなく、加えて国民皆保険のため定期的な健診が普及していない。そこで健康診断をより簡単、苦痛がなく、かつ安価なものとし、定期的な健康診断の受診率を上げ病気を早期に発見できる体制を作る必要がある。

この事業では、簡単かつ低侵襲で採血（サンプル）し、通常の血液検査に予防医療検査（健康モニタリング）項目を加えて、採血から解析、レポートまで一体的に行う機器を開発する。また、承認申請のための安全性評価などの臨床試験を実施する。

プロジェクトの最終目標は、現在市販されているよりも大幅に細い針を使い、簡単に採血と血液の解析を行える「低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発」を実現させることである。このことにより、定期健診（人間ドック等健康診断）を普及させ、健康寿命の向上による医療費削減・予防医療が可能となる。

② 支援措置の内容

ア マイクロ針の研究開発

イ 低侵襲針を内蔵した自動採血機器の開発

ウ 健康モニタリング装置の研究開発

エ サンプル収集と検査レポート提供

オ 収集サンプルで予防医療用の臨床研究検体データベースの構築

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 24 年度～

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【1／4】

1 特定国際戦略事業の名称

健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、個別化、予防医療を進めるうえで必要となる、個人情報を中心とした統合的医療データベースとして、健康時から疾病時までの経時的なデータベースを構築する、「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」とは、具体的には、「検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業」「診断支援事業とテーラーメイド医療への展開」「東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立」「VCX モデルを用いた新規抗ガン剤の実現」の事業を言う。健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築」及びその解決策である「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」とも整合している。

b) 施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第4号 新技術の研究開発又はその成果の企業化等を行うための拠点を形成する事業

第8号 高度な情報通信基盤の整備等に関する事業

別紙 1－5 ＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【2／4】

1 特定国際戦略事業の名称

革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業
(国際戦略総合特区支援利子補給金)

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、国内での医薬品・医療機器の開発期間が欧米諸国に比べて長期化してしまう、ドラッグラグ・デバイスラグを解消し、国内製品をアジア市場へ展開するため、再生医療などの新たな医療分野で、安全性や有効性の評価・解析手法を確立し、治験を迅速化しようとする、「革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化とは、具体的には、「羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築」「レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立」「Pre-PMDA 機能の導入」「ヒト iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現」「ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築」の事業を言う。革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開」及びその解決策である「革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化」とも整合している。

b) 施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第3号 国際的規模で事業活動を行っている法人のアジア地域その他の地域における当該事業又は新たな事業の拠点を形成する事業

第5号 貨物流通の効率化、円滑化及び適正化に関する事業

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【3／4】

1 特定国際戦略事業の名称

ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、日本の優れた要素技術を製品化するため、京浜臨海部の産業集積や優れた技術を病院などの臨床現場のニーズとマッチングさせ、産業化し、ベンチャー企業を創出する、「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化」とは、具体的には、「ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出」「医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業」「京浜臨海部 医工連携の推進」「京浜臨海部の技術を活用した東北地方 BNCT との連携」「がん先端研究開発施設の整備」の事業を言う。ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開」及びその解決策である「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化」とも整合している。

b) 施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第2号 疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第4号 新技術の研究開発又はその成果の企業化等を行うための拠点を形成する事業

別紙 1－5　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【4／4】

1 特定国際戦略事業の名称

拠点での取組を支援する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

2 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

3 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a) 特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、国際展示場への出展や支援、海外の研究機関・医療機関との連携を進めるうえで必要となる、「国際戦略総合特区を推進する拠点での取組を支援する事業」に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「国際戦略総合特区を推進する拠点での取組を支援する事業」とは、具体的には、「海外の研究機関・医療機関等との連携推進」、「国際展示場への出展・ビジネスマッチング」、「複合観光施設、旅客観光施設又は大型 MICE 施設等への新設、改修・増改築、設備の整備又はサービス提供」、「世界のライフイノベーション拠点としての情報発信」の事業を言う。国際展示場への出展・ビジネスマッチング、複合観光施設、旅客観光施設又は大型 MICE 施設等への新設、改修・増改築、設備の整備又はサービス提供に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題を解決していく、拠点での取組を支援する事業として整合している。

b) 施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第1に掲げる対象事業項目）

第6号 観光旅客の来訪及び滞在の促進並びに国際会議等の誘致の促進に資する施設の整備又は役務の提供、観光その他の交流の機会の増大に資する事業

別紙 1－9　＜地域において講ずる措置＞

1. 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

【川崎市】

○川崎市先端産業創出支援制度（イノベート川崎）

ライフサイエンス分野の先端技術を事業化するための事業所の新設に伴う土地、建物、設備の取得等に要する費用に対する助成

○川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金

中小企業の技術開発力や製品開発力を強化し、ものづくり産業の活性化を図るため、市内中小製造業が行う新技術・新製品の開発に要する経費の一部を助成

○川崎市産学共同研究開発プロジェクト助成事業補助金

新産業の創出により地域経済の活性化を図るため、市内中小企業が行う、大学等との共同による新技術・新製品開発等への取組に要する経費を助成

【横浜市】

○横浜市企業立地促進条例による支援（助成金）

みなとみらい 21 地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域において、一定条件を満たす事業計画を実施する事業者に対して、市税軽減と助成金交付（建設・取得：最大 30 億円、テナント：最大 1 億円/年×4 年）を実施

○重点産業立地促進助成による支援

横浜市が定める重点産業分野（医療・健康、IT 等）を営む企業が、市内に初進出する場合に、賃料 3 か月分相当額（限度額 300 万円）を助成

○アジア重点交流国・地域企業誘致助成による支援

中国・台湾・韓国・ベトナム・タイ・インドの企業で、横浜市が定める重点産業分野（医療・健康、IT 等）を営む企業が、市内に初進出する場合に、賃料 6 か月分相当額（限度額 300 万円）を助成

○横浜市中心小企業新技術・新製品開発促進事業（SBI R）

・中小企業新技術・新製品開発促進助成…研究開発の促進による市内中小企業の競争力強化のため、新技術・新製品開発に取り組む中小企業に対して助成。特に健康分野等を重点分野として、事業展開のための技術導入、事前調査、研究開発、商品化まで、開発の段階に応じて有利な条件で支援

・販路開拓支援…中小企業が開発した行政現場の課題や社会全般の課題の解決に資する商品等を認定し、展示会出展等の販売促進活動に対する助成等により支援

○横浜市中心製造業設備投資等助成

中小製造業における設備投資を誘引し、競争力や製品開発力等の経営基盤強化の促進や生産工程で発生する CO2 の削減を目指し、技術・製品の高度化、省エネ型生産設備導入、防災対策などの設備投資に取り組む市内中小製造業に対して、投資経費の一部

を助成

○横浜医工連携推進事業（平成 19 年度～、平成 24 年度予算額：10 百万円）

医療・福祉現場のニーズなどを紹介するセミナーやビジネスマッチングの開催により、市内の I T 企業、中小製造業等が技術力を活かして、医療・健康・福祉分野への参入及び販路拡大できるよう支援する取組、及び研究開発プロジェクト支援などの取組

○バイオ産業活性化事業（平成 16 年度～、平成 24 年度予算額：23 百万円）

バイオ関連産業の集積や研究成果の産業化を推進するため、パシフィコ横浜で開催される国内最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン 2012」への出展支援などの取組、及び研究開発プロジェクト支援などの取組

【神奈川県】

○インベスト神奈川（H16 年 10 月～H22 年 3 月）（H24 年度予算額：6,866 百万円）

・施設整備等助成制度（H24 年度予算額：6,464 百万円）

研究所、本社・工場の立地に際し、投下資本額の 10%～15%の助成金を交付（最大 80 億円）（申請企業数は 78 社 80 件、助成見込額は約 650 億円）

・産業集積促進融資（H24 年度予算額：402 百万円）

生産施設の拡張を伴う設備投資等を行う中小企業者に対し、低利融資を行うために金融機関に利子分を助成（利用企業数は 96 件、助成見込額は約 45 億円）

・税制措置

「施設整備等助成制度」の対象となる不動産の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2 又は 3/4）するほか、県内に事務所又は事業所を新設又は増設した一定の法人が行う事業に対する法人事業税の税率を軽減（1/4 又は 1/2）

○インベスト神奈川 2 n d ステップ（H22 年 4 月～H27 年 3 月）（H24 年度予算額：154 百万円）

・共同研究開発助成制度

研究所の立地に際し、県内中小企業が参加する共同研究開発を実施する場合に最大 5 億円の助成金を交付

・産業集積支援融資（H24 年度予算額：150 百万円）

研究所、本社・工場に係る設備投資を行う中小企業者・中堅企業に対し、低利融資を行うために金融機関に利子分を助成

・税制措置

一定の条件を満たす研究所、本社・工場の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2）

○産業競争力強化戦略に基づくバイオ分野振興の施策

（H19 年より措置）

・バイオ人材養成事業（H20～H22：バイオ分野の人材養成を図るための学生向けのセミナー等の開催）

・バイオ関連研究シーズ事業化促進事業（H20～H22：県内大学の研究シーズ事業化促進のため公募・採択したシーズ研究費を助成、報告会等で連携を支援）

- ・バイオコンソーシアム事業(H15～H23：事業化を目指すバイオ研究者のビジネスイノベーションスクール受講を支援)
- ・バイオネットワーク拡充強化事業(H19～H22：バイオビジネス振興基盤となる企業・研究機関・大学等の首都圏最大バイオネットワークの拡充強化)
- ・大学発ベンチャー創出促進事業(H17～H22：研究開発型ベンチャーの創出促進のため公募・採択したベンチャーの事業化助成、報告会等で連携を支援)
- ・バイオビジネス・パートナーリング開催(H19～H22：金融機関・ファンド関係者、製薬メーカー等に対し、県内バイオベンチャーのビジネスプランプレゼン会を実施)
- ・バイオベンチャー人材活用事業(H21～H23：バイオ関連中小・ベンチャーの人材不足対策と研究開発の連携促進のため連携プロジェクトを公募し「ふるさと雇用再生特別交付金」を活用して支援)

○ファンドの創設

- ・かながわベンチャー応援ファンドの創設(H17～継続：県がVCに呼びかけ、計約120億円のベンチャーファンド5本を創設、出資を希望するベンチャー企業を紹介)他
- ・かながわベンチャー輝きファンドの創設(H24～：県がVCを公募、覚書を締結して、県内ベンチャー企業に投資が促されるよう、情報提供などを実施する予定)

○起業化促進事業(H23年より措置/H24年度予算額：29百万円)

成長が見込まれるライフサイエンス等を中心とした新産業分野の起業プロジェクトを県内外から公募し、技術評価、事業化評価を経たものを県が認定して事業化を支援する。また、認定を受けたベンチャー企業が、一定の要件を満たす創業者向けの融資を利用する場合、全国トップレベルの低利融資(0.9%)を実現するため、利子負担の一部に対して、当初3年間助成を行う。

○新産業分野重点振興事業(H23年より措置/H24年度予算額：10百万円)

ライフサイエンス分野の企業や大学・研究機関等のネットワークの拡充・強化をはかることによって、早期事業化の環境を整える(ネットワークの拡充・強化、販路拡大・事業拡大支援、人材支援)。

2. 地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

【川崎市】

- 平成20年9月 殿町3丁目地区整備方針策定
- 平成21年11月 殿町3丁目地区計画決定(川崎市告示第591号)
- 平成23年3月 殿町3丁目地区まちづくりガイドライン策定
- 平成24年度 殿町3丁目地区色彩ガイドライン策定予定

【横浜市】

- 平成15年5月 京浜臨海部再生特区(・外国人研究者受け入れ促進、外国人の入国・在留諸申請優先処理、外国人の永住許可弾力化を実施)
- 平成18年度から、地域再生計画で認定を受けた横浜型企業誘致産業立地促進計画において、公有

地の拡大の推進に関する法律による先買いに係る土地を供することができる用途の範囲の拡大、外国人研究者等に対する永住許可弾力化事業、外国人研究者等に対する入国申請手続きに係る優先処理事業などの支援措置を活用し、有力企業の誘致や研究機関等への外国人招致を推進している。

○平成 23 年 11 月 理化学研究所横浜研究所との環境保全協定の締結

3. 地方公共団体等における体制の強化

【川崎市】

○川崎市国際競争拠点形成推進本部

国際競争拠点に関する情報の共有及び総合的な調整を行うため、副市長、事業管理者、関係局長等で構成する庁内推進体制を整備

○国際競争拠点形成戦略会議

日本の経済成長のためには、首都圏が有する人的基盤、都市・交通基盤、国際拠点空港化された羽田空港の活用が重要であるとの認識の下、殿町地区におけるライフサイエンス・環境分野の国際競争拠点形成プロジェクトに対して賛同した産業界、学界、国、地方自治体が総力を結集して取り組むための戦略と事業推進の方向性を検討するため、平成 23 年 3 月に設立された会議

○平成 22 年度に庁内の推進体制強化のため、総合企画局に平成 23 年 1 月に課長級 1 名、4 月に係長級 2 名、10 月に職員 1 名、平成 24 年 1 月に部長級 1 名、4 月に課長級 1 名、係長級 1 名を配置

【横浜市】

平成 15 年度に庁内の推進体制として、経済局に専任部署を設置するとともに、17 年度から木原記念横浜生命科学振興財団をライフサイエンス分野の中核的推進機関として位置づけ、産業化の支援に取り組む。

平成 24 年 4 月に部長級 1 名、課長級 2 名（うち 1 名兼務）、係長級 2 名（うち 1 名兼務）を配置。

【神奈川県】

○庁内の推進体制強化のため、平成 24 年 4 月に担当副知事 1 名、政策局に参事監級 1 名（兼務）、参事級 1 名、課長補佐級 1 名（兼務）、職員 3 名（兼務）を配置、川崎市へ派遣職員 1 名を配置。

4. その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

【川崎市】

○平成 22 年 4 月 殿町 3 丁目地区中核施設用地取得（約 13,000 m²）

○平成 23 年 12 月 （仮称）産学公民連携研究センター着工

【横浜市】

○平成 12 年 4 月 理化学研究所横浜研究所開設（ライフサイエンス研究の拠点）

○平成 13 年 3 月 横浜市産学共同研究センター開設（ベンチャー向けスタートアップ施設）

○平成 13 年 4 月 横浜市立大学鶴見キャンパス開設（理研との連携大学院）

- 平成 13 年 9 月 末広ファクトリーパーク開設（工業団地）
- 平成 15 年 4 月 横浜新技術創造館 1 号館開設（研究室仕様インキュベーション施設）
- 平成 16 年度～ BioJapan 出展支援事業
- 平成 17 年 4 月 横浜新技術創造館 2 号館開設（研究室仕様インキュベーション施設）
- 平成 21 年 4 月 横浜バイオ産業センター開設（バイオ関連企業向け賃貸型研究開発施設）
- 平成 21 年度～
 - ・医工連携推進事業
 - ・MEDTEC Japan 出展支援事業
 - ・バイオ関連産業海外展開支援事業
- 平成 23 年 4 月 横浜バイオ医薬品研究開発センター供用開始
（バイオ医薬品創薬の研究開発支援施設）
- 平成 23 年 7 月 横浜市立大学先端医科学研究センター着工

【神奈川県】

- 昭和 53 年「頭脳センター構想」提唱
- 平成元年 かながわサイエンスパーク」（KSP）の設置（国内初の都市型サイエンスパーク）
（財）神奈川科学技術アカデミー（KAST）設立
- 平成 17 年～ 神奈川 R & D ネットワーク構想

【川崎市・横浜市・神奈川県共通】

- バイオ産業活性化事業（平成 17 年度～）

神奈川県、横浜市、川崎市、木原財団等により、バイオ分野の研究機関、大学、ベンチャー企業等によるネットワークの構築及び拡大強化、技術連携の促進を図るため、パシフィコ横浜で行われる「バイोजパン」への出展支援等を実施

別添3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況

対象事業名	≪検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業≫別紙1ー2 関係 ≪診断支援事業とテーラーメイド医療への展開≫別紙1ー2 関係
名称	味の素株式会社
住所	〒104-8315 東京都中央区京橋一丁目15番1号 TEL：03-5250-8111
概要	創 業：1909年5月20日 業 種：製造業 業務概要：食品分野、アミノサイエンス分野、医薬・健康分野における製品やサービスの研究開発・製造・販売

注1)「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注2)「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

別添 3 特別の措置の適用を受ける主体の特定状況

対象事業名	《診断支援事業とテーラーメイド医療への展開》別紙 1—2 関係
名称	株式会社エスアールエル
住所	〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 新宿三井ビルディング8F TEL：03-6279-0900
概要	創 業： 1970（昭和45）年6月16日 業 種： 医療関連サービス 業務概要： 受託臨床検査事業

注1)「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注2)「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

別添6 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	ライフイノベーション地域協議会
地域協議会の設置日	平成23年3月9日
地域協議会の構成員	別紙のとおり
協議を行った日	①第1回 平成23年3月9日 ②第2回 平成23年6月28日 ③平成23年6月～9月 ④第3回 平成24年2月6日 ⑤第4回 平成24年4月24日 ⑥第5回 平成24年11月9日
協議の方法	①第1回 協議会を開催 ②第2回 協議会を開催 ③個別訪問、ICTを活用した協議を実施 ④第3回 協議会を開催 ⑤第4回 協議会を開催 ⑥第5回 協議会を開催
協議会の意見の概要	【①第1回】 1. 拠点形成で大事なことは、企業・人をどうネットワークして、新産業の創出を進めていくかということ。 2. 大学や研究所等のサイエンスを生み出すところと、産業化するところをどうリンケージさせるかを頭に入れて進めるべき。 3. 医療分野の拠点にはオープンイノベーションの拠点が必要 4. 世界から優秀な研究者に来てもらえるような環境づくりも重要 5. 医療分野の最先端の研究開発を行うという考えは素晴らしいが、病気にならないためのまち、健康になるためのまちにすることも必要 【②第2回】 1. 国際的なレベルで開発・臨床研究を同時に行う拠点が必要。また、アメリカでFDAが機能しているように、日本でもPMDAが適切なアドバイスをしながらかんしん審査を進めていく仕組づくりが求められる。 2. 国際シンポジウム等の開催により、海外から専門家を招聘するとともに、堂々と日本のオリジナルを発信することが重要 3. オープンイノベーションとネットワークの形成が重要 4. 将来、日本の基幹産業に成長するようなベンチャー企業が集まる環境を整備する必要がある。 5. 一人ひとりの遺伝子の違いによる、オーダーメイドの医療にチャレンジしていく必要がある。 【③6月～9月】 1. 川崎市、横浜市及び近隣地域には、優れたものづくり基盤技術を有する中小企業が多数集積している。この地域資源を最大限活用するべき。 2. 多数の健康診断データを蓄積し、横断的に経年分析することにより、疾病に至るプロセスの解析が可能になる。

	3. インフォームドコンセントの実務的負担が大きいため、検体及び疾患データの二次利用が進まない。 4. バイオリソースの海外との流通について、成田空港内の物流施設の温度管理等の機能が不十分で研究開発に支障を来している。 5. 研究機関の移転や研究開発に伴う資金供給について、単体の金融機関が担う限界について指摘があった。 6. 京浜臨海部のライフサイエンス拠点に集積する技術力や知見を活用して、東北との連携を深めて復興に向けて貢献をするべき。 7. 研究所内にインキュベーションラボを設けているので、近隣地域のバイオクラスター化によって連携の機会が広がる期待がある。 8. 大学としては、医工連携についてビジネスモデルができあがるかどうか重要で、大学側にもメリットがもたらされなければ困る。 【④第3回】 1. 先進的な医療に関する規制をいち早く定めることが、産業の誘致にも繋がるので、先進的な医療に対する規制の構築といった考え方も必要だと思う。 2. 日本はものづくり技術は非常にたけているが、マネジメントする力が弱い。特に臨床研究などはマネジメントする力が必要なので、その部分を強化する必要があるのではないかな。 【⑤第4回】 1. 2016年までに50万人分のアミノインデックスのデータを収集して、個別化医療に役立てていきたい。 2. iPS細胞を用いた再生医療は安全性の担保が肝要。動物実験の結果を臨床につなげるメカニズムが必要で、特区で行う規制緩和と組み合わせ、世界に先駆けてiPS細胞による再生医療を実現したい。 3. これからの治験は、我々一国でやるのではなく、アジアと日本が一緒に進めていくことが必要。 4. 横浜バイオ医薬品研究開発センター（YBIRD）を活用して、アカデミアや製薬企業など全体を通した共同研究を進めていくことを考えている。 【⑥第5回】 1. 地域協議会内だけではなく、特区内での連携強化を図って行く必要がある。 2. 特区事業として実施している研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつける必要がある。
意見に対する対応	【①第1回】 1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。 2. 研究開発のための基盤やネットワークの整備により、産業の主導による

	研究開発を行う拠点の形成に向けて取組を進める。 3. 殿町区域の実験動物中央研究所がオープンイノベーションの機能を有するほか、末広区域の横浜バイオ産業センターや福浦区域の横浜市大先端医科学研究センターなど、研究基盤が揃っており、こうした基盤を活かして取組を進める。 4. 京浜臨海部には、インターナショナルスクールや文化施設など海外からの研究者が暮らしやすい環境が整っていることに加え、総合特区制度を活用し、外国人研究者やその家族の日本在留手続について、その基準の明確化・優遇措置の導入を目指す。 5. 遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。 【②第2回】 1. 医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワークを整備するとともに、Pre-PMDA機能の導入により承認審査体制の改善を図る取組を推進する。 2. 国際的な展示会の開催などのコンベンション機能を有するみなとみらい地区を総合特区として見込む区域に設定し、研究開発を支援する情報発信等の役割を担う。 3. 拠点の形成にあたり、実験動物中央研究所などのオープンイノベーションの機能を有する研究基盤を活用するとともに、医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワーク等を整備する。 4. 神奈川県・横浜市・川崎市では、すでに様々な支援措置を整備しているほか、総合特区制度を活用して法人投資家向けのエンジェル税制を提案し、バイオベンチャーへの投資を呼び込む環境を整えたい。 5. 本特区においては、個々の遺伝子情報に合わせて適切な予防・診断・治療を行う個別化医療の実現と、臨床情報や遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。 【③6月～9月】 1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。 2. 健診データを活用した検体バンク、検体情報ネットワークの整備を進め、研究開発に活用する。 3. 健診データ・検体の二次利用について、先行している事例を研究し、ルールづくりを目指す。 4. セキュリティ・温度管理が確保され、かつ効率的にバイオリソースを保管できる羽田空港内の専用施設を活用し、海外との臨床ネットワークを構築する。 5. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、資金供給面でのベンチャーファンド、銀行等の連携を進める。 6. 京浜臨海部企業が有するDDS等の高度な技術を活用し、東北地方の拠
--	--

	点との連携を進め、東北での雇用の拡大に貢献したい。 7. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、ベンチャーを含んだ産産連携を進める。 8. 県内及び近隣において、ものづくり基盤技術を有する中小企業に、ライフイノベーションのニーズを伝える仕組みを整備し、医工連携を促進する。 【④第3回】 1. 本特区構想の「解決策2」に関連する事業において、先進的な医療にたいするレギュラトリーの構築を行う。 2. シーズやニーズの有望性、実現可能性等を踏まえてマッチングを行える人材の育成や、Pre-PMDA 機能の導入により、医薬品・医療機器開発がよりスムーズに行われるようなシステム構築を進める。 【⑤第4回】 1. 効果的な二次利用が可能なデータベース構築に向けて、先行して自治体職員に健康診断等の際にアミノインデックス受診を勧奨する。 2. 安全性の担保については、ヒト幹指針の遵守を基本とし、早期に臨床試験の実施に移行できるような、再生医療のレギュラトリーサイエンスを推進する。 3. 特区内の企業、研究機関のネットワークと国際化した羽田空港を活用した国際共同治験を推進する。 4. YBIRD を活用して、京浜臨海部に集積している特区内外の研究機関や企業による活発な共同研究体制を構築する。 【⑥第5回】 1. 特区における企業・研究機関等のネットワーク構築について、今後の取組みを強化する 2. 研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつけるための取組をより一層推進する。
--	---

ライフイノベーション地域協議会 名簿

	氏名	所属・役職
会 長	金澤 一郎	国際医療福祉大学 大学院長
事業 実施者等 (見込含)	伊藤 雅俊	味の素株式会社 代表取締役社長最高経営責任者
	木村 廣道	一般社団法人医療産業イノベーション機構 理事長
	小川 眞史	株式会社エスアールエル 代表取締役社長
	馬来 義弘	財団法人神奈川科学技術アカデミー 理事長
	小林 理	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 総長
	熊谷 雄治	北里大学臨床試験事業本部 本部長
	梅田 誠	財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 理事長
	大北 智良	株式会社ケイエスピー 代表取締役社長
	岡野 栄之	慶應義塾大学 医学部生理学教室教授
	小池 康博	慶應義塾大学 理工学部教授
	野村 達次	公益財団法人実験動物中央研究所 所長
	中村 祐輔	シカゴ大学 医学部教授
	遠藤 仁	ジェイファーマ株式会社 代表取締役社長
	二宮 真一	積水メディカル株式会社 取締役 医療事業部門長
	尾澤 哲	株式会社セルフリースイエンス 代表取締役社長
	山内 隆司	大成建設株式会社 代表取締役社長
	池浦 義典	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部 本部長室長
	秋元 浩	知的財産戦略ネットワーク株式会社 代表取締役社長
	松原 謙一	株式会社DNAチップ研究所 取締役名誉所長
	関根 光雄	東京工業大学 ライフ・エンジニアリング機構 機構長
	横山 博史	東京国際エアカーゴターミナル株式会社 代表取締役社長
	阿部 啓子	東京大学大学院 農学生命科学研究科 特任教授
	上西 郁夫	独立行政法人都市再生機構 理事長
	古川 実	日立造船株式会社 取締役会長兼社長
	林 雅博	株式会社日立ソリューションズ 代表取締役 取締役社長
	有澤 哲	株式会社ベイ・バイオ・イメージング 代表取締役社長
	鳥海 善裕	三菱プレシジョン株式会社 代表取締役
	工藤 文昭	一般社団法人横浜みなとみらい21 理事長
	小堀 卓	株式会社横浜国際平和会議場 代表取締役社長
	本多 常高	横浜市立大学 理事長
	藤沢 昭和	株式会社ヨドバシカメラ 代表取締役
	藤田 明博	独立行政法人理化学研究所横浜研究所 所長
経済団体	山田 長満	川崎商工会議所 会頭
	荻野 和郎	日本医療機器産業連合会 会長
	塚本 芳昭	一般財団法人バイオインダストリー協会 専務理事
その他 関係者	高橋 章	社団法人川崎市医師会 会長
	井田 満夫	社団法人川崎市歯科医師会 会長
	渡邊 嘉久	公益社団法人川崎市病院協会 会長
	間瀬 実	社団法人川崎市薬剤師会 会長
	草壁 悟朗	川崎信用金庫 理事長
	谷澤 幹男	川崎鶴見臨港バス株式会社 取締役社長
	蓑宮 武夫	株式会社TNPパートナーズ 取締役会長
	橋本 哲実	株式会社日本政策投資銀行 常務執行役員
	小川 是	株式会社横浜銀行 取締役会長
	今井 三男	社団法人横浜市医師会 会長
	藤井 達士	社団法人横浜市歯科医師会 会長
	吉井 宏	社団法人横浜市病院協会 会長
	向井 秀人	社団法人横浜市薬剤師会 会長
地方公共 団体	黒岩 祐治	神奈川県知事
	林 文子	横浜市長
	阿部 孝夫	川崎市長

(敬称略、順不同、平成24年11月9日現在)

(参考資料 1)

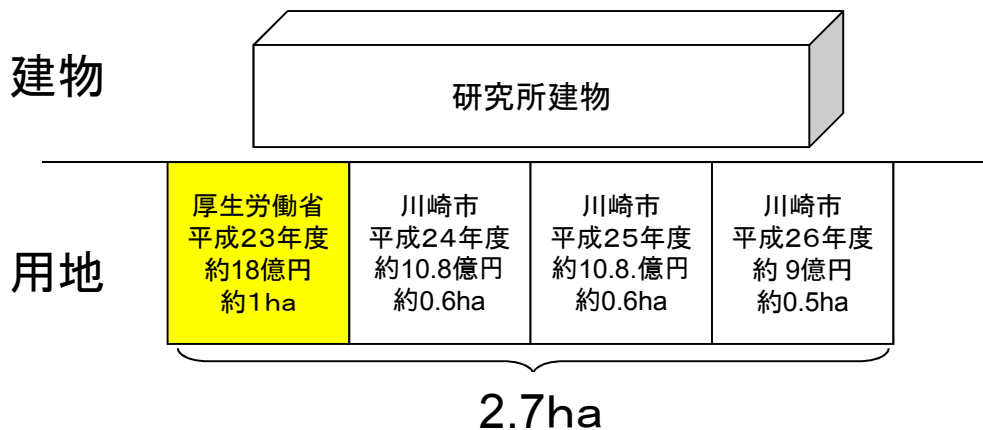
別紙1-2 検体情報ネットワーク事業と解析センター事業 関連資料
別紙1-2 診断支援事業とテラーメイド医療への展開 関連資料

国際戦略総合特区設備等投資促進税制対象設備一覧

番号	指定予定法人 (事業者)名	該当条項	事業の概要	対象とする設備等	取得予定価額 (万円)	事業期間	備考
1	味の素(株)	第2項	診断支援事業と テラーメイド医療への展開	研究用設備、検体情報を活用した製品(医薬、食品)開発におけるリガンドのスクリーニング用機器 (スクリーニング機器FDSS)	3,440	2012年3月～	
2	味の素(株)	第2項	検体情報ネットワーク事業と データ解析センター事業	研究用設備、 検体情報を収集するための分析設備 (LC/MS/MS)	2,250	2012年3月～	
3	味の素(株)	第2項	診断支援事業と テラーメイド医療への展開	研究用設備、検体情報を活用した製品(医薬、食品)の分析設備 (UPLC/LC-MSシステム)	3,100	2012年3月～	
4	味の素(株)	第2項	診断支援事業と テラーメイド医療への展開	研究用設備、検体情報を活用した製品(医薬、食品)開発における分析用機器 (UPLC/LC-MS)	3,100	2012年4月～	
5	味の素(株)	第2項	診断支援事業と テラーメイド医療への展開	研究用設備、検体情報を活用した製品(医薬、食品)開発における分析用機器 (LC/MS/MS)	6,480	2012年4月～	
6	味の素(株)	第2項	診断支援事業と テラーメイド医療への展開	研究用設備、検体情報を活用した製品(医薬、食品)開発における分析用機器 (NMR分光計)	2,980	2012年4月～	
7	味の素(株)	第2項	診断支援事業と テラーメイド医療への展開	研究用設備、検体情報を活用した製品(医薬、食品)開発における分析用機器 (質量分析用試料前処理ロボット)	4,200	2012年4月～	
8							

国立医薬品食品衛生研究所の 殿町地区用地取得の事業スキーム

- ・ 本研究所建設予定地は、川崎市川崎区殿町3丁目地区の国道409号側の用地
- ・ 用地の面積は2.7ヘクタールを基本
- ・ 川崎市が本研究所建設に必要な用地を取得
- ・ 取得スケジュールは平成26年度までに完了
- ・ 川崎市は、川崎市の用地取得に要する費用の全体額を債務負担議案として平成24年第1回市議会に上程
- ・ 平成28年度の建物竣工を目指して、内閣府の総合特区推進調整費(平成23年度)を活用し、用地取得の一部については、厚生労働省が用地を直接取得するとともに、同調整費(平成24年度)を活用して、建物の設計等に着手
- ・ 川崎市は、取得した用地を厚生労働省に無償貸付け
- ・ 厚生労働省は取得した用地と川崎市から提供を受けた用地に本研究所を建設



- ・ 厚生労働省は建物を建設
 - * 設計費等に係る財源は平成24年度総合特区推進調整費を活用
- ・ 厚生労働省は用地を所得
 - * 財源は平成23年度総合特区推進調整費を活用
- ・ 川崎市は用地を取得
 - * 平成24年度から平成26年度まで
 - * 平成24年2月に債務負担議案提出

「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の
実施に係る事業管理支援法人の指定について

1 事業管理支援法人の認定

平成 23 年度の京浜臨海部 医工連携推進事業では、腹腔鏡下手術術前支援機器、家庭用超音波画像装置の開発について、内閣府「総合特区推進調整費」の支援を受けて実施する。

については、平成 23 年度の「総合特区推進調整費」を経済産業省に移し替えるうえ、経済産業省の「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を活用して実施することとなるため、事業管理支援法人について下記の法人を指定する。

指定法人 : 財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

2 認定理由

- (1) 内閣府の平成 23 年度「総合特区推進調整費」について、経済産業省の標記事業への移し替えに当たっては、『地域協議会において、事業実施取りまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定すること』とされている。
- (2) 23 年度の事業実施に当たって、事業実施取りまとめ機関が、今後、事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定するものであるが、事業実施取りまとめ機関については、以下の通りの理由により、財団法人木原記念横浜生命科学振興財団を適任として指定するものとする。

- 木原記念横浜生命科学振興財団では、生命科学における大学と産業界等との共同研究を組織化し、産学官連携を進めている。また、創薬・医療機器などのライフサイエンス分野のビジネスネットワークを持ち、研究開発支援事業やバイオビジネス支援を行っている。
- また、神奈川県のパイオ産業活性化事業の中核機関としても位置付けられ、首都圏におけるパイオ産業振興の公的な機関としての役割を担っている。
- 特に、医療・福祉現場で必要とされる医療関連機器などの開発を促進する医工連携推進業務を、横浜市と連携して平成 21 年度年より行っている。この分野は、IT 企業やものづくり企業なども参入できるすそ野の広い分野であるが、中小企業にとっては参入障壁があるため、セミナーなどの開催によって参入支援の取り組みを行うとともに、医療機器の部材供給に特化した展示会への出展支援、大手医療機器メーカーとのマッチング支援、大学と企業との共同研究体制を構築しての国の補助事業申請、などを行ってきた。
- 今回実施する「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、中小企業の優れた技術を活用して医療現場でのニーズを具体化し、もって、医療の質の向上とものづくり産業の新たな事業分野の開拓を目的としており、同財団の取り組みとも合致する。

平成 24 年 2 月 14 日

ライフイノベーション地域協議会 会長 金澤 一郎

**「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の
実施に係る事業管理支援法人の指定について**

1 事業管理支援法人の認定

平成 24 年度の京浜臨海部 医工連携推進事業では、腹腔鏡下手術術前支援機器、家庭用超音波画像装置、バイオ人工尿細管デバイス、ヒト軟骨デバイス、低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発について、内閣府「総合特区推進調整費」の支援を受けて実施する。

ついては、平成 24 年度の「総合特区推進調整費」を経済産業省に移し替えるうえ、経済産業省の「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を活用して実施することとなるため、事業管理支援法人について下記の法人を指定する。

指定法人 ： 財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

2 認定理由

(1) 内閣府の平成 24 年度「総合特区推進調整費」について、経済産業省の標記事業への移し替えに当たっては、『地域協議会において、事業実施取りまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定すること』とされている。

(2) 24 年度の事業実施に当たって、事業実施取りまとめ機関が、今後、事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定するものであるが、事業実施取りまとめ機関については、以下の通りの理由により、財団法人木原記念横浜生命科学振興財団を適任として指定するものとする。

- 木原記念横浜生命科学振興財団では、生命科学における大学と産業界等との共同研究を組織化し、産学官連携を進めている。また、創薬・医療機器などのライフサイエンス分野のビジネスネットワークを持ち、研究開発支援事業やバイオビジネス支援を行っている。
- また、神奈川県のパイオ産業活性化事業の中核機関としても位置付けられ、首都圏におけるパイオ産業振興の公的な機関としての役割を担っている。
- 特に、医療・福祉現場で必要とされる医療関連機器などの開発を促進する医工連携推進業務を、横浜市と連携して平成 21 年度年より行っている。この分野は、IT 企業やものづくり企業なども参入できるすそ野の広い分野であるが、中小企業にとっては参入障壁があるため、セミナーなどの開催によって参入支援の取り組みを行うとともに、医療機器の部材供給に特化した展示会への出展支援、大手医療機器メーカーとのマッチング支援、大学と企業との共同研究体制を構築しての国の補助事業申請、などを行ってきた。
- 今回実施する「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、中小企業の優れた技術を活用して医療現場でのニーズを具体化し、もって、医療の質の向上とものづくり産業の新たな事業分野の開拓を目的としており、同財団の取り組みとも合致する。

平成 25 年 3 月 8 日

ライフイノベーション地域協議会 会長 金澤 一郎

(参考資料 4)

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の留保条件に対する回答

1 留保条件

最優先課題及び解決策として掲げた事項が具体的な医薬品・医療機器開発等にどのように寄与するか検証すること。

2 最優先課題及び解決策

政策課題 1：個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

解決策 1：健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備

3 回答の骨子

最優先課題である解決策 1 は、実現を図る目標の革新的医薬品・医療機器開発・製造や健康関連産業の創出等に寄与すると考えており、毎年の結果をモニタリングすることで、寄与度を検証していく。

以下、2つの観点から回答を詳述

- (1) 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築
- (2) 医薬品・医療機器開発・製造や健康関連産業の創出等への寄与

4 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

(1) 目標

個別化・予防医療を対象領域とし、新たな健康関連産業の創出を目指し、健康関連市場と医薬品・医療機器市場をターゲットとした研究開発から販売を通じた経済成長を実現する。

(2) 課題

個別化・予防医療に対応した製品・サービスの開発には、個々人の遺伝的背景や生活習慣の違い、健康状態の違いを明らかにするための体内物質（バイオマーカー）が重要であり、新しいバイオマーカーを見出すことが課題となっている。

(3) 取組内容

ア データベース事業

科学的根拠に基づき個別化・予防医療の製品・サービスを提供していく際には、健康・疾患など幅広く個々人から取得した健診情報・医療データに基づき製品・サービスの研究開発を進める必要がある。そのため、個々人から取得した健診情報・医療データを蓄積できるデータベースの構築が広く求められている。このデータベースに格納するデータとしては、健常人・発症初期・発症後の患者の健診情報、および代謝物であるアミノ酸の血中濃度情報等を中心に構成し、5年後に50万人

分のデータ蓄積を目指す。

健常時から発症後までのデータを継続して収集・蓄積することにより、どのような生物学的変化が起きたのかを知ることが可能となり、その変化に着目してバイオマーカーの探索やデータの解析等を行うことで、医薬品・医療機器等の開発に寄与することが出来る。

なお、アミノ酸のデータ構築にあたっては、「アミノインデックス技術」を活用することを予定している。この技術は、アミノ酸に着眼した新しい解析技術で、味の素が世界に先駆け実用化に成功したものであり、がんをはじめ幅広い疾患の診断や健康状態の把握が可能となる。

イ 検体バンク事業

実験動物中央研究所及び神奈川県立がんセンターは、摘出したヒトのがん組織をマウスに生着させ、そのマウスを活用して生きた状態のヒトのがん細胞の解析を可能とした。このような解析を行うことによる新たな抗がん剤の開発や、さらには患者由来のがん組織をバンク化することにより、個別化医療にも対応しうる革新的医薬品の開発の推進に貢献する。

(4) 成果

短中期的には、健康関連産業領域の食品、サプリメント、健康食品、栄養支援サービス、運動支援サービス等の開発、実用化を想定しており、5年後の経済波及効果の大半は、当該領域によるものを想定している。加えて新たな医薬品、医療機器の開発、実用化を予定しているが、短期的には研究開発の推進に留まる。

中長期的には、上記に加えて新たな医薬品、医療機器の開発、実用化による経済波及効果の創出を目指す。

5 医薬品・医療機器開発・製造や健康関連産業の創出等への寄与

(1) 短中期的な成果

ア 健康関連産業（食品・サプリメント・健康食品・栄養指導サービス・運動指導サービス、等）の創出

食生活の欧米化、運動不足、ストレスの蔓延など、生活習慣に起因するメタボリックシンドローム等の問題は今でも増加しており、解決したいというニーズは非常に根強い。

また、加速度的に高齢化が進み、健康でいられる期間を長く保ちたいという希求も止まない。そのような問題を解決するために、健康食品と称される商品は非常に多く世に出回っているが、現状では、科学的な根拠に基づく商品となっているとは言い難い。このため、データベース事業で構築する医療データベースを利活用して、各個人に合った健康食品やフィットネスプログラム等を開発することにより、しっかりした科学的根拠に基づく、効果のある健康食品やフィットネスプログラムの選択・提供が可能となる。

また、血中アミノ酸等を測定し、効果を確認しながらサプリメント等の商品やフィットネスプログラム等のサービスを選択することが可能になれば、自分の体の状態を「見える化」しながら各個人に合った商品やサービスを選択していく、というこれまでにない新規産業の創出を目指しており、経済的にも大きなインパクトにつながるよう努力する。

（２）中長期的な成果

ア 健康関連産業（食品・サプリメント・健康食品・栄養指導サービス・運動指導サービス、等）の創出と拡大

短中期的成果の更なる拡大を目指す。

イ 医薬品

従来は、多くの患者に画一的に効果を発揮する医薬品開発が中心だった。薬事審査における安全性のハードルの高まりから、この開発方法では、有効性の低さや副作用の問題から開発の中止を余儀なくされる事例が多かった。このため、対象とする患者を絞り込み、的確に医薬品の効果を発揮させる個別化医療の流れが急速に広がりつつある。この開発においては、医薬品の効果を適切に評価するとともに、医薬品の効果を示す、または副作用が回避できる患者群を特定するためのバイオマーカーを見つけ出すことが新規性の高い医薬品の創出につながることから、研究開発段階においても極めて重要になっている。

本特区では、データベース事業で蓄積した情報を参照し、健康と疾病の状態とバイオマーカーとの相関性を活用した具体的な医薬品開発プロジェクトを次々と立ち上げる展開を目指している。

ウ 医療機器

個別化医療に必須のツールとして、予防医療向けの簡易体外診断向け機器やチップ等の開発が進展し、新たな医療機器の上市が期待される。そのような医療機器は、特に予防医療分野において医療機関以外の様々な場面（自宅や仕事場等）で汎用的に活用される事により、大きな市場となる事が期待される。

例えば、本特区で新たに発見されたバイオマーカー検出のための診断機器開発など、CTやMRI等に代表される画像診断機器および血液や尿といった検体からバイオマーカーを検出するための体外診断用機器などの製品化を目指している。

エ 新しい個別化医療

がんの種別及びそれらの治療法に向けて最適化した輸液や栄養剤の開発等々、患者の体質や疾患状態に即した栄養組成のデザインや疾患栄養管理法の提案など、革新的医薬品との併用を前提としたコンパニオン診断薬や、診断機器、さらに栄養管理まで包括した新しい個別化医療産業の創出を目指している。