

国家戦略特区に関する提案書

関西広域連合

【連絡先】

関西イノベーション国際戦略総合特区推進室

電話：06-4803-5557／FAX：06-6443-7530

E-mail: 落合 (m-ochiai@kansai-tokku.jp)

小倉 (t-ogura@kansai-tokku.jp)

吉備 (e-kibi@kansai-tokku.jp)

関西には、様々な分野で優れた研究ポテンシャルを有する大学や研究機関、最先端科学技術基盤等が数多く集積し、とりわけライフサイエンス・新エネルギー分野での傑出した基礎研究の蓄積があり、世界レベルの研究が進められている。また、医薬品、医療機器や次世代電池など我が国の次世代を担う高付加価値産業の製造拠点の高い集積があり、産学連携による様々な研究プロジェクトも進みつつある。

関西は優れた研究ポテンシャルを有しており、とりわけライフサイエンス・新エネルギー分野での傑出した基礎研究の蓄積に特長がある。この基礎研究の成果を活用して臨床研究や実用化へ早期に結びつけ、産学連携により新技術・新製品として具体化する提案を関西から共同で行うものであり、国家戦略上も大きな意義がある。

そのため、大胆な規制改革や税制措置、制度改正による民間参入の促進等を集中的に行うことで、国際的なイノベーション拠点を形成し、国内外からの投資促進と人材交流を実現する必要があると考える。

したがって、関西広域連合では、構成団体からの提案事業（別添「提案事業一覧」参照）を整理した以下の4プロジェクトを、我が国全体の経済成長と新たな社会システムの構築につなげるために国家戦略上重要であると考え、関西から共同で提案するものである。

【提案4プロジェクト】

○医療イノベーション拠点の形成

- 1 難病・希少性疾患克服と海外展開プロジェクト（再生医療・革新的医薬品）
- 2 我が国発の先進医療技術の開発と海外展開プロジェクト（医療機器）

○「民の力」による内外市場の拡大

- 3 健康関連産業振興プロジェクト
- 4 最先端科学技術基盤の民間開放プロジェクト

平成25年9月

関西広域連合

連合長	兵庫県知事	井戸 敏三
副連合長	和歌山県知事	仁坂 吉伸
委員	滋賀県知事	嘉田 由紀子
委員	京都府知事	山田 啓二
委員	大阪府知事	松井 一郎
委員	鳥取県知事	平井 伸治
委員	徳島県知事	飯泉 嘉門
委員	京都市長	門川 大作
委員	大阪市長	橋下 徹
委員	堺市長	竹山 修身
委員	神戸市長	矢田 立郎

○医療イノベーション拠点の形成

※必要な規制改革及び日本経済再生に向けた効果は個票に記載

提案のニーズや背景

革新的な医薬品開発から再生医療、免疫細胞療法などの先進医療や、低コストの医療機器・技術の開発については、世界的に関心・ニーズが高まっており、このニーズに応えるべく、欧米日がいち早い実用化と海外展開に向けてしのぎを削っているところである。

今後の医薬品・先進医療技術の早期開発のためには、臨床から治験、承認審査にいたる緊密な連携とチェックが重要であり、特に開発段階(申請前)のスピードアップが不可欠である。

すでに国にあっては、再生医療に関する新法や薬事法の大幅改正に取り組もうとしていることから、この機を捉えて、関西において、ライフサイエンス分野をわが国の経済成長につなげるために、早期実用化を実現する研究・開発環境の整備が求められる。

プロジェクト概要

※括弧内に主な事業主体と提案自治体を記載(以下、同じ)

関西の強みである再生医療・創薬のポテンシャルや革新的医療機器開発の蓄積と、基礎研究から臨床研究、産業化への一貫した取り組みを一層強化し、我が国から海外への展開を可能にする「医療イノベーション拠点の形成」を図る。

(1) 難病・希少性疾患克服と海外展開プロジェクト

① 再生医療と革新的医薬品の創出促進

世界に先駆けた日本発の再生医療や革新的医療品の開発をめざし、研究開発主体による実用化に向けた環境づくりを行うとともに、医薬品の開発ラグを短縮するため、全国の大学・研究機関や企業はもとより、広く海外からの研究・開発をサポートする共同利用機関として、臨床試験拠点施設である阪大病院・京大病院、国立循環器病研究センターを整備し、開発早期から国際基準に準拠した一貫した支援体制を充実する。

さらに、これらの拠点機能を活用し、各地域の大学や研究機関等で取り組まれている基礎研究の蓄積を実用化へと加速する。

【拠点機能を強化するプロジェクト】

〔個票6〕免疫・再生医療等の未来医療産業化国際展開拠点の整備(大阪大学/大阪府・市)

〔個票5〕京都大学メディカルイノベーションセンターにおける産学連携

(京都大学/京都府・市)

【大学や研究機関等による実用化プロジェクト】

(再生医療)

- 〔個票 2〕 体性及び多能性幹細胞を用いた角膜移植治療（京都府立医科大学/京都府・市）
- 〔個票 8〕 iPS 細胞等を用いた再生医療の国際展開
（理化学研究所、先端医療振興財団等/兵庫県・神戸市）
- 〔個票 11〕 iPS 細胞等を活用した遺伝子治療法の実用化（鳥取大学/鳥取県）
- 〔個票 12〕 iPS 細胞を用いた組織・臓器再生と安全性の評価・検証システム確立
（徳島大学/徳島県）
- 〔個票 9〕 iPS 細胞を活用した再生医療の研究・医療応用の加速化
（近畿大学、和歌山県立医科大学等/和歌山県）

(革新的医薬品)

- 〔個票 3〕 iPS 細胞（人工多能性幹細胞）を活用した炎症性疾患治療薬および血液がん治療薬の事業化（京都大学/京都府・市）
- 〔個票 4〕 致死的遺伝性疾患（難病、稀少疾患を含む）に対する核酸医薬品の事業化
（神戸大学/京都府・市）
- 〔個票 13〕 小胞体ストレスを標的とする2型糖尿病治療薬の革新的スクリーニング方法の開発（徳島大学/徳島県）
- 〔個票 10〕 革新的創薬の開発（がんペプチドワクチン等）
（和歌山県立医科大学、近畿大学等/和歌山県）

② 研究開発の共通基盤整備

研究開発の臨床応用に向けた受け皿機能として、これらの共同利用機関のうち、実績豊富な大阪大学、京都大学を中心に、再生医療の臨床研究、治験に不可欠な IRB（倫理審査委員会）を関西で整備する。

さらに、関西の各地域の大学等で取り組まれている基礎研究の蓄積を実用化に結びつけるため、これらの研究機関の相互連携を強化するとともに、共同利用機関や最先端科学技術基盤の利用促進を図るため、利用者と拠点施設をつなぐネットワークを構築する。

【基盤となるプロジェクト】

- 〔個票 1〕 関西 IRB の整備（大阪大学、京都大学等/関西広域連合）
- 〔個票 7〕 個別化医療に対応した革新的医薬品（バイオ医薬、シミュレーション創薬、iPS 創薬等）の開発・生産技術基盤の確立（京都大学等/兵庫県・神戸市）

(2) 我が国発の先進医療技術（機器）の開発と海外展開プロジェクト

① 次世代放射線治療機器開発拠点の形成

世界をリードする重粒子線、我が国発の BNCT などの先端がん治療機器をはじめとする先進医療機器を積極的に海外市場へ展開するため、当該機器の開発に合わせて、広く海外から医師や医療関係技術者を受け入れ、臨床修練及び機器操作のトレーニングを行い、パッケージで製品輸出を行う。また、新たな革新的な超小型がん治療器の開発への取り組みを継続的に進める。

〔個票 17〕 統合的放射線がん治療の国際医療研究拠点の整備及び次世代機器開発
(京都大学/京都府・市)

〔個票 18〕 次世代がん治療法 (BNCT) 国際医療研究拠点の形成
(京都大学、大阪大学、大阪府立大学・住友重機械工業等/大阪府・市、堺市)

〔個票 20〕 重粒子線・陽子線治療機器の海外展開
(兵庫県立粒子線医療センター・三菱電機/兵庫県・神戸市)

〔個票 15〕 超小型レーザー駆動粒子線がん治療器の開発
(日本原子力研究開発機構/京都府)

② 複合医療産業拠点の形成

我が国におけるものづくり企業のポテンシャルを活かし、高度医療機関と一体となった日本発の革新的な医療機器の開発を促進する。このため、国立循環器病研究センターや大学等を核としながら、PMDA による相談機能や大阪商工会議所による橋渡し機能など、各企業の開発熟度に応じたサービスを提供するとともに、各大学・研究機関、企業の開発ニーズを幅広く受け入れる複合医療産業拠点を形成する。

【医療機器開発を促進するプロジェクト】

〔個票 19・21〕 国際級のオープンイノベーション複合医療産業拠点の形成
(国立循環器病研究センター/大阪府・市)
(神戸大学 (内視鏡)、神戸医療機器開発センター (MEDDEC) /兵庫県・神戸市)

③ 大学等における研究蓄積を活かした医療機器開発

- 〔個票 24〕 ICT を活用した生活習慣病予防のための医療・健康管理機器および健康支援サービスのパッケージ開発と提供（滋賀医科大学等/滋賀県）
- 〔個票 14〕 アルツハイマー病の早期診断システム等の開発（滋賀医科大学/滋賀県）
- 〔個票 16〕 内視鏡手術におけるタッチパネルナビゲーションシステムと Body-GPS を含む手術ナビシステムの開発（京都府立医科大学/京都府・市）
- 〔個票 23〕 先端医療機器の開発（医療用三次元計測装置の活用等）
（和歌山大学、近畿大学等/和歌山県）
- 〔個票 21・22〕 先端医療機器・医療技術の国際医療交流
 - ・内視鏡（神戸大学、神戸医療機器開発センター（MEDDEC）/兵庫県・神戸市）
《再掲》
 - ・脊椎低侵襲手術（和歌山県立医科大学/和歌山県）

④ 特色ある医療技術の国際交流、海外展開へ向けた共通の取り組み

医師、看護師、医療技術者が一体となったチーム医療に基づき、再生医療や移植手術、人工臓器手術など、特色ある医療が関西で具体化されており、これらの医療技術について、海外からの患者の受入れや、医療技術者へのトレーニングなどの国際医療交流を推進する。

- 〔個票 21・6・19・22〕 国際医療交流、海外展開拠点の形成 《再掲》
 - （神戸大学（内視鏡）、神戸医療機器開発センター（MEDDEC）/兵庫県・神戸市）
 - （大阪大学（心筋・角膜再生）、国立循環器病研究センター（人工心臓）/大阪府・市）
 - （和歌山県立医科大学（脊椎低侵襲手術）/和歌山県）

○「民の力」による内外市場の拡大

提案のニーズや背景

高齢化の進展により医療費の増加が予測される中、健康寿命を延伸させながら、国民の介護需要の増大に応えつつ、医療費の縮減を図ることが求められている。

そのためには、いわゆる医療分野だけにとどまらず、健康食品市場の活性化、健康・スマートライフに関するデータ収集やロボット介護機器の研究・開発など、健やかな暮らしを支えるさまざまなアプローチが有効である。

また、今後さらなる市場の拡大が見込まれる、長寿命で安全性の高い次世代電池（リチウムイオン電池、燃料電池等）や革新的医薬品の開発を加速化するためには、最先端科学技術基盤の活用を促進させる必要がある。

プロジェクト概要

内外の市場拡大をめざすため、現在、所管が複数の府省にまたがっている、薬事法によらない健康関連産業の振興を国として一体的に進める必要がある。このため、新たに「健康関連産業振興法（仮称）」の制定に向けた制度を整備することにより、規制重視から産業振興への転換を図るとともに、国内外に通用する統一基準を設定し、認証・評価機関を設置するなど、第三者認証の拡大による民間活力の活性化を図る。

さらに、経済的なエネルギー需給の実現を図り、次世代電池産業の国際展開をめざすため、民間の活力による「次世代電池評価センター」を設置し、安全性・性能評価の基準策定及び高性能な電池開発を加速させる。

(3) 健康関連産業振興プロジェクト

健康関連の食品や機器、サービスは、その機能や効能は表示が規制上認められていない。科学的根拠に裏付けられた安全性、機能に関するエビデンス表示を可能にすることは、消費者への正確な情報提供により、健康の維持・増進を通じて、我が国の保健財政の健全化、健康関連産業振興の両面から大きな意義が認められる。関西は、こうしたエビデンスの認証において厚みのあるライフサイエンス関連の研究蓄積を活かすことができる。

今後は、国において規制重視から健康関連産業振興への転換を図る法制度（健康関連産業振興法（仮称））の整備が不可欠である。

① 健康食品の機能性表示

健康長寿社会が創造する成長産業としての健康食品産業の育成・振興などの観点から、健康食品の機能性表示について、適正な評価により安全性を担保した上で、消費者が理解しやすい健康機能を表示できる制度（第三者認証制度）を創設する。

健康食品の海外展開促進の観点から、輸出用健康食品の機能性表示制度についても併せて創設するとともに、健康食品等の輸出促進を支援する体制を整備する。

〔個票26〕「健康食品の機能性表示認証制度」の創設（大阪府・市）

〔個票28〕機能成分の解析及び機能性食品の開発（和歌山県）

② ICT基盤等を活用した健康・スマートライフイノベーション拠点の形成

健康に対する国民の関心が高まるとともに、医療費の増大が予測される中、全国に先駆けたICT基盤等を活用した未病段階からの健康データ等（個人情報保護法の緩和など）を活用した健康・スマートライフイノベーション拠点を形成する。

今後、市場拡大が見込まれる生活支援分野の市場獲得や、ヘルスケア関連の新市場創出・市場シェアの獲得を図る。

〔個票 25〕ICT 基盤等を活用した健康・スマートライフイノベーション拠点の形成（けいはんな）（京都府）

〔個票 24〕ICT を活用した生活習慣病予防のための医療・健康管理機器および健康支援サービスのパッケージ開発と提供（滋賀県）《再掲》

〔個票 30〕ICT を活用した糖尿病等の国際的検診メニューの構築（徳島県）

〔個票 28〕ICT 基盤を活用した健康イノベーションセンター整備（和歌山県）

③ 介護福祉機器の開発・実用化の加速

国民の医療・介護需要の増大に対応し、我が国におけるものづくり企業のポテンシャルを活かしながら、介護福祉機器の開発・実用化を加速するため、薬事法の対象外である介護福祉機器の安全基準を創設し、第三者認証機関を設置する。

〔個票 27〕ロボット介護機器の実用化促進拠点の整備（大阪府・市）

〔個票 29〕人間の動作を支援する福祉・介護機器の開発（和歌山県）

(4) 最先端科学技術基盤の民間開放プロジェクト

最先端科学技術基盤の民間開放により、我が国産業の国際競争力の強化を図る。そのため、次世代電池産業の分野では、SPring-8を活用した安全性・性能評価に関する基準づくりに寄与する「次世代電池評価センター」を設置し、長寿命で安全性の高い次世代電池等（リチウムイオン電池、燃料電池等）の開発を促進する。医薬品の分野では、革新的医薬品の創出を促進するため、研究開発者と最先端科学技術基盤をつないだプラットフォームを構築する。

〔個票31・32〕 安全・長寿命の次世代電池等の開発（SPring-8/兵庫県、鳥取県）

〔個票 7〕 個別化医療に対応した革新的医薬品（バイオ医薬、シミュレーション創薬、i P S創薬等）の開発・生産技術基盤の確立（京都大学等/兵庫県・神戸市）
《再掲》

以上