

関西国際戦略総合特別区域地域協議会を設置

関西の産学官が、各地方公共団体の行政区域を超えて一体化した取組みを進めることで、国内外に広く開かれたイノベーションのプラットフォームを構築し、アジアにおける新産業創出の中核拠点となることをめざします。このため、「総合特区制度」（国際戦略総合特区）の指定により、取組みの具体化を図ることとし、総合特別区域法に基づき「関西国際戦略総合特別区域地域協議会」（以下「協議会」という。）を9月28日に設置しました。

協議会の運営方針、重要事項の審議を行う第1回委員会では、民間事業者、大学、経済団体、地方公共団体等の産学官の関係者が一堂に会し、国際戦略総合特区の指定申請に向けて、議論・検討を行い、国へ申請を行うことで合意しました。

第1回委員会での主な意見

- 今回の共同申請は、多くの産学官関係者が一体となって世界に誇る資源を最大限に活用し、関西ひいては日本の活性化を図るために特区を提案するもの。府県の枠組みを超えた申請は関西だけだ。
- これまでは分野毎の縦軸でプロジェクトに焦点を当てていたが、横断的にイノベーション・プラットフォームを作るための仕組みづくりに考え方を再整理し、関西が取り組む政策課題とした。
- 関西なら、これからの生活革新というプラットフォームを作ることができる。関西がもつ資源を生かしていくべく、国にも積極的に行動いただきたい。
- 特区指定を獲得した後に、この取組みをいかに産業競争力強化につなげていくかが大事である。

京都府・大阪府・兵庫県・京都市・大阪市・神戸市の6府県市が、国際戦略総合特別区域への共同申請を9月30日に行い、他の委員とともに関西一体での特区指定を目指すという合意を得ました。

関係資料 規約
 構成員名簿
 委員会委員名簿
 配布資料

関西国際戦略総合特別区域地域協議会規約

(設置)

第1条 総合特別区域法（平成23年法律第81号。以下「法」という。）第19条第1項に基づき、関西国際戦略総合特別区域地域協議会（以下「協議会」という。）を組織する。

(目的)

第2条 協議会は、関西が各地方公共団体の行政区域を超えて戦略的かつ有機的に連携、一体化した取組を進めることで、国内外に広く開かれたイノベーションのプラットフォームを構築し、その効果を我が国全体の生産性と付加価値の向上に波及させ、もってアジアにおける新産業創出の中核拠点となるため、関西国際戦略総合特別区域（以下「関西国際戦略総合特区」という。）の指定を実現するとともに、関西国際戦略総合特区が目指す取組の具体化に寄与することを目的とする。

(活動)

第3条 協議会は、前条の目的を達成するため次の活動を行う。

- (1) 法第8条第1項の規定による関西国際戦略総合特区の申請についての協議
- (2) 法第12条第1項の規定に基づく国際戦略総合特別区域計画並びに認定国際戦略総合特別区域計画及びその実施について必要な事項の協議
- (3) 前2号に掲げるもののほか、関西国際戦略総合特区の総合的かつ一体的な推進について必要な事項の協議

(構成)

第4条 協議会は、次の者（以下「構成員」という。）をもって構成する。

- (1) 関西国際戦略総合特区を法第8条により共同申請する地方公共団体
- (2) 次条に定める地区協議会を構成する者
- (3) 法第2条第2項に規定する特定国際戦略事業を実施し、又は実施すると見込まれる者
- (4) 関西国際戦略総合特区で取組む産業分野等について高度な専門的知見を有する大学又はその他の機関
- (5) 関西国際戦略総合特区の事業推進に具体的に寄与する団体又は機関
- (6) 前各号に掲げるもののほか、協議会において特に必要があると認める者

(地区協議会)

第5条 関西国際戦略総合特区を構成する地区ごとに地区協議会又はそれに準ずる組織（以下「地区協議会等」という。）を置く。

2 地区協議会等は各地区における特定国際戦略事業等の推進に必要な事項の協議を行う。

(委員会)

第6条 重要事項の協議、協議会の意思決定、その他協議会の運営に必要な事項を審議するため協議会に委員会を置く。

(委員)

第7条 委員会の委員は、第4条第1号に定める地方公共団体及び第5条第1項に定める

地区協議会等の代表者並びに当該代表者が第4条に掲げる構成員から指名した者とする。

2 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員の任期中に変更が生じた場合、当該委員の属する構成員の後任者が引き継ぐものとし、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員は非常勤とする。

(役員及び職務)

第8条 委員会には会長1名のほか副会長を置くことができる。

2 会長は、委員の中から互選し、会務を総理し、協議会を代表する。

3 副会長は、委員の中から会長が指名し、委員会の同意を得て選任する。

4 副会長は会長を補佐し、会長に事故あるとき又は会長が欠けたときは、会長の職務を代理する。

(会議)

第9条 委員会の会議(以下「会議」という。)は、会長が招集し、その議長となる。

2 会議は、委員の過半数の出席で成立するものとし、議事を決する必要がある場合は、議事は出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(専門部会)

第10条 関西国際戦略総合特区における事業の効果的な推進を図るため、必要に応じて専門部会を置くことができる。

2 専門部会は構成員から指名した者及び協議会が特に必要と認める者で構成する。

(幹事会)

第11条 委員会での議事等を補佐し、必要な協議及び調整を行うため、別に定めるところにより、協議会に幹事会を置く。

2 幹事会の組織、運営その他必要な事項は別に定める。

(オブザーバー)

第12条 協議会は、必要に応じて意見を求めるためオブザーバーを置くことができる。

(事務局)

第13条 協議会の事務局は、協議会会長団体と第4条第1号に定める地方公共団体から指名を受けた地方公共団体が担うものとする。

2 事務局の場所は、協議会会長団体に置く。

(その他の必要事項)

第14条 この規約に定めるもののほか、協議会に関し必要な事項は、会長が会議に諮って定める。

附則

1. この規約は平成23年9月28日から施行する。

関西国際戦略総合特別区域地域協議会幹事会規約

(設置)

第1条 関西国際戦略総合特別区域地域協議会規約（以下「規約」という。）第10条に基づき関西国際戦略総合特別区域地域協議会幹事会（以下「幹事会」という。）を設置する。

(活動)

第2条 幹事会は、関西国際戦略総合特別区域地域協議会（以下「協議会」という。）を補佐し、関西国際戦略総合特別区域（以下「関西国際戦略総合特区」という。）の規約に基づく事業の推進における検討、討議を行うとともに、協議会に設置される委員会での会議に必要な支援を行う。

(構成)

第3条 幹事会は、次の者（以下「幹事」という。）をもって構成する。

- (1) 関西国際戦略総合特区を共同申請する地方公共団体の代表
- (2) 関西国際戦略総合特区で取組む産業分野に関する企業等の代表
- (3) 関西国際戦略総合特区で取組む産業分野に関する大学及び研究機関等の専門家
- (4) 関西国際戦略総合特区の事業推進に具体的に寄与する団体及び機関の代表
- (5) 前各号に掲げるもののほか、特に必要があると認める者

(その他の必要事項)

第4条 この規約に定めるもののほか、幹事会に関し必要な事項は、幹事の協議によって定める。

附則

1. この規約は平成23年9月28日から施行する。

関西国際戦略総合特別区域地域協議会構成員名簿

(順不同)

株式会社iTest	阪急電鉄株式会社
アスピオファーマ株式会社	阪神電気鉄道株式会社
伊藤忠商事株式会社	日立造船株式会社
エイチ・アール・オーサカ株式会社	富士電機株式会社
NTTサービスインテグレーション基盤研究所	古河電気工業株式会社
大阪ガス株式会社	古河電池株式会社
大阪港埠頭株式会社	三菱自動車工業株式会社
小野薬品工業株式会社	三菱重工業株式会社
オムロン株式会社	ミズノ株式会社
オリックス不動産株式会社	三菱地所株式会社
川崎重工業株式会社	株式会社明電舎
関西国際空港株式会社	
関西電力株式会社	株式会社三井住友銀行
キヤノン株式会社	株式会社三菱東京UFJ銀行
京セラ株式会社	株式会社みずほ銀行
京セラコミュニケーションシステム株式会社	株式会社りそな銀行
株式会社京都銀行	株式会社池田泉州銀行
株式会社けいはんな	株式会社関西アーバン銀行
神戸港埠頭株式会社	株式会社近畿大阪銀行
参天製薬株式会社	株式会社大正銀行
CKTS株式会社	
GEヘルスケア・ジャパン株式会社	国立大学法人京都大学
株式会社ジーンデザイン	国立大学法人大阪大学
塩野義製薬株式会社	国立大学法人神戸大学
シスメックス株式会社	国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学
株式会社島津製作所	京都大学原子炉実験所
シャープ株式会社	大阪大学微生物病研究所
住友商事株式会社	公立大学法人京都府立大学
住友電気工業株式会社	公立大学法人京都府立医科大学
積水ハウス株式会社	公立大学法人大阪府立大学
大研医器株式会社	公立大学法人大阪市立大学
大日本住友製薬株式会社	兵庫県立大学
武田薬品工業株式会社	関西大学
株式会社東芝	関西学院大学
株式会社ナレッジ・キャピタル・マネジメント	慶應義塾大学
株式会社南都銀行	同志社大学
西日本旅客鉄道株式会社	学校法人森ノ宮医療学園 森ノ宮医療大学
ニチコン株式会社	甲南大学先端生命工学研究所
日新電機株式会社	独立行政法人医薬基盤研究所
ニプロ株式会社	独立行政法人国立循環器病研究センター
日本アイ・ピー・エム株式会社	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
日本イーライリリー株式会社	独立行政法人産業技術総合研究所関西センター
日本ベーリンガーインゲルハイム	独立行政法人情報通信研究機構ユニバーサルコミュニケーション研究所
日本ユニシス株式会社	独立行政法人都市再生機構
パナソニック株式会社	独立行政法人日本原子力研究開発機構関西光科学研究所
	独立行政法人理化学研究所計算科学研究機構

独立行政法人理化学研究所発生・再生科学総合研究センター	京都府
独立行政法人理化学研究所播磨研究所	大阪府
地方独立行政法人神戸市民病院機構中央市民病院	兵庫県
兵庫県放射光ナノテク研究所	京都市
公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団	大阪市
公益財団法人神戸国際医療交流財団	神戸市
公益財団法人都市活力研究所	
財団法人大阪科学技術センター	奈良県
財団法人大阪バイオサイエンス研究所	奈良市
財団法人関西文化学術研究都市推進機構	京田辺市
財団法人高輝度光科学研究センター	木津川市
財団法人計算科学振興財団	精華町
財団法人地球環境産業技術研究機構	吹田市
財団法人国際高等研究所	枚方市
財団法人先端医療振興財団	茨木市
株式会社国際電気通信基礎技術研究所	箕面市
	四条畷市
社団法人神戸市医師会	交野市
社団法人兵庫県医師会	熊取町
内航フィーダー協議会	生駒市
兵庫県港運協会	
大阪港運協会	
大阪医薬品協会	
組込みシステム産業振興機構	
公益社団法人関西経済連合会	
社団法人関西経済同友会	
京都商工会議所	
大阪商工会議所	
神戸商工会議所	
奈良商工会議所	

以上137団体(2011年9月30日現在)

関西国際戦略総合特別区域地域協議会 委員名簿

(敬称略)

共同申請する地方公共団体の代表者

京都府知事	山田 啓二
大阪府知事	橋下 徹
兵庫県知事	井戸 敏三
京都市長	門川 大作
大阪市長	平松 邦夫
神戸市長	矢田 立郎

地区協議会等の代表者

関西国際空港地域拠点協議会	福島 伸一
北大阪(彩都等)地域拠点協議会	岸本 忠三
京都市地区協議会	塩田 浩平
けいはんなエコシティ推進会議	柏原 康夫
神戸・播磨地区連携協議会	井村 裕夫
阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会	犬伏 泰夫
うめきた地区ナレッジキャピタル推進会議	北村 英和
大阪駅南地区再生イノベーション推進会議	北村 英和
夢洲・咲洲地区拠点協議会	北村 英和

有識者/事業者

京都大学	総長	松本 紘
大阪大学	総長	平野 俊夫
神戸大学	学長	福田 秀樹
財団法人地球環境産業技術研究機構	理事・研究所長	山地 憲治
京都大学産官学連携本部	特任教授	小久見 善八
塩野義製薬株式会社	代表取締役社長	手代木 功
シスメックス株式会社	代表取締役社長	家次 恒
シャープ株式会社	代表取締役社長	片山 幹雄
住友電気工業株式会社	代表取締役社長	松本 正義
ニプロ株式会社	取締役総合研究所長兼国内 事業部商品開発営業本部長	増田 利明
パナソニック株式会社	常務取締役	宮部 義幸
日立造船株式会社	取締役会長兼社長	古川 実

経済団体

公益社団法人関西経済連合会	会長	森 詳介
社団法人関西経済同友会	代表幹事	大竹 伸一
京都商工会議所	会頭	立石 義雄
大阪商工会議所	会頭	佐藤 茂雄
神戸商工会議所	会頭	大橋 忠晴

以上30名

■ 国際競争力低下の要因

- 開発・市場展開におけるスピード不足
- 高い性能・品質。でも、コスト競争に負ける
- 多様・複雑な課題に対応できるソリューション型ビジネスが開拓できていない

⇒ 中国・韓国企業等の台頭により、現行の仕組みを前提とした従来型の日本企業のがんばりのみに依存することは限界。

⇒ 産学官によるブレークスルーが不可欠

■ 関西が取り組む政策課題

国際競争力向上のための
“イノベーションプラットフォーム”の構築
 (実用化・市場づくりを目指したイノベーションを次々に創出する仕組み)

取組みの視点

- 総合特区により、規制改革などを進め、企業や地域単独では解決できない課題に府県域を超えたオール関西で取り組む
- 域内資源を有機的に結び付けるとともに、資源の集中的投入を実現
- 内外に開かれたネットワークにより、知恵と資源を呼び込む

■ 課題解決に向けた関西での取組み

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化

- ◆ シーズから事業化までのスピードアップ促進
- ◆ 高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化、標準化の促進

II 多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化

- ◆ 先端技術分野における産学官連携の取組み
- ◆ ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開

III イノベーションを下支えする基盤の強化

- ◆ イノベーションを担う人材の育成・創出等
- ◆ 産業・物流インフラの充実強化によるイノベーション促進

■ 研究機関・企業が集積

世界トップクラスのリーディング企業が集積

◆ 家電、住宅、医薬などを中心に多様な世界企業が集積

- ・製薬：武田薬品、田辺三菱製薬、塩野義製薬、大日本住友製薬、小野薬品、参天製薬、アストラゼネカ、バイエル薬品、日本イーライリリー、アスピオファーマなど
- ・医療機器・計測機器等：ニプロ、オムロン、島津製作所、堀場製作所、シスメックスなど
- ・家電・電気機器・蓄電池・太陽電池等：パナソニック、三洋電機、シャープ、京セラ、村田製作所、ローム、日本電産、GSユアサ、日新電機、ユミコア、三菱電機、住友電工など
- ・プラントメーカー：川崎重工業、日立造船、三菱重工業など
- ・エンジニアリングメーカー：クボタ、ヤンマー、コマツ、極東開発工業 など
- ・住宅：大和ハウス工業、積水ハウスなど
- ・世界に冠たるサポートインダストリーの集積(東大阪、尼崎等)

世界屈指の大学・研究機関、科学技術基盤の集積

【大学】

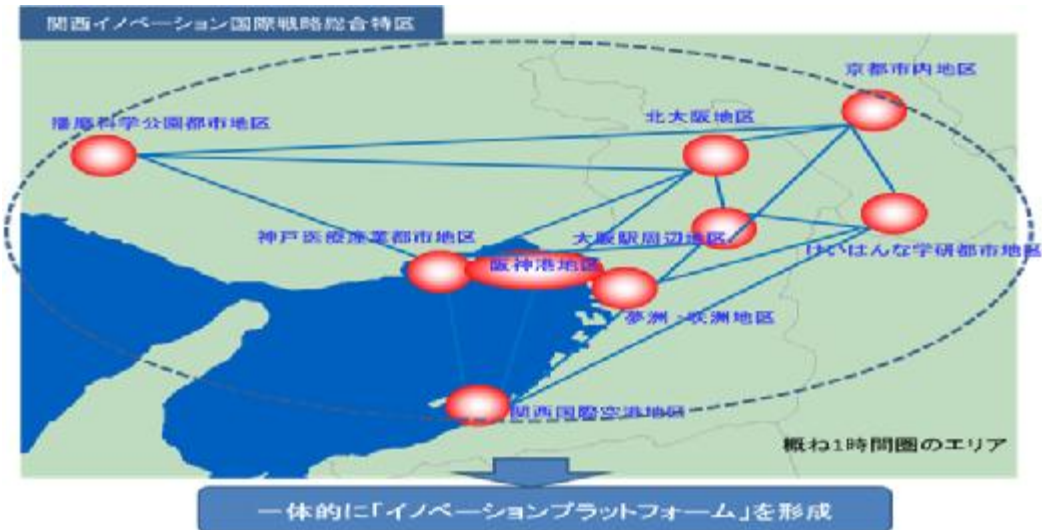
- ・京都大学 (iPS細胞、創薬、医療機器開発、次世代バッテリー)
- ・大阪大学 (免疫、再生医療、ワクチン)
- ・神戸大学 (シミュレーション創薬、バイオマーカー研究)
- ・奈良先端大学院大学 (情報・バイオ・物質創成とその融合)
- ・京都府立医科大学 (先制医療、医療機器開発)
- ・大阪市立大学 (抗疲労研究)

【研究機関】

- ・地球環境産業技術研究機構 (CO2分離回収、バイオリファイナリ)
- ・医薬基盤研究所 (毒性データベース、ワクチン)
- ・国立循環器病研究センター (最先端医療機器)
- ・産業技術総合研究所関西センター (iPS細胞、組み込みソフト)
- ・理化学研究所 (発生再生医学、分子イメージング)
- ・兵庫県放射光ナノテク研究所 (次世代省エネ材料開発・評価)
- ・国際電気通信基礎技術研究所 (脳情報、ロボット)

【科学技術基盤等】

- ・京都大学原子炉実験所 (ホウ素中性子捕捉療法)
- ・SPring-8 (世界最高性能の大型放射光施設)
- ・SACLA (理研内) (世界最高性能のX線レーザー施設)
- ・京速コンピュータ「京」 (世界最速の演算能力)



■ 日本一の医薬品関連産業の集積



経済産業省工業統計(H21) 医薬品関連「生産高」から作成

【参考】医療機器は、関東に続き、関西が国内2位

■ 圧倒的なリチウムイオン電池産業の集積



近畿経済産業局 「平成22年主要製品生産実績」 経済産業省「平成22年生産動態統計調査」

【参考】世界市場での関西のシェア:23%
 ・リチウムイオン電池 2,300億円 ⇒ 3兆8,500億円
 ・太陽電池モジュールの国内シェアは、関西が78%

■ 重点的に取り組む6つのターゲットでイノベーションを創出

～未来社会の市場を見据え、強みを有するターゲットに当面資源を集中！～

- ① 医薬品
- ② 医療機器
- ③ 先端医療技術 (再生医療等)
- ④ 先制医療
- ⑤ バッテリー
- ⑥ スマートコミュニティ

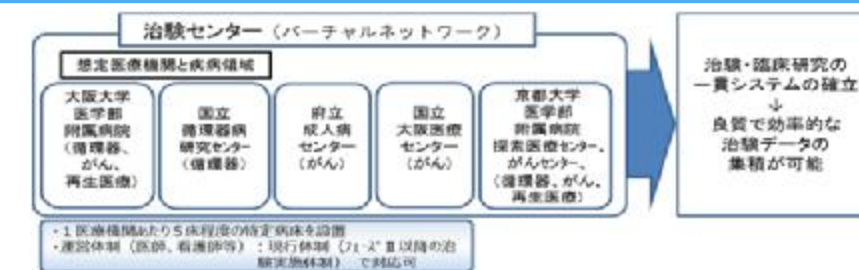
⇒ 内外の生活革新をもたらすことを期待

■ 2025年に向けた目標

○ 関西からの医薬品・医療機器の輸出を増加させ、世界市場でのシェアを倍増！
 (世界の輸入医薬品・医療機器市場：約46.4兆円 2025年現在予測)

○ 多様な用途、市場拡大により 関西の電池生産額を大幅増！
 (リチウムイオン・太陽・燃料電池の世界市場 約33兆円 2025年現在予測)

項目	2010年	⇒	2025年
輸出額	医薬品 約1,890億円 医療機器 約660億円	⇒	7,800億円 2,800億円
生産額	リチウムイオン電池 2,300億円 太陽電池 2,500億円	⇒	3兆8,500億円 1兆1,300億円

	医薬品	医療機器	先端医療技術 (再生医療等)	先制医療	バッテリー (蓄電池等)	スマートコミュニティ	
I 研究、開発から 実用化への さらなる スピードアップと 性能評価等 による 国際競争力の 強化	地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 ◆PMDA(*)-WEST機能の整備 (PMDAとの連携促進) *PMDA: (独) 医薬品医療機器総合機構 ・京大・阪大・神大から専門人材を派遣(10名程度) ・開発初期段階から、PMDAと研究機関や企業等が密接に連携できる体制を整備。 ◆治験センターの創設 ・関西の主要な医療機関においてバーチャルネットワークとしての治験センターを創設 ・早期探索的臨床試験のデータを治験に活用する仕組みの構築  ◆先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築 (京大、先端医療振興財団、理研等) ・費用対効果を踏まえた医療技術評価方法の確立				性能評価等による差別化 ◆バッテリー戦略研究センター機能の整備 (夢洲・咲洲) 業界共通インフラの確立機能 (民間・公益法人中心) ・安全性及び性能の評価基準・評価手法の確立と国際標準化 ・安全性及び性能の評価試験の実施(第三者認証) ・バッテリー制御技術の研究や関連機器・システムの認証		産学官連携による新たな市場づくり等 ◆スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備 (京大・京都府 ほか) ・スマートコミュニティを核としたイノベーションの創出を戦略的に実現 ・スマートコミュニティ関連技術の研究・実証・パッケージ化を実現。国際標準化の推進・獲得 ・国内初のプラットフォーム型リエゾンオフィス機能により国際共同研究を促進 ◆新たな技術実証による技術の確立、次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得 (大ガス、富士電機ほか)
	科学技術基盤を活用した実用化の促進 ◆京速コンピュータ「京」とSPring-8・SACLAの連携による革新的創薬の創出支援 (神戸大学、兵庫県放射光ナノテク研究所等) ◆イメージング技術を活用した創薬の高効率化 (理化学研究所分子イメージング科学研究C等) ◆放射光を活用した次世代省エネ材料開発・評価 (兵庫県放射光ナノテク研究所、兵庫県立大学等) ・SPring-8を活用し構造解析等を実施。 ・京速コンピュータ等でのシミュレーション技術を活用。新しいアプローチでの材料開拓・安全性評価				◆バッテリー戦略研究センター機能の整備 (夢洲・咲洲) 新たな需要創出機能 (産学官連携) ・アプリケーション側からの各種取り組み ・バッテリー関連投資のコーディネート ・蓄電池利用の政策提言 ◆世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成 (夢洲・咲洲) ・R&D型生産拠点の集積		◆世界初の超電導送電を含む電力インフラ構築や海外展開を狙うスマートコミュニティの実証・事業化 (住友電工、住友商事、日立造船ほか) ◆事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築(東芝)
II 多様な産業・ 技術の 最適組み合わせ による 国際競争力の 強化	先端技術分野における産学官連携の取り組み ◆日本初の抗体医薬のさらなる応用 (難治性疾患) (阪大、中外製薬、塩野義製薬ほか) ◆中枢神経系制御薬の開発 (京大、武田薬品工業) ◆次世代ワクチンの開発 (阪大微研、医薬基盤研究所) ◆高機能体内埋込型人工補助心臓、次世代呼吸循環器補助システムの開発 (国立循環器病研究C、三菱重工業ほか) ◆がんのX線治療において世界初の治療法を実現する「分子追尾X線治療装置」の開発 (京大、先端医療C、三菱重工業) ◆内視鏡治療・腹腔鏡下内視鏡手術等に必要先端医療機器の開発 (神戸大、神戸国際医療交流財団等) ◆世界初の再生医療の産業化をめざし、口腔粘膜による角膜再生、筋芽細胞による心筋細胞の再現を実現 (阪大、川崎重工業ほか) ◆再生医療・細胞治療の実用化促進 (京大、理研、先端医療C) ◆iPS細胞医療応用の加速化 (角膜、心筋(阪大)、網膜(理研)、京大iPS細胞研究所) ・創薬スクリーニングから臨床応用 ◆先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進 (京大、神大、先端医療振興財団) ◆未病・疾病データを融合し、エビデンスに基づく製品等の開発を促進 (京大、大阪市立大)				◆オープン・イノベーションの仕組みと場の整備、MICE機能の強化と海外プロモーション活動強化 (咲洲・うめきた・けいはんな) ◆高度専門病院群を核とした国際医療交流による医療技術の発信 (阪大、国立循環器病研究C、神戸国際医療交流財団)		
	産学官連携による新たな市場づくり等 ◆PMDAとの連携促進 (連携大学院協定) (神大・阪大 (予定)・国立循環器病研究C (予定)) ◆産業人材育成 (京都府、大阪府、兵庫県、神戸市)						
III イノベーションを 下支える 基盤の強化	人材育成・創出 ◆PMDAとの連携促進 (連携大学院協定) (神大・阪大 (予定)・国立循環器病研究C (予定)) ◆産業人材育成 (京都府、大阪府、兵庫県、神戸市)						
	中小企業参入促進 ◆医療機器等事業化促進プラットフォームの構築 (大阪商工会議所、国立循環器病研究C、大阪市、神戸市ほか) ◆医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進						
国際分業体制を支える物流インフラの強化 ◆世界最高水準のクールチェーン構築 (関空) ・医薬品・医療機器輸出入手続きの電子化、国際輸送ガイドライン、国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成 ◆海・空の国際就航ネットワークの拡充 ◆国際コンテナ戦略港湾の推進							

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化

【医薬品・医療機器・先端医療技術・先制医療 共通】

- ◎一定の条件をクリアしたものについて、臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築（特例）
- ◎治験・臨床研究に係る病床規制の特例 ○PMD整(*)-WEST機能の整備 *（独）医薬品医療機器総合機構
- 国際共同治験で用いられるICH-GCP（日米欧合意の臨床試験実施基準）を特区内の治験センターで導入し、適用に向けた課題を検証
- 先端技術の権利化にかかるスーパー早期審査制度の適用

【バッテリー】

- 蓄電池の安全性・性能の評価基準の確立 ○第三者認証機関としての位置づけ

【科学技術基盤】

- ◎学術情報ネットワーク加入者資格の企業への開放 ◎放射線管理区域での業務従事者の安全管理基準の緩和の特例措置
- ◎特許権の存続期限の延長及び特許料の減免にかかる規制緩和(※)

II 多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化

【医療機器】

- ◎「ロボティックハット」：診断等における医師の対面原則を緩和し、ICT（情報通信技術）の活用を許可、その内容への診療報酬制度の適用
- ◎搭乗型移動支援ロボットの実証実験のための道路運送車両法及び道路交通法の規制緩和
- ◎外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長、臨床修練制度に関する権限移譲
- ◎外国人高度専門人材およびその家族に対する在留規制の緩和（※）
- 医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証
- 未承認医療機器に関する仮承認制度の創設 ○医療機器の承認・認証基準等の策定に向けた実証

【先端医療技術（再生医療等）】

- ◎ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続きの特例
- ◎研究用原子炉（KUR）を利用したホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の高度医療認定
- ◎研究用原子炉での臨床研究結果を活用した、治験の簡略化
- ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築
- 再生医療の実用化加速に向けた評価基準策定に係る妥当性の検証

【先制医療】

- ◎同一人の複数のバイタル（生命兆候）データを活用した照会・分析のための個人情報保護法等の適用緩和

【スマートコミュニティ】

- ◎設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるようにする制度の創設
- ◎超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和（冷却用の高圧ガスについて、遠隔監視を可能とし、海外展開を促進）
- ◎電気事業法の規制緩和（特定供給に係る規制緩和で、再生可能エネルギー導入による実証実施）
- ◎電気事業法施行規則の特例（EV用急速充電器の設置促進による技術実証のスピードアップ）
- ◎国有財産法・国有財産特別措置法の特例
- ◎国際コンベンション関係者の出入国手続きの簡素化

【その他】

- ◎公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和

III イノベーションを下支えする基盤の強化

【物流インフラ】

- ◎医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化 ◎国際中継貨物に求められる動物検疫、植物検疫等の緩和
- ◎民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直し
- ◎埋立地の土地利用変更に関する法手続きの簡素化 ○医薬品専用定温庫等の拡充、新設への支援

関西イノベーション国際戦略総合特区の推進体制

【関西国際戦略総合特別区域地域協議会（委員会構成員）】

<大学、研究機関等>

京都大学、大阪大学、神戸大学 など

<企業（50音順）>

塩野義製薬、シスメックス、シャープ、住友電気工業、ニプロ、パナソニック、日立造船 など

<自治体>

京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

<経済団体等>

関西経済連合会、関西経済同友会、京都商工会議所、大阪商工会議所、神戸商工会議所 など

【進捗管理】

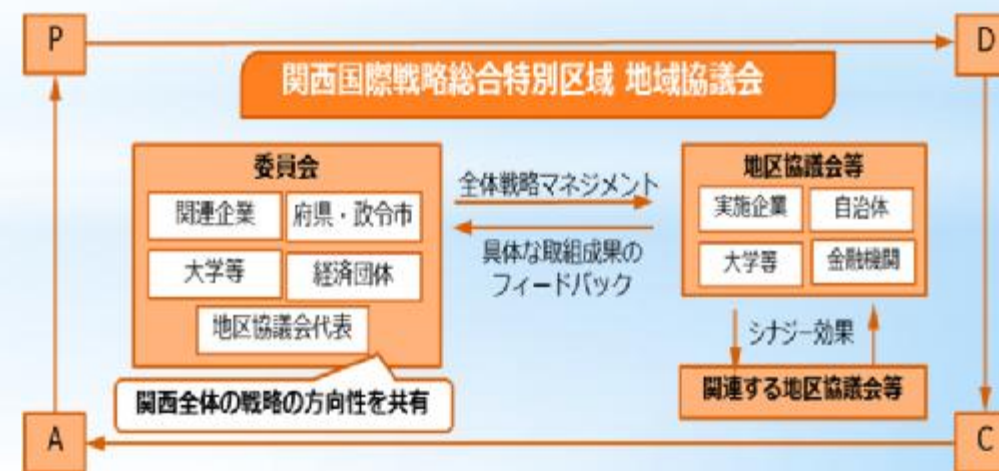
<関西国際戦略総合特区地域協議会>

全体の戦略の方向を示し、トータルでマネジメント

<地区協議会等>

関連する地区協議会とのシナジー効果を生み出しながら、主要企業等と事業を推進

関西国際空港拠点協議会、北大阪（彩都等）地域拠点協議会、京都市地域協議会（仮称）、けいはんなエコシティ推進会議、神戸・播磨地区連携協議会、阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会、うめきた地区ナレッジキャピタル推進会議、大阪駅南地区再生イノベーション推進会議、夢洲・咲洲地区拠点協議会



地域の責任ある関与

- ・補助金、税の軽減、支援体制構築等による取組み

※詳細は申請書に記載

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力強化 関連

SPring-8：世界最高性能の放射光を生み出すことができる大型放射光施設。
放射光とは、電子を光とほぼ等しい速度まで加速し、磁石によって進行方向を曲げた時に発生する、細く強力な電磁波のこと。
SPring-8では、この放射光を用いてナノテクノロジー、バイオテクノロジーや産業利用まで幅広い研究を実施。また、国内外の産学官の研究者等に開かれた共同利用施設として、平成9年より大学、公的研究機関や企業等のユーザーに提供。



京速コンピュータ「京」：シミュレーションによる最先端の研究を進めるために必要な国家基幹技術として、**2012年**の供用開始を目指して、(独)理化学研究所によって整備が進められているスーパーコンピュータ。これまで、実験に頼っていた創薬等のモデル予測や、バッテリーの安全性予測をシミュレーションで実施し、大幅な開発コスト削減とスピード化を実現

早期探索的臨床試験：医薬品等の開発の段階の一つ。
動物への試験により、製品の有効性や安全性を確保した後、一つまたは数施設の医療機関において、世界で初めてヒトに新規薬物を投与したり、機器を使用する臨床試験や、少数の健康人・患者への投与（使用）による安全性・有効性の確認を行う臨床試験。早期探索的臨床試験を経て、多数の医療機関において、多数の患者への投与（使用）による用法・用量の設定、有効性・安全性の検証を行ういわゆる「治験」を行う。

II 多様な産業・製品の最適組み合わせによる国際競争力の強化 関連

抗体医薬：特定の細胞や組織（物質や分子）にだけ効果がある抗体を利用した医薬品。
抗体医薬品は、がん細胞などの表面に出ている、異物であることを示す目印（抗原タンパク質）をピンポイントでねらい撃ちするため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。そのため、効果的かつ副作用の少ないがん治療が可能になること等が期待されている。（中外製薬株式会社ウェブページより引用。左下図含む。）

例：大阪大学最先端医療融合イノベーション拠点で実施中のプロジェクト

疾患	創出される新治療	研究ステージ				各疾患に対する世界市場規模（現状・推計）	参画企業
		基礎研究	前臨床研究	臨床研究	治験		
免疫臓器炎性疾患	抗体医薬 セマフォリン機能制御薬	●	●	★	→	10億円以上	道野製薬株式会社 中外製薬株式会社 ジェンジェックス その他多数の企業が参画
脳梗塞・失明治療	免疫抑制剤による神経再生促進薬	●	●	★	→	5000億円	

中枢神経系制御薬：中枢神経に作用して、その機能を抑制させる医薬品。ほとんどの抗精神病薬がこれにあたる。
京都大学と武田薬品工業（株）が連携。
京都大学医学研究科・附属病院において蓄積されている基礎研究における知見や臨床データ、京都大学の持つワールドワイドなネットワークを活用し、肥満症治療薬および統合失調症治療薬の新規創薬ターゲットならびにバイオマーカー（特定の疾患や病状に現れる生物学的指標）を同定するとともに、候補物質の臨床医学研究を実施。

高機能体内埋込型人工補助心臓、次世代呼吸循環器補助システム など
（革新的な循環器系医療機器の開発）



内視鏡治療・腹腔鏡下内視鏡手術等に必要な先端医療機器開発

MR内視鏡、内視鏡診断・治療用レーザーなど、麻酔下で開腹手術を行うことなく実施できる低侵襲的消化器内視鏡診療に必要な先端医療機器開発を行う。
消化器がんが死因の多くを占める我が国は、消化器内視鏡の開発において世界をリード。高齢化社会においてより体に負担の少ない内視鏡治療法を確立。



MR内視鏡の開発など

バッテリー戦略研究センター：バッテリーの新たなアプリケーション・需要を創出するとともに、安全性及び性能の評価手法などの共通基盤を確立

I 業界共通インフラの確立機能

- 安全性及び性能の評価基準・評価手法の確立と国際標準化
大規模燃焼試験、過充電試験、落下試験等、電極等劣化試験、等
 - 安全性及び性能の評価試験の実施（第三者評価）
国の認可を受け、第三者認証制度により安全性及び性能試験を実施
 - バッテリー制御技術の研究や関連機器・システムの認証
組込ソフト技術等により、バッテリー単体ではなくシステムとしての制御技術の研究や認証（システムアシュアランス手法の導入）
- 第三者認証機関（一般財団法人及び株式会社）が業界、公的研究機関等と連携して運営**

インターフェースや周辺技術、ユーザー企業の厚みなどをインテグレートし、「総合力」を活かしたイノベーションを推進

II 新たな需要創出機能

- アプリケーション側からの各種取り組み
住宅・店舗用、自動車用、電力系統用等
ユーザー企業のニーズに基づく産学官共同の取り組み
 - バッテリー関連投資のコーディネート
 - 蓄電池利用の政策提言
自治体等への政策提言により、蓄電池利用の初期マーケットを創出。装置産業であるバッテリー関連メーカーの初期投資を促進
- 大阪府等の自治体及び関係企業等からの出向者等による体制で運営**



大容量リチウムイオン電池

▶ 夢洲・咲洲地区で設立準備し、大阪湾ベイエリアの適地で施設整備

分子追尾X線治療装置：6cm以下の中型までのがんをターゲットとして、X線を従来よりも短時間に安全に照射する治療装置。

“待ち伏せ型”をさらに進化させ、“追いかけてからの追尾照射”が可能。

この追尾照射機能を装備した**MHI-TM2000**に強度変調放射線治療技術（**IMRT**）と低酸素細胞イメージング技術を融合させ、究極の「分子追尾X線治療装置」の開発を目指す。（京大ウェブページより引用）



II 多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化 関連 (つづき)

再生医療 例：阪大における再生医療の取組み（心筋シート、角膜シート等）

疾患	実用化される新治療	研究ステップ					全患者に対する世界初実用化（現状・予定）	事業金額
		基礎研究	動物実験	臨床研究	治験	実用化		
重症心不全	心筋シート（自家細胞移植）	●	●	●	●	★	7000億円	
	心筋細胞シート（iPS）	●	●	●	●	★	7000億円	
角膜疾患	角膜上皮細胞シート（自家細胞移植）	●	●	●	●	★	1000億円	
	角膜上皮細胞シート（iPS）	●	●	●	●	★	1000億円	
	角膜内皮細胞シート	●	●	●	●	★	5000億円	

世界初の実用化、悪化反応のリスクなし

The first report was published in *N Engl J Med* 2004, Nishida K et al.

●臨床試験の結果（経過観察1年）

- 失明回避率 - 90% (14/15 eyes)
- 視力改善率 - 80% (12/15 eyes)
- 眼圧に有害事象なし

●代表例

上の病気で失明した患者が、移植された細胞により視力を回復させた。

京都大学 山中伸弥教授

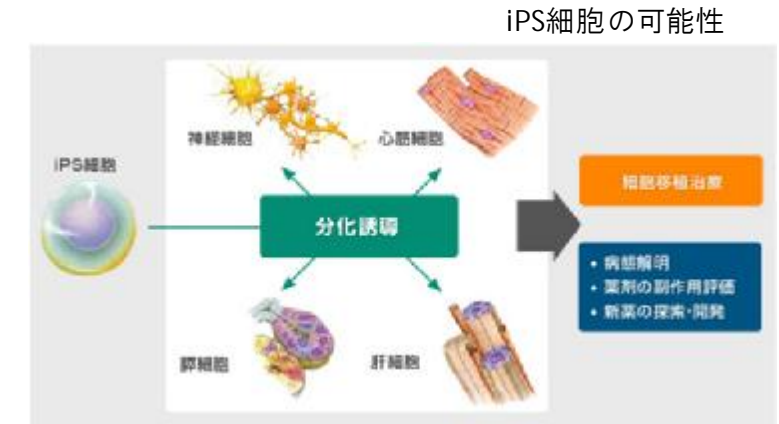
京都大学iPS細胞研究所

京都大学iPS細胞研究所ウェブサイトより引用。右図も同。

iPS細胞：2006年に誕生した「人工多能性幹細胞」(induced pluripotent stem cell)

人間の皮膚などの体細胞に、極少数の遺伝子を導入し、数週間培養することによってできる、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力とほぼ無限に増殖する能力をもつ多能性幹細胞。

京大・山中伸弥教授が世界で初めてiPS細胞の樹立に成功。
(京大iPS細胞研究所ウェブサイトより引用。右図も同。)



スマートコミュニティオープンイノベーションセンター：国際標準化の推進・獲得や各実証拠点のリエゾン（コーディネート機能）等の主要機能に加え、スマートコミュニティ関連技術の研究・実証・パッケージ化を実現するためのオープンラボを兼ね備えた施設

- 【主要機能】○国際標準化の推進 ○各実証拠点のリエゾン（コーディネート機能）（下図参照）
- 企業等へのワンストップサービス
 - アジアに向けた関連技術のショーウィンドウ
 - 関連技術・海外市場に関する調査研究
 - 海外展開に向けた戦略立案・サポート
 - スマートコミュニティに不可欠な「バッテリー戦略研究センター」との連携

【オープンラボ機能】

- スマートコミュニティ関連技術の研究・実証・パッケージ化を実現するための研究スペース（オープンラボ）を整備
- 関連技術や異なる技術の融合等によるスマートコミュニティ分野での新事業展開を実現
 - プラットフォーム型リエゾンオフィス機能による国際共同研究・事業化の促進



◀ けいはんなエリア

- 次世代エネルギー社会システム実証事業の早期実用化による国際市場の獲得 (H22.4 国により認定)
- 新たな技術実証による技術の確立と国際市場の獲得



▶ 夢洲・咲洲エリア

- 大規模再生可能エネルギー等、多様な電源を組み合わせた新たな電力供給システムを構築
- 災害時利用も視野に、カセット式バッテリーの開発に向けた実証で、アジア湾岸部へ展開

先制医療：病気の発症前予測を行い、症状が現れる前に治療・介入を施す新しい医療。

客観的で確度の高い診断と予測、治療の実現をめざすために、

- ①生活習慣、生活環境等の影響と個人の遺伝的素因等との関係の研究（コホート研究(*1)）
- ②科学的根拠に基づいたバイオマーカー(*2)の開発、利用

が重要。

- *1 **コホート研究**：特定の地域や集団に属する人々を対象に、長期間にわたってその人々の健康状態と生活習慣や環境の状態など様々な要因との関係を調査する研究
- *2 **バイオマーカー**：疾患などに関連（起因）して発現する科学物質の量、濃度、程度を表す数値。疾患の状態や変化、治療の程度を特徴づける指標。
(例：生活習慣病の指標 = 血糖値、コレステロール値など)

MICE：企業等の会議（Meeting）、企業等の行う報奨・研修旅行（インセンティブ旅行）（Incentive Travel）、国際機関・団体、学会等が行う国際会議（Convention）、イベント、展示会・見本市（Event/Exhibition）の頭文字のこと。多くの集客交流が見込まれるビジネスイベントなどの総称。

III イノベーションを下支えする基盤の強化 関連

クールチェーン：生鮮食品や医薬品などを生産から消費まで途切れることなく低温に保ち、品質を維持する物流方式。

医療用医薬品の輸出入では、温度管理の徹底、医薬品専用の施設、温度記録の可視化が課題。

関西国際空港では、2010年9月～日本の空港初の医薬品専用共同定温庫「KIX-Medica」を稼働。

医薬品等の物流拠点としてのさらなる機能強化を図る。



関西イノベーション国際戦略総合特区 ～「イノベーションプラットフォーム」の構築による具体的な取組み <実施地区一覧>～

◎：主な事業展開地区 ○：事業展開に連携する地区

課題解決に向けた関西での取組み		神戸医療産業都市	北大阪・彩都	京都市	播磨科学公園都市	大阪駅周辺(うめきた)	夢洲・咲洲、ベイエリア	けいはんな	阪神港	関西国際空港
I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力の強化	(1) 地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実									
	・PMDA-WEST機能の整備及び治験センター機能の創設	○	◎	◎	○	◎				
	(2) 先端・先制医療技術等に関する審査・評価プラットフォームの構築	◎		○						
	(3) 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施	◎	○	○	◎	○				
	(4) イメージング技術を活用した創薬の高効率化	◎	○	○	○	○				
	(5) Spring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価				◎		○			
	(6) バッテリー戦略研究センター機能の設置				○		◎	○		
(7) スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の設置		○				○	○	◎		
II 多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化	(1) 医薬品の研究開発促進									
	・抗体医薬のさらなる応用(難治性疾患)		◎	○						
	・次世代ワクチンの開発		◎							
	・核酸医薬の製造に係る生産技術の確立		◎							
	・中枢神経系制御薬の開発			◎						
	(2) 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進									
	・革新的循環器系医療機器の開発促進		◎							
	・革新的消化器系治療機器の開発	◎								
	・分子追尾X線治療装置の開発	◎		◎						
	・低侵襲のがん医療機器とBody-GPSを含む手術ナビシステムの開発			◎						
	・ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証		◎			◎	◎			
	(3) 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化									
	・口腔粘膜による角膜再生及び筋芽細胞による心筋細胞再現	○	◎	○						
	・再生医療・細胞治療の実用化促進	◎	○	○						
	・ホウ素中性子補足療法(BNCT)の実用化促進		◎	◎						
	(4) 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進									
	・先制医療の実現に向けたコホート(疫学)研究・バイオマーカー研究の推進	◎		◎		◎				
	・先制医療への移行を促進するための環境整備		○			◎				
	・エビデンスに基づく統合医療の確立		◎							
	(5) イノベーション創出事業		○				◎	○	○	
(6) パッケージ化した医療インフラの提供		◎							◎ ◎	
(7) 国際的な医療サービスと国際交流の促進		○	○	○	○	◎				
(8) 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信	◎									
※(再掲) バッテリー戦略研究センター機能の設置					○		◎	○		
(9) 世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成					○		◎	○		
(10) 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進										
・再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラシステム構築						○	◎	○	◎	
・スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化						○	◎	○	◎	
(11) けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得事業						○		◎		
(12) 次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得事業						○		◎		
(13) 事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築		◎				○		○		
(14) ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援		○				◎	○	○		
(15) MICE機能強化と海外プロモーション						◎	◎	◎		
III イノベーションを下支えする基盤の強化	(1) イノベーションを担う人材育成・創出									
	・オープンイノベーションセンターにおける技術者から経営者までの人材育成戦略			◎						
	・PMDAと関西の大学・研究機関等との連携促進	◎	◎	◎						
	・大阪産業人材育成戦略		◎							
	・シミュレーション技術の人材育成				◎					
	・レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成	◎								
	(2) 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築	○	◎	○	○	◎				
	(3) 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進									
	(4) 医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化	○	○	○	○	○				◎
	(5) クールチェーンの強化とガイドライン化	○	○	○	○	○				◎
(6) 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成	○	○	○	○	○				◎	
(7) 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化		○					○	○	◎	
(8) 港湾コストの低減		○					○	○	◎	
(9) 民の視点からの港湾経営の実現		○					○	○	◎	
(10) 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷		○					○	○	◎	

参考資料 “イノベーションプラットフォーム” 概念図

