

<国家戦略特区提案>

ひょうご神戸

グローバル・ライフイノベーション特区

～iPSで世界を変える～

平成25年9月
兵庫県・神戸市

1 提案の背景

(1)医療関連産業活性化の必要性和当該地域の位置づけ

- ・平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」では、戦略市場創造プランの中で「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げ、「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」を目指している。また、9月から始まった産業競争力会議においても、「医療・介護」は「農業」、「雇用・人材」と並び重要なテーマとなっている。
- ・関西は、歴史的に製薬企業が集積した地域であり医療機器産業も発達しており、京阪神の大学や国家的な研究機関においても先端的な医療関連の研究開発が進められている。
- ・特に、神戸市では阪神・淡路大震災復興の観点から、ポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産学官の連携により、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市」を推進している。
- ・同プロジェクトがスタートして15年が経過し、理化学研究所、先端医療センターなどの研究機関、252社もの医療関連企業・団体や大学が集積する「バイオクラスター」、中央市民病院、先端医療センター病院、小児がん拠点である兵庫県立こども病院、小児がん患者と家族の滞在型医療施設であるチャイルド・ケモ・ハウスといった高度専門病院が集積する「メディカルクラスター」、スーパーコンピュータ「京」やFOCUSスパコンといった世界最高水準の計算科学基盤が集積する「シミュレーションクラスター」を形成し、日本最大のクラスターに成長している。また、メディコンバレー（デンマーク・スウェーデン）、フランダースバイオ（ベルギー）、泰州・中国医薬城（中国）などの海外のクラスターとも覚書を締結するなど国際連携を進めている。
- ・さらに、兵庫県内の播磨科学公園都市では、世界最大規模の大型放射光施設 SPring-8 や小型のニューズバルに加え、X線自由電子レーザーSACLAが昨年稼働し始め、次世代電池材料などの環境・エネルギー材料、創薬開発を中心に幅広く産業利用が進展しており、企業の基礎研究から製品開発・実用化まで大きく貢献している。

(2)当該地域における国家戦略特区の必要性

- ・こうした最先端の医療基盤や科学技術基盤を活用し、神戸医療産業都市ではiPS細胞を使用した世界初の臨床研究が開始されるなどiPS細胞等の分野で先駆的な取り組みが進んでいる。さらに、国際医療交流の面でも神戸国際フロンティアメディカルセンターの田中紘一理事長が中心となりサウジアラビア、インドネシア、タイなど6か国の団体や病院と連携協力の覚書締結をするなどネットワークを構築している。
- ・また、医療機器において、兵庫県が整備した県立粒子線医療センターは重粒子線治療と陽子線治療の両方が可能で、かつ、日本で有数の患者数を誇る施設となっており、世界で唯一の重粒子線治療装置メーカーである地元企業は国内外で装置の普及に努めているほか、先端医療センターにおいては動体追尾照射が可能な最先端放射線治療装置（X線）が開発されるなど、具体的な成果が表れてきている。
- ・さらに、超高齢化社会への対応として、病気発症前に先制的に介入することにより病気を予防する「先制医療」の概念を提唱し、その実現にむけた研究に取り組んでいる。
- ・このような先駆的な取り組みを結集し医療関連産業がブレークスルーするためには、国家戦略特区の指定により、産・学・官の数多くの関係者にとっての共通の目標を定め方向性を合わせるとともに、思い切った規制・制度改革により特に民間企業の投資意欲を喚起することが不可欠である。
- ・国家戦略特区の指定により、これらの最先端の医療や科学技術の実用化の取り組みの成果を当該地域から医療関連産業が数多く輩出するだけでなく、先制医療とも連携した新たなヘルスケア市場を創造し、生産・雇用の両面で日本経済を牽引するとともに国民の健康の維持増進に大きく貢献するものと期待できる。

2 提案内容 「ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区 ～「iPS」で世界を変える～」

日本の誇る iPS 細胞を初めて医療として実用化した神戸クラスターがその技術を活用して、世界の人々のライフスタイルに変革をもたらす「グローバル・ライフイノベーション」を兵庫・神戸から世界に展開する。

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」

～ 神戸 iPS 細胞再生医療センターの整備 ～

- ・ iPS 細胞を利用した世界初の臨床研究である「滲出型加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究」はもちろん、理化学研究所 (CDB) をはじめ全国各地で行われている歯胚、パーキンソン病といった iPS 細胞などによる再生医療のシーズを、臨床応用から実用化、そして国際展開へとつなげていくため、「神戸 iPS 細胞再生医療センター」を設置する。
- ・ 段階的な機能拡充を図ることとし、まずは、網膜に関する研究開発及び病院機能、さらには医療技術の国際展開や患者ケアなどの機能をあわせもった「(仮称) 神戸アイセンター (網膜治療研究センター)」を整備する。
- ・ 同センターで実用化された医療技術や周辺機器 (細胞培養装置、検査装置等) をパッケージにして国際展開を図る。

＜実施企業＞大日本住友製薬、ヘリオス (旧・日本網膜研究所) など

(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」

～ 重粒子線・陽子線治療機器、内視鏡、医療ロボット、家族滞在型医療～

- ・ 生体肝移植技術の海外普及を通じて田中紘一先生が構築したアジア、中東諸国とのネットワークを活用し、日本での「人材育成」・「医療技術」・「医療機器」の包括的な習得を促し、これらをパッケージで提供することにより、相手国への日本発・神戸発の技術及び治療装置の輸出を行う。
- ・ チャイルド・ケモ・ハウスを拠点として家族滞在型医療サービスを提供し、患者・家族にとって居心地のよい療養環境をつくるとともに、サービスをパッケージとして海外展開する。

＜実施企業＞三菱電機 (重粒子線・陽子線治療機器)

オリンパスメディカルシステムズ・富士フィルム (内視鏡)

積水ハウス・凸版印刷 (家族滞在型医療)

など

(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」

～ 個別化医療に対応した革新的医薬品の開発・生産技術基盤の確立 ～

- ・ 個々の患者にとって最適な医薬品を提供するため、神戸に集積するバイオクラスター (iPS 創薬) やメディカルクラスター (臨床情報)、シミュレーションクラスター (スーパーコンピュータ「京」) や、播磨科学公園都市の科学技術基盤 (SPRING-8、SACLA) を活用し、さらに臨床研究施設 (ファースト・イン・ヒューマン) の整備、メディカルクラスターの活用による臨床・製造隣接体制の構築により、シーズ創出から臨床評価を経て製品製造までをワンストップで行える産学連携オープンイノベーション拠点を構築する。

＜実施企業＞大日本住友製薬、アスピオファーマ、

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (設立予定) など

(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

～ 共通番号 (マイナンバー) 活用による先制医療 (プロアクティブ医療) の実現と関連ヘルスケア市場の創出～

- ・ 神戸市民の希望者に対し、自分自身の生体的特徴及び環境情報 (ライフログ) とともに、健康状態の変化、疾病とその治療歴というライフコースデータを、地域医療機関・地元医師会等との協議のうえ、共通番号 (マイナンバー) を試行的に用いて時系列で取得するいわば IT 活用型のコホート研究基盤を構築する。
- ・ この情報から健康状態の悪化兆候を従来よりも早期のタイミングでかかりつけ医とともに把握し、本人の選択により必要な介入を行う、いわゆる「先制医療 (プロアクティブ医療)」を提供し市民の健康寿命を延ばす。
- ・ また、安全かつ適切な形で研究機関や情報関連企業、健康医療関連企業が蓄積されたライフコースデータを利用できるプラットフォームを構築し、これら企業と連携した新たなヘルスケア市場を創造する。

＜実施企業＞アクセンチュア・シスメックス

ひょうご神戸 グローバル・ライフイノベーション特区

iPSで世界を変える

健康長寿を目指す

「先制医療」

を市民とともに実現

非営業員（マイナンバー）
に関する特例

先制医療の特例

バイオクラスター

iPS細胞

難病を克服する
再生医療の実現

メディカルクラスター

**医療機器
医療技術**

神戸空港の国際性向上

**革新的
医薬品**

シミュレーション
クラスター

体にやさしい
医療技術、医療機器の開発

最先端医療に関する特例

患者一人ひとりに
対応した革新的医薬品の
開発

「食」などの先端利用特例

KOBE

3 プロジェクト実施のために必要な規制改革等

	項目	該当事業※
規制改革・ 制度提案	クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置 (臨床研究、先進医療制度、高度専門医療)	(1)・(2)・(3)
	臨床研究の推進に資する病床規制の手続簡素化(特例病床に関する権限移譲)	(1)・(2)・(3)
	医師修練制度(外国人医師、看護師など)に関する権限移譲等	(1)・(2)
	医療施設併設の滞在施設を医療機関として扱う特例措置 (入院基本料の適用など)	(2)
	就学児童・生徒、学生の学籍要件の緩和	(2)
	SPring-8、「京」などの利用にかかる産学連携イノベーションのための特別枠の設定等	(3)
	共通番号(マイナンバー)を用いたライフコースデータの蓄積及び活用の同意を取得するための制度創設	(4)
	先制医療(プロアクティブ医療)を対象とした保険事業実施にあたっての特例	(4)
	神戸空港の利便性向上(発着枠拡大、運用時間延長、国際チャーター便の運航規制の緩和など)	(1)・(2)・ (3)・(4)
税制改正	研究開発税制の拡充(税額控除割合引き上げ、繰越控除期間の延長)	(1)・(2)・ (3)・(4)
	医工連携投資等準備金積立金制度の創設(積立金の損金算入)	(1)・(2)・(3)
	イノベーションボックス税制(パテントボックス税制)の創設	(1)・(2)・ (3)・(4)
	ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例(損金算入)	(1)・(2)・ (3)・(4)
	滞在型医療施設利用者への補助金に対する非課税措置	(2)
	特区プロジェクトを実施する公益法人に対する税制措置(法人寄付の全額損金算入、個人寄付控除の上限撤廃など)	(2)
	特区事業として認定された新薬開発への低利融資、利子補給など	(3)
	ライフコースデータを活用した先制医療への参画を促進する税制の創設 (法人税減免、設備投資に関する一括償却)	(4)

※該当事業は、「2 提案内容」の(1)～(4)の各事業に対応

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」、(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」、

(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」、(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

4 プロジェクトの経済効果(成果目標) ※野村総研・参画企業による試算

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」

～ 神戸 iPS 細胞再生医療センターの整備 ～

・周辺産業も含めた再生医療の市場

世界：3,400 億円 (2012 年) ⇒ 2 兆円 (2020 年)

(経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」より)

世界：5,500 億円 (2013 年) ⇒ 1 兆 5,900 億円 (2018 年)

世界市場 2013 年⇒2018 年で 1 兆 400 億円の増のうち、

10%をこのプロジェクトで実現 ⇒ 経済効果：1,040 億円

(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」

～ 重粒子線・陽子線治療機器、内視鏡、医療ロボット、家族滞在型医療～

・粒子線治療機器

炭素線：1 台／5 年間 = 120 億

陽子線：2 台／5 年間 = 120 億 (@60 億×2 台) 経済効果：240 億円

・内視鏡検査・治療装置の世界市場

2.77 兆円 (2013 年) ⇒ 3.73 兆円 (2018 年)

(株)グローバルインフォメーション「内視鏡検査装置：用途と世界市場」) (\$1=100 円で換算)

世界市場 2013 年⇒2018 年で 9600 億円の増のうち、

このプロジェクトによりその内の 1/4 を実現 ⇒ 経済効果：2,400 億円

・レーザー内視鏡治療装置

国内 160 億円 (レーザー本体：500 万円×2000 台、ディスプレイ：3 万円×20 万本)、

海外 1600 億円 (国内の 10 倍) ⇒ 経済効果：1,760 億円

・3D 臓器トレーニングモデル

国内 10 億円 (100 万円×1000 台)、海外 100 億円 (国内の 10 倍) ⇒ 経済効果：110 億円

(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」

～個別化医療に対応した革新的医薬品の開発・生産技術基盤の確立～

・バイオ医薬品の世界市場

15.4 兆円 (2012 年) ⇒ 23 兆円 (2018 年)

(英国エバリュエート・ファーマ (EvaluatePharma) による予測)

16.7 兆円 (2013 年) ⇒ 23 兆円 (2018 年)

世界市場 2012 年⇒2018 年で 6.3 兆円の増

特区により、その内の 5%を実現 ⇒ 経済効果：3,150 億円

(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

～共通番号(マイナンバー)活用による先制医療(プロアクティブ医療)の実現と関連ヘルスケア市場の創出

～

・プロアクティブ医療による国民の健康寿命の伸長

2013 年⇒2022 年で 1.37 年 (男性)、2.02 年 (女性) 延伸 (野村総合研究所試算)

・健康寿命の伸長による GDP 引き上げ効果

5.48 兆円/年 (全国) 479 兆円 (2010 年) の 1.1%相当の増加

(寿命伸長による労働力増と生産性向上を加味。野村総合研究所試算)

神戸市の人口比率 1.2% ⇒ 2013 年⇒2022 年で特区における GDP 増加額 658 億円

⇒ 2013 年⇒2018 年で特区における GDP 増加額 366 億円

(1)～(4)合計 約 9,000 億円

【連絡先】

神戸市企画調整局医療産業都市推進本部調査課

Tel:078-322-5037 FAX:078-322-6010

E-mail:tomohiko_sumimura@office.city.kobe.lg.jp

国家戦略特区提案

ひょうご神戸

グローバル・ライフイノベーション特区

～iPSで世界を変える～



平成25年9月11日
神戸市



1. 提案の背景

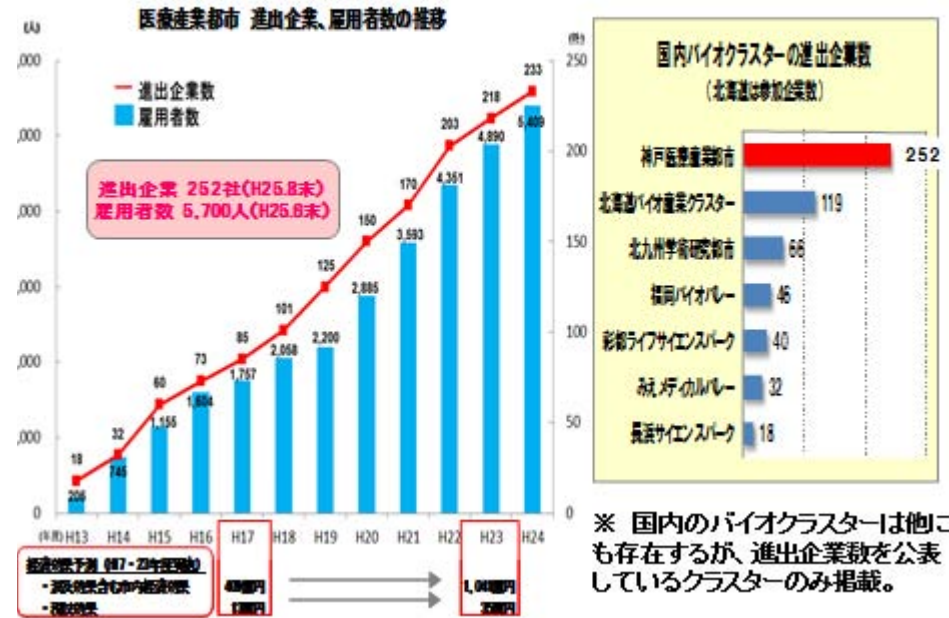
現状

「神戸医療産業都市」がスタートして15年が経過し、理化学研究所、先端医療センターなどの研究機関、**252社(H25.8末)**もの医療関連企業・団体や大学が集積する「バイオクラスター」、中央市民病院、先端医療センター病院、兵庫県立こども病院といった高度専門病院が集積する「メディカルクラスター」、スーパーコンピュータ「京」やFOCUSといった世界最高水準の計算科学基盤が集積する「シミュレーションクラスター」を形成し、**日本最大のクラスターに成長**している。

中核施設及び企業等の集積状況の経緯

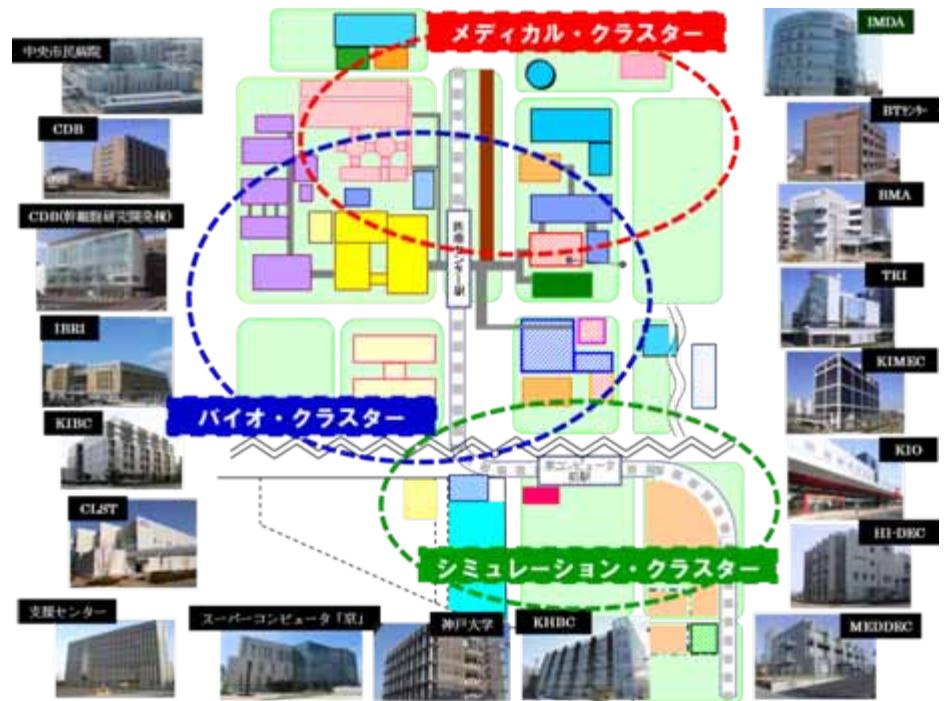


日本最大のバイオクラスターに成長

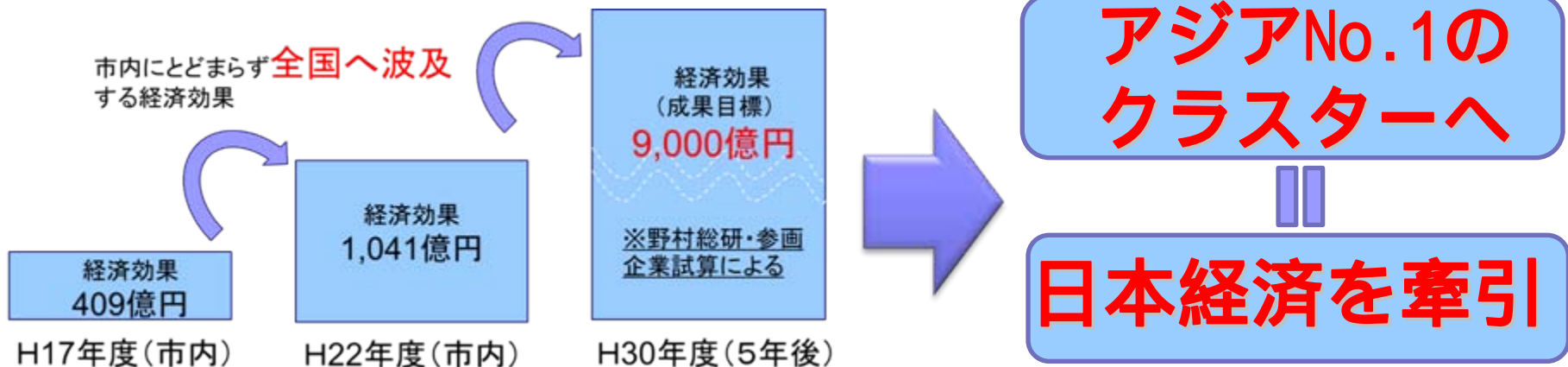


神戸における国家戦略特区の必要性

- ・世界初のiPS細胞による再生医療の臨床研究開始
- ・各国との国際医療交流の連携
- ・放射線治療装置、粒子線治療装置の国内外への普及
- ・次世代医薬品創出基盤の構築
- ・超高齢化社会に向けた「先制医療」研究

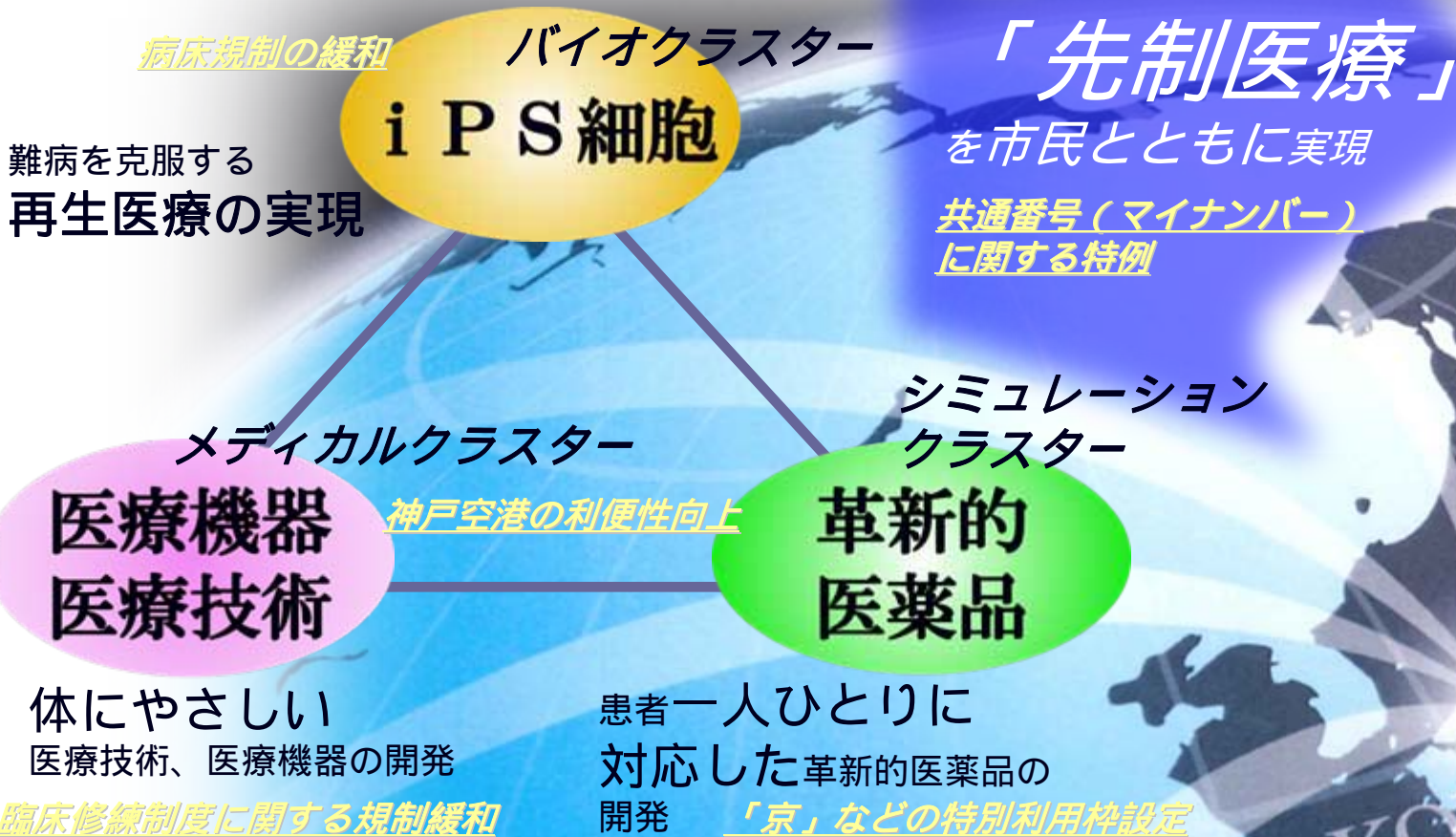


国家戦略特区の指定で期待できる成果



ひょうご神戸 グローバル・ライフイノベーション特区

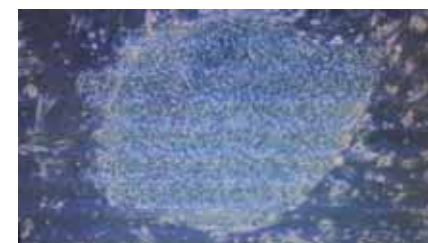
iPS で世界を変える



KOBE

2. 提案内容

(1) 難病を克服する「再生医療の実現」 ～ 神戸iPS細胞再生医療センターの整備～



iPS細胞を利用した
世界初の臨床研究
平成25年8月スタート!

プロジェクトリーダー
理化学研究所/
先端医療振興財団
高橋 政代



実施主体:
大日本住友製薬、
ヘリオス(旧・日本網膜研究所)
など

【機能】

iPS・ES細胞等を活用した革新的治療技術の開発・実用化
(ラボ、CPC施設など)
外国人医師等の受入(トレーニング)および国際展開にむけた拠点
市民等に対する先端医療等の提供 (機能拡充あわせて病床を拡充)
治療後ケア機能

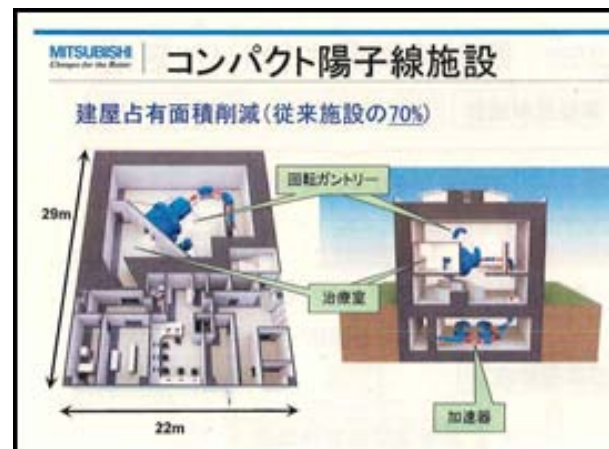
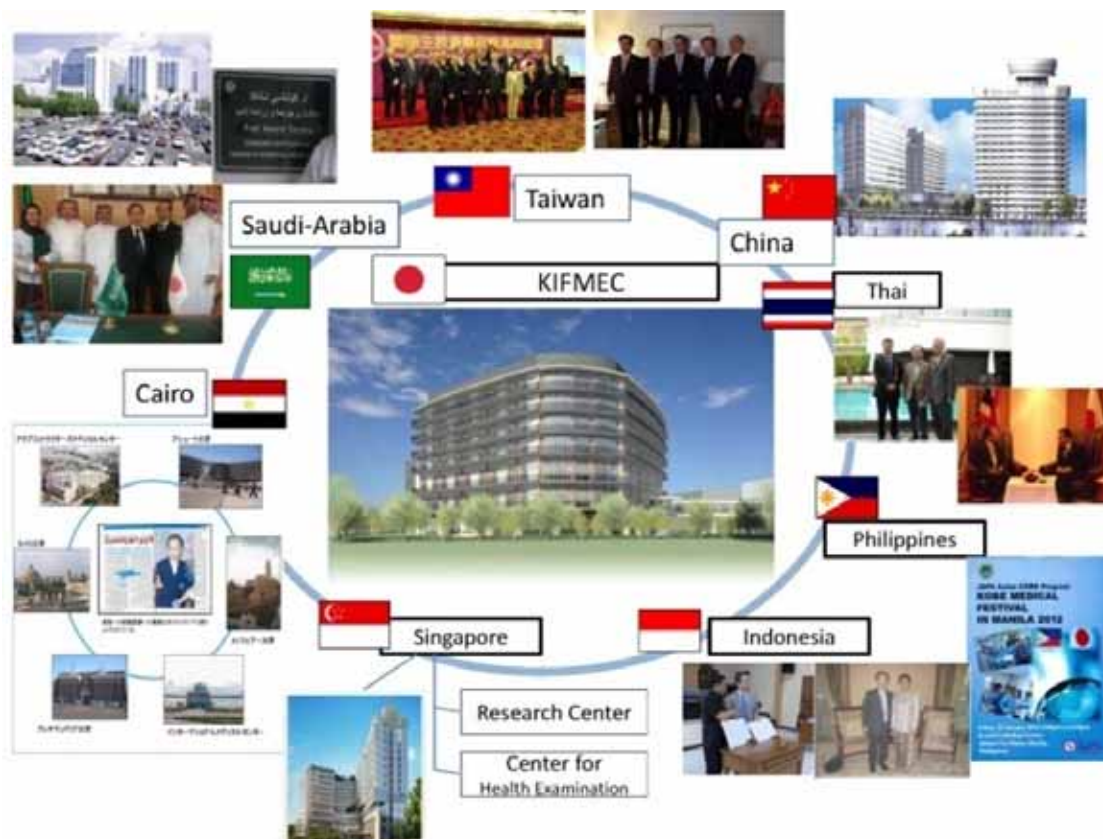
第1弾として、

神戸アイセンター
(網膜)の整備



(2) 人にやさしい「医療技術、医療機器の開発」 ~ 重粒子線・陽子線治療機器、内視鏡、医療ロボット、 家族滞在型医療 ~

県立粒子線医療センター：粒子線治療装置(三菱電機)
KIFMEC：内視鏡(オリンパス・富士フィルム)
家族滞在型医療(積水ハウス・凸版印刷)



(3) 患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」 ～ 個別化医療に対応した革新的医薬品の開発・生産技術基盤の確立～

科学技術基盤を活用した革新的創薬

(大日本住友製薬、アスピオファーマ)

- ・融合連携イノベーション推進棟 (iPS創薬)
- ・「京」(シミュレーションによるスクリーニング)
- ・SPring-8、SACLA (タンパク質構造解析)
- ・分子イメージング技術

スーパーコンピュータ「京」



理化学研究所 融合連携イノベーション推進棟



バイオ医薬の製造技術の確立と海外展開

(次世代バイオ医薬品製造技術研究組合
(設立予定))

- ・次世代バイオ医薬等人材育成・生産拠点
(神戸大)

次世代バイオ医薬品の安定生産技術



高品質なバイオ医薬品を高効率で製造する基盤技術の確立

(4) 健康長寿を目指す「先制医療」を市民とともに実現

～ 共通番号(マイナンバー)活用による先制医療(プロアクティブ医療)の実現と関連ヘルスケア市場の創出～

・ 健全な市民の参加による「日常的な健康度を指標とした都市コホート研究(神戸トリアル)」を22年度から継続中(1,134人)。
 ・ 共通番号(マイナンバー)を活用し、新たにこどもから大人までを対象としたIT活用型コホート基盤を形成し、先制医療の実現を図る。

< 海外参考事例 >

メディコンバレー(デンマーク・スウェーデン)



コホートの情報や成果を、スパコンを用いたビッグデータ解析や社会シミュレーションを行うことにより、市民の生活や健康に役立てる。

実施主体:

アクセンチュア・シスメックス



ライフコース・データの収集

こども

疾病や障害の将来予測
母子保健データなどを活用し、スパコンによるシミュレーション

成人

バイオマーカーの探索
診断機器等の開発
健診センター・クリニック
受診者など市民が参加

先制医療を支援する保険制度

発症前から予測し適切な時期に適切な介入
先制医療を受けやすい仕組み

健康な市民

QOLの向上・健康寿命の延伸
労働力の確保・医療や介護費用の削減など

3. プロジェクト実施のために必要な規制改革等

(1) 規制改革・制度提案

	項目
規制改革・ 制度提案	クラスター内の高度専門病院群を1つの医療機関として扱う特例措置(臨床研究、先進医療制度、高度専門医療)
	臨床研究の推進に資する病床規制の手續簡素化(特例病床に関する権限移譲)
	医師修練制度(外国人医師、看護師など)に関する権限移譲等
	医療施設併設の滞在施設を医療機関として扱う特例措置(入院基本料の適用など)
	就学児童・生徒、学生の学籍要件の緩和
	SPring-8、「京」などの利用にかかる産学連携イノベーションのための特別枠の設定
	共通番号(マイナンバー)を用いたライフコースデータの蓄積及び活用の同意を取得するための制度創設
	先制医療(プロアクティブ医療)を対象とした保険事業実施にあたっての特例
	神戸空港の利便性向上(発着枠拡大、運用時間延長、国際チャーター便の運航規制の緩和など)

(2) 税制改正

	項目
税制改正	研究開発税制の拡充 (税額控除割合引き上げ、繰越控除期間の延長)
	医工連携投資等準備金積立金制度の創設(積立金の損金算入)
	イノベーションボックス税制(パテントボックス税制)の創設
	ベンチャーファンドへの投資に対する課税の特例(損金算入)
	滞在型医療施設利用者への補助金に対する非課税措置
	特区内公益法人に対する税制措置 (法人寄付の全額損金算入、個人寄付控除の上限撤廃など)
	特区事業として認定された新薬開発への低利融資、利子補給など
	ライフコースデータを活用した先制医療への参画を促進する税制の創設(法人税減免、設備投資に関する一括償却)

4. プロジェクトの経済効果(成果目標)

野村総研・参画企業試算による

(1) 難病を克服する
「再生医療の実現」

1,040億円

(2) 人にやさしい
「医療技術、医療機
器の開発」

4,510億円

(3) 患者一人ひとり
に対応した「革新的
医薬品の開発」

3,150億円

(4) 健康長寿を
目指す「先制医療」を
市民とともに実現

366億円

(1) ~ (4) のプロジェクト実施による経済効果(成果目標)

合計 約9,000億円