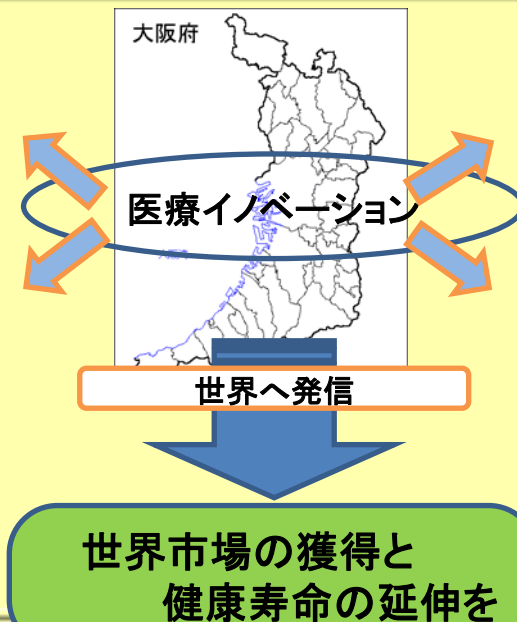


# I 「課題解決型のリーディング産業「健康医療産業」の創出」プロジェクト

・医療産業の世界的な競争が激化する中、我が国の医療品・医療機器の貿易赤字は拡大し、世界に打ってでていない。再生医療、個別化医療など世界的に研究が進む分野でも実用化に遅れ、医療イノベーションの推進の取り組みが不可欠



・世界最高研究水準の再生医療の実用化、日本とりわけ大阪の強みである「ものづくり力」を活かした医療機器の開発、がん治療の次世代技術開発など研究開発環境を整備し、医療イノベーションを大阪から世界に発信。世界市場の獲得と世界の健康寿命の延伸に寄与。



- ①免疫・再生医療等の未来医療産業化国際展開拠点の整備
- ②国際級のオープンイノベーション「複合医療産業拠点」形成
- ③集学的がん治療創出の国際拠点整備
- ④次世代がん治療法BNCTの国際医療研究拠点の整備
- ⑤健康食品の機能性表示認証制度の創設
- ⑥医療機器事業化促進プラットフォーム事業
- ⑦ロボット介護機器の実用化促進拠点の整備

○阪大に免疫（創薬）、再生医療等の臨床応用（治験）を行う内外からの受け皿拠点を整備

再生医療新法成立を見込み、海外バイオベンチャーも大阪に進出（インバウンド）

- ①体性幹細胞、iPS細胞等を活用した関西・全国の大学や海外企業からの前臨床～臨床試験をオープンに受入れ
- ②評価制度の確立のための人材育成等を実施
- ③海外臨床修練医等をトレーニング。先進医療のパッケージ輸出へ（アウトバウンド）

【事業実施主体】

・大阪大学最先端医療融合イノベーションセンター（H26.4開設）に入居する共同研究企業（30プロジェクト、20社超）ほか

国に求める措置

<規制緩和・制度提案>

- ★先進医療推進の推進・具体化のための混合診療実施（医療機関・対象疾病を限定した保険外併用療養の拡大(健康保険法)）
- ★治験終了後、薬事承認までの間についての保険外併用療養の拡大(健康保険法)
- ★再生医療等の研究費の基金化
  - ・免疫・再生医療等の研究、開発、実用化を目的とした各種補助金の一元化、及び補助金間・年度間における融通の可能化  
(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律)
- ★外国人医療スタッフによる特区内医療看護の規制緩和 など多数(個票参照)

<税制優遇> 研究開発促進税制・・・別紙参照

※バーチャル特区として共同研究企業などに対し適用

事業効果（数値目標）

日本再興戦略「国民の「健康寿命」の延伸②」【革新的な研究開発の推進】

経済的貢献度	(2020年)	(2030年)	(2040年)
合計	2,576億円	20,395億円	47,851億円
国内市場	246億円	1,872億円	3,235億円
世界市場	1,044億円	11,710億円	29,365億円
国内市場（周辺産業）	331億円	1,930億円	3,990億円
海外市場（周辺産業）	955億円	4,883億円	11,262億円

地元の取り組み、阪大別紙

- ◆全国に例のない地方税減免措置（5年0、さらに5年1/2）
- ◆再生医療に係る共同IRBを阪大、京大で整備（調整中）

世界の再生医療承認・治験件数の状況

- ◆薬事承認件数・治験件数は海外に大きく遅れている  
⇒まずは臨床研究を大きく増やすことが必要  
過去3カ年平均16件⇒2020年 約25件に。

	日本	欧州	米国	韓国	他
承認件数	2	20	9	14	6
治験件数	4	42	88	31	23

出典：平成24年度中小企業支援調査(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等)報告書

ヒト幹指針への適合性が承認され、わが国で実施されているヒト幹細胞臨床研究

- ◆実績は関西（とりわけ阪大）が圧倒！

都道府県	件数	申請機関(件数)
大阪	17	阪大(11) 北野病院(2)
兵庫	8	先端医療財団(6) 兵庫医科大(1)
京都	5	京都府立医科大(3) 京大(2)
徳島	1	徳島赤十字病院(1)
鳥取	1	鳥取大(1)
東京	17	東大(4) 慶大(3)
合計	84	

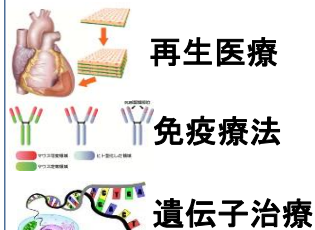
出典：ヒト幹指針への適合性が承認され我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究の一覧

# 免疫・再生医療等の未来医療産業化国際展開拠点の整備

幹細胞やiPS細胞等を活用して体を修復する再生医療、科学的に体を護る仕組みを応用する免疫療法を研究開発～臨床応用するとともに、産学連携により民間活力を最大限生かし、医療産業化の促進及びグローバル展開を遂行する拠点を整備

最先端医療融合イノベーションセンター (阪大に整備中)

## 学之力



再生医療

免疫療法

遺伝子治療

## 民之力

企業による細胞の培養加工技術開発  
民間委託細胞加工業  
製薬企業との萌芽期からの連携を熟成



## 免疫・再生医療等の未来医療産業化国際展開拠点

再生医療・創薬、免疫細胞療法、遺伝子治療などの前臨床～臨床試験オープン拠点整備、海外からの臨床修練医、スタッフをトレーニングする臨床修練制度整備

世界を取り込む！

世界に打って出る！

日本発、先進医療の国際展開の実現



研究開発資金

法整備 (ベンチャー・細胞加工事業)

未整備

### 【免疫・再生医療等の未来医療産業化国際展開拠点】

First in Human※1、Proof of Concept※2、治験への連続臨床試験を全国から受け入れ (大阪・関西に共同利用機関を整備)

- ① 体性幹細胞、iPS細胞等を活用した再生医療 (難病・希少性疾患)
- ② 創薬開発 (毒性・安全性フェック)
- ③ 免疫バリエーションの臨床研究 (核酸、遺伝子、APC、抗体医薬)
- ④ 上記を支えるレギュラトリーサイエンス研究の人材育成
- ⑤ 計算創薬による開発期間の短縮【IT・電算企業、製薬企業など】

### 国際医療推進 (世界に打って出る・世界を取り込む)

- ・インバウンド (患者、医療研修受入れ、トレーニング体制整備等)
- ・アウトバウンド (次世代高度/低コスト医療開発/パッケージ輸出) ⇒国際展開

連携  
国立循環器病研究センター、医薬基盤研、理化学研究所、産総研、全国の大学

連携  
国内製薬企業

連携  
再生医療企業  
細胞加工事業

【免疫・再生医療等の未来医療産業化国際展開拠点の条件】

- ① 高度医療総合病院としての臨床力
- ② 再生医療・免疫療法等の豊富な臨床例
- ③ 被験者保護、万一の万全な治療体制
- ④ 細胞培養センター (CPC) の整備
- ⑤ 治験倫理審査委員会 (再生医療) の設置
- ⑥ 国際医療推進ネットワーク
- ⑦ 橋渡し研究拠点事業
- ⑧ 産学連携・企業間ネットワーク

※1 世界で初めてのヒトへの投薬 ※2 開発概念のヒトへの有効性を検証すること  
※3 大阪商工会議所の技術移転促進ネットワーク

阪大病院 (未来医療センター)  
CPCの民間活用、術後ケア等患者のフォロー等

最先端研究施設  
京、SACLA、SPRING-8等

創薬支援ネットワーク  
医薬基盤研など研究機関、大学、民間ネットワーク(DSAN)※3等、実用化促進ビジネススクール等

PMDA-WEST、MEJ(-WEST)  
などメディカルハブ・クォーター機能

○“日本の技術をいのちのために”、国立循環器病研究センターを核に、全国のものづくり企業・医療機器メーカー等が集積した、「複合医療産業拠点」を形成

- H30年度の国循移転を見据えて、新大阪駅近くの吹田操車場跡地（吹田市）に医療クラスターを形成。
- 国循周辺に大学・企業との共同研究拠点や周辺関連事業者の誘致を予定。
  - ① 先進医療の研究開発、成果の事業化、先進医療の実施、関連産業の集積
  - ② 医療機器等開発のナショナルセンターとして、機器等開発の臨床試験の受け皿
  - ③ 海外からの患者受入れや医療技術者のトレーニングを行い、海外へ機器等のパッケージ輸出

【事業実施主体】

(独) 国立循環器病研究センター（早期・探索的臨床試験拠点）、共同研究企業（19社）等

## 国に求める措置

### <規制改革・制度提案>

- ★ 医療機関・対象疾病を限定した保険外併用療養の拡大(健康保険法)
- ★ 未承認の低リスクの医療機器使用の臨床研究の、特定の高度医療機関に限定した保険外併用療養の対象化(健康保険法)
- ★ 治験終了後、薬事承認までの間についての保険外併用療養の拡大(健康保険法)
- ★ 医療現場への立会規制の範囲の明確化  
(景品表示法に基づく「医療機器業公正競争規約」)
- ★ 有期雇用職員（研究者等）の雇用期間の限度延長(労働契約法)等

### <税制優遇> 研究開発促進税制・・・別紙参照

※バーチャル特区として、共同研究等に対し適用

## 事業効果

医療機器をはじめとするライフサイエンス分野における国際競争力を強化、世界市場の獲得を目指す。

(数値目標)

2030年 高度医療機器（クラスⅣ）の国内・海外の市場規模が8000億円拡大 ⇒ 国循の生み出す市場規模：1600億円

〔日本再興戦略：日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模  
2010年 4500億円 ⇒ 2030年 5兆円（11倍）〕

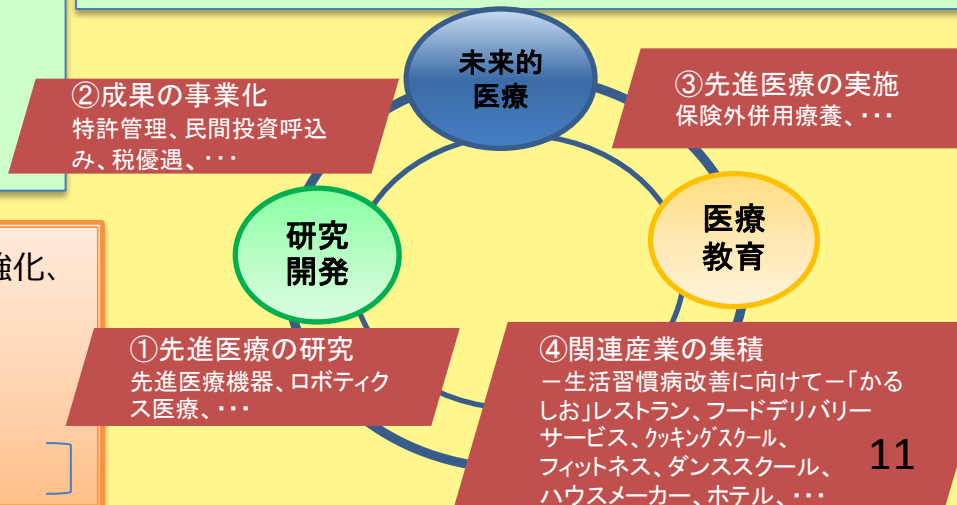
## 地元と国循の取り組み

【地元】

- 全国に例のない地方税減免措置（5年0、さらに5年1/2）
- 大阪商工会議所 次世代医療システム産業化フォーラム；H15～

【国循】

- 循環器病克服をめざし、かるしおレシピ本発売（ハストセラ）
- 世界が注目する新規生理活性ペプチドの発見と臨床応用
- カバードステント等既存の研究シーズ2件に加え、新たにシーズ13件が、臨床試験に向けて動き出している。





# I-③ 集学的がん治療創出の国際拠点整備

## ○府立成人病C・各府立病院を中心に最新・最高レベルのがん治療を創出・評価・臨床応用できる医療拠点を整備

国内外のがん患者に対し、あらゆるがん治療の中から最適・最良の治療を選択、提供され得るモデル施設として府立病院を整備するとともに、高度な能力を有するがん治療機関・製薬企業を北大阪・大手前地区に結集させ拠点化。

- ① **【臨床力】** 拠点において、すべてのがん治療手段を最高レベルで入院・外来患者に提供する  
・外科療法 ・化学療法 ・放射線療法 ・免疫療法 ・遺伝子療法 ・更なる臨床機能の追加
- ② **【創薬・新規医療創出力】** 開発研究から臨床応用の可能性を検討し、治験・臨床試験へ繋ぐ。全国から研究開発依頼を受け入れ（治験・臨床研究ネットワーク整備）
- ③ **【規制緩和による国際化への環境整備】** 国内外患者受け入れ、研修体制・受け入れ態勢（語学ボランティア、保険取扱い等）を整備し、新規治療手段・創薬の海外展開へ（世界に打って出る）

### 【事業実施主体】

- ・大阪府立成人病センターを含む各府立病院のがん医療施設・研究施設、製薬企業など

## 国に求める措置

### <規制緩和・制度提案>

- ★先進医療の推進・具体化のための混合診療実施（医療機関・対象疾病を限定した保険外併用療養の拡大）
- ★医薬品の個人輸入・研究者輸入の拡大・簡素化
- ★来日患者・研究者・研修者の査証要件緩和
- ★来日医療者の海外資格の特区内見做し有効化
- ★特区内の治験及び臨床研究の優先審査、特許の優先審査
- ★治験・臨床に係る病床規制の緩和

### <税制優遇>

- ★製薬企業供与研究費の企業側の免税措置
- ★本構想参加の民間組織の各種減税措置
- ★パテント収益に係る減税措置

## 事業効果

- 1) 抗がん剤等の開発促進、知財の集積、2) 医薬品輸出額の増加、3) 外国人の研修受け入れ、先進医療による国際貢献

## 地元の取り組み

- ◆全国に例のない地方税減免措置（5年0、さらに5年1/2）
- ◆臨床試験～第1相段階における府立病院など14病院の連携体制整備を推進中

### 府立・市立病院の実績、推進体制 (本提案に参加する医療機関に求められる条件)

- ① がん医療専門施設としての一定の臨床力
- ② 新規治療に結びつく豊富な研究経験
- ③ 研究対象患者のバックアップ・保護体制の整備
- ④ (治験) 倫理審査委員会の常設設置
- ⑤ 産学連携・企業間ネットワークの受け入れ可能が求められる。

# I - ④ 次世代がん治療法BNCTの国際医療研究拠点の整備

大阪・関西は、がん細胞のみを破壊する次世代のがん治療法であるBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の必要な要素技術（PET検査、ホウ素薬剤、加速器、専門人材）がすべてそろい、世界初の治験も開始されている。

BNCTは日本が世界をリードする貴重な資源であり、海外市場も大きい（市場規模年約26万人以上）。今後、さらなる技術革新と海外展開を図るため、実用化に向けた規制緩和を進めるとともに、国際的な医療研究拠点を大阪に整備する。

## 国に求める措置

### <規制改革・制度提案>

- ★院内合成薬剤（放射性薬剤）の共同研究の促進
- ★研究者等の有期雇用職員の雇用期間の限度延長
- ★BNCT専門人材に係る育成機関の指定及び国家資格の創設（制度創設）
- ★治験後、薬事承認審査の迅速化
- ★医療機器の対象疾患拡大における規制緩和

### <次世代技術開発への重点支援制度の創設> (日本版NIHによるBNCTへの集中支援)

- ★省庁の枠を超えて一元的な研究開発の支援
- ★海外展開に際して、国際的な共同研究体制、資金への支援

### <国内外への積極的な海外展開・海外支援>

- ★積極的な海外プロモーションへの支援や、海外での拠点整備に資金供給できる仕組みの構築。(MEJ、JBIC)
- ★アジアや新興国等に展開できる治療システム。アジア等からの人材を受入れ育成する仕組みの構築。(MEJ、JICA)

### <先端医療施設整備への支援>

- ★国や国機関による出融資制度を活用した支援。

## 国際医療研究拠点イメージ

BNCTの国際医療研究拠点を大阪・関西に形成

### 研究機能

BNCTは実用化後も開発改良し続ける治療法。さらなる技術革新をめざす

### 人材育成・サポート機能

専門知識を有し、治療を担う人材を育成。国内外への展開をサポート。

### 医療実施

世界最先端の医療を実施  
ショールーム機能を果たす

海外展開

大学病院・がん  
拠点病院 等

京都大学

大阪大学

大阪府大

行政・民間  
医療機関

- 「健康関連産業振興法（仮称）」の制定に向けた制度創設（規制から振興へ）
  - ①科学的根拠に基づき、適正な評価により安全性を担保した上で健康食品の機能性表示制度を創設
  - ②ガイドラインを整備し、理解しやすい機能を表示できる制度（機能性表示の第三者認証制度）を創設
  - ③輸出促進の観点から輸出用健康食品の機能性表示制度を創設。また、健康食品等の輸出促進を支援する体制を創設
- 大阪（関西）が持つ関連の研究・産業資源を活用し、全国に先駆けて、制度化と運用を大阪で実現。健康関連産業の活性化

【想定される事業実施主体】

(公財)日本健康・栄養食品協会、大阪商工会議所  
 森下仁丹株式会社、ロート製薬株式会社、株式会社総医研ホールディングス、株式会社セラバリューズ  
 一般社団法人医療国際化推進機構 等

地元の取り組み

## 国に求める措置

★健康関連産業の振興を図るため「健康関連産業振興法」の制定(規制から振興へ)をめざすとともに、下記の国制度創設を提案

- ・消費者が理解しやすい機能性の表示を可能とする制度（第三者認証制度）
- ・輸出用健康食品の機能性表示制度
- ・健康食品等の輸出促進を支援する体制

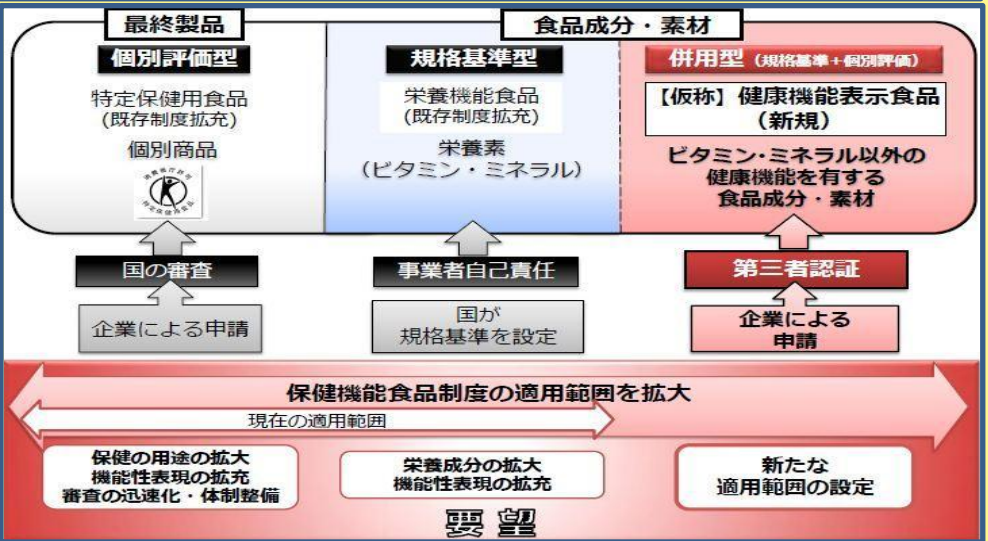
## 事業効果

- ◆将来的な波及効果
  - ・本制度を大阪・関西が積極的に活用することで、国内市場にとどまらず、アジア等の海外市場獲得に貢献(数値目標)
  - 国内市場規模を5年後に倍増；約3兆4,000億円(うち大阪；約3,400億円)

(参考)  
 【健康食品の国内市場規模・2011年】約1兆7,000億円(公益財団法人日本健康・栄養食品協会調べ)  
 【健康食品のアジア(6カ国)市場規模・2011年度】約9兆円(民間調査会社調べ)  
 【日本再興戦略の成果目標(KPI)(該当項目・貢献度)】

④健康長寿産業を造り、育てる健康増進・予防・生活支援関連産業の市場規模を2020年に10兆円(現在4兆円)に拡大

◆第三者認証機関機能を(公財)日本健康・栄養食品協会、大阪商工会議所で運営予定(調整中)



国はガイドライン策定等により支援(認証機関認定、評価内容等)

- ①機能性表示成分の認定 (有識者(学会)等)
- ②製品の機能性表示を認定 (製造品質管理(GMP)等)



# 1-⑥

# 医療機器事業化促進プラットフォーム事業

- ◎ 国内外の市場において高い成長が見込める医療機器産業は、異業種からの参入が増加傾向にあり、種々の医工連携活動が展開されている一方で、開発においてはビジネスとしての視点が欠如しているため、試作品製作にとどまる場合が多い。
- ◎ 大阪に整備した国内外のネットワークを生かした医療機器事業化促進プラットフォームで、医療機器ビジネス新規参入型企業をはじめとした多様な企業の医療機器ビジネスを支援し、日本の医療機器産業育成を図る。

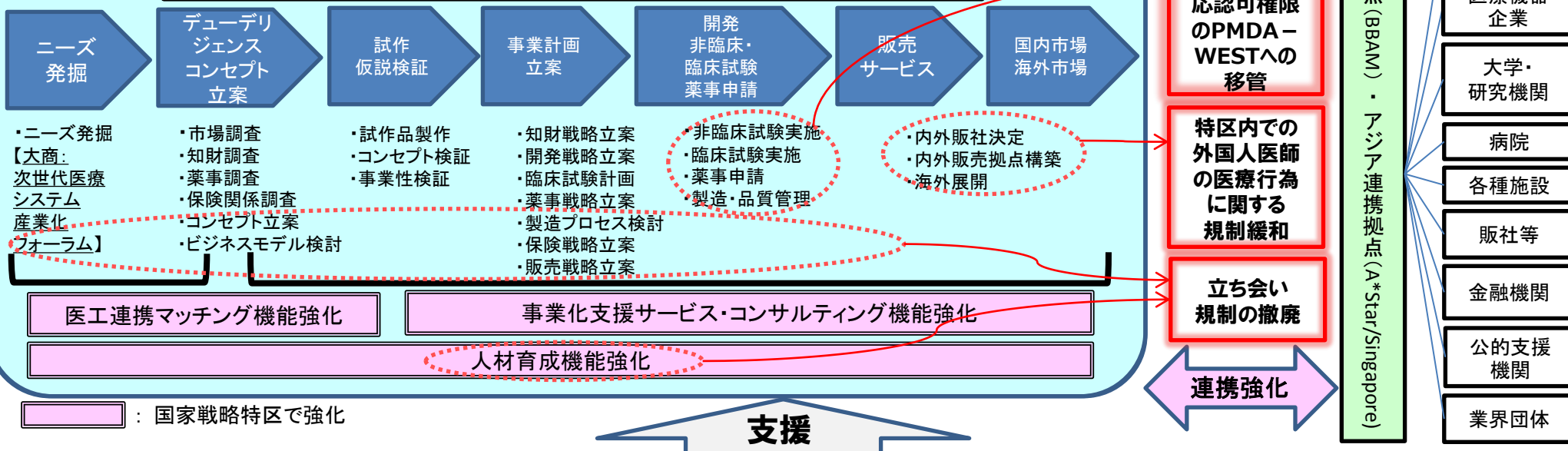
## 国に求める措置

- ① 市販後医療機器の適応外使用の適応認可権限のPMDA - WESTへの移管
- ② 特区内における外国人医師の医療行為に関する規制緩和
- ③ 医療機器業公正競争規約による立ち会い規制の撤廃
- ④ ハンズオン支援を行うコンサルティング、アドバイザーの人件費やコンサルティング企業に対する経費補助等の財政措置

【イノベーション創出を加速する税制措置】  
◎ 研究開発税制の拡充

## 医療機器事業化促進プラットフォーム(大阪商工会議所)

～研究開発から国内外市場をめざすプロジェクトの支援～



## ★ビジネスを支援する大阪の基盤

- 資金供給 > リスクマネーを供給するグローバルイノベーションファンドの組成(100億円規模を予定)、大阪バイオファンド、民間金融機関の投融資
- 自治体支援 > 大阪府・市の地方税ゼロ、グローバルイノベーション創出支援事業
- 国の支援 > 医薬品・医療機器開発を促進するPMDA-WEST
- 医療機関連携 > 世界有数の医療機関による開発ニーズ提供、臨床試験推進



# I-⑦ ロボット介護機器の実用化促進拠点の整備

- ◎ 高齢化の進むわが国で増大する介護需要に応えるため、また介護従事者の負担を軽減し、人材を確保するためには、介護現場へのロボット介護機器の導入が必要不可欠である。
- ◎ 大阪駅北地区先行開発区域（うめきた）の知的創造拠点「ナレッジキャピタル」に、ロボット介護機器の開発プラットフォームを整備し、実証実験を通じてユーザーニーズを反映させた製品開発及び新規事業者の参入促進を行い、国内の介護施設等での実用化を加速するとともに、国際ビジネス展開を行う。

## 国に求める措置

- ① ロボット介護機器の国際安全規格、省庁横断的な共通ガイドラインの制定及び安全規格取得のための第三者認証機関の大阪への設置
- ② ロボット介護機器の導入に係る介護人材育成制度（資格取得時及び取得後研修）の整備
- ③ 福祉用具臨床的評価事業における評価実施機関に、介護事業を行う株式会社の参入を可能とする仕組みを創設
- ④ 介護労働者設備等導入奨励金制度の拡大（ロボット介護機器を導入する施設を対象にする）
- ⑤ ロボット介護機器の普及促進のため、機器開発の実証試験に参画する被介護者に対する補助制度を創設
- ⑥ 本プロジェクトを実施する介護施設事業者が、ロボット介護機器導入に係る実証試験、レポート、市場形成の検討等を行うのに必要な予算措置

## 【イノベーション創出を加速する税制措置】

- ◎ 企業版エンジェル税制の創設
- ◎ 寄附税制の拡充
- ◎ 研究開発税制の拡充
- ◎ パテントボックス税制の創設

## ユーザーが参画する機器開発の実用化へのビジネスネットワーク

研究開発  
プラットフォーム

研究開発成果の展示・  
産学官医の連携

実証フィールドの整備

国内施設への導入  
・海外展開

### 《資金供給》

ファンド組成の円滑化により  
リスクマネーの供給を促進

### ★ビジネスを支援する大阪の基盤

- 資金供給 > リスクマネーを供給するグローバルイノベーションファンドの組成（100億円規模を予定）
- 民間の支援 > 知の交流から新たな価値を生み出す“知的創造拠点”ナレッジキャピタルのイノベーションプラットフォームの機能集積
- 自治体支援 > 大阪府・市の地方税ゼロ、グローバルイノベーション創出支援事業
- 国の支援 > 医薬品・医療機器開発を促進するPMDA-WEST及び医薬基盤研究所の創薬支援戦略室の大阪への設置