

連携方針の狙い

特区事業を強力に推進していくため、府県域を越えた連携の相乗効果を発揮する。

イノベーションを加速させる仕組み(プラットフォーム)を設定し、研究開発から事業化、産業化のスピードアップを図る。

プラットフォームにおける連携内容を明らかにし、評価指標を設定することでマネジメントを強化する。

地区間連携によるプラットフォーム

ライフ分野では、4つのプラットフォームを設定し、共通のイノベーション基盤の整備に取り組む。
グリーン分野では、1つのプラットフォームを設定する。

ライフ分野

医薬品開発促進
プラットフォーム

<目的>
バイオ医薬など画期的な新薬の開発期間の短縮を図る。

- <取組み>
- ①SPring-8・SACLA・京が、分析からシミュレーションまで一貫した創薬プロセスのサポートを行い、基礎研究の期間を短縮する。
 - ②京都大学を中心に研究開発が進むiPS細胞で対象疾患の病態解明や候補物質の安全性試験を行い、非臨床試験の期間を短縮する。
 - ③医薬基盤研究所の実用化支援で、応用研究・非臨床試験から企業の治験までの期間を短縮する。

再生医療実用化促進
プラットフォーム

<目的>
iPS細胞や体性幹細胞を活用した再生医療の実用化までの期間の短縮を図る。

- <取組み>
- ①京都大学を中心にiPS細胞を活用した研究開発を実施し、iPS細胞バンクの構築・整備を行う。大学や研究機関において臨床応用することにより、実用化を促進させる。
 - ②企業による治験が一部先行している体性幹細胞を活用した再生医療については、早期実用化を図る。

医療機器等事業化促進
プラットフォーム

<目的>
ものづくり企業等の医療機器分野への参入促進と事業化の加速、日本発の医療機器等の海外展開を図る。

- <取組み>
- ①医療機器開発・事業化支援機関が大学や研究・医療機関と医療機器関連企業・ものづくり中小企業とのマッチング体制を整備する。
 - ②医療機器開発・事業化支援機関が研究の場を提供し、医療機器関連企業・ものづくり中小企業の医療機器開発を促進する。

先制医療促進
プラットフォーム

<目的>
病気の発症前予測を行い、症状が現れる前に治療・介入を施す先制医療を確立し、その成果を医薬品・医療機器等の開発につなげることで超高齢化社会への対応を図る。

- <取組み>
- ①大学・研究機関でコホート研究や分子イメージング研究、ゲノム研究などを活用して、バイオマーカー研究を推進する。
 - ②大学病院等での疾病データと産学官連携拠点での未病状態のデータを共有する。
 - ③医療・健康関係機器の研究成果による産学医連携プロジェクトを創出する。

グリーン分野

スマートコミュニティ/バッテリー
実用化促進プラットフォーム

<目的>
スマートコミュニティ・バッテリーの事業化の加速および、スマコミ事業パッケージ化による海外展開を図る。

- <取組み>
- ①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を連携の中核とし、企業や大学に実証フィールドの仲介を行い、スマコミの事業化を促進させる。市場への展開を見据えて、成果のパッケージ化をサポートする。
 - ②バッテリー戦略研究センターとSPring-8・ニュースバルなどの研究施設が連携し、バッテリー関連企業の分析・評価から事業化までのサポートを行う。

イノベーション基盤

新薬・医療機器等の早期創出のために

PMDA-WEST
機能の整備

- ①薬事戦略相談の実施による実績づくりや、GMP等現地調査・相談デスクを設置することで、PMDA-WEST機能の整備を行う。
- ②PMDA等と京阪神の大学・研究機関の人材交流で、薬事承認審査に精通した人材育成を行う。

治験環境
の整備

- ①主な高度医療機関が拠点認定を活用した臨床試験の活性化など、治験インフラ(人・設備)の質を整備する。
- ②既存の大阪府内15医療機関ネットワークと併せて、京都・神戸地区で治験を実施する医療機関数の増加を図る。
- ③再生医療等に関する、関西地域IRB(治験審査委員会)の設置を目指す。

実証
フィールド

SPring-8
など研究
施設

評価
指標

- 【ライフ分野】 ○早期・探索的臨床試験拠点等で実施されている臨床研究数 ○治験実績数(大阪府域の15機関例) ○ヒト幹細胞指針への適合性が承認され実施されている臨床研究数
- 【グリーン分野】 ○特区事業として行っているプロジェクトにより、試作・事業化された件数

今後の
取組み

- 連携方針の策定と推進、評価と対応(PDCA)
- 事業成果の積極的な発信
- 連携方針のPDCAを支える事務局機能の強化