

大阪バイオ戦略2016

大阪バイオ戦略推進会議構成団体（構成員）※50音順

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	（理事長	米田 悦啓）
大阪医薬品協会	（会 長	土屋 裕弘）
大阪市	（市 長	吉村 洋文）
大阪商工会議所	（会 頭	尾崎 裕 ）
公立大学法人大阪市立大学	（理事長・学長	荒川 哲男）
国立大学法人大阪大学	（総 長	西尾 章治郎）
大阪府	（知 事	松井 一郎）
公立大学法人大阪府立大学	（理事長・学長	辻 洋 ）
近畿経済産業局	（局 長	関 総一郎）
国立研究開発法人国立循環器病研究センター	（理事長	小川 久雄）
公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団	（理事長	岸本 忠三）
国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬支援戦略部	（執行役・創薬支援戦略部長	樽林 陽一）
国立研究開発法人理化学研究所生命システム研究センター	（センター長	柳田 敏雄）

※構成員は平成28年7月時点のものです。

目標を立てる

(将来像のイメージ)

～医薬品、医療機器、先端医療技術、先制医療の推進を通じて、彩都バイオグラ
ンドデザインが目標とした「10年後(2018年)に北大阪バイオクラスターを中核とした
大阪を世界トップクラスのクラスターへ」をめざして～

医薬品、医療機器を中心としたバイオクラスターの発展をめざし、クラスター内外にお
ける経済発展の好循環（バリューチェーン※）の厚みを増すよう、周辺産業も含め事
業化案件が次々と創出される環境（治験迅速化、ベンチャー支援、規制改革等）
を整備。あわせて、大阪を中心に神戸や京都などとの連携を進め、関西地域全体の
発展を担う「国際バイオ都市大阪」の実現をめざす。

これらの取組により、府民、ひいては国民の健康水準（QOL）の向上を実現する。

（※バリューチェーン：研究シーズ→バイオベンチャーの創出→成長・発展→スピンアウト等による新たなベ
ンチャーの輩出→成長・発展・・・という地域経済発展サイクルの形成）

規制改革

■ 国家戦略特区等規制改革事項を活用した取組推進

大阪・関西の強みであるライフサイエンス分野に集中投資し、研究開発から事業化、海外展開まで一貫した取組で世界に向けて新しいイノベーション（製品・サービス）を生み出していく。

アクションプランの機関名表示

医薬基盤・健康・栄養研究所：基盤研 大阪医薬品協会：大薬協 大阪市：市 大阪商工会議所：大商
大阪市立大学：市大 大阪大学：阪大 大阪府：府 近畿経済産業局：近経局 国立循環器病研究センター：国循
千里ライフサイエンス振興財団：千里LF 日本医療研究開発機構創薬支援戦略部：AMED
理化学研究所生命システム研究センター：QBiC

アクション

- ▶ 関西圏国家戦略特区及び関西イノベーション国際戦略総合特区による規制改革等を活用した先進的な医薬品、医療機器、再生医療等製品、先端医療技術等の開発促進や製薬企業等の国際競争力の強化 全団体
- ▶ 規制改革提案の実現に向けた取組の推進 大薬協/大商/阪大/府/国循
- ▶ **PMDA**関西支部のさらなる機能拡充に向けた国への働きかけ 大薬協/大商/府
- ▶ 非臨床試験ニーズ調査を受けた、医工連携及び**non-GLP**試験受入れ体制の整備 府大

治験促進

■ 治験・承認審査等の円滑化、迅速化

医療機器相談事業の実施や治験環境の整備等により、治験や審査等の円滑化、迅速化を進める。

アクション

- ▶ P M D A 関西支部の積極的な活用 全団体
- ▶ P M D A 利用促進策として P M D A 関西支部支援体制確立事業を実施 府
- ▶ P M D A 関西支部のさらなる機能拡充に向けた国への働きかけ（再掲） 大薬協/大商/府
- ▶ 医療法に基づく臨床研究中核病院として、他の医療機関に対する臨床研究のサポートなどを通じ、臨床研究の質の向上について中心的な役割を果たす 阪大
- ▶ 「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施 基盤研/阪大/国循
- ▶ 医療機器専門相談員による相談事業の実施、業務委託による相談の掘り起こし（相談目標件数**250**件） 大商/府
- ▶ 創薬に関連する医薬品医療機器等法などの法規制上の課題の検討 大薬協/府

■ 治験ネットワークの構築

治験ネットワークの構築等により、域内の治験をスムーズに進められる環境を整える。

アクション

- ▶ 府内の基幹的な医療機関による治験ネットワーク機能の構築 府
- ▶ 大阪治験ウェブに掲載する医療機関の拡充 大薬協/府
- ▶ 希少疾病治験ウェブの運営 基盤研

研究成果の事業化推進

■ 世界トップクラスの大学等研究機関の集積を活かした革新的研究の推進

医薬基盤・健康・栄養研究所、大阪市立大学、大阪大学、大阪府立大学、国立循環器病研究センター、理化学研究所生命システム研究センター等、世界最高水準の研究機関の集積を活かし、大阪発の先進的な医薬品、医療機器、再生医療等製品、先端医療技術開発等につながる研究を推進する。

ア
ク
シ
ヨ
ン

▶ ナショナルプロジェクトの獲得等による研究資金の確保

基盤研/大商/市大/阪大
/府/府大/国循/
千里LF/QBiC

▶ 地域イノベーション戦略支援プログラムの推進

大薬協/市/大商/市大
/阪大/府/千里LF

▶ ヒトiPS細胞の提供、難病研究資源バンク事業・実験動物研究資源バンク事業の推進

基盤研

▶ iPS細胞臨床研究センター（大阪大学医学部附属病院内）の運営

阪大

▶ 研究開発基盤センターの運営

国循

▶ 医療クラスター棟の運営推進

国循

▶ 「BIKEN次世代ワクチン協働研究所」にて、新規ワクチン創生に向けての研究活動を実施

阪大

研究成果の事業化推進

■ 産学官連携の強みを活かした事業の展開

これまで培われてきた産学官連携の強みを活かし、大学等研究機関の研究成果を産業化するとともに、企業の利益を新たな研究成果を生み出す研究資金として還元することができるよう、産学官連携を推進する。

アクション

▶ **AMED**創薬支援戦略部が本部機能を担う「創薬支援ネットワーク」の推進

基盤研、**AMED**、**QBiC**

▶ **AMED**創薬支援戦略部が本部機能を担う「創薬支援ネットワーク」の積極的な活用

大薬協/市/大商/市大/阪大/府/府大/近経局/国循/千里**LF**

▶ **AMED**が主導する、創薬等支援技術基盤プラットフォーム、大阪大学構造展開ユニットの運営による創薬研究の推進

阪大

▶ 共同研究、共同開発、技術移転等のための産学マッチング事業の実施

基盤研/大薬協/市/大商/市大/阪大/府/府大/近経局/国循/千里**LF/QBiC**

▶ 「バイオメディカルフォーラム」の積極的運用、推進

府大

▶ 産学連携のためのコーディネーター人材確保・活用

大商/市大/阪大/府大/千里**LF/QBiC**

▶ ワクチンアジュバント※の研究開発における産学官連携の推進

基盤研

※薬物の作用を増強するために加えられる添加物

▶ 大阪バイオ・ライフサイエンスイノベーション拠点による創薬研究支援の実施

阪大

研究成果の事業化推進

アクション

- | | |
|---|---------------|
| ▶ 核酸医薬品製造に係る実証・評価設備整備 | 阪大 |
| ▶ 医産連携によるヘルスケアビジネス創出事業の実施 | 大商 |
| ▶ 国立循環器病研究センター「かるしお」事業の実施 | 大商/国循 |
| ▶ 産学官医のプラットフォーム「健康科学ビジネス推進機構」による健康科学関連産業での科学的検証システムの確立をめざす取り組み | 市/市大/阪大/府/近経局 |
| ▶ 「健康科学イノベーションセンター」（うめきた）の運営 | 市大 |
| ▶ スクリーニングセンターを創薬デザイン研究センターとして充実強化（抗体・人工核酸のスクリーニングと最適化のプロセスまで実施） | 基盤研 |
| ▶ 機能性表示食品制度を踏まえた企業支援のための仕組み（届出支援制度）の運営と定着 | 大商/府 |
| ▶ 健康・医療産業（医療機器、再生医療等）の創出・強化 | 近経局 |

バイオベンチャー育成（ファイナンス、人材確保）

■バイオベンチャーの創出・育成の促進

先進的な医薬品等の開発において、新技術、創薬シーズ創出の担い手としてバイオベンチャーの存在が重要となっていることから、資金、人材、アライアンス等について、事業化ステージに応じた支援施策を展開するとともに、企業ニーズの把握や支援メニューの情報提供等を行う。

ア
ク
シ
ョ
ン

- | | |
|---|--|
| ▶「大阪バイオファンド」の運営 | 大薬協/大商/府 |
| ▶ オール大阪でのバイオベンチャーの支援スキーム構築・提供 | 基盤研/大薬協/市/
大商/市大/阪大/府/
府大/近経局/国循/
千里LF/QBiC |
| ▶「おおさか地域創造ファンド」を活用した医薬品・医療機器・iPS細胞（再生医療・創薬等）関連製品開発支援事業の実施 | 大薬協/大商/府
/千里LF |
| ▶ 創薬シーズ事業化支援事業による大学等の創薬シーズをベンチャーキャピタル（投資会社）等につなげる機会を提供 | 大薬協/大商/府
/千里LF |
| ▶「研究シーズ・企業ニーズ発掘隊」事業を通じた企業ニーズの把握や支援メニューの提供 | 府 |
| ▶ バイオベンチャーの創出、支援方策の検討と実施 | 基盤研/市/大商/市大/
阪大/府/府大/近経局/
国循/千里LF/QBiC |
| ▶ 基礎研究とベンチャー企業との研究開発面の橋渡し支援方策検討 | 阪大 |

バイオベンチャー育成（ファイナンス、人材確保）

■人材の育成・確保

大学等研究機関の若手研究者等に研究成果の事業化等に関するプログラムを実施するなど将来の人材の育成を図る。また、バイオベンチャー、中小企業等への人材育成・確保支援に向けた事業を実施する。

ア
ク
シ
ヨ
ン

- | | |
|--|-------------------|
| ▶ 大学等研究機関の若手研究者等を対象とした企業実務に関するプログラム等の実施（知財等） | 市大/阪大/府大
/千里LF |
| ▶ ライフサイエンス応援ネットワークの構築 | 府 |

アライアンス促進

■ 製薬企業の集積を活かした先端医薬品開発の推進

道修町周辺の製薬企業の集積を活かし、大学等における研究機関の研究成果の活用、彩都を中心とした創薬系バイオベンチャーの技術シーズの活用による先進的な医薬品の開発を推進する。

ア
ク
シ
ョ
ン

- | | |
|---|------------|
| ▶ 共同研究、共同開発、販路開拓、技術移転等のための企業間マッチングの推進 | 千里LF |
| ▶ 「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク」によるアライアンス支援 | 大商/千里LF |
| ▶ 「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク疾患別商談会」による大学・公的研究機関の研究シーズ、バイオベンチャーと製薬企業とのアライアンス支援 | 大薬協/市/大商/府 |
| ▶ 製薬企業と研究者・バイオベンチャーのアライアンス機会の創出 | 千里LF |
| ▶ 研究成果の実用化、事業化に向けた競争的資金獲得支援 | 千里LF |
| ▶ 研究開発推進会議による製薬企業と大学、公的研究機関の研究者等との交流を促進 | 大薬協 |
| ▶ 「バイオスプリングボード関西（(公財)都市活力研究所）」による大学、公的研究機関における創薬シーズ研究の促進支援 | 大薬協 |

アライアンス促進

■ものづくり中小企業の集積を活かした医療機器開発等、異業種参入の促進

東部大阪を中心とするものづくり中小企業や、材料メーカー、家電メーカー等の集積を活かし、医療機器メーカー等への部材提供や、独自の医療機器等開発を推進するとともに、異業種との連携、異業種からのライフサイエンス分野への参入促進を実現する。

ア
ク
シ
ヨ
ン

- ▶ 医療機器開発促進プラットフォーム「次世代医療システム産業化フォーラム」による企業の保有技術の掘り起こし・企業間マッチングの推進、産学医・産産連携並びに事業化の促進 大商/府
- ▶ 医療機器専門相談員による相談事業の実施、業務委託による相談の掘り起こし（相談目標件数**250**件）（再掲） 大商/府
- ▶ 医療・介護・健康分野等における新製品・サービスの事業化に向け、担当コーディネータが伴走しながら事業ステージの経営課題に応じたハンズオン支援を実施 市
- ▶ 医療機器事業化支援機関のネットワーク構築、セミナー等を通じた中小企業の医療機器ビジネスに対する理解促進 府

国際連携等

■ 国内外との連携強化及び情報発信

ライフサイエンス分野における国際競争の激化に対応するため、海外クラスターをはじめ国内外との連携を推進するとともに、地域の研究水準の高さ、企業集積、ビジネスチャンス等について情報を発信。

アクション

- | | |
|--|------------------------------|
| ▶ 海外国際見本市への出展・面談等による海外企業等とのアライアンス促進及び国際見本市等への出展における情報発信 | 全団体 |
| ▶ MOU 締結海外クラスターとの企業交流の促進 | 全団体 |
| ▶ 医療機器事業化促進プラットフォーム「次世代医療システム産業化フォーラム」のグローバル展開による医療機器の開発（米ミネソタ・シンガポール・欧州との連携等） | 大商 |
| ▶ 関西バイオ推進会議を母体とする国内外との連携事業の展開や MOU 締結 | 大商 |
| ▶ アジア諸国との企業交流及びアジア諸国への企業投資活動を支援 | 大薬協/大商/府
/千里 LF |
| ▶ 府内大学・研究機関・支援機関等とのネットワーク構築によるベンチャー・中小企業のビジネス化支援 | 基盤研/阪大/府/
国循/千里 LF |
| ▶ クラスタ内ポテンシャルなどインパクトのある情報の継続的な発信 | 全団体 |
| ▶ 「北大阪バイオクラスター」（ WEB サイト）の充実とリニューアル | 府 |

拠点形成

■ 彩都の企業誘致促進

彩都地区への企業、研究機関等の集積を促進する。

アクション

- ▶ 彩都地区をライフサイエンス分野をはじめとするイノベーション的な企業の集積拠点にするため、施行主体、地権者等との連携・調整を実施

府

■ 優遇税制を活用した企業誘致・設備投資の促進

特区のインセンティブの活用により、大阪府内への立地促進を図る。

アクション

- ▶ 関西イノベーション国際戦略総合特区における地方税軽減措置を延長するとともに、より強化した「成長特区税制」の取組みを活用した企業誘致、設備投資の促進

市/府

■ 北大阪健康医療都市（健都）におけるクラスター形成の促進

北大阪健康医療都市（健都）をライフサイエンス産業の新たな拠点と位置づけ、「健康と医療」をコンセプトとしたクラスターの形成を図る。

アクション

- ▶ 新国立循環器病研究センターを中心とする医療クラスター形成を検討するため、産学官代表者からなる医療クラスター形成会議を運営及び健都イノベーションパークへの企業誘致
- ▶ 国立健康・栄養研究所（東京都新宿区）について、政府関係機関移転基本方針（平成28年3月）に沿って、大阪への全部移転に向けて厚生労働省等との間で調整を行い、平成28年度中の成案をめざす
- ▶ 新国立循環器病研究センターにおける、外部の企業等の研究者と内部の医師・研究者等が共同研究を行う拠点となるオープンイノベーションセンターの設置に向けた検討の実施

府/国循

府

国循

拠点形成

■ 産学連携によるイノベーション創出

研究・開発の環境整備などを進め、産学連携によるイノベーション創出をめざす。

ア
ク
シ
ヨ
ン

- | | |
|--|-------------|
| ▶ NMR 等所有機器の共用利用（開放）推進 | 基盤研 |
| ▶ 共同研究を通じた機器使用の便宜供与 | QBiC |
| ▶ 「大阪バイオ・ライフサイエンスイノベーション拠点」における研究機器共同利用の実施 | 阪大/府 |
| ▶ 産・学大型協働研究棟の稼働(テクノアライアンス棟) | 阪大 |
| ▶ 最先端医療融合イノベーション拠点の本格稼働による新たなイノベーションの創出 | 阪大/府 |
| ▶ 最先端医療融合イノベーション拠点内に設置された「産学連携・クロスイノベーションイニシアティブ」の展開による更なる産学官連携の強化 | 阪大 |
| ▶ BNCT （ホウ素中性子捕捉療法）研究センターの稼働 | 府大 |
| ▶ 医療機器開発拠点としてアカデミアでは例がない I S O 1 3 4 8 5 の取得により医療機器開発インキュベーション施設としてのバリューアップ | 国循 |

到達度を測る

■ 到達度を測る指標（2系列で評価を行う）

① アクションの達成指標

主要テーマについては、ロードマップに沿ってオール大阪で実施。

（具体的な内容は分科会や関係機関において協議・検討）

⇒ 各構成団体の実施状況を「大阪バイオ戦略推進会議」で検証する。

② クラスタとしての発展指標

バイオ企業数、生産高、雇用者数、バイオベンチャー数、IPOベンチャー数、研究者数、パイプライン数の7項目をフォロー。

⇒ **2008年**調査時の状況を踏まえ、**5年後（2013年）**に中間検証、**10年後（2018年）**に最終検証。

項目	大阪(2008年)	大阪(2013年)	参考 (1位:サンフランシスコ) (2008年)
バイオ企業数	389社	727社	820社
生産高	46.5億ドル (5,400億円)	- (4,260億円)	177億ドル (2兆576億円)
雇用者数	2.3万人	2.5万人	8.5万人
バイオベンチャー数	118社	181社	257社
IPOベンチャー 企業数（累積）	2社	5社	69社
研究者数	9,740人	9,603人	12,770人
パイプライン数	109	146	248