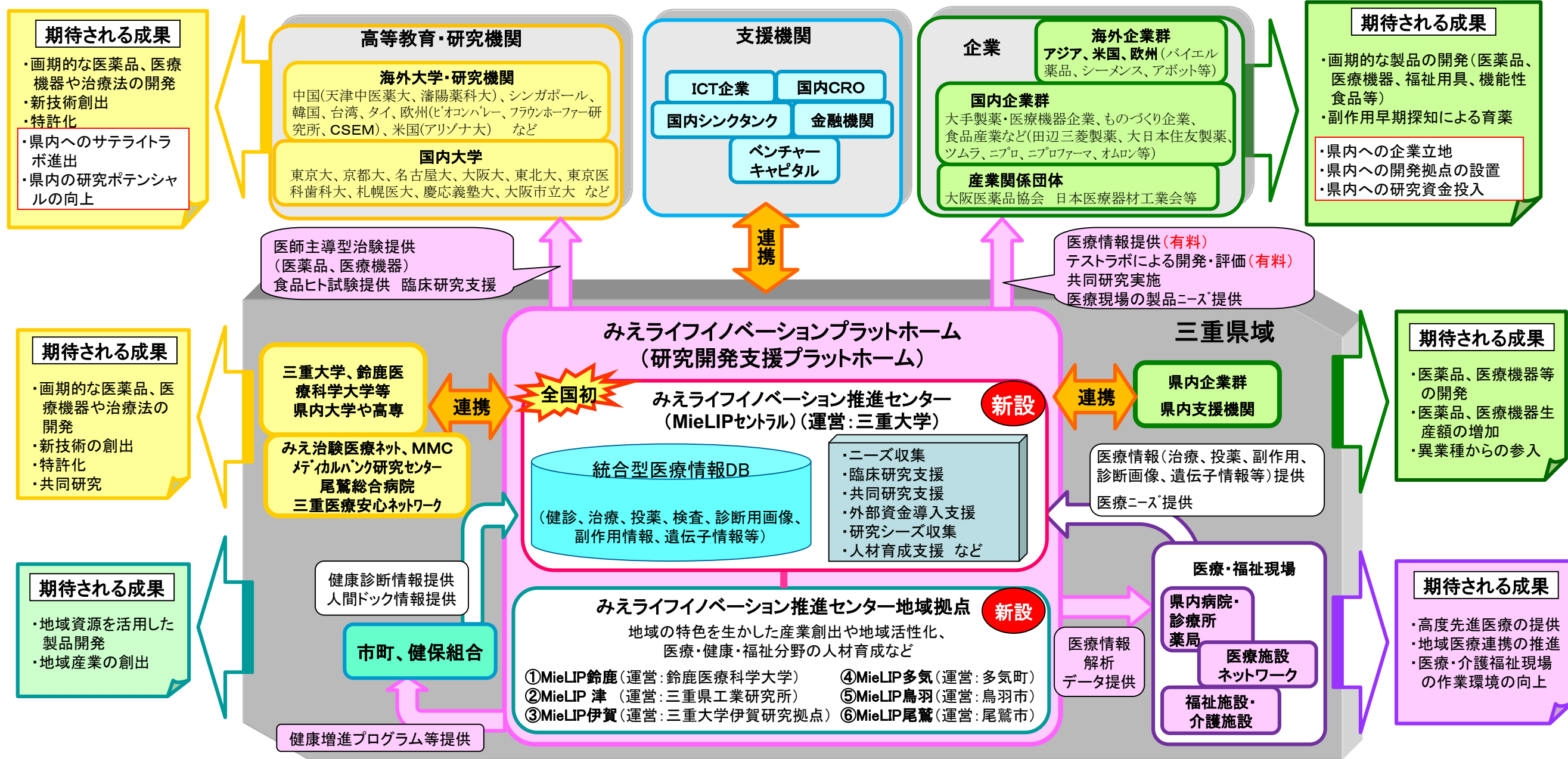


みえライフイノベーション総合特区

資料1

区域	総合特区の概要	評価指標・数値目標
三重県 全域	三重県内に整備されている医療系ネットワークを活用し、患者の医療情報を統合した医療情報データベースを構築します。本データベースを核に共同研究や臨床研究を促進する体制、地域の特色を生かした産業創出や地域で必要とする人材の育成などを行う拠点「みえライフイノベーションプラットホーム」を国の財政支援等を活用して整備します。本拠点の活用と規制緩和措置により、画期的な医薬品等を創出するとともに、企業や研究機関の立地、県内への研究資金の投入、雇用の拡大等により県内経済の活性化を生み出すなど三重県がライフイノベーションに寄与する地域になることをめざします。	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報DB: 30万人分(5年間累計) 医療・福祉現場のニーズ収集: 2,000件(5年間累計) 医薬品生産金額: 5年間で50%増 医療機器生産金額: 5年間で100%増



特区を実現するための事業

国内外企業、研究機関による研究開発支援プラットフォームを活用した画期的な医薬品等の開発、地域色豊かな製品の開発

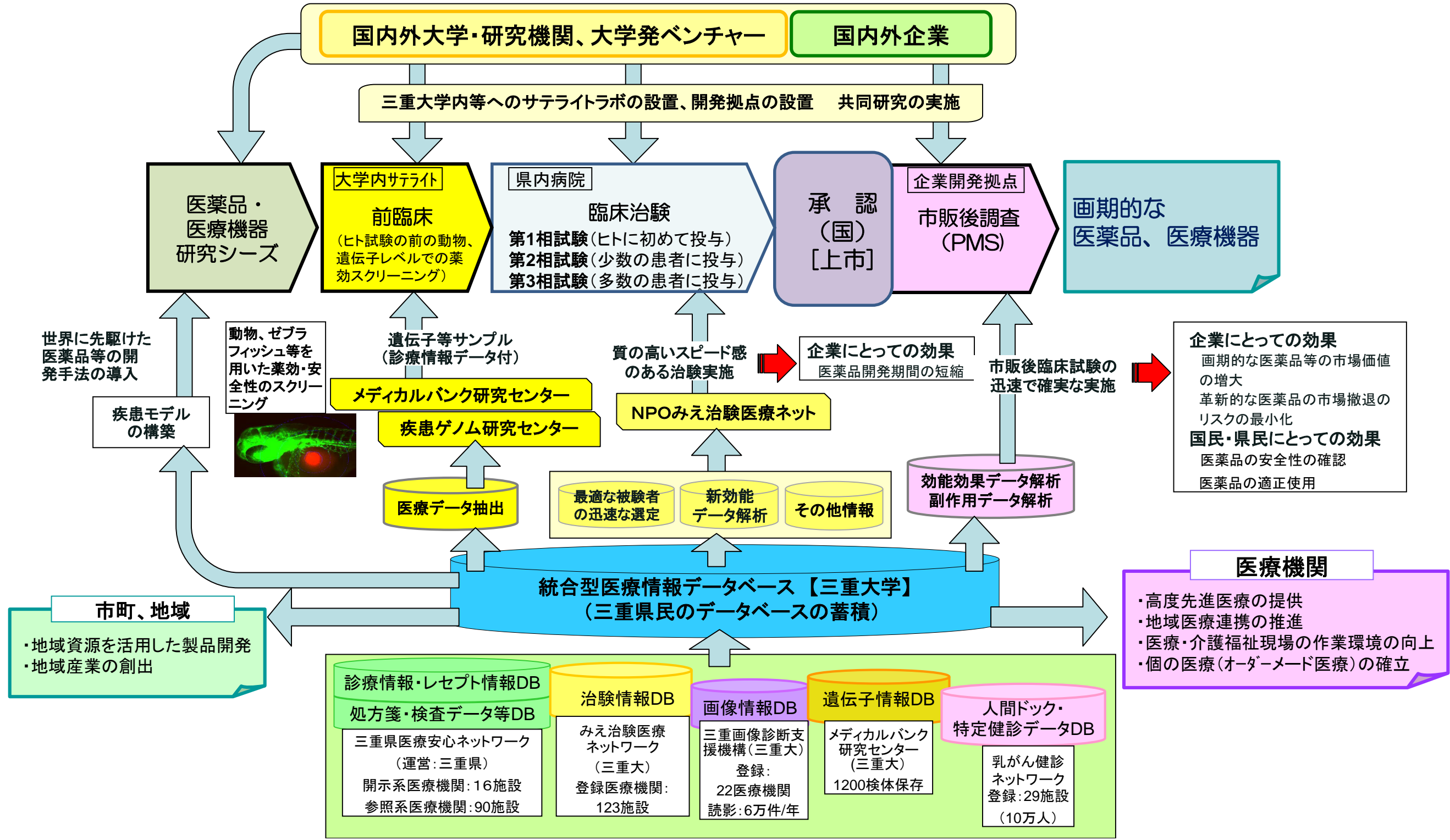
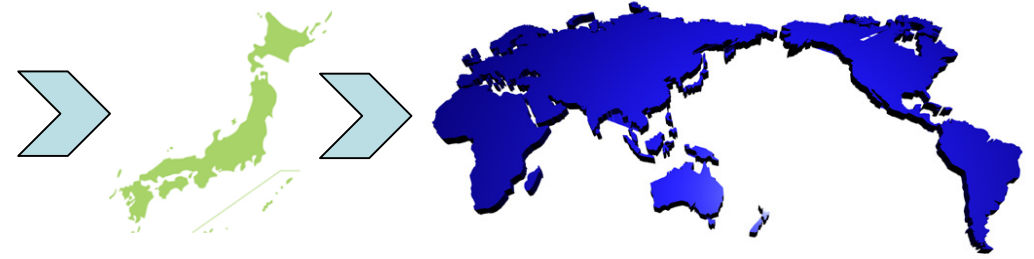
①「みえライフイノベーション推進センター(MieLIPセントラル)」設置(新設)
 ・医療情報DBの構築、ニーズ収集機能、共同研究支援機能等を活用し、医療・健康関連製品の研究開発を促進

②「みえライフイノベーション推進センター地域拠点」の設置(6ヵ所新設)
 ・地域の特色を生かした製品の研究開発、産業創出、人材育成支援

- 特区実現のための規制緩和措置等**
- 医療機器の製造販売業及び製造業における総括製造販売責任者等の資格及び責任技術者の設置の要件の緩和
 - 未承認医薬品(医療機器)の臨床研究データの製造販売承認申請に活用できる特例
 - 治験ネットワークとの治験契約をすればネットワーク加入病院における個別病院の治験契約行為の免除
 - ソフトウェア単独による医療機器の製造販売承認を認める特例
 - 医療機器の登録認証機関による認証品目の拡大
 - (独) 医薬品医療機器総合機構への申請・相談手数料の減免
 - (独) 医薬品医療機器総合機構における製造販売承認申請の優先審査の実施
 - 機能性食品制度(表示等)の拡大
 - ロボット技術を用いた福祉用具(介護機器)を介護保険の給付対象とする特例
 - 旅行業者(第二種及び第三種旅行業務)の基準資産額及び営業保証金の軽減
 - 科学研究費助成事業における総合特区枠の創出 など

MieLIPセントラルの主要事業

MieLIPセントラル（三重大学に設置）		
【運営主体】 三重大学	【実施事業】	国内外の企業や研究機関との画期的な医薬品、医療機器等の共同研究開発
	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報DB構築、データ解析、データ提供 現場ニーズ、企業ニーズの収集 研究シーズ、技術シーズの収集 	<ul style="list-style-type: none"> ニーズ・シーズマッチング支援 共同研究、臨床研究支援 外部資金導入支援 人材育成支援 地域拠点との連携
		【協力機関】 鈴鹿医療科学大学、三重県薬事工業会、(株)三重TLO、NPOみえ治験医療ネット



MieLIP地域拠点の事業概要

