静岡がん会議
2012

医療関連分野の総合特区によるイノベーションの推進

記 録 集

平成25年3月9日(土)

静岡県立静岡がんセンター研究所

主催：静岡県・静岡がんセンター



静岡県知事 川勝 平太

おはようございます。本日は、内閣官房より辻本様、経済産業省より覚道様を始め、全国で医療総合特区に関わる方々の御出席を賜り、また、県内外の方々や研究機関、さらに企業の大勢の方の御参集の下に静岡がん会議2013が盛大に開催できますことを、静岡県民を代表いたしまして、心よりお礼申し上げます。

本日はモンゴル国からアマルサナー保健省副大臣とほか3名の方々、また、中国浙江省のがん専門家の楊方英先生と楊迅先生のお二人に御出席いただいております。このように国際的な広がりをもって、がんを中心にした健康医療の進歩を図ることは、大変意義のあることだと思っております。

静岡県では、静岡がんセンターが発足して10年になります。この10年の間に医薬品・医療機器の関係機関がたくさん集まるようになり、3年前に医薬品と医療機器の生産額が8,300億円を超えました。2年前の平成23年(2011年)には、医薬品・医療機器の生産額は9,300億円に達しました。これはもう断トツの日本一でございます。そうしたことを受けまして、一昨年の平成23年(2011年)12月に、がん医療の発達、そして地域の経済の活性化という2つを柱にした先端医療総合特区として指定いただき、今日を迎えております。平成24年(2012年)の数字が出れば、医薬品・医療機器の生産額はおそらく1兆円を超えると存じます。特にこの地域における医療機器の生産額の発達は目覚ましいものがあり、6年前の平成17年と比べますと、倍となっております。これは日本一であり、長足の進歩が見られます。

一方、日本全体で見ますと、医療機器は6,000億円にもなんなんとする圧倒的な赤字です。言い換えますと、これは輸入代替が可能な、国産化が可能な分野なのです。そしてそれが健康に役立つということですので、医療機器の進歩には、県としても国としても格段の力を入れられていると承知しております。この健康産業をいかに伸ばすかが今の日本に課せられた課題であると存じます。

特にがんは最も健康を害するものであり、死亡率が日本で一番高いものです。がんの治療法は外科、それから本県のファルマバレーが持っておりますような放射線治療、重粒子や陽子線治療、抗がん剤の治療がございます。こうしたものを全方位的に進めていかなくてはなりませんが、このたびiPS細胞が医療に使われることになり、免疫細胞を使いながらのがん治療も視野に入ってまいりました。おそらく現在の免疫学のトップは、かつて千葉大学にいらした理化学研究所の谷口克先生だと存じますけれども、1986年以降の研究でNKT細胞(ナチュラルキラーT細胞)を発見され、法律が改正されますと、商品化も視野に入ってまいります。まさにがん治療は日進月歩であり、皆様方には本会議を通じてそのような現況の情報交換をしていただき、日本人の健康を、隣国の健康を、そして人類の健康を増進させていくことができればと思います。この静岡がん会議2013が実り多い成果を生み、皆様方の日常の研究や治療、あるいは機器開発に役立ちますように心から御祈念申し上げまして、歓迎の御挨拶とさせていただきます。



モンゴル国保健省副大臣
ジャザガ アマルサナー

皆様こんにちは。私はモンゴル人ですが、日本に留学経験がありますので、日本語でご挨拶をさせていただきます。先ほどは川勝知事の医学・医療の深い知識に驚き、本当に素晴らしく思いました。本日は川勝知事と山口センター長にこのような大変素晴らしい機会を与えていただき、心より御礼を申し上げます。

まず少し自己紹介をさせていただきます。私は1996年にモンゴルで医学部を卒業後、1998年に東京大学の消化器内科に留学させていただきました。現在は、そこで習得した知識を活かし、自国で医療の発展のために頑張っているところです。当時は東京大学で2年間の研究生をし、医科学修士課程を2年間、博士課程を4年間、合わせて8年間学びました。その後はアメリカへ留学し、ハーバード大学で2年間ポストドックの仕事をして、帰国しました。

それから4年の間に、開業医もしながら、モンゴル国立がんセンター（MNCC）でずっとがんの研究をしてきました。現在、モンゴルではがんの研究はまだまだ遅れており、これから発展させなければならない分野ではありますが、目の前の患者の治療や診断が最重要課題ですので、しばらくしてから基礎研究の方も頑張ってやらなければならないと思います。

私はがんの基礎研究を主に行っておりましたが、本日のこの会議のプログラムを拝見して非常に興味深いと思いました。特にチップの話は非常に興味を持っています。医師であると同時に、私はモンゴルの政権与党である民主党でウランバートルの市議会議員の仕事もしています。市議会の中で厚生委員会の会長をしていますので、モンゴルの首都であり、一番大きな都市であるウランバートルの健康をどのようにして先進国のようにするかということが大きな課題です。ですので、今回はしっかりと勉強して帰りたいと思っています。

皆様に少しモンゴルのがんの状況についてお話しします。モンゴルの死亡要因の1位は循環器病で、その次はがんです。がんの中で最も死亡要因が高いのは肝臓がんです。がん全体のうち、肝がんは44%で、ほぼ半数近くの割合です。その次は胃がんです。女性の場合は子宮がんがかなり多いのですが、3位に食道がん、そして肺がんが続きます。

最後になりますが、私は2年半ほど前に、モンゴルの大統領夫人と静岡がんセンターに参りました。静岡がんセンターは素晴らしいセンターで、このような施設をモンゴルでも作りたいと思いました。今回は、大統領夫人からも、皆様によろしくお伝えくださいとの一言をお預かりしましたのでお伝えいたします。ありがとうございました。

静岡がん会議2012

テーマ：医療関連分野の総合特区によるイノベーションの推進

			PAGE
10:00	開会挨拶	川勝 平太（静岡県知事）	1
10:05	来賓挨拶	ジャザガ アマルサナー（モンゴル国保健省副大臣）	2
10:10	実行委員長挨拶	山口 建（静岡県理事・静岡がんセンター総長）	10
10:30	基調講演Ⅰ	総合特区について 辻本 崇紀（内閣官房地域活性化統合事務局参事官補佐）	20
11:00	基調講演Ⅱ	経済産業省における医療機器産業政策について 覚道 崇文（経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長）	28
	セッションⅠ　地域医療の充実・強化、健康づくりに向けた取り組みについて		
11:30	講演1	柏の葉キャンパス『公民学連携による自律した都市経営』特区 飯島 勝矢（東京大学高齢社会総合研究機構准教授）	46
11:45	講演2	「尾道地域医療連携推進特区」の取り組み 金光 義雅（広島県総務局総合特区計画プロジェクト・チーム担当課長）	54
12:00	講演3	かがわ医療福祉総合特区 塩田 広宣（香川県健康福祉部医務国保課副主幹）	64
12:15	講演4	「先導的な地域医療の活性化（ライフイノベーション）総合特区」について ～総合メディカルゾーン構想による地域医療への貢献～ 東條 正芳（徳島県病院局総務課総合メディカルゾーン推進担当室長）	74
12:30	講演5	健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区 福林 孝之（株式会社つくばウエルネスリサーチ取締役・ウエルネス推進部長兼経営戦略室長）	80
12:45	総合討論Ⅰ		88
13:15	昼食		
	セッションⅡ　医薬品・医療機器・先端医療技術の創出に向けた取り組みについて		
14:15	講演1	つくば特区における次世代がん治療（BNCT）の開発実用化への取り組み 熊田 博明（筑波大学医学医療系准教授）	90
14:30	講演2	低侵襲注射針を搭載した簡易・微量採血機器の開発と今後の展望 下田 正文（株式会社DNAチップ研究所事業企画顧問）　花内　洋（横浜市経済局新産業振興課総合特区推進担当課長）	98
14:45	講演3	関西イノベーション国際戦略総合特区の取組みについて 新性 健次（大阪府商工労働部バイオ振興課課長補佐）	106
15:00	休憩		
15:15	講演4	ふじのくに先端医療総合特区 小櫻 充久（静岡県経済産業部商工業局新産業集積課課長）	114
15:30	講演5	東九州メディカルバレー構想特区の取組について 田中 保通（宮崎県商工観光労働部工業支援課課長）	124
15:45	講演6	「みえライフイノベーション総合特区」について 髙村　康（三重県健康福祉部薬務感染症対策課副参事兼副課長）	130
16:00	総合討論Ⅱ		142
16:55	閉会挨拶		


静岡県立
静岡がんセンター




静岡がんセンター研究所
ファルマバレーセンター


Cancer Conference in Shizuoka 2012
静岡がん会議2012
医療関連分野の総合特区による
イノベーションの推進
会議プログラム
主催：静岡県・静岡がんセンター


静岡がん会議2012
静岡がんセンター研究所
ファルマバレーセンター
平成25年3月9日
静岡がんセンター研究所
しおさいホール
静岡県
静岡がんセンター













静岡県知事
川勝 平太



モンゴル国保健省副大臣
ジャザガ アマルサナー



静岡県理事・静岡がんセンター総長
山口 建



内閣官房地域活性化統合事務局参事官補佐
辻本 崇紀



経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長
覚道 崇文







東京大学高齢社会総合研究機構准教授
飯島 勝矢



広島県総務局総合特区計画プロジェクト･チーム担当課長
金光 義雅



香川県健康福祉部医務国保課副主幹
塩田 広宣



徳島県病院局総務課総合メディカルゾーン推進担当室長
東條 正芳



株式会社つくばウエルネスリサーチ取締役･
ウエルネス推進部長兼経営戦略室長
福林 孝之



筑波大学医学医療系准教授
熊田 博明



株式会社DNAチップ研究所事業企画顧問
下田 正文



横浜市経済局新産業振興課総合特区推進担当課長
花内　洋



大阪府商工労働部バイオ振興課課長補佐
新性 健次



静岡県経済産業部商工業局新産業集積課課長
小櫻 充久



宮崎県商工観光労働部工業支援課課長
田中 保通



三重県健康福祉部薬務感染症対策課副参事兼副課長
髙村　康

本会議及びファルマバレープロジェクトの紹介



静岡県理事・静岡県立静岡がんセンター総長

山口　建

経　歴

1974　慶應義塾大学医学部卒業
1976　国立がんセンター研究所内分泌部研究員
1986　国立がんセンター研究所内分泌部部長
1987　国立がんセンター研究所細胞増殖因子研究部部長
1999　国立がんセンター研究所副所長
2002　静岡県理事・静岡県立静岡がんセンター総長

―開　催　趣　旨―

ファルマバレープロジェクトは、2002 年に静岡県によって開始された、県民の健康増進と医療健康産業の振興を目指す取り組みである。

2011 年、プロジェクトの一部が、がん医療の発展と地域活性化を目標とした「ふじのくに先端医療総合特区」として、内閣府により地域活性化総合特区として指定され、プロジェクトの活動はさらに加速している。

一方、医療関連分野のイノベーションは、日本の成長戦略に於ける重要な課題の一つと位置づけられており、全国的にみても、13 の総合特区が医療を対象としている。

本会議では、医療を対象とする総合特区関係者が一堂に会し、情報を共有し、交流を図ることにより、総合特区同士が日本全域で相互に連携し、より大きな成果を上げることを目的として開催される。

（スライド1）

実行委員長挨拶

静岡がん会議について

2013年3月9日（土）
静岡がんセンターしおさいホール

静岡がんセンター　山口 建

皆様おはようございます。静岡がん会議について御説明します。

（スライド2）



こちらは、現在静岡がんセンターが建っている場所の20年ぐらい前の写真です。当時は原野で、最初に見に来た時に藪の中に入ろうとすると、「毒ヘビがいるから行ってはいけない」と言われたような場所でした。

（スライド3）



この場所にがんセンターを建てることになった時に、21世紀になって病院1つだけつくるという話でいいのかと、静岡県庁内で議論になりました。「医療城下町」というキーワードのもとに、医療城下町がつくれないかということになりました。しかし、医療城下町というのは、やや上から目線の言葉のように思えたので、もう少し広げて、「ファルマバレープロジェクト」という名称を提案しました。「ファルマ」は薬、「バレー」はシリコンバレーを捩って、箱根の山と富士山と愛鷹山で囲まれた地域を「谷」と考えました。その後、さらに静岡県東部全域に広がり、現在のファルマバレープロジェクトとなりました。

（スライド4）



現在、その原野がこのような形になりました。今日は少し富士山が見えています。海外からお見えになった皆様のためにも、明日はもう少し晴れて、よく見えればいいなと思います。こちら（中央下）が現在の静岡がんセンターの敷地です。静岡がんセンターの山側には医療関係の企業が進出し始めていますが、まだ空いている土地も多く、将来の大きな発展の余地が残されています。

ファルマバレープロジェクトは、ただ土地を整備して、そこに企業群に来ていただくという20世紀の企業団地型ではなく、今この地域に散在している企業間の連携を強化していくプロジェクトです。この地を核として、静岡県全県、日本国内、そして日本国外に広がっていくという21世紀型の発展様式を想定しています。

（スライド5）



キーワードは「ものづくり」、「ひとづくり」、「まちづくり」、「かねづくり」で、対象は患者さんと住民の方々です。住民の方々はこの地で医療・健康産業に携わっている方、あるいはこれから参入しようと思っておられる方です。そして最終目標はクラスターです。クラスターとは「葡萄の房」という意味ですけれども、この葡萄の1粒1粒が、研究所、企業、金融機関、行政機関であるという形で、毛利元就の 3 本の矢ではありませんが、皆でまとまって、自分の力以上のものを発揮していこうという目標です。そして産学官金が協働して行う事業です。

（スライド6）



推進体制は、おそらく全国的にも稀な、非常に充実したものになっています。企業の方々や研究者、医療者、行政や金融機関が、住民や患者のために努力をする。そのためにファルマバレーセンターが設置されています。

（スライド7）



総勢 30 名から 40 名のうち、約半数が専従の形で、残りの半数が県庁からの出向や地域の市町から1年から 2 年の単位で来ていただいている方々です。この力が非常に大きいと思います。全国の総合特区、あるいはクラスターを目標にしている地域で、このような規模の専属施設を持っているところはあまりないのではないかと思います。

県庁等にこのような組織を置いている都道府県も多いのですが、どうしても人事異動があり、慣れた人が替ってしまいますので、そういう点では 10 年、20 年の単位で専従の方を置いていただくことが非常に重要なポイントとなります。

（スライド8）



さらに、県庁のファルマバレー専任チームが支えています。霞が関の官庁等との連携、県庁内の調整など、ファルマバレーセンターと県庁のファルマバレープロジェクトチームは、私の目から見ても完全に一体化して、情報交換を極めて密に取りながらこの事業を進めており、それが非常に大きな推進力になっています。この力は

静岡県に限らず、本日ご来場の全国の総合特区の皆様にも可能な限り使っていただくよう、努力をして参りたいと思います。

（スライド9）

がん会議の歴史

- **1998~2002 アジアがん会議**
  - “静岡がんセンターにアジアの知恵を”
- **2003~2011 静岡がん会議**
  - “ファルマバレープロジェクトの推進”

がん会議の歴史です。静岡がんセンターができるまでの 1998 年から 2002 年は、「アジアがん会議」という名称で、アジアの知恵を静岡がんセンターの建設に取り込むということを考えて参りましたが、いろいろな気づきがありました。たとえば、静岡がんセンターの看護部門の重要なポイントは、ネパールの看護師さんの講演からヒントを得ています。その方がおっしゃった、「良い機器もなく、病院も粗末ですが、具合の悪い末期のがんの患者さんが出ると、看護師が 1 日中そばに座って手を握っているんですよ」ということが静岡がんセンターのケア重視の原点になっています。

静岡がんセンターができた後、2003 年より「静岡がん会議」と改名して、“ファルマバレープロジェクトの推進”をテーマに、この 10 年間運営して参りました。本日のプログラムは、その流れもあり、「総合特区」というテーマをしっかりと取り上げるように設定されています。

（スライド10）



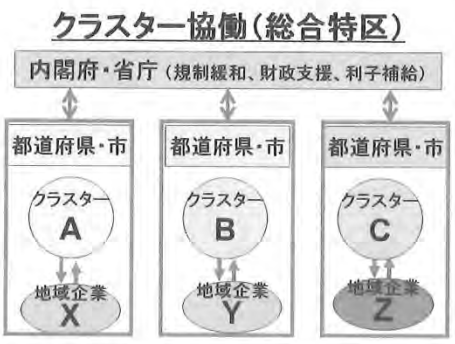
現在全国で定められている総合特区の一覧です。つい最近、静岡県はこの本日お話している「ふじのくに先端医療総合特区」、そして浜松市の「未来創造「新・ものづくり」特区」に次いで、川勝知事の肝入りで、「内陸フロンティア」特区（「ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区（内陸のフロンティアを拓く取組）」）が指定され、これから活動が始まります。現在までに全国で 30～40 の特区が定められており、グレーの丸が国際戦略総合特区、そして白丸が地域活性化総合特区と分類されています。

（スライド11）



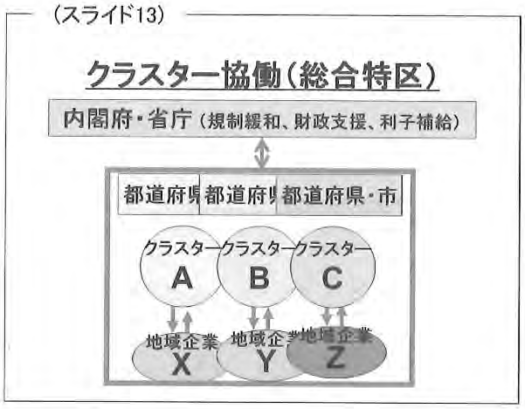
黒丸はこの中で一部でも医療・健康産業を取り扱っている特区です。本日はこの黒丸の特区の中から、多くの代表の方々にお越しいただき、現在どのようなことをされているかを聞かせていただく、最初の、ある意味ブレインストーミングのような会議です。これからこの 10 何地区でしっかりと連携を図り、活動していくことが、日本における健康医療産業の活性化に繋がるであろうと信じています。

（スライド12）



具体的には、「都道府県・市」の下にクラスターA、B、C とあるように、現在の仕組は、このような推進の機関が多くの地域企業と連携を保ちながら、それぞれが個別に内閣府あるいは省庁と、大きな3つのテーマである「規制緩和」、「財政支援」、そして企業に対する「利子補給」を相談し、支援をいただくという形で進んでいます。

（スライド13）



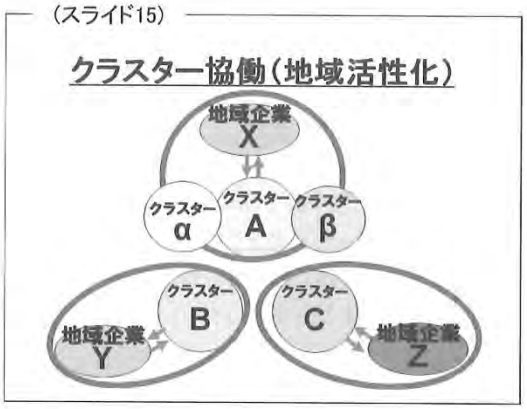
現在はこのような形でスタートしていますが、将来的には同じようなテーマを扱っているところから同様の質問がたくさん出て参りますので、これらがさらに一体化し、併せて内閣府・省庁と相談をするような体制になると、時間の節約にもなり、より良くこの特区を推進することができるのではないかと思います。本日はそのようなことの、ある意味での擦り合わせということで、この会議のテーマを設定させていただきました。

（スライド14）



本会議に先駆けて、2012 年 6 月に東京で、医療関係の総合特区の中の、千葉県の柏、広島県の尾道、そして我々静岡で連携の打ち合わせを行いました。柏のプロジェクトは、元厚生労働省事務次官が中心人物で、霞が関の様子もいろいろと伺うという意味では最適な方です。このようなことを考えながら、今日に繋げて参りました。本日は約 10 余りの健康・医療に関する総合特区の皆様にご講演いただきますので、静岡県が音頭を取らせていただきました。今後も連携を深めていきたいと思っています。

（スライド15）

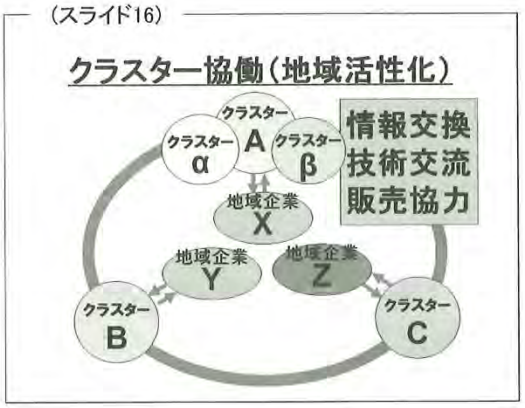


総合特区は 5 年間の事業ですが、すでに 2 年が経ちました。静岡ではファルマバレープロジェクトはさらに継続いたしますので、アクティビティには変りがないと思いますけれども、5 年間が終ると、それでもう何もなくなるというのでは寂しいですし、総合特区そのものがなくなってしまうということも非常にネガティブな話になりますので、終了後もこの流れをどのように掴んでいくかがポイントだと考えております。将来的には、今のクラスタ

ーと地域企業がこのような形でさらに続くのではないかと思います。

静岡の特区の最近の傾向として、総合特区に入っていない隣接した県、あるいは少し離れた県から、「一緒にやれないか」、「ファルマバレープロジェクトの中で動かせてくれないか」というお申し出を受け始めています。ですので、県境を越えた1つのブロック、クラスターができ上がっていく可能性が出て参りました。この地域で、隣県も含めたクラスター群と、県内外の地域企業との交流が始まるわけです。同じようなことが九州や四国、関東、東北で起きています。

（スライド16）



将来的なイメージとしては、企業を真ん中に入れて、遠方のクラスターも含めて連携を強固に持ち、1つの大きなクラスターとして動くような形で中小企業をサポートしていくという構図が、日本の医療・健康産業活性化のためには必要ではないかと思います。

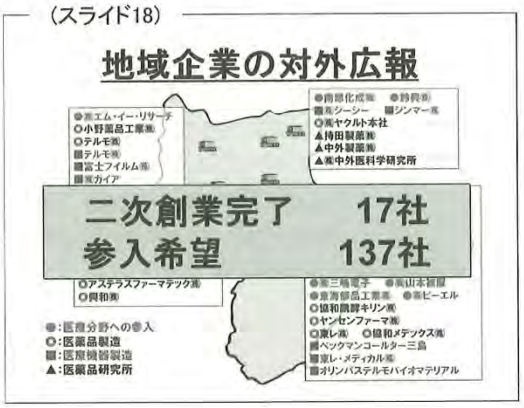
重要なポイントは2点あります。現在、活発に動いている欧米のクラスターの規模に比べると、日本の各クラスターの規模は非常に小さく、横綱と平幕以下ぐらいの感じなので、何とかそれを、今のような形を保ちつつ、連携を深めることによって懐を広くすることが重要だと思います。もう1つは、現在アジアでの医療・健康産業は、やはり断トツで日本にオリジナリティがあります。韓国・台湾・中国には、欧米の資本が入ったものはありますが、例えば、武田薬品工業株式会社やテルモ株式会社のような企業群はまだできていません。この分野はまだまだ日本が非常に強い部分ですので、今後も積極的に進めていくべき重要な産業ではないかと思います。「情報交換」や「技術交流」、そして「販売協力」を積極的に進めていく必要があります。

（スライド17）



静岡は10年先行してこのプロジェクトを始めています。特に地域の活性化という観点から申しますと、他の地域にもここでやってきたことを参考にしていただけるのではないかと思います。

（スライド18）



この地域の企業の皆さんに医療・健康産業への進出を促しておりまして、新たに二次創業として医療に入ってきた企業が17社、参入を希望しておられる企業が137社です。

ファルマバレーセンターで多くの企業にしっかり声をおかけした結果、静岡県東部で約300社から400社の企業が医療・健康産業を目指していることがわかり、1冊の本を作っていただきました。

（スライド19）



お手元の袋に入っている、『Made in Mt. Fuji ～ふじのくにの宝物 2012～』という冊子の中に、医療・健康産業に参入可能な企業が300社から400社入っていますので、ファルマバレーセンターの営業活動は、ほとんどこの1冊の本を用いて全国的規模で始めています。

例えばある大企業に、「この中でお付き合いをする可能性がある企業を選んでください」と、この本を持って行きます。そうすると、10社から20社が選ばれ、選ばれた会社からその企業に行っていただき、説明をします。もちろんそれらの企業にはすでにお付き合いしている企業がありますので、なかなか割り込むことは難しいのですが、大企業にこの地域企業を一生懸命売り込み始めた、非常に重要なツールがこの冊子です。

（スライド20）



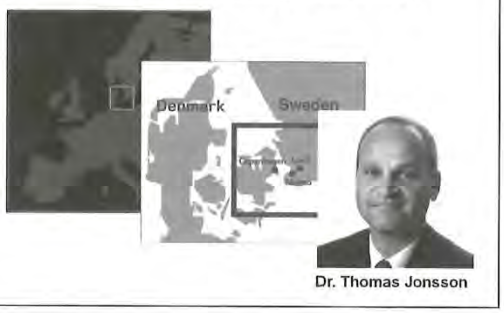
ファルマバレーの世界展開としては、多くの国から静岡がんセンターに視察に来られますので、その方々にもしっかりとファルマバレープロジェクトを紹介しています。

（スライド21）



本日はモンゴルと中国からお越しいただいておりますが、最近、強い関係ができつつあるのが北欧です。『Nature』に企画広告の形でファルマバレープロジェクトが掲載されたこともありまして、いろいろな活動が始まっています。

（スライド22）



この北欧に、デンマークとスウェーデンに跨るメディコンバレー（Medicon Valley）という、巨大な医療関連のクラスターがあります。その日本の代表の Dr. Thomas Jonsson は、元々は神戸など、関西をメインにされていたのですが、最近沼津にお住まいを移され、ファルマバレーと非常に密な関係を築きつつあります。ファルマバレーの製品を北欧やヨーロッパに紹介していただいたり、逆にメディコンバレーの製品を日本に紹介するという活動を始めておられます。彼は日本だけではなく、韓国や中国も担当国になっていますので、逆の意味で、いろいろな情報がファルマバレーセンターにも入ってくるという関係が構築されつつあります。

（スライド23）



中国に関しては、私どもの職員でもある安達勇先生が日中医学協会の理事長を務めておられます。戦後、お父様が医師として中国共産党に協力し、幹部を診ておられたという関係で、先生は北京生まれの北京育ちですので、母国語は多分中国語です。北京の八一（はちいち）学校という共産党幹部の師弟が学ぶ学校を卒業され、例えば、毛沢東主席のお嬢さんや習近平国家主席とは同窓の関係になります。このような人脈とともに、公益財団法人笹川平和財団の奨学金で 2,000 名の中国人のお医者さんを日本に招待し、1 年から 2 年の研修を受けていただくということを何十年もされているので、こちらの人脈が半端なものではありません。ですので、多くの企業が中国進出にあたり、先生に相談に乗っていただいています。

（スライド24）



モンゴルとの関係も、モンゴル大統領夫人が主催するがんに関する財団（HOPE がんのないモンゴル財団）と静岡がんセンターが連携を結んでいます。本日もその関係で、モンゴルの国立がんセンターの諸先生、それからドルノゴビ県の医師がお見えになっておられます。

（スライド25）



近い将来の発展としては、静岡がんセンターのすぐ前にある、廃校になりました長泉高校跡地の 4 ヘクタールをこのプロジェクトのために活用させていただく予定です。静岡がんセンターのアイデア・人材・ノウハウ・医療現場を全て知っていただき、創薬、ロボット、医療機器、精密部品、そして臨床試験などを地域企業の皆さんと一緒に進めていくことが目標です。現在調査中ですが、2 年後ぐらいにはスタートできると思います。おそらく、「ファルマ健康長寿の丘」という名前で進めることになるのではないかと思います。

（スライド26）



校舎は耐震がしっかりしていますので、このような感じに改装し、ラボ、あるいは地域企業に入っていただくことを考えています。

（スライド27）



平成 25 年の夏に展示イベント施設、平成 26 年の夏には会議場施設というように、沼津の駅前にコンベンションセンターがオープンいたします。その暁には、もしくはこれからすぐにでも、このような場所でますます医療・健康産業の展示会や講演会等々が開催され、将来は毎年 1 回、世界から人が集まるような医療・健康産業のメッセのようなものが開催できるといいのではないかと思います。

（スライド28）



特区ではなく、このファルマバレープロジェクトはより広い健康を考えており、静岡県伊豆の温泉旅館約 50 軒と共同で、健康増進や癒しを提供する「かかりつけ湯」を組織しております。これは JTB のパンフレットにも登場しております。今回時間がなくても、今後、できれば毎年 1 回ぐらいはお集まりいただく機会を設けたいと思っておりますので、全国の皆様にも「かかりつけ湯」の活用も視野に入れていただくと、非常に和んだ雰囲気になるのではないかと思います。

（スライド29）



幽南町の桑原薬師堂の薬師如来がファルマの守り神で、これから医療・健康産業を志す方はここでお参りをしていただくと成功するという事例が幾つか出始めております。今はかんなみ仏の里美術館で美術品として公開されていますが、薬壺（やっこ）を手に持った素晴らしい仏像です。昔の薬師様は単なる薬屋さんではなく、人間の身体の悪いところは元より、心もしっかり治すという存在で、医者や看護師など全ての職種を合わせたようなことをされる方ですので、我々も現世の守り神ということで大切にしています。

（スライド30）



（スライド31）



最後に、今日の富士山は少し霞んでいますけれども、静岡がんセンターの構内は河津桜が満開です。10年ぐらいの木ですのでまだ少し　寂しいですけれども、これがあと10年、20年経つと、新幹線より北では多分ここが名所となり、100本から200本の河津桜が皆さんをお迎えする状況になると思います。桜（河津桜）に富士という姿が一番最初に見える地域になりますので、またのお越しをお待ちして、一日長丁場ですが、ぜひしっかりと情報収集をしていただき、各地域で活用していただけると大変ありがたく思います。

それでは、本日はどうぞよろしくお願いいたします。

総合特区について



内閣官房地域活性化統合事務局参事官補佐※
辻本　崇紀

経　歴

1997　通商産業省（現・経済産業省）入省
2010　同立地環境整備課課長補佐
2011　内閣官房地域活性化統合事務局
　　参事官補佐（現職）

―要　旨―

2011 年にスタートした総合特区制度について、目的、趣旨、制度の内容、地域や国の取組について解説するとともに、指定されている特区の展望や期待されることについて説明する。

※所属および肩書は、平成 25 年 3 月 9 日当時の名称です。

内閣官房地域活性化統合事務局の総合特区担当の辻本と申します。本日は静岡がん会議 2012 にお招きをいただき、ありがとうございます。

総合特区制度について、情報をお持ちの方もそうでない方もいらっしゃるかと思いますが、各総合特区の皆様のご講演に先立ち、総合特区制度の基本的な概要についてお話をさせていただきます。

本日ご説明する内容は次の 5 つです。総合特区制度の中身について、そして総合特区の取組、地域の方々に対してのメッセージ、それから本日の各特区のご講演について簡単に触れ、最後に、内閣府で作成した総合特区の紹介動画を放映させていただきます。

まず総合特区の名称についてですが、総合特区は「総合的」に支援をする「特別な区域」であり、構造改革特区制度とは違う内容です。構造改革特区は規制改革だけですが、総合特区は「支援」のメニューが入っています。

2 つの種類の総合特区があります。1 つは「国際戦略総合特区」で、産業の国際競争力の強化を目指す、我が国の経済成長のエンジンとなる産業・機能の集積拠点を形成するもので、もう1つは「地域活性化総合特区」という、地域資源を最大限活用した地域活性化の取組による地域力の向上を主目的にするものです。

総合特区制度の歴史です。2011年6月に総合特区法が成立し、2013 年 2 月までに第 3 次指定までが終っています。指定の数も増えてきましたので、2013 年 8 月末予定の第 4 次指定で当面の指定を見送ることが公表されています。

総合特区制度の特長です。総合特区は「選択と集中」という概念に基づき、国と地域が協働で行うプロジェクトです。国の施策として、国だけが行うプロジェクトはよくありますが、総合特区には地域にもいろいろなことをやっていただくことが制度として組み込まれています。基本理念は、ポテンシャルがある地域を厳選して国と地域の政策資源を集中し、地域から経済活性化を推進することです。対象分野は限定せずに、地域で選択をするというものになっており、現時点で、医療や福祉、エネルギー、環境、農業、観光、まちづくりなど、いろいろな総合特区が指定されています。地域の先駆的な取組に対し、国と地域が協力して推進していきます。

繰り返しになりますが、総合特区は「選択と集中」ということで、指定基準に基づき地域を厳選し、先駆的取組を行う可能性の高い区域に国と地域の政策資源を集中させます。地域の包括的・戦略的なチャレンジをオーダーメードで「総合的に支援」をするということで、国の取組として、規制・制度改革、税制・財政・金融措置という、国で政策と言っているものをほぼ全て網羅しています。これは「国と地域の協働プロジェクト」ですので、各地域も独自のルールや地方の予算、地方税で支援をしていくことになっており、3 つの理念に基づき、地域から経済活性化を推進していこうというものです。

現在、第 1 次指定から第 3 次指定までに 110 件の申請があり、44 件が指定されました。この 44 の特区および指定の基準につきましてはお手元の資料をご参照ください。約 4 割の指定率が高いのか低いのかというご議論があるかと思います。「選択と集中」であれば、もっと低くてもいいのではないかというお話もあるかと思いますが、地域においては、総合特区の申請には非常に高いハードルが求められておりますので、この 4 割ぐらいの指定率は妥当ではないかと思います。

総合特区の手続の流れとして、地域の方で総合特区の指定申請を行う際に、地方自治体だけではなく、関連する企業や大学等と地域協議会を組織する必要があります。申請の段階では総合特区として指定されるか否かはもちろんわかりませんが、そのわからない状況下で、地域の方で様々な事務作業をしていただかなければなりません。そして、国から総合特区として指定された後に、「国と地方の協議会」を組織し、支援措置について協議を行い、必要に応じて追加をします。それから総合特区の計画の策定をしていただき、国から認定されると、総合特区の計画に基づいていろいろな事業が行えるようになります。併せて、その評価もプロセスに入って参ります。

総合特区の評価体制は、各分野の専門家によって構成されています。評価の業務は大きく分けて 2 つあり、まず 1 つが指定申請の評価です。最終的には指定推薦案を評価委員会の方々に作っていただきます。もう1つは事後評価です。すでに指定された総合特区につきましては、現地調査や自己評価書の再評価のようなことをします。

地域協議会の構成メンバーは地方公共団体と企業、大学、NPO 等です。地域協議会で協議いただく内容は、指定の申請書や総合特区認定の計画書の作成、そして国の支援策および地方の支援策についての内

容の検討と実施、併せて、事業のフォローアップや自己評価等、地域でやるべきことは国のプロジェクトに比べて格段に多いと思います。そういう意味で、総合特区は地域で合意形成を図りながら事業を進める仕組みになっています。

国と地方の協議会は、国の支援措置について省庁と地域で顔を合わせて協議をする場で、主に地域側からの規制改革の提案について議論します。今まで 2 回の協議を行った結果、合意に至ったもの、合意する方向で協議が継続されているものは約 6 割、8 割です。一方で、自治体再検討になっている案件も約 2 割、4 割となっており、規制については総合特区の大きな目玉の 1 つになっていますが、我々としては大体好い評価になっていると思います。しかし、その中で制度改正に繋がったものは非常に少なく、現行制度でできるという扱いになっているものが非常に多くなっています。そのような意味で合意となっている事例が多くあります。

本日お集まりいただいている特区での具体例を挙げますと、尾道地域医療連携推進特区とかがわ医療福祉総合特区では、特区内で対応するということで検討を続けているものがありますし、ふじのくに先端医療総合特区では全国で実施できるような通知の発出を協議の結果として得ています。東九州メディカルバレー構想特区については現行制度でもできるという内容の結論になりました。

総合特区の取組の、特例措置の活用状況についてご説明します。規制の特例措置で、具体的に制度の改正に繋がったものは現時点では非常に少なく、国際戦略総合特区で、平成 25 年 3 月末に法律の特例措置を提出する予定になっているものが 3 件です。地域活性化総合特区では 3 月末に 8 件を追加の予定ですが、今のところ 2 件が追加されています。全国展開されるものが 4 件です。

当初の特例措置は、国際戦略総合特区で 6 件、地域活性化総合特区で 8 件あり、前者は 1 特区で 3 事業、後者は 7 特区で 8 事業が行われています。これからさらに規制の特例措置が増えていきますので、活用していただければと思います。

最も活用されているのが金融上の支援措置で、総合特区の利子補給金が用意されています。国際戦略総合特区では 30 件、地域活性化総合特区では 39 件が適用されています。本日ご参集の皆様が一番関心を寄せておられるのは財政上の支援措置だと思いますが、平成 23 年度と平成 24 年度に各府省で予算配分している額が約 200 億円、総合特区推進調整費は 2 年間で約 50 億円という執行状況です。基本的に総合特区の財政支援については、各府省の予算を優先的に重点配分すると基本方針の中にも明記されているように、調整費については補完的な扱いになっていますので、予算額に比べて配分額が非常に低くなっているのは、そのような思想の下に制度を運用しているからだとご理解ください。

税制上の支援措置については、特に国際戦略総合特区ではある意味で税制も目玉の 1 つになっていますが、投資税額控除と特別償却が 7 特区 35 件で、所得控除は活用実績なしですが、こちらは非常に要件が厳しくなっていますので、我々も地域の方々の声を踏まえて制度の改善に努めていきたいと思っています。地域活性化総合特区の所得控除も活用実績がないという状況です。

これから先は地域の方々に対するメッセージのようなものです。規制・制度改革がなかなか思ったとおりにいかないと感じられている方々もたくさんいらっしゃると思いますが、次のような点にご注意いただければと思います。まず規制改革の提案内容や必要性、効果をよく整理しておくこと。つまり、どの法律がどの事業内容に抵触するかを十分にアセスメントしてください。そして規制改革が実現した場合に得られる良い効果をしっかりとアピールしていただきたいと思います。先ほどもお話ししたように、今の法律でもできるという回答になっている事例が多数ありますので、規制の中身についてはよくお調べいただきたいと思います。

2 番目は、提案内容が実現して制度が変っても、現行制度同様に支障は生じないことを特区側から説明をしてください。例えば医療分野であれば、安全に関する薬事法の手続や基準の緩和等の要望が多数寄せられていますが、単に手続や基準を緩和してほしいというだけでは、やはり厚生労働省としてはなかなか認めにくい部分があります。そのような提案が実現された場合にも、安全性には全く影響がないことを客観的なデータを基に立証されなければ、受け手の省庁側もなかなか認めにくいという状況になりますので、今後、規制・制度改革の提案をされる際には十分にご注意ください。規制改革の実現に向けては、事前の検討が重要だと思

います。

財政支援の適用については、総合特区は各省庁の本予算の重点配分が大原則になっており、総合特区推進調整費はあくまでも補完的な扱いです。本予算については各府省のホームページにいろいろな情報が載っています。どの府省でどのような予算があるのか、特に提案公募やプロジェクトものであれば、様々なスペックが記されておりますので、よくお調べいただきたいと思います。必要があれば各府省に直接お問い合わせくださるか、我々内閣府を通じてお問い合わせいただいても結構ですので、本予算の確保に向け、提案公募事業であれば申請書類の作成に時間をかけていただくなど、最善を尽くしていただき、財政支援を有効に活用していただきたいと思います。

これから先、総合特区の取組が成功するために、企業や住民の協力や支援、参画が不可欠です。そのために、総合特区の取組や成果について、マスコミを含めて積極的にPR活動をしていただくことが大切です。我々総合特区に携わっている立場からすると、割と浸透してきているのではないかと感じている部分もあるのですが、一方で、全く知らないという方も多くいらっしゃいます。「総合特区とは何か」と聞かれることも多々ありますので、各地域で、総合特区制度で取り組んでいることを積極的にアピールしていただきたいと思います。また、まさにこの静岡がん会議2012のように、異なる総合特区間で連携し、相乗効果を高めたり、共通の課題について情報交換をする体制を構築することは、非常に好い効果を生むことでしょう。このような医療分野の取組も、まずお互いに面識を付けるところから始まると思いますが、地域における広報活動と特区間の連携強化も大切ですので、各総合特区間で共通の課題や取組について情報や意見の交換をする体制は維持をしていただきたいと思います。

これから各総合特区のご講演がありますけれども、以下の3点について注目されると、非常に伝わりやすいと思います。1つ目は先駆性や地域資源についてです。各総合特区の取組が他の地域と先駆性や特長、地域資源の点でどのように違うのか。2つ目は連携と活用の可能性です。特区の取組と連携したり、成果を活用するにはどのようなことが必要か。3つ目は国や地域の政策がどのような状況なのかについてもご注目いただきたいと思います。

総合特区の紹介動画について説明いたします。2つ動画がありますが、約11分の総合特区全体の概略説明の動画はこれから放映いたします。この動画は一昨日仕上ったばかりで、外向けに使うのは今日が初めてです。こちらとは別に、国際戦略総合特区の7特区については個別の動画を用意しています。言語対応は、医療分野であれば医療ツーリズム等、いろいろな海外との交流や研究開発もあると思いますので、日本語の他に英語・中国語・韓国語に対応しています。これからの動画ファイルを内閣府の総合特区のホームページからアクセスできるようにする予定です。時期的には4月か5月になってしまうかもしれませんが、誰でも簡単に観ることができるようにしたいと思っています。

「総合特別区域推進本部」というワードで検索をしていただくと、内閣官房の総合特区の画面が出てきます。聞くところによると、毎月10万アクセスほどあるという、政府のページとしては割と人気のあるサイトではないかと思いますが、日々情報が更新されていますので、総合特区について何かお知りになりたいことがあれば、このホームページにアクセスをしていただければと思います。それでは動画をお願いします。

（動画放映）

ご清聴ありがとうございました。

（資料）

「総合特区制度」の概要

先駆的取組を行う実現可能性の高い区域に国と地域の政策資源を集中

○ 地域の包括的・戦略的なチャレンジを、オーダーメードで総合的（規制・制度の特例、税制・財政・金融措置）に支援
○ 総合特区ごとに設置される「国と地方の協議会」で国と地域の協働プロジェクトとして推進

2つのパターンの「総合特区」

①国際戦略総合特区

我が国の経済成長のエンジンとなる産業・機能の集積拠点の形成



②地域活性化総合特区

地域資源を最大限活用した地域活性化の取組による地域力の向上



特例措置・支援措置

(1)規制・制度の特例措置　※特例措置・支援措置は、「国と地方の協議会」の協議を踏まえ、累次追加

○全国的な展開に踏み切れない規制の特例も、自己責任の下、区域限定で実施 ⇒ライフイノベーション、グリーンイノベーション等の本格展開の突破口	○個別の法令等の特例措置に加え、地方公共団体の事務に関し、政省令で定めている事項を条例で定められることとする ⇒ 地方分権を加速する突破口

(2)税制上の支援措置

①国際戦略総合特区
○国際競争力強化のための法人税の軽減
（投資税額控除、特別償却、所得控除より選択）
⇒ 国際競争力ある産業・機能集積拠点整備

②地域活性化総合特区
○地域戦略を担う事業者に対する個人出資に係る所得控除
⇒ 地域の志のある資金を結集

(3)財政上の支援措置：関係府省の予算を重点的に活用。総合特区推進調整費により機動的に補完（H24予算：138.4億円）＜H25予算案124億円＞

(4)金融上の支援措置：利子補給制度（0．7%以内、5年間）の創設　（H24予算1.6億円）＜H25予算案2.9億円＞

1

総合特別区域　第1次指定・第2次指定・第3次指定

国際戦略総合特区

【第1次指定（H23.12.22）】

No.	国際戦略総合特区と地方公共団体の名称
国際1	北海道フードコンプレックス国際戦略総合特区（北海道、札幌市、函館市、帯広市及び江別市並びに北海道河東郡音更町、士幌町、上士幌町及び鹿追町、上川郡新得町及び清水町、河西郡芽室町、中札内村及び更別村、広尾郡大樹町及び広尾町、中川郡幕別町、池田町、豊頃町及び本別町、足寄郡足寄町及び陸別町並びに十勝郡浦幌町）
国際2	つくば国際戦略総合特区～つくばにおける科学技術の集積を活用したライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進～（茨城県及びつくば市）
国際3	アジアヘッドクォーター特区（東京都）
国際4	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区（神奈川県、横浜市及び川崎市）
国際5	アジアNo.1航空宇宙産業クラスター形成特区（岐阜県、各務原市、愛知県、名古屋市、半田市、春日井市、常滑市、小牧市及び弥富市並びに愛知県西春日井郡豊山町及び海部郡飛島村）
国際6	関西イノベーション国際戦略総合特区（京都府、京都市、大阪府、大阪市、兵庫県及び神戸市）
国際7	グリーンアジア国際戦略総合特区（福岡県、北九州市及び福岡市）



地域活性化総合特区

【第1次指定（H23.12.22）】

No.	地域活性化総合特区と地方公共団体の名称
1	札幌コンテンツ特区（北海道札幌市）
2	森林総合産業特区（北海道下川町）
3	レアメタル等リサイクル資源特区（秋田県）
4	栃木発再生可能エネルギービジネスモデル創造特区（栃木県）
5	畜産バイオマスの高効率エネルギー利用、炭化・灰化利用による環境調和型畜産振興特区（群馬県）
6	次世代自動車・スマートエネルギー特区（埼玉県さいたま市）
7	柏の葉キャンパス「公民学連携による自律した都市経営」特区（千葉県柏市等）
8	持続可能な中山間地域を目指す自立的地域コミュニティ創造特区（新潟県長岡市）
9	健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区（新潟県見附市等）
10	とやま地域共生型福祉推進特区（富山県）
11	ふじのくに先端医療総合特区（静岡県）
12	未来創造「新・ものづくり」特区（静岡県浜松市）
13	次世代エネルギー・モビリティ創造特区（愛知県豊田市）
14	京都市地域活性化総合特区（京都府京都市、京都府）
15	国際医療交流の拠点づくり「りんくうタウン・泉佐野市域」地域活性化総合特区（大阪府等）
16	あわじ環境未来島特区（兵庫県、兵庫県洲本市、南あわじ市、淡路市）
17	和歌山県「高野・熊野」文化・地域振興総合特区（和歌山県）
18	「森里海連環 高津川流域ふるさと構想」特区（島根県高津川流域広域市町村圏事務組合）
19	たたらの里山再生特区（中山間地域における里山を活用した所得による地域再生の挑戦）（島根県雲南市）
20	ハイパー＆グリーンイノベーション水島コンビナート総合特区（岡山県）
21	環境観光モデル都市づくり推進特区（広島県）
22	尾道地域医療連携推進特区（広島県）
23	次世代型農業生産構造確立特区（山口県等）
24	かがわ医療福祉総合特区（香川県）
25	西条農業革新都市総合特区（愛媛県西条市）
26	東九州メディカルバレー構想特区（血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区）（大分県、宮崎県）

【第2次指定（H24.7.25）】

No.	地域活性化総合特区と地方公共団体の名称
27	競争力と持続力を持つ交流の文化モデルの構築特区（山梨県南アルプス市）
28	みえライフイノベーション総合特区（三重県）
29	鳥取発次世代社会モデル創造特区（鳥取県）
30	先導的な地域医療の活性化（ライフイノベーション）総合特区（徳島県）
31	中心市街地と周辺地域が連携する高松コンパクト・エコシティ特区（香川県高松市等）
32	椿による五島列島活性化特区（長崎県五島市等）

【第3次指定（H25.2.15）】

No.	地域活性化総合特区と地方公共団体の名称
33	さがみロボット産業特区（神奈川県）
34	ふじのくに防災減災・地域成長モデル総合特区（内陸のフロンティアを拓く取組）（静岡県）
35	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区「AAAシティおかやま」（岡山市）
36	九州アジア観光アイランド総合特区（福岡県等）
37	ながさき海洋・環境産業拠点特区（長崎県等）

2

総合特別区域法のスキーム

総合特別区域推進本部（本部長：内閣総理大臣）

総合特別区域推進WG

総合特別区域基本方針（閣議決定）

○総合特別区域基本方針
1. 総合特区制度の意義及び目標
・政策課題を解決するための突破口
・地域の資源や知恵を地域の自立や活性化に向けて最大限利用
・政策課題解決の実現可能性の高い区域における取組に対して、国と地域の政策資源を集中（規制の特例措置・税制・財政・金融上の支援措置により総合的に支援）
2. 総合特別区域の指定基準
① 包括的・戦略的な政策課題の設定と解決策の提示
② 先駆性と一定の熟度　③ 実現を支える地域資源等の存在
④ 有効な国の規制・制度改革の提案　⑤ 地域の責任ある関与
⑥ 明確な運営母体
※ 国際戦略総合特別区域については、指定数は少数に限定
3. 規制の特例措置／税制・財政・金融上の支援措置事項　等

総合特別区域指定申請
（国際戦略総合特別区域又は地域活性化総合特別区域）
・地方公共団体が地域協議会の協議等を経て申請
・民間は地方公共団体に指定申請することの提案が可能
・申請に併せ、新たな規制・制度改革や支援措置について提案

地域協議会
・地方公共団体、民間実施主体等により構成

総合特別区域の指定
・推進本部の意見を聴いて内閣総理大臣が指定
・国と地域で課題解決の方向性を「国際競争力強化方針」「地域活性化方針」として共有
・指定の際に、必要に応じて留保条件を付与（計画認定までに整理）

国と地方の協議会　※総合特別区域毎に設置
・構成：　・国の関係行政機関　・地方公共団体　・事業の実施主体（民間企業・NPO等）等
・協議事項：　・新たな規制・制度の特例措置　・税制・財政・金融上の支援措置　等
※ 協議の整った事項について構成員は尊重義務を負う
※ 総合特区継続中は継続的に開催し、PDCAサイクルを実施

総合特別区域計画の作成・認定
・特例措置・支援措置の対象事業について記載

国が法令等の改正を措置（特例措置等が累次追加）

○特例措置・支援措置　※特例措置・支援措置は、「国と地方の協議会」の協議を踏まえ、累次追加
(1)規制・制度の特例
①個別法・政省令等の特例（例）建築基準法の特例、通訳案内士法の特例 等　②地方公共団体事務について政省令で定める事項の条例委任の特例
(2)税制上の特例
①国際戦略総合特区：国際競争力ある産業拠点整備のための法人税の軽減　②地域活性化総合特区：地域戦略を担う事業者に対する個人出資に係る所得控除
(3)財政上の支援
・総合特区に関する計画の実施を支援するため、各府省庁の予算制度を重点的に活用　・総合特区推進調整費により、なお不足する部分を機動的に補完
(4)金融上の支援
・総合特区に関する計画に係る事業を実施する者が、金融機関から必要な資金を借り入れる場合に、総合特区支援利子補給金を支給

3

総合特区の指定基準概要

ⅰ）（国際戦略総合特区）産業の国際競争力の強化に資する事業を実施することにより、我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に相当程度寄与することが見込まれること
（地域活性化総合特区）地域の活性化に資する事業を実施することにより、我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に相当程度寄与することが見込まれること

ⅱ）包括的・戦略的な政策課題の設定と解決策の提示があること

ⅲ）成長分野の活性化や地域の活性化といった目的に対し有効で、我が国の成長に資する新しい分野を切り開くなど先駆的な取組であり、一定の熟度を有すること

ⅳ）実現を支える地域資源等が存在すること

ⅴ）今後の地域活性化を進める上で有効な国の規制・制度改革の提案があること
・先駆的な取組の実現や推進に有効であり、以下のような国の施策に関する提案を対象とする。
-規制の改革（過去に行われた規制改革の改善や活用促進のための措置を含む）
-国の権限・事務の地方公共団体への委譲・ワンストップ化
-国の関係機関の業務の見直し
-国の制度、事務手続きの見直し（税制・財政・金融上の支援措置の改善、国の認定手続きの簡素化等）　等

ⅵ）地域の責任ある関与があること
・地域の責任ある関与が明らかな取組で、関係主体の合意が得られているものを想定
例）地方税の減免、地域独自の補助金や助成措置、地域独自のルールの設定、自らの権限に係る規制緩和、組織や体制の強化　等
・既に、地域の自助努力による事前の施策が十分に行われている
・成果目標の設定と事後チェック

ⅶ）運営母体が明確であること
・運営母体として、法に基づく地域協議会が組織されていること

4

総合特別区域法における規制の特例措置等

1. 法律で規定している規制の特例措置等

○下記の事項について、認定を受けた総合特別区域計画に基づく事業に適用する特別措置として、規制の特例措置等を規定。

（1）国際戦略総合特区及び地域活性化総合特区共通の特例措置等
- ①通訳案内士以外の者による有償ガイドの特例（通訳案内士法の特例）
- ②工業地域等における用途規制の緩和（建築基準法の特例）
- ③特別用途地区内における用途制限の緩和（建築基準法の特例）
- ④財産の処分の制限に係る承認の手続きの特例（補助金適正化法の特例）
- ⑤工場等の高度化事業の市町村経由での実施（独立行政法人中小企業基盤整備機構法の特例）

（2）国際戦略総合特区のみの特例措置
- ⑥工場立地に係る緑地規制の特例（工場立地法及び企業立地促進法の特例）

（3）地域活性化総合特区のみの特例措置
- ⑦従属発電の水利使用許可手続の簡素化・迅速化に関する特例（河川法及び電気事業法の特例）
- ⑧特定酒類の製造事業・⑨特産酒類の製造事業（酒税法の特例）
- ⑩PFI方式を活用した民間事業者による特別養護老人ホーム設置（老人福祉法の特例）

2. 政省令等で規定している規制の特例措置

○政令については総合特区法施行令、省令については総合特区法施行規則（内閣府と規制所管省庁の共同省令）で対応等。

地域活性化総合特区のみの特例措置
- ・コンビナート内の工場における余剰ガスの融通要件の緩和（ガス事業法施行規則の特例）
- ・障害者就労支援事業の要件緩和（厚生労働省通知の特例）

3. 地方公共団体事務に関して政省令で規定する事項の条例委任の特例

○地方公共団体の事務に関し、法律に基づき、政令又は省令で規定することとされている事項のうち、総合特区法施行令又は施行規則で定めるものについては、当該事項の特例措置を条例で定めることができることとする。（特例追加の法改正不要）

【特例措置の追加】

○総合特区法施行後、総合特区の指定申請に伴う地域からの提案等に基づき国と地方の協議会での議論を経て措置することとされた特例事項については、規制の根拠等に応じて、上記1、2及び3に準じて法令等の改正を行い、特例措置が累次追加される。

※上記1、2の他、3件の規制改革が全国において実施することとされた。

5

総合特区に係る税制上の支援措置の概要

1 国際戦略総合特区（法人税） ～下記の措置の選択適用～

○ 投資税額控除または特別償却

総合特区内で当該特区の戦略に合致する事業の用に供する機械、建物等を取得してその事業の用に供した場合、特別償却又は税額控除ができる制度を創設。

- 特別償却の割合：取得価額の50%（建物等25%）
- 税額控除の割合：取得価額の15%（建物等8%）
  控除限度超過額の繰り越し：1年間
- 事業者の指定及び設備等取得の期限：平成26年3月31日まで

○ 所得控除

専ら、総合特区で適用される規制等の特例措置の適用を受ける事業等を行う法人について、当該事業による所得の20%を課税所得から控除できる制度を創設。

- 適用期限：事業者の指定の日から5年間
- 事業者の指定の期限：平成26年3月31日まで
- 国際戦略総合特区の指定数は、少数に厳しく限定。
- 地方公共団体も事業を実施する者の経済的負担を軽減するための措置（地方税の減免、補助金の交付等）を行う。

2 地域活性化総合特区（所得税）

○ 出資に係る所得控除

社会的課題解決に資する事業（ソーシャルビジネス等）を行う中小企業に対して個人が出資した場合に、当該個人の投資した年分の総所得金額から一定額を控除できる制度を創設。

- 総合特区で指定後3年以内の企業が対象（指定の期限：平成26年3月31日まで）。
- 前年の売上高に占める営業利益が2%以下の企業が対象。

6

総合特区に関連する予算措置の概要

財政上の支援措置

○ 各省の予算制度の活用

・地域の戦略・提案に基づく総合特区に関する計画の実現を支援するため、各省の予算制度を重点的に活用。

○ 総合特区推進調整費（H24予算１３８．４億円）＜H25予算案１２４億円＞

・各省の予算制度を活用した上でなお不足する場合に、各省の予算制度での対応が可能となるまでの間、機動的に補完。
・地域の主体的取り組みを支援する観点から、目未定の経費として予算計上した上で、執行段階において、地域からの提案を踏まえて使途を確定し、関係府省に移し替えて執行。

＜推進調整費の使途＞

（１）指定を受けた総合特区に関し、各府省において、提案された規制・制度改革の検討を行う場合

（２）認定された総合特別区域計画に記載された、目的達成のために必要な事業への支援について、各省の予算制度での対応が可能となるまでの間（最長３年間）機動的に補完する場合

① 各省の予算制度における要件を満たす場合　⇒　当該予算制度のルールを適用

② 規制・制度改革を基軸として国際競争力強化・地域活性化の実現を図る当該総合特区の計画の趣旨に基づき、各省予算制度を拡充する場合
⇒ 補助率等は、現行の各府省の補助制度の補助率等を適用
⇒ 各府省の所管する関連施策の体系に著しい影響を与える等の理由で、総合特区推進ＷＧにおいて不適切と判断される場合を除く

＜推進調整費による支援額の上限＞

①国際戦略総合特区　　２０億円／計画・年　　②地域活性化総合特区　　５億円／計画・年

金融上の支援措置：総合特区支援利子補給金（H24予算1．6億円）＜H25予算案2．9億円＞

○ 概要

・産業の国際競争力の強化（国際戦略総合特区）や地域の活性化（地域活性化総合特区）に資する事業に必要な資金の金融機関からの借入れに対して、当該金融機関が地域協議会の構成員であって、当該事業について認定を受けた総合特別区域計画に定められている場合、国が当該金融機関を指定したうえで、予算の範囲内で利子補給金を支給することにより、事業の円滑な実施を支援。

○利子補給対象融資予定額　：　約３００億円

○利子補給金の支給期間　：　金融機関が総合特区に関する計画に基づく事業の実施者へ最初に貸付けした日から起算して５年間

○利子補給率　：　０．７％以内

7

経済産業省における医療機器産業政策について



経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長
覚道　崇文

経　歴

1992.3	東京大学大学院工学系研究科修了
1992.4	通商産業省入省
1997.7-1996.6	マサチューセッツ工科大学大学院
2001.1	（通商産業省から経済産業省へ）
2001.6-2004.6	海外駐在（ベルギー・ブリュッセル） ジェトロ・ブリュッセル・センター
2008.7	製造産業局製鉄企画室長
2012.4	商務情報政策局医療・福祉機器産業室長

―要　旨―

医療機器産業は今後の成長が期待されるものの、現在は、6000億円の輸入超過になっており、我が国医療機器産業の競争力強化が期待される。そのためには、日本のものづくり技術を医療機器の分野に生かしていくことが重要であり、医療現場のニーズをものづくり技術で解決するような医療機器開発を促進していく。また、よりよい医療機器ができるだけスムーズに医療現場に届けられるよう、制度面での環境整備を進めるとともに、より大きな成長が期待される海外の医療機器市場を獲得していくための施策展開も図っていく。

（スライド1）

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

経済産業省における医療機器産業政策について

平成25年3月9日
静岡がん会議2012

経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
室長　覚道　崇文

皆様こんにちは。経済産業省で医療・福祉機器産業室長をしております、覚道と申します。本日は静岡がん会議 2012 にお招きをいただきまして、ありがとうございます。また、私どもの施策についてご紹介をさせていただく機会をいただき、誠にありがとうございます。時間の都合で、一部のスライドについては後ほどご覧いただくような形で進めたいと思います。

（スライド2）

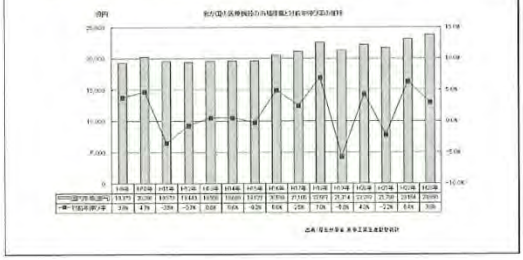
ご説明項目

- 我が国医療機器産業の現状
- 経済産業省における医療機器産業政策
  - ☆ 医工連携の推進
  - ☆ 革新的な医療機器の研究開発
  - ☆ 規制・制度面での環境整備
  - ☆ 海外展開

ご説明の項目ですが、最初に日本の医療機器産業の現状について全体を俯瞰した後、経済産業省で進めている医療機器産業政策について、医工連携の推進、あるいは革新的な医療機器の研究開発、その規制・制度面での環境整備、それから海外展開に関してご説明をさせていただきます。

（スライド3）

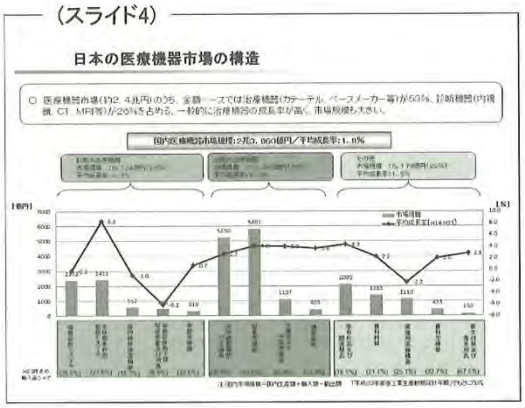
日本の医療機器市場の動向



日本国内の医療機器の市場規模は 2 兆円強で、直近の平成 23 年は約 2.4 兆円となりました。医療機器は保険で償還されますので、国内の公的な医療費は現在約 37.4 兆円ですけれども、医療機器市場はその 6%強に相当しています。これは過去においても大体 6%強で推移してきています。今後、医療費自体はかなり伸びていくと見られていますので、それと相俟って国内の医療機器の市場も着実に伸びていくだろうと見られています。

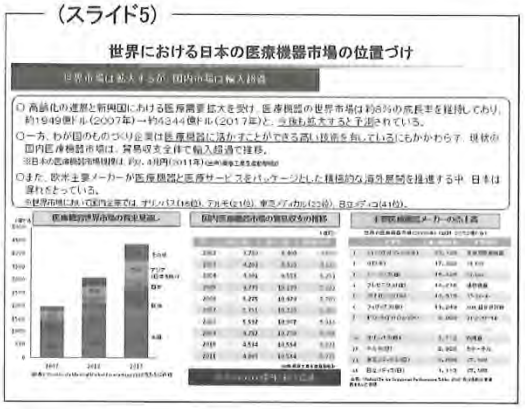
（スライド4）

日本の医療機器市場の構造



このスライドは後ほどご覧ください。

（スライド5）



世界における日本の医療市場の位置づけです。医療機器の世界市場は今後も大きく成長していくと予測されており、約 8%の成長率を維持しています。左下の世界の医療機器市場の見通しをご覧いただくと、特にアジア地域の市場の伸びが非常に大きくなっていることがわかります。真ん中の日本国内の医療機器市場の貿易収支については、知事からもお話がございましたけれども、現在は約 6,000 億円の輸入超過となっています。

世界において、日本の医療機器メーカーがどのようなステータスにあるかを右下に記しています。世界の医療機器市場では、欧米企業の競争力が非常に強いことがわかります。日本は本来ものづくりの技術を有していますので、工業製品においては様々な分野で日本企業が上位に並ぶことが多いのですが、医療機器分野においては海外メーカーのプレゼンスが非常に大きく、日本のメーカーは 10 位よりも下に幾つか出てくる程度です。

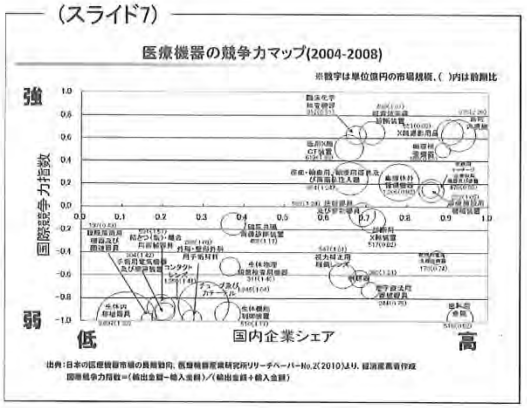
（スライド6）



先ほど、輸入超過が約 6,000 億円と申しましたけれども、貿易赤字額が大きい医療機器分野と貿易黒字が大きい分野について整理をしてみました。貿易赤字額が大きい分野にはコンタクトレンズがあります。それから、人工関節やステント、あるいは血管用チューブやカテーテルの類です。主に体の中に入れるような、いわゆる侵襲性の高い機器は海外からの輸入が多くなっています。

一方で、血液検査装置や透析器、CT というような機器については日本のメーカーも一定の競争力を有しており、輸出が輸入を上回っている状況になっています。

（スライド7）



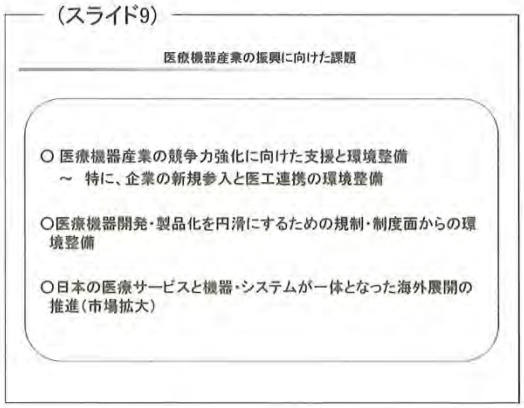
こちらはシンクタンクである、公益財団法人医療機器センターが分析をしたものです。上に行くほど輸出が多いことを示しており、右に行くほど国内企業のシェアが大きいというものです。したがって、右上にある分野は日本企業の競争力が強く、左下にあるものは弱いということです。スライド 5 と大体同じような傾向で、体の中に入れるような比較的侵襲性の高いものや治療用の機器等は、どちらかと言うと競争力が弱く、診断装置や内視鏡などの機器については日本のメーカーも一定の競争力を有しているという状況になっています。

（スライド8）



こちらは、先ほどの分類に、具体的にどの機器が該当するのかを整理しているものです。

（スライド9）



こうした状況で、医療機器産業の振興に向けて、何が課題になっているかをまとめてみました。日本には様々な高いものづくりの技術がありますが、それがこの医療機器の分野では十分に活かし切れていないのではないかということで、国としても医療機器産業の競争力強化に向けて、いろいろな形の支援をしていきます。特にそういうものづくりの技術をお持ちの事業者さんに医療機器の分野に参入していただく。単に参入するだけではなく、実際にニーズのある、広く使われる医療機器を作っていくために、医療現場側のニーズを日本のものづくりの技術で解決していくという形の医工連携をしっかり進めていく必要があるだろうと思います。そのための環境整備が重要な課題です。

それから、先ほど来のお話にもありましたように、まさに特区でいろいろと取り上げられているような規制の問題については、作られた良い医療機器が出来るだけ円滑に市場に出て医療現場に届き、実際に患者さんの治療なり診断に役立つ状況を作っていくために、国全体としてできるだけ規制を効率的なものにしていく必要があるだろうと思います。そのための環境整備も必要です。

3番目は、先ほど貿易収支が6,000億円の赤字になっていると申しましたが、国内の市場でできるだけ日本の医療機器メーカーさんの競争力を高めていくということも必要ですけれども、より広く大きな成長が見込まれる海外の市場を見据えて、ここを補足していくことが必要だろうと思います。そのためには、単に医療機器を単品で出していくよりも、日本の医療に対する期待が大きいということも受けて、機器と医療サービスをセットにした海外展開、つまり病院自体が出ていくような形で海外展開を進めていき、そのプロセスの中で日本の医療機器が海外に市場を拡大していくという流れを作る必要があるのではないかと考えています。

（スライド10）

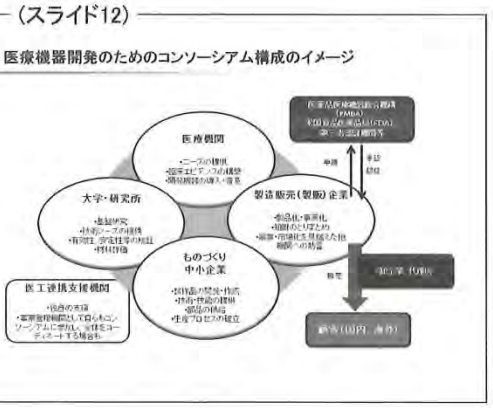


ここからは少し個別の事業になります。最初にご紹介するのが、経済産業省で進めている課題解決型の医療機器等開発事業です。これは先ほど申しました、医工連携を具体的に支援するものです。医療現場側のニーズと、それを解決できるような技術を持つ中小事業者が連携して、新たな医療機器や、より付加価値の高い、より安全、あるいはより使いやすいというような医療機器の開発テーマをご提案いただき、公募型で採択をして支援するというものです。年度を書いておりませんが、この25億円は今年度（平成24年度）の予算です。来年度（平成25年度）は30.5億円の予算案を出しており、現在、国会で審議中です。

（スライド11）



（スライド12）



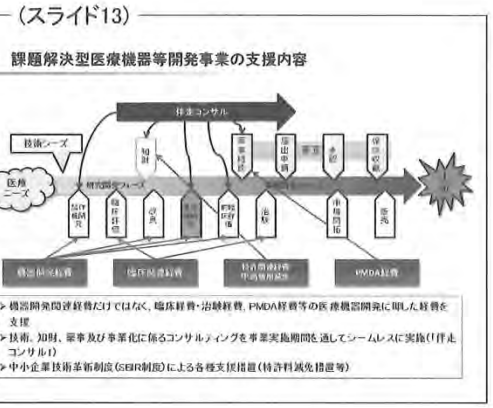
課題解決型医療機器等開発事業は平成22年度から開始し、現在までに70件余りを採択しています。この事業を通じて、いろいろなものづくりの技術をお持ちの中小事業者さんが医療機器の分野にチャレンジされています。下に出ている4つの開発事例は、必ずしも私どもの事業で採択をしたものばかりではありませんが、他の開発案件なども含めれば、いずれのメーカーさんも私どもの事業をご活用いただいています。

医工連携の非常にわかりやすい例として、右上のナカシマメディカル株式会社は、元々はタンカーなど大型船のスクリューのプロペラを作っていたメーカーですが、CAD、あるいは鋳造や曲面加工、そして高精度な研磨技術を人工関節の分野に活かされました。冒頭で触れましたように、人工関節の分野は海外勢が非常に強い状況になっており、国内のメーカーのプレゼンスはやや小さいのですが、他方で、実際の臨床現場では、日本人やアジア人の体に合った人工関節や、より耐久性の長い人工関節が強く求められている状況にありました。そのようなニーズに合わせ、プロペラ製造というものづくりの技術を使い、より耐久性があり、日本人の体格に合ったテーラーメイド型の人工関節の開発をされています。

左下の株式会社スズキプレシオンは、半導体の製造装置や自動車などの超微細・精密部品を作られていた栃木県のメーカーですが、その製造技術を活かして、非常に細い作業やいろいろな動きができる手術用の鉗子を作られた例です。

このような例を通じて、国内の医療機器の市場に、日本のメーカーや企業にどんどん参入していただき、競争力を高めていくことが我々の事業の目的ですけれども、実際にご提案いただく中で、具体的な体制のイメージとして描いたものがこちらの図です。当然医療側のニーズがありますので、医療機関の方と技術をお持ちの中小事業者さんとで連携を組んでいただくのですが、さらにいろいろな意味で技術面を支える大学や研究所と、それから医療機器として市場に出していく部分について、実際にすでに医療機器事業をされている方にもご参加いただき、コンソーシアムを組んでご提案いただくということが重要かと思います。これまでの例からすると、こういう体制を組んで進めていただいているところは、研究開発や最終的に市場に医療機器として仕上げて出していくプロセスにおいて、実際に非常にうまく進めていらっしゃる例が多くなっています。

（スライド13）



私どもの事業は、このようなコンソーシアムを組んでいろいろなご提案をいただき、採択をしたものについては、

研究開発や試作のハード面のサポートだけではなく、医療機器を市場に出すにあたっての薬事法関係のプロセス、あるいは研究開発の途中段階では知的財産に関わるような様々な課題がありますが、そのようなソフト面のサポートもしっかりさせていただきます。そして実際に採択したテーマが 3 年なら 3 年の期間後に、最終的に医療機器として販売されるところまで持っていけるようにサポートをしています。

（スライド14）

事業化の明暗を分ける特徴的な事象

- 事業化が円滑な事例の特徴
  - 個々のコンソーシアム構成員の役割が明確になっている
  - コンソーシアムに製販企業が参画している
  - 製販企業が事業化のイニシアティブをとっている
  - 開発対象医療機器が、新医療機器でなく、後発・改良の医療機器
- 事業化が難渋する事例の特徴
  - 個々のコンソーシアム構成員の役割が不明確なまま事業に着手している
  - コンソーシアムに製販企業が参画していない
  - 製販企業が入っていても製販企業が事業化イニシアティブをとっていない（製販企業以外の主体が事業化イニシアティブ）
  - 大学や企業の技術シーズオリエンテッドで決められたテーマ
  - 開発対象医療機器を構成する要素技術の一部が基礎研究段階

今まで約 70 件の採択をして、すでに市場化されたものもあるのですが、事業化がうまくいった例と、頑張っていらっしゃるけれども、必ずしもうまくいかずに結構難渋している事例を整理しました。

例えば、スライド 12 の 4 つのコンソーシアムのメンバーの役割がしっかり明確になって、且つ、実際に医療機器分野に携わっている製造販売事業者が参画しているところは非常にうまくいっている例が多く、逆に、現場のニーズが必ずしも十分掴み切れていない、技術中心で始まったようなテーマは、医療機器に仕上げるまでに難渋している例が多いようです。

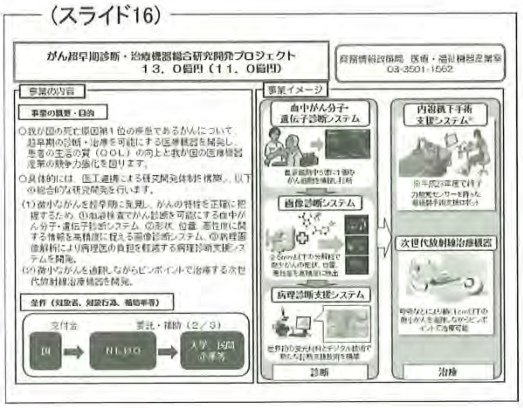
（スライド15）

課題解決型事業の経験から見た医工連携を通じた医療機器開発の成功のポイント

- 臨床現場の「課題」と「解決法」が適切に設定されていること
  - 課　題 → 限られた医師グループでなく広範な医師のニーズであること
  - 解決法 → 開発機器の機能・構造・費用がニーズに即していること
  - 事例：医師が体制に入り、かつ、学会等で「課題」と「解決策」を演練／等
- 製造・販売を担う企業のイニシアティブが発揮されていること
  - 薬事も事業化も企業の責任で行われる
  - 大学は見識・中立性・指導力で圧倒的だが、企業イニシアティブ発揮が肝要
  - 事例：製造販売企業が自社経営計画に事業を位置付けて牽引　／等
- 薬事戦略（特にクラス分類）が適切に設定されていること
  - 「クラス分類」は薬事対応の手続に影響するので特に重要
  - 事例：コンサルティングで、クラスⅡ相当（承認、単治験）→クラスⅠ（届出）　／等
- 開発内容が既存品の改良等であること（中小企業）
  - 医療機器産業に第一歩を刻み、体力をつける（鼻の土の歩み）
  - 事例：自社製品の改良を行った2件は、事業期間内に事業化到達（22年度確定）

こちらもほぼ同じような内容ですので、後ほどご覧ください。

（スライド16）



医工連携を推進する形で、日本の高いものづくりの技術をお持ちの、特に中小事業者の方にできるだけこの医療機器分野に参入していただくための取組に加えて、これから申し上げます 2 つの事業では、むしろある意味ナショナル・プロジェクト的に、日本の最先端技術をお持ちの大学や企業や国の研究所等が一体となり、5 年なら 5 年という一定の期間で最先端の医療機器を開発していこうというプロジェクトを推進しています。

1 つは、がんの超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクトです。幾つかのサブテーマに分かれていますけれども、血中のがん分子から診断をして、できるだけ早い段階でがんを見つける技術、あるいは画像診断で可能な限り正確にがんを見つけていく技術、そして、病理診断を支援する画像診断の技術などを使い、できるだけ早期にがんを見つけて治療をするというプロジェクトを NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術

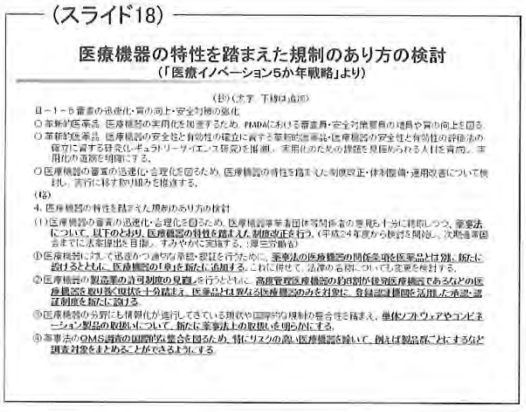
総合開発機構）を通じて研究開発の支援をしています。

（スライド17）



もう１つは、次世代の機能代替技術の研究開発です。例えば、非常に小さなお子さんや女性にも使えるような小型の植込み型補助人工心臓の開発、あるいは再生医療の技術を使った、心筋再生のための再生デバイスの開発なども支援をしています。こうした分野は、本当に最先端の医療機器の開発ということで、日本の医療技術を世界のトップクラスとして維持し、さらに世界をリードしていけるように、最先端の医療機器の開発に取り組んでいるものです。

（スライド18）

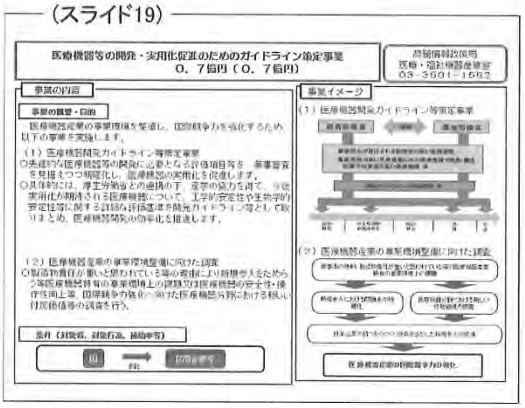


先ほど、良い医療機器ができても、市場に出て医療現場に届くまでに時間がかかるのでは困るという話をしましたけれども、現在、薬事法を改正し、規制をできる限り合理化していこうという取組が検討されています。厚生労働省は、できれば今国会にその薬事法改正の法案提出を目指しています。今の薬事法は医薬品の規制体系の中に医療機器の規制を入れている形ですので、必ずしも医療機器の特性に見合った規制体系にはなっていないことがあります。そこを見直していこうという取組が進められています。

大きなところをご紹介しますと、1 つは、②に「製造業の許可制度の見直し」とありますが、現在の薬事法においては、医療機器の製造販売をする人は許可が必要です。例えばテルモ株式会社やオリンパス株式会社など、ブランドを付けて医療機器を市場に出していくことは非常に責任が大きいので許可制度になっているのです。そして、そこから委託されて医療機器の形に仕上げるけれども、自らが販売するわけではないという製造業の区分も許可制度になっています。その部分の許可制度を緩和し、まだ自分達がブランドを付けて売るところまではできないけれども、医療機器メーカーから言われたスペックの医療機器を作り上げ、納めるところまでやってみようというような、製造の部分だけやろうという事業者さんについてはハードルが下がってきます。したがって、まずそういうところから参入していく 1 つの契機になってくるのではないかと考えています。

それから、新しい医療機器を市場に出すにあたっても、すでに同じようなタイプの医療機器が出ていて、後発品と言われるようなものがあります。同じようなタイプの医療機器の販売においても、リスクの高いものは国の承認が必要ですが、現在それを民間の登録認証機関による認証という、比較的緩やかなプロセスで市場に出せるようにする見直しが検討されています。

（スライド19）



これまでは基本的に薬事法の法規制の部分ですので、厚生労働省が中心にされているのですが、経済産業省の方ではそれらと並行してガイドライン策定事業を行っています。新しい医療機器を開発する場合、後々

に薬事の承認などのプロセスに入る際にできるだけスムーズに審査のプロセスが進むように、開発段階から厚生労働省と協力し、この医療機器はここの部分に非常に新規性があるので、この部分が開発のポイントになりますという点を整理し、併せて後々の審査に備えて、厚生労働省側でも評価のポイントを作り込んでいくという、連携したガイドライン事業です。

（スライド20）

これまでに策定したガイドライン及び評価指標（平成17年度～平成23年度）

医療機器開発ガイドライン（16件）	次世代医療機器評価指標（14件）
高機能人工心臓システム DNAチップ 骨折整復支援システム 脳障害視覚レーザスキャンシステム ナビゲーション医療分野共通 次世代（高機能）人工股関節 ハイブリッド型人工骨・骨補填材 ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 植込み型神経刺激装置 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保 除菌バスボックス設計ガイドライン カスタムメイド骨接合材料 遺伝子発現解析用DNAチップ トレーニングシステム 測定接続インターフェース設計ガイドライン カスタムメイド人工股関節	次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標 DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標 骨折整復支援装置に関する評価指標 関節手術支援装置に関する評価指標 重症心不全補助治療用補助シートに関する評価指標 角膜上皮補助シートに関する評価指標 角膜内皮補助シートに関する評価指標 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標 関節軟骨再生に関する評価指標 神経機能修飾装置に関する評価指標 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標 音楽組織治療用補助シートに関する評価指標 カスタムメイド人工股関節に関する評価指標 コンピューター診断支援装置に関する評価指標

これまで補助人工心臓や人工関節など、いろいろなガイドラインと指標を策定しました。必ずしも全てが 1 対 1 に対応しているわけではないのですが、その多くは対になっており、経済産業省側で開発のガイドラインを作り、厚生労働省側でそれに対応する審査のための評価指標を作るという形で、それぞれ個別に策定します。連携しつつ作っていくことで、実際の審査のプロセスをスピードアップしていくためのガイドライン事業を協力して進めているのです。

（スライド21）

医療機器分野への参入を促進するPL保険制度／部材供給に関するガイドブック

課題

製造業者は、医療機器分野は生命・健康に関わるために製造物責任が重いと考えて、参入を敬遠してきた。

部材の製造業者は、医療機器分野は生命・健康に関わるために製造物責任が重いと考えて、医療機器メーカーへの部材供給を避けてきた。

対応

業界団体向けのPL保険制度の創設

○医療機器が原因となったPL訴訟の判例数が少ないこと等の調査結果に基づき、東京海上日動火災保険株式会社と日本医療器材工業会が共同で、PL団体保険制度を創設（平成24年3月）。

部材供給に関するガイドブックの作成

○医療機器への部材供給に関しては、医療機器メーカーが求める仕様に従っている限り、製造物責任から基本的に免れること等をまとめた「医療機器の部材供給に関するガイドブック」を経済産業省が作成（平成23年3月）。

○これらの情報について、広報活動を実施中。

製造物責任法：PL法（平成六年七月一日法律第八十五号）

（免責事由）

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

その他、いろいろな医療機器の分野に参入するにあたっての、お手伝い的なこともしています。

（スライド22）

医療機器の部材供給に関するガイドブック

医療機器の部材供給に関して、部材供給企業、医療機器メーカーの双方が留意すべき事項などについて記載

ポイント1：供給または購入におたっての自身の立場を確認

…供給または購入するものは「業事法上で規定される医療機器」には該当していないか？

ポイント2：供給または購入する部材の位置付けに応じた留意事項を記載

（記載一例）

供給または購入する部材はどのような位置付けですか

汎用品

汎用品とは、スペックが決まっていて、広く一般に使うことを想定した部材

・購入者は、部材のスペックと仕様書を理解した上で購入し、当該部材を医療機器に使用するかどうかは、医療機器メーカーの責任の下に判断。

・供給者には供給する部材について、仕様書にあるスペックや仕様及び品質の保証が求められるが、医療機器への適用については材料評価を行う必要はない。

医療機器メーカーの指定に基づく受託生産

購入者が必要とする部材のスペックを提示し、供給者がそのスペックを満たす部材を供給する場合は受託生産

・購入者の仕様に基づいて部材を供給した場合に、当該部材に欠陥が生じた場合でも、供給者に過失がない限り免責されることが製造物責任法に定められている。

・供給に関して、必要に応じて、承認仕様書を交わすことを推奨。

共同開発品

共同開発とは、製品や開発の用途や目的を購入者及び供給者が相互に理解した上で、その用途や目的を満たすような開発を行った場合

・共同開発の場合、当該部材の供給に関して、部材供給者は製造物責任法上の免責事由の対象には該当しない。

・医療機器メーカーと部材供給者は、互いの責任範囲を明確にしておくことをお勧め。

留意事項はあるものの、部材供給に関わる契約書に関して、医療機器への供給ということで、特別な対応が必要になるわけではない。

例えば、部材供給に関するガイドブックのように、まだ医療機器を作るところまではいかないが、医療機器メーカーに部材を納めるというところから医療分野に関わろうという事業者に対して、やはり医療機器の分野はリスクが高いと思われていますので、どのような場合に製造物責任が部材供給をする人にまで及び得るのかを整理したガイドブックを作り、広く公表しています。基本的には、医療機器メーカーから指示のあったスペックに応じた部品なり部材を納めている限り、仮にその後に使われた医療機器に何かトラブルがあったとしても、部品・部材を供給したメーカーに製造物責任が及ぶことはありません。このような幾つかのケースに分けて説明をしているガイドブックを作成しています。

（スライド23）

医療機器・サービス国際化推進事業
10．1億円（10．0億円）

商務情報政策局 ヘルスケア産業課
03-3501-1700

事業の内容

事業の概要・目的

○我が国医療の国際化は、医療機関が医療技術の進歩に必要な資本や技術の蓄積に異財するだけでなく、医療機器等の国際競争力強化にも繋がるものであり、我が国のヘルスケア産業の活性化に資するものです。

○このため、わが国が高い技術を有する医療サービス・機器・システムが一体となった海外展開を推進するとともに、医療国際化の基盤である外国人患者の受入環境整備等を行います。

○具体的には、以下に取り組みます。

①医療機器メーカーと医療機関との連携による海外展開に向けた実証・事業可能性調査

②医療国際化を目指す医療機関や機器メーカー、医療コーディネート事業者等による、医療サービスの国際化に関する自立的な事業の形成サポートを目的とした基盤の構築推進

③医療国際化に関して国・地域横断的に課題となる項目の調査

等

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 → 民間事業者等

事業イメージ



最後に海外展開についてお話をさせていただきます。本日はモンゴルおよび中国からもお見えですけれども、これからアジア各国、あるいは中東やロシアなど、どんど

ん経済レベルが上がってくる国々においても、他方で医療のレベルがなかなか追い付いていないので、日本や欧米の最先端の医療を導入したいという国が多数出てきます。そこに対して日本の医療を提供していくための事業です。

（スライド24）

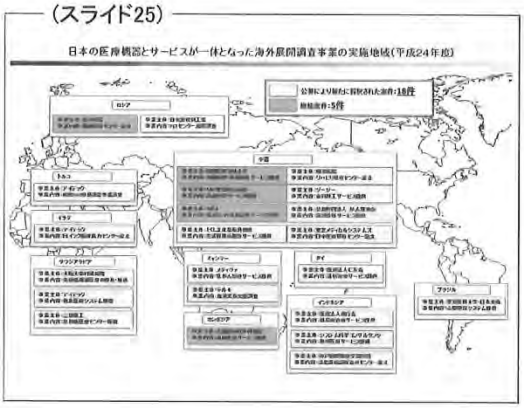
実績例～官民ミッション団のイラク派遣による成果

○平成２４年９月２６日に、経済産業省は、医療分野で初となる官民ミッション団をイラクに派遣。
○経済産業省とイラク保健省との間で、医療人材育成、医療機器調達、病院建設・改修分野における、今後の更なる医療協力について合意。
○保健省やイラク調達庁など、イラク側出席者がその後公表した案件において、官民ミッション団参加企業による受注案件は、その後1ヶ月だけでも20数億円に上る。

＜官民ミッション団派遣後1ヶ月間の成果＞
○以下の機材を中心に、合計20数億円規模の受注を獲得。
・X線診断装置
・超音波診断装置
・CT装置
○その他、以下のような副次的効果も発生。
・欧米企業が受注しかけていた案件を逆転受注できた。
・イラク保健省内での手続が非常に迅速になった。
・これまで声がかからなかった、試行導入の求めがあった。
・今後の入札スケジュールを初めて明らかにしてもらった。

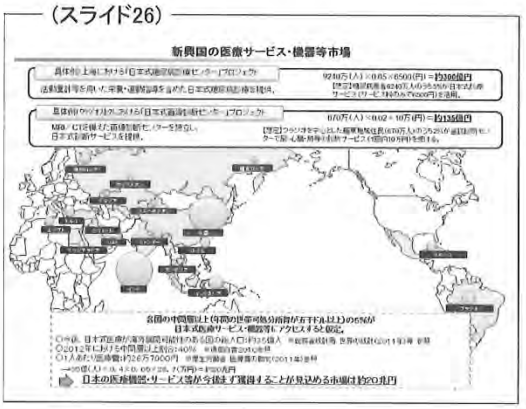
具体的な実績例として、イラクで新しく病院を建てる時に、経済産業省が官民ミッション団を組んでイラクに行き、病院の建設に協力しました。併せて日本の医療機器をそこに入れていくという形で、日本の医療機器の海外市場を開拓した事例があります。

（スライド25）



このような取組を世界各地で始めています。様々な分野で日本の医療サービスと機器をパッケージにして、事実上病院自体が海外に出ていくような形で海外への展開をサポートしています。それによって、現地で実際に日本の医療機器および日本の医療サービスの良さを体験していただき、日本の医療をさらに広げていきます。そのことにより、海外の医療機器の成長も日本の医療機器の市場として獲得していこうという取組です。

（スライド26）



これは非常にラフな試算ですが、今後どんどん新興国の経済レベルが上がっていき、ある一定水準以上の何パーセントかの方が日本の医療を受けたという場合に、どれぐらいの波及効果があるかについて試算したものです。サービスと機器等全体で合わせて、20 兆円ぐらいの市場規模があります。この 20 兆円という数字は、冒頭で日本国内の医療費が約 37 兆円と申しましたが、それに相当する数字として、20 兆円ぐらいの市場のポテンシャルが海外の医療市場として広がっているということです。これらの市場を取っていけるように、機器とサービスを一体として病院毎に出していくようなプロセスで、しっかりと海外展開を推進していきたいと思っています。

（スライド27）

まとめ～医療機器産業政策の今後の方向性

○医療機器産業の競争力強化に向けた支援と環境整備
～ 特に、企業の新規参入と医工連携の環境整備
→ 課題解決型医療機器開発事業（医工連携・中小企業参入促進）、がんプロジェクト・次世代機能代替技術研究開発（革新的な医療機器開発）等の推進。

○医療機器開発・製品化を円滑にするための規制・制度面からの環境整備
→ 医療機器開発ガイドライン等策定を通じた医療機器開発の効率化促進。

○日本の医療サービスと機器・システムが一体となった海外展開の推進
→ 20兆円のポテンシャルを持つ海外医療サービス・機器市場に向けて、海外展開を積極的に推進し、我が国医療機器産業の市場拡大を図る。

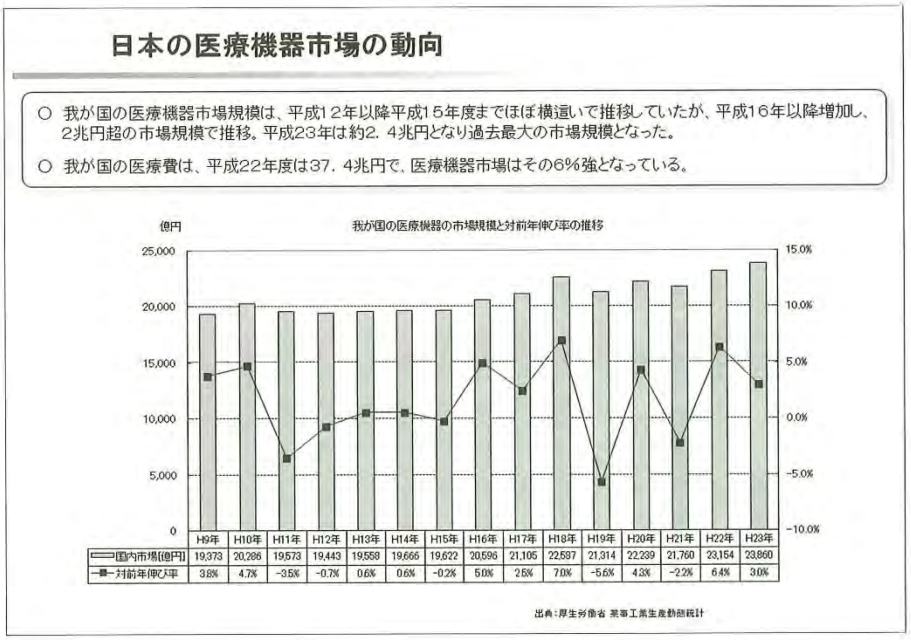
ご清聴ありがとうございました。

今までご説明したところをまとめますと、日本の医療機器産業の競争力強化ということで、医工連携および最先端の医療技術の研究開発をしっかり推進していこうということ。そして、安全は大前提ですけれども、良い医

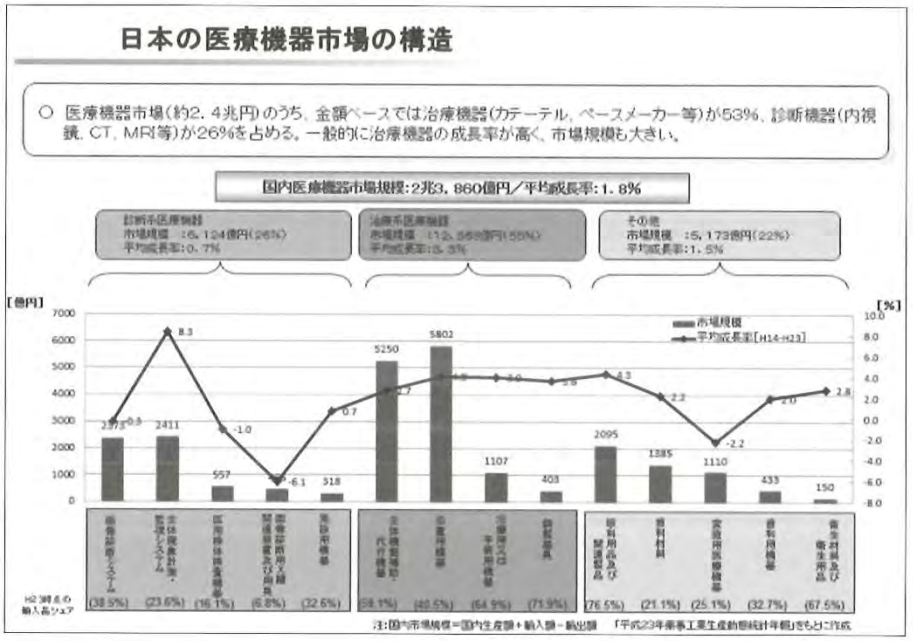
療機器がスピーディーに効率的に市場に出せるように、いろいろな形で規制の見直しをする、あるいは規制を前提にしたガイドラインを作っていくことで、効率化を進めていくということ。それから最後にご説明した、医療サービスと機器が一体となって海外に展開することで、日本の医療機器の市場自体をグローバルに広げていくという取組を進めていくことにより、日本の医療機器産業の競争力強化を進めていきたいと考えています。

少し駆け足になりましたけれども、私のご説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

（スライド拡大：スライド 3）



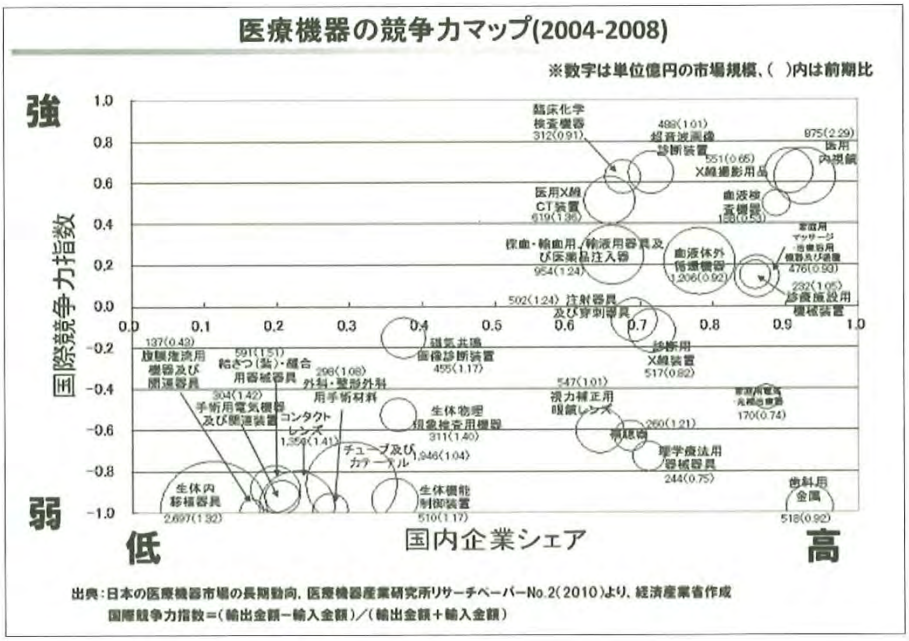
（スライド拡大：スライド 4）



（スライド拡大：スライド 5）



（スライド拡大：スライド 7）



出典：日本の医療機器市場の長期動向，医療機器産業研究所リサーチペーパーNo.2(2010)より，経済産業省作成

国際競争力指数＝(輸出金額－輸入金額)／(輸出金額＋輸入金額)

（スライド拡大：スライド 8）

中分類の具体的医療機器

生体内移植器具	人工心臓弁，心臓ペースメーカ，人工血管，血管塞栓材料，ステント，人工関節，人工骨，感覚機能補助器など
チューブ及びカテーテル	非血管系医療用・血管造影用医療用・胃腸系医療用・尿管用医療用・吸引用医療用チューブ及びカテーテル，医療用ガス管材料・医療用チューブ及びカテーテル，酸素ガス用医療用・麻酔用医療用・呼吸療法用医療用・循環器用医療用・血液浄化用医療用チューブ及びカテーテル，医療用中心静脈圧測用・医療用ネラトン用・医療用・医療用ネラトン用・医療用ネラトン用・医療用ネラトン

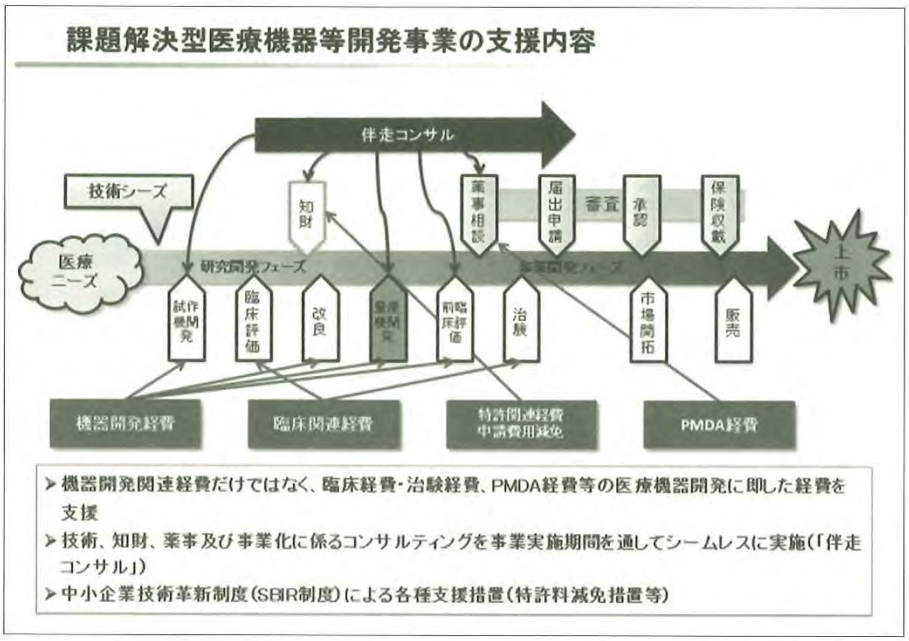
（スライド拡大：スライド 10）



（スライド拡大：スライド 11）



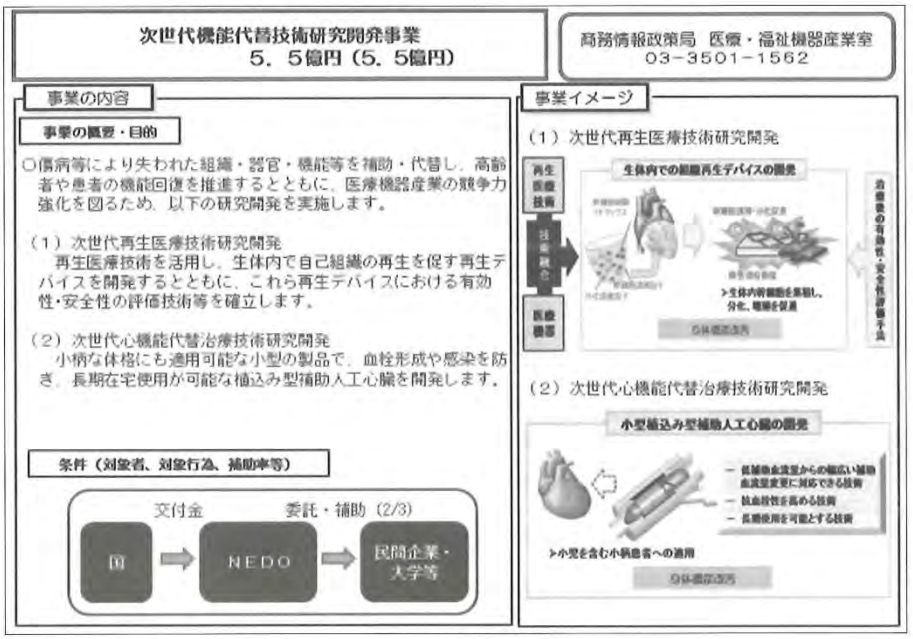
（スライド拡大：スライド 13）



（スライド拡大：スライド 16）



（スライド拡大：スライド 17）



（スライド拡大：スライド 18）

医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討
（「医療イノベーション5か年戦略」より）

（抄）（太字、下線は追加）

Ⅲ－1－5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

○ 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。

○ 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。

○ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

（略）

4．医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

（1）医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、**薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。**（平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。：厚生労働省）

①医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、**薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。**これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。

②医療機器の**製造業の許可制度の見直し**を行うとともに、**高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。**

③医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、**単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。**

④薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、**特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。**

（スライド拡大：スライド 19）

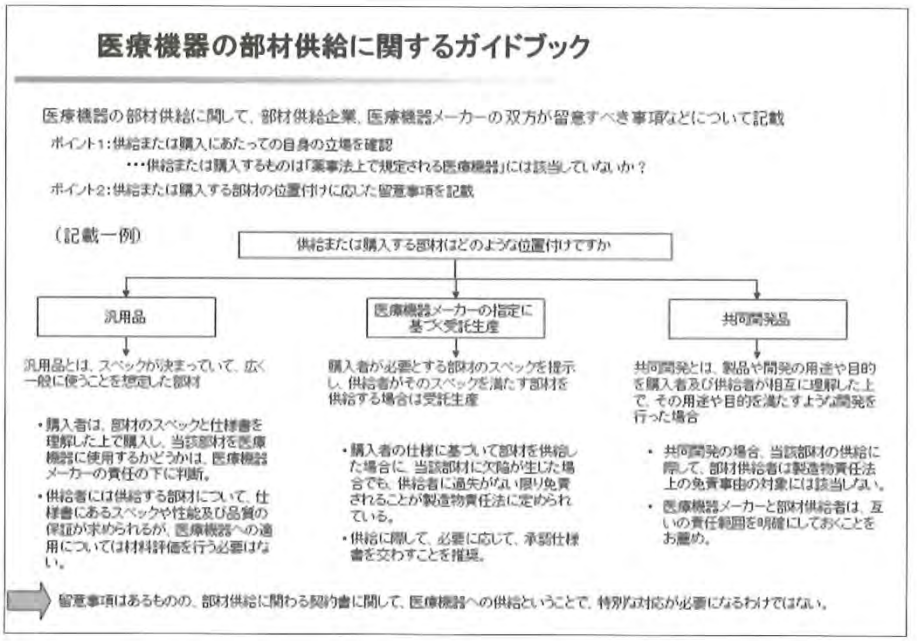


（スライド拡大：スライド 20）

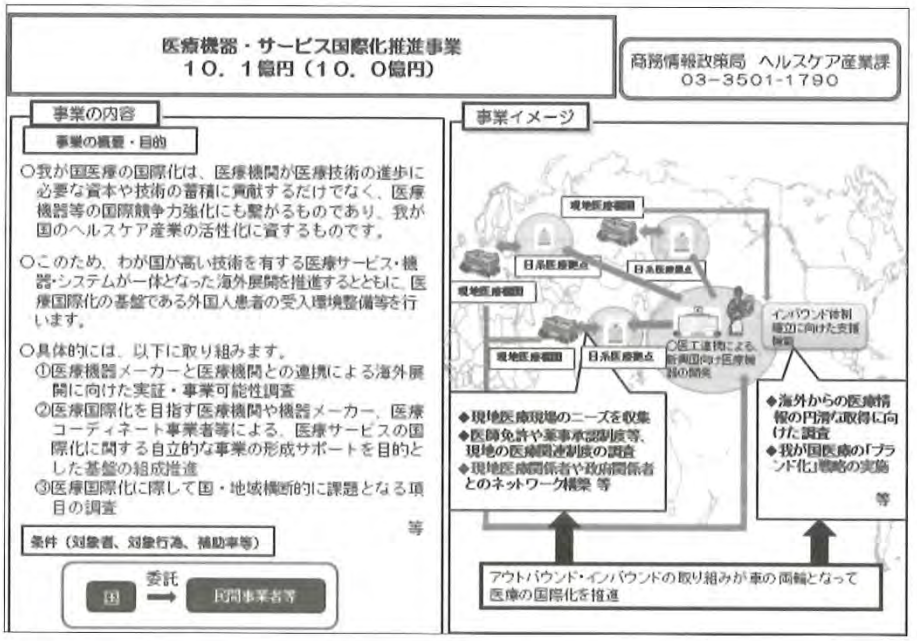
これまでに策定したガイドライン及び評価指標（平成17年度～平成23年度）

医療機器開発ガイドライン（16件）	次世代医療機器評価指標（14件）
高機能人工心臓システム DNAチップ 骨折整復支援システム 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム ナビゲーション医療分野共通 次世代（高機能）人工股関節 ハイブリッド型人工骨・骨補填材 ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 植込み型神経刺激装置 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保 除染パスボックス設計ガイドライン カスタムメイド骨接合材料 遺伝子発現解析用DNAチップ トレーニングシステム 無菌接続インターフェース設計ガイドライン カスタムメイド人工股関節	次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標 DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標 骨折整復支援装置に関する評価指標 関節手術支援装置に関する評価指標 重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標 角膜上皮細胞シートに関する評価指標 角膜内皮細胞シートに関する評価指標 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標 関節軟骨再生に関する評価指標 神経機能修飾装置に関する評価指標 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標 歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標 カスタムメイド人工股関節に関する評価指標 コンピューター診断支援装置に関する評価指標

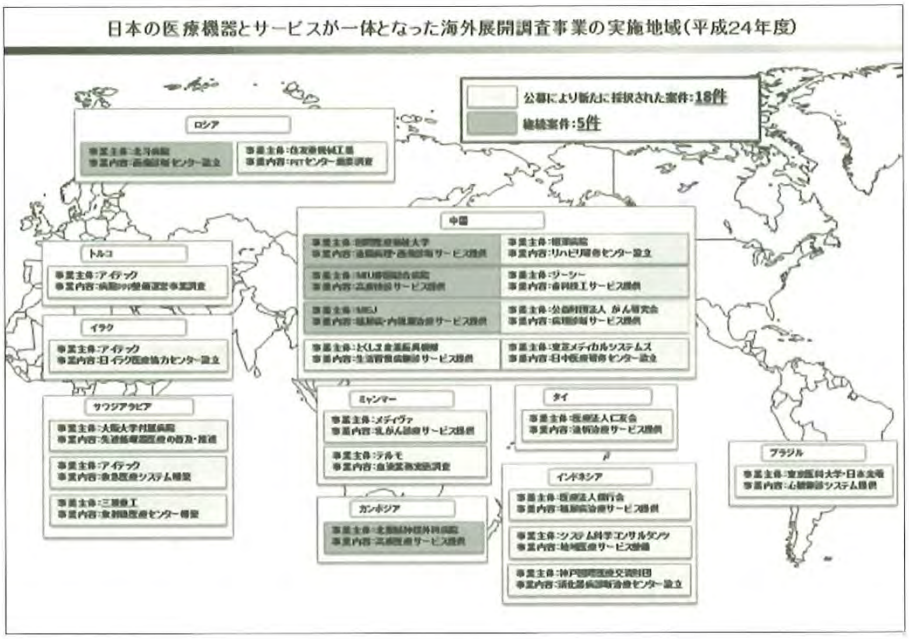
（スライド拡大：スライド 22）



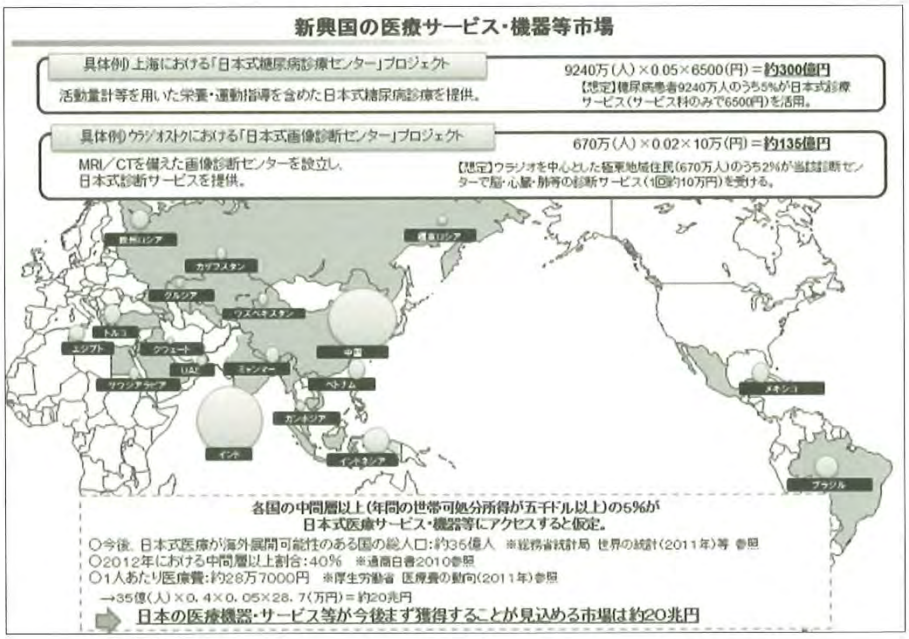
（スライド拡大：スライド 23）



（スライド拡大：スライド 25）



（スライド拡大：スライド 26）



柏の葉キャンパス『公民学連携による自律した都市経営』特区



東京大学高齢社会総合研究機構准教授
飯島　勝矢

経　歴

1990　東京慈恵会医科大学医学部卒業
　　千葉大学医学部循環器内科入局
1991　亀田総合病院（循環器内科）
　　君津中央病院（循環器科）
　　東京都東部地域病院（循環器科）を経て
1997　東京大学大学院加齢医学講座医員
2001　同所属助手
2002　米国スタンフォード大学医学部循環器内科研究員
2005　東京大学加齢医学講座　助手にて復職
2006　同所属講師
　　医局長、病棟医長、外来医長を歴任
2011　東京大学・高齢社会総合研究機構
　　（IOG：Institute of Gerontology：ジェロントロジー）
　　准教授

―要　旨―

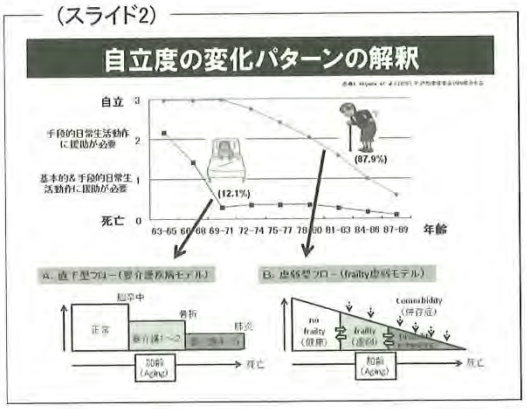
千葉県柏市において産官学民（公民学）・異分野連携による“健康”を源泉とした未来のまちづくりを達成し、新しい日本的ライフスタイル・ブランドを確立するべく健康長寿都市計画を進めている。特に健康未来都市として「歩く（動く）・食べる・社会参加」の三要素を、安心未来都市として「住まいと在宅医療・介護」を基本に健康を創造するまちづくりを具体化し、誰もが暮らしたい安心・安全・サステイナブルな街を実現したい。

（スライド1）



皆様こんにちは。千葉県柏市でのプロジェクトについてお話しさせていただきます。私は東京大学医学部附属病院の医師ですが、現在所属しております東京大学高齢社会総合研究機構は、総合大学の特徴を活かして、医学部や都市工学他などの様々な学部が横断型で超高齢社会が直面する問題に対し、課題解決型のミッションをこなし、企業とタイアップしてジェロントロジー（総合老年学）の研究プロジェクトを推進する機関です。

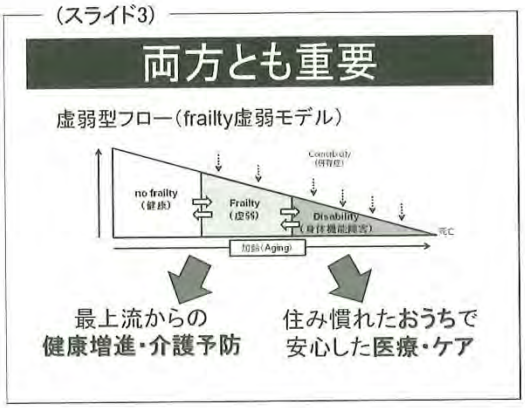
（スライド2）



総論として、加齢変化に伴う自立度の変化パターンをお示しし、どのように解釈することができるかをお話しします。上段のグラフは縦軸が自立度で、しっかりされているのか、少し弱ってきたのか、介護が相当必要なのかを大きく分けた介護度です。横軸は年齢です。これは数十年に亘り、約 6,000 例を追跡したパネル調査の結果です。女性のパターンを見ていただくと、約 1 割強が生活習慣病等の脳卒中あるいは心筋梗塞を起こしたことなどで、ガクンと自立度が落ちています。とは言いましても、8 割から 9 割方はゆっくりと虚弱になっていきます。

敢えてそれを異なるイメージ図でお示ししますと、AとBのパターンに分かれるかと思います。Aは直下型フローであり、脳卒中などを起こしてガクンと介護度が必要になってしまうパターンです。B は虚弱型フローで、大きなイベントはないにしても、徐々に虚弱が進んでいってしまうパターンです。大半の高齢者は B に当てはまります。

（スライド3）



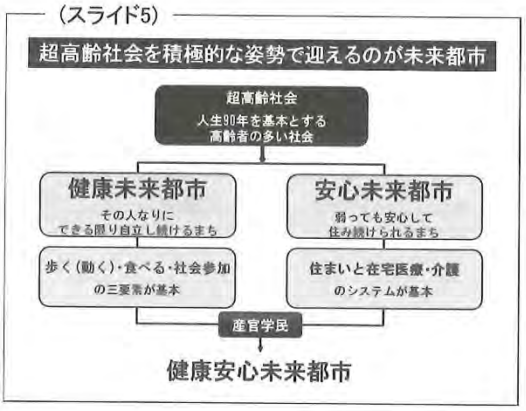
大半の高齢者が占めるとされる、ゆっくりと虚弱になっていく虚弱型フローの図だけをズームアップしました。当然、本題となる在宅医療を含めた、右側の介護度の非常に高い Disability の方々に、住み慣れた地区、住み慣れたまち、住み慣れたおうちで安心した医療・ケアを受けるための取組と、それればかりでは駄目ですので、最上流からの健康増進・介護予防をよりしっかりと底上げし、両面からの活動やサポートが強く求められます。

（スライド4）



基本的に、この上流と下流に関しては、自転車の両輪のようなものなのです。

（スライド5）



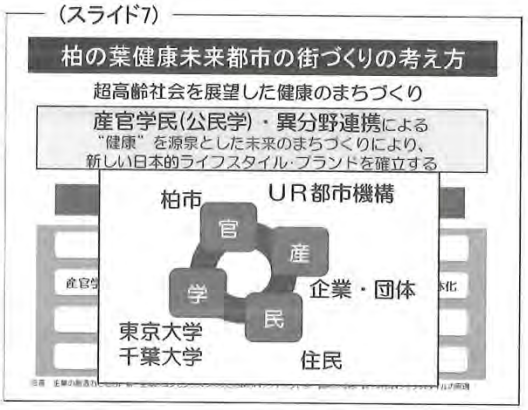
そこで、これからこの柏の取組についてお話しします。住民がその人なりにできる限り自立し続けるまちとして、「歩く（動く）」・「食べる」・「社会参加（社会貢献）」という3本柱を基本とした「健康未来都市」と、弱っても安心して住み続けられるまち「安心未来都市」を住まいと在宅医療・介護のシステムを基本として、産官学民が連携し、「健康安心未来都市」を目指していくというものです。いわゆる柏プロジェクトとしての活動でございます。

（スライド6）



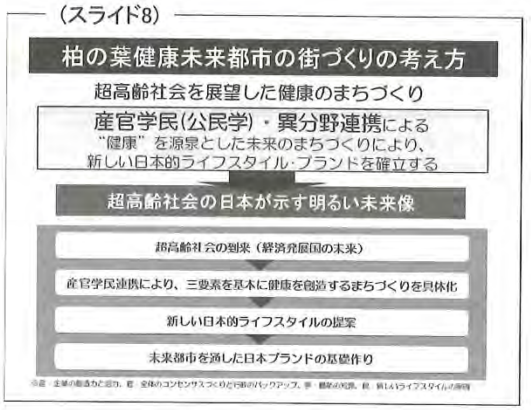
千葉県柏市は房総半島の北の玄関口であり、40 万人都市です。柏市行政と我々東京大学、UR 都市機構を代表した多くの企業、そして住民とタイアップし、長寿社会のまちづくりを目指しています。

（スライド7）



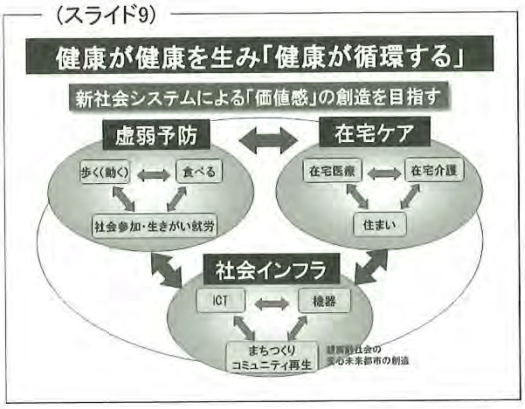
そこでタイトルにもありましたように、産官学民を振って「公民学」という言葉を使わせていただきましたけれども、全てのプレーヤー、それこそ企業や我々学術、行政、UR 都市機構も含めた企業・団体、そして住民、これら異分野連携により、"健康"を源泉とした未来のまちづくりによって、新しい日本的ライフスタイルのブランドを確立していこうと考えています。

（スライド8）



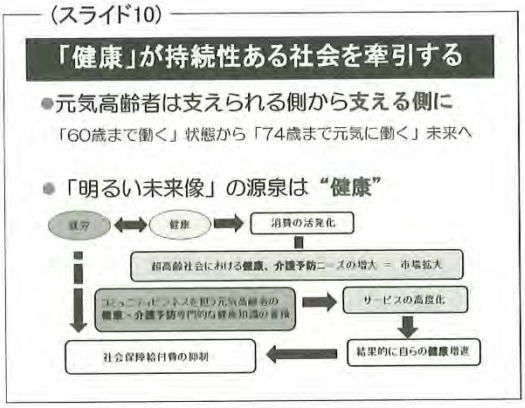
日本が示す明るい未来像ですが、現実的に徐々に超高齢社会が到来するのはご存じのとおりです。ですので、この産官学民の連携により、3 つの要素を基本に、健康を創造するまちづくりを具現化していきたいと考えています。

（スライド9）



それをイメージ図で表しました。健康が健康を生む、新たな次なる健康を生むという、「健康が循環する」新社会システムによる「価値観」の創造を目指そうではないかというモデルです。三角形がたくさんありますけれども、まず上流の「虚弱予防」では、やはり「歩く(動く)」・「食べる」・「社会参加・生きがい就労」というところは力を抜けませんので、このトライアングルのバランスが取れるように、今一度再認識する必要があるでしょう。そして右側は虚弱になったパターンの「在宅ケア」で、「在宅医療」・「在宅介護」・「住まい」のトライアングルです。下側の「社会インフラ」と合わせて、当然大きな三角形も成り立っていなければならないと考えています。

（スライド10）



この「健康」が持続性ある社会を牽引するということですが、まず、元気高齢者は支えられる側ではなく、支える側になってください。すなわち、今までは 60 歳という線引きがありましたが、もうこれからは 74 歳ぐらいまでは元気に働いていただこうではないかということです。

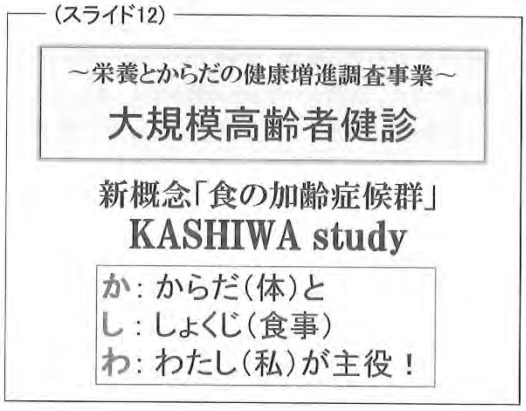
「明るい未来像」への源泉は、まず“健康”であること。“健康”を目指せば、消費が活性化されます。そして、超高齢社会における健康、介護予防のニーズが増大してきますので、当然マーケットが動きます。さらにサービスの高度化も目指せます。そして、これが一番重要なのかもしれませんが、コミュニティビジネスを担う元気高齢者の健康・介護予防に対する専門的な健康知識が蓄積されることにより、元気高齢者自身が教育され、そのサービスのレベルアップに役立つというようなことを目指しています。

（スライド11）



目指すべき「生きがい就労」の実現ですが、ある程度、例えば 60 歳まで働いていた就労希望の高齢者を、東京大学を中心に柏市行政ともタイアップしながら様々な就労企画を立て、各事業者とマッチングさせていきます。これはボランティアではなく、最低賃金をしっかり稼ぎ、しかも好きな時に働くという、「ワークシェアリング」をやっていきます。農業やコミュニティ食堂、学童保育、子育て支援など、様々なコンテンツで進めています。

（スライド12）



また、最上流の健康予防ということでは、私が研究班長となりまして、平成 24 年秋に二千人規模の大規模高齢者健康調査をしています。柏スタディーと名付けて、特に「高齢期の食」の面から見直し、体の虚弱をある程度整理整頓していこう、いつまでもしっかり噛んで、しっかり食べていただこうというものです。

（スライド13）



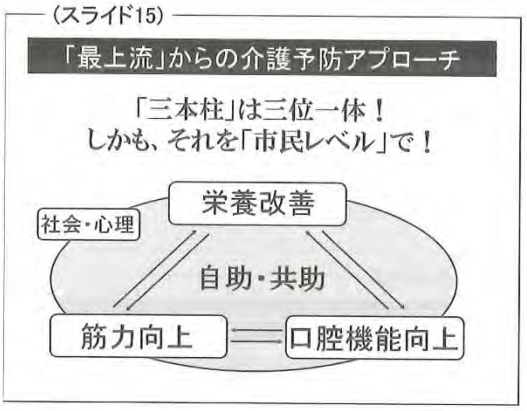
例えばこちらの写真は、このような会場（柏での近隣センター等）で複数の幅広い検査項目を約 2 時間弱のメニューで健康調査を実施した様子です。

（スライド14）



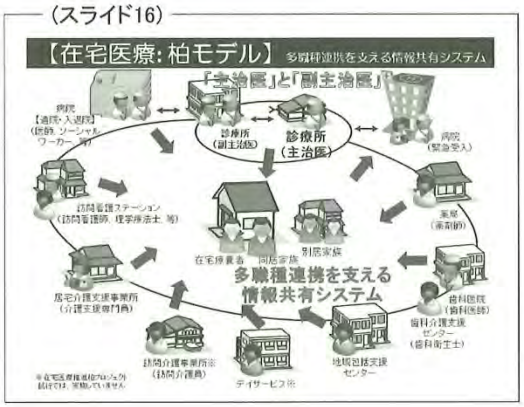
これは単なる健康診断ではありません。この共通の T シャツを着ているのは柏市在住の高齢者で、かつ就労シニアスタッフです。市民のための健康調査ですけれども、さらに市民の手によっても成り立っている健康調査なのです。

（スライド15）



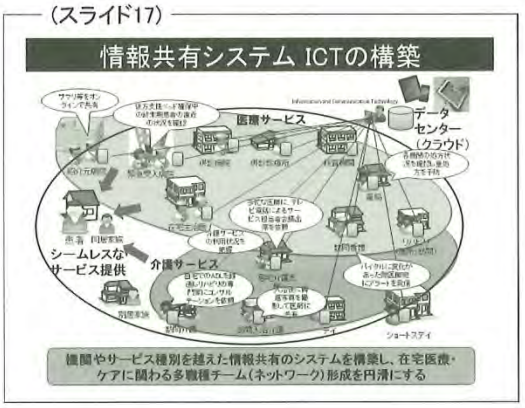
最上流からの介護予防アプローチとしましては、「栄養改善」、「口腔機能向上」、「筋力向上」の『三本柱』は三位一体であり、そこに高齢者の社会面・心理面も考慮しながら、ただ大学の研究者だけではなく、自助・共助・互助という地域の面の活動でやっていただきたいと考えています。

（スライド16）



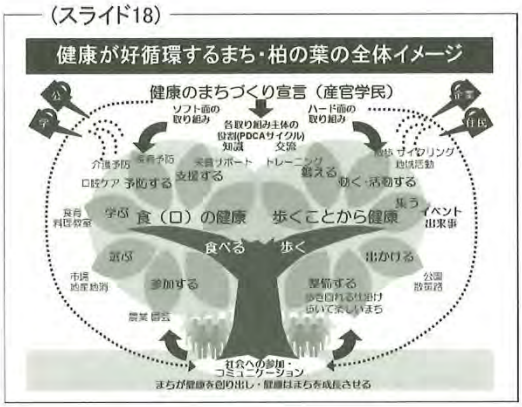
こちらはよく出るスキームですけれども、在宅医療に関してはかかりつけの先生方に一歩踏み出していただき、そこに多職種が、特に情報共有システムを用いて、綿密で円滑な連携を取っていきます。

（スライド17）



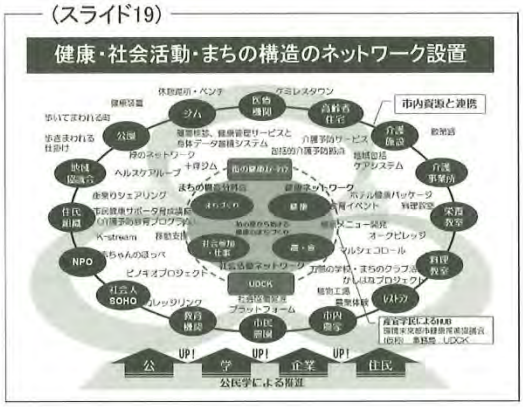
東京大学側と柏市は、各在宅医療や介護のプレーヤー達をクラウドコンピューティングで繋ぐことにより、円滑な情報共有を行っています。

（スライド18）



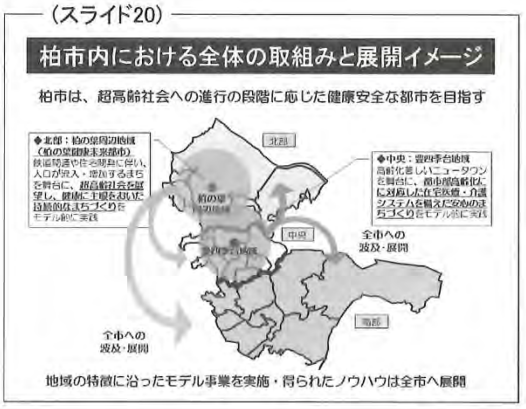
基本形はやはり「食べる」ことと「歩く」ことです。食、すなわち口の健康、そして歩くことから全てが始まるというところを今一度強調して、市全体として押し出して、そこに何が付随するのか、どのように鍛えるのか、どのように活動するのか、どのように集うのか、どのように学ぶのか、どのように予防するのかを市民全員が学んでいくという雰囲気に持ち込んでいます。

（スライド19）

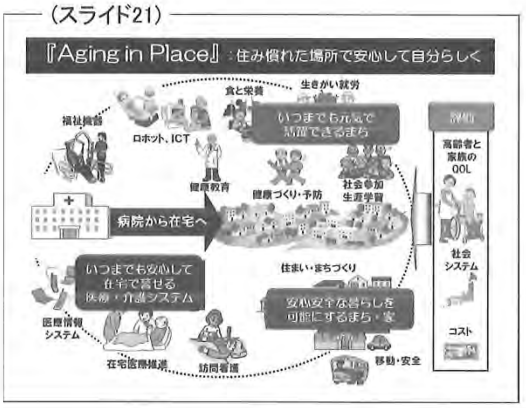


先ほどの理念に基づき、どのようなコンポーネントが鏤（ちりば）められているかを表した図です。医療機関のコミット、そして高齢者住宅のハード面のコミットもあります。当然そこに生きがい就労に役立つプレーヤー達のコミットも必要です。公・学・企業・住民の全ての者が学び、支え合うという方向を目指しているのです。

（スライド20）



（スライド21）

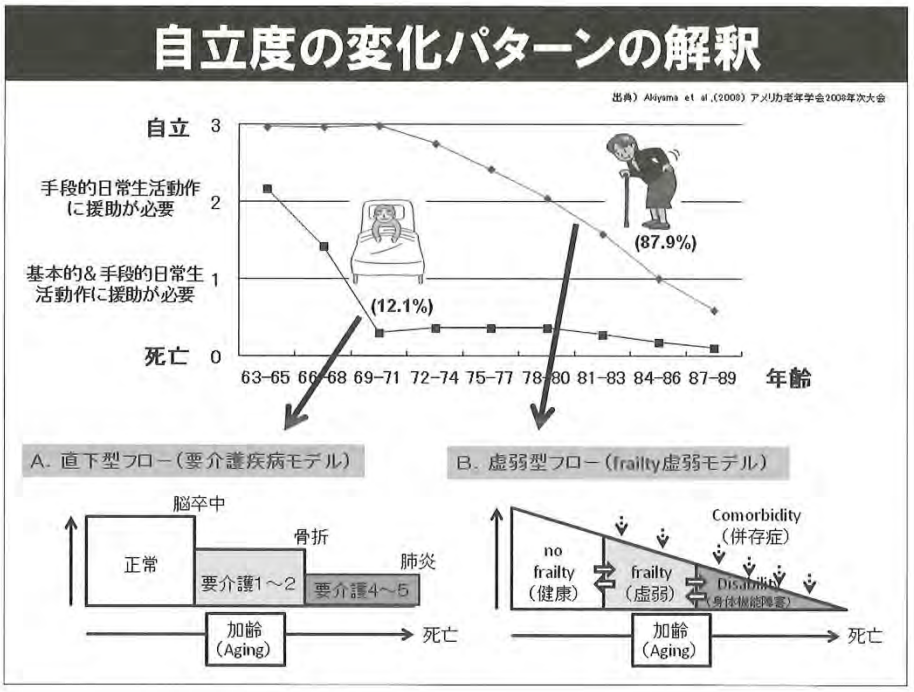


柏市における取組と展開として、「柏の葉地域」において健康未来都市を目指し、柏市全体に波及させていきます。また、その隣の「豊四季台地域」では安心未来都市のモデルとして在宅医療の拠点をしっかりと作り、柏市全体に波及させていくという流れになっています。

こちらが最後のスライドです。『Aging in Place』、住み慣れた場所で安心して自分らしく老いることができる社会の実現を目指し、様々なことをしています。その基本形はまず、いつまでも安心して在宅で暮らせる、医療・介護システムのスキルアップと底上げ、そして安心安全な暮らしを可能にする、住まいと移動、さらには、高齢者がいつまでも元気で働けるまちを目指してやっております。

駆け足ではございましたけれども、以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

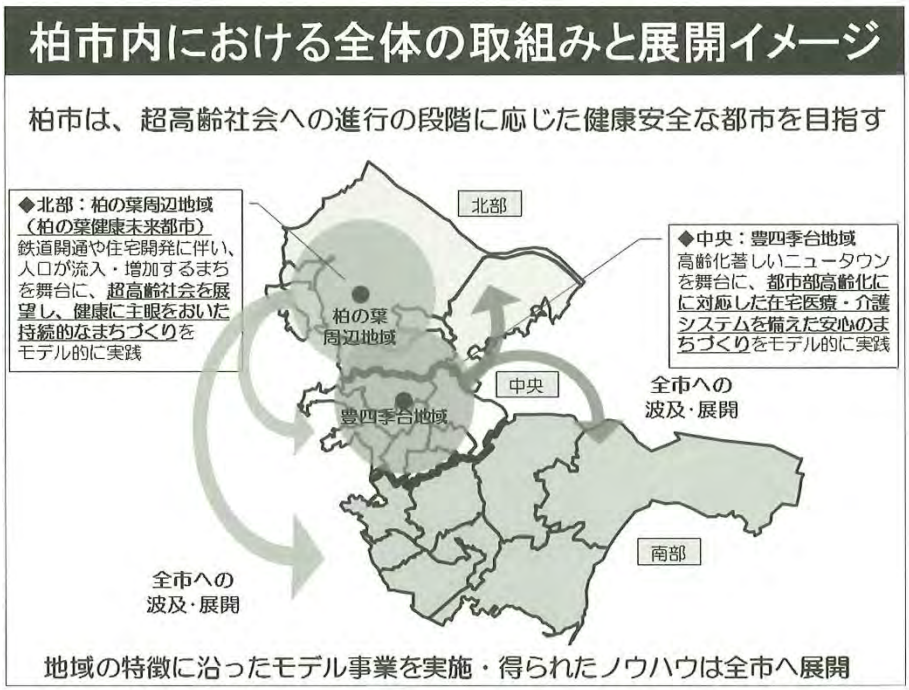
（スライド拡大：スライド 2）



（スライド拡大：スライド6）



（スライド拡大：スライド20）



「尾道地域医療連携推進特区」の取り組み



広島県総務局総合特区計画プロジェクト・チーム担当課長
金光　義雅

経　歴
1984.4　広島県職員採用
1995.4　商工労働部商政課主任
1999.4　地域振興部地域振興課企画員
2006.4　福祉保健部障害者支援室主任主査
2009.4　企画振興局政策企画課事業調整監
2011.4　総務局総合特区計画 PT 参事
2012.4　総務局総合特区計画 PT 担当課長

―要　旨―

「尾道地域医療連携推進特区」では、住み慣れた地域で安心して暮らすことができるよう、ICT を活用した医療・介護連携による在宅医療の充実に取り組んでいる。具体的には、「尾道方式」による多職種連携モデルをより発展させるため、ICTを活用した診療情報等の蓄積と共有化を図るとともに、離島など条件不利地域の在宅患者のケアを行うため、遠隔診療や遠隔服薬指導のモデル事業を進めている。こうした取り組みの概要について紹介する。

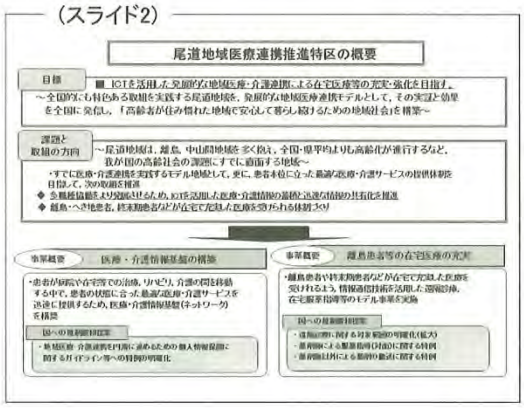
（スライド1）



広島県総合特区計画プロジェクト・チームの金光と申します。本日は静岡がん会議 2012 にお招きいただきまして、ありがとうございます。

それでは、尾道地域医療連携推進特区の取組についてご紹介させていただきます。時間の関係もあり、少し駆け足の説明になろうかと思いますが、ご容赦いただければと思います。

（スライド2）



まず、この特区の概要につきまして簡単にご説明いたします。目標にも掲げておりますように、ICT を活用した発展的な地域医療・介護連携による在宅医療等の充実・強化を目指しています。地域医療・介護連携、あるいは地域包括ケアシステムといった取組につきましては、今後の高齢社会を見据え、全国的な課題となっています。尾道地域においても、離島、中山間地域を多く抱え、全国・県平均よりも高齢化が進行していますので、まさに我が国の課題に直面する地域であると考えています。

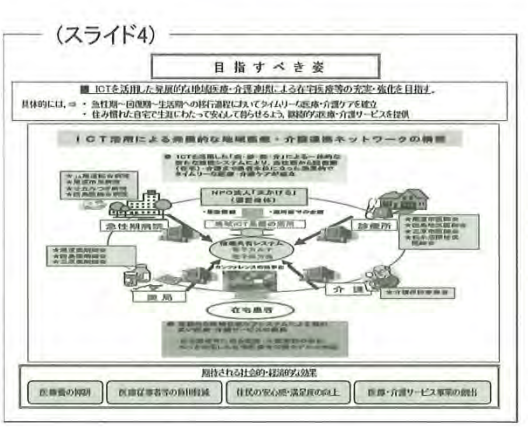
このため、特区の特色として、この地域では御調（みつぎ）方式と言われる地域包括ケアや、尾道方式と言われる多職種連携モデルの取組を行う中で、ICT 技術を活用し、より発展的な在宅医療の充実に取り組むべく、2 つの事業を考えています。1 つは医療・介護情報基盤の構築、もう 1 つは在宅医療の充実のための遠隔診療や遠隔服薬指導等のモデル事業です。これらを柱に、総合特区制度のメリットを活かしながら取組を進めているところです。

（スライド3）



こちらが特区の対象区域です。広島県の東部に位置する尾道市、三原市、それから尾道市に隣接する福山市の松永沼隈地区を対象としています。これらの地域では、平成 22 年の 6 月から ICT を活用した検討会を設け、これまで議論してきた経緯があります。またこの ICT の活用を進めていくために、平成 23 年 3 月に NPO 法人を立ち上げました。現在は下の枠囲いのとおりの推進体制で事業を進めているところです。

（スライド4）



こちらはこの地域で将来的に目指す地域社会のイメ

ージ図です。ICT をツールとして活用しながら、地域医療・介護連携ネットワークを強固に構築することにより、急性期や回復期、そして生活期にある患者さんの状態に応じた最適な医療・介護サービスを提供していく、そして離島や山間へき地など、条件の不利な地域においても、自宅で安心して暮らすことができるような質の高い在宅医療サービスを提供する地域社会を目指していきたいと考えています。

（スライド5）

総務省「健康情報活用基盤構築事業」

「天かける」医療・介護連携事業（概要）

続いて、個々の事業について簡単にご説明させていただきます。ICT の整備については、NPO 法人天かけるが運営しておりますので、地元では「『天かける』医療・介護連携事業」という名称を使っています。

（スライド6）

1．事業概要

■ 平成23年度より、地域全体における地域中核病院・診療所・調剤薬局・介護施設等間で、患者の医療・介護情報を情報連携活用基盤を用いて、安全かつ簡易に共有・活用できるシステムを実現しました。



平成 23 年度に総務省の実証事業の採択を得て進めている事業です。現在、「ID-Link」というシステムを活用して、急性期病院における診療情報や検査情報、あるいは画像情報といったもの、さらにサマリー機能や意見を付したノート機能を加え、時系列に患者さんの情報が閲覧できるシステムにしています。

（スライド7）

2．平成２４年度事業の主な取組

本事業においては、尾道市・三原市・福山市（松永・沼隈地区）医療圏における地域中核病院・診療所・調剤薬局・介護施設等間で、患者の医療・介護情報を、安全かつ簡易に共有・活用するための情報連携基盤を構築した。

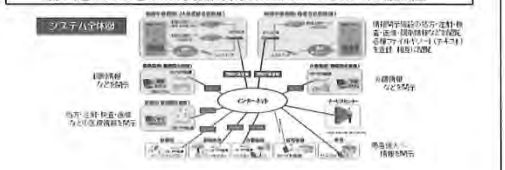
平成24年度においては、以下の機能を追加し、さらに安全・効率的な医療・介護連携について検証した。

① 介護施設向け介護情報公開機能の開発・モバイル端末からの介護情報登録機能の開発
医療関係と介護関係との情報連携を図るために、**被介護者の身体・認知症の状態（ADL）や処方・禁忌に関する情報公開を行うことが可能な**介護施設向けカルテシステム（KEALINE）及びKEALINE-MOBILE）を開発。

② インフォームドコンセント機能の開発
患者の理解度合いのため、**インフォームドコンセントの実施有無の情報公開が可能な**「ICT情報アップロードシステム」を開発

③ 個人向け情報利用機能の開発
患者個人が個人の意思で活用できるための「個人情報所有機能」を開発。

④ 既存システムの情報連携活用基盤へのアップロード機能の開発
病院向け検査システム「おいでフォーラス」調剤薬局向けヒヤリングシステム「ファーミー」へのアップロード機能を開発。



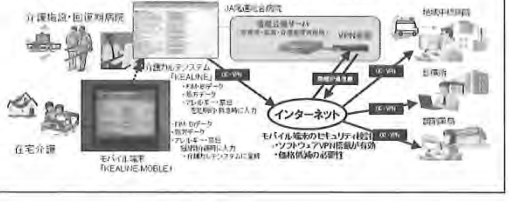
平成 24 年度の主な取組として、4 つほど新しい機能を追加しました。まず 1 つは、介護施設向けの介護情報公開機能の開発とモバイル端末からの介護情報登録機能の開発です。2 つ目は、インフォームドコンセント機能の開発。3 つ目は、個人向け情報利用機能の開発。4 つ目が、既存システムの情報連携活用基盤へのアップロード機能の開発です。

（スライド8）

2．平成２４年度事業の主な取組

① 介護施設向け介護情報公開機能の開発・
モバイル端末からの介護情報登録機能の開発

- 地域各主要ポンパにて連携に必要な介護情報を選出、介護カルテシステムを開発
  FIM、ADLデータ　…　ADL（日常生活動作）に関する介護・医療間共通認識
  処方データ　…　禁忌薬剤の把握、過剰投与等の原因把握など
  アレルギーデータ …　救急時の処置の決定など、禁忌事項も含む
- 訪問介護時での利用のため、モバイル端末からの情報登録機能を開発。
- 介護施設のみでなく、回復期の医療機関へも導入、情報連携の効果を検証。

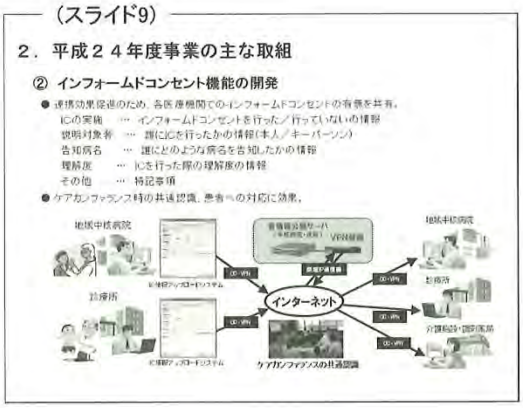


主な取組の内容ですが、介護施設向けの介護情報公開機能の開発は、昨年までに介護施設にも閲覧システムを入れたので、医療機関側の情報は見ることができるのですが、介護施設側から情報を提供するシステムはありませんでした。このため、本年度は介護施設側からも連携に必要な情報を開示できる、介護カルテシステム「KEALINE」を開発しました。具体的には ADL（日常生活動作）に関するデータや処方データ、あるいはアレルギーデータといったようなものをアップロードできる

システムです。

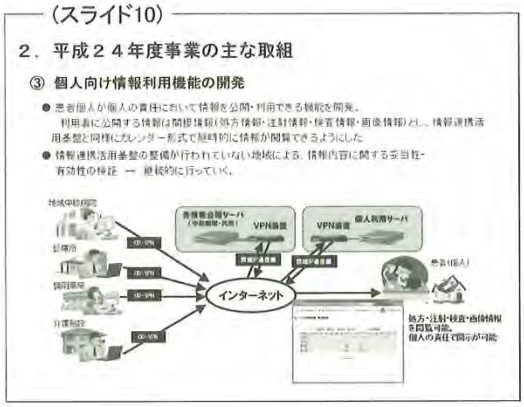
同じように、訪問介護などで外出される時に持ち運びやすいモバイル端末「KEALINE-MOBLE」を開発しています。この端末からもデータの入力や閲覧が可能です。

（スライド9）



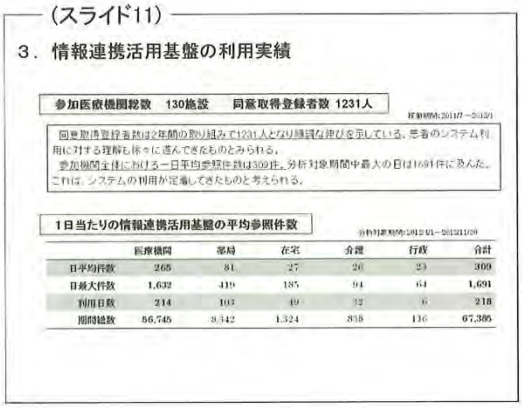
次に、インフォームドコンセント機能の開発です。今年、地元の協議会でインフォームドコンセント機能について議論する中で、いろいろな意見が出ました。どの程度まで情報を提供するのか、あまり詳細な情報まで提供すると、逆に医者機関側の負担も生じるのではないかといった意見もあり、多職種間がケアカンファランスの際に最低限情報として持っておきたい項目に絞り、提供できるような機能を開発しています。具体的には、今回はシンプルにインフォームドコンセント実施の有無、誰にそれを行ったのか、またどのような病名を告知したのかなどの項目に絞り、ノート機能の中に追加しています。

（スライド10）



続いて、個人向け情報利用機能の開発です。これまでは医療機関側から患者の情報が共有化できるシステムを構築してきましたが、患者個人からも個人の責任において自分の情報を公開し、閲覧できる、EHR（Electronic Health Record）的な取組をやってみようということで、その機能を開発しました。患者個人の処方情報や注射情報、検査情報といった間接情報については、医療機関側から見られるものと同じように、患者側からも時系列に閲覧できるようにしました。ただし、今年度についてはあくまでも将来の発展系としての機能開発ということで、今後どのような形で運用していくのか、課題についてどのように解決していくのかなどについては引き続き検討することとしています。

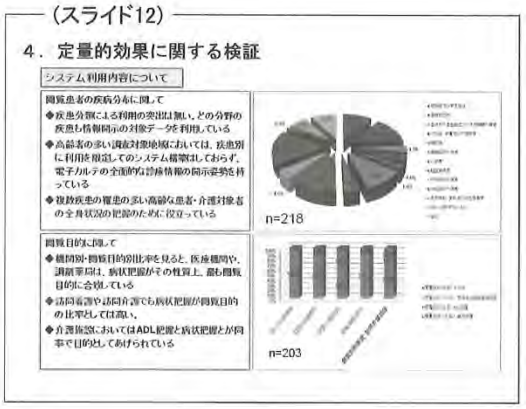
（スライド11）



現在の利用実績ですが、参加医療機関総数は 130 施設で、昨年度末に比べて約 2 倍に増えています。患者の同意取得登録者数は 1 月末時点で 1,231 人、これも昨年末に比べて約 3 倍から 4 倍に増えています。参加医療機関の内訳は、地域の急性期病院が 2 施設、一般病院と診療所が 74 施設、調剤薬局が 40 施設、介護施設が 14 施設です。急性期病院 2 病院からの情報開示がメインとなっています。

1 日あたりの情報連携活用基盤の平均参照件数は 309 件で、最も多い時には 1,691 件がこのシステムを参照されたこともあったようです。システムを整備してからまだ 2 年足らずですけれども、今までのところは順調に活用されているのではないかと思います。

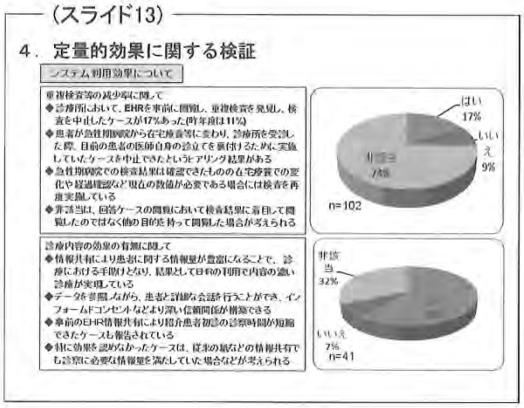
（スライド12）



2 年間いろいろとやってみて、定量的な効果検証もしております。システム利用については、特定の疾病に限定されずに幅広く利用されています。とりわけ高齢患者の方々には多くの疾病や罹患状況がありますので、そういった状況把握には役立っているであろうと考えられます。

閲覧の目的については下の図のとおり、やはり医療機関や薬局では病状把握の比率が非常に高く、訪問看護や介護においても病状把握と ADL 把握が比率として高いことが示されています。

（スライド13）



重複検査等の減少という観点から見ますと、これもアンケート調査の報告から、このシステムを利用し、重複検査を発見できたことで新たな検査をせずに済んだというケースが 17%ありました。このスライドには書いておりませんが、薬局の方からも重複した処方について発見することができたという報告もありました。

診療内容の効果については、患者に関する情報量が豊富になることが診療の手助けとなり、結果的に EHRの利用で内容の濃い診療が実現できているといったご意見が多くありました。

（スライド14）



課題に関する検証ということで、利用されている医療機関や薬局の薬剤師さん、あるいは介護施設の方からは、患者とのコミュニケーションや信頼関係が向上した、患者への的確な服薬指導が実現したというような評価の声をいただく一方で、回復期から維持期に移行する過程で、回復期の病院の役割が非常に重要だというように指摘されておりますけれども、この回復期病院での電子カルテの導入率が極めて低いということが今後の課題として捉えられています。

ネットワークを広げていく、患者の数を増やしていくという意味では、患者への丁寧な説明、同意書の取得などが必要になります。そういった手続の充実、あるいは簡素化といったことも今後は重要になっていくだろうと考えられます。

（スライド15）

ICTを活用した在宅医療等支援モデル事業
（概要）

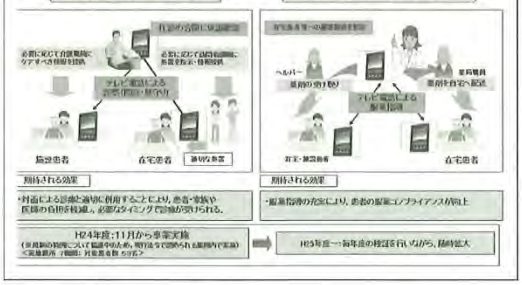
次に、もう 1 つの ICT を活用した在宅医療等支援モ

デル事業について、簡単にご説明いたします。

（スライド16）

1．事業概要

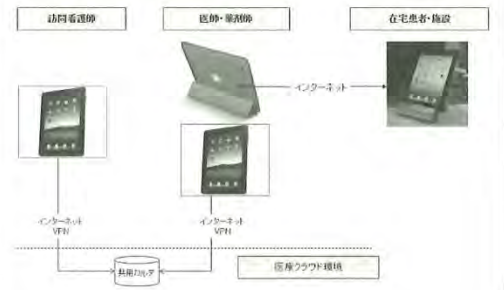
離島やへき地などで情報通信技術を活用した診療，服薬指導等のモデル事業を実施



事業概要のポイントとして、遠隔診療や遠隔服薬指導といった 2 つのモデル事業を実施しています。この尾道地域は離島や山間へき地を抱えていますので、このような条件不利地域にこれらの機器を利用した在宅医療を、高齢の患者さんがご自宅でも安心して暮らせるような環境を作っていこうということで取り組んでいます。

（スライド17）

2．平成２４年度の取組（機器構成等）



今年度の取組として、遠隔診療モデルについては 2 機関、それから遠隔服薬指導モデルとしては 5 機関の、計 7 機関で取り組んでいます。高齢者の方でもできるだけ操作しやすいような形で、iPad をそれぞれ医師側と薬剤師側、それから在宅患者さんのご自宅、そして一部高齢者の入所施設にもモデル的に入れました。こういう形で機器を配置し、iPad の持つテレビ画面機能を利用して見守りや服薬指導などを行っています。

（スライド18）

3．平成２４年度の主な成果等

情報通信技術を活用した診療（遠隔診療）モデル

・訪問看護師と在宅主治医との連携により，特に下記の例などにおいて一定の効果
⇒皮膚疾患の患部を看護師がiPadで撮影し，情報共有ツールに写真を添付することで，医師が診断し，看護師に対して適切に指示
⇒在宅酸素利用患者の呼吸リハビリの状況を看護師がiPadでビデオ撮影し，情報共有ツールに動画を添付することで医師が診断し，看護師に対して適切に指示
・患者・家族いずれからも，「安心感が増す」，「すぐに見てもらえない不安に対して補助手段があることに気持ちの余裕が生まれる」など，患者や家族の心理的な不安解消に寄与

情報通信技術を活用した服薬指導モデル

・薬の受け取りが困難な患者に対して，直接服薬指導を行う手段あるいは，残薬確認や服薬状況をモニタリングするための手段として有効
・離島の場合，島内滞在時間が限られるなど時間的制約があり，遠隔指導により下記の例などにおいて一定の効果
⇒2週間に1度の訪問の合間に，遠隔服薬モニタリングと指導を行うことで，限られた時間内で対応できなかった確認事項や患者からの質問事項等への対応が強化
・患者・家族にとって常に薬剤師に相談できるという環境から安心感など心理的な効果は大

現時点での成果を少しまとめてみました。訪問看護師と在宅主治医が連携したモデルも行っており、たとえば、訪問看護師が皮膚疾患の患者さんの患部を iPad で撮影し、実はもう 1 つ共有ツールとして持っていただいているiPadで、そこに写真を添付することでお医者さんからの適切な指示が得られたとか、あるいは在宅酸素利用患者の呼吸リハビリの状況をビデオで撮影して、在宅主治医がそれを見ながら適切に指示できたという事例が報告されています。

服薬指導につきましても、離島で薬局のない島の場合は、本土から薬剤師さんが毎日船便で薬を届けておられるのですが、時間の制限があってなかなか十分な服薬指導ができないというケースも出てきます。それを補完する意味で、この遠隔によるモニタリングを行うことで十分に患者さんと対応することができたといったご意見もいただいております。患者さんやご家族につきましても、そういう環境があるという安心感、いわゆる不安の解消などの心理的な面での効果が見受けられます。

（スライド19）



最後に、こちらが私どもの特区のメリットを利用して規制提案を行っている状況です。現在、我々が優先的に取り組んでいるのは薬剤の配送の特例措置です。薬剤師以外の方でも薬剤を配送できる、あるいは対面原則による特例といったものを厚生労働省と協議しています。厚生労働省も一定の条件を付与した上で認めるように検討してくださっていますが、インターネット販売検討の影響を受けて、現在は少し停滞状況です。できるだけ早く認めていただけるよう、引き続き内閣府とも相談させていただきながら取り組んで参りたいと考えています。

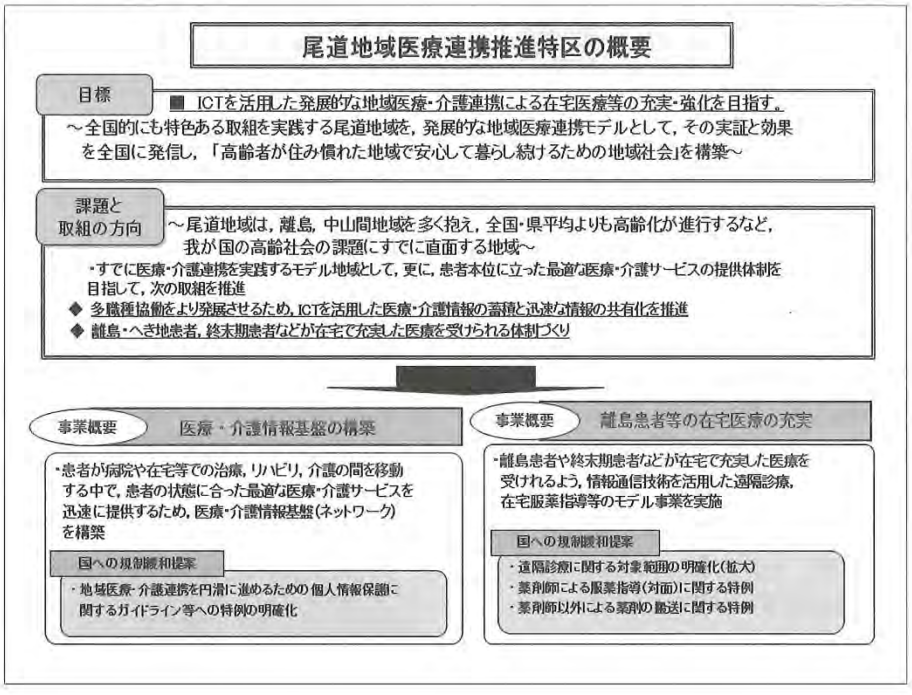
（スライド20）

ご清聴，ありがとうございました！

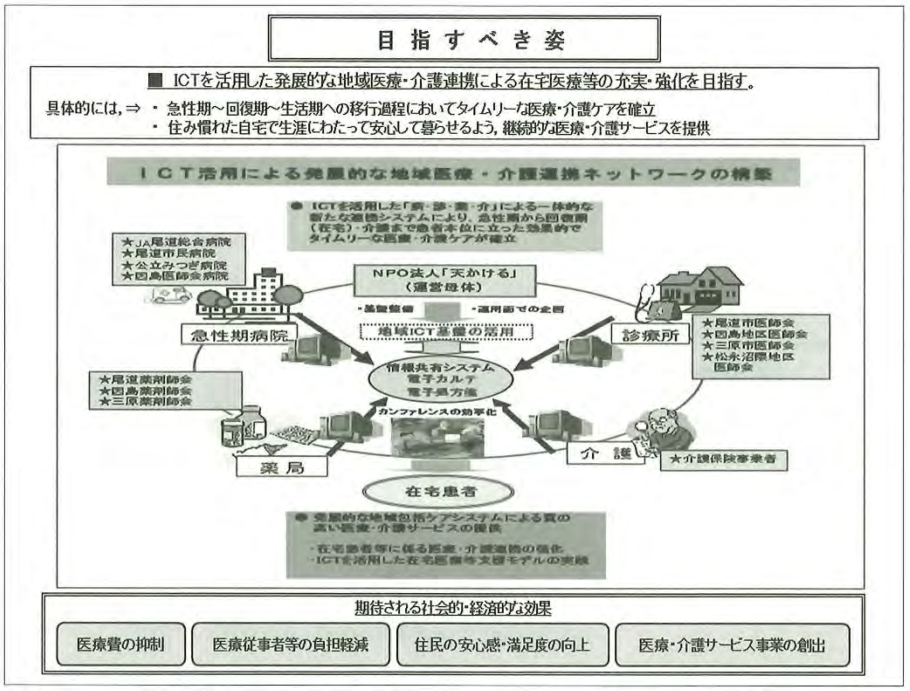
広島県総合特区計画プロジェクト・チーム

少し駆け足のご説明になり、大変申し訳ございません。私どもも引き続き皆様方の取組を参考にさせていただきながら、しっかりと目標の実現に向けて頑張っていきたいと思います。ご清聴ありがとうございました。

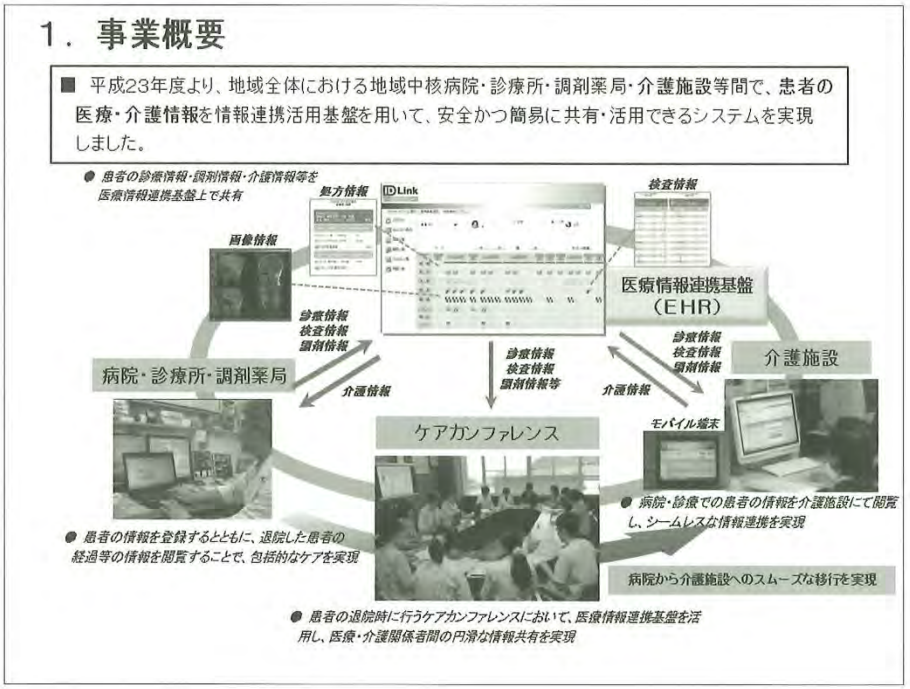
（スライド拡大：スライド 2）



（スライド拡大：スライド 4）



（スライド拡大：スライド 6）



（スライド拡大：スライド 7）

2．平成２４年度事業の主な取組

本事業においては、尾道市・三原市・福山市（松永・沼隈地区）医療圏における地域中核病院・診療所・調剤薬局・介護施設等間で、患者の医療・介護情報を、安全かつ簡易に共有・活用するための情報連携基盤を構築した。

平成24年度においては、以下の機能を追加し、さらに安全・効率的な医療・介護連携について検証した。

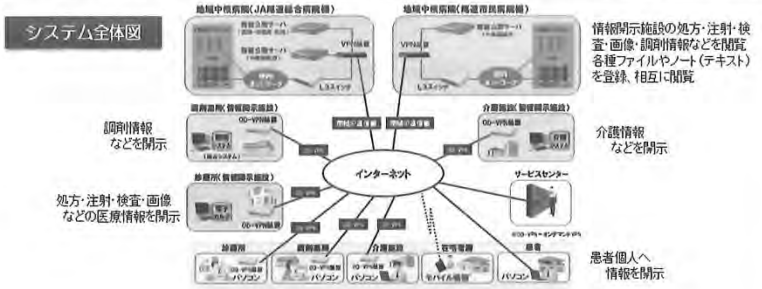
① 介護施設向け介護情報公開機能の開発・モバイル端末からの介護情報登録機能の開発
医療施設と介護施設との情報連携を確立するために、被介護者の身体面・認知面の状態（FIM・BI）・処方・禁忌に関する情報公開を行うことが可能な、介護施設向け介護カルテシステム「KEALINE」及び「KEALINE-MOBLE」を開発。

② インフォームドコンセント機能の開発
連携効果促進のため、インフォームドコンセントの実施有無の情報公開が可能な、「IC情報アップロードシステム」を開発。

③ 個人向け情報利用機能の開発
患者個人が個人の意思で活用ができるための、「個人情報所有機能」を開発。

④ 既存システムの情報連携活用基盤へのアップロード機能の開発
病院向け検査システム「すい星フェニックス」、調剤薬局向けレセプトシステム「ファーミー」のアップロード機能を開発。

システム全体図

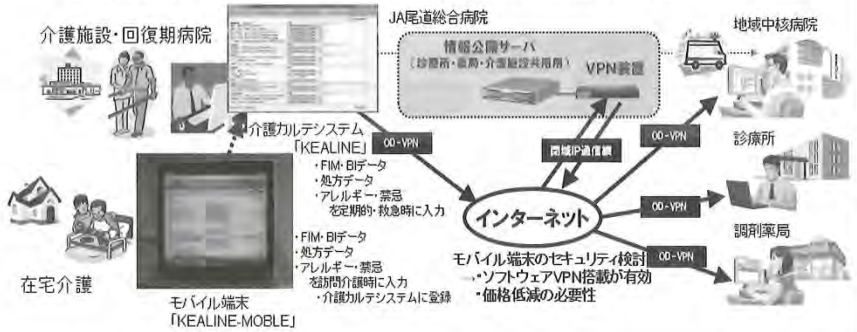


（スライド拡大：スライド 8）

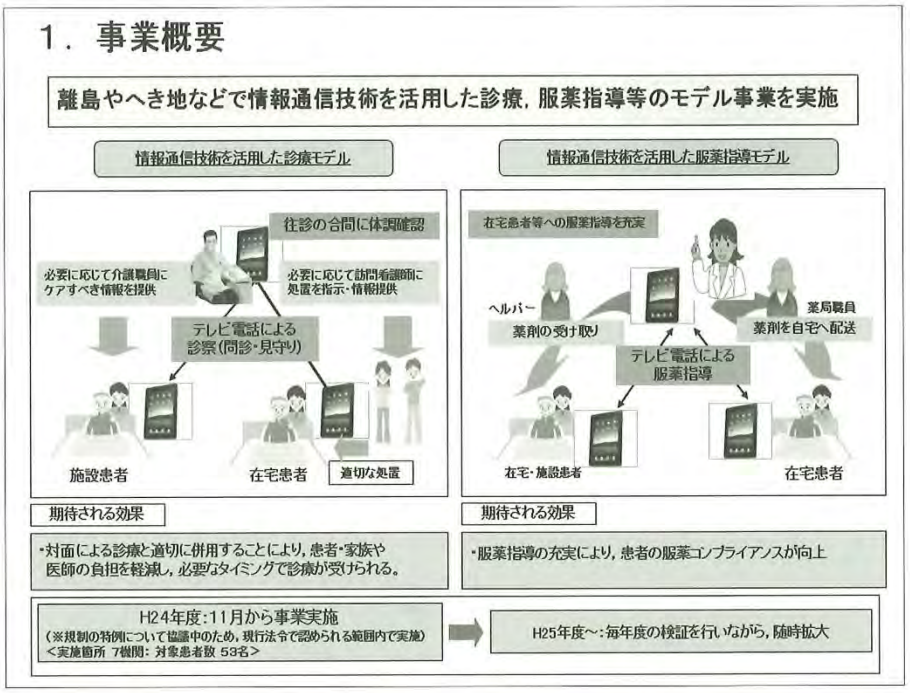
2．平成２４年度事業の主な取組

① 介護施設向け介護情報公開機能の開発・モバイル端末からの介護情報登録機能の開発

- 地域会主要メンバにて連携に必要な介護情報を導出、介護カルテシステムを開発
  FIM、BIデータ　…　ADL（日常生活動作）に関する介護・医療間共通認識
  処方データ　…　禁忌薬剤の把握、過剰投与等の原因把握など
  アレルギーデータ　…　救急時の処置の決定など、禁忌事項も含む
- 訪問介護時での利用のため、モバイル端末からの情報登録機能を開発。
- 介護施設のみでなく、回復期の医療機関へも導入。情報連携の効果を検証。



（スライド拡大：スライド 16）



（スライド拡大：スライド 19）



かがわ医療福祉総合特区



香川県健康福祉部医務国保課副主幹※
塩田　広宣

経　歴
1992.3　岡山大学卒業
1992.4　香川県庁入庁
2009.3　政策研究大学院大学修士課程終了
2009.4　政策部予算調整室主任
2012.4　健康福祉部医務国保課グループリーダー

―要　旨―

「かがわ医療福祉総合特区」構想は、主として、医療人材の不足や高齢化の進行が著しい瀬戸内海上の島しょ部や、讃岐山脈沿いに点在する山間部の「へき地」において、医療ICTを積極的に活用した遠隔医療や遠隔服薬指導などに取り組み、地域の住民が、安心して暮らすことができる環境を実現しようとするものである。

講演では、本構想の背景や現在までの取り組み状況のほか、今後にむけた課題などについて紹介する。

※所属および肩書は、平成25年3月9日当時の名称です。

（スライド1）

静岡がん会議２０１２

かがわ医療福祉総合特区

～かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)を生かした安心のまちづくり～

H25. 3. 9

香川県医務国保課

うどん県 それだけじゃない 香川県

香川県の塩田と申します。本県は「うどん県」として売り出しておりますが、一方で、うどんと糖尿病との関係といったこともマスメディアなどで随分取り沙汰されておりますが、「うどん県、それだけじゃない」という取組として、地域活性化総合特区を進めたいという思いでおりますことを、まず冒頭で申し上げたいと思います。

（スライド2）

はじめに～香川県の位置～



実は先ほどの広島県の取組と我々の取組は非常に近いところがありますが、その点はご容赦いただきたいと思います。はじめに、香川県は地図上では、四国の右上に位置する全国一小さな県です。

（スライド3）

はじめに～香川県の位置～

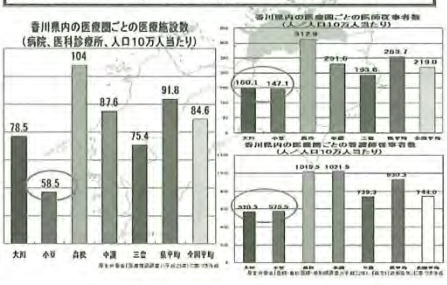


香川県は５つの２次医療圏を有しておりますが、現在の２次医療圏の間には随分と格差があります。今回我々は小豆医療圏という、島を中心とした、いわゆる過疎の地域を中心としたフィールドで計画を進めようとしています。

（スライド4）

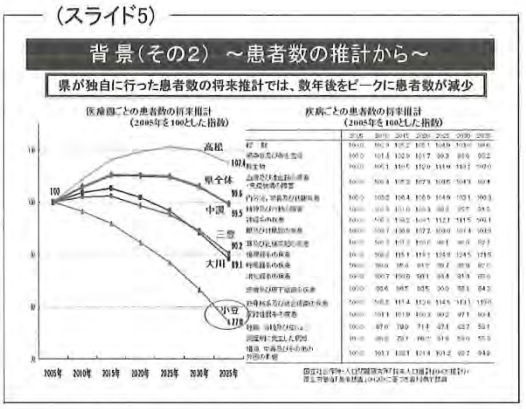
背景　～医療資源の地域的偏在の現状～

県全体の医療資源は全国平均を上回る水準だが、小豆・大川などの医療圏においては全国平均を下回り、高松・中讃などとの偏在（格差）が存在



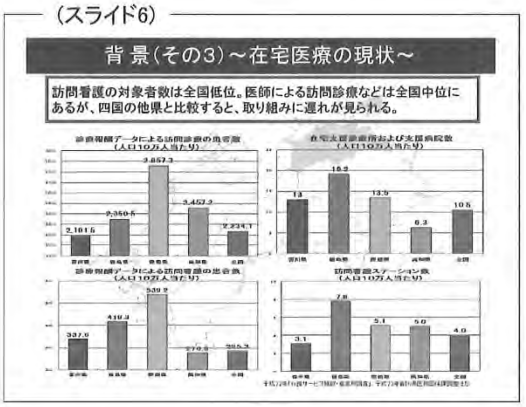
特区構想の背景として、どのような現状にあるのかを資源の面からご紹介いたします。医療施設や医療従事者の面などで、丸を付けてある小豆（しょうず）や大川などのへき地にある医療圏は、県都があります高松市や全国平均と比べて相当な格差がある状況です。

（スライド5）



スライドは、今後の患者数の推計を行ったもので、平成 20 年の国立社会保障・人口問題研究所の将来人口推計に患者調査等々のデータを掛け合わせて、医療圏ごとに出したデータです。人口減少のインパクトは相当強く、高齢者自体の比率は増加していくのですが、それでも全体の将来推計数で見ると、へき地にあるようなところは患者数自体の減少が見込まれています。

（スライド6）



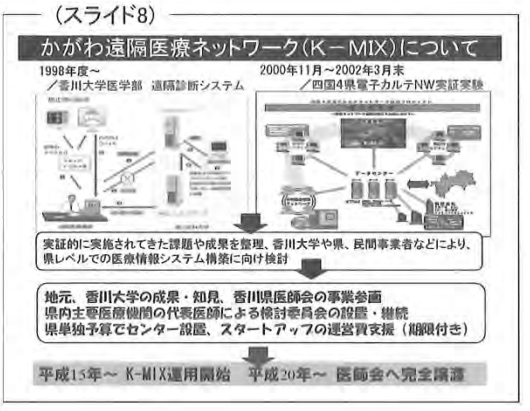
このような状況の中で、なかなか医療資源の充実もままならないことから、我々も在宅という視点を持ちたいと考えています。在宅関係の現状では、四国の各県や全国と比較しても、本県はなかなか手が付けられていない状況です。県全体では、診療所等の医療資源は恵まれているのですが、例えば訪問看護ステーション数は全国で最も少なく、在宅という視点からは、課題が多くあります。

（スライド7）



今年度は全都道府県において医療計画を策定しており、本県でも県民に関連のアンケートをしました。その中から、在宅部分と診療所部分のところだけを取り出しました。全国の同様の調査と同じ傾向ですが、1 番目の、自分の最期をどこで迎えたいかの問いには、やはり6割近くの方が自宅と答えられています。一方、本県においても死亡場所の現状は、病院で 85%の方が亡くなられている状況です。3番目の、香川の医療の充実を図るために必要な対策は何ですかという問いには、医師の確保や救急医療など、住民に直接関るところでは当然高い数字が出ていますが、それとともに、在宅という視点を持たれている方が予想外にいらっしゃることに、驚きました。こういうことも含めて、在宅の視点を持とうということになりました。

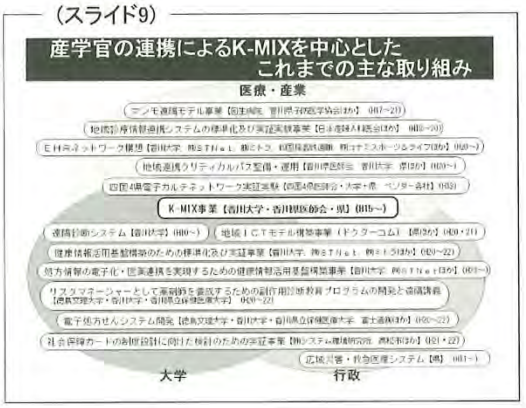
（スライド8）



このような視点で特区の計画を構想していますが、その中で、重要な役割担うものが医療 ICT であり、この分野では、県と香川大学、そして民間企業との連携の中で、かなりの実績を積んできたつもりです。中でも、かが

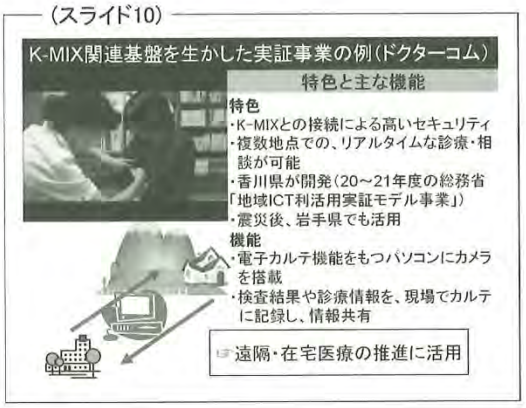
わ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)は、平成15年に香川県が単独予算においてセンターを設置し、遠隔画像診断を中心にした全県的なシステムとして、10年間運用してきた代表的な取組です。

（スライド9）



このK-MIXを皮切りに、医療情報に関する実証的な取組を幾つか重ねてきました。産学官を中心にした医療情報に関する分野におけるこのような実績も踏まえつつ、さらに新たな展開を図るため、今回の特区を構想しています。

（スライド10）



数ある実証事業の中でも、今回特に実用化に向け注目したのが平成20年より、総務省の実証事業で構築したドクターコムという、電子カルテ機能と統合したテレビ会議システムです。これを特区の様々な事業の中で活用していこうとしています。

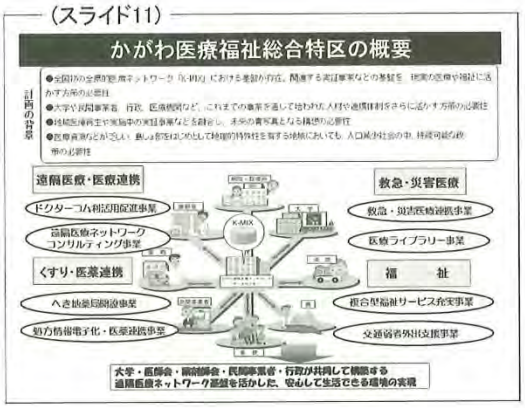
(動画)

実証実験中の動画を簡単にお見せします。訪問看護師さんが患者さん宅で訪問看護を行っていますが、離れた病院にいるドクターとインターネット回線で繋いで、医師の指示を受けます。

(動画)

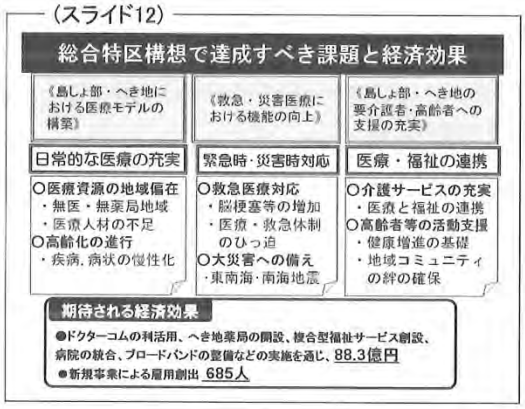
ドクターの側ではこの患者さんの電子カルテのデータ・画像等を見ながら診断するという形で、遠隔診療を進めていくツールとしてドクターコムを活用するものです。

（スライド11）



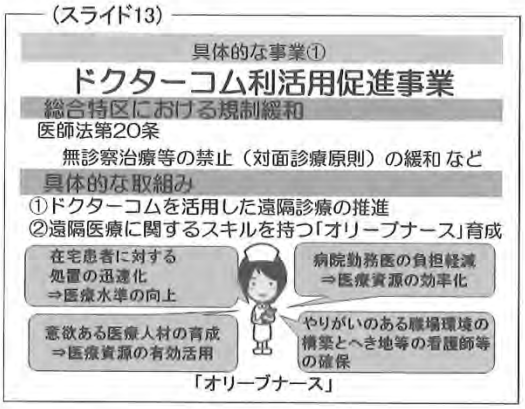
かがわ医療福祉総合特区の概要についてです。先ほどの遠隔診療の推進は、遠隔医療・医療連携分野において、ドクターコム利活用促進事業として進めます。くすりの分野では、先ほどの尾道の取組と同様に、医薬連携の事業を進めます。また、そもそも医療資源が乏しいのは病院や医療人材だけではありません。へき地には薬局もありませんので、薬局を特別に開設していく事業も実施します。このほか、離島等における医師不足が、ヘリコプター等による救急搬送の増加という事態に繋がっているということを踏まえた救急の事業、あるいは災害医療に関する事業も予定しています。さらに、医療を支えるあるいは連携するということで、福祉の分野も事業を計画し、こうした4分野からかがわ医療福祉総合特区を構成されています。

（スライド12）



特区構想の大きなテーマとしては、島しょ部・へき地における医療モデルの構築ということを1つ目に掲げています。2つ目には、救急・災害医療において、ICTを使って機能の向上に努めていくこと。3つ目には、主に医療と連携する福祉の機能向上を図るという、この3つのテーマに整理しています。

（スライド13）

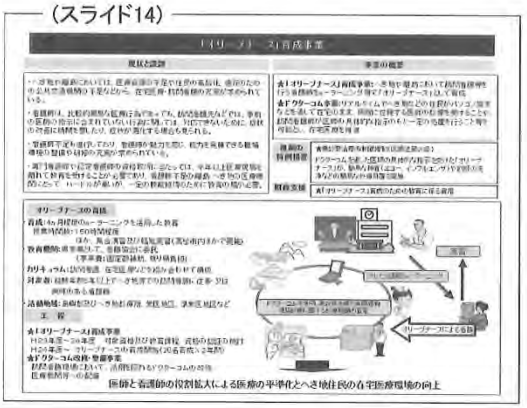


次に、事業内容を幾つかご説明します。まず遠隔診療の分野では、ドクターコム利活用促進事業として事業に着手しています。医師法第20条の関係で、厚生労働省の通知では判断が難しいところを少し明確にさせようということで、規制緩和の項目として挙げさせていただきましたが、冒頭で内閣府のご説明もありましたように、規制緩和については現行法令のままで対応可能ということで、現実に診療を進めようとしております。

また、規制緩和とともに、遠隔診療を現実に進めるには、医療機関側の負担が課題となりますので、我々は現在、遠隔診療に特化した診療報酬の算定を国との協議に上げているところです。

3つ目に、遠隔診療を進める人材確保の必要性から、遠隔医療に関するスキルを持った「オリーブナース」を育成し、県として認定していく事業を進めています。

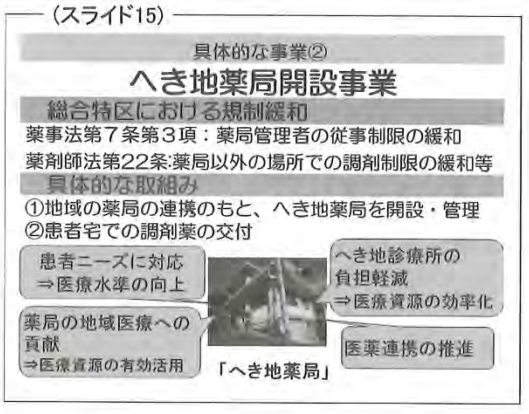
（スライド14）



オリーブナース育成事業につきましては、今年度、厚生労働省や内閣府のご理解をいただき、財政支援を得て着手しました。平成24年度より当面2年間の予定で財政支援を要望しますが、今年度は看護協会に委託して年間20名程度を育成しています。医療ICT等に興味のある方で、へき地等の看護師さんを中心に来ていただく必要がありますが、県土側での研修時間もままならないということで、eラーニングの教材を新たに作り、その教材を中心にカリキュラムを組みました。医療ICTや遠隔診療に関しては、看護師さんはほとんど知識がないので、ICTの実習も行い、先日、第1期生の育成を終えたところです。

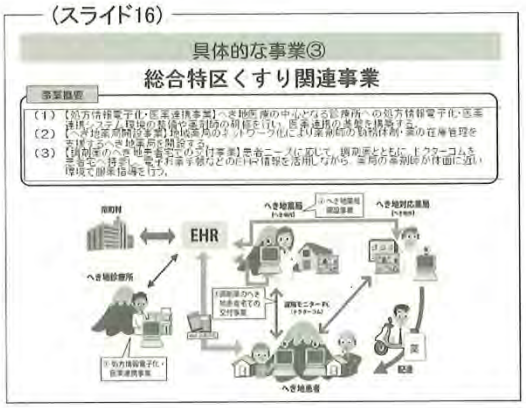
今後は研修の修了生に対し、知事からオリーブナースの認定証を渡していただく手筈で準備を進めているところです。

（スライド15）



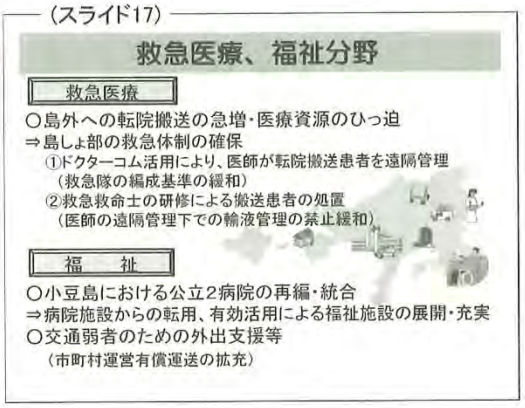
次に医薬連携、薬局の部分の事業についてご紹介します。へき地には採算性の課題もあり、薬局が少ない、それならば地元薬剤師の連携や、一定の規制緩和の下に臨時の薬局を開設しようというのがへき地薬局事業です。ただし、単に薬局をつくっただけではあまり意味がありませんので、先ほどの尾道の事例にもありましたように、中核病院の医師との医薬連携や患者宅への薬の宅配、あるいは遠隔服薬指導などを、へき地薬局を中心に進めます。この事業は、総務省のご理解をいただき、財政支援を得て平成24年11月からさぬき市多和地区でスタートしたところです。

（スライド16）



総合特区のくすり関連事業として、へき地薬局の事業以外に、処方情報の電子化事業を進めています。過去2年ほど将来の電子処方箋業に繋がっていくものとして実証事業を進めており、特区の中では、へき地薬局を拠点として事業を進めています。今後、遠隔診療を進める上では、診療報酬の新規算定や人材確保、あるいはIT機器の整備が必要となりますが、それ以外にもう1つ重要な点が、この電子処方箋が実現できるか否かではないかと考えています。そういったところもしっかり実証を行い、今後の実用化に繋げたいと考えています。

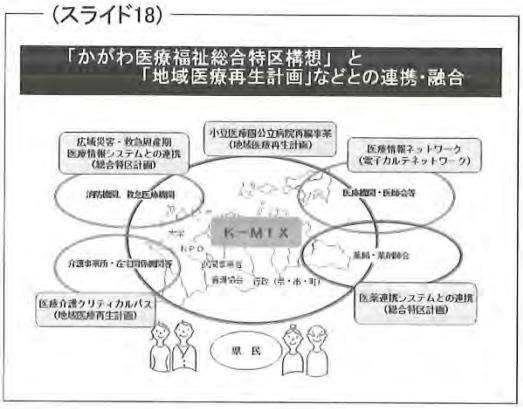
（スライド17）



さらに、特区構想の柱の3つ目と4つ目に救急医療と福祉分野があります。まず救急医療ですが、小豆島においては医師の不足、特に循環器系の医師不足が深刻化しており、島内の救急患者が香川県側へ防災ヘリ等で搬送される件数が毎年 10 件程度ずつ増えている現状です。問題となるのは、防災ヘリで患者を搬送する際には島内の病院医師が同行していますが、救急対応の医師が少ない小豆島において、本土への搬送に要する時間は、島においてはさらに救急体制が弱くなるという悪循環が起こっています。そうした課題に対し、搬送体制に係る一定の規制緩和を行うほか、ドクターコムを救急車内に置いて遠隔管理を行う、あるいは救急救命士の行為の一部を追加するなどして、救急体制・救急搬送体制を改革していきたいと考えています。

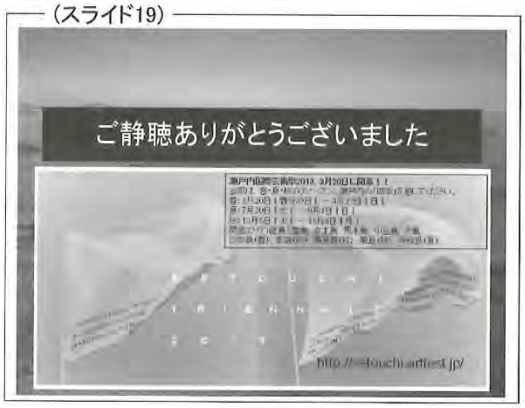
また、これとは別に、福祉の分野では地域医療再生計画で統合病院の再編事業を進めていることと合わせ、統合による病院跡地の福祉施設への転用、あるいは病院までの交通弱者の外出支援策等を、規制緩和を含めて、計画しています。

（スライド18）



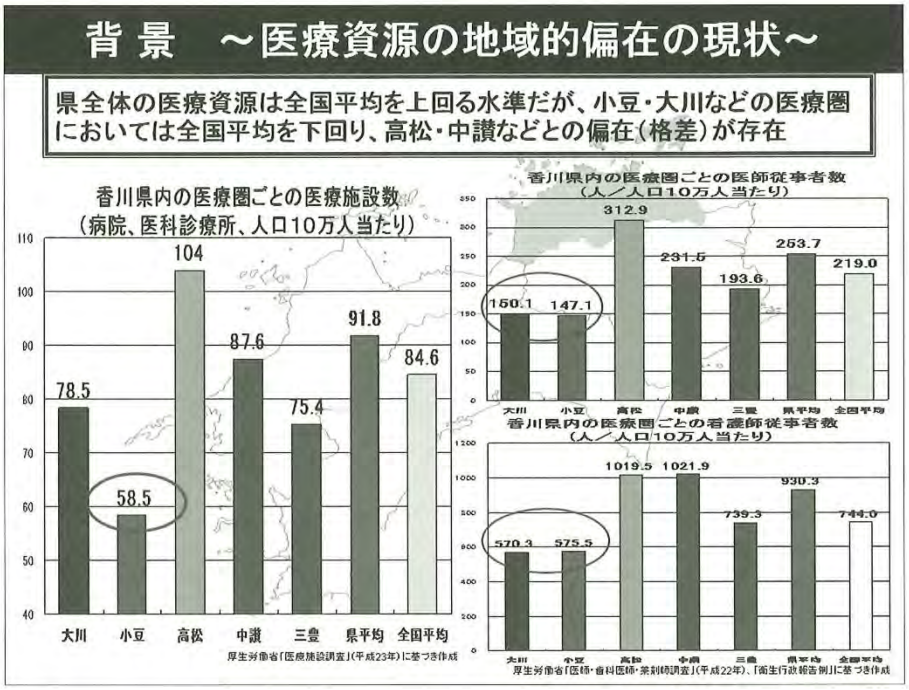
私どもは医療の所管課の者ですが、本日お話している「かがわ医療福祉総合特区構想」とは別に計画している「地域医療再生計画」などで予定している、県内全域の電子カルテ情報を共有化する医療情報ネットワークを構築する事業、あるいは医療と介護の情報化ということで、平成 23 年度から ICT を使った介護事業所や在宅事業所と中核病院との連携を図る事業、さらに先ほど申し上げた電子処方箋の医薬連携事業などを、総合特区構想と一体的に行うことにより、総合特区の事業効果をさらに高めていきたいと考えています。

（スライド19）

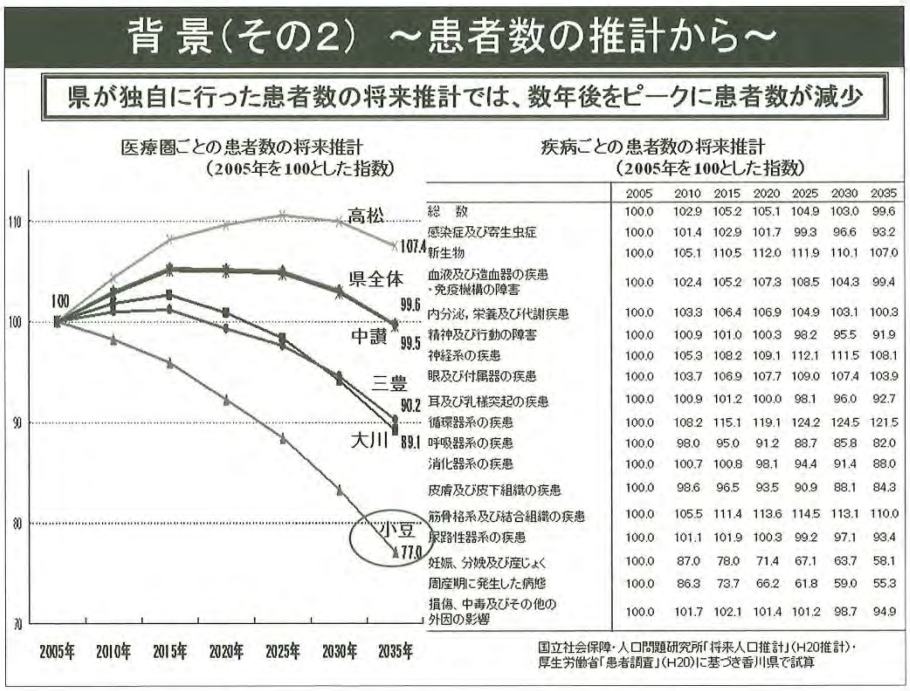


最後になりましたが、小豆島を中心とした地域は医療資源が非常に乏しく、遅れた地域のようなことを申し上げましたけれども、片方で、風光明媚な瀬戸内海、あるいは人という部分ではどこの地域よりも温かな地域です。本県ではそういうことを踏まえて、平成 22 年に開催しました瀬戸内国際芸術祭をこの 3 月から再び開催して参ります。ぜひとも皆様方には島のそういう風景をご覧いただきたく、お越しをお待ちしておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。ご清聴ありがとうございました。

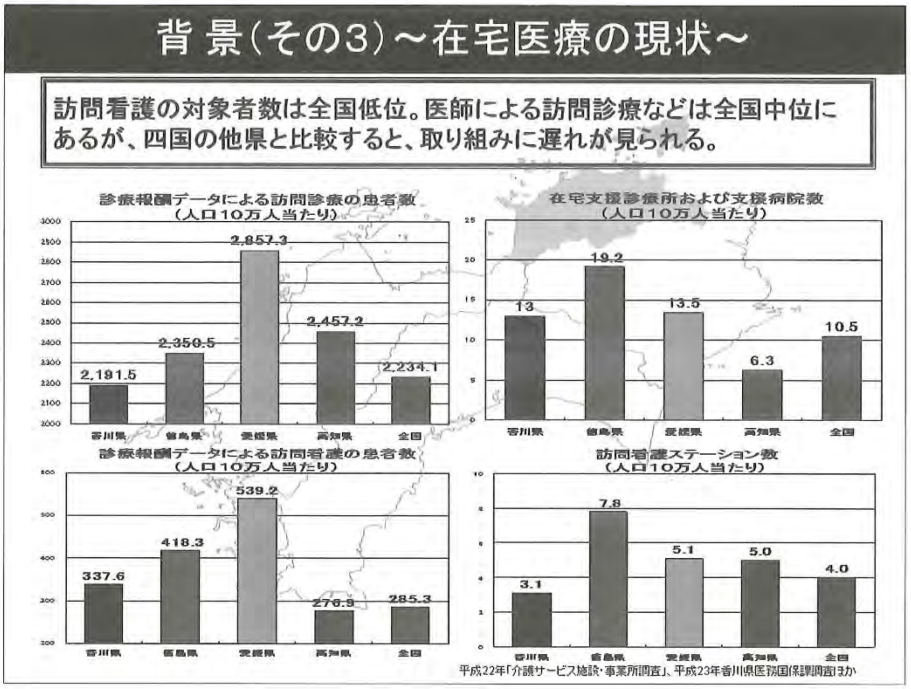
（スライド拡大：スライド 4）



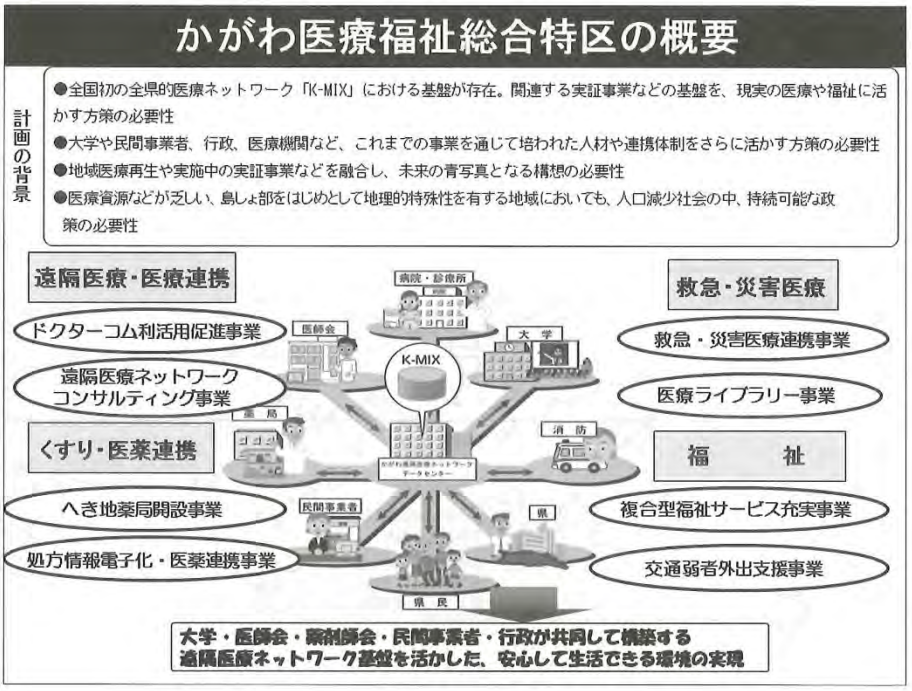
（スライド拡大：スライド 5）



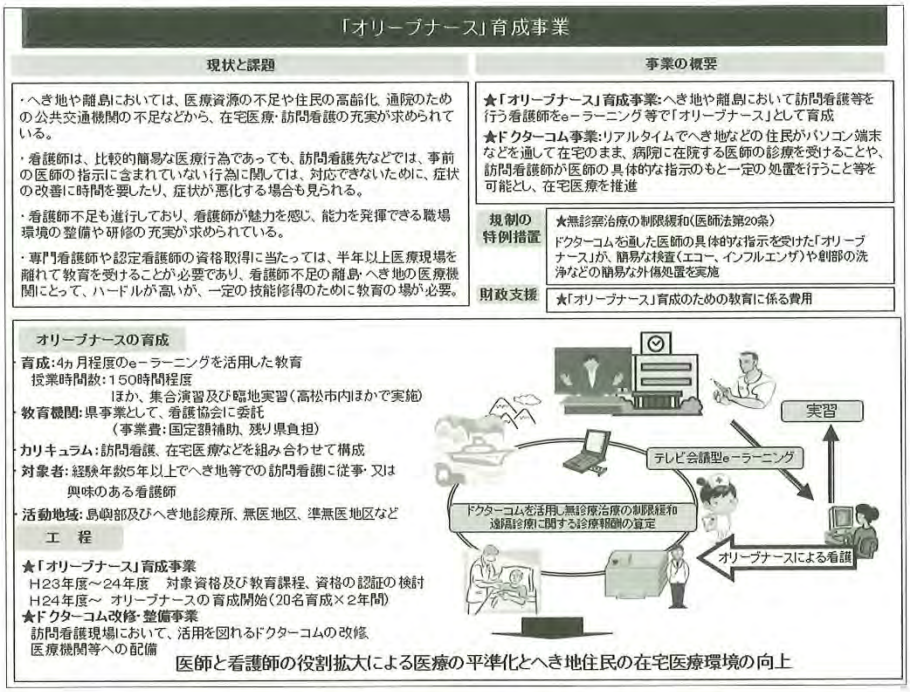
（スライド拡大：スライド 6）



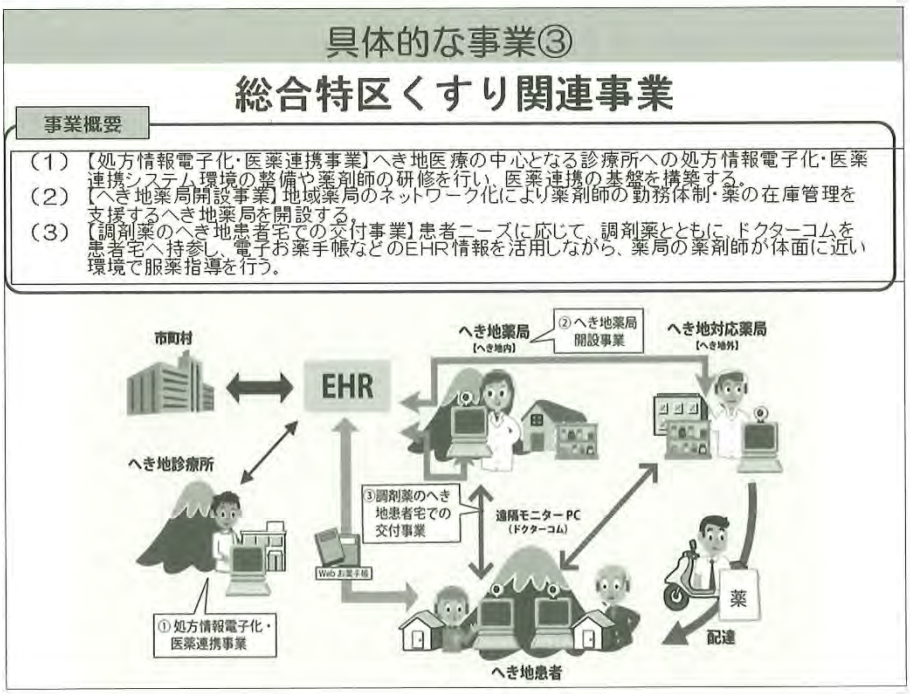
（スライド拡大：スライド 11）



（スライド拡大：スライド 14）



（スライド拡大：スライド 16）



「先導的な地域医療の活性化(ライフイノベーション)総合特区」について ～総合メディカルゾーン構想による地域医療への貢献～



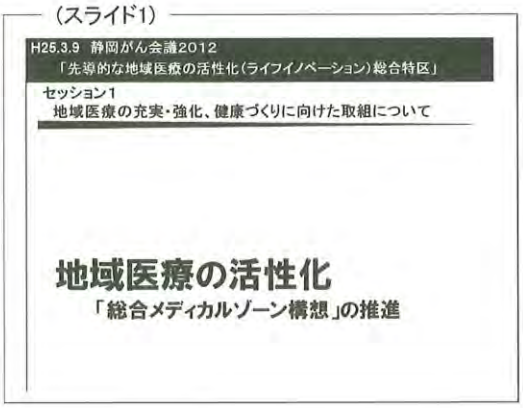
徳島県病院局総務課総合メディカルゾーン推進担当室長
東條　正芳

経　歴
1985.4　徳島県職員
2012.5　徳島県病院局総合メディカルゾーン推進担当室長

―要　旨―

徳島県には医療関係の大きな２つの課題があり、１つ目は人口当たりの医師数や病院数は全国トップクラスであるにもかかわらず、過疎地域における医療従事者の減少と産科など診療科の減少等による地域医療の崩壊。2 つ目は長期にわたる糖尿病死亡率全国ワースト 1 からの脱却。この課題解決に向けての取り組みのうち、県立病院と大学病院の連携による「総合メディカルゾーン構想」を中心とした「地域医療の再生」への取り組みを紹介する。

（スライド1）



徳島県病院局総務課総合メディカルゾーン推進担当室長の東條です。どうぞよろしくお願いいたします。徳島県は四国の中で香川県のすぐ南に位置しています。本日は総合特区と、その目的であります地域医療の活性化、そして主な取組である総合メディカルゾーンの推進についてご紹介させていただきます。

（スライド2）



まず、先導的な地域医療の活性化（ライフイノベーション）総合特区について説明させていただきます。本県の総合特区は、「地域医療の再生」と「糖尿病の克服」の 2 つを目指して地域医療の活性化を図ろうとするものです。

地域医療の再生については、徳島県は人口あたりの医師数は全国でトップクラスなのですが、平野部は東の海岸部にあり、医師や医療従事者は県東部の都市部に集中しています。例えば県南部においては、一時、土曜日の救急患者の受け入れや分娩の休止を余儀なくされたこともあります。現在は総合メディカルゾーン本部を強化し、徳島大学病院から県西部や県南部に寄附講座や、県立中央病院からの医師等の人事交流や人材派遣によりそれぞれ再開できていますが、やはりまだ診療科の偏在や医師の地域偏在があります。

また、徳島県は長らく糖尿病の死亡率が全国ワースト 1 ですので、糖尿病の克服は本県の重要な課題となっています。こうした課題に対して、県立中央病院と徳島大学病院が連携し、本県の医療および教育の拠点として総合メディカルゾーンを整備することにより、地域医療の再生、活性化を図っています。それとともに、健康・医療クラスター構想の推進として、糖尿病の研究開発や臨床拠点の整備をし、産学官が連携した研究と研究成果を活かした行動をとることにより、糖尿病の克服を目指します。そしてその効果を、徳島大学を始め、拠点機能が集積する県東部の本部から県西部や県南部へ波及させていこうとしています。

（スライド3）



こちらが徳島市内の蔵本地域にある総合メディカルゾーンです。県立中央病院と徳島大学病院はまさに隣接しています。こういった地理的条件は全国でも珍しいかと思いますが、画面の左側、屋上にオレンジ色のヘリポート（十字のマーク）があるのが県立中央病院です。平成 24 年 10 月に現地改築して新たな病院が開院しました。新しい県立中央病院は 460 床の地域医療支援病院で、災害医療、救急医療、高度専門医療を機能強化しました。

向かって右側が徳島大学病院です。徳島大学病院は 696 床で、高度医療の提供・研修、医療技術の開発・評価を行う特定機能病院で、医療、研究開発や教育に関る大勢の医師ならびに、医療スタッフがいらっしゃいます。両病院の相互交流を促進するために、今回の中央病院の改築に合わせ、長さ約 67m の連絡橋を

設置し、両病院の 3 階を繋いでいます。このような形でハード的にも繋ぎ、連携協力することにより、2 病院が一体として医療・教育の拠点となり、本県の医療の質の向上を目指すことが総合メディカルゾーンの構想です。

（スライド4）



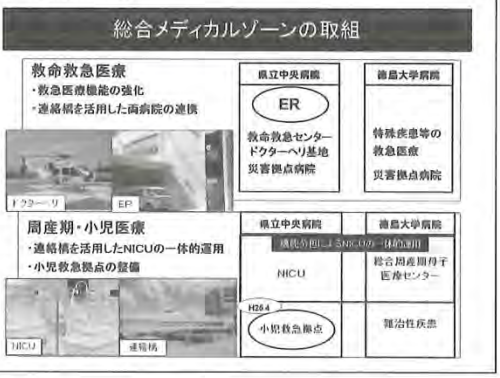
この 2 つの病院には本県の政策的な医療機能が集積しています。1 つは救命救急医療の拠点化です。ドクターヘリの基地病院や、小児救急や精神科救急を含む救命救急センター、当然 ICU（集中治療室）、SCU（脳卒中集中治療室）などの機能も集積しています。

2 つ目は、周産期・小児医療、がん医療といったような高度専門医療の拠点として、MFICU（母体胎児集中治療室）、NICU（新生児集中治療室）、GCU（発育治療室）などの周産期医療、それから 365 日、24 時間体制で入院の必要な小児患者を受け入れる小児救急の拠点機能、また、がん診療の充実のための高精度な機器を新たに導入するなどの機能整備、がん患者の支援を行うがん対策センターを整備しています。

3 つめは、教育の拠点として、医師のキャリア形成の支援などを行う地域医療支援センターを設けるとともに、医師を始め、医療従事者を育成するスキルステーションを整備し、本県の医療教育、研修機能の充実を図っています。

こうした形で拠点機能の今日を担っているこの地域では、ハード面の整備だけでなく、職員の交流等を通じ、運営面でも一体的に機能することを目指しております。

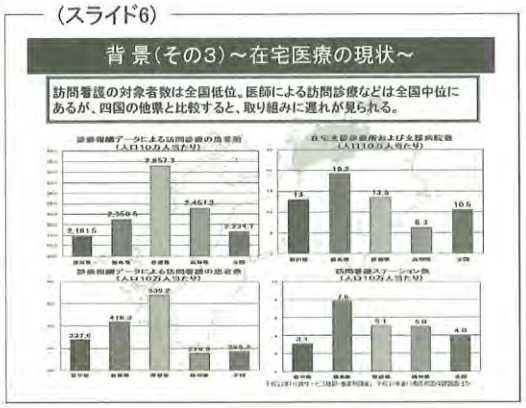
（スライド5）



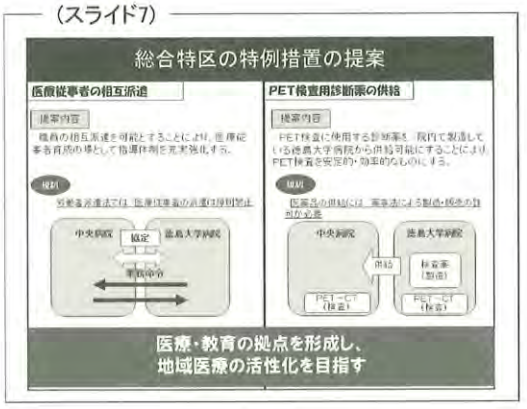
主な総合メディカルゾーンの取組についてご紹介させていただきます。1 つ目は、現在の救命救急医療の関係についてです。県立中央病院には救命救急センターがあり、徳島大学病院の方は特殊疾患等の救急医療を担っています。県立中央病院はドクターヘリの基地病院として、県下全域を約 20 分少々でドクターとナースが駆け付け、救命率の向上に努めています。またドクターヘリで搬送してきた患者さんの中でも、例えば広範囲熱傷など特殊疾患の場合には、連絡橋を渡り、徳島大学病院への搬送ができるようになりました。このように、両病院の連携協力により、救命救急の拠点としての機能強化が図られているところです。

2 つ目の周産期・小児医療では、徳島大学病院には総合周産期母子医療センターがあり、本県の周産期医療の中核となっています。県立中央病院にはこの母子医療センターを補完する NICU を新たに整備しました。これまでの小児救急は曜日毎に担当医療機関が変る輪番制でしたが、県立中央病院は小児救急の拠点としての機能も担っていますので、一体的な小児・周産期の医療機能を整備することにより、平成 25 年 4 月から 24 時間体制で入院が必要な小児救急患者を受け入れることができるようになりました。また、周産期医療においても、例えば徳島大学病院で分娩して、満床の場合、新生児については県立中央病院の NICU で受け入れることができるようになりました。これまでであれば、年間幾例かは県外へ新生児を搬送するということがありましたが、そのようなことの解消に繋がっています。また、徳島大学病院で入院している母親が県立中央病院の NICU に子どもの面会に来たり、母乳を与えたり、授乳訓練をすることもできるようになりました。

（スライド6）



（スライド7）



がん医療に関しては、県立中央病院と徳島大学病院はそれぞれがん診療連携拠点病院です。徳島大学病院にはPET-CTが2台とリニアックが3台あり、県立中央病院も新たにPET-CTを1台、がんの根治治療ができるリニアックも1台導入し（導入が1台で元から1台あったので、合計2台となった）、両病院を合わせますと、PET-CTが3台、リニアックが5台という機能整備が図られました。

また、がん対策センターにおいては、徳島大学病院ではがん患者の相談支援機能と情報発信、県立中央病院では市の医師会と連携し、在宅緩和ケアネットワークの支援を行っています。

次に、医師の育成としては、地域の医療を担う医師のキャリア形成を行う地域医療支援センターを徳島大学病院に設置し、現在、総合診療や外傷外科といった研修プログラムの検討を行っています。また、県立中央病院の救命救急センターを研修の場として活用し、救急医療を通じて救急マインドを持ち、多様な疾患をバランス良く診ることができる医師の育成に2つの病院が協力しています。県立中央病院の救命救急センターに徳島大学病院から指導医を配置して指導体制を手厚くし、若手医師に魅力ある研修の場を提供していこうという取組を進めています。

最後に、このような総合メディカルゾーンの取組を促進するために、総合特区に提案している主なものをご紹介させていただきます。

1つ目は医療従事者の相互派遣に関するものです。医療従事者の派遣は労働者派遣法により、原則禁止となっています。総合メディカルゾーンで医師を始めとする、医療従事者の育成を図るために、両病院の職員が相互派遣できるようにしたいという提案です。両病院間で協定を結び、組織的に必要な職員の相互派遣が行えるようになると、例えば徳島大学病院の医師が、大学病院の業務の一環として県立中央病院で診療にあたり、それを通じて若手医師の育成や研修が可能となり、偏在している救急医療や、周産期・小児医療などの医師の育成、また両病院間での多くの症例を経験できることにより、魅力ある研修の場を提供することができると考えています。

2つ目は PET 検査用診断薬の供給です。本県の PET 検査については、病院の改築に合わせ、県立中央病院に PET-CT を1台導入しました。現在この PET 検査で必要な検査薬は民間から購入していますが、四国に製造する施設がないために、毎日岡山や神戸から本州四国連絡橋を渡って配送してもらっています。一方、徳島大学病院ではこの検査薬を院内で製造して、PET 検査を行っています。徳島大学病院で製造した検査薬を県立中央病院の検査で使えるようになると、検査薬の配送に時間がかからず、徳島大学病院と同じように、安定的、且つ効率的に PET 検査を行うことができるようになります。こういった薬事法の特例措置を求める提案をしています。

このような総合メディカルゾーンの取組、そして総合特区の活用をすることにより、さらに発展させて、地域医

療の再生や活性化が図れるように取り組んで参りたいと考えています。

以上で終らせていただきます。

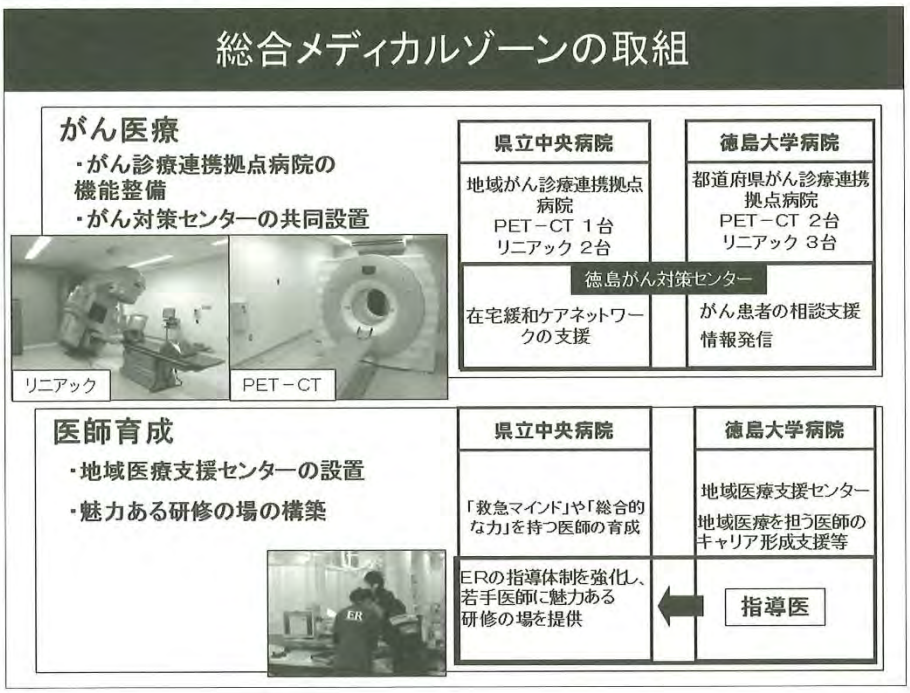
（スライド拡大：スライド 2）



（スライド拡大：スライド 4）



（スライド拡大：スライド 6）



健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区



株式会社つくばウエルネスリサーチ取締役
ウエルネス推進部長兼経営戦略室長
福林　孝之

経　歴

1999　東京農業大学大学院修士課程造園学専攻終了（造園学修士）

1999.4　(株)パシフィックコンサルタンツ入社

2004.1　(株)つくばウエルネスリサーチ入社

2012.6　ウエルネス推進部長兼経営戦略室長（現職）
e-wellness システム開発および自治体・企業健保の健康増進事業のコンサルティング業務を行う。

―要　旨―

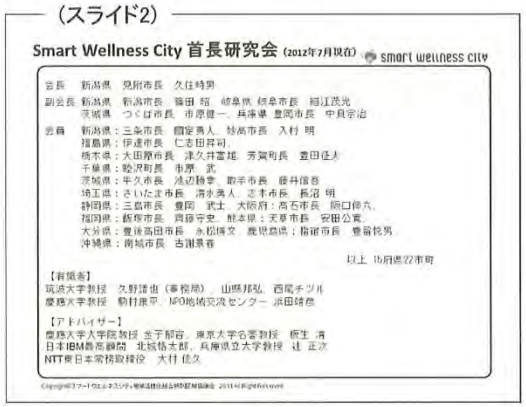
便利さを追求してきた社会と、その受け皿である街の構造が国民の健康を阻害し、さまざまな社会課題を引き起こしていることがエビデンスベースで確認されている。それゆえ、我が国はその処方箋の策定が求められるが、それを可能とする社会技術の集積はなされていないのが現状である。そこで本講演では、健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区で進めている社会実験の結果も含めて、方向性を提示する。

（スライド1）



健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区の事務局となっております、株式会社つくばウエルネスリサーチの福林と申します。よろしくお願いいたします。

（スライド2）



最初に、スマートウエルネスシティ総合特区を申請するに至る背景と、こちらの課題認識をご説明したいと思います。

元々Smart Wellness City 首長研究会という、筑波大学を中心に各市の首長が集まり、今後の超高齢化、人口減社会に対してどのような施策を打つべきかを協議する場がありました。こちらに挙げているのは、現時点で参加している自治体です。

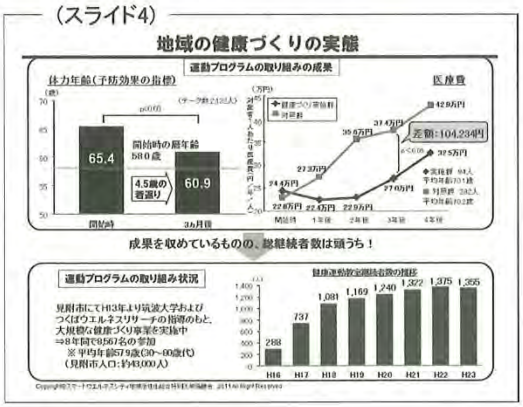
（スライド3）



この協議の中で、特に積極的に健康施策を実施している新潟県見附市が代表となり、福島県伊達市、新潟県新潟市、新潟県三条市、岐阜県岐阜市、大阪府高石市、兵庫県豊岡市、そして筑波大学と株式会社つくばウエルネスリサーチを申請団体として挙げています。その特長は、広域連携ということで、それぞれ特長の異なる市が連携を組んで行っているところです。大きくは、政令指定都市のある新潟市や、中核都市である岐阜市、また、新潟県見附市は 4 万人ぐらいの小規模な都市ですが、こちらの方で様々な事例を組んで実証し、それをより多くの自治体に展開できるような社会的技術をここで実証していこうと考えています。

目標は、特に健康づくりの無関心層を含む住民の行動変容を促すために、どのような社会技術が必要かを明らかにしていくところにあります。

（スライド4）



そこで、まずこちらの取組の課題認識として、新潟県見附市での健康づくりの実態を挙げています。ICT を活用した e-wellness という仕組みで、約 10 年前からこ

の運動プログラムを開始しており、平成 22 年度の時点の 8 年間で、参加者は延べ約 8,600 人、現状では約 1,500 人の市民が約 18 カ所の会場で実施している状態です。その結果、統計的に体力年齢の指標においては、開始して3カ月後にはきっちりと4.5歳優位に若返りを図れました。

ICT を使った個別の運動プログラムの実施により体力年齢は若返り、医療費においても、開始してから 3 年後には 1 人あたり 10 万円の医療費の抑制効果が出ました。このグラフの黒い線が教室に参加している人で、灰色がその対照群です。ただし課題としては、平成 16 年、17 年、18 年と参加者数はどんどん伸びてきましたが、平成 20 年ぐらいから新規の参加者数が段々と入らなくなり、ほぼ同じような人数になっています。

（スライド5）

地域の健康づくり事業の本質的課題

これまでの地域健康づくりは、
健康意識が高い人へのアクセスしか成功していない

手上げ方式での参加者は、もともと健康づくりの優等生

要因	項目数	介入前に既に好ましい健康行動を示した項目数	
		健康づくり希望群(n=98)	健康づくり非希望群(n=132)
運動・身体活動	8	4	0
食生活	9	3	2
健康観	5	3	0

○地域住民のヘルスリテラシ、ソーシャルキャピタルの向上、及び住居環境の整備など、健康づくりを促進する要因を考慮した総合的な施策が行われていないため、
健康づくり無関心層を含めた多数の住民は、依然として健康づくりに取り組んでいない

Copyright © All Rights Reserved

その課題について、各首長を含めて議論をしました。こちらは、ある企業で健康づくり事業を実施された時の調査です。こうした運動教室に入る人達はどういう人か、多分皆さんも経験的にはおわかりだと思いますが、運動・身体活動、食生活、健康観、それぞれの要因について、こういう教室を実施すると言った時に、健康づくり希望群の方は 8 項目の運動・身体活動量のうち、すでに 4 項目において良好ですが、健康づくりの教室に入らなかった方は、ここにありますように、健康行動においてリスクが多い方々です。結局は、これまでの地域の健康づくりというのは意識が高い人へのアクセスはできていますが、一方で、意識がない人へのアクセスはなかなかできていないのではという課題があります。

（スライド6）

ヘルスリテラシー向上にむけた戦略が極めて重要

「わかっている」のに出来ないのではなく、「知らない」から出来ない可能性

	運動未実施（67.5%）				運動実施（32.5 %）
	運動実施意思なし(71.0%)		運動実施意思あり(29.0%)		
	タイプ1	タイプ2	タイプ3	タイプ4	タイプ5
人数(構成比)	391人(20.4%)	525人(27.4%)	153人(8.0%)	222人(11.7%)	623人(32.5%)
健康的な生活を送るための情報収集・試行	していない	していない	している	している	している
健康診断と病院で健康は維持できる	そう思う（他力志向）	そう思う（他力志向）	思わない	思わない	思わない
精神健康度	悪化傾向	悪化傾向	－	良好	良好
ソーシャルキャピタル	低い	低い	－	－	高い

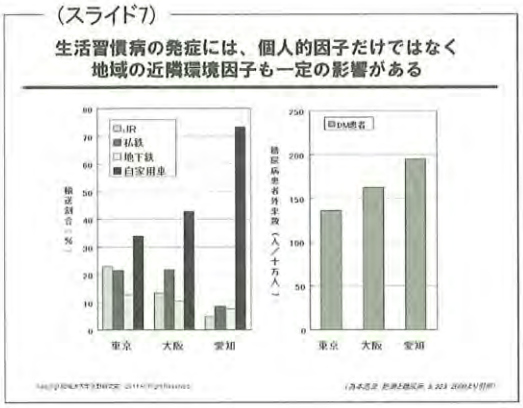
平成22年度 総務省地域ICT利活用広域連携事業（有効回答1914名）

こちらは健康づくりの意識がない人はどのような人かを、平成 22 年度に総務省の事業で検証したものです。先ほど挙げた特区の 7 自治体でも平成 25 年度に同様の調査をしていますので、また成果報告はできると思いますが、そういう教室に入っている、もしくは運動をしている方は、一番右上の運動実施の成人人口で約 30%です。一方、運動未実施の方は 70%です。7 対 3 の法則と我々は勝手に呼んでいるのですが、要は、この 7 割の運動未実施群の方々を変えない限り、今後の超高齢化社会において、なかなか解決にはならないだろうと思います。しかもその 70%のうちで、運動実施意思のない方がさらに 70%いらっしゃいます。全体でいくと 50%の方が運動もしていないし、その意思もないのです。

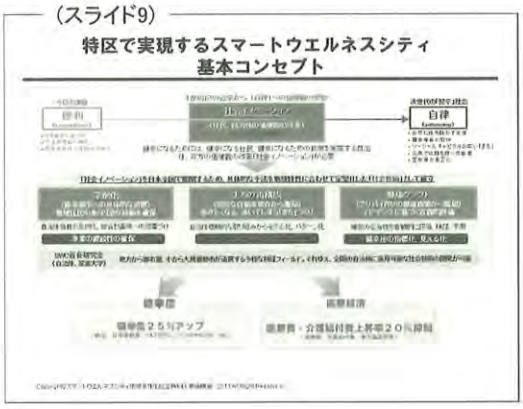
そこで、そのような人達とはどんな人なのかを見てみました。健康的な生活を送るための情報収集をしているかという問いに対して、運動実施意思なしのタイプ 1 とタイプ 2 の人達は両方とも「していない」。運動未実施で運動実施意思ありのタイプ 4、5、6 の方は全て「している」と答えています。

今まで我々は、全ての人が運動は必要であり、栄養も管理しなければならないとわかっていると思っていたのですが、実際は自ら情報をとっていないため、知らなくてできないという可能性があるのではないか、従って、情報を届ける仕組の構築が課題として出てきました。

（スライド7）



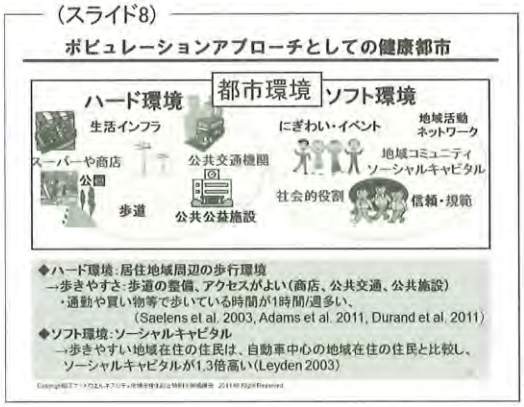
（スライド9）



こちらは為本浩至先生の文献を引用していますが、東京、大阪、愛知の自家用車の割合は、東京の約35％に比べて、愛知県の自家用車を利用する割合は約7割になっています。それに対して、右側は糖尿病患者外来数 10 万人の割合で人数を出していますが、左側のグラフと比例して、車の利用者が高い愛知県の糖尿病発生率が高くなっています。

その原因は、スライドのタイトルにあるように、結局は地域の近隣の環境因子もそういった生活習慣病に関係していることが見えてきました。

（スライド8）

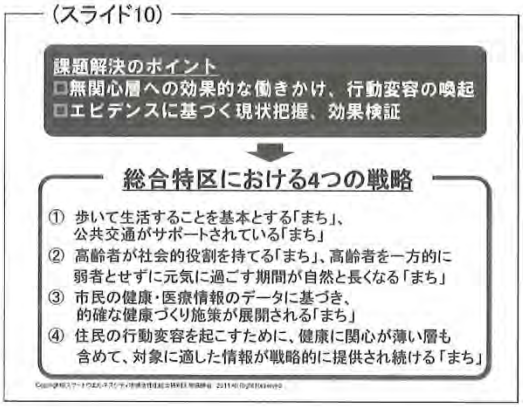


最近は他にも様々な論文が出ており、ハード環境面では、例えば歩きやすさとして歩道の整備や、公共交通を含めてのアクセスのしやすさなどが健康に効いていること、さらにソフト環境では、地域力・絆と言われているソーシャルキャピタルが高い地域ほど住民の健康度は高いということが出てきています。そういう意味では、都市環境が健康に効いてきているのではないかと思われます。

そこで、特区で実現するスマートウエルネスシティの基本コンセプトとしては、7 割の方が運動未実施群であり、なかなか運動しないのであれば、まず、「まち」づくりとして都市の構造を変えることで、気付かないうちに健康になっている、住んでいるだけで健康になる、歩かされているといった環境を創ることが必要であると考えています。また、いくら情報を届けても変らないのであれば、そういった環境を変えていこうと考えたわけです。

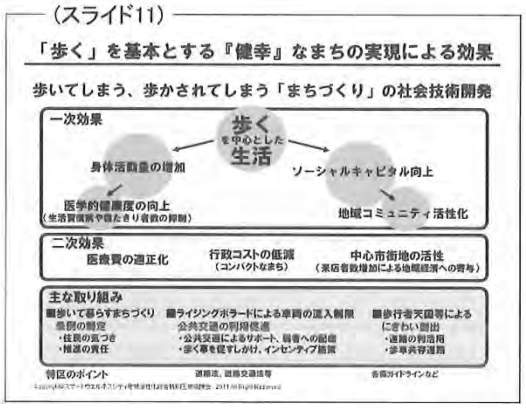
ここでコンセプトとして、「便利」から「自律」と書いてありますが、「便利」な生活になることによって生活習慣病が増えつつあります。それを、車を全てやめるわけではなくて、ある程度自分で自然に体を動かす生活が可能となる「まち」といった、「自律」できるようなところに持っていこうということです。そのために必要な社会イノベーションとして、まず健幸都市への具体的な道標として、「条例化」をしていきます。これは地域独自の取組として実施しているものです。もう 1 つは、「まちの再構成」として、過度な自動車依存から脱却し、歩きたくなる、歩いてしまう「まち」づくりをしていくことです。3 つ目は、アリバイ作りの健康政策から脱却と書いてありますが、「健幸クラウド」を開発し、経験則だけではなく、きっちりとデータを持ち、エビデンスに基づく評価の下でどの施策が一番健康に効いているのかを評価する仕組みを作ろうという、この 3 つの柱の下、健幸度、そして医療経済においても効果が出ることをこの 5 年間で特区の中で実証していこうとしています。

（スライド10）



こちらに解決のポイントとして書いてあるように、目標としては無関心層への効果的な働きかけ、そして行動変容の喚起、エビデンスに基づく現状把握、効果検証をしていきます。この総合特区における 4 つの戦略として、まず歩いて生活することを基本とする「まち」であり、そこを公共交通がサポートしている「まち」にすること。また、高齢者が社会的な役割を持てる「まち」、高齢者を一方的に弱者とせずに、元気高齢者の健康寿命を長くしていこうということ。先ほど情報提供の話をしましたが、3 番目として、市民の健康・医療情報のデータに基づき、的確な健康づくり施策が展開される「まち」、4 番目として、健康に関心が薄い層にも、戦略的に対象に適した情報が提供され続ける「まち」を目指して、施策を検討しているところです。

（スライド11）



それらをまとめたのがこのスライドです。歩いてしまう、歩かされてしまう「まちづくり」の社会技術を作ること。「歩く」を中心とした生活により、身体活動量が増え、医学的健康度も向上します。二次効果として、医療費の適正化に繋がり、行政のコストの低減にもなります。また、「歩く」を中心とした生活からソーシャルキャピタルが向上し、地域コミュニティが活性化すると、その結果、中心市街地の活性化にも繋がります。中心市街地の活性化は、商業だけではなく、地域の健康にも効果があるといった視点で進めています。

主な取組としては、歩いて暮らすまちづくり条例や、許可している車が来た時には自動で下がり、認可していない車が来た時は上がるという自動昇降型の車止めであるライジングボラードの導入も含めて、現在、各自治体で検討しています。特区としては、それらを実施する上での規制緩和等を提出しています。

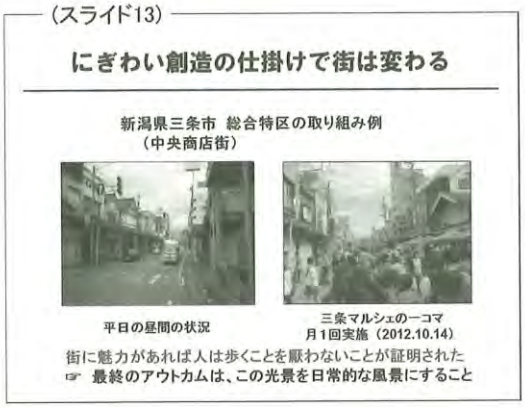
（スライド12）



こちらの事例はドイツのフライブルク市の昔の中心市街地ですが、1970 年代は車を中心とした、このようなまちでした。それが現在は、歩行者優先にして車の流入を止めました。駐車場は市街地周辺に整備し、その代りに、公共交通を整備し、まちなかを自由に行き来できるようにしました。また、まちのにぎわいのために、日用品の販売を中心市街地に限定しました。このようなソフト施策とハード施策を絡めた、歩くまちを実施していこうとしています。

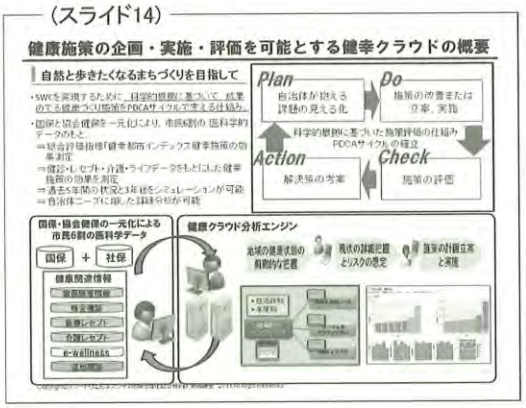
ドイツにおいては、環境という視点でこのような取組がなされましたが、今回のこの 7 自治体では健康を視点において、取組を実施していこうと思っています。

（スライド13）



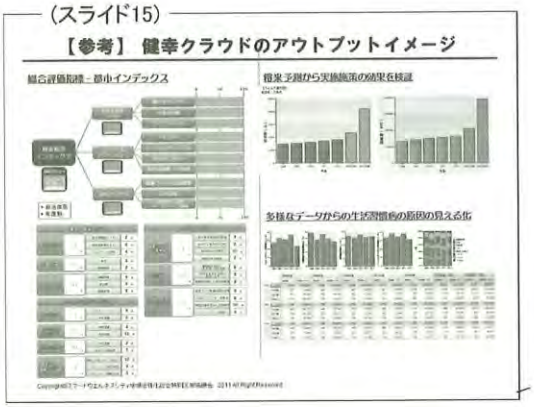
その事例として、新潟県三条市をご紹介します。平日の昼間はこのようなシャッター街のまちですけれども、月１回のイベント時には、このように人が溢れるようなまちになっています。これは月 1 回のイベントですが、それを恒常的な、日常的な風景にしていくことを目指しています。

（スライド14）



もう１点、健康施策について、健幸クラウドと呼びましたけれども、今回、エビデンスに基づく評価をする仕組みとして取り組んでいるのが、7 自治体の広域連携でクラウドの仕組みを作り、国保（国民健康保険）のデータと社保（社会保険）のデータを一元化して自治体の住民の健康状況を見ようとしています。多分どの自治体も同じでしょうが、国保の加入者は市民の約 3 割、社会保険は、現在我々が一緒にやっているのは協会健保さんですが、そちらが市民の 3 割をカバーしており、合わせて 6 割の市民データで評価していきます。国保のデータだけでは自営業や高齢者の方が多いというところで片寄りがありますが、そこに社保のデータを持ってくることにより、40 歳以上のある程度の平均的なデータが出てきますので、そこを一元管理します。この辺りには個人情報の問題等の規制がありますが、匿名化することで、現行法の中でできるという了解を得ている中で進めています。国保・社保データの一元管理により、個人というよりは地区別に健康のデータを分析し、Plan、Do、Check、Action というサイクルで、実際に施策を打った上での評価をこのクラウドを使って行うことを考えています。

（スライド15）



健幸クラウドのアウトプットイメージはこのような形で、単に健康だけではなく、健幸都市インデックスとあるように、生活レベルやソーシャルアクティビティ、まちづくり関係の SWC インフラという視点でまちを評価し、この取組を毎年繰り返すことで、まちがどのように変化したかを見ていきます。

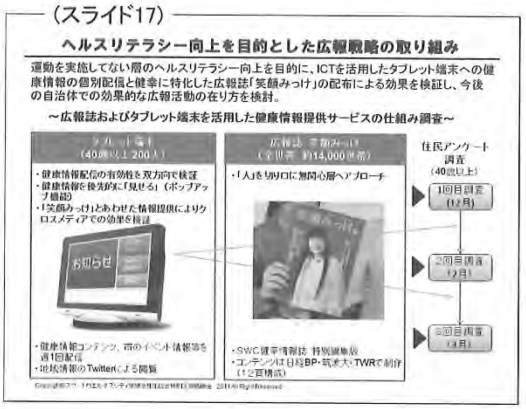
（スライド16）



こちらに挙げているのは自治体でやっています条例の制定です。例えば新潟市では、「公共交通及び自転

車で移動しやすく快適に歩けるまちづくり条例」を定めたり、見附市では歩こう条例、豊岡市では歩いて暮らすまちづくり条例を施行という形で、現在、この「歩く」を中心とした意識啓発活動を実施しています。

（スライド17）



また、ヘルスリテラシーを向上させるという意味で、先ほどの 7 対 3 の 7 を動かすために広報戦略として取り組んでいるのが、例えば新潟見附市で実施している、タブレット端末で個別に健康情報を提供していく仕組みを作ろうというものや、広報のプロの手が入った健康専門の情報誌を作成し、全戸配布することにより、住民のヘルスリテラシーがどのように変化するかを検証していこうという取組をしています。まだ、こういう広報をすることによってヘルスリテラシーの向上に効果的であるかどうかはわかりませんので、今年度、この取組を通じて成果を出していきたいと思っています。

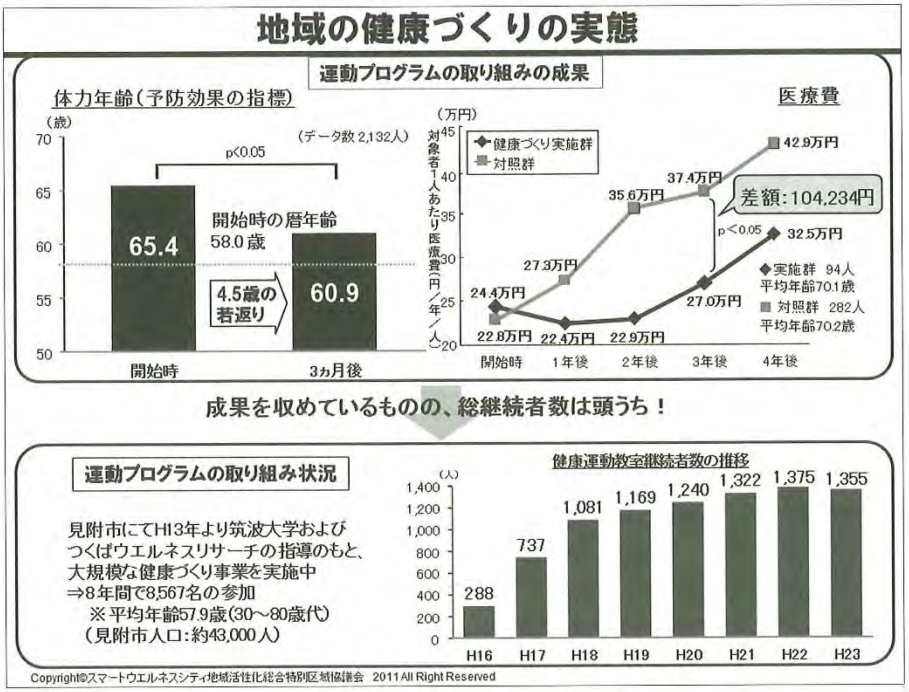
（スライド18）



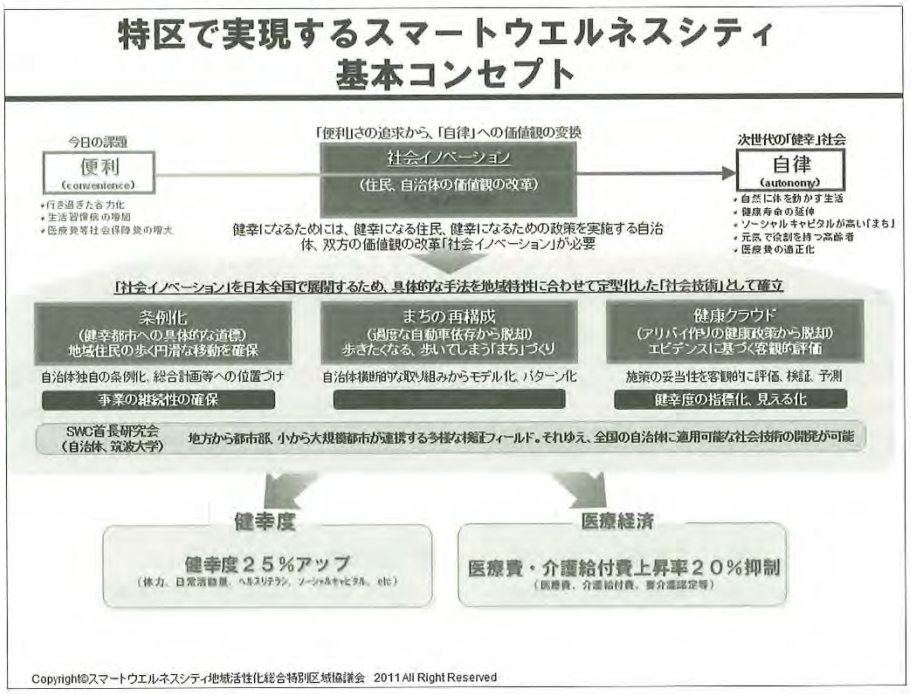
最後にこちらのスライドですが、Smart Wellness City が最終的に目指す方向としては、中心市街地に人が溢れ、車の流入がある程度制限されていること、そして、お年寄りも若者も多世代で交流できるまちを目指しています。同時に、この取組を全国に普及啓発するという活動も始めており、2 月末には三島市で、静岡県内の約 13 の自治体の方が集まる中でこの取組を議論し、今後、各自治体での取組を共有して展開していければと思っております。

以上でご説明を終らせていただきます。

（スライド拡大：スライド 4）



（スライド拡大：スライド 9）



地域医療の充実・強化、健康づくりに向けた取り組みについて
総合討論Ⅰ

司会（楠原）：　これよりセッションⅠの総合討論を開始したいと思います。会場の皆様方でご質問のある方がいらっしゃいましたら、どなたに対するご質問でも結構ですので、挙手をお願いいたします。

始めにそれぞれの特区の方々に、今困っていることや悩んでいることなどを一言二言お話しいただきたいと思います。では、尾道地域医療連携推進特区の金光様からお願いいたします。

金光：　尾道の地域医療連携推進特区で今困っていることと言うか、今後について、先ほどご説明しましたように、平成 23 年度から 24 年度に 2 年間かけて国の財政支援をいただきながら、現在はシステムと申しますか、ネットワークを構築中です。特区期間があろうがなかろうが、国の支援はいずれはなくなるということですので、これを地域の中で主体的に、円滑に、そして継続的に運営していく仕組みを取っていかなければならないと考えています。

そのような意味で、来年度以降、一部地元でもいろいろな機器等の保守管理を含めたランニングコストが発生してきますので、それらにつきまして、引き続き円滑に実施できるように各団体と調整していることがまず 1 点です。

それから、ICT は確かにツールとして非常に便利です。遠隔診療や遠隔モデル事業を実施しましたが、課題として、例えば高齢者の方にも使いやすいということで、iPad を実際に使っていただいたのですが、やはり全ての高齢者がこの IT 機器を円滑に使えるというのはなかなか難しいようです。そういう意味で、補完的な機器として、例えば補助者の方を付けるというようなことが必要になってくるだろうと感じています。

もう 1 つは通信回線の問題です。離島や山間地域を対象に、今モデル事業をしていますけれども、実はまだ地方には通信回線が良くない地域がありますので、通信回線を今後どのように基盤として整備していくかについても考えなければならず、ICT 技術そのものが中心となって進んでいくためにはもう少し時間がかかるであろうと思います。以上です。

司会（小櫻）：　どうもありがとうございました。ご質問はございますか。なければ、私からも少しご質問をさせていただきます。

香川県様は、確か財政支援の中で総合特区推進調整費を厚生労働省から獲得されていると思いますが、もし何かテクニックとか苦労されたことがあれば教えていただけますか。

塩田：　香川県です。厚生労働省の財政支援はなかなか得にくいというお話があるようですけれども、少なくとも今回はそのようなことはなかったと思います。先ほど申し上げましたように、私どもは遠隔診療を進めていくのですが、遠隔診療はあくまで厚生労働省が進めている在宅診療の一ツール、もしくは一分野であり、そこを中心にやっていきたいというご説明も含めて、厚生労働省へ手続きをさせていただきました。厚生労働省生活衛生局指導課の担当者の皆様には非常に良くしていただきまして、時間的には随分かかりましたけれども、特に周りでおっしゃるようなことはありませんでした。財務省との補助金の要綱改正等々のやり取り等も含めて、我々の印象としては非常に良くしていただいたと思います。

司会（楠原）：　どうもありがとうございました。では徳島県の東條様にお聞きしたいのですけれども、2 つの病院を合体させるというのは非常に苦肉の策だし、大変だと思います。でもドクターはほとんど同じ徳島大学の先生方ですよね。その他、2 病院を合体していく上で、特にどこに一番苦労されたのでしょうか。

東條：　2 つの病院は、特定機能病院と地域医療支援病院という形でそれぞれ特徴があります。徳島大学病院は、高度専門医療や先進医療という形の中では、内科や外科にしても臓器別であったり、それぞれいろいろなグループの中で小さなグループに分かれて先端的に専門的な医療をされています。

片や、県立中央病院はやはり政策医療を担うという形で、救急医療をきちんと受けられる、断らない病院にしていくということを目指しています。そういう中では、各診

療科の垣根を低くし、病院全体で医療に取り組もうということでやっています。

このように、工夫と言うか、両病院のアイデンティティや特徴を活かしながら連携していくというところで、それぞれの病院の先生方やスタッフの皆様にご協力いただいております。

司会（小櫻）：　ありがとうございました。では質問をお受けしたいと思います。

曳田県議：　どうもありがとうございました。健幸長寿社会を創造するスマートウエルネスシティ総合特区のスライド７の、「生活習慣病の発症には、個人因子だけではなく地域の近隣環境因子も一定の影響がある」というデータは、私は非常に貴重だと思います。それからスライド９の基本コンセプトの中の、「医療経済、『医療費・介護給付費上昇率 20％抑制』」は、今後、国の施策とすれば非常に重要なことなのです。このことについてもう少し具体的に、今どのような取組をされているのか、あるいはこれからどのようにされるのかをお聞かせ願えればありがたいのですが。

福林：　まず１点目のグラフですね。やはりこのようなデータが出てきているということもあって、今まで健康施策については健康部局が行ってきたのですが、この７自治体では総合政策として捉えていこうとしています。ある自治体ではスマートウエルネスシティ推進室という部署を作った中で、総合政策で進めなければ、健康部局だけではこの部分はなかなか太刀打ちできないということになりました。特にまちづくりが絡むこともあるので、そういう体制で実施しています。

医療経済については、先ほどの運動教室の紹介の中で、１人あたり10万円の抑制ができるというデータがありました。そういう運動教室等の展開も併せて行い、それらに参加する人が増えることで、１人あたり10万円、例えば1,000人、1,500人と参加することにより、1,500人×10万円といった規模になります。見附市においても参加者が2,000人になると、初めて医療費の抑制、または介護給付の抑制に繋がってきます。そのためには、これまでの健康づくりだけではなく、併せて、町全体を変えていかなければできないということが元々の課題認識でしたので、これから、特に来年度を含めてまちづくり関係の施策が始まるので、この取組でどのような成果があるかを健康クラウドというITの仕組みを使って分析し、何が最も医療費やレセプトのデータ等に効くのかを見ていきたいと思っております。

司会（小櫻）：　ありがとうございました。その他にご質問等はございますでしょうか。

それでは午前中のセッションⅠは以上でございますが、午後のセッションⅡの後に改めて総合討論の時間を設けておりますので、今回質問ができなかった方につきましても、またその時にお受けしたいと思います。それでは午前中のセッションⅠは終了させていただきます。セッションⅠの講師の皆様にもう一度拍手をお送りしたいと思います。ありがとうございました。

つくば特区における次世代がん治療（BNCT）の開発実用化への取り組み



筑波大学医学医療系准教授
熊田　博明

経　歴

1996.4　日本原子力研究所入所研究員
BNCT に関する研究開発に従事

2005.3　筑波大学大学院博士課程終了
学位（博士）取得

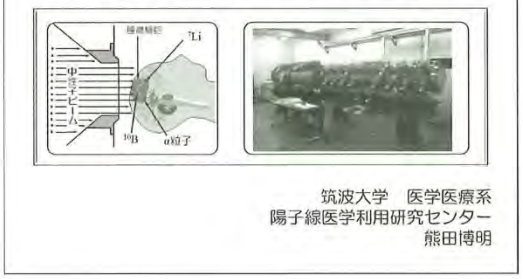
2006.7　日本原子力研究開発機構研究副主幹

2009.5　筑波大学医学医療系准教授
陽子線治療および BNCT に関する医学物理分野の研究開発に従事

―要　旨―

つくば国際戦略総合特区の先導的プロジェクトの1つとして、BNCT の開発実用化を目指したプロジェクトを進めている。BNCT は中性子と DDS 技術を組み合わせて、がん細胞だけを選択的に破壊する次世代の放射線治療である。これまで筑波大学を中心に種々の競争的資金を獲得して病院にも併設可能な小型加速器ベースの治療装置を開発し、また、茨城県による治療研究拠点の整備を実施してきた。これまでの取り組みと今後の事業計画等を紹介する。

（スライド1）



ご紹介をありがとうございます。筑波大学の熊田です。我々は国際戦略総合特区 7 地域のうちの 1 つ、つくば地域として事業を推進しているのですが、私は特区全体の取りまとめをしているわけではありませんので、今やっているプロジェクトのマネジメントをさせていただいている立場からご紹介したいと思います。

（スライド2）



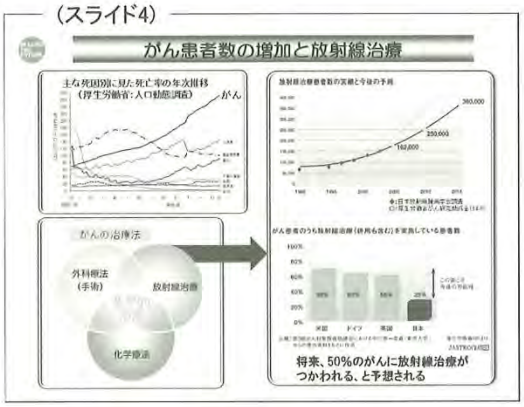
つくば国際戦略総合特区では、現在 4 つのプロジェクトがあります。グリーンイノベーションとして藻類のバイオマスエネルギーの実用化と、世界的ナノテク拠点の形成、そしてライフイノベーションとして、私がこれからご紹介する次世代の放射線治療装置の開発と、さらに CYBERDYNE 株式会社（サイバーダイン）がやっている介護用ロボットについての事業を進めています。つくばの特区は今後 1 年毎に 1 つずつテーマを増やしていくことになっており、これから創薬等いろいろなものが追加されていく予定です。本日は Project①の、がん治療用の放射線装置のご紹介をさせていただきます。

（スライド3）



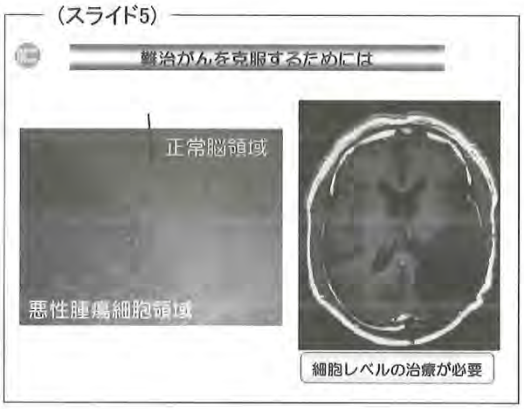
これは日経新聞の北関東版ですけれども、すでにこういった新聞にも取り上げていただいております。

（スライド4）



これは一般的な話ですが、日本人のがんによる死亡率は非常に増えており、2 人に 1 人ががんになる時代です。言い換えれば、がんになるまで長生きするようになったということです。がんの治療法として、外科療法（手術）、化学療法（抗がん剤）、そして放射線治療があるわけですが、日本の超高齢化社会に向けて、非侵襲的で負担の少ない放射線治療の役割が非常に重要になってくると思われます。右上は放射線治療を受ける方が段々と増えているというグラフです。それでもまだ欧米に比べると、放射線治療を受けている方は少ない状況です。

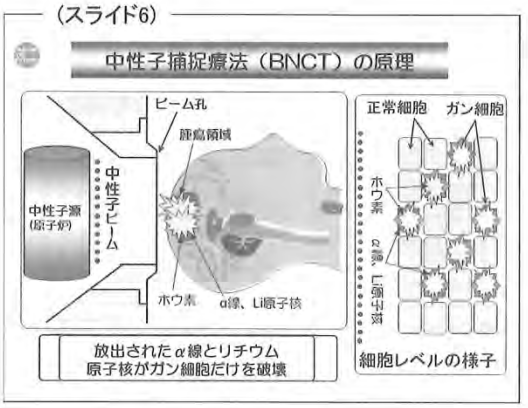
（スライド5）



本日ご紹介する中性子捕捉療法は、現在、悪性の脳腫瘍などに対して臨床研究を行っています。こちらは当学の脳外科の先生からお借りしてきたものですが、右下の白い部分が脳腫瘍で、ここをクローズアップしたものが左の写真です。この黒いツブツブががん細胞で、この白い方が正常脳なのですが、よく見ると、この黒いツブツブが正常脳の中に染み込んでいる状態です。脳腫瘍の外回りにがんが染み込んでいるのですが、実際には画像に映っていません。この悪性の脳腫瘍は非常に悪性度が高く、約90%の人が1年以内に亡くなってしまいます。通常は手術で塊を取るのですが、外側の染み込んでいるものが再発してしまうのです。

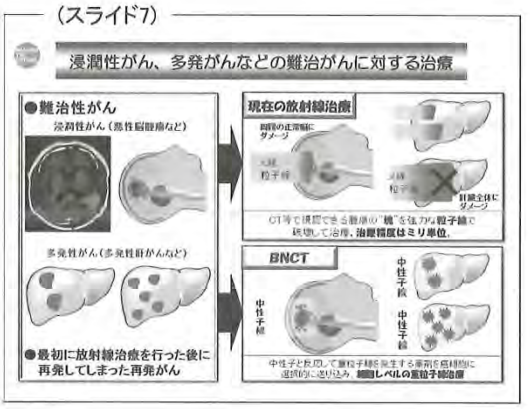
普通のX線治療をかけても塊を打っていくだけです。だったら外側を広く打ってしまえということになるのですが、がんを全て消滅しても今度は重要な臓器もやられてしまうということで、やはり治療として成り立ちません。私は今、筑波大学の陽子線医学利用研究センターにおりまして、静岡がんセンターにも陽子線という先進的な治療法がありますが、これも形どおりに塊を打ち抜くことができるだけです。外側のがんから再発しますので、そのための治療をするには、やはり細胞レベルでがんを殺さなければならないということで、次の中性子捕捉療法（BNCT）があります。

（スライド6）



中性子捕捉療法（BNCT）の簡単な原理をご紹介します。がん細胞に選択的に集まるDDSなどのホウ素の薬剤を事前に投与しておきます。現在はこの状態で患者さんを原子炉に連れて行き、患部に中性子を照射します。そうすると、中性子とホウ素の薬剤が核分裂反応を起こし、α線とリチウム原子核という 2 つの粒子に分かれます。これの飛んでいく距離が大体 10 ミクロンぐらいで、ちょうど人間の細胞 1 個分の大きさです。ですので、結果的にその粒子ががん細胞の DNA だけを破壊し、隣の正常な組織までには飛んでいきません。終ってみると、がん細胞だけを打ち落とすことができるという、原理的には理想的な治療法に思えます。しかも外から中性子を照射しているので中性子で治療しているように見えるのですが、中性子はあくまでも引き金でしかなく、治療効果を与えているのはα線とリチウム原子核という、元々は薬がそのパワーを発揮しているという治療法です。

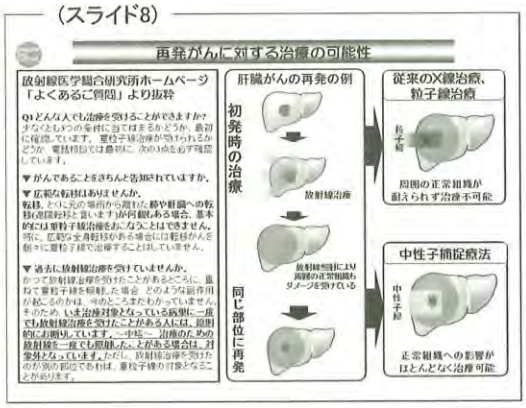
（スライド7）



今回は特区の話ですので、BNCT の特徴にはあまり

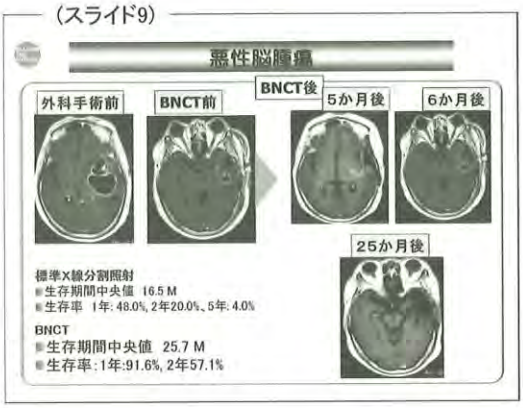
時間をかけないようにしたいと思いますが、こういった浸潤性のがんや多発がん、このスライドは肝臓をイメージしていますけれども、やはり広く広がってしまったがんに対しては通常の放射線治療では治りません。ところがこの BNCT を使うと、薬が入って、そこに中性子さえ当たっていけば治療効果が発揮できるだろうということで、難治がんなど、まだ治療法の確立していないものに対して期待ができると思われます。

（スライド8）



もう 1 つ、再発がんに対する治療の可能性ですが、こちらは千葉県に放射線医学総合研究所という重粒子線の研究拠点のホームページに、事前に放射線治療を受けた方は適用になりませんというように書いてあります。これは、1 回目の治療を放射線で受けてしまうと、正常な組織にもそれなりに線量がかかっているので、2 回目を打つことができないからです。ですので、もしその範囲から再発してしまうと治療ができないのです。それに対し、この BNCT では中性子の量はあくまでも少なめで打っていきますので、再発した部位に対しても治療効果があるだろうと期待されている放射線治療なのです。

（スライド9）



こちらは筑波大学脳神経外科診療グループが原子炉を使って臨床研究をしたものです。このように最初に脳腫瘍があったものも、治療を始めて 25 か月後の写真では治っています。通常の X 線と組み合わせた場合は、1 年生存率が 48%で、大体 2 人に 1 人です。2 年生存率は 20%まで落ちています。しかし、これは条件を絞っているものではありますが、BNCT を使うと平均生存期間が 2 年を超えており、1 年生存率も 90%以上という、非常に素晴らしい結果が出ています。

（スライド10）



最近は頭頸部がんに対しても BNCT をやっているのですが、この写真は通常の治療や抗がん剤もやり、放射線もかけたのですが、それでも再発してしまい、もう治療の施しようがないという症例に対して BNCT をやったものです。がんが消滅しているだけでなく、正常な皮膚が再生しているところが、もう 1 つの大きなインパクトを与えています。普通の X 線なり粒子線をかけるとまず皮膚がやられてしまうのですが、BNCT だと中性子の影響がほとんど出ていないということも実証した写真です。

（スライド11）



ここからは特区についてですけれども、この治療法はやはり中性子を使うという部分が大きなハードルになっています。今までは原子炉を使って治療をしてきましたけれども、国内でこの治療ができるのは、茨城県東海村にある原子炉と、大阪にある京都大学原子炉研究所の2カ所だけでした。原子炉は薬事も通らないので、医療機器として認証されません。臨床研究止まりで、そこから先の先進医療に進むことができません。その上、昨今の原子力事情により、おそらく新しい原子炉を作ることもできないでしょうし、東海村の原子炉は2年前の地震で壊れてしまい、動いていないということで、現在は国内に1カ所だけという状況です。

これに対して、新しく加速器という技術を使い、原子炉とは全く違う方法で中性子を発生させて、しかも病院の中で治療をするという試みが世界中で始まっています。

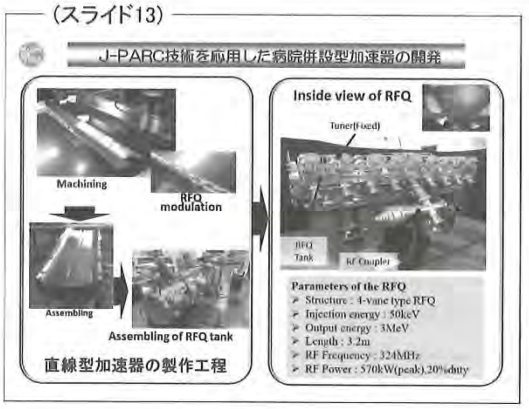
そこでこの特区を利用し、我々も治療装置として中性子を発生させる病院併設型の加速器を作っています。また、薬事を簡便に通していくために、病院ではない別の場所で研究を始めようとしているのですが、そこを筑波大学の一部、つまり特定機能病院の一部という形にして、治験をスムーズに行うといったことを、特区の規制緩和を利用して治療に繋げるべく進めています。

（スライド12）



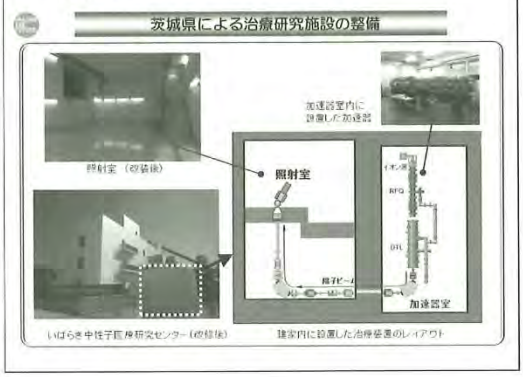
現在、つくば国際戦略総合特区を利用して、筑波大学の近隣の研究機関や独立行政法人日本原子力研究開発機構、大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構などの国の機関、そして装置を製作している三菱重工業株式会社の他に近隣の中小企業も一緒になり、この病院設置型加速器BNCT治療装置を開発しています。

（スライド13）



こちらは加速器の写真ですけれども、NEDO（独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構）の助成金をいただき、装置を製作しました。

（スライド14）



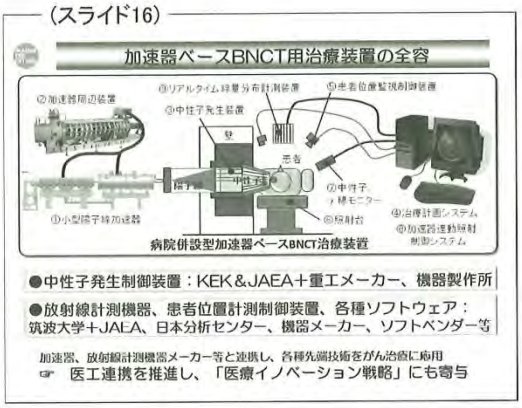
つくばの特区は茨城県とつくば市と筑波大学の 3 者の連合なのですが、こちらの施設は茨城県が所管している建物を改修し、治療の研究をする建物を整備しました。

（スライド15）



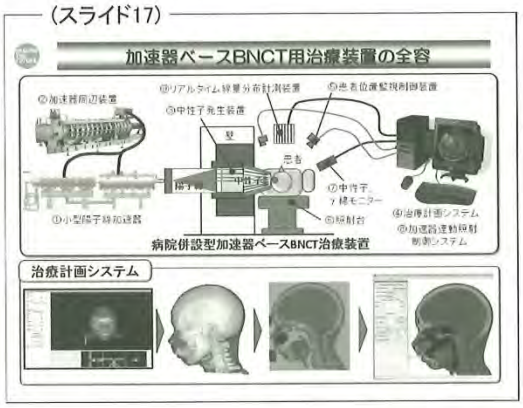
茨城県がこのように建物を改修しました。この照射室が将来治療を行う場所になります。ここを整備して、今この中に治療装置を設置しているところです。

（スライド16）



ちょうど平成 24 年の 9 月に、製作した加速器本体を先ほどの建物に設置している様子です。

（スライド17）



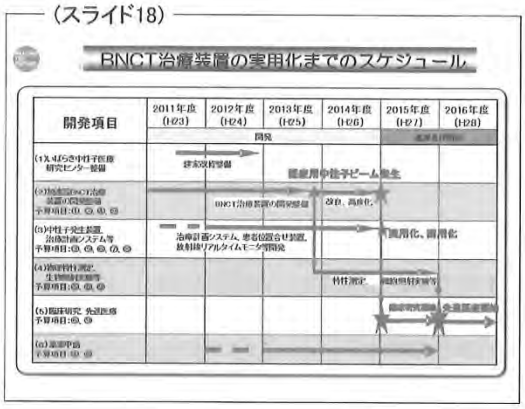
こちらの中性子を発生させる非常に大掛かりな装置のメインは、三菱重工業株式会社が作っています。先ほど申しましたように、実際には、この本体は NEDO の助成金、周辺機器は経済産業省のイノベーション拠点立地推進事業「先端技術実証・評価設備整備費等補助金」の予算をいただいて作っています。そして、この中性子を発生させる部分は、今年、総合特区推進調整費で課題解決型医療機器等開発事業（総合特区推進委託費）の枠組みを外れた、金額を少し大きくしたものを獲得し、装置を作っています。

特区の予算については、1 番最初は、7 つの国際戦略総合特区のうちで特区調整費が付いたのは筑波大学のこの取組だけで、他はほとんど取れていませんでした。今までの実績がありましたので、経済産業省医療・福祉機器産業室の方々がしっかりバックアップしてくださり、立ち上げの段階から、「これを取りにいきましょう」と

いうことで支援していただき、スムーズに取ることができました。

中性子を発生させるだけでは治療はできませんので、今、こちらの周辺のシミュレーション装置や測定技術も併せて作っています。

（スライド18）



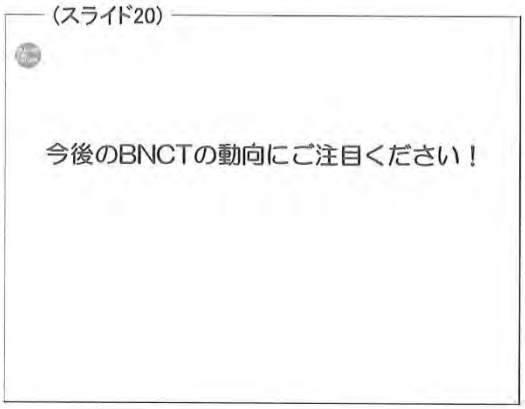
私の専門はこちらのシミュレーションするソフトウエアの開発ですが、やはりこれも文部科学省の競争的資金を獲得し、地元の小さいソフトウエアベンダー等と連携して開発を行っております。

（スライド19）



簡単な開発のスケジュールです。現在は平成 24 年度の最後になるのですが、これから1年間かけて装置を完成させ、特区の最終年度である平成 27 年度までに治験を開始する予定です。それに併せて、薬事の方もPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）と相談させていただきながら、この特区の期間内に治療をスムーズに開始したいと考えています。

（スライド20）



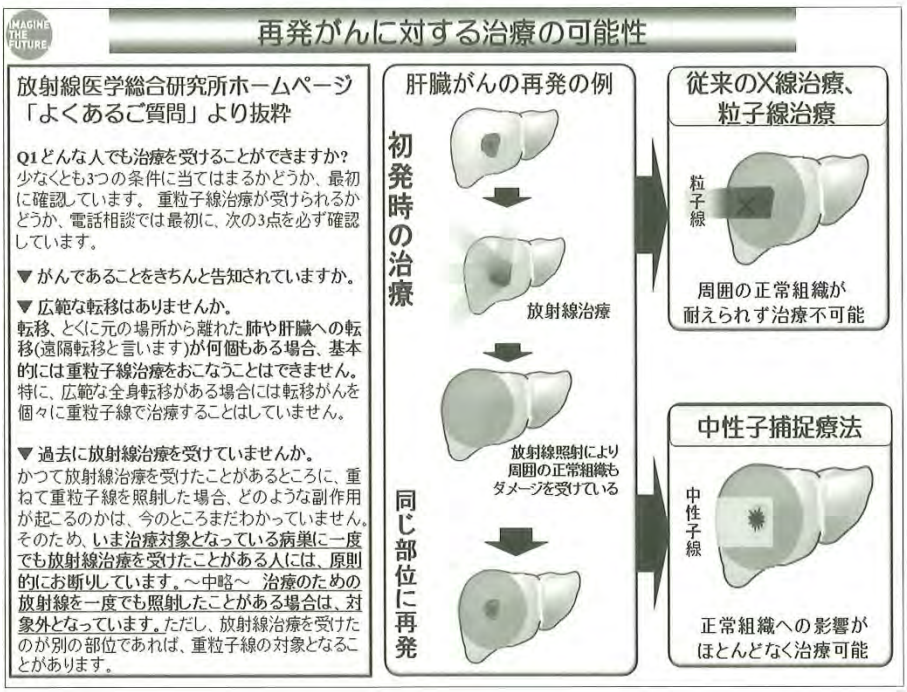
こちらは最後の写真ですが、この事業に対してプレスの方でもいろいろと取り上げていただき、日経新聞や読売新聞にも装置の開発が紹介されました。

少し早足になりましたが、今後もこの活動にご注目いただければと思っております。

（スライド拡大：スライド 2）



（スライド拡大：スライド 8）



低侵襲注射針を搭載した簡易・微量採血機器の開発と今後の展望



株式会社 DNA チップ研究所事業企画顧問
下田　正文

経　歴
1967.3　上智大学理工学部卒業
1967.4　吉沢ビジネス・マシンズ株式会社入社
1970.9　日立汎用コンピューターHITAC8000 シリーズ OS 開発
（株）日立ソフト入社（ソフト研究開発に従事）
1984.4　（株）日立アメリカ出向（サンフランシスコ）
1987.4　（株）日立ソフト、研究開発部長
1998.1　ライフサイエンス推進本部本部長
2001.4　（株）DNA チップ研究所常務
2008.4　（株）DNA チップ研究所顧問



横浜市経済局新産業振興課総合特区推進担当課長※
花内　洋

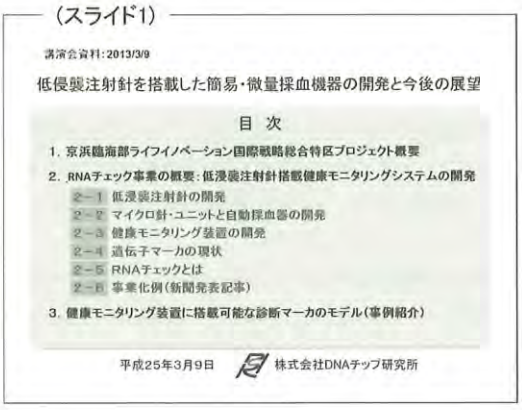
経　歴
1983.4　横浜市職員
2012.2　横浜市経済局成長戦略推進部
国際戦略総合特区推進担当課長

―要　旨―

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区では、個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出を目指して、様々なプロジェクトを推進している。今回は低侵襲注射針とそれを搭載した簡易・微量採血機器の開発とそれを利用したがん等の先制医療用診断マーカ、創薬ターゲットなどの探索のための臨床研究プラットフォーム（健常人検体データベース等）の構築計画と先制医療の試行実験について報告する。

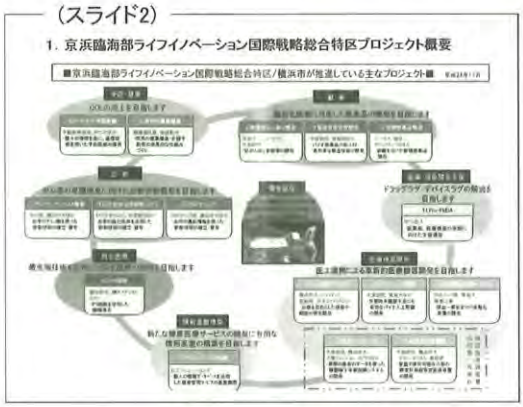
※所属および肩書は、平成 25 年 3 月 9 日当時の名称です。

（スライド1）



花内：　只今ご紹介に与りました、横浜市経済局国際戦略総合特区推進担当課長の花内です。よろしくお願いいたします。この低侵襲注射針のプロジェクトに関する話の前に、まずはこのプロジェクトの国際戦略総合特区における位置付けについてお話をさせていただきます。

（スライド2）



※スライド拡大資料後出

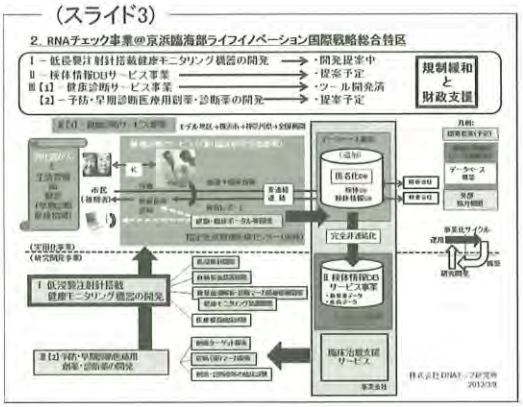
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区は、神奈川県、川崎市、横浜市の 3 自治体で進めています。具体的な特区の目標は、個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出です。この目標に向かい、横浜市が具体的に何をしているかをこのプロジェクトの概要に書いています。

左上から「予防・健康」、「診断」。特に「診断」については、がん等の早期発見に向けた診断技術開発を目指しています。それから「再生医療」、「情報基盤構築」、右上から「創薬」、「創薬・機器開発支援」、「医療機器開発」です。医療機器開発については、医工連携による革新的医療機器開発を目指しています。このように全部で7つのカテゴリーがあり、現在16のプロジェクトを推進しています。

本日ご紹介させていただきますのは、5 番目にあるRNAチェックです。これにより血中の遺伝子情報を使った診断技術の確立・普及を目指しています。それから、14 番の低侵襲注射針・システムにより、採血から解析までを自動化する技術の開発を目指しています。それでは、この2つのプロジェクトの担当責任者の下田より詳しい内容を説明させていただきます。

下田：　株式会社DNAチップ研究所の下田です。本日はこのような席上で講演させていただき、ありがとうございます。

（スライド3）



まず、RNA チェック事業の全体像をご説明したいと思います。RNAチェック事業では4つのサブプロジェクトを進行させています。濃いグレーの部分は健康診断サービス事業です。これは、この臨床研究に参加いただいている市民の同意を得て、血液サンプルを採らせていただき、その見返りとして、消化器がんと生活習慣病の検査レポートを発行するという形で進める計画です。全体としてこの部分はほぼ開発が終了し、現在は事業化の準備中です。

薄いグレーの部分については、これから取り組もうとしているところです。太い黒枠のところは、後ほどご説明します針の開発事業です。

右の縦枠のところは、市民の方からいただいた血液サンプルを検体データベースとして構築するものです。左下に創薬・診断薬の開発と書いているのは、後ほど、この血液データベースは臨床研究のインフラとして新し

いプロジェクトを興すということを全体計画として考えています。

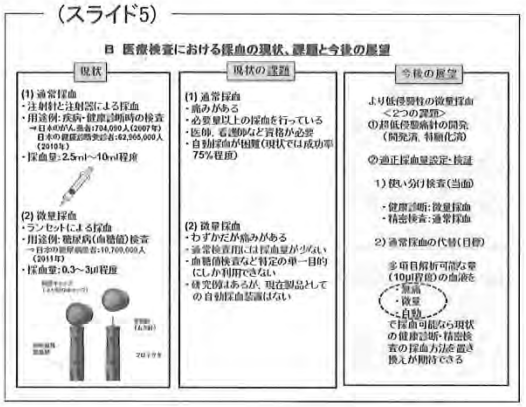
全体の関連として、まず健康診断に向いた針を開発して医療機関に導入し、血液をいただいて診断レポートを出しながら、データベースを構築・拡充していくという事業のサイクルを期待しているわけです。これは臨床研究ですので、規制緩和や財政支援を前提にしています。

（スライド4）



その針の開発ですけれども、正確には低侵襲注射針の開発です。すでに市場ではテルモ株式会社のランセット針や株式会社ライトニクス製のピンニクス、あるいは、これ以外に複数の大学でも似たようなものが幾つかあります。ただし、無痛で遺伝子検査に十分な量の血液を採血するには、その機能を持つ針としてはまだ満足でないという課題があります。

（スライド5）



現状は採血と言うと、疾病などの、いわゆる精密検査を含めた通常の採血に加えて、特に糖尿病患者などの血糖値の検査に使う非常にハンディなものになります。ところが、通常採血は普通の注射針ですので痛みがあったり、あるいは医師や看護師の下でしかできないというような課題があります。微量採血については、結果的にはハンディではありますが、目的が絞られています。これらを整理すると、より低侵襲性の微量採血ができないかということになるわけです。

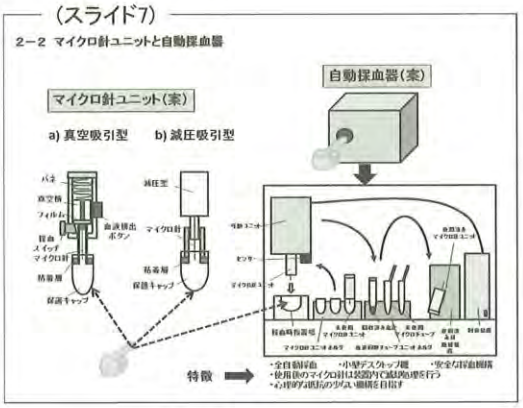
超低侵襲無痛針と我々は呼んでいるのですけれども、無痛というのは個人差があるので問題があるかもしれませんが、これが実は東海大学で開発済みになっており、ほぼ解決できたのではないかと考えています。問題は、どれぐらいの量を採ればどれぐらいの検査ができるかということで、ここはまだエンジニアリングが必要な部分です。

（スライド6）



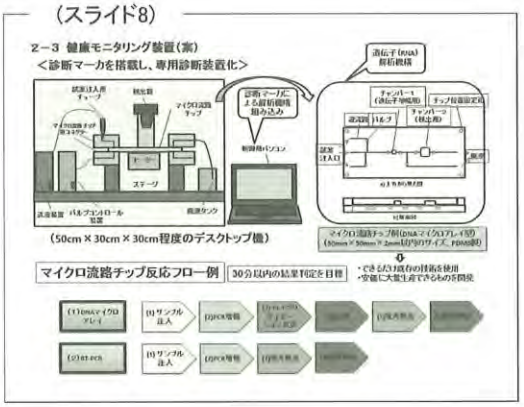
そこで、どんな針を開発しているのかということですが、こちらは東海大学と高電工業株式会社がタイアップして試作的に開発したものです。現在は、スパイラル系のものと、針の中を中空にした、この 2 種類の針を開発して、比べているところですが、試作の段階でまだ問題があります。単にこれを刺して引っ張っただけでは少し量が足りないということと、これらを一回きりの消耗品としてどのように処理するかという問題です。

（スライド7）



この吸引機構を付けたものを、我々はマイクロ針ユニットという名称で呼んでいます。これも幾つかありますけれども、中央の針にこのようなユニットを実装し、血液の量をもう少し引っ張って増やすというものです。これをベースに、さらにいろいろな機構を付け、自動採血装置として簡易版を作ろうと考えています。特徴としては、基本的には全自動採血ができ、大きさもデスクトップ型ぐらいのものを目指しています。

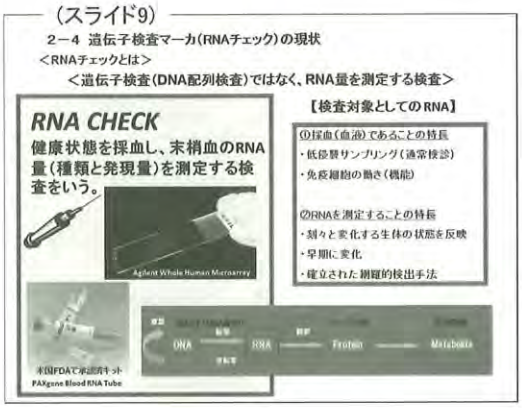
（スライド8）



こちらは、さらに拡張して、先ほどの自動採血装置を組み込み、診断マーカを搭載して、特定の診断ができるようにしようというものです。当初我々が取り組んだのは、遺伝子のマーカを搭載して診断ができるようなものでした。実際には、このような遺伝子技術で開発されたチャンバーのようなものを用いたり、あるいは光学的な読み取り装置も内蔵しているようなものを考えています。

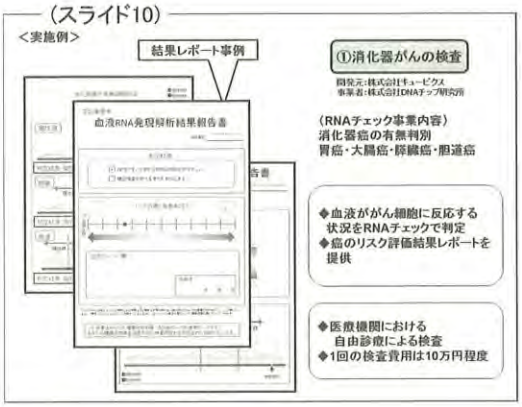
何とか遺伝子マーカが開発され、また追加の遺伝子マーカが開発されて、予防医療、あるいは先制医療の用途にうまく適用できるようにと願いを込めて、この装置の名称を「健康モニタリング装置」と命名しています。

（スライド9）



遺伝子マーカの現状ですが、我々はこの技術をRNA チェックと呼んでいます。従来、DNA の配列検査を遺伝子検査と言い、スニップ(SNPs:1塩基多型)などの検査もこれに含まれますが、こちらではなく、RNA の量を測定する遺伝子検査です。実際に刻々と変化する生体の状態を反映しているのが RNA の量です。残念ながら外国製ですが、左下の写真のように、すでに米国FDA(Food and Drug Administration:アメリカ食品医薬品局)を通過した良いキットも出ています。

（スライド10）



これらを使った RNA チェックの事例を 2 件ほどご紹介したいと思います。まず消化器がんの検査で、開発元は株式会社キュービクスと書いていますが、これは金沢大学のベンチャーとして開発され、NEDO(独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構)のイノベーション実用化ベンチャー支援事業に採択されて実用化したものです。結果的にがんの有無をかなり早い段

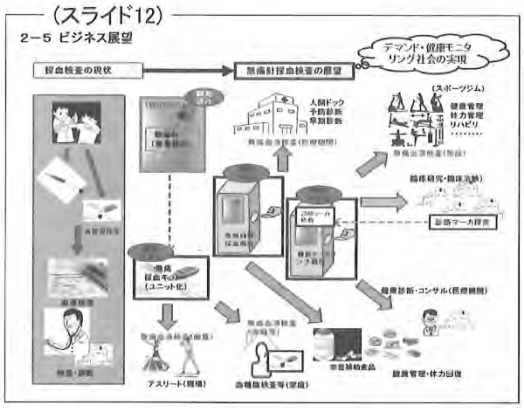
階で診断することができ、それらをこのようにレポートにして出すという時代になっています。

（スライド11）



もう 1 つの事例は、これは外国製ですが、発売元は Agendia というオランダの会社で、我々株式会社 DNA チップ研究所が取り扱っているものです。こちらは乳がんの予後予測、つまり、転移再発リスクがあるかどうかの検査です。リスクがない場合とある場合の結果によって治療の方法が変ります。現在、このようなものが、RNA チェックの実例としてすでに出てきています。

（スライド12）



このようなマーカがどんどん出てきて、これらの装置に装備された場合のビジネス展望を考えてみました。こちらは現状ですけれども、3 種類の機械をいろいろなところに導入する機会が生まれ、結果的に様々なところで健康モニタリングができるようになります。我々は期待を込めてデマンド・健康モニタリング社会と言っています。

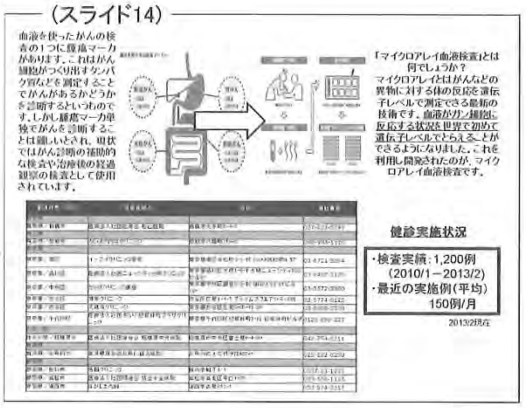
また、開発した機器を臨床研究でも大いに利用できるようになるだろうと考えています。実際にはさらに簡易に市民の方に臨床研究に参加していただける環境が整うだろうと考えています。

（スライド13）



この健康モニタリング装置の肝になるところは診断マーカです。先ほどご紹介しました、金沢大学が開発したマーカはこの健康モニタリング装置に非常にフィットしているものです。これはすでに 2009 年に新聞発表され、現在、金沢大学の近隣で利用化し、全国展開をしています。

（スライド14）



株式会社キュービクスのホームページからコピーしてきたものですけれども、この特徴については、従来、がんのリスク診断には腫瘍マーカなどが使われていますが、新たにマイクロアレイ血液検査をしています。簡単にご説明しますと、世界で初めて血液ががん細胞に反応する状況を遺伝子レベルで捉えることができるようになりました。つまり、RNA チェックで捉えたということです。すでに、この健診の実績は 1,200 例ぐらいになっており、最近では月に 150 件ぐらいのペースでどんどん増えて

います。ここに医療機関名を紹介していますが、現在、全国で 85 サイトのクリニックで採用されて実施しています。実は静岡でも 3 クリニックほど採用していただき、進めています。

（スライド15）

本特区で目指すコンセプト

結　論

・少子高齢化社会での健康寿命の向上には、**健康診断の高度化**が期待される。
・健康診断を、安全に簡易に合理的に定着させるには、**新医療機器開発**が必要である。
・超早期予防診断には、通常血液検査で検査可能な**診断マーカの開発**が不可欠である。
また、**マーカ開発のための基盤構築（データベースを含むプラットフォーム開発・整備）**が急務である。
・早期診断、予防薬剤のターゲットなるマーカは、**臨床試験の重点実施**が不可欠である。

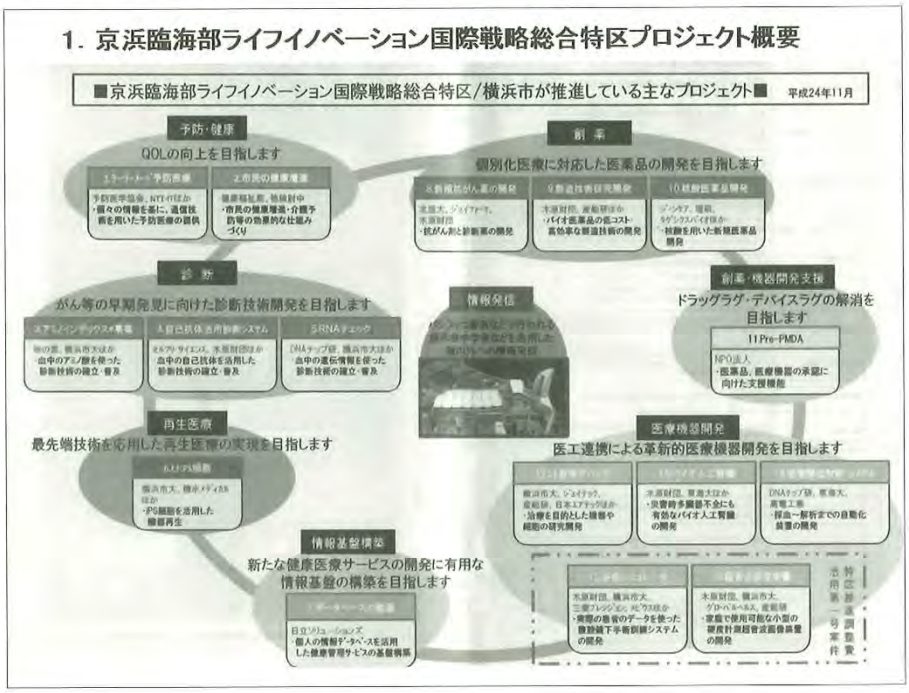
ご清聴感謝申し上げます。

株式会社 DNAチップ研究所

結論です。まず少子高齢化社会での健康寿命の向上には、健康診断の高度化がどうしても必要です。つまり、人間ドックの高度な診断ということになります。健康診断を安全に簡易に合理的に定着させるには、新医療機器の開発が必然で、その重要な 1 つがこの通称無痛針と言っているものの開発だろうと思っています。また、超早期予防診断には、通常は血液検査で検査可能な診断マーカの開発が不可欠です。しかし、マーカ開発のためのデータベースを含むプラットフォームが現在ありませんので、これを開発しないことには診断マーカが増えません。そのためには、当然、臨床試験がどんどんできる環境づくりが必要であると考えられますので、今後は健康モニタリング装置の開発がその一助になると信じております。

以上です。ご清聴ありがとうございます。

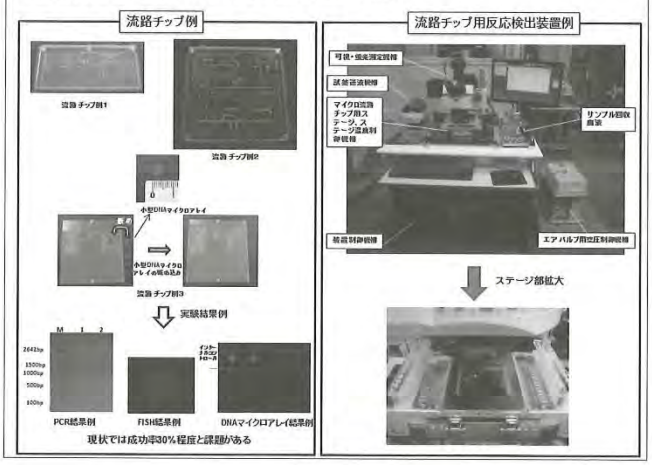
スライド拡大：スライド 2



参考資料

1. 構成部材：流路チップとその反応検出装置例
2. 事業化例（新聞発表記事）
3. 血液検査項目（1）（2）
4. 血液分析のフロー

参考資料1. 構成部材：流路チップとその反応検出装置例



参考資料2 事業化例（新聞発表記事）

2011/3/23 日経産業新聞



2012/11/28 日経産業新聞



参考資料3. 血液検査項目

血液検査でわかる項目(1)

血液成分検査例

(1)肝臓・胆のう・膵臓検査
・総タンパク質(TP)
・アルブミン(Alb)
・コリンエステラーゼ(ChE)
・乳酸脱水素酵素(LDH)
・AST(GOT)
・ALT(GPT)
・γ-GTP(グルタミルトランスフェラーゼ)
・アルカリホスファターゼ(ALP)
・総ビリルビン(T.B)
・直接ビリルビン(D.B)
・アミラーゼ(AMY)
(2)腎機能検査
・尿素窒素(BUN)
・クレアチニン(CRE)
(3)筋肉関連酵素検査
・クレアチンキナーゼ(CK)
(4)脂質代謝検査
・総コレステロール(T.CH)
・中性脂肪(トリグリセリド:T.G)
・HDLコレステロール
・LDLコレステロール
(5)尿酸代謝検査
・尿酸(UA)
(6)電解質検査
・ナトリウム(Na)
・カリウム(K)
・クロール(Cl)
・カルシウム(CA)
・鉄(血清鉄:FE)
(7)血糖検査
・血糖
(8)炎症反応検査
・赤血球沈降速度(ESR・赤沈)
・C反応性蛋白(CRP)
・リウマチ因子(RA)
(9)甲状腺機能検査
・甲状腺ホルモン
・甲状腺刺激ホルモン
・遊離サイロキシン
・遊離トリヨードサイロニン
(10)がん検査(腫瘍マーカ)
・CEA
・AFP
・PSA
(11)血球算定検査
・白血球数(WBC)
・赤血球数(RBC)
・ヘモグロビン(Hb)
・ヘマトクリット値(Hct)
・血小板数(PLT)
・網赤血球数(RET)
・血液像(白血球文画)
(12)感染症検査
・HBV
・HCV
・HIV
・梅毒
など

通常の血液検査
・2～10ml採血
・検査項目に応じて複数回採血
・検査装置、検査キットで検査

マイクロ針を用いた微量採血検査
・10μlの採血での検査を計画
・通常の健康診断の検査項目(左の1～7)なら計算上10μlの血液を50倍程度の希釈で測定できる装置がある


ピオリス12i
東京貿易メディカルシステム㈱製
(販売:関東化学)


ドライケム4000
フジフイルム㈱製

市販装置例

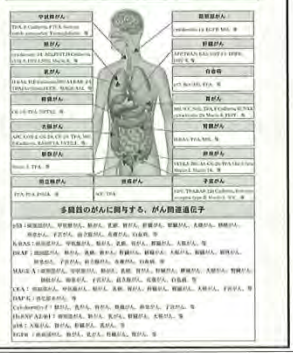
・微量血での検査検証は現在検討中
・血液量が必要な特殊な検査では通常の採血で検査を行う

血液検査でわかる項目(2)

遺伝子検査例

(1)発現遺伝子(mRNA)検査
(2)ゲノム検査
がん、高血圧、糖尿病、メタボリックシンドローム関連など

部位別のがん関連遺伝子

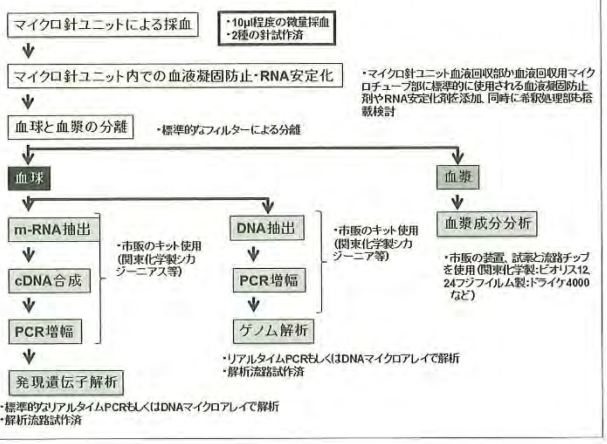




通常の血液検査
・0.2～2ml程度採血
・検査項目に応じて複数回採血
・PCR、RT-PCR、DNAマイクロアレイで解析

マイクロ針を用いた微量採血検査
・10μlの採血(白血球数約50,000個、RNA量は1μg程度)での検査を計画
・痛みがないため採血時の負担が少ない
・mRNAやDNA抽出後RT-PCRやDNAマイクロアレイで解析
・健康モニタリング装置内でマイクロ流路チップを用いて解析

参考資料4. 血液分析のフロー(血液の解析手法は市販の標準方式)



関西イノベーション国際戦略総合特区の取組みについて



大阪府商工労働部バイオ振興課課長補佐※
新性　健次

経　歴
1987.3　関西大学法学部卒業
1987.4　大阪府庁入庁
1999.7　公正取引委員会派遣
2010.4　大阪府商工労働部バイオ振興課課長補佐（現職）

―要　旨―

関西の3府県（京都府、大阪府、兵庫県）及び3政令指定都市（京都市、大阪市、神戸市）は、平成23年12月に「関西イノベーション国際戦略総合特区」の指定を受けた。大学や研究機関、企業や経済団体、行政が一丸となり、関西経済、産業の再生のため府県を越えて取り組んでいる。

関西の強みであるライフサイエンス分野や新エネルギー分野を対象に、研究開発から実用化、産業化のスピードアップを図り、世界に向けて新しいイノベーションを生み出していくための取組みについて説明する。

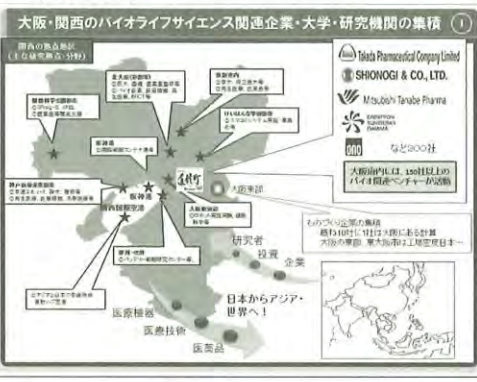
※所属および肩書は、平成25年3月9日当時の名称です。

（スライド1）



只今ご紹介に与りました、大阪府商工労働部バイオ振興課の新性です。本日はこのような発表の機会を頂戴いたしまして、ありがとうございます。それでは、関西イノベーション国際戦略総合特区についてご説明させていただきます。

（スライド2）



まず、大阪・関西のバイオライフサイエンス関連企業・大学・研究機関の集積状況についてですが、右上をご覧いただくとわかりますように、大阪・関西は江戸時代に端を発する大阪道修町を中心として、製薬企業約 300 社が集積しています。左側の地図では、京都大学や大阪大学といったトップレベルの大学、あるいは北大阪の独立行政法人医薬基盤研究所や神戸市の独立行政法人理化学研究所等の研究機関、それから地図の右の方になりますが、医療機器産業の下支えとなる、ものづくり企業の分厚い集積というように、ライフサイエンス関係のポテンシャルの非常に高い圏域となっていることが伺えると思います。

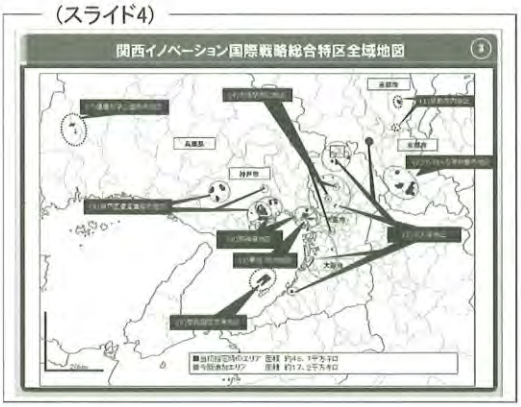
（スライド3）



続きまして、関西イノベーション国際戦略総合特区（関西特区）の概要です。今申しました、「非常に高いポテンシャル」を踏まえつつ、国際競争力の向上を図っていくためには、実用化・市場づくりを目指したイノベーションを次々と創出していく仕組が必要ではないかということで、“イノベーションプラットフォーム”の構築を目指しています。

取り組むべき領域は、本日の対象である「ライフ分野」と、関西はバッテリー生産等で「グリーン分野」が非常に強いこともあり、この 2 つの分野を対象にしています。ライフ分野は、医薬品や医療機器、再生医療などの先端医療技術、それから未病段階から先制的に医療を講じていこうという先制医療をターゲットにしており、およそライフ分野と称される部分は遍くカバーしているかと思います。下段の「2025 年に向けた目標」では、2010 年との対比で、関西の世界シェアを 15 年かけて倍増するという目標を掲げています。

（スライド4）



関西特区の全域地図ですけれども、他の特区と大き

く異なっているのは、2 府 1 県に跨っている非常に広域の特区だということです。右端の(1)京都市内地区から西側の(7)播磨科学公園都市地区という範囲で、都合 9 地区が有機的な連携の下に特区事業を推進しています。それから図中の黒色の表示は、平成 23 年の 12 月当初に指定を受けたエリアで、面積は 48.7km² です。灰色の方が平成 25 年 2 月 15 日に追加的に指定を受けたエリアで、こちらの面積は 17.2km² です。

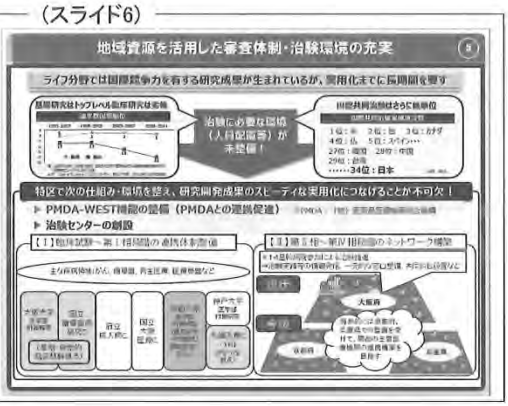
（スライド5）



次は規制緩和等の特例措置の協議状況です。平成 24 年の春と秋にそれぞれ協議を行いましたが、春協議で優先的に協議を行いました 23 項目のうち、国と合意に至り、すでに着手しているものが 4 項目、方向性について合意、条件協議を継続することになっているものが 15 項目です。

秋協議では、さらに 21 項目について協議を行っている状況です。

（スライド6）



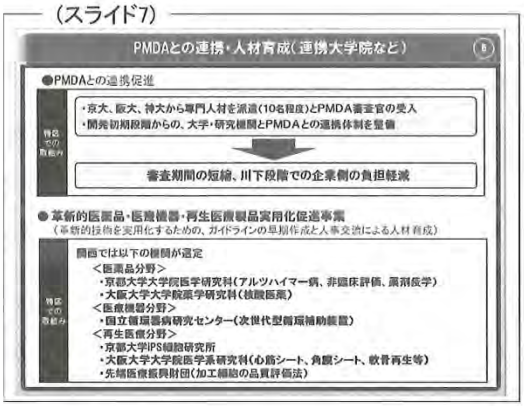
ここからは関西特区の各論になりますが、地域および対象領域も非常に広範に跨っておりますので、この場で全てをご紹介申し上げるのはなかなか難しく、極々触りではありますが、代表的な取組事例だけご紹介させていただきます。

スライドのタイトルで、地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実と謳っていますけれども、これは皆様方に申し上げても釈迦に説法のような話になるのですが、我が国におきましては、基礎研究については世界最高水準でトップレベルにあるのですが、それを臨床研究しようと思いますと、諸外国に比べて劣後してしまいます。また、国際共同治験になると、さらにその傾向が顕著になり、欧米はもとより近隣のアジア諸国にも後塵を拝しているという状況です。私どもは、そうした原因がやはり治験環境が十分整っていないからであると考え、ここをきっちりと整えなければ諸外国に近付くことはなかなか難しいのではないかという認識の下、PMDA-WEST 機能の整備と治験センターの創設を目指しています。

PMDA-WEST 機能の整備について、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）は現在は東京にありますが、その機能の一部を大阪・関西の方に持ってきていただき、薬事戦略相談の充実した開催、現地での調査機能の充実、あるいは開発段階における相談業務の充実等を図れるよう、実現に向けて取り組んでいます。

また、治験センターの創設につきましては、左下記載の医療機関等がそれぞれ強みを活かしながら相互に連携し、ネットワークを組むような形で、地域として総合的に治験を進めていけるような環境整備を進めていきたいと考えています。

（スライド7）



先ほどのスライドで、関西の方にそういった PMDA-

WEST の機能を創設したいと申しましたけれども、これは見方によりますと、なんだまた関西のエゴなのかというようにも受け取られかねませんが、決してそういうことではなく、WEST 機能を整備することが PMDA 自身にとっても非常に有意義なことだと申し上げたいのです。

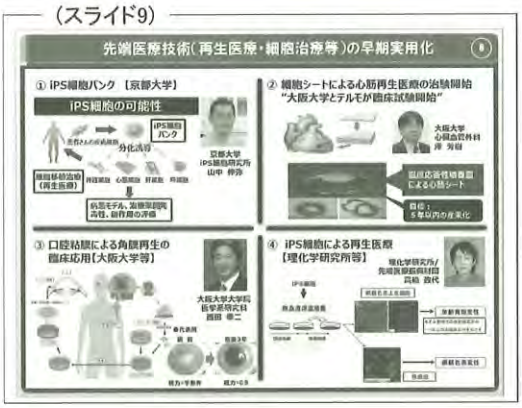
どういうことかと申しますと、上の方にも書いているような、関西の代表的な大学が PMDA と相互に人的な交流を図りながら、PMDA との連携体制を強化していきたいという強い想いがあります。PMDA-WEST として、PMDA の機能を関西に創設することにより、さらにそのような動きに弾みを付けることになります。また、関西は再生医療等を中心として、非常に高い知見がある地域ですので、そういった最先端の知見に接する、PMDA にとっても、よい機会の創出にもなりますので、これは PMDA 自身にとっても非常に意義のあることだということを主張しているのです。

（スライド8）



続きまして、ライフイノベーションを創出する科学技術基盤の状況です。神戸市の京速コンピュータ「京」や、播磨科学公園都市の SPring-8・SACLA のシミュレーション技術等を応用し、革新的な創薬開発等に繋げていきたいと考えています。

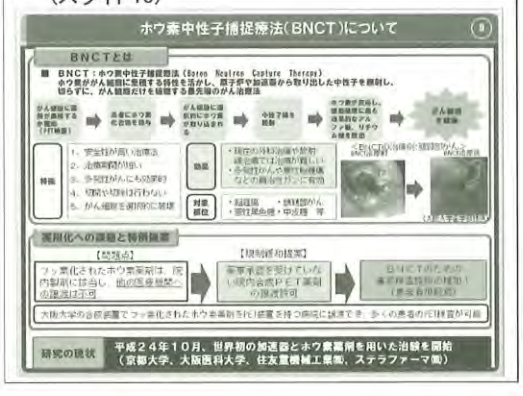
（スライド9）



再生医療・細胞治療等の早期実用化に向けての取組です。昨年の秋に、京都大学の山中教授がノーベル医学・生理学賞を受賞なさいましたけれども、京都大学では iPS 細胞の可能性をさらに拡大すべく、iPS 細胞バンクの立ち上げに向けての取組が進んでいます。同じく iPS 細胞関係で、右下の④に飛びますけれども、独立行政法人理化学研究所では加齢黄斑変性治療に iPS 細胞を用いる形で網膜再生の研究が進んでおり、先日、iPS 細胞を用いる臨床研究として、国内で初めて、国に対して臨床研究開始に向けた申請がなされました。

それから、iPS 細胞ということではありませんが、2 番目の細胞シートによる心筋再生医療、あるいは 3 番目の口腔粘膜を用いた角膜再生といった取組が治験臨床応用で、大阪大学等で並行して進んでいる状況です。

（スライド10）



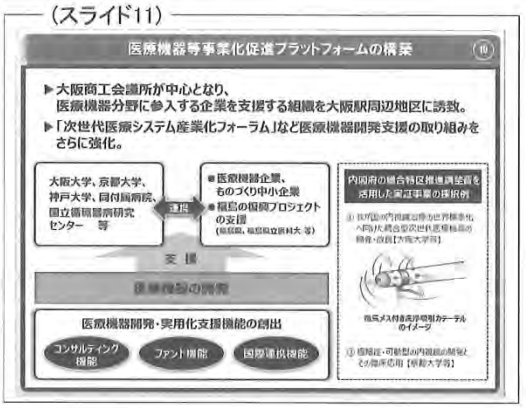
本日は静岡がん会議ですので、がん治療のホウ素中性子捕捉療法（BNCT）についてしっかり勉強してきたのですが、先ほど熊田先生からお話がありましたので、

こちらについての説明は省かせていただきます。それから資料の一部に誤植がありましたので、手直しいただければと思います。左方の定義のところで、「ホウ素ががん細胞に集積する特性を活かし」とありますが、ホウ素にはそのような特性はなく、ホウ素薬剤としてそのような特性を持たせるということですので、ここの部分は当方の不手際ですけれども、手直しいただければと思います。

このBNCT関係で、関西特区では実用化に向けてどのような課題認識を持って特例提案を行っているかについてお話しします。BNCT 治療を行うにあたり、きちんとがん細胞にホウ素薬剤が集積するかどうかを確認する事前検査として、フッ素化されたホウ素薬剤を用いるPET検査を行う必要があります。現在、そのホウ素薬剤を合成するための機器が非常に高額ということで、なかなか隘路（あいろ）になっている状況です。そこをどうするのかについて、「問題点」に、フッ素化されたホウ素薬剤は院内製剤に該当し、他の医療機関への譲渡は不可と書いていますけれども、たとえば合成装置を持っている医療機関で合成されたホウ素薬剤を、PET 検査を行いたいと考えている医療機関に持って行けるようにすれば、そこの部分の隘路の突破口が開けるのではないかという認識の下で国と協議を行い、この部分については一定の条件の下で院内製剤たるホウ素薬剤を他の医療機関へ持って行くことが可能になりました。

それから最下段の「研究の現状」です。熊田先生の講演で、大阪の方だというようなお話が出ましたけれども、正確に申しますと、大阪の南部にある熊取町に京都大学の原子炉実験所があります。そちらに隣接するような形で診療所を構え、平成24年10月に、世界初の加速器とホウ素薬剤を用いた治験が開始されています。関係する機関は京都大学と大阪医科大学、それから民間企業2社という状況です。

（スライド11）



続きまして医療機器開発の関係ですけれども、関西では特に大阪商工会議所がリーダー的な存在となり、医療機器分野に参入する企業を支援する組織として、海外ではアメリカのミネソタ州とも連携し、そちらの支援組織を関西に誘致してくるという動きがあります。それから、産学の学で培われた研究の成果を実際に産の方に繋ぐべく、マッチング的な場として、「次世代医療システム産業化フォーラム」などの取組も行っています。

右下の方ですが、総合特区推進調整費を活用した事例を1つご紹介いたします。大阪大学や京都大学等を中心としたコンソーシアムで、内視鏡の開発等の取組を行っており、そのための実証事業を支援しています。

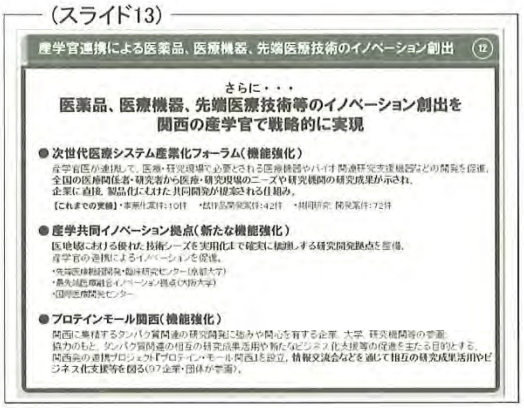
（スライド12）



同じく医療機器開発の関係では、やはり国際特区ということですので、国際市場の開拓のため、海外展開を視野に入れているということの1つの事例をご紹介します。国立循環器病研究センターの取組例ですが、埋め込み補助人工心臓"EVAHEART"を中心とした医療機器について、海外の医療従事者を招き、機器操作方法

のトレーニングを行っていくということを考えています。これにより、医療機器の開発と臨床手技のトレーニングをパッケージ化するような形で、将来的な海外展開に繋げていきたいと考えています。

（スライド13）



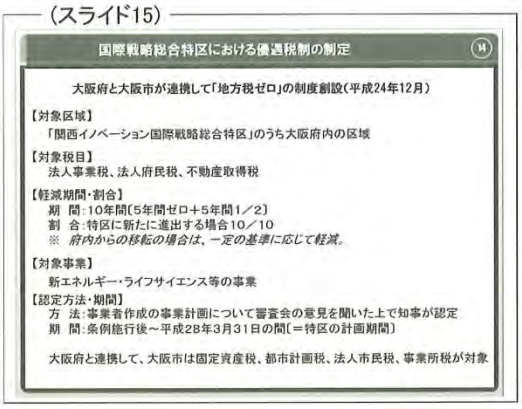
産学官連携による医薬品、医療機器、先端医療技術のイノベーション創出ですけれども、1 番上のところは先ほどもありましたので端折らせていただきます。少し面白い取組ということで、最下段のプロテイン・モール関西では、関西に集積するタンパク質関係の研究等をされている企業や大学が相互に研究の成果をビジネス化するべく、情報交流会などのマッチング的な取組を行っています。

（スライド14）



こちらは本日のテーマではありませんが、関西特区ではグリーンイノベーションの取組も行っているということで、資料を 1 枚差し込んでおりますので、また後ほどご確認いただければと思います。

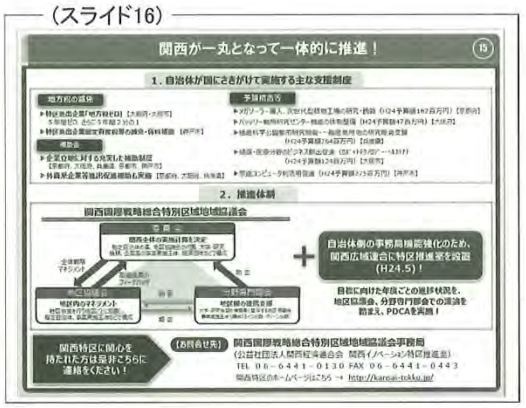
（スライド15）



今朝方の内閣官房様からのご説明で、特区制度の税制のお話がありましたけれども、地域独自の取組をご紹介したいと思います。平成 24 年 12 月にできてまだ間がありませんが、大阪府と大阪市が連携して「地方税ゼロ」の制度を創設しました。対象区域は府と市ですので、当然大阪府内ということになりますけれども、対象税目として、大阪府では法人事業税、法人府民税、不動産取得税に減税措置を講じます。軽減期間は、特区制度そのものは 5 年間ですが、私どもはそこはある意味かなり大英断をしたつもりですけれども、10 年間にしています。条件によりますけれども、その条件を満たすような場合であれば、当初 5 年間は最大ゼロ、引き続く 5 年間については 2 分の 1 軽減という、かなり思い切った措置を講じています。

大阪市の状況については、最下段に書いてありますように、固定資産税、都市計画税、法人市民税、事業所税について軽減措置を講じています。

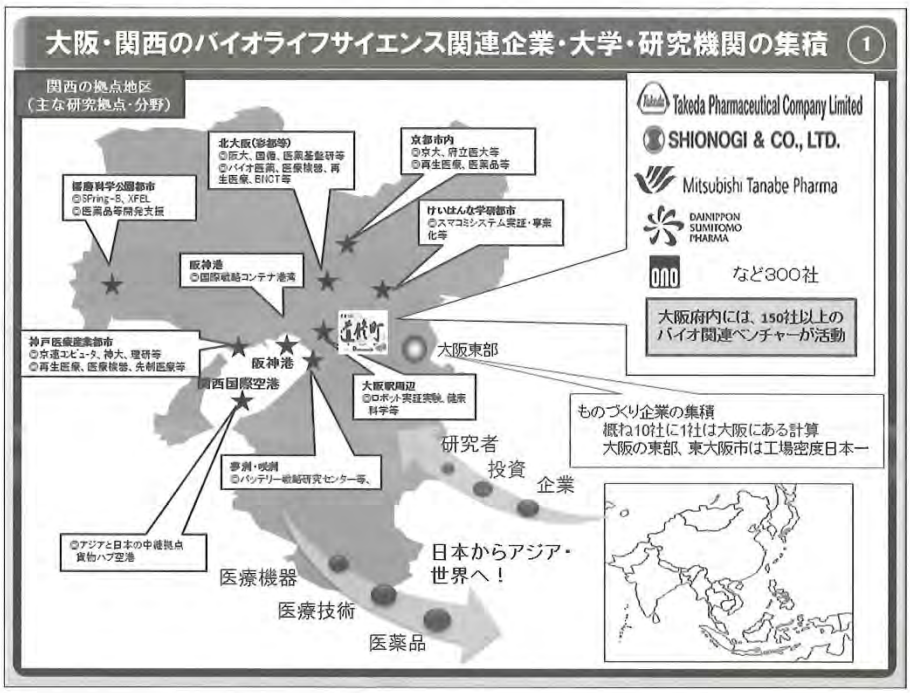
（スライド16）



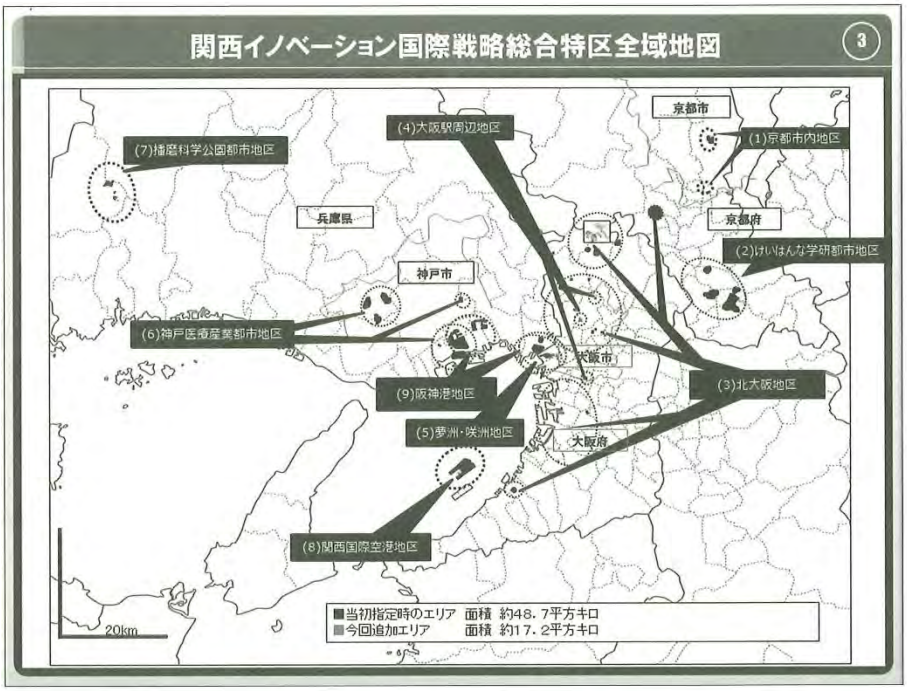
最後になりますが、関西が一丸となって一体的に推

進するために、三角形の例を書いているように、プレーヤーとして産学官といろいろな機関があり、また広域に跨りますが、そういったところをしっかりと束ねるべく、地域協議会の下でそれぞれが連携しながら総合的に取り組んで参ります。今朝方、特区紹介のビデオもありましたけれども、ああいった状況も併せてご確認いただきながら、関西特区の方に関心をお持ちいただければと思っております。以上です。

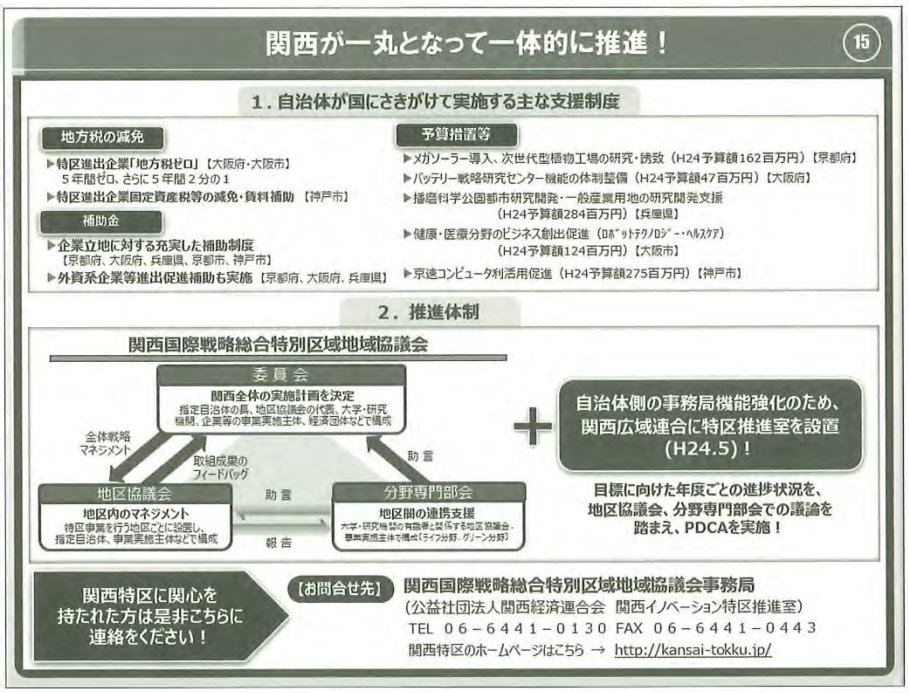
（スライド拡大：スライド 2）



（スライド拡大：スライド 4）



（スライド拡大：スライド 16）



ふじのくに先端医療総合特区



静岡県経済産業部商工業局新産業集積課課長※
小櫻　充久

経　歴

1980	千葉大学人文学部卒業
	静岡県入庁
1996	がんセンター建設準備スタッフ
2003	ファルマバレーセンター企画部長
2007	建設部都市計画室専門監
2010	経済産業部新産業集積課長（現職）

―要　旨―

静岡県は、県東部地域を中心に、地域の産学官金が協働して「ファルマバレープロジェクト」を推進している。医薬品・医療機器製造業のほかこれらの研究拠点が数多く集まるこの地域で、県立静岡がんセンターの開院を契機に「ファルマバレー構想」が策定されてから10年。医看工連携による研究開発、大企業との連携による製品開発、地域企業の医療健康産業への参入が進み、医薬品・医療機器の生産額は平成22年から2年連続日本一となっている。また、平成23年12月には、国から「ふじのくに先端医療総合特区」が認定され、がん医療の発展と地域企業の活性化を目的とした取組が始まっている。

※所属および肩書は、平成25年3月9日当時の名称です。

（スライド1）



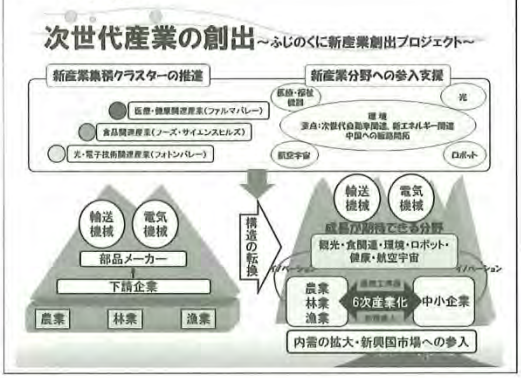
ご紹介いただきました、静岡県経済産業部新産業集積課の小櫻です。私からは、今回のがん会議のホスト地域ということで、本県の取組の紹介をさせていただきます。

（スライド2）



まず最初にショッキングな数字ですが、こちらはまさにこの静岡県の製造業の実態です。リーマンショックの影響もあり、19.4 兆円あった製造品等出荷額が 4 兆円以上も落ちました。この 1～2 年は若干復調傾向にありますけれども、以前の 19 兆円台に戻すことはなかなか至難の業です。この落ち込みの原因は、大半は自動車等の輸送用機械関連や電気機械関係です。

（スライド3）



したがいまして、静岡県の産業政策は、次世代産業をいかに創出していくかに重点を置いています。その中でも新産業集積クラスターとして、本県では 3 つの産業クラスターを推進しています。西部浜松地域の光・電子技術関連のフォトンバレー、中部地域においては機能性食品を中心としたフーズ・サイエンスヒルズというプロジェクト、そして東部地域の医療・健康関連のファルマバレーが、この 10 年間に本県が進めているクラスター政策の取組です。

また、先ほどのリーマンショック後に、地域の中小企業に新しい成長分野へ参入していただけるような支援を始めました。特に環境、次世代自動車や新エネルギー関連、さらには医療・福祉機器、航空宇宙、ロボット、光という分野を重点項目として、新産業の創出に向けて進めているところです。

それらにより、従来の本県の産業構造を、成長が見込まれるような分野も含めて、この図のようなピークをたくさん作る構造に転換していこうと取り組んでいるところです。中でも、医療・健康分野はこの東部を中心に進めているファルマバレーが政策の柱となっています。

（スライド4）



ファルマバレーの 10 年のあゆみについては冒頭で山口総長からお話がありましたとおり、2002 年の静岡がんセンターのオープン以来、県を挙げてプロジェクトの戦略計画を策定し、その計画に沿って進めて参りました。また、国の各関係省庁からもいろいろなプロジェクトの資金、あるいは競争的資金を獲得しながらここまで取り組んで参りました。文部科学省や経済産業省、厚生労働省等々に場面場面でいろいろな施策にご支援をいただき、2011 年には先端医療総合特区の指定をいただきました。

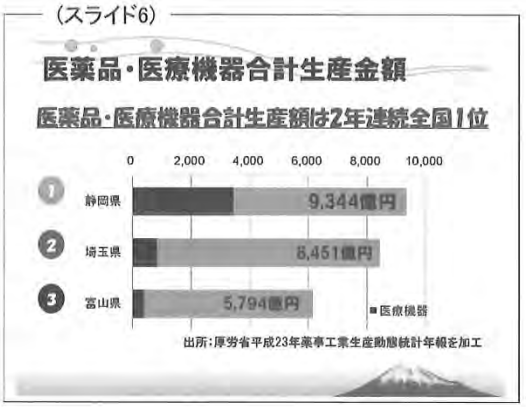
（スライド5）



ファルマバレープロジェクトについて、まずはものづくりについての取組をご紹介します。このファルマバレーの基本理念は、ベッドサイドのニーズに応える研究開発、そしてものづくりということで、この 10 年間ですでに 50 件以上の製品化を成し遂げています。

この製品化に至るまでの手法が 3 つほどあります。1 つは、基礎研究の成果を製品開発に繋げる「トランスレーショナルリサーチ」で、これは 1 番典型的な例です。このような手法からも製品が生まれていますし、患者や医療者のための「ニッチ技術の開発」も推進しています。実はこの 2 つ目のニッチの分野がこの地域の中小企業が 1 番参画しやすいということで、この中からもいろいろな製品を生み出しています。3 つ目は、大手の企業を中心にですが、静岡がんセンターと企業が連携して「新機種開発」をしていくという手法です。

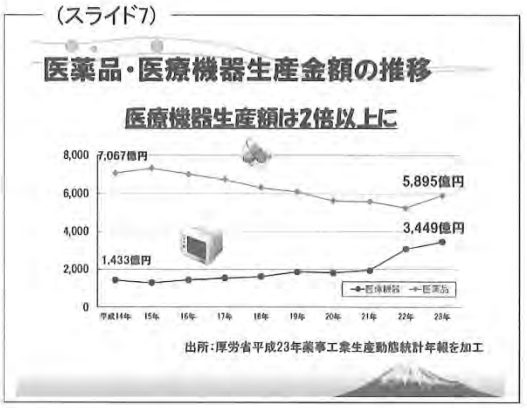
（スライド6）



このような手法を使い、この 10 年間、ものづくりについての取組を進めてきたわけです。その中でも特に医薬品・医療機器の生産がどのような状況になっているかについては冒頭の知事のご挨拶にありましたとおりです。

こちらは平成 23 年の薬事工業生産動態統計ですけれども、黒が医療機器、グレーが医薬品で、合計で 9,344 億円となり、平成 22 年から 2 年連続で全国 1 位になっています。

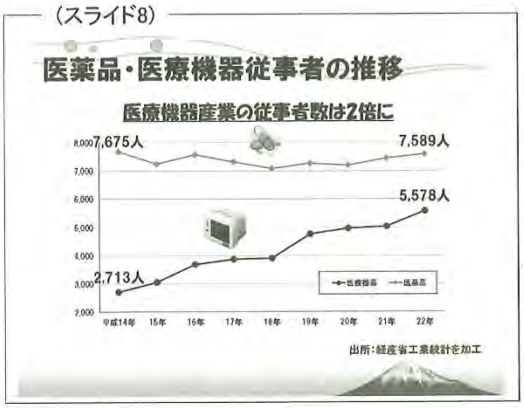
（スライド7）



もう少し中身を分析すると、この 10 年間の生産金額

の推移は、医薬品については、ファルマバレープロジェクトが始まった平成 14 年から、残念ながらこの 10 年間は横這いと言うよりも、若干下降傾向になっています。下の線の医療機器については、平成 14 年に比べて倍以上の伸びになっており、特にこの 2～3 年は非常に良い成長ぶりを発揮しています。

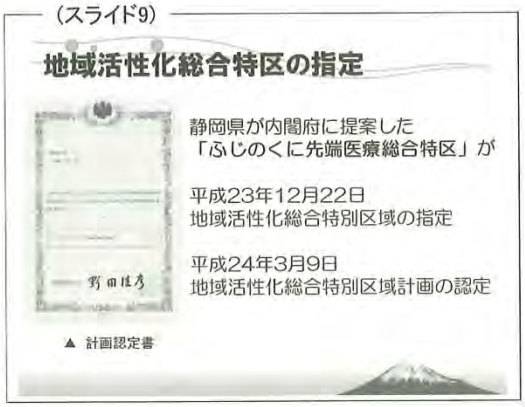
（スライド8）



こちらは雇用面の推移です。上の医薬品についてはほぼ横這いという状況ですけれども、医療機器についてはこの 10 年間で 2 倍以上の 3,000 人近くの雇用を伸ばしているという実態です。

なお、生産額も雇用人数も県の合計ですけれども、企業の集積や生産の動態を見ますと、生産も雇用もこの東部地域が県全体の約 7 割から 8 割を占めていますので、東部地域でほぼこの数字の大半を占めていると言ってもよいかと思います。

（スライド9）



こうした状況の中で、静岡県が内閣府に提案した「ふじのくに先端医療総合特区」が平成 23 年 12 月に地域活性化総合特別区域として指定され、平成 24 年 3 月には地域活性化総合特別区域計画が認定されました。

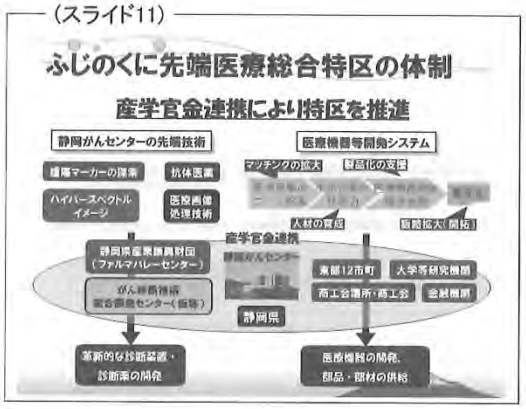
（スライド10）



右上に地図がありますが、まさに富士山を囲んだ静岡県東部の 12 市町がこの特区の対象区域となっています。実はこの 10 年間のファルマバレーの取組において、この 12 市町には財政的なご負担やご援助もいただいておりますし、中にはこのファルマバレーセンターにマンパワーの支援ということで職員を派遣していただいたりと、まさに県と周辺の地域の協働として取り組んできました。

期間は平成 27 年までの 5 年間で、がん医療の飛躍的発展、そして医療産業クラスター形成による地域企業の活性化と雇用創出を目指しています。経済効果として 2,200 億円、雇用創出が 5,000 人という大きな目標を立てていますが、この 10 年間のファルマバレーのプロジェクトの目標を総合特区制度を活用することによって、さらに前倒しで加速化して達成させることがこの特区の取組です。

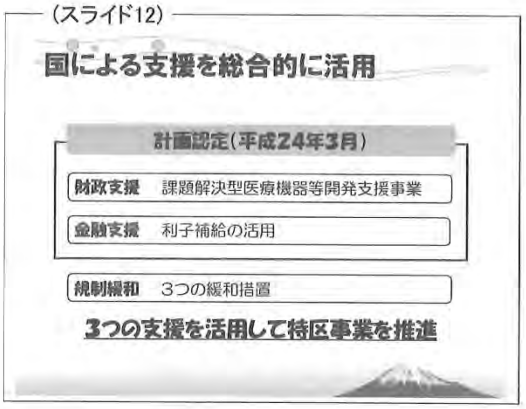
（スライド11）



この地域のポテンシャルと言うか、ファルマバレーの地域資源をご紹介します。静岡がんセンターには非常に強みとなる 4 つの先端技術があります。左側の腫瘍マーカーの探索、抗体医薬、ハイパースペクトルイメージ、そして医療画像の処理技術です。この静岡がんセンターが取り組んでいる 4 つの基盤技術を活用し、革新的な診断装置・診断薬、そして創薬に繋げていこうとしています。

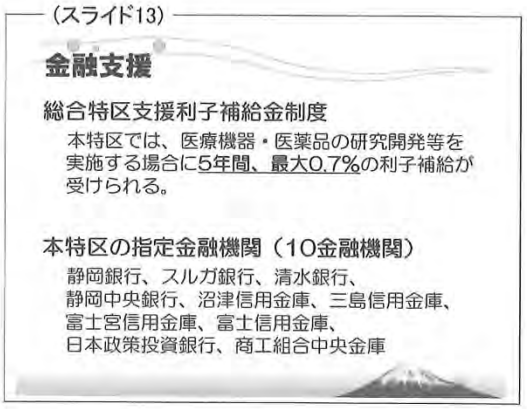
医療機器開発についても、地域企業を支えるスキームができあがっています。医療現場のニーズの収集から中小企業の技術力向上のための人材育成、そして製品化への支援、さらにその先には臨床試験への支援など、ファルマバレーセンターが製品化、販路拡大まで一貫したサポートを担っています。この実行部隊を引っ張り、まさにこのスキームを作り上げたのが、このセッションの座長の植田所長です。現在 30 数名のスタッフが県内の地域企業や大学研究機関、また県内外の関係機関との様々なマッチングやネットワークづくりに取り組んでいます。産学官に金融機関を入れた、産学官金の連携により、この特区事業を進めています。

（スライド12）



国による支援で、平成 24 年 3 月に計画認定を受けたのは財政支援と金融支援です。財政支援は経済産業省から課題解決型医療機器等開発支援事業をいただいておりますし、金融支援としては利子補給制度の活用です。もう 1 つは規制緩和という、この 3 つの支援を活用して、現在事業を推進しています。この中身について少しご説明をいたします。

（スライド13）



まず金融支援については総合特区支援利子補給金制度により、5 年間で最大 0.7%の利子補給が受けられるのですが、こちらは地域の金融機関を中心に 10 の金融機関が国から指定を受けています。

（スライド14）

金融支援（24年度実績）

融資案件・・・１１件
融資総額・・・5.3億円

＜実行された融資の内容＞
・新たな医療機器の研究開発
・治療用器具の製品改良に伴う設備増設
・医療機器の新規製造に係る新工場取得
・医療機器の改良に伴う新たな部品生産に係る設備の増設

現在、融資案件として 11 件の融資が成立しています。融資総額は 5.3 億円と非常に小さいのですが、この 11 件はほとんどが地元の中小企業で、1 件あたりの融資額も 5,000 万円程度です。実はこの 11 件の融資を成立させるためには、地域の金融機関のご協力、ご参画が非常に大きかったと言われています。当然、ファルマバレープロジェクトも産学官の連携により 10 年間進めてきたのですが、総合特区というステージになりまして、まさに金融機関との連携が本格化し、＜実行された融資の内容＞にありますとおり、新たな医療機器の研究開発や治療用器具の製品改良に伴う設備の増設、あるいは工場の新増設などを含めた案件を、金融機関が地域の企業を回り、いろいろなニーズを拾い上げて融資の実行まで持ってきました。これは今後のファルマバレーの取組の中で、金融機関等を絡めて地域企業の掘り起こしをし、サポートしていくという、新たな体制の強化に繋がったと言えると思います。

（スライド15）

財政支援

- 平成23年度に「経産省課題解決型医療機器等開発支援事業」により1億円の予算を獲得
  ⇒地域企業の医療機器等開発促進と医療現場の課題解決を図る
- 平成24年度も国に約４億円の事業を提案・協議中

財政支援については、平成 23 年度の予算として、経済産業省課題解決型医療機器等開発支援事業の補助金 1 億円を獲得しました。また、平成 24 年度分として約 4 億円の事業費を、同じ課題解決型の支援事業について提案・協議をしているところです。

（スライド16）

財政支援（24年度実施内容①）

テーマ	ハイパースペクトル技術を応用した皮膚がん等診断支援システムの開発
参加者	早稲田大学、㈱ヒューマン・エンジニアリング、大場機工㈱、三鷹光器㈱、静岡がんセンター
研究内容	皮膚メラノーマ、爪部メラノーマ、消化器がん診断支援装置の開発等
効果	医師の主観に依存しない客観性・定量性のある診断、低侵襲な診断



▲皮膚がん診断装置

※下線は特区内の企業

こちらは平成 23 年度予算で財政支援を獲得して、現在、平成 24 年度に実施している事業内容です。1 つはこの静岡がんセンターの皮膚科と早稲田大学理工学部との共同研究から発生したもので、皮膚がんの診断装置の開発を進めています。この開発には地元の企業、それから東京の企業も含めて取り組んでいるところです。

（スライド17）

財政支援（24年度実施内容②）

テーマ	高生体適合性（カスタムメイド）インプラントの研究開発
参加者	東海部品工業㈱、産総研、日本人工関節研究所、玉名中央病院
研究内容	カスタムメイドインプラントの量産技術の開発、専用手術器具の開発等
効果	生体適合性が良好で患者の体型に合ったインプラントの提供



▲インプラントと専用手術器具

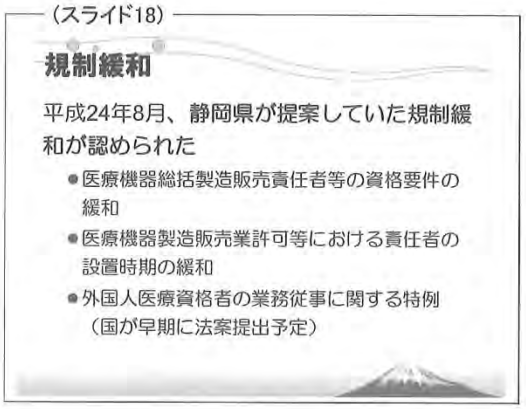
※下線は特区内の企業

2つ目は、生体適合性の高いカスタムメイドのインプラントの研究開発で、参加者は地元企業の東海部品工業株式会社を中心としたグループです。東海部品工業株式会社は、ファルマバレープロジェクトをスタートした 10 年前から新たに医療分野へチャレンジした企業で、元々は自動車部品、ねじの製造企業でした。そこから医

療分野へ進出され、薬事法の医療機器製造販売業の許可を取得し、製品の製造承認も取るという、まさにこのファルマバレープロジェクトの地域企業にとってはモデル的な企業で、大変活発な取組を進めていらっしゃいます。このような案件について国からご支援をいただいています。

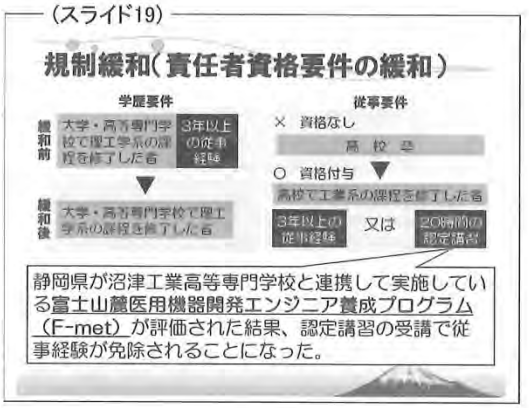
なお、このファルマバレープロジェクトの地域企業の医療機器開発の取組については、県も単独の予算で支援をさせていただいておりますけれども、何分、予算規模も限度があり、数百万円から 1,000 万円、2,000 万円ぐらいの開発規模のものについて積極的に支援しています。数千万円とか億円単位になりますと、やはり国の支援をいただこうということで、この辺りの案件やテーマの取りまとめについては、まず最初にファルマバレーセンターがいろいろな可能性や市場の調査、医療現場のニーズ調査等をしっかり行った上で、試作というところからスタートして案件を取りまとめ、国に申請していくというシステムができています。

（スライド18）



規制緩和については、平成 24 年 8 月に、薬事法の医療機器製造業に係る医療機器総括製造販売責任者等の資格要件の緩和等の 3 つの項目が認められました。また引き続き、追加的な提案についても、地域の企業から意見を伺いながら検討しているところです。

（スライド19）



特にこの責任者資格要件の緩和については、学歴要件において、大学・高等専門学校で理工学系の課程を修了した者に関しては従事経験がなくなりました。さらに高卒の方についても、3 年以上の従事経験、または 20 時間以上の認定講習によって認められることになりました。これにつきましてはファルマバレー地域で沼津工業高等専門学校と連携して実施している、富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）という、実習から実際に医療現場に入って勉強をすることも含めて、2 年間で 373 時間という非常に中身の濃い人材育成をしていることが認められて、このような形の緩和に至りました。

（スライド20）



今後の拠点の整備については、山口総長からお話がありましたとおり、静岡がんセンターに隣接する、廃校になった県立高校の跡地が 4 ヘクタールほどありますので、こちらを活用して、がんの診断技術統合開発センター（仮称）を建設し、インキュベーション、共同研究、人材育成などの機能を導入し、静岡がんセンターと一体とな

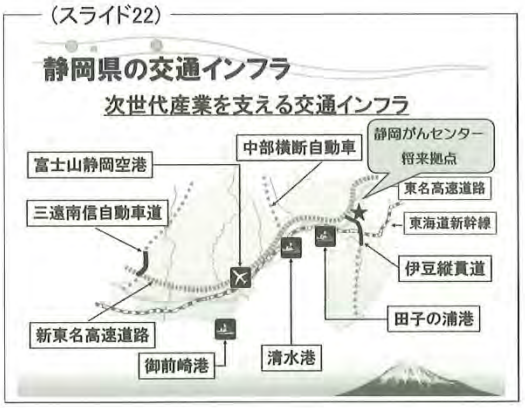
った、ファルマバレープロジェクトにおける研究開発から製品化、人材育成までの拠点を形成していきたいと考えています。

（スライド21）



これは先ほどの山口総長のご説明と同じものです。

（スライド22）



最後になりますが、こちらは現在、静岡県の強みである交通インフラです。平成21年に空港ができ、さらに平成24年には新東名高速道路が静岡県内でオープンしましたので、県内外からのアクセスが非常に容易になりました。県内外のいろいろなクラスターや特区の対象地域とさらに連携を進めていきたいと考えています。

（スライド23）



そうした中で、本県では総合特区第3次指定に申請をし、内陸フロンティアの特区が指定を受けました。この内容については時間の都合で詳しくは申し上げられませんが、今回の東日本大震災もあり、いろいろな意味で内陸部の開発と、都市部あるいは内陸部のリノベーションも含めて、企業誘致や産業集積を図ろうということで総合特区に指定されたところです。

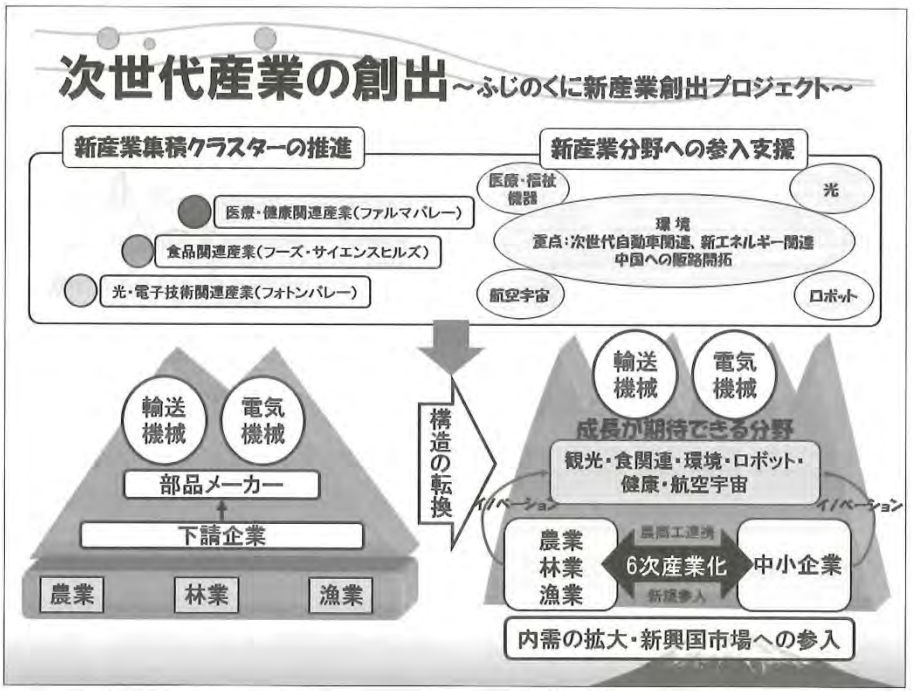
実はこの先端医療総合特区の申請前にも、地域企業の皆様からは土地利用に関する規制緩和の要望、あるいは企業誘致に関するいろいろな事業提案がたくさんありました。ですので、この土地利用関係や企業誘致については、県が進める内陸フロンティア構想の中でぜひ実現していきたいということで、今後、この先端医療総合特区と内陸フロンティアの特区をしっかりと融合、連携させて、地域企業や地域の自治体の皆様のご要望に応えていきたいと考えています。

（スライド24）

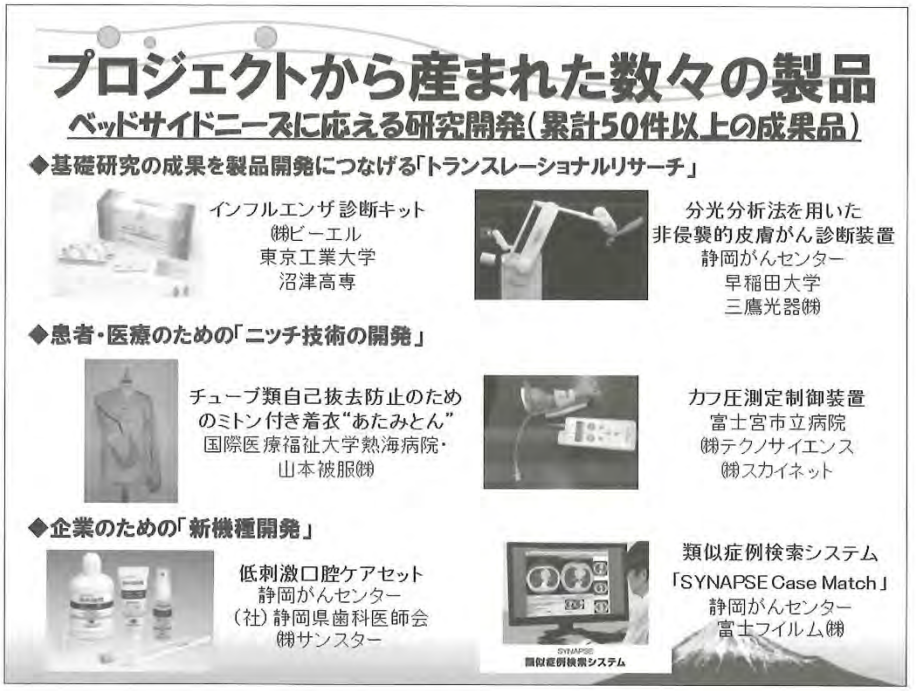


以上です。ご清聴どうもありがとうございました。

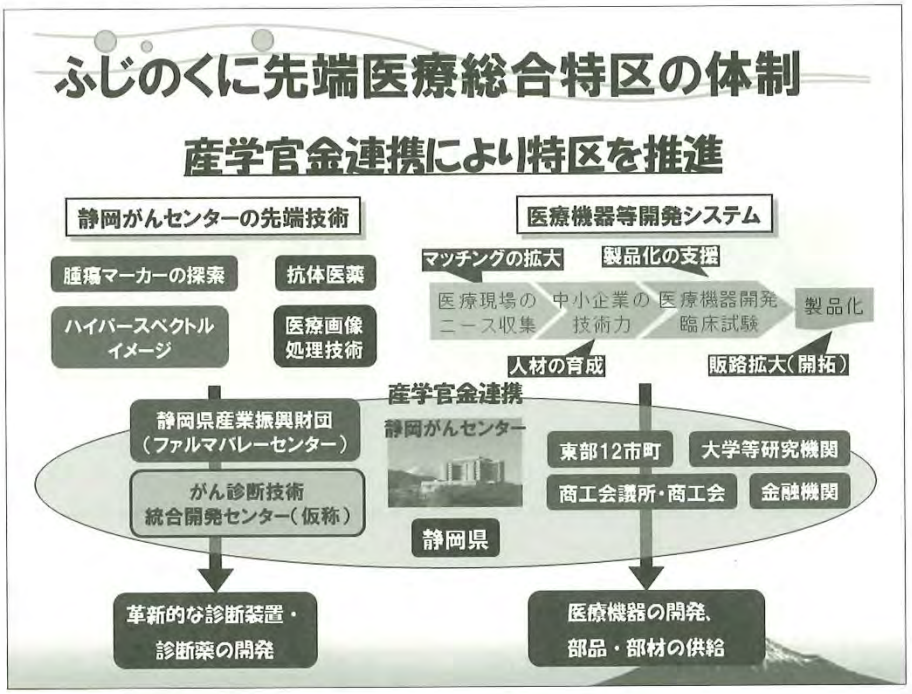
（スライド拡大：スライド 3）



（スライド拡大：スライド 5）



（スライド拡大：スライド 11）



東九州メディカルバレー構想特区の取組について



宮崎県商工観光労働部工業支援課課長
田中　保通

経　歴

1982　東京大学法学部卒業
1982.4　宮崎県入庁
2006　米国国務省 IVL プログラム参加
2010.4　県民政策部副参事兼総合政策課課長補佐
2012.4　商工観光労働部工業支援課長

―要　旨―

宮崎県と大分県に広がる東九州地域は、人工腎臓、アフェレシス製品など、血液・血管に関する医療機器産業の一大集積地となっている。両県では、この集積を活かし、医療機器産業の一層の集積と地域活性化、医療分野でのアジアへの貢献を目指し、東九州メディカルバレー構想に取り組んでおり、地域活性化総合特区の第1次指定を受けている。構想の「研究開発」「医療機器産業」「人材育成」「血液・血管医療」の4つの拠点づくりについて紹介する。

（スライド1）



宮崎県工業支援課長の田中と申します。宮崎・大分両県で進めております、東九州メディカルバレー構想についてご説明させていただきます。

宮崎県と言えば、地鶏やマンゴーといった農業県だとか、今 WBC が開催中ですけれども、侍ジャパンの合宿地といったイメージがあるかもしれません。また、大分県も別府や湯布院など、温泉県と言っていたのではないかと思われる方がいらっしゃるかもしれませんけれども、実はメディカル産業も結構あるのです。

（スライド2）

◆東九州メディカルバレー構想(H22.10.25策定)

1 構想の目的

宮崎県から大分県に広がる東九州地域において、血液や血管に関する医療を中心に、産学官が連携を深め、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域活性化と、医療の分野でアジアに貢献する地域を目指す。

2 東九州地域のポテンシャル

東九州地域における医療機器産業は、血液や血管に関する医療機器を製造する企業が集積しているという特徴がある。

特に、人工腎臓をはじめ血液回路、血管用カテーテルなどの製品シェアは日本一、さらにアフェレシス（血液浄化）製品は世界一のシェアを誇るなど、血液や血管に関する医療機器の世界的な生産・開発拠点となっており、関連する部材を製造する地場企業も数多く存在している。

また、宮崎県で部品を生産し、大分県で最終加工及び出荷を行っている製品もあり、医療機器生産金額は両県合わせて1,274億円(※)となっている。

（※平成23年薬事工業生産動態統計年報より）

それも血液や血管に関する機器に特化しているということが、この地域の大きな特徴です。東九州メディカルバレー構想はこれらの集積を中心に、産学官の連携を深めることによりさらに医療機器産業の集積を図り、地域経済の活性化と医療の分野でアジアに貢献する地域を目指して、平成 22 年に策定されました。まだこの分野では新参者で、この静岡県、あるいは関西や三重県に比べますと、まだまだステージは初期の段階ですけれども、現在取組を加速化させているところです。

東九州地域のポテンシャルとしては、人工腎臓、血液回路、血管用カテーテルなどの製品シェアでは日本一の製品があり、アフェレシス（血液浄化）医療関係では世界一のシェアを誇る製品もあります。こういった血液や血管関係は医療機器の世界的な生産・開発拠点となっており、関連する部材を作っている地場企業も数多く存在しています。また宮崎県で部品を作り、それを大分県に持って行って最終組立てをするという製品もかなりありまして、両県を合わせた医療機器の生産金額は 1,274 億円となり、全国で第３位の水準となっています。

（スライド3）

◆東九州地域の血液・血管関連機器の集積状況

<生産拠点>

企業名	工場名	所在地	製造品目（国内No1 / 世界No1 / 世界No4）
旭化成メディカル(株)	人工腎臓工場	大分市	人工腎臓
	アフェレシス工場		血液浄化器
	セパセル工場		白血球除去フィルター
	プラノバ工場		ウイルス除去フィルター
	プラノバ工場	延岡市	ウイルス除去フィルター
	岡富工場		人工腎臓＋透析用中空糸
	EV工場		透析用中空糸
	恒富工場		
川澄化学工業(株)	三重工場	豊後大野市	透析用血液回路
	弥生工場	佐伯市	輸液・輸血キット（血液バッグ 日本No1）
	佐伯工場		
	野津工場（川澄プラテック㈱）	臼杵市	人工心肺回路
東郷メディキット(株)	日向工場	日向市	カテーテル、留置針（日本No1）
	日向第二工場		

<人工腎臓(ダイアライザー)>　<血液バッグ>　<留置針>



こちらが主な企業の状況です。人工腎臓や白血球除去フィルター、ウィルス除去フィルターなどを作っている旭化成メディカル株式会社、透析用血液回路や血液バッグなどを作っている川澄化学工業株式会社、血管用カテーテルや留置針を作っている東郷メディキット株式会社という、それぞれ日本一、もしくは世界一の存在感ある製品を作っている企業がこの地域に集積しています。

（スライド4）

◆医療機器生産額の状況

都道府県名		生産金額 23年	生産金額 22年	対前年増減 増減額	対前年増減 比	構成割合（対全国） 23年	構成割合（対全国） 22年
		百万円	百万円	百万円	%	%	%
	全 国	1,808,476	1,713,439	95,037	5.5	100.00	100.00
1	静 岡	344,864	306,905	37,959	12.4	19.07	17.91
2	栃 木	164,655	162,911	1,745	1.1	9.10	9.51
3	東 京	114,422	120,365	-5,943	-4.9	6.33	7.02
4	大 分	112,083	118,168	-6,085	-5.1	6.20	6.90
5	福 島	97,639	91,128	6,511	7.1	5.40	5.32
	～						
26	宮 崎	15,356	14,392	965	6.7	0.85	0.84

（平成23年薬事工業生産動態統計年報：最終製品出荷額ベース）

こちらは医療機器生産額の状況です。これは最終製品出荷額ベースの数字で、もちろん静岡県には全く及びませんが、大分県が第 4 位、宮崎県が第 26 位となっています。「やっぱり宮崎県ってあまり大したことないじゃん」と思われるかもしれませんが、先ほど申し上げましたように、宮崎県で部品を作り、それを大分県で最終組立てをするという製品がかなりあり、そちらが大分県の方に計上されていることもあり、統計的にはこのようになっています。両県を合計して 1,274 億円というのは、東京都を上回る水準となっています。

（スライド5）

◆東九州地域の拠点



主な拠点ですけれども、先ほどの企業の他に大学の存在が非常に大きいところです。宮崎県では、まず宮崎大学は元々獣医系が強い宮崎大学と宮崎医科大学が合併したのですが、現在、医学と獣医学が連携した産業動物教育研究センターを作っており、動物実験等が今後活用されることになります。また、宮崎県北部の九州保健福祉大学は全国トップクラスの医療機器トレーニング施設を保有しています。

大分県には西日本で唯一の治験中核病院を有する大分大学や、アジアを始め、世界各国から多数の留学生が在籍している立命館アジア太平洋大学のような特徴ある大学があり、この東九州メディカルバレー構想の取組に大変なご協力、また、大きな役割を果していただいています。

（スライド6）

3 東九州メディカルバレー構想の取組（４つの拠点づくり）

◆研究開発の拠点づくり
●産学官連携による研究開発の推進や研究開発環境の整備などを行う。
【具体的取組】：新たな医療機器の研究開発を目的とした寄附講座の設置
宮崎大学「血液・血管先端医療学講座」、大分大学「臨床医工学講座」

◆医療機器産業の拠点づくり
●地場企業に対する支援や企業誘致の推進を行う。
【具体的取組】：医療機器産業への新規参入、取引拡大のための研究会活動
（専任コーディネーターの配置、薬事法セミナー、展示会出展、病院現場見学会 等）
宮崎県「医療機器産業研究会」（68会員）
大分県「医療産業新規参入研究会」（81会員）

◆医療技術人材育成の拠点づくり
●国内外の医療技術に係る人材の育成を行う。
【具体的取組】：アジアの医療技術者の研修受入に向けた体制づくり

◆血液・血管に関する医療拠点づくり
●中核的医療機関の拠点化と医療機関ネットワークの構築を行う。
【具体的取組】：医療情報ネットワークの可能性調査実施

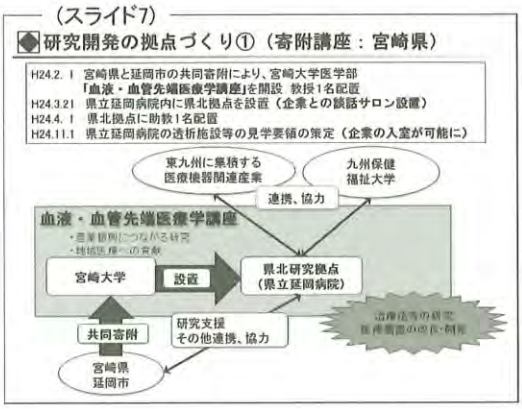
東九州メディカルバレー構想として、こちらの 4 つの拠点づくりに取り組んでいます。1 つ目は研究開発の拠点づくりで、産学官連携による研究開発の推進や研究開発環境の整備などを行っています。具体的には新たな医療機器の研究開発を目的として、宮崎大学と大分大学それぞれに、県や市、企業で寄附講座を設けており、担当教授を配置して、医療機器の研究開発に取り組んでいます。

2 つ目は医療機器産業の拠点づくりとして、医療機器分野への新規参入を目指す地場産業への支援や企業誘致の推進を行っています。具体的には宮崎県に「医療機器産業研究会」、大分県に「医療産業新規参入研究会」を設け、薬事法に関するセミナーや展示会出展、病院現場見学会等をそれぞれ専任のコーディネーターを配置し、進めています。

3 つ目は医療技術人材育成の拠点づくりです。特にアジアの医療技術人材をこの東九州地域でトレーニングし、それを今後の日本製医療機器の海外展開にも繋げていこうということで進めつつあります。これはまた後ほど詳しくご説明いたします。

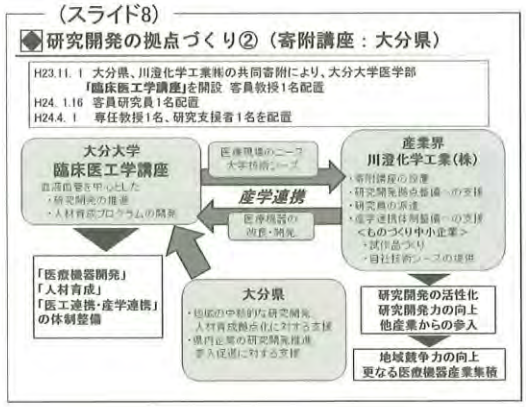
最後は血液・血管に関する医療拠点づくりということで、中核的医療機関の拠点化とネットワークの構築を行っています。

（スライド7）



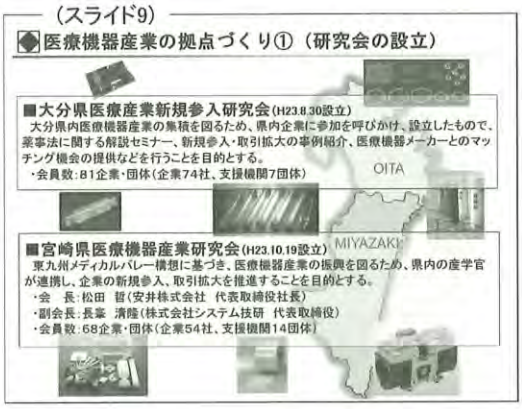
それぞれを補足して説明しますと、まずこちらは研究開発の拠点づくりにおける寄附講座ですけれども、宮崎県の場合は、宮崎県と延岡市で宮崎大学に3,000万円の寄附を行い、「血液・血管先端医療学講座」を開設し、宮崎県北部の県立延岡病院に県北研究拠点を設けました。教授1名と助教1名、補助員1名を配置し、ここを企業と医療現場との談話サロンという形で、企業の方がドクターといろいろお話ができる拠点にしています。また実際に病院内を見学できる仕組みを作っています。現在、こちらを拠点に医療機器の開発に取り組み始めているところです。

（スライド8）



大分県も同様に、大分県と川澄化学工業株式会社の5,000万円の共同寄附で、大分大学に「臨床医工学講座」を開設し、専任教授や研究支援者等を配置して、研究開発を進めています。

（スライド9）



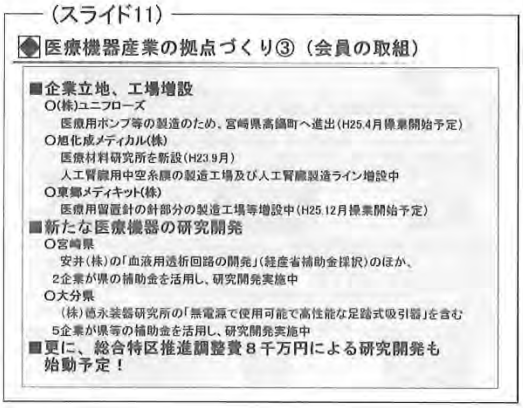
医療機器産業の拠点づくりでは、宮崎・大分両県にこちらのような研究会を設置しています。大分県は81会員、宮崎県は1件増えまして69会員となっています。特に最近では医療分野に関する関心が高まっており、これまで自動車部品、あるいは電子部品を作っていた企業の研究会への加入が進んでいるところです。

（スライド10）



研究会の活動は、やはり薬事法が非常にハードルが高いということもあり、薬事法に関するセミナーや医療機器製造現場の見学会、それから、何を作っていいのかわからないということが参入を目指す企業の大きな課題となっていますので、医療現場のニーズを捉えるために、病院施設見学会や現場ニーズ探索会を実施しています。宮崎大学も大分大学も非常に協力的で、たとえば救命救急センターやNICU（新生児集中治療管理室）の先生方からこういった機器があると助かるというようなお話をいただいています。そこから実際にビジネスに繋がるような動きも出てきている状況です。

（スライド11）

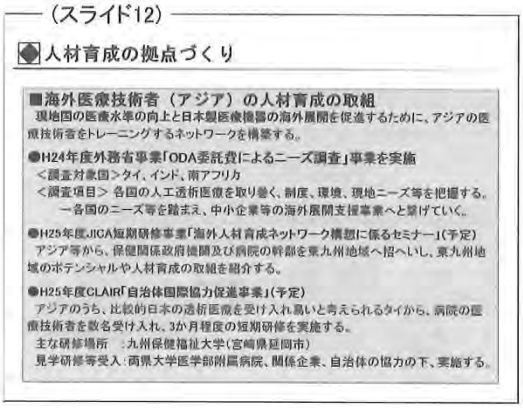


主な動きですけれども、企業立地の方も進み、宮崎県の企業立地補助金も医療分野を重点分野として割増を行っていますが、この度、医療用ポンプ等を製造される、株式会社ユニフローズが宮崎県高鍋町へ進出することが決まりました。また、宮崎・大分両県にあります旭化成メディカル株式会社では医療材料研究所を宮崎県で新設した他、大分県・宮崎県のそれぞれの製造ライン増設等を行っています。また、東郷メディキット株式会社は、これまで関東地方の外部企業に委託していた医療用留置針の針先部分を自社製造するために、宮崎県の工場を増設されています。

地場企業に関しても、宮崎県の企業は経済産業省の課題解決型事業等の補助金をいただき、カセット型の血液用透析回路の開発などを行っておりますし、県の補助金を活用して、2 企業が研究開発を行っています。大分県も 5 企業が県負担の補助金を使って研究開発を行っているという状況です。

またこの度、総合特区推進調整費を宮崎県と大分県でそれぞれ認めていただき、こちらの研究開発も本格的に始動する予定です。

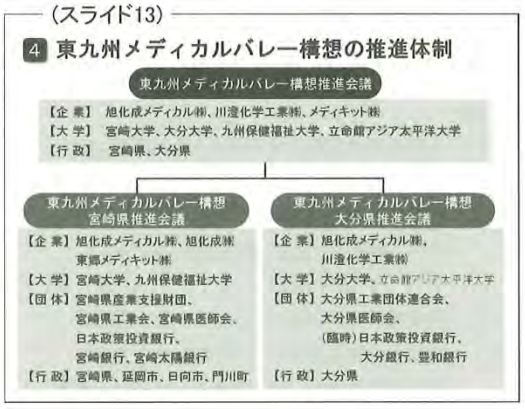
（スライド12）



人材育成の拠点づくりに関して、海外の医療技術者の人材育成についてはすでに動き始めており、今年度（平成 24 年度）は外務省の ODA 委託費（政府開発援助海外経済協力事業委託費）による「ニーズ調査」事業で、タイやインド、そして南アフリカの、主に人工透析関係の医療の実態や現場のニーズ、医療保険制度等について調査をして参りました。来年度（平成 25 年度）は JICA（独立行政法人国際協力機構）の事業を使い、まずアジアから保健関係の政府高官や病院幹部を招き、東九州地域の研究開発の実態等を紹介するなど、本格的な人材育成の仕組みに繋げていこうと思っています。

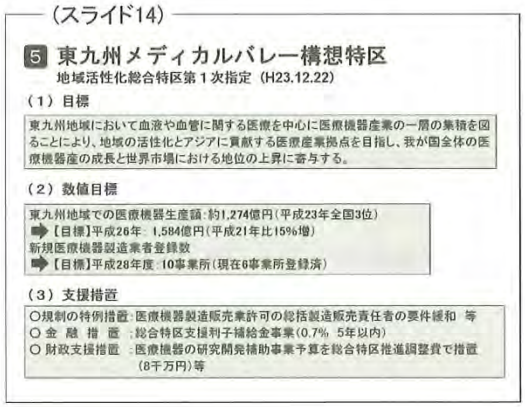
実際の研修としては、来年度（平成 25 年度）に CLAIR（財団法人自治体国際化協会）の事業を使い、比較的日本の透析医療が受け入れられ易いと考えられるタイから医療技術者を 4 名程度、九州保健福祉大学を中心に大分県とも連携しながら、各 3 ヶ月間の短期研修の受け入れをしたいと思っています。こうした短期の研修を行い、課題等を把握することにより、本格的な海外の医療人材の育成に繋げていきたいと考えています。

（スライド13）



東九州メディカルバレー構想の推進体制は 2 県で進めておりますので、両県の産学官での構想推進会議、また各県ではそれぞれ関係する団体を含めた推進会議を設けています。

（スライド14）

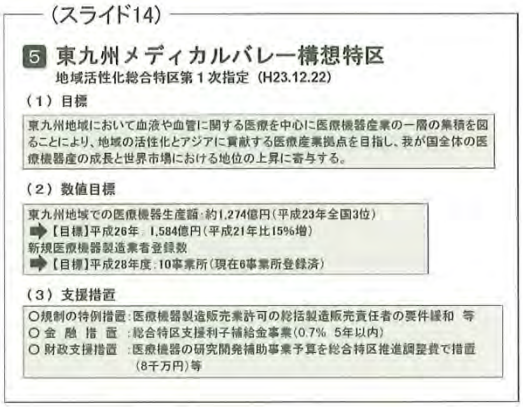


東九州メディカルバレー構想特区は地域活性化総合特区第 1 次指定を受けています。数値目標は、医療機器の生産額を 5 年間で 15%増、また、新たに医療機器の製造業に登録される企業を 5 年間で 10 社としておりますが、すでに製造業者登録は 6 事業所が登録を済ませています。

支援措置は、医療機器製造販売業の人的要件緩和等の規制の特例措置、あるいは総合特区支援利子補給金事業の金融措置、さらには医療機器の研究開発補助事業予算を総合特区推進調整費での適用等を受けています。

なお、午前中の辻本補佐の講演の中で、規制緩和で現行制度で可能なものが結構あるという話がありましたが、私どもの特区の提案でもそういうものがありました。ただこれは事前にはなかなか判断が難しいところがあり、私どもの提案した案件についても、当初は、厚生労働省の担当者はかなりネガティブでしたけれども、協議を重ねていくにつれ、現行制度での解釈を明確化することで認められたということがあります。やはり実際に協議をしてみなければわからないところがありますので、こういったこともご理解いただければと思います。

（スライド14）



それから、フォーラムや構想推進大会を宮崎・大分両県で実施し、特区の PR 等に努めています。宮崎・大分両県が取り組む構想はまだ始まったばかりですけれども、当地静岡県を始め、全国の皆様方と連携を深めながら取組を加速化させていきたいと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

「みえライフイノベーション総合特区」について



三重県健康福祉部薬務感染症対策課副参事兼副課長※
髙村　康

経　歴

1981.3　名城大学大学院薬学専攻科（修士課程）終了
　　製薬企業入社
1983.4　三重県庁入庁
　　本庁、保健所で薬事、食品衛生、メディカルバレー業務等に従事
2007.4　薬務食品室副室長（メディカルバレー担当）
2009.4　薬務食品室副室長（元薬務感染症対策課）
　　副参事兼副課長（メディカルバレー担当）（現職）

－要　旨－

平成 24 年 7 月 25 日に国から指定を受けた地域活性化総合特区「みえライフイノベーション総合特区」では、三重県が平成 14 年度から取り組んでいる医療・健康・福祉産業の創出と集積を図る「みえメディカルバレー構想」の推進により構築された産学官民連携体制を基盤に、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（治療、投薬、検査等）を統合した「統合型医療情報データベース」（30 万人規模）を構築するとともに、研究開発支援拠点「みえライフイノベーション推進センター（MieLIP）」を県内 7 箇所に設置する。

本データベースや MieLIP の活用、規制緩和策などにより、国内外の企業等による画期的な医薬品、医療機器等の創出、企業や研究機関の県内への立地促進、雇用拡大などを図り、県内企業・大学等の活性化や県内経済を活性化していく。

本日は、本特区の進捗状況と将来展望について紹介する。

※所属および肩書は、平成 25 年 3 月 9 日当時の名称です。

（スライド1）

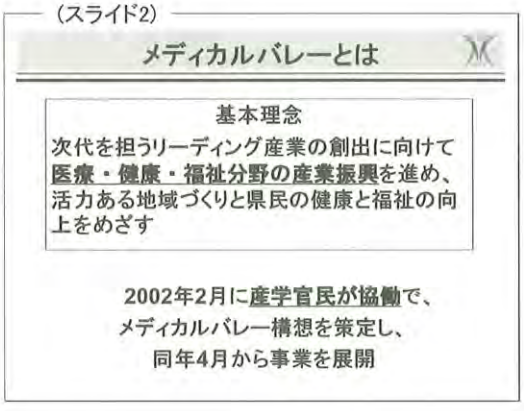


皆様こんにちは。三重県健康福祉部薬務感染症対策課の高村です。本日は静岡がん会議にお招きいただき、ありがとうございます。私の方からは、三重県の取組、みえライフイノベーション総合特区について簡単にご紹介させていただきたいと思います。

まず、私どもの総合特区は第2次指定ということで、平成24年7月25日に指定されました。その後すぐに利子補給制度を活用するという特区計画を申請し、平成24年11月30日に認定を受けています。ちなみに、第2次指定では我々が初めての計画認定と聞いています。

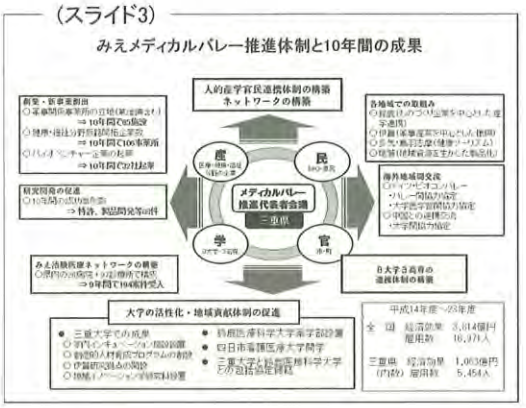
私どもは、三重大学病院、鈴鹿医療科学大学、それから三重県の伊賀地域は、三重大学の研究拠点を持っていますので、これらが中心になり、みえライフイノベーション総合特区を進めています。

（スライド2）



静岡県のファルマバレーと同様に、三重県ではメディカルバレーという形で、2002年2月に産学官民の協働でメディカルバレー構想を策定し、同年4月から事業を展開して、ちょうど丸11年を迎えました。基本理念は、「次代を担うリーディング産業の創出に向けて医療・健康・福祉分野の産業振興を進め、活力ある地域づくりと県民の健康と福祉の向上をめざす」となっています。よく勘違いされるのは、私どもの部署が健康福祉部の所属ですので、健康や医療の政策をしていくところかと思われるのですが、そうではなく、医療・健康・福祉分野の産業振興を進めているところです。

（スライド3）



ちょうど11年が経過し、メディカルバレーの取組の中でいろいろな形の成果が出ています。1枚にまとめていますが、産学官民の連携体制が強固なものになったことをはじめ、その他にもメディカルバレーの取組の多くの成果が生まれています。

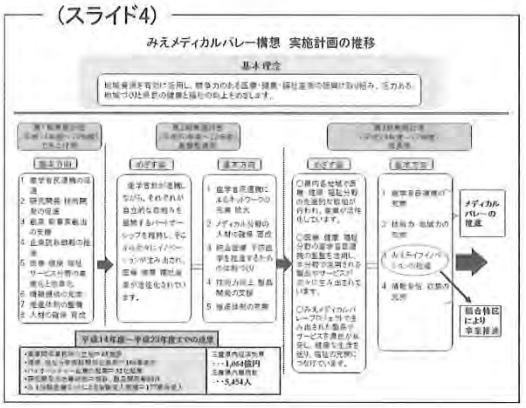
たとえば、創業・新事業創出や研究開発の促進については、産業界においてもいろいろな取組がありました。製品開発や販路開拓、そしてこの取組の中で特許もかなり生まれました。

それから、グレーのところが県内の大学の取組です。大学にもこの10年間で非常に積極的な取組をしていただきました。全国的にも反響が高いのはみえ治験医療ネットワークの構築で、現在、県内の123の医療機関が参加して治験を受け入れる体制を構築しており、かなり実績も上げています。三重県の場合は国立大学が三重大学のみですので、三重大学がかなり中心的な役割を果しています。その他の医療系大学として、私立の鈴鹿医療科学大学にも近年は非常にこの分野で力を発揮していただいたりと、このような大学独自の取組もどんどん進んできました。

各地域での取組みや海外地域間交流などをご覧いただくとわかりますように、実は大学や県だけではなく、

地域の市・町もそれぞれの地域での様々な取組を進めています。このように、この 10 年で産学官民が連携した取組が培われてきました。

（スライド4）



こちらにメディカルバレー構想の歩みをまとめていますが、第 1 期実施計画が平成 14 年度から 6 年間、第 2 期が 3 年間、現在は平成 24 年度からちょうど第 3 期の実施計画に入っているところです。経済効果や雇用数も出していますが、平成 14 年度から平成 23 年度の 10 年で大きな成果を出していることを見ていただけると思います。

この第 3 期実施計画の中ではライフイノベーションの推進に重点を置いています。メディカルバレーについては第 3 期ということで、今までの取組はどんどん進めていきますが、ライフイノベーションの推進では、平成 23 年度辺りからまず医療機器の開発支援事業を本格的に県の事業として実施し、平成 24 年度からは地域資源を活かした医薬品の開発にも力を入れて進めています。

県の事業として、まずそういう先導的な事業を行っています。また、国の総合特区制度を使い、さらにこのライフイノベーションを推進していくという位置付けにしています。

（スライド5）

総合特区とは

- 成長戦略実現のための突破口
- 先駆的取組を行う実現可能性の高い区域に国と地域の政策資源を集中
- 国際戦略総合特区と**地域活性化総合特区**
- 特例措置・支援措置
  - （1）規制の特例措置
  - （2）税制上の支援措置
  - （3）財政上の支援措置
  - （4）金融上の支援措置

詳細は内閣府のホームページを参照してください
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/index.html

（スライド6）

総合特区のこれまでの流れ

H22. 6.18	総合特区制度が「新成長戦略」に位置付け
H22.12.24	総合特区制度関連を含む平成23年度予算 政府案の決定
H23. 6.22	総合特別区域法成立（29日公布）
H23. 8.1	総合特別区域法施行，総合特別区域法施行令施行，総合特別区域法施行規則施行
H23. 8.15	総合特別区域基本方針の決定・公表
H23. 8.15	総合特区に係る指定申請の受付開始
	毎年９月末、３月末指定申請締め切り
H23.12.22	第一次指定
H24. 7.25	第二次指定（みえライフイノベーション総合特区）
H25. 2.15	第三次指定

（スライド7）



ここのところは先ほどからもご説明がありましたので、飛ばさせていただきます。

（スライド8）

みえライフイノベーション総合特区とは

平成24年7月25日に指定された「みえライフイノベーション総合特区」では、三重県で平成14年度から取り組んでいる「みえメディカルバレー」の推進で構築された産学官民の連携体制を基盤に、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、電子カルテを活用した病院・診療所間の患者診療情報の共有システム、CT・MRI・PET等の画像情報読影システムや乳がん健診情報などを統合した「統合型医療情報データベース」等を構築します。

このデータベースと研究開発コーディネート機能等を備えた「みえライフイノベーション推進センター（MieLIPセントラル、三重大学内に設置）」及び地域の特性を生かした産業創出を支援する6つのMieLIP地域拠点の設置と、企業が医療・健康・福祉分野に参入しやすい規制緩和策などにより、国内外の企業や大学、研究機関が三重県内で医薬品や医療機器等の研究開発を行う環境を整備します。

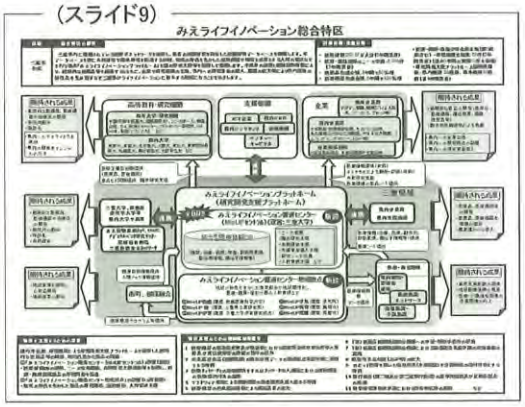
今後は、**画期的な医薬品や医療機器等の創出などに伴う県内企業・大学等の活性化や県外企業・研究機関等の県内への立地が促進され、その結果、県内経済の活性化や雇用の拡大につながるとともに三重県がライフイノベーションに寄与する地域になることをめざすものです。**

さらに、県民への最先端医療や高度な医療サービスが提供できる地域となる可能性もあります。

みえライフイノベーション総合特区の特徴は、メディカルバレーで培われた産学官民の連携を基盤に、「統合型医療情報データベース」という、患者の診療情報などの様々な情報を集めて 1 つのデータベースを構築するという試みが 1 つと、もう 1 つは、そのデータベースを活用しながら、いろいろな形で研究開発を支援できる体制を作ることです。

その中心になるのが MieLIP（みえライフイノベーション推進センター）で、まず三重大学内に設置し、セントラルの機能を持たせます。それから県内の 6 箇所に MieLIP の地域拠点を設け、総合特区の中で合計 7 つの拠点を整備しながら、どんどん画期的な医薬品や医療機器を創出していくような地域を目指しています。

（スライド9）

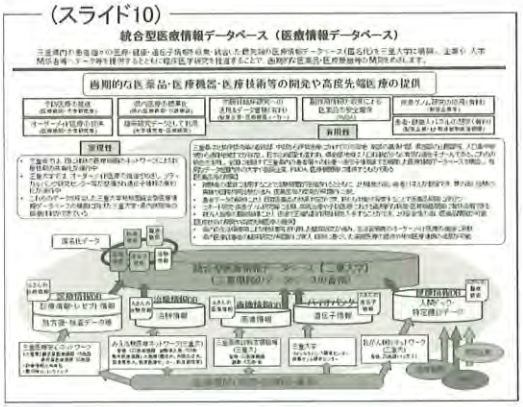


少しここは小さい字で書いてありますので、見辛いと思いますが、統合型医療情報データベースをコーディネートしながら活用する機能を備えた MieLIP セントラルと、地域の特性を活かした産業振興のために設けられた 6 つの拠点が中心となり、三重県内でこれらの拠点を活用しながらいろいろな取組をすることによって、様々な分野でのアウトプットが期待されます。

さらに、三重県内だけに留まらず、県外や海外への展開ということで、すでに県の取組でも海外連携は非常に積極的にしていますので、海外にもこの拠点を上手く使ってもらうような連携の体制を取り、地域活性化総合特区でありながらもグローバルな展開を目指していこうと考えています。

この特区実現のため、私どもも合計で 20 の規制緩和等の措置の要求をしています。

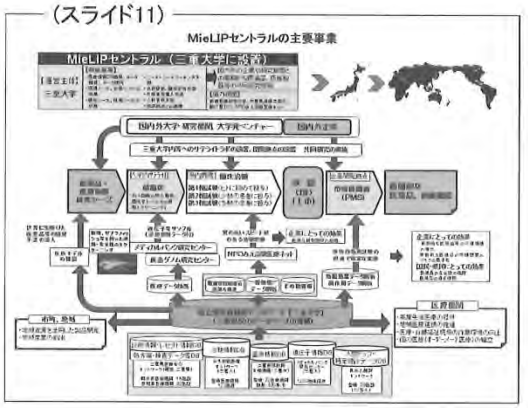
（スライド10）



「統合型医療情報データベースはできるのですか？」とよく聞かれます。全国初と私どもは言っていますが、すでにメディカルバレーで培われた基盤で医療系のネットワークがかなりの分野で進んでいます。たとえば、診療情報の共有ができる医療連携のネットワークについては、先ほど広島県より ID-Link のお話がありましたが、実はその ID-Link を活用した県内の医療機関のネットワークがすでにできあがっています。現在開示できるものが 16 病院あり、平成 25 年度中には 28 病院ぐらいまで広がります。また、閲覧できる医療機関は 90 件と書いてありますが、現在では 100 件を超えています。

それ以外では、たとえば治験や画像診断、ティシューバンクのようなバイオバンク、それから健康情報のネットワークなどがすでにできあがり、稼動しています。ただこれはバラバラに動いていますので、これをうまく名寄せして匿名化することにより、大きなデータベースにしていこうと考えています。実現性や有用性についてはこちらに書いてありますので、お手元の配布資料をご覧ください。

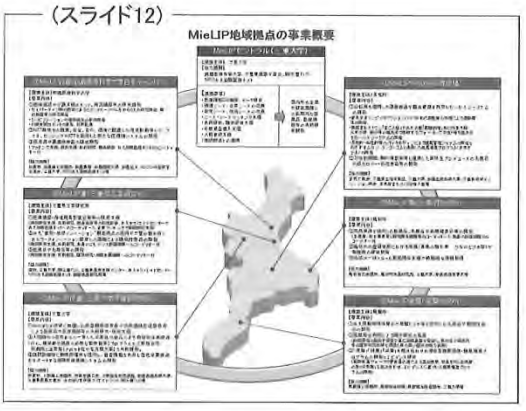
（スライド11）



こちらに医薬品を開発する時のステージが書いてあるのですが、最初に医薬品の素となるシーズがあります。シーズの探索から始まり、前臨床動物実験、それから人体への臨床治験という項目を経て、国の承認を得ます。国の承認を得た後でも、メーカーさんはそれら医薬品や医療機器の市販後調査が義務付けられています。このそれぞれのステージにおいて、統合型医療情報データベースを活用してもらうことができるというように見ていただけると、いかにこの統合型医療情報データベースが有用かがわかっていただけるかと思います。

これらの情報は患者さんの同意を得た上で活用させてもらうことになります。製薬メーカーがこのデータを非常に必要としているのですが、データを一度に大量に集めることがなかなか難しいということもあり、我々の取組に大変期待されているところでもあります。

（スライド12）



こちらが MieLIP 地域拠点です。三重県はちょうど名古屋と大阪に挟まれており、中部圏に入ったり近畿圏に入ったりいろいろな分け方があります。南北に非常に長く、東に伊勢湾、南に太平洋があります。三重県の北部地域は名古屋に近いということもあり、鈴鹿は本田技研工業株式会社のお膝元です。また、隣の愛知県のトヨタ自動車株式会社の影響が非常に強く、自動車産業が強いところです。しかし、先ほどもお話がありましたように、リーマンショック以来、新しい産業に取り組んでいかなければならないという強い想いの企業が集積しており、この分野の企業が医療機器の分野へ進出したいということで、私どもはそれをサポートしながら医療機器の開発を進めていく形で事業を展開しています。ですから、この鈴鹿地域はものづくり系が中心となったところです。

それから津や伊賀ですが、伊賀は三重大学の研究拠点がありますので、大学のポテンシャルを活かすものです。南部には多気、鳥羽、尾鷲に拠点があります。多気は高校生レストランで有名になった相可高校のあるところです。彼ら学生は非常に熱心ですし、この地域は地域資源を上手く活用したいろいろな取組をしていますので、特区でもそれを進めていこうとしています。鳥羽は真珠の故郷ですし、海藻も非常に豊富だということで、天然資源を活用したもの、尾鷲は和歌山、三重、奈良と続く熊野古道がありますので、そういう自然を上手く活かした取組をするなど、それぞれ非常に特色ある取組の事業内容を目指しています。

（スライド13）



こちらは鈴鹿医療科学大学で行われた合同行事の写真ですが、平成 24 年 10 月 19 日に、鈴鹿にロボットスーツ HAL の拠点が開設されました。左が、若いですけれども三重県知事の鈴木英敬です。右から 2 人目が HAL を開発した山海教授です。HAL の拠点は鈴鹿医療科学大学の中に作りましたが、左から 2 人目が鈴鹿医療科学大学の理事長、右が鈴鹿市の副市長で、4 者

が開設式で握手をしているところです。このような取組が徐々に始まっています。

（スライド14）

みえメディカルバレーフォーラム（平成25年1月30日）

「医療・福祉分野におけるロボット活用の国際比較と今後の可能性」





パナソニックヘルスケア株式会社
院内ロボットストラテジックビジネスユニット
室長　北野　幸彦　氏

豊田通商株式会社
ライフスタイル部
課長　丸山　直広　氏

本田技研工業株式会社
日本営業部　販売部　福祉事業室　技術連絡担当
主任技師　伊藤　寿弘　氏

（進行役）
伊賀市立上野総合市民病院コーディネーター
名古屋大学大学院　医学系研究科
保健情報分析センター株式会社　　代表取締役　江藤　喜明　氏

こちらは伊賀の取組で、メディカルバレーフォーラムを平成25年1月に開催しました。

（スライド15）

評価指標及び数値目標（5年間累計）

1. 統合型医療情報データベース：30万人分
2. 医療・福祉現場ニーズ収集：　2,000件
3. 薬事関係生産金額　　医薬品生産金額：　50%増
   医療機器生産金額：100%増
4. 研究開発支援プラットホーム活用機関：
   県内50機関及び県外30機関
5. 医療・健康・福祉分野企業及び研究機関の立地：50件

まとめですけれども、総合特区の数値目標は、統合型医療情報データベースを30万人分、医療・福祉現場ニーズを2,000件集めることです。それから薬事関係の生産金額として、医薬品を 50%、医療機器は 100%増を目指します。研究開発支援プラットホーム、MieLIPを県内50機関、県外については30機関に活用していただき、医療・健康・福祉分野の企業や研究機関の立地を5年間で50件誘導しようという形になっています。

（スライド16）

みえライフイノベーション総合特区で期待される効果

- 画期的な医薬品、医療機器、健康サービス等の開発が飛躍的に進みます。
- ものづくり企業の本分野への参入が容易となり、医療・健康・福祉産業が活性化します。
- 県内企業をはじめ、国内、海外からの参入・立地が促進されます。その結果、税収増、雇用増が見込まれます

経済効果

- ５年後の経済効果…1,914億円（うち県内651.3億円）
- ５年後新たな雇用…9,051人　（うち県内2,419人）

このような目標を持ちながら様々な活性化をしていくために、総合特区による経済効果についてもこのような形で算出しています。

（スライド17）

規制の特例措置の提案（1）

新規参入企業支援/事業環境整備
- ➢医療機器の製造販売業における総括製造販売責任者等の資格要件の緩和
- ➢製造業における責任技術者の設置要件の緩和
- ➢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
- ➢医薬品、医療機器等の製造販売承認申請の優先審査の実施
- ➢機能性食品、健康器具等の効能効果等の表示・広告の特例
- ➢ロボット技術を用いた福祉用具（介護機器）の介護保険の給付対象とする特例

研究開発促進支援
- ➢未承認医薬品・医療機器の臨床研究データを製造販売承認申請に活用を認める特例
- ➢治験ネットワーク窓口との一元契約による治験ネットワーク参加医療機関との個別契約行為の免除
- ➢科学研究費助成事業等における総合特区枠の創出

こちらには私どもが規制緩和等で挙げているものを列挙しました。

（スライド18）

規制の特例措置の提案（2）

サービス産業支援
- 旅行業者（第二種及び第三種）の基準資産額及び営業保証金の減免
- 第三種旅行業者の業務の範囲拡大（隣接市町村から県内全域へ）の特例

税制特例・金融支援
- 法人税の特例（法人税率の減免又は一定期間免除）
  - ※ 減収する地方税分に対する交付税措置を含みます
- 償却資産に対する固定資産税を免税化する市町への交付税措置の特例
- 研究開発税制の特例
- 日本政策金融公庫による融資期間等の特例

財政的支援
- サービス産業強化事業費補助金の特例
- 地域新成長産業創出促進事業費補助金の特例
- 地域産学官連携科学技術振興事業費補助金の特例

すでにこの中の幾つかは協議をしており、財政的な支援も幾つかあります。

（スライド19）

研究開発支援プラットホーム　MieLIP（Mie Life Innovation Promotion Center）



総合特区の指定を受けて半年余りですが、残念ながら、まだ国の財政的支援をいただいておりません。現在、一生懸命協議している最中ですので、近々何とかならないかなと思っています。国の財政支援を要求しているのがこのデータベースの構築のところと７つの拠点の整備です。

（スライド20）

みえライフイノベーション総合特区の概要、期待される効果等

概　要

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（健診、治療、投薬、検査、診療画像、調剤情報、遺伝子情報等）を統合した「統合型医療情報データベース」を核に、研究開発コーディネート機能等を備えた「みえライフイノベーション推進センター（MieLIP、三重大学内に設置）」及び地域の特性を生かした産業創出を支援するための MieLIP 地域拠点を設置し、県内で医薬品や医療機器等の研究開発を行う環境を醸成します。

拠点の活用と規制緩和などにより、画期的な医薬品や医療機器等の創出、企業や研究機関の県内への立地促進、雇用の拡大などにより、県内企業・大学等の活性化や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。

期待される効果

（県内の効果）○５年後の経済効果…651億円　（全国の効果）○５年後の経済効果…1,914億円
○５年後の新たな雇用…2,419人　○５年後の新たな雇用…9,051人

評価指標・数値目標

1. 医療情報DB：30万人分（5年間累計）
2. 医療福祉機器のニーズ収集：2000件（5年間累計）
3. 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
4. 医療・健康・福祉分野企業立地（第2創業含む）・研究機関立地数：50件（5年間累計）（過去5年間の実績5件を倍増）
5. 研究開発支援プラットホーム活用機関数：県内50機関、県外30機関（5年間累計）

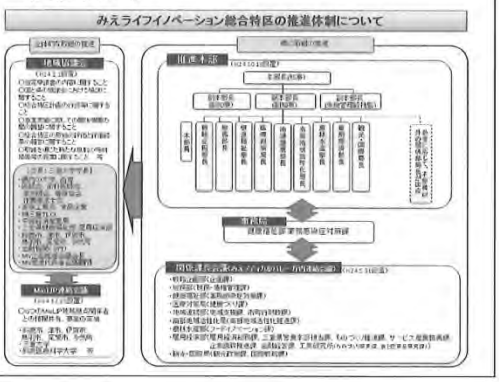
地域協議会参画団体

（自治体関係者）　三重県、津市、鈴鹿市、松阪市、鳥羽市、伊賀市、多気町
（団体、民間企業等）　公益社団法人三重県医師会、公益社団法人三重県歯科医師会、社団法人三重県薬剤師会、公益社団法人三重県看護協会、一般社団法人　三重県作業療法士会　三重県薬事工業会、食品企業　金融機関８行
（大学、研究機関等）　三重大学、鈴鹿医療科学大学等　県内８大学３高専　等

こちらは、みえライフイノベーション総合特区の概要と、期待される効果等の内容をまとめたものです。

（スライド21）

みえライフイノベーション総合特区の推進体制について



県庁内にこの総合特区を推進するための組織を作りました。

（スライド22）

みえライフイノベーション総合特区地域協議会（H24.2.1 設置）

協議事項
- ○指定申請書の内容に関すること
- ○国と県の協議会における協議に関すること
- ○総合特区計画の作成等に関すること
- ○事業実施に際しての関係機関の間の調整に関すること
- ○総合特区の取組の評価と評価結果の報告に関すること
- ○取組を通じた新たな規制の特例措置等の提案に関すること　等

構成メンバー
- 県内の大学、高専
- 医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、作業療法士会
- 薬事工業会、食品企業
- 経三重TLO
- 中部経済産業局
- 三重県健康福祉部、雇用経済部
- 鈴鹿市、津市、伊賀市、鳥羽市、尾鷲市、多気町
- 金融機関（8行）
- MV企画推進会議会長
- MV推進代表者会議顧問



総合特区で必要な地域協議会については、元々メデ

ィカルバレーの取組で産学官民の連携という形で同様の組織がありましたので、そちらを土台にし、関係する市・町、それから８つの金融機関が入ったメンバーで地域協議会を行っています。

（スライド23）



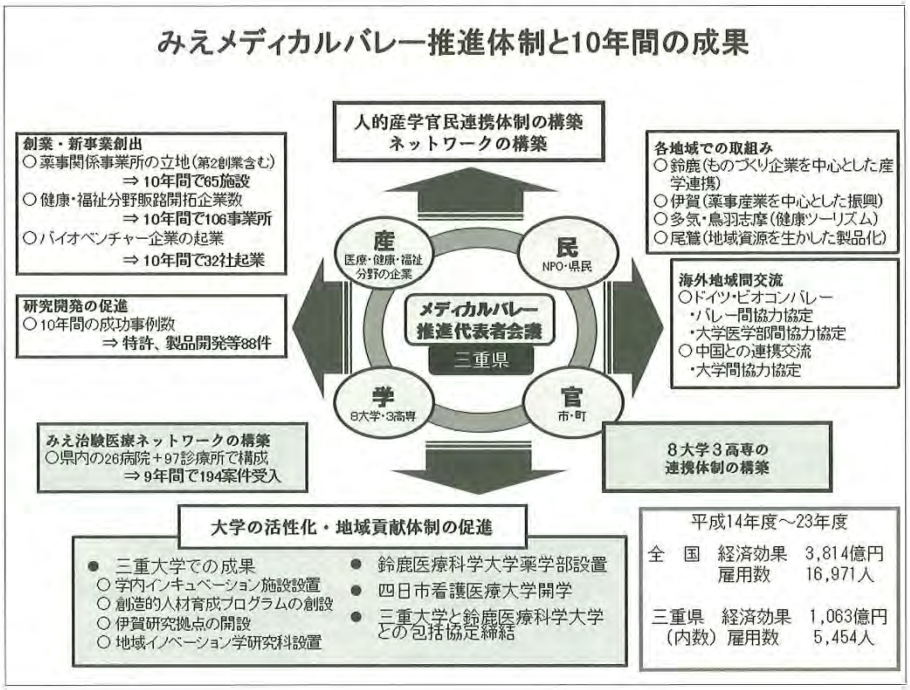
もう少し実務的なこととして、MieLIPの連絡会議を行っています。このようなメンバーでかなりの人数になりますが、活発な意見を交わしていろいろな取組が始まろうとしています。

（スライド24）

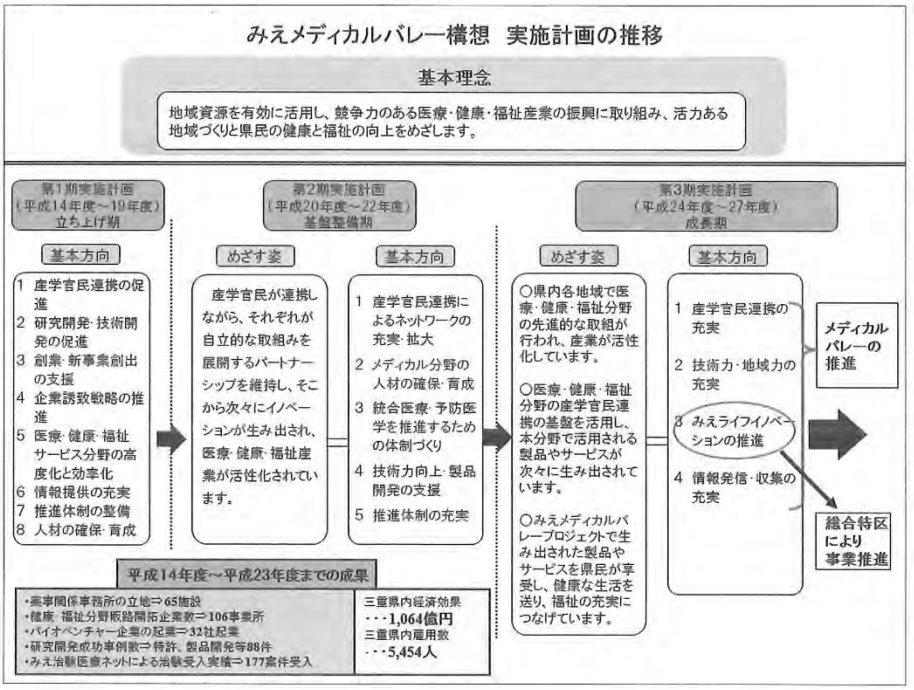


以上、少し駆け足になりましたが、三重県のみえライフイノベーション総合特区、それからメディカルバレープロジェクトのご紹介をさせていただきました。

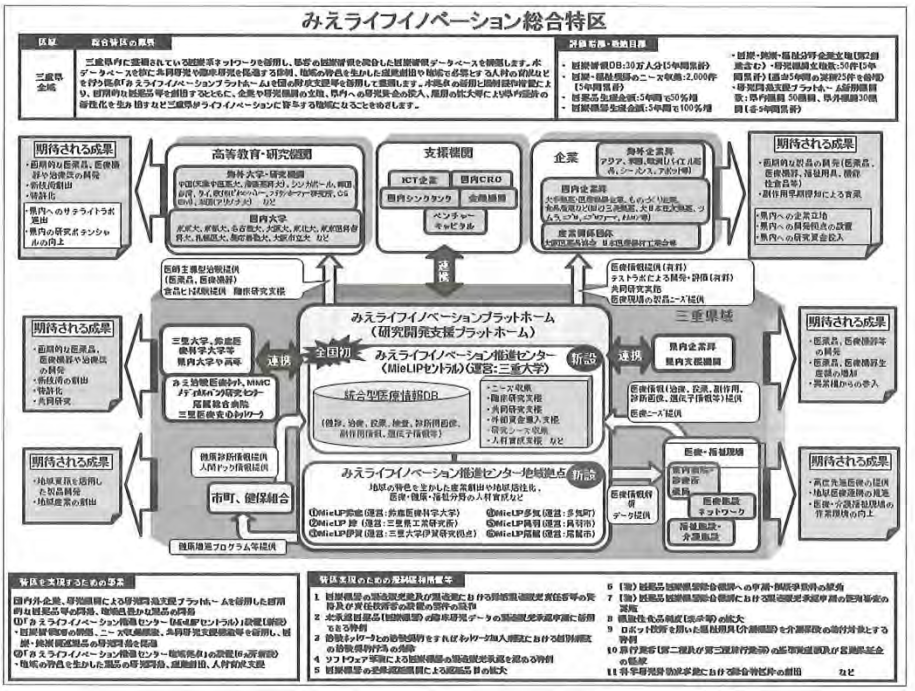
（スライド拡大：スライド３）



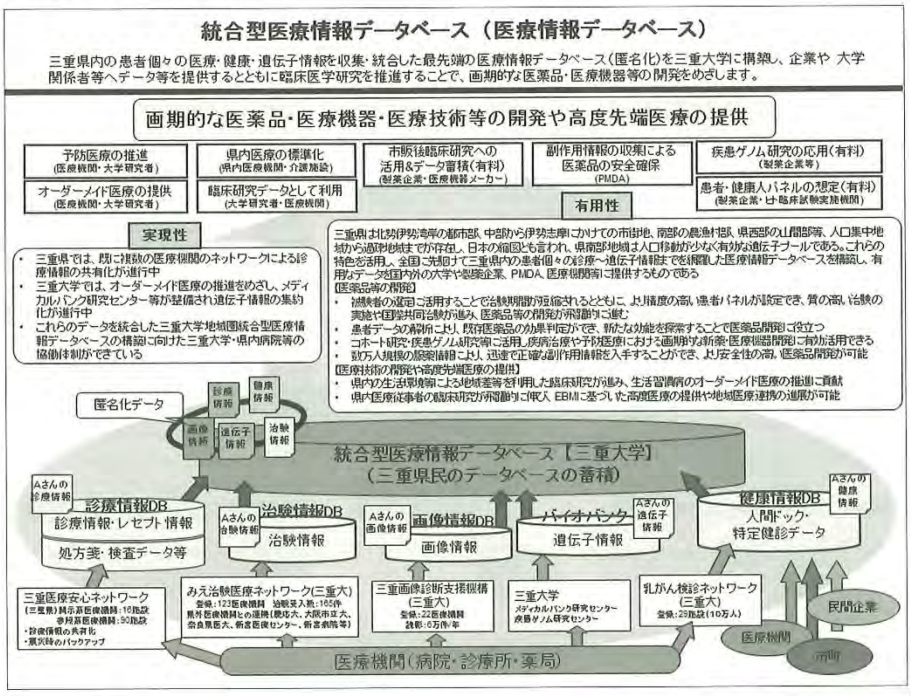
（スライド拡大：スライド 4）



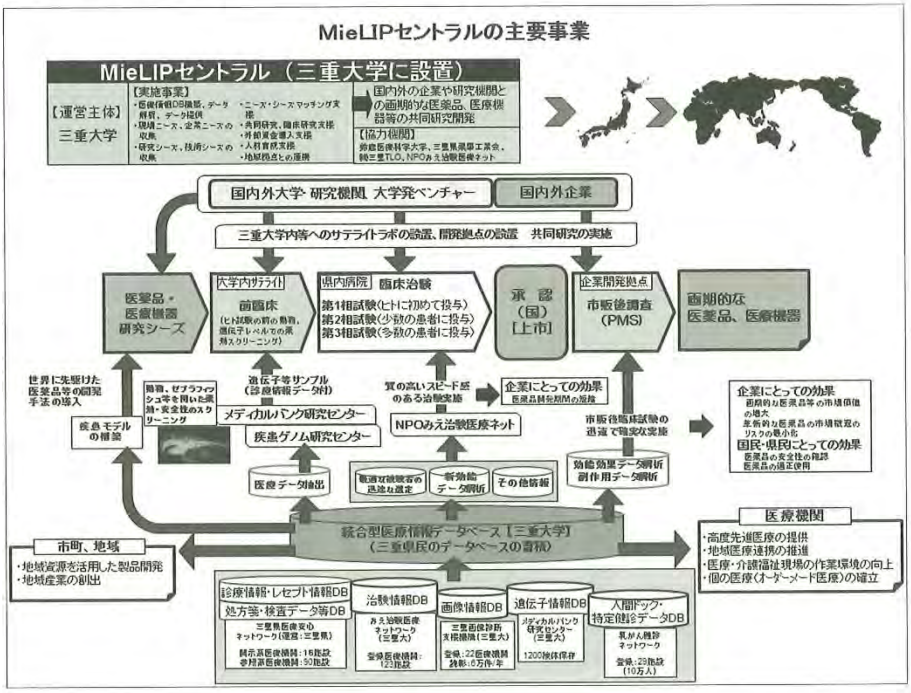
（スライド拡大：スライド 9）


みえライフイノベーション総合特区
区域
三重県全域
総合特区の概要
三重県内に蓄積されている知識集約ネットワークを活用し、県内の知識情報を高度化する知識情報データベースを構築します。次にデータベースを核に各具体研究や個々研究を推進する段階、地域の特色を生かした産業創出や地域が必要とする人材の育成などを行う既存「みえライフイノベーションプラットホーム」を中心の研究支援等を活用して展開します。本地域の研究と臨床連携情報による、世界的な知識基盤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高度化を生み出すなど三重県がライフイノベーションに資するな地域になることをめざします。
評価指標・成果目標
・知識情報DB：30万人分（5年間集約）
・知識・福祉関係のニーズ収集：2,000件（5年間集約）
・知識基盤金融：5年間で50％増
・知識機能生成金融：5年間で100％増
・知識・技術・福祉分野企業立地（関連含む）：新規機関立地数：50件（5年間集約）（国が5年間の実績25件を含む）
・研究開発支援プラットホーム：活用機関数：県内機関 50機関、県外機関30機関（5年間集約）
期待される成果
・画期的な医薬品、医療機器や治療法の創出
・特許化
・県内へのサテライトラボ誘出
・県内の研究ポテンシャルの向上
高等教育・研究機関
三重大学・研究機関
中部大学、名古屋大、金沢大、岐阜大、名古屋市大、名古屋工大、豊橋技科大、浜松医大、信州大、静岡大、福井大、京都大、大阪大、神戸大、岡山大、広島大、山口大、徳島大、香川大、愛媛大、高知大、九州大、佐賀大、長崎大、熊本大、大分大、宮崎大、鹿児島大、琉球大、北陸先端大、奈良先端大、名古屋市大、名古屋工業大、豊橋技科大、岐阜薬大、三重大、鈴鹿医療科大、四日市看護医療大、鈴鹿大、三重中央医療センター、三重県立看護大、三重短大、三重県保健環境研究所、三重県工業研究所、三重県水産研究所、三重県農業研究所、三重県畜産研究所、三重県林業研究所、三重県総合博物館、三重県科学技術振興センター、三重県立総合医療センター、三重県立小児心療センター、三重県立こころの医療センター、三重県立子ども心身発達センター、三重県立特別支援教育センター、三重県立障害者支援センター、三重県立リハビリテーションセンター、三重県立精神医療センター、三重県立看護専門学校、三重県立鈴鹿看護専門学校、三重県立伊賀看護専門学校、三重県立志摩看護専門学校、三重県立紀南看護専門学校、三重県立木本看護専門学校、三重県立四日市看護専門学校、三重県立津看護専門学校、三重県立松阪看護専門学校、三重県立尾鷲看護専門学校、三重県立熊野看護専門学校、三重県立伊賀看護専門学校、三重県立志摩看護専門学校、三重県立紀南看護専門学校、三重県立木本看護専門学校
国内大学
北海道大、東北大、名古屋大、京都大、大阪大、神戸大、岡山大、広島大、九州大、

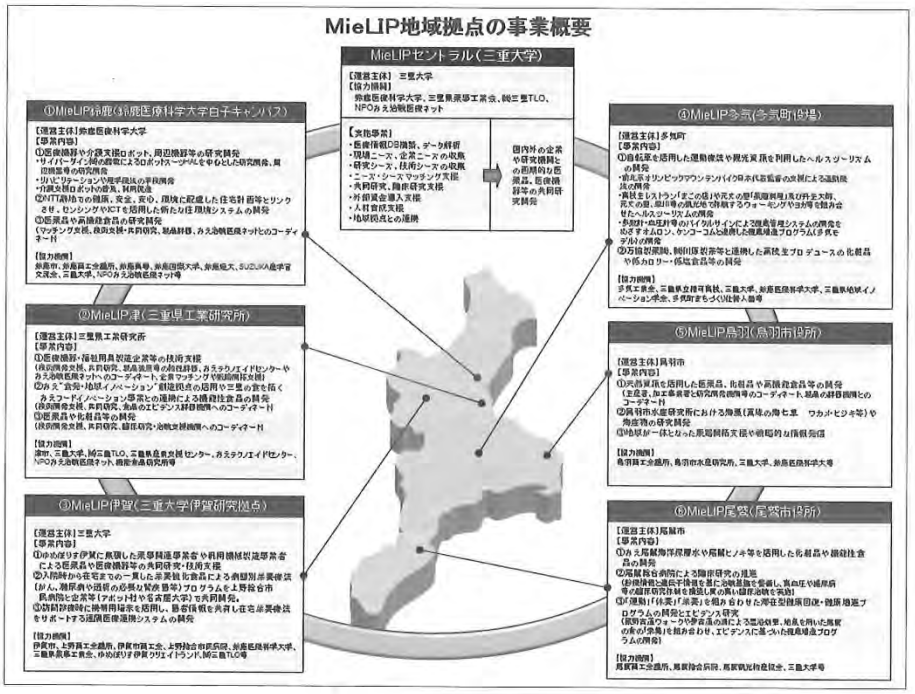
（スライド拡大：スライド 10）



（スライド拡大：スライド 11）



（スライド拡大：スライド 12）



（スライド拡大：スライド 19）



（スライド拡大：スライド 20）

みえライフイノベーション総合特区の概要、期待される効果等

概 要

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（健診、治療、投薬、検査、診断用画像、副作用情報、遺伝子情報等）を統合した「統合型医療情報データベース」を核に、研究開発コーディネート機能等を備えた「みえライフイノベーション推進センター（MieLIP、三重大学内に設置）」及び地域の特性を生かした産業創出を支援する６つのMieLIP地域拠点を設置し、県内で医薬品や医療機器等の研究開発を行う環境を整備します。

拠点の活用と規制緩和策などにより、画期的な医薬品や医療機器等の創出、企業や研究機関の県内への立地促進、雇用の拡大などにより、県内企業・大学等の活性化や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。

期待される効果

（県内の効果）○５年後の経済効果…651億円　○５年後の新たな雇用…2,419人

（全国の効果）○５年後の経済効果…1,914億円　○５年後の新たな雇用…9,051人

評価指標・数値目標

1. 医療情報DB：30万人分(5年間累計)
2. 医療福祉現場のニーズ収集：2000件(5年間累計)
3. 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
4. 医療・健康・福祉分野企業立地(第2創業含む)・研究機関立地数：50件(5年累計)(過去5年間の実績25件を倍増)
5. 研究開発支援プラットホーム活用機関数：県内50機関、県外30機関(各5年間累計)

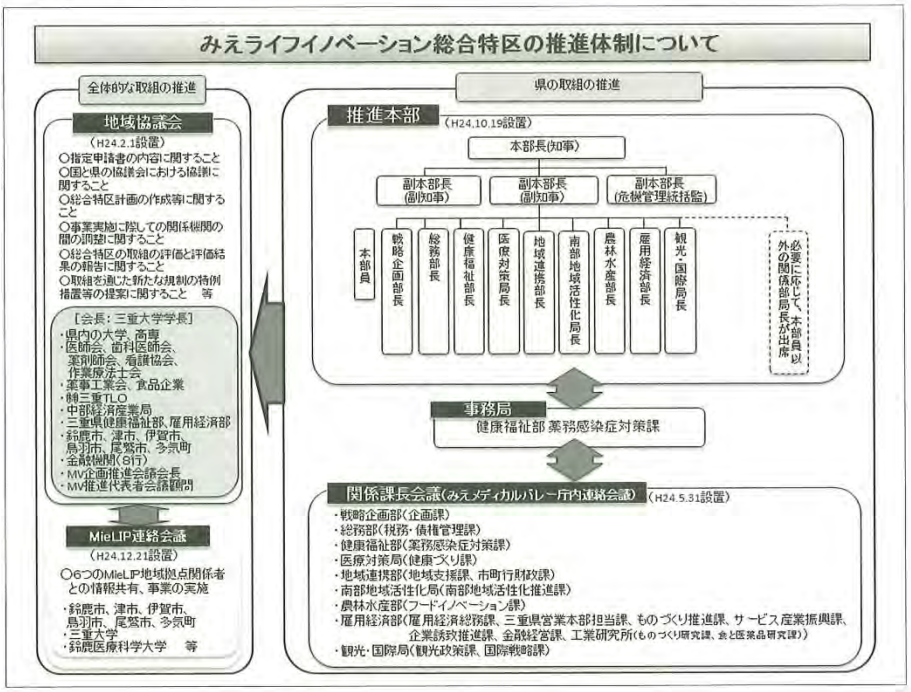
地域協議会参画団体

（自治体関係者）　三重県、津市、鈴鹿市、尾鷲市、鳥羽市、伊賀市、多気町

（団体、民間企業等）　公益社団法人三重県医師会、公益社団法人三重県歯科医師会、社団法人三重県薬剤師会、公益社団法人三重県看護協会、一般社団法人　三重県作業療法士会、三重県薬事工業会、食品企業、金融機関８行

（大学、研究機関等）　三重大学、鈴鹿医療科学大学等　県内８大学３高専　等

（スライド拡大：スライド 21）



医薬品・医療機器・先端医療技術の創出に向けた取り組みについて 総合討論Ⅱ

司会（植田）：　ここからは、セッションⅡの6つのテーマに対するご質問をお受けしたいと存じます。会場の方でご質問のある方は挙手をもってお知らせいただけますでしょうか。お二方いらっしゃいますね。ではモンゴル国保健省副大臣からお願いいたします。

アマルサナーモンゴル国保健省副大臣：　最初のラジオ波の治療ですけれども、私の理解では、多分薬を投与して、それを取り込んだがん細胞に中性子が行って、そのがん細胞をやっつけるというやり方だと思いますけれども、その投与する薬は本当にがん細胞のみが取り込むようになっているのでしょうか。もし正常な細胞にも取り込まれてしまう場合は、副作用がかなり出てしまう可能性があるのではないでしょうか。それから、それを取り込むがん細胞はおそらく原発腫瘍細胞、がん細胞の種類によって違う可能性があるのではないかという疑問もあります。こちらが1つ目の質問です。

2つ目はRNAでのがんの早期発見についてですけれども、すでに早期がんの発見の樹立した方法は、何種類のがんについてあるのでしょうか。私が研究していた当時は、RNAの量での早期がんの発見は本当に研究の段階でしたので、臨床まで行くには相当時間がかかるような感じだったのですが、今はそれが何種類かのがんに樹立されているのでしょうか。

司会（浦上）：　では熊田先生、お答えいただけますか。

熊田：　まず中性子捕捉療法の薬ですけれども、現在、臨床に使われている薬は2種類あるのですが、1つはアミノ酸の活性を利用してがんに取り込まれます。先ほどのご質問ですが、正常組織にも多少は入るのですけれども、腫瘍の方が取込量が3倍から5倍以上と高いので、その差を利用してがん細胞に対して治療効果が出ます。

取り込まれているかどうかは、先ほど大阪の方からも紹介があったと思いますが、ホウ素の化合物にPETの標識、F-18を引っ付けて投与しておくことにより、がんにどれだけ取り込まれるかを事前に診断することができます。

がんの種類は、現在、臨床研究が行われているのは悪性の脳腫瘍と悪性黒色腫という皮膚がんの一種、頭頸部がんや中皮腫です。中皮腫はちょうどアスベスト被害で問題になっている、肺の中全体に広がるがんです。

現在、私は中性子の装置を作っていますけれども、最終的に治療効果を出すのは薬の方なので、今後、新しい薬がどんどん開発されていくと、現在適用になっていないがんに対しても適用が広がるでしょうし、また、そういった薬をつくばだけではなく、他の同様の研究をしている特区と連携して開発できると面白いのではないかと思います。

司会（浦上）：　ありがとうございました。株式会社DNAチップ研究所の下田様、お願いいたします。

下田：　スライド10に少し書いておりますが、基本的には消化器系のがんです。具体的には、胃がん、大腸がん、膵臓がん、胆道がんです。現在、すでに約1,200例ありますので、詳しい情報はホームページ、あるいは論文も出ておりますので、必要であればご紹介したいと思います。

司会（浦上）：　どうもありがとうございました。

アマルサナーモンゴル国保健省副大臣：　どうもありがとうございました。

司会（植田）：　もうお一方、先ほど挙手いただいていた方、お願いいたします。

沖田：　神奈川県保健福祉局医療課の沖田と申します。先ほど説明のありました横浜市及び川崎市と一緒に、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区を担当させていただいております。

ふじのくに先端医療総合特区と、それからみえライ

フイノベーション総合特区へ、それぞれについて１つずつ質問をさせていただきます。

最初に、三重県さんに統合型医療情報データベースについてお伺いします。実は京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区でも、たとえば先ほど株式会社DNA チップ研究所の方からお話がありましたように、診断支援事業の様々なものの開発と人間ドック等の健康診断の情報という、多人数を取り込んでデータベースを構築するという事業を行っているのですが、実際には、計画どおりにはなかなか進んでいないという現状です。その中で、匿名化データと資料に出ているのですが、これは匿名化するのは画像情報だけが匿名化になるということでよろしいのでしょうか。

高村：この全ての情報を匿名化するというような形です。

沖田：スライド 10 ですが、私どもの方で頭を悩ませている点の１つに、データを提供してくださる方に対して、例えば人間ドックのデータを提供してくださる方や、先ほどのバイオマーカーを利用した健診事業の結果を提供してくださる県民の方に対して、その方のメリットをどのように提示するのか。もちろん、データベースを提供していただくとその後の研究等に役に立つのですが、提供していただくご本人から同意を取るためには、その方に対してもやはりメリットを提示しなければ、なかなか難しいのではないかと考えています。その辺のところで、どのような説明をして理解をいただき、進めていくのかという、何かイメージがあれば教えていただけますか。

高村：遺伝子の情報については、これから同意を取って集めるという形になります。特に三重大学の先生方が中心になって行うのですが、まずは匿名化の前の遺伝子を集める段階で、あなた方は将来的に個別化医療に繋がるようなことに貢献できますよ、そしてあなたにとってもメリットがありますよというような説明になるかと思います。その上で匿名化したものをデータ化し、さらに研究に活用させていただきます。あなたと同じような病態を持った人達のデータがたくさん集まることによって、また新たな医薬品の開発に繋がり、それは皆様方の貢献によるものですという、多分そのような説明になるのではないかと思います。

健康情報については、そこが非常に難しいところではないかと思います。ただし健康情報についても、ある健康診断を行っている機関からはぜひ一緒にやっていきたいというお申し出もいただいており、これからどういう形で同意を取って説明をしていくかについては少し課題があるかもしれませんが、おそらく全体像を説明していただけると、患者様に納得していただけるのではないかと思っています。

沖田：どうもありがとうございました。もう１点はふじのくに先端医療総合特区のスライド 20 ですが、「がん診療技術統合開発センター（仮称）」の構想があるというお話の中で、人材育成の機能について記載がありました。特区の使命として経済のエンジンを回していくということもあるのですが、神奈川県でもやはり特区として人材育成をと考えております。まだ当然計画段階だと思うのですが、がん診療技術統合開発センターでは、たとえば、どういう人を対象とするのか、どのような教育の方向性なのか、何かトレーニングセンター的なものをイメージしているのか、それとも、マネジメントを進めていくような医療人材の養成を考えているとか、何かその辺の考えがあれば教えていただけますでしょうか。

小櫻：ご質問にお答えします。実は具体的な拠点整備については平成 25 年度に計画を策定する予定ですので、まだ決まってはおりません。ただ、想定している内容は、1 つにはやはり高度な医療人材を育成するということで、当然この静岡がんセンターを中心にいろいろなメディカルスタッフの育成ということも第１点として予定しています。

もう 1 つは産業人材です。今現在、沼津工業高等専門学校で様々なプログラムを進めていますけれども、さらに医療機器開発に直結するような実践教育、あるいは技術開発に繋がるような実際の製造現場の従事経験ができる場を作りたいと考えています。もちろん、この拠点には医療関連のいろいろな企業のインキュベーション施設というような形を想定していますし、また、製造工場的な意味でレンタル工場的なものも検討したいと考えていますので、製造現場プラス人材育成の場をセンターの中でうまく融合できればと思います。

そのためにこの静岡がんセンターという医療現場、そしてすぐ近くには県の工業技術研究所もありますので、それらの連携を考えながら、平成 25 年度に具体的に検討したいと考えています。

沖田：　どうもありがとうございました。私どもの特区の推進にあたって他県さんからいろいろ教えていただくことがあるかと思いますが、よろしくお願いいたします。

司会（植田）：　県議会議員の曳田先生からの方からご質問がございますので、お願いします。

曳田県議：　度々すみません。素朴な疑問なのですが、先ほどの BNCT（中性子捕捉療法）の話の、特区を利用して中性子捕捉療法を先進医療へという謳い文句ですけれども、その中で少し気になるのは、現状の問題点として今まで原子炉を使った治療装置、医療装置としては成り立たないという文言があります。私どもでは、今現在、たとえばこの静岡がんセンターもそうですし、この前に九州に行った時にも、やはり陽子線治療はかなり主流かなと思いますが、これがこういう講義を受けますと、その次の段階はこうなっていくのかと、もしできましたらその辺の違いを教えていただけますか。よろしくお願いいたします。

熊田：　筑波大学の熊田です。筑波大学ももちろん陽子線装置を持っています。我々は陽子線や重粒子線の代りに BNCT というつもりでやっているのではありません。BNCT にも得意・不得意がありますので、筑波大学としては陽子線も持っているし、BNCT も使うという、患者に対して最適な治療法を提供できる場所を目指し、そういった装置を作っていこうというつもりで進めています。

ですので、適用となるがんが陽子線や重粒子線とは違うので、それらと異なる治療法として研究を進めているのです。今後、マーケットがどのぐらいあるのかといったこともちろん考えていく必要はあるのですが、現在はまだ治療として陽子線や重粒子線、そして X 線で治せないがんに対して、この治療法の開発をしています。この答えでよろしいですか。

司会（植田）：　よろしいでしょうか。その他にございますか。それでは私の方から 1 点ご質問をさせていただきます。先ほど宮崎県さんから、宮崎県と大分県が一緒になって総合特区をやっていらっしゃるというお話を頂戴しました。2 県に跨った総合特区のメリットやデメリットが出てこようかと思うのですが、その辺りはいかがでしょうか。

田中：　複数の県が 1 つのプロジェクトに取り組むと、往々にしてそれぞれの思惑が違ったりしてうまくいかないことが多いのですけれども、東九州メディカルバレー構想の場合は県庁の連携もうまくいっておりますし、いろいろな医療分野の研究会等も非常にうまく連携しております。宮崎県でやる時には大分県の企業も参加する、逆の場合もあったりということで、今のところ連携は非常にうまくいっているのではないかと思います。

その要因は医療機器製造業の集積を図るという、ターゲットが明確なことが 1 点あります。それから旭化成メディカル株式会社が両県に工場を持っていますので、共通の話ができるということもあり、特区のいろいろな協議にしてもそこら辺があるので、割とお互いの意思疎通がうまくいき、連携がうまく進んでいます。

ただ 1 つネックとなるのが、東九州地域はまだ新幹線が通っておりませんので、宮崎から大分に行くのに JR 特急で 3 時間もかかってしまいます。高速道路もまだ全線開通していませんので、車で行くと 4 時間もかかります。宮崎から東京へ行くのに飛行機で 1 時間半の時代に、隣の県に行くのに 3 時間かかることが少しネックで、お互いにフェース・トゥ・フェースの対面協議をするような時には、頻繁にそれがあると、ちょっと辛いなというところがございます。

時間と距離の点がネックですけれども、いろいろな面でカバーし合って、お互いにある程度意思を統一してやっていますので、大分・宮崎両県がタッグを組んでいろいろと主張することで、特区のいろいろな規制緩和等の協議でもプラスになっていると思います。

司会（植田）：　ありがとうございました。

司会（浦上）：　他に会場からどなたかございませんでしょうか。なければ、私も 1 つお伺いしたいと思います。国際戦略特区の規定は、国際競争力の強化に向けた産業の集積ということだと思うのですが、申請の時に国際競争力強化の物差し、もしくは何を国際競争力にするか、ご苦労されたことがあればお話しいただければと思うのですが。大阪の新性さん、何かコメントあればお願いします。

新性：　指標設定については、我々も非常に頭を悩ませています。特に関西の場合は 2 府 1 県に跨るということで、それぞれの取組の効果がどのように最終のアウトプットとしての倍増に繋がるか、先ほど関西の医薬

品・医療機器の世界市場における輸出シェアが倍増ということを申しましたけれども、やはりいろいろな要素を併せ持っての結果になると思いますので、１つ１つの因果関係の分析というのは正直なかなか難しいと考えています。

ただ、そのような中で、我々はやはり、まずは着実にそれぞれが目指している研究開発をしっかりと進めていき、先ほどの説明の中で、「先月、区域拡大させていただきました」と申しましたけれども、当初、ともすれば大学の研究機関が中心となった区域設定でしたが、やはり国際戦略総合特区ですので、国際競争力の強化を考えますと、出口にあたる企業の取組を特にしっかりと特区の枠組の中に取り込み、後押ししていくような仕掛けが必要であろうということで、そこを中心に区域拡大をさせていただきました。

そういう、まさに川上から川下に一気通貫するような特区としての取組をしっかりと進めていくことにより、結果として、先ほどご提示させていただきましたような目標に繋げていければと考えています。しっかりしたお答えができていませんけれども、よろしいでしょうか。

司会（浦上）：　いえいえ、よくわかりました。ありがとうございました。

司会（植田）：　その他にございますでしょうか。それでは、ここでセッションⅡの討論を終了させていただき、ここからは午前中ならびに午後に行われました、それぞれのテーマ、またはそれぞれの地域で行っている総合特区の課題や今後の展開等につきまして、静岡がんセンターの山口総長を座長にお話を進めさせていただきます。セッションⅡの座長をこれで終了させていただきます。ご協力をありがとうございました。

司会（浦上）：　ありがとうございました。

総合特区の課題および今後の展開について

山口：　20 分ほど時間がありますので、司会を務めさせていただきます。

本日の目的は大きく 2 つあります。1 つは冒頭で申し上げたとおり、今後の特区間の連携をどのように進めていくかということです。もう 1 つは、今日は静岡県の多くの幹部をはじめ、これだけ多くの静岡県の関係者にお集まりいただいていますので、各特区のお話を元に、静岡県のいろいろな立場の方から、これから静岡県としてやってほしい点を考える場にさせていただこうかなと、少し勝手に思っています。

最初は、ちょっと指名させていただいて大変申し訳ないのですが、愛知県の大府市からお見えの太田さんから、本日の講演をお聴きになって、そういう連携は役に立つのか、あるいは今日一日は大府市にとって役立ったのかという、感想からいただければと思います。

太田：　ご指名をいただきありがとうございます。私は、愛知県大府市から参りました太田と申します。よろしくお願いいたします。

本日は貴重なご講演を聴かせていただき、大変参考になる話がたくさんありました。総合特区は地域と国が一体となって推進していくということになっており、その中において、社会の根幹の 1 つである、健康やライフイノベーションが様々な主体によって進められていくものだということを感じました。

冒頭に山口総長からもお話しいただきましたように、今回ご講演いただいた特区が、今後、個別の地域と国の協議から連携していくことにより、さらなる発展が期待できるのではないかと強く感じています。私は午前・午後と通して聴かせていただきましたが、午前中は地域医療と健康づくりといった、地域密着型の特区でありました。午後は世界に売り込むような特区、つまり世界の特区という部分と先進医療の特区といったところのセッションでありました。

日本は超高齢社会、少子高齢化の社会であり、日本が世界のトップを切っていくというようなことも言われていますが、これを前向きに捉えながら、健康づくりや予防というところから、病気になっても安心に暮らせる社会づくりができれば世界に発信していけるのではないかと感じています。

今回せっかく参加させていただきましたので、少しだけ宣伝させていただきたいと思います。愛知県の大府市は、特に特区等は取っていないのですけれども、当地域にはナショナルセンターの 1 つである独立行政法人国立長寿医療研究センターや、県民の健康づくりを推進するあいち健康プラザや、あいち健康の森公園など、非常にポテンシャルの高い、健康長寿に寄与する施設が集積しております。当市においてはこの地域をウェルネスバレーと呼び、子どもからお年寄りまでが幸せに年を重ねて暮らしていける社会づくりをどのような形で実現できるかを検討し先駆的な取組を推進しようとしているところです。

そのような中で、今回の取組は非常に期待が膨らんできたというように感じています。以上です。ありがとうございます。

山口：　どうもありがとうございました。本日の最初の基調講演の辻本さんからも、ぜひ特区間の連携を大事にしてくださいというお話がありましたので、こういう大きな形ではないと思いますが、今日の機会を今後また半年ほど先にお声を掛けさせていただき、また霞が関からもいろいろな方をお招きして、情報交換をさせていただこうかなと思っています。

また今日の各特区のお話を聴いて、静岡県の方々にも今後連携を深めていただけたらと思います。静岡県は「ふじのくに」以外に、これから「内陸フロンティア」が始まりますし、浜松市にも総合特区があります。そのような観点から本日のお話をどう活かすかという点で、2、3 の方にお考えを伺いたいと思います。現在、課題解決型の財政支援を受けている企業の代表として、先ほどお話の出てきました、東海部品工業株式会社の盛田社長、お願いいたします。

盛田：　東海部品工業株式会社の盛田です。静岡県さんや静岡がんセンターさん等、ここにいらっしゃる皆様に非常にお世話になりながら、現在は財政支援の課題解決型を使わせていただき、事業を進めています。また、金融支援も頂いておりますし、実際に規制緩和の方では F-met の方でも人材育成をさせていただいております。

日本の 90%以上が中小企業ですが、私たち中小企業が 11 年前に医療分野に取り組み、現在感じていることとして、2 人の人物が私の頭の中に出てきます。1 人はマザー・テレサで、もう 1 人はチャールズ・ダーウィンです。いつも訳のわからない話をするのですが、現実に医療分野をやってみますと、特区でいろいろな思いを持つことは大切ですけれども、マザー・テレサが言っているように、やはり結果を出さなければどうにもならないということです。さらにダーウィンの言うように、中小企業についても、やはり強い者が残るのか、それとも賢い者が残るのかではなく、世の中が変化しているので、その変化に対応できる企業が残るのだというふうに感じます。

いろいろ皆様のご支援を受けて、絶対に諦めることなく、これからも中小企業というのは売れて何ぼですので、実際に作ったものを皆さんに使っていただく。それがなければ改良も改善も成功もありません。私たちも自動車産業から医療分野に入らせていただき、今、皆様より多大なご支援を受けています。私たちも頑張りますので、日本の国を挙げて、ぜひ中小企業のご支援を、諦めることなくお願いしたいと感じています。以上です。ありがとうございました。

山口：　ありがとうございました。今回の特区の補助金、財政支援をいただいて事業展開されている社長さんの感想ですけれども、この特区の制度が非常に励ましになっていますよね。ですので、本日ご講演いただいた中には、まだこのような形での財政支援をお使いになっていない特区がたくさんありますけれども、ぜひ積極的にアプローチされるといいのではないかと思います。

地域活性化特区として、静岡県ではファルマバレープロジェクトの 10 年の経験がありますので、私自身はほとんどのことはやれているなと思って聞いていたのですが、幾つか、これは頑張らなければと思ったところがあります。その 1 つが、大阪府の方で法人税等をゼロにするというお話がありましたけれども、これはぜひ静岡県も頑張ろうかなと思いました。先ほどまでいらっしゃった経済産業部長のお姿が見えませんけれども、増井理事がおられるので、その点について静岡県としてどうお考えか、少し伺えますでしょうか。

増井：　静岡県経済産業部理事の増井と申します。まずは税で支援するのか、補助金で支援するのかということがあるかと思います。本県の場合にはいろいろな補助制度を用意しておりますし、企業が立地する場合には、企業立地の補助金制度を非常に手厚く、幅広く準備をしています。それから、中小企業の方がいろいろな研究開発や試作品開発をする場合には、それぞれの助成制度も用意しています。

税の場合には条例改正ももちろん必要ですし、多方面からの検討が必要ですので、ここで簡単に税についての考えを述べることは非常に難しいですし、それぞれの自治体でやり方もあります。本県の場合には、当面は補助金の制度で厚い制度を持っていると理解しています。

山口：　ありがとうございました。各市町の取組もつい最近伺ったのですが、裾野市ではこの特区の形でやっている利子補給に加えて、裾野市独自のプロジェクトにより、総合特区で利子補給を受けている企業に対して、さらに上積みして利子補給をすることを、おそらく 2013 年度から始められるそうです。そのようなそれぞれの市町の取組も一緒に始まり、今日最初にあった「地域も頑張ってください」という話に繋がっていくのだろうと思います。

これから総合特区を考えておられるということで、急に振って申し訳ありませんが、静岡県立大学の木苗学長、何か一言いただけますか。

木苗：　ご存じのように、静岡県では山口総長がされています東部のファルマバレー、西部のフォトンバレー、私がおります中部ではフーズ・サイエンスヒルズというように、富士山をイメージして、バレー、バレー、ヒルズとして、10 年近く活動しています。

その中で、ファルマバレーでは病気になった方の疾病をいかに軽くするか、予後をかかりつけ湯も含めて介入されているのですが。我々の場合は、どちらかと言うと、病気になりにくい体にするというようなことでやっています。

もう 1 つは薬食融合研究を行っています。これは静岡県としては地域性を持つよりも、むしろ全域という形ですればいいということですから、内陸フロンティアも私たちはいろいろな形で検討していますけれども、できればやはり静岡県、あるいは静岡発のもう少しきちんとしたモデルができないかと思っています。それには、この総合特区という制度は非常に良さそうだということで、本日は私も朝からいろいろと勉強させていただきました。

いろいろわかったことは、様々な点で産学連携、あるいは産官学金と言われていましたように、当然それは

我々もやっていることですけれども、やはりこれからはより良い形で静岡県の 3 つのモデル事業が連携することが1番だと思いました。そして、それを静岡のモデルとしていろいろと発信していく、あるいは他の総合特区との融合と言うか、連携することが大事ではないかと思います。これが単なる国内の問題だけではなくて、発展的にものや人などいろいろな形で海外へも向かう流れになっていくと、この総合特区はより活きるのではないかと感じています。

あまりまとまりがないのですが、これからもそういう意味で、ぜひ私たちも皆さんとご一緒にできればと思っています。

山口：　ありがとうございました。それでは、時間もありますので、辻本参事官補佐には、最初のご自身の発表の後で、全ての特区のお話を聴いていただいたことも含めまして、大変申し訳ありませんが、もう一度コメントをいただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

辻本：　内閣官房の辻本です。本日はこのような会議にお招きいただきまして、本当にありがとうございます。
今日の会議に参加させていただき、今後はこういった分野別の特区の方々にお集まりをいただき、場所は東京か、他の場所がいいのかわかりませんけれども、できるだけ、成果をいろいろな地域に還元していくような取組が非常に大事であろうと、改めて痛感しました。

私自身は医療の専門家ではないので、専門的な技術や研究の話はよくわからないのですが、特区の目標や実施体制などの話を聞いていると、それぞれの特区の方々が非常に熱心に取り組まれていることを再認識しました。会議を主催していただいた、山口総長様を始めとするがんセンターの方々や静岡県の方々、本当にありがとうございました。

最後に私のコメントということですが、まず1つは、午前中のセッションで総合特区の推進調整費の話について幾つかのご指摘を受けました。総合特区の推進調整費は、特区の取組を進めるために必要な額は執行したいと思っているのですが、調整費が他の省庁に予算を移し替えて執行するという制度で、他の省庁の了解が得られなければなかなか執行できないということもあり、現時点では、特区自治体からの希望どおりに進んでいないというご指摘は強く認識しています。特区の取組を進めるために必要な調整費の執行が円滑に進むように、他の省庁に働きかけていきたいと思っていますので、この点はご理解いただきたいと思います。

2 番目ですけれども、私の午前中のプレゼンテーションで各特区間の連携だけではなく、情報発信の話もさせていただきました。本日の講演でも情報発信をしているというご説明を幾つかの特区がされていましたけれども、厳しいコメントをさせていただきますが、まだまだ情報発信は足りないと思っています。午前中も申し上げましたように、各総合特区の取組みを知らない方は多くいらっしゃいます。
だからこそ、今日お集まりの会議もそうですが、できるだけ一般の方々を対象にした会議やシンポジウムをやっていただきたいのです。さらに言えば、行政側や研究機関、企業といった、特区の事業や取組みをプロデュースする側だけではなくて、特区の取組によって利益を受ける側、一般の市民や、難しいと思いますけれども、医療分野の特区で言えば、例えば患者さんや現場のお医者さん、医療従事者といった方々に対してどんどん特区の取組をアピールをしていただかなければ、特区の事業を推進している人だけで盛り上がっているようになってしまいます。単に特区のホームページを作ったということだけではなく、ミニ集会のようなものをたくさん開いていただき、特区の取組によって利益を受ける側の方々に、「こういうことをやっている」と積極的にアピールしていただきたいと思います。

実は、国際戦略総合特区については、これまでも、例えば、公開のシンポジウムやさまざまな会合で、担当の自治体の方からプレゼンテーションをしたり、ディスカッションする機会もあったのですが、地域活性化特区はなかなかそういう機会もなかったので、先ほど総長もおっしゃっていましたけれども、このような会議を半年に 1 回ぐらいのペースで、静岡県が全て主催するということではなく、できれば持ち回りで、「次はこの特区、次はあの特区」という感じでやっていただき、定期的に顔を合わせることになると、情報の連絡や交流がさらに進むと思います。そして横の繋がりだけではなく、各特区それぞれで情報発信についてもよろしくお願いしたいと思います。

我々としても、調整費を含めて総合特区制度全体について、皆様のリクエストにお応えできるように努力をしていきたいと思いますので、ご要望を率直にぶつけていただければ有り難いと思います。

まとまりのない話で恐縮ですが、以上です。本日は、ど

うもありがとうございました。

山口：　それでは、私の司会の部分はこれで終りとさせていただきます。

静岡がん会議２０１２

医療関連分野の総合特区によるイノベーションの推進

平成25年3月

記　録　集

発行

静岡県・静岡がんセンター