静岡がん会議
2014

地方創生を牽引する
ライフサイエンスクラスターの形成に向けて

記 録 集

平成27年3月7日(土)

ふじのくに千本松フォーラム **プラサヴェルデ**

主催：静岡県・静岡がんセンター



静岡県 知事 川勝 平太

本日は、県内外から企業、研究機関、行政機関等、多くの皆様をお迎えしてこの「静岡がん会議2014」を開催できますことに対し心から御礼申し上げます。

本会議は平成10年度（1998年）からアジアの知恵とがんの治療とを合わせるという志で「静岡アジアがん会議」として5回開催し、その後、静岡がんセンター開院を機に、平成15年度から「静岡がん会議」と改めました。「静岡アジアがん会議」から数えますと、今回で17回目となり、極めてレベルの高い会議として評価が定着しております。

5年前に、「HOPEがんのないモンゴル」の代表を務められているボロルマー大統領夫人が静岡がんセンターを御視察され、がん治療のための提携がなされました。本日はその「HOPEがんのないモンゴル」からモンゴル国立がんセンターのトゥムルバートル院長ほか3名、そして提携をしておりますドルノゴビ県から若い医学の専門家に御参加いただいております。モンゴル国と静岡県は国と地方政府との関係ではありますが、様々な面で交流をしております。この二国間の関係は、自治体外交、地域外交の模範となっており、その柱の1つがこのがんにおける覚書の締結です。

そして、静岡県が友好交流協定を結んでおります中国浙江省から、麗水市人民医院の任明軍先生に御参加いただき、心から歓迎申し上げます。浙江省と静岡県との関係は、習近平国家主席から地域間関係のモデルであると言われております。また、本日は中国北京大学の韓晶岩先生にお越しいただき、西洋医学だけでなく中医学の御説明も頂けるということで、これから東洋的な新しい治療法も行っていけることと期待しております。

本日は全体のテーマが「地方創生」で、「まち・ひと・しごと」を創っていくという内容ですが、これは10年以上前から山口建総長を中心に、静岡県が取り組んでいることであります。「ファルマバレープロジェクト」は「ものづくり・ひとづくり・まちづくり」を柱に、既に第3期を迎えております。沼津工業高等専門学校が実施する医療機器開発をリードする中核人材養成プログラムを修了した者は37人に上ります。さらにファルマバレーでは、医療機器を直接作る、あるいは間接的に関わる企業等の数は500社に上っておりますが、既に薬事の許可を頂いている会社だけでも30社を超えております。

こうしたことから、本県の医療産業における医薬品・医療機器の合計生産金額は、平成22年から4年連続全国1位であります。平成22年は8,000億円程度の生産額でしたが、23年、24年、25年と1兆円産業に成長しました。医薬品におきましては埼玉県と肩を並べておりますが、医療機器におきましては4,000億円弱の生産額を誇り、2位の栃木県の2倍以上の額となっており、文字どおり国家戦略特区にふさわしい地域になっていると思います。

日本の健康産業は、国内の人々の健康を支えるだけではなく、これからはアジアの人々の健康をも支えていくという高い志を持って進めてまいります。健康寿命、すなわち高齢になっても日常生活に支障を来さない年齢は、静岡県が日本一です。

ファルマバレープロジェクトの目的は、医薬品及び医療機器の生産額を上げることではありません。私たちは、人々が健康で寿命を全うできることを目的としてこのプロジェクトを進めております。「富士山」は、不死、不老長寿という願いを込めて「不死の山」という字を当てたとも言われています。そして伊豆半島には温泉が広がっております。人々が健康を取り戻す、また健康を感じることのできる癒しの空間です。本日は内閣府の星野様にその取組を御紹介賜りますが、我々が10年以上かけて取り組んできました、「ひとづくり・ものづくり・まちづくり」、そしてそれを世界展開していく、第3期となるプロジェクトを進めているところです。

本日、山口総長から詳しいお話があると思いますが、地方創生が国家的課題となり、中国やモンゴルをはじめ、アジア全体において健康に関する意識が高まっている中、この「静岡がん会議」の持つ意義は極めて大きく、県を挙げて尽力しているところです。

本日この会議が皆様にとりまして有益な会議となり、それぞれの研究成果を学び合っていただくことを期待するとともに、本会議の盛会を御祈念申し上げまして、歓迎の挨拶といたします。



HOPEがんのないモンゴル財団
モンゴル国立がんセンター 院長
ルブサンサンボー・トゥムルバートル

静岡県知事川勝平太様、静岡県立静岡がんセンター総長山口建様、静岡がん会議2014へご出席の関係者、講師の皆様方

本日は、このように静岡がん会議2014が開催されましたことを、モンゴル国立がんセンターとモンゴル医療従事者を代表しまして、お祝いを申し上げます。

また、太陽の国の誇りである偉大な富士山の麓にある静岡県へモンゴル国の医師をお招きくださり、自国の医療技術の成果と豊かな経験を知る機会をいただけますことに心から感謝申し上げます。HOPEがんのないモンゴル財団代表ボロルマーモンゴル国大統領夫人のお礼を申し伝えます。

モンゴル国だけではなく、世界の国々ががんの完全撲滅に答えを出し切れていない現状です。静岡がんセンターは、HOPEがんのないモンゴル財団と締結した覚書に基づき、2010年から積極的な交流を拡大し、モンゴルの数多くの医師の育成にご協力くださっております。5年にわたるご支援に対しまして、厚く御礼申し上げます。

モンゴル国では、がんが死亡率の第2位に上げられており、4人のがん患者のうち3人が手遅れの段階でがんと診断されている現状です。そのため、がん研究及び治療診断に先進国の医療技術をいち早く取入れることと、高度な技術を有する医療関係者の育成に取り組む必要があります。医療を発展させていくために、やらなければいけないことがたくさんあります。私たちは、お互いに学びゆくことで、互恵互助の関係のさらなる発展を確信しています。

本日のがん会議の成功と、日頃から国民の健康のために高い志をもって研究と医療に立ち会っている皆様方のご健康を祈念し、挨拶の言葉とさせていただきます。

本日はありがとうございました。



写真／任 明軍先生

中国浙江省麗水市人民医院
浙江省温洲医科大学附属第六医院 院長
盧　向紅

代読者 | 中国浙江省麗水市人民医院 神経外科
副主任医師 神経内視鏡科 主任
任　明軍

尊敬する静岡県川勝知事、ならびに静岡県立静岡がんセンター山口総長、ご来場の皆様

こんにちは。任明軍でございます。私は現在、浙江省麗水市人民病院に勤めており、脳腫瘍の治療に力を入れております。このたびは我病院長の盧先生と共にこの会議に参加させていただけることを、大変うれしく思っておりましたが、残念ながら、盧先生はビザの関係で来日が叶いませんでした。お招きいただきましたことを心より感謝するとともに、浙江省衛生計画生育委員会を代表して、盧先生のご挨拶を代読させていただくことを大変光栄に存じます。この静岡がん会議2014が円満に成功することを心よりお祈り申し上げます。

皆様ご存知のように、今日ではがんは人類の健康に対して巨大な脅威となっております。伝統的な化学療法は、すでにがんの治療を満たすだけでなく、基礎的なメカニズムの研究から臨床応用へ転化され、新薬の開発、および各学科の領域を超えた新しい方法の探索を推進することが現在の方向性となっております。がんのような複雑な疾病に対しての広範囲にわたる情報共有は、速やかな医療の進展に結びつきます。静岡がん会議は様々な面でがんに関する情報を分かち合うことを目的として開かれており、私達がんの研究者に、とても素晴らしいプラットフォームを提供してくださいました。今後は産学研が連携して、がんの治療発展に対して重大な意義をもたらすこととなるでしょう。

静岡県と浙江省の友好交流は、発足以来今年で33年になります。今まで幾度もお招きにあずかり、静岡がん会議にも参加して参りました。そして多方面にわたる人員の派遣を通して、研究者や臨床医師、そして管理部門の人員などが静岡がんセンターにて勉強をさせていただき、基礎研究や臨床研究から政策と規制の制定にいたるまで、様々な分野で享受して参りました。浙江省には腫瘤病院、癌研究所、国家重点実験室などがあり、がんの基礎研究方面においては大きな成績を収めております。特に癌研究所は第二付属病院に設置されており、大腸がんの研究がその特長となっております。また、研究成果がbenchからbedsideへの変革を達成させるために、浙江省はトランスレーショナルメディカルセンターを設立し、新薬の開発、学科を超えた新しい技術の開発、がんのための新しいアプローチの開拓に最大な努力を尽くしております。

将来は現在の基盤に基づき、私たちは努力を共にして新しい研究分野を開拓し、がん治療の進展を願っております。我々は静岡がんセンターの諸先生方が浙江省へいらっしゃることを心よりお待ち申し上げております。友好訪問や学術交流を通して一番良い形の結びつきを探し、新しい局面を切り開いて、我々の関係をさらに一段階前進させましょう。

最後になりましたが、今一度、会議の成功を心より祈念いたしまして、御挨拶の言葉とさせていただきます。ありがとうございました。

静岡がん会議2014

テーマ：地方創生を牽引するライフサイエンスクラスターの形成に向けて

平成27年3月7日(土) | プラサ ヴェルデ 3階 コンベンションホールB
静岡県沼津市大手町1-1-4　ふじのくに千本松フォーラム プラサヴェルデ

			PAGE
10:00	開会挨拶	川勝　平太（静岡県 知事）	1
10:10	来賓祝辞	ルブサンサンボー・トゥムルバートル（HOPEがんのないモンゴル財団／モンゴル国立がんセンター 院長）	2
		盧　向紅（中国浙江省麗水市人民医院［浙江省温洲医科大学附属第六医院］院長）	3
		代読者 任　明軍（中国浙江省麗水市人民医院 神経外科 副主任医師 神経内視鏡科 主任）	
10:20	実行委員長挨拶	山口　建（静岡県立静岡がんセンター 総長）	10
10:40	基調講演	地域におけるまち、ひと、しごとの創生 星野 岳穂（内閣官房まち・ひと・しごと創生本部事務局 参事官／経済産業省経済産業政策局地域経済産業政策課 課長）	20
	特別講演Ⅰ	ライフサイエンス分野の地方創生を支援する国の成長戦略	
11:10	1	健康・医療戦略と新たな医療分野の研究開発体制について 福井 俊英（内閣官房健康・医療戦略室 企画官）	34
11:30	2	経済産業省における医療機器産業政策 土屋 博史（経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 室長）	44
11:50	3	地域の産学官金連携促進に向けた文部科学省の取組 打田　剛（文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課 専門官）	58
12:10	質疑応答		
12:30	昼食(60分)		
	特別講演Ⅱ	創薬の方向性	
13:30	1	iPS細胞の創薬への応用 村山 昇作（一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 理事／株式会社iPSポータル 代表取締役社長）	66
14:00	2	中国における中医薬の現状 韓　晶岩（北京大学医学部中西医結合学科 主任教授）	78
14:30	休憩(15分)		
	セッション	地方創生を牽引するライフサイエンスクラスターの形成	
		座長　コーディネータ　関口　守（公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター）	
		コーディネータ　鐘本 政和（公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター）	
14:50	講演1	ファルマバレープロジェクト　新拠点施設について 水口 秀樹（静岡県経済産業部商工業局新産業集積課 課長代理）	96
15:10	講演2	ふくいの眼鏡産業で培われた精密加工技術の医療部品製造への応用 井上　章（北陸ライフサイエンスクラスター／ヨシダ工業株式会社 取締役営業部長）	104
15:35	講演3	製品開発への取組と内視鏡手術用多機能鉗子の紹介 鈴木 庸介（とちぎ医療機器産業振興協議会／株式会社スズキプレシオン 代表取締役会長）	114
16:00	講演4	福島医療福祉機器集積による大学団地形成の試み 一柳　健（福島県医療福祉機器研究会／株式会社菊池製作所 副社長）	126
16:25	総合討論		
16:50	閉会挨拶		




Cancer Conference in Shizuoka 2014
静岡がん会議2014
地方創生を牽引する
ライフサイエンスクラスターの
形成に向けて
平成27年3月7日
プラサヴェルデ
コンベンションホールB
静岡県
静岡がんセンター


Cancer Conference in Shizuoka 2014
静岡がん会議2014
地方創生を牽引する
ライフサイエンスクラスターの
形成に向けて


地方創生を牽引するライフサイエンスクラスターの形成に向けて
静岡がん会議2014
Cancer Conference in Shizuoka 2014
静岡がん会議2014













静岡県 知事
川勝　平太



HOPEがんのないモンゴル財団
モンゴル国立がんセンター 院長
ルブサンサンボー・トゥムルバートル



中国浙江省麗水市人民医院 浙江省温洲医科大学附属第六医院 院長
盧　向紅

代読者 | 中国浙江省麗水市人民医院 神経外科 副主任医師 神経内視鏡科 主任　任　明軍



静岡県理事・静岡県立静岡がんセンター　総長
山口　建





内閣官房まち･ひと･しごと創生本部事務局 参事官
経済産業省経済産業政策局地域経済産業政策課 課長
星野 岳穂



内閣官房健康･医療戦略室 企画官
福井 俊英



経済産業省商務情報政策局
ヘルスケア産業課医療･福祉機器産業室 室長
土屋 博史



文部科学省科学技術･学術政策局産業連携･地域支援課 専門官
打田 剛



一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 理事
株式会社iPSポータル 代表取締役社長
村山 昇作



北京大学医学部中西医結合学科 主任教授
韓 晶岩



静岡県経済産業部商工業局新産業集積課 課長代理
水口 秀樹



北陸ライフサイエンスクラスター
ヨシダ工業株式会社 取締役営業部長
井上 章



とちぎ医療機器産業振興協議会
株式会社スズキプレシオン 代表取締役会長
鈴木 庸介



福島県医療福祉機器研究会
株式会社菊池製作所 副社長
一柳 健



公益財団法人静岡県産業振興財団
ファルマバレーセンター
コーディネータ 関口 守

公益財団法人静岡県産業振興財団
ファルマバレーセンター
コーディネータ 鐘本 政和



質疑応答風景

静岡がん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
2014 慶應義塾大学客員教授併任
2014 大阪大学招聘教授併任

賞 等

2000 高松宮妃癌研究基金学術賞
2014 ISOBM ABOTT 賞

ー開 催 趣 旨ー

地方創生が本格的に始動しようとする中で、医療・健康長寿分野は、地域創生の牽引役としての期待が高い。本会議は、ライフサイエンスクラスターとして先行している各地の取組みにフォーカスをあて、人口減少・超高齢化社会の中での新たな地方創生のあり方を提案し、世界的競争の中での日本の成長の源泉となる医療・健康長寿産業の更なる発展を図ることを目的に開催する。

（スライド 1）

実行委員長挨拶

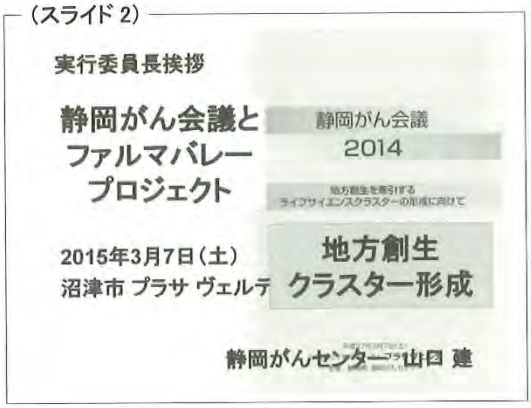
静岡がん会議と
ファルマバレープロジェクト

2015年3月7日（土）
沼津市 プラサ ヴェルデ

静岡がんセンター 山口 建

皆さん、おはようございます。実行委員長として、ご挨拶ならびに静岡がん会議のこれまでの状況をお話しさせていただきます。

（スライド 2）



今回のテーマは、「地方創生を牽引するライフサイエンスクラスターの形成に向けて」が副題になっており、キーワードは「地方創生」ならびに「クラスターの形成」です。

（スライド 3）



簡単にファルマバレープロジェクトの歴史をご紹介いたします。1994 年頃に、全体構想のブレインストーミングが始まりました。「がんセンターを作ろう」という意見に対して、「財政が厳しい中で、21 世紀に大枚をはたいて県立病院を１つ作るだけでいいのか」という議論があり、そこで県庁の担当者が「医療城下町を一緒に作ったらどうだろうか」とおっしゃいました。これが「静岡がんセンター」とともに「ファルマバレープロジェクト」というもう１つのキーワードが定められた経緯です。私は、この頃からブレインストーミングに参加させていただいており、まだ若かったのでやや無謀でもあったのですが「最先端のがん医療の実現」と「医療城下町の中心として静岡がんセンターを作り上げること」を目標と考えました。

（スライド 4）



がん会議の歴史としましては、1998 年から静岡がんセンターが開設された 2002 年までの間は、「アジアがん会議」として、「静岡がんセンターをどのような病院にするか、特にアジアの智慧に学ぶ」という趣旨で開催してきました。静岡がんセンター開設以降は、ファルマバレープロジェクトの推進を目的とした「静岡がん会議」として、様々な取組を国内外の様々な方から教えていただく会議にして参りました。

（スライド 5）



（スライド 6）



静岡がんセンター設立までの講演の 1 例を挙げさせていただきます。本日はちょうどプラサヴェルデの開設直後ですけれども、1998 年、グランシップのお披露目に近い時期に第 1 回のアジアがん会議が開かれました。こちらは日本のがん研究の英文雑誌『JAPANESE JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY』の表紙にもなり、20 カ国近くの方にお集まりいただき、がん医療についての意見交換をいたしました。インドや今日お見えの中国もその中に入っており、世界の人口の半数を抱える諸国の代表が一堂に会して議論を始めたのが第 1 回のアジアがん会議のスタートでした。

その後、ネパールの看護師の方が、スライドもなかなか作れないという事情の中でこのような形で発表をされ、非常に良い教えを受けました。ネパールの医療は、技術は高くありませんが、死にゆく人のベッドサイドで看護師が何時間も手を握っているということを発表されました。そのようなことは日本ではとてもできる医療状況ではなかったと思いますが、この議論を参考にして、静岡がんセンターの特徴の 1 つでもある、患者に寄り添う医療というポリシーが生まれてきました。アジアの智慧をがん医療へどのように結び付けるかということが少しずつ実現してきたわけです。

静岡がんセンターの開設後は、逆にアジア諸国から多くの方が見学に来られました。西洋の病院からは大いに学んできたけれども、アジア人のテイストに沿った病院がなかなかなく、最近、静岡にできたがんセンターがそういう雰囲気を持っているということで多くの方がお見えになり、それぞれの国へ帰られて、静岡がんセンターのテイストを取り入れられたということを何度か経験して参りました。

静岡がんセンターの現状についてもお話ししておきます。つい最近、週刊誌『ダイヤモンド』の別冊で全国の専門病院のランキングが出されました。全国のがんに強い病院ランキング 500 の中で、お台場のがん研有明病院が全国第 1 位、静岡がんセンターが第 2 位、第 3 位に国立がん研究センター中央病院、それから第 4 位に国立がん研究センター東病院、第 5 位に東京大学医学部附属病院、その後に愛知県がんセンター中央病院、大阪府立成人病センター、都立駒込病院、埼玉県立がんセンター、慶應義塾大学病院と続いております。

がんの専門病院、あるいはがん診療に関しては、大体の今の医療界の評価はがん研有明病院と静岡がんセンターと国立がん研究センター中央病院がトップスリーで定着しておりますけれども、静岡がんセンターが国立がん研究センターの上に行くことはあまりなかったので、これは 1 つのエポックメイキングな出来事だと思います。厚生労働省の中でも話題になっており、他の病院がそれぞれ 50 年、100 年の歴史を持つ中で、たった 10 年少々でここまで来ることができたのは、静岡県民の皆様のご支持と県庁の強いサポートなどが職員の努力と相まったからではないかと思います。

（スライド 7）



一方で、静岡がんセンターは患者家族の支援を非常に大事にしてきました。これは誰に伺っても、静岡がんセンターが日本一だと言っていただけるのではないかと思いますが、我々の 10 年の活動に対して、2012 年度に朝日がん大賞が授与されました。患者家族支援活動、特にがんのよろず相談を全国に広めたことが受賞理由になっております。したがって、静岡がんセンターに関しては、最先端のがん診療技術とともに、患者家族支援という2つのテーマが高く評価され、現在に至っています。

（スライド 8）



静岡がん会議の目標はファルマバレープロジェクトの推進です。これもかなりのレベルに達していると思いますが、こちらは現在進行中と考えております。

（スライド 9）



知事からもご紹介がありましたように、10 年以上前にファルマバレープロジェクトは「ものづくり」「ひとづくり」「まちづくり」を目的として始まりました。私どもはその上に「かねづくり」も重要視しています。

何のためにファルマバレープロジェクトを実践するのか。1 つは地域の患者さんのためです。患者さん達に、最先端の医療と手厚い患者家族支援を提供するとともに、地域住民の皆さん、特に様々な産業に従事しておられる方に医療健康産業を意識していただき、「かねづくり」にチャレンジしていただきたいと思います。

ファルマバレープロジェクトの最終目標は、この地域に医療健康産業のクラスターを構築することです。クラスターとは元々は「ブドウの房」という意味だと聞いています。ブドウの粒の 1 つが静岡がんセンター、別の 1 粒が市町村の町で、また別の 1 粒が県庁、そして粒の 1 つ 1 つ、企業、学校、大学といった整理で、医療健康産業に携わる組織が 1 つのプロジェクトをテーマにコンソーシアムを作り、最も効率的に「ものづくり」、「ひとづくり」、「まちづくり」を進めていく仕組みを考えて参りました。

これは 10 年前から申し上げてきたことですが、今の時代でいえば地方創生の取り組みです。そして、10 年間の結論を申し上げる時期に来ているのではないかと思っております。

（スライド 10）



ファルマバレープロジェクトの推進体制として、静岡がんセンターを中心に置いていることは、他の地域のクラスターづくりと差別化される大きな特徴となっています。静岡がんセンターという医療機関が中心になり、ファルマバレーセンターの 40 人の専門家がファルマバレープロジェクト推進に専従しています。この点が他の都道府県にはない大きな特徴です。さらに県庁には特命チームがあり、政府との様々な交渉や全県に及ぶ予算の獲得といったことに尽力しています。そして、この集合体の周辺に、「産・学・官・金（金融機関）」が相互に手を携えてこのプロジェクトをサポートしているという大きな構図になっています。

「産業」としては、現在約 500 社の企業群ネットワークができあがっています。将来的にはこれを 1,000 社以上にすることが目標です。「学」の方では、地域の大学や高等専門学校とともに、都内の早稲田大学、慶應義塾大学、東京工業大学、東京農工大学の 4 大学が静岡県と協定を結び、静岡がんセンターで日々活動していただいています。「官」の部分は、研究はもちろん、駿東郡を中心とした各市町、それから静岡県東部の多くの市町が一緒にやっておりまして、本日もこの会場に多くの市町の代表にご出席いただいております。「金融機関」に関しても、地域の銀行や信用金庫の皆さんにご活動いただき、三島信用金庫や沼津信用金庫からもファルマバレーセンターに人材が派遣されるなど、いろいろな金融機関に医療を学んでいただいているところです。

従って、「ものづくり」、「ひとづくり」、「まちづくり」、「かねづくり」を実践していくための推進体制が「産・学・官・金」で構成されているということがこのプロジェクトのもう 1 つの特徴であり、その中心で静岡がんセンターやファルマバレーセンター、さらに県庁の特命チームが活動しています。

（スライド 11）

地方創生効果

- 直接効果（県東部）
  - 地域活性化総合特区
- 間接効果（県全域）
  - 医療健康産業活性化

10 年間で達成された地方創生の直接効果としては、静岡県東部が地域活性化総合特区に認められ、私どもにとって大きな追い風となりました。一方で間接効果としては、県全域に医療健康産業の活性化の流れが起きているように思えることです。

直接効果からご紹介いたしますと、すでに大企業との共同で幾つかの製品を開発して参りました。富士フイルム株式会社と静岡がんセンターで、類似症例検索システム（画像診断支援ロボット）、それからがん患者の口腔ケアに役立つ、非常に刺激の少ない口腔ケアセットを株式会社サンスターとの共同で開発しています。

（スライド 12）

大企業 次世代製品開発



類似症例検索システム
富士フイルム㈱
静岡がんセンター



低刺激口腔ケアセット
㈱サンスター
静岡がんセンター
（社）静岡県歯科医師会

また地域企業の皆様には、患者さん一人一人に役立つものづくりを一生懸命やっていただき、巨大な売上げというわけではありませんが各種の製品が出来上がって参りました。合わせて 70 を超える製品が事業化され、現在市販されている、あるいは市販の準備段階であるとい

う状況が直接効果として生まれているように思います。

（スライド 13）



一般に医療健康産業と言いますと、トランスレーショナルリサーチ（translational research：橋渡し研究）が非常に有名ですが、今申し上げた 2 つのやり方に比べて、トランスレーショナルリサーチが実際に事業化される例はあまり多くはなく、私の経験では 1～2%ぐらいではないかと思います。

私自身もトランスレーショナルリサーチで肺がんの診断薬を開発し、現在グローバルに事業化され、販売されているという経験がございますので、それをファルマバレープロジェクトにも懸命に生かすようにしております。

（スライド 14）



私自身の研究について歴史を申しますと、1980 年に研究が開始され、最終的に国内販売に結び付けたのが 1994 年ですから、10 数年かかりました。スタートした当時は国立がん研究センターで始め、特許を取りました。ところが特許を取ったことに関して、「医師や研究者が特許なんてふさわしくない」などの反応があった時期でした。ともかく特許化し、最初は国内で、その後は海外で販売というステップを踏んで参りました。現在では日本の富士レビオ株式会社、シスメックス株式会社、三洋化成工業株式会社、あるいはグローバル企業であるアボット社やロシュ社などからもグローバルに販売されています。

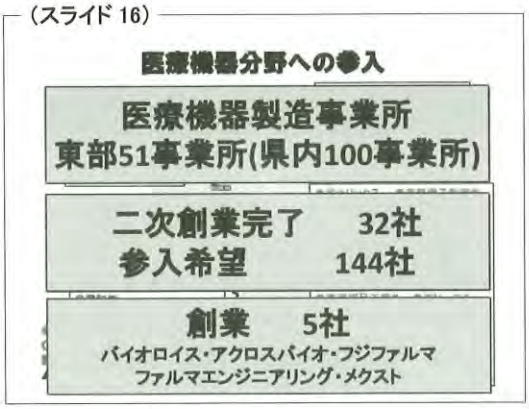
実際に経験したことですけれども、アボット社では、日本での発売から 3 年後に中国で発売を開始し、その後 3 年で日本での販売数を超えたと聞いております。やはり市場の大きさということでは日本と中国、あるいはアジア諸国との間に大きな差がありますので、ファルマバレープロジェクトでもグローバルにアジアや欧米を目指していくことが必要であろうという印象を抱いています。

（スライド 15）



地方創生という観点での直接効果として、地域にかなり集積していた医療健康産業が、元々は多いところで 51 事業所ありましたが、さらに推進されています。

（スライド 16）



特に自動車部品関連の企業が多いのですが、そこに

二次創業として 32 社が医療健康産業に参入してきました。ファルマバレーセンターの調査では、さらに参入希望の企業が 144 社あるということです。また、ベンチャーとしても 5 社が設置されているという、地域に対する効果が出ています。

（スライド 17）



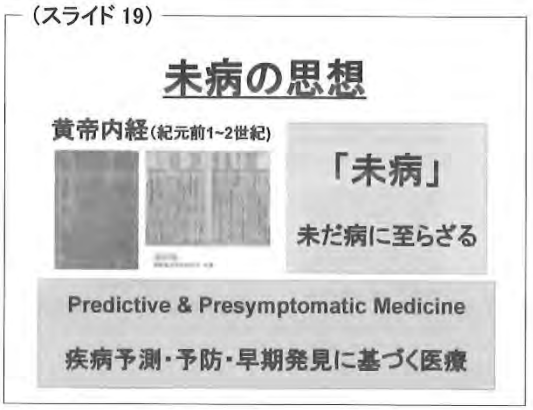
ファルマバレーセンターではスライドのような冊子を作成して、9 名のコーディネーターが「是非この企業を使ってください」というように、全国の大企業に売り込みを図る努力を重ねております。

（スライド 18）



さらに基盤技術として、1 年前からがん患者のマルチオミクス解析をスタートさせています。キーワードとしては、基礎研究者の手から患者・医師へ最先端の遺伝子解析を含むマルチオミクス解析の結果を持ち込むということと、もう 1 つは、未病の思想と予測医学を結合させることを目標にしています。現在は 1,000 例の分析を終え、おそらく一医療機関できちんと臨床データが揃っている患者さんの分析をしてきた例は世界的に見ても珍しいと思いますけれども、このデータベースが今後、創薬、あるいは診断薬づくりに大きな効果を発揮するであろうと考え、研究所を挙げて研究を進めています。

（スライド 19）



未病の思想というのは、秦の始皇帝の前後に黄帝内経（こうていないきょう）、「ないけい／だいけい」とも読みますが、中国最古で、世界でも最古とされる医学書に書かれた言葉で、「『未病』、未だ病に至らざる」というコンセプトです。英語で言えば Predictive & Presymptomatic Medicine という予測医学であり、症状が出る前に治療を始める必要性を説いています。内容としては疾病予測・予防・早期発見に基づく医療が含まれます。

本日は、この観点から中医薬の現状をお話しいただく予定になっております。私どもはこれを真の意味で実現するのはゲノム解析だろうということで、先ほど申し上げたプロジェクトを推進中です。

（スライド 20）

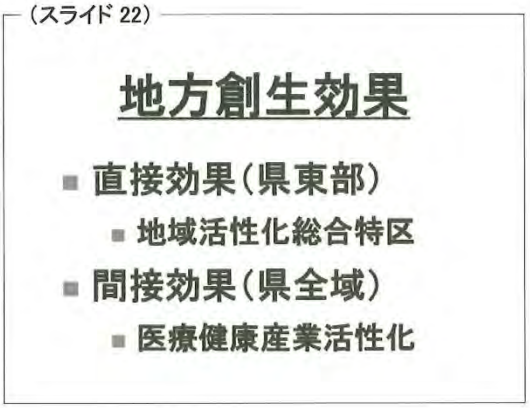


（スライド 21）



それらを進めながら、「ファルマ健康長寿の丘」ということで、静岡がんセンターのそばの高校の跡地を利用して新しい拠点づくりも進められています。

（スライド 22）



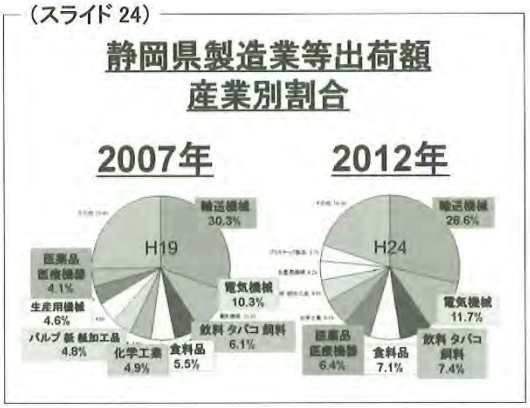
間接効果として、全県の医療健康産業がどのような動きになっているかについてお話しさせていただきます。

（スライド 23）



ものづくりの県である静岡県の製造業等の出荷額がどのような動きをしてきたかについては、こちらの棒グラフが全ての産業の製造高を示しています。ピーク時で 19 兆 4,103 億円、現在は 15 兆 7000 億円程度まで下がっております。黒いラインが医薬品・医療機器の動きで、リーマンショック後に少し下がりましたけれども、その後は一本調子で右肩上がりとなり、1 兆円に達したという現状です。産業内での順位が 6 位から 9 位まで下がった頃に、てこ入れという形でファルマバレープロジェクトが始まりました。現在は盛り返して 5 位になっています。ですので、全産業の生産額が落ちている中で、医療関係だけが伸びているというところが大変重要なポイントです。

（スライド 24）



2007 年と 2012 年の静岡県における生産高を産業別で見て参ります。2007 年の輸送機械が 30.3%、電気機械が 10.3%というように見ていきますと、8 位に医薬品・医療機器が 4.1%と出て参ります。それが、てこ入れが入った 2012 年以降のデータを見ると、トップスリーは変わっていませんが、医薬品・医療機器が 5 位にまで伸びて 6.4%です。この分野はこれから右肩上がりでどんどん伸びていきますので、いずれは 3 位にまで行くだろうと思います。是非地域の皆様にも参加していただきたいと思います。

（スライド 25）



最終的には現在の１兆円と雇用の１万 8,000 人を、人数は自動化のこともあってなかなか増やすことは難しい部分がありますが、それでも増やしながら、10 年後の 2022 年の三次戦略の終了時点には 2 万人、2 兆円を目指して努力をしているところです。

（スライド 26）

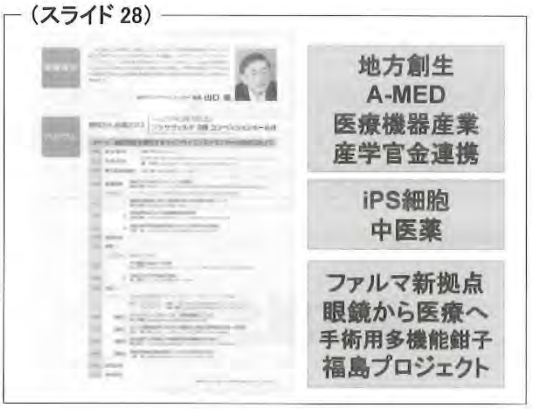


（スライド 27）



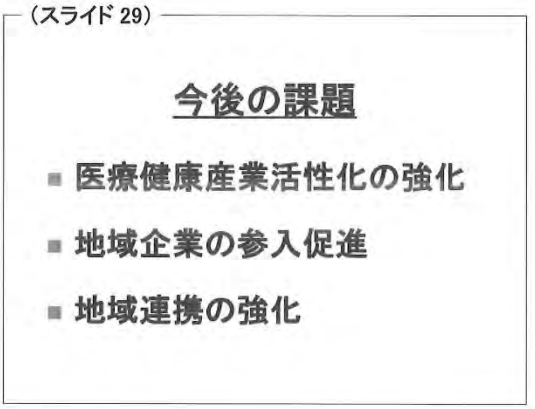
本日はこの会場に中国とモンゴルの国旗が飾られております。知事からお話がございましたが、モンゴルとは大統領夫人が理事長を務めておられる HOPE がんのないモンゴル財団と静岡がんセンターとの間で医療協定が結ばれ、がんに関しての様々な情報交換や交流が進んでおります。また、日中医学協会の理事長を務められている安達先生に本日もお越しいただいておりますが、中国とは、2,000 人余りの中国の医師とのネットワークが協会や静岡がんセンターを中心に出来上がっておりますので、この点でも様々な有利な点がございます。

（スライド 28）



本日のプログラムをご覧ください。最初の「特別講演Ⅰ」で、現在の政府の動きを「地方創生」、「A-MED」、「医療機器産業」、「産学官金連携」という視点からご講演いただきます。次いで「iPS 細胞」と「中医薬」のご講演があり、その上で全国の企業の皆さんから、「ファルマ新拠点」、「眼鏡から医療へ」、「手術用多機能鉗子」、そして「福島プロジェクト」のお話をいただく予定になっております。

（スライド 29）



そうは言っても今後の課題もございます。1つ目の医療健康産業活性化の強化は必須です。日本は、この分野では、現在、アジアの盟主と言えると思うのですが、ここ数年でかなり力を入れていかないと、その座から滑り落ちる可能性があります。2番目に、今以上に地域産業の参入を促進するための様々な施策を打っていく必要があろうかと思います。医療健康産業は非常に特殊な産業ですので、強い支援が必要な部分です。そして最後に、本日は多くの全国のクラスターの皆さんをお招きしておりますが、地域連携の強化が必要です。日本のクラスターはどうしても欧米に比べると小さいので、狭い日本国内でお互いに手を携えて、その巨大なクラスターに対抗していく必要があります。この点についても、静岡がんセンターやファルマバレーセンターのコーディネーターの皆さんが全国のクラスターを回り、意見や情報の交換をしている成果が本日報告されることになっておりますので、どうぞご注目願いたいと思います。

以上でご挨拶を兼ねたファルマバレープロジェクトの紹介を終わらせていただきます。長丁場の1日になりますが、どうぞ皆様よろしくお願いいたします。ご清聴どうもありがとうございました。

地域におけるまち、ひと、しごとの創生



内閣官房まち・ひと・しごと創生本部事務局参事官
経済産業省経済産業政策局地域経済産業政策課課長
星野　岳穂

経　歴

1987.3	東京大学大学院工学研究科金属材料学専門課程修了
1987.4	通商産業省（現経済産業省）入省
2007.7	大臣官房参事官（高度デバイス産業担当）
2009.7	貿易経済協力局技術協力課課長
2011.7	製造産業局非鉄金属課課長
2012.9	独立行政法人製品評価技術基盤機構 技監兼情報統括官
2013.2	復興庁統括官付参事官
2014.7	地域経済産業グループ地域経済産業政策課課長
2014.9	（併任）内閣官房まち・ひと・しごと創生本部参事官

－開　催　趣　旨－

少子高齢化の進展に伴う地域経済の縮小を克服することは、我が国にとって重要な課題である。内閣官房まち・ひと・しごと創生本部においても、今後5年間の施策の方向性を示した「総合戦略」を昨年末に打ち出し、しごとの創生により地域へひとの流れをつくり、活気あふれるまちづくりを目指すこととしている。本日は総合戦略を推進するための具体的な取組について紹介する。

（スライド 1）

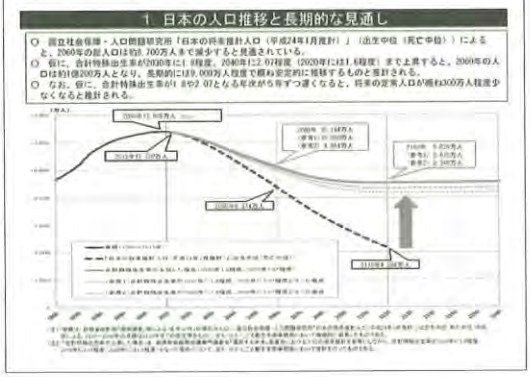
地域における
まち・ひと・しごとの創生

2015年3月7日
まち・ひと・しごと創生本部事務局
経済産業省地域経済産業政策課
星野　岳穂

経済産業省地域経済産業政策課と兼任しておりますので、本日は両方の立場から政府の動きの簡単なイントロダクションをご紹介申し上げたいと思います。

その前に、先ほどご挨拶賜りました、川勝知事様および山口総長様を始め、静岡県県庁や静岡がんセンターの皆様、本日の主催にご尽力いただきました皆様方、この貴重な機会をいただきましたことに、心より厚く御礼を申し上げたいと思います。また、本日お集まりの皆様にも感謝を申し上げます。

（スライド 2）

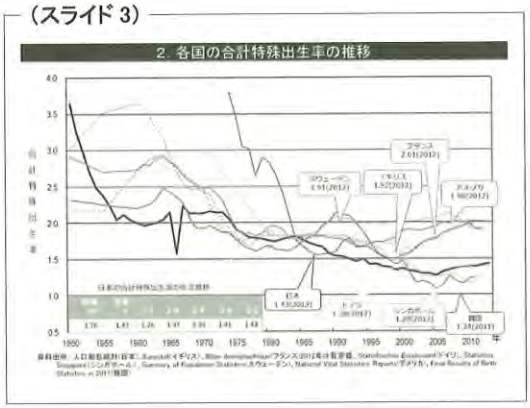


早速ですが、皆様よくご存じのとおり、地方創生につきましては日本の人口減少を構造問題として、政府としても正面から向き合って対策を講じていこうとしております。スライドの点線で書いてあるところが日本の人口の将来の予測です。

2008 年の日本の人口は 1 億 3,000 万人弱で、そこをピークに少しずつ減少しています。これ自身はかなり以前から指摘されているものです。2010 年近くのピークのところからいろいろなシナリオの線が描かれており、こうした将来予測は少し因子が変わっただけでかなり変化する予測なのではないかとお感じになるかもしれませんが、人口予測というものは通常の予測よりも相当確かなものだそうです。人口予測に関る出生率や寿命などは、変動の小さい数字ですので、予測値は大きく変化はいたしません。2060 年では 8,674 万人と、現在の 1 億 2,000 万人水準から大きく下がっていってしまいます。2020 年、そして 2030 年とずっと下がり続けるということで、このトレンドを急に止めることはできないのです。

こういった状況を一体どうすべきかについてですが、グラフの一番上の実線のように、人口を何とか 1 億人ぐらいの水準で維持しようとすると、人口問題で一番大事な鍵である出生率を、2040 年には今の 2.07 程度、2.1 弱ぐらいにまでに上げていかなければなりません。実は、これは大変なことです。

（スライド 3）

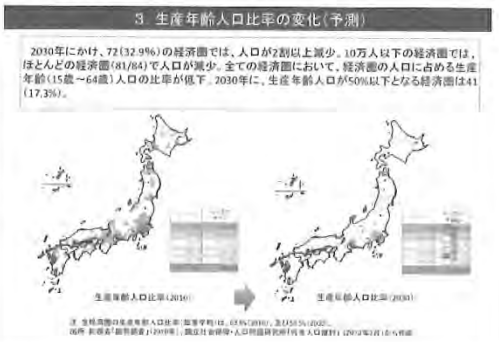


こちらのスライドの黒い太線が日本の出生率です。出生率について簡単に申し上げますと、ご両親お 2 人に対してお子様が何人かということですから、2.0 よりも少し高い値であれば、人口は大体安定するということになります。しかし実際に日本は 2013 年で 1.43、2 をかなり下回っているわけで、どんどん人口が減っていきます。

先進国で言いますと、アメリカ、フランス、イギリスは概ね 2.0 から少し低いぐらいで、福祉国家であるスウェーデンも 1.9 ぐらいです。2.0 より低いので、その意味では確かに各国とも人口減少の問題があり、韓国やシンガポール、ドイツ、それからこのスライドには入っておりませんが、中国も含めて、出生率が非常に低くなっています。したがって、日本だけでなく、各国とも人口は減っていくことになります。ただ、その減り具合が日本の場合はかなり激しいのではないかということです。

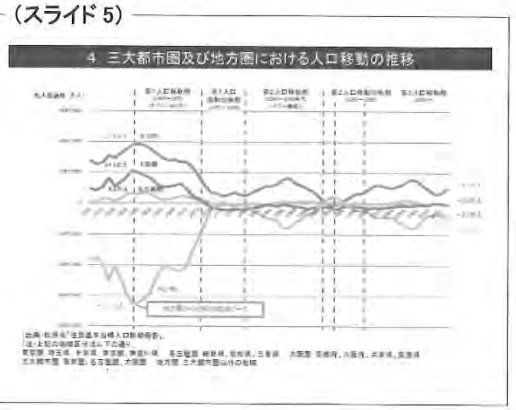
先ほど、「日本の人口を何とか１億人に留めるには出生率を 2.1 弱ぐらいにしなければなりません」と申しました時にはピンとこなかったかもしれませんが、このグラフでおわかりになりますように、現在先進国の中でもずば抜けてお子さんが多く生まれる国にしなければ、日本の人口が回復できないという厳しい状態です。難しい問題ではありますが、国として正面から向き合い、何をすべきかを真剣に考えなければならないということが、この地方創生の議論の発端です。

（スライド 4）



また、経済や産業の方からアプローチすると、生産年齢人口というものがございます。生まれたばかりの子どもが経済的な付加価値を生む、つまり働くことは常識的には無理ですので、就労できる年代以前とそして退職後の方々の人口を除いて生産年齢の人口はどうなるかを見てみました。左側が 2010 年で、2030 年はそれぞれの地域での生産年齢人口、つまりその地域の全人口の何%が働かれているかという予測ですが、2010 年に比べると色の薄いところが半分を割っています。これを見ると、全国のほとんどの地域で生産年齢人口が半分以下になってしまいます。あるいは日本全体の人口だけでなく、経済社会をどのように支えていくのかという問題がこの地方創生の根底にあります。単に補助金を付ければいいという簡単な話ではなく、根本的に大きな課題が突きつけられているのです。

（スライド 5）



さらにもう 1 つ、人口問題を地域で考える時に、生まれてくる子どもの数だけではなく、その地域で生まれても地域外、たとえば東京などの都市圏に出ていってしまう、社会増減という問題があります。お手元の資料では見にくいのですが、ちょうど真ん中にある「0」というラインが湖の湖面だとしますと、上が山で、下にそれが映っている鏡のようなイメージです。ご覧のとおり、戦後間もない頃からオイルショック頃までは、一番上の東京圏、それからその下の大阪圏と中部圏の人口が増加したのに対して、地方の人口が大きく減った、すなわち大都市圏に人口が集中した時代がありました。それからしばらくは様々な経済の動きがあり近畿圏と中国圏は安定し、東京圏と地方圏が 0 軸を中心に上下で対象になっています。これは、また東京に一極集中が始まってきたことを示しています。ですから、日本の人口問題では、東京の一極集中の是正も含めて、どのように地方創生に取り組むのかという視点も必要です。

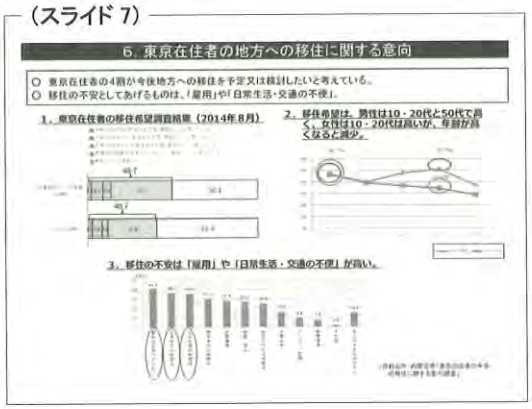
（スライド 6）



東京に人口が集まることがいけないことなのか、これ

については様々な議論がなされております。都市間の国際競争を考えれば、東京はむしろさらに頑張るべきだという指摘もあります。しかし、こちらの図が平成 25 年の都道府県別の出生率で、上の丸が東京都で、下の丸が静岡県の値ですが、静岡県は 1.53 です。決して国内では低い水準ではありません。それに比べて、東京が飛び抜けて出生率が低く、1.13 です。概ねご夫婦 1 組に対して子どもがお 1 人ちょっとということになります。先ほど東京には人口が流入してきているとありましたが、それに比べて出生率が低いということは、東京でも若い方々の人口減少が進んでいるということです。出生率が低いのに東京の人口は増えている、ということは、大学や大学卒業後の就職で、若い方々の生産労働人口が増えていると考えられます。

（スライド 7）

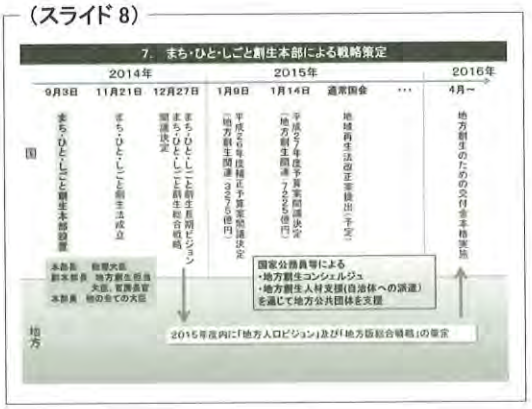


なぜ東京にそれだけ集中するのでしょうか。実は東京で働きたい、東京が格好いいというような、そんな単純なものではないようです。私どもまち・ひと・しごと創生本部がこの仕事を始めるに当たり、東京在住の方々にアンケートを取ってみました。すると、東京在住者の 4 割が将来は地方に移住予定、あるいは「地方に戻ってみたい」、「地方で生活したい」と検討されているというアンケート結果が出ています。実に 4 割の方が、必ずしもずっと東京にいたいと思っているわけではないということです。

現実に地方で新しい生活を始めようと思った時に、何が一番の課題であり不安かという質問に対して、大きく3つの答えが出ております。1つはやはり交通の利便性の問題です。どこに行くにも東京は便利ですし、生活もやはり東京の方が便利です。逆に言うと、地方に住みたいけれども、地方に行くのは少し不安があるということです。東京であればすぐ近くにコンビニエンスストアがありますが、地方は大丈夫だろうかとか、クリーニング屋さんやお医者さん、病院など、そういった生活環境が大事だということです。しかし、それよりもまず不安の一番の要素は、地方に戻った時に働き先が見つからないのではないか、雇用が少ないのではないかということです。

中長期的にはやはり出生率の問題に取り組まなければなりません。しかし、地方創生でできるだけ速効的に効果を出すには、若い方々が安心して働ける雇用を地方にどんどん創出してゆき、東京への過度な人口の流入を防ぐことが大切です。地方で新しい産業を興すことによって、地方の方々が地方でそのまま働くことができ、子育てもできるということではないでしょうか。

（スライド 8）



そういう状況の中、地方創生を支えようということで「まち・ひと・しごと創生本部」が設立されました。

昨年（2014 年）9 月 3 日に安倍内閣の改造があった際、それに合わせて、「まち・ひと・しごと創生本部」が正式に内閣官房に設置され、石破茂地方創生担当大臣が就任されました。地方の「再生」ではなく、地方の「創生」という名称になっています。つまり、人口が減って厳しくなったので元の地方に再生しよう、戻ろうということではなく、新しい地方を作り直す、「創生」するという意味で、「創生本部」と命名されました。

この後は急ピッチで様々なプロセスを踏み、途中に選挙がありましたので少し慌ただしいスケジュールでしたけれども、2014 年 12 月 27 日の年末ギリギリになりましたが、まち・ひと・しごと創生本部で国の地方創生に関する総合的な戦略をお示し申し上げました。併せてその総合戦略を実現するために、平成 26 年度と平成 27 年度の補正予算を合わせて 1 兆円を超える地方創生対

策の予算案を策定して 1 月の上中旬に閣議決定し、これから国会で審議することになっています。

2014 年末に国が作った総合戦略を、これから 2015 年、来年度1年間をかけて、静岡県や沼津市も含めて、地方自治体あるいは市町村それぞれで、国の戦略を見ながら自分達の身近な地域としてはどのような戦略があるかを出していただき、2016 年、平成 28 年度にはどのようにするかに繋げていくということになります。

（スライド 9）



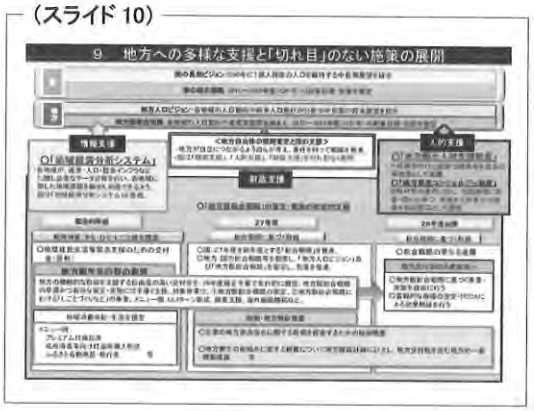
長期ビジョンは、まず先ほどの人口予測です。2060 年頃に 1 億人の人口を維持するために、具体的に何をするのかについてが一番上の黒いところです。地方における安定した雇用を創出するために、2020 年までの 5 年間で、地方に若い方々が安心して働ける雇用を 30 万人分創出するという目標を掲げました。先ほど東京に人口が流入していると申しましたが、この 30 万人というのはほとんどが若い方です。年間 10 万人ですから、少しずつ東京へのネットの流入を減らしていき、5 年後にはそれをゼロにするということです。段階的に減らしていきますので、地方に 5 年間で約 30 万人の雇用を作るということです。ここで「良質な」と言いますか、「安心して働ける」というのは、雇用を創出するだけではなく、その仕事が安定していて働き甲斐があり、地方で一生懸命働くことによって家族も作っていくなど、将来が見通せるような、そういう意味では付加価値の高い安定した雇用を作らなければならないと思います。

具体的にどのような政策を採るのかを示しているのが一番右側です。例えば先ほどファルマバレーのご紹介もいただきましたが、そうした御地元での特性のある企業や産業をしっかりと育てていくということ、もう 1 つはいわゆる国際競争力のあるグローバルな産業の展開だけではなく、地元の経済や産業の 6 割から 7 割は生活に密着したサービス産業ですから、必ずしも輸出産業ということにはならないかもしれませんが、小売店や卸業、理髪店あるいはヘルスケアや介護の関係のような、地元の雇用を支え、生活の基盤を支えるという、大変重要な産業分野です。このサービス産業分野を中心とした地元の産業をどのような形で付加価値を高めていくのかも含めて、雇用を新しく作っていこうということです。

そういった仕事ができれば人の流れを変えることができます。濃いグレーのところをご参照ください。雇用、働き口を作りましても、そこに地元に戻りたいという若い方々とのマッチング、つまり「こういう仕事に就きたい」という方と、「こういう仕事を作りました」ということがうまく合わなければなりません。その辺りをどう繋いでいくのかも国でしっかりと支援体制を作ろうと考えております。

ポイントは、重要業績評価指標（KPI）を明示したところです。政策目標を掲げた上で、最近 PDCA サイクルと言われておりますけれども、実行してみて政策の効果があったか否か、あるいは足らなかったのであれば、なぜ足らなかったのかという効果検証をしっかりするということ。駄目だから失敗ということではなく、駄目なら駄目で何か理由がありますので、何が足らなかったのか、何が間違っていたのか、あるいはもっと良いことがあったのではないかということを、途中でしっかりと定量的に検証し、改善していくようにするということです。先ほど「30 万人雇用を創出します」と申しましたが、具体的に農林水産業ではどのような手法で何万人作るとか、観光産業では日本全体でどのようなやり方をして何万人作るということを、1 つ 1 つ定量的にお示ししようと決めて、公表したものです。これにより効果検証が、よりはっきりできるようになります。

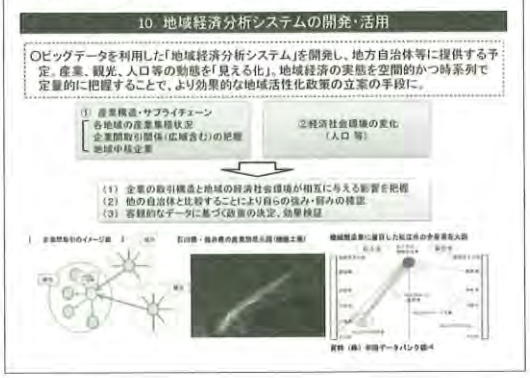
（スライド 10）



実際に政策目標を達成するためには、手段が必要です。その手段が右上の人的支援です。先ほど国でお示しした政策のメニューに併せて、具体的に地方自治体それぞれの単位で戦略をお作りいただくという話をしましたけれども、突然戦略を作れと言われても、どうしていいかわかりにくいと感じられる自治体もおありだと思います。そういう時に、私ども国家公務員や、あるいは大学の先生などの専門家の方々が、実際に市町村や県に赴き、一緒になって総合戦略を作るという人的な支援を行います。

それから左端の情報支援についてですが、経済産業省では現在、内閣府と共に「地域経済分析システム」を開発・整備しております。最近よく耳にするビッグデータの技術を活用します。政府には人口統計や産業統計、農業や労働分析にも様々なデータがあります。しかし、データとしては存在しますが、それを何とどう結び付けると何がわかるのかどれとどれを比較すればよいのか、どうデータ分析をするには、必ずしも使い勝手がよくありませんでした。それらに着目し、ビッグデータの技術を活かして、国が持つ様々な統計を一目でわかるように日本地図の上に落とすと、「なるほど人口が多い所はやはり産業が多いのか」とか、「うちの町は工業の町だと思っていた地域でも、統計を見ると遥かに農業の方が付加価値が高い」ということもわかります。それから観光産業を目指そうという時に、ご自身の町を訪れる観光客の方々が一体どこを経由してお入りになっているのか、宿泊されているのか、それとも 1 時間だけ滞在してすぐいなくなっているのかといった人の動きを、携帯の情報等を使って可視化するというシステムを作って、この 4 月には実際にお使いいただけるような形でご提供申し上げる予定です。

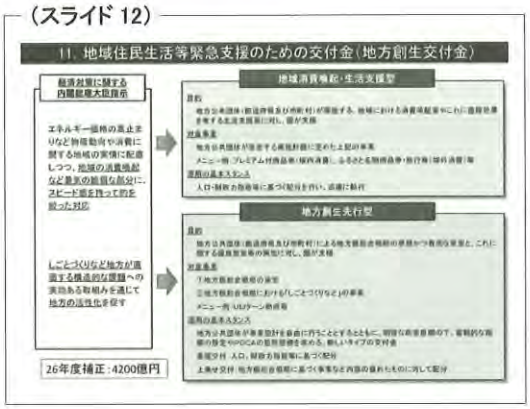
（スライド 11）



こちらが、先ほどご紹介しました地域経済分析システムです。下の方の黒いデータに線が入っているものは、帝国データバンクのデータを活用して、企業１社１社がどのような企業と取引をしているかを表したもので、石川県と福井県の繊維工業を例にしています。ある繊維工業の企業がどの県や町の企業と取引が多いのかを表していますが、これを見ると、繊維産業においては福井県と石川県の連携が非常に進んでいることがわかります。この図を見ますと、個々に考えるよりも、隣の県と共同の産業戦略を考えるほうがむしろ良いのではないか。同じ隣の県でも、繊維産業に関しては他の県と組むよりも石川県と福井県の方が良いのであれば、他の産業はどうだろうかというようなことを比べていただけるシステムです。これはあくまでも手段ですけれども、産業や観光、人口等の動態を可視化する、つまり「見える化」によって、よりデータに基づいた科学的な産業戦略や地域戦略を立てることができるのではないかということです。

それから、「地方創生交付金」の創設もいたしました。

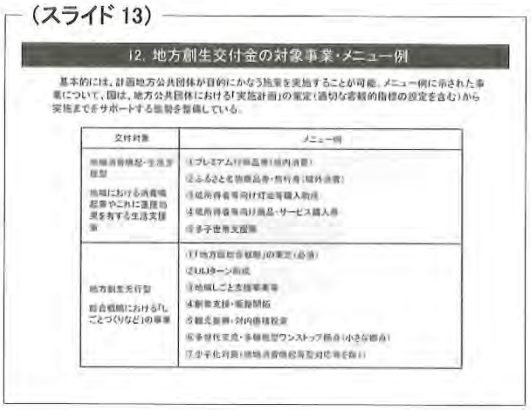
（スライド 12）



この交付金については、地域消費喚起・生活支援型

と地方創生先行型があります。

（スライド 13）



地域消費喚起型はプレミアム付商品券やふるさと名物商品券など、ふるさとの名物をできるだけ割引価格で買っていただく、あるいは日本全国の方にネットで買っていただこうというものに使います。もう 1 つは、産業や企業を育成し、その結果、若い方々に U ターン、I ターン、J ターンで戻ってきていただこうという、少し中長期的なことに携わるので地方創生先行型という、2 つのメニューがございます。

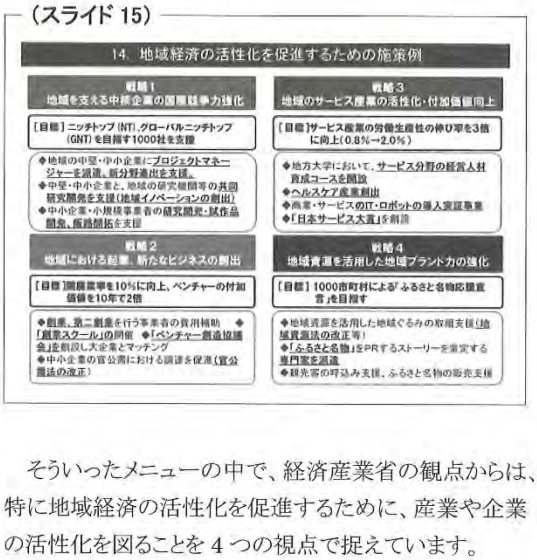
こちらの画期的なところは、政府の方からのこういうことに使うための交付金という使途限定型でないところです。使途のメニュー例は提示しますが、これしか使えないという交付金ではありません。もし、沼津市、あるいは静岡県で、政府が示したメニューではなく、もう少し違う政策の方が効果があるということで、その計画をご提出いただければ、国からゴーサインが出ます。自治体や地元の発案でこれ以外のものでも何か計画されたものに対して支援をするという形になっています。

（スライド 14）



こちらは企業の地方拠点強化の税制です。もちろんこの静岡県も含まれておりますが、特に地方で新しくオフィスを作ったり、本社の機能拡充のための支援をいたします。本社の機能とは、総務や経理、人事はもちろんのこと、たとえば研修や国際業務、調達など、工場ではなく、オフィスを拡充する時に税の特別償却等の恩典が受けられるというものです。特に東京 23 区に本社やオフィスのある企業がその機能の一部でも地方に移転される場合には、さらに上乗せして恩典が受けられます。施設を取得した時の特別償却、あるいはそうやって地方へ移転したり、地方で拡大するとそこで雇用が発生しますので、雇用促進税制として、増加した雇用者の数に応じて減税が受けられるという画期的な制度です。こちらを活用して雇用を作り、人が流れてくれば、それについても支援させていただくということです。

（スライド 15）



そういったメニューの中で、経済産業省の観点からは、特に地域経済の活性化を促進するために、産業や企業の活性化を図ることを 4 つの視点で捉えています。

戦略 1 は、本日のライフサイエンスクラスターと非常に関係が深いのですが、地域を支えるクラスター、とりわけ地域の中核となる企業、あるいは中核候補となる企業の国際競争力の強化です。新しい分野に進出する、あるいはさらに技術を深堀りして世界最先端のものを作るための支援をいたします。

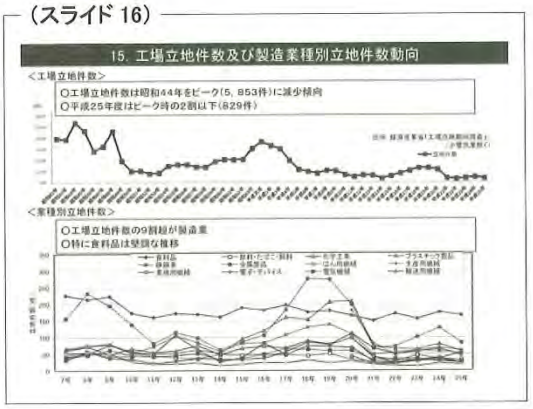
戦略 2 は、地域における中核企業ではなく、これから起業される方々に対しても改めて手厚く支援をするというものです。この起業率は開業率と言いますけれども、日本は現在約 2%と世界的に見て非常に低いのですが、これを欧米並みの 10%に引き上げます。

戦略 3 は、生活に密着した地域のサービス産業の活

性化です。静岡県の関係で申しますと、ヘルスケア産業を本格的に育成するとか、IT を導入することはもう随分言われておりますけれども、加えてロボットの導入についてもやっていこうというようなことです。

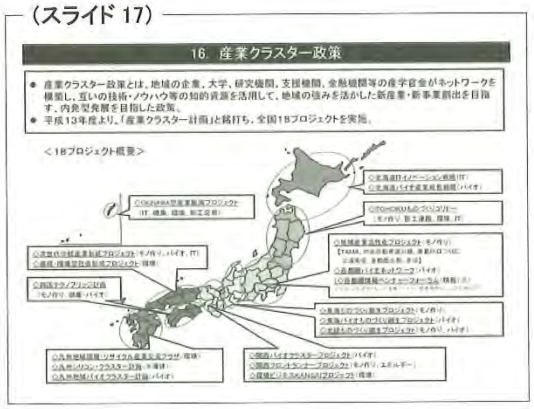
戦略 4 は、地域資源を活用した地域ブランド力の強化で、ふるさとの名産品を単に「果物が美味しいですよ」ということだけではなく、地域の名勝や温泉、お酒など様々なものと組み合わせ、さらには歴史のストーリーも組み合わせて、1 つのパッケージとしてブランド力を付けて売っていくということについても、専門家を派遣してコーディネートしようと思っております。

（スライド 16）



今の時代は工場を東京から、あるいは大都市から移転してというような時代ではなくなっており、工場立地件数はどんどん減っています。

（スライド 17）



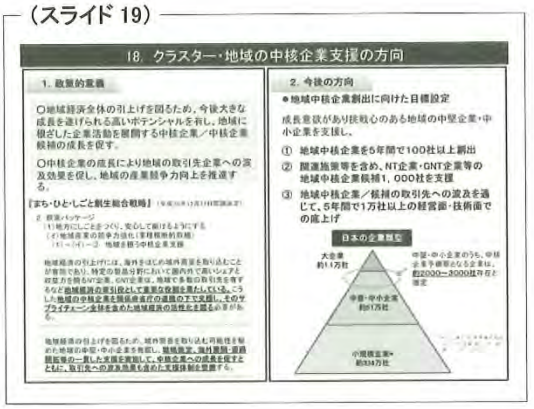
そういう意味で、他の地域から工場を誘致してくるのではなく、やはり地場の産業をしっかり支えていくということで、平成 13 年より「産業クラスター計画」が始まりました。ただし当時のクラスター政策は、例えば「これからは IT の時代だ」と言いますと、地域毎に北海道から九州、沖縄まで皆 IT クラスターを作ろうというようになっていったり、「いやいや、これからはバイオインダストリーだ」と言うと、「ではバイオのクラスターを作ろう」というように、地域の特性を活かすというよりは、やや分野先行の感がありました。

（スライド 18）



こちらは、一昨年の地方産業競争力会議で改めて地域の戦略産業について議論いただいたものですが、最近は地域によって少し選ばれる分野が違ってきております。すでに各地域には中核企業、あるいは大企業が存在しており、独特の伝統や歴史もございますし、むしろこういった分野が強みではないかというところを見据えて得意分野、優位分野をお選び頂く、政府はそれをしっかりと支えるということです。

（スライド 19）

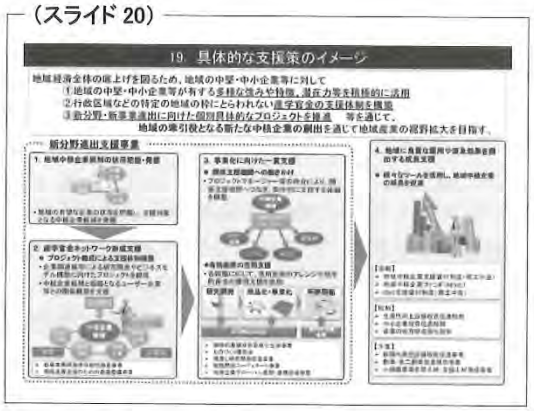


これまでの産業クラスターは、ある程度の広域でなにか 1 つの分野に向かって集まっていこうというものでした。

皆で集まって１つの目標に向かっていくことも重要ですけれども、それだけではなく、実際に研究開発が事業化に結び付き、販路拡大して海外進出ができるよう、最後まで一貫して見届けて支援をする。その中で、中核企業や中核企業の候補、さらにはその中核企業の候補と連携して一緒に頑張る企業の方々といった企業群を支援していくというように、少し地域の視点をミクロにしていこうと思っています。

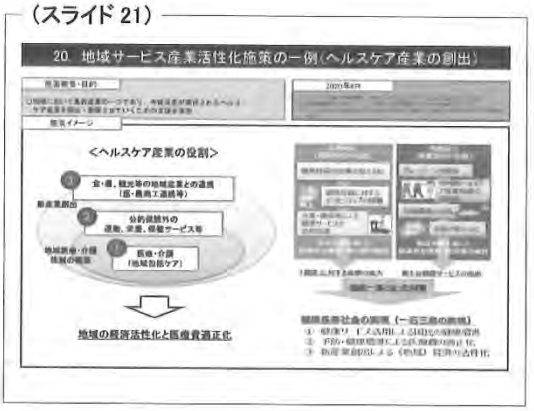
そうなると、地域ブロック全体でクラスターを考えるということではなく、もう少し各地域でクラスターをきめ細かく見つめていただければと思いますけれども、これはむしろ私どもがファルマバレーから学びながら政策を作っている面もございますので、引き続きご指導をお願いいたします。

（スライド 20）



具体的には、このようなプロジェクトマネージャーをクラスター、あるいはその中核企業に派遣し、どこの企業と組むとより成功に近づくのか、どのような技術と組み合わせればいいのか、今までは自動車部品を作っていたけれども、医療機器の分野に参入するためにはどのような課題があって、何をすればいいのか、どこに売り込めばいいのかなど、技術はお持ちでもそういったノウハウがなくて難しいということについては専門家を派遣してしっかりとご支援し、必要な様々な政策のメニューについては専門家がその企業、あるいは企業群と相談しながら政府にアプローチし、全体をコーディネートしていくというイメージです。

（スライド 21）



最後に、このクラスターについては製造業中心のイメージがありますが、これからは、地域のサービス産業もしっかりやっていかなければなりません。特に期待を寄せておりますのがヘルスケア産業、公的保険外のサービス分野です。「未病」という話もございましたように、まだ診療診断や介護まではいかなくても、あらかじめ今のうちにもう少し健康に心がけた方がいいですよ、生活習慣を変えた方がいいですよといった、いわゆる公的保険外のサービスのところをサービス産業としてしっかりと位置付け、地方創生の一環としてのヘルスケア産業を全国に展開していくべく、様々な支援策を検討しています。

地方創生は非常に大きな課題ですが、創生本部ができてまだ半年ですので、むしろ皆様方から、「そういった視点はもう進んでいるのだから、むしろこういう方がより政策として望ましい」、あるいは「政策はいいので、この辺の規制をもっと緩和してほしい」、「そういうのはいいんだけれども、どうしても世界の販路を開拓する時の海外の事情がわからない。その辺りを紹介してくれないか」など、様々なご要望やご意見があろうかと思います。本日を含め様々な機会を通しまして、是非私どもにそういった生の声をお届けいただき、政策に反映していければと思います。象徴的に申し上げれば、東京オリンピック・パラリンピックが開催されます 2020 年までには、日本の各地に素晴らしいクラスターがあり、元気な企業が世界に羽ばたいていく、あるいは地場の産業が地方を元気にしていくという姿を世界の皆さんに示したいと思っております。引き続きご協力ならびにご指導のほどをよろしくお願い申し上げます。

（スライド 22）

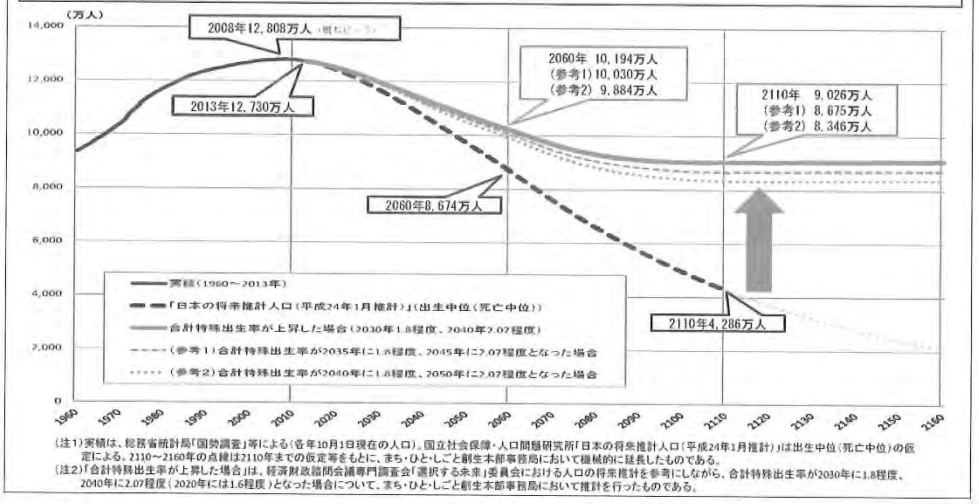
ご静聴ありがとうございました

早足になりましたが、ご清聴どうもありがとうございました。

（スライド2）

1. 日本の人口推移と長期的な見通し

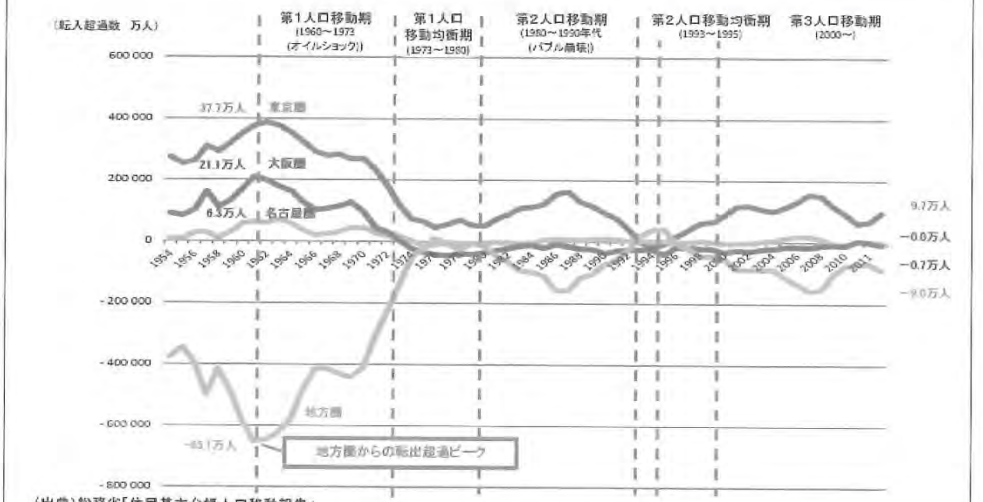
○ 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」（出生中位（死亡中位））によると、2060年の総人口は約8,700万人まで減少すると見通されている。
○ 仮に、合計特殊出生率が2030年に1.8程度、2040年に2.07程度（2020年には1.6程度）まで上昇すると、2060年の人口は約1億200万人となり、長期的には9,000万人程度で概ね安定的に推移するものと推計される。
○ なお、仮に、合計特殊出生率が1.8や2.07となる年次が５年ずつ遅くなると、将来の定常人口が概ね300万人程度少なくなると推計される。



（注1）実績は、総務省統計局「国勢調査」等による（各年10月1日現在の人口）。国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」は出生中位（死亡中位）の仮定による。2110～2160年の点線は2110年までの仮定等をもとに、まち・ひと・しごと創生本部事務局において機械的に延長したものである。
（注2）「合計特殊出生率が上昇した場合」は、経済財政諮問会議専門調査会「選択する未来」委員会における人口の将来推計を参考にしながら、合計特殊出生率が2030年に1.8程度、2040年に2.07程度（2020年には1.6程度）となった場合について、まち・ひと・しごと創生本部事務局において推計を行ったものである。

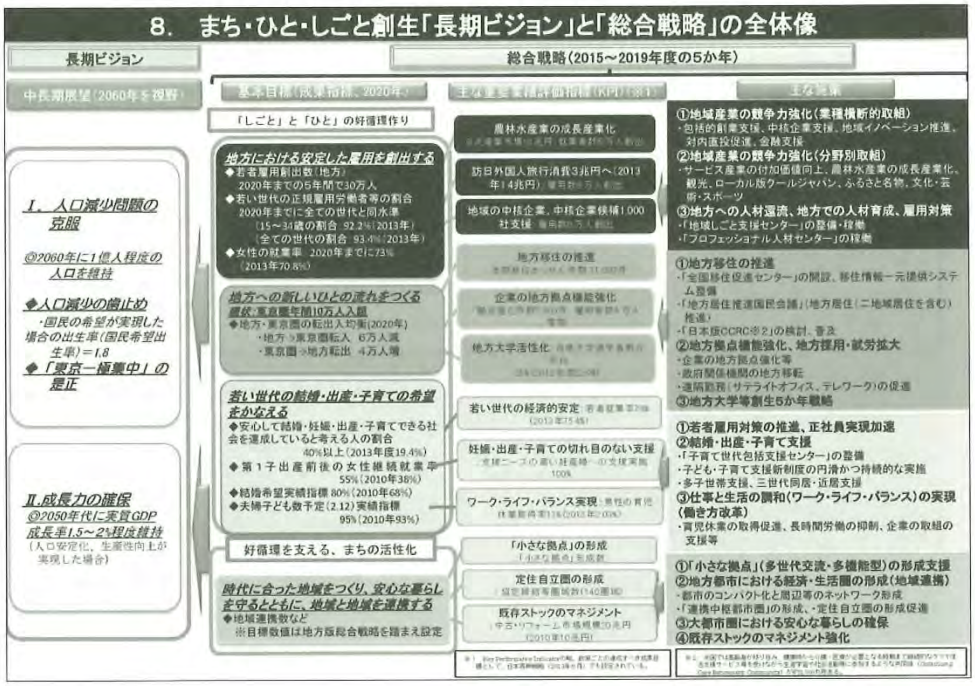
（スライド5）

4. 三大都市圏及び地方圏における人口移動の推移

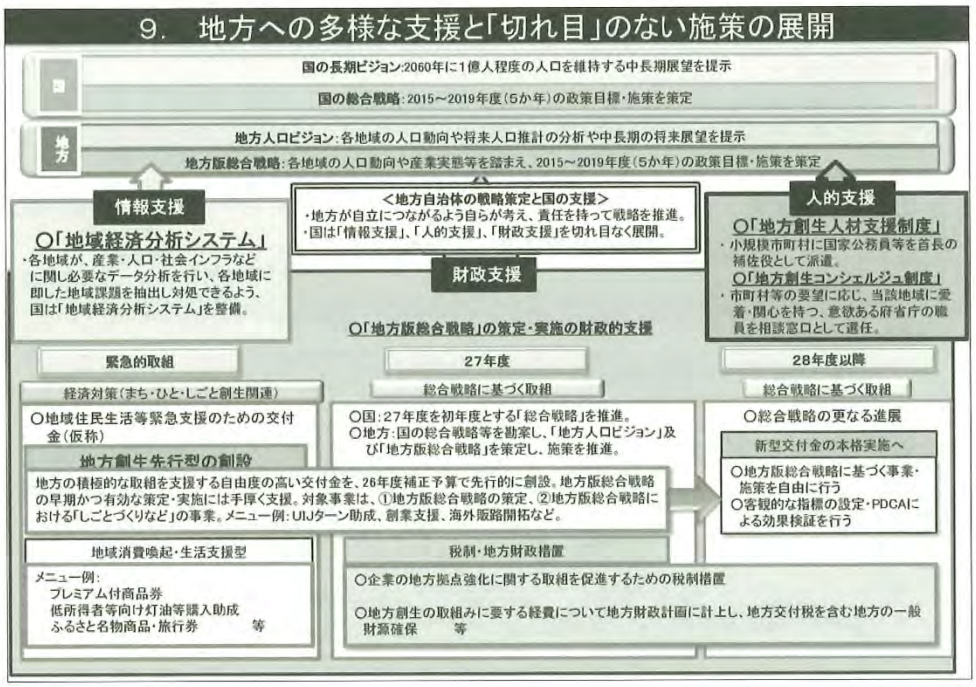


（出典）総務省「住民基本台帳人口移動報告」
（注）上記の地域区分は以下の通り。
東京圏：埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県　名古屋圏：岐阜県、愛知県、三重県　大阪圏：京都府、大阪府、兵庫県、奈良県
三大都市圏：東京圏、名古屋圏、大阪圏　地方圏：三大都市圏以外の地域

（スライド9）



（スライド 10）



（スライド 14）

13. 企業の地方拠点強化を促進する特例措置の創設

○地方創生のためには地方で生まれ育ち、そこで働きたい若者のための「しごと」の創出が不可欠。
○そのため、今国会で改正予定の地域再生法に基づき自治体が作成する計画に沿って、地方拠点の強化・拡充を行う企業に対する税制等の支援措置を創設。
（事業税（移転型のみ）、不動産取得税、固定資産税について、自治体が課税の減免をした場合に、地方交付税による減収補填措置を併せて創設。）

改正概要　【適用期間：平成29年度末までに投資計画が承認された事業者について、承認日より2年間に実施した投資が対象】

拡充型（含対内直投）

地方にある企業の本社機能（※）等の強化を支援

地方の企業の拠点拡充



※ 本社機能とは、経営意思決定、経営資源管理（総務、経理、人事）、各種業務統括（研究開発、国際事業等）などの事業所をいう。工場及び当該地域を管轄する営業所等は含まない。

以下の要件を満たす自治体が計画を策定し国が認定
1. 地域要件：右記の移転型の要件に加えて、単独自治体、又は地域連携により、概ね人口10万人以上の経済圏を構成し、一定の事業集積が認められる地域

企業の地方拠点強化に関する計画（知事認定）

オフィス減税：オフィスに係る建物等の取得価額に対し、特別償却15％又は税額控除4％（※）（新設）
※計画承認が平成29年度の場合は2％
（措置対象：建物、建物附属設備、構築物）
（取得価額要件：大企業2,000万円、中小企業1,000万円）

雇用促進税制：①増加雇用者1人当たり50万円を税額控除
（従来の40万円に、地方拠点分は10万円上乗せ）
②法人全体の雇用増加率10％未満の場合でも、1人当たり20万円を税額控除（新設）

移転型

東京23区からの移転の場合、拡充型よりも支援措置を深掘り

東京一極集中の是正
地方移転の促進



以下の要件を満たす自治体が計画を策定し国が認定
1. 地域要件：東京圏、中部圏中心部、近畿圏中心部を除く全地域
2. 本社機能の受入促進策を講じていること

企業の地方拠点強化に関する計画（知事認定）

オフィス減税：オフィスに係る建物等の取得価額に対し特別償却25％又は税額控除7％（※）（新設）
※計画承認が平成29年度の場合は4％
（措置対象：建物、建物附属設備、構築物）
（取得価額要件：大企業2,000万円、中小企業1,000万円）

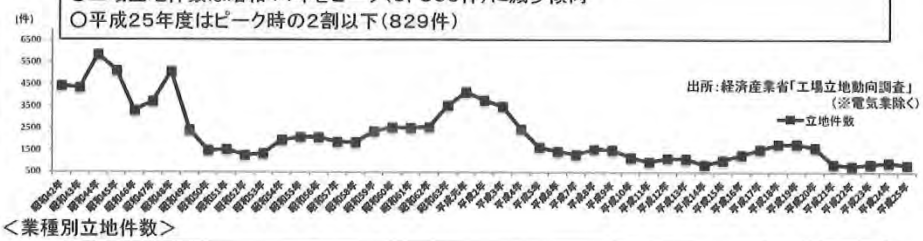
雇用促進税制：①増加雇用者1人当たり最大80万円を税額控除
（拡充型50万円に、地方拠点分は更に30万円上乗せ）
②①のうち30万円分は、雇用を維持していれば、最大3年間継続（新設）
③②は法人全体の雇用増がなくても、東京から地方への移転者にも適用（新設）

（スライド 16）

15. 工場立地件数及び製造業種別立地件数動向

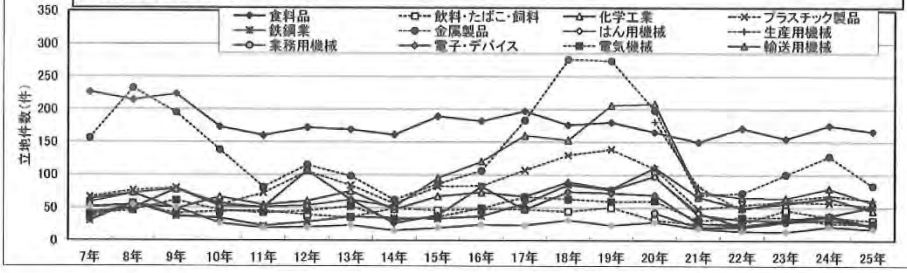
＜工場立地件数＞

○工場立地件数は昭和44年をピーク（5，853件）に減少傾向
○平成25年度はピーク時の2割以下（829件）



＜業種別立地件数＞

○工場立地件数の9割超が製造業
○特に食料品は堅調な推移



（スライド 17）

16. 産業クラスター政策

- 産業クラスター政策とは、地域の企業、大学、研究機関、支援機関、金融機関等の産学官金がネットワークを構築し、互いの技術・ノウハウ等の知的資源を活用して、地域の強みを活かした新産業・新事業創出を目指す、内発型発展を目指した政策。
- 平成13年度より、「産業クラスター計画」と銘打ち、全国18プロジェクトを実施。

＜18プロジェクト概要＞



（スライド 20）

19. 具体的な支援策のイメージ

地域経済全体の底上げを図るため、地域の中堅・中小企業等に対して
①地域の中堅・中小企業等が有する多様な強みや特徴、潜在力等を積極的に活用
②行政区域などの特定の地域の枠にとらわれない産学官金の支援体制を構築
③新分野・新事業進出に向けた個別具体的なプロジェクトを推進　等を通じて、
地域の牽引役となる新たな中核企業の創出を通じて地域産業の裾野拡大を目指す。

新分野進出支援事業

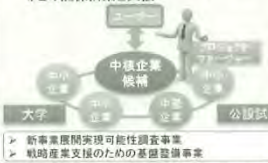
1. 地域中核企業候補の状況把握・発掘



・地域の有望な企業の状況を把握し、支援対象となる中核企業候補を発掘

2. 産学官金ネットワーク形成支援

● プロジェクト組成による支援体制構築
・企業間連携等による研究開発やビジネスモデル構築に向けたプロジェクトを組成
・中核企業候補と販路となるユーザー企業等との関係構築を支援



- 新事業展開実現可能性調査事業
- 戦略産業支援のための基盤整備事業

3. 事業化に向けた一貫支援

● 関係支援機関への働きかけ
・プロジェクトマネージャー等の仲介により、関係支援機関へつなぎ、集中的に支援する体制を構築



●有効施策の活用支援
・各段階に応じて、活用施策のアレンジや競争的資金の獲得支援を実施



- 戦略的基盤技術高度化支援事業
- ものづくり補助金
- 橋渡し研究開発促進事業
- 販路開拓コーディネート事業
- 地域企業グローバル展開・連携促進事業

4. 地域に良質な雇用や波及効果を創出する成長支援

● 様々なツールを活用し、地域中核企業の成長を促進



【金融】
- 地域中核企業支援貸付制度（商工中金）
- 地域中核企業ファンド（REVIC）
- GNT支援貸付制度（商工中金）

【税制】
- 生産性向上設備投資促進税制
- 中小企業投資促進税制
- 企業の地方拠点強化税制

【予算】
- 新陳代謝型設備投資促進事業
- 創業・第二創業促進補助事業
- 小規模事業者等人材・支援人材育成事業

健康・医療戦略と新たな医療分野の研究開発体制について



内閣官房健康・医療戦略室企画官
福井　俊英

経　歴

1995.3	名古屋大学大学院工学研究科卒業
1995.4	科学技術庁入庁
2002.6	ロチェスター大学サイモンスクール卒業
2004.7	大阪大学総務課課長
2007.7	在ドイツ日本大使館一等書記官
2014.7	内閣官房健康・医療戦略室企画官

－要　旨－

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による健康寿命の延伸が重要な課題となっている。これに向けて平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定された「健康・医療戦略」の概要と、平成27年4月1日に設立される国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中核とする新たな医療分野の研究開発体制等について説明する。

（スライド 1）

健康・医療戦略と新たな医療分野の研究開発体制について

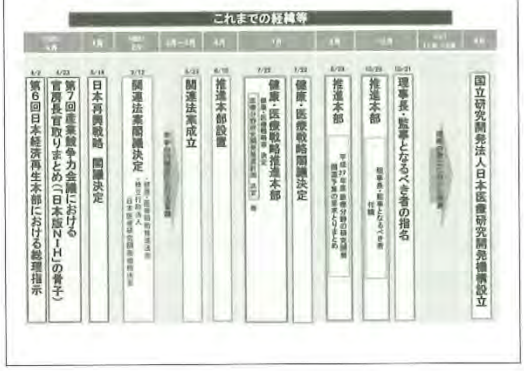
平成27年3月7日
内閣官房　健康・医療戦略室

皆様、おはようございます。只今ご紹介に与りました、内閣官房で健康・医療戦略室の企画官を務めております福井俊英と申します。よろしくお願いいたします。本日は表記施策の説明の機会を設けていただき、誠にありがとうございます。

（スライド 2）

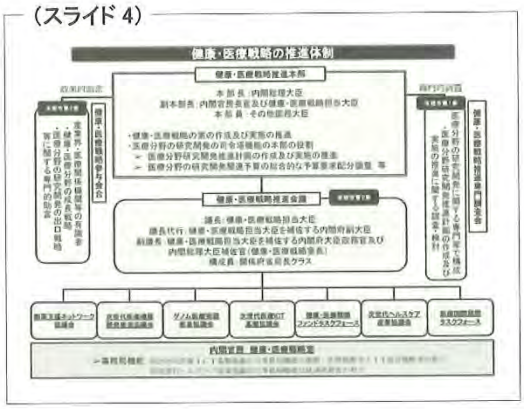
1．健康・医療戦略の推進体制

（スライド 3）



本日は、健康・医療戦略室において、健康・医療戦略推進法および独立行政法人日本医療研究開発機構法の法案成立から、健康・医療戦略推進本部の設置、健康・医療戦略の制定、そしてこの 4 月に日本医療研究開発機構が設立となる流れ、およびその戦略と仕組みについてご説明させていただきます。

（スライド 4）



まず健康・医療戦略の推進体制ですが、こちらはその仕組みの図となります。中心に健康・医療戦略推進本部があり、本部長が内閣総理大臣、副本部長が内閣官房長官と健康・医療戦略担当大臣です。現在は健康・医療戦略担当大臣は甘利国務大臣が務めておられます。その本部を中心として、12 名ほどの有識者で構成されております、政策的助言を行う健康・医療戦略参与会合と、9 名で構成されております、主に研究開発分野について専門的な意見をいただく健康・医療戦略推進専門調査会というシステムがあり、推進本部の下に健康・医療戦略推進会議を設けています。構成員は各関係省庁の局長クラスで、議長は甘利健康・医療戦略担当大臣です。

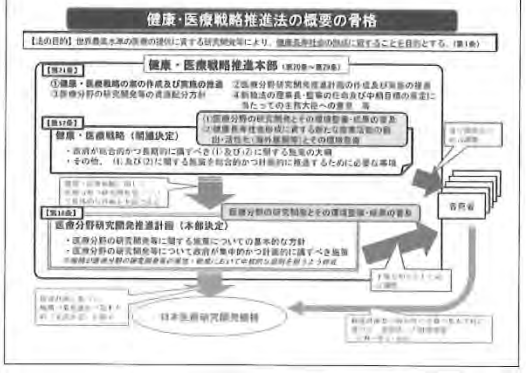
その下に 7 つの協議会やタスクフォースを設けています。各省それぞれが健康・医療に関する施策を行うことになるわけですが、これは主にその各省の協力体制や、時には利害調整などの意味で設けています。協議会やタスクフォースは施策の推進とともに徐々に増えてきており、現在は創薬支援に関するもの、医療機器に関するもの、遺伝子・ゲノム医療に関するもの、それから ICT、健康・医療戦略のファンドに関するもの、次世代ヘルスケア、さらに医療の国際展開という 7 つのテーマがございます。これらのチームを取りまとめておりますのが、私の所属する内閣官房健康・医療戦略室です。

（スライド 5）

2. 健康・医療戦略推進法、
独立行政法人日本医療研究開発機構法

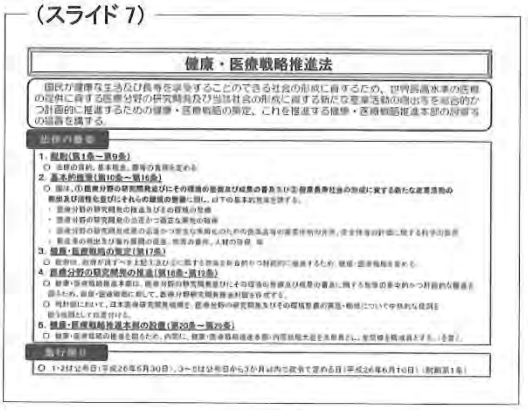
続きまして、健康・医療戦略推進法と独立行政法人日本医療研究開発機構法のご説明をさせていただきます。

（スライド 6）



こちらは健康・医療戦略推進法の概要の骨格です。この推進法の下に健康・医療戦略推進本部を設けています。主な役割は、健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進と、医療分野の研究開発等の各省の資源配分の方針、医療分野の研究開発推進計画の作成及び実施の推進、日本医療研究開発機構の理事長や監事の任命等を行うことです。この本部の下で健康・医療戦略を作成して閣議決定、あるいは医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及に向けて、医療分野研究開発推進計画を決定しています。また 4 月から日本医療研究開発機構を新たに設置し、主に医療分野の研究開発推進計画に基づき研究開発を行って参ります。

（スライド 7）



こちらは平成 26 年 5 月に成立した健康・医療戦略推進法です。文字が多いスライドが続きますが、事務局の方のお陰を持ちましてハンドアウトを皆様にお配りできていると思いますので、駆け足になった分は、後ほどじっくりご覧いただければと思います。

健康・医療戦略推進法の概要ですが、主な仕事となる医療分野の研究開発の推進及び環境の整備の他、公正かつ適正な実施の確保等の 4 点を基本的施策として行って参ります。そして健康・医療戦略の策定を行っていくなどが掲げられております。

（スライド 8）



その下で、日本医療研究開発機構を設置するための法律が独立行政法人日本医療研究開発機構法です。機構の役割は 2 番の、医療分野の研究開発及びその環境の整備や、その研究開発の結果の成果を普及し、活用を促進すること、医療分野の研究開発及び環境の整備に対する助成を行うこと、そしてそれらに附帯する業務として、研究開発や技術開発の動向調査、研究成果の広報、あるいは国際協力を行っていくことです。本

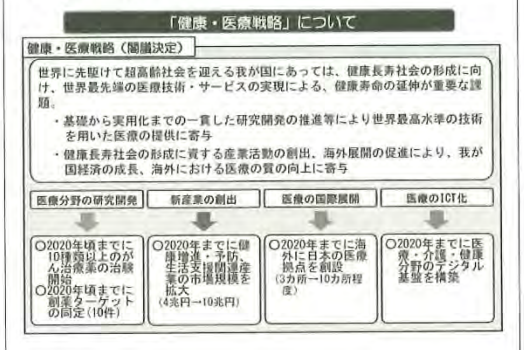
機構は平成 27 年 4 月 1 日の設置を予定しています。

（スライド 9）

3. 健康・医療戦略の概要

この健康・医療戦略推進法に基づいて作りました健康・医療戦略の概要です。

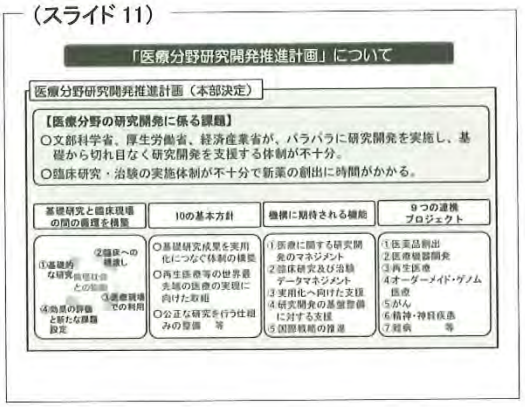
（スライド 10）



健康・医療戦略の課題は健康寿命の延伸です。後ほど KPI という目標を幾つかご紹介申し上げますが、2020 年までに、2010 年からの健康寿命を 1 歳延ばすこと、つまり平均寿命ではなく、介護を必要としない健康な状態で生活できる寿命を 1 歳延ばすことを重要な課題にしており、「基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進により世界最高技術を用いた医療の提供に寄与」や、「健康長寿社会形成に資する産業活動の創出、海外展開促進により、我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与」を掲げています。

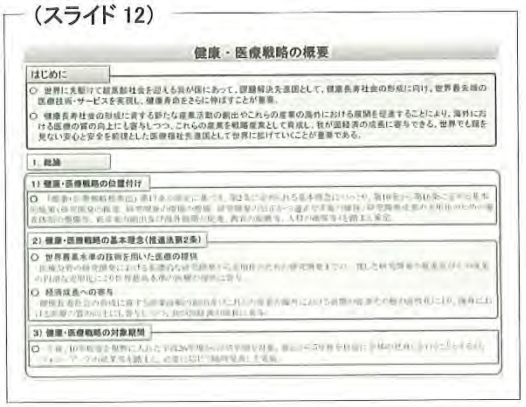
主たる 4 つの項目として最も大きいものが、日本医療研究開発機構も含めて「医療分野の研究開発」があり、その他に「新産業の創出」、「医療の国際展開」、「医療の ICT 化」に取り組むことが戦略の大きな目的です。

（スライド 11）



こちらは健康・医療戦略の下での医療分野研究開発推進の計画です。従来の研究開発は文部科学省、厚生労働省、経済産業省がバラバラに実施していましたが、基礎を担う文部科学省から実用化する厚生労働省や経済産業省までを切れ目なく支援していくこと、そして新薬創出までの臨床研究・治験の実施体制が不十分であったところを補うべく、本推進計画を進めております。具体的には基礎研究と臨床現場の間を繋ぐこと、それから後ほどご説明いたします、日本医療研究開発機構の設置で期待される機能と、その下での 9 つの連携プロジェクトの実施がこの医療分野研究開発推進計画です。

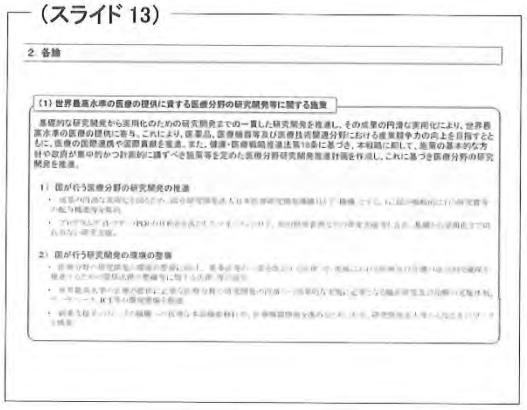
（スライド 12）



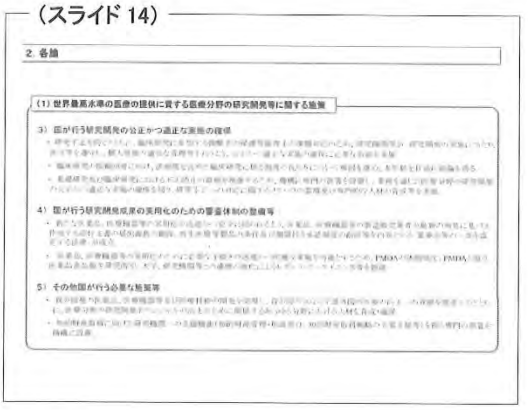
それでは健康・医療戦略の概要をご紹介いたします。健康・医療戦略の対象期間は、今後 10 年程度を視野に入れた平成 26 年度からの 5 年間を対象として本政策を掲げています。

特別講演Ⅰ-1

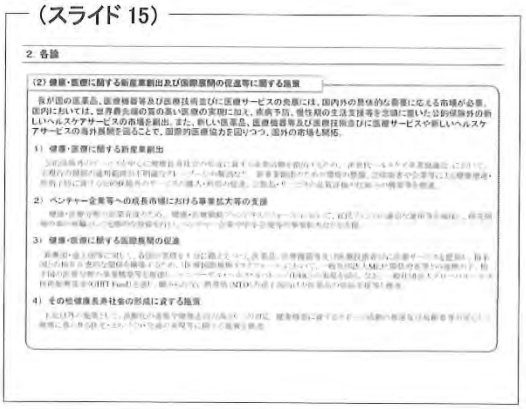
（スライド 13）



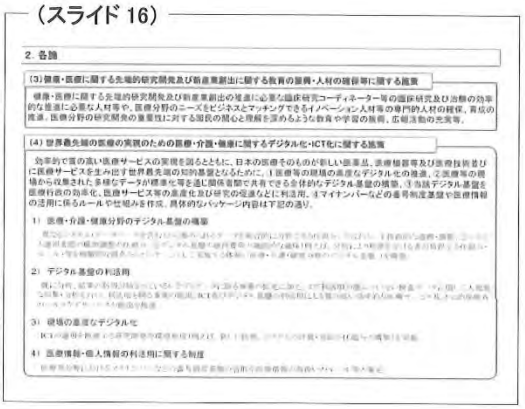
（スライド 14）



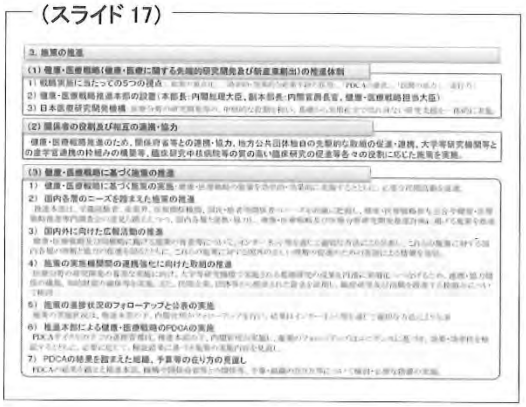
（スライド 15）



（スライド 16）

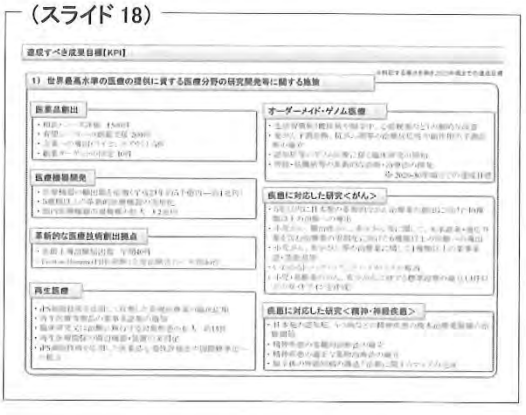


（スライド 17）



先ほど健康・医療戦略の下での 4 つの大きな目標をご紹介いたしましたが、それに基づいてブレークダウンした形を各論として数ページに掲げておりますので、お配りしましたハンドアウトをご覧ください。

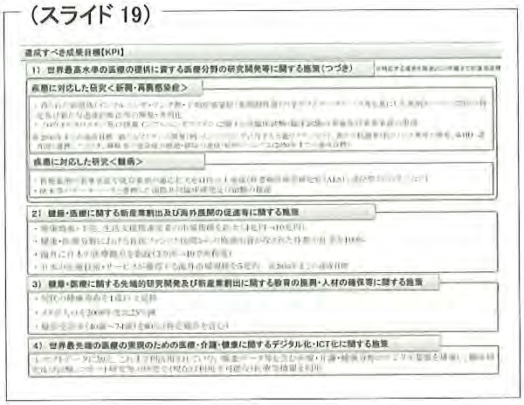
（スライド 18）



その中で達成すべき成果目標（Key Performance Indicators: KPI）として、2020 年頃までに達成する数

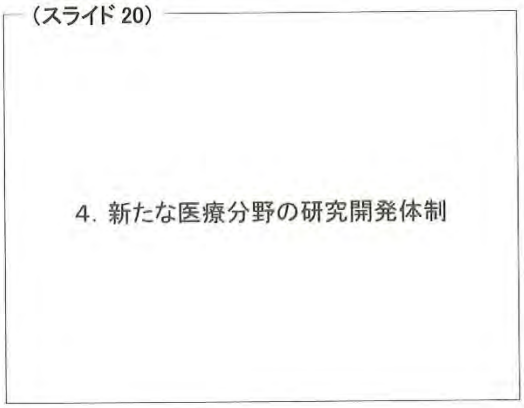
字をいろいろと掲げております。医薬品創出では相談・シーズ評価 1,500 件など、また後ほど土屋室長が説明されるかと思いますが、医療機器開発では医療機器の輸出額を倍増など、再生医療の分野ではiPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用など、本日のテーマである「がん」についても、5 年以内に日本初の革新的ながん治療薬の創出に向けた 10 種類以上の治験への導出等々を本戦略の中に掲げており、今後我々はこれらが達成できるように努力するとともに、しっかりチェックもしていかなければならないと思っているところです。

（スライド 19）



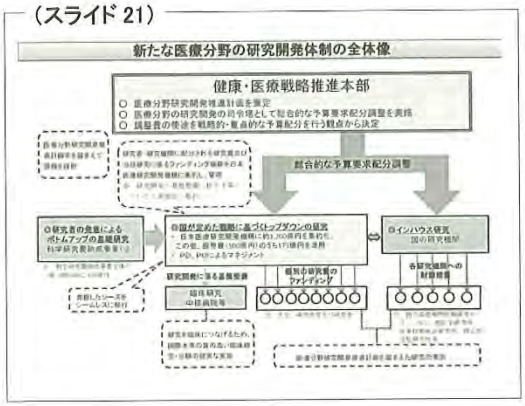
研究開発以外の分野についても、例えば海外展開の促進については、「海外に日本の医療拠点を創設（3 カ所→10 カ所程度）」とございます。繰り返しますが、2020 年までに、2010 年度と比較して健康寿命を 1 歳以上延ばしていきたいと考えています。それから、最近かなり活動が進んできました ICT 化に関しては、医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築し、臨床研究や治験に役立てていくことなどに取り組んで参ります。

（スライド 20）



ここで再度、研究開発体制についてご説明させていただきます。

（スライド 21）



こちらは主にファンディング面から見た健康・医療研究開発体制全体の仕組みです。先ほどご紹介した計画に基づき、健康・医療戦略推進本部で予算配分の調整を行います。3 つある中で、国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究は、従来は文部科学省、厚生労働省、経済産業省が各省ごとに行っていたものを一元化し、日本医療研究開発機構（AMED）から大学や臨床研究中核病院等にファンディングしていきます。それから国の研究機関である産総研（独立行政法人産業総合研究所）や理研（独立行政法人理化学研究所）、厚生労働省のナショナルセンター（国立高度専門医療研究センター（NC））は運営費交付金でそれぞれの研究を行っています。ただし、研究者のそれぞれの発意による基礎研究については、引き続き文部科学省からの科研費（科学研究費助成事業）がありますので、こちらも研究開発推進計画を踏まえて進めていただく形で、新しい研

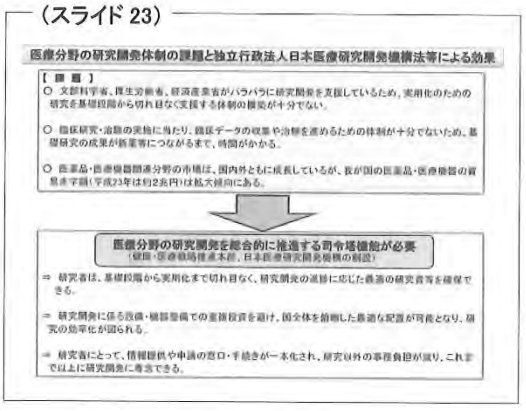
究開発の体制を進めていこうと考えています。

（スライド 22）



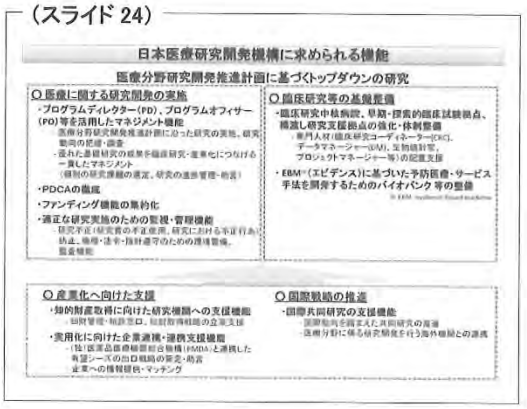
こちらも繰り返しになりますけれども、従来 3 省で行っていたことを一元化いたします。その上に我々内閣府がございますけれども、日本医療研究開発機構設立の意義は研究費等のワンストップサービス化で、各省からバラバラに来るのではなく、AMED で集約して一貫して行うことと、そのようなファンディングの流れ方のみではなく、基礎から実用化までの一貫した研究管理をし、その支援をすることです。一貫した研究管理という意味で、知財や研究不正の専門セクションを置き、段階に応じた技術的な助言等をすることも考えています。

（スライド 23）



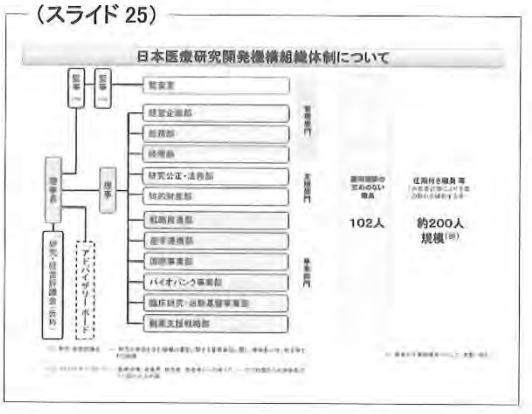
こちらも先ほども申し上げましたように、独立行政法人日本医療研究開発機構法等による効果ということで、3 省がやっていたことを一括して基礎研究から新薬までのスピードアップを図り、産業の振興も促すことを眼目に掲げています。

（スライド 24）



日本医療研究開発機構の主な機能は、若干繰り返しになりますが、先ほどの問題点等を解決するために、研究開発を進めるにあたり、PD（プログラムディレクター）と PO（プログラムオフィサー）等を活用した研究開発のマネジメント機能と PDCA を徹底して行うこと。適正な研究実施のための監視・管理機能ということで、研究不正を専門に扱うセクションを設けること。基礎研究から臨床研究、実用化への橋渡しを充実していくこと。産業化へ向けた支援として、知財専門のセクションを置き、規制側である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して企業を支援していくこと。また、国際協力も進めるなどの機能を満たしていくことが、新しい機構の機能であると考えています。

（スライド 25）



こちらは平成 27 年 4 月 1 日に発足いたします、独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）の組織図です。管理部門があり、研究不正について、国の動向を見ながら各プロジェクトにアドバイスしていく研究公正・法務部、知財の相談に乗る知的財産部があります。一番

大きな事業部門には戦略推進部や産業との連携を扱う部、国際連携を扱う部、バイオバンクを扱う部、臨床研究や創薬といった事業部門があります。理事長と理事が各1名で、理事長は、昨年(平成26年)10月31日に予定者ということで指名をいたしました、現慶応義塾大学医学部長の末松誠先生で準備を進めているところです。職員はパーマネントで102名、任期付きで200人という300人規模でスタートする予定です。

(スライド26)

5. 医療分野の研究開発関連予算

最後に、医療分野の研究開発を支えていく予算の規模についてご説明いたします。

(スライド27)

平成27年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

■ 「日本医療研究開発機構対象経費(※)」は、平成26年度予算が1,215億円に対し、平成27年度は1,248億円と33億円(2.7%)の増額。

※ 平成27年1月1日に設立予定の「日本医療研究開発機構」に執行される予算

■ 「インハウス研究機関経費(※)」は、平成26年度予算が740億円に対し、平成27年度は723億円と16億円(▲2.2%)の減額。

※ 国立高度専門医療研究センター、理化学研究所、産業技術総合研究所の運営費交付金に係る予算、医薬品医療機器総合機構の運営費交付金等で実施する研究開発に係る予算

	27年度決定	26年度当初	増減額	増減率
日本医療研究開発機構対象経費	1,248億円	1,215億円	33億円	2.7%
インハウス研究機関経費	723億円	740億円	▲16億円	▲2.2%

・上記経費に加え、内閣府に計上されている「科学技術イノベーション創造推進費(500億円)」の55.5%(278億円)を健康分野の研究開発関連の調整費として活用見込み。

※ 諸事により計画に遅延が生じた場合があり。

こちらは現在国会で審議中の、平成27年度の研究開発関連予算です。AMEDの対象経費1,248億円は、各省で計上してAMEDに一元化しますので、各省が要求している経費が括弧の中に書いてあります。今年度(平成26年度)と比較して33億円増となります。インハウス研究機関経費は、理研や産総研、ナショナルセンターの運営費交付金にかかる経費です。

(スライド28)

主な取組

1. 医薬品・医療機器開発への取組

① オールジャパンでの医薬品創出
256億円<施構211億円、ｲﾝﾊｳｽ45億円>
■ 新薬創出に向けた支援機能の強化を図るとともに、革新的医薬品等の開発を推進する。

② オールジャパンでの医療機器開発
145億円<施構>(一部再掲)
■ 医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制を整備する。

2. 臨床研究・治験への取組

● 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
108億円<施構>
■ シーズへの支援を基礎研究段階から実用化までシームレスに実施できる拠点を医療法の成立も踏まえ強化・充実を図るとともに、革新的医療技術の実用化を促進する。

3. 世界最先端の医療の実現に向けた取組

① 再生医療の実現化ハイウェイ構想
143億円<施構>
■ 平成29年度末までに実施する研究課題の臨床研究段階への移行を目指すとともに、再生医療等製品開発を促進する。

② 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
74億円<施構59億円、ｲﾝﾊｳｽ16億円>
■ 臨床応用に向けたバイオバンク・ジャパンと国立高度専門医療研究センター等との共同研究を推進する。

4. 疾病領域ごとの取組

① ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
162億円<施構>(一部再掲)
■ がん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づき加速する。

② 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
88億円<施構>
■ 認知症・精神疾患等の克服に向けた取組を加速する。

③ 新興・再興感染症制御プロジェクト
58億円<施構41億円、ｲﾝﾊｳｽ17億円>
■ 病原体全ゲノム情報等の集積・解析等各一層推進し、創薬ターゲット部位の特定等に繋げる。

④ 難病克服プロジェクト
96億円<施構>(一部再掲)
■ 平成26年5月に難病の患者に対する医療等に関する法律が成立したことを踏まえ、研究開発を一層推進する。

AMEDでは、特に先ほどご説明しました9つのプロジェクトについての研究開発を進めています。それぞれのプロジェクトにこれまで各省でやっていた施策がぶら下がっており、その各プロジェクト、つまり文部科学省では基礎的なもの、厚生労働省や経済産業省では実用化に近いものですが、その基礎から応用、臨床、実用化までの連携を深める取組をそれぞれで行っています。医薬品と医療機器、再生医療とゲノム医療実現化、臨床研究・治験に関する取組、それから疾病領域ごとの取組としては、がん会議であればジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、認知症等については脳とこころの健康大国実現プロジェクト、そして感染症や難病という疾病ごとの取組もございます。主にこれら9つのプロジェクトについて、それぞれこのような規模で取り組む予定です。

日本医療研究開発機構がスタートするまで1カ月を切っており、諸制度の整備や人集め、実際に事業をやり始めてきちんと連携できるのか、PDの先生はどなたにするかといったことを、ただいま大詰めの作業でやっているところです。

皆様におかれましては、日本医療研究開発機構(AMED)の動きに是非着目していただき、ご支援やご意見をいただければ幸いです。簡単ではございますが、詳しくはお手元のハンドアウトに載せておりますので、そちらをご覧ください。ご質問等がございましたら、後ほどご遠慮なくいただければと思います。

特別講演Ⅰ-1

（スライド 29）

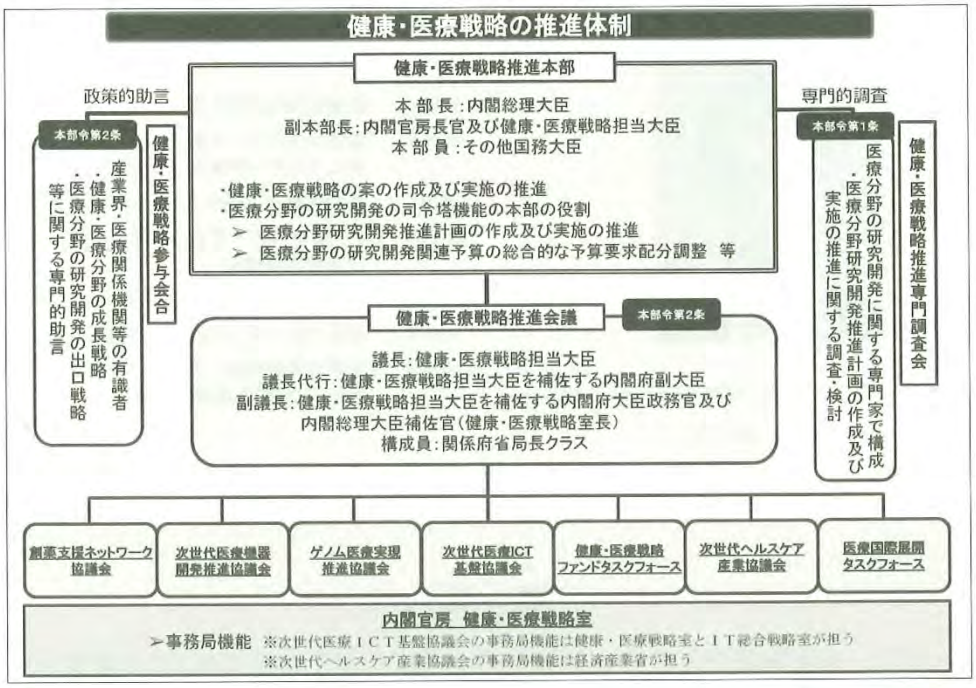
御清聴ありがとうございました。

どうもご清聴ありがとうございました。

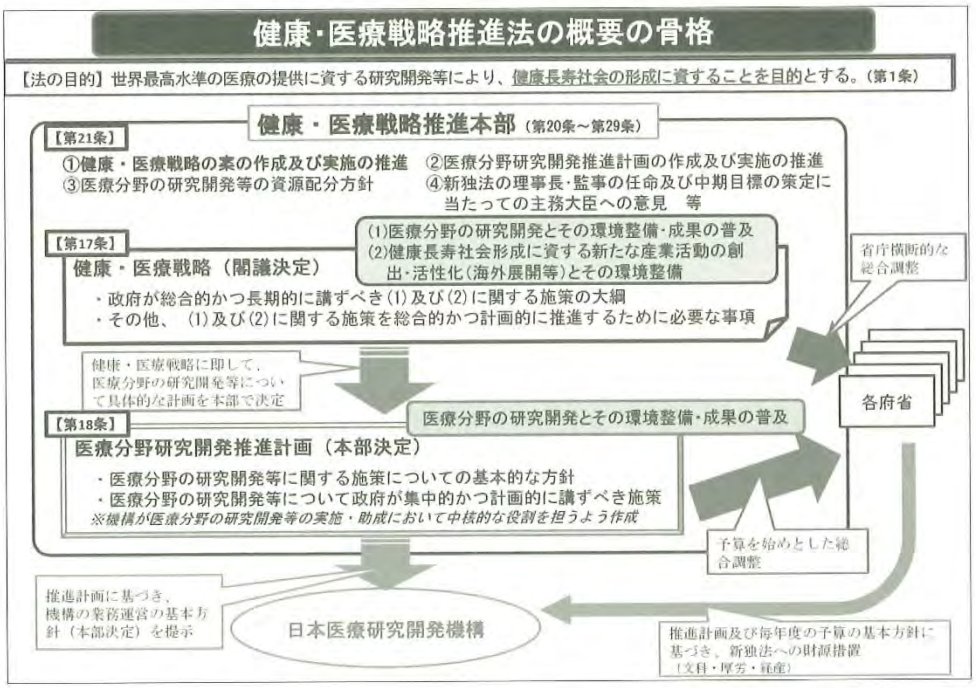
（スライド3）



（スライド4）


健康・医療戦略の推進体制
健康・医療戦略推進本部
本部長：内閣総理大臣
副本部長：内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣
本部員：その他国務大臣
・健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
・医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割
➢ 医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
➢ 医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整 等
政策的助言
本部令第2条
健康・医療戦略参与会合
産業界・医療関係機関等の有識者
・健康・医療分野の成長戦略
・医療分野の研究開発の出口戦略
等に関する専門的助言
専門的調査
本部令第1条
健康・医療戦略推進専門調査会
医療分野の研究開発に関する専門家で構成
・医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討
健康・医療戦略推進会議
本部令第2条
議長：健康・医療戦略担当大臣
議長代行：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府副大臣
副議長：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府大臣政務官及び内閣総理大臣補佐官（健康・医療戦略室長）
構成員：関係府省局長クラス
創薬支援ネットワーク協議会
次世代医療機器開発推進協議会
ゲノム医療実現推進協議会
次世代医療ICT基盤協議会
健康・医療戦略ファンドタスクフォース
次世代ヘルスケア産業協議会
医療国際展開タスクフォース
内閣官房 健康・医療戦略室
➢事務局機能 ※次世代医療ＩＣＴ基盤協議会の事務局機能は健康・医療戦略室とＩＴ総合戦略室が担う
※次世代ヘルスケア産業協議会の事務局機能は経済産業省が担う

（スライド6）


健康・医療戦略推進法の概要の骨格
【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。（第1条）
健康・医療戦略推進本部（第20条～第29条）
【第21条】
①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
③医療分野の研究開発等の資源配分方針
④新独法の理事長・監事の任命及び中期目標の策定に当たっての主務大臣への意見 等
【第17条】
健康・医療戦略（閣議決定）
(1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
(2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化（海外展開等）とその環境整備
・政府が総合的かつ長期的に講ずべき(1)及び(2)に関する施策の大綱
・その他、(1)及び(2)に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項
省庁横断的な総合調整
健康・医療戦略に即して、医療分野の研究開発等について具体的な計画を本部で決定
各府省
【第18条】
医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
医療分野研究開発推進計画（本部決定）
・医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
・医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
※機構が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成
予算を始めとした総合調整
推進計画に基づき、機構の業務運営の基本方針（本部決定）を提示
日本医療研究開発機構
推進計画及び毎年度の予算の基本方針に基づき、新独法への財源措置
（文科・厚労・経産）

経済産業省における医療機器産業政策



経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室室長
土屋　博史

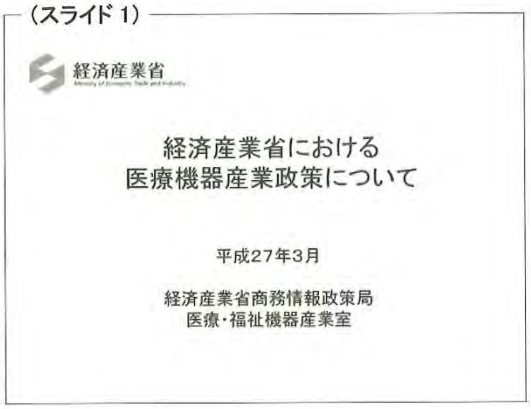
経　歴

1998.4	通商産業省（現在の経済産業省）入省
2008.7	資源エネルギー庁省エネ新エネ部 省エネルギー対策課課長補佐
2010.6	商務情報政策局サービス政策課課長補佐
2011.6	資源エネルギー庁省エネ新エネ部 政策課課長補佐
2012.7	大臣官房総務課政策企画委員
2013.6	資源エネルギー庁政策企画委員
2014.6	商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室室長

―要　旨―

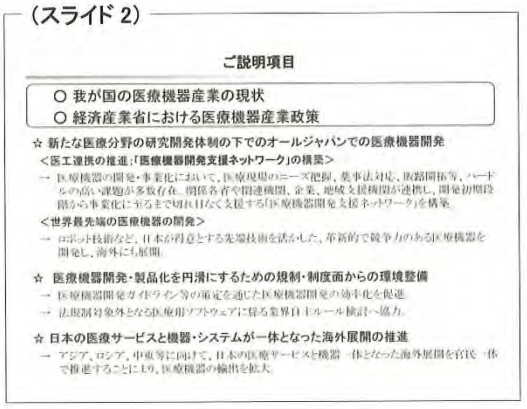
政府では、医療機器を含む医療関連産業を成長産業と位置づけ、日本経済を牽引する産業に発展させるべく、研究開発の強化や海外展開の推進などを積極的に展開していくこととしている。こうした政府全体の方針を踏まえ、日本医療研究開発機構の本格始動につなげていくべく、当省が進めている医工連携の推進や革新的な医療機器の開発、「医療機器開発支援ネットワーク」の立ち上げなどの諸施策について説明する。

（スライド 1）



経済産業省で医療・福祉機器を担当しております土屋です。本日はこのような貴重な場をいただきまして、ありがとうございます。

（スライド 2）



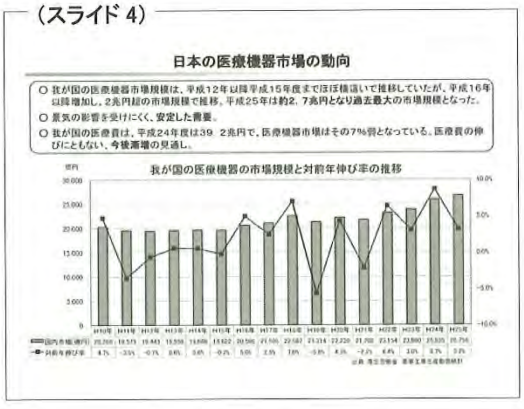
医療機器産業について関連する政策や産業動向のポイントを端的に紹介します。中でも、昨年（平成 26 年）10 月に立ち上げました「医療機器開発支援ネットワーク」を中心にお話しいたします。

（スライド 3）



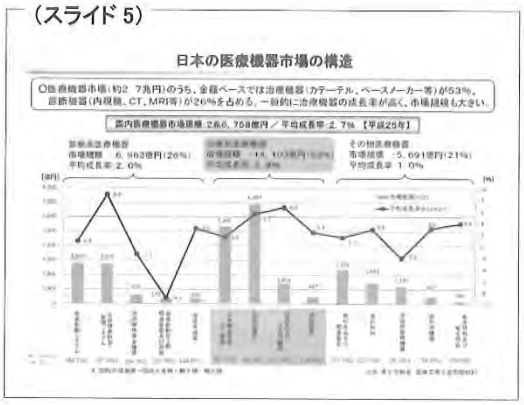
医療機器は少量・多品種で、主に治療系、診断系、その他と分かれ、これらを合わせると約 30 万種あるとも言われています。

（スライド 4）



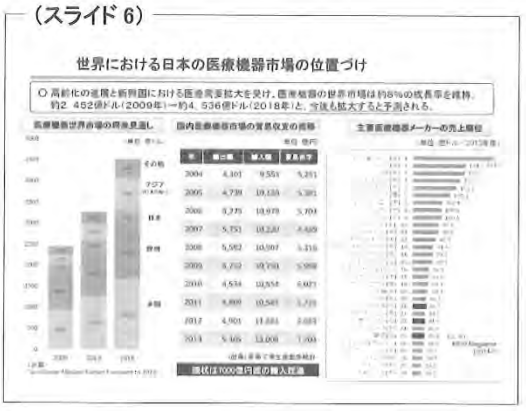
日本の医療機器市場は、平成 16 年から年率約 3%の成長率で伸びており、平成 25 年の市場規模は約 2.7 兆円です。

（スライド 5）



日本の医療機器市場一番大きな割合を占めるのが治療系の医療機器です。2.7 兆円市場全体の約半分にあたる 1.4 兆円で、成長率も約 4%となっています。

（スライド 6）



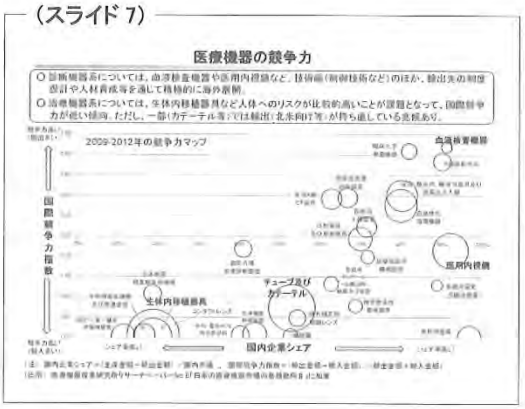
世界に目を転じると、医療機器の世界市場全体では 3,000 億ドルを超え、今後も約 8%の成長率を維持することが見込まれています。左側のグラフのポイントは 2 つあります。1つはアメリカの市場が全体の約 4 割あるという点。もう1つは、アジア市場が急速に伸びているのに加え、アメリカをはじめ日本や欧米といった先進国も市場が拡大している点です。

国内の医療機器市場の貿易収支は、輸入超過が約 8,000 億円という数値もありますが、最近では、企業が海外に工場や研究所を作り、外・外での取引を拡大しているケースも増えています。こうした流れは我々も注目しているところで、単に輸出・輸入の数値だけで測ることはできないと考えています。

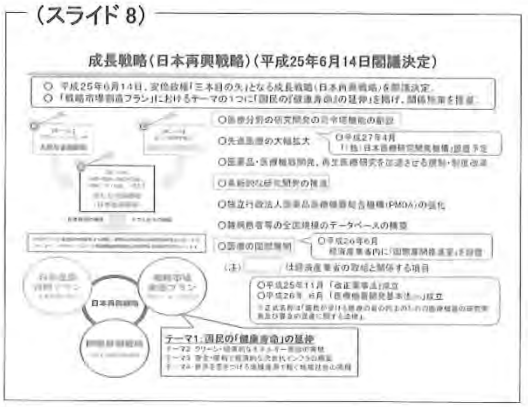
右側はメーカーの売上高です。上から、ジョンソン＆ジョンソン、シーメンス、GEなどの外資系企業が名を連ねています。ただし、この表だけで外資系が大きくて強い、内資系がその逆であると結論づけることは難しいと考えています。ファルマバレーでの取り組みにもあるように、日本の企業が外資系の企業と一緒に研究開発や、生産等を行うケースが数多くあります。

後ほど紹介する「医療機器開発支援ネットワーク」でも、実際に作ったが売れないといった課題を何とか打破したいという意味では、外資系企業との連携には大きな価値があると考えます。いかに技術のシーズを現場のニーズに上手く橋渡しできるかが勝負だと考えています。

（スライド 7）



（スライド 8）

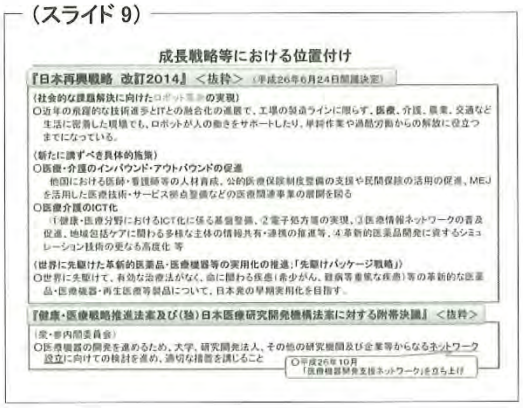


こうした中で、安倍政権の発足以降、平成 25 年 6 月に成長戦略（日本再興戦略）が閣議決定され、各省で「国民の『健康寿命』の延伸」という大きな目標を掲げて、施策に取り組んでいます。

平成 27 年 4 月に発足した AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）は、冒頭の「医療分野の研究開発の司令塔機能の創設」という役割を担っており、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の力を集約しな

がら、医療分野の研究開発を推し進めています。

（スライド 9）



日本再興戦略の改訂版が平成 26 年 6 月に閣議決定されました。この中で、特に医療機器と関連するテーマの 1 つが「ロボット革命」です。垂直多関節や人型だけでなく、実際の製造や検査の工程の一部を自動化するなど、工場内で生かされてきた技術が医療、介護、農業、交通などの分野に広がっています。

その他には、医療・介護のインバウンドやアウトバウンドの促進、そして ICT の利活用の促進が掲げられています。

（スライド 10）



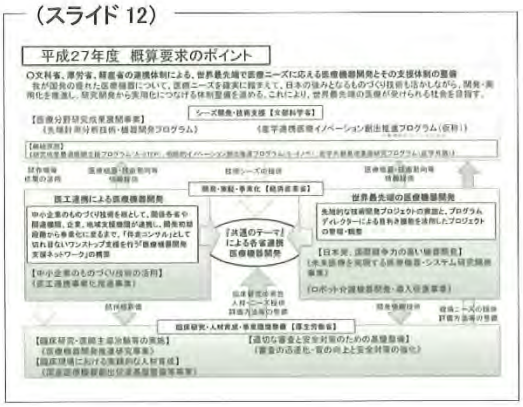
また、ロボットについては、第 6 回（2014 年）ロボット大賞で医療関係分野からの受賞が 2 件ありました。1 つ目はサクラファインテックジャパン株式会社の製品で、連続で病理切片を薄切りする装置です。一見すると四角い箱ですが、この中では、病理診断を行うために標本を作製する技師が、実際に手作業で行うことを自動化したという画期的な製品です。2 つ目は、株式会社デンソーが作った手術支援ロボットです。場合によっては 8 時間から 12 時間に及ぶ外科手術の際に、この iArmS を使うと、自分が動かしたい位置で感覚的に動かしたりピタッと止めたりできるという優れた製品です。手術支援ロボットのみならず、今後の医療分野の新しい技術としてロボット技術が着目されています。

（スライド 11）



オールジャパンでの医療機器開発について、医療機器の研究開発は、文部科学省、経済産業省、厚生労働省が、各省それぞれの取り組みを互いに基礎研究から臨床、実用化まで橋渡ししてきましたが、これが今年（平成 27 年）4 月の AMED 設立によって、1 つに集約されました。

（スライド 12）



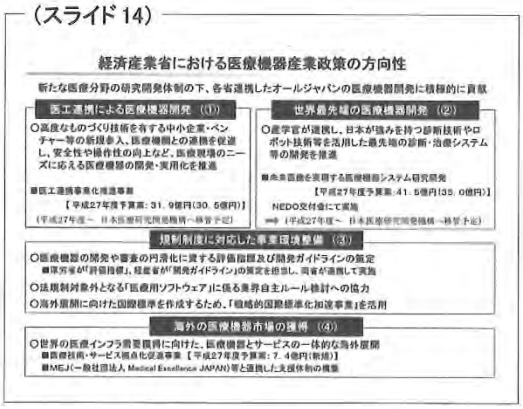
今まさに 3 省が一緒になって予算要求をするなど、やりとりが一層増えてまいりました。また、文部科学省の先端計測の事業や、厚生労働省の医療機器開発事業について、どのようなテーマでいくのか、どのように繋いでいくのかという事前の擦り合わせも増えています。各省

の取組は、段々と同じ省庁にあるような感覚すら覚えるような状況になっています。

（スライド 13）



（スライド 14）



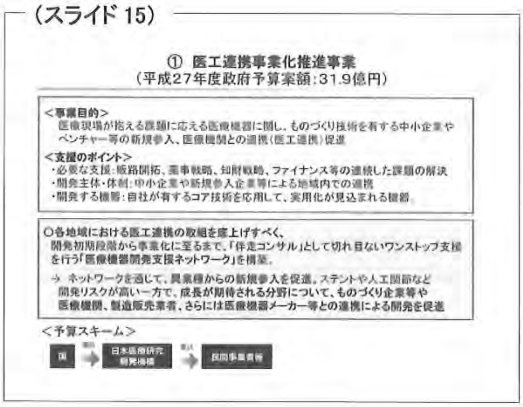
経済産業省における医療機器産業政策には大きく 4 つの柱があり、1 つ目が「医工連携による医療機器開発」です。一言で言うと、企業と医療現場のマッチングをし、一緒に開発を行うものです。これまで 107 件の採択をした中で様々な課題も見えてきました。これに対する次の一手が「医療機器開発支援ネットワーク」です。

2 つ目は、「世界最先端の医療機器開発」です。産学官が連携して事業を行うので少し規模が大きくなり、年間 1 億円以上、5 年間という事業規模で取り組んでいます。この事業はこれまで NEDO（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）が執行してきましたが、平成 27 年 4 月から AMED に移管されています。

3 つ目は「規制制度に対応した事業環境整備」で、開発のガイドラインや評価指標を厚生労働省と一緒に策定しています。これらは ISO・IEC などの国際標準化や、JIS 化を睨みながら進めていく予定です。

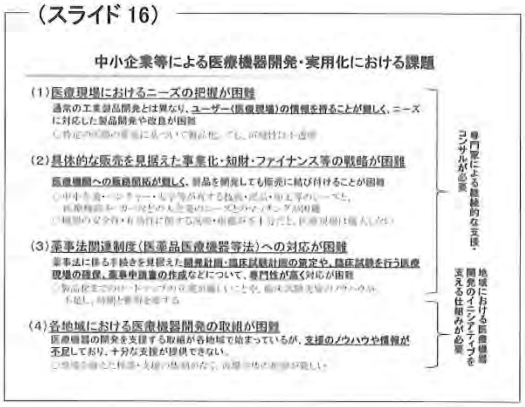
4 つ目は「海外の医療機器市場の獲得」です。全体の方向性としては、MEJ（一般社団法人 Medical Excellence JAPAN）や、各国の大使館、JETRO（独立行政法人日本貿易振興機構）、JICA（独立行政法人国際協力機構）など、過去に行われてきた取り組みのご縁と連動させながら、医療機器の輸出展開に繋げていくことを考えています。

（スライド 15）



「医工連携事業化推進事業」は平成 22 年から始まりました。これまで 107 件を採択し、約 3 割が製品化に至っています。最近は非常に人気のある施策となり、競争率が約 10 倍前後となっています。

（スライド 16）



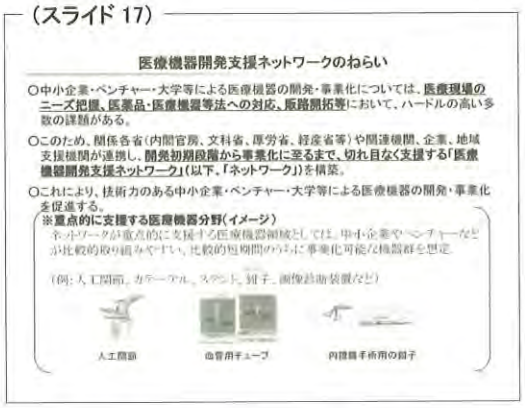
医工連携事業化推進事業を進めていく中で、一番大きな課題は、作ったけれども売れないということです。「薬事審査は通ったので無事に製品ができました。ご協力いただいた先生にも 1 台や 2 台はご購入いただいたのですが、それ以上売り上げが伸びません」ということが多くありました。私達のところにも日々新しい相談が来て

います。ユーザーである医療現場の方々の声は非常に貴重なアイデアの原石であります。これを磨き上げ、実際のものづくりの技術やノウハウをいかに結び付けていくのか、製品の保険収載や流通も含めてどのように売っていくのかを、仮説でも良いので事前に作戦を立てることが非常に重要かと思います。

2 点目、3 点目も今申し上げた内容と関連しますが、事業化に向けた知財・ファイナンス・流通・販売などについて、仮説でもいいので見通しを立て、場合によっては 1 社単独ではなく、既存の製造販売事業者やディーラーと組んで開発を進めていくことが重要ではないかと思います。

この他にも、4 つ目の課題として各地域の動きがあります。静岡や栃木、福島、大阪、神戸などの地域では、セミナーやマッチング、共同開発が非常に進んでいます。各地域内での取り組みの強化や、地域を越えた連携を加速していく必要があります。

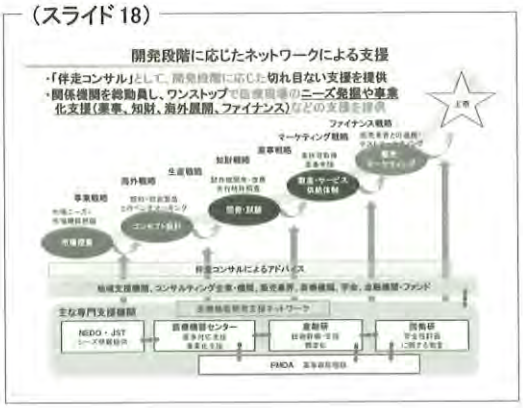
（スライド 17）



先に挙げた課題への対応策が「医療機器開発支援ネットワーク」です。現場のニーズ把握、法規制への対応、そして販路開拓といった課題に対して、初期段階から事業化に至るまでの支援を目的としています。

10 月末の立ち上げから平成 27 年 3 月までの相談件数は、全国で約 650 件、このうち、「伴走コンサル」は、予定数も含め約 170 件になっています。非常に需要が高く、各地域の取組との接続も進んでいます。

（スライド 18）

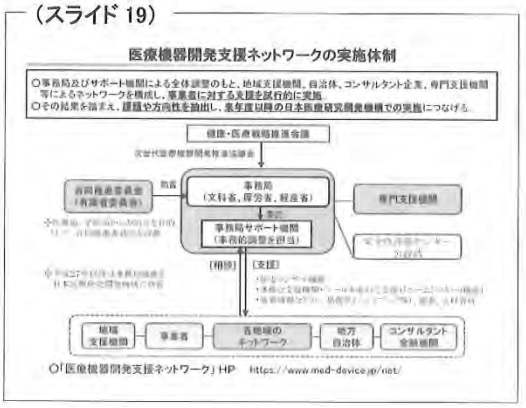


このネットワークのコンセプトは、市場探索から上市に至るまで切れ目ない支援を提供することです。ポイントは大きく 2 つあります。1 つ目は市場の探索とコンセプト・デザインの設計です。ここが最重要の戦略領域であり、最後の上市に至るまでの仮説をどのように立てられるかが非常に重要です。マーケティングや保険収載の見通しを立てたうえで、その手前での治験や臨床をどうするか、競合商品をどこに見定めたうえで申請するのか、新規でいくのか、後発でいくのか、カテゴリーをどうするのかといった作戦を事前にどこまで立てるかなどです。実際の相談でも、ある医療現場の方から「これ、いいんじゃないの」とアイデアをもらって作り始め、具体的なマーケティングや保険収載の見通しを持たないまま、試作をどんどん重ねてしまう事例があります。このような場合、そのままの流れで薬事申請してみると、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のサポートもあって無事に審査を通過したのですが、商品はほとんど売れないということが起きてしまいます。

2 つ目はチームワークです。1 社単独で、いわば先発完投で投げきるという選択肢もありますが、成功事例を見ますと、やはり中継ぎと抑えがしっかりいて、その間をきっちりと繋いだことでうまくいくケースが多くあります。特に外資系の企業はシーズをしっかりと取り込み、実際に開発や治験、販売に繋げています。自社の得意なところと各々繋がっていくことで全体の費用対効果が上がる、まさに「オープンイノベーション」で成功しているケースがあります。そのような形でシーズを持つ中小・中堅企業が Win-Win の関係で成長していく、場合によっては、初期段階は OEM 生産を行いながら、途中から自社ブランドに切り替えていくといった戦略もあるかと思います。これらに対して、最初の作戦会議の部分をサポー

トさせていただくのがこのネットワークです。

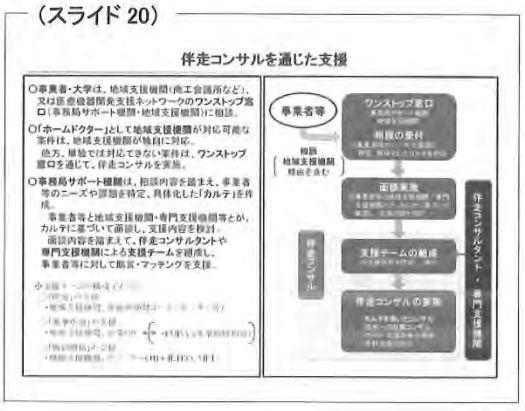
（スライド 19）



実施体制は、健康・医療戦略推進会議の下に事務局の 3 省があります。ネットワークについては主に経済産業省が音頭を取り、株式会社三菱総合研究所が今年の事務局サポート機関を受託しています。この中には、全国63の地域支援機関のネットワークがあります。地域支援機関は県庁や商工会議所、公設試験研究機関など様々あり、地域の特性によって全く異なります。

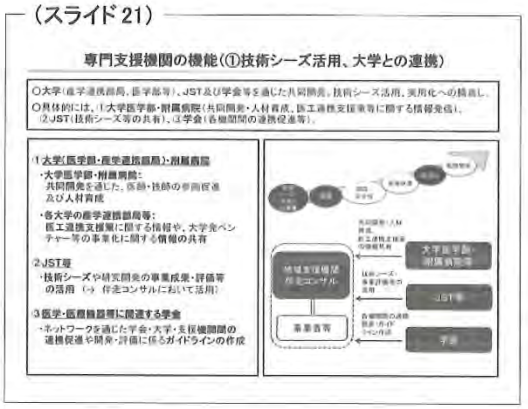
ポイントは、まず各地域の取組が基盤となっており、地域を越えた取組や、もう少し専門的なサポートが欲しいというところで利用できることです。地域によって、使われ方は全く異なります。その意味で、このスキームを各地域にあった方法で、使いやすいようにご利用いただくことが重要だと思います。

（スライド 20）



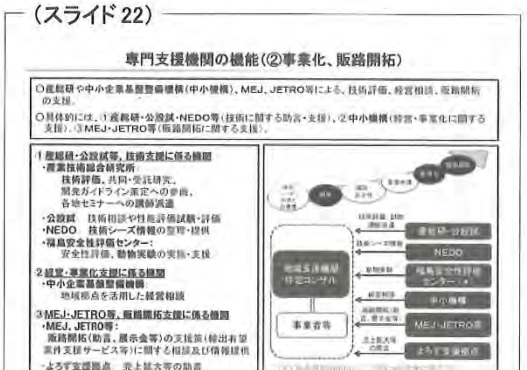
スキームは非常にシンプルです。事業者や大学の先生などが、株式会社三菱総合研究所なり、63 の地域支援機関のいずれかの窓口へ相談に来られ、内容について面談などでやり取りをしながら、情報や課題を整理して支援チームを組成します。支援チームは平均 4 人で構成されています。メーカーやディーラーOB の方、PMDA で審査経験のある方などが内容に応じて派遣されます。

（スライド 21）



それを知恵袋としてサポートしていただくのが専門支援機関です。技術シーズや大学については、主に文部科学省に旗を振っていただいています。大学や附属病院、または JST（国立研究開発法人科学技術振興機構）の技術シーズもこれまでの蓄積がありますし、学会はガイドラインの作成などで非常に威力を発揮されています。

（スライド 22）

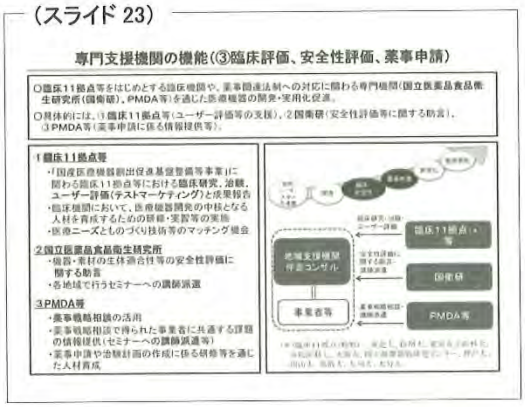


事業化、販路開拓については主に経済産業省で旗を振っております。1 つ目は産業技術総合研究所・公設試（公設試験研究機関）・NEDO（独立行政法人国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）等による技術のシーズや評価・共同研究・受託研究で

す。そして福島県で現在建設中の安全性評価センターでは、動物実験の実施やサポートをします。

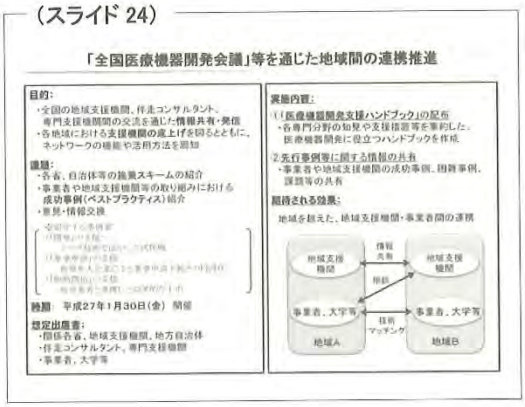
2 つ目は中小企業支援施策との接続です。3 つ目は海外展開ですが、これまでのスキームとして、JETRO や JICA、各国大使館などの様々な支援を受け、それらを横にしっかりと繋いでいくことで事業展開しています。

（スライド 23）



もう 1 つの取組は、臨床評価・安全性評価・薬事申請で、こちらは主に厚生労働省に旗を振っていただいております。特に臨床 11 拠点を中心としたユーザー評価（テストマーケティング）、国衛研（国立医薬品食品衛生研究所）を中心とした、材料に関する生体適合性等の安全性評価に関する助言、また PMDA 等にもセミナーをはじめ、有料ならびに無償パートを含めて迅速に相談に乗っていただいております。そういう意味でも連携が深まりつつあると思います。

（スライド 24）

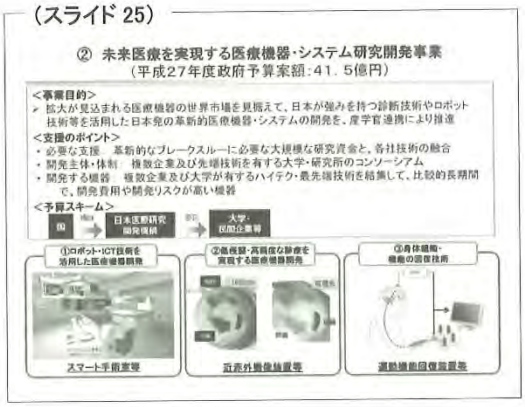


1 つのトピックとして、平成 27 年 1 月末に、東京で全国医療機器開発会議を開催いたしました。雪が降る日にもかかわらず、お陰様で満員となり、施策のスキームやベストプラクティス（成功事例）等を紹介させていただきました。

本日はお手元には配られておりませんが、約 120 ページ構成の『医療機器開発支援ハンドブック』を作りました。インターネット上に PDF で掲載されており、支援施策の他、各地域の取組等を紹介しています。このハンドブックには支援施策の担当課、電話番号、メールアドレス等の情報を全て明記しておりますので、気になるところがございましたら、是非ご連絡をいただければと思います。

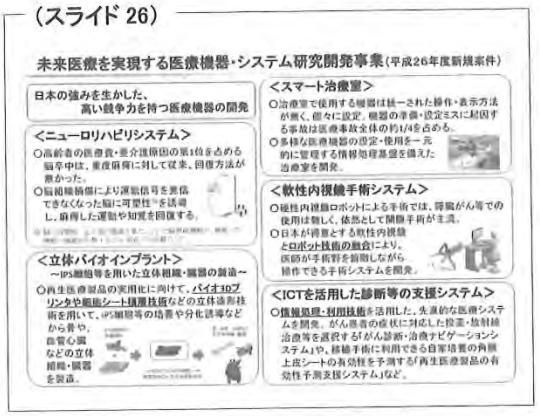
このように、現在ネットワークで進めていることが 1 つの大きな施策の方向性ではないかと思います。

（スライド 25）



2 つ目の柱は、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」で、少し大型の事業になります。開発テーマは大きく 3 つに分かれており、1 つ目はロボット技術や ICT の活用、2 つ目は低侵襲・高精度な診断治療、3 つ目は再生医療を含む、身体組織や機能の回復技術です。

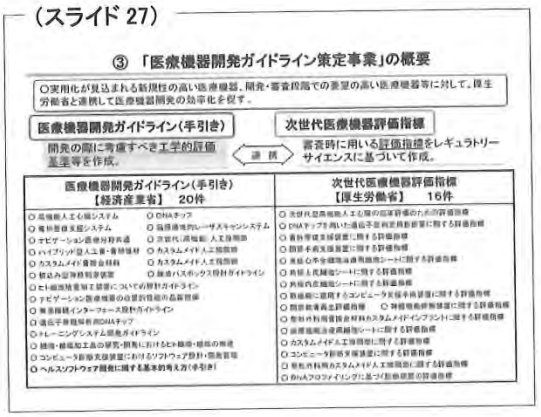
（スライド 26）



こちらは開発テーマの例です。平成 26 年度採択した案件のうち、例えばスマート治療室は東京女子医科大学が中心になり、株式会社デンソーや株式会社日本光電工業、パナソニック株式会社が参画されています。この中では、機器同士を繋ぐのに日本ロボット工業会の ORiN（オライン）というミドルウエアを使っています。これまで工場の製造ライン等で実績がある技術を、医療機器にもどんどん取り入れていこうとするものです。

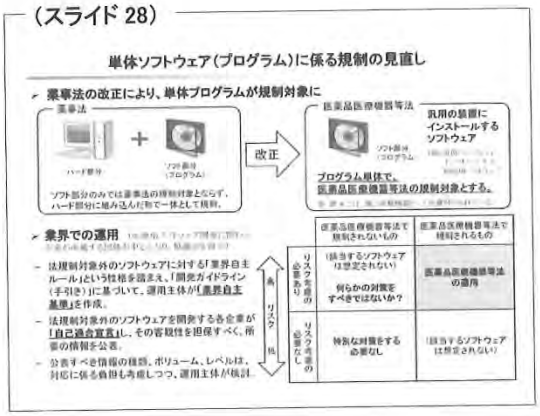
実際に医療機器開発支援ネットワークにご相談をいただく案件も、中小企業から大企業まで多種多様です。また、元から医療機器に関わっている方も多いですが、実は約半数が異業種で、特に自動車部品や家電、半導体、材料、ソフトウェアを扱う企業からの相談も多いです。

（スライド 27）

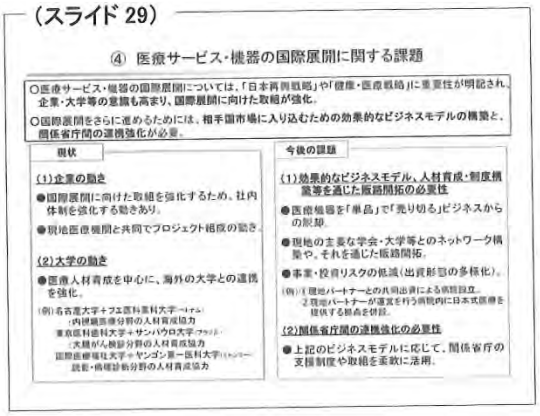


3 つ目の柱は、「医療機器開発ガイドライン策定事業」です。厚生労働省と一緒に新しい技術や製品ができるのに先立ってガイドラインを作り、製品開発の方向性等が全く違うということのないように進めています。最近の事例では、再生医療や 3D プリンターを使ったインプラント等があります。

（スライド 28）

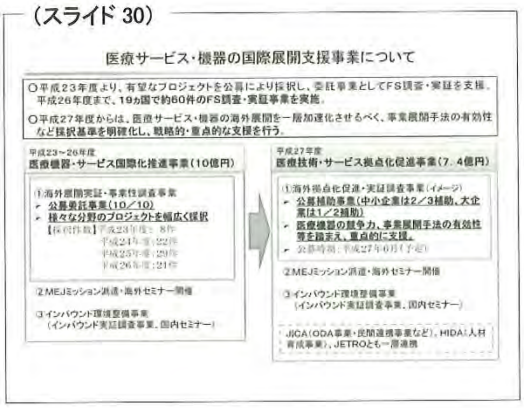


（スライド 29）

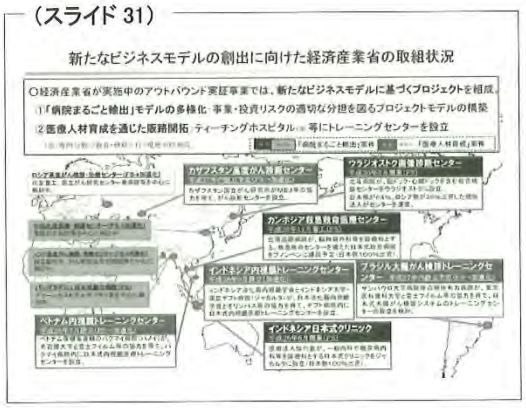


最後の柱は国際展開です。企業における国際展開に向けた動きや体制の強化、大学における海外の大学との MOU（Memorandum of Understanding：国際交流協定）締結が進められています。ここでのキーワードは「人材育成」です。機器の単品売り切りではなく、トレーニングセンターでの人材育成などを通じた医療機器の展開が重要となります。

（スライド 30）

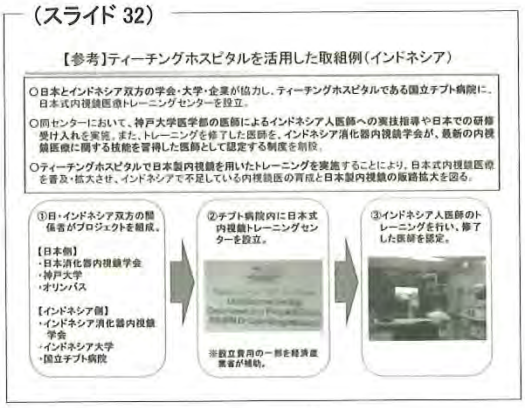


（スライド 31）



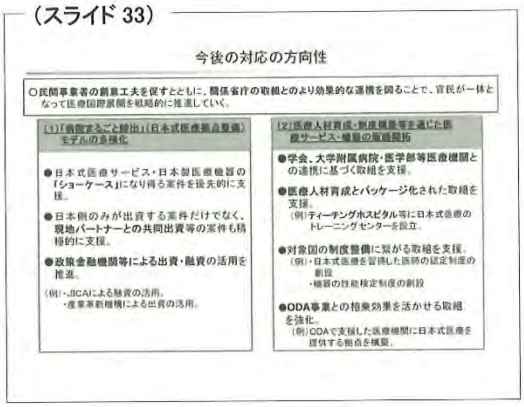
これまでの FS 事業の一例です。

（スライド 32）



インドネシアにおけるトレーニングセンターの例を紹介します。平成 25 年 9 月、ジャカルタのインドネシア大学附属国立チプト病院に日本式内視鏡医療トレーニングセンターを設立しました。ポイントは、先方の学会と日本の学会が一緒に認定制度やスキームを作り、この中でインドネシア人医師のトレーニングを行うことです。研修を終了した医師は学会が認定することでお墨付きを与え、その後もインドネシア国内でさらに活躍されています。トレーニングセンターではオリンパスの内視鏡など、日本製の機器が活躍しています。まさに、人材育成や医療の貢献といった切り口からの国際展開です。

（スライド 33）



今後の国際展開の方向性の 1 つとして病院まるごと輸出がありますが、現在は人材育成や現地の制度構築と連動した展開をより加速しています。アジアを中心に展開する中で、相手の国や、大学や病院との連携に基づく取組の支援、さらに人材育成とパッケージ化された取組の支援を進めてまいります。例として、機器の性能検定試験に対して貢献しながら、使われていくモデルとなるものが実は日本製医療機器ということや、ODA と連携しながら国際展開を進めていくという取組もあります。

様々な施策を組み合わせ、外務省や厚労省、文科省などと連携をしながら海外展開も進めていくことで、さらに日本の医療機器の活躍の場を広げていきたいと思います。

本日はご清聴、誠にありがとうございました。

（スライド2）

ご説明項目

○ 我が国の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

☆ 新たな医療分野の研究開発体制の下でのオールジャパンでの医療機器開発

＜医工連携の推進：「医療機器開発支援ネットワーク」の構築＞

→ 医療機器の開発・事業化において、医療現場のニーズ把握、薬事法対応、販路開拓等、ハードルの高い課題が多数存在。関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を構築。

＜世界最先端の医療機器の開発＞

→ ロボット技術など、日本が得意とする先端技術を活かした、革新的で競争力のある医療機器を開発し、海外にも展開。

☆ 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の策定を通じた医療機器開発の効率化を促進。

→ 法規制対象外となる医療用ソフトウェアに係る業界自主ルール検討へ協力。

☆ 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

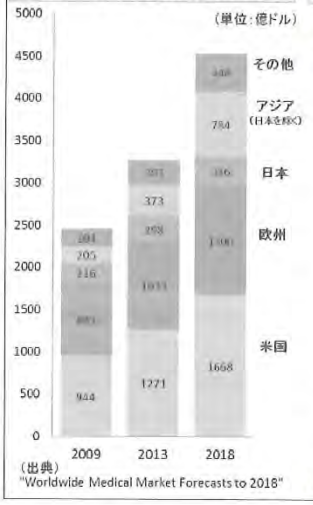
→ アジア、ロシア、中東等に向けて、日本の医療サービスと機器一体となった海外展開を官民一体で推進することにより、医療機器の輸出を拡大。

（スライド6）

世界における日本の医療機器市場の位置づけ

○ 高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約8%の成長率を維持。
約2，452億ドル（2009年）→約4，536億ドル（2018年）と、今後も拡大すると予測される。

医療機器世界市場の将来見通し



（出典）
"Worldwide Medical Market Forecasts to 2018"

国内医療機器市場の貿易収支の推移

（単位：億円）

年	輸出額	輸入額	貿易赤字
2004	4,301	9,553	5,251
2005	4,739	10,120	5,381
2006	5,275	10,979	5,703
2007	5,751	10,220	4,469
2008	5,592	10,907	5,316
2009	4,752	10,750	5,998
2010	4,534	10,554	6,021
2011	4,809	10,584	5,775
2012	4,901	11,884	6,983
2013	5,305	13,008	7,703

（出典）薬事工業生産動態統計

現状は7000億円超の輸入超過

主要医療機器メーカーの売上順位

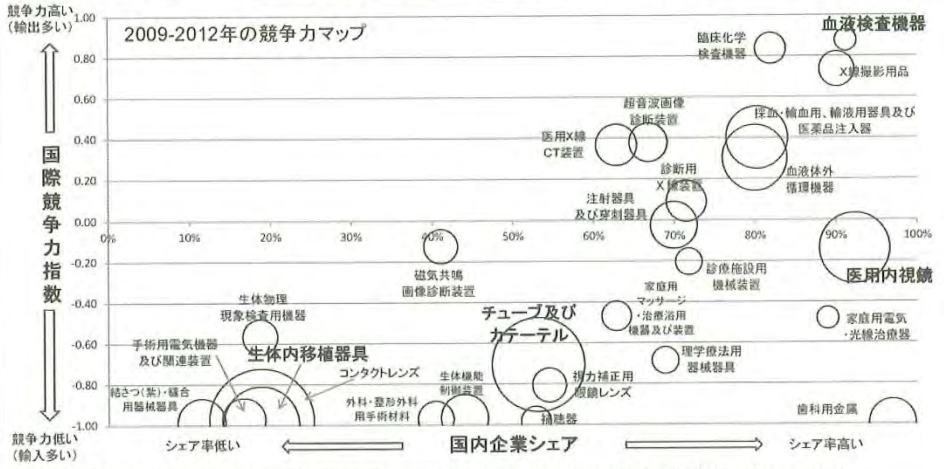
（単位：億ドル／2013年度）



（スライド7）

医療機器の競争力

○ 診断機器系については、血液検査機器や医用内視鏡など、技術面（制御技術など）のほか、輸出先の制度設計や人材育成等を通じて積極的に海外展開。
○ 治療機器系については、生体内移植器具など人体へのリスクが比較的高いことが課題となって、国際競争力が低い傾向。ただし、一部（カテーテル等）では輸出（北米向け等）が持ち直している兆候あり。



（注） 国内企業シェア＝（生産金額－輸出金額）／国内市場 、 国際競争力指数＝（輸出金額－輸入金額）／（輸出金額＋輸入金額）
（出所） 医療機器産業研究所リサーチペーパーNo.8「日本の医療機器市場の長期動向Ⅱ」に加筆

（スライド8）

成長戦略（日本再興戦略）（平成25年6月14日閣議決定）

○ 平成25年6月14日、安倍政権「三本目の矢」となる成長戦略（日本再興戦略）を閣議決定。
○ 「戦略市場創造プラン」におけるテーマの1つに「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げ、関係施策を推進。





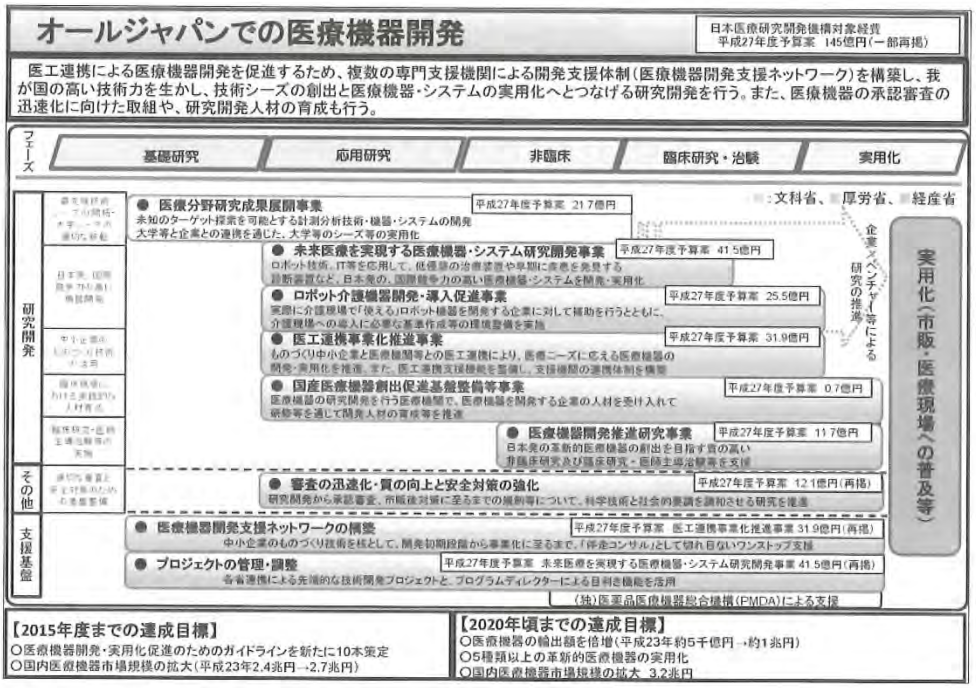
○医療分野の研究開発の司令塔機能の創設
○先進医療の大幅拡大
　○平成27年4月「（独）日本医療研究開発機構」設置予定
○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
○革新的な研究開発の推進
○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化
○難病患者等の全国規模のデータベースの構築
○医療の国際展開
　○平成26年6月 経済産業省内に「国際展開推進室」を設置

（注） □ は経済産業省の取組と関係する項目

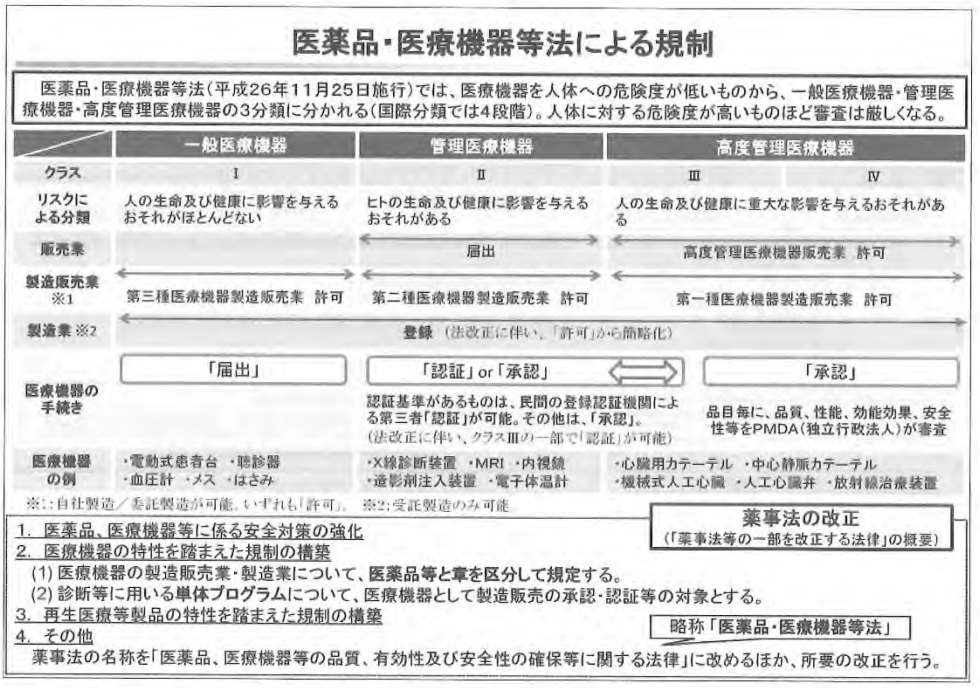
○平成25年11月 「改正薬事法」成立
○平成26年 6月 「医療機器開発基本法(※)」成立
※正式名称は「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」。

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸
テーマ2：クリーン・経済的なエネルギー需給の実現
テーマ3：安全・便利で経済的な次世代インフラの構築
テーマ4：世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

（スライド11）



（スライド13）



（スライド16）

中小企業等による医療機器開発・実用化における課題

（1）医療現場におけるニーズの把握が困難

通常の工業製品開発とは異なり、ユーザー（医療現場）の情報を得ることが難しく、ニーズに対応した製品開発や改良が困難

○特定の医師の意見に基づいて製品化しても、市場性は不透明

（2）具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が困難

医療機関への販路開拓が難しく、製品を開発しても販売に結び付けることが困難

○中小企業・ベンチャー・大学等が有する技術・部品・加工等のシーズと、医療機器メーカーなどの大企業のニーズとのマッチングが困難

○機器の安全性・有効性に関する説明・根拠が不十分だと、医療現場は購入しない

（3）薬事法関連制度（医薬品医療機器等法）への対応が困難

薬事法に係る手続きを見据えた開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成などについて、専門性が高く対応が困難

○製品化までのロードマップの立案が難しいことや、臨床試験実施のノウハウが不足し、時間と費用を要する

（4）各地域における医療機器開発の取組が困難

医療機器の開発を支援する取組が各地域で始まっているが、支援のノウハウや情報が不足しており、十分な支援が提供できない。

○地域を越えた相談・支援の体制がなく、市場全体の把握が難しい

専門家による継続的な支援・コンサルが必要

地域における医療機器開発のイニシアティブを支える仕組みが必要

（スライド31）

新たなビジネスモデルの創出に向けた経済産業省の取組状況

○経済産業省が実施中のアウトバウンド実証事業では、新たなビジネスモデルに基づくプロジェクトを組成。

①「病院まるごと輸出」モデルの多様化：事業・投資リスクの適切な分担を図るプロジェクトモデルの構築

②医療人材育成を通じた販路開拓：ティーチングホスピタル(※)等にトレーニングセンターを設立

(※) 専門分野の教育・研修を行う現地中核病院

実施 検討中 「病院まるごと輸出」案件　実施 検討中 「医療人材育成」案件



地域の産学官金連携促進に向けた文部科学省の取組



文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課専門官
打田　剛

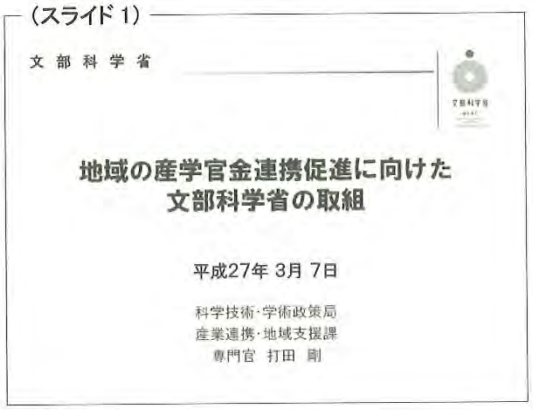
経　歴

2005.4	文部科学省入省 科学技術・学術政策局原子力安全課
2007.7	文化庁文化財部伝統文化課
2008.5	生涯学習政策局生涯学習推進課
2009.7	参議院法制局第５部第２課
2011.7	大臣官房文教施設企画部施設企画課
2013.7	科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課

－要　旨－

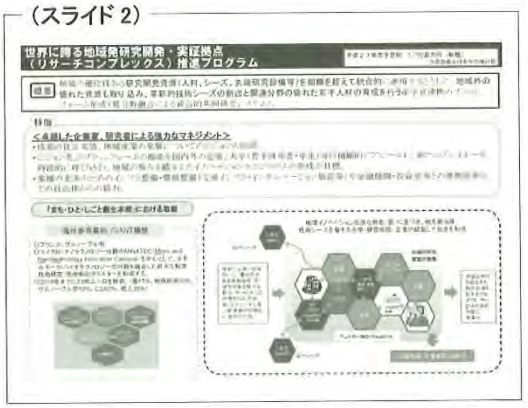
地域における科学技術イノベーションの取組は、地域に新たな成長産業を生み育て、中長期的な産業振興・雇用創出により地域活性化をもたらすという意味で重要である。本講演では、これまで行われてきた文部科学省の地域科学技術振興施策に触れつつ、直近の審議会での審議内容、平成 27 年度新規事業について紹介する。また、地域における科学技術の取組において留意すべきと考えられるポイントについて、担当者の所見を述べる。

（スライド 1）



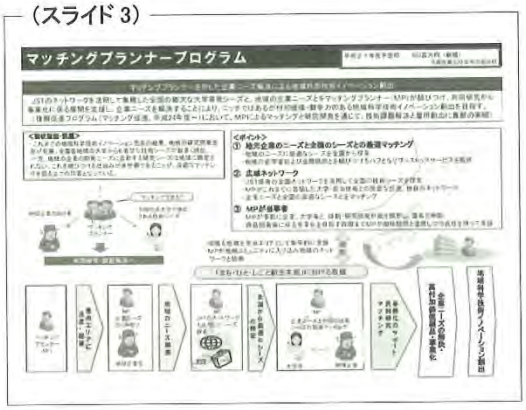
こんにちは。文部科学省産業連携・地域支援課の打田と申します。よろしくお願いいたします。駆け足になりますが、新規事業の施策から説明させていただきます。

（スライド 2）



今からご説明する新規事業は 2 つあります。1 つ目が「世界に誇る地域発研究開発・実証拠点（リサーチコンプレックス）推進プログラム」という、拠点を形成する事業です。予算額は 17 億 5600 万円で、全国で 2 拠点を公募し、1 拠点 5 億円で 5 年程度という規模感です。内容は概要に書いてあるとおり、地域の優位性ある研究開発資源（人材、シーズ、先端研究設備等）を組織を超えて統合的に運用するとともに、地域外の優れた資源も取り込み、革新的な技術シーズの創出と関連分野の優れた若手人材の育成を行う産学官連携のプラットフォーム形成です。随分長いですけれども、本プロジェクトは、全国の各地域に研究開発系の優れたシーズや設備、あるいは大学が持っている優れた設備がありますので、そういったものを核にして地域に産学官を集め、さらに単に集めるだけではなく、各プレイヤー間に密なインタラクションを起こします。その中で一過性ではなく、次々に研究開発が起こること、またそれをテーマに、他の地域からも研究者や大学、あるいは企業が次々に訪れる場を作ることを狙いとしています。現在は制度設計中ですので、あまり細かいことは申し上げられませんが、夏頃に公募する予定です。

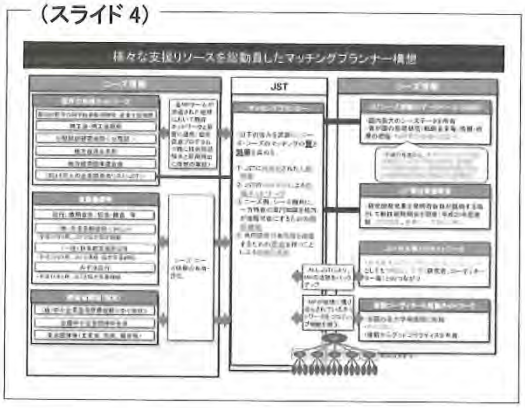
（スライド 3）



2 つ目の新規施策は「マッチングプランナープログラム」です。予算 8 億 6300 万円で、こちらも先ほどの事業も JST 事業になります。お金を持ったコーディネーターというイメージを浮かべていただければと思いますが、まず JST のマッチングプランナーというコーディネーター的人材を 15 人雇い、全国に配置します。この人達が地域の企業を訪問して、足で地域企業のニーズの中から科学技術によって解決できる、あるいは科学技術で共同研究等をすればさらに高付加価値化できるのではないかというシーズを探します。それを JST が持っている全国の研究機関や大学等のネットワークを活用してマッチングさせます。さらにこれはと思うものについては共同研究費も措置して、共同研究をサポートするという事業です。

これについては、現在体制を構築中で、これからマッチングプランナーの雇用等を始めていき、4 月以降の予算成立後に速やかにマッチングプランナーの配備並びにマッチングプランナーによる相談受付や企業ニーズの掘り起こしを始めていきたいと思っています。また、マッチングプランナーによりマッチングされた共同研究については、6 月か 7 月頃に公募を開始する予定です。

（スライド 4）



（スライド 5）

地域イノベーションの取組におけるポイント

私は地域イノベーションの担当ということで、地域における科学技術の取組を支援する仕事をしていますが、その中でポイントと思うことをご紹介いたします。

（スライド 6）

宣伝しよう

宣伝しなければ誰も知らない。
知らないものに予算は付かない。



まず「宣伝しよう」ということから始まりましたけれども、地域で様々な取組をされていますが、「宣伝」は常に非常に重要であると思います。静岡のファルマバレーはロゴを作られたり、ファルマバレーというキャッチーなネーミングをつけられていて、尽力されている方だと思いますが、世の中の人全員が、「静岡と言えば、がんだよね」、あるいは「がんの治療と言ったら、静岡だね」というぐらいに浸透しているかと言うと、そこまでではないと思います。そこを目指していただきたいと思いますが、「宣伝」は常にやり続けなければならないと思いますので、一番初めに持ってきました。

（スライド 7）

評価しよう

・評価ができないものには、次にいくら予算を投じていいのか分からない。
（もう足りているのか、もっと必要なのか、打ち切るべきなのか）



次は「評価しよう」です。1 つの地域でよく複数のプロジェクトを走らせていることがありますが、往々にして均等に予算配分しているところが多いかと思います。一地域で様々なプロジェクトを走らせる中で、「このプロジェクトは中止すべきだから、やめた方がいい」という場合や、「成功したので、支援はもう必要ない。これからは自立だ」という場合もあると思いますが、評価をせずに漫然と地域で取組をしてばらまきになっている事例もありますので、やはり何らかの方法でそれぞれを評価する必要があると思います。

（スライド 8）

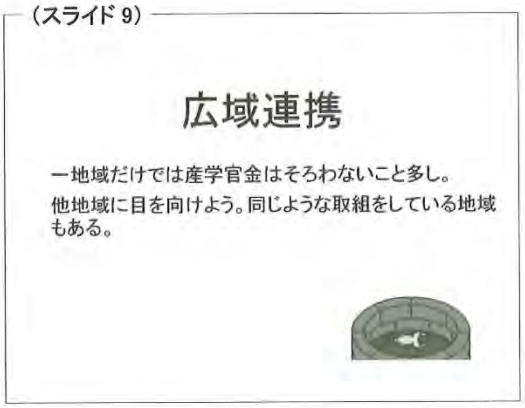
リニアモデルは×

産を初めから巻き込む



次は「リニアモデルは×」と書いていますが、リニアモデルとは産学連携で使う言葉で、まず大学等で研究開発をし、その成果が出た段階で企業等で実用化しようという、割とシンプルな考え方です。しかし最近、我々の審議会等でも議論されていることは、リニアモデルでは大学での研究はいくらでも深くなっていくのですが、事業化にはなかなか繋がらないということです。必要なことは、やはり研究段階から企業を巻き込み、研究も企業と一緒にすることです。最近は大学の中にインキュベーションラボなどの施設があり、ある程度企業が入ってくるような環境ができておりますので、そういった認識も広まりつつあると思うのですが、改めてリニアモデルは駄目だとお伝えします。研究が終わってから産業化や事業化を始めるのではなく、初めから事業化を考えて企業を巻き込んでおくことが必要だと思います。

（スライド 9）



次は「広域連携」で、「一地域だけでは産学官金はそろわないこと多し。」と書きましたが、大学は工場等を持っていませんので、事業化するためには産業界、つまり企業の協力が必要です。またそれをコーディネートするためには官、つまり自治体も必要となってきます。そしてその事業を大きくしていく中で金融機関によるリスクマネーの獲得も必要になります。ファルマバレーなどの地域的な取組は、どうしてもその地域のプレイヤーだけで完結しようとする傾向があると思います。1 つはやはり、特に自治体が実施される事業は県民の税金で行うことになりますので、県内へ還元しようとなることは、ある意味止むを得ないことだと思います。しかし、これまでの全国の地域事業を見ていますと、ある時点で県外からの資金や企業、あるいは研究者などを招聘して幅広く取り組むことによって成功に繋がった事例がよく見られますので、やはり他の地域にも目を向けることが重要であろうと思います。特に医療部門は全国の様々な地域でされていますので、好事例を参考にされる方がよりうまくいくのではないかと思います。

（スライド 10）



次は「SWOT 分析をしよう」です。経営学でよく出て参りますのでご存じとは思うのですが、簡単に申しますと、SW は自らの強み（Strength）・弱み（Weakness）で、自分自身を分析するということです。OT は機会（Opportunity）と脅威（Threat）を分析することです。要は自分にとって自身の地域、この静岡ならば静岡の地域は何が強みで、何が弱点なのか。この強みはどのようなところで発揮できるのか。一方で、ライバルになるもの、あるいは自分達の強みを無効にするようなゲームチェンジやイノベーション等が起きていないかをきちんと分析しながら進めましょうということです。これは割と当たり前だと思うのですが、そういうことが意外とできておらず、今あるリソースで何となくプロジェクトを始め、そのまま続けているというケースも見受けられますので、改めてご紹介いたしました。

（スライド 11）

外部の声を入れよう 外

- 域内の人だけでマネジメントしていては、自分の地域のポジショニングが分からない。
- 特に国際、ベンチャー系、広告系の人材は都会に集中→一地域だけでは限度。
- 域外の人から忌憚のない意見をもらうことも必要

→具体的には外部評価委員会を設置するなど。

「外部の声を入れよう」ということですが、地域の取組は地域の人が主体になって進めるわけですが、地域内の人達だけでマネジメントしていると、全国もしくは世界の中で自分達の地域は一体どのような立ち位置にあるのかという、自分たちのポジショニングが分からなくなります。地域の人達だけでやっているのですから、どうしてもそうなると思います。

それから、「国際系、ベンチャー系、広告系の人材は都会に集中」というのは、特にこの地域は国際的に打って出ることを目指しておられると思いますが、国際展開に当たって外国へアクセスする際に必要となる人材や、ベンチャー企業によって大学の成果を実用化していく場合のベンチャー企業経営者やベンチャーキャピタリスト、それから宣伝系と申しますか、広告系の人材は東京などの都会に集中している傾向がありますので、ある地域だけでやろうとすると少し限界があります。また、東京など他の地域の人の声を聞いた方が、さらにうまく進めることができるかと思います。

この「域外の人から忌憚のない意見をもらうことも必要」とは、これも当たり前と言えば当たり前ですけれども、地域の人だけでやっていると、しがらみもあったりして、忌憚のない意見はなかなか出にくいということがあります。ですので、外部評価委員会を設置するなどして、外からの声を入れていくことが必要だと思います。

（スライド 12）

ブランド戦略を立てよう

- ○○と言えば××
- ガゴメコンブ、希少糖



最後は「ブランド戦略を立てよう」ということで、初めに申しましたように、やはり「がんと言えば、静岡」、「静岡と言えば、がん」というように、誰にでも思い出してもらえるようなブランド戦略を意識的に立てていくことが必要ではないでしょうか。そういったものができることで、外部資金もより呼び込めるようになりますし、優秀な研究者にも来てもらえます。こちらであれば、患者さんにも来てもらえるというように、さらに好循環が生まれると思います。

以上、雑駁（ざっぱく）ながら、私からの発表を終わらせていただきます。ありがとうございました。

（スライド2）

世界に誇る地域発研究開発・実証拠点（リサーチコンプレックス）推進プログラム

平成２７年度予定額　1,756百万円（新規）
※運営費交付金中の推計額

概要　地域の優位性ある研究開発資源（人材、シーズ、先端研究設備等）を組織を超えて統合的に運用するとともに、地域外の優れた資源も取り込み、革新的技術シーズの創出と関連分野の優れた若手人材の育成を行う産学官連携のプラットフォーム形成（異分野融合による統合的共同研究システム）。

特徴

＜卓越した企業家、研究者による強力なマネジメント＞

- 成果の社会実装、地域産業の発展についてのビジョンの同定。
- ビジョン及びプラットフォームの機能を国内外の企業、大学（若手研究者・学生）等に積極的にアピールし、新たなプレイヤーを持続的に呼び込む。地域の強みを踏まえたイノベーションエコシステムの形成が目標。
- 集積の充実のためのインフラ整備・環境整備（交通インフラ・インキュベーション施設等）や金融機関・投資家等との連携促進などの自治体からの協力。

「まち・ひと・しごと創生本部」における取組

海外参考事例：GIANT構想

○フランス、グルノーブル市
○マイクロ・ナノテクノロジー分野のMINATEC（Micro and Nanotechnology Innovation Campus）を中心として、エネルギーやバイオテクノロジーの分野も統合した巨大な科学技術研究・技術移転クラスターを形成する。
○2016年までに13億ユーロを投資。（国17%、地域政府25%、グルノーブル市19%、CEA5%、個人33%）





（スライド3）

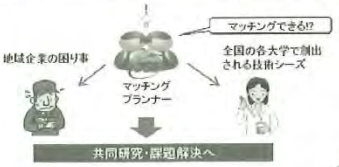
マッチングプランナープログラム

平成２７年度予定額　：863百万円（新規）
※運営費交付金中の推計額

マッチングプランナーを介した企業ニーズ解決による地域科学技術イノベーション創出

JSTのネットワークを活用して集積した全国の膨大な大学等発シーズと、地域の企業ニーズとをマッチングプランナー（MP）が結びつけ、共同研究から事業化に係る展開を支援し、企業ニーズを解決することにより、ニッチではあるが付加価値・競争力のある地域科学技術イノベーション創出を目指す。
（復興促進プログラム（マッチング促進、平成24年度～）において、MPによるマッチングと研究開発を通じて、技術課題解決と雇用創出に貢献の実績）

＜現状認識・課題＞
・これまでの地域科学技術イノベーション施策の結果、地域の研究開発基盤が充実、全国各地域の大学からも有望な技術シーズが数多く創出。
・一方、地域の企業の開発ニーズに合致する研究シーズは地域に限定されない。これを結びつける仕組みが未整備であることが、最適なマッチングを図る上での障害となっている。



＜ポイント＞

① 地元企業のニーズと全国のシーズとの最適マッチング
・地域のニーズに最適なシーズを全国から探索
・地域の産学官および金融機関とを結びつけるハブとなりワンストップサービスを提供

② 広域ネットワーク
・JST保有の全国ネットワークを活用して全国の技術シーズを探索
・MPがこれまでに蓄積した大学・自治体等との緊密な交流、独自のネットワーク
・企業ニーズと全国の最適なシーズとをマッチング

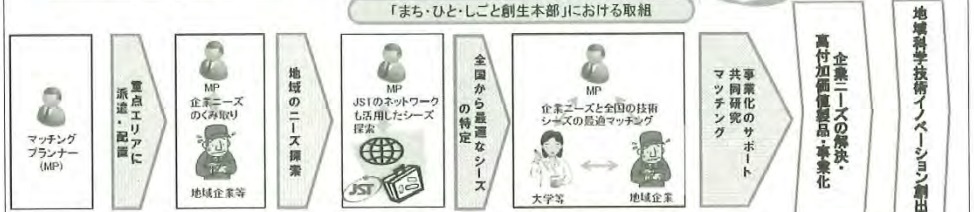
③ MPが当事者
・MPが事前に企業、大学等と、体制・研究開発計画を調整し、連名で申請
・商品開発等に係る事業化を目指す段階までMPが関係機関と連携しつつ責任を持って支援

・頑張る地域を重点エリアとして集中的に支援
・MPが地域コミュニティに入り込み地域のネットワークと協働

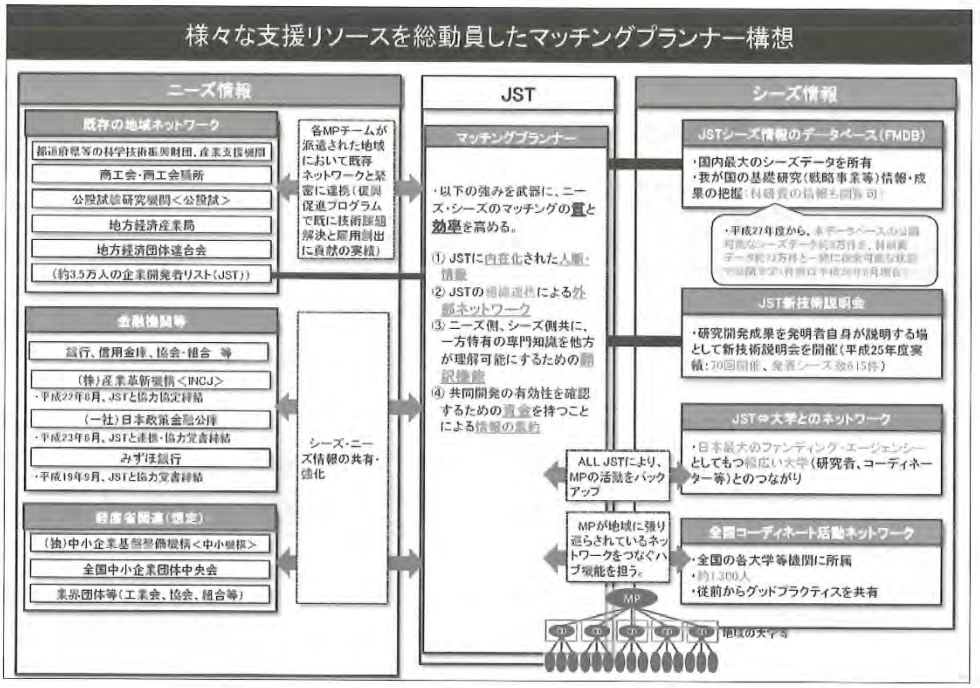
連携



「まち・ひと・しごと創生本部」における取組



（スライド4）



【参考資料】

地方創生における地域科学技術イノベーションの意義

地域発のイノベーションにより、世界で戦える新産業の創出・既存産業の高付加価値化を実現。これにより若者の雇用の場が生み出され、域外から富と人材を呼び込み、地域経済社会の活性化に貢献。

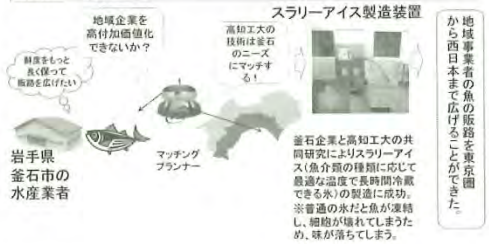
これまでの主な取組

○復興促進プログラム（復興事業）
被災地企業のニーズと全国の大学等のシーズをJSTのプランナーがマッチングさせ、産学共同研究を支援。被災前よりも付加価値の高い製品を生み出すことを可能にし、被災により取引先を失うなどの打撃を受けた企業の回復を支援、復興を後押し。

○知的クラスター創成事業
地域のクラスター構想に基づき、その構想を実現するために行う大学・公的研究機関等を核とした産学官共同研究を支援。

参考事例1

事例① 企業のニーズと域外のシーズをマッチング
（高知工科大学）



主要課題

①リニアモデルにとらわれないコーディネート
リニアモデルでは研究内容が産業界やマーケットのニーズに合致せず、円滑に事業化に結びつくことが困難なケースも多い。

②自治体の壁を超えた広域連携の促進
自治体主体の施策は、域内の産学官金だけで連携を完結しようとする傾向。事業化を目指す段階にあっては、一地域内に存在する研究機関、企業だけで実現を目指すことは困難。

③国際展開力の強化
国際展開については、海外にパートナーを見つけることが必要。外国のどの地域と協力すべきか、どの地域がマーケットになり得るかなどを把握する機能の強化が必要。

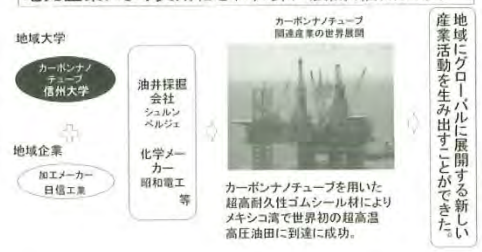
④事業化・経営人材の強化
地域にはベンチャー企業創出によるシーズの事業化を支える人材やベンチャー企業を経営する意欲・能力を有する人材が乏しい。事業化・経営人材を地域外から招へいしたり地域内で育成することが重要。

⑤地域における各機関の役割
地域の産業界をコーディネートする機能を有する地銀等の金融機関の参画が不十分。

（「地域科学技術イノベーション施策の望まれる姿」（報告書p.9～11））

参考事例2

事例②地域大学の研究が域外資源を導入しつつ
地元企業により実用化され世界に展開（信州大学）



今後の方針

・JSTのネットワークを活用し、地域企業の技術ニーズを**全国の研究機関の研究成果・技術とマッチング。**

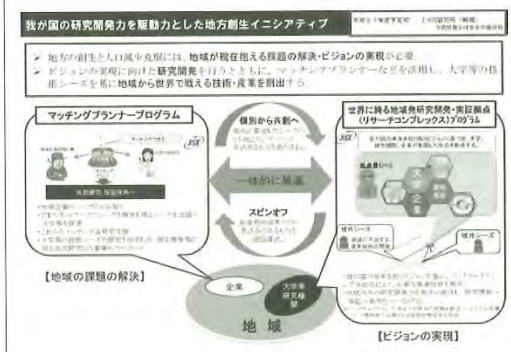
・これまでの取組の経験も踏まえ、**一地域で不足する資源は域外からも導入**し、地域に未来を拓くビジョンに基づき大学・企業・先端研究設備が集積した研究開発・実証拠点を形成。

・先端技術シーズをベースにした**持続的なイノベーション・エコシステム**を実現し、地域発新産業を創出。

過去の地域事業の総括

過去の地域事業を総括、評価し課題抽出を目的として、報告書「今後の地域科学技術イノベーションのあり方について」を取りまとめ。

（地域科学技術イノベーション推進委員会、平成26年8月）



iPS 細胞の創薬への応用



一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム理事
株式会社 iPS ポータル代表取締役社長
村山　昇作

経　歴

1972.3	同志社大学経済学部卒業
1980.5	カリフォルニア大学（UCLA）経済学修士
1972.4	日本銀行入行
1981.2	日本銀行ニューヨーク事務所エコノミスト
1987–1988	東京大学非常勤講師（計量経済学）
1994.11	日本銀行高松支店支店長
1998.6	日本銀行調査統計局局長
2002.3	帝國製薬株式会社代表取締役社長
2011.6	iPS アカデミアジャパン株式会社 代表取締役社長
2011.7	百十四銀行顧問（兼任）
2013.6	再生医療イノベーションフォーラム理事（兼任）
2013.6	大日本スクリーン製造株式会社取締役 （社外、兼任）
2014.6	東邦ホールディングス株式会社取締役 （社外、兼任）
2014.7	株式会社 iPS ポータル代表取締役社長

－要　旨－

iPS 細胞については再生医療への応用に期待が高まっているが、それだけにとどまらず、創薬への応用も有力な選択肢である。むしろ事業化という観点では創薬への応用が先行しており、従来の動物実験に加えて、iPS 細胞由来の心筋細胞等を利用した安全性試験が実用化の域に入っている。また、疾患 iPS を用いた疾患メカニズムの解明や薬剤候補のスクリーニングにも応用が進みつつある。

こうした iPS 細胞の応用が進めば、画期的な新薬につながる可能性があるほか、創薬のための費用も大幅に削減できることになる。

（スライド 1）

iPS細胞の創薬への応用

（一社）再生医療イノベーションフォーラム理事
株式会社iPSポータル代表取締役社長
村山　昇作
2015年3月7日

株式会社 iPS ポータルの村山です。本日はこの素晴らしい会議にご招待いただきまして、本当にありがとうございます。光栄に存じます。皆さんが食された美味しいお昼ご飯が、新たなエネルギーの元になるのか、はたまた眠気の元になるのかは私の講演次第だと思いますので、気合いを入れてさせていただきます。よろしくお願いいたします。

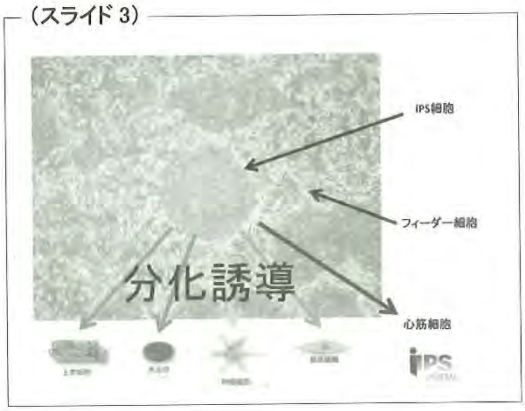
それでは、「iPS 細胞の創薬への応用」という観点からお話しさせていただきます。

（スライド 2）



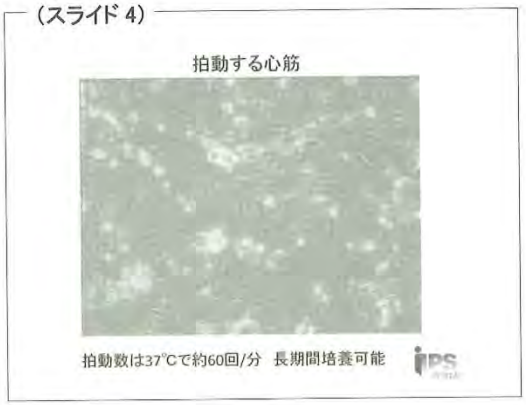
ほとんどの方はご存じかと思いますけれども、まず iPS について簡単に触れさせていただきます。人の生命はたった 1 個の受精卵から始まり、それが細胞分裂して、1 個が 2 個、2 個が 4 個となり、最後は 60 兆個の細胞に分裂して我々の人体を形作っています。最初の 1 個の受精卵はあらゆる細胞に分化する能力があるということで、万能性があると言われております。その代わり、細胞が分裂するにしたがって万能性が徐々に失われ、どんどん専門的になって参ります。最後には皮膚は皮膚、心臓は心臓にしかなれないというように、要は一方通行で分化が進んでいくわけです。長い間、一方通行で元には戻らないと信じられていたものですが、それに果敢に挑戦されたのが山中伸弥教授です。たった 4 つの因子を加えることによって、受精卵の一歩手前まで戻すことができるようになりました。左がプログラミングされた分化過程とすれば、それを元に戻すリプログラミングという概念を導入されました。

（スライド 3）



こちらが iPS 細胞です。これをいろいろな方法で分化誘導することにより、神経になったり心臓になったりします。最初に作られたのが心臓の細胞（心筋細胞）です。

（スライド 4）

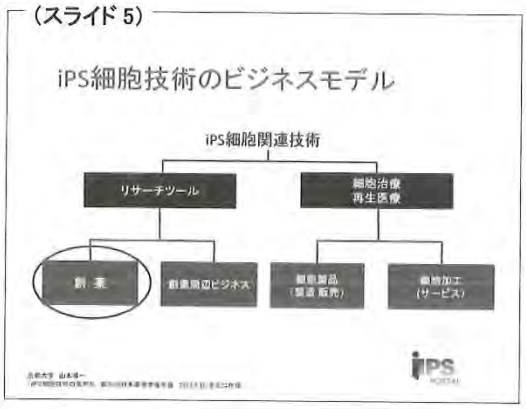


こちらをよくご覧いただくと、動いていますよね。心筋細胞はこのような形で拍動します。最初にこれが作られた時に拍動したので、これは間違いなく心筋細胞であるとわかったというように聞いております。

考えてみると、ヒト由来の、生きたままのヒトの心筋が拍動しているのを見られるということは、まさに iPS や ES

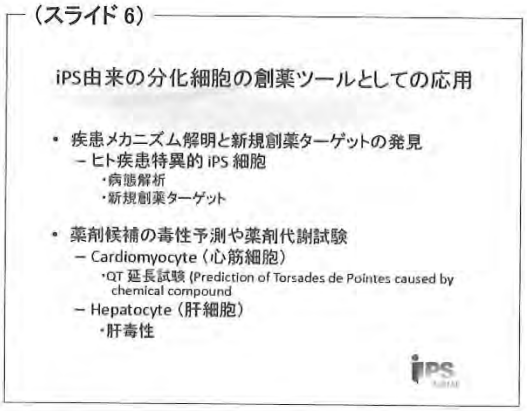
細胞という技術ができて、初めて可能になりました。それまではこのように生きた状態で拍動するものは、特にヒトの場合は見られませんでした。それだけでも大変なことだと思います。

（スライド 5）



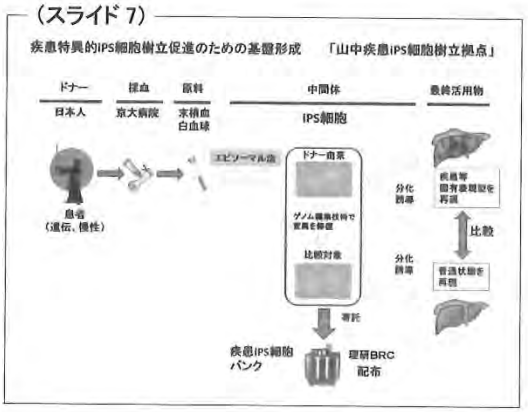
iPS 細胞について一般に言われているのは、細胞治療や再生医療の、いわば救世主ということで期待が大きいわけですけれども、本日お話しするのは、実はiPS細胞の応用は再生医療だけではなく、リサーチツールとしての創薬への応用に大きな可能性があるということです。事業化という観点からお話しいたしますと、すでに創薬の方は実用化の段階に達しているのです。

（スライド 6）



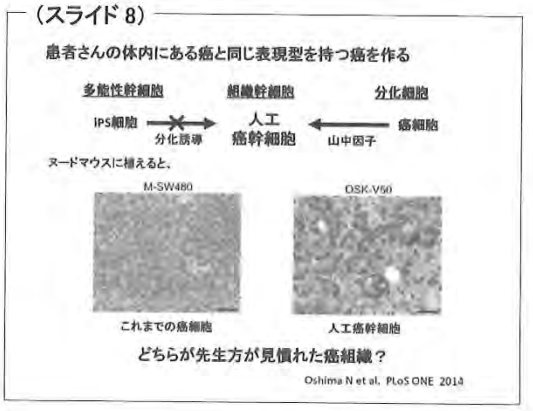
iPS 細胞の創薬ツールへの応用ルートは 2 つあります。1つは疾患メカニズムを解明するという用途と、もう1つは薬剤候補の安全性試験です。

（スライド 7）



まず前者からご説明いたします。こちらは現在、京都大学で進みつつある疾患 iPS 細胞バンクの構想です。日本人の患者様で遺伝的な疾患を持った方から血液をいただき、そこから iPS 細胞を樹立します。ドナー由来の細胞には疾患発生の主たる原因となる DNA の変異がありますので、それをゲノム編集技術で変異を修復し、変異のない細胞に戻します。この 2 つ、つまり変異を持ったものと修復したものをペアにして国立研究開発法人理化学研究所（理研）に寄託し、創薬においては、これら 2 つの iPS 細胞を疾患の責任細胞へと分化誘導をかけて使用します。変異のある iPS 細胞から分化誘導されたものは、当然ながら疾患の表現型が出てきます。変異のあるなしで表現型の違いを調べることによって疾患メカニズムの解明に繋がったり、薬剤の有効性評価やスクリーニングを行うことが考えられます。

（スライド 8）

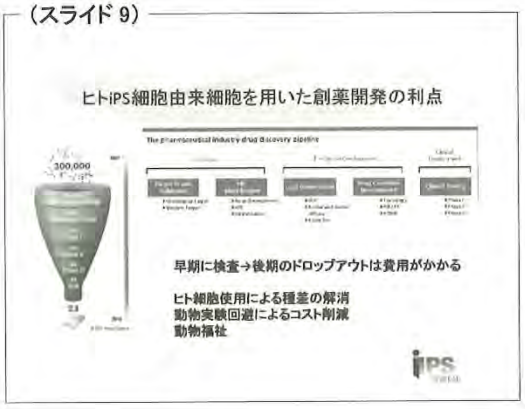


この会議は静岡がんセンターで行われていますので、がんについての最近の研究をご紹介いたします。こちらは正常な iPS 細胞ですが、従来からこの iPS 細胞を使

って人工的にがんを作るという研究はいろいろな方がチャレンジされていたのですが、現在までなかなかうまくいっておりません。それに対しまして、元々は CiRA（サイラ：京都大学 iPS 細胞研究所）にいらっしゃった、神戸大学の青井貴之教授が去年発表された論文に、がん細胞に山中因子を加えることにより、人工的ながん幹細胞、つまりがんの元になる幹細胞を作るという研究があります。例えばヌードマウスに通常のがん細胞を植え込んでも、左の図のような形でがん細胞が点在しているだけです。しかし、青井先生の手法でがん幹細胞を作ると、右のような形で、まさに臨床的によく見られるようながんの構造が再現できたのです。

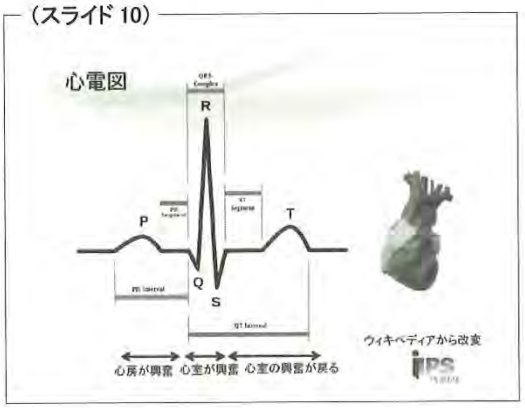
ということは、このがん幹細胞を元にして様々ながんが人工的に作れるということですから、がんの研究が飛躍的に進む可能性がございます。特に静岡がんセンターにはそういったがんの患者さんの検体、あるいはそれに伴うデータが数多くあるということですので、それらと青井先生の技術をうまくドッキングすれば、がんの研究が飛躍的に進む可能性があります。我々はそういうお手伝いをしていきたいと思っています。

（スライド 9）



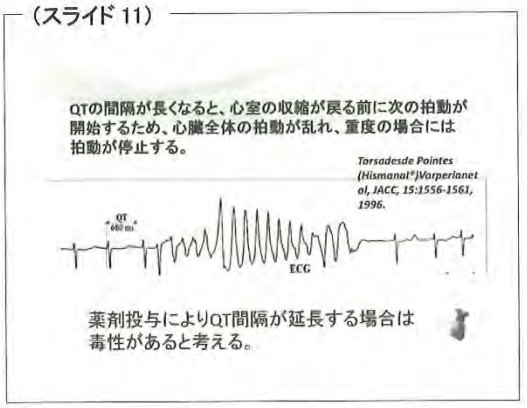
もう 1 つの応用は創薬そのものへの応用です。例えば、私もこの仕事の前に 10 年間にわたり製薬企業のトップをしておりましたのでよくわかるのですが、新しい化学物質が 30 万種類できたとしても、最後まで残るのは 23 種しかありません。万分の一の確率でしか薬はできないのです。動物実験から始まり、最後は臨床に行くのですが、それぞれの段階で副作用が出たりして、どんどん落ちていきます。現在、創薬は大体が 10 年以上かかります。お金も何百億円かかります。製薬企業のトップとしていちばん困るのは、例えば 10 年経った後の、最後の臨床の段階で副作用が出ることです。10 年の歳月と何百億円のお金がそこで無駄になってしまいます。思わず叫びたくなるのは、どうせ駄目ならば何で最初から言ってこないんだと、最初の年に失敗していたら何百億円も使わなくて済んだだろうということです。なぜそのようなことになるかと言うと、最初は動物から始めるのですが、いくら厳密にやっても、残念ながらマウスとヒトは種が違いますので、動物がクリアしても最終的にヒトで副作用が出るという可能性があるわけです。このプロセスをさらに効率的にできれば、創薬のコストは画期的に下がります。これは長年の製薬業界の夢であり、課題でもあったわけです。これに可能性を与えたのが iPS のテクノロジーです。

（スライド 10）



こちらは心電図です。

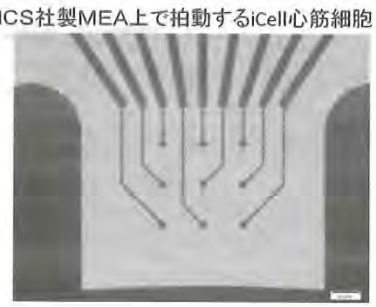
（スライド 11）



先ほどは正常な心電図です。これに薬を加えると、拍動が乱れてこのような形で様々な波形が出てきます。副作用が大きいと波形がどんどん引き伸ばされて、最

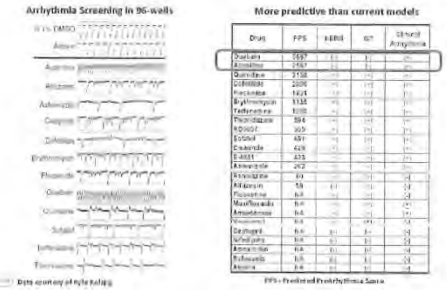
後は心臓が止まってしまいます。そうなると、そこで薬の開発がストップします。心臓という臓器から出た信号が心電図です。残念ながら iPS から作った心臓はありません。現在、唯一我々の手元にあるのは心臓を形作る心筋細胞です。それを何とか使えないかということで、研究が急速に進んでいます。

（スライド 12）



黒い線は電極です。バックにあるのがヒトの iPS から作った心筋細胞で拍動しています。このような形で電極を埋め込むことにより、微細な信号を取ることができるようになりました。こちらは細胞から出た信号ですが、その信号を詳しく調べると、心臓という臓器から出た心電図とかなり似通った結果が得られることがわかってきました。

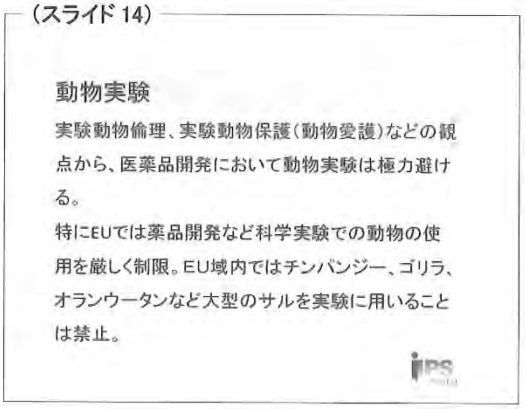
（スライド 13）



こちらは様々な薬剤を加えた時の心電図の乱れです。これだけではどれが副作用かよくわかりませんが、これを数値化したのが PPS という指標です。例えば、この上から 2 つの薬剤についてはかなり大きい、何千という数字です。動物の細胞で行った hERG（ハーグ）ではマイナス（－）、ヒトでやるとプラス（＋）となっています。どういうことかと申しますと、動物でやると副作用は無しですが、ヒトでやると副作用が出たということです。これは 10 年何百億円コースで、これがいちばん困るのです。

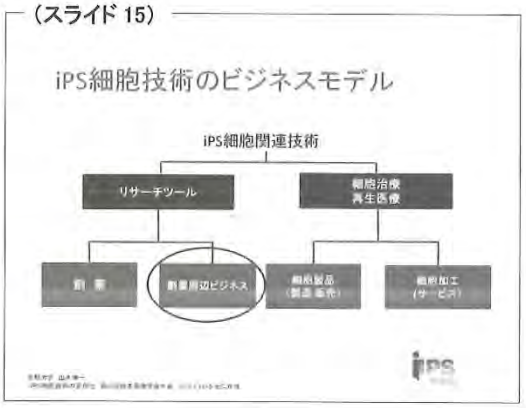
ということは、この PPS を測定して何千という数字になると、たとえ動物実験がマイナスでも要注意ということになります。逆にこれが 100 以下ですと、動物はプラスだけれどもヒトはマイナス、すなわち本来ヒトに副作用の無い薬を見逃してしまうというリスクがあるわけです。それらを利用して、世界の製薬企業では一旦動物実験で駄目になった薬剤を再評価しようという動きも出ています。

（スライド 14）



現在は動物実験もどんどん制約が課せられておりますので、iPS 細胞の利用が益々盛んになっていくと思われます。

（スライド 15）



もう 1 つ忘れてならないのは、創薬に関連する周辺ビジネスです。こちらの方が今、日本の産業界にとって非常に大事ではないかと思っています。

（スライド 16）

創薬分野のiPS・ES由来分化細胞

企業名	製品	商品名称など
リプロセル（日本）	iPSC由来心筋細胞 iPSC由来神経細胞 iPSC由来肝細胞	ReproCardio ReproNeuro ReproHepato
CDI（米国）	iPSC由来心筋細胞 iPSC由来神経細胞 iPSC由来内皮細胞 iPSC由来肝細胞	iCell Cardiomyocytes iCell Neurons iCell Endothelial Cells iCell Hepatocytes
Axiogenesis（ドイツ）	iPSC由来心筋細胞 ESC由来心筋細胞	Cor.4U Cor.At
Univercell-BioSolutions（仏国）	iPSC由来心筋細胞 iPSC由来内皮細胞	CM-ONE Human Cardiomyocytes ED-ONE endothelial cells
Cellectis（仏国）	iPSC由来肝細胞 ESC由来心筋細胞 ESC由来肝細胞様細胞	hiPS-HEP hES-CMC002, hES-CMC2D hES-HEP002
GE Healthcare（米国）	ESC由来心筋細胞	Cytiva Cardiomyocytes
Axol Bioscience（英国）	iPSC由来神経前駆細胞	Axol Human Neural Projenitor cells

まずはこういった iPS 由来の細胞の供給ですが、残念ながら、これはすぐにはできません。かなり限られた企業しかできませんので、誰でも参入できるというわけではありません。

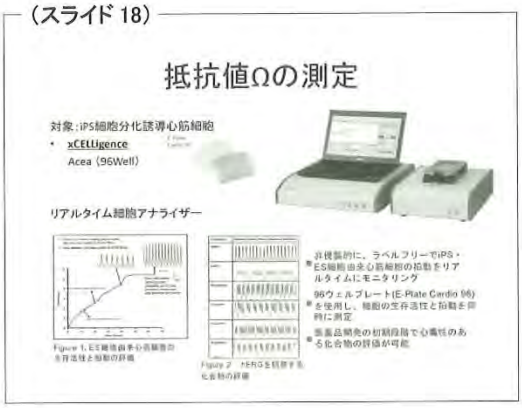
（スライド 17）



ところが、例えばその細胞を測定する機械にも大きな需要の機会があると思われ、この分野なら参入可能かも知れません。こちらはアルファメッドサイエンティフィック株式会社という、日本のベンチャー企業が作ったものです。先ほどお見せした、心筋細胞に電極を埋め込んで信号を取り出すという装置です。実はこの会社の社長はパナソニック株式会社の技術者でした。パナソニック株式会社ではオーディオアンプの設計をされていたと聞いています。オーディオアンプは微小な信号を増幅して音にするという機械です。同じように、こちらも微小な信号を細胞から取り、それを増幅してグラフ化しますので、考え方は同じです。既存の技術がこのような形で新しい分野に生きるということを強調させていただきます。

本日のお話は 2 つございます。1 つは iPS の応用は再生医療だけではなく、このような形で創薬にも使えるということです。もう 1 つは iPS と言うと、多くの企業、特に中小企業の方は「関係ない」と思われがちですけれども、どの会社にも実は大変なビジネスチャンスがあるということです。これまでの日本企業は今ある技術をさらに深く追求すること、例えば 100 分の 1 の精度を 1000 分の 1 にすることなどが得意ですが、同じ技術を横展開して違う分野に使うという研究はほとんどなされていないのです。これは非常に勿体無いことです。私は、是非とも既存の技術を新しい分野に適用する研究を始めましょうと提案したいと思います。

（スライド 18）



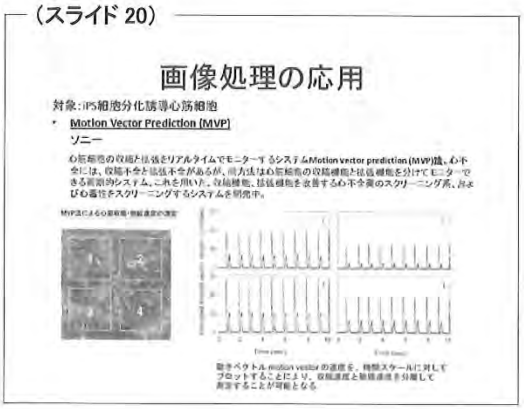
こちらは残念ながら海外の企業ですけれども、抵抗値でこのようなグラフを作る、心筋の収縮を測る機械です。これも電気の応用です。

（スライド 19）



こちらは地元の浜松ホトニクス株式会社の蛍光・発光現象を利用して心臓の拍動を計測する機械です。これはもう既存の技術をそのまま持ってこられたものです。

（スライド 20）



こちらはソニー株式会社の例ですが、画像処理ソフトをうまく利用して、心筋の収縮をグラフ化する画像処理の応用です。

（スライド 21）



こちらはレーザーの応用です。レーザーをうまく利用して、立体物に全て焦点を当てた形で動画で撮るというものです。

（スライド 22）



こちらも画像処理の応用で、細胞の大きさや体積を、画像処理だけで分布も含めてあっという間に計測できる機械です。半導体製造装置メーカーの株式会社 SCREEN が作っています。このように、様々な分野の方が参入されています。

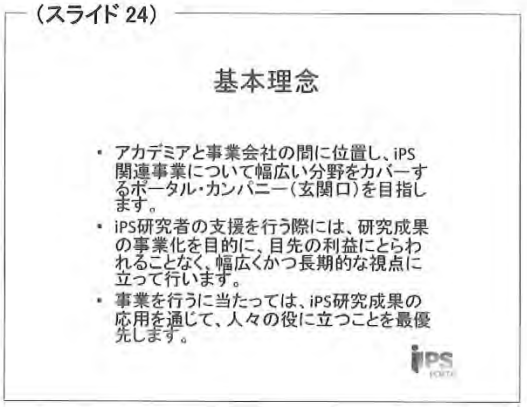
以上が本日の 2 つのメインテーマです。1 つは iPS の応用と、もう 1 つは事業機会の話です。

（スライド 23）



次に私どもの会社、株式会社 iPS ポータルについてご説明いたします。現在、病んでいるのは患者さんだけではなく、日本経済自体も病んでいます。時間があれば、iPS の技術は患者さんを救うだけではなく、この病んでいる日本経済をも救う可能性があるということをお話しいたします。

（スライド 24）



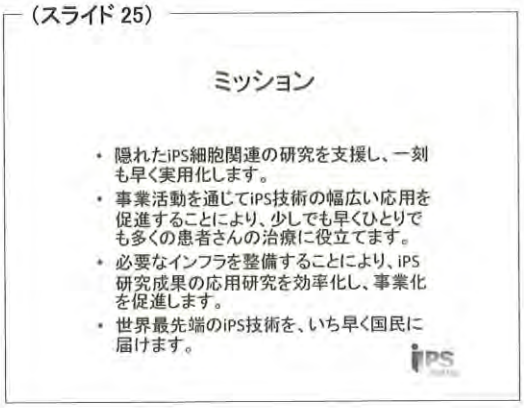
まず株式会社 iPS ポータルの基本理念についてご紹介いたします。ポータルとは玄関口のことですが、大学と事業会社の間に位置して、iPS 関連の事業化についての幅広い玄関口を目指しています。静岡がんセン

ターはがんのよろず相談所だというお話がございましたが、私どもは iPS についてのよろず相談所で、駆け込み寺です。大学の先生からも、また企業からもよろず相談を受けることにおいて、さらに静岡県のファルマバレー構想とその志という点では非常に似通ったところがありますので、先ほどから感激して拝聴しておりました。

我々は iPS 研究者の支援をしています。すなわち研究成果の事業化を目的に、共同研究という形で研究費を出していますが、その基準は、目先の利益にはとらわれないで長期的な視点に立って行うということです。

もう 1 つは、様々な事業を行っておりますけれども、まず考えることは、この iPS 研究の成果の応用が人々の役に立つのかということです。お金が儲かるのかということは二の次だという企業です。

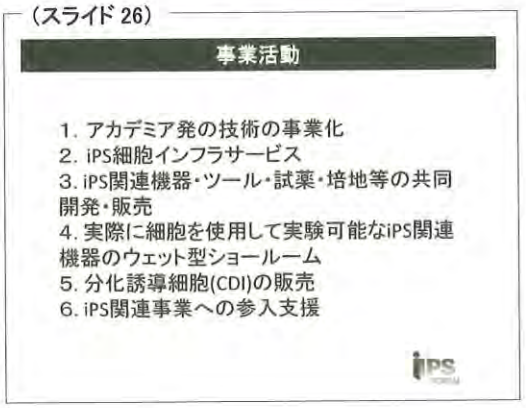
（スライド 25）



私どもは隠れた iPS 細胞関連の研究を支援し、一刻も早く実用化します。面白いのは、「隠れた」なのです。華々しい研究はすぐにスポンサーが付きますけれども、実は地方に隠れた素晴らしい研究がたくさんあり、あと少しのお金があればこれだけ進むのにという話もたくさんございます。なかなか資金が付かない企業も支援したいということで、我々は今、そういうところを重点的にサポートしています。

また当然のことながら、事業活動を通じて iPS 技術の普及を図ります。それから、iPS 研究成果の応用研究を効率化するためにはインフラが必要ですので、我々自身でインフラも提供しています。

（スライド 26）



このように申し上げると、皆さんは「本当に株式会社ですか」とおっしゃいます。そんな会社で本当にきちんとしたお金が出てくるのか、株主はいるのか疑問に思われるでしょうが、弊社は我々経営陣と金融機関などがお金を出し合って、三千数百万円の資本金でスタートいたしました。来週に新聞で発表予定なのですが、先週、大幅増資に成功いたしまして、14 億円以上のお金が集まっています。残念ながら本日は株主の皆さんの名前は控えさせていただきますが、全て東証一部上場の一流企業十数社より私どもの考え方にご賛同いただき、そういうことであれば是非ということで出資していただきました。私はそのような理解を得られて本当に感動し、この世知辛い世の中にあって、このような高い志を持っておられる企業経営者がいらっしゃるということで日本も捨てたものではないなと思いました。

実際に行っている事業活動の 1 つ目は、大学発の技術の事業化ということで、先生方のお手伝いをしています。ここで強調したいことは、例えば先生が素晴らしい心筋細胞を作れたので、論文を発表された場合に、これはすごいということになっても、そのままでは事業化はできません。それをそのまま売ることはできないのです。その理由の1つにコストの問題があります。論文を書く段階では、どんなに手間がかかっても、さらにどんなに高い試薬を使ってもよいのですが、これをビジネスに乗せようとすると、必ずコスト面の問題が出てきます。もう1つは実験室で小規模に作ることと、商業用に大規模に作るのは全く作り方が異なり、大規模な細胞の培養をどうするのかという技術論が出てきます。さらに品質をどのようにチェックするのか、できた細胞をどのような形で運ぶのか、凍結するのか、もしくは生なのか、凍結する方法はあるのかなど、様々な具体的な問題が出

てきます。

これらは全てアカデミアの中の研究テーマに馴染まない問題ですので、この全てを大学内で行うと無理が生じます。我々は当然のことながら社内にラボを持っていますし、京都大学の中にもラボを持っています。そこで我々は先生方と共同研究し、そういった大学のテーマに馴染まない部分のお手伝をしています。

次にインフラサービスについてですが、iPS 細胞の培養は非常に面倒で、技術的にも大変です。多くの研究機関は iPS の培養法そのものを研究しているわけではありません。それを使って応用研究をするわけですから、一旦 iPS 細胞の培養の仕方さえマスターすれば、毎日同じことをやってもほとんど付加価値はありません。特に培地交換という作業を毎日する必要がありますが、長い休みがあると誰かが出てこなければなりませんので、大抵は研究の系を一旦閉じられます。一旦閉じると、前後1カ月間のロスが出ます。日本の場合は正月休みと5月の連休やお盆があり、それだけで高いコストをかけた研究室の稼働が3カ月間ストップするわけです。こんな馬鹿なことは避ける必要があります。我々に全てお預けいただくと、休み明けに必要な形で必要な量をお届けすることができます。しかも凍結状態ではなく、我々が技術開発した、生のまま、いわゆる生きたままの状態でお届けするというサービスを行っています。このようなインフラを提供することにより、日本の応用研究の効率を上げたいという想いがございます。

iPS は、細胞があれば研究が進むというものではありません。全く新しい細胞ですから、それを分析する装置や検査する装置、培養する装置などが必要となります。

（スライド 27）



そこで必要なものは自分達で作ろうということで、共同開発でこのようなプラスチックの細胞の培養容器を作っています。こういうものはアイデアがあって、我々が企画すれば、普通のメーカーでも作れるのです。ニーズに気がついていないので、作られていないだけですので、そのニーズを我々が紹介するということです。

したがって、iPS テクノロジーは細胞だけではなく、周辺の裾野がいかに広いかということがわかります。我々はその裾野をどんどん広げ、1 人でも多く、そして1社でも多くの方に iPS 産業を担っていただき、日本の一大産業にしたいと願っています。

（スライド 28）



こちらは海外へ細胞を生で持っていく時の容器です。中にジャイロがありますので引っ繰り返っても大丈夫ですし、飛行機に乗せる際の気圧の変化にも対応しています。さらに温度や CO^2 濃度も一定であるなど、あらゆる条件を満たす容器を開発中です。

（スライド 29）



こちらは国内の輸送用容器です。

（スライド 30）



こちらは細胞を徐々に凍らせるためのプログラムディープフリーザーです。CPC（細胞培養センター）の中で使いやすいように、非常に小型で、パソコンに繋げば自由に温度コントロールができ、滅菌も簡単です。これも今までなかったものですから、我々が作っています。

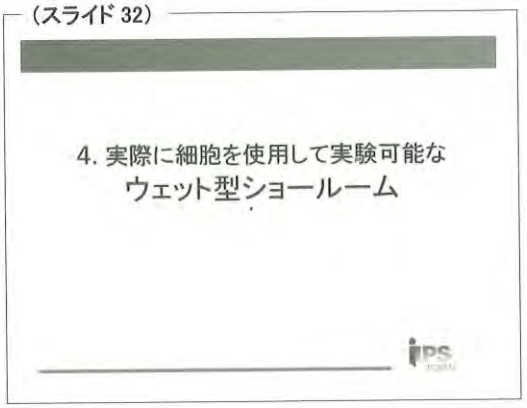
我々は、良い技術があればどんどんライセンスアウトにするなどしてやっていきます。もう 1 つは、1 人でやらずに必ずパートナーと一緒にやっていくということです。そうしなければ、我々が理想とするいろいろなところのニーズを汲み取って、ポータルとして様々な案件を手掛けようということができません。1 人で最後までやってしまうと、それは IPO という点では良いのかもしれませんが、それだけしかできないのです。あるいは、利益的には全て独り占めでいいかもしれませんが、それだと多くの案件が手掛けられません。したがって、多くの案件を手掛けるポータルとして、1 人で最後までやらないということが我々のビジネスモデルです。そうすると、普通は投資家が「うん」とは言わないのですが、幸いなことに我々にはそれをサポートする人達がいます。

（スライド 31）



こちらは iPS の自動培地交換装置です。少なくとも土日は自動でやってくれます。iPS の培養装置は、本格的なものなら 1 億円します。そうすると普通の研究機関は買えませんので、機能をかなり絞って、培地だけ交換できればいいということで作ったのがこの機械です。約 600 万円で標準セットが購入できます。これらの開発を全て共同でやっております。繰り返しますが、1 人ではやらないということです。

（スライド 32）



これらを展示したショールームを持っています。

（スライド 33）



当初は我々の共同開発品だけでしたが、今や 20 数社が参加されるようになり、iPS の研究に必要な機器は全て揃っています。1 億円以上する機械も何台もあります。

我々の強みは細胞を扱っていますので、これを使って、まさに細胞を使った形の実演ができます。また、ユーザーにこちらにお越しいただき、データを取っていただくことができます。去年は製薬企業 20 数社の方が来られて、安全性試験の統一プロトコル作りをされました。

まず日本でプロトコルを統一し、それを国際標準に持っていこうというプロジェクトが我々のラボで行われたということで、非常に栄誉に感じています。このような形であらゆるニーズにお応えしていこうというラボです。ちなみに昨年は、このラボに 1,200 人の見学者がございました。その多くはここでデータを採ったりされている方です。

（スライド 34）



（スライド 35）



こういうものです。

（スライド 36）

事業活動

1. アカデミア発の技術の事業化
2. iPS細胞インフラサービス
3. iPS関連機器・ツール・試薬・培地等の共同開発・販売
4. 実際に細胞を使用して実験可能なiPS関連機器のウェット型ショールーム
5. 分化誘導細胞(CDI)の販売
6. iPS関連事業への参入支援

もう 1 つは 6 番目の iPS 関連事業への参入支援ということで、最初に申し上げましたように、裾野を広げ、できれば中小企業の方にも参加していただきたいということで、啓蒙活動を行っております。

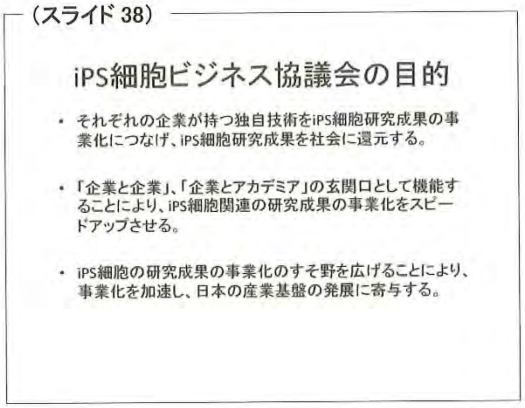
（スライド 37）

iPS細胞ビジネス協議会の概要

- iPSアカデミアジャパン株式会社及び株式会社iPSポータルの共催
- 会員企業数141社（2015年1月時点）
- 情報交換会を年6回開催
- 次回（平成27年3月16日）は、京都大学iPS細胞産学合同研究会と共催で行う予定
- お問合せ、お申込先 ips-support@ips-ac.co.jp

iPS 細胞ビジネス協議会の会員は現在 140 社を超えており、情報交換会を年 6 回、つまり 2 カ月に 1 度行います。その内容は、我々からは iPS に関連する最新情報、そして大学からは iPS の培養法についての講義や、培養とはそもそも何かというような基礎的なところのレクチャー、役所の方からは最近の規制の動きなど、あらゆる情報提供を半日間にわたって行います。あっという間に 140 社を超えたのですが、毎回 130 人以上の方が参加され、非常に活発な部会になっています。

（スライド 38）



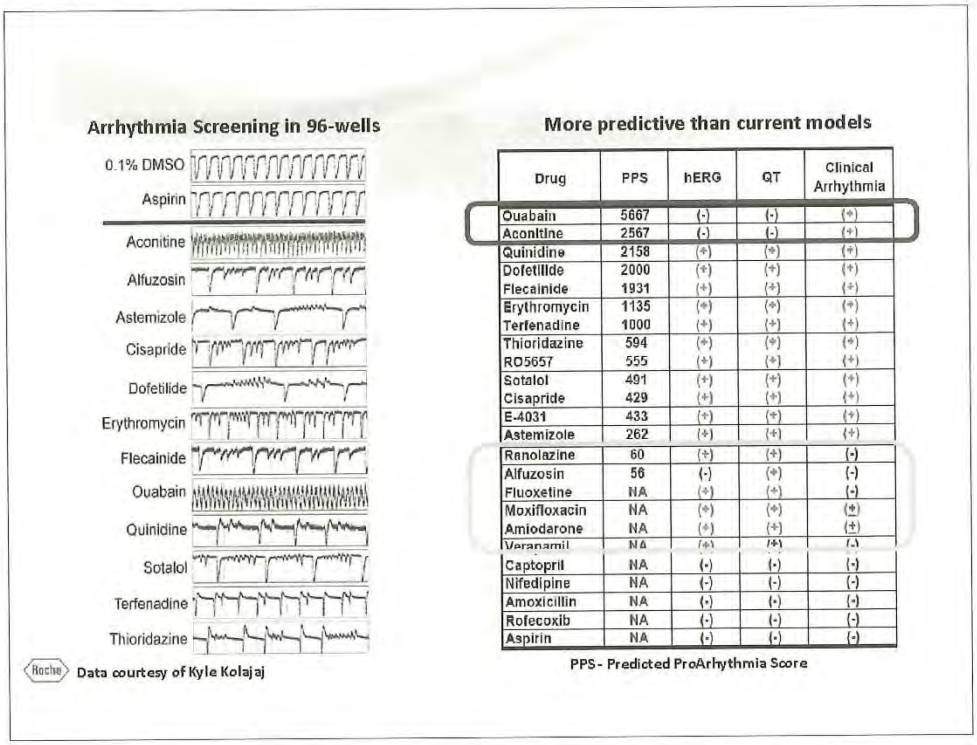
iPS 細胞ビジネス協議会の目的は、それぞれの企業が持つ独自技術を iPS 細胞の研究成果の事業化につなげ、iPS 細胞研究成果を社会に還元することです。さらには、「企業と企業」、「企業とアカデミア」の間の玄関口として、この協議会を機能させることにより、iPS 細胞関連の研究成果の事業化をスピードアップさせることです。そして iPS 細胞の研究成果の事業化のすそ野を広げることにより、日本の産業基盤の発展に寄与することです。

（スライド 39）



ご清聴ありがとうございました。残念ながら時間が足りず、iPS テクノロジーは病気を持った患者さんだけを救うのではなく、病める日本経済をも救うという点をお話しできませんでした。来年か再来年にもう一度呼んでいただければ必ずその話をさせていただきますので、是非よろしくお願いいたします。本日はどうもありがとうございました。

（スライド 13）



Drug	PPS	hERG	QT	Clinical Arrhythmia
Ouabain	5667	(-)	(-)	(+)
Aconitine	2567	(-)	(-)	(+)
Quinidine	2158	(+)	(+)	(+)
Dofetilide	2000	(+)	(+)	(+)
Flecainide	1931	(+)	(+)	(+)
Erythromycin	1135	(+)	(+)	(+)
Terfenadine	1000	(+)	(+)	(+)
Thioridazine	594	(+)	(+)	(+)
RO5657	555	(+)	(+)	(+)
Sotalol	491	(+)	(+)	(+)
Cisapride	429	(+)	(+)	(+)
E-4031	433	(+)	(+)	(+)
Astemizole	262	(+)	(+)	(+)
Ranolazine	60	(+)	(+)	(-)
Alfuzosin	56	(-)	(+)	(-)
Fluoxetine	NA	(+)	(+)	(-)
Moxifloxacin	NA	(+)	(+)	(±)
Amiodarone	NA	(+)	(+)	(±)
Verapamil	NA	(+)	(+)	(-)
Captopril	NA	(-)	(-)	(-)
Nifedipine	NA	(-)	(-)	(-)
Amoxicillin	NA	(-)	(-)	(-)
Rofecoxib	NA	(-)	(-)	(-)
Aspirin	NA	(-)	(-)	(-)

PPS- Predicted ProArhythmia Score

中国における中医薬の現状



北京大学医学部基礎医学院中西医結合学科主任教授
韓　晶岩

学歴と学位

1982.12	遼寧中医薬大学中医学部卒業医学学士
1989.7	遼寧中医薬大学中医学部大学院修士課程卒業 医学修士
1999.6	慶應義塾大学医学部大学院医学研究科 専攻生終了
2002.10	慶應義塾大学医学部大学院医学研究科 博士(医学)取得

経　歴

1982.12	遼寧中医薬大学中医基礎教室助手
1989.9	遼寧省中医研究院病態生理研究室助理研究員
1991.9	慶應義塾大学医学部消化器内科教室 訪問研究員
2000.6	慶應義塾大学医学部消化器内科教室 訪問研究員
2002.6	慶應義塾大学医学部消化器内科教室 共同研究員
2004.9	北京大学医学部天士力微小循環研究センター センター長
2008.5	北京大学医学部中西医結合教室教授
2009.4	慶應義塾大学医学部内科学教室客員教授
2010.9	北京大学医学部中西医結合学科学科長教授

―要　旨―

13.6億人を有する中国は、日本と同じような医療問題にかかっている。ガン、虚血性心疾患、脳血管疾患は死亡率の前3位を占めている。

ところが、中国の医療システムに西医、中医、中西結合医を含み、特に、中医と中西結合医は慢性疾患、複雑疾患への治療に有効で、健康維持に重要な役割を果たしている。演者は日本と中国における中医学の研究と教育を長年携わっているので、今回の講演には中国における中医学の教育と医療現状、または中薬よりの創薬の現状について述べてみる。

（スライド 1）

中国における中医薬の現状

韓晶岩　医学博士

北京大学医学部中西医結合学科　教授

韓です。この度、この会にお招きいただきまして、組織委員会の皆様に、またご推薦いただきました安達勇先生に御礼を申し上げます。

本日は中国における中医薬の現状についてお話をさせていただきます。

（スライド 2）

日中の人口、医療費の比較
（2012年度）

	人口（億）	平均寿命		総医療費（兆円）	GDPに占める総医療費の比率
		男性	女性		
日本	1.27	80	87	39.2	10.3
中国	13.5	73	77	53	5.36

まず最初に、2012 年度の日本と中国の人口および医療費を比べてみようと思います。中国の人口は日本の約 10 倍ですけれども、平均寿命は、日本の男性の 80 歳に対して 73 歳、日本の女性の 87 歳に対しては 77 歳です。これは中国全体の数字です。北京や上海は日本の平均寿命と同じです。ところが、人口約 1.3 億人の日本の年間医療費 39.2 兆円に対して、人口が 10 倍の中国は、本来であれば 390 兆円になるべきところが、53 兆円しかありません。これは中国の GDP の約 5%となり、中国の医療費が高いという感じはありませんでした。その背景には、中国では日本と同様に、都会部の会社員他、全ての住民は全国民保険に加入しているのですが、日本と異なるところとして、農村部は新農合保険に加入しているということが 1 つの原因となり、医療費は少ないのではないかと思います。

（スライド 3）

中国における中医の診療施設

病院 23170	総合病院	15021
	中医病院	2889
	中西結合病院	312
	民族病院	208
	専門病院	4665
其の他の医療施設 912620	社区衛生服務中心	33562
	郷鎮衛生院	37097
	村衛生室	653419
	門診部(所)	187923
	中医門診部 中西医結合門診部 民族医門診部	910 297 11
公衆衛生施設 12083	疾病予防控制中心	4390
	専科疾病防治院	1289
	婦幼保健院	3044
	衛生監督所	3066

さらに、日本の医療システムとの大きな違いは、こちらの灰色のエリアの数字です。例えば中国の病院は約 2 万 3,000 あり、その 1 割は中医の病院で、一部は中医と西洋医の結合病院、そして民族医学の病院です。あとはその他の病院施設、例えば日本でいうクリニックなどで、そのほとんどに漢方が入り、一部は中医のみの専門のシステムがあります。特に中国のあらゆる病院は、少なくとも漢方外来と鍼灸の外来がなければ、病院自体の許可が下りません。

加えて、総合病院では、入院患者のベッド数の 5%は中医学に使わなければ総合病院自体の許可は受けられません。つまり専門の中医病院の他に、あらゆる総合病院のベッド数の 5%は中医で使うということになります。

（スライド 4）

中医診療施設の病床数

病院	病床数								病床総数
	0–49	50–99	100–199	200–299	300–399	400–499	500–799	800以上	
総合病院 15021	6083	2856	2056	1065	701	445	931	884	2979855
中医病院 2889	640	519	948	404	176	183	153	68	547967
中西医結合病院 312	125	66	57	19	10	10	12	13	49844
民族病院 208	102	53	39	8			1		14966

こちらの表は中国の診療施設のベッド数のトータルです。例えば病床数 800 床以上、そして 500 床から

800 床未満、400 床から 500 床未満の病院で見てみますと、西洋医の病院と比べて、同レベルの病院のほとんどに中医が入っています。

（スライド 5）


黒龍江中医薬大学第一附属病院
740床


長春中医薬大学第一附属病院
1000床


遼寧中医薬大学第一附属病院
1900床

先ほどの表を説明したものが、こちらの東北 3 省（黒龍江省、長春省、遼寧省）の中医薬大学の附属病院です。私の出身の遼寧中医薬大学第一附属病院はほぼ2,000床で、慶応病院より約700床多い中医の病院の 1 つです。

（スライド 6）

医師に占める中医師の比率

	総数（万人）	執業医師（万人）	執業助理医師（万人）
医師	202	164.7	37.4
中医師	36.8（12.2%）	31.1（14.4%）	5.7（12%）

医師の数で見ますと、日本は約 35 万人ですけれども、中国にはほぼ同数の中医師がおり、約 202 万人の医師総数の 12.2%を中医師が占めています。

（スライド 7）

2013年度、中医薬大学（学院）の卒業生、新入生、在校生

	大学（学院）数	卒業生（名）	新入生（名）	在校生（名）
博士課程院生	16	1133	1281	4317
修士課程院生	25	10389	11716	33118
学部生	45	84585	89236	384476

中医師の育成を行うところは、中医専門の大学や学院を合わせて 45 カ所あります。その内、25 の中医薬大学には修士課程があり、16 の大学は博士コースもあります。2013 年度に博士の学位を取った中医師は 1,133 名で、新入生は 1,281 名、3 年コースの博士課程の在校生は 4,317 名でした。修士課程の卒業生は 10,389 名、新入生が 11,716 名、修士課程 3 年間のトータルで、在校生は 33,118 名、学部生の卒業生が 84,585 名でした。

それ以外に、西洋医の大学、総合大学にも中医学科や中西結合学科を持っています。

（スライド 8）

中医薬大学（学院）のランキング

1. 北京中医薬大学
2. 広州中医薬大学
3. 上海中医薬大学
4. 南京中医薬大学
5. 成都中医薬大学
6. 山東中医薬大学
7. 黒竜江省中医薬大学
8. 天津中医薬大学
9. 湖南中医薬大学
10. 遼寧中医薬大学
11. 湖北中医薬大学
12. 浙江中医薬大学
13. 長春中医薬大学
14. 福建中医薬大学
15. 江西中医薬大学
16. 河南中医学院
17. 陝西中医学院
18. 雲南中医学院
19. 広西中医学院
20. 安徽中医学院
21. 甘粛中医学院
22. 貴陽中医学院
23. 山西中医学院

毎年行われる中医薬大学（学院）のランキングを 1 位から 23 位まで掲載しました。1 位から順番に北京、広州、上海、南京で、例えば、江西省の中医薬大学は 15 位となります。

（スライド 9）



大学の様子をランキング 3 位の上海中医薬大学でご紹介いたします。学部生総数が 3,706 人で、博士院生が 483 人、修士院生は 1,736 人、留学生が約 1,000 人です。豊かな自然に恵まれた大学で、スポーツのグラウンドや科学技術館、図書館があり、附属病院が 3 カ所、教学病院 3 カ所、関連病院 20 カ所、研究所 20 カ所という、中国の代表的な中医大学の 1 つです。

（スライド 10）



こちらはランキング 5 位の南京中医薬大学です。南京中医薬大学には多くの在校生がおり、医学部は基礎医学院と臨床医学院にて医学生を育てます。それ以外に薬学院があり、中医の薬剤師を育てます。加えて看護学院があります。西洋の看護婦の学院もありますけれども、中医の看護婦は中医大学の看護学院を卒業しなければなれません。

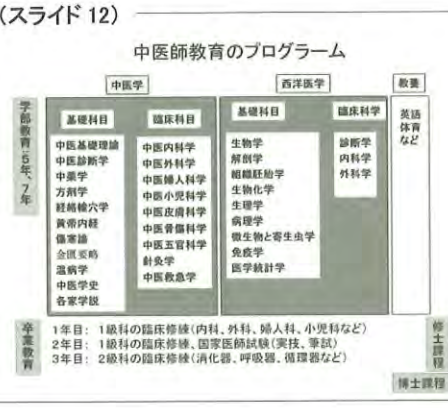
それ以外に、これは医者とは全く関係ありませんが、将来は製薬の会社や技術会社に勤める人の中医学関連のビジネスの学院や、国際交流のための、医学がわかると同時に語学も強い人材を育てる外国語学院や情報技術学院など、中医大学と言っても、2 万人の在校生の中で、中医学の医師の学部は大体 6 分の 1 か 8 分の 1 で、約 1,000 人が医師になります。

（スライド 11）



こちらは 15 位の江西中医薬大学ですが、非常に発展の余地がある大学です。1 亩（ヘクタール）は 33 坪ですので、敷地面積の 16,443 ヘクタールかける 33 坪はもう想像できない広さです。静岡がんセンターは多分この左上の教育棟ぐらいだと思うのですが、この約 10 倍です。私も行ったことがあるのですが、左側の範囲には何も見えません。山と山の間で、右下に少しビルが見えますが、ずっと周りには山があって、やっと教育棟に入りましたという感じで、非常に自然と環境が馴染んだ中国のとてもユニークな中医大学です。在校生 13,462 人の中で院生は約 1,100 名で、その 6 分の 1 は中医のお医者さんです。他にも様々な施設があります。

（スライド 12）



中国の中医師を育てるためのプログラムです。まず西洋医学の医師を育てるためのプログラムの肝心なところ

として、例えば基礎科目は解剖学から組織胚胎学など全てあり、臨床科学は診断学・内科学・外科学を中心に、内科・皮膚科・小児科などは中医のプログラムで育てます。私は基礎科目の中医基礎理論を 4 年間教えた経験がありますが、中医基礎理論は 90 時間で中医診断学は 90 時間、中薬学は 90 時間、方剤学は 120 時間です。日本でも医師は 148 ぐらいの漢方薬の処方を行っているそうですが、それだけでも 120 時間を使って勉強します。それから黄帝内経・傷寒論・金匱要略・温病学などを 2 年間かけて学びます。一部は西洋医の内科を合わせて中医内科、西洋医の外科を合わせて中医外科、中西結合の婦人科・小児科・皮膚科を合わせて、一般の大学はインターンなしで5年間、卒業後は3年間のインターンです。3 年間のインターンは、内科・外科・産婦人科などを 1 年、2 年目に国家試験、3 年目はさらにインターンとなります。

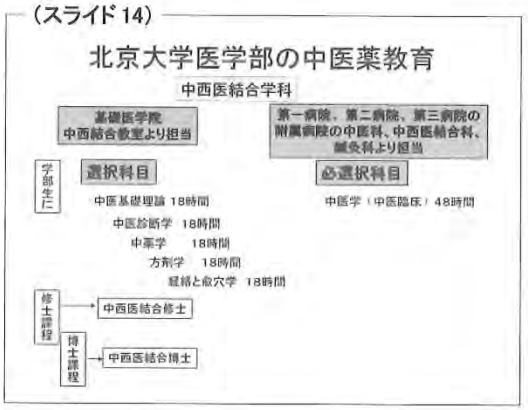
現在の中国では卒業後の教育は 3 年間とされています。この 3 年間を取らないと、医師免許を得ても診療できないという状況です。これは一部の 5 年制の大学で、5 年プラス 3 年と、本質は 8 年の制度です。一部の大学は 5 年で卒業ではなく、7 年で卒業、つまり大学在校中に全ての西中医面の臨床研修を修了して卒業すると、すぐに国家試験を受験できるという 7 年のコースがあります。その時に、修士課程と学部の医学博士の両方を取ることができます。また、博士コースはさらに 3 年間となりますが、これは中医大学で育てる医師のコースです。西洋医大学は日本と全く同じ教育プログラムです。

（スライド 13）



北京大学は総合大学で、医学部は中国のランキング 1 位という、西洋医の大学です。元々は中医の学科はありませんでしたが、2008 年に私は基礎医学院に属する中西医結合教室の主任教授に就任しました。北京大学医学部は基礎医学院と臨床医学院を合わせて 8 年間のコースで、博士の学位とともに医師免許も取得することができます。附属病院は 8 つあり、第三病院の外科は 2,000 床で、内科は 1,500 床、外来は 1 日 1 万人を超えます。このような病院が 3 カ所あります。

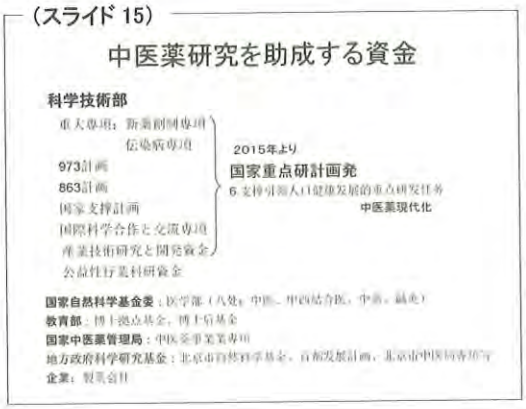
（スライド 14）



全ての北京大学の附属病院には中西医結合科があり、さらに病棟もあります。今から 4 年前の 2010 年に、基礎の教室と臨床教室を合わせて、中西医結合学科を作りました。

教育内容については、81 校ある日本の大学は少しは漢方講座をやっていますが、中国の西洋医大学における最低限の中医学の授業は 48 時間です。これは教育法で定められていますので、医師になるのであれば、必ず中医学という科目を取らなければ卒業できません。さらに、北京大学には私も入っている中医基礎理論の他に、中医診断学・中薬学・方剤学等を 18 時間ずつ選択授業で先に取ります。学生は最初に 100 名が選択し、その後は 150 名、その後 200 名、そして現在は春と秋で 150 名ずつと、学生にとても人気があります。このような教育を西洋医の学生に行い、一部の学生は我々の中西医結合学科の修士、一部の学生は博士を合わせて 5 年学びます。私は中医の修士と博士のコースを受け持っています。以上が中医学の教育についてです。

（スライド 15）



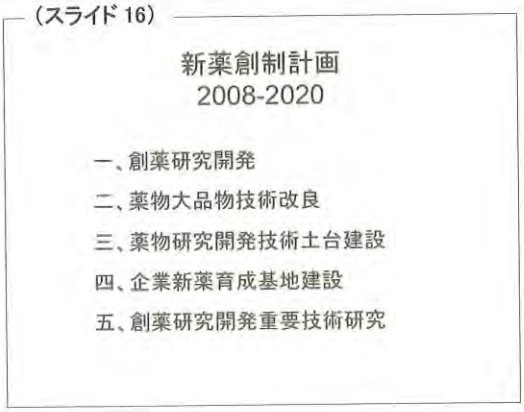
次に、中国の中医薬に関連する研究助成金についてお話しいたします。日本の文部科学省に当るものを、中国では科学技術部と教育部に分けています。研究資金のほとんどは科学技術部が扱っています。重大専項、つまり重大なプロジェクトとして、創薬プロジェクトと伝染病予防治療プロジェクトがあります。これは 2008 年にスタートし、3 年後の 2011 年までは 160 億人民元、日本円に換算すると 3,200 億円を使いました。さらに、973 プロジェクトは、基礎研究プロジェクトです。このプロジェクトはあらゆる分野があり、中医学は毎年 3 つのテーマを据えています。1 つのテーマは平均 2,000 万人民元で、日本円で計算すると 4 億円です。それを年間 3 テーマですから、政府は毎年約 12 億円を出しています。863 計画は、応用計画、そして国家支撑計画で、疾患ごとに研究支援します。例えば心臓病が 2,000 万人民元、脳病が 2,000 万人民元、がんが 2,000 万人民元というように出します。それから国際共同研究資金や産業支援資金などがあります。これらは今年から、創薬プロジェクトと伝染病予防治療プロジェクトはそのまま継続しますが、この他のプロジェクトは国家重点研究計画となりました。計画の 6 番目は人口と健康に関係があり、その中の 1 つは中医薬現代化です。政府のプロジェクトに必ず中医学があるということは億単位、日本円で言いますと約 20 億円単位のテーマが今年からスタートします。

それ以外に国家自然科学基金委（研究助成金委員会）があります。日本にはこのようなシステムはありませんが、研究助成金委員会には様々な部署があり、医学部は10部門あり、中医、中西結合医、中薬、鍼灸などで、研究費は普通のテーマ 1 つにつき 70 万人民元から100 万人民元（日本円で 1,000 万円から 1,500 万円）ほどを年間数百出します。さらに年間 3 つの重点計画を出しますが、1 つは 400 万人民元で（日本円にすると約 8,000 万円）のテーマ 3 つを毎年出すということになります。これは自由研究です。教育部では博士を育てる拠点資金を 1 題で 20 万人民元（日本円で 400 万円）を出し、ポスドクの資金は日本の文部科学省の一般資金のようなものですが、1 題で 10－20 万人民元で、相当な金額を提供します。

中国には日本にない部署があります。1 つは西洋医の厚生省で、中国語で卫生计画委员会と言います。もう 1 つは中医学を管理する厚生省で、国家中医薬管理局です。その中医薬管理局が国家の中医薬支援資金を扱っています。1 題は 2,000 万人民元で、日本円では約 4 億円というかなりの資金です。もう 1 つは、例えば静岡県もそうですが、毎年、北京や上海などの地方政府が科学研究基金を出しています。

これらをトータルすると、毎年の中医薬のサポート資金は膨大な額になります。私は中国に帰国してから 10 年目になりますが、私自身の経験では、様々な計画を申請して毎年平均 250－300 万人民元（5,000 万円から 6,000 万円）の助成金を獲得できて、現在までに約 6 億円を出してもらいました。

（スライド 16）



こちらの創薬資金は 2008 年から 2020 年までの資金です。5 つのテーマがあり、1 つ目は創薬研究開発です。創薬は化学製剤と中医製剤、生物製剤の 3 つに分け、中医薬の研究テーマは 3 分の 1 を取ります。2 つ目は、現在すでに発売して 10 億人民元、日本円では約 200 億円の売上げがある品目が約 200 あり、それを支援するプロジェクトがあります。3 つ目は、創薬に関連する根拠や土台を作るもの、その他、企業を支援して創薬を作

る基地の資金など様々なものがあります。この 5 つで 106 億人民元を使います。

（スライド 17）

一、創薬研究開発

ガン
心脳血管疾患
神経退行性疾患
糖尿病
神経系疾患
自己免疫性疾患
耐薬性病原菌感染
肺結核
ウイルス感染性疾患

→ 化学薬
→ 中薬
→ 生物薬

1 つ目の創薬研究開発は、がんや心臓・脳の疾患、精神科の疾患など 9 つの病気に絞り、中医薬はその 3 分の 1 を占めます。2008 年から現在までの成績を見ますと、支援時に様々な臨床治験を行っているテーマや、前臨床試験を行っているプロジェクトがあり、現在は中国で約 20 の新薬の許可が取れました。

（スライド 18）

二、薬物大品目技術改良
中薬大品目技術改良：250万元×10項
三、創薬研究開発技術土台建設
中薬標準研究土台：2000万元×6個
中薬新薬発見と評価の技術土台：2500万元×3個
四、企業新薬育成基地建設
天士力グループ：6000万元
五、創薬研究開発重要技術研究
中薬研究重要技術：2300万元×9個

2 つ目の中薬大品目技術改良として、すでに発売されている売上げの高い中医薬品目を 10 個支援しました。

3 つ目の中薬標準研究土台、つまり中医薬の創薬の土台は 6 項目を支援し、1 項目で 2,000 万人民元を支援しました。中薬新薬発見と評価の技術土台は 3 項目を支援しました。選ばれた 6 つの中国企業の 1 つで、漢方薬を扱っている天士力グループには、政府から 6,000 万人民元の助成金が出ています。このように中医薬の研究費は、政府や地方、企業などからいろいろと集まってくるのが現実です。

（スライド 19）

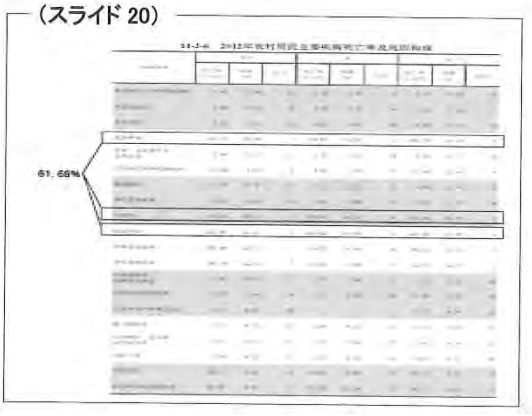
ガン、脳血管、心血管の死亡率は前三位に占める

11-1-6 2012年城市居民主要疾病死亡率及构成



なぜ中国が中医薬に力を入れるかと申しますと、こちらのグラフは中国の衛生計画委員会のホームページに載せた、2012 年の中国の都会の人口における患者の死亡率ですが、第 1 位はがんで 26%、第 2 位は心臓病、第 3 位は脳血管となり、この上位 3 つで 67.8%を占めます。これは日本と全く同じです。

（スライド 20）



対して、農村部はがんが 1 位ですが、脳血管が第 2 位、心血管は第 3 位と、順位は違いますが、中国の死亡率は農村部と都市部ともに第 1 位から 3 位のがんと心臓、脳の 3 つの疾患だけで 60%以上を占めています。

（スライド 21）

血管障害と免疫異常に関連する病気は国民健康に影響を及ぼす

居民慢性病患病率
Morbidity Rate of Chronic Diseases

指标 Indicator	总计 Total		城市 Urban		农村 Rural	
	2008	2013	2008	2013	2008	2013
类风湿性关节炎 Rheumatoid Arthritis	10.2	8.6	7.2	8.2	11.3	8.7
脑血管病 Cerebrovascular Disease	9.7	8.6	13.6	13.0	8.3	4.4
椎间盘疾病 Intervertebral Disc Disorders	9.5	5.0	10.2	8.1	9.3	4.0
慢性阻塞性肺病 COPD	6.9	7.5	6.6	8.2	7.1	7.3
缺血性心脏病 Ischaemic Heart Disease	6.0	4.8	12.7	12.4	3.7	2.0
胆石胆囊炎 Cholelith & Cholecystitis	5.1	5.7	5.0	8.5	5.2	4.7
消化性溃疡 Pepsic Ulcer	3.3	3.7	2.8	3.4	3.5	3.8

もう 1 つ、中国国民の罹った病気を見てみますと、十数年前からの関節炎や脳疾患はこれぐらいのパーセンテージですが、現在は倍増ぐらいになりました。

（スライド 22）

西洋医のみでは未解決の臨床の問題

- 高血圧：血圧を下がったが、臓器障害の防止ができなかった。
- 糖尿病：血糖値を下がったが、血管合併症の防止ができなかった。
- 心梗塞と脳梗塞：血流再開したが、虚血再還流障害の防止ができなかった。
- 炎症性腸疾患：急性の炎症を抑制したか、再発防止ができなかった。
- 感染症：細菌を殺したが、毒素による障害の治療ができなかった。
- 糖尿病網膜症：出血期の治療ができたが、タンパク漏出期の治療ができなかった。
- 花粉症：予防と治療ができなかった。
- 風邪：治療ができなかった。
- ガン：生存率が高めなかった。
- など

さらに日本と中国は同じで、一部の疾患は西洋薬でかなり治まりましたが、まだ治まらないものもあります。例えば高血圧では血圧は下がりましたが、脳卒中や心筋梗塞などの臓器障害の防止ができませんでした。糖尿病は経口薬とインシュリンで血糖値は下がりましたが、残念ながら血管合併症は防止できませんでした。心筋梗塞や脳梗塞は血栓を溶かす薬、例えば PCI などで血流は再開しましたが、再開後の障害である虚血再環流障害は全く予防や治療はできませんでした。炎症性の腸炎は、慶應義塾大学病院の日比紀文先生もよくなさっていますけれども、急性期の炎症は治まりましたが、再発の予防や治療はできませんでした。感染症も同様に、いわゆる Gram 陽性の細菌は薬が効くのですが、大腸菌など、LPS というGram 陰性菌からできた毒素に起因する感染症によるショック等の、日本や中国を含めた世界の死亡率は 4 割です。ですので、Gram 陰性菌を殺したにもかかわらず、そこからの内毒素血症には無力です。糖尿病の網膜症は、最初のタンパク漏出から血管を圧迫すると虚血、血管新生すると網膜症になり、レーザー療法や VEGF 療法はありますが、どの国も最初のタンパク漏出の状況には薬がありません。現在では、くしゃみがたくさん出る花粉症の予防や治療はできていませんし、ウィルス関連の風邪はわかりましたが、治療はできません。ウィルスと関係のない、寒気があるだけの風邪は多くの方が発症しますが、治療の考えさえもないという現状ですし、がんもそうです。アメリカではレーガン大統領の 3,700 億ドルのプロジェクトでも、がんの生存率には 5%だけしか貢献していません。30 年もかけて 3,700 億ドル使った場合でも生存率を高めるまでは行っていないのです。そのような様々な問題を中国と日本は抱えています。

（スライド 23）

難治疾患に有効な治療法がない

血管障害相関性疾患：肺静脈閉塞症 / 肺毛細血管腫症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、肺動脈性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、リンパ脈管筋腫症、特発性門脈圧亢進症、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、　結節性多発動脈炎、特発性大腿骨頭壊死症、血栓性血小板減少性紫斑病**など**

免疫異常相関性疾患：自己免疫性肝炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、好酸球性消化管疾患、全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎 / 多発性筋炎、全身性強皮症、混合性結合組織病、全身型若年性特発性関節炎、重症筋無力症、原発性免疫不全症候群、特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血、Ig∧ 腎症、悪性関節リウマチ**など**

日本で難治病に認定され、中国でも治療できない病気の一部には血管障害、もう一部には免疫異常があり、病名がわかったにもかかわらず、ほとんどに治療方法がないという疾患があります。

特別講演Ⅱ-2

（スライド 24）

なぜ、現代社会に中医学を必要なのか

慢性複雑性の疾患は国民の健康と医療財政に影響を及ぼす病気となった。

西洋医のみでは、慢性複雑疾患と難治性疾患に対応きれない。

中医学と西洋医学の結合で、よりよい治療ができる。

なぜ中国の社会で中医学が必要かと申しますと、中国国民の健康に影響を与える疾患は急性疾患だけではなく、さらに手術で取れそうな疾患でもありません。それらは中国で2割しかなく、8割の死亡原因は慢性疾患です。中国の衛生計画委員会のデータでは、医療費の75%は慢性疾患に使われました。慢性疾患はすでに中国の国民の健康、さらには財政にも影響を与える疾患となりました。残念ながら、このような慢性疾患は西洋医のみでは対応できません。そこは中国の事情ですが、多分日本も同じでしょう。ですので、この西洋医の治療の上に中医学を付け加えることにより、より良い治療ができるのではないかと思います。

（スライド 25）

複雑性疾患の発病は複数の基因、タンパク、小分子の変化と相関

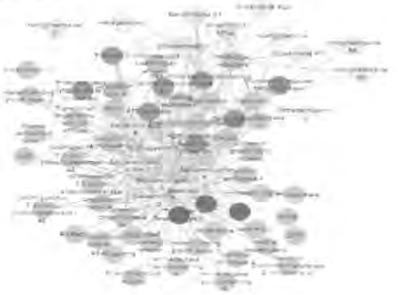


1 枚のスライドを使って哲学的な話をさせていただきます。こちらは1つの細胞内のシグナルの変化です。今まで我々の論文で、必ず 1 つの遺伝子や 1 つのタンパクが 1 つのターゲットに影響する薬をいろいろと検証しましたが、1 つの成分が 1 つのタンパクに影響したにもかかわらず、このネットワークの変化は調節できませんでした。がんも糖尿病も高血圧も心疾患も脳疾患も、全て複雑形です。今まで末松先生が様々なミックスをしましたが、どのような病気になっても何千本のシグナルが変わります。現在までにほぼわかっているものは 6,000 本です。1 つの病気にかかっているシグナルの変化が約 6,000 本あり、その 6,000 本に対してそれぞれの薬があれば一番良いのですが、残念ながらありません。病気自体が複雑になっていますので、1 つの成分から 1 つのターゲットに影響するという治療の考え方自体に問題があるのです。今のミックスの方法は、遺伝子チップやタンパクチップなど、様々な病気には複雑性あるということがわかっていますので、問題はいかにこの複雑な病気を整えるかという、回復や治療ということになります。

そこでなぜ中医学かと申しますと、1 つの漢方はほとんどが複雑な成分より組み立てられたものだからです。この複雑な成分を持っているものが、むしろある程度様々なターゲットに影響するのではないかと思います。

（スライド 26）

中薬は複数の成分より組み立てたもので、複数のターゲットに作用できる

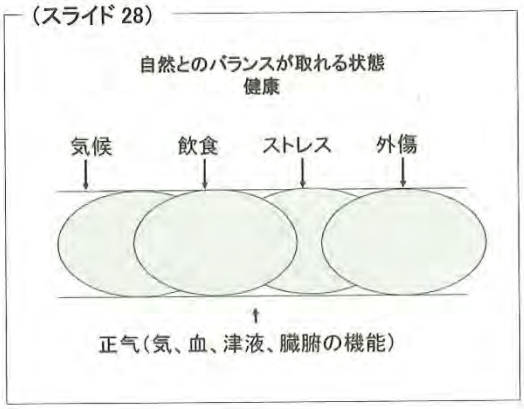


こちらは我々がやっている 1 つの漢方ですが、4 種類の成分があり、このようなターゲットに影響すると言われています。

（スライド 27）



（スライド 28）

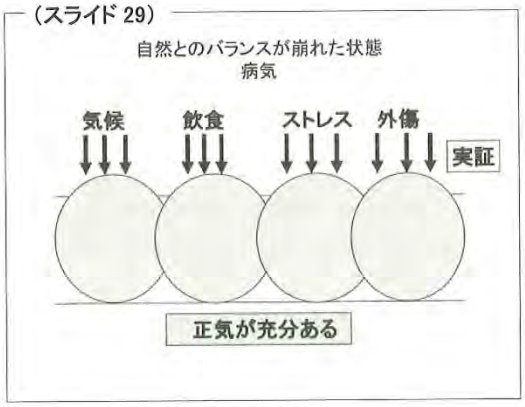


それは 1 つの哲学です。西洋医と異なる中国の考え方は、自然とのバランスです。我々が生活している地球は 46 億年から何もない、つまり「無」です。無機物から有機物、無から有になると、進化しているのでレベルが上がるとします。さらに有機物が生命、微生物、植物、動物、そして海の動物から上陸して人間になるのは今から 150 万年前の世界です。生命は 40 億年前に誕生したのですが、その時を 1 月 1 日として、現在までを 1 年で計算すると、人間の誕生日は 12 月 31 日の 23 時 47 分です。つまり 40 億年の生命を 365 日に分けて考えると、人間の誕生日は 13 分前です。その 13 分間で、人間はいろいろ頑張って自然とお付き合いし、そのお付き合いのノウハウをまとめたものの 1 つが中医学なのです。これは何とか 3,000 年～4,000 年ですが、この 3,000 年～4,000 年を先ほどの 13 分で計算すると、3 秒もありません。西洋医は 300 年ですので、0.3 秒という、あっという間の世界です。

なぜこの話をするのかと申しますと、我々の学生は全員西洋医を勉強し、どうもこの 3 秒の世界で何でもわかっているつもりだからです。私は、我々はまだ何もわかっていない状態だということが言いたいのです。お産をする場合の 3 秒はあっという間です。そのあっという間とは、子どもの頭も出ない状況ですから、世の中全てがわかるはずがありません。つまり我々の病気が治るはずがないのです。ですので、治らないのは当たり前ということを学生に伝えたいのです。

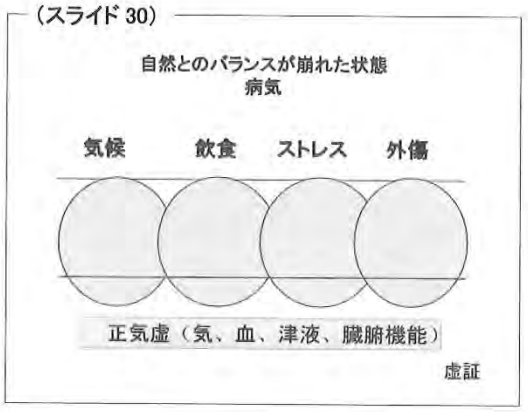
中医学においても 3 秒ですから何もわかりませんが、自然とバランスが取れた状態が健康だということがわかりました。そこで、その健康な人達の数値を測りました。健康値で一人一人の患者さんを見ると、病気か否かがわかるのです。ですので、自然と人間のバランスを取ることが大切で、それが健康に繋がるのです。

（スライド 29）

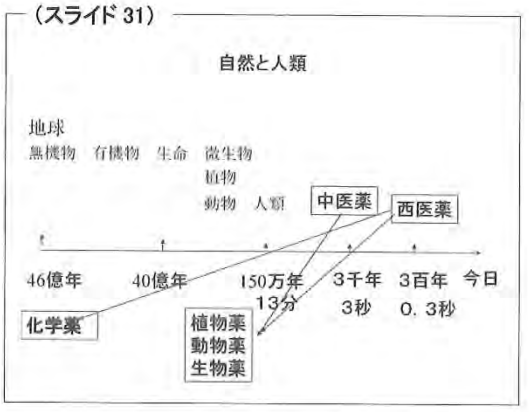


自然と人間のバランスが崩れることが病気です。崩れる原因は、例えば三寒四温などの気候や食べ物、ストレス、外傷などいろいろあります。体の邪魔をして崩すという外部の要素があり、バランスが崩れると病気になることは実証されています。

（スライド 30）



（スライド 31）



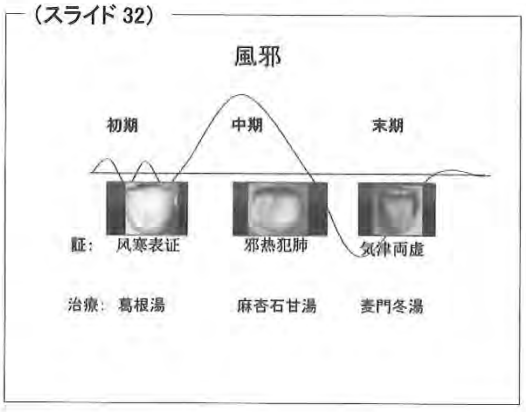
逆に三寒四温もなく、飲食もバランスが取れ、おまけにストレスも感じないという人も病気になります。それは自然と付き合う能力が弱いからです。例えば我々は何ともありませんが、ある人は皮膚の粘膜が弱くて花粉症になったりします。私はお酒を 10 本飲んでも顔色に変化はありませんが、お酒を1口飲むと顔が青くなったり、もしくは赤くなる人は、お酒を代謝する遺伝子がありません。ストレスにより、授業をしても、1時間でも2時間でも元気な方と、3分とか5分で寝てしまう方などの違いもあります。それは授業者が悪いのではなく、受け皿の問題です。会社でも何か言うと、涙を流す社員と喜んでいる社員がいるのは、社長の言い方ではなく、受け皿の問題です。これはストレス体質で、このような患者さんは弱いのです。残念ながら、弱い患者さんは今のデータで測れないのです。

例えば採血する場合は赤血球や白血球が何%など、血液のバランスを診ます。中医が診るのは、バランスではなく環流量です。顔色に艶があると血流は良いですし、舌の大きさや脈の太さも診ます。脈が細い場合は環流量が弱く、環流量が弱いと脳の海馬の細胞を失ってしまいますので、栄養が採れずに記憶能力低下となります。このように脈が細く、顔色が悪い、そして記憶の低下などは中医学診断では血虚と言います。血が弱いという意味ですが、血虚の虚は貧血ではなく、環流量が少ないという意味です。中医学にはそのような哲学があるのです。

中医学では、様々なおかしな疾患も治療できます。治療には植物薬・動物薬・生物薬を使います。学生さんは我々の使っている西洋医はレベルが高いと思っています。「高い」のではなく、西洋医の使っている薬の99%は命のない薬です。無機物か有機物で、命を持っている薬は1つもありません。なぜなら、この研究には手間数がかかるからです。我々の医学時代には命を持っている薬でも研究方法がなく、薬の認定が駄目でした。認定になるものはたまたま簡単なので認定になるのです。複雑で難しいので認定にならないのですが、認定にならないものは絶対に効かない、認定になるものは効くという哲学は違うと思います。

中医薬は動物実験ではなく、人間実験で 3,000 年～4,000 年かけて培ったものです。遺伝子が全く同じ我々の患者さんで人間実験で行ったのですから、薬を開発すると成功率が高いのは当たり前です。細胞レベルからではなく、2,000 年～3,000 年前からすでに人間が飲んで効いているので、効いているものを薬に開発すると、お金はそれほど無駄にならないということです。

（スライド 32）



例えば風邪であっても、診る目が違うと治療も異なります。私は慶応義塾大学留学中に風邪をひいたことがあり、診療所に行きましたが、治療してもらえませんでした。なぜかと言うと、熱がなく、レントゲンを撮っても肺炎もなかったからです。それで帰ってしまい、3 日目に肺炎になりました。肺炎になったら、今度は治療できるのですが、治療してもなかなか効かなくて、完治に 10 日間ぐらいかかりました。

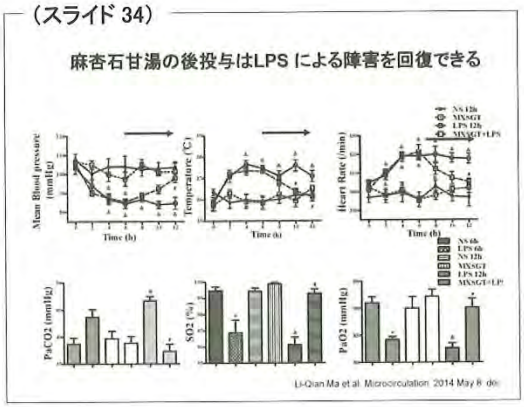
中医師に行きますと、皮膚の粘膜や血管が縮んで風邪になりますので、縮んで血流消耗すると、活性酸素がパッと拡張し、皮膚の粘膜の症状が出て咳の症状が出ます。それらは葛根湯で一発で治ります。その処方が遅くなると肺炎になります。肺炎になれば葛根湯ではなく、麻杏甘石湯を用います。熱が下がり、空咳なら麦門冬湯で補助します。

（スライド 33）



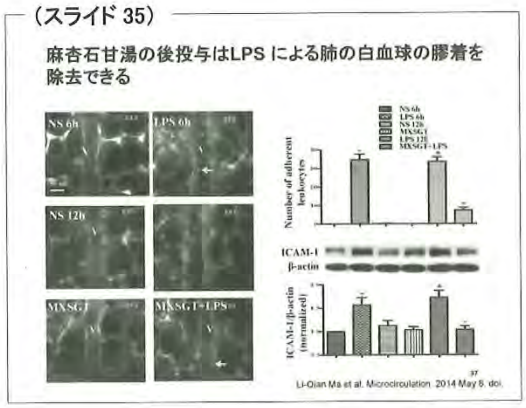
1 つの風邪で何段階かに分けて治療するというノウハウは、中医学の教育以外の先生にはありません。ですので、風邪の場合は麻黄甘石湯や葛根湯という教育だけではなく、中医理論とコミットの医学教育が日本でも必要ではないかと思い、我々はこちらの麻杏甘石湯の根拠を作りました。

（スライド 34）



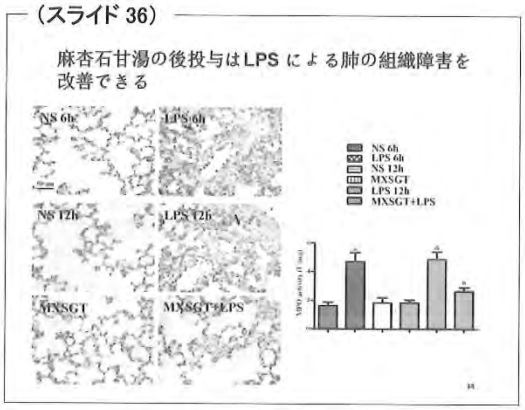
どのような根拠かをご説明しましょう。ラットを発熱させ、血圧が低下して心脈数が高く、6 時間から 12 時間酸素圧が高い状態で二酸化炭素の圧が上がると、肺炎の症状になります。発病してから6時間後に麻杏甘石湯を投与すると、血圧や体温、心拍数が下がり、二酸化炭素の分圧も下がって酸素の分圧が上がりました。

（スライド 35）



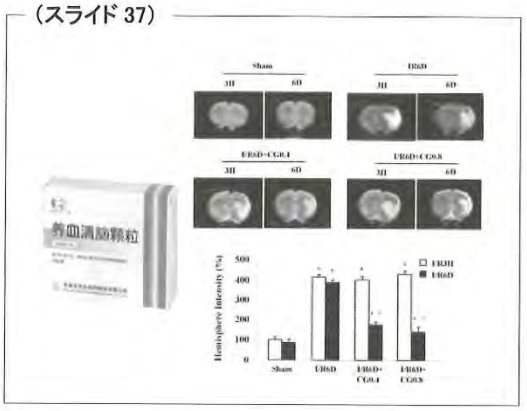
こちらは普通の肺の血管ですが、熱が上がると白血球が血管に膠着して、このような接着因子が発生します。何もケアをしない場合は 6 時間後には症状が進みます。そこから、2,000 年前に張仲景が編纂した『傷寒論』からの処方で、日本でも保険が適用されている麻杏甘石湯を投与すると、6 時間後にはきれいに回復することがすでに発表されています。

（スライド 36）



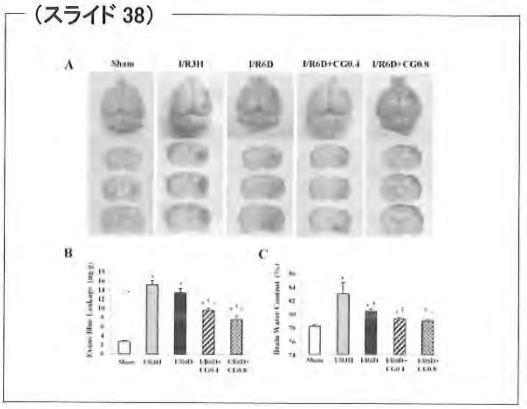
上から 6 時間、12 時間経った炎症で、この範囲の炎症になった場合は麻杏甘石湯という漢方を使って、6 時間できれいに回復するということです。

（スライド 37）



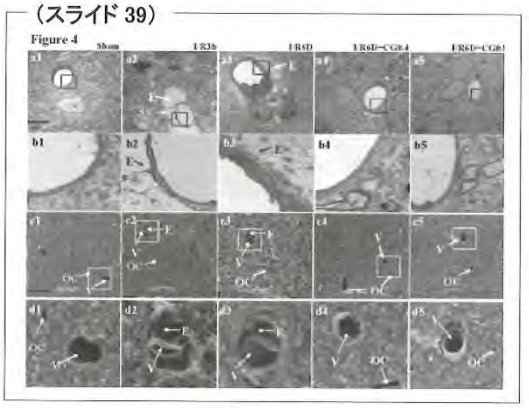
もう 1 つは脳梗塞の場合ですが、中国および日本でも、まずは t-PA などの血栓を溶かす薬を投与します。ところが血栓を溶かして血流を再開した後でも、脳の障害は全く回復していません。これは MRI の 3 時間後および 1 週間後の画像ですけれども、3 時間の時点から漢方を飲ませると、1 週間でこんなに小さくなります。

（スライド 38）



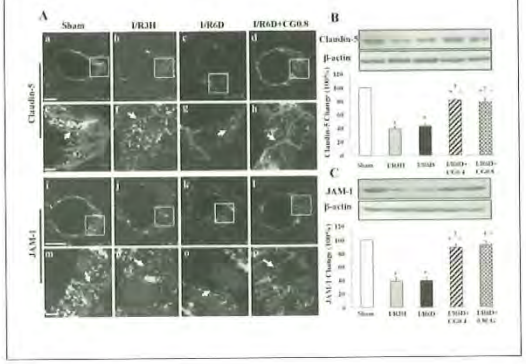
動物実験を見ると、3 時間後の虚血再灌流は脳にはこのような流出が見られ、1 週間後も治りません。ところが 3 時間後から漢方を飲ませると、1 週間後にはこんなにきれいに治ります。

（スライド 39）



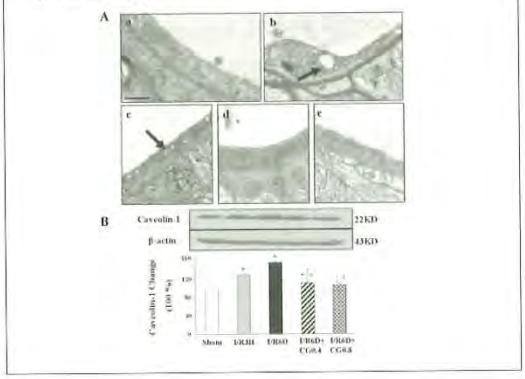
これは血管ですけれども、左は正常の血管で、右隣りが虚血再灌流 3 時間で、血管周辺に水があり、血管を圧迫しており、1 週間後も治りません。ところが、この 3 時間の時点で漢方を投与すると、1 週間で左のようにきれいに治りました。

（スライド 40）



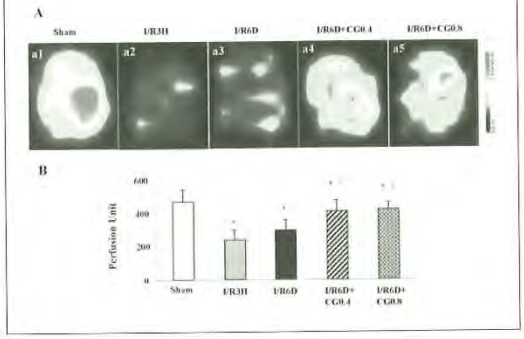
そのメカニズムをご紹介します。左の写真の血管の内皮に繋がっているタンパクは、正常値には左のような状態で、虚血再灌流は3時間で少なく、1週間後も回復できません。しかし、漢方を投与するとこんなにきれいに回復します。

（スライド 41）



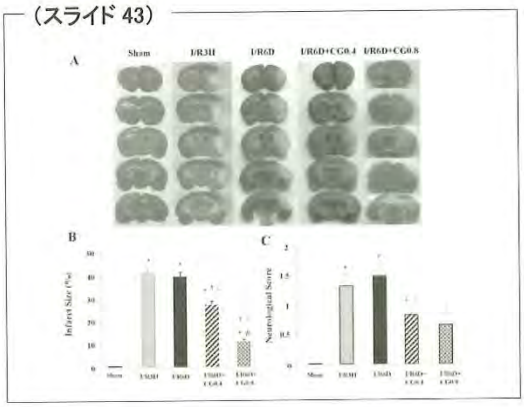
こちらの脳の血管では、いろいろなタンパクが流出する穴は 3 時間後と 1 週間後で全く治りませんが、やはり 3 時間後から漢方を投与するときれいに抑えられます。タンパクも同様です。

（スライド 42）



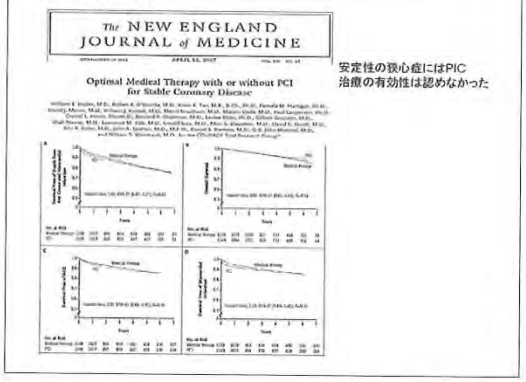
我々は、今までは脳卒中は西洋医だけの治療で血管再開すれば済み、アスピリンを飲むくらいでした。そこに漢方を飲ませると再開後の血管障害を取り除けますので、血流低下の状況を回復し、神経細胞の死滅をきれいに抑えることができます。

（スライド 43）



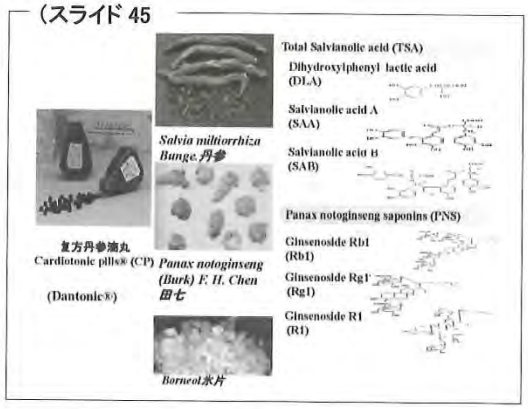
中国の患者においても、なぜ西洋医の治療プラス漢方治療で医療費が下がるかを考えました。1 人の脳卒中の患者が、血流障害が起こり、その後は死んでしまう可能性や、半身不随、つまり身体障害の可能性もあります。そこから漢方を飲ませるようになり、血管再開後の脳の微小循環と、脳神経細胞の死を抑えることができるようになりました。身体障害が減少することで医療費を削減することに繋がるのではないかと思いました。

（スライド 44）



同様に心筋梗塞も、日本では心臓の血管が 3 割ぐらい閉塞した場合は大体 PCI 治療を行います。

（スライド 45）



ところが一部の患者は PCI を施した後で、心臓壊死も再発します。

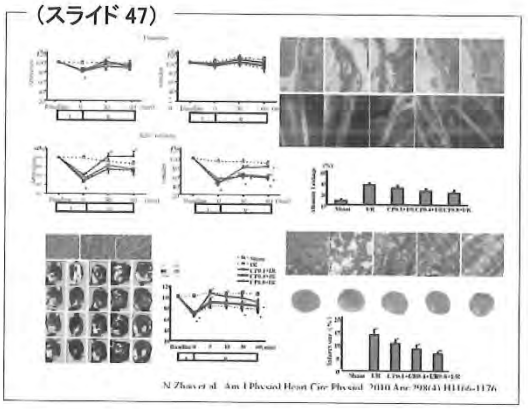
我々はそれが回復できない場合の薬を開発しました。日本ではあまり使わない、丹参や田七や氷片です。

（スライド 46）



これらは中国では狭心症と心筋梗塞に使われます。我々はこの高速撮影のシステムを使い、心臓の微小血管を動画で観察し、血流速度と心臓表面の毛細血管の直径を測りました。

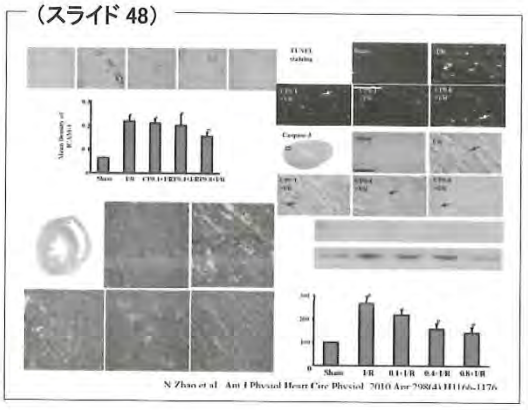
（スライド 47）



そうすると、復方丹参滴丸を飲まない場合は血流速度が低下し、飲んだ場合はものすごく回復します。この左下は心臓の血管ですが、漢方を飲まない場合は毛細血管などにダメージが起こります。

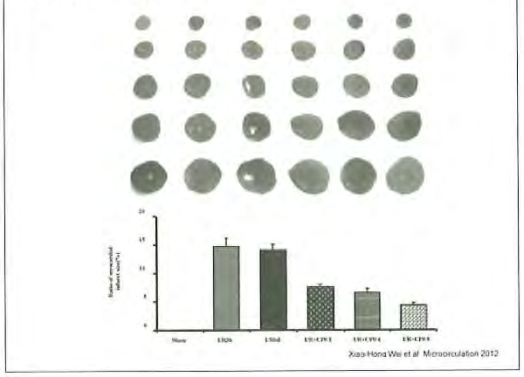
レーザードップラーで測った場合、ほとんどの虚血再灌流の血管は心臓の血流の再開はしません。そこに復方丹参滴丸を飲ませることにより、低濃度、中濃度、高濃度と、濃度依存的に回復します。その元々の心臓と比べると、虚血再灌流で心臓の内細胞はむくみ、周辺は浮腫が出るのですが、この薬を飲むことにより回復し、心筋梗塞もきれいに抑えました。

（スライド 48）



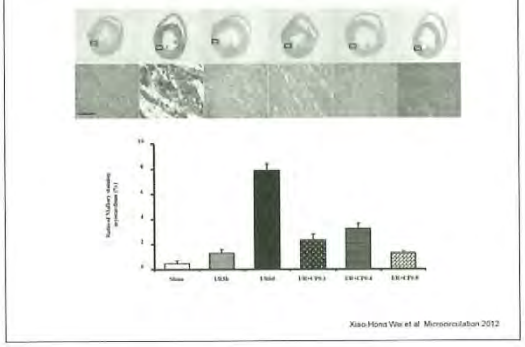
こちらはアメリカの雑誌にも発表しました。

（スライド 49）



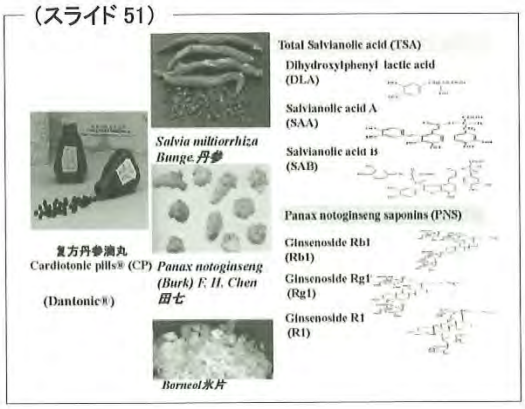
さらに、虚血再灌流による心筋細胞の障害はうまく治療できないと、心臓が繊維化し、重症の不整脈と心不全を引き起こします。

（スライド 50）



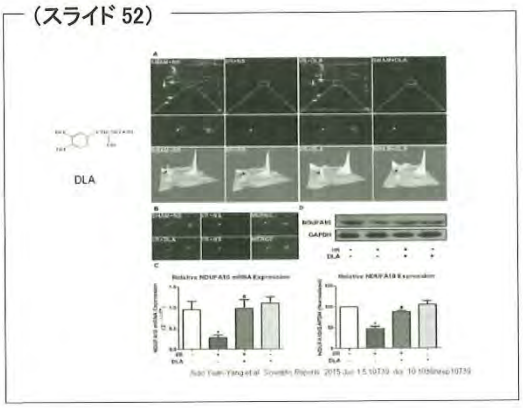
ところがこの復方丹参滴丸を飲むと、心筋の繊維化を抑制できます。

（スライド 51）



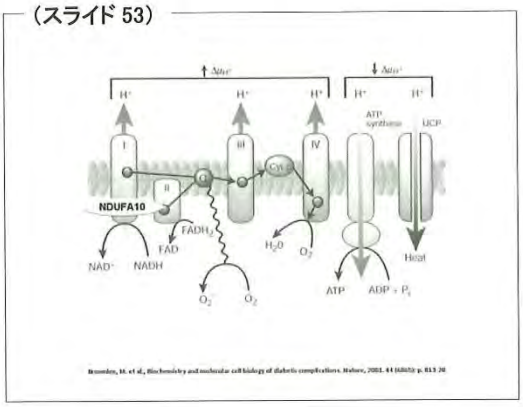
復方丹参滴丸は丹参、田七、氷片を含みます。DLA は丹参の主成分です。

（スライド 52）



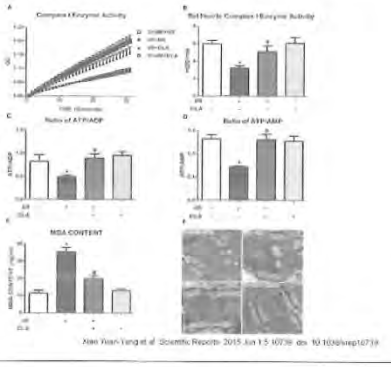
その理由について、我々はタンパクを分析しました。虚血再灌流の後、心臓からはNDUFA10というタンパクが減少しますが、この薬の成分 DLA を投与すると、NDUFA10 の減少を抑制できます。

（スライド 53）



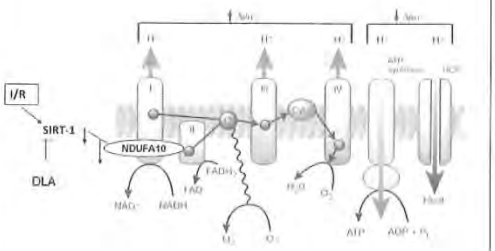
NDUFA 10 は、心臓のミトコンドリアの Complex I のサブユニットです。NDUFA 10 の低下は Complex I に影響を与え、活性酸素が産生されます。

（スライド 54）



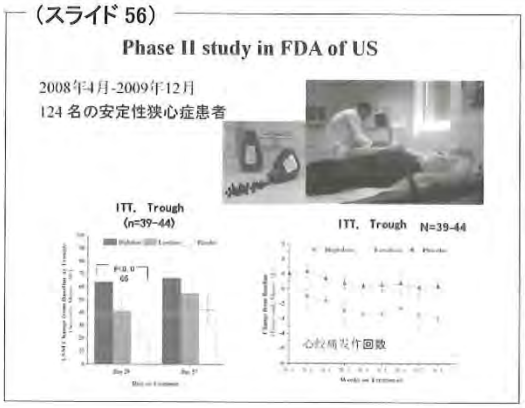
測定したところ、確かに、虚血再灌流の後、心臓ミトコンドリアの Complex Ⅰ の活性と発現は低下し、ATP は低下、MDA の増加を認め、その変化は DLA の投与で改善できます。

（スライド 55）

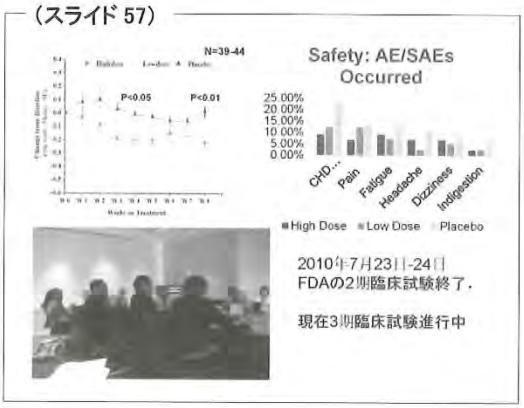


さらに、我々の研究は DLA が SIRT-1 を経由して Complex Ⅰ の低下を改善し、根本から活性酸素を出さなくて済むということがわかりました。

（スライド 56）

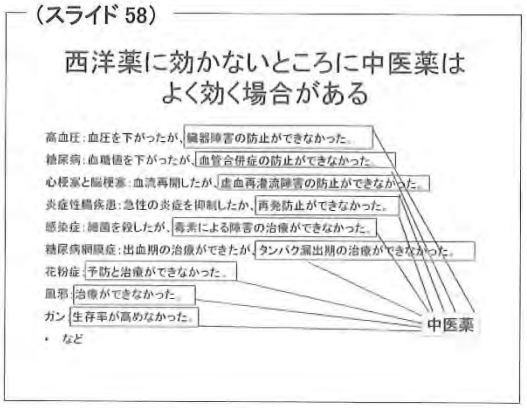


（スライド 57）



2008 年 4 月から 2009 年 12 月にアメリカの FDA で復方丹参滴丸の二次臨床試験を行いました。2010 年 7 月に二次臨床試験に合格し、2014 年から三次臨床試験を開始したところです。

（スライド 58）



西洋医だけで一部の病気の状態は抑えましたが、その残りの障害、例えば微小循環障害や免疫異常にもし

中医学を加えると、中医が西洋医の弱いところをある程度まで補助できると思います。

（スライド 59）

中医薬による創薬の特徴

- 中医薬は数千年の使用歴史があるので、その安全性と有効性をある程度予測できる。
- 中医薬は複製の成分を含有するので、複雑疾患に適応可能性が高い。
- 古い処方のままに、成分の安定にすれば、新薬になる。
- 古い処方の入血成分、有効成分の配合して、よりよい新薬にもになる。

さらに創薬に関して申し上げますと、西洋薬からの創薬と中医薬の創薬はかなり違います。なぜなら、西洋薬の創薬は人間を使う経験が全くないところから始めますので、死亡率が高いのですが、中医薬からの創薬は、中国や日本や韓国ではすでに約 2,000 年の人が使用した歴史があり、ある程度の安全性と有効性を予測することができます。ですので、成功率が高いのは当たり前だと言えるでしょう。また、複製成分を含有するので、複雑な病気を治療できることは当たり前なのです。その薬の成分が安定すると新薬になります。日本は既に 148 種類の漢方はそのままですね。ある程度の有効性が予測可能ですので、日本の製薬会社はほとんどが有効性ではなく、成分の安定により新薬になりました。このように、漢方からの創薬は成功率が高いのではないかと思います。

血液に入った有効成分も新薬になります。例えば、先ほどお話しした丹参や田七も新薬になります。昨年は中国で、丹参は 50 億人民元、田七は 100 億人民元、複方丹参滴丸は 33 億人民元ほど売れました。日本円にしますと、それぞれ数億円の商品になります。このように開発すると、コストが下がります。

（スライド 60）

まとめ

- 中医薬は中国の医療システムの重要な一環として、中国の国民健康と医療財政の削減に貢献している。
- 中医師、中薬薬剤師、鍼灸師など中医薬人才を育成する中医薬大学、医科大学と総合大学の中医薬学科がある。
- 中医薬に関連する研究資金は政府と企業より充分提供される。
- 中医薬の理論、臨床有効性の機序は解明しつつ、国際の理解度は徐々に高まってくる。
- 中医薬は日本の国民健康維持と医療財政にも貢献できそう。

本日は中国の診療システムおよび教育システム、資金援助システム、さらに中医学に基づいた新薬開発についてご紹介させていただきました。最近では国際的に中医学に対する理解度も高くなり、中国に貢献した中医学が日本の国民、あるいは医療財政にも貢献できればと期待しながら、本講演をさせていただきました。どうもありがとうございました。

ファルマバレープロジェクト 新拠点施設について



静岡県経済産業部商工業局新産業集積課課長代理
水口　秀樹

経　歴

1987.4	入庁
2010.4	県立静岡がんセンター事務局総務課 企画人材班班長
2011.4	伊東市理事
2013.4	経済産業部商工業局新産業集積課課長代理

－要　旨－

静岡県は、世界一の健康長寿県の形成を目標に、医療健康産業クラスターを形成する「ファルマバレープロジェクト」を推進している。これまで約 500 社の産学官金ネットワークの形成や 70 を超える製品開発など成果を挙げてきた。

この取組をさらに加速するため、静岡がんセンターに隣接する県立高校跡地に、プロジェクトの新たな拠点施設を整備している。大小様々な企業のオープンイノベーションに基づく、地方創生の新たなモデルを提案する。

（スライド 1）



先ほどから MC をさせていただいておりましたが、セッションのトップバッターを仰せつかっております、静岡県経済産業部新産業集積課の水口と申します。どうぞよろしくお願いいたします。私の後の 3 名の先生方はクラスターで実際に取り組んでおられる内容をお話しいただき、私からはクラスター政策としての地方創生をどのように進めていくか、またその核となる、現在整備を進めております拠点施設を例に取りまして発表させていただきます。

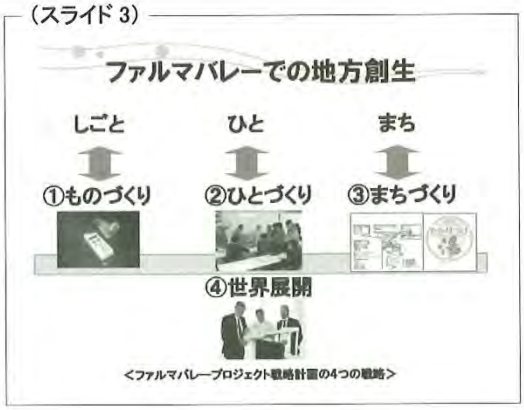
（スライド 2）



こちらのプロットは、全国のライフサイエンス系特区の一覧をまとめたものです。☆印の 17 のクラスターがあり、○印で示したものが後ほどご発表いただく 3 つのクラスターです。それ以外にも、文部科学省が進めております地域イノベーションの戦略推進地域など、各地でライフサイエンス系の様々なクラスターが立ち上がっており、全国津々浦々でこのような取組が進んでいるところです。

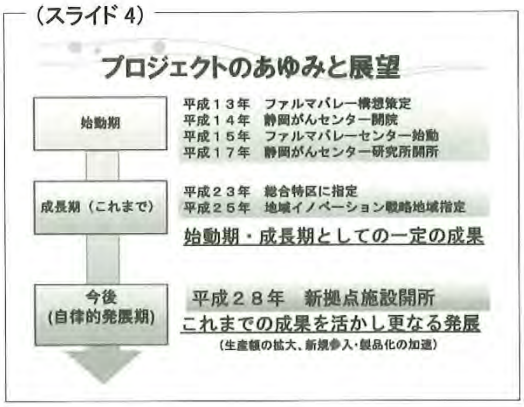
それぞれの地域で様々な戦略に則った特徴あるクラスターづくりが進んでいますが、比較的、研究やものづくりなどに力を入れているところが多いかと思います。

（スライド 3）



すでに話が出ておりますけれども、ファルマバレーにおける地方創生は、「ものづくり」、「ひとづくり」、「まちづくり」ということで、「まち・ひと・しごと」を地で行っているところだと認識しています。

（スライド 4）



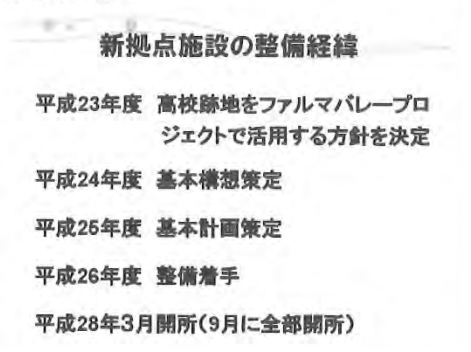
プロジェクトのあゆみを少し紐といてみますと、総長からお話もございましたように、静岡がんセンターの開院を契機としてスタートし、すでに 13 年間取り組んできています。平成 23 年に総合特区に指定され、平成 25 年には地域イノベーション戦略支援地域にも指定されました。全国でそうした医療系のクラスターが立ち上がってきている中、私どもとしてはもう一度アクセルを踏み直していかなければならないという認識の下で、これからご紹介する新拠点施設を整備し、その新拠点施設がクラスターのエンジンとなり、またアクセルとなることを期待しているところです。

（スライド 5）



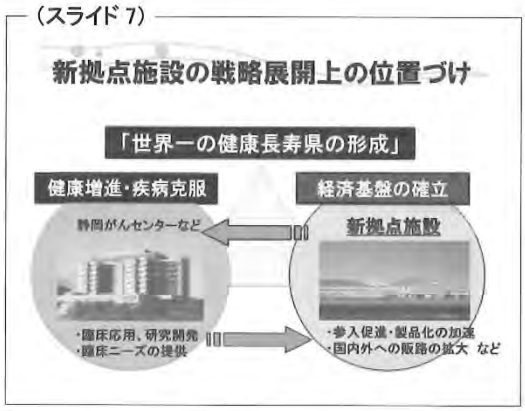
新拠点施設は、静岡がんセンターに隣接する高校の跡地に整備しています。敷地面積は約 4 万 3000m²、施設規模としては 1 万 7,000 m² の建物の予定です。

（スライド 6）



新拠点施設整備の経緯は、平成 23 年度にファルマバレープロジェクトで高校跡地を活用するという方針を決定し、平成 24 年度に基本構想、平成 25 年度に基本計画を策定、そして平成 26 年度には整備着手となっております。オープンは平成 28 年 3 月で、最終的な全部開所は 9 月になりますが、4 年間での整備は、行政の計画の中では極めて短い期間での開発となり、県としても非常に力を入れているプロジェクトとなっております。

（スライド 7）



新拠点施設の戦略展開上の位置づけは、プロジェクト自体が「世界一の健康長寿県の形成」を 1 つの目標としています。「健康増進・疾病克服」と「経済基盤の確立」の 2 つを両輪として進め、健康増進・疾病克服は静岡がんセンターが担い、経済基盤の確立についてはファルマバレーセンターが担います。今回の新拠点施設は、経済基盤の確立に力点を置いた施設という形になります。静岡がんセンターなどの病院の持っているニーズ、または研究開発したシーズなどの製品化や開発をこの拠点で一気に進め、それを再度静岡がんセンターなどの臨床現場に戻していくことで、健康増進・疾病克服と経済基盤の確立の好循環を作り出すという狙いがございます。

（スライド 8）

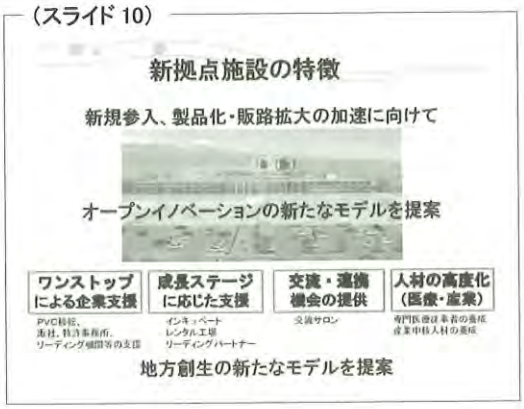


新拠点施設の立地は静岡がんセンターのすぐ横で、その周りには、東名、新東名、伊豆縦貫道、東駿河湾の環状線等の高速道路があり、交通利便の良いところに建つことになります。

（スライド 9）



（スライド 10）



拠点施設の優位性を 4 つ挙げておりますが、1 つは右下の約500社のクラスターがこの地域の中にございます。先ほど知事からお話がありましたように、静岡県は日本一の医薬品・医療機器の生産金額を誇っております。日本全国の約 11%を静岡県で生産しており、そのほぼ半数以上がこの東部・伊豆エリアを合わせた約 30 キロ四方の狭い地域内で生産しており、それが全国では 7%ぐらいあるのではないのかと思います。ここに入居すれば、そうした非常に密の連携が取れるような地域であると言えるのではないかと思います。

もう 1 つは、テルモ株式会社が新拠点施設に入居されることが決定しております。先ほど医療・福祉機器産業室の土屋様のお話にもございましたけれども、テルモ株式会社は国内トップ企業であり、また世界ランクでも相当上位に入り、世界展開する企業がすぐ近くにあるということになります。

また、ファルマバレーセンターも国内有数の支援機関であり、医療健康産業の支援機関として、40 人体制という施設はないのではないかと思います。そうしたセンターからの専門的な様々な支援を受けることができます。

左上が一番重要なところになりますが、静岡がんセンターが隣接しており、ここには臨床上の様々なノウハウや知識が集約しています。医師の総数も 200 名以上に昇り、加えてコメディカル 1,000 人以上がこちらで働いており、それぞれが専門性を有しております。また、先ほど総長の講演にもございましたように、現在、HOPE（ホープ）という形でがんの検体を用いたゲノム解析を進めています。そうした研究の成果をこの中へ取り込むことができるであろうということで、様々な研究環境において非常に優れていると思います。

新拠点施設の特徴を 4 つ挙げております。1 つはワンストップによる企業支援として、ファルマバレーセンターが移転してくるとともに、販売会社や特許事務所がこの中に入ってくることが期待されています。2 つ目は、成長ステージに応じた支援として、インキュベートや、中小企業にレンタル工場としてご利用いただく、またはテルモ株式会社のようなリーディングパートナーが研究開発の拠点とするなど、様々な形でご利用いただけることです。3 つ目は、交流・連携機会の提供により、この中で積極的に交流の機会を作り出していきます。4 つ目は、人材の高度化に力を入れていける機能を持った施設です。これらの機能が、オープンイノベーションのための新たなモデルを提案するであろうということで、実際に地方創生の新たなモデルを提案していく施設になっていくと思います。

（スライド 11）



新拠点でのイノベーションのための仕掛けは、まず入居企業として、テルモ株式会社と東海部品工業株式会社が既に入居を決定されています。さらに、これから募

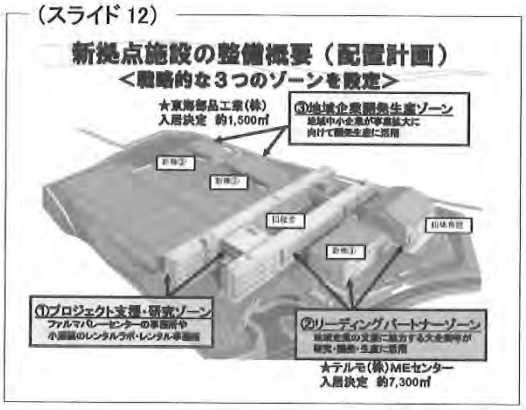
集します様々なラボの入居企業が開発テーマや中核技術を持ち寄り、自らの研究開発を進めていただくことにより、自ずとコラボレーションが生まれる環境があるのではないかと思っております。

静岡がんセンターからは、臨床の知識・ノウハウやゲノム情報も含む研究成果、または臨床の場の提供、つまり開発したものをその中でお試しいただくような場も提供できるということです。

約 500 社のクラスターについては、この地域には多くの企業がありますので、その中から技術やシーズの提供、または素材や部品等の提供もあるだろうと思います。

ファルマバレーセンターは、公的機関としては 11 万 8,000 個もの全国有数の化合物を有していますので、そういうものも提供できますし、交流・マッチングのノウハウもございます。それらを集めて、新拠点施設にマッチングシステムやラボマネージャーの配置、交流サロンの開催やコンサルタントモールなどの様々な仕掛けを作り、この中からオープンイノベーションを起こしていきたいと考えております。

（スライド 12）



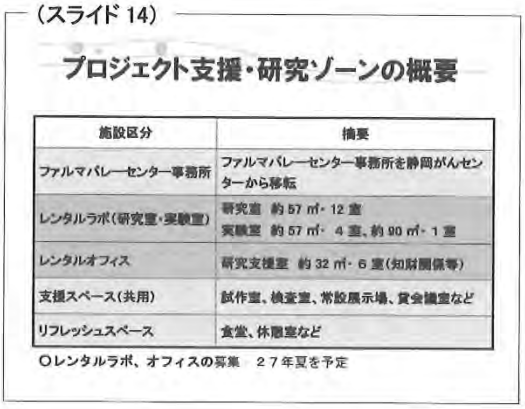
具体的な新拠点施設の整備ですが、施設的には 3 つのゾーンに分かれています。「プロジェクト支援・研究ゾーン」には、ファルマバレーセンターやレンタルラボ、レンタル事務所などが入ります。「リーディングパートナーゾーン」は、地域企業の支援に協力する大企業等に研究・開発・生産の拠点として活用していただくような形で、すでにテルモ株式会社の ME センターが入ることが決定しています。「地域企業開発生産ゾーン」は、地域企業が事業拡大に向けて開発生産をするために活用していただきます。こちらには東海部品工業株式会社が入ることが決定しています。

（スライド 13）



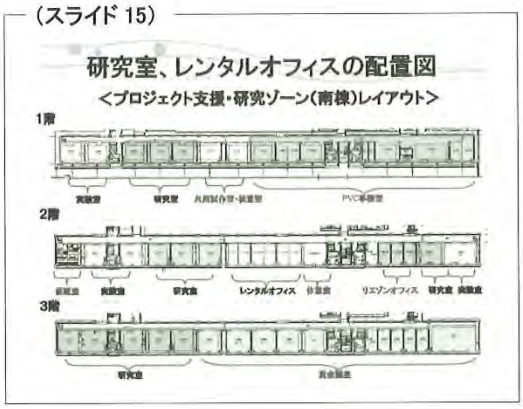
こちらは、実際に入居が決定した 2 つのゾーンについての概要です。リーディングパートナーゾーンにはテルモ株式会社の ME センターが入り、生体計測や輸液ポンプの関連商品、さらに超音波画像診断システムなどのシステム ME 商品などの開発、生産がなされると伺っております。また、地域企業開発生産ゾーンには東海部品工業株式会社が入り、インプラントの骨プレートや人工股関節等の開発や製造をされると伺っております。

（スライド 14）



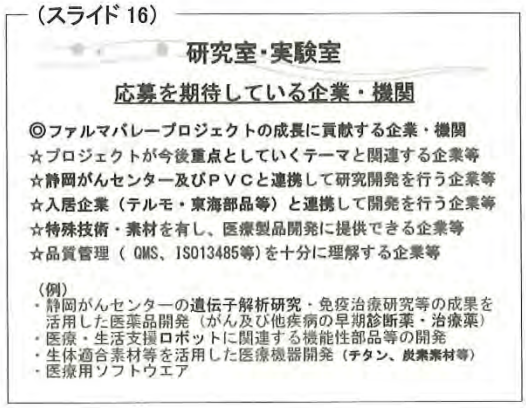
プロジェクト支援・研究ゾーンにはファルマバレーセンターの事務所が入り、レンタルラボやレンタルオフィス、または支援スペースとして共用の試作室、検査室、常設展示場、会議室などの他に、リフレッシュスペースとして食堂や休憩室なども用意する予定です。

（スライド 15）



こちらがラボの配置図です。PVC（ファルマバレーセンター）の事務所や研究室がこのような形で配置されます。

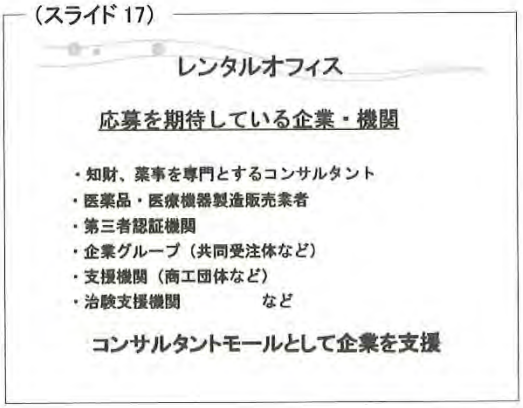
（スライド 16）



研究室と実験室につきましては平成27年度夏頃から募集をかけていき、平成28年9月にオープンする予定です。どのような企業に来ていただきたいかをこちらにまとめました。

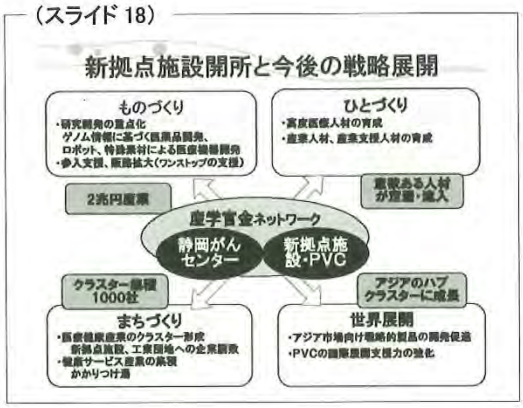
まずはファルマバレープロジェクトの成長に貢献いただける企業が大前提となりますけれども、プロジェクトが今後重点としていくテーマに関連する企業、そして静岡がんセンターの遺伝子解析研究や、免疫治療研究等の成果を活用した医薬品開発として、がんや他疾病の早期診断薬や治療薬を開発いただけるような企業、またはそれに伴う静岡がんセンターおよびPVC（ファルマバレーセンター）と連携できる企業、それから実際にテルモ株式会社や東海部品工業株式会社の入居が決定しておりますので、そちらと連携して開発できる企業、それから例えば切削や鍛造などの特殊技術を持っておられるような企業、またはチタンなどの炭素系素材といった、医療に活用できる素材技術を持っている企業、また、その前提となるQMS、ISO13485などの品質管理を十分理解している企業にお入りいただければと思います。私の後にお話しされる、株式会社スズキプレシオン様やヨシダ工業株式会社様、株式会社菊池製作所様はいろいろと関連できる企業ということで入っていただけたらと思いますし、株式会社 iPS ポータル様も一番の遺伝子解析研究などで連携できると思いますので、ご興味がおありでしたら是非お声掛けいただければ幸いです。

（スライド 17）



次にレンタルオフィスも平成27年8月頃に募集を開始し、知財や薬事を専門とするコンサルタントや第三者認証機関、製販業者、治験の支援機関など、コンサルタントモールとして企業を支援していただくようなイメージを持ってご入居いただければと考えております。

（スライド 18）



これまで新拠点施設の整備についてご説明させていただきましたが、最後に新拠点施設を開所して、今後実

際にどのような戦略展開を図るかについてご説明させていただきます。

まず「ものづくり」につきましては、研究開発の重点化を図りながら、ゲノム情報に基づく医薬品開発、ロボット、特殊素材による医療機器の開発と、参入支援、販路拡大としてワンストップの支援を一生懸命させていただき、現在 1 兆円ある産業を 2 兆円産業に育てていきたいと思っております。

「ひとづくり」につきましては、高度医療人材の育成や、産業人材、産業支援人材の育成を図り、意欲ある人材が定着して、そこにまた人材が流入してくるような地域を作りたいと思います。実際には、雇用は医薬品と医療機器で概ね 1 万 5,000 人の雇用と言われておりますけれども、そこに 5,000 人上乗せし、是非とも 2 万人ぐらいにはしていきたいと思っております。

「まちづくり」につきましては、医療健康産業のクラスター形成として、新拠点施設や工業団地への企業誘致を積極的に進め、健康サービス産業の集積を図りながら、今あるクラスターの集積 500 社をその倍の 1,000 社ぐらいにしていきたいと思っております。

「世界展開」につきましては、インプラントなどのアジア市場向けの戦略的な製品の開発促進をすることと、PVC（ファルマバレーセンター）の国際展開支援力を高め、最終的にはアジアのハブクラスターに成長することを目指します。

このような戦略を持って、地方創生を取り組んでいきたいと思っております。以上でございます。

【質疑応答】

一柳： 株式会社菊池製作所の一柳と申します。後から私も講演するのですが、私どもは今後、福島県で新しいこともいろいろやろうと思っており、是非とも連携させていただければ有り難いのですが、これからこの新しい拠点の入居条件など、様々なことをお決めになるわけでしょうか。

水口： 本日の資料に簡単なパンフレットを入れさせていただいておりますが、最終的な入居の料金的な条件などはこれから詰めさせていただくという形になります。金額的には、ラボなどであれば、非常に低廉な料金の1m² 当り月 600 円程度になるかと思います。多分、教室 1 室をお借りいただくような形になりますので、その部屋を借りても 4 万円～5 万円以内ではないかと思います。ただ、共益費などもいろいろと頂戴することになりますので、これからそれらの計算をさせていただければと思っております。

一柳：わかりました。決まりましたら、よろしくお願いいたします。

ふくいの眼鏡産業で培われた精密加工技術の医療部品製造への応用



北陸ライフサイエンスクラスター・ヨシダ工業株式会社取締役営業部長
井上　章

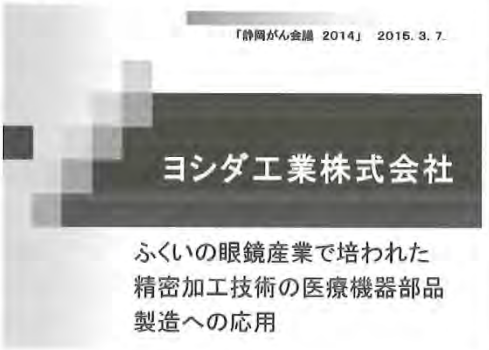
経　歴

1983.3	横浜市立大学商学部卒業
1983.4	株式会社福井銀行入行 飯塚支店長（福井市）、高槻支店長（大阪府） 鯖江支店長（福井県）を経て
2010.6	ヨシダ工業株式会社入社
2013.11	取締役営業部長就任

－要　旨－

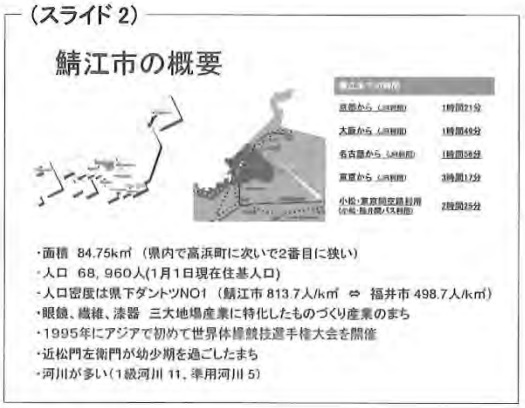
福井県の基幹産業で、国内製造シェア約 95％の眼鏡産業は海外からの低価格品の輸入攻勢により厳しい状況にある。眼鏡部品にはチタン材が多く使われているが、加工が難しいという特徴がある。生体親和性が良く医療部品に多く使用されているチタン材にこの精密加工技術を活かし、新たに医療分野への進出を計画している企業が多いが、約 20 年前に医療分野に進出した弊社での必要な社内体制等についてのこれまでの取り組みについて紹介する。

（スライド 1）



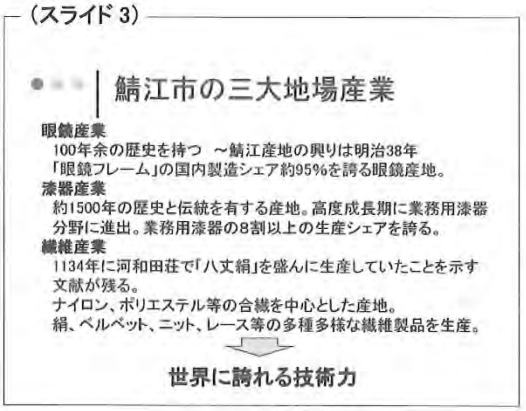
只今ご紹介いただきました、ヨシダ工業株式会社の井上です。本日はお招きいただき、ありがとうございます。略歴にも書かせていただきましたように、私は技術者ではありませんのであまり専門的なことはわかりませんが、今回の静岡がん会議において、「地方創生を牽引するライフサイエンスクラスターの形成に向けて」という副題をいただいておりますので、前段と後段に分けてお話をさせていただきます。前段では、現在私どもがやっている北陸地区のライフサイエンスクラスターのご説明をさせていただきます。後段では、本日は中小企業の方もお集まりと聞いておりますので、弊社が 20 年ほど医療機器に携わっております、先ほど水口さんのご紹介にもありました、ISO13485 や医療機器の品質に取り組んできた結果を簡単にご紹介させていただきたいと思います。

（スライド 2）



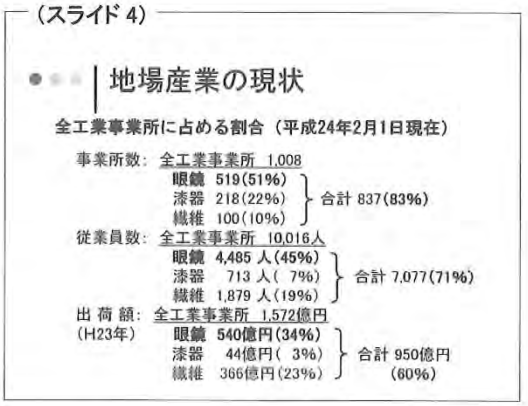
まず、私どもヨシダ工業がございます福井県鯖江市の概要についてご説明させていただきます。面積等々はご覧のとおりで、人口が約 6 万 8,960 人です。先ほどご説明された水口さんが前理事をされていた静岡県伊東市が約 7 万 5,000 人と伺っておりますので、そちらよりも約 5,000 人少なく、人口約 21 万人の沼津市の約 3 分の 1 の、いわゆる地方の中小都市というところです。

（スライド 3）



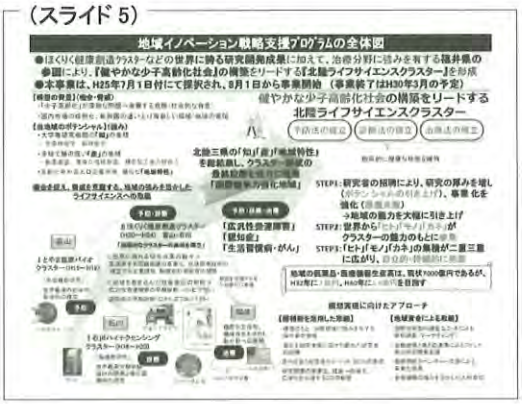
特筆すべきところは鯖江の三大地場産業である眼鏡産業です。これは明治 38 年（1905 年）に増永五左エ門さんが大阪へ行き、北陸の農閑期、いわゆる農業が暇な時に何か産業ができないだろうかということで、約 110 年前に眼鏡作りを展開し、国内製造シェアの約 95%という、ほぼ鯖江ブランドで眼鏡を作っているという状況です。ただし、現在は中国や東南アジアの安い眼鏡が入ってきて、鯖江市は非常に疲弊しておりますので、新たな産業づくりに迫られているというところです。

（スライド 4）



鯖江市の地場産業の現状です。こちらも特筆すべきところは眼鏡です。事業所数が 51%、従業員が約 45%、工業出荷額が約 34%ということで、鯖江と言えば眼鏡というイメージが数字的にも表れているのではと思います。

（スライド 5）



北陸ライフサイエンスクラスターについて若干のご説明をさせていただきます。ほくりく健康創造クラスターなどの世界に誇れる研究成果に加え、福井県の参画により、『健やかな少子高齢化社会』の構築をリードする『北陸ライフサイエンスクラスター』が平成 25 年 7 月 1 日に採択され、8 月 1 日から事業を開始しています。

内閣官房の星野様からもありましたように、左上の【構想の背景】の社会的背景にある、少子高齢化が深刻な問題へ発展する危惧については、福井県でも同様に、人口減少や少子高齢化がかなり進んできております。そこで北陸三県で何かできないかということで、北陸ライフサイエンスクラスターがあったということ、そして先ほど眼鏡関係でも申し上げましたように、地域の実情として新興国の追い上げが非常に厳しいということもありましたので、手を組んでやることになりました。

平成 25 年に福井県が参画した理由は、精密加工技術や繊維技術を活かした新分野への展開です。人工血管は繊維関係の技術を活かしたところですが、これらを含めて、北陸地区のライフサイエンスクラスターを形成していこうということです。

富山県は越中富山の薬売りと言われているくらいに医薬関係が強い県ですので、免疫研究などの予防医学関係を担っていただき、石川県にはテルモ株式会社がいらっしゃるのでおわかりかと思いますが、診断装置の開発が非常に盛んな県ですので、脳機能研究や診断装置などの研究や開発、そして福井県が治療分野といった、三県のそれぞれの特徴を活かして、予防・診断・治療という、北陸三県の「知」、「産」、「地域特性」を集結し、クラスターを形成して最終段階を強力に推進していきたいと思います。

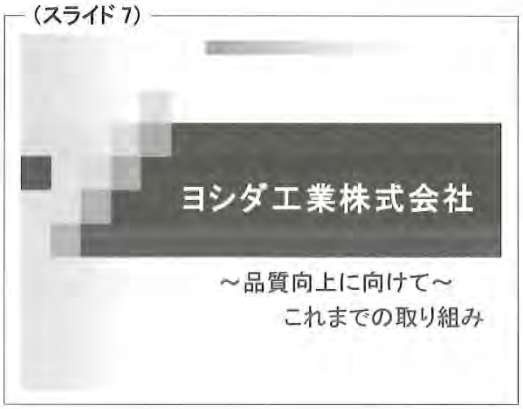
しかし医薬品・医療機器生産高は、北陸三県合わせて現状は 7,000 億円です。山口総長のお話では、静岡県は約 1 兆円ということでしたので、北陸三県合わせてもその約 7 割しかありません。平成 32 年までに 1 兆円にしたいという目標はありますけれども、三県でこれだけのものをやることは、数字的にはかなり厳しいところです。そういった意味では、今後静岡県の先進的な取組が、北陸のライフサイエンスクラスターにとり、非常に有意義な活動になるのではないかと考えています。そのためには、地域シードやマーケティング、国の補助などを期待しながら、今後も北陸地区でライフサイエンスクラスター形成を進めていきたいと考えています。

（スライド 6）



こちらが北陸のライフサイエンスクラスターの現状です。とやま医薬バイオクラスターは平成 15 年から、石川ハイテク・センシング・クラスターは平成 16 年から始まっています。ほくりく健康創造クラスターは平成 20 年から 24 年までででしたが、ここに福井県が参画し、平成 25 年 8 月から北陸ライフサイエンスクラスターとして、予防法の確立・診断法の確立・治療法の確立ならびに人工関節等を、世界に向けて発展を目指していくということです。ただし、これは北陸三県だけでできる課題ではありませんので、静岡県さんには今後地域の連携などの様々なことでご協力いただければ非常に有り難いと思います。以上が前段のライフサイエンスクラスターの説明になります。

（スライド 7）



実はここからが本題です。先ほど QMS という話がありましたけれども、私どもヨシダ工業株式会社がこれまで行ってきた品質向上についての取組を簡単にご説明させていただきます。

（スライド 8）



会社概要

創業	昭和23年4月（1948年4月）
法人設立	昭和44年4月（1969年4月）
資本金	10,000,000円
決算期	9月
代表取締役	吉田　信博
主な取引銀行	福井銀行、北陸銀行、福井信用金庫
施設	敷地面積　10,550㎡（3,197坪） 建物面積　6,347㎡（1,923坪）
主な製造品目	眼鏡部品、楽器部品、医療部品
主な取引先	＜眼鏡＞ 恩斯眼鏡工業㈱、㈱三工光学、浜本テクニカル㈱ 福井めがね工業㈱、㈱佐々木セルロイド工業所 ＜楽器＞ ㈱村松フルート製作所、ヤマハ㈱ ミヤザワフルート製造㈱、㈱三響フルート製作所 パール楽器製造㈱ ＜医療＞ オリンパス㈱、オリンパスメディカルシステムズ㈱ 青森オリンパス㈱ ＜その他＞京セラ㈱、京セラメディカル㈱

まず弊社の宣伝をさせていただきますが、1948 年に創業してから 67 年になります。資本金が 1,000 万円、従業員数が 77 名という、どこにでもある中小企業です。主な取引先として特筆すべきところは、まず眼鏡関係です。眼鏡産業は福井県鯖江市の基幹産業ですが、次の楽器のところにヤマハ株式会社の名前が入っていますが、眼鏡でプレスの技術がありましたので、これを楽器に応用しました。それから医療関係です。これは後ほど説明いたしますが、チタンの材料の加工から医療分野に進出し、現在はオリンパス株式会社と取引をさせていただいております。インプラント関係では京セラメディカル株式会社ともお取引をさせていただいております。

（スライド 9）



若干説明させていただきますと、弊社は眼鏡の蝶番、いわゆる蝶つがいの部品屋です。先ほど福井県の眼鏡産業は増永五左エ門さんが広めたと申し上げましたが、要は家内手工業でいろいろな所に様々な作業をばらまきました。ですので、部品屋さんでも、例えば鼻のパッドを作っているところなどもあり、その細分化されていることが、逆に今は競争力を失った結果になってはいるのですが、そういった眼鏡の蝶番を作っています。

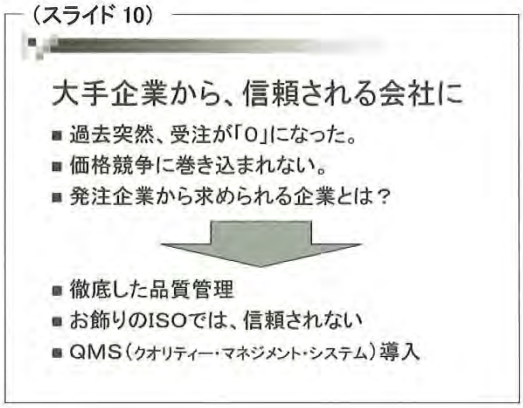
1982 年に福井で開催されました「日本めがね展」で初めてチタン製のめがねフレームが登場しました。チタンは 1940 年代から工業用生産材として使用され、軽くて錆に強いという特徴があります。初めは航空・宇宙産業で注目された材料ですが、1970 年代に新しい素材としてめがねフレームのチタン化を進めて参りました。ところがチタンは非常に難しい材料で、切削性が悪いとか、プレスで金型に傷がつく、ろう付けが困難などの課題がありましたが、福井県の地場産業の各社が協力し、こういった課題を解決しました。

1950 年代に入りますと、生体親和性が高いということで、チタンがインプラントに使用されるようになりました。生体親和性は決して体に良いということではなく、チタンはイオンが溶出しない、いわゆるアレルギーを起こさないという材料ですので、これが非常に生体に良いということと、骨と結合する、例えば人工関節と骨とで、最終的には人工関節が骨と一体化してしまうといった特徴が非常に医療に適しているということで、医療部品としてのチタン化が進んでいきました。

1991 年に医療機器部品製造部門を創設し、株式会社スズキプレシオンさんがされているのとよく似たものを、実は 20 年前に開発しました。1994 年には楽器部品製造部門も創設しました。

約 20 年前に初めて医療という業種が出て参ります。要するに、弊社 70 年の歴史で多分、眼鏡が絶好調の時が一番ピークだったのですが、一番良い時に異業種へと展開しました。普通であれば、少し低迷した時期に異業種へ参入しようと思うのですが、眼鏡が絶好調の時に、このままでは駄目だという危機感をもって医療を始めました。後ほどご説明いたしますが、この時は非常に儲かりました。実はこれが弊社が犯した失敗点です。

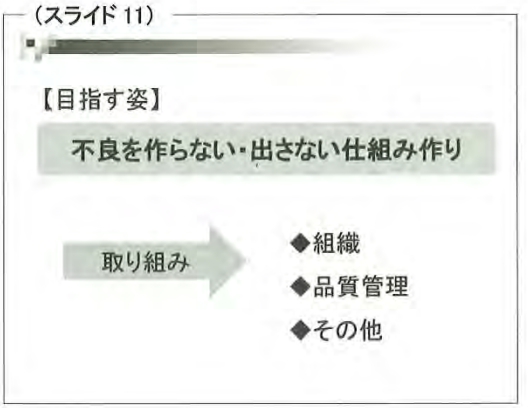
（スライド 10）



先ほどのスライドにありました受注が突然「0」になりました。なぜ「0」になったかと申しますと、弊社の眼鏡のお客様から、ドイツから輸入した腹腔鏡手術の鉗子を見せられて、「こういったものを作らないか」と言われて、作ってしまいました。できてしまったので売ると、売れたのです。そうすると次は価格競争になり、値下げしてくださいということになりました。ところが、初めの段階では利益はあまり考えずに開発しましたので、当然価格は下げられません。では次に何が起こるかと申しますと、海外へ行きましょうということで、海外へ行きました。結果、それで突然「0」になってしまいました。

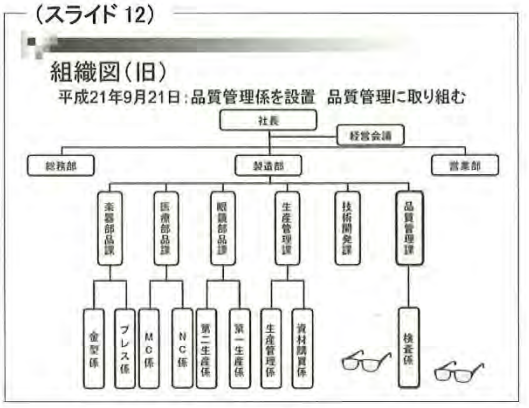
その時に、発注会社から求められる企業像は何かについて社内で考えました。その結論が徹底した品質管理でした。実は ISO を持っているのですが、持っているだけでは駄目なのです。「ISO を持っています」と言うだけでは信頼されませんので、QMS（クオリティー・マネジメント・システム）を導入し、大手メーカーさんから「ヨシダ工業じゃなきゃ駄目だよ」という会社作りに取り組んで参りました。

（スライド 11）



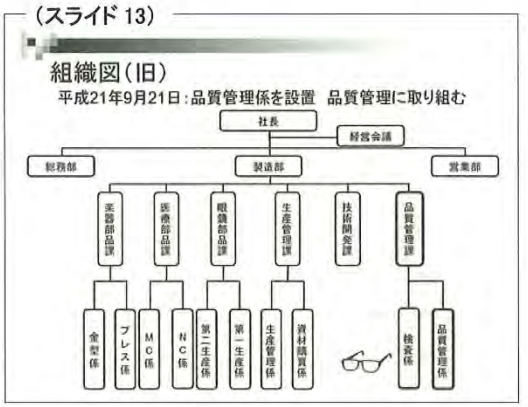
目指す姿は簡単なことです。不良を作らない・出さない仕組み作りです。言葉では簡単ですけれども、これにかなりの時間を要しました。そして、組織・品質管理・その他という 3 つに取り組んで参りました。

（スライド 12）



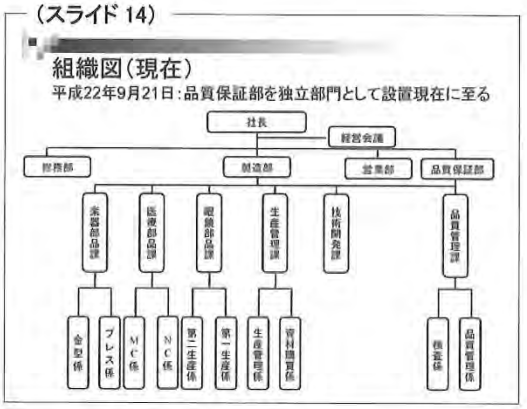
こちらは前の組織ですが、製造部門の中に品質管理課があり、これは眼鏡ですけれども検査係があります。

（スライド 13）



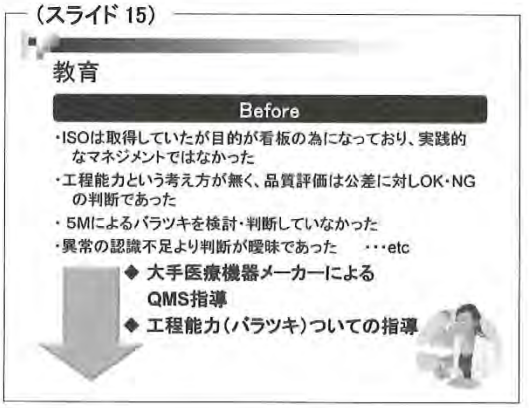
この品質管理課の中にもう１つ品質管理係を作りました。ところが、やはりこれだけでは品質管理が製造の一部門になり、どうしても作る製造側の方が強いのです。

（スライド 14）



そこで私どもは品質保証部という部を作りました。製造部と品質保証部を分け、品質保証部が製造部にものを言える組織作りを行いました。

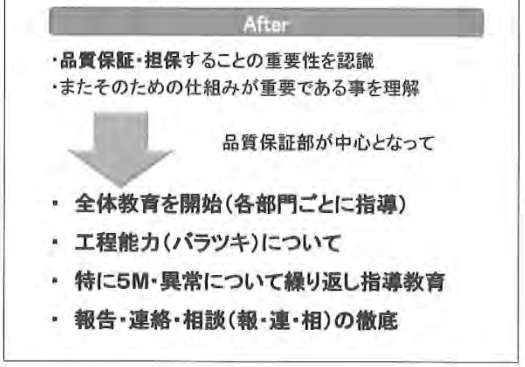
（スライド 15）



次に教育についてですが、ここからはビフォアー・アフター形式で説明させていただきます。ISO を取得してはいましたけれども、ISO を持っていることが看板で、実質的なマネジメントを全く行っていませんでした。ものづくりの現場にいらっしゃる方はおわかりだと思いますが、工程能力、つまり品質管理といった考え方がなく、品質評価は図面の交差に対して OK、もしくは NG の判断しかありませんでした。また、5M（もの・ひと・機械・材料・測定）によるバラツキの判断をしていませんでした。それから異常の認識不足と言うより、要はとにかくものを作ればいいでしょう、寸法が入っていればいいでしょうという考え方でした。

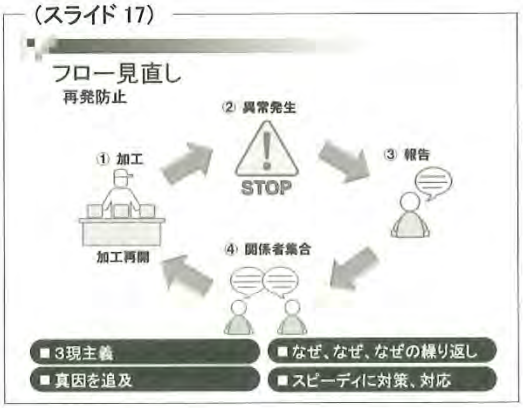
これでは駄目だということで、大手医療機器メーカーから約４カ月間会社へ来てもらい、毎週、社員８人ずつが１週間缶詰めで工程能力やQMSの指導を徹底的に受けました。そうすることにより、品質保証を担保することの重要性、また、そのための仕組みが重要であるということを全員に徹底しました。本来であれば医療部門だけでよいのですが、組織というものは、組織の向いているベクトルが同じ方向でないと力は出てきませんので、眼鏡であっても楽器であっても、全ての部門について全員にこの教育を徹底しました。

（スライド 16）

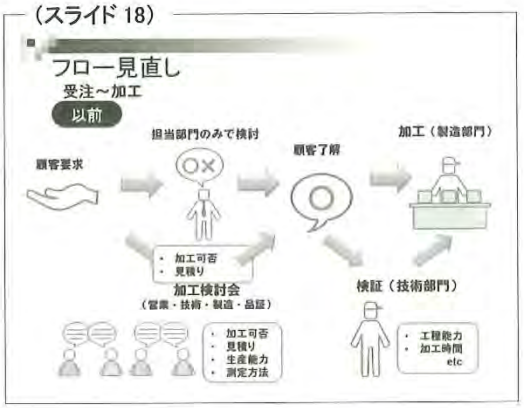


これを徹底させたのが、独立部門にした品質保証部です。品質保証部が中心になり、全体教育として、工程能力とは何か、異常とは何か、報告・連絡・相談はできているかを各部門ごとに指導しました。報告・連絡・相談はできているように見えて、実は一番できていないのがここなのです。後で説明しますが、ここが徹底されていないので不良が出るということがよくあるのです。

（スライド 17）



（スライド 18）



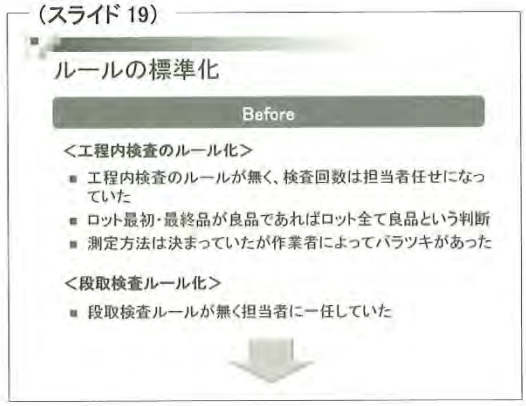
再発防止については、通常は加工している時に異常が発生すると、当然そこでストップし、上位長に何の異常が発生したかを報告します。そこで関係者が集まって異常発生の原因について徹底的に議論をし、現場・現実・現物（3 現主義）を見ます。それから、この異常がなぜ起きたのかについて、「なぜ、なぜ、なぜ」を徹底的に繰り返します。この異常の発生原因の元 1 つだけ、「なぜ」だけであれば、「こういった事情で異常が発生しました」だけですが、それはなぜ起きたのか、何なのかということを、5M の観点からも繰り返して真因を追及します。「真因の追及」と言うと言葉は簡単ですが、ものすごく時間がかかります。そこを時間をかけて行いました。時間をかけてやらないと品質は上がらないという観点で真因を追及し、スピーディに対策、対応をし、加工を再開します。

最初はものすごく時間がかかりましたが、慣れると現場の人間が、この「なぜ、なぜ、なぜ」を繰り返していくようになります。ここも教育の 1 つの成果です。教育することにより、これがどんどん速くなっていき、スピーディに対策、対応ができるという結果になりました。

以前は受注から加工については、お客様から「こういったものを作ってください」という要求があると、通常は担当部門のみで検討し、お客様の了解を得て加工します。これは通常の一般的な流れです。ところが、この最終的な加工部門で、量産になったはいいけれども、採算が合わないとか不良ができるという問題が起こりました。結局、顧客の要求を受けた時点での落とし込みができていないので、顧客の了解を得て加工する時点で考えることになります。でもその時点で考えるのではもう遅いのです。

そこでフローを見直し、現在はお客様の要求があると、加工検討会を実施します。これは製造部門だけではなく、我々営業や技術部門、品質保証部門も参加します。そこで加工ができるか、見積もりは適正か、果たしてお客様の生産に対して生産能力があるか、測定はどうするのかなど、様々なことを検討します。その結果によって、お客様に、「こういうことでどうですか」と了解を得てから、さらに技術部門でもう一度工程能力や加工時間を検討し、実際に製造部門に入るという工程を取っています。

（スライド 19）



ルールの標準化は当たり前のことですけれども、工程内検査を行っています。以前は検査が担当者任せで、「ものさえできればいいですよ。加工の中身はどうでもいいですよ。たまたまできたものが良品だったら、それでいいですよ」というようなルールしかありませんでしたが、これを徹底化しました。

（スライド 20）

After

＜工程内検査のルール化＞
- 最初・中間・最終品を検査することをルール化
  ※部品によっては頻度を上げている
- 測定方法を部品毎に決定・統一することで測定者のバラツキを極力無くすようにした

＜段取検査ルール化＞
- 3本連続の結果（平均値）に基づき狙い値にオフセット
- 記録を残す

＜その他＞
- 実績報告会を行い、タイムリーに品質確認を行っている

工程内検査はものの最初・中間・最終品を検査することをルール化し、測定方法は極力バラツキがなくなるようにしました。それから平均値に基づく記録を残したり、その他に実績報告会を実施し、タイムリーに品質確認を行っています。

（スライド 21）

【結果～QMS的観点～】
- 機械が安定した状態での判断（オフセット）の為、量産加工が安定している
- 視覚的効果により、合否判断・記入ミス、モレなど、瞬時に異常に気付くようになった
- 狙い値・社内公差を設けることにより、不適合が減少した
- 管理図より寸法の変化、傾向の確認が容易になり、継続生産可能かどうかの判断ができ、不良予防に役立っている
- ルール化することで5Mによるバラツキが小さくなった
- 担当者、責任者のみならず会社全体でいつでも状況確認が出来るようになった

QMS 的な観点からその結果を申し上げますと、量産加工が安定していること、それから、合否判断などが瞬時に気付くようになりました。不適合が減少したり、管理図等を用いることにより寸法の変化、傾向の確認が容易になり、継続生産可能かどうかの判断ができ、不良予防に役立っています。また、5M のバラツキが小さくなったなども起こりました。

（スライド 22）

【結果～数値的観点～ 44期・45期比較】
＝医療部門＝
- 顧客クレーム件数： 17件 ⇒ 2件
- 〃 金額：135,627円 ⇒ 6,537円

＝全部門＝
- 顧客クレーム・社内不適合件数 ： 54.5%減
- 顧客クレーム・社内不適合金額 ： 44.9%減
- 残業時間 ：66.0%減
- 納期遵守率 ：91.2% (44期：78.9%)

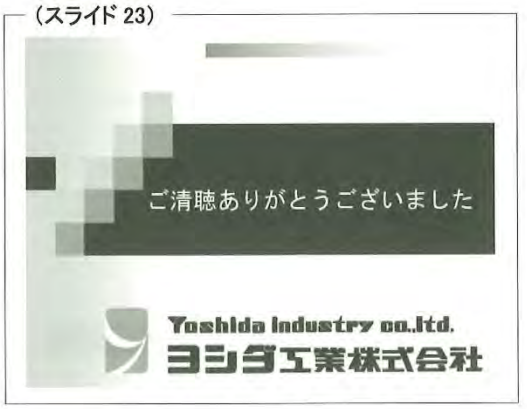
◎品質向上に取り組んだ結果、利益確保に貢献

これだけではあまり説得力がないかもしれませんので、一番説得力のあるものとして数値的観点からお話しいたします。まず、医療部門のクレームが 17 件から 2 件になりました。クレームの金額が 13 万 5,627 円から 6,537 円と、数字だけ見ると、たかだか 10 万円ぐらいかと思いますが、実はこの波及効果は非常に大きく、今後発生するべきであろうクレームと金額についても減少しています。全部門に指導を展開したお陰で、社内の不適合が半分になり、顧客クレームも半分になりました。さらに顕著なのは残業時間で、66%減少しました。品質保証を行って、我々が一番効果として実感したのはこの残業時間の減少です。残業が少なくなると、当然残業手当も少なくなりますから、会社の収益も上がります。さらにお客様が非常に喜ばれたことは、納期遵守率です。以前のように不良品を作り、作り直しをして残業するということがなくなりました。私は納期遵守率が 91.2%は決して良い数字だとは思っておらず、ここは 100%にすべきだと思っています。この辺りはお客様の都合もいろいろありますので91.2%ですが、現在は約98%まで上がっています。もちろん目標は100%です。このように、品質向上に取り組んだ結果、利益確保に貢献いたしました。

私どもはこのようなことに取り組んで参りましたが、本日は多くの行政の方がいらっしゃいますので、1 つお願いしたいことがございます。私どもも国や県などから様々な補助金をいただいており、それは非常に有り難いのですが、例えばものづくりにしても、課題解決型やサポイン（サポーティングインダストリー：ものづくり基盤技術）にしても、ものを作らなければ補助金は出ません。ものを作ることも非常に大切ですけれども、ものを作る前に、

社内の体制や QMS や品質管理に対しても行政側から手厚い補助をいただければと思います。ただし難しいのは、ものであれば、「こういったものができたから、これでクローズしましょう」となりますが、これらには結果が出ません。結果は出ないのですが、これに取り組まなければ、おそらく私どものような中小企業は医療分野に出ることもできませんし、ましてや国際競争力を付けることはできないと思います。こういったことを何らかの形で制度化していただき、我々のような地方の資本金 1,000 万円の中小企業でも使い勝手の良い仕組みを作っていただければ幸いです。

（スライド 23）



ご清聴どうもありがとうございました。

（スライド5）



【質疑応答】

植田： ありがとうございました。ファルマバレーセンターの植田です。

私どもも医療分野へ進出する企業の方々、あるいはもうすでに進出を果たしていらっしゃる方々に対してのQMSの取得を行政の皆様方に強く訴えまして、来年度にはソフトな部分での助成ができるようになります。「なりました」ではなくて、「なります」です。

井上： そうですか。ありがとうございます。

植田： 1つご質問をさせていただきたいと存じます。大手医療機器メーカーからQMSの取得に援助をしていただいたということですが、この対価は求められたのでしょうか。それとも大手医療機器メーカーが独自に、自主的にヨシダ工業株式会社様にご指導をされたのでしょうか。

井上： 結論から申し上げますと、両方です。弊社の独自の技術を製品化したいというお申し出があり、それでは製品化しましょうという、その話し合いの中で、「ヨシダ工業株式会社に足りないものは何ですか」というご質問がありました。「実は品質管理が全くできていません」と正直に申し上げましたところ、大手医療機器メーカーの方から「では援助しましょう」と、資金的なものではなく、人的な援助をいただきました。私どもは給料をお支払いしているわけではありませんが、「そういった余力がヨシダ工業株式会社さんにありますか」とは言われました。それは人を8人教育しますので、1週間ほど工場を止めなければなりません。しかし、会社として取り組むべき事項の優先順位からいくとそれが一番だということで、残念ながら売上げは落ちましたが、得られた結果は多かったと認識しています。

植田： もう1点お伺いします。このQMSの整備、それから運用ができることというのは非常に強みだと思います。昨年末に施行された医療機器等法で製販企業の方々は自分の下請けに対して様々な監査を求められ、製造事業所、つまり下請けの立場で見ますと、このQMSは非常に武器になると思うのですが、今後はどのような効果を期待されていらっしゃいますか。

井上： 正直に申し上げて、効果というのは数字に表れてくるところではありませんが、残業や納期遵守率といったところに確実に成果が出てきていると考えています。ただし、経営側がこれを強くやるという信念を持たなければ、多分途中で挫折すると思います。我々がなぜ挫折しなかったかと申しますと、1億円以上あった売上げが突然「0」になってしまったという危機感からスタートしているからです。やはりこういったことがなければ、なかなか徹底することは難しいと思います。けれども、私どものような会社ができるのですから、静岡県には多くの立派な企業がありますので、絶対にできると思います。

植田： 大変有意義なお話をありがとうございました。

井上： ありがとうございました。

製品開発への取組と内視鏡手術用多機能鉗子の紹介



とちぎ医療機器産業振興協議会
株式会社スズキプレシオン代表取締役会長
鈴木　庸介

経　歴

1949	栃木県鹿沼市生まれ
1967	栃木相互銀行（現　栃木銀行）に 3 年間勤務
1970	有限会社鈴木精機に入社 （のちに現社名に変更）
1991	株式会社スズキプレシオン代表取締役社長就任
2010	代表取締役会長、現在に至る 優れた金属加工技術を武器に、チタン合金加工、微細部品加工を駆使し、製品開発体制を構築、下請企業から自立した医療機器メーカー企業をめざし奮闘中。又、地元企業 13 社と鹿沼ものづくり技術研究会を発足したり、独自技術を持つ広域企業連携体 5 テックネットを組織するなど、連携にも力を入れている ・栃木県医療機器産業協議会 ・医工連携コーディネーター協議会

受賞等	経済産業省の元気なものづくり 300 社 栃木県の栃木県産業活力大賞
2012	MEDTEC イノベーション大賞 期待賞
2012	“超”ものづくり部品大賞 日本力 （にっぽんぶらんど）賞
2013	経済産業省 ものづくり日本大賞 経済産業大臣賞受賞

―要　旨―

当社はもともとモータースポーツ用部品、半導体製造装置用精密切削部品の製造を主な業務としていたが、2005 年より自社のコア技術であるチタン合金加工、微細部品加工を駆使した医療機器製品開発に着手し、製品設計から薬事、販売ルートの構築を行った。

その経験をもとにした医療機器新規参入の取組と課題の体験談。そして、内視鏡手術用デバイス多機能鉗子（SP アシュラ）、細径鉗子（3 ㍉ SP アシスタ N 型）、などの自社開発医療機器製品の紹介をする。

（スライド 1）



皆さんこんにちは。只今ご紹介いただきました、株式会社スズキプレシオンの鈴木です。本日は栃木県から参りました。先ほど静岡県が医療機器の出荷額が日本で 1 番だというお話がありましたが、2 番は栃木県です。私としましては是非とも 1 番と 2 番で何か連携をさせていただければと、とちぎ医療機器産業振興協議会でお願いしたいと思っております。

現在、プロジェクトとして全国各地で医療機器開発の取組みや医工連携などが持ち上がっています。ただし、経済産業省の方からもお話がありましたように、医療機器開発に関してはなかなか成果が出ていません。本日は我々の会社は成果が出ているのではないかということでお声掛けいただいたのですが、まだまだ成果は出ておりません。成功を見据えて奮闘中ということで、当社が体験したことをお話しさせていただき、少しでもこれから参入なさる企業様、あるいはすでに参入なさっている企業様の参考になればと思っています。

（スライド 2）



当社は栃木県鹿沼市にある 60 名ほどの、主に切削加工を行っている会社です。我々は、主な業務である精密切削加工を応用しながら医療機器部品供給や製品開発などに取り組んでいます。

こちらは当社が所有している加工機です。本当に一般的な加工機ですが、当社の強みは微細切削加工とチタン加工です。チタン加工は、最近は当たり前になりましたが、当社では今から約 25 年前からチタン加工に携わっておりましたので、それなりに自信を持って加工できる会社であると思います。このような加工機、あるいは技術を応用し、部品供給と医療機器の開発を行っています。

（スライド 3）



医療機器以外には、我々が一般的産業と呼んでいるモータースポーツやロボット、半導体の製造装置などの部品供給を行っています。

（スライド 4）



医療機器の部品供給に関しては、先ほどの微細切削加工やチタン切削加工を応用し、医療機器の中でもデンタルインプラントや整形外科用のインプラントなどをお客様に提供しています。

（スライド 5）



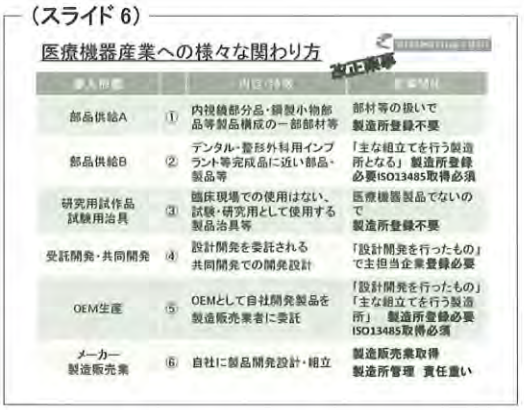
大雑把にですが、当社が医療機器に関連した取組みを挙げてみました。2005 年に社内で医療機器に参入したいと声を上げ、ここから取組みが始まりました。そのきっかけは、2005 年辺りは半導体の製造装置を相当扱っていたのですが、部品供給の発注状況にかなり波がありましたので、このような状況の中で、これから果たして良い会社経営ができるかを考え、さらに安定した付加価値の取れる分野に参入したいと思ったのがこの医療機器でした。半導体の不確実な受発注に加え、大手企業がどんどん東南アジアに進出しておりましたので、国内の部品発注状況がかなり少なくなってきたことが 1 つのきっかけでもありました。そのようなことがあり、2005 年にまず ISO13485 を取ろうと思いつき、2007 年に取得しました。そして我々の会社が医療機器業界に対していろいろな取組みをすることを対外的にアピールし始めた時期が、その近辺の 2006 年、そして 2007 年からでした。QMS の適合性調査に合格し、医療機器の製造販売業の許可を取るなど法的な許可をクリアして、医療機器事業に入って参りました。

この後はこの年表に載せておりますように、国から課題解決型の予算をいただいたり、学会や展示会に積極的に参加しました。改めてこの 10 年間を振り返ると、医療機器関連の展示会や学会に 50 回ほど出ています。この 50 回参加したり出展をしたことにより、様々な医療機器の知識や人脈、業界の裏表などが少しずつわかってきて、会社に蓄積されていったのだと思います。

左側のグラフに医療機器関連の売上げの比率を示しています。2007 年は 8%でした。デンタルインプラントをほんの少しだけやっていたのですが、これはあくまでも部品供給でした。2011 年が約半分、2013 年は 60%というように増えてきています。10 年前から取り組みましたので、後発の皆様よりは若干早く取り組んだことが功を奏したのではないかと思います。

この中には自社製品として納めていると申しますか、製品開発したものは含まれていません。それはまだ数字に表れない程度ですので、あくまでも部品供給と OEM、そして委託開発されたものに関しての売上げを示しています。

（スライド 6）



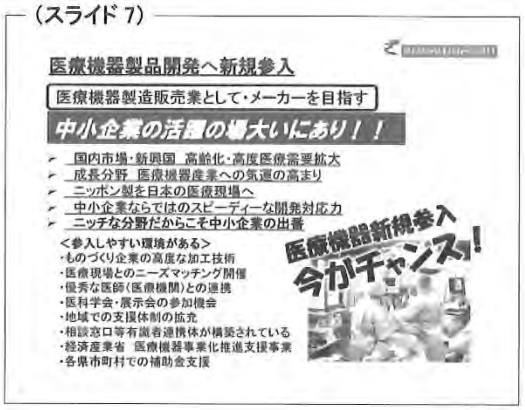
医療機器産業への新規参入の仕方、あるいは関わり方は様々なケースがあります。こちらにはあくまでも当社の体験を 1 番から 6 番までを表にしたものですが、実際には各企業や分野によってもう少し細分化されると思います。

部品供給が 2 つあります。部品供給 A は、部品等の扱いでは薬事関係の製造所登録が不要、部品供給 B は ISO13485 を取ることが必須で、QMS の体制を作り、製造所登録が必要なものです。部品供給と製品開発は完全に分けなければ勘違いすることがあると思います。3 番は部品ですが、医療機器メーカー、あるいは病院で研究されている方が製品治具や検査機などを作った場合は、製造所登録は不要で、薬事には関係がないという参入の仕方です。

4 番の受託開発・共同開発や 5 番の OEM 生産は、一般的には自社で設計開発をして組立も行うということになりますので、製造所登録が必要になります。つまり ISO13485 の取得が必須となります。これに関しては、製造販売業としてではなく、製造販売業者に委託される、あるいは製造販売業者に販売を委託するという形になります。ですから、全責任は製造販売業が負うことになりますので、この 2 つは初期の製品開発に対しての取組み方としては有りだと思うのですが、我々はこの 6 番を

目指しました。メーカーとして自社で設計開発し、部品を作って組み立てて販売まで行うということで、薬事法改正により、製造販売業の責任が非常に重くなりました。よってリスクは相当ありますが、同時にチャンスがあるのではないかと思い、当社では製品開発を始め、何とか10年間継続して行っております。

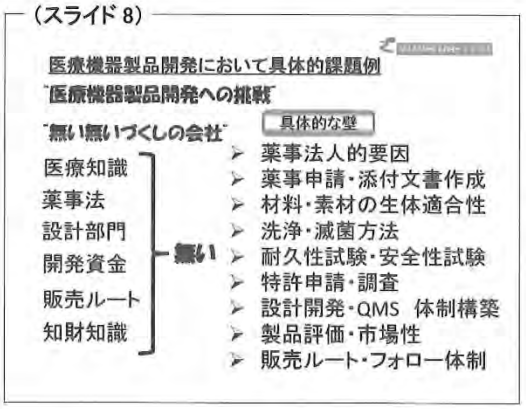
（スライド7）



私は医療機器製品開発に中小企業の活躍の場があると思います。部品供給は、特に治療系に関しては輸入品が多く、日本国内では非常に少ないので、中小企業の活躍の場を製品開発、特にこのファルマバレーを中心とした静岡がんセンターを巻き込んでの製品開発は非常に有効的ではないかと思います。中小企業ですから、経営陣が決定すればスピーディーな開発に結び付きます。特に中小企業は1アイテムが1,000万円から1億円のものを扱われると思いますので、その辺りの金額であれば、数十億円から数百億円でなければ扱われない大手企業さんはまだまだ入ってきません。ですので、そこがこれから我々中小企業が関わっていける分野ではないでしょうか。

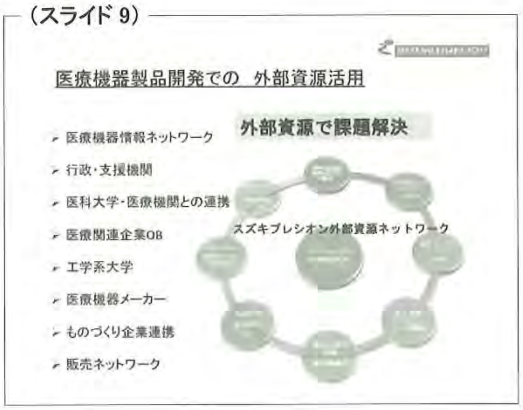
さらに現在は参入しやすい環境ができています。本日はこのような形で会議を行っていますし、様々なシンポジウムが行われているということは、やはり支援する行政が今熱心に参入を進めているからだと思います。加えて、様々な大学や病院とのニーズのマッチングが開催されています。多分静岡がんセンターと企業さんとのニーズマッチングも今までに相当されているだろうと思います。しかし実際に医療機器の開発試作などを進めるにあたっては、かかる多くの費用などが中小企業にとって大きなハードルとなります。そこで経済産業省の競争的資金（医工連携事業化推進事業）などの100%補助金等を活用し、リスク回避を図り、まずは低いクラスの改良型から進めていくようなことが重要だと思います。今がチャンスだと思いますので、是非皆さんこのチャンスを逃さずにご参入ください。

（スライド8）



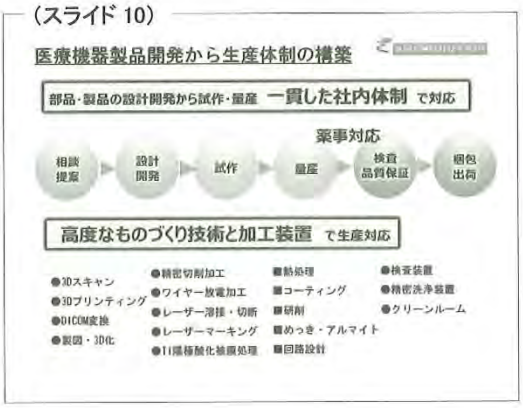
当社は10年前に参入したと申しましたが、医療機器製品開発も8、9年前からスタートいたしました。元々医療機器の知識も何もない、無い無いづくしの会社と呼んでいいかと思うのですが、医療知識がない、薬事法もわからない、部品製作会社ですから設計部門を持っていない、開発するお金もない、販売ルートもない、そして特許あるいは意匠登録も含めた知財の知識もないというところからスタートしました。実際にここまでやってきてわかったことは、開発をして販売までいく間に必ず様々な壁が現れるということです。8年前ですから、まだまだ支援していただける団体もありませんでしたので、苦しみながら壁を乗り越えてきました。現在は支援するプロジェクトもありますし、国の予算を活用したり、三菱総合研究所には相談窓口がありますから、無料で相談に乗ってもらえます。ファルマバレーセンターもそのような1つの位置付けであると考えると、製品開発から販売までの支援をしていただけるものがあるということは、非常に早い時期に製品開発ができるのではないのかと思います。ですので、今は本当に好いチャンスだと思います。

（スライド 9）



私どもの会社ではそのような課題を解決するために、当社だけではなかなか開発できませんので、スズキプレシオン外部資源ネットワークを作りました。実際に契約しているわけではありませんが、考え方として、こんなことがあれば良いのではないかという、自社だけではない様々な知識を含めた資源を外部に求めていくネットワーク作りを進めてきました。行政との連携の他、医科大学や工学系の大学とも連携が必要ではないか、また医療機器メーカーやものづくり企業同士の連携などを使うことにより、最終的な製品開発まで辿り着けるのであろうと思います。非常に難しいと思いますけれども、やはり最終的には販売のネットワークも必要だと思います。

（スライド 10）



現在は、ドクターからの相談へのニーズの提供なども含め、設計開発や試作、量産、そして品質保証もして製品を販売していくということを進めているところです。

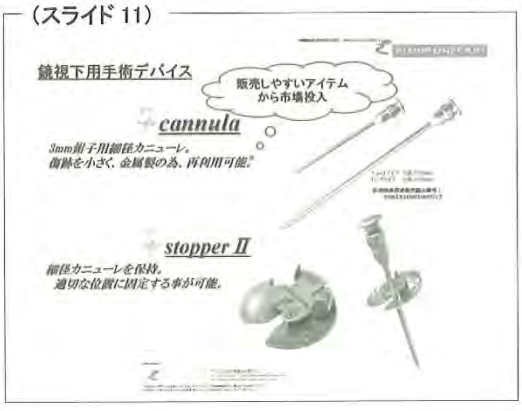
それでは５年、６年前から当社が製品として世の中に出してきたものについてお話をさせていただきます。

一番最初の製品はダイレーターという開創器です。デザインはしてありますが、ステンレスの棒を曲げただけという簡単なところからスタートしました。

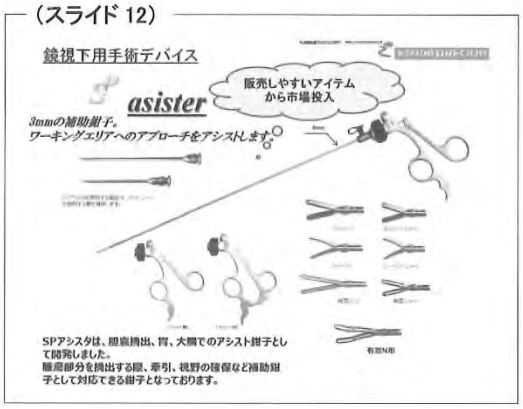
本格的には最近手術例が増えている、単孔式の手術のポートの開発をかなりの時間をかけて進めました。ドクターと様々な改良を進め、薬事の届け出もして製品化しました。当然、我々はこれでいこうと思っていましたが、金属ということもあって自由度が低いということと、他社メーカーがより安価で使い勝手の良いゴム製のものを出されたので、少ししか売れませんでした。ただし、私はこれは失敗ではないと思っています。それにより、製品の開発から販売するまでのプロセスがわかり、社内の体制作りができたからです。ですから、これで勉強させてもらったと思っております。

それから電気回路も使った鉗子も作ってみました。先端部で把持する力をダイヤルで調整してコントロールし、そこで把持した力をセンシングして振動やアラーム、電気表示で術者に知らせるというものです。先生からは実際に臨床に使おうと言っていただいたのですが、臨床では先生達は使わないだろうということになり、少し方向性を変えました。要するに、ベテランの先生と新人の先生が同じ条件で数値化できるような把持の仕方などを含めて、トレーニング用に使えないかと考えています。

（スライド 11）

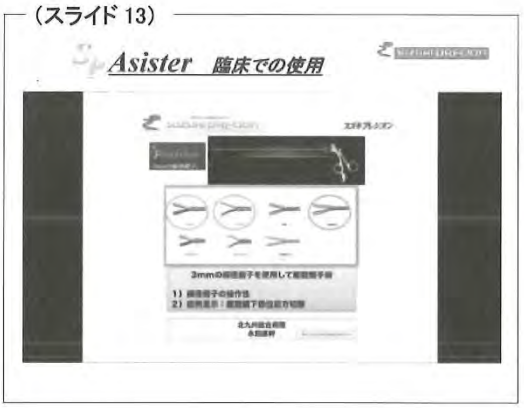


（スライド 12）



様々な体験を経て、実際に売れ始めるには、やはり売りやすい商品から市場投入しなければ新規参入組は難しいのではないかということで、非常にシンプルで、既存の製品に多少の改良を加えて販売していこうと考え、このような製品を作りました。3mm の細径の鉗子です。我々の売りは、ドクターから「このような先端のグリップ部が欲しい」というお話があると、小さい会社ですからすぐに対応ができることです。このようなことを進めながら、自社製品、あるいは株式会社スズキプレシオンというブランドを先生方に少しでも認知していただけるスタートに立ったのだと考えています。

（スライド 13）



こちらは実際にある病院で使われていて、非常に好評をいただいているものですので、少し PR になりますがご覧いただければと思います。

（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



こちらは外径が 3mm です。

（動画再生）



他社製の 5mm の鉗子と、右は弊社の 3mm の細径鉗子です。

（動画再生）



（動画再生）



当社のものは3mmですが、5mmと同じくらいの把持力であることが特徴です。

（動画再生）



（動画再生）



この部分を先生方に認めていただき、現在はこのように臨床で使われております。

（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



今は低侵襲が当然必要だという時代ですし、3mm のポートが補助鉗子として使えるということで、5mm に比べると 3mm は随分侵襲性が違うと言われていますから、これを皮切りに何とか全国展開したいと思っています。

今のものは売りやすいけれども競争も激しいので、世界にない自社の特徴を出した製品を作りたいということで、2008 年から 3mm のグリップ部に自由度を持たせた製品を作り始めました。現在はこのような形で進化して、5mm に応用した形で持針器を製品化しました。

以前に静岡がんセンターの山口総長もダヴィンチの代わりになるものがないかとお話をされました。ダヴィンチとまではいかないと思いますが、ダヴィンチの数％の機能が使えるものに持っていきたいと思って作ったものがこちらの高機能付持針器です。価格的にはダヴィンチの 500 分の 1 程度ではないかと思います。ダヴィンチと同じことはできませんが、かなり近い動作ができます。この後に動画がありますのでご覧ください。

（スライド 14）

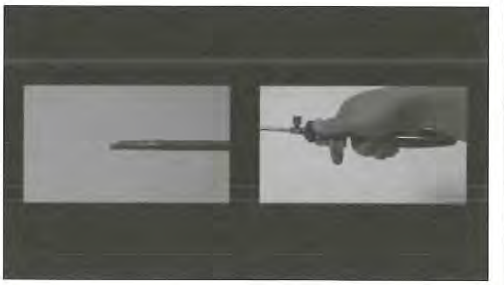


フロントにも現物を飾っておりますので、ご興味がありましたら、帰りにご覧いただければと思います。

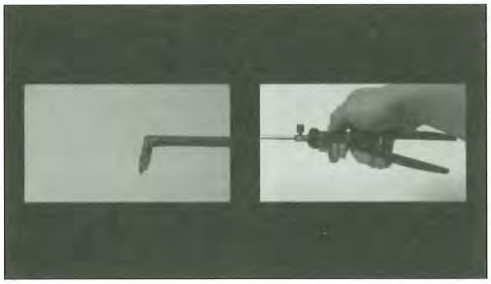
（スライド 15）



（動画再生）



（動画再生）



片手ハンドル操作で屈曲や全体回転、把持、先端回転と、4 つの機能を持たせています。

（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



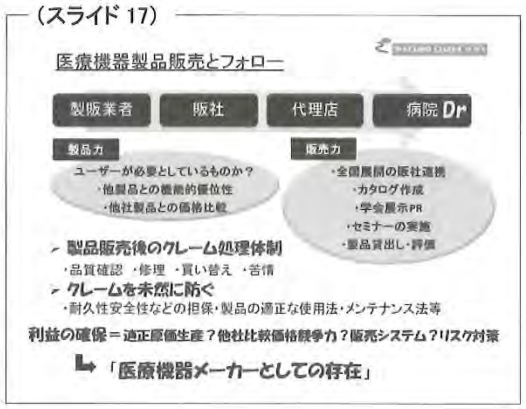
現実的にはまだ臨床では使っていませんが、ドライラボで、縦運針と言うのでしょうか、一般的なものはストレートですから平行に運針することは当たり前ですが、90 度に屈曲した形で縦に運針ができますので、泌尿器系や婦人科で主に非常に奥まった場所や狭い範囲で使えるのではないのか、あるいは糸を結索する場合に、屈曲しているので非常に見やすく、やりやすいということで、先生方から好評価をいただいております。

（スライド 16）

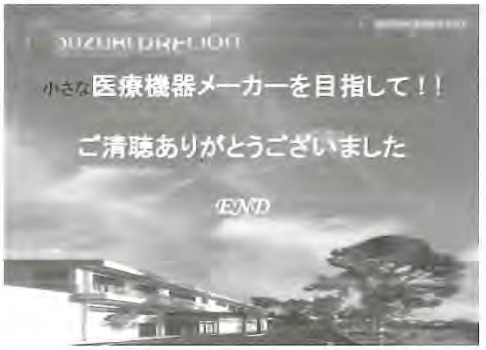


昨年度ファルマバレーの皆さんにお世話になり、静岡がんセンターで製品の紹介をしていただきました。ドクター方には夕方の、本当にお疲れのところをお集まりいただき、我々の製品をご覧いただいて、様々なご意見や評価をいただきました。このように静岡がんセンターでご紹介させていただいたお蔭で、栃木県でも自治医科大学で夕方から先生方に集まっていただき、紹介することができました。このように我々弱小メーカーはこれからも新規参入として皆様のご意見を伺い、商品開発にフィードバックし続けなければならないと思います。

（スライド 17）



（スライド 18）



最後になりますが、日本の中小企業はものづくりは上手にできます。しかし、薬事や、最終的な出口である販売についてはなかなか難しく、ものによっては販売に至らないことがあります。我々は直接販売ができませんので代理店を使ったりもしますが、当社のような製販業者から病院のドクターへ渡るまでに、我々と一緒に販売をしてくれる、そしてリスクも分担してくれるという販売会社を入れないと非常に難しいということがわかってきました。

我々の会社は今やっと製品ができ、何とか一緒に考えて販売してくれる会社を見つけることができました。今後は、今年中に少しずつ病院に、そしてドクターの手に渡っていくのではないかと期待しています。ただし最後はビジネスとして成立たさなければなりませんので、ものが売れてもこれだけではビジネスではありません。適正な原価で生産ができるか、あるいは他社との価格競争力があるかなどの様々な課題があり、社内の販売システムについては相当いろいろな構築をしていく必要があります。また、リスク対策をやってこそ最終的に利益の確保ができますので、これができないと医療機器メーカーとしての存在はありません。

私どもの会社は何とかここまで辿り着きましたので、小さな医療機器メーカーを目指してと、「小さな」を控えめに小さな文字で書きましたが、医療機器メーカーとしての存在を、何とか次回、数年後に皆さんとお会いする時には、この「小さな」が大きくなっていればいいなと思います。是非皆さん、私どもの会社を含めて医療機器の製品開発、そしてメーカーを目指しましょう。

本日はありがとうございました。

【質疑応答】

鐘本： 展示会など、海外展開にも積極的に取り組まれておられますが、その点で何かアドバイスしていただけるようなことはございますか。

鈴木： 海外展開ですか。

鐘本： はい。海外展開はありましたでしょうか？

鈴木： 2010 年からドイツのデュッセルドルフ、そして 2011 年、2012 年からはアメリカの MD&M に出展しています。当たり前の話ですが、いつも問題になるのは、ドイツにしろアメリカにしろ距離感があるということ、そして言葉の壁があるということです。

これは私も社員も何とか英語で対応ができたのですが、実際には英語ができるから相手先との交渉がうまくいくかと言うと、そうでもありません。例えばアメリカならアメリカの商習慣や考え方をわかっている方を巻き込まなければ非常に難しいということで、現在当社ではアメリカ西海岸のロサンゼルスの近くに、フルではありませんが、1 週間ぐらい我々のために働いていただける方を 1 名つくりました。そのような方に、我々が届かない部分をサポートしていただくということで、本当はフルで使えるようになればいいのですが、まだ予算もないので、スタート時はそのような形でやっています。

大事なことはそのような人間を現地につくるとか、あるいは公共でつくっていただくということが必要ではないかと思います。

鐘本： どうもありがとうございました。

福島医療福祉機器集積による大学団地形成の試み



福島県医療福祉機器研究会／株式会社菊池製作所副社長
一柳　健

経　歴

1959	名古屋大学工学部機械工学科卒業
1981	日立製作所日立研究所入所 名古屋大学博士号
1986	日立建機技術研究所主管研究長
1996	東京工科大機械制御工学科教授
2006	株式会社菊池製作所研究所所長
2014	株式会社菊池製作所副社長

受賞等　機械学会賞
日本フルードパワーシステム学会賞

－要　旨－

福島県は医療福祉事業を集積して次世代基幹産業に育成しつつある。弊社もこれに呼応して産学連携によりロボットおよび医療福祉機器を開発し弊社南相馬工場に大学研究団地を形成し復興に寄与せんとしている。

大学研究団地は３つのグループからなる。1G は福島県災害対応ロボット産業集積支援事業で早稲田大学の 4 腕ロボット、千葉大学給電装置付ヘリコプタ、東京大学災害避難アシストロボットよりなる。2G は福島医療福祉プロジェクトにて支援されている各種テーマ、3G は上記大学以外の大学群とその他研究機関からなる。

以上の各Gのプロジェクトを通じて大学団地を形成し多くの若者を誘致すること、将来はそこで開発製品を製作できれば被災地域経済を活性化する効果的方法であろう。

（スライド 1）

福島医療福祉機器集積による大学団地形成の試み

平成27年3月7日
静岡がん会議2014
プラザペルデ　沼津市

菊池製作所　副社長、ものづくりメカトロ研究所
所長　一柳　健

只今ご紹介にあずかりました、株式会社菊池製作所の一柳です。最後になりまして、皆さんも大分お疲れだと思いますので、手短にご説明させていただきます。

1～2カ月ほど前に、関口さんと鐘本さんの両コーディネーターが突然八王子の当社にお見えになり、いろいろとお話をさせていただきました。そして静岡県のファルマバレーについて伺った折に、「何か話をしてほしい」という話が出て、「この分野でうちの会社はそれほど実績があるわけではありませんが、それでもよろしいですか」と、私も少し躊躇したのですが、両コーディネーターは大変うまく「面白い会社だから、話をしてください」とおっしゃいました。面白いかどうかわかりませんが、私もちょっと他所ではやっていないことを手掛けているのではないかという思いがありましたので、参考までにお話をしたいと思います。

（スライド 2）

株式会社菊池製作所　福島工場
ものづくり中心工場
（飯館村にて震災時から今も一貫して操業）



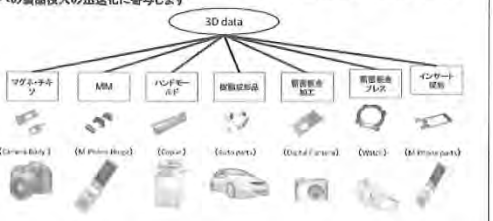
福島工場（第1～第6）　　マシニングセンタ V33 26台

私達の工場は八王子がメインですけれども、福島工場に製造部門を持っております。被災してから4年目ですが、従業員は今も毎日、福島県の二本松から 1 時間以上かけて飯舘村へ通い、仕事をしています。要するに泊まれないのです。そういうところで仕事をしていますので、私どもの工場はまさに従業員が会社を持続させたということで、福島魂に感心している次第です。

（スライド 3）

当社のこれまでのモノづくりビジネスモデル

■多様な加工技術と一括一貫体制・Package solution by KIKUCHI
最先端の技術の追求と、匠の技の向上・伝承、幅広い基盤技術により、自社内での「設計から量産製造段階」まで対応する「一括・一貫体制」を構築しております。日々高まるメーカーの要求への迅速な対応、低コスト化を可能にするとともに、日本の製品競争力の源である市場への製品投入の迅速化に寄与します



当社のものづくりは元々カメラボディやコピー機など、いわゆる情報家電の板物を製造しており、それで十分利益が出ていた会社です。

（スライド 4）

これからの当社の研究戦略2014

A）伝統的なモノづくりのモデルだけでは生きていけない時代となった。
現下の不確定性時代を生きるために素材を大学に求め、それを物にする開発営業力を強化する。
B）ものづくりあるいは独自技術を生かした福祉一医療分野事業の強化をする。
マッスルスーツおよびマイクロポンプ
応用技術のビジネス化を迅速に展開する。
C）大学発ベンチャ企業への積極的参加
東京理科大一INOPHIS、
千葉大-自律制御システム等

私は 9 年前にこの会社に入るまでは、大学で約 10 年教えていました。この会社との付き合いは約 15 年になりますが、現在は従来のものづくりだけではやっていけない、長期低迷傾向にあると思います。当社の従業員は現在 450 名ですが、私が入社した頃は 150 名から 200 名ぐらいでした。その当時は日本には急激に従業員を増加できるだけの大きなマーケット力があったのですが、今はオリンパス株式会社やキヤノン株式会社などが海外に拠点を移すなど、いくら頑張っても部品加工は長期低迷傾向にあるのではないかと思います。

今日も TAMA-TLO（タマティーエルオー株式会社）の井深さんが来ておられますが、「ちょっと新しいことをしなさい」とご指導を賜り、主に医療や福祉分野への展開を、「大学の知恵を借りてやる」という考え方で進めることになりました。

B）にありますように、マッスルスーツやマイクロポンプなどを手掛け始め、大学との合弁会社を2つ作りました。現在は 5 つぐらい話があり、将来は日本中の大学と合弁して会社を立ち上げようと思っているほどです。当社は私達自身の知恵では生存できない、大学の知恵を借りて生き残っていくという会社ですので、そのような認識でご説明させていただきます。

（スライド 5）

メカトロ研の大学ビジネスの現状2014

1	早稲田　藤江研 以下7研究室	福祉医療ロボット 災害ロボット	福島プロジェクト 委託
2	東大　佐藤特任教授	SOCIAL ロボット	八王子自主 プロジェクト指導
3	東京理科大　小林研 イノフィス	マッスルスーツ	研究協力、実用化
4	千葉大学　野波研 自律制御システム	電動ヘリコプタ	技術指導　実用化
5	東工大　武田研	回転式ペンダ	共同研究　実用化
6	東工大　三宅研	リズム歩行機	共同研究
7	芝浦工大　田中研	足首操作型歩行補助機	技術指導
8	九州大　鞭馬研	医療ロボット	技術指導
9	法政大　田中研	福祉車両	研究協力
10	岩手大　三好研	スパイラル装具	共同研究

2014 年に私どもが付き合っていた大学の代表的な例を1から10まで挙げさせていただきました。現在はナンバー1 から 4 の早稲田大学、東京大学、東京理科大学、千葉大学が我々の大きな提携大学ですが、固定したわけではありません。お付き合いする大学はどんどん変わりますので、あと 3 年もすればガラッと変わっているかもしれません。正直に申しますと、現状は、これらの大学がなくなってしまえば我々の会社もなくなるというように、大学なしには全くやっていけないという企業です。

（スライド 6）

当社の主たる新分野の研究テーマ

A　産業機械分野 1. 3次元パイプベンダ 2. パラレルリンク応用 3. ホットチャンバ （工科大、東工大、法政大）	C 医療福祉分野 8. マッスルスーツ 9. 足首操作型歩行補助機 10. 楽WALK移動支援ロボ 11. スパイラル装具 12. リズム歩行装置 13 さわやか自動排泄ロボ 14 穿刺ロボット 15 再生医療デバイス 16 輸液システム 17 内視鏡ロボット （理科大、早大、東大、東京工科大、芝浦工大、東京農工大）
B　メカトロ分野 4. 電動ヘリコプタ 5 RESCUE ROBOT 6 マイクロポンプ 7 高エネ研空洞装置 （千葉大、早稲田大、KEK）	

当社の新分野の研究テーマは医療福祉分野だけではなく、ありとあらゆるものを手掛けています。テーマは 20 ほどあり、研究に携わっているのは 40 数名です。これは 1 つずつのテーマ全てに人を張り付けているわけではなく、現下の経済情勢でここはいけるとなると、そちらに従業員を集中して進めていくのですが、それまでは大学の先生にお願いして、お金を出して研究していただいています。つまり、弊社の研究開発者 40 名の約 3 倍の人員が毎日研究をしていることになります。このようにして、産業機械分野からメカトロ分野、医療福祉分野というような様々な分野にテーマを展開しています。

（スライド 7）

研究開発のトピックス
A　産業機械分野

代表的なところだけですが、研究開発トピックスをご紹介いたします。

（スライド 8）



まずはパイプベンダーのような加工業です。

（スライド 9）

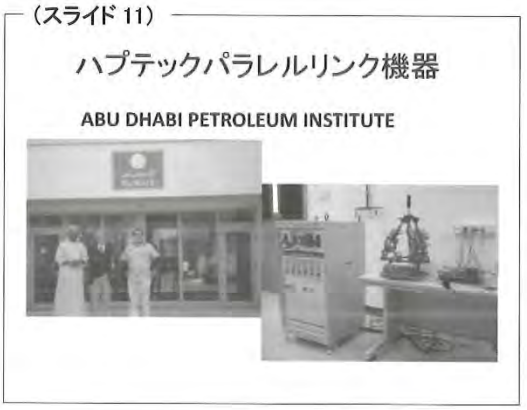


（スライド 10）



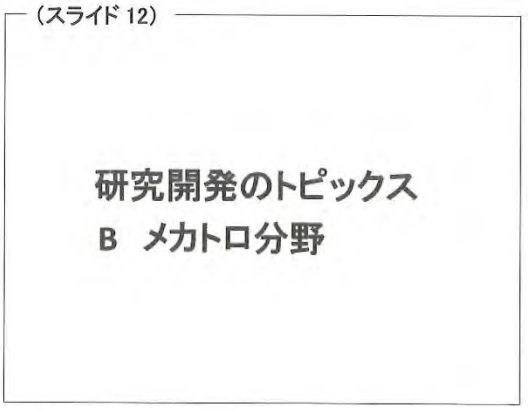
このように精密なパラレルリンクを扱っています。

（スライド 11）



こちらは私どもがアブダビにパラレルリンク機器を納めに行った際の光景です。

（スライド 12）



（スライド 13）



メカトロ分野では、東京消防庁に約 3 億円のレスキューロボットを納めました。これも私どもの会社で十分こなせます。現在の日本で本当に動作しているレスキューロボットはこれしかございません。本当は東京電力福島に

持ってきてほしいと言われたのですが、持っていくともう出てこれませんので、東京消防庁が入れませんでした。毎日これでハイパーレスキュー隊が訓練しています。

（スライド 14）

レスキューロボットの作業状態



このように、実際にレスキューができるロボットは、日本では私どもの会社しかありません。

（スライド 15）

ウオータジェットロボット

ARMADILLO WATER JET COBRA MOUNTED



また、様々なウォータジェットロボットを作っています。

（スライド 16）

研究開発のトピックス
C 福祉医療分野

（スライド 17）

高齢者の新しい歩行支援ロボット
楽WALK



現今、問題になっている福祉分野では、お年寄りのために「楽 WALK」という全く新しい歩行機械を作っています。これも曲げの技術が入っており、他社ではできないものです。

（スライド 18）

リズム歩行装置 パーキンソン病患者さんに正常な歩行を教え訓練する装置



こちらは東京工業大学の三宅先生にご指導いただきました、パーキンソン病のためのリズム歩行装置です。

（スライド 19）

リズム歩行装置 パーキンソン病患者さんに正常な歩行を教え訓練する装置



メディカルクリエーションふくしまで、東京工業大学の学生が実際にリズム歩行のデモンストレーションをしている様子です。

（スライド 20）



こちらは新聞でご覧になられた方もいらっしゃるかもしれませんが、東京理科大学の小林先生が開発されたマッスルスーツです。すでに 750 台売れましたが、経済産業省が福祉機器でこれほどの台数が出たものはないと驚かれて、「なぜこんなに売れたのか」と、しょっちゅう弊社へ尋ねて来られます。このマッスルスーツは腰の痛みをなくすためのもので、空気圧で動きます。

（スライド 21）



750 台は入浴介護用に売れました。お客さんと申しますか、おじいさんおばあさんをお風呂に入れる、施設の従業員の腰の痛みをなくすために使われています。

（スライド 22）



こちらは東京理科大学の学生がメディカルクリエーションでデモンストレーションしている様子です。

（スライド 23）



壁の方にあるような 30kg の荷重を支えるマッスルスーツや、20 kg ならびに 10 kg のもの、女性用などの様々なバージョンを作っています。ですので、私どもは東京理科大学の方に足を向けては寝られません。

（スライド 24）

振戦防止用 スパイラル装具



こちらは早稲田大学と一緒に手掛けました、振戦防止用のスパイラル装具です。

（スライド 25）

6自由度単孔式 マニュプレータ

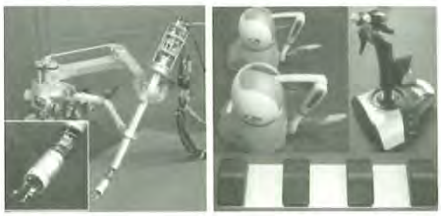
Positioning manipulator : outside body (4 DOF)
Seath manipulator: inside body: (2DOF)
Dual arm manipulator (6DOF)



このような単孔式のマニュプレータを作り、大学で試験をしています。まだ作っている段階で、売れるという状況ではありませんので、これもじっと我慢して進めていかなければならないというものです。

（スライド 26）

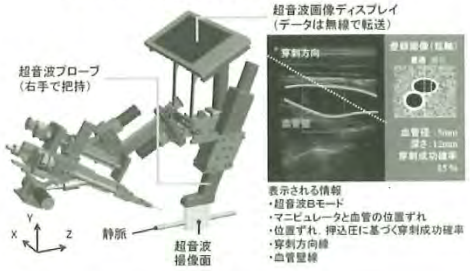
腹腔用シングルポート手術マニュプレータ



このような手術道具も作っています。

（スライド 27）

中心静脈穿刺支援ロボット超音波センサで静脈を捜し穿刺を支援



現在力を入れているのは穿刺ロボットです。この針刺しロボットをもう3年ぐらい一生懸命に取組んでいるのですが、医療用に使うものは非常に長く時間がかかるということは我々も認識しており、これはすでに医療の動物や献体を使って実験をしていますが、まだもう少し時間がかかるだろうと思います。

（スライド 28）

中心静脈穿刺支援ロボット



こちらがその中心静脈の穿刺支援ロボットです。

（スライド 29）

福島復興関係の施策と取り組み

（スライド 30）

南相馬工場大学研究団地への活用配置計画　その1

1グループ　福島県災害対応ロボット産業集積支援事業
A；早稲田大学
OCTOPUS（4腕ロボット）、ファイバレーザア
タッチメント付ロボット開発
B）千葉大学、(株）自律制御システム
災害救急電動ヘリコプタ　PAYLOAD
30Kg、給電装置付
C）東京大学
災害避難アシストロボット

私どもは、撤退したエプソントヨコム株式会社の南相馬にある 1 万 5,000 坪もの広大な工場を購入し、数年前から大学研究団地を作って南相馬を復興させようという構想を練るに至りました。弊社のような小さな私企業が大学団地を作って復興に寄与しようというのは大それたことかもしれませんが、現在、国のご援助も賜りまして、着々と進行しています。3 月 13 日には両コーディネーターにもお越しいただき、福島県、また元々は経済産業省に支援していただきました 6 テーマで我々が作ったものを展示し、それをバネとして大学団地を作っていこうという構想で進んでいます。

第 1 のグループは、政府に何度か足を運んでお願いし、ついに 4.5 億円を出していただきました、福島県災害対応ロボット産業集積支援事業です。早稲田大学の OCTOPUS（オクトパス）というロボットと、千葉大学と弊社との合弁会社である株式会社自律制御システムのドローンのような災害救急用の電動ヘリコプタ、そして東京大学の災害避難アシストロボットシステムという、3 つのテーマを推進しています。

（スライド 31）

早稲田大学オクトパス概要

体格　：なるべく小型（対象環境・作業に応じて設計可能）
制御部　：腕機構（4本），クローラ（4個）
手先効果器　：各種用意（グラップル，カメラ，ファイバレーザなど）



早稲田大学のオクトパスは、4 つの腕があるロボットです。昨日も発表してきたところ、およそ誰も見たことがないと驚かれた、非常に評判が良いものです。

（スライド 32）

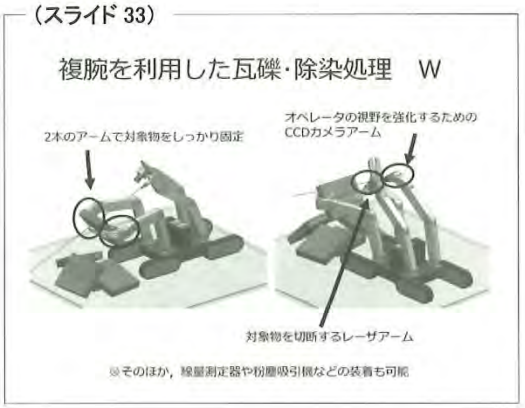
複腕を利用した超不整地移動　W

踏破が難しい大きな段差などでは，腕機構を利用して踏破する



このように災害の現場で縦横無尽に動いて人を救うというロボットです。

（スライド 33）



ポイントは、並みの建設機械ではなく、レーザーを使い、岩石を切断して作業することです。

（スライド 34）



こちらは実際に試作したオクトパスで、すでに動き出しているものです。

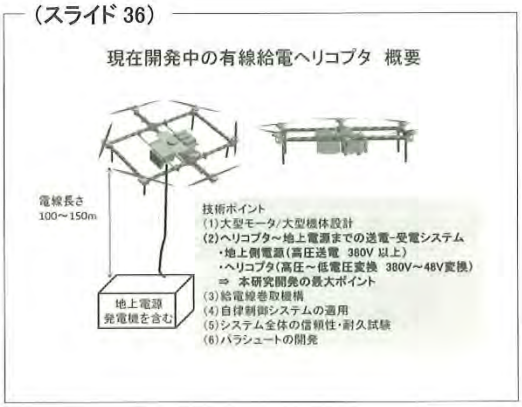
（スライド 35）



こちらは千葉大学と一緒に行っている、有線給電ヘリコプタシステムです。通常のヘリコプタは大体が空中でじっとしていることはできません。ホバリングはできますけれども、せいぜい 20 分か 30 分動くとすぐにバッテリーがなくなって終わりです。しかし、これは地上から電線で電力を供給しますので、24 時間でも 1 カ月でも、場合によっては 1 年でも、上空に留まったりホバリングしたりと、様々なことができます。日本では津波などの様々な災害がありますので、その災害の推移を精密に観測することができます。

弊社のもう 1 つ重要な目的は、福島地区の放射線を空からホットチャンバーやホットスポットのガンマ線の分布を計測することです。

（スライド 36）



現在開発しているものは、地上電源から空まで電力を供給する、ペイロードが 30kg、子どもであれば空に舞い上げることができるくらい大きなものです。世の中に出回っている、よく新聞に出てくるものは、大体がペイロードが 5～6kg の中国産のものですが、これは純日本産です。千葉大学の野波特別教授が世界をリードしようと開発されているものを、私どもが協力して純国産で作っています。

（スライド 37）



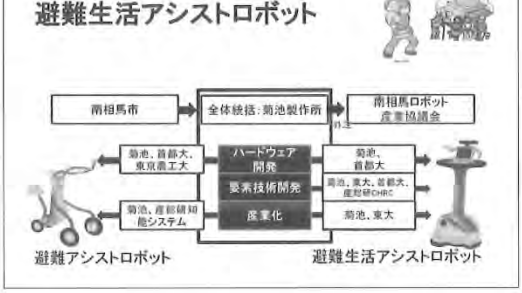
このようにプロペラの長さが 735mm、幅が大体 2.2m という非常に大きいもので、今まで誰も作ったことがありません。

（スライド 38）



こちらは南相馬の工場ですが、試作機の飛行実験に成功した状況です。優先で電力を供給しますので、何時間でもホバリングできます。これをさらに高度化し、国産初の戦艦武蔵のようなヘリコプタを作りたいという目標で進めています。

（スライド 39）



次は、東京大学の避難アシストロボットシステムです。南相馬では津波や大地震、原発被害と、三重苦を背負ったなかで多くの人が亡くなりました。東京大学の佐藤先生にそのような災害弱者を救うためのシステムを考えていただき、現在その指導の下に行っているものです。

避難アシストロボットには胸当てがあり、お年寄りが寄りかかって目的地まで行ったり、自分で動ける人は足で動いてもらうし、できなければ手で持って行くというものです。避難場所に着くと、最低 3 日間はそこで生活しなければなりませんので、今度は避難生活アシストロボットがそのお年寄りといろいろなことを会話し、親戚縁者とも繋いで、心を落ち着かせて何とか生活を支援するというものです。統計によると、お年寄りの 3 分の 1 は避難中に亡くなり、あとの 3 分の 1 は避難生活をしている体育館などで亡くなっています。ですから 3 分の 2 の方は何とか津波から逃れたけれども、体育館などの避難場所に行くまで、そして行ってからすぐに亡くなっているのです。そのような痛ましい状況から、そういう方をお救いしようと考えているシステムです。

（スライド 40）



ここちらが避難アシストロボットです。

（スライド 41）



実際にこのようなものを作って南相馬へ持っていき、雨の中でいろいろな人に乗っていただいて、ああだこうだという駄目出しをくらって参ったものです。改良を重ね、今は「ものすごく良いじゃないか」というこの製品になりました。

（スライド 42）



特色は胸当てが付いていることです。胸当てと前にものを入れる籠が付いているので、お年寄りには「これが良い」と非常に評判が良いものです。昨日も農業関係の方に、「これは日本の農作業にピッタリだ」と言われて、「えー？　私どもは農業のために作ったのではないのですよ」と言ったのですが、日本のお百姓さんはお年寄りが多くて、60 歳から 70 歳まではいいところで、70 歳を過ぎている方もたくさんおられ、80 歳過ぎの人まで農業をやっていますから、日本の農業はそのようなお年寄りに支えられています。そういう人はこれに乗って、例えばキュウリなどを前の籠へ入れていけばいいと言われて驚きました。

（スライド 43）



（スライド 44）



こちらは電動版で、ゆっくり動いていくものです。東京農工大の和田先生に非難ロボットのモーターバージョンを開発していただいていますが、この構造は全て我々がパイプベンダで曲げているものです。弊社では自分たちのものづくり技術で作っていますので、他のところにやれと言ってもどこにもできないのです。

しかし弊社には機械屋が多く、モーターなどの電子回路には詳しくありませんので、基幹的な技術は全て大学にご指導願っています。大学には専門家がたくさんおられますので、そういう先生に全てお願いする代わりに、開発したアウトプットは全て大学のもので、技術は大学の成果となります。つまり、私どもはものづくりを支援しているという形になっていますので、大学の先生は喜んで一緒にして下さいます。「どうぞ国際会議で発表してください。私どもは投げ出しの方からどんどん提供いたしますから、開発してください」というように、弊社は黒子に徹しています。我々は基本的に従業員が食べていければいいのですし、大学の先生の、発表してさらに前へ進みたいというお気持ちを察して、先生方を前へ出していかなければならないと思っています。

（スライド 45）

TELEPRESENCE ROBOT
（首都大学東京 山口教授開発）



さらにこちらは首都大学東京の山口先生が開発されている、対話をするTELEPRESENCE ROBOTです。コールセンターや親戚などが持っている、その人の健康診断などの様々な情報を遠隔で交流し合い、ロボットで対話するというものです。右の写真は皆さんにロボットを評価していただいているところです。

（スライド 46）

南相馬工場 大学研究団地への活用配置計画 その2

2グループ 福島医療福祉プロジェクト等にて支援されているもの
A) 東京理科大小林教授 イノフイス
マッスルスーツ、リハビリ機器
B) 東京工業大学 武田教授、三宅教授、
岩手大学 三好準教授
スパイラル装具、手足同調リズム歩行
C) 薬品メーカ μポンプによる輸液システム
D) 大阪大学 FDC(FUKUSHIMA DECONTAMINATION CONSORTIUM)
E) 広島大学 再生医療とリハビリ
F) 今後招聘計画中の大学
福島大学、日大工学部郡山, 会津大、農工大東北大学、電通大、
埼玉大、首都大学、東京工科大、湘南工科大学

私どもはこれらの3テーマのみならず、今までに福島県の医療福祉プロジェクトで、1件につき2億円ほどで3つのテーマを支援されて参りました。その最初が先ほどご紹介しました、東京理科大の小林先生と株式会社イノフイスという合弁会社のマッスルスーツです。マッスルスーツも1個作って終わりではなく、農業用など様々なバージョンがあります。

B)は、スパイラル装具という、パイプを曲げる技術を応用した道具立てを作っています。これは東京工業大学の武田先生や三宅先生、そして岩手大学の三好先生など、いろいろな先生にお願いしてやっていただいています。Cは、合弁の薬品メーカで、μポンプによる新しい輸液システムを開発中です。その他に大阪大学のFDC（FUKUSHIMA DECONTAMINATION CONSORTIUM）や広島大学の再生医療とリハビリなどがございます。

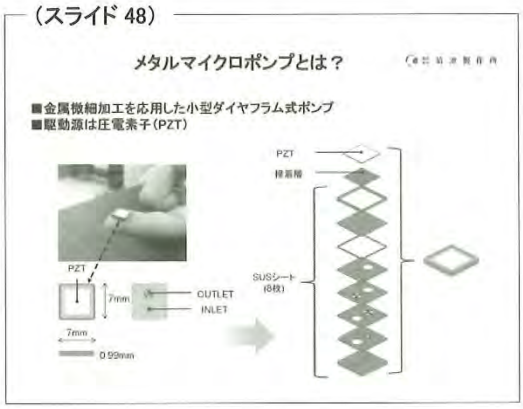
そして今後の招聘計画中と申しますか、我々のプロジェクトに協力して、南相馬で一緒にやっていこうという大学が目白押しです。福島県の福島大学や日大工学部郡山、会津大学は地元の大学ですので、福島の地、南相馬に対して復興に寄与しようというのは当然だと思いますが、その他にもお願いすると、東北大学や電通大学、埼玉大学などの多くの大学が「協力したい」と言って下さっています。ですので、日本の大学はすごい、本当に素晴らしい先生が多いと思っております。

（スライド 47）

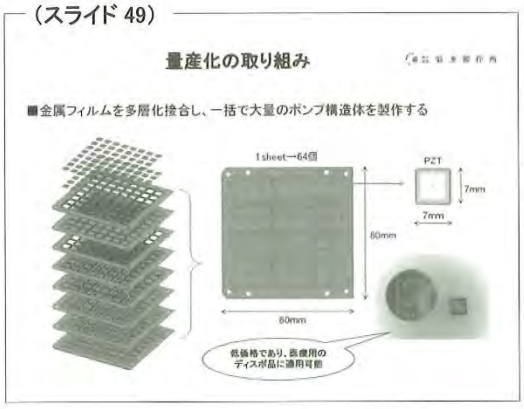


その一環として、超小型メタルマイクロポンプがございます。これは非常に小さな高圧タイプのマイクロポンプです。

（スライド 48）



（スライド 49）



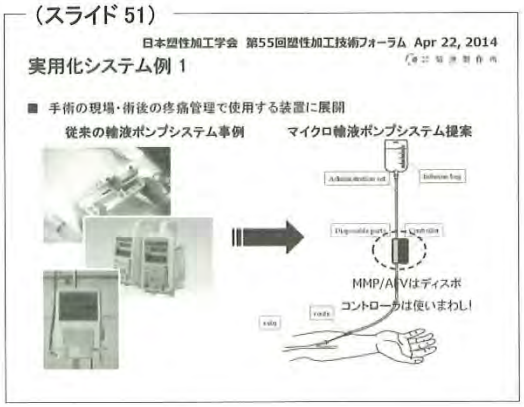
半導体のプロセスではないのですが、金属を 8 枚積層し、一番上にピエゾ(PZT)を貼ります。このピエゾを通電してトトトトッと打つと、マイクロ流体が出てきます。

（スライド 50）



応用例としては、腕に付けるなどして長時間投薬することができます。例えば、がん患者の痛みを和らげるための麻酔薬を自動的に打つような用途に使おうということになっています。目標ははっきりしているのですが、とにかく道筋が長くて、もう 10 年ぐらいやっている感じです。井深さんも笑っておられますけれども、まだこのような状態です。

（スライド 51）



何とか今年中に南相馬でマイクロポンプの量産に入りたい、そして再来年にはこのような輸液システムを作りたいと思っていますが、なかなか難しいというのが現状です。

（スライド 52）

南相馬工場　大学研究団地への活用
配置計画　その3

3G その他研究機関および企業と計画中
A) KEK(高エネ研) 線形加速器空洞装置
B) Micro EV KITCHEN CARと100台コンピュータ屋台
C) ARMORED ROBOT 廃炉用 ATOX と共同
D) 南東北病院 医療機器開発
E) 農業ロボット 福島県農業技術センタ
F) 産総研 積層式人工骨開発

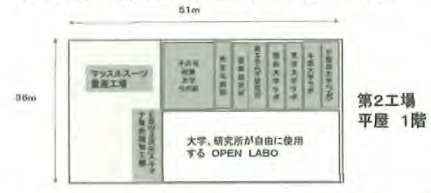
その他こちらにございますような研究機関や企業と計画中です。要は「南相馬に来て、やってください」ということです。このように様々なことを計画しておりますので、是非とも静岡県のファルマバレーのプロジェクトとも共同作業を通じ、全体的に押し上げていかなければならないと思っています。

（スライド 53）

参考スライド13

南相馬市での大学研究団地構想

プロジェクトを通じて大学団地を形成、多くの有望な若者を南相馬に誘致することが、被災地経済を活性化する直接的で効果的な方策である。



本プロジェクトの提案者である菊池製作所は、本年3月、南相馬市に約15,000坪の工場を取得しマッスルスーツを初めとする福祉機器生産を行い、さらに大学研究室を誘致し大学団地新設することを通じて、福島県の復興に対する寄与、被災地経済の振興を計画している。

私どもは一私企業ではありますが、広大な建物がありますので、そこに皆のオープンラボを作る計画をしています。大学の先生は「区切りは付けなくてもいい」と言って下さいますので、私どもはこういう区切りは付けません。早稲田大学も千葉大学も東京理科大学も、先生方がそこへ来ていただいて一緒に研究しましょうと言っていただいておりますので、今後このラボで全く新しいものができていくのではないかと思います。私どもはこれを通じて、少しでも福島県が復興することを祈念し、頑張っていこうと思います。

（スライド 54）

ご清聴深謝します。

ご清聴ありがとうございました。

静岡がん会議２０１４

地方創生を牽引する
ライフサイエンスクラスターの形成に向けて

平成27年3月

記　録　集

発行
静岡県・静岡がんセンター