静岡がん会議 2010

医療健康産業クラスターの構築に向けて

記 録 集

平成23年2月19日(土)

静岡県立静岡がんセンター研究所

主催：静岡県・静岡がんセンター



開会挨拶

「静岡がん会議２０１０」の開催に当たり御挨拶を申し上げます。

本日は、関係省庁、全国のバイオ・健康・医療機器関連のクラスター関係者の皆様をはじめ、県内外から多くの皆様に御出席いただき、「静岡がん会議」が盛大に開催されますことを、静岡県を代表して心から感謝申し上げます。

本県では、「富国有徳の理想郷“ふじのくに”づくり」に向けた戦略体系に、一流の「ものづくり」と「ものづかい」を創造するための次世代産業の創出を位置付け、「ふじのくに新産業創出プロジェクト」に取り組んでいます。これは、県内各地の地域資源と特徴ある産業基盤を活かしつつ、環境産業・健康産業をはじめとする未来につながる次世代のリーディング産業の創出と育成、とりわけ、県西部地域における「フォトンバレー」、中部地域の「フーズ・サイエンスヒルズ」、そしてここ東部地域の「ファルマバレープロジェクト」の３つのクラスターの推進を図るものです。

この「静岡がん会議」は、県民に最善のがん医療を提供するべく臨床研究成果などを情報発信するとともに、「ファルマバレープロジェクト」の推進にも寄与することを目的として開催してまいりました。

「ファルマバレープロジェクト」は、静岡がんセンター及びその研究所を中核として、医療からウエルネスまで世界レベルの研究開発を進めるとともに、県民の健康増進と健康関連産業の振興を図り、特色ある地域の発展を目指して事業を推進しています。これまで、世界的な研究機関や企業、地元の中小企業・自治体など幅広い分野の参加者を得て、ベッドサイドのニーズに応える“ものづくり”を戦略の一つとして展開してまいりました。その結果、地元企業によるニッチ製品の完成、地元企業の医療機器製造業への参入による地域産業の活性化、さらには大企業との共同研究開発など、着実な成果を上げています。

現在、こうした取組を一層充実すべく、先端的ながん診療技術に集中して研究開発を行い、製品化・事業化を進めているところですが、世界レベルのクラスターに成長するためには、県内だけではなく国内外のクラスターとの連携を充実させ、さらに世界的なシェアへの拡大を図ることが重要です。

こうした考えから、今回の「静岡がん会議」のテーマを「医療健康産業クラスターの構築に向けて」といたしました。本日は、国の施策の動向や全国各地域の取組を学んでいただくとともに、様々な分野から御参加いただいた皆様の交流と親睦を通じ、皆様それぞれがお持ちの新しい技術や研究成果が融合することにより、新しい発想や革新が生まれることを期待しています。

結びに、「静岡がん会議２０１０」が、医療健康産業の発展、がん対策の推進に寄与するとともに、県民の皆様の一層の健康増進を祈念いたしまして、私の御挨拶といたします。

本日は誠にありがとうございます。

静岡県副知事

大村　慎一

PROGRAM

静岡がん会議 2010
「医療健康産業クラスターの構築に向けて」

10:00	開会挨拶	静岡県副知事　大村 慎一	1
10:10	実行委員長からの本会議及びファルマバレープロジェクトの紹介	静岡県理事・静岡がんセンター総長　山口 建	8
10:30～12:45	セッションⅠ〈座長〉	～国の施策の動向について～ 井上 謙吾（(財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 所長） 小櫻 充久（静岡県 経済産業部 商工業局 新産業集積課長）	
(10:30)	講演 1	「今後の地域イノベーション創出に向けた取組」 増子 宏（文部科学省 科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官（地域科学技術担当））	18
(11:05)	講演 2	「医療機器産業に関する施策の現状と今後の方向性について」 竹上 嗣郎（経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長）	30
(11:40)	講演 3	「医療機器の審査の迅速化に向けて」 重藤 和弘（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審議役）	46
(12:15)	総合討論Ⅰ	～国の施策の動向について～（30分）	58
12:45	昼食	（50分）陽子線治療施設の見学	
13:35～17:20	セッションⅡ〈座長〉	～バイオ・医療健康クラスターの取り組みについて～ 白井 文晴（(財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 科学技術コーディネータ） 山口 憲治（(財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 産業化コーディネータ）	
(13:35)	講演 4	「オプトロニクスクラスター創成への取組と成果の紹介」 星 俊治（(財)浜松地域テクノポリス推進機構 オプトロニクスクラスター本部 事業総括）	64
(14:00)	講演 5	「先進予防型健康社会創成仙台クラスターの取り組み」 馬渕 祐一（先進予防型健康社会創成仙台クラスター推進本部 事業総括）	72
(14:25)	講演 6	「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクトの取組みについて ～世界に誇れる「医療機器設計・製造」ハブ拠点形成を目指して～」 石橋 毅（福島県 商工労働部 産業創出課 主任薬剤技師）	86
(14:50)	講演 7	「横浜・神奈川バイオビジネスネットワークについて」 石井 真三（(財)木原記念横浜生命科学振興財団 常務理事）	94
15:15	休憩	（10分）	
(15:25)	講演 8	「大阪バイオ戦略の進展と国際戦略総合特区・提案」 豊島 英夫（大阪バイオ・ヘッドクオーター（大阪府 商工労働部 バイオ振興課）審議役）	104
(15:50)	講演 9	「神戸医療産業都市とバイオメディカルクラスター形成」 矢野 良治（(財)先端医療振興財団クラスター推進センター 総括専門役）	118
(16:15)	講演 10	「がんテーラーメイドペプチドワクチン療法の実用化を核としたクラスターの形成について」 大内田 昭信（(株)久留米リサーチ・パーク 久留米高度先端医療開発クラスター 事業総括）	128
16:40	休憩	（10分）	
(16:50)	総合討論Ⅱ	～クラスター形成の課題について～（30分）	138
17:20	閉会挨拶	静岡県経済産業部理事（新産業集積担当）　篠原 清志	




静岡がん会議2010
医療健康産業クラスターの
構築に向けて
日時
平成23年2月19日(土)
会場
静岡がんセンター研究所
1階 しおさいホール
主催
静 岡 県
静岡がんセンター
静岡がんセンター研究所
ファルマバレーセンター

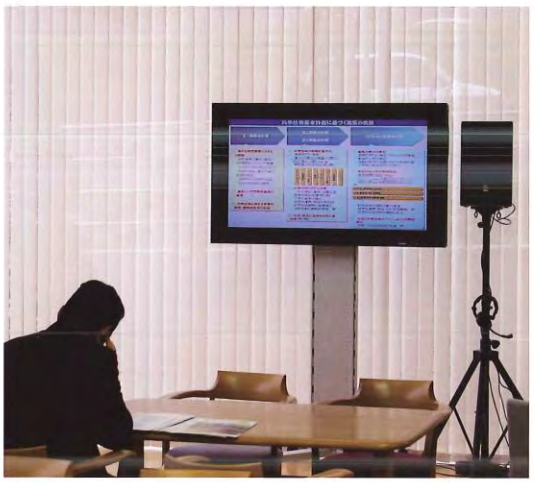

静岡がん会議2010
医療健康産業クラスターの
構築に向けて
会議プログラム
主催：静岡県・静岡がんセンター








安全





講演等の様子


静岡県副知事
大村 慎一


静岡県理事
静岡がんセンター総長
山口 建


文部科学省 科学技術・学術政策局
科学技術・学術戦略官
(地域科学技術担当)
増子 宏


財団法人しずおか産業創造機構
ファルマバレーセンター所長
井上 謙吾


経済産業省 商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長
竹上 嗣郎


静岡県 経済産業部
商工業局 新産業集積課長
小櫻 充久


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審議役
重藤 和弘

講演等の様子


(財)浜松地域テクノポリス推進機構
オプトロニクスクラスター本部
事業総括
星　俊治

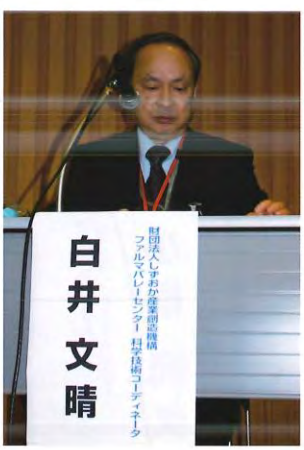

先進予防型健康社会
創成仙台クラスター推進本部
事業総括
馬渕祐一

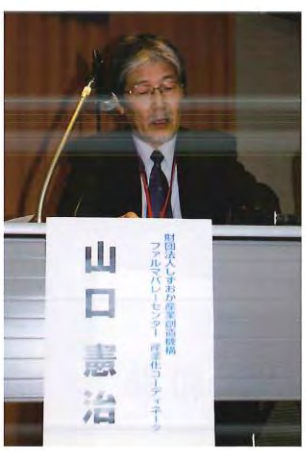

福島県　商工労働部　産業創出課
主任業務技師
石橋毅


石井真三


(財)先端医療振興財団
クラスター推進センター
総括専門役
矢野良治


(株)久留米リサーチパーク
久留米高度先端医療開発クラスター
事業総括
大内田昭信


白井文晴


山口憲治

討論等の様子









本会議及びファルマバレープロジェクトの紹介



静岡県理事・静岡がんセンター総長
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・静岡がんセンター総長

―開　催　趣　旨―

静岡県では、静岡がんセンターを中核として、医療からウエルネスまで世界 レベルの研究開発を進めるとともに、県民の健康増進と健康関連産業の振興を図り、特色ある地域の発展を目指す「富士山先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクト」を推進しています。

今年度より提携先として早稲田大学、東京工業大学、東京農工大学加え、慶應義塾大学が加わり、企業と大学等との連携が進み、静岡がんセンターのベッドサイドのニーズに応える様々な製品等の研究開発が進んでいます。

そこで、「静岡がん会議 2010 医療健康産業クラスターの構築に向けて」では、国の新成長産業戦略にもある医療・介護・健康関連産業に焦点をあて、全国のバイオ・医療健康関連のクラスター関係者にお集まりいただき、各地域での取組や、クラスターが協力して取り組める方策、特に最大の課題である販売面について、ディスカッションを行い、地域産業、特にバイオ・医療健康産業の一層の発展を図ることをめざします。

（スライド 1）

静岡がん会議について

- ファルマバレープロジェクトの紹介 -

2011年2月19日（土）
静岡がんセンター しおさいホール

静岡がんセンター 山口 建

おはようございます。本会議の実行委員長としてのご挨拶とファルマバレープロジェクトについてのご説明をさせていただこうと思います。

（スライド 2）

がん会議の歴史

- 1998~2002 アジアがん会議
  - “静岡がんセンターにアジアの知恵を”
- 2003~2010 静岡がん会議
  - “ファルマバレープロジェクトの推進”

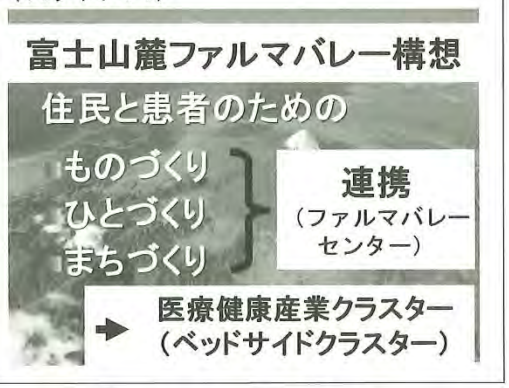
まずこの静岡がん会議の歴史ですが、1998 年から始まっております。1998 年から 2002 年までの最初の 5 年間は、アジアがん会議として進められて参りました。2002 年開設予定であった静岡がんセンターをより良いものにするため、「静岡がんセンターにアジアの知恵を」ということで、会議の内容は、静岡がんセンターの設置に生かしてきました。静岡がんセンターが設置された後は、ファルマバレープロジェクトの推進を大きなテーマに掲げて、2003 年から 2010 年までこの会議を実施して参りました。

（スライド 3-1）



山梨県側から太平洋の方を臨んだ絵ですが、この絵に描かれている地域でファルマバレープロジェクトが推進されています。

（スライド 3-2）



ここからファルマバレープロジェクトの説明です。目標は、「住民と患者さんのためのものづくり、ひとづくり、まちづくり」です。静岡がんセンターの敷地内に設置されたファルマバレーセンターを中心に、様々な人々が連携してこの目標を推進していきます。そして、最終目標は、医療・健康産業クラスターをこの地に組み上げていく、構築をしていくということです。後ほど述べますように、医療現場や患者さん方が望むものを作っていこうという意識が非常に強いものですから、ベッドサイドクラスターという別名も用いております。

（スライド 4）



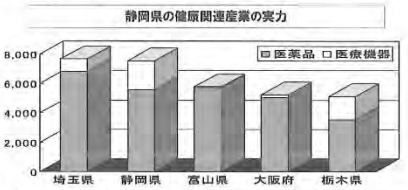
日本国全体で医療・健康産業の規模が年間どれぐらいあるかを大雑把に描いたものです。医療・福祉サービス。これは病院・診療所等の国民総医療費 34 兆円に相当する部分です。それから、薬剤・医療機器の生産。こちらが一般的に医療・健康産業と言われる部分だと思いますが、国内の生産額が約 8 兆円です。静岡県は約 8,000 億円ですので、その 10%をこの県で生産しているということになります。たとえば人口比で言うと、静岡県全体は約 3%ですので、3%の県が全国の 10%を作っているということになります。ファルマバレープロジェクトではさらにスポーツ、観光、栄養・食品、情報、人材といったことも視野に入れておりますので、少し古い統計ですが、12 兆円ぐらいの規模、あるいは 200 万人程度の雇用がこの分野に充てられています。ですので、34 兆円、8 兆円、12 兆円、静岡県として最低でも 3%、場合によって 10%、20%を目指す。これがファルマバレープロジェクトの目標です。

（スライド 5）



医療・健康産業のクラスター構築が目的だと申し上げましたけれども、クラスター作りにはいくつかのタイプがあります。工業団地型、技術優先型、そして珍しい医療機関中心型です。我々は、静岡がんセンターという医療機関を中心にプロジェクトを推進し、10 年になります。

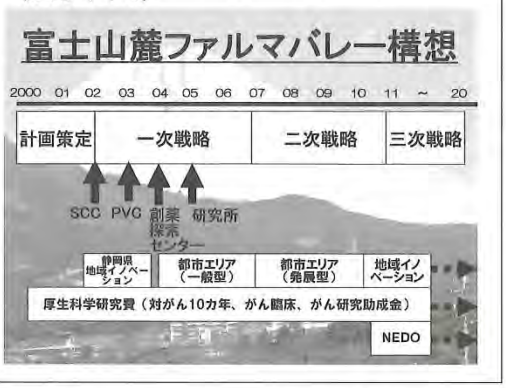
（スライド 6）



都道府県名	生産金額（21年） 単位：億円（薬事工業生産動態調査）					
	順位	合計	順位	医薬品	順位	医療機器
埼玉県	1(1)	7,660	1(1)	6,825	7(5)	835
静岡県	2(2)	7,531	3(2)	5,575	1(2)	1,956
富山県	3(5)	5,772	2(3)	5,736	37(37)	37
大阪府	4(4)	5,233	4(4)	5,054	21(21)	179
栃木県	5(3)	5,124	5(5)	3,540	2(1)	1,584

ファルマバレープロジェクトを推進した理由は、元々静岡県がこの医療・健康産業に強かったということがきっかけになっています。全国 47 都道府県の中で、医薬品と医療機器の生産額を合わせると、常に埼玉、静岡で 1 位、2 位を争うというのがこの数年の状況です。ファルマバレープロジェクトが始まる前は 3 位とか 4 位だったものが、やはりその追い風も受けて、今は大体 1 位、2 位を争う状況になってきたというのが実態でございます。

（スライド 7）



富士山麓ファルマバレー構想の簡単な歴史ですが、2000 年度に計画の策定が始まり、2002 年度から 1 次戦略、2007 年度から 2 次戦略、そして 2011 年度から 10 年計画で 3 次戦略を進めます。初期にはインフラの整備が進みました。静岡がんセンターが設置され、ファルマバレーセンターができ、創薬探索センターができ、そして少し遅れて静岡がんセンターの研究所ができて参りました。本日ご出席の、国の 3 省庁の研究費等も、推進のための大きな力にさせていただきました。

プロジェクト開始直後は、静岡県単独での地域イノベーションで 2 年ほど運営し、その後、文部科学省の都市エリアの一般型、発展型、そして地域イノベーションに繋げさせていただいております。厚生科学研究費に関しましては、対がん 10 カ年総合戦略、がん臨床、あるいはがん研究助成金などを継続していただき、研究に役立てさせていただいています。それから、経済産業省の補助金については、NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の小規模な研究費をいただけるようになりました。

静岡県単独で研究費の部分まではなかなかまかなえませんので、このファルマバレー推進にあたっては 3 省庁からいただいている研究費が非常に大きな役割を果してきております。

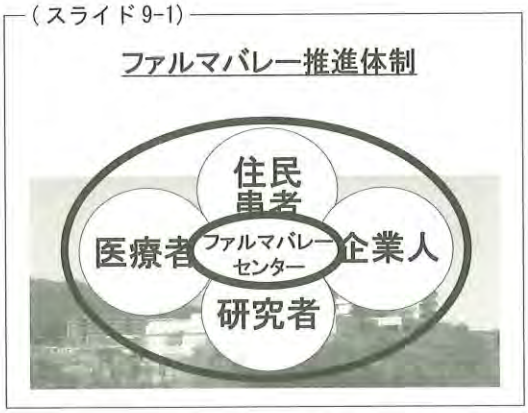
（スライド 8）



ファルマバレープロジェクトの概要ですが、静岡がんセンター、それから世界のトップ 3 に入る遺伝学センターである、国立遺伝学研究所が三島にあり、これらを中核機関としてプロジェクトを推進しています。首都圏の 4 つの大学、東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学、慶応義塾大学が、本研究所の上の階に研究室を構え、活動をしています。さらに、地域の東海大学開発工学部、沼津高等専門学校、静岡県立大学、静岡大学、さらに日本大学などの大学にも参加をしていただき、プロジェクトの推進を図っております。また、グローバル企業のアストラゼネカ株式会社、アボットジャパン株式会社、それから国内の大企業として三菱電機株式会社、富士フイルム株式会社、大鵬薬品工業株式会社、サンスター株式会社、高砂香料工業株式会社、そして地域の多くの企業、約 200 社の企業群ネットワークも参加し、プロジェクトが動いています。

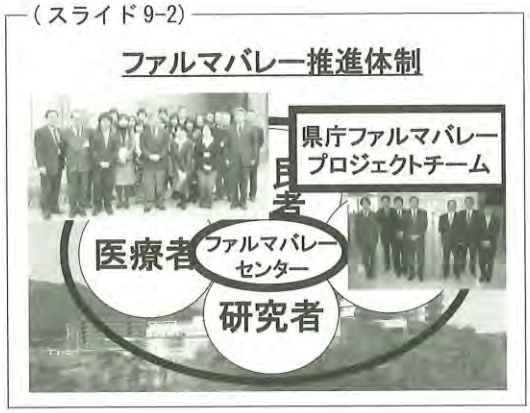
ファルマバレープロジェクトは、このように民産学官という、住民の方々を中心として、産学官が協働して行うプロジェクトです。民は大きく 2 つに分けられ、患者さん・住民の方、それからもう 1 つは地域企業の方々を念頭に置いております。医療機関中心型ですので、静岡がんセンターや近隣の病院で、「こういうものがあったらいいね、こういう薬を作ろうよ」ということが始まった段階で、静岡がんセンターや各大学や参加企業でブレインストーミングを行い、協働して、最終的な臨床開発にまで進めるというスタンスで取り組んでいます。学問から始まるとプロジェクトではなく、ニーズから始まるということがこのプロジェクトあるいはクラスターの大いなる特長だと思われます。

（スライド 9-1）



推進体制にも特徴があり、住民あるいは患者さんのためのプロジェクトを医療者と研究者と企業人が協働して行い、それをファルマバレーセンターが様々な形でサポートします。

（スライド 9-2）



現在は研究所内にファルマバレーセンターがあり、この事業のために約 30 名の専従の職員が、地元の方々と密接な関係を持ちながら推進をしております。県庁に

はファルマバレープロジェクトチームが置かれ、数名が専任として、国あるいは大企業との調整、それから世界の各国との調整といった事業を行っております。この支援体制が、ファルマバレープロジェクトの非常に大きな特徴です。

ある1つの分野ということではなくて、非常に幅広いプロジェクトになっており、それに沿って人数も多めになっているという側面がございますが、支援には医療機器あるいは医薬品に関してかなりの人数が必要で、このような体制を取っています。

（スライド 10）

ファルマバレーのものづくり
（三つの方針）

- **橋渡し研究（ブレイクスルー）**
- **Niche技術（医療者・患者のため）**
- **新機種開発（企業のため）**

ファルマバレープロジェクトにおけるものづくりは、3つの方針で進められています。第 1 は橋渡し研究（Translational Research）で、大きなブレイクスルーを狙います。医薬品・医療機器・バイオという観点からはこの方向性は必須です。第 2 は、医療者・患者に役立つ技術開発です。Niche 技術という言葉で一応整理をしておりますけれども、大企業ではなかなか気がつかないような、小さなテーマだが、これがあればその患者さんと担当医にとっては医療の世界が大きく変わると思えるような技術です。そういうものを、地域の企業の方々との連携の中で作り続けています。第 3 は、「企業のために」という整理をしていますが、静岡がんセンターの医師や看護師やコメディカルがイコール・パートナーとして、一緒に企業の次世代機の開発に努めましょうという方針です。この3本立てでファルマバレープロジェクト全体を動かしていますが、これらのテーマがどの程度の確率で成功するかと言うことを経験的に申し上げると、Translational Research が最終製品にきっちり結び付く可能性というのは、多分 1%以下、0.1%ぐらいではないかと考えております。私は国立がんセンターの出身ですが、国立がんセンターの独立行政法人化に基づいて、財務省から「研究所は過去の特許収入で独立できませんか？」というお話が来て、過去 40 年間で、知財がちゃんと確保され、製品化され、収入につながっている製品を探したら 2 つしかありませんでした。その 1 つはまだほとんど収入を上げておらず、唯一収入を上げているものが、私がある企業と一緒に開発した肺がんの診断薬だけでした。寂しいけれども、1 つがあって本当に良かったと大変感謝されましたが、このように Translational Research というのは余程のものでないと製品化は難しいと思います。一方で、Niche の技術は大体打率 3 割はあると思います。皆がこういうものがあるといいなと思っていますので、製品さえできてくれれば一生懸命使おうとします。ただし、販売額という点からは非常に小さいと思いますが、世の為、人の為にはなります。第三の、企業の新世代機種開発は基本的に 100%の成功率です。何とか機種は開発され、企業もそれを売らないと飯の食い上げになりますから、これは必ず売れる。ただし、本当に使い勝手が良くて、世界まで持って行けるようなものができるかどうかは、現場で使っている医療者の意見に基づくところが非常に大きいと思います。

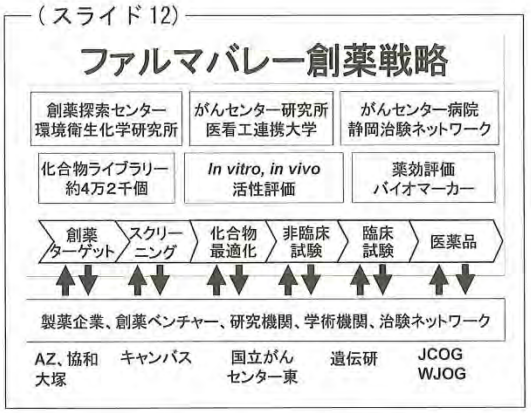
医療産業の 1 つの大きな特徴は、その製品を作る生産者は、できたものが本当に良いのかどうかを自分の目で、自分の手で確かめることが一切できないということです。患者さんに使ってみて、評価できる世界ですから、必ずそこには医療技術者が間に入って、「これは良いよ」とか「これは悪いよ」とか、あるいは患者さんが「これは良いね」と判断します。ここが一般のものづくりとは全く違う点です。規制もありますが、この点が一番大きな難しい点だと思います。この困難を打ち破るために、医療技術者が一緒になって徹底的にブレーンストーミングから始めるのが、静岡がんセンターのものづくりの特徴です。ですから、打率 0.1%の世界と打率 3 割、打率 10 割の世界を組み合わせながらやっているのが、ファルマバレープロジェクトの特徴といえます。

（スライド 11）



このような 3 つの方針のそれぞれについて様々な製品ができあがり、販売され、あるいは試作品ができて、これから商品化に向かうといったところになっています。橋渡し研究からは簡便な診断キット、それからまだプロトタイプですけれども、皮膚がんの診断装置ができ、ニッチの技術では、骨髄穿刺の非常に切れ味の良いもの、陽子線治療で直腸のガスを抜くもの、それから様々なチューブの固定が容易な、病気の方が着る服。新しい機種の開発では、サンスターとの協働で作りあげた口腔ケアの用品、新しい陽子線治療装置、それから富士フイルムとの協働の画像診断支援ロボットといったものが、現在、試作品あるいは製品として販売されているものも出て参りました。

（スライド 12）



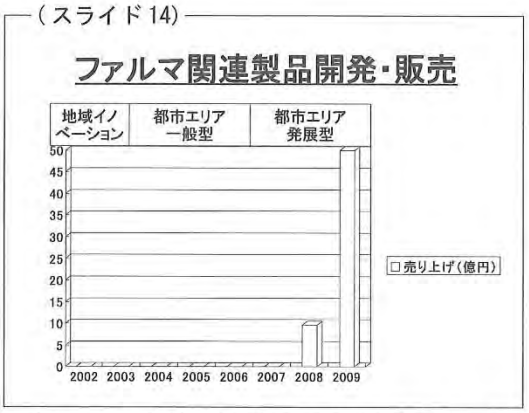
創薬に関しても随分力を入れております。今では 7 万個まで増えております化合物のライブラリー。ここから様々なシーズを選ぶ、スクリーニングをする、化合物の最適化を行う、非臨床試験、臨床試験、そして医薬品、この全てができるプラットフォームを、静岡県立大学と静岡がんセンターが併せて現在活動しております。県の環境衛生科学研究所も参加し、静岡がんセンター研究所、医看工連携大学、静岡がんセンター病院、さらにはファルマバレーセンターの静岡治験ネットワーク、こういったものが全てのプラットフォームに参加し、企業・ベンチャー・研究機関・学術機関などが、どの段階からでもプラットホームには入れます。この中からもうすでに幾つかの薬剤が市販されるようになっておりますし、創薬ターゲットの段階でも、2、3 の可能性のある物質が見つかっております。ただ、この創薬というのは、やはり 10 年、20 年がかりの仕事であるということは本日ご参加の皆様もよくご承知だと思いますので、その果実を得るにはもう少し時間がかかるだろうと思っております。このシステムは世界の大企業に比べるとまだまだかもしれませんが、アカデミアとして持っているプラットフォームとしては、日本ではおそらく最強に近いものだと思います。1,000 億円以上の売り上げにつながるような大きな薬剤を狙うのではなく、患者さんの為になるような、オーファンドラッグから非常に特異的な薬剤の開発をターゲットにしています。

（スライド 13）



医療機関中心型ですので、単に 1 つの製品を作るということもありますが、たとえば「肺がんの克服に向けて」というテーマで、早期発見の血液診断、画像診断ロボット、早期がん治療を担う陽子線治療、それから進行がん治療の抗体医薬といった、一連のものを順番に作っていくという整理も可能です。

（スライド 14）



そういう製品群が、静岡県としての売上げは、トータルでは 8,000 億円ぐらいになっていますが、このファルマバレープロジェクトで初めてできあがったものが徐々に伸びてきておりまして、今では合わせて 50 億円ぐらいに達しています。8,000 億円の中ですとまだ小さいですが、年を追ってどんどんこの数値は増えていくものと期待しています。

（スライド 15）



ファルマバレークラスターの構築という観点では、すでに静岡県東部には医療・健康産業として 200 社ぐらいが立地しています。このクラスターとはブドウの房という意味ですが、この 1 粒 1 粒が今 200 社ぐらいあるという理解です。これを将来的には 1,000 社、2,000 社のところまで持っていくというのが目標です。

（スライド 16-1）

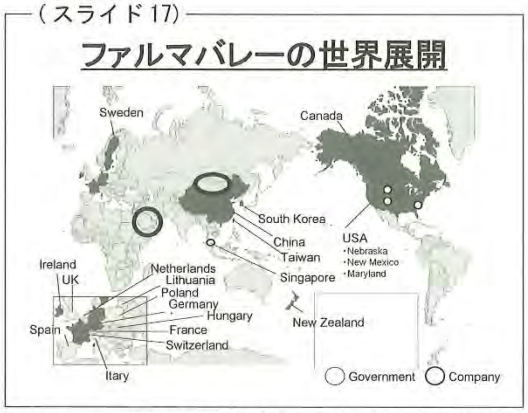


（スライド 16-2）



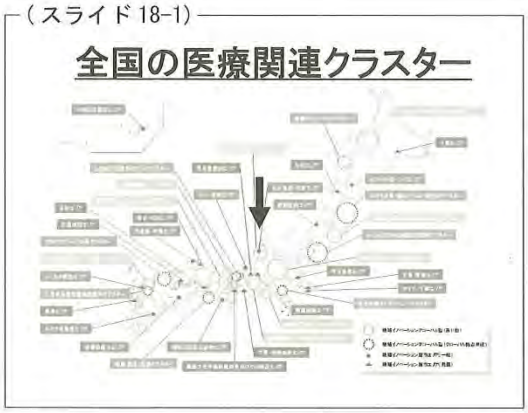
ファルマバレープロジェクトとまちづくり・ひとづくりですけれども、この 10 年の間で、静岡がんセンターができ、静岡がんセンターのそばにグローバル企業のベックマン・コールター株式会社が誘致され、それから地域企業が工場をどんどん設置し、順天堂大学の看護学部も三島に新設され、それに伴う様々なアメニティーの施設もできあがってきています。先ほどご紹介がありましたように土地の値段が上がっていまして、私は喜ばしいことかと思っていたのですが、地域の方からは固定資産税が高くなって困るという厳しいお言葉もいただいています。しかし、今時、土地の値段が上がるという地域は日本にはあまりないでしょうから、結構なことだと思っています。

（スライド 17）



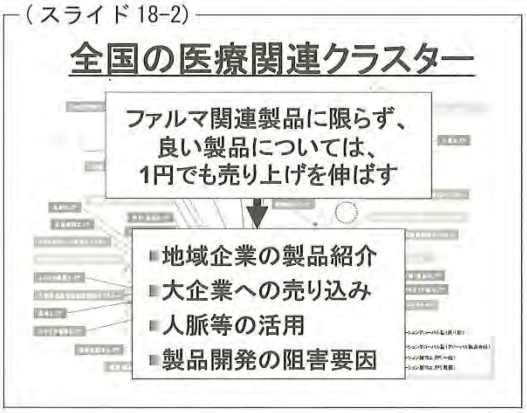
世界への展開ですけれども、多くの国から政府機関や地方政府、あるいは企業の方々が静岡がんセンターにお見えになっています。この 1～2 カ月の間にも、モンゴルからは大統領夫人がお見えになり、サウジアラビアからは大使がお見えになって、今後の連携を深めようというお話になりました。本日はこの会場にもモンゴルから医師を招待し、今後の連携を深めるような相談をさせていただいております。また、医療・健康産業の活性化に取り組んでいるシンガポールからは、国営テレビの方がお出でになり、今週ずっと取材を続け、近々、アジア全域にファルマバレーのことを放送してくださる予定です。そのきっかけはお手元の『Nature』の企画広告ですが、そこから発展した話になっております。

（スライド 18-1）



これは都市エリア、全国の地域イノベーション関係のクラスターを集めたものです。これ以外にも様々な特区、スーパー特区等はございますけれども、ただ、間違えてはならないのは、富士山麓ファルマバレーも含めて、日本で言っているクラスターは欧米のトップクラスのクラスターに比べると遙かに規模は小さくて、赤ちゃんみたいなものだと思うのです。将来性ももちろんありますが、今は国の研究費でクラスターとして一生懸命動いているものの多くが今後は立ち行かなくなる、研究費が途切れた段階でうまくいかなくなるだろうとは思います。ただ一番大事なのは、やはり地域の企業に何とか元気になっていただきたい。この静岡のファルマバレーはそこが一番のポイントになっています。大企業は放っておいても何とか活動を続けられますが、地域企業にはしっかり支援しながら医療・健康産業の発展に努めていただこうとしています。このように、ファルマバレープロジェクトの最大の目的は地域企業の活性化です。

（スライド 18-2）



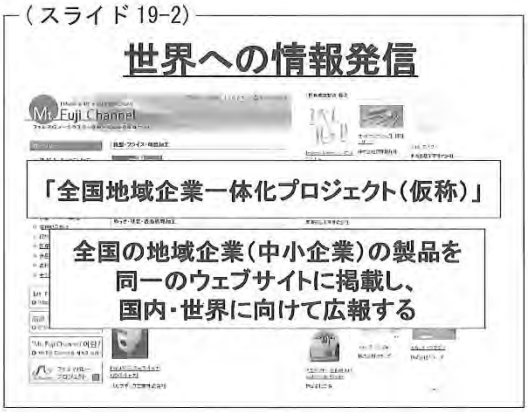
第 3 次のファルマバレープロジェクトの戦略では、ファルマバレーで作った製品だけではなく、その地域企業の製品全てについて、製品が良ければ 1 円でも売上げを伸ばす。それを、ファルマバレーセンターと静岡がんセンターが一緒にやっていくという方針を打ち出しました。そのために、地域企業の製品を紹介する、私たちが一緒に大企業へ売り込む、それから人脈等を活用する。さらには、製品開発の阻害要因を排除し、あるいは乗り越えていきます。本日は各省庁の方々からいろいろなお話を伺いますが、その中にも、多くの解決策が含まれていると思います。

（スライド 19-1）



地域企業の売り上げを伸ばすためには世界への情報発信も必要です。そこで、現在、ファルマバレーセンターでは「Mt. Fuji Channel」という地域企業の製品群を紹介するサイトを、日本語と英語と中国語、そしてハングル（韓国語）で作りました。欧米のみならず、アジアにも製品を販売していく。特に、中国については、ファルマバレーセンター、静岡がんセンターは東京にある日中医学協会と密接な協働関係にあります。この協会は、これまでに約 2,000 名の中国の医師留学生の面倒を見てきており、今では、中国全土に分散する、日本語がほぼ完璧に喋れる医師 2,000 名のネットワークを持っております。こちらと協働しながらファルマバレープロジェクト参加の企業の中国への販売網の設置を進めていますので、これからはそういうネットワークも活用することが出来ます。

（スライド 19-2）



また、ファルマバレーセンターは、「全国地域企業一体化プロジェクト（仮称）」として、全国に向けてのご提案をして参ります。大企業はいいんですけれども、やはりものづくりのところで言えば、中小企業は販売で大変苦労しています。そこで、このようなサイトを上手に使いながら、全国の地域企業の製品を同一のウェブサイトに掲載をし、そして国内・世界に向けて広報をしていこうと思います。これと同じサイトが全国に作られ、静岡の製品は北海道でも福島でもどのサイトでも見える、逆に静岡のサイトでは、全国の製品が見えるというように、互いにしっかりと相互交流をやることで、中国の方がどこかのサイトを見た時に、この製品が一番良いのだということがわかる、そういう仕組み作りをこれから皆さんとご相談をしながら進めていきます。

以上、本会議の説明を簡単にさせていただき、本日のお話の叩き台として、ファルマバレープロジェクトのご紹介をさせていただきました。本日は長丁場の 1 日になりますが、皆様、どうぞよろしくお願いいたします。

今後の地域イノベーション創出に向けた取組



文部科学省 科学技術・学術政策局科学技術・学術戦略官（地域科学技術担当）
増子　宏

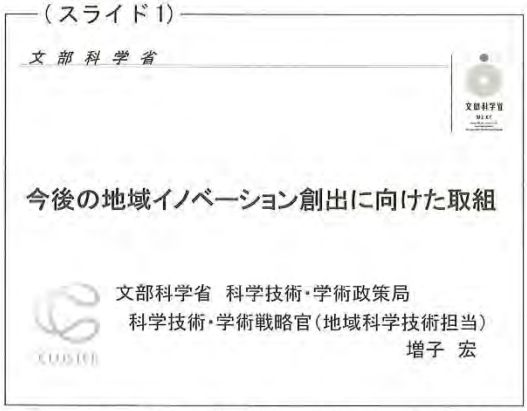
経　歴

1988	科学技術庁入庁
1999	在英国大使館一等書記官
2002	文部科学省科学技術・学術政策局政策課長補佐
2003	同 科学技術・学術政策局調査調整課
	科学技術振興調整費室長
2005	同 大臣官房人事課人事企画官
2007	同 研究開発局地震・防災研究課長
2009	同 科学技術・学術政策局
	科学技術・学術戦略官（地域科学技術担当）

―要　旨―

資源に乏しい我が国が国際競争力を維持し、活力ある社会・経済を実現していくためには、科学技術の力で世界をリードすることが重要である。文部科学省では、これまでも、我が国全体の科学技術の高度化・多様化にも貢献するとの観点から、地域における科学技術の振興施策を積極的に推進してきた。今後は、関係府省とも連携をより一層深め、地域の構想を実現するための支援を積極的に行ってまいりたい。

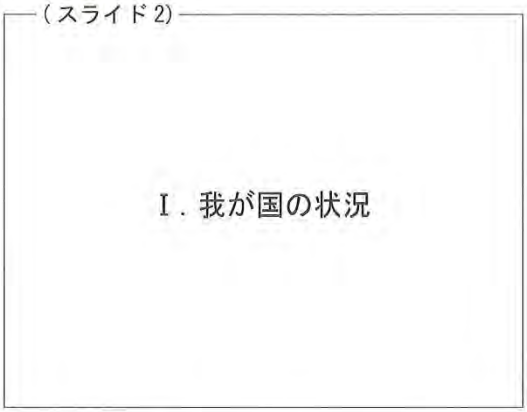
（スライド 1）



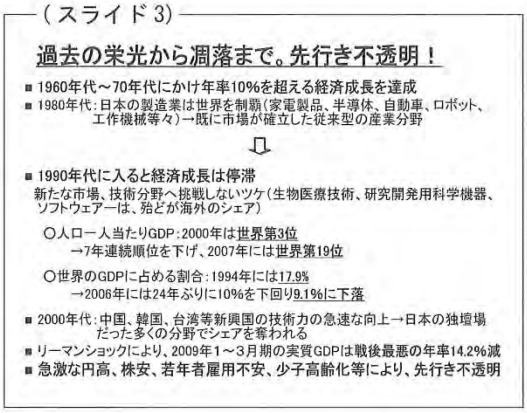
皆さん、おはようございます。ご紹介をいただきました、文部科学省の増子でございます。本日は静岡がん会議 2010 がこのように盛大に開催されましたことを心よりお慶び申し上げます。また、このような場でお話しする機会をいただきまして感謝しております。

私の方からは、「今後の地域イノベーション創出に向けた取組」という演題でお話しさせていただきます。先ほど山口総長からクラスターの話がございました。まさにブドウの房ということなのですが、これはどういう意味かと言いますと、基本的には大学や研究機関の研究成果を基に、いろいろな関連の企業がそこに集積し、一体となって、緊密なネットワーク機能を持っていろいろな成果を次々と出していく。この成果というのは、製品であったり、サービスであったりするわけですが、売上げを上げて、それを最終的に税金として地域、あるいは国に納める。これがサイクリックにいくような仕組をつくることが目標なのですが、世界的にもクラスターのいろいろな取組が動いているのですが、そういうところまで到達しているクラスターはなかなか存在していません。クラスターが成立するには、やはり 20 年、30 年かかると一般的に言われています。そういう中で、文部科学省も知的クラスター創成事業などを 10 年間やってきましたが、まだクラスターとして完成形というのは当然できておりませんので、そういう意味で、引き続き関係省庁とも連携しながら、クラスターづくりに邁進していきたいと考えております。

（スライド 2）



（スライド 3）



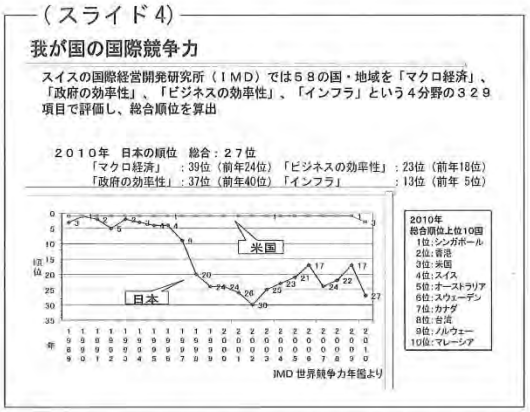
本日は地域のイノベーション創出ということで、まず最初に、日本が置かれている現状について簡単に整理したいと思います。これはもう皆さんにご案内のとおり、1960 年代から 1970 年代は年率 10%を超える経済成長ということで、「Japan as Number One」と言われていた時代です。特に 1980 年代は、日本の製造業、家電製品、半導体等々が世界のマーケットを制覇した時代ですが、ただこれはすでに市場が確立している従来型の産業分野で、キャッチアップして成立した時代であります。ただそれがバブルの崩壊で、1990 年代に入ると経済成長が停滞してしまいました。これは、1980 年代に新しい市場、技術分野に挑戦しなかったツケが出ているのではないかとよく言われています。特に生物医療技術等で、大学などにいろいろな研究用機材が置いてありますが、この大部分はドイツやアメリカ等の海外製品になっております。つまり、国がいろいろなお金を出しても、結局大学の先生方は海外の機材を買っているというのが、今の日本の研究開発の現場の状況です。

そういう中で、人口 1 人当りの GDP（国内総生産）を見ても、2000 年ではまだ世界 3 位にいたのですが、そ

の後は坂を転げ落ちるように順位を下げています。世界の GDP に占める割合も、1994 年には 18%ぐらいあったのですが、4 年前にはその半分まで落ちてしまっています。

2000 年代に入ると、新興国の台頭によって、その辺の国が技術的に急速に向上してきて、日本の独壇場だった多くの分野でシェアを奪われてしまっているという状況です。さらに、リーマンショック等々があり、最近の急激な円高、株安等で先行きが非常に不透明になってきているというのが現状だと考えております。

（スライド 4）



これは 1 つの指標ですが、スイスの世界的に有名なシンクタンクの IMD（国際経営開発研究所）が、毎年主要国の国際競争力を幾つかの指標、細かく言うと 300 以上の項目で評価しております。これを見ていただくと、1990 年代の半ばまでは大体常に 5 本の指に入っていたのですが、これも 1990 年の半ばから階段を転げ落ちるように順位を下げてしまって、最近では 20 位から 30 位の間を行ったり来たりというのが今の日本の状況です。

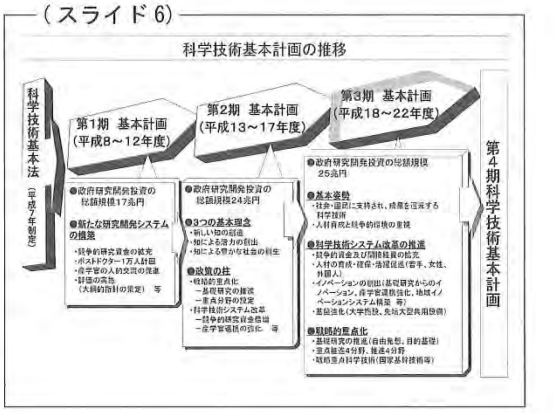
その要因としては、やはり「マクロ経済」、「ビジネスの効率性」、「政府の効率性」等々、ほとんどが 30 位ぐらいに下がってしまっているということです。ただ、「インフラ」は 13 位ですが、この中でサイエンス関係のインフラについては常に 2 位をキープしています。ほとんど 2 位をキープしているのは、そのサイエンスのインフラぐらいで、そういう意味では、今後科学技術のそういうインフラをベースに、まだ日本は発展するチャンスがあるのではないかと考えております。

（スライド 5）

Ⅱ. 日本の科学技術政策の概要

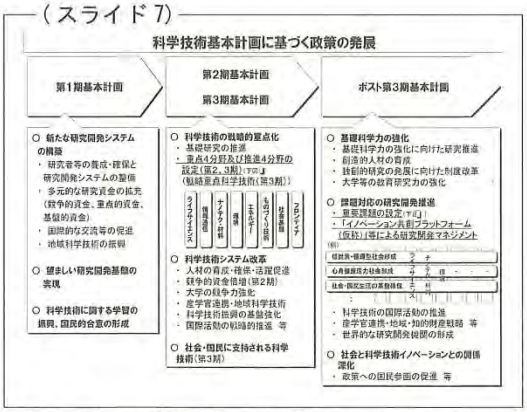
ここから、ちょっと日本の科学技術政策の概要についてご説明します。

（スライド 6）



科学技術の基本的な考え方は、平成 7 年に科学技術基本法が制定されておりまして、その後 5 年毎に基本計画を定めております。ちょうど平成 22 年度、今年度が第 3 期の基本計画の最終年です。これまでの基本計画においては、特に科学技術については、非常にレアケースなのですが、政府研究開発投資の投資目標を 5 年毎に決めております。第 1 期の 17 兆円というのは達成したのですが、実は第 2 期、第 3 期とも 24 兆円、25 兆円という目標を掲げてはいるのですが、第 2 期には 21 兆円、第 3 期につきましても大体 22 兆円いくかどうかということで、最終的な目標値には達成していないのですが、それぞれ掲げた政策の柱については、政策的な達成度というのはかなりできているのではないかと考えております。それで、まさに来年度からは第 4 期の科学技術基本計画に入るというタイミングです。

（スライド 7）

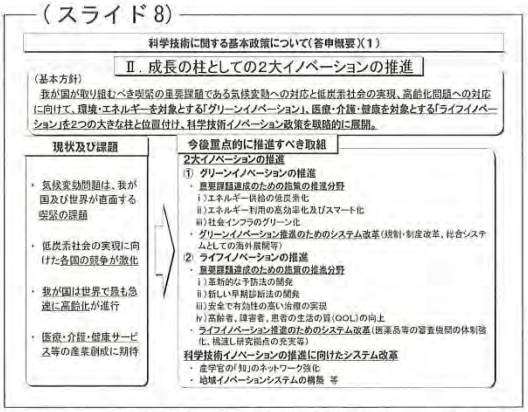


第 1 期の科学技術基本計画の柱というのは、新しく研究開発のシステムをしっかりと作っていくということだったのですが、第 2 期、第 3 期の科学技術基本計画の柱は重点分野を定めております。これは重点 4 分野プラス 4 と言っているのですが、「ライフサイエンス」「情報通信」「ナノテク・材料」「環境」の 4 つが特に重要分野ということで、それらに準ずるものとして、「エネルギー」「ものづくり技術」「社会基盤」「フロンティア」の 4 つという、8 つの分野を定めて研究開発の推進をしてきました。

ただ、その第 2 期、第 3 期の問題というのは、ライフサイエンスとかこういう分野についてかなり集中的に投資したのですが、研究者から見ると、この分野だったら金が取れるということで、ちょっと俄（にわか）研究者みたいなものが増えてしまったという弊害もございました。

そういう中で、ポスト第 3 期、つまり第 4 期の科学技術基本計画では、こういう縦割り的な分野ではなく、もう少し横串を通すような、課題設定を重視した構成になっております。つまり、重要課題を設定し、イノベーションを次々と起こすような課題設定を重視しております。そういう意味では、低炭素社会、あるいは心身健康活力社会形成というような、国にとって重要な課題において科学技術を使って解決していこうというのが第 4 期の科学技術基本計画の柱になっています。

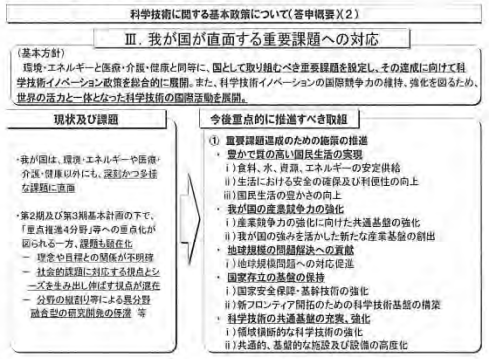
（スライド 8）



これは総合科学技術会議が関係省庁の意見を吸い上げながら、昨年の 12 月にまとめた科学技術に関する基本政策ですが、これをベースに今年の 3 月、来月には閣議決定して、第 4 期の科学技術基本計画が決定するという流れになっています。

その際には、昨年 6 月の閣議決定で決められました新しい成長戦略、その時にはグリーンイノベーションとライフイノベーションというのが成長の柱となっておりますが、次の第 4 期の科学技術基本計画でも、やはりグリーンイノベーションとライフイノベーションが大きな柱になっております。その重要課題達成のための推進分野として 4 つ掲げられております。革新的な予防法、新しい早期診断法の開発、そして安全で有効性の高い治療の実現、それから QOL の向上という、この 4 つの柱に関する科学技術、あるいは研究開発を進めると同時に、システム改革も併せてやっていく。なかなか研究開発だけでは社会に根付かないというのはもう当然のことですので、後ほど、経済産業省それから厚生労働省の方からも話があると思いますが、医薬品の審査機関の体制強化、橋渡し研究拠点の充実という制度面の改革も併せてやっていこうというのが、第 4 期の科学技術基本計画の大きなバックボーンになっています。

（スライド 9）



今の現状課題を抽出した上で、今後重点的に推進していく取組ということで考えていきますと、大きな柱として、豊かで質の高い国民生活の実現、それから我が国の産業競争力の強化、地球規模の問題解決への貢献、国家存立の基盤の保持、そして科学技術の共通基盤の充実、強化というような取組をやっていくというのも併せて決定する予定になっております。

（スライド 10）



同時に、こういう重要な 2 つのイノベーションを達成する上で肝要なことは、やはり基礎研究をしっかりやっていくことです。基礎研究によって新しい技術シーズを次々出していくというのが重要になってきますし、それを担う人材が、最近の日本は海外と比べると非常に人材が細くなっていると言われておりますので、科学技術を担う人材もしっかりと育成していくことも併せて決定する予定になっております。

（スライド 11）

Ⅲ. これまでの地域科学技術振興施策

（スライド 12）

何故、今、地域科学技術振興か？

今、地域が科学技術により、新たな付加価値のある産業を育てることが必要不可欠

■ グローバル化の中で、各地域が競争の荒波にもまれている。
日本の国際競争力強化のためには、地域の特徴を活かした科学技術を振興し、その成果を基に地域の産学官が一体になって事業化を目指すことが必要不可欠

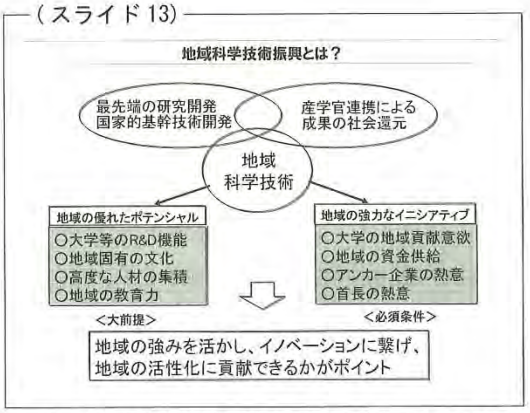
・地域で連鎖的なイノベーション、持続的な新事業の創出が必要

⇩

・国の活力を維持、強化

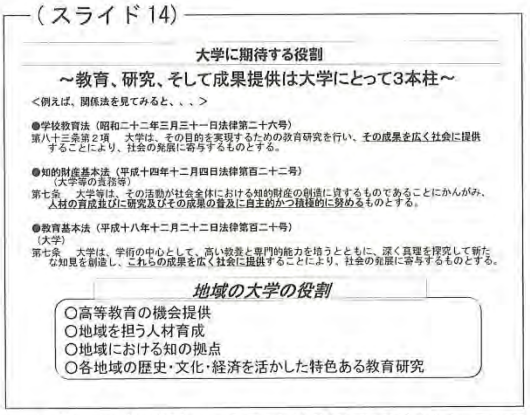
このように第 4 期の科学技術の基本計画が今後動いていくわけですが、ではこれから地域の科学技術振興をどのようにしていけばいいのか。これはもう言うまでもありませんが、今は地域が科学技術によって新たな付加価値のある産業を育てていくことが不可欠です。そのために、やはり地域で連鎖的なイノベーション、持続的な新しい事業を創出していくことが重要になってきます。特に最近は国際競争の荒波に揉まれているとよく言われますが、それは国対国ではなく、基本的にはやはり各地域の企業がそういう状況に置かれていますので、そういう意味で、地域でしっかりとイノベーションを起こしていく、それが最終的に国の活力の維持、強化に繋がる、そういう考え方が非常に重要ではないかと考えております。

（スライド 13）



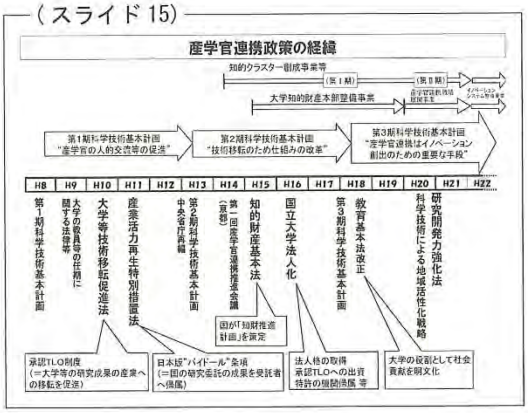
では、地域科学技術振興とはどういうものかということですが、今まで国のレベルでは最先端のライフサイエンスとかナノテクノロジーというような重要な分野の研究開発をしておりましたし、原子力、宇宙開発、海洋開発というような、国として基幹的にやっていく、プロジェクト的にやっていくような技術開発は国でやってきたわけです。また、そういうものを推進するための仕組として、産学官連携によって成果を社会に還元する仕組も作ってきたわけですが、地域科学技術振興にとって重要なのは、まず大前提として、地域に優れたポテンシャルがあるかどうかです。これは、その地域の大学等の研究開発機能、そして地域固有の文化があるかどうか、そして、そこに高度な産学官の人材が集積しているかどうかです。これは言うまでもありませんが、地域の教育力がポテンシャルとして存在しなければなりません。その必須の条件としてもう 1 つあるのは、地域の強力なイニシアティブです。地域の大学、あるいは研究機関の地域貢献意欲がどれだけあるか。最終的にイノベーションを起こすための地域の資金供給能力があるのかどうか。そして、中核となるようなアンカー企業がどれだけ熱意を持って研究成果を事業化へもっていくのか。さらには、やはりその地域の首長の熱意というものがかなり最終的なキーポイントになってきます。そういうものを併せ持って、地域科学技術振興をやってイノベーションに繋げていくということが、地域科学技術振興の大きな柱ではないかと考えております。

（スライド 14）



大学の社会貢献というのは最近特に重視されておりますが、文部科学省でもいろいろな法律改正をしまして、今までは教育研究だけをやっていればいいという大学も、最近では成果を社会に提供することが非常に重要になってきています。

（スライド 15）



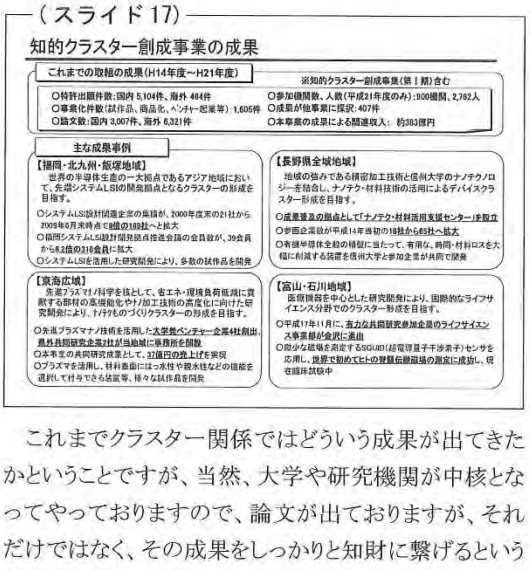
また、産学官の連携を政策的に誘導するという観点からも、これは文部科学省だけではなく、経済産業省を始め関係府省と連携しながら、いろいろな法律を作ったり改正したり、制度あるいは予算、そういうもので産学官連携を促進する仕組をこの10年間は特に鋭意やってきました。ただ、これでもまだ十分とは言えませんので、引き続き産学官連携の促進の仕組を作っていく必要があろうかと考えております。

（スライド 16）



こちらがこれまで文部科学省のクラスター関係をやってきた地域ですが、ほとんどの地域がクラスター関連の事業をやってきております。現在やっている地域、終了した地域を合わせると、80 カ所でこの 10 年近くクラスター事業をやってきております。まだ平成 22 年度の実施地域も 40 カ所くらいございますし、このうちの大体半分がライフサイエンス関係のクラスターです。これは先ほどの山口総長の資料にもあったとおりです。

（スライド 17）



これまでクラスター関係ではどういう成果が出てきたかということですが、当然、大学や研究機関が中核となってやっておりますので、論文が出ておりますが、それだけではなく、その成果をしっかりと知財に繋げるという意味での特許。それからその特許をベースに事業化をしていくという意味で、事業化件数も着実に増えておりますし、現在ではこういうクラスターに参加する機関数も相当な数が出ております。

主な成果の事例ということで、もう本当にサンプルで、わかりやすいものだけをご紹介します。福岡のクラスター。これは LSI を中心にクラスター形成が進んでおります。スタート時には 21 社だったのが、今では 200 社近くのいろいろな企業が福岡近辺に集積して、九州大学、あるいは九州工業大学等の大学と連携しながら、成果を事業化までもっていっている状況です。

長野県では、ナノテクノロジーのデバイス関係のクラスター形成を目指しており、参加企業も当初に比べますと、3 倍から 4 倍近くの企業が参加してクラスター形成を目指しています。

東海の広域は、愛知とその隣県等でやっているクラスター形成ですが、名古屋大学の成果である先進のプラズマナノ技術を元にベンチャー企業を興したり、その周辺の企業と事業化を目指しており、売上げも徐々に増えている状況です。

富山・石川の場合は、創薬に強い富山と医療関係の石川が広域の連携を組んでおります。特にここのクラスターでは、ライフサイエンス関係の事業部として、横河電機株式会社が事業部を置いて、実際に大学と連携をしながらクラスター形成をやっておりますので、ここでもいろいろな医療機器、あるいは創薬関係の成果が徐々に出ているという状況です。これはかなりグローバルレベルのクラスターです。

（スライド 18）



もう 1 つは、都市エリア型。これは非常に小規模なのですが、地域の個性を生かして事業化を目指すというもので、これについてもいろいろな特許・事業化までに繋がっているものがかなり出て来ております。

ライフ系でいきますと、これはバイオ関係ですが、函館の場合も産学官が水産技術を連携しながらやっております。これは今まで商品価値がなかったガゴメ昆布を、フコイダン等の機能性成分を抽出し付加価値を高めて、分析をした上で、商品化までもっていき、100 品以上の商品化ができております。すでに売上げが 30 億円以上ということで、1 つの素材から大きな商品に結び付けて

いる、非常に典型的な例です。

まさにこのファルマバレーの富士山麓のエリアにつきましても、今まで都市エリアでやってきておりましたが、もうすでに今年度からクラスターに移行しております。ここの売上げも都市エリア時代に出ていったもので、すでに平成21年度以降、次々と売上げが伸びていると聞いております。

それ以外にも、静岡の中部エリアでは、ストレスに起因する生活習慣病の克服を目指した食品関連のクラスターということで、これもかなり成果が出ております。

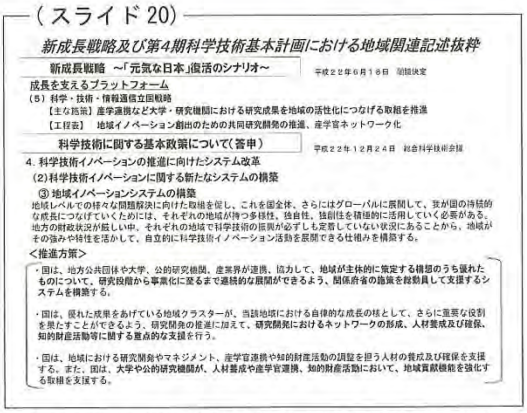
もう1つは福島の例で、午後に福島県の石橋さんからもお話があると思いますが、これは医療機器関係で非常に成果が出ております。なぜ出ているかと言うと、これは今まで医療関係には全く関係のなかったものづくり関係の企業が、県の薬事法に精通している石橋さんのような方々が中心に、いろいろな薬事法に関する許認可が取りやすいような指導をしながら、全く違う分野に参入し、10社以上の企業が医療機器関係の許認可を取っているということで、ここも非常に先駆的な取組として成果が出ている例だと考えております。

（スライド19）

Ⅲ．平成23年度の科学技術振興施策

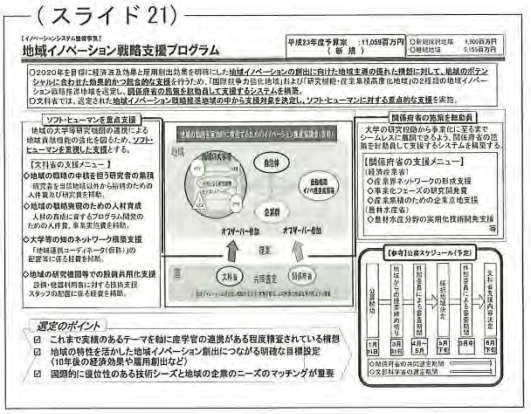
ここから先が平成23年度以降、文部科学省を含めて、政府としてどのような科学技術振興施策を今後講じていくかということです。

（スライド20）



先ほど第4期の科学技術基本計画の話をしましたが、その前の6月の新成長戦略でも産学連携など、大学・研究機関における研究成果を地域の活性化に繋げるという取組をしっかりやっていこうということが決まっております。一昨年に政権交代し、事業仕分けが導入されまして、地域科学技術振興、産学官連携として対象となった施策については国がやるべきではないということで、廃止の判定を一旦受けてしまいましたが、このような新しい政策が旗印として出ておりますので、こういうものをベースに、今後は地域科学技術振興をしっかりやっていこうと考えております。

（スライド21）



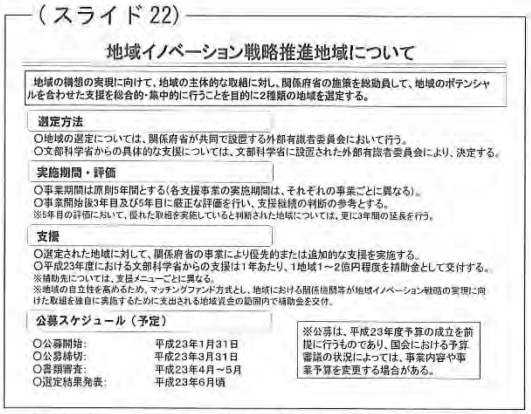
先ほどの第4期の基本計画におきましても、今後の重要な柱として、研究開発におけるネットワークの形成や人材育成、あるいは知財関係の活動に重点的に支援を行うということが掲げられておりますし、そういうものを踏まえて、平成23年度からの文部科学省の新しいプログラムとして、19億円を新規のものとして予算を獲得する予定になっております。この中で重要なのは、地域のイノベーション創出に向けた地域の構想を、関係の府省を巻き込んだ上でサポートしていくという仕組です。

今までのクラスターは、文部科学省が知的クラスター、経済産業省が産業クラスターと、かなり縦割り的に進められてきたわけですが、そういう縦割りを廃して、それぞれが持っているリソースを地域の構想に同時に集結してやっていこう。そういう意味では、地域から見ると、関係府省の施策を総動員できるような枠組を作っていこうというのが大きな柱です。その際には、文部科学省においてはソフトとヒューマンに重点化した支援をしていくということで、これからは地域の戦略の中核を担う研究者を大学や研究機関に集結させるような施策と、地域の戦略実現のための人材育成をやるプログラムに助成していく、あるいは地域の産学官連携の知のネットワークをつくる、そういうコーディネーターの活動を積極的に支援していくような取組を重視していく。その代わり、出口に近くなったら経済産業省、農林水産省を始め、関係府省の事業のお金を同時に投入できるようにしていくということで考えております。

平成 23 年度からスタートしますが、3 年間程度は新規の募集をする予定で考えております。平成 23 年度につきましては、1 月の 31 日から 3 省連名で募集を開始しており、3 月末に締め切って、4 月から審査を開始して、6 月中には採択地域を決定することになっております。

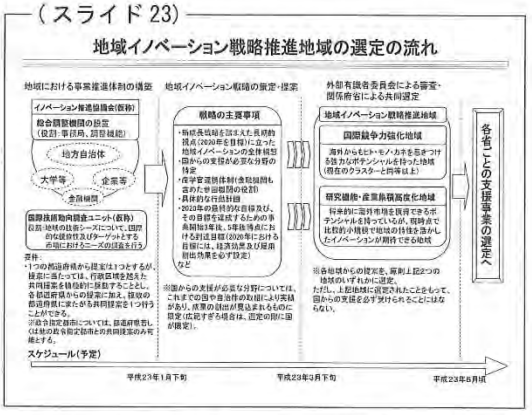
選定のポイントで重要なのは、こういう産学官のしっかりとしたネットワークは、これも急に新しく作ろうと言ってもなかなか難しいと思っておりまして、これまで実績のあるテーマを軸に、産学官の連携がある程度作られているというところが重要になってくるのではないかと考えておりますし、やはり地域の特性を生かしたイノベーション創出に繋がる明確な目標設定ですね、10 年後の雇用とか市場の数値的な目標をしっかりと持っていただくということ、そして、国際的に優位性のある技術シーズを持っているか、地域の企業のニーズとそれがマッチしているかどうか、そういうものが選定のポイントになると考えております。

（スライド 22）



そういう中で、これはかなり細かい話になりますが、関係する 3 省庁で共同で審査をした上で、平成 23 年度については、文部科学省がその中から 15 地域ほど採択するというスキームで考えております。

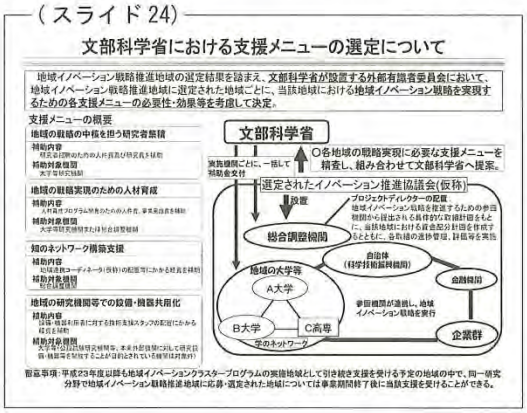
（スライド 23）



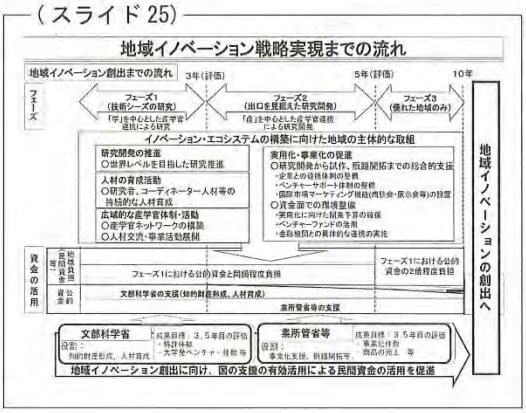
この際に、今までのクラスターに特になかった機能としてここで重視しておりますのは、やはり国際技術動向調査です。これはそれぞれの地域がいろいろなターゲットでやろうとしているのですが、それが国際的にどの辺の立ち位置にあるか。例えばパテントマップみたいなものが今までほとんどやられていなかったということで、そういう、これからやろうとしている技術シーズがどれだけ国際的に優位性があるかというのを、しっかりと図れる体制を作っていただくというのがポイントになっております。ここに書いておりますような戦略目標をしっかり立てていただいた上で、国の方でその提案を国際競争力強化地域と研究機能・産業集積高度化地域の 2 つに分け、審査した上でお金を出していくというようなスキームにしております。基本的に地域から出していただく提案は、従来は予算の配分もあり、やたらとふるい落としするという考え方がかなり重視されていたのですが、今回の場合

は地域が主体でやっていくことになりますので、ふるい落としではなくて、よほどひどくなければ、まず構想自体は認めるという考え方で進めていこうと考えています。

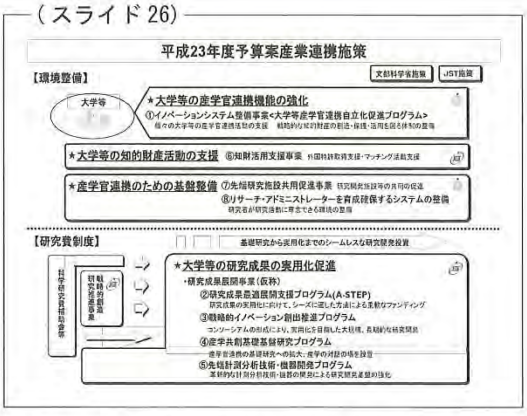
（スライド 24）



（スライド 25）



（スライド 26）



これは地域だけではなく、産学官連携の文部科学省の政策ということで、大学を中心に産学官の連携機能の強化、あるいは知的財産活動の支援というような環境整備のものと、もう 1 つは研究費ということで、今まで科学研究費の補助金や、JST（独立行政法人科学技術復興機構）の戦略創造の基礎研究絡みのものがございますが、その成果を事業化まで、実用化までもっていくスキームも数多くございます。そういう意味では医療関係、医薬品関係も含めて、文部科学省や科学技術振興機構の制度も、今後は積極的に活用していただけたらと考えております。

（スライド 27）

Ⅳ. 地域イノベーションシステムの構築に向けて

最後に、地域イノベーションシステムの構築に向けてということで、幾つかお話しさせていただきます。

（スライド 28）

地域の産学官連携のポイント

- 明確な目標に向かって施策ツールを総動員
- 産学官各セクターの「やる気」、「本気」、「熱意」
- 3者が一体となって、研究開発戦略、知財戦略、事業化戦略を三位一体とした戦略づくり
- 優れたシーズと企業との真のマッチング
  - 大学においては、中核となる研究者が自ら地域企業を廻ることも重要。
  - 企業においては、自らの投資で新たな分野に挑戦。
  - 自治体においては、地域の発展のため、大学と企業を積極的にコーディネート。

地域の産学官連携のポイントはいろいろあると思いますが、私が本当に重要だと思っていますのは、やはり地域の産学官の皆さんが、明確な目標に向かって取り得る施策ツールを早い段階から総動員していただくことが重要ですし、それぞれのセクターの方々が「やる気」、「本気」、「熱意」をいかにもっていくかということがポイントの 1 つになってくると思います。それから、大学や研究機関の場合はとかく研究開発戦略を重視してしまうのですが、それをしっかりと知財に繋げる知的財産戦略と、その知財を基に事業化までもっていく事業化戦略、これを最初

の段階から三位一体とした戦略づくりをすることが成功の重要なポイントになってくると考えております。あとはやはり研究機関・大学の優れたシーズと、企業側のニーズをうまくマッチングさせていくことが重要だと思います。

（スライド 29）

「富士山麓地域」
～今後充実が望まれる事項～
地域イノベーションクラスタープログラム（重点支援枠）採択時コメント（抜粋）

- ファルマバレー構想のもと、様々な研究開発プロジェクト、産業支援施策等を実施し、一定程度の医療関連産業の集積がみられるなど、ファルマバレーとして多くの成果を創出してきている点は高く評価できる。
- 一方、参画する企業のコミットメントがやや脆弱な印象があるため、研究成果の事業化をより推進する観点から、民間資金をより積極的に活用した取組を進めるべきである。
- 県立静岡がんセンターが主体で研究開発を担うことは、地域の主体的なコミットメントが期待できる一方で、地域クラスターとしての広がりに欠けることも懸念されるため、地域の大学との組織的な連携体制の構築に向けた取組を進めるべきである。

最後になりますけれども、この富士山麓のファルマバレー構想につきましては、クラスターということで、今年度新たに採択させていただいたわけですが、構想自体は様々な研究開発プロジェクト、あるいは産業支援策を実施し、一定程度の医療関連企業の集積が見られるなど、多くの成果を輩出、創出してきている点は高く評価できるということで、非常に高い評価を受けて採択されております。ただ、実際に採択の時には、参画する企業のコミットメントがやや弱いのではないかということもあり、民間資金の活用も含めた事業化の観点から、積極的な取組が今後必要になってくるだろうと言われております。それから、静岡がんセンターが主体で研究開発を担うという、明確なコミットメントが言われておりますので、非常に期待できるのですが、ただ、地域のクラスターとしてグローバルレベルを目指すという点では、少し広がりに欠けるのではないかという懸念も否めません。地域と大学との関連ももう少し体制を強化してほしいと採択時のコメントで言わせていただいておりますが、すでにこの辺はかなり改善がなされていると思いますので、今一度この辺も噛み締めていただいて、より一層クラスターづくりに励んでいただけたらと思っております。文部科学省としても引き続き、静岡県の取組を積極的にサポートをさせていただきたいと思っておりますので、関係の皆様におかれては、より一層一致団結してクラスターの形成に努力していただけたらと思います。

（スライド 30）

CLUSTER

御清聴ありがとうございました
Thank you for your attention !

文部科学省の問合せ先：
<メールアドレス> tiiki@mext.go.jp
< 電　話 > 03-6734-4023

以上で私からのご説明を終わらせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

医療機器産業に関する施策の現状と今後の方向性について



経済産業省 商務情報政策局医療・福祉機器産業室長
竹上 嗣郎

経 歴

1992. 4	通商産業省(当時)(基礎産業局化学製品課)入省
1994. 4	同 資源エネルギー庁 長官官房 省エネルギー石油代替エネルギー対策課
1996. 4	同 工業技術院 総務課
1997. 6	同 工業技術院 研究業務課
1998. 7	留学(米国ニューメキシコ大学)
1999. 6	外務省(在サウデイ・アラビア日本国大使館 経済担当書記官)
2002. 6	経済産業省 資源エネルギー庁 資源・燃料部 石油・天然ガス課
2005. 6	同 貿易経済協力局 技術協力課
2006. 10	同 貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易管理課
2008. 4	熊本県庁 商工観光労働部 次長
2010. 4	同 総括審議員 兼 政策審議監
2010. 7	経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長(現在に至る)

―要 旨―

政府の成長戦略においては、ライフイノベーションによる健康大国の実現と具体的な道筋が示されている。医療関連産業の成長と雇用創出への期待は高い。医療機器については、世界的に市場の拡大が見込まれるものの、国内市場の現状は輸入超過傾向で推移している。日本の優れたものづくり技術で作れない医療機器はない。そのためには、①規制産業構造、②製造責任負担、③ニーズとものづくり現場とのマッチング不足という3つの壁を乗り越えていく必要がある。そのための必要な政策、ヒントは何か。また、医療分野の情報化はますます重要になり、医療機器産業全体の成長にも大きく貢献するであろう。

（スライド1）

医療機器産業に関する
施策の現状と今後の方向性について

@静岡がん会議2010

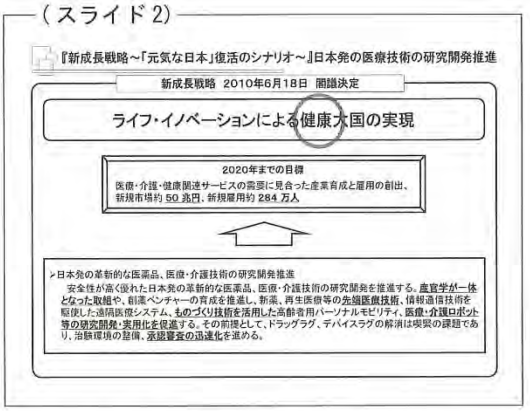
平成23年2月19日
経済産業省　商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長
竹上　嗣郎

只今ご紹介いただきました、経済産業省 医療・福祉機器産業室長の竹上でございます。皆様、おはようございます。

今ご紹介いただきましたけれども、私自身もこの直前まで熊本県庁で商工観光労働部の次長を務めておりまして、先ほど大村副知事からお話がありましたとおり、熊本も半導体や自動車産業の部品の中心地でありますけれども、リーマンショック後は大変厳しい中、新しい産業に何とか仕事を見つけていきたいという状況にあります。そのような中、私が熊本にいる時から感じていたことですが、医療と併せて航空、宇宙、医療の 3 つの分野について、逆に熊本、あるいは日本の優れた技術を持つ中小企業にとって大きなビジネスチャンスになる市場ではないかとずっと着目しておりました。自分自身がこういう形で医療・福祉機器産業室長として担わせていただくというのは大変有り難いことで、着任以来、まだ日は浅いわけですけれども、頑張らせていただいております。また、まず冒頭で申し上げるべきでしたけれども、本日はこの静岡がん会議にお招きいただきまして、ありがとうございます。このような大変盛況な場にお招きいただきまして、大変恐縮をしております。

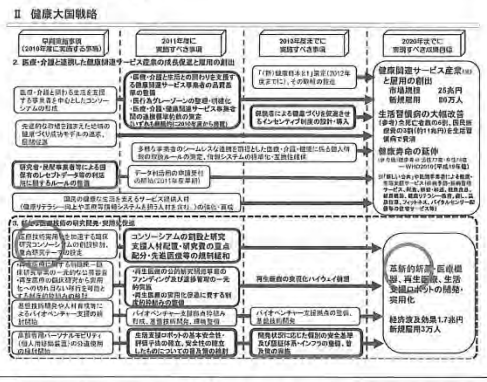
先ほど山口総長からもお話がありましたとおり、大変歴史のあると言うか、いろいろ 5 年間の取組をされた、その後の取組を伺いますと、こういう場でお話しさせていただくことを大変光栄に思います。またその中で、地域の取組やニーズオリエンテッドのお話、あるいは医療機器産業は、やはりユーザーが患者様であるとともに、お医者様自身の使い勝手が良くなければならないという意味では、他の産業との違いはあるわけです。そういったところの難しさも加えて、産業の特性を見ながら、この産業をどのように伸ばしていくのかが重要になってくるかと思います。また、先ほど増子戦略官からもお話がありましたように、日本で一生懸命にイノベーションを進めておりますけれども、残念ながら医療現場では海外の機器が多く使われている。お医者さんの世界はまさにそういうことで、私も大学の手術室を見させていただいておりますけれども、やはり海外の機器が多いようです。お話を聞きますと、留学先で海外の機器を使って帰ってくると、やはり自分が使い慣れた機器を使いたいということになりますので、海外に日本の医療機器が出ていないと、どうしても、結果として国内でも日本の医療機器が使われないという構造、これは別に日本だけでなく、アジアの先生方とお話をしていても同じ話があります。やはり留学先で使った機器を使いたいということですから、後でもお話をさせていただきますけれども、医療機器の海外展開というのは、アジアとともに、やはり先進国にもきっちりと出していく必要があると思っております。課題対応型の取組をしなければならないということにつきましては、先ほど増子戦略官からもお話がありましたので、その辺のところも踏まえながら少しお話をさせていただければと思います。

（スライド2）



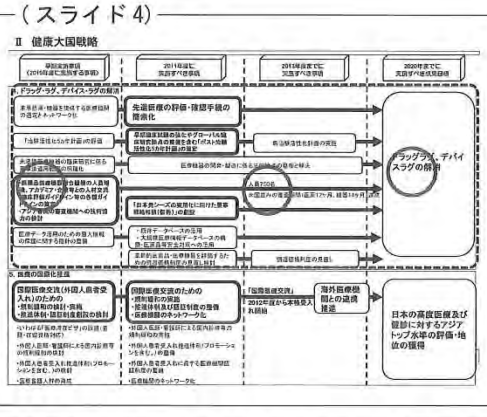
政府全体としましては、『新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～』の中で、先ほど増子戦略官からもお話がありましたけれども、ライフ・イノベーションによる健康大国の実現ということで、2020 年までの目標として新規市場約 50 兆円、新規雇用約 284 万人という目標値を掲げて、これはこの後、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の方からお話があるかと思いますけれども、産官学が一体となった取組、あるいは先端医療技術、ものづくり技術の活用や医療・介護ロボット等の研究開発・実用化の促進、あるいは承認審査の迅速化を進めていくことが示されています。

（スライド 3）



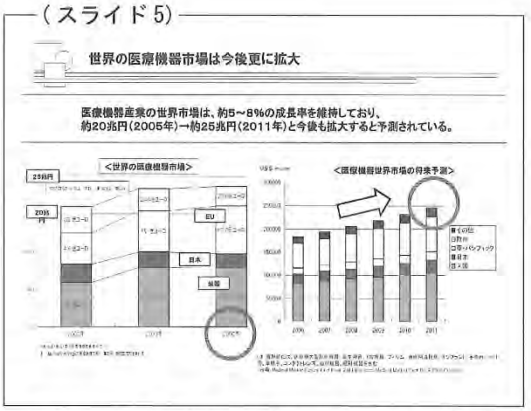
今回の成長戦略の特色かと思いますけれども、その具体的な取組は大変細かく、今年度あるいは来年度、2013年度、最終的には2020年度までに実現すべき成果目標を掲げておりまして、その中で、将来的な革新的な新薬、医療機器、再生医療、生活支援ロボットの開発・実用化といったことについて、それぞれ医療技術の実用化を加速するようなコンソーシアム、あるいは再生医療、バイオベンチャーの支援、生活支援ロボットのようなものも含めて、それぞれを推進していくことが掲げられております。

（スライド 4）



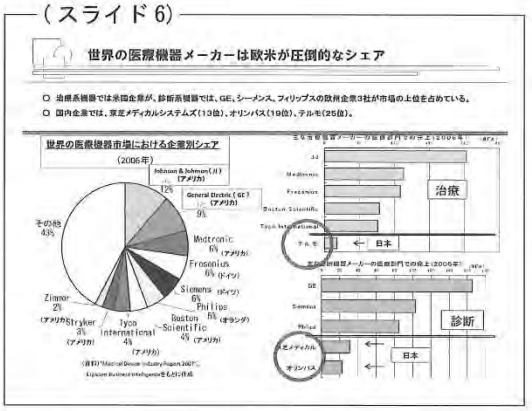
またドラッグラグ、デバイスラグについては次の講演で詳しくお話があると思いますけれども、早い段階で医療機器、医薬品を現場に届けるための取組を、PMDAの方で人員増加などに取り組んでいただきながら、2020年までにそのラグを解消していくということを具体的に示されているところです。

（スライド 5）



現在の医療機器産業の現状としましては、為替の関係もありますけれども、世界市場が25兆円程度としましても全体の約1割程度は日本のマーケットです。伸びとしては右肩上がりで、これはリニアに書いているように思われるかもしれませんけれども、実際の見込みでございまして、リーマンショックとは全く関係のない形で、このように医療機器が伸びていくという将来予測があります。実はこのような産業というのはなかなかなくて、どちらかと言うと、どの産業でもやはりこの辺のところで少し落ち込みがあるわけですが、医療機器産業につきましてはそういった落ち込みもなく、確実に伸びる産業だと、国内あるいは海外においても見込まれております。

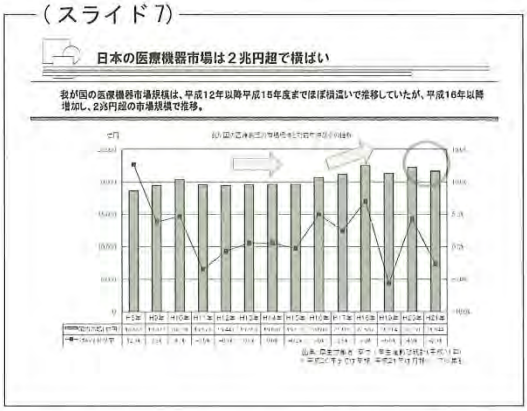
（スライド 6）



ただ実際には、企業の体力としましては、圧倒的に欧米がシェアを持っております。ですから、海外でお医者様方が使われるのはやはり海外の機器になってしまいまして、日本でよく名前が知れておりますテルモ株式会社、東芝メディカルシステムズ株式会社、そしてオリンパス株式会社という企業も、他の診断機器メーカーや治療機器メーカーの体力から比べますと、圧倒的にその桁が違うことが見て取れるかと思います。先ほどの山口総長のお話に

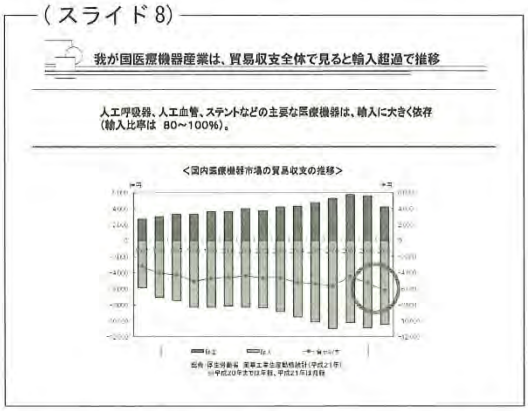
もありましたけれども、やはり個々の中小企業一体となった取組、個々の取組だけでなく、一体的な取組が必要だと思いますし、考えてみますと、こういった日本の名立たる医療機器メーカーももう少し合従連衡、あるいはもうちょっと連携を進め、日本連合という形で取り組んでいかないと、欧米にはなかなか立ち向かえないのではないかというところが今叫ばれておりますし、我々経済産業省の中の議論としましても、医療機器産業をもう少し大きな固まりにしていくべきだという議論がなされているところです。

（スライド7）



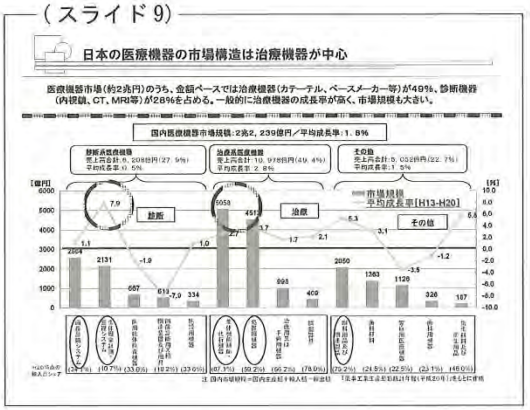
日本全体の医療機器産業のマーケットは、ずっと遠目で見ますと、この 10 年、20 年の間に少し落ち込んでいる部分もありますけれども、やや右肩上がりに、2 兆円から 2 兆 5,000 億円に向けて伸びています。先ほど申し上げましたとおり、多少の凸凹はあるにしても、確実に伸びている産業というのは珍しいと言うか、そういう意味では、これまでの従来型の産業に比べて新しいビジネスチャンスが生まれ得る分野だということが見て取れるかと思います。

（スライド8）



ただ、繰り返しですけれども、実際の国内の市場の貿易収支を見ますと、圧倒的な輸入超過になっています。この幅はもう着実に広がっていまして、2009 年、2010 年もここの幅が広がっています。国内産業全体として医療機器産業は、電子部品あるいは材料、加工を含めて、非常に裾野の広い産業です。ですので、医療機器産業を引っ張り上げることによって、その裾野の産業も活性化されるので、単に医療機器産業だけが伸びることが経済全体の効果を押し上げるのではなく、その裾野の大変広い分野で、医療機器自身は 30 万点とも 40 万点とも言われておりますので、多くの品目そして幅広い産業が関り得る、そういった産業をきっちり伸ばしていく必要があると思います。

（スライド9）



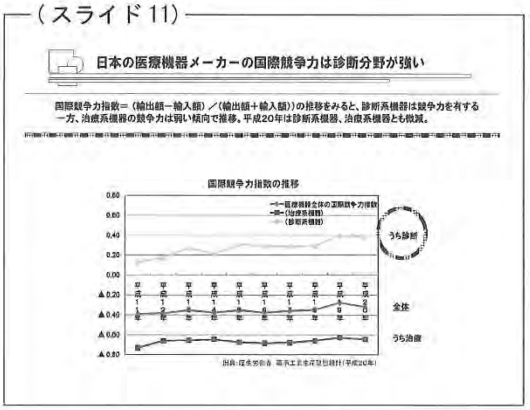
医療機器を診断と治療とその他に分けてみますと、医療機器は、もちろんコンタクトレンズのようなものも対象になるわけですけれども、圧倒的に市場として今使われているのは、実際の手術現場で使われておりますディスポのようなものを含めた処置用機器ですとか、生体機能補助・代行機器、あるいは診断系ですと、生体現象計測・監視システムや画像診断システムが割と大きなポーションを占めていて、伸びもそこそこあるというのが現状です。そういう意味では、施設用や医用検体検査機器といったところがまだまだ伸びる余地もありますし、治療用または手術用機器、あるいは鋼製器具などもまだまだ伸びとしてはありますものの、マーケットは小さいですから、こういったところも狙い目になってくるのではないかと思っています。

（スライド 10）



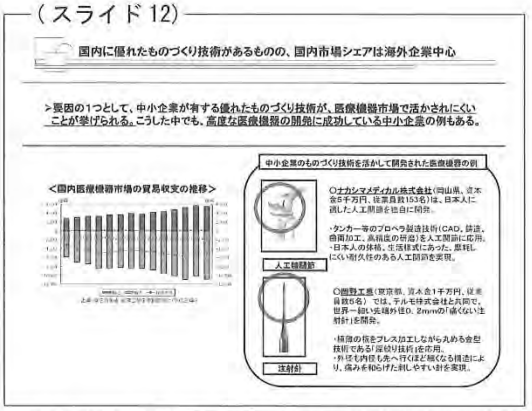
治療の分野では、ペースメーカーなどは国内で全く作っておりません。ある方は、「何で日本でペースメーカーを作っていないのか」といつも言われますけれども、ペースメーカー、高度生体内器具やチューブ、カテーテルなども圧倒的に 7 割、8 割が海外に占められております。画像系はほぼ五分五分の戦いをしています。オリンパス株式会社、ペンタックス株式会社というのは医療の内視鏡、特に軟性内視鏡につきましてはオリンパス株式会社が 75%という、国内および海外でも大変強いシェアを占めていますので、手術機器の中では医用内視鏡などは強みを持っておりますけれども、やはり治療用の機器がどうしても弱いところです。診断によるところをきっちり伸ばしつつも、治療によるところも強みを持っていくことで、バランスのとれた医療機器産業の展開が進められるかと思います。

（スライド 11）



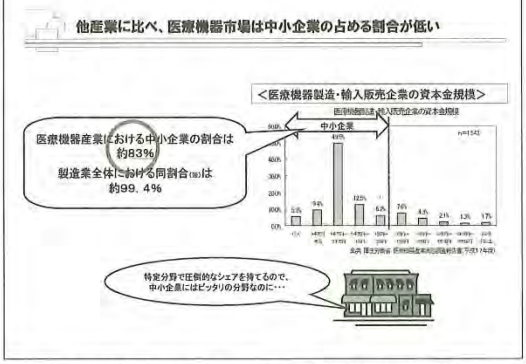
繰り返しになりますが、競争力につきましても、やはり治療用がどうしても足を引っ張っているという状況です。

（スライド 12）



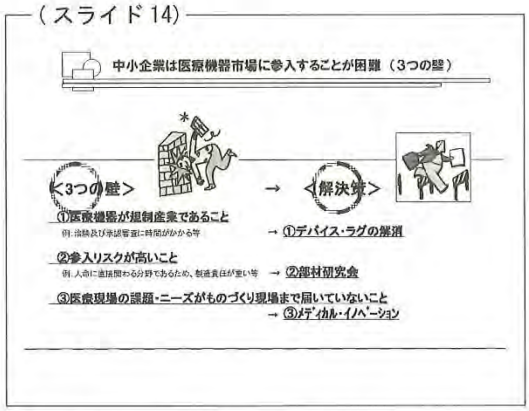
この要因といたしましては、やはり中小企業が持つ優れたものづくり技術が、医療器市場で生かされにくいことが挙げられると思います。生かされにくいと言うか、生かされていないということですね。ただ、こういう中でも、高度な医療機器の開発に成功している中小企業の例もあります。静岡県の例を持って来るべきだったと思いますけれども、これは岡山県のナカシマメディカル株式会社という、元々タンカー等のプロペラの技術を持っておりまして、タンカーや船舶用プロペラでは大変高いシェアを持っている企業ですけれども、そういった企業が、滑らかに動く人工関節の分野に今出ていっておりますし、実際に海外への展開も視野に入れて活動されております。また、先ほど販売の方にしっかり取り組んでいかなければならないという話もありましたけれども、東京のこの中小企業は、まさにその販売の部分でテルモ株式会社と協力をしながら、注射針の開発をしていまして、彼らはいずれも別に元々医療機器に何ら接点があったわけではないものを、やはり新しい分野への展開という中で実際に成功、あるいは成功しつつある企業です。こういった企業が 1 つでも 2 つでも出て来ることが全体の底上げにも繋がってきますし、良い先行事例にもなるかと思っております。

（スライド 13）



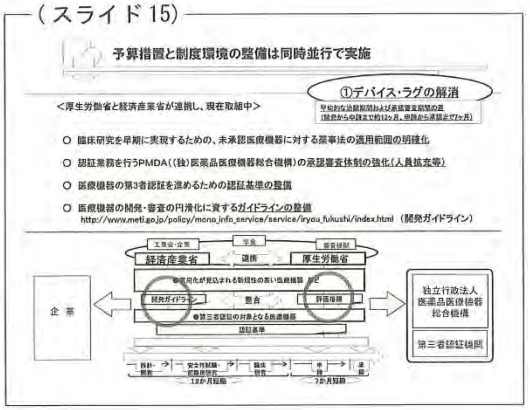
私はいつも申し上げているのですが、中小企業と位置付ける定義があるわけですけれども、製造業全体としては99%、ほとんどが中小企業です。医療機器産業における中小企業の割合は 80%程度ということですので、実は大企業の占めるシェアが相体的に大きいというのが医療機器産業の特長です。私から言わせますと、先ほどの航空・宇宙・医療がこれからの飯の種になり得るという話をしましたけれども、いずれも特定分野で圧倒的なシェアを持つことができるわけです。そしてそれほど大きな、車のように何百台、何千台あるいは何万台という形で爆発的に売れるとか、莫大な設備投資が必要だという分野でもありませんので、そういう意味では中小企業にぴったりの産業だと思いますけれども、まだなかなかそこのところへの展開が進みにくいというのが実情です。

（スライド 14）



そのために、どのような問題があるのかということにつきまして、我々としては3つ考えております。1つは当然と言えば当然ですけれども、医療機器が規制産業であることから、治験および承認申請に時間がかかることについて、やはり投資計画を立てる上で懸念があること。そして人命に直接関る分野であるために、製造責任が重いと感じる企業にとっては、医療機器は確かに成長と言われているけれども、少し様子を見ながらぼちぼちかなという企業も多くございまして、あるいは企業によっては、もう医療機器あるいは体の中に入れる機器は一切作るなというような社長の、あるいは経営者の判断なりがあるようでございまして、なかなか参入リスクが高いこと。そして、医療現場のニーズがものづくり現場に届いていない、あるいはものづくり現場と医療現場の間にどうしても距離があるということです。

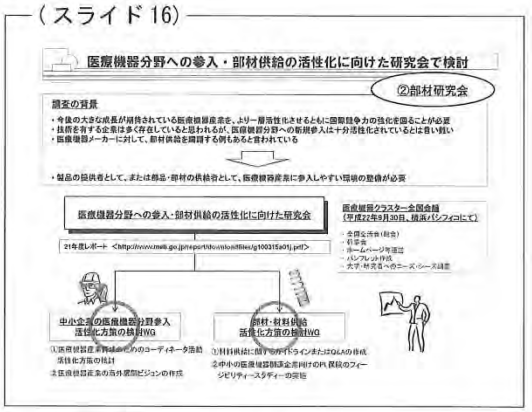
（スライド 15）



この 3 つをそれぞれどのように解決していくかということですけれども、1 つ目の規制産業の部分については、後で PMDA の方からお話があるかと思いますが、実際の承認体制の人員の拡充、あるいは認証基準の整備と併せまして、実際にものを開発していくためには企業側で開発していくためのガイドラインと評価指標といったものを定めています。要するに、どういった観点から承認をされるのかということについて、審査機関である厚生労働省側と、ものづくり側である経済産業省側が一緒になって連携をして、それぞれが個別の医療機器についてどういうガイドラインに沿ってやっていけば、この評価指標と一体となって開発をしていった場合に、後から申請していった場合に、そんな観点で作ってデータを取っても駄目だと、新しいこういう観点からデータを取ってこいということのないように、初めからどういう観点でものづくりをし、どういう観点で審査をするかを、1 つ 1 つ、全ての医療機器についてできるわけではございませんけれども、1 つずつ個別の医療機器について、補助人工心臓とかもやっていますけれども、そういったガイドラインを作って、承認の時点でスムーズに承認に行けるような、データ収集ができるような体勢を作るようなガイドラインを、2 本柱で進めているというものもやっております。この 4 つだけではないんですけれども、

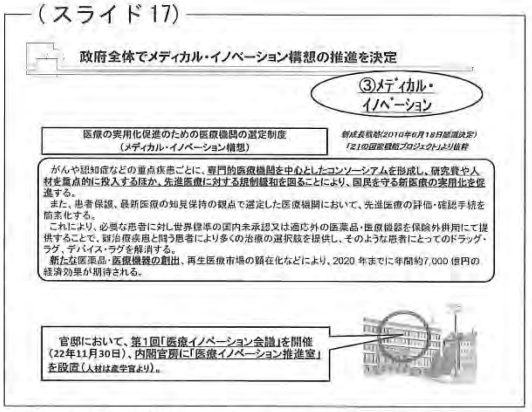
いろいろ現場のルールの明確化も含めて、薬事法の承認の難しさを、1 つずつ玉ネギの皮をむくように、少しずつ解消していきたいと思っています。

（スライド 16）



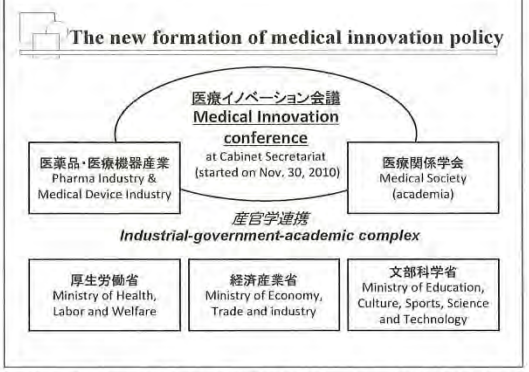
2 つ目の製造物責任につきましては、やはり風評被害を恐れる企業、あるいはそういった体内へ入れる機器への部材の供給に対しての抵抗がありますので、その抵抗については、やはり思い込みですとか噂がどうしても広まりやすいので、我々の方できっちりと研究会を今やっております。研究会の中で、1 つは医療機器産業活性化に向けた取組、どういう形で医療機器産業が参入していくべきなのか、どういうポイントで参入していくのか、場合によっては海外展開をどのように進めていくのかということと併せまして、部材、材料供給をいかに活性化するかのワーキンググループを立ち上げて、医療機器に対する、材料供給に関するガイドラインやQ&Aを作ったり、あるいは実際に材料を供給した場合の PL 保険（産業物賠償責任保険）の在り方などについて、今スタディを行っております。今年度中、もう 2 月ですけれども、3 月末ぐらいまでには一通りのレポートをまとめて皆様にお示しできるかと思います。こういった研究会の活動などで、実際の事実関係をよくご認識いただき、いろいろな噂ですとか、あるいは過去の話でもやや事実が正しく認識されてない場合が多々ございますので、そういったケースをきっちりと正しくご理解いただいて、医療機器産業へ参入していくための安心材料の 1 つとしていただきたいと思っております。

（スライド 17）



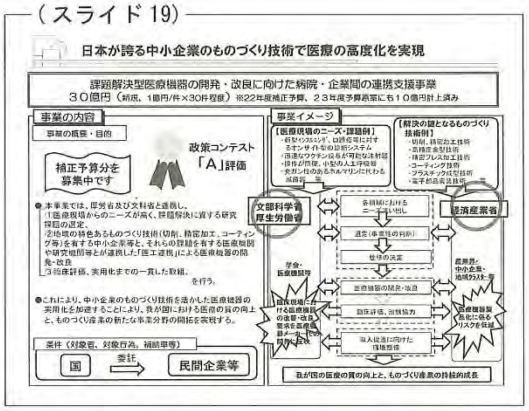
3 つ目は、現場に届いていないという話を申し上げましたけれども、そのために、やはり政府としても全体として、厚生労働省、文部科学省、経済産業省それぞれが取り組んでおりますが、各々がそれぞれの縦割りで取り組むのではなく、一体となった取組を行うということです。新成長戦略の中でもメディカル・イノベーション構想という形で取組が書かれておりますけれども、そういった各省連携をより進めるために、官邸において第 1 回の医療イノベーション会議というのも開催させていただきました。内閣官房に医療イノベーション推進室を立ち上げ、推進室長の東京大学の中村祐輔先生を中心に、産官学それぞれから人材を輩出しまして、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、さらには医療機器メーカー、医薬品メーカーからも人を出していただきまして、これからどういう分野に人員なり人材、あるいは資金なりを重点的に投入していくのかを含めて、政府全体の方針を関係省庁と産官学が一体となって議論をしているところです。医療機器メーカーと医薬品企業がと申し上げましたけれども、多分これは日本初の取組でございまして、医薬品メーカーと医療機器メーカーの方々が一緒に机を並べて仕事をするというのは多分普通は考えられないことです。まさに、医薬品、医療機器それぞれの方々の互いの考え方を交えながら、そこに 3 省庁と大学の先生方、次長の中には国立循環器病研究センターの妙中義之先生も来ていただいておりますけれども、そういう形で産官学一体となった取組を今進めているところです。

（スライド 18）



今実際に 3 省庁と医療関係学会、そして医薬品と医療機器の産業それぞれが机を並べて、具体的な方針を議論をしているところです。

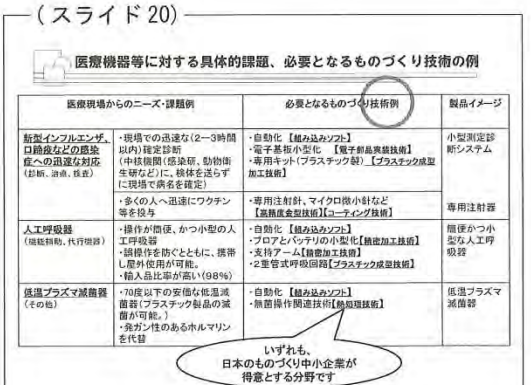
（スライド 19）



施策を幾つか紹介させていただきます。先ほど現場のニーズが、やはり医療機器にとっては解決するための取組として重要であるということから、私は名前にこだわったんですけれども、やはり課題解決型の医療機器の開発ということで、病院・企業からの連携支援事業。これは防衛医科大学の菊池先生からも従来からずっと言われておりましたけども、先端的医療機器の開発と併せて、やはり現場の医療機器のニーズなり困ったことを1つ1つ解決していくことも重要であって、そういうところに中小企業の出番があるということから、今回この事業を立ち上げさせていただきました。先ほど申し上げました文部科学省、厚生労働省、そして経済産業省が連携して実際の機器の開発に向けて、対象となる医療機器の選定も含めて実施をしていくということです。今、補正予算分を募集中ですけれども、実はもう来週21日の月曜日には締め切りです。ぜひ応募くださいと言ってももう時間がないのですが、静岡県の方におかれましてはすでにいろいろ検討されているように伺っておりますので、何件か何十件か何百件かわかりませんけれども応募があるかと思います。

手前味噌ですけれども、実はこれは北海道から九州までの各地で説明会をさせていただき、1,000名、700社の方々がいらっしゃいました。30 億円ということでございますので、1 件 1 億円程度、30 件から 40 件程度を採択させていただくとしても 700 社。あるいはその中で連携する方々がいらっしゃるでしょうから、半分だとしても 200 社とか 300 社になってくるでしょうから、私としては大変心苦しいんですけれども、少し狭き門になるのかなと思います。蓋を開けてみないとわかりませんので、月曜日にドッと出て来るかと思いますけれども、少なくとも倍率はそんなに低くはないというのが今の見込みです。この予算につきましては、実は平成 23 年度要求で 30 億円を要求させていただいたのですけれども、政府から補正予算の前倒しでやれということで、平成 22 年度に前倒しでさせていただきました。私としてはやはり平成 23 年度からの通常予算の中でも、やや中期的に取り組むものも欲しいということでずっと申し上げておりましたところ、わかったということで、30 億円要求しましたところ、30 プラス 10 で 40 億円いただきまして、今ご審議いただいております。平成 23 年度の予算原案をスムーズに国会を通していただけるならば、4 月から実施をするということで 10 億円の計上もしております。こちらの分につきましても、予算が成立しましたら、速やかに準備を始めたいと思っておりますので、4 月なりから募集を開始させていただくことになるかと思います。この 30 億円事業については、ぜひ我々としては有効に活用して、お医者様方ならびに患者の皆様方に少しでも早く、そして使い勝手の良い医療機器を届けたいと考えています。

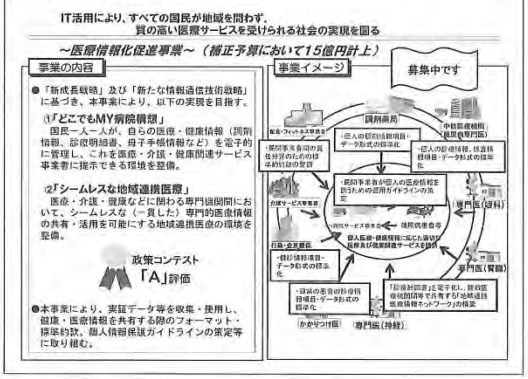
（スライド 20）



中小企業が得意な分野ということで、必要となるものづ

くり技術の例が、ここに【 】で書いていますけれども、どれも日本のものづくり中小企業が得意とする分野です。申し上げたいことは、やはり日本で作れない医療機器はないということです。ですので、こういった技術を使って様々な医療機器の開発に取り組んでいただきたいですし、我々もその環境整備に努めたいということでございます。

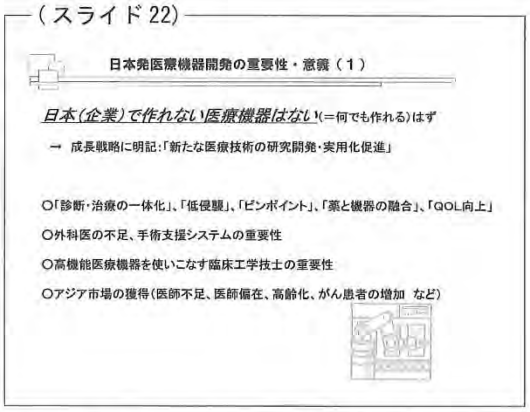
（スライド 21）



この静岡がんセンターでも大変先導的な取組をされていると伺っておりますけれども、医療現場の情報を有効活用する、あるいはスムーズに情報がお医者様方の間でやり取りされるような仕組をきっちりと持っていなければなりません。医療現場のニーズ、あるいは医療現場の困ったことの情報を、同じ検査を繰り返し行うことのないように、あるいは、場合によっては糖尿病のような疾病管理は糖尿病の先生だけではなく、眼科の先生方といった先生方との連携が必要になってきますので、そういった特定の疾病についてもお医者様方のネットワークづくりを支援をすることを事業として立ち上げたいと思っております。

これは政府の情報戦略の中で、大きく 2 つ、医療分野の IT 化を進めるということで、先ほど申し上げました先生方の連携の部分は、シームレスな地域医療連携ということで、医療・介護・健康に関る専門機関間における情報のやり取りをする環境整備ということです。そして病気になられた方だけではなく、ご自身の健康情報も含めて、電子的にご自身が管理をして、それを管理機関に対して提供することで逆にサービスを受けるような、健康医療情報を自身でコントロールしながら、それを提供していって新しいサービスを行う。ですから、たとえば自分の情報は A 機関から B 機関に送ってくださいと指示をしたりとか、逆に送らないでください、この部分だけ送ってくださいという形ができる。個人で管理をしていただきながら、それに対して実際にいろいろな日々の栄養管理、あるいは体調管理についてサービスを受けるような、そういった 2 つの大きな、個人のレベルとお医者様のレベルでの情報でネットワーク化というのを事業として立ち上げていきたいと思っております。これも 15 億円要求しておりましたところ、補正予算でしっかりやれということで、只今募集中でございます。来週 25 日までの締め切りということで、提案をお待ちをしているところです。これにつきましてもこの前説明会を行いましたところ、病院や大学の方々もいらっしゃいますし、ベンダーの方々もいらっしゃいます。170 機関の参加者の方々の中で連携する場合があるでしょうから、これも話半分、本気に出していただける方を考えたとしても、15 億円では大体 10 件程度と思っておりますので、倍率は少なくとも、これもまた低くはないというふうに残念ながら思うわけでございますが、ぜひこういう取組を含めて、皆様の方にもものづくりと併せまして情報化の部分でも取組を加速化していきたいと思っております。

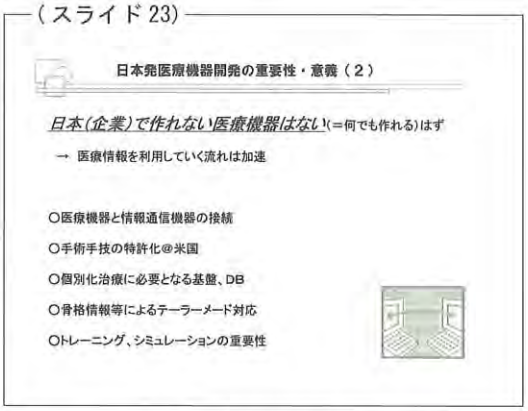
（スライド 22）



幾つか私見を申し述べて終りたいと思います。何度も申し上げますように、日本で作れない医療機器はないと思います。何でも作れると思います。先ほどの必要となるものづくり技術の例で書いたようないろいろな分野、ものづくり技術を見ましても、日本で作れない機器はないと思います。今後の医療機器の方向としましては、診断と治療の一体化、低侵襲やピンポイント、あるいは海外ではコンビーションと言われているような薬と機器の融合のようなもの、あるいは患者の皆様方の QOL 向上が、医療機器の今後の方向性かと思います。現場では外科医が大変不足しておりますので、そういった手術支援システムは益々重要になってくるかと思います。画像も含めて、臨床工学技士あるいは放射線技師のようなお医者様の手足になるような方々を、しっかり育てていって処遇することも重要になってくるかと思います。それが 3 つ目に書いていること

でございます。また、アジア全体としましては、医師不足あるいは医師の偏在、そして、アジア全体もやはり高齢化し、食が欧米化する中でがん患者が増えておりますので、そういったことから見ますと、患者が増えることが喜ばしいとは申し上げませんが、様々なアジアのニーズが増えておりますので、そういったアジア市場の獲得もこれからキーになってくるかと思います。

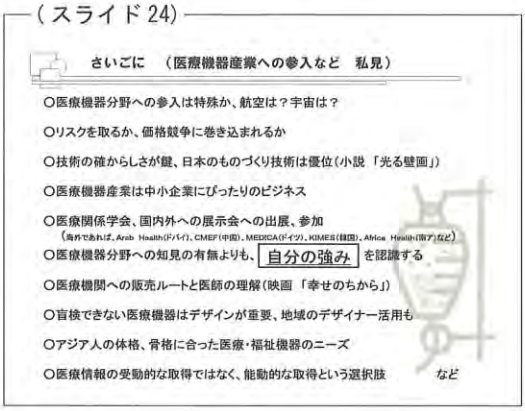
（スライド 23）



加えて、これから医療機器と情報通信機器が益々ネット化されてくるかと思います。手術現場の中ではそれぞれの機器が接続されておりますけれども、手術現場の外に対してそのデータが接続されるような場合が出て来るかと思います。インターネットの普及の益々の高速化に伴いまして、実際の手術で使われている機器の活動状況も中心に接続される形になるかと思います。そうしますと、場合によっては海外の医療機器を導入してみた、それが何かネットワークに繋がっていた、そうするとデータがスルスルスルっと海外へ抜けていく可能性があるわけですね。そしてそういったものが、実は手術手技がどんどん特許化がアメリカで進んでいる中で、ふと気がついてみると、自分の手術の方法などがアメリカの機器を使っていることで、アメリカへ抜けていって、そこが逆に特許化されているということだってあり得るわけです。情報通信機器の接続という流れとともに、こういう特許化も考えますと、やはり国産の医療機器をしっかり作っていく必要があるのではないかと思っております。

これから益々治療は個別化に進んでいくわけでございます。ゲノム情報なども、これから益々蓄積され、データベース化されていきますので、そういったことからの基盤となるようなものも必要になってきます。骨格情報などによるテーラーメード対応、個別化治療と併せて物理的な手術方法としても、これからはテーラーメード対応が求められておりますし、そういう意味では、新しい医療機器を投入していきますと、やはりトレーニング、シミュレーションが重要になってきますので、そういったものをもし海外に展開していくためには、海外でのトレーニングやシミュレーションをどのようにやっていくのか。先ほど申し上げたように、それが個々の小さな、あるいは中規模な日本の医療機器メーカーで十分対応できるのか否かを考えましたら、やはり海外に伍して戦っていくためには、ある一定程度のボリュームを持った医療機器産業あるいは医療機器メーカーが必要ではないかと思います。

（スライド 24）



最後に、これは私がいつもお話しているところで終りたいと思います。医療機器産業の参入は特殊かということですね。規制産業ということから特殊分野、特殊な部分は残るわけですけれども、やはり自分の優れたものづくり技術を、どういう分野に応用していくかというところ、そのためには、やはりある一定程度のリスクは必要なの です。ですから、別に医療機器分野の参入が特殊かと言われれば、私に言わせれば別に特殊ではないし、航空分野だって宇宙分野だって、それぞれ大変特殊な分野でありますけれども、参入についてのハードルはそれぞれありますが、その難しさということと、結果的にリスクを取って取り組むのか、あるいは価格競争に巻き込まれるかということを考えますと、参入というのは別にどの分野でも難しさでは同じではないかと思いますし、そこに飛び込むということが重要になってくるかと思います。日本は元々技術に確からしさがありますし、ものづくり技術の優位性はあります。この『光る壁画』を読まれた方も多いかと思いますけれども、オリンパス株式会社が東京大学の医学部と連携をして、医学部の先生が何とかお腹の中を見てみたいということでオリンパス株式会社に相談を持ちかけて、両者で苦労してチューブに線を巻き付けたり、先っちょにカメラを着け

たりしながら、フィルムをどうやって引っ張るんだとか、いろいろ細かい工夫をしながら内視鏡を作ったというお話です。その実話を我々がフィクション化して、小説は書いているわけですけれども、そういったものを見ますと、やはりそういったところでお医者様のニーズをきちんと拾い上げているからこそ、オリンパス株式会社は軟性内視鏡の中では大変強い強みを持っている。それは圧倒的なお医者のニーズを踏まえて作り上げたという経験が蓄積されているからです。

繰り返しですけれども、医療機器産業は中小企業にぴったりなビジネスだと思います。それほど大きな設備投資も要りませんし、それほど大きなロットで出ていくわけでもありませんので、小さな部品でシェアが取れれば、それだけで安定的な収益が得られます。私のところには、最近は機器だけでなく、素形材ですとか、あるいは繊維の企業なども話を聞きにいらっしゃいます。繊維もどんどん中国との間で競争がある中で、やはり 1 メーター何円、あるいは何十円、場合によっては非常に安い価格になっている中で、高付加価値化を何とか進めていきたいということですが、やはり中国とかアジアの国々にはなかなか勝てない状況にあります。ただ、そういう中で、手術用の、あるいは医療現場で使われる特殊な繊維を出していけば、それこそ何センチ感覚で何万円というようなものだって十分あり得るわけです。そういうことから考えて、繊維メーカーも何とか医療機器産業に参入できないかということで考えていたり、あるいは素形材メーカーも自分達の力を何とか医療現場で運用・応用できるはずだということで、確か先週か先々週ですかね、アメリカの展示会にも素形材メーカーがミッションを組んで行ったと伺っております。そういったことも考えますと、地域もそうですけれども、いろんな産業分野で取組が進んでおります。

展示会の参加、出展をどんどん進めていかれればいいのかと思います。自分が医療機器分野にどれだけ詳しいかというのは関係ないわけで、やはりお医者様から見て、「あ、この技術使えるね」、「あ、この技術を使ったら私がいつも困っていたことが解決してもらえるかもしれない」という話が、先生方の方から出て来ます。自分達の方で医療機器に詳しくなくても、先生方の方から、技術の確かさ、あるいは技術の鋭さを展示することで実際のビジネスに結び付いていくことだと思います。ですので、展示会に出ることと併せまして、私がいつも申し上げているのは、やはり医療関係の学会の場で展示をされるのが非常に良いのではないかと思います。学会というのは滞留時間が大変長うございますので、いろいろな先生方の目に触れる、お医者様の目に触れる機会が多いかと思います。ものづくりの展示会ですと、お医者様ご自身がそういう展示会にいらっしゃるということはなかなか機会がないかと思いますが、むしろ学会などで、自分は従来とは全然違うこんな加工ができる、こんな材料を持っている、こんな繊維を持っているということを展示するだけで、それがお医者様の目に触れて、「これは新しい」、「こういったところに使えないか」、「自分がいつも困っているんだけど」といったことに繋がってくるかと思います。そう言えば、この前の手術現場で見たものでは、手術用の何か血を吸ったりするガーゼのようなものが、普段は何かものすごく大きなものらしいのですけれども、それを非常に小さくして、且つ体内に残った場合に、レントゲンを撮るとちゃんと残るように、真ん中に黒い線が入っていて、取り忘れた場合にちゃんとわかるようになっているとか、いろいろな工夫をして、使い勝手の良いガーゼにしているものを開発されたということも伺っております。そういった個々のお医者様のニーズを 1 個 1 個拾っていくことで、ビジネスチャンスは広がるかと思います。

あと幾つか申し上げますと、医療機器販売の販売ルートは、やはりお医者様が使っていただくということですから、お医者様が実際にどんな医療機器か、その医療機器についての理解と使い勝手をご理解いただかなければなりません。「映画『幸せのちから』」と書いてあるのは、これは別に医療機器の映画でも何でもないのですが、主人公（ウィル・スミス）がアメリカのビジネス界で成功していく中で、元々は医療機器の販売をずっとやっていて、彼が骨密度の測定機を抱えて、息子と2人で地下鉄のトイレで寝ながら一生懸命お医者様方を回って、1 個 1 個売っていったという姿があります。まさにああいう姿を見ますと、やはりお医者様方にきちんとご理解いただくことで、1 個 1 個医療機器が売れていくのだなという姿が見えるわけです。そういった意味では、やはりお医者方様との連携をしっかりしていく、あるいは接点を持っていくことが、医療機器としては重要だと思います。

あともう 1 つは、医療機器はやはりデザインが重要だと思います。CT や MRI は非常に滑らかな形をしておりますけれども、あれだから体を突っ込もうかなというふうになりますが、実際には非常に高速で回転している部品が中に入っているわけですけれども、そういうのが全く見えないようになっていますし、いろいろな電子部品や電子操作、あるいはセンサーなども見えないようになっています。そう

いったデザイン性が大変重要で、あれがもし剥き出しになっていたら、とてもあんなところに体を突っ込もうかなという気にならないので、そういう意味ではデザインが重要になってきます。実際に医療機器を作っていく場合に、デザインの重視がこれから必要になってきます。地域にもデザイナーの方々がいらっしゃると思いますけれども、そういった方々とちょっとお話をして、こういう色にしたらどうですか、あるいはここの形はこうしたらどうですかというのがいろいろあると思います。そこだけでも１つ２つ他の競争相手より優位が取れると思いますので、あんまり私はデザイナーと話はしたことがなかったのですが、最近は、やはり地域のデザイナーも活用しながらということだと、実は医療機器産業、いろいろな分野でも幅が広くなってくるのかなというふうに思っております。

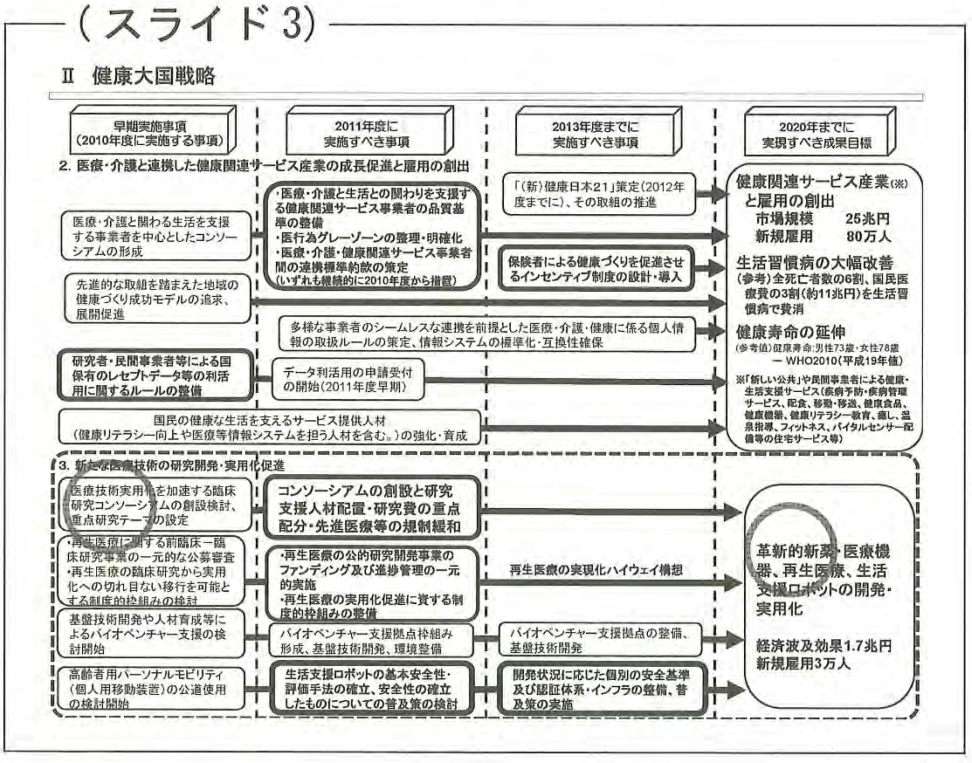
いろいろ申し上げましたけども、残り２つのところは繰り返しになっておりますので、これで終りたいと思います。

いずれにしましても冒頭から何度も申し上げておりますとおり、経済産業省としては、航空・宇宙と合わせて医療機器産業がこれからの柱になる、そして中小企業のビジネスチャンスになる分野だと思います。静岡県ではもうすでにファルマバレーという形でいろいろ取り組まれておりますし、私もいろいろな企業の方々あるいは県の方々から活動も聞いておりますので、今日も静岡県だけでなく、大阪府あるいは福島県からもいらっしゃっているようにも伺っておりますので、午後のセッションの中でもお話を伺えると思います。そういった各地の取組を、経済産業省は関係省庁と連携をしてしっかりご支援申し上げたいと思いますので、ぜひよろしくお願いいたします。また、こうするべき、ああするべき話、あるいはこういう部分が足りないというお話がありましたら、ぜひ私の方まで遠慮なくおっしゃっていただければと思います。

ご清聴ありがとうございました。

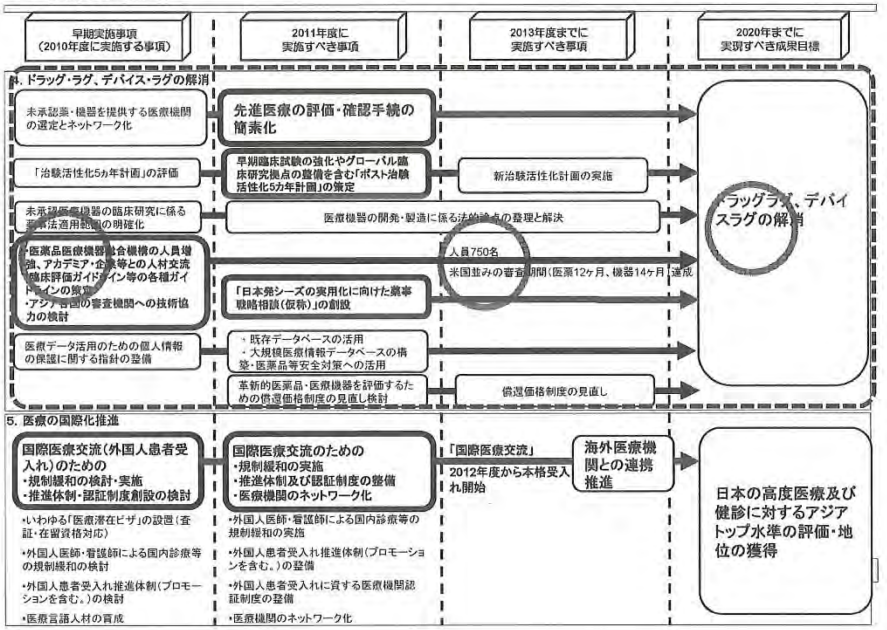
スライドの一部を拡大しています

（スライド３）



（スライド4）

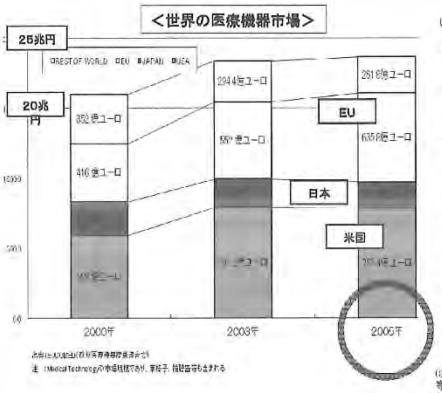
Ⅱ 健康大国戦略

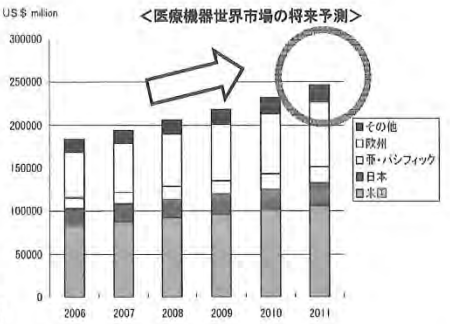


（スライド5）

世界の医療機器市場は今後更に拡大

**医療機器産業の世界市場は、約5～8%の成長率を維持しており、
約20兆円（2005年）→約25兆円（2011年）と今後も拡大すると予測されている。**



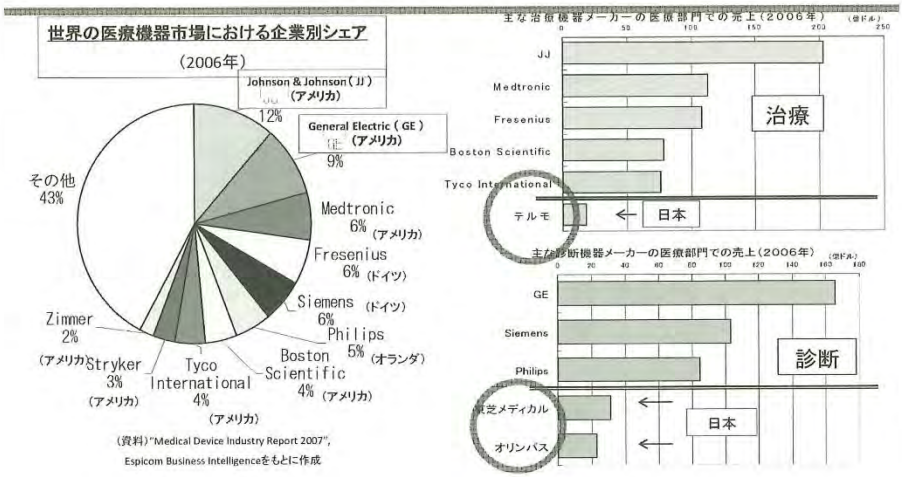


(注)推計値には、医療用大型診断機器、衛生用品、X線感光、フィルム、治療用消耗品、インプラント、手術台、ベッド等、車椅子、コンタクトレンズ、歯科機器、眼科機器を含む。
(出典)Medical Market Future Fact Book 2011(Espicom) Medical Market Fact Book 2006(Espicom)

（スライド6）

世界の医療機器メーカーは欧米が圧倒的なシェア

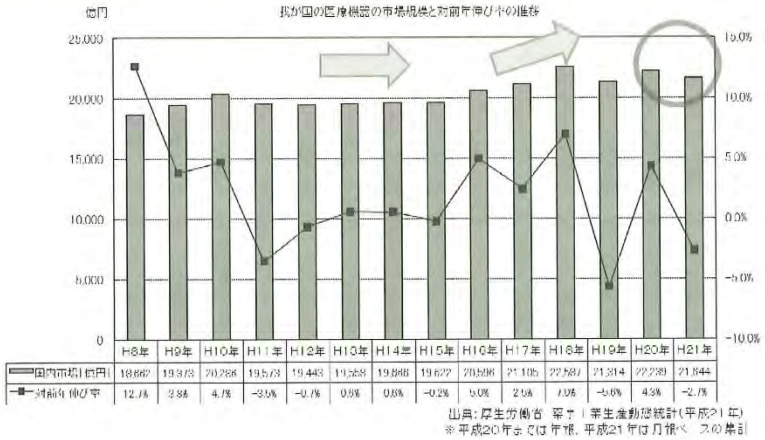
○ 治療系機器では米国企業が、診断系機器では、GE、シーメンス、フィリップスの欧州企業3社が市場の上位を占めている。
○ 国内企業では、東芝メディカルシステムズ（13位）、オリンパス（19位）、テルモ（25位）。



（スライド7）

日本の医療機器市場は２兆円超で横ばい

我が国の医療機器市場規模は、平成12年以降平成15年度までほぼ横這いで推移していたが、平成16年以降増加し、2兆円超の市場規模で推移。



	H8年	H9年	H10年	H11年	H12年	H13年	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年
国内市場（億円）	18,667	19,393	20,286	19,573	19,443	19,568	19,688	19,622	20,598	21,105	22,587	21,314	22,239	21,844
対前年伸び率	12.1%	3.8%	4.7%	-3.5%	-0.7%	0.6%	0.6%	-0.3%	5.0%	2.5%	7.0%	-5.6%	4.3%	-1.7%

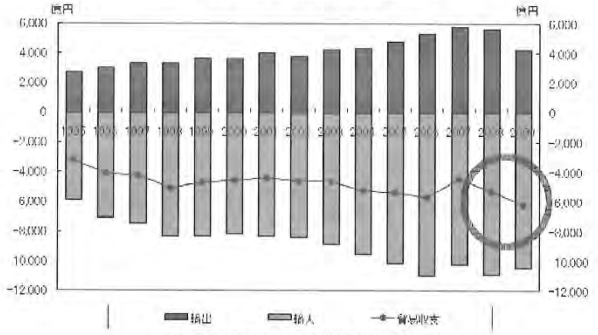
出典：厚生労働省　薬事工業生産動態統計（平成21年）
※平成20年までは年報、平成21年は月報を元に集計

（スライド8）

我が国医療機器産業は、貿易収支全体で見ると輸入超過で推移

人工呼吸器、人工血管、ステントなどの主要な医療機器は、輸入に大きく依存
（輸入比率は 80～100%）。

＜国内医療機器市場の貿易収支の推移＞

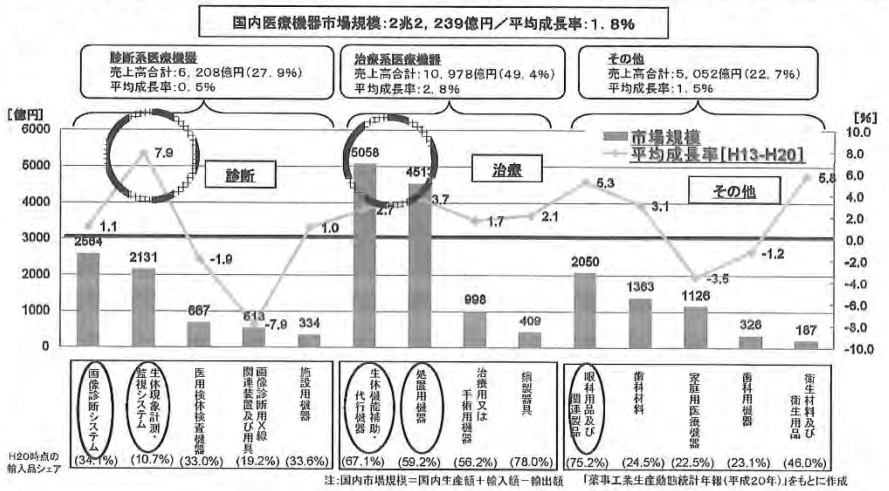


出典:厚生労働省 薬事工業生産動態統計(平成21年)
※平成20年までは年報、平成21年は月報

（スライド9）

日本の医療機器の市場構造は治療機器が中心

医療機器市場（約2兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が49%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が28%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。



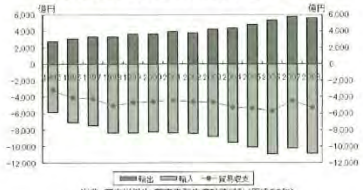
注:国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額　「薬事工業生産動態統計年報(平成20年)」をもとに作成

（スライド12）

国内に優れたものづくり技術があるものの、国内市場シェアは海外企業中心

➢要因の1つとして、中小企業が有する優れたものづくり技術が、医療機器市場で活かされにくいことが挙げられる。こうした中でも、高度な医療機器の開発に成功している中小企業の例もある。

＜国内医療機器市場の貿易収支の推移＞



出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計（平成20年）

中小企業のものづくり技術を活かして開発された医療機器の例



人工膝関節

○ナカシマメディカル株式会社（岡山県、資本金5千万円、従業員数153名）は、日本人に適した人工関節を独自に開発。

・タンカー等のプロペラ製造技術（CAD、鋳造、曲面加工、高精度の研磨）を人工関節に応用。
・日本人の体格、生活様式にあった、摩耗しにくい耐久性のある人工関節を実現。



注射針

○岡野工業（東京都、資本金1千万円、従業員数5名）では、テルモ株式会社と共同で、世界一細い先端外径0．2mmの「痛くない注射針」を開発。

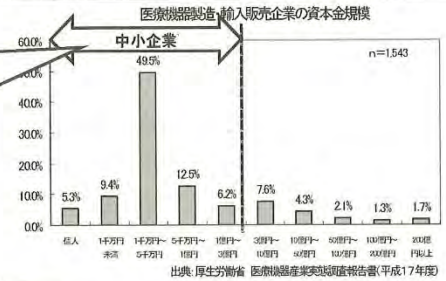
・極薄の板をプレス加工しながら丸める金型技術である「深絞り技術」を応用。
・外径も内径も先へ行くほど細くなる構造により、痛みを和らげた刺しやすい針を実現。

（スライド13）

他産業に比べ、医療機器市場は中小企業の占める割合が低い

＜医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模＞

医療機器産業における中小企業の割合は
約83%
製造業全体における同割合(※)は
約99．4%



出典：厚生労働省 医療機器産業実態調査報告書（平成17年度）

特定分野で圧倒的なシェアを持てるので、
中小企業にはピッタリの分野なのに・・・



医療機器の審査の迅速化に向けて



独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議役

重藤 和弘

経歴・研究活動等

1989. 4　長崎県福江保健所
1991. 4　厚生省社会局保護課医療専門官
1998. 9　英国エジンバラ大学
1999. 10　厚生省大臣官房障害保健福祉部
　精神保健福祉課課長補佐
2002. 4　佐賀県厚生部長
2005. 4　文部科学省研究振興局
　ライフサイエンス課
　先端医科学研究企画官
2007. 8　内閣府政策統括官
　(科学技術政策担当)付参事官
2009. 8　医薬品医療機器総合機構審議役
2010. 4　筑波大学大学院
　人間総合科学研究科教授
　(連携大学院)

－要　旨－

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、厚生労働省は、平成20年12月11日に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム(以下「アクションプログラム」という。)」を策定し、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、医療機器審査・相談体制の拡充や、科学的で、合理的な審査に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図ることとなった。

これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PDMA」という。)では、以下の取り組みを着実に進めている。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員すること等。(平成25年度まで計画的に実施)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入すること等。(平成23年度から順次実施)

3. 審査基準の明確化等

標準的審査期間の設定し、進捗管理を徹底すること等。

新医療機器については、承認までの期間を19か月短縮(申請前12か月、申請後7か月)することを目指し、標準的な総審査期間(中央値)を、通常審査品目、優先審査品目について、それぞれ14か月、10か月と設定した。

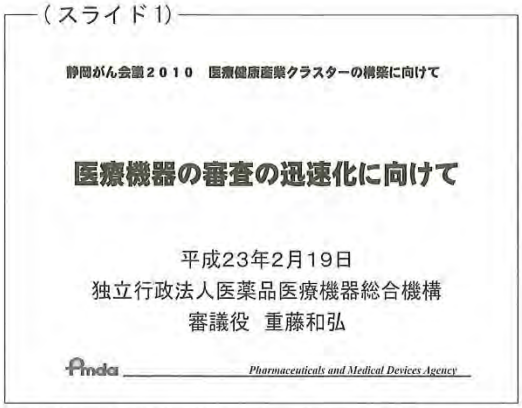
改良医療機器については、臨床試験データが必要な場合を10か月、臨床試験データが不要な場合を6か月、また、後発医療機器については4か月と設定した。

4. その他

年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行うこととした。

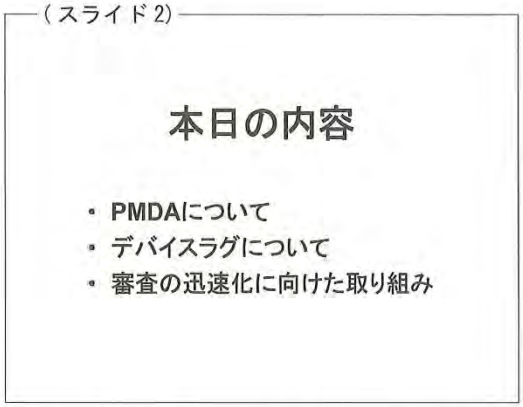
今回は、以上のアクションプログラムの達成に向けた、PMDA の取り組み状況について報告を行う。

（スライド1）



過分なご紹介を賜りました、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の重藤でございます。我が機構の医療機器の審査迅速化を一生懸命汗をかきながら取り組んでいるところでございますので、今日はそうした話題を中心にして、ご紹介をさせていただきたいと思っております。

（スライド2）

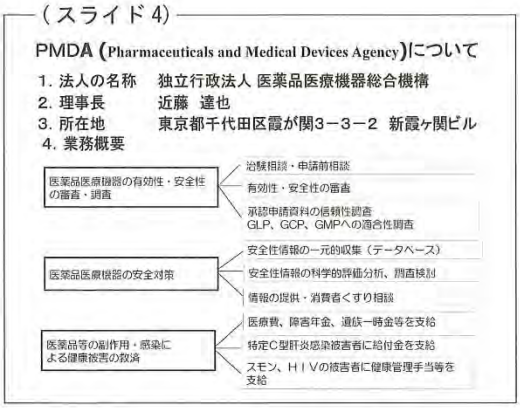


まずは PMDA、もちろん皆様方はご承知かと思いますけれども、もう一度ちょっとご紹介と、それからデバイスラグ、それから今一生懸命取り組んでおります、審査の迅速化に向けた取組についてご紹介させていただきたいと思います。

（スライド3）



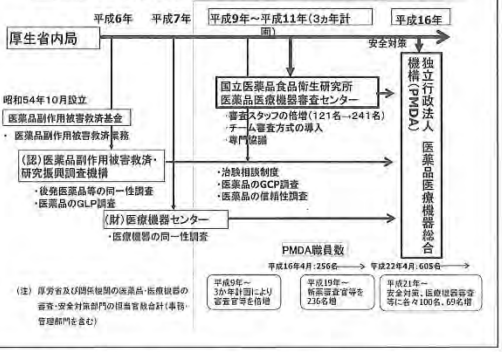
（スライド4）



まずPMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）という組織は、医薬品医療機器総合機構を英語にしたものの略で、訳語を取ったものがPMDAということです。場所は新霞ヶ関ビルにございます。

業務内容につきましては、もちろん皆様方と関係が深い医薬品医療機器の審査・調査、それから安全対策、いろいろな薬の安全情報についての提供や医薬品による副作用が出てしまったというような健康被害の救済という、3つの柱を業務としてやっている組織です。

（スライド5）



沿革ですけれども、元々は3つとも全て厚生省でやっていました。それぞれ段々と健康被害救済のいろいろなこと、それから審査を国立医薬品食品衛生研究所でやったりしているうちに、最後、平成16年に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、審査と安全対策、それから健康被害救済の 3 つの柱を一体的にやる組織として生れました。ですので、本機構ができてから、まだ5～6年という、若い組織です。

（スライド6）



その組織ですけれども、基本的に、全体の統括の部分は別としまして、救済の部門、審査部門、それから安全部門にそれぞれ分かれております。私の担当は医療機器、一般薬、それから信頼性保証という3つの部門を見ています。

（スライド7）

チーム担当分野(H21.8より2部体制)

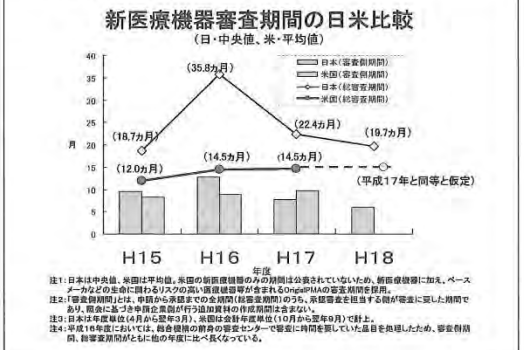
審査第一部 30名	第三分野のー	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係
	第三分野のニ	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器 及び 他分野に属さない医療機器
審査第二部 29名	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
	第七分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

これは医療機器の中の配置です。審査の第 1 部、それから審査の第2部に分かれており、それぞれいろいろな分野毎に分かれております。それぞれに職員を配置しまして、チームで各々の品目を分野毎に審査をしているという状況です。

（スライド8）

デバイスラグについて

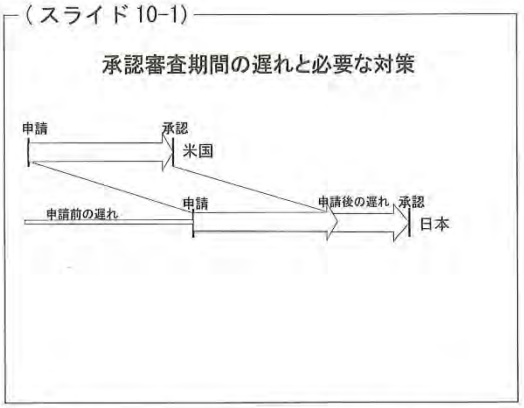
（スライド9）



次に、そうしたもののデバイスラグについてお話をさせていただきたいと思います。とにかく日本の審査は遅いです。審査が遅いためになかなか製品が世に、市場

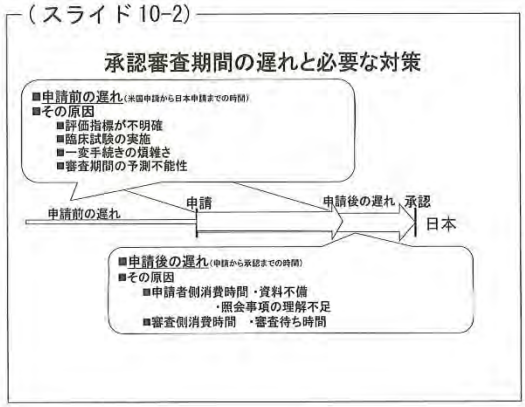
に出ないので、日本は大変なことになっていると言われています。実際に平成 17 年には、新医療機器の審査に日本は 22.4 ヶ月かかっています。アメリカは 14.5 ヶ月ということで、審査にかかる時間に 8 ヶ月の差があります。そうしたことで、これを何とかしなければならないということです。

（スライド 10-1）



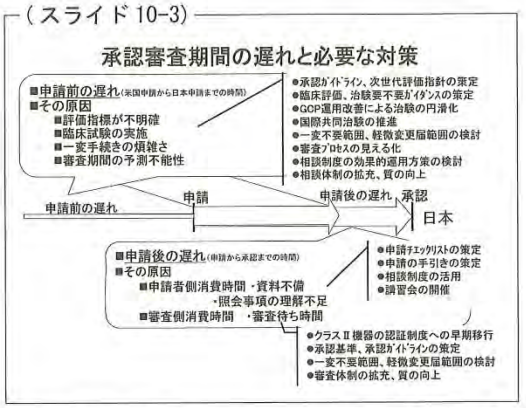
承認審査の遅れと必要な対策です。医療機器の場合はアメリカのメーカーが多いのですが、アメリカで申請してアメリカで承認を取ると、その承認を取った後、日本に申請してくるということになりますので、申請から承認までの審査にかかる時間も、当然ながら申請前の時間も、かなり時間が経ってから日本に出回るということです。要するに、この申請前の遅れ、それから承認申請後の遅れを合わせてデバイスラグということになります。

（スライド 10-2）



申請前の遅れにはいろいろな原因があります。臨床評価が不明確ですから臨床試験の問題、それから申請後の遅れ、申請しながらの、資料の不備による問題ですとか、審査の時の待ち時間、消費時間というようなことがあります。

（スライド 10-3）



そうしたことを何とか解消しようということで、様々なガイドラインや相談制度の充実に取り組んでいます。申請側に対しては、申請の手引書を作ったり、講習会を実施したりというようなことに現在取り組んでいます。審査待ち時間に対しましては、いろいろな審査のガイドラインの中身を体系化することにより、待ち時間を減らそうというような努力もしています。

（スライド 11）

日米における審査体制等の比較

	① 日 本	② 米 国
審査機関	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	食品医薬品庁 (FDA)
人　員	521人 (2009年度) (うち審査部門346人)	4,911人 (2009年度) CDER(医薬品審査研究センター)、CBER(生物学的製品審査研究センター)、CDRH(医療機器放射線保健センター)の合計 (注)FDAでは審査とともに研究等も行っている。
審査体制	新薬審査6部、生物学的製剤審査2部、医療機器審査2部の体制	新薬CDER、生物学的製剤CBER、医療機器CDRHの体制
年間予算 (2009年度)	約96億円 (うち国費6%、約6億円) (審査等勘定)	約1,190百万ドル(約1,071億円) (うち国費約63%、約746百万ドル(約671億円)) (CDER、CBER、CDRHの合計) [1ドル90円で換算]
新薬審査期間実績 (2008年度)	優先審査品目：15.6月 通常審査品目：22.1月	優先審査品目：　6.0月 通常審査品目：13.0月
審査手数料 (2009年度)	約3,600万円(新薬) 約100万円(後発薬)	約1,247千ドル(約1億1,200万円)(新薬) 約703千ドル(6,300万円)(後発薬) [1ドル90円で換算]
承認件数 (2008年度)	医薬品 79件(注1)　医療機器 16件(注2) (注1) 新薬の件数。 (注2) 新医療機器の件数。	CDER 80件(注3)　CBER 60件(注4)　CDRH 23件(注5) (注3) 新薬の件数。 (注4) 生物学的製剤(ワクチン等、一部医療機器を含む)の件数。 (注5) 新医療機器の件数。

審査に遅れている原因は先ほどのような原因がありますけれども、そもそも審査体制の比較としまして、日本は人員 521 人に対し、アメリカは 4,911 人というように、全体の審査官の人数が 10 分の 1、それから国費ですが、日本は 96 億円、アメリカは日本円にして 1,071 億円という国費を投入しています。こういうことでも日米間に差があるということです。

それにしては、こうした人員が 10 分の 1、予算についても 10 分の 1 以上、100 分の 1 というような、かなりの力の入れようでありますが、承認の件数にしてみれば、新医療機器の場合は 16 件と、それから医療機器にあたるところが、アメリカは CDRH（米国食品医薬品局の医療機器審査部門）で 23 件です。時間がかかっているけ

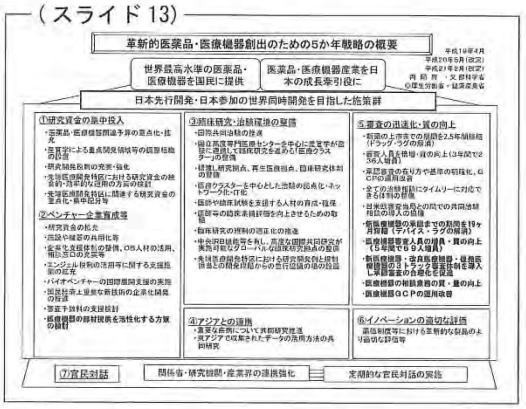
れども、パフォーマンスとしては上げている、よく頑張っているのではないかと、自画自賛になりますが、そういう努力を今しています。

（スライド 12）

審査の迅速化に向けた取り組み

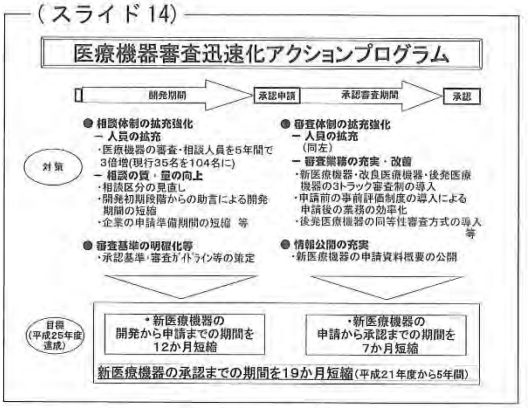
それでやはり、いろいろな業界の方々から審査が遅いとか、大変だというお話がいろいろとありましたので、今本当にこうした日米のデバイスラグを埋めようと、我々は一生懸命汗を流しているという状況です。

（スライド 13）



こちらは革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要です。平成19年に策定をされて、それから5か年で医薬品・医療機器の創出のためにどうしてやっていくかという戦略でありますが、医療機器のところは、②の一番下と⑤の下から5つを太文字で書いてありますけれども、とにかくデバイスラグを解消しよう、それから医療機器審査人員の量を増やそうということで、この5か年戦略が始まった時は審査員の数が35名でした。これが始まって数年ですが、毎年10名ずつぐらいの人数を増やしつつありまして、今60名弱の審査員に増やしているところです。これを将来的には69人増やして104人の体制までもっていこうということで、今努力をしています。

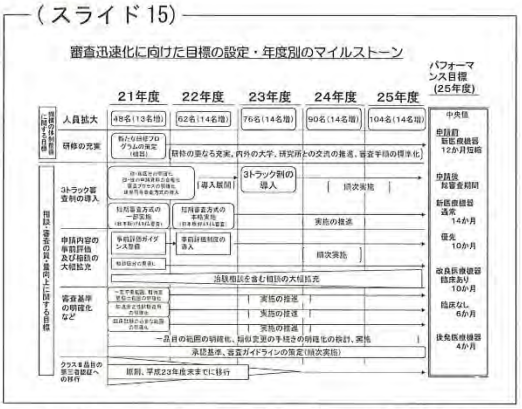
（スライド 14）



これが具体的な医薬品、医療機器の審査の迅速化の取組の状況です。とにかく35名ということで、アメリカに対しても10分の1以上の開きがありますので、とにかく人数を、35名を104人にもっていく、3倍にもっていこうというのがまずあります。それから、いろいろな相談の質の向上をしましょうとか、企業の申請準備時間を短縮しよう、それから開発の初期からの相談にも応じていこうというような努力をしております。

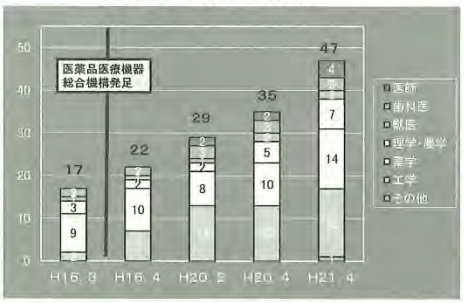
それから審査体制の充実強化、審査業務の充実・改善ということでは、チームで審査しておりますけれども、いろいろな品目がずっと棚のように並んでいくわけですが、それが新医療機器、それから後発医療機器、改良医療機器と、審査が簡単なものから難しいものまで一緒くたにやっておりますので、難しいものにはまると、その後ろにずっと簡単なものが並んでいて、そちらも一緒に遅れていくというようなことにもなりますので、そうした審査をするためには、手間がかかるものとすぐさっといくようなものを、審査チームを分けて、きっちりと早く進むような方式でやっていこうということです。新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮することを、人員増、それからやり方の見直しということで、今一生懸命に鋭意取り組んでいます。

（スライド 15）



これがその取り組んでいるところの、デバイスラグの解消に向けたアクションプログラムです。平成 21 年から始まって平成 25 年までにここまでもっていくという体制にするということで、今、鋭意頑張っています。

（スライド 16）



それから現在の体制の中の人員の状況ですけれども、医師が 4 名、歯科医師が 3 名、獣医が 2 名、薬学が 10 数名、それから工学が 16 名という体制でチームを組んでおります。

医療機器の審査というのは、多種多様な審査品目がありますのでなかなか難しく、専門家ということでは、その品目の専門家であったけれども、別の品目に対しては専門家ではないということになりますので、そういう多種多様なものをこうした多種多様な人材でそれぞれ知恵を出し合うことによって対応をして、審査をやっているという状況です。

（スライド 17）

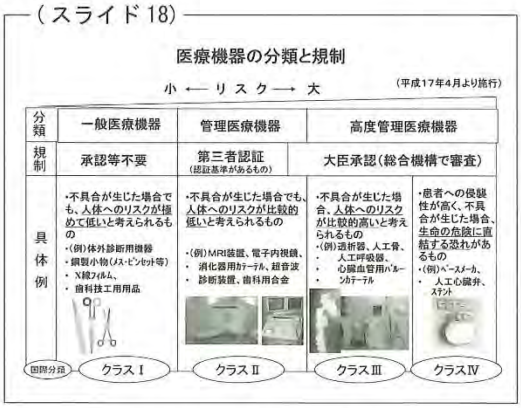


			実績	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
新医療機器	通常	総審査期間	21月程度	21	21	20	17	14
		行政側期間	8月程度	8	8	8	7	7
		申請者側期間	14月程度	14	14	12	10	7
	優先	総審査期間	16月程度	16	16	15	13	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	9月程度	9	9	8	6	4
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	16月程度	16	16	14	12	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	7月程度	7	7	6	5	4
	臨床なし	総審査期間	11月程度	11	11	10	9	6
		行政側期間	6月程度	6	6	6	5	4
		申請者側期間	5月程度	5	5	5	4	2
後発医療機器（十基準あり）		総審査期間	8月程度	8	6	5	4	4
		行政側期間	5月程度	5	4	4	3	3
		申請者側期間	3月程度	3	2	1	1	1

○審査期間の算定は、従来どおり、平成16年度（地球創設年度）以前の申請品目について、各年度ごとに、当該年度に承認された品目の承認までの期間とする。
○制度移行期については、従来例の各該当期間（従前例）と6ヶ月以内とする。当該により従前例より短縮が見られる場合には、新審査期間と相当する目標がセットされる場合には、取り下げられたものとする。その場合の審査の経過は再申請によることとする。
○段階事後に対するすべての照会が従前されたか否かで審査側期間が異なる。
○申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側と、申請者側期間の目標を共有を達成するため、双方協働の努力を行う。

審査期間につきましても、とにかく短くしよう、短くするためには数値目標をもって短くしようということで、たとえば新医療機器で総審査期間が平成 21 年度は 21 ヶ月程度であったのが、平成 22 年度は 21 ヶ月だけれども、平成 23 年度は 20 ヶ月、平成 24 年度は 17 ヶ月、平成 25 年度は 14 ヶ月ということで、目標年度に応じて数値目標を立て、とにかく短い間で審査をクリアしていこうということを決めております。改良医療機器にあたっても、平成 21 年度は 16 ヶ月ですが、とにかく平成 25 年度は 10 ヶ月までもっていこう。それから後発医療機器の場合は、8 ヶ月をとにかく 4 ヶ月までもっていこうという数値目標を定めて、努力しているということで、現在は平成 22 年度という状況です。

（スライド 18）



ちょっと戻りますけれども、医療機器の分類と規制ですけれども、医療機器にはそれぞれ一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器という分類がしてあります。人体の侵襲が軽い鉗子のようなものから、MRI の装置のようなもの、それから人工呼吸器、人工心臓弁、ペースメーカーといったようなもので、要するに人体への侵襲が軽いものから強いものに関して、このような区分

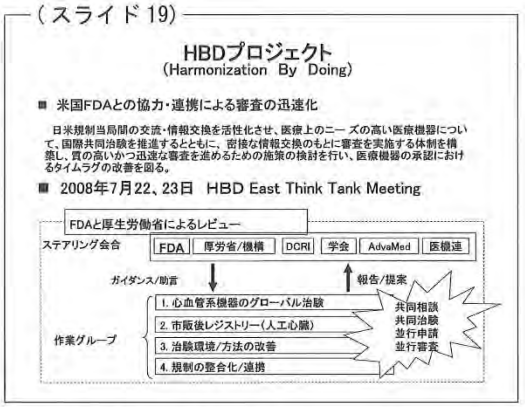
をしております。

それから、国際分類が、それぞれクラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢ、クラスⅣとあります。私ども PMDA で審査をし、大臣の承認を与えるものが、この国際分類のクラスⅢとクラスⅣで審査をするということです。

クラスⅠとクラスⅡについては、PMDA の審査ではなく、第三者機関が認証をします。要するに各品目毎にガイドラインがあって、それに沿っているかどうかを第三者機関が認証するということで、クラスⅠ、クラスⅡまでは認証という制度です。

ここのところ、規制のところは若干出ています。どうしてかと言うと、クラスⅡの中でも、まだ承認のガイドラインが出来ていないものがありますので、分類と規制はまだ PMDA で審査をしているということで若干出ています。これも今鋭意どんどん新しい品目を、クラスⅡのこの残った品目については第三者認証と、認証基準を作るという作業をしておりますので、あと数年で規制がぴしっと揃って、クラスⅢとクラスⅣを PMDA で審査をして、大臣認証をする。その他のクラスⅠ、クラスⅡについては第三者認証ということで今進めようとしています。我々の品目数もこういうものができることによって、かなり楽に軽くして、クラスⅢ、クラスⅣに集中して、早く審査をしていこうということです。

（スライド 19）



その他、今のところ国際的には、国と国に準じた機関が審査しているのは日本とアメリカしかありません。ヨーロッパの方は CE マークと言って、第三者認証に近いやり方での承認制度、認証制度ですので、きっちりと審査しているということでは、アメリカの FDA（Food and Drug Administration 米国食品医薬品局）と日本の PMDA だけです。そうしたことで共同治験をしたり、いろいろな審査の相談をして、とにかく日本とアメリカ共同で、できるだけその審査の水準ならびに手法を一体化して審査の迅速を図っていこうという努力をしております。

（スライド 20）

HBDプロジェクト
(Harmonization By Doing)

- 日米の医療機器の開発の促進と規制のハーモナイゼーションを図ることを目的として、産官学の協力で開始された活動。 平成18年7月より、厚生労働省及び米国FDAの連携のもと、正式に4つのWGによる活動が行われている。
- 単にガイドラインを策定するのではなく、実際に具体的な事例を勘かしつつ整合化を進めることが特徴で、"Harmonization By Doing"（HBD）と称される由縁。
- 革新的医療機器の日米での同時開発を促進するため、
  - 単一治験プロトコールの作成
  - 両国当局への同時並行の治験相談とその情報交換、
  - 共同治験の実施、
  - 同時並行した承認申請・審査とその情報交換

  を実際に実施することにより、日米間での規制や環境の違い及び実施上の問題点を明らかにし、それらを解決する方策を案出し、さらにその有効性を検証すべく検討を進めている。両国の規制の整合化や治験実施の円滑化が期待される成果。
- これまでのHBDでの検討結果を踏まえ、FDAと厚労省・総合機構が両国での治験相談や承認審査に当たって情報交換を行う、具体的なパイロットプロジェクトの公募、選定を行う段階になっており、現在、FDAとその具体的な実施方法を協議中。

そうしたことで、日米のハーモナイゼーション、第 1 治験プロトコールの作成等、いろいろなことをしながら進めています。

（スライド 21）

医療ニーズの高い医療機器等の
早期導入に関する検討

■目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断薬（未承認医療機器等）について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討する。

■主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討

○学会等の要望の把握
○臨床上の必要性等の評価（欧米諸国での承認状況を含む。）
○早期導入のための方策　　等

それから、学会等で、医療機関で必要な診断機器については、早期導入に関する検討ということで、要望を聞いてとにかく早く通すというトラックを用意しています。

（スライド 22）

選定医療機器等

2007年2月選定

・胸部大動脈ステントグラフト
・頸動脈ステント
・小児右室流出路再建用人工血管
・植込み型補助人工心臓
・血管内液体塞栓物質
・小児胸郭不全症候群用胸郭矯正器具
・カプセル内視鏡
・CYP遺伝子解析用体外診断薬
・植込み型ホルター心電計
・椎体用骨セメント
・放射線治療装置
・放射線治療補助材(埋込み金属マーカ)
・不具合リード抜去システム

2008年3月追加選定

尿失禁治療装置
乳ガン等放射線治療補助剤
顎関節人工関節
迷走神経刺激装置

2008年7月選定

頭蓋内動脈ステント
経皮経管的脳血栓回収用機器
横隔神経ペースメーカ
血管塞栓用ビーズ
緑内障手術インプラント
抗ヘパリンPF4複合体抗体測定試薬
水晶体嚢拡張リング
消化管狭窄に対するステント

これに乗りますと、通常よりも早く通すような急行列車のものがあり、たとえば 2007 年にはこのような申請が上がっていますし、2008 年 3 月には尿失禁治療装置などの装置が挙げられております。2008 年の 7 月にはこのようなものが選定されております。そうしたものについては、学会等で早く病院で使いたいと、是非早く審査を通してくれというものがありますと、早く通すというようなスピードトラックの制度も設けております。

（スライド 23）

「先端医療開発特区」（スーパー特区）の創設について
（平成20年5月23日　内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

1. 趣旨
「先端医療開発特区」は、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体を選定し、研究資金の特例や規制を当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、より開発の促進を図ることを目的とする。

2. 先端医療開発特区（スーパー特区）のテーマ
■ iPS細胞
■ 再生医療
■ 革新的な医療機器の開発
■ 革新的バイオ医薬品の開発
■ その他、国民保保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国際的な共同研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）

3. 具体的施策
(1)先端医療開発特区（スーパー特区）の整備
　① 先端医療研究拠点を中核とした複合体の公募・選定
　② 複合体の実施体制の整備
(2)先端医療開発特区（スーパー特区）で実施される内容
　① 研究資金の統合的かつ効率的な運用
　② 開発段階からの薬事相談、承認審査の迅速化・質の向上
(3)先端医療開発特区（スーパー特区）で活用できるその他の関連施策
　－特許審査における早期審査制度等

それから内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省というスーパー特区制度で、とにかく新しいシーズを医薬品、医療機器として繋げようという事業を今取り組んでいるところです。

（スライド 24）

先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

	代表者(機関名)	課題名
iPS細胞応用	山中伸弥(京都大学)	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
	水口裕之(医薬基盤研究所)	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
再生医療	岡野栄之(慶應義塾大学)	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト－脊髄損傷を中心に
	岡野光夫(東京女子医科大学)	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
	高戸毅(東京大学)	先進的外科系インプラントとしての三次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
	中島美砂子(国立長寿医療センター)	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しいう蝕・歯髄炎治療法の実用化
	西川伸一(先端医療振興財団)	ICRの推進による再生医療の実現
革新的な医療機器の開発	蔵本孝一(ナカシマプロペラ)	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
	里見進(東北大学)	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
	白土博樹(北海道大学)	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
	砂川賢二(九州大学)	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発
	永井良三(東京大学)	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
	橋本信夫(国立循環器病センター)	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究
	平岡真寛(京都大学)	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト－超早期診断から最先端治療まで
	間賀田泰寛(浜松医科大学)	メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発
革新的バイオ医薬品の開発	岸本忠三(大阪大学)	免疫先端医薬品開発プロジェクト－先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
	中村祐輔(東京大学)	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
	珠玖洋(三重大学)	複合がんワクチンの戦略的開発研究
	山西弘一(医薬基盤研究所)	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
医薬品・医療機器の研究開発	江角浩安(国立がんセンター東病院)	がん医薬品・医療機器　早期臨床開発プロジェクト
	田中紘一(先端医療振興財団)	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
	中尾一和(京都大学)	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
	樋口輝彦(国立精神・神経センター)	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
	[illegible](東京慈恵会医科大学)	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化医療機器システムの開発

これについても私どもPMDAとして、早期から相談に乗ろうということで、審査官がこのスーパー特区で採択されました様々な事業に対して、開発早期から出口を見据えて、審査のためにはこうしたデータを取っておく必要がありますよとか、このように整えておく必要がありますよという助言を行いつつやっています。太線で囲んだところが、スーパー特区で取り上げられた課題の中での医療機器分野の品目です。

（スライド 25）

医療機器開発促進のために

・ 安全性、有効性の確認が必須。
・ それをどう確認するかが問題。
・ 確認しなければならないことを明確にしたうえで、
・ 実施可能で、かつ、科学的な評価のできるデータ収集を。

・ でも、誰も初めからは正解を持っていない。
・ だから、開発早期からの審査当局との情報共有が重要。
・ さらに、データ収集のために、治験実施環境の整備が急務。

・ そして、総審査期間を短縮するために、
　　申請者・審査者の双方の最善の努力が必要。

まとめになりますけれども、医療機器の開発の促進のためには、とにかく安全性と有効性の確認が必須です。これはテレビや洗濯機、車とかいう、普通の工業技術を使った製品とは違ったもので、やはり人体に使うので、医療機器の場合はそうした製品の安全性だけではなく、人体への安全性、それから有効性の確認が必須になります。

それをどうするのかということですが、科学的な評価をしていきます。これは本当に科学的な評価ですので、そうした中で開発当初から審査当局との情報を共有しながら、いろいろな環境整備をしていくことが重要になります。

一番時間がかかるものが医療機器の審査で、まず 1

番はここ以前の問題で、申請書に不備があったり、いろいろなことでやりとりをするのに時間がかかります。

2 番目に、その次に整備された後に問題になってくるのが、安全性や有効性のデータについて、どこまでサイエンティフィックに証明できるかを業界の申請者側と審査側とがやりとりをするのですけれども、その安全性、有効性のデータがきちんと揃っていないという問題があって、再度試験をやり直してもらったり、いろいろそういうやりとりがあるということで、なかなか時間がかかります。

ですので、一番重要なのはここに書いてありますよね。開発早期から審査当局と情報共有をすることが一番重要ではないかと考えております。申請書の不備と問題、それから審査が始まってからのデータの問題。データがきちんと整えられていることが重要ですので、そうしたものがあれば、中身だけを審査していけばいいので、かなり迅速化されると考えております。ですので、ここに書いてありますように、申請者と審査官の両方の努力が必要になるということです。

私どもも今は 35 名だったものを 50 名に増やし、また数年後には 104 人までもっていきますので、かなりな体制を準備して、今年入った人も 5 年後には 5 年間の実力も蓄えて、審査の能力も付けてきますので、これから益々早く出来るのではないかと思います。

そうしますと、やはり申請者側とのコミュニケーションが本当に非常に重要になりますので、そうしたことで、双方一体となって審査を迅速化して、とにかく日の丸の医療機器を出していくことが必要ではないかと思います。

（スライド 26）

最後に...

ゼロリスクはありえない！
だから、レギュラトリーサイエンス！

- ■ハザードを明らかにして
- ■リスクを評価して
- ■リスクの低減策を考える

そのために･･･産官学の共同作業が必須
開発の早い段階から、審査当局との
情報共有、意見交換を。

ゼロリスクというものは医療機器にはあり得ませんけれども、とにかくレギュラトリーサイエンス、つまりどの水準までのことをサイエンティフィックに用意すれば、安全性、有効性が担保されるのかということを明らかにしつつ、リスクを評価して、そうした低減策を考えていくことが必要だと思います。

（スライド 27）

医療機器の審査迅速化アクションプログラムの達成に向け、PMDAは尽力いたします。
皆様のご理解、ご協力をお願いします。



総合機構のウェブサイトをご参照下さい。
・ URL：http://www.pmda.go.jp/
MDA業務情報からアクセスできます。

とにかく PMDA としましては、審査の迅速化ということで今汗を流しております。そして審査の迅速化に向けては、審査当局と皆様方、申請者側との一体となったコミュニケーションが重要ですので、今後とも皆様方のご協力とご理解をお願いしたいということで、本日の話は締めさせていただきます。どうもご清聴ありがとうございました。

スライドの一部を拡大しています

（スライド13）

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月
平成20年5月（改定）
平成21年2月（改定）
内閣府・文部科学省
◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入
- 医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- 産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- 研究開発税制の充実・強化
- 先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- 先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等
- 研究資金の拡充
- 施設や機器の共用化等
- 企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- 国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- 審査手数料の支援検討
- **医療機器の部材提供を活性化する方策の検討**

③臨床研究・治験環境の整備
- 国際共同治験の推進
- 国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- 橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- 医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- 医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- 医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- 臨床研究の規制の適正化の推進
- 中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- 先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携
- 重要な疾病について共同研究推進
- 東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上
- 新薬の上市までの期間を2.5年間短縮（ドラッグ・ラグの解消）
- 審査人員を倍増・質の向上（3年間で236人増員）
- 承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- 全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- **新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮（デバイス・ラグの解消）**
- **医療機器審査人員の増員・質の向上（5年間で69人増員）**
- **新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進**
- **医療機器の相談業務の質・量の向上**
- **医療機器GCPの運用改善**

⑥イノベーションの適切な評価
薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話　関係省・研究機関・産業界の連携強化　定期的な官民対話の実施

（スライド15）

審査迅速化に向けた目標の設定・年度別のマイルストーン

		21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	パフォーマンス目標（25年度）
機構の体制整備に関する目標	人員拡大	48名（13名増）	62名（14名増）	76名（14名増）	90名（14名増）	104名（14名増）	中央値
	研修の充実	新たな研修プログラムの策定（機器）	研修の更なる充実、内外の大学、研究所との交流の推進、審査手順の標準化				申請前 新医療機器 12か月短縮
相談・審査の質・量向上に関する目標	3トラック審査制の導入	改・後区分の明確化 改・後の申請資料の合理化 審査プロセスの明確化 後発同等審査方式の導入	導入展開	3トラック制の導入	順次実施		申請後 総審査期間
		短期審査方式の一部実施（日本版リアルタイム審査）	短期審査方式の本格実施（日本版リアルタイム審査）		実施の推進		新医療機器 通常 14か月
	申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充	事前評価ガイダンス整備	事前評価制度の導入		順次実施		優先 10か月
		相談区分の見直し					
		治験相談を含む相談の大幅拡充					改良医療機器 臨床あり 10か月
	審査基準の明確化など	一変不要範囲、軽微変更届出範囲の明確化		実施の推進			臨床なし 6か月
		加速安定性試験適用の明確化		実施の推進			
		臨床試験の必要な範囲の明確化		実施の推進			後発医療機器 4か月
		一品目の範囲の明確化、類似変更の手続きの明確化の検討、実施					
		承認基準、審査ガイドラインの策定（順次実施）					
	クラスⅡ品目の第三者認証への移行	原則、平成23年度末までに移行					

（スライド24）

先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題の一覧

	代表者（機関名）	課題名
iPS細胞応用	山中伸弥（京都大学）	iPS細胞医療応用加速化プロジェクト
	水口裕之（医薬基盤研究所）	ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築
再生医療	岡野栄之（慶應義塾大学）	中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト－脊髄損傷を中心に
	岡野光夫（東京女子医科大学）	細胞シートによる再生医療実現プロジェクト
	高戸毅（東京大学）	先進的外科系インプラントとしての三次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト
	中島美砂子（国立長寿医療センター）	歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しいう蝕・歯髄炎治療法の実用化
	西川伸一（先端医療振興財団）	ICRの推進による再生医療の実現
革新的な医療機器の開発	蔵本孝一（ナカシマプロペラ）	生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築
	里見進（東北大学）	社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト
	白土博樹（北海道大学）	「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション
	砂川賢二（九州大学）	日本発の独創的な技術に基づいた情報型先進医療システム開発
	永井良三（東京大学）	医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト
	橋本信夫（国立循環器病センター）	先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究
	平岡真寛（京都大学）	イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト－超早期診断から最先端治療まで
	間賀田泰寛（浜松医科大学）	メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発
革新的バイオ医薬品の開発	岸本忠三（大阪大学）	免疫先端医薬品開発プロジェクト－先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発
	中村祐輔（東京大学）	迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発
	珠玖洋（三重大学）	複合がんワクチンの戦略的開発研究
	山西弘一（医薬基盤研究所）	次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト
医薬品・医療機器の研究開発	江角浩安（国立がんセンター東病院）	がん医薬品・医療機器　早期臨床開発プロジェクト
	田中紘一（先端医療振興財団）	消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト
	中尾一和（京都大学）	難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬
	樋口輝彦（国立精神・神経センター）	精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発
	古幡博（東京慈恵会医科大学）	急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発

「国の施策の動向について」

討論発言者（発言順）

静岡県経済産業部商工業局新産業集積課主幹	田中　喜久雄
文部科学省科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官（地域科学技術担当）	増子　宏
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審議役	重藤　和弘
静岡県理事	鶴田　憲一
経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長	竹上　嗣郎
財団法人しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター科学技術コーディネータ	白井　文晴
財団法人しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター産業化コーディネータ	山口　憲治
起業計画中	高梨　喜久雄

座　長

静岡県経済産業部商工業局新産業集積課長	小櫻　充久
財団法人しずおか産業創造機構ファルマバレーセンター所長	井上　謙吾

座長：それでは、3 人の先生方のテーマに関して質疑応答の時間を持ちたいと思います。ご質問のある方は挙手をしていただき、どの先生に対する質問かを明確にして、さらにお名前とご所属をお願いしたいと思います。では、どうぞよろしくお願いします。ご質問はありませんか。はい、どうぞ。

田中：今日は貴重なご講演をありがとうございました。文部科学省の増子戦略官に 1 点お伺いします。私は静岡県庁新産業集積課の田中と申します。ご講演の中で、「地域イノベーション戦略支援プログラムは、特にソフト・ヒューマンに重点を置く。」ということだったのですが、研究費につきましては、外部から研究者を招聘する際に用意するということでした。そうしますと、地域として必要な研究費というのは、個別の府省の競争的資金を獲得するとか、あるいは地域独自で用意することになってくるかと思うのですが、なかなか地域で研究費を用意することは難しい状況です。文部科学省として、地域で使える研究費についてのお考えがありましたら、お聞かせいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

増子：ご質問ありがとうございました。今回の、平成 23 年度の 19 億円の内訳ですけれども、基本的に 15 地域程度採択ということを考えております。ですから、1 地域

当たり1億円から2億円の支援ということになります。今ご質問がございました研究者の集積ですが、基本的には国内外から地域の構想に合致するような研究者を、その地域に集積させて相乗効果を発揮するというのが基本目標にあって、人件費が中心ですが、公募要領に書いてありますように、当然研究者の方が来て、ただ人件費だけでやれと言っても、研究費や消耗品の購入など、いろいろあると思いますので、基本的にスタートアップの研究費についてはこの中で見ていこうと考えております。平成24年度以降、採択後にどのようにしていくかというのは、また各地域の要望を踏まえながら、24年度以降またメニューも増やそうと思っておりますので、考えていきたいと思っています。

座長：どうもありがとうございました。

田中：ありがとうございました。

座長：よろしいですか。他にございませんか。重藤先生にちょっとお伺いしたいんですけれども、FDA（Food and Drug Administration 米国食品医薬品局）からつい最近Innovation Paswayというガイドラインが出ましたけども、日本の審査にその影響はかなり受けるのでしょうか。たとえば、医薬品の場合は8年前ぐらいにクリティカルパスのイノベーションが出まして、薬の開発のやり方とか考え方がガラリと変ったのですよね。今回の場合は医療機器の方はいかがでしょうか。

重藤：基本的には、日本は日本の審査、それからアメリカはアメリカの審査ですので、今すぐ審査のやり方とか審査の中身で影響が出るということはないと思います。ただ、ハーモナイゼーションということで、先ほどHBD（日米医療機器規制調和）ということでやっておりましたので、要するに、今医療機器で本当に審査をやっているのは日本とアメリカだけですので、いろいろな協議をする中で、そうしたものの中で取り入れるものは取り入れていくということになると思います。ただ、出たからといって、すぐ明日の審査からどうこうなるというものではなく、やっぱり日本は日本の審査のやり方がありますし、それは連綿と続いてきた体系がありますので、そこのところはすぐには影響が出るというものではないと思います。

座長：大変ありがとうございました。他に。どうぞ。

鶴田：県の医療衛生担当理事をしております鶴田と申します。本日はマクロ的視点でのご講演をいただき、3人の演者の方々にはまず感謝を申し上げます。今回はマクロ的な話をされたので、マクロ的な観点での質問をさせて頂きます。日本の科学技術政策は、資源がないので、日本の知能、科学技術を伸ばし、国力を高める観点で行われているものと思います。そのため日本で作ったものを海外に売ること。つまり、日本で作ったものを国内で使うという観点よりは、海外に輸出し外貨を稼ぐ観点だと思います。日本の将来を考えると、医療分野は国民が高齢化するので、医療ニーズはあるのですが、医療費総額が抑制されています。総医療費34兆円のうち、医療機器が8兆円、この枠の中で考えると、国内の企業等を伸ばそうとすれば、海外から輸入されている医療機器を国内の機器で置き換えるか、国内で作った医療機器を海外に輸出し、売り上げを増やす方法の2つあると思います。今後、日本の科学技術政策を進めて、医療分野での国内企業を発展させるとしても、国内で医療費総額が規制されている中ではそんなに発展性は見込めないのではないかと思います。現状のままでは機器を製造しても単価を抑える、もしくは医療従事者の給与を下げて医療従事者のワーキング・プアを作らざるを得ないという構造的な問題があると思います。このため、科学技術政策としては特許、知的所有権を取得するよう誘導し、それを海外に売り出して日本が外貨を稼ぐということも考えられると思いますが、その点はどのように考えておられるか、ご意見があればお聞かせ願いたい。単的に言えば、日本で色んな物を作って日本で消費しても、総医療費の枠があるので単価を下げるしかない。今後、高齢化して医療機器分野が伸びることはあると思うのですが、費用を負担する立場からすると負担ができないという状況もあります。今後、この分野における海外戦略の観点で何か考えておられることがあれば教えていただきたいと思います。

竹上：どこの省庁ということではないと思いますが、私から医療機器産業という観点から申し上げますと、まさにおっしゃるとおり、現状のままで医療費が頭打ち、あるいは医療費を削減せよという議論もある中で、医療機器産業を振興していくと、その小さいパイをもっと取り合うだけではないかというようなご指摘かと思います。けれども、そこは同時に、アジアなり海外のマーケットを日本の市場にしていくという形で、国内の足りないマーケットを

海外で獲得していくという形で、海外の部分は出て行くと思います。ですので、単純に国内の競争がさらに激しくなることによって、私もよく同じような質問を受けるのですけれども、益々、単一の保険収載で書かれた単価の取り合いになるだけではないかということですけれども、それはやはり海外に出て行って、海外のマーケットを日本のマーケットにしていくということが 1 つですし、併せて、これは機器の話だけではないんですけれども、サービスについても、これも議論があるかもしれませんが、保険外のサービスをもう少し増やしていく中で、全体の保健サービス・医療サービスがもっと充実していく、あるいは向上していく形になってくると、ある程度の競争も進むでしょう。マーケットも広がることになると思いますので、そういった保険外サービス、保険外の適用みたいなところももう少し広げていくことが議論としてないと、まさにおっしゃられたとおりに単なる頭打ちにしかならないと思いますので、そういったところはしっかり考えていく必要があると思います。科学技術政策という観点からも、そこは別に国内・海外問わず、全体として取り組んでいくということだと思いますし、それを海外に出していくということで、まさに先ほど増子戦略官から冒頭に話がありましたとおり、どうしても日本の機器が中に入っていないということは、やはり海外に出て行く部分がまだまだ足りないということかと思いますので、そういったところをしっかり取り組んでいく必要があるかと思いますけれども、いかがでしょうか。

座長：どうもありがとうございました。他にご質問ありませんか。どうぞ。

白井：ファルマバレーセンターの白井と言います。増子戦略官と竹上室長にお聞きしたいんですが、増子戦略官のスライドの地域の産学官連携ポイントの中で、「産学官各セクターのやる気・本気・熱意」という部分があったのですが、実はこれは私自身もこの地域のそういう場面をたくさん見ていまして、非常にこれはあります。それから、今日の午後からありますが、各地域のクラスターの方達もそれぞれのクラスターの中でたくさん持っているので、最近やっと他の地域の中小企業の方たちとの接点が出てきました。今まではやはり各セクターが頑張ってきたのですが、まず第 1 の質問として、全国的な中小企業の横断的な何かそういう場を作れるかどうか。それに関連して、竹上室長の方で、横浜で昨年、医療機器クラスター全国会議が開かれたそうですが、そういう場を使って、今の 1 のような質問の、熱意を持った中小企業同士が交流できるかどうかということもお聞きしたいのと、質問 2 は、ここに「ホームページなどを運営」と書いてありますが、まさに今、我々の地域で「made in Mt. Fuji」ということで世界へ発信しようとしているのですが、そういうものを、この地域だけではなくてオール・ジャパンに、何かこういう機会を使って発展させることはできるでしょうか。すいません、質問は 2 つ、中小企業の交流とウェブサイトの問題ということで、お願いします。

増子：まずクラスター関係で全国的な中小企業の場ということですが、今までの文部科学省がやっていた知的クラスターは、もちろん大学を核にその地域の中小企業との連携の仕組というのを作っておりましたが、中小企業だけの場、全国的なそういうネットワークの場となると、今までは経済産業省の産業クラスター政策の中で企業間のそういう連携、マッチングの仕組は作られて、ただその連携が弱かったということもあって、今それぞれのクラスターの政策については一貫した形で取り組むという方向になっていますし、また一昨年から、経済産業省と文部科学省では、株式会社堀場製作所の堀場最高顧問に全国イノベーション推進機関ネットワークの会長になっていただき、要は地域の産学官のそれぞれがネットワーク化して、それぞれ持ち得るポテンシャル、ノウハウを共有していこうという形になっております。その参加機関は、当然いろいろな地域の中小企業も含めた、そういう支援財団を核とした形で情報共有化を図ることになっていますので、そういう仕組を通じて、経済産業省・文部科学省が連携しながら、中小企業や大学、それから地域の自治体のネットワーク作りを引き続き強化していこうと考えております。

座長：どうもありがとうございました。

竹上：私のスライドで、36 ページの 16 番のところだと思いますけれども、医療機器クラスター全国会議というのは、これは去年開かれました Bio Japan の中で 1 個所会場を借りてさせていただきましたけれども、NPO 法人等も中心になりながら取り組んでいるところです。そういったところがホームページ等を運営していくことになるのかもしれませんけれども、いずれにしましても、こういった静岡の例ですとか、あるいは先ほど私がちょっと言及しました

福島ですとか、あるいは大阪ですとか、他の地域でも今いろいろなところで取り組まれております。九州でも宮崎と大分の取組ですとか、それぞれの地域の取組はやはり尊重すべきだと思います。それぞれのアピールしたいポイントはあると思いますが、そういったところでお互いに連携するようなところは我々の方で汗をかく必要があるかと思っております。ご指摘ありがとうございます。

座長：どうもありがとうございました。他にございませんか。増子先生にちょっと一言お伺いしたいのですが、先生のスライドの中に、研究者にグラントを配るのは当然ですけれども、その下に、研究者が研究に専任にできるようにリサーチアドミニストレーターを育てるんだと、あれは我々にとって極めてインプレッシブで、実はファルマバレーセンターができた当初から我々はそれを目指して、この地域の研究者の方々をサポートしようと、たとえば特許の問題とか、特に研究者の方々は R&D（Research and Development 研究開発活動）のプロセスはご存じないので、R&D のサポートをしたいということで、我々は科学研究費補助金を出す度に研究の一員として申請してきたのです。つい最近も NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のプロジェクトに申請しましたけれども、ウェットラボが何もないのに研究グループとして入る意味があるのかということで、つい最近も落とされたんですよね。その辺は欧米のシステムで考えると、もう全然違うんですね。欧米の場合はかなりの研究費が出て、研究者は研究に専任できて、R&D とか特許戦略等については、我々みたいなファルマバレーセンターが機能を発揮して、研究者の研究は最大限できるようにするというふうに考えていたのですけれども、先生のスライドであれが出たので非常に驚いたのですけれども、いかがなんでしょうか。

増子：このリサーチアドミニストレーターの話は、第４期の科学技術基本計画の人材育成の中の重要な柱になっています。今ご指摘のとおり、欧米では研究者はあくまでもその研究に専心できるような環境ができていまして、それは先ほど言われたような知財だけではなくて、その機器のオペレーションはその研究者ではなくて他の人が、技術者がやってくれる。要は補助者がやってくれて、大学の研究者は研究の評価、その結果の分析だけに専念できるという環境ができているのですが、日本の場合はそういう知財の関係だけではなくて、機器のオペレーションも含めたそういう技能者も不足しているということで、トータルの仕組はまだ弱いのですが、ただ、一番重要なのは、研究管理を含めて事務方と研究者の接点になる人が圧倒的に不足しているので、まずはそういう意味でのリサーチアドミニストレーターをしっかりと養成、確保していくというのが柱になっています。そういうものについてしっかりと対応するような大学研究機関に対しては、人的な支援をしていこうというのが今後の方針になっていまして、その予算を今回の 23 年度に入れてきたということです。

座長：どうもありがとうございました。ぜひ今後もよろしくお願いいたします。他にございませんか。どうぞ。

山口：ファルマバレーセンターの山口と申します。今日のお話を聞きまして、増子戦略官と竹上室長に、シーズのあります技術の、国際的な成功まで持っていくというプロセスについてお伺いをしたいと思います。製品を、その地域に根差した技術か、または中小企業が持っているその特殊な技術から始まるわけですけれども、最終的には国際的に成功する、または、極端に言えば、日本の市場で成功するにもこれは国際競争力を持たなければならないわけですね。ちょっと私の意見が合うのかどうかわかりませんけれども、そういう面で最終的に国際的に成功する、つまりそういう工業製品を作る人材はどうなのかという気がします。たとえば情報は十分手に入るのですけれども、そういうことを経験した人が、最終的な製品でビジネス的に成功するまでもっていくところもケアすべきアイテムではないかという気がします。その点について、今日のいろんな発表がございましたけれども、国際的な成功にもっていくまでのアイテムをケアするためのプラットフォームと言いますか、そこの環境作りについて何かございましたら、そこだけで何かお答えをいただきたいと思います。

座長：よろしくお願いします。増子先生から。

増子：非常に難しい質問だと思うんですね。要は国際的にうまく成功した事例が、こういう地域発のものでは結構少ないのです。ご案内のとおり、欧米では結構いろいろな、シリコンバレーを始め、クラスターをベースに人材を育てながらうまく成功していますが、やはり今、地域科学技術振興をやっていろいろクラスターをやっています

が、そういう事業化までもっていく上では、やはりリーダーとなるプロジェクトマネジャーみたいな人が、企業でそういう製品を成功させた体験のある人が当てられているところは比較的うまく進んでおります。これは大学とか自治体の方だけでは当然無理な話で、やはり成功体験を持っている人がリーダーになってその事業を引っ張っていく仕組が重要だと思います。あと、やはり国際的な市場確保という面だと、単に知財だけではなく、グローバルスタンダードへもっていくような国際標準的な観点を持った戦略作りをしなければならないと思います。そういう意味では、マーケティングから国際標準までかなり多角的な対応をせざるを得ない人材をいかに確保するかということですが、個人的には先ほど申したように、日本はそういう人材が非常に少ないので、できるだけそういう人材を国内のいろいろな地域から集めて結集していくということが、今後は重要な鍵になるのではないかと思っております。

座長：どうもありがとうございました。竹上先生、いかがですか。

竹上：今の増子戦略官のお話と重複するかもしれませんけれども、やはり国際的に勝っていくためには、国際標準的な戦略を持たなければなりません。どの部分を協調するか。やはりもう勝てない、あるいは一緒にやっていった方がいいという協調分野と、競争分野に分けていく必要があると思います。競争分野については、相手に見えない形で着々と地を這って先に出て行くということでしょうし、協調分野のところは、お互いに情報を公開しながら、今お互いに何を考えていて技術の先端が何なのかということで、協調と競争をきちんと切り分けて考えていく必要があります。では、その時にその人材がいるかというところは増子戦略官と同じ話ですけれども、やはりそこら辺はベンチャー支援ですとか、資金の調達をしやすくするという形で人を採る。今これから個々の大学の中でも知財の専門家を育てるような仕組も出て来ておりますし、さらに言えば、この医療機器の分野についてはやはり医学と工学の両方の知識を持った方が必要になってきます。そうすると、先進的取組として私が今認識しているのは、たとえば東北大学の医工学研究科といった方々の活用ですとか、やはりこの分野の、特に一般論で言うと、おっしゃるようになかなか人材がいない。加えてこの医療機器の分野について、そういった両方のことをきちんと知っている、熟知している先生方や人材をきちんと育てていく。これはアメリカでは結構そういった方を育てて、それを評価するスキームができあがっていますので、そういったことをやっていかないと、単に知財の専門家で、医療機器のことを知らないということでは、先ほど申し上げた協調と競争の分野をきっちり切り分けることもできませんので、そういったところはきっちりと対応していく必要があると思います。ご指摘ありがとうございます。

座長：どうもありがとうございました。3 人の先生方に大変興味のあるお話をいただきましたので、たくさんご質問があると思うんですけれども、今日はスケジュールが非常にタイトですので、最後に 1 つだけご質問を受けたいと思います。いらっしゃいませんでしょうか。どうぞ。

高梨：これからの起業を目指したいと思います、高梨喜久雄と申します。PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の重藤さんにお伺いしたいのですけれども、48 頁のスライド 8・9 にデバイスラグというところがあります。そのスライド 9 の「新医療機器審査機関の日米比較」という折れ線グラフですが、たとえば上が日本で下がアメリカ、その下のところにその承認審査期間の遅れと必要な対策という表があるのですが、たとえば日本で開発されたものをアメリカで売りたい場合、アメリカで審査していただく場合にはどのぐらいの期間がかかるのかということと、スライド 9 の下のその折れ線グラフは、アメリカがたとえば 14.5 カ月とかというところがあったとすると、それの月数の中には日本からアメリカに持っていったものを評価していただく時間が入っているのかどうかを教えていただけますでしょうか。

重藤：まず 1 点は、日本からアメリカに持っていった場合の期間ですが、アメリカの FDA にとってみれば、日本発であろうとイスラエル発であろうと、どこの国の承認であっても全て同等に評価して審査します。ですので、この「カ月数」というのはアメリカ国内だけではなくて、アメリカに持ち込んだ他の国のものも全て含まれた数値です。もちろんジョンソン・エンド・ジョンソンとか、アメリカには大きいメーカーが多いですから、アメリカ発の医療機器が多いのですが、そうではないところも、アメリカでそうした承認を取っているところは全部含まれた数値です。日本のメーカーもアメリカで FDA を申請すれば、他の

製品と同等の評価ということになると思います。ただその場合は、アメリカですので申請書も全て英語でやりますし、そうした申請のいろいろなやりとりも全て英語というようなことになって、向こうの標準でやるということです。ですので、この14.4カ月の中に日本の製品が過去の中にも全部含まれています。ただ、膨大な数のアメリカのFDA が承認した品目の中で、日本の企業発の承認を取ったものはそんなに数がありませんが、パーセンテージ的には少ないですけれども、中には入っていることは入っております。

司会：どうもありがとうございました。それでは、ここで 3 人の先生方にお礼を兼ねて拍手を差し上げたいと思います。よろしくお願いします。

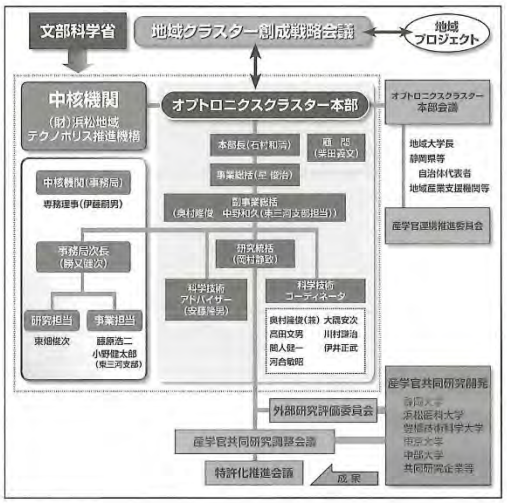
オプトロニクスクラスター創成への取組と成果の紹介



財団法人浜松地域テクノポリス推進機構オプトロニクスクラスター本部 事業総括
星　俊治

―要　旨―

最初に、地域の目指す将来像とオプトロニクス(光・電子)クラスター創成の全体構想について紹介します。次に、今までのクラスター創成活動の中から生まれた主な成果、特に医療関連分野における研究開発成果を紹介すると共に、その事業化に向けた取り組みを、販路開拓面も交えて紹介します。



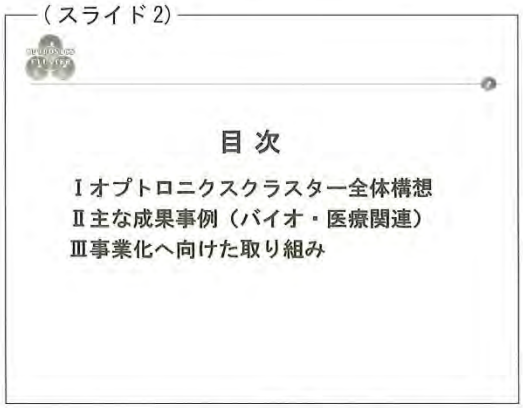


（スライド1）



只今ご紹介に与りました、星でございます。本日は静岡県の 3 番目のバレー構想と申しますか、フォトンバレーの「オプトロニクスクラスター創成への取り組みと成果の紹介」ということでお話をさせていただきます。

（スライド2）

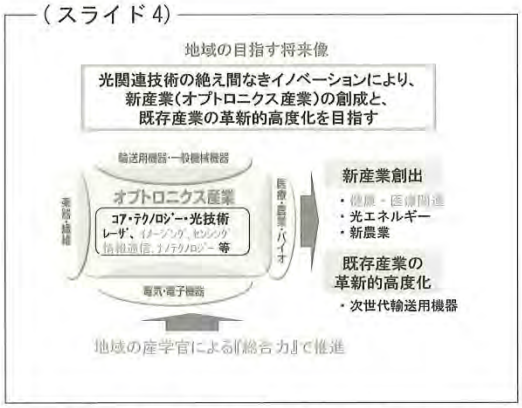


今日のメニューですけれども、こういった形で進めさせていただきたいと思います。

（スライド3）

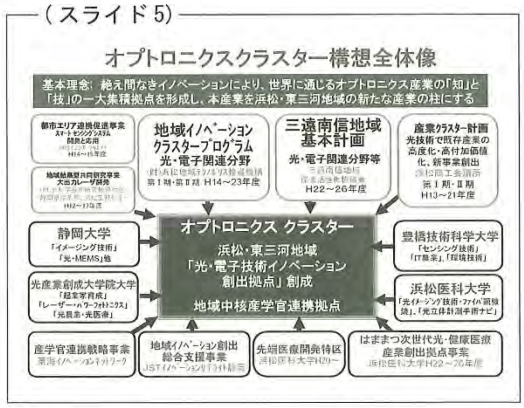


（スライド4）



オプトロニクスクラスターの全体構想ですけれども、まず、オプトロニクスクラスターで地域が何を目指しているかをご説明させていただきます。ご存じのように、浜松地域は従来、楽器・繊維、あるいは輸送用機器などが産業のメインでしたけれども、今後はこういった産業だけではなかなか成長はおぼつかないというのが現状です。こういった状況を踏まえて、静岡大学の高柳健次郎博士のテレビジョンの発明以来、当地域の非常に得意な技術であります光技術、我々はオプトと申し上げておりますけれども、それと電子技術（エレクトロニクス）を融合させたオプトロニクスを使って、健康・医療、あるいは光エネルギー、新農業といった新産業の創出、あるいは既存産業の革新的高度化を目指すということが地域の目指す将来像です。

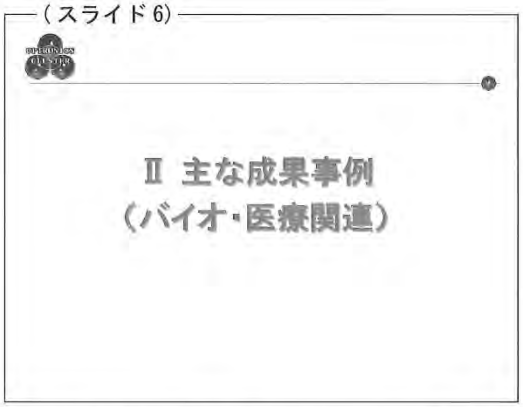
（スライド5）



それをどのように実現するかというのを書いたものがこの絵です。静岡大学、豊橋技術科学大学、浜松医科大学、光産業創成大学院大学といった地域の大学の持つ技術シーズ、あるいは関連技術を使いまして、従来の都市エリア連携促進事業、産業クラスター計画、今回の地域イノベーションクラスタープログラムといった事業の活

用、さらに健康・医療関連で申しますと、先端医療開発特区、はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点事業といったような指定を活用しまして、地域の総合力を結集し、こういったクラスターを実現しようというのが全体の構想です。

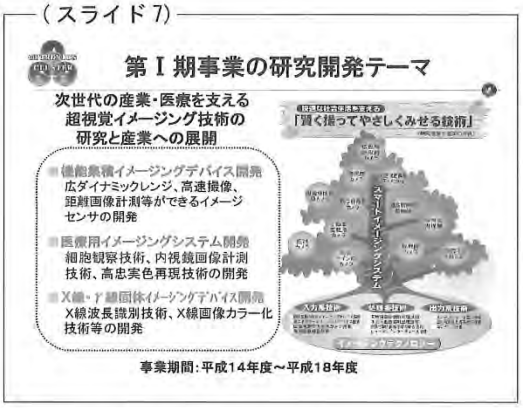
（スライド 6）



次に、今までの活動の中で出てきました主な成果事例を説明させていただきたいと思います。このような会議に合わせまして、その中でもバイオ・医療関係の成果について説明をさせていただきます。

今回は、本来なら実用化できたもの、あるいは実用化が近いものをご紹介するのがよろしいんでしょうけれども、まだ試作品段階のものでも、こういった機会を利用しまして、皆様のご意見もいただきながら、出来るだけ実用化・事業化に近付けたいということで、いろいろご紹介をさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

（スライド 7）



我々は平成 14 年から平成 18 年までの第Ⅰ期、それから平成 19 年度から来年度までの第Ⅱ期と、2 つの期間でクラスターの推進を進めてきましたけれども、まず第Ⅰ期事業はどのようなテーマに取り組んできたかということをご説明させていただきます。

我々はオプトロニクス技術の中でも、特にイメージング技術に注目し、ここに示しました 3 つのテーマで研究開発を進めて参りました。その中で事業化が期待できるような試作品が成果として多く生まれております。

（スライド 8）



それから第Ⅱ期事業は、第Ⅰ期と大きくテーマを変更しまして、ここに示しましたような 3 つの大きな主題の下に、具体的には 14 のテーマを推進しまして、第Ⅱ期についても事業化が目指せるような試作品が多くできております。その試作品をベースに、これから具体的な事業化を進めようということで、今活動を進めています。これから幾つかその具体的な成果を説明させていただきます。

（スライド 9）



こちらは第Ⅰ期事業の成果で、内視鏡手術ナビゲーションシステムです。これは浜松医科大学の山本清二准教授が中心になって、地域企業の要素技術、さらに、ここに永島医科器械株式会社と書いてございますけれども、医療機器の専門の企業ですが、首都圏における

こういった企業のシステム化技術を結集して、事業化したものです。クラスターの第Ⅰ期事業で原型を作り、その後、ここに示しましたように、経済産業省あるいはJST（独立行政法人 科学技術振興機構）の、このようないろいろな事業を使いまして、バージョンアップを図り、実用化に近付けてきました。近々認可が下りると聞いておりまして、ようやく事業が開始できる段階になってきております。

（スライド10）

我々のナビゲーターの４つの利点

1) フレームやマーカーを全く必要としない
2) 非接触で自動化された簡単な位置合わせが行える
3) 患者にアンテナなど特殊なヘッドギアを装着しなくても、患者の動きに柔軟に追従し、精度良くナビゲーションを行える
4) 特殊な内視鏡を必要とせずに、内視鏡の観察画面の中心位置を術前CT画像に示すことができる

従来の手術ナビ装置と開発した新規装置の比較

	従来の手術ナビ装置	我々の成果装置
手術前の位置合せ	２０分以上	術便で１分以内
患者の動きの追従性	リファレンスなしでは追従不可能	形状認識によりリファレンスなしでも追従可能
術前CT画像への表示対象	標識球付手術器具先端位置	標識球付手術器具先端位置または内視鏡観察部位
精度	１～３ミリ	２ミリ未満

こういったナビゲーションシステムは、特に先ほどから話が出ていますように、海外のものもありますけれども、それに対してこういった４つの利点あるいは特長を持っています。要は、手術をされる先生方にとっては使いやすく、患者にとっては負担の少ないナビゲーションシステムなのです。

（スライド11）

第Ⅰ期事業の主な成果(2)

高忠実度色再現イメージングシステム

世界最高レベルの正確な色取得・色再現

遠隔医療をはじめとして、日々高度化する医療診断に寄与すべく、カメラやディスプレイ等の正確な色取得・色再現技術（人間の眼で見た色と同等に撮像・表示ができる技術）を開発。



高忠実度色再現用
動画カメラ
および液晶ディスプレイ

同 インクジェットプリンタ　色忠実・超高解像度単板式静止画カメラ

共同開発
静岡大学（下平教授）、㈱会社パパラボ、ノブオ電子㈱

第Ⅰ期事業の２番目の成果ですけれども、こちらは高忠実度色再現イメージングシステムです。これは静岡大学の下平美文教授が中心になって開発した技術です。遠隔医療をはじめとして、日々高度化する医療診断に寄与すべく、正確な色取得・色再現技術ができるカメラやディスプレイ等を開発しました。ここに示していますように、本来人間というのはこのぐらい広い範囲の色の領域を認識できるのですが、従来の機器は①・②・③のような狭い範囲の色の領域しか認識できませんでした。これに対して、我々は人間が認識できるのと同じ範囲の色域を認識できる技術を開発しました。これは今、大手の企業と一緒になって、実際に遠隔医療での実用化、具体的に申しますと、顕微鏡の病理組織を遠隔で判定するためのシステムに採用されるという形で検討が進められています。

（スライド12）

第Ⅰ期の主な成果(3)

ファイバー共焦点顕微鏡

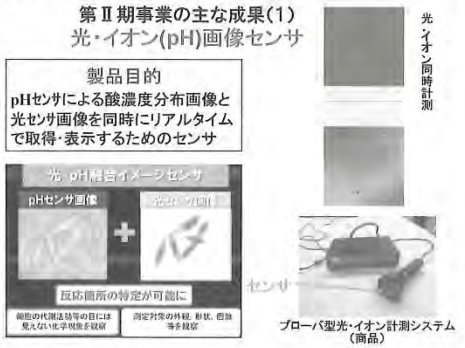
製品目的
レーザーの焦点と顕微鏡の焦点を共通に移動することにより、レーザーにより励起された蛍光体の発光像を取得するもの。光ファイバーとレーザスキャナの融合により生体内細胞のリアルタイムイメージングを行う装置。
応用例
生体内における薬物動態解析
多臓器機能をモニタしながらの病巣治療等
細胞クローニング（選別・回収）



H22年度：製品開発　㈱電興社（浜松医科大、浜松ホトニクス㈱、㈱アメリオ等の協力）
H22年度 浜松市オプトロニクスクラスター事業化開発補助金採択
H23年度：販売開始　TAC㈱（横河電機出身者）

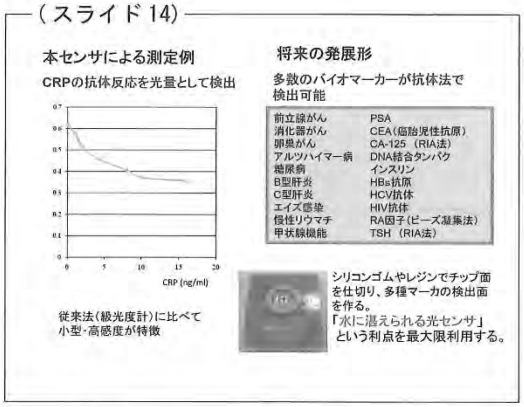
次はファイバー共焦点顕微鏡です。共焦点顕微鏡は従来からございますけれども、これの特長は、ここに示していますように、自由に動けるファイバーの先端に、針状のもの、あるいはレンズを取り付け、これを生きた動物に刺して観察するというものです。ファイバーが自由に動けるので、動物が少しぐらい動いても観察できます。すなわち、生きたままの動物の細胞の状態を、そのままで観察できるというメリットがございます。これは浜松医科大学の協力を得まして、地域の企業、あるいは地域の大手の企業が協力して、浜松市の助成金も使いながら、今開発を進めておりまして、平成23年度から一応販売ができるという見通しです。

（スライド 13）



次は第Ⅱ期の成果についてご説明をさせていただきます。これは光・イオン（pH）画像センサですが、要するに、従来の光による画像と pH イオンによる画像を同時に、リアルタイムで取得できるというような、従来にない画期的なセンサです。これはかなり実用化が進んでおりまして、ここに示しましたように、共同研究企業がこのように小型で持ち運びできるような商品をすでに開発しておりまして、実際にいろいろな営業活動を始めております。バイオ関係の研究機関で販売実績が上がっていると聞いております。具体的にはよくわかりませんが、何か稲の DNA の分析に使っているというような話を聞いております。

（スライド 14）



これのもう 1 つの応用例として、浜松医科大学の先生が取られたデータですけれども、CRP の抗体反応を光の量として検出しました。これは従来の方法に比べて非常に小型で、高感度で測定ができるというのが特長です。水に強いセンサですので、こういった特長を利用して、将来的には多数のバイオマーカーが同時に検出できるという可能性を持っております。

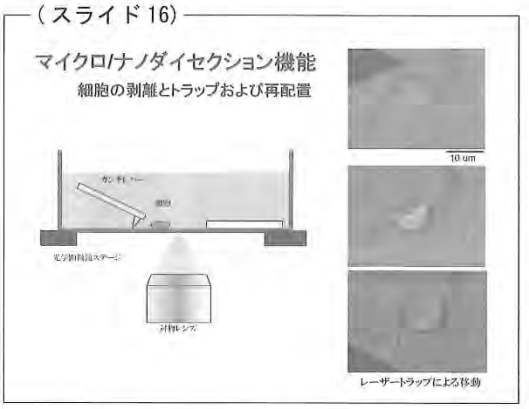
（スライド 15）



次にご紹介申し上げますのはナノバイオリサーチシステムで、これは静岡大学の岩田先生が開発したものです。要は、微小領域での顕微計測・加工・解剖の研究支援ツールです。具体的には、倒立型の顕微鏡に複数の小型の AFM マニピュレータ、それから光のマニピュレータを載せて構成するものです。ちょっと絵をご覧にいれます。このように複数のマニピュレータが操作できます。こういったマニピュレータの先端にいろいろなものを取り付けて、様々な加工や解剖といったものに使っていくというものです。

実際に加工した 1 例を動画で紹介させていただきます。これは、さっきの針の先端でコラーゲンの繊維を切っているところです。これのもう 1 つの特長は、ナノニュートンレベルの力を増幅、実際に人間が感覚できるくらいの力にまで増幅して、切っている時の力をあたかも自分が感じているような感じで切断できるという、非常に使いやすいと申しますか、そういった装置に仕上げています。

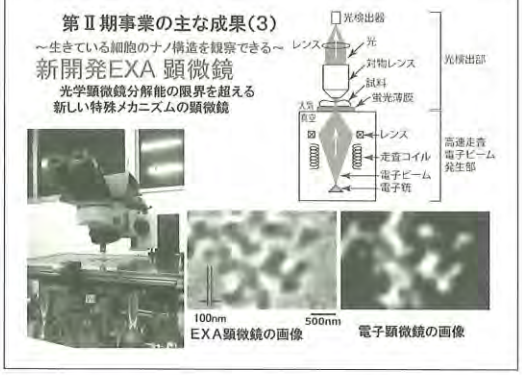
（スライド 16）



この装置を使いまして、もう 1 つ機能を持たせた例をご紹介させていただきます。マイクロ／ナノダイセクション機能と申し上げておりますけれども、要は細胞の剥離

とトラップ、捕捉ですね、および再配置をするというものです。こちらはそのイメージの絵ですが、カンチレバーの針の先端で細胞を剥して、レーザー光で移動させ、再配置をさせるというものです。動画で示しますと、右上図がカンチレバーで、細胞を剥しています。次に、右中図がレーザー光で捕捉した状態です。さらに捕捉した状態で、次に、右下図はちょっと動きが速いですが、別の場所へ移動させている絵です。このようにいろいろな機能が一応できるものを開発しております。

（スライド 17）



次にご紹介申し上げますのは、これも静岡大学の川田先生の成果で、生きている細胞のナノ構造を観察できるというような、非常に画期的な顕微鏡です。従来はものをナノ構造で観察しようとしますと、電子顕微鏡を使いますけれども、電子顕微鏡の場合は試料を真空中に置いて見ますので、生きたままで見ることはできません。生きたままで見ようとしますと、光学顕微鏡がございますが、ご存じのように、光学顕微鏡は分解能が 500 ナノといったレベルですので、微細構造は観察できない。この顕微鏡はその両方の限界を突破できる、非常に画期的な顕微鏡です。ただし、実用化までにはまだちょっといろいろ課題がございまして、あと 2～3 年ぐらいで課題を解決して世の中に出していこうということで、研究開発を進めております。

（スライド 18）



次にご紹介申し上げますのは、最近は 3D ディスプレイがよく世の中に出回っておりますけれども、その 1 つの分野ですが、それとは全く違う原理、あるいは見方ができるディスプレイです。我々は完全立体ディスプレイと申しております。これは豊橋技術科学大学の井上先生のグループの成果です。要は、従来の 3D ディスプレイは 2 次元の映像を人間の目の錯覚を利用して 3 次元に見せるというようなものですが、これは実際の立体映像を空間に浮かび上がらせることができます。したがって、前から見れば前から見た映像、後ろから見れば後ろから見たような映像が見えます。しかも眼鏡不要でこれが見えるというものです。

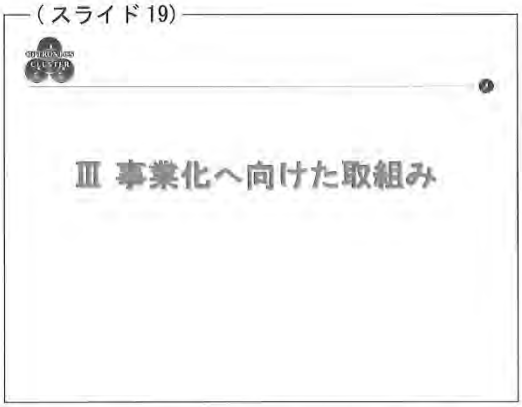
これを一体何に使うのか、我々はいろいろと検討しました。従来のアミューズメントの世界に入っても、もう今の装置が普及しておりますので、これを後から追いかけてもしょうがないということで、いろいろ検討しました結果、これも浜松医科大学の先生から、CT のデータを立体画像化すればいろいろ使い道があるのではないかというご提案をいただきました。

これは副鼻腔の CT データを立体映像化しました。それをちょっとご覧にいれたいと思います。ちょっと暗いのですけれども、CT データがこのように実際に空間に浮かび上がって見えます。この画像ではわかりにくいのですけれども、浮かび上がって見えます。さらに、これを一体何に使うかという話があるのですが、手術のナビゲーションなどに使えるかもしれませんが、やはりそれはかなりハードルが高いので、最初は教育用途から何か使えないかということで、検討を進めているところです。

以上、我々が今までクラスターに取り組んできた中での成果のうちで、バイオ・医療関係の成果をご紹介させていただきました。シーズ型の研究ですから、何に使うかは非常に重要でございまして、ぜひこれを見て関心

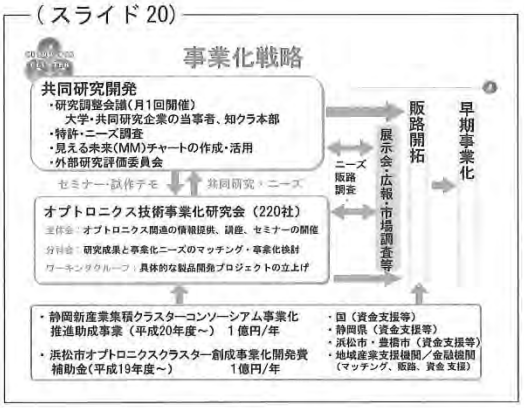
のある方がいらっしゃいましたら、また我々に声をかけていただければと思います。

（スライド 19）



事業化へ向けた取組み、あるいは課題ということで、我々がどういうことをやっているかについてご説明させていただきたいと思います。

（スライド 20）



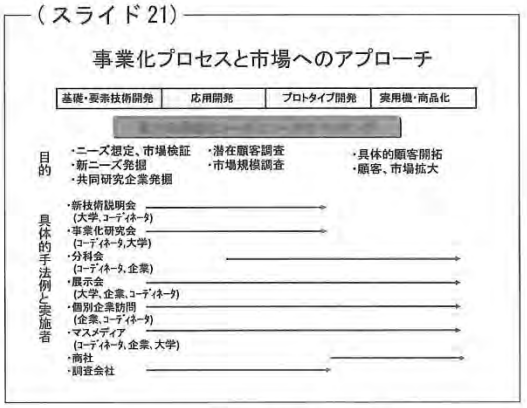
クラスターは大体そういうものが多いと思いますけれども、まず大学の研究シーズを実際の事業化へもっていくということで、非常に難しいテーマだなと私は思っています。では、我々はそれをどうやって事業化するのかという基本的な戦略を最初に説明をさせていただきます。

まず研究開発の推進ですけれども、我々は、大学・共同研究企業、それから我々の本部のコーディネータの3者が一体になって共同研究を進めるということを非常に重要視しております。具体的には、月1回この3者が集まって、研究調整会議ということで、日々の進捗管理あるいは研究の方向性の討議といったようなことをしております。大学の先生にとっては、月 1 回進捗をチェックされることはものすごいストレスのようでございまして、最初はものすごい反対があったのですが、こちらからしっかりと頼み込んで、何とかそれを第Ⅰ期事業の時からずっと継続してさせていただいております。我々はそれが、こういったいろいろな具体的な試作品が出る成果に繋がっていると評価しております。

それから、もちろん我々は内部の考え方だけで研究を進めるのではなく、外部の専門家の意見も聞きながら、こういった研究開発を進めています。

ここで出たものをどのように事業化するかというのは、この 2 番目の、1 つの大きな柱がオプトロニクス技術事業化研究会です。これは現在、地域の企業を中心に 220 社ご参加いただいており、活動としては、全体会、分科会、それからワーキンググループと、大きく 3 つに分かれております。ワーキンググループでは、実際に大学のシーズと企業のニーズを合わせて、こういうものを作っていこうという話になった時にプロジェクトを立ち上げて進めています。その場合に、我々はここに示しましたように、県のこういった助成金、それから市の助成金、あるいは JST 等の国の支援金を使いながら、具体的な製品、あるいは商品の形にしようということで進めております。できたものについては、当然展示会も含めて、いろいろな広報をしまして、販路を開拓し、早期の事業化に繋げると、こう言うと、これで何か実際に事業化ができそうなのですが、実はこれで事業化というのはなかなか難しいです。実際にどういうことをやっているかをもう少し説明させていただきます。

（スライド 21）



これは、我々は「市場へのアプローチ」という言い方をします。シーズとニーズのマッチングは、ものを作るためのマッチングの他に、実際にお客さんに買ってもらえるものにするためのマッチングが、最終的には非常に重要です。私は、このシーズとニーズのマッチングをいかに図るかが、シーズ型のクラスターの最大の課題である

と考えております。このシーズとニーズのマッチングをするためには、ものができてからやっては遅いと考えておりまして、事業化プロセスの初期の段階、言ってみれば、基礎・要素技術開発の段階でもこういったことをやる必要があると考えております。

しかも、我々は事業化プロセスの各々の段階でいろいろな活動をやる必要があります。ここに示していますが、こういった目的で、下の方に示しましたようないろいろな活動をやって、具体的なシーズとニーズのマッチングに結び付けさせていただいています。その場合に、当然、企業あるいはコーディネータがこういった市場へアプローチするのは当然なのですが、もしかしたら異論もあるかもしれませんが、場合によっては、大学も一緒になって市場へアプローチすることが必要だと考えております。

（スライド 22）

市場へのアプローチの進め方

◇プッシュ的手法とプル的手法の効果的な組合せ
- ・プッシュ的手法
  新技術説明会、学会、展示会、事業化研究会、新聞・雑誌等
- ・プル的手法
  ターゲット顧客・企業訪問、商社との連携等（コーディネータの役割大）

◇医療関連分野における留意事項
- ・医療関連専門家との連携による製品・商品開発
- ・医療関連販社との連携

最後に、これは私見ですけれども、もう 1 つ市場へのアプローチの進め方として、プッシュ的手法とプル的手法を効果的に組み合わせることが重要であると考えております。プッシュ的手法とは不特定の対象へ働きかけ、興味のありそうな人を探し出すということが目的です。これで見つけた潜在顧客となるようなターゲットに対して個別に働きかけていくというのがプル的手法です。この中で、実際にお客様に買ってもらえるように、お客様のニーズを製品なり商品に反映させて作っていく。これがないと、いくらものを作っても売れないと考えております。これを地道に繰り返すことが、事業化を進める上では非常に重要であると考えています。

今回は医療関連ということで、特に書かせていただきましたけれども、やはり医療関連分野での事業化を達成するためには、医療関連の専門家との連携を早くからやらないと、なかなか実際に買ってもらえるものにはならないと考えております。

以上、雑駁（ざっぱく）な話ではございますけれども、今回の会での私の話とさせていただきます。どうもありがとうございました。

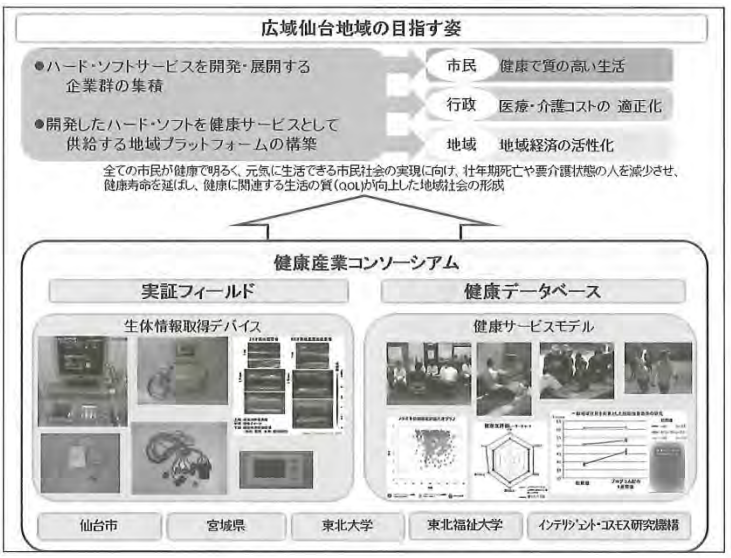
先端予防型健康社会創成仙台クラスターの取り組み



先進予防型健康社会創成仙台クラスター推進本部事業総括(平成 23 年度事業化総括)
馬渕　祐一

―要　旨―

広域仙台地域では、元気で活力ある地域の実現を目指して、一次予防に重点を置いた医療・健康機器や健康プログラムの開発に加えて、地域の実証フィールドで市民参加による実証データを蓄積しています。このデータを解析して活用する事により、市民にとって価値ある健康サービスを地域に展開して、全ての市民の健康維持・増進を実現して生活の質を向上するとともに、医療健康機器開発産業や健康サービス産業の集積を図ります。

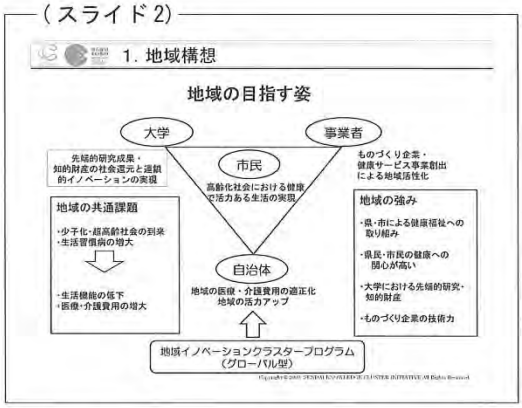


（スライド1）



仙台から参りました馬渕と申します。よろしくお願いします。どうもご紹介をありがとうございました。本日は仙台の取組をご紹介いただく機会をいただきまして、大変ありがとうございます。それでは、私どもの取り組みについてご説明させていただきます。

（スライド2）

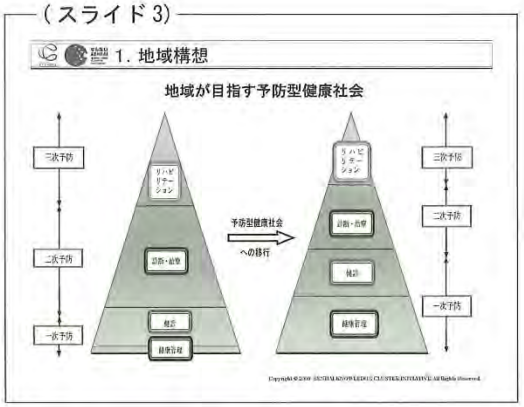


まず、このスライドでは広域仙台地域の目指す姿として地域構想を示しています。宮城県仙台市は商業都市ですので、製造業の大きな会社があまりありません。午前中からいろいろお話がありましたように、やはり産業振興では企業がポイントになりますので、製造企業が少ない地域で、どうやってクラスターを作っていこうかと、いろいろ悩んで参りました。

「地域の強み」ですが、仙台市は健康福祉の取組が過去から非常に充実しており、その結果と言えるかどうかはわかりませんが、仙台市の特定健診受診率が50%弱で、政令指定都市として全国第1位となっております。県民・市民が、非常に健康に関心が高いという土地柄であるということです。また、東北大学は、全国に先駆けて医工学研究科を立ち上げたこともあり、非常に先端的な医療に関する知財があります。それから「ものづくり企業の技術力」とありますのは、大きな製品を作る企業は少ないのですが、電子部品あるいは半導体の部品産業の高い技術力を有する中小企業がたくさん集積している、という地域の強みがあります。

それに対しまして、日本全体の問題でもありますし世界全体の問題でもあります少子高齢化・超高齢社会の到来という課題について、この地域の共通課題として何とか取り組めないだろうかと考え、市民を中心に置き、生活習慣病の予防をターゲットにした、高齢化社会における健康で活力ある市民生活を実現するために、大学や自治体、企業（事業者）の3者が連携して健康社会を作ることを目標に掲げて取り組みを開始し、ここに文部科学省の地域イノベーションクラスタープログラム（グローバル型）のご支援をいただいております。

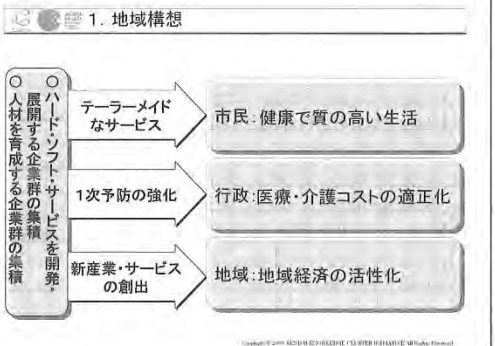
（スライド3）



私達が目指す予防型健康社会のイメージの図です。左の図の「健康管理」の箇所ですが、私達は「健康管理」を、常日頃普通の生活をしている人が、自分の健康に関心を持って、健康を維持しようと取り組むということととらえており、これが現実にはほとんど出来ていません。ですから健診の受診率が低く、その結果として、病気になってから診断・治療を受けることが多くなっており、あるいはこのようにリハビリテーションの領域が結果として非常に大きくなっています。このことが医療費の増大に繋がっていると考えています。

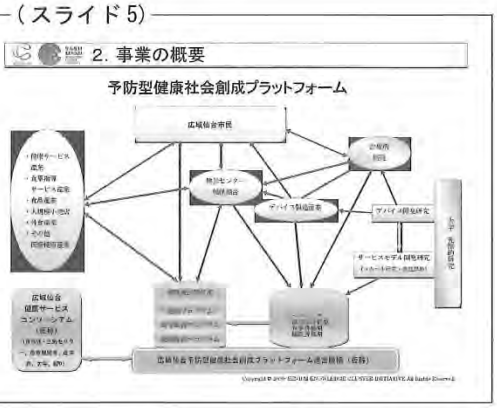
左の図に対しまして、右側では、1人1人の市民が自分の健康に関心を持って、自らの健康を維持・増進する取組を行う「健康管理」の領域を大きくして、結果として健診を受ける人を増やし、診断・治療を必要とする人が少なくなってくる、こういう世界を目指して取り組んでおります。

（スライド 4）



このことを目標として表しますと、健康で質の高い市民の生活を実現する、行政の面では医療・介護コストの適正化、それから質の高い生活をするための健康デバイスや健康サービスを提供するための新しい産業・サービスを作ること、これらを 3 本柱として地域経済を活性化していくことを目指しています。

（スライド 5）

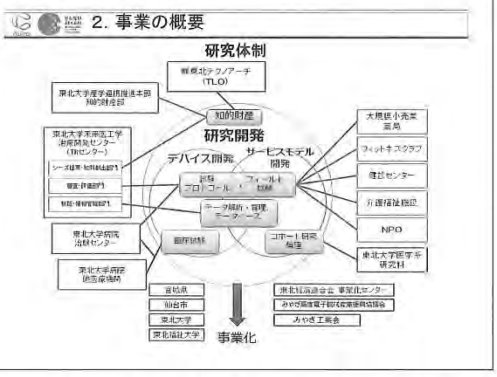


では、これをどのように実現しようかということですが、これが仙台の知的クラスターで取り組んでいる具体的なイメージであり全体のプラットフォームです。

大学では、デバイスとサービスモデルという 2 つの開発研究を行っておりますが、通常はこういう研究成果をデバイス製造企業に渡して、企業が社会に還元するのですが、私達はこれに対して、仙台市民の方々が参加する実証フィールドを作り、大学の先進的な研究成果を具体的なサービスとして実証フィールドで使用し、実証試験をおこないます。その時に、健康サービス産業や健診センター、デバイス産業の方々が参画して、実証試験の中で実際に市民の方がどんなニーズを持って、どのように捉えるのか、これは使えないとかこれはいいねというような意見を聞きながら、提供するデバイスやサービスを連携して開発を進め、最終的に市民にとって価値があるサービスやデバイスを実現して行くための取組を行っています。

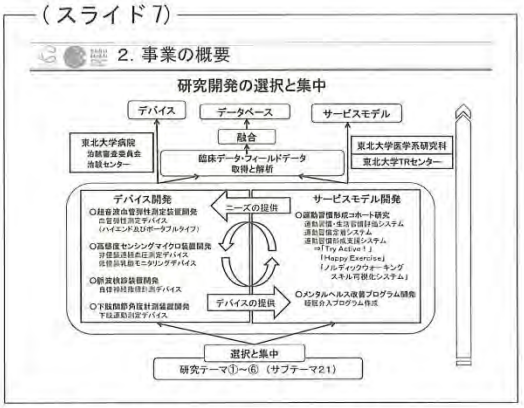
ここには「広域仙台予防型健康社会創成プラットフォーム運営機構（仮称）」と書いてありますが、これは、今は先進予防型健康社会創成仙台クラスター推進本部がこの機構の部分を担っております。実証試験で蓄積したデータをデータベースとして蓄積し、このデータを解析して、たとえば健康の度合いを表す評価尺度ですとか、運動や食事改善、あるいは睡眠改善のような、日常生活で自分の健康を維持・改善するためのプログラムを作り、これを実証試験として確認しながら、本当に価値がある、市民に対して有効な健康サービスの開発を進めています。運営機構の推進のもとで、ここに市民や大学、企業、そして自治体が集まり、この人達が実証試験に参加することにより、健康の現場の中で、市民にどんなニーズがあって、企業は自分達がどんなものを作れば事業が成り立つのかが見えるように、連携して一緒になって進めることを目的としたコンソーシアムを形成していきます。

（スライド 6）



実際に開発したデバイスを使って実証しますから、たとえば実証の試験のプロトコールとか、蓄積をするデータベースの解析のやり方、臨床試験、コホート研究が必要になります。そういう個人情報を含む倫理委員会の決定など、地域の大学の専門組織と連携することによって進めていきます。それから一般市民の方に参加していただきますので、大規模小売店や薬局、フィットネスクラブ、健診センターなどに参画していただき、市民参加型の実証試験を行っているところです。

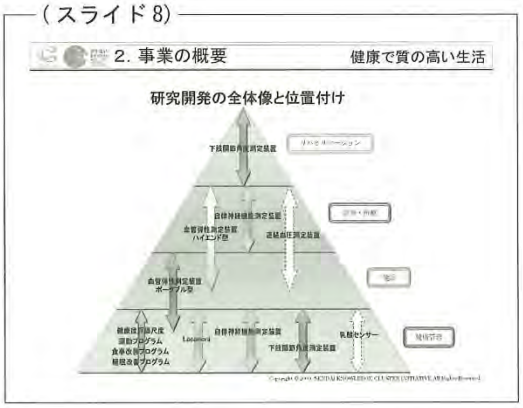
（スライド 7）



研究の内容では、「選択と集中」という題名にありますように、研究を始めた当初は、6 テーマと 21 サブテーマという、非常にたくさんのテーマを挙げて、どのようなテーマが有効かということを探って参りました。今 4 年目にあたりまして、デバイスの開発とサービスモデルの開発という 2 つの大きなテーマに集中し、成果の出せるデバイスとサービスモデルを選択して研究を進めております。

ここで開発したデバイスは、サービスモデルの中でいろいろ使ってみて、実際にデバイスに対するニーズを開発元にフィードバックするような形でどんどんデータを蓄積していき、このデータベースとデータが付加価値として付いたサービスやデバイスを市中に出していこうという考え方です。

（スライド 8）



こちらは、選択したテーマを健康管理から健診、診断・治療、リハビリテーションという分類に当てはめて表したものです。基本的には健康管理のデータに対応するサービスやデバイスが多いのですが、それぞれのデバイスは、健診の現場や医療の現場、あるいはリハビリの現場で使えるものですので、全体を広く捉えて、健康社会を作るためのツールとしていきます。

（スライド 9）



2. 事業の概要　健康で質の高い生活

実証データの収集・蓄積

テーマ名	サブテーマ名（装置名）	事業終了時目標症例数	H22.12月末現在実施症例数
テーマ① デバイス開発	超音波血管弾性測定装置開発（ハイエンド・ポータブル型）	450	394
	高感度センシングマイクロ装置開発（乳酸センサー）（連続血圧測定装置）	350	–
	脈波検診装置開発（自律神経機能測定装置）	100	40
	下肢関節角度測定装置開発	200	
テーマ② サービスモデル開発	運動習慣形成コホート研究	5, 200	3, 963
	メンタルヘルス改善プログラム開発	100	3, 000

データを蓄積していくというご説明をいたしましたが、それぞれのデバイスやサービスモデルについてここに挙げておりますように、事業終了までにおよそ 6 千数百例の症例数を集めようという目標を立てております。

現在はメンタルヘルスのところがかなり進んでいまして、7 千症例を越えていますが、最終的には事業終了時までに 1 万症例ぐらいのデータを集め、それをもとに地域でのデータをさらに蓄積していき、健康サービスの品質を向上していきます。

（スライド 10）



2. 事業の概要　健康で質の高い生活

開発デバイス　超音波血管弾性測定装置(ハイエンド)

プロトタイプ装置

具体的にどのようなデバイスやサービスを進めているかについて、1 例を挙げてご説明いたします。

こちらは超音波の血管弾性測定装置のハイエンド機です。後ほどそのシリーズをご説明いたします。人間ドッグや健康診断では、頚動脈エコー検査というオプション健診があります。首の頚動脈のところにプローブを当てまして、血管の厚さを測ることによって動脈硬化の度合いを測ろうというものですが、私たちの開発した装置は血管の厚さの測定に加えて、実際に血管の硬さも測れるというものです。

この装置は、現在は日立アロカメディカル株式会社か

ら提供されておりますが、かなり細かい血管の壁の硬さの分布が見え、例えば、血管壁にコレステロールがたまって出来たプラークが破裂しそうで、心筋梗塞とか脳梗塞の危険性がある頚動脈であるというところまで見える装置です。

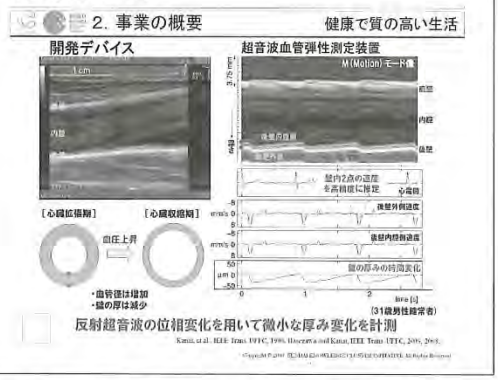
（スライド 11）



これとほぼ同じ機能で簡単に持ち運びが出来るポータブル型のデバイスを作りました。これは富士フィルム株式会社にお願いしまして、3 キログラム程度の非常に小さな機械として開発しました。先ほどの機械は主に医療現場で使いますが、こちらのポータブル機は、健診センターで使用するほか、非常に小さく移動健診車にも乗せることができますので出張健診で用いるデバイスとして、大体 400 万円ぐらいで開発しています。この装置では、通常のオプション健診で行っている頚動脈の IMT（内膜中膜複合体厚）も測れますので、かなり売れるのではないかと想定しており、2 年後ぐらいの商品化を目指しているところです。

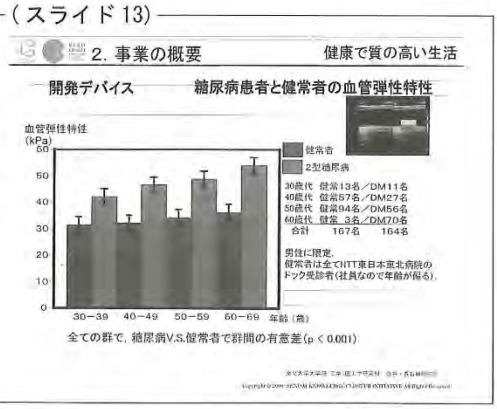
これに続きまして、100 万円を少し切るぐらいの機械を同様の機能をもつものを作っております。これは、健康社会を作るということで考えておりますので、医療機関にいかなくても、例えば大規模小売店や薬局において、お客さんが、このデバイスを使って、手軽に頚動脈の硬さを測って見ることができるというように、そういうシリーズとして考えております。

（スライド 12）



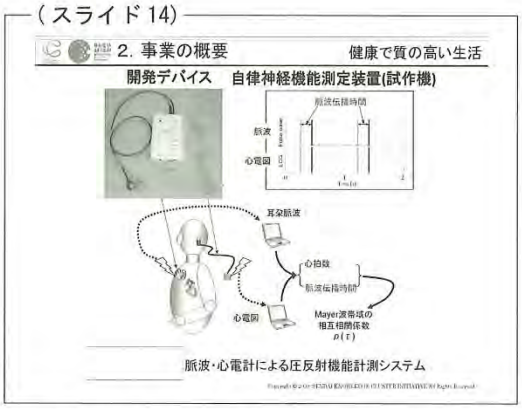
こちらがその原理です。通常は、超音波で頚動脈を見ますと、このようにＢモードの画像として血管の厚さが見えるのですが、実際に心臓が血液を送り出すと血管が膨れ、その結果として血管壁が薄くなります。この歪みの速度の成分を解析して、硬さ成分の情報を得るという原理で、この機能を実現しています。

（スライド 13）



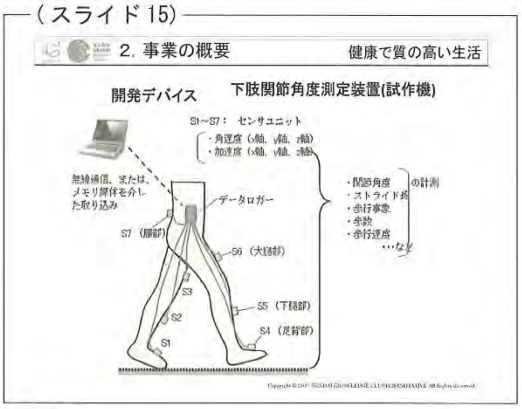
すでに病院や人間ドッグでこの装置を使って臨床試験をした結果のデータがあり、2 型糖尿病患者の方は動脈硬化があるということが知られておりますが、糖尿病患者の方と健常者の方をそれぞれ年齢毎に分布を見ますと、明らかに動脈硬化がある方と健常の方とはデータの傾向が違います。私どもは健康社会の創成を目指しておりますので、健常者の方々のデータをこれから数多く集めて、これを測ったときに、血管の健康度がどれくらいであるかを示す血管健康度を作り出していこうと、データの収集を進めています。

（スライド 14）



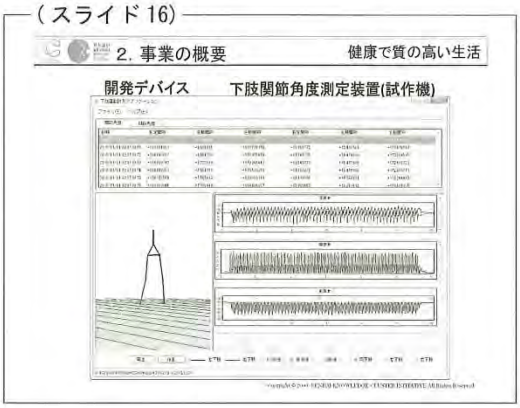
これはまだ試作機ですが、自律神経の機能を測る機械です。これは、心電計として心電図の R 派をとり、これと耳朶脈波、あるいは指尖の脈波の脈派伝播時間を取りまして、この心拍と脈派伝播時間の相関関係で、Mayer 波帯の 0.1 ヘルツ(10 秒に 1 回)のゆらぎ成分を取ると、そこに自律神経の動きが見えてくるという原理です。この原理を使った自律神経の状態を定量化する装置を作りました。これはまだ臨床データを取り始めたところで、どういうところに使えるかを考えていく段階ですが、健康というところでは、不定愁訴とか倦怠感というような、定量的に把握しにくい状態を定量化できることが、こういう健康社会を作るのに有効ではないかということで、データを集めて、実現に向けて研究を進めています。

（スライド 15）



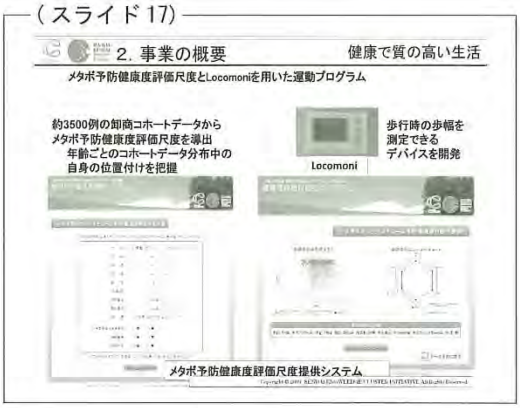
これは下肢関節角度測定装置です。これもまだ試作品ですが、腰と大腿部、脛と足にセンサーを付けて、実際の歩行の状況を正確に測ろうという装置です。この図の装置は有線接続でちょっと煩雑ですが、現在は、無線化、小型化して使いやすいものとしています。たとえばモーションキャプチャーのような体にシールを付けて、ビデオでその動きを撮ってデジタルデータ化する装置と同様なことが、角速度を測るジャイロセンサーと加速度センサーを用いた非常に小さなセンサーでそれぞれの動き方の関連を解析して下肢の動きとしての測定が実現できています。非常に安価で簡易な装置を用いて、ほとんどモーションキャプチャーのデータと同程度のデータが取れるところまできています。お年寄りが歩行の障害から転倒したり、寝たきりになったり、廃用症候群になったりということが非常に多いということから、介護予防の中でこれからデータを取っていき、歩行訓練の時のデバイスとして使えるように、現在フィールドの試験を検討しているところです。

（スライド 16）



このように歩行の姿が動画として表示できるようにしています。これも試作として作ったもので、実際の現場でどのような表示が必要かということを調査しながら、試作のソフトウェアも改善していく計画です

（スライド 17）



以上がデバイス例ですが、もう 1 つの大きな特徴として、私どもはサービスモデルの開発を進めております。これはひとつの例ですが、仙台卸商センターという仙台地域に卸業の中小企業が集まった卸業団地がありまし

て、そこの複数の会社に協力をいただき、食事をするとか運動するとか、あるいはどのように寝られているかというような生活習慣のデータと健康診断データとの関連を、事業開始以来、継続して調査しております。

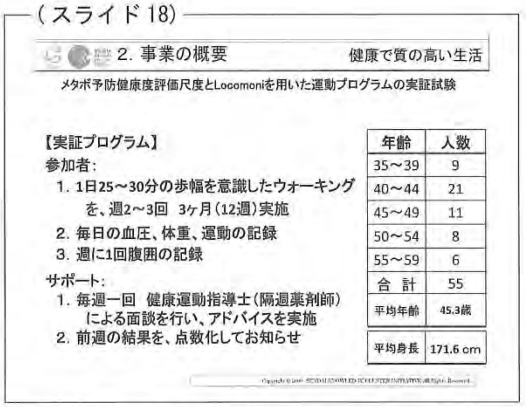
このデータから、メタボリックシントロームを1つの題材としまして、メタボ予防の健康度評価尺度として作ったものが右下の図です。通常、健診に行くと血液を採って身体の状態を検査するわけですが、ここでは、普段の生活の中で測れる身長とか体重、あるいは腹囲、血圧、喫煙というようなデータを用いて、メタボ予防の尺度としての点数を計算します。その点数を仙台卸商センターで蓄積したデータに適用して、厚生労働省のメタボ基準でまったくメタボの因子が無い人を散布図として表示しますと、この健康度評価尺度グラフの黒い点としてメタボに関して非常に健康な人が年齢毎に表示されます。グレーの部分は、メタボの危険因子が1つから3つある人です。ここに自分のデータを入力すると、自分のメタボに関する健康度の位置付けが赤い点として表示され、あなたはこのぐらいのメタボに関する健康の状態であることがわかります。このメタボの状態を改善するときに、なるべく黒い領域に自分の点数である赤い点をもっていこうという努力の指標になります。

このときに、具体的にどういうことをやるかということですが、私達はこれまでいろいろな運動プログラムを作って、市民の協力の下、実証試験を行ってきました。たとえば非常に効果があるプログラムがあったとしても、そんなきついプログラムは続けられないという意見があり、市民の方が受け入れて、かつ続けられるものでなければならないということで、歩幅を広げて歩くだけの非常に簡単な運動プログラムを作りました。

こちらの装置は、普通の活動量計に工夫を加えて歩行時の歩幅を測定し表示ができるようにして、Locomoniという名前を付けて商標申請しました。

通常の歩数計は歩幅を入力し、歩数と入力した歩幅とでどのぐらい歩いたかを計算していますが、Locomoni では歩幅が測定できます。まず自分の普段歩く歩幅をこれで計測して、それから5%とか10%歩幅を広げるという目標を設定し、その目標の歩幅で週に2～3回、30 分程度歩いてもらうという非常に簡単で続けやすい運動プログラムです。

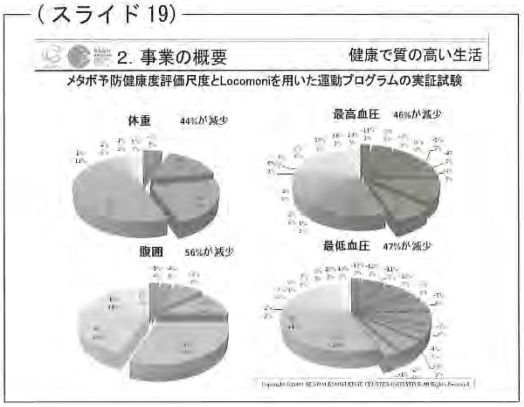
（スライド18）



このプログラムの実証試験結果がこちらです。3 ヶ月間の実証試験期間で、仙台市の職員の方と、さらに市内の薬局に来られるお客様とを合わせて 55 人の方々でこのような年齢構成の方々に、1 日 30 分ほど歩幅を意識したウォーキングを週に2～3回、さらに血圧、体重、運動の記録と、週に1回だけ腹囲の記録をしていただきました。

さらに、毎週 1 回運動指導士が市役所に行って、それぞれ職員が取ったデータを集めると同時に、前の週のデータに基づいて、あなたの歩幅は広がってきましたねとか、あるいは足が痛くなったときは歩き方をこうしましょう等、課題や質問についてアドバイスを行いました。薬局については、薬剤師が2週間に1度、アドバイスを行いました。

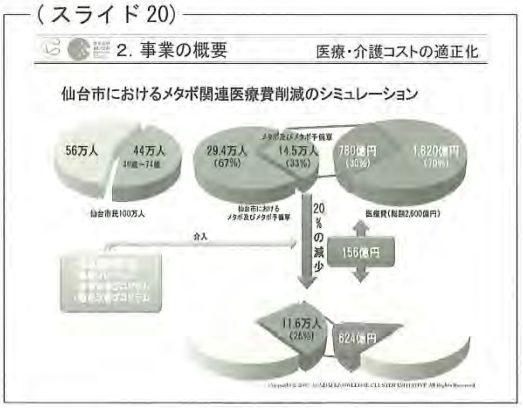
（スライド19）



この試験の結果です。半数以上の人が、メタボ予防健康度評価尺度の点数が改善されました。これを体重、腹囲で表しますと、体重につきましては 44%の人の体重が減少し、腹囲にいたっては 56%の人が減少しました。筋力トレーニングではなく有酸素運動ですから、腹囲から先に減るということと思われます。併せて血圧も半

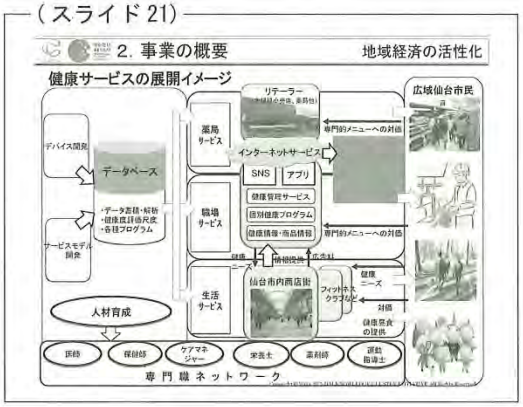
数近くの人が減ってきたということで、この辺を分析しまして、簡単な運動によるメタボ予防の効果があるものを作り出していこうと、このようにデータの蓄積を進めているところです。

（スライド 20）



メタボ予防につきまして、地域で経済的な目標数値を設定して取り組んでいます。仙台市は今 100 万人の人口がおりますが、そのなかにメタボおよびメタボ予備軍が 33%いると言われておりまして、医療費に換算すると約 780 億円になります。ここに私達の開発したプログラムを使って介入し、メタボおよびメタボ予備軍の人達を 20%減らすと、医療費が 20%減りますから、およそ 156 億円浮いてくるという計算になります。こういう目標を立てまして、長期的にはこういうお金をうまくクラスターを運営する費用にもっていけるようにしたいという考えで進めています。

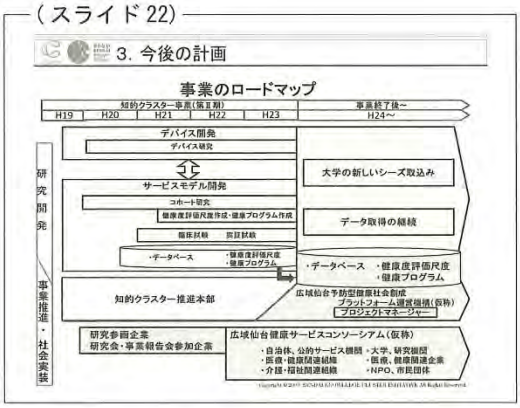
（スライド 21）



これを展開するサービスのイメージです。私達が作ったデバイスやサービスは、データベースやこのようなプログラムとして提供しますが、それを薬局ですとか、情報を提供する IT 企業、それから仙台市内の商店街やフィットネスクラブなど、いろいろなところでこれを応用した健康プログラムとして市民に提供する、できるだけ市民に価値があるものを提供していくと、専門的なメニューに対しては対価を払っていただけるようになるだろうということで、いろいろ実証試験を進めているところです。

健康サービスですから、保健師とかケアマネジャー、栄養士等と書いてありますような専門職の人達がこのサポートの中に入ってくることになりますが、専門職の人達がこういう健康サービスを作り提供する新しい産業の中心になっていくと考えています。ですから、現在こういう専門職の方々に対しても私達の取り組みの中で人材育成を行い、それぞれ専門職の方にプロジェクトで進めている健康に関する考え方や開発したデバイス、サービスの紹介などを行っています。

（スライド 22）



この事業は現在 4 年目で、来年が最終年度になります。継続してこういう実証データを蓄積していき、仙台地域に健康社会を作っていきたいのですが、まだまだ先が長く、知的クラスター推進本部では、現在の推進本部の仕事を、プロジェクトマネージャーを置いた運営機構に引き継ぎ、大学の新たなシーズの取込みですとか、データ取得の継続を行っていく、さらに来年度からは広域仙台健康サービスコンソーシアム（仮称）として、今まで研究会に参加した企業や実際の共同研究企業、人材育成セミナーに参加した専門職の人達をベースにコンソーシアムを作り、具体的に継続する実証試験に参加していただいて、本当に市民のニーズに合った健康サービスを作っていく。そうすることによって、今まで医療機器を扱っていなかった地元の中小企業に対しても、ハードルを低くして参入を促進していくなど、このような継続した取り組みを仙台市の担保する運営機構を中心として進めていく計画です。

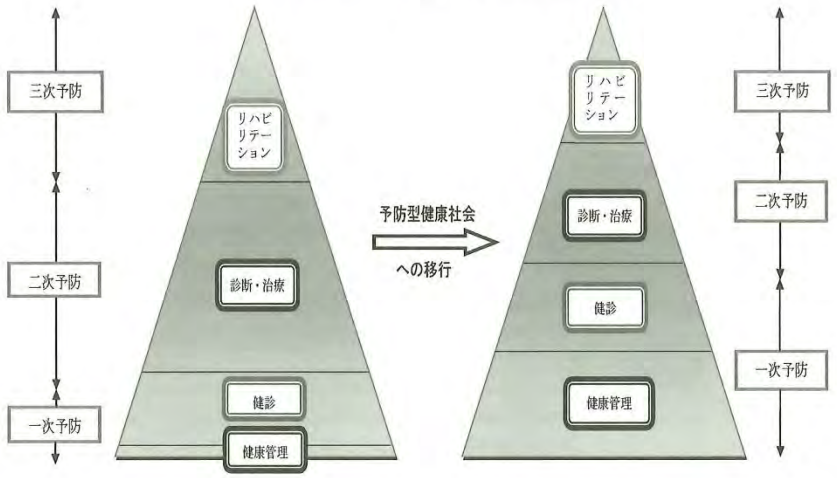
以上で広域仙台地域のご説明を終ります。ご清聴ありがとうございました。

スライドの一部を拡大しています

（スライド3）

1. 地域構想

地域が目指す予防型健康社会

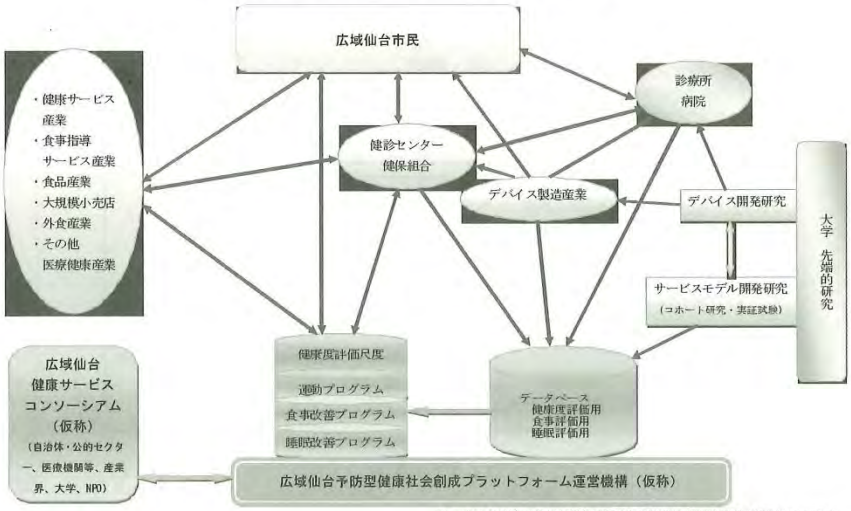


Copyright © 2009- SENDAI KNOWLEDGE CLUSTER INITIATIVE All Rights Reserved.

（スライド5）

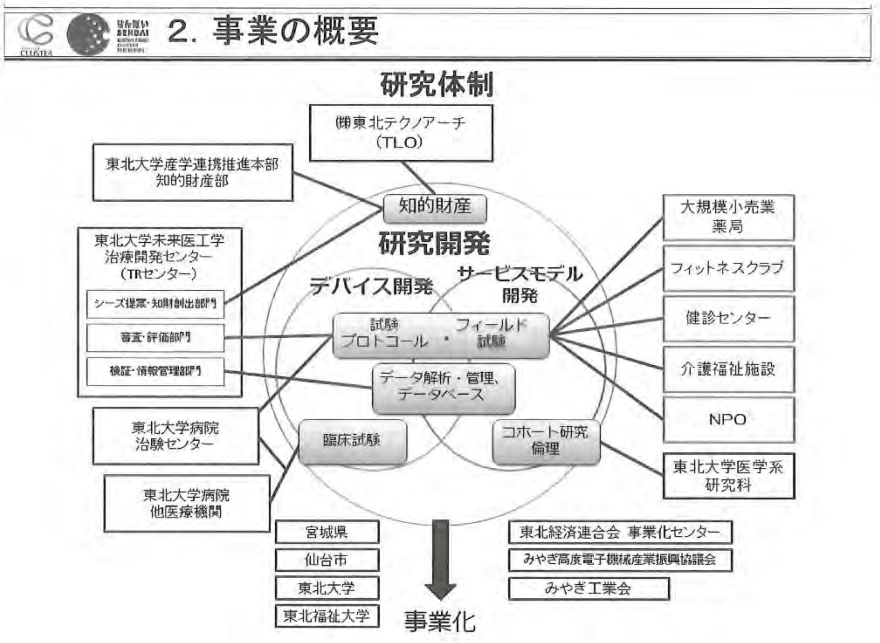
2. 事業の概要

予防型健康社会創成プラットフォーム

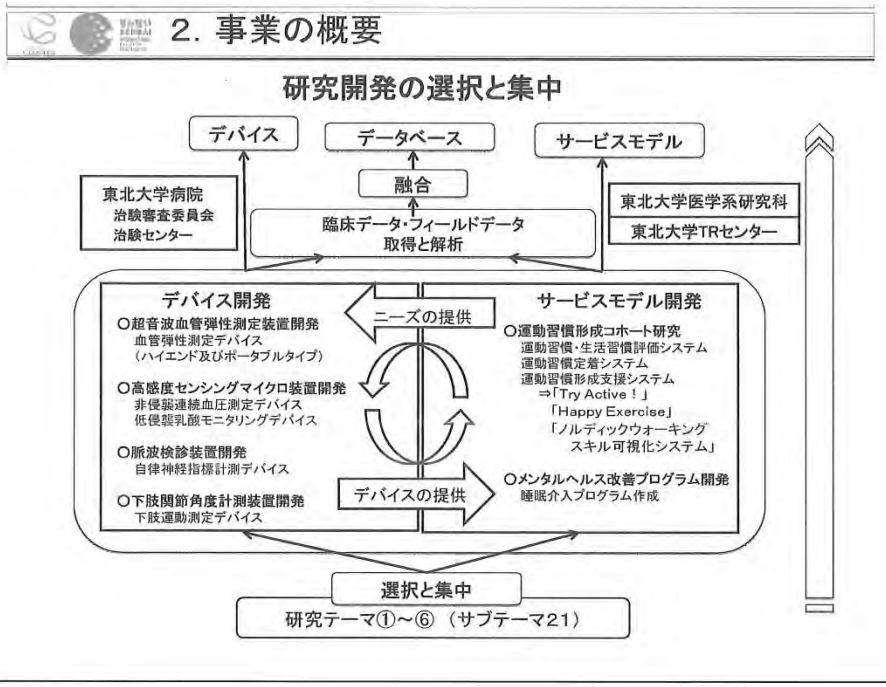


Copyright © 2009- SENDAI KNOWLEDGE CLUSTER INITIATIVE All Rights Reserved.

（スライド6）


2. 事業の概要
研究体制
㈱東北テクノアーチ
（TLO）
東北大学産学連携推進本部
知的財産部
知的財産
研究開発
東北大学未来医工学
治療開発センター
（TRセンター）
シーズ提案・知財創出部門
審査・評価部門
検証・情報管理部門
デバイス開発
サービスモデル
開発
試験
プロトコール
フィールド
試験
データ解析・管理、
データベース
東北大学病院
治験センター
臨床試験
コホート研究
倫理
東北大学病院
他医療機関
大規模小売業
薬局
フィットネスクラブ
健診センター
介護福祉施設
NPO
東北大学医学系
研究科
宮城県
仙台市
東北大学
東北福祉大学
東北経済連合会 事業化センター
みやぎ高度電子機械産業振興協議会
みやぎ工業会
事業化

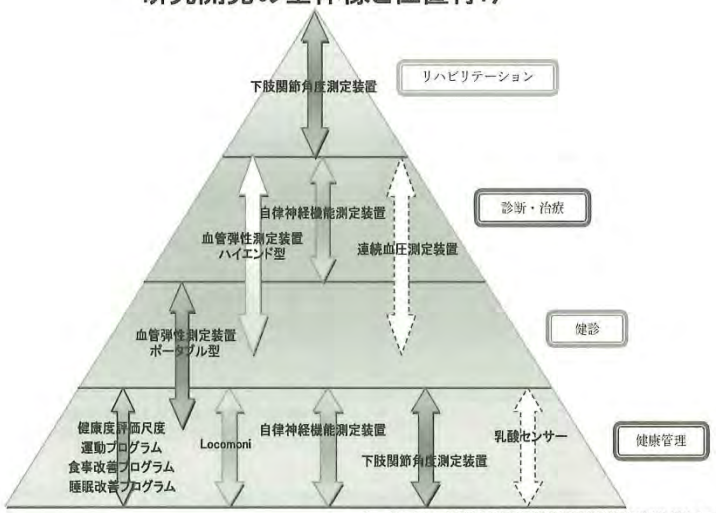
（スライド7）


2. 事業の概要
研究開発の選択と集中
デバイス
データベース
サービスモデル
融合
東北大学病院
治験審査委員会
治験センター
臨床データ・フィールドデータ
取得と解析
東北大学医学系研究科
東北大学TRセンター
デバイス開発
○超音波血管弾性測定装置開発
血管弾性測定デバイス
（ハイエンド及びポータブルタイプ）
○高感度センシングマイクロ装置開発
非侵襲連続血圧測定デバイス
低侵襲乳酸モニタリングデバイス
○脈波検診装置開発
自律神経指標計測デバイス
○下肢関節角度計測装置開発
下肢運動測定デバイス
ニーズの提供
デバイスの提供
サービスモデル開発
○運動習慣形成コホート研究
運動習慣・生活習慣評価システム
運動習慣定着システム
運動習慣形成支援システム
⇒「Try Active！」
「Happy Exercise」
「ノルディックウォーキング
スキル可視化システム」
○メンタルヘルス改善プログラム開発
睡眠介入プログラム作成
選択と集中
研究テーマ①～⑥（サブテーマ21）

（スライド8）

2. 事業の概要　健康で質の高い生活

研究開発の全体像と位置付け

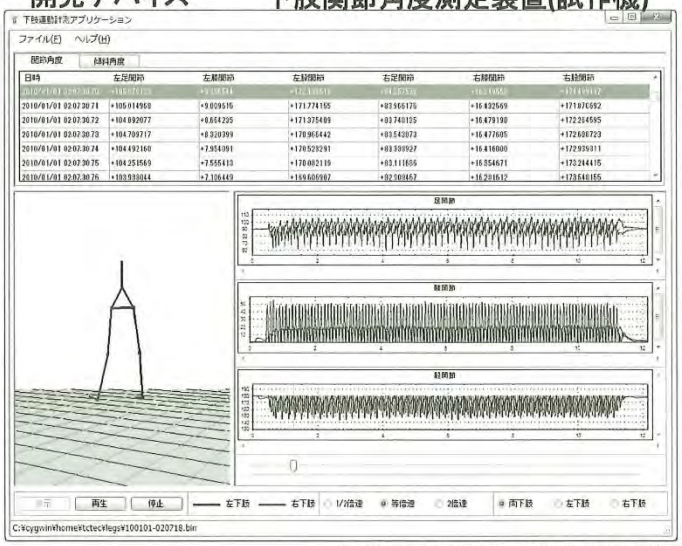


Copyright © 2009- SENDAI KNOWLEDGE CLUSTER INITIATIVE All Rights Reserved.

（スライド16）

2. 事業の概要　健康で質の高い生活

開発デバイス　下肢関節角度測定装置(試作機)



Copyright © 2009- SENDAI KNOWLEDGE CLUSTER INITIATIVE All Rights Reserved.

（スライド17）

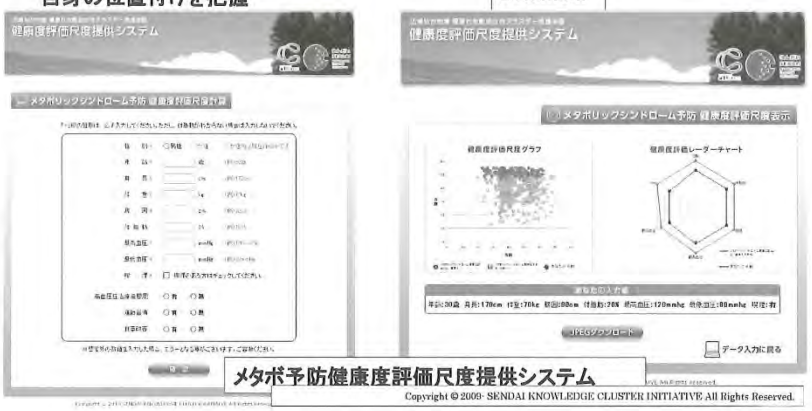
2. 事業の概要　健康で質の高い生活

メタボ予防健康度評価尺度とLocomoniを用いた運動プログラム

約3500例の卸商コホートデータから
メタボ予防健康度評価尺度を導出
年齢ごとのコホートデータ分布中の
自身の位置付けを把握



歩行時の歩幅を
測定できる
デバイスを開発



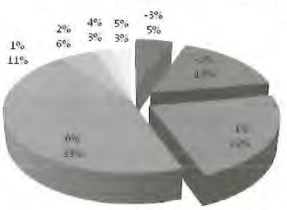
Copyright © 2009- SENDAI KNOWLEDGE CLUSTER INITIATIVE All Rights Reserved.

（スライド19）

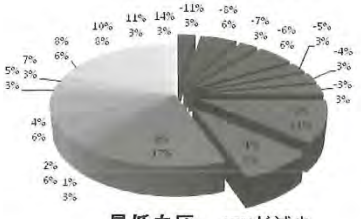
2. 事業の概要　健康で質の高い生活

メタボ予防健康度評価尺度とLocomoniを用いた運動プログラムの実証試験

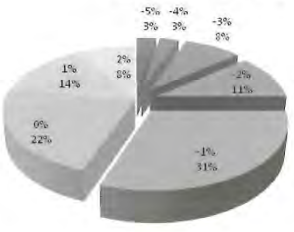
体重　44%が減少



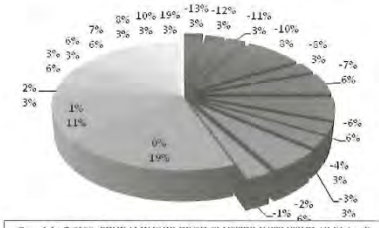
最高血圧　46%が減少



腹囲　56%が減少



最低血圧　47%が減少



Copyright © 2009- SENDAI KNOWLEDGE CLUSTER INITIATIVE All Rights Reserved.

うつくしま次世代医療産業集積プロジェクトの取組みについて ～世界に誇れる「医療機器設計・製造」ハブ拠点形成を目指して～



福島県 商工労働部 産業創出課 主任薬剤技師
石橋 毅

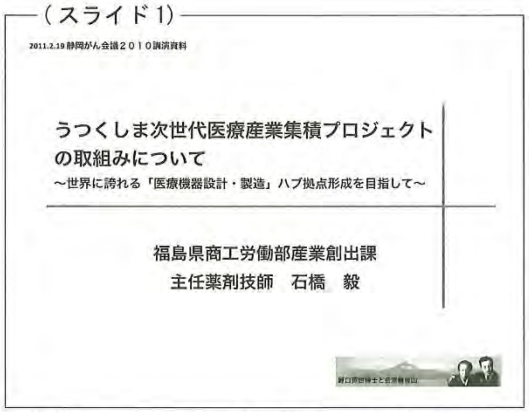
―要 旨―

福島県は、全国有数の医療機器製品・部品生産県であり、県立医科大学と日本大学工学部を中心に医工連携による機器開発に積極的に取り組んでおります。

県では、これらの特徴を活かし、文部科学省の地域イノベーションクラスタープログラム(グローバル型)、経済産業省の産業クラスター計画、さらには、本県独自の異業種企業に対する事業化支援を組み合わせた「福島モデル」により、医療機器産業の集積を進めております。本会議では、異分野企業が医療産業への新規参入を果たすためには、どのような支援策を講じればよいか、これまでの取組・成果についてご説明いたします。



（スライド1）



皆さん、こんにちは。只今ご紹介をいただきました、福島県商工労働部産業創出課から参りました石橋と申します。本日は本会議に声をかけてくださいまして、大変光栄に思っております。ありがとうございます。私ども福島県が医療産業集積という非常に大きな看板を挙げてスタートし、今年で5年が経ちました。私はちょうど5年前に規制当局からこの産業創出課に移って参りましたが、当時の担当は私だけで、どうしていいかわからないという状況でスタートした記憶があります。今から5年前に、実は先進地ということで、ファルマバレーを見せていただきました。それ以来、今日が2回目の訪問ということで、大変懐かしく、非常に特別な思いがあります。今日は20分という短い時間の中ですが、クラスター構築に向けて何か良い話ができればと思っておりますので、よろしくお願いします。

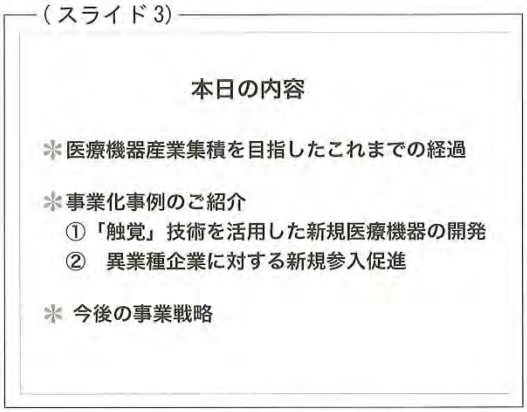
（スライド2）



福島県は、ちょうど静岡県と逆の北上しますと東京から200キロ圏内で、東北新幹線で1時間半ほどのところです。今は2月の下旬ですけれども、ちょうど今の福島県ではこのような絵が撮れます。今年は雪が深くて非常に困った冬でした。

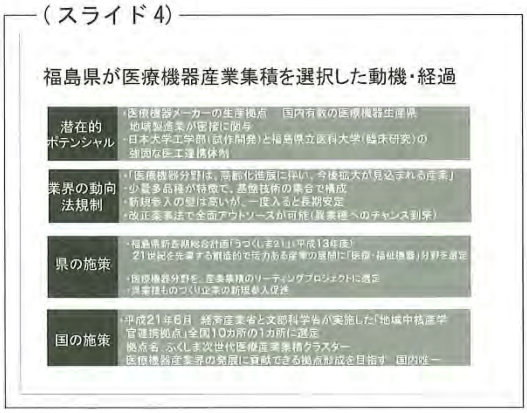
野口英世博士はちょうど猪苗代湖のこの辺りに誕生しました。野口英世は福島県が誇る偉人であります。そんなこともありまして、私ども福島県のスタッフは、何とか野口英世の思いを晴らそうではないかということで、医療機器に挑戦しております。

（スライド3）



本日は、これまで私ども福島県がどのような取組をしてきたかという経過と、5年間の若干の成果につきまして説明させていただき、次いでこれからどうすすめていくのか話を進めて参りたいと思います。

（スライド4）



まず、私ども福島県がこの医療機器産業集積を選択した理由、動機です。地場の産業を冷静に見ますと、医療機器の生産拠点がありました。静岡県ほどではないのですけれども、比較的大きなメーカーが立地しておりまして、地場の製造業もパーツを供給するなど、密接に関係していました。さらには、日本大学工学部と福島県立医科大学との強固な医工連携による研究開発体制がありまして、私ども福島県は医療機器分野を選択してきたわけです。

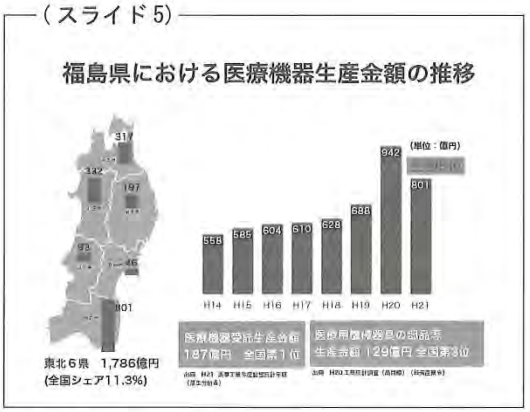
その間、やはり業界の動向にも注目しておりまして、

その中でも特に、ちょうど平成 17 年の 4 月ですからもう 5 年以上経っているのですが、改正薬事法の施行が大きいのではないかと思います。当時の私は薬務課におりまして、改正薬事法の対応に追われていました。医療機器産業は規制産業ですが、実はここで全面アウトソースという制度ができたわけです。当時は製造販売業と製造業の 2 つに許可が分かれるというので、非常に業界が混乱した記憶があります。その中で、医療機器メーカーからは製造をアウトソースができるならば外に出そうという話が相当聞こえてきたと思います。

そのような風の流れを感じながら、私どもは、医工連携の研究開発もいいのですが、異業種に対する産業支援も有りかなということで、5 年前にスタートさせました。県としては平成 13 年から「医療・福祉機器」分野を選定して参りましたけれども、リーディングプロジェクトとしましたのが平成 18 年からです。

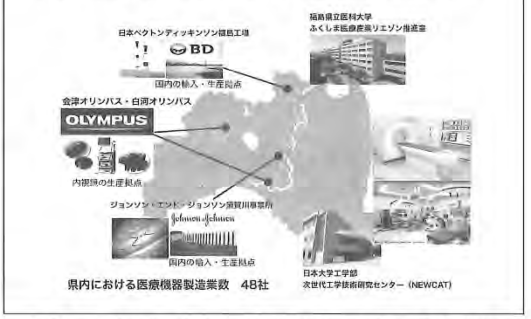
その間に国の施策がありまして、経済産業省、文部科学省が実施した「地域中核産学官連携拠点」にも採択いただいているという状況が現在に至るまでの経過です。

（スライド 5）



生産金額は静岡県には及ばないものの、全国 6 位まで上がりましたがリーマンショックでちょっと落ちまして、平成 21 年は 8 位という状況にあります。その中でも、これは厚生労働省のデータですけれども、受託生産金額は全国第 1 位、部品生産に関しても全国の比較的高い水準を誇っております。

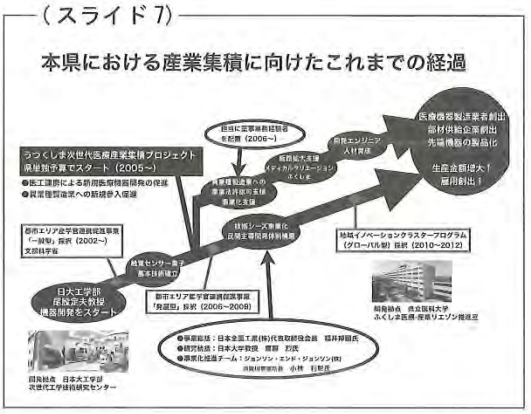
（スライド 6）



福島県内には、オリンパス株式会社が 2 大生産拠点を構えておりまして、軟性内視鏡の生産を全て福島県で行っています。外資系では、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の直営工場が唯一福島県にありまして、輸入と生産の拠点になっております。日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の福島工場があるほか医療機器製造業 48 社が操業しているという状況です。

医工連携のポイントは、日本大学工学部が郡山にあり、動物用外科手術室を持っておりまして、いわゆる臨床試験にいく手前の前臨床試験はここで全て完結させることができます。この施設は文部科学省の補助金でできているので、施設使用料は無料です。現在は、開発のステージが移り福島県立医科大学が医工連携拠点になりつつあります。

（スライド 7）



平成 14 年に、日本大学工学部電気工学科の尾股定夫教授が超音波センサーで医療機器の開発をスタートさせたことが、私どものプロジェクトの始まりです。その間に、文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業「一般型」と「発展型」の採択をいただいたのですが、私達、県の施策にとっては、実はこの「発展型」が一番大きな

ポイントになりました。ここでこの事業が通っていなければ、おそらく私はここにいません。さらには、事業化で相当力を入れてくださいました、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の須賀川事業所長の小林利彰さんもおりません。ですから大学シーズ発の研究開発に関しては、都市エリア産学官連携促進事業の「発展型」から仕掛けを作って参りました。その間に改正薬事法の動きもありまして、私はどちらかと言いますと、異業種の育成の方に力を入れて参りまして、どうすれば異種参入ができるかというところに完全に特化して参りました。ですから、私ども福島県には大学シーズ発の研究開発事業と異業種の参入支援があるのですが、どこかで交わり製品化・事業化が実現すればいいなと考えております。現在は地域イノベーションクラスタープログラムのグローバル型事業に移行しております。

（スライド 8）



事業化事例のご紹介です。これは超音波センサーからの事業化の応用例ですが、3年間でものを作れと言われてもなかなか難しいと、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の小林様からも指摘を受けまして、とにかく大学でしっかり応用特許まで取った形で技術移転を完了しようということで進めて参りましたのが、この超音波センサーを活用した診断機器です。眼圧計と血圧計があります。ちょっと古典的な医療機器にも思われますが、実はカフ無しでリアルタイム測定ができるというものを今開発しております。ある意味、家電量販店で売る簡易な血圧計とはまた違った価値が出てくるだろうということで、これらは医療機器メーカーに技術移転が完了し、今製品化が進められております。

こちらはバイオ機器ですが、これは顕微鏡を作ったわけではなくて、超音波センサーで1個の細胞の硬さを測定できる機器ができあがりまして、再生医療分野の研究者を始め、少しずつ注目を集めております。受注生産をしておりますが、年内までに 3～4 台売れるのではないかという状況です。

（スライド 9）



異業種の新規参入はどうすればいいかという点についてお話ししたいと思います。異業種（自動車・家電・半導体）がいて、私達の支援をプラスすることで製造業になっていただければ嬉しいなというような方程式ですが、何せ医療産業は全くカルチャーが違うものですから、この仕掛け作りには大変苦労をしました。

これは異業種企業の before/after をイメージしました。私が 5 年前にこのプロジェクトのいろいろな仕掛けを作った時の印象です。異業種の企業は、まず薬事法の壁があるから入れないですよね。どんなものを作ったらいいのかわからないというのもありますし、とにかく製品化が頂上だとしますと、霧がかかっていて、どこまで登ればいいのかわからないというのが率直な印象です。

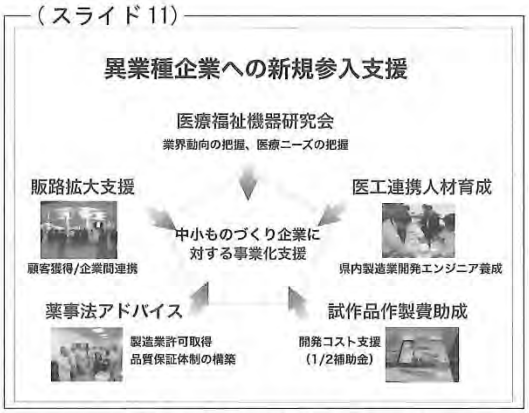
（スライド 10）



参入のきっかけは当然社長のトップダウンで決断しないといけませんが、そこからなかなか理解していただけない。医療ニーズも取れないし、試作をするにもお金が

ない。非常に厳しい時代ですから、どういうサポートが適当であるのか、いろいろ試行錯誤して考えました。最終的には薬事申請も出てきますので、最後のハードルも非常に高い。実際に薬事の承認が取れたとしましても、保険の適用になるかどうかという問題もまた別ですし、さらに売れるかどうかがわからない。そんな問題が入口から出口まで山ほどあるのです。特に最近 1 つ感じたことを申し上げますと、ちょうどリーマンショックが起こった直後に、ものすごい数の異業種の方が私どものところに来たのです。これは、自動車・家電向けの生産が落ちて、何とか違う道を探さなければならないというので、いろいろな医療関連セミナーを聞きに来てくださいました。いろいろな医療機器メーカーにも足を運んだようです。そこまでは良かったんですけれども、最近景気が回復しちょっと自動車分野の生産が戻って来たということなのでしょうか。実はあるメーカーさんから、都合の良い時だけ来るなとクレームがでたのです。「景気が悪い時だけは営業が来るんだけれども、景気が戻ってきたら、来なくなったじゃないか。これは非常に迷惑です」と。この社の方針のところは、私は異業種メーカーの皆様にいろいろな話を差し上げているところです。異業種の企業が営業する際、よく高品質・低コスト、それから短納期と、どの企業も言われるのですが、医療機器メーカーの方に聞くと、「それだけでは駄目だ」と言われます。「問題は、長期安定供給ができるという約束ができますか。1 回だけ納品してもらって後はもうやりませんから」というケースもあって、非常に痛い目に遭っているという話を私はいろいろな機器メーカーから聞いております。そんなことを少しこの後のディスカッションでもできればと思います。

（スライド 11）



私どもは医療福祉機器研究会という、医療業界の動向を把握する場、さらには、いろいろな試作品の作製を支援する助成金制度を設けたり、薬事法許認可のアドバイスも個別におこなっています。あるいは販路拡大の支援ということで、展示会にも出て行きます。最終的には人材も育てていく総合的なプログラムになっています。

（スライド９抜粋）



after は、これは富士山ですけれども、やはり霧を晴らして、しっかり医療産業を理解し、はじめは、中小企業は 1 社単独で、製品化させるというのは難しいですからなるべく多くの企業が連携し、グループでものを作っていければいいのかなというイメージです。

（スライド 12）



特に私ども福島県が力を注いで参りました薬事法許認可の支援。先ほど午前中の講演の中では、デバイスラグという、承認の方に話が行っておりましたけれども、私どもは、地方の企業に直結しているのは実は医療機器製造業許可だと思っております。部材供給にあたり本当は医療機器製造業許可は要らないんですけれども、信頼性を上げていくためにもやはり医療機器製造業許可が欲しいのです。そんなことを私も常々感じていまして、この薬事法認可の支援を 5 年間進めて参りました結果、13 社が医機機器製造業許可を取り、今医療機器メ

ーカーといろいろ改良・改善、あるいはOEM（Original Equipment Manufacturer　製品やサービスを提供する先のブランド名で、製品を生産すること、またはそのような企業のこと。）の生産で連携できるところまで辿り着いたという状況です。

秘密保持の問題もあるので、異業種企業が、どんな製品を開発・製造しているか具体的には申し上げにくいのですが、中にはクラスⅢの麻酔器や人工呼吸器をやっているところも出て来ました。5 年前は全くやっていませんでした。先ほど福島県が 800 億円の生産金額と申し上げたのですが、今のところこの異業種企業の生産額は数億円程度であると推測しております。

（スライド 13）



もう 1 つ、午前中の質疑応答に出て来ましたけれども、企業間の交流はどうしたらいいのですかという質問があったと思うのですが、私どもは、「メディカルクリエーションふくしま」という名前を付けた展示会を年に 1 回、郡山で開いております。これまで日本では、医療機器分野の設計・製造に特化した展示会が開催されておりませんでした。海外では、米国の MD&M ですとか、ドイツの MEDICA、COMPAMED が有名ですが、それであれば、福島県、日本でもやろうではないかということで始めたオープンイノベーション型の展示会です。お陰様で毎年開催しているのですが、6 回目を迎えた 2010 年の 11 月は、共催として日本医療機器学会、財団法人医療機器センター、後援として、日本医療機器産業連合会や日本医療機材工業会、一般財団法人日本医療機器工業会等の全面的な協力を頂戴し、開催するに至っております。

なぜ私どもみたいな小さい福島県が学会、あるいは業界の賛同を得ることができたか。共通点を一言で言いますと、マニュファクチャーでした。業界の方もこの「ものづくり」において非常に困っておられると常に伺っておりまして、それなら一緒にやろうではないかという流れになりました。

（スライド 14）



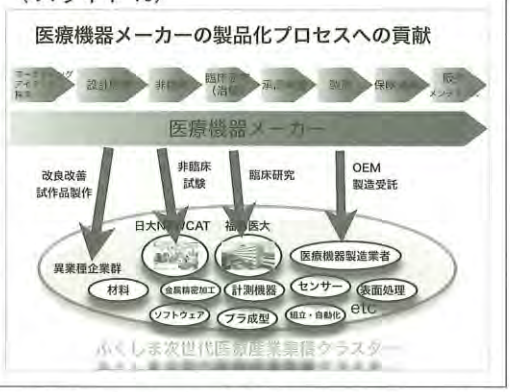
延べ入場者数	4,446名
11月25日	2,101名
11月26日	2,345名

出展者の商談状況	件数（N=122）
交換した名刺数	5,062
資料請求	3,069
後日面談約束	249
見積依頼・仮契約以上の商談	92

決して福島県の企業だけに展示してもらっているわけではなくて、今年は 148 の企業に出展していただきましたが、むしろ 50%以上は県外の企業で、比較的西日本の方からも出展いただいています。また、今年から企業マッチングの事務局としても機能させようとしておりまして、メーカーから事前にこういう技術が欲しいというニーズをいただき、福島県の企業にとどまらず、他県の企業も紹介を差し上げており、最終的にハブ拠点を目指していく取組を進めております。入場者 4,000 人規模の地域のイベントではありますが、医療機器産業界の方々、今回は 60 社を超える医療機器メーカーの開発・マーケティング、生産購買の方に足を運んでいただいております。

最後に 2～3 分で、今後の戦略について申し上げます。

（スライド 15）



医療機器メーカーは、製品化に向けた様々なプロセスにおいて、どうしてもグローバル競争の中でモジュール化、アウトソースできるところを探しておられるように感

じます。少しでも私ども福島県のクラスターがお手伝いできる仕掛けにしたいと考えております。設計開発の段階で出て来る材料供給、あるいはプロトタイプの試作も受けていますし、また、非臨床のところの動物実験を日本大学の NEWCAT（Nihon University College of Engineering World Research Center for Advance Engineering & Technology 次世代工学技術研究センター）でトライアルしていただいたり、臨床研究を福島県立医科大学で実施できる体制を構築しております。最終的にはやはりこの製造受託というところにありまして、地場の製造業が 1 円でも多く受託できればいいなと感じております。

（スライド 16）



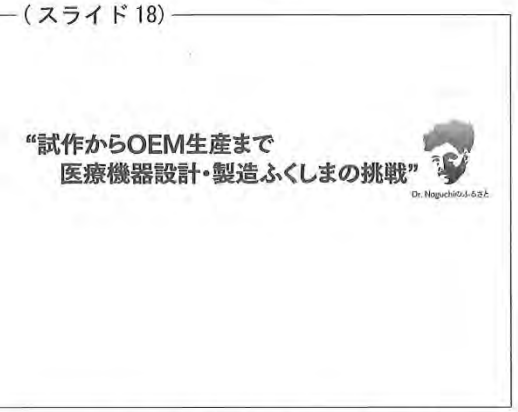
実は、福島県立医科大学に新しい組織を立ち上げました。ふくしま医療-産業リエゾン推進室という、医工連携の橋渡しをする舞台を昨年の 4 月に作りました。私は冒頭で福島県庁と申し上げたのですが、昨年の 4 月からこちらの方にオフィスを移していまして、県庁職員なんですけれども、所属は福島県立医科大学の方にオフィスを置いて、橋渡しの仕掛けを作り、ニーズの取り方、改良・開発のお手伝いをさせていただいております。やはり以前県庁にいたときよりも医大にいる方が、医療機器メーカーの開発の方と意見交換する機会も増えまして、少しでも商品開発のお手伝いができればと思います。

（スライド 17）



私どもが「医療機器設計・製造」のハブ拠点づくりを目指しておりましたが、やはりオール福島の企業でものを作ってもどうしても足りないのです。当然他県の企業と組むのは当り前と私どもは捉えまして、なるべく多くの地域の企業の皆様と一緒に、より良い製品を日本から創出していければと考えております。

（スライド 18）



まだまだ実績と言われるところまでは来ていないのですけれども、本国の医療機器産業に優れた「ものづくり」技術を連結させることで、1 つでも多くの製品化実現に向けて、頑張って参りたいと考えております。

以上で私の説明は終了させていただきます。ご清聴ありがとうございました。

横浜・神奈川バイオビジネスネットワークについて

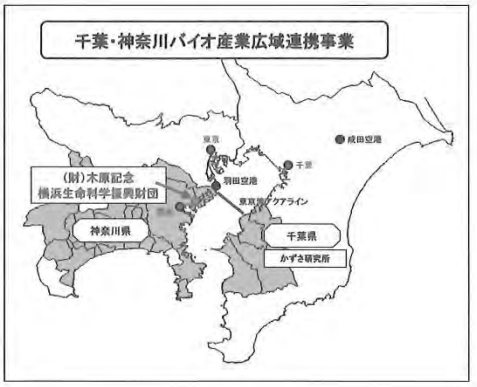


財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 常務理事
石井 真三

―要 旨―

横浜を中心とする神奈川地域には、バイオ関連の高度な研究シーズを有する数多くの大学や研究機関と、産業化を担うバイオ関連企業が集積しています。これらのバイオビジネスの担い手のネットワークを強化することにより、革新的な研究開発や製品等を次々と創出し、地域経済の活性化、人々の生活の質の向上に貢献することを目的に、平成17年度からスタートした事業です。現在は、千葉・神奈川バイオ産業広域連携事業として地域・内容を拡大して実施しています。



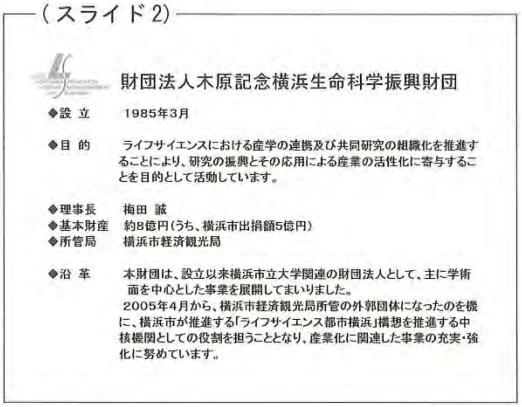


（スライド1）



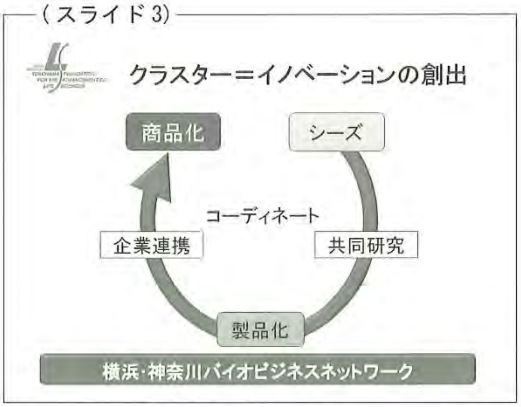
只今ご紹介に与りました、財団法人木原記念横浜生命科学振興財団の石井と申します。それでは只今より、横浜・神奈川バイオビジネスネットワークについてご説明させていただきたいと思います。

（スライド2）



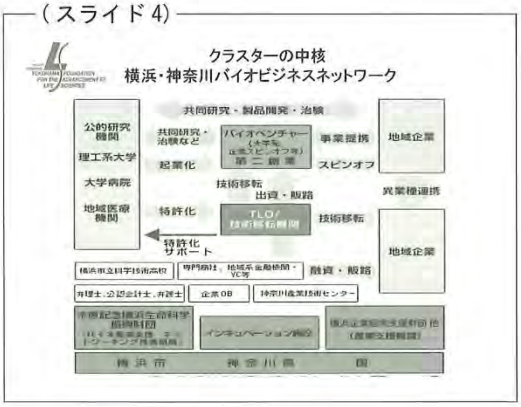
まず最初に、私が属しております木原財団、正式には財団法人木原記念横浜生命科学振興財団という長い名称です。設立は1985年です。財団の目的はライフサイエンスの研究の振興、それから産業の活性化を目指しており、2005年の4月から横浜市経済観光局の所管の外郭団体となりましたけれども、それを機会に、どちらかと言いますと、産業化に関連した事業の充実強化に努めております。

（スライド3）



私どものクラスターは、他のクラスターも同じですけれども、まずイノベーションということが非常に重要な課題になってくると考えております。大学・研究機関で持っておりますシーズを、民間のベンチャー、それから企業と一緒に共同研究をすることによって製品化できるという流れですが、ただ製品化ができても、なかなかこれが世の中に浸透していくのは難しいというのが現状です。それで、私どもは第2段階としまして、製品化したものを企業同士でいろいろ連携することによって、最終的に売れる商品にもっていこうということで、財団といたしましては、このようにコーディネートをする機能を司っております。

（スライド4）



これは私どもの横浜・神奈川バイオビジネスネットワークの概念図です。横浜市、神奈川県、それから国がバックにありまして、私どもの財団が中核機関としてこれらのもののまとめ役ということになっております。左に公的研究機関、理工系大学、大学病院等がありまして、それから右に地域に関連する企業があります。その間には大学から起業化した様々なバイオベンチャーがありますけれども、こういうものといろいろ共同研究・製品開発、大学関係ですと治験を進めていくというところに尽力をして

いるという図です。

（スライド 5）



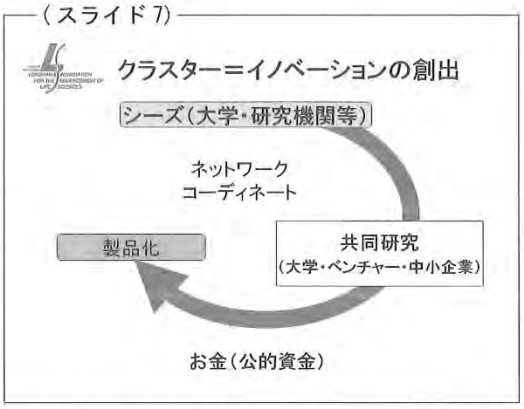
私どもは横浜・神奈川バイオビジネスネットワークの中核機関として運営しておりますけれども、会員企業数が黒い方で、灰色は研究者数、2006 年にスタートした当時は、企業数は 96 社でした。

（スライド 6）



現在は企業数が 286 社ということで、かなり伸びてきました。首都圏最大級のネットワークとなり、会員の中・外を含めたところでの交流等を行っております。

（スライド 7）



まず前半のシーズがあって、それを製品化に繋げるということで、私どもはコーディネートという役割に徹しておりますけれども、大学等が持ちますシーズを、シーズ発表会というようなものを計画して、実際に運営します。そのシーズ発表会の中から、比較的企業と共同研究しやすいようなものを、先生方には手弁当でということで、研究会を立ち上げ、その研究会の中で、どうすれば国からお金が貰えるかを検討し、それで国の公的資金を得て共同研究に進めるものもございます。その中で 2 年間、3 年間等を経ますと、最終的な出口の「製品」まで結び付くものがあります。

（スライド 8）



具体的に私どもがコーディネートして、実際に国からお金をいただいた研究開発事業です。平成 21 年度では地域イノベーション創出研究開発事業ということで、3 つのテーマが採択されました。今年度につきましては、平成 21 年度からの継続ですけれども、自己抗体を活用した効率的な特定のがんの総合診断システムの開発というものを、今続けております。それから、終わったものについても、やはり研究会組織を継続させながら、さらにこれを発展させるということを現在検討中です。

（スライド 9）



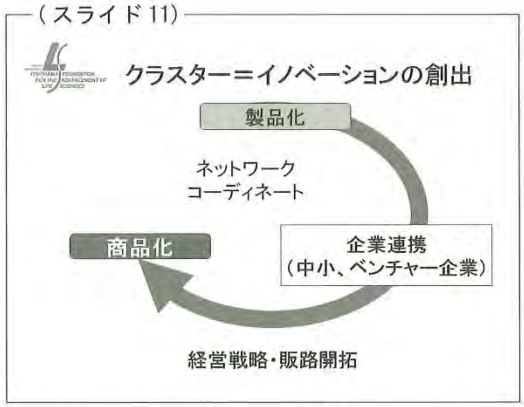
これは発表会等の写真でございますので、見ていただければと思います。

（スライド 10）



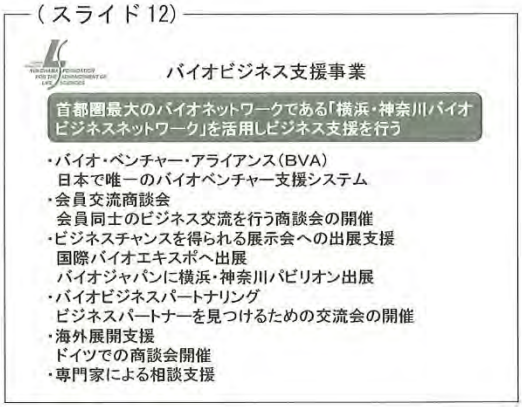
研究開発事業の成果報告会ということで、これらの研究成果を年に1回、昨年度からやり始めました。平成23年も3月9日に行う予定ですので、もしご興味がございましたら、聞きに来ていただければ幸いです。

（スライド 11）



それからもう 1 つの、製品化したものをいかに商品化、売れるものにしていくかということで、企業の連携等を行うコーディネート業務をしておりますけれども、特に経営戦略・販路開拓を具体的に行っております。

（スライド 12）



私達がどんなことをしているかです。バイオベンチャーアライアンス、BVA と略称で称しておりますけれども、ちょっと言い過ぎかもしれませんが、日本で唯一のバイオベンチャーの支援システムとありますけれども、これについては後ほど説明したいと思います。

それから会員交流商談会は年に1回開催しており、会員だけではなく、外の地域、たとえば北海道の札幌、京都、香川といったクラスターの中核機関の方々をも含めて参加していただき、非常に盛況な状態です。ちょうど昨年の 7 月に行いましたけれども、110 名ぐらいの参加者でいろいろな商談が進んでいるというような状況です。

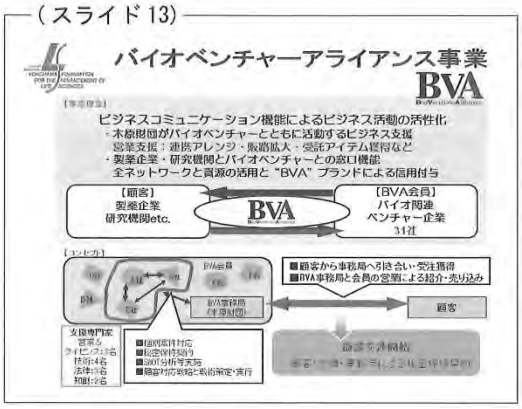
バイオベンチャーを「束ねて」という言い方が良いかどうかわかりませんけれども、まとめまして、たとえば国際バイオエキスポに出展します。横浜で数年開かれておりますバイオジャパンにも、30社ぐらいを1つのパビリオンにまとめて出展し、いろいろな商談に繋げてきております。

バイオビジネスパートナリングは神奈川県からの委託事業で、実際にビジネスのパートナーを見つけるための交流会を開催しています。やり方といたしましてはいろいろな方法がありますけれども、最近では、たとえば大手製薬メーカーに研究開発の方針等を語っていただく。それと同時に幾つかのバイオベンチャーにも参加していただき、それぞれのバイオベンチャーに関連するような技術を紹介していただいて、それによってビジネスに展開できるのではないかということで交流会を続けております。やはり、たとえば大手の製薬会社等が出て来ますと、参加者もかなり多いというのが特徴です。

それから海外展開支援ということで、これも国の補助金をいただいて行っているわけですけれども、今年度に

ついてはドイツでの商談会等を開催しております。

（スライド 13）



先ほど、バイオベンチャーアライアンスについては後でご説明しますと申しましたけれども、具体的に私どもの先ほどのバイオビジネスネットワークの会員の中で、さらに有料でバイオベンチャーを中心として、もう少し販売力を強化するためにどうすればいいかということについて、木原財団と一緒に考えながら戦略を練って、実際に活動が推進されています。バイオベンチャー1社1社ですと、大手の企業と商談をすると言ってもなかなかそういう場が持てないということがございます。たとえば製薬会社ですと、当財団が仲立ちして、一緒に数社の顧客になる大手製薬メーカーといろいろな商談等の会を催し、その中で実際に商談に繋がるケースもありますけれども、なかなかそこまでいかないケースもありますので、そのような仲立ちをしています。

このいちばん特徴になりますのが、残念ながら、ベンチャー企業の場合はどうしても販売戦略がきちんと取れていないところが多いということで、私どものコーディネーターやアドバイザーが幾人かいますけれども、そういう研究開発の営業的な支援ができる経験を持った方にコーディネーターになっていただき、そこでこういうベンチャー企業を引っ張り上げるということで、大体月に1回ぐらい、財団の会員さんと一緒に打ち合わせをすることによって、会員の皆様も「ああ、営業というのはこういうようなことか」と、それから実際に商談で技術の話をした時に、どこまでどのようにすれば、相手が興味をもって話に乗ってくれるかというようなことも随分学んでこられたようです。最近では実際に事務局の方がそれほど手を貸さなくても、自分達のグループの中で、「じゃあどういう戦略を持っていこうか」というところまで来ているところもあります。そうなりますと、自立ができて、私どもとしては非常に嬉しい限りです。現在の BVA（バイオベンチャーアライアンス）の会員は 31 社です。

（スライド 14）



こちらは、そういうバイオジャパンや国際バイオエキスポの実際の写真です。

（スライド 15）



これも同じようなものです。

（スライド 16）



それから、平成 22 年度の経済産業省の地域企業立地促進等事業補助金と書いていますけれども、こちらか

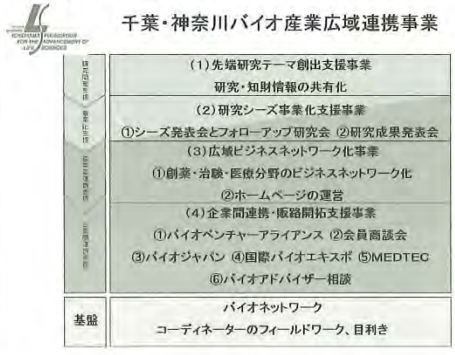
ら補助金をいただき、千葉・神奈川バイオ産業広域連携事業を新たに発足させております。今までの事業が終了したということもあり、何とかして国の方からお金がいただけないかということで、県をブリッジしたという格好になりますけれども、アクアラインを通じて千葉県と神奈川県が手を結んで、具体的に活動を推進し始めたところです。

（スライド17）



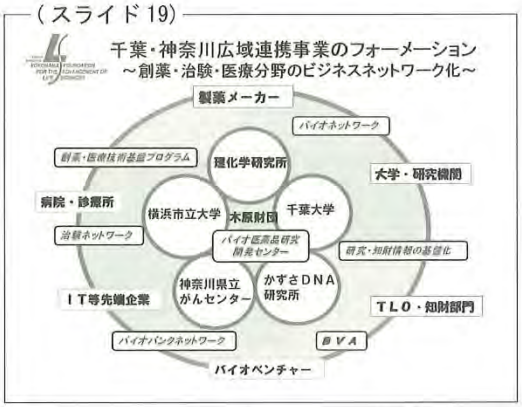
千葉県については、かずさディー・エヌ・エー研究所（かずさDNA研究所）が中核の機関になりまして、神奈川県においては私どもの財団が中核機関になって、どちらかと言いますと、かずさDNAの方が上流の研究の方、それから私どもがより事業に近いところの担当をして進めているところです。

（スライド18）



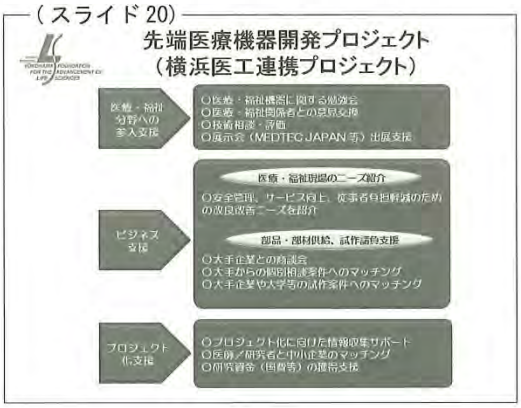
特にこの(4)企業間連携・販路開拓支援事業については、今までやってきたことをそのままプラスアルファにして継続することになります。実際にこの(3)広域ビジネスネットワーク化事業では、創薬・治験・医療分野のビジネスネットワーク化やホームページの運営を、具体的にどうやって進めるかを、今現在、野村総合研究所に依頼をしたり、検討委員会を設けたりして、その中で論議しながら、最終の詰めをやっているところです。

（スライド19）



具体的なネットワークの概念です。木原財団がクッション役になりまして、神奈川県では理化学研究所や横浜市立大学、神奈川県の県立がんセンター、千葉県は千葉大学、かずさDNA研究所。かずさDNA研究所につきましては中核機関という両方の立場もありますけれども、ここと私どもが協力しながら、このようないろいろな製薬メーカーや大学関係、病院関係をまとめながら、このビジネスネットワークを進めようということで、今動き始めて、大体形ができ始めてきたのではないかと思います。あとは斜体で書かれているところが今の課題で、具体的にこれをどうしていくかを詰めている最中です。

（スライド20）



私どもがやっている事業の内容は非常に多くて、こちらは先端医療機器開発プロジェクト（横浜医工連携プロジェクト）と申しまして、横浜市の市役所の方がメインで動いておりまして、私どもがそれをお手伝いするという格好で事業を進めております。異分野から参入して来るための医療・福祉分野への参入支援、それからビジネス

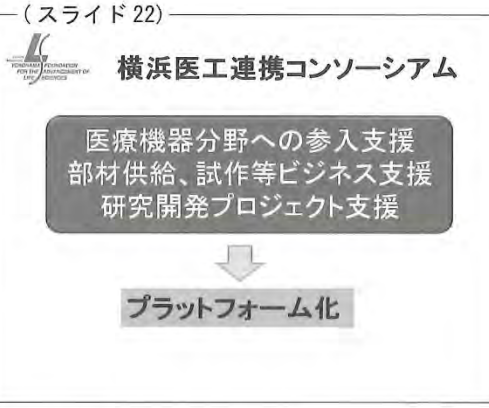
支援、プロジェクト化支援を今検討中です。

（スライド 21）



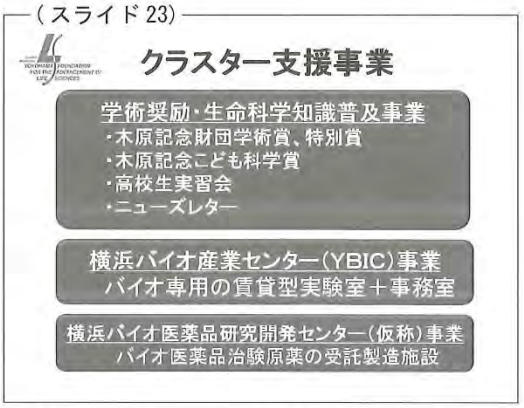
こういう中の 1 つとして、医療機器の関係でメドテックという展示会にも参加しておりますし、また医工連携のセミナーもやっております。これは大手医療機器の企業に来ていただいて話をした後、参加しているそれぞれのベンチャー等が名刺交換をしている場を写したものです。

（スライド 22）



今の医工連携の中で、最終的にはこのようなコンソーシアムを作り、いろいろなものの支援をできればと考えております。今はどちらかと言いますと、研究開発プロジェクト支援ということで、3 つのプロジェクトをうまく立ち上げられるかどうか検討をしている最中で、うまくいけばこういうものをプラットフォーム化していく予定です。

（スライド 23）



クラスター支援事業と書いてありますけれども、私ども木原財団が実際に行っている事業の幾つかの例です。学術奨励・生命科学知識普及事業では、賞を出したり、実習会等を行っております。それから横浜バイオ産業センター（YBIC）事業では、バイオ専用の賃貸型の実験室と事務室をお貸しし、そこで実際の研究を進めていただきます。それから、今はちょうど建設中ですけれども、この横浜バイオ産業センターの中に、国の補助金をいただいて、横浜バイオ医薬品研究開発センターを作っています。これはバイオ医薬品治験薬の原薬の製造が可能な施設になります。

（スライド 24）



こちらが横浜バイオ産業センターを上から見た写真で、私どもはこの中の 1 室を事務室として使っております。

（スライド 25）



この場所は、私ども、横浜の鶴見から南方に 4 キロぐらい行ったところを、横浜サイエンスフロンティアという名称で呼んでおりますけれども、横浜市がここをライフサイエンスの中心拠点として推進していこうということで、理化学研究所や横浜市立大学もありますし、横浜市や財団法人横浜企業経営支援財団が作っておりますリーディングベンチャープラザとベンチャーのインキュベーション施設もあります。その一角に私どもの横浜バイオ産業センターが 2 年前に完成して、運用を開始しています。

（スライド 26）



横浜バイオ産業センター

名 称	横浜バイオ産業センター （英文：Yokohama Bio Industry Center：YBIC）
所在地	横浜市鶴見区末広町1－6 （横浜市北部第二水再生センター上部）
施設規模	鉄骨造2階建 延床面積 約6,000㎡
仕 様	実験室仕様（バイオ系研究室）、事務室仕様（居室）
事業経過 事業費	平成19年7月　設計開始 平成20年3月　工事着手　　事業費：約19億円 平成21年3月23日 工事竣工 平成21年4月1日 供用開始
賃貸区画	【実験室】24室（57㎡～532㎡、標準ロット約100㎡）　2室空室あり 【居　室】15室（45㎡～110㎡、標準ロット約50㎡）　2室空室あり
賃料等 （税込み）	【実験室】賃料：2,800円／㎡・月 共益費：1,200円／㎡・月 【居　室】賃料：2,600円／㎡・月 共益費：1,200円／㎡・月

建物全体としては 6,000m² の延床面積があり、バイオ系の研究であれば大体できる実験室仕様になっております。実際には今は 90％を超す賃貸をしていただいておりますが、現在 2 室の空室がありますので、もしご興味のある方、それからお知り合いの方がいらしたらご紹介していただければ有り難いと思います。

（スライド 27）



横浜バイオ医薬品研究開発センターは、タンパクの関係に特定されますけれども、バイオ医薬品の創薬支援のための治験原薬の共同研究、受託製造を行う施設です。左は完全に完成しているわけではないのですけれども、ほぼ完成した、微生物の培養室の写真です。右は微生物の精製室の写真の一例です。この 4 月から運用開始が予定されておりますので、お知り合いの方がおられましたら、是非ともご一報いただければと思います。私どもに連絡していただければ見学もできますので、是非よろしくお願いいたします。

（スライド 28）

施設及び運営

施設名	横浜バイオ医薬品研究開発センター
場所	横浜市鶴見区末広町1－6 横浜バイオ産業センター2階
施設面積	生産管理施設…… 745㎡ 生産技術研究施設…… 130㎡ 事務室…… 51㎡ 合計 926㎡
建設資金	経済産業省補助金、横浜市からの貸付金等
事業主体	財団法人木原記念横浜生命科学振興財団
設計施行業者	千代田化工建設株式会社
運用開始予定	平成23年4月（完成予定3月）
運営事業者	株式会社横浜バイオリサーチアンドサプライ

この施設の面積は、生産管理施設、いわゆる GMP に則ってタンパクを生産するところが 745 m² です。それから、共同研究等に使います生産技術研究施設が 130 m²、合計で 930 m² ぐらいのスペースがあります。やはりこういうバイオ関連の医薬品・治験薬の原薬の設備になりますと、それなりの実績のある設計業者にやっていただかないとうまくできないということもありまして、千代田化工建設株式会社が設計施工業者となっております。それから、私どもが直接この事業を運営するノウハウを持ち合わせておりませんので、株式会社横浜バイオリサ

ーチアンドサプライという会社に運営を委託することになり、今着々と準備を進めているところです。

（スライド 29）

横浜バイオ医薬品研究開発センター

○ベンチャー企業が利用し易いバイオ医薬品治験用原薬を製造・供給する国内初の公的民営施設

○センター機能
- ・研究段階にあるタンパク質の創薬シーズを実用化につなげるための共同研究開発
- ・バイオ医薬品 治験薬（原薬）をGMP基準による受託製造
- ・タンパク質生産技術等に関する教育訓練

○地域連携
理化学研究所横浜研究所、横浜市立大学等とバイオベンチャー企業等とのタンパク質関連共同研究連携を推進

私どものような公的機関がこのような製造設備を作るということは、医薬のタンパクの原薬では初めてのケースです。実際には民間のところに運営を委託することになります。

センターの機能は３つありまして、共同研究を行うことと、受託製造を行うこと、それから必要なものについては教育訓練をどんどん行うということです。いろいろご要望がありましたら、それに全体的に応えていきます。

さらに、このセンターを利用しての地域連携というものを模索している最中ですので、近くにあります理化学研究所や横浜市立大学等と、タンパク質関連の共同研究の連携を推進するということを進めている最中です。

（スライド 30）

バイオ医薬品治験薬（原薬）受託製造施設のコンセプト

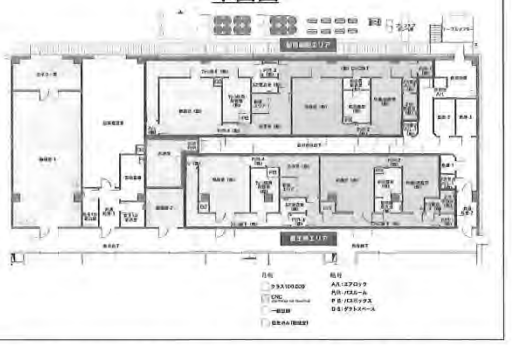
受託対象開発ステージ	新薬：前臨床～治験Phase Ⅱa、後続品：前臨床～
タンパク発現対象宿主	微生物（大腸菌・酵母）、動物細胞（浮遊細胞；CHO）
対象GMP	J-GMP、C-GMP
対象安全性レベル	BSL-1、GILSP1

項目		主な設備
特徴１	微生物系と動物細胞系を同時に生産可能な設備	・資材搬送廊下を介して微生物エリアと動物細胞エリアを区分化 ・培養・精製工程の機器は非共用
特徴２	洗浄バリデーション負担を軽減した効率性の良い設備	・ディスポーザブルバック方式を採用（動物細胞培養槽、培地、精製・排液用受器等）
特徴３	ヒューマンエラーを防止した無菌性の高い設備	・自動化設備導入による、ヒューマンエラーの排除 ・培養設備の高度な無菌性保証 ・プロセス機器のバイオバーデンの低減 ・製造用水として注射用水設備を設置

この施設のコンセプトは、特に新薬を前提とした時に、治験の Phase II a ぐらいまでの原薬を作れるということを前提としたものです。そして、微生物や動物細胞の発現系、同時に生産が可能な設備対応にしております。

（スライド 31）

平面図



こちらが製造管理をするエリアの平面図です。動物の細胞のエリア、それから微生物の細胞のエリアで、実際に生産をする順序としては、この図ように右から左に流れていくというような形で生産が行われます。

（スライド 32）

ご静聴ありがとうございました。

以上で私どもの発表を終らせていただきたいと思います。ありがとうございました。

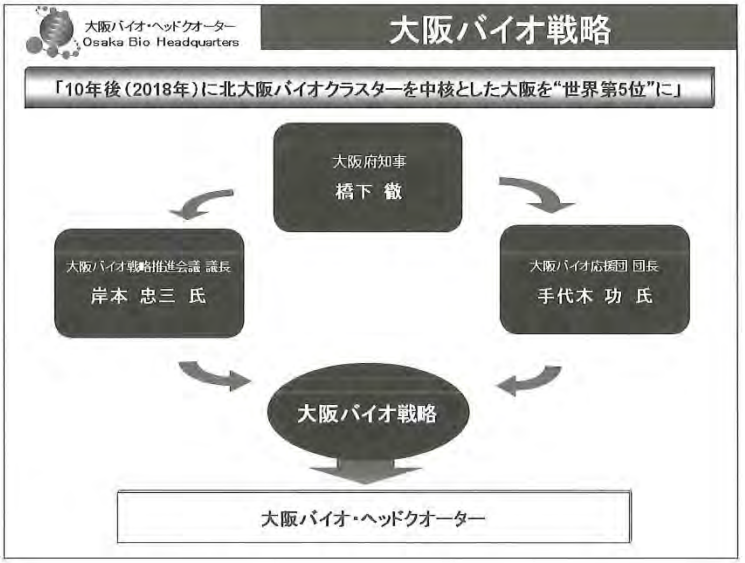
大阪バイオ戦略の進展と国際戦略総合特区・提案



大阪バイオ・ヘッドクオーター（大阪府 商工労働部 バイオ振興課）審議役
豊島　英夫

―要　旨―

世界トップレベルのバイオ・クラスター形成のため、大阪の産学官が一体となって推進する『大阪バイオ戦略』の概要と、その進展・成果を報告するとともに、大阪・関西地域のみならず、わが国経済を牽引する成長エンジンである、バイオ関連産業やライフサイエンス分野の更なる競争力強化を目指す、大阪・関西版の『国際戦略総合特区』構想をご紹介します。



（スライド 1）

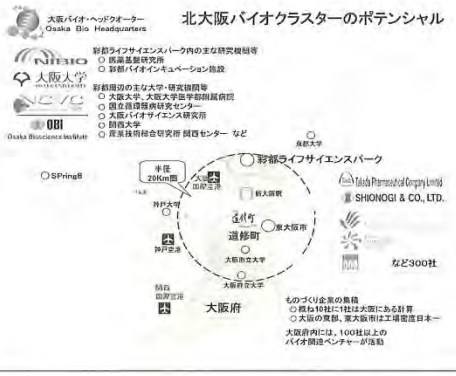
大阪バイオ戦略の進展と国際戦略総合特区提案

2011年2月19日
「静岡がん会議2010」

大阪バイオ・ヘッドクオーター
（大阪府商工労働部バイオ振興課）
審議役　豊島 英夫

ご紹介をいただきました、大阪の豊島と申します。本日はこのような機会を賜りまして、本当にありがとうございます。

（スライド 2）



大阪と言いますと、日本を代表するバイオの先進地であり、創薬の拠点である医薬基盤研究所、それから医療機器等のナショナルセンターである国立循環器病研究センターという両ナショナルセンターを抱える中に、大阪大学をはじめ、アカデミアの大きな塊もございます。そういう意味では、知的クラスター創成事業、地域イノベーション事業、それから各大学研究所の先生方が取ってこられる科学研究費、年間約 1,000 億円ぐらいのお金がアカデミアには入っておりますが、最近では、岸本忠三先生が日本国際賞「生命科学・医学」分野をお取りですし、その後継者である大阪大学の審良静男先生を中心とする、免疫関係、またワクチン関係では世界最先端の研究が行われております。

片や、大阪をベースとする製薬企業は、道修町を中心に、武田薬品工業株式会社、塩野義製薬株式会社等々約 300 社が立地しております。また、税収面では、パナソニック株式会社、シャープ株式会社、三洋電機株式会社の家電 3 社に続きまして、やはり製薬企業はたくさん税金を納めていただいている基幹産業ということもありまして、我々大阪府としても応援をしていきたいと思っております。また、東大阪を中心に中小企業、ものづくり関係企業の集積がありますので、彼らの技術力を活かして、医薬品のみならず医療機器開発に加え、健康関連のサービス産業全体を振興していこうと考えております。

（スライド 3）



ただ 1 番の問題は、産業界からみると、世界レベルの競争が激しくなるなかで、世界トップレベルのアカデミアからの研究シーズが、スムーズに産業化されるような橋渡しがうまくいっていないということが、ここ数年の日本で抱えている大きな問題ではないかと考えております。まさに、この点が本日のテーマの 1 つだと思います。

そのような中で、3 年前に、大阪府の橋下知事が当選され、まずやったことは、行財政改革の断行でして、公務員給与の大幅カットや事業費のゼロベースでの見直しでありました。

一方、大阪を元気にするため産業政策の核として、バイオ産業の振興がその一つの柱に位置づけられまして、そういう中で、大阪では、産学官が一緒になってバイオを振興していこうとしています。

まずは、大阪バイオ・ヘッドクオーターという、産学官が一緒になった司令塔組織を作り、橋下知事を先頭に、アカデミアの代表には元阪大の総長で、IL-6 受容体抗体（アクテムラ）というブロックバスターの薬を開発されました岸本忠三先生、それから大阪医薬品協会の会長で、平成 23 年 5 月から、日本製薬工業協会の会長になられる手代木社長、この 3 人がスクラムを組んだ形で、関係機関が一体となって大阪バイオ戦略を策定するとともに、同戦略に沿って各種プロジェクトや多彩な事業が

着々と進んでおります。

（スライド 4）



大阪バイオ戦略推進会議のメンバーは核となる 10 機関から構成されており、大阪を代表する大学や国際的な研究機関、加えて知的クラスター創成事業などをやっております公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団、産業界からは医療機器を中心にした大阪商工会議所、医薬品の方の大阪医薬品協会、行政は国の近畿経済産業局と大阪府という 10 団体の各トップが集まった会議です。

加えて、バイオ産業やベンチャービジネスに詳しい 20 名の実務家の方を中心に、大阪バイオ応援団を組織し、ざっくばらんに「今、バイオ振興に何が必要か」や「バイオビジネスを行う上でどういう問題をクリアしてほしいですか」というようなこととを議論しておりますが、大阪の方だけではなしに、東京の方、また株式会社日経 BP の宮田満さんも大阪の応援団にも入っていただいて、いろいろな形での会議や現場での声を聞きながら、バイオ戦略のベース作りや施策の具体化を行っております。

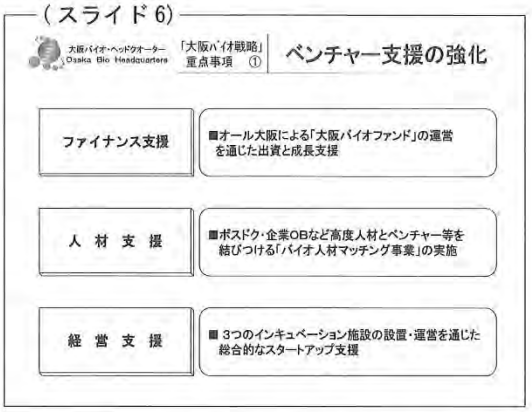
（スライド 5）



とても細かい字で恐縮ですが、実際は概要版で、本当のバイオ戦略というのはかなり分厚いものです。ただ、1 つはこういう戦略を進める上で、10 団体が一緒になってやっていくことが非常に大きかったと思っておりますし、もう 1 つは大阪を 10 年後には世界第 5 位にしようという高い目標を掲げております。

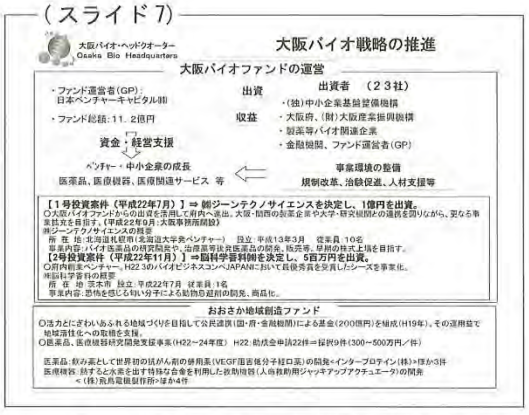
3 年前に私がバイオ・ヘッドクオーターに来た時に、三菱総合研究所に調べてもらいましたら、一応大阪は 9 位か 10 位かに位置しており、我々として何を目標の指標にするかという点については、企業数や生産高、雇用数、ベンチャー数、IPO（Initial Public Offering 新規株式公開）の数、研究者の数、それからパイプラインの数という、この 7 つの指標を追いかけて、何とか 10 年後に世界第 5 位になりたいと思っております。

（スライド 6）

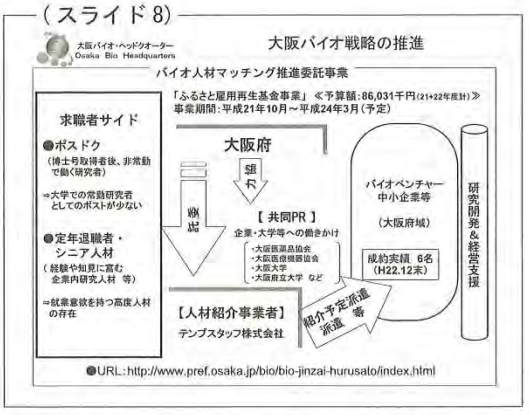


次に、そのための仕組み、戦略を作りました。1 つはアカデミアで生まれ出て来るいろいろな研究シーズを、海外に治験が出して、海外のメガファーマに美味しいところを持っていかれて、日本の製薬企業と言えども海外から導入品と言うか、輸入に頼らざるを得ない。医療機器はその最たるものです。もう 1 つは、大手の製薬企業と言えども、一気通貫の研究開発がこの 5 年～10 年はちょっとスローダウンしておりまして、新しい新薬の登場がしばらくないという状態です。そういう中でやはりアカデミアの研究と製薬企業を繋ぐリスクを取る、やはりベンチャー企業の振興というのが、どうしても産業振興的にも薬業振興的にも不可欠ではないかと思った次第です。

（スライド7）



（スライド8）



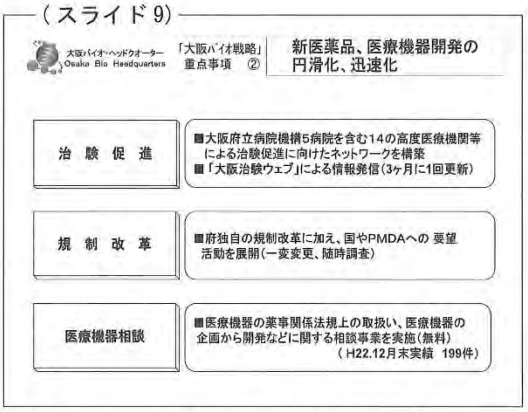
ベンチャーを助けるにはやはり「お金」と「人」と「もの」、この3つの経営の3要素をサポートしようということで、まずファイナンス支援として、大阪の製薬企業、医療機器メーカー、それから大阪のバイオを応援しようという、新しくライフサイエンス関係に参入をしようとされる企業にも出資を呼びかけ、大阪府からの 2,000 万円出資を含め、11 億円超のファンドが組成されました。

しかし、10 億円で新しい薬ができっこないのですけれども、どういう仕組みかと言いますと、当ファンドは単にお金を出すだけではなしに、必ず担当する企業が後々の面倒を見るという仕組みにしたのです。つまり野球でたとえると、リトルリーグや高校野球で、このベンチャー、この先生はなかなか良い研究をしているなと、プロのスカウトが目利きをした後、最後はプロ野球選手になるまで育ててもらうということをお願いしております。つまり、出資をして、後は大手企業が最後まで面倒を見ると、出口まで連れていくということを主たる目的としたファンドで、一応今は1号、2号と出資が決まり、現在ファイナル審査中ですが、もうすぐ 3 号、4 号と続く見込みで、そういう形のユニークな仕組みを持ったファンドを運営しております。

たとえば大阪のバイオファンドの場合は、当ファンドが1億円出す、5,000 万円出す。そうすると民間の他のベンチャーファンドが、「ここはもう多分、後ろにあの製薬企業さんがついたので大丈夫だ」ということで、10 億円、100 億円のディールがそこから入るということで、私どもはあくまでも呼び水の出資だけをさせていただいて、出口の企業をひっ付けるという作業だけをしておりまして、必要なお金は民間のファイナンスがやるという仕組みです。

それから人材の面です。大阪はバイオ関係の人材の宝庫でもあるのです。先ほどの有名な大学やいろいろな研究機関にお勤めの方もおられます。中には「藤沢の研究所にこの 4 月から行ってくれ」と言われても、「いや、家も家族も関西だから大阪を離れたくない」という、研究者もやはり何人かおられます。そういう方をベンチャー企業に繋ごうということで、大阪におられる製薬企業の第 2、第 3 の人生をベンチャーでやろうという方、また大学の博士課程を取られている若い研究者（いわゆるポスドク）を、先ほど申し上げた、支援をするベンチャー企業に送り込むというスキームです。大阪府は人材斡旋の免許を持っていませんので、人材派遣会社のテンプスタッフを間に入れて紹介をさせていくという仕組みを取っております。

（スライド9）



創薬・医療機器のキーワードはやはりスピードアップです。大阪府も、大阪府立成人病センター等の府立病院を 5 つ持っておりますが、治験をやる時にも、書式もプロトコールも料金体系も実はバラバラでした。それを改めようということで、府立5病院全てを同じ料金体系で、同じ書類、窓口で始めております。

（スライド10）



大阪の府立病院だけではもちろん駄目なので、大阪にございます国立病院機構大阪医療センターや国立循環器病研究センター病院、大阪大学医学部附属病院等、国に中核拠点病院と推していただいている病院が大阪には 13 ございますが、その 13 の病院全てに同じ治験のネットワークに入っていただきました。

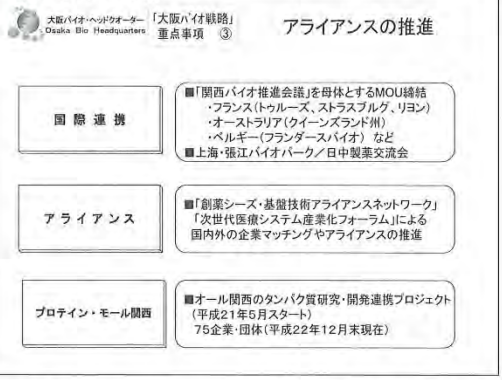
これは多くの製薬企業からお褒めの言葉をいただいておりますが、今どこの病院で、どんな治験薬、どの疾患別に対する治験をやっているかの過去 3 年間のデータが、全てこのウェブに掲載されておりまして、なお且つ、3 カ月毎に情報を更新しております。もちろん守秘義務契約があり、薬名や疾患名を出してしまうと、「あそこの会社だ」とどうしてもわかってしまう特定の疾患の場合はアスタリスクにして隠していますが、90%以上は全て公開情報にして、皆様からご好評いただいております。府民の方もそれを見れば、今、うちの子ども、うちの家族の病気を少しでも治すために、あそこの病院に行けば新しい薬、新しい治験にトライいただけるのではないかというような啓発効果も狙いまして、私どもの方で治験ネットワークの『大阪治験ウェブ』を運営させていただいております。

（スライド9参照）

それから、次に重要な課題は規制改革です。大阪の製薬企業も、やはり全て東京の PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に行かなければならない。また、ベンチャー企業で医療機器に新しく参入しようとされる方でも、一々PMDA に行かなければならない。その上、事前の相談でも 30 分で 10 万、20 万の相談料がかかってしまうという現状です。そんな中で、大阪府でも薬務課という薬学職が 100 名以上おりますので、正直、大阪でできることは大阪でさせていただきたいということで、一変変更につきましてはレシピを守ったままで工場を少しいじるとか、たとえば A という製品が売れてきたので製造ラインを少し増設したいとか、少し製造ルートを変えたいというような簡単な変更申請は、大阪府でできるようにしております。また、府の調査も、製薬企業から急に「ちょっと工場のレイアウトをこう変えたい」とか言われたら、すぐ行くということで、できるだけお手間を取らせないということで、PMDA の方にもできるだけ新たに増員されたスタッフは、難しい新薬の調査・審査に専念をいただいて、足元の調査については大阪府にお任せをいただくというような規制改革の一部が始まっております。

それから大阪では、1 番好評いただいておりますのは、医療機器の無料相談をやっております。実際、3 カ月で 200 社ぐらいが相談に来られておりまして、結局、新規参入する上で、やはり医療機器というのはわからないことが非常に多いので、業務許可の申請だとか、今考えておられる製品が医療機器に当たるのかどうか等、PMDA に行く前の事前の相談を受け付けさせていただいております。今 PMDA とは話し合いの中で、一応は来年以降これを充実させて、PMDA の職員の方にも大阪に来ていただくという形での規制改革を進めさせていただく予定にしております。

（スライド11）



もう１つのキーワードはアライアンスの推進です。なかなか大企業と言えども、１社では何も進みません。中小ベンチャー企業であればなおさらでございます。

（スライド12）

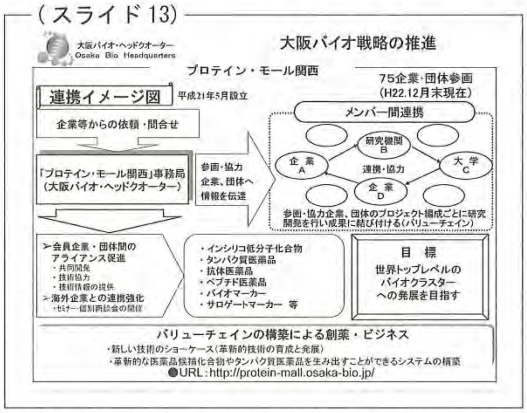


そんな中で、現在は海外クラスターとの連携も積極的に進めております。もちろんヨーロッパ、アメリカもあるのですが、最近はやはり中国です。中国は、知財を盗まれる、真似されるという懸念はあるのですが、大阪の製薬企業では彼らをマーケットとして今後取り込んでいこうという動きになってきております。あとは来週、医療機器の大きな国際会議を大阪で開催いたしますが、アメリカのミネソタ州との医療機器開発のアライアンスも積極的に進めております。来週１週間開かれます国際関係の医療機器のワールドフォーラムには、皆様方のクラスターからも多数のご参加いただけるようです。

（スライド11参照）

もう１つのアライアンスについては、大阪では、医療機器関係の産業化フォーラムを定期的に開催しております。これは先ほど来のご発表にありましたように、医療機器開発をどのように進めるかという１つのアイデアとして、国立循環器病研究センターはじめ、国立病院機構大阪医療センター、大阪大学等々全国の先生方が、医療現場で「こういう機械を作ってほしい」、「こういう機器が欲しい」、「こういう素材を探している」ということを毎月発表いただき、一緒に開発するメーカーを私どもの方でチームを作らせていただくという作業をしております。現在は100以上のチームが同時並行的に生まれておりまして、ニプロ株式会社はじめ、医療機器メーカーのみならず、中小企業にも多くの参画をいただいております。ニッチなニーズ、また、そういうアイデアから新しい医療器具の開発が進むのかなと思っておりまして、毎回何百という、多くのご参加をいただいております。

（スライド13）



それから大阪と言えばということで、大阪大学には蛋白質研究所があり、タンパク質関係の企業ネットワークや研究者が多いので、プロテイン・モール関西という共同事業の集まりも作っております。

（スライド14）

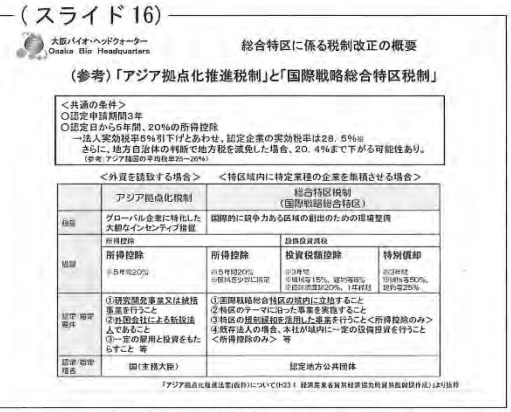


大阪・関西としまして、総合特区制度を近々に提案をする予定にしております。

（スライド 15）

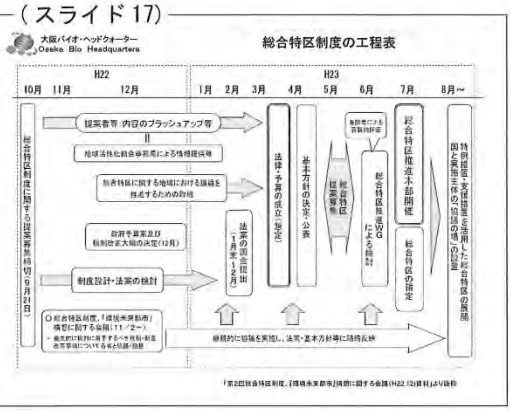


（スライド 16）



これは新聞紙上でもご案内のとおり、国の目玉政策ということで、総合特区に選定されれば、一応思い切った規制改革と税・財源措置が受けられるという、民主党の1つの目玉政策と言われておりまして、全国4ないし5カ所が選定されるということで、現在は各地域、各自治体が知恵を絞っているところです。

（スライド 17）



もちろん大阪・関西としましても、先般法律が通りまして、いよいよ来年度の半ばには特区申請が受けられるということで、今、大阪では腕まくりをして、どういう提案をするかを練っております。

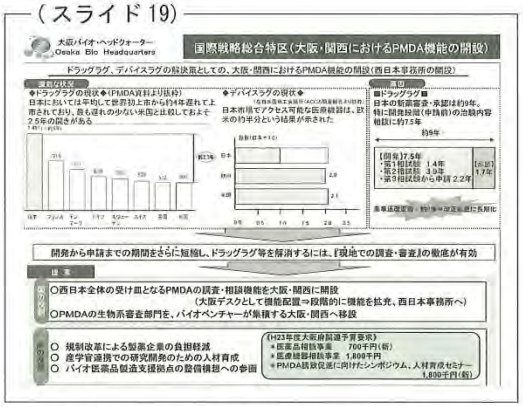
（スライド 18）



ただ、ご案内のとおり、大阪は最近、関西広域連合という、関西が1つになった行政体が作られておりまして、その連合長は兵庫県の井戸知事です。そういうことで、関西は1つになった広域行政で産業振興をやっていこうという流れがございます。大阪府の橋下知事も、何とか大阪を1つにする、つまり、府と市の二重行政を1つにするとともに、早く関西で1つの広域連合体を作りたいという思いを実現したいと思っております。バイオ振興につきましても、神戸市、京都市と今は話し合いを鋭意させていただいておりますが、全国で4つか5つなら、当然こちらの地域も何らかの特区申請をされると思いますので、関西で1つの特区提案をさせていただこうということで、現在、関係自治体にて事務的に詰めております。

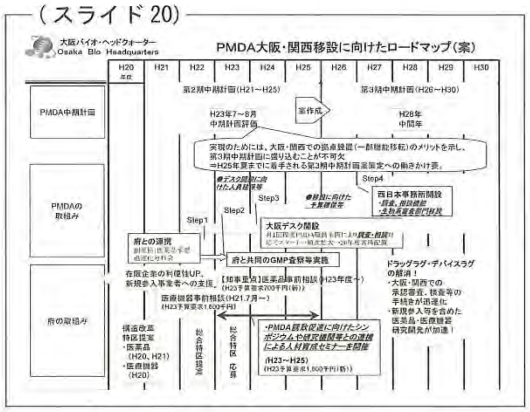
特区の考え方というのは、私が言うまでもないのですが、エリアの考え方と拠点の考え方がありますので、別に繋がっている必要はなしに、拠点とエリアを組み合わせた形で、京阪神地域で1つの特区にしたいと思っております。

（スライド 19）



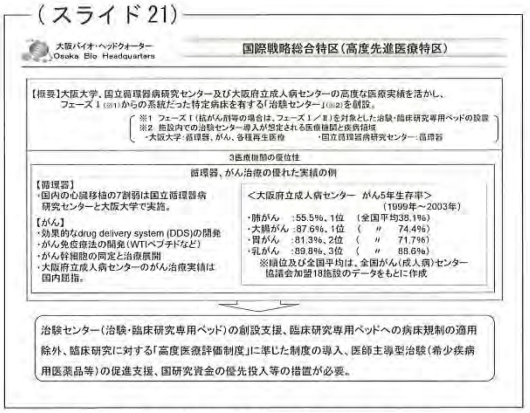
では特区指定を受けて何をするのかということですが、今、私ども大阪府で考えておりますのは、やはり規制改革で、PMDA（独立行政法人　医薬品医療機器総合機構）的な機能を大阪・関西に持ってきたいということです。やはり他の行政でもそうなのですが、窓口が東京にしかないと、大阪の企業もまずは東京に駐在員を置くか、東京に連絡事務所を置くかして、そのうち支店になって、本社が行ってしまうという、どうしてもそういう流れがあります。大阪・関西にはまだ製薬企業の 4 割が残っておりますので、ぜひ大阪に PMDA を持ってきたいと思っております。また、ただ持ってくるだけではなしに、審査機能を医療機器関係やワクチン関係に絞って大阪に持ってこれないかということで、今 PMDA と協議をさせていただいております。

（スライド 20）



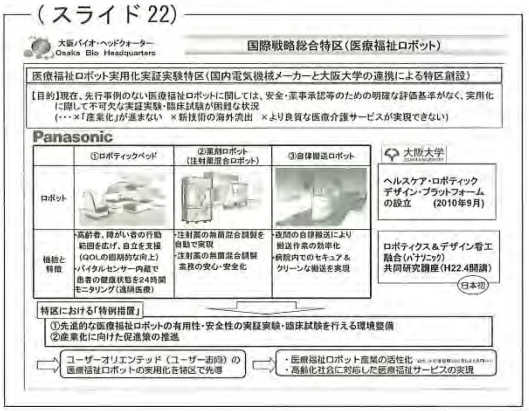
大阪バイオ戦略の具体化を進めるために、ロードマップも作りました。大阪府的にも来年から、先ほどの医療機器相談を拡充して、PMDA の事前審査の事前相談は無料で大阪で全てさせていただくという体制を整えながら、お国の方は最近よく言われますが、キーワードとなる「本気度」、地元の熱意を示すという辺りを示していこうと思っております。

（スライド 21）



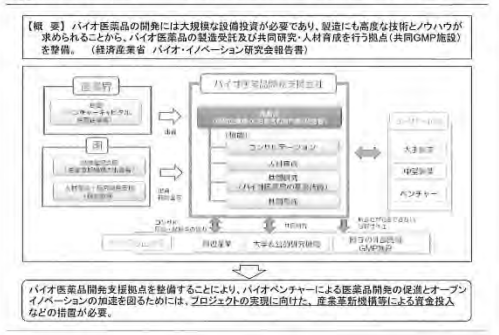
あとは、大阪大学、国立循環器病研究センター、それからこちらにも勝るとも劣らないと思っておりますが、がんをメインにしております大阪府立成人病センター、国立循環器病研究センターももうすぐ建て替えを予定しておりまして、新しい規制改革の中で、今までにない新しい病院・医療を実現したいと思っております。

（スライド 22）



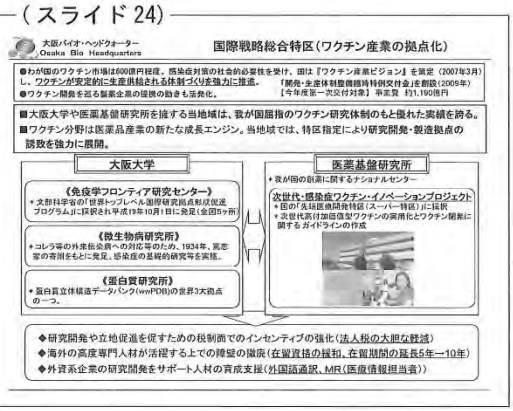
その中で目玉に考えておりますのは、病院丸ごとロボット化ということで、お医者さんはもう医療に専念し、看護婦さんは患者さんとのお時間を十分取れるように、薬剤師の方は安全で間違いのない薬剤を患者さんに届けるように、もう今どき全ての作業は行政の許可、またそれぞれの方々の免許を持っていないとできないという業務がどうしても定められておりますが、まあ何とか新しい規制改革でクリアをしていきたいと思っておりまして、今パナソニック株式会社と一緒に、大阪大学医学部附属病院の中で丸ごとロボット化ができるよう、準備を進めております。

（スライド 23）



それから、先ほど横浜の方でペプチド関係の支援拠点が近々ということですが、大阪ではもうすでにペプチドと抗体の受託製造設備がありますので、次に核酸医薬品の製造設備を近々に彩都に作らせていただきたいということで、地元の製薬企業や国との協議を進めさせていただいております。

（スライド 24）



あとはワクチン関係の拠点化も進めたいと思っております。

（スライド 25）

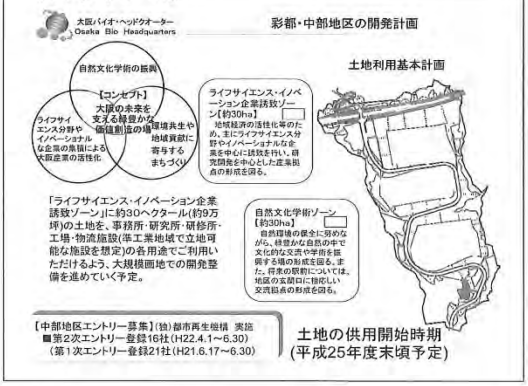


以上、話が長くなりましたが、現在の大阪はこんな感じです。

（スライド 26）



（スライド 27）



また、彩都の西部地区はお蔭様でほぼ埋まりまして、今は中部地区での工事も始まりつつございます。

（スライド 28）



大阪にお越しの節はぜひお立ち寄りをいただきますとともに、たまたま本日発売の『Science』の地域特集に大阪が初めて 30 ページ載せていただいております。

『Nature』には去年取り上げていただいたのですが、大阪の最先端の研究シーズや地域の動きについては、今年は『Science』をご覧いただければと思います。以上です。ご清聴ありがとうございました。

スライドの一部を拡大しています

（スライド5）

大阪バイオ戦略2010の概要

Ⅰ．目標を立てる　（将来像のイメージ）
～メインターゲットを医薬品・医療機器とし、彩都バイオグランドデザインが目標とした「10年後(2018年)に北大阪バイオクラスターを中核とした大阪を"世界第5位"に」を目指して～

Ⅱ．強みを活かす
・世界トップクラスの大学等研究機関の集積を活かした革新的研究の推進
　・ナショナルプロジェクトの獲得等による研究資金の確保（全団体）
　・「先端医療開発特区（スーパー特区）」の推進（基盤研、阪大、国循）
　・地域イノベーションクラスタープログラムの推進（千里LF、府）
　・ヒトiPS細胞の提供（基盤研）
　◎iPS細胞臨床研究センター（大阪大学医学部附属病院内）の運営（阪大）
　◎研究開発基盤センター（国立循環器病研究センター内）の開設（国循）
・製薬企業の集積を活かした先端医薬品開発の推進
　・「創薬・基盤技術アライアンス・ネットワーク」によるアライアンス支援（大商）
　・「地域イノベーションクラスタープログラム」による大学等研究機関の研究情報の製薬企業への提供（千里LF）
　・製薬企業と研究者・バイオベンチャーのアライアンス機会の創出（千里LF）
　・研究成果の実用化、事業化に向けた競争的資金獲得支援（千里LF）
・ものづくり中小企業の集積を活かした医療機器開発等、異業種参入の促進
　・多様な企業の保有技術の掘り起こし及びマッチング促進（大商、府）
　・「次世代医療システム産業化フォーラム」等による医療関係者ニーズ、研究者のシーズのものづくり企業への橋渡し（大商）
　◎医療機器研究開発事業の拡充による異業種参入促進（府）
・創薬・医療機器等の産業化に向けた先進的取組みを活かした更なる成功事例の創出
　◎「おおさか地域創造ファンド」を活用した創薬・医療機器開発支援事業の実施（大薬協、大商、府、千里LF）
　◎「バイオビジネスコンペⅡ期事業」実施による有力バイオベンチャーの創出（大薬協、大商、府、千里LF）
　◎「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク事業」によるバイオベンチャーと製薬企業とのアライアンス支援（大薬協、大商）
・産学官連携の強みを活かした事業の展開
　◎国の「グローバル産学官連携拠点事業」や「JSTバイオライフサイエンス拠点事業」の推進（全団体）
　・共同研究、共同開発、技術移転等のための産学マッチング事業の実施（全団体）
　・大学等研究機関と製薬企業との産学連携・共同研究促進（大薬協、大商、阪大、府、府大）
　・産学連携のためのコーディネーター人材確保・活用（大商、阪大、府大、千里LF）
・関西圏の広域的ポテンシャルを活かした情報発信力、国際連携の強化
　・WEBサイト「BIO-BRIDGE KANSAI」（関西バイオ推進会議）等による海外への企業情報等の発信強化（大商、千里LF）
　・関西バイオ推進会議を母体とする国内外との連携事業の展開やMOU締結（大商）
　◎京阪神連携による医療機器国際展示会の出展、国際フォーラムの開催（大商）
　・タンパク質連携プロジェクト「プロテイン・モール関西」の運営（府）

Ⅲ．課題を解決する
・バイオベンチャーの創出・育成の促進
　・バイオベンチャーの創出、支援方策の検討と実施（全団体）
　◎「研究シーズ・企業ニーズ総合窓口」事業を通じた事業ニーズの把握や支援メニューの提供（府）
　・「彩都デスク」運営による彩都内企業の情報収集・支援メニュー提供（府）
　・基礎研究とベンチャー企業との研究開発面の橋渡し支援方策検討（阪大）
・バイオベンチャーへの投資拡大、IPO(株式新規公開・上場)促進等に向けた取組みの推進
　◎オール大阪でのバイオベンチャーの支援スキーム構築・提供（全団体）
　⇒OP、LP連絡会議等を通じた支援体制確立
　◎「大阪バイオファンド」の運営（大薬協、大商、府、近経局）
　・株式会社産業革新機構の活用等検討（大薬協、大商、府、近経局）
・治験・承認審査等の円滑化、迅速化
　◎先進的な医薬品、医療機器等の開発促進に係る規制改革等の要望（経済特区構想等）（大薬協、大商、府）
　・構造改革特区了承事項の実施方策早期決定に向けた国への働きかけ（大薬協、大商、府）
・治験ネットワークの構築
　◎大阪治験Web提供情報の充実・強化（大薬協、府）
　◎府立病院機構5病院での治験促進に向けた環境整備（府）
　◎医療機器研究事業の拡充による機器開発促進（府）
　・府立病院機構5病院、基幹的医療機関（阪大附属病院、国立循環器病研究センター、国立病院機構大阪医療センター、府立病院機構等）による治験促進に向けた検討（府）

Ⅳ．成長を促す
・国内での企業間連携の促進
　・共同研究、共同開発、販路開拓、技術移転等のための企業間マッチングの推進（大商、千里LF）
　・「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク」によるアライアンス支援（大商）
　◎「次世代医療システム産業化フォーラム」における大手医療機器メーカーとものづくり企業のアライアンス促進（大商）
　◎「プロテイン・モール関西」会員間連携プロジェクトの具体化（府）
・グローバル展開を支援するための海外クラスターとの連携強化
　・海外国際見本市への出展・商談等による海外企業等とのアライアンス促進（全団体）
　・MOU締結海外クラスターとの企業交流の促進（全団体）
　・国際治験ネットワークの構築（大薬協、大商、府）
　◎「創薬シーズ・基盤技術アライアンス・ネットワーク」事業の国別商談会開催（大商、大薬協）
　◎「次世代医療システム産業化フォーラム」のグローバル展開による革新的医療機器の開発（米：ミネソタとの連携等）（大商）
　・大学等産学官連携自立化促進プログラム（機能強化支援型）の実施（阪大）

Ⅴ．環境を整える
・情報発信(ブランド力)の強化
　・国際見本市等への出展における情報発信の工夫・強化（全団体）
　・大阪バイオ戦略推進会議メンバーによるトップセールスの実施（全団体）
　・クラスター内ポテンシャルとインパクトのある情報の継続的な発信（大商、府、近経局）
　・「北大阪バイオクラスター」（WEBサイト）の充実（府）
・人材の育成・確保
　・大学等研究機関の若手研究者等を対象とした企業実務に関するプログラム等の実施（知財等）（阪大、府大、千里LF）
　◎ベンチャー企業向けのバイオ人材マッチング事業の拡充（大薬協、府）
・インキュベーション施設等のインフラ整備
　・新たなインキュベーション施設、ミドルステージのベンチャー向け施設の開設に向けた取組み（府、近経局）
　◎治験薬共同受託製造施設(GMP)整備構想への参画推進（府、近経局）
　・大学や研究機関所有機器の共用利用（開放）推進（基盤研）
　◎「JSTバイオライフサイエンス拠点事業」による共同研究拠点の整備と共用利用制の検討（阪大）
・彩都の立地企業受け皿エリア拡充（彩都中部地区計画の推進）
　・彩都中部地区について、施行主体、地権者等の関係者と連携し、ライフサイエンス分野を含むイノベーショナルな企業の集積拠点として、平成25年度中のまちびらきを目指す（府）

Ⅵ．到達度を測る　各構成団体の実施状況を「大阪バイオ戦略推進会議」で検証
①アクションの達成指標：主要テーマについてはロードマップに沿ってオール大阪で実施。（具体的内容は分科会や関係機関において協議・検討）
②クラスターとしての発展指標：バイオ企業数、生産高、雇用者数、バイオベンチャー数、IPOベンチャー数、研究者数、パイプライン数　の7項目をフォロー

（スライド7）

大阪バイオ・ヘッドクオーター
Osaka Bio Headquarters

大阪バイオ戦略の推進

大阪バイオファンドの運営

・ファンド運営者（GP）：
　日本ベンチャーキャピタル㈱
・ファンド総額：11．2億円

出資
収益

出資者　（23社）
・（独）中小企業基盤整備機構
・大阪府、（財）大阪産業振興機構
・製薬等バイオ関連企業
・金融機関、ファンド運営者（GP）

資金・経営支援

ﾍﾞﾝﾁｬｰ・中小企業の成長
医薬品、医療機器、医療関連サービス　等

事業環境の整備
規制改革、治験促進、人材支援等

【1号投資案件（平成22年7月）】⇒ ㈱ジーンテクノサイエンスを決定し、1億円を出資。
○大阪バイオファンドからの出資を活用して府内へ進出。大阪・関西の製薬企業や大学・研究機関との連携を図りながら、更なる事業拡充を目指す。《平成22年9月：大阪事務所開設》
㈱ジーンテクノサイエンスの概要
　所 在 地：北海道札幌市（北海道大学発ベンチャー）　設立：平成13年3月　従業員：10名
　事業内容：バイオ医薬品の研究開発や、治療薬等後発医薬品の開発、販売等。早期の株式上場を目指す。
【2号投資案件（平成22年11月）】⇒脳科学香料㈱を決定し、5百万円を出資。
○府内創業ベンチャー。H22.3のバイオビジネスコンペJAPANにおいて最優秀賞を受賞したシーズを事業化。
㈱脳科学香料の概要
　所 在 地：茨木市　設立：平成22年7月　従業員：1名
　事業内容：恐怖を感じる匂い分子による動物忌避剤の開発、商品化。

おおさか地域創造ファンド
○活力とにぎわいあふれる地域づくりを目指して公民連携（国・府・金融機関）による基金（200億円）を組成（H19年）。その運用益で地域活性化への取組を支援。
○医薬品、医療機器研究開発支援事業（H22～24年度）　H22：助成金申請22件⇒採択9件（300～500万円／件）

医薬品：飲み薬として世界初の抗がん剤の併用薬（VEGF阻害低分子経口薬）の開発<インタープロテイン（株）>ほか3件
医療機器：熱すると水素を出す特殊な合金を利用した救助機器（人命救助用ジャッキアップアクチュエータ）の開発
　<（株）飛鳥電機製作所>ほか4件

（スライド12）

大阪バイオ・ヘッドクオーター
Osaka Bio Headquarters

大阪バイオ戦略の推進

北大阪バイオクラスターの国際連携

フランス
2008.2 MOU締結
・関西バイオ推進会議
・Lifescience Corridor France
（トゥルーズ・ストラスブルグ・リヨン）

米国
2010.2 MOU締結
・大阪商工会議所
・バイオ・ビジネス・アライアンス・オブ・ミネソタ

ドイツ
2010.2 キーパーソン招へい
・アーヘン工科大学関係者を招へい。彩都視察、ビジネスマッチング等を実施。
2010.6 VBU（クラスター）ミッション団来訪
・ビジネスマッチング会開催
2010.11 BioEurope2010出展、MEDICA参加
・大阪・京都など関西地域で共同出展

中国
2008.11 MOU締結
・大阪バイオ・ヘッドクオーター
・上海張江（集団）有限公司
2010.10.18-19
第5回 日中製薬交流会（大阪で開催）
・日中の製薬企業・医療関係者による意見交換を通じ相互理解・経済交流を促進。



ベルギー
2010.6 MOU締結
・関西バイオ推進会議
・FlandersBio

・日英中3か国語のポータルサイト開設
・国際バイオ見本市への参加・出展など、積極的に北大阪バイオクラスターのポテンシャルを世界に発信！

イタリア
2011.3 BioEurope Spring出展
・大阪企業とのビジネス実現をめざし出展・商談

2011.2 ビジネスマッチング開催
・米英台等の企業招聘。
・彩都視察、ビジネスマッチング等を実施

米国
2010.5 BIO2010（シカゴ）出展
・世界最大のバイオ産業見本市に出展

オーストラリア
2008.10 MOU締結
・関西バイオ推進会議
・クイーンズランド臨床治験ネットワーク

（スライド14）

大阪バイオ・ヘッドクォーター
Osaka Bio Headquarters

「総合特区制度」について

「総合特区制度」の創設

「新成長戦略　～「元気な日本」復活のシナリオ～」（H22.6.18閣議決定）
　地域の責任ある戦略、民間の知恵と資金、国の施策の「選択と集中」の観点を最大限活かす「総合特区制度」を創設する。

新成長戦略の「21の国家戦略プロジェクト」として総合特区制度の創設を位置付け

規制の特例措置及び税制・財政・金融上の支援措置等を総合的な政策パッケージとして実施

2つのパターンの「総合特区」により、
拠点形成による国際競争力等の向上、地域資源を最大限活用した地域力の向上を図る

国際戦略総合特区
我が国の経済成長のエンジンとなる産業・機能の育成に関する先駆的な取組



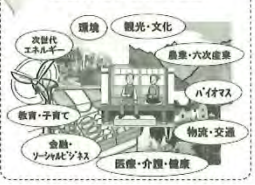
地域の包括的・戦略的な挑戦（チャレンジ）

規制・制度改革と税制・財政・金融上の支援措置等の提案

「総合特区」としての指定

国と実施主体の「協議の場」の設置
・国と地域が一体となって推進
・必要な規制・制度改革と税制・財政・金融上の支援措置等を総合的に協議・改善・実施等

地域活性化総合特区
地域資源を最大限活用した先駆的な地域活性化の取組



「第2回総合特区制度、『環境未来都市』構想に関する会議（H22.12）資料」より抜粋

（スライド 15）

大阪バイオ・ヘッドクォーター
Osaka Bio Headquarters

総合特区法案のスキーム（案）

総合特別区域推進本部（本部長：内閣総理大臣）

総合特別区域推進WG

総合特別区域基本方針（閣議決定）

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

地域協議会
・地方公共団体、事業主体等により構成

総合特別区域の指定
・推進本部の議を経て内閣総理大臣が指定
・国と地域で課題解決の方向性を推進方針として共有

総合特別区域計画の作成・認定
・特例措置・支援措置の対象事業について記載

○総合特別区域基本方針のイメージ
1. 総合特区制度の趣旨
・新成長戦略等の政策課題を解決するための突破口
・地域の責任ある戦略が前提　・民間の知恵と資金を最大限活かす
・実現可能性ある限定区域に国と地域の政策資源を集中し、規制・制度の特例措置と税制・財政・金融上の支援措置を総合的に実施
2. 総合特別区域の要件
①包括的・戦略的な政策課題の設定と解決策の提示
②先駆性と一定の熟度　③地域資源等を活用した取組の「必然性」
④地域の「本気度」を示す責任ある関与　⑤明確な運営母体
⑥有効な国の規制・制度改革の提案
※国際戦略総合特別区域については、指定数は少数に限定
3. 特例措置・支援措置事項　等

国と地方の協議会（協議の場）※総合特別区域毎に設置
・構成：　・国の関係行政機関　・地方公共団体　・事業の実施主体（民間・NPO等）　等
・協議事項：　・新たな規制・制度の特例措置　・税制・財政・金融上の支援措置　等
③ 協議の整った事項について構成員は尊重義務を負う
④ 総合特区継続中は継続的に開催し、PDCAサイクルを実施

国が法令等の改正を措置（特例措置等が累次追加）

○特例措置・支援措置
（1）規制・制度の特例
①個別法・政省令等の特例（例）建築基準法の特例、中小企業高度化制度の特例 等　②自治事務の法令基準を条例化する包括規定（P）
（2）税制上の特例
①国際戦略総合特区：国際競争力強化のための法人税の減免　②地域活性化総合特区：地域の志のある資金を結集するための措置
（3）財政上の支援
・総合特区に関する計画の実施を支援するため、各府省庁の予算制度を重点的に活用　・総合特区推進調整費（要求中）により、なお不足する部分を機動的に補完
（4）金融上の支援
・総合特区に関する計画に係る事業を実施する者が、金融機関から必要な資金を借り入れる場合に、総合特区支援利子補給金（要求中）を支給

「第2回総合特区制度、『環境未来都市』構想に関する会議（H22.12）資料」より抜粋

（スライド 16）

大阪バイオ・ヘッドクォーター
Osaka Bio Headquarters

総合特区に係る税制改正の概要

（参考）「アジア拠点化推進税制」と「国際戦略総合特区税制」

＜共通の条件＞
○認定申請期間3年
○認定日から5年間、20%の所得控除
→法人実効税率5%引下げとあわせ、認定企業の実効税率は28．5%※
さらに、地方自治体の判断で地方税を減免した場合、20．4%まで下がる可能性あり。
（参考：アジア諸国の平均税率25～26%）

＜外資を誘致する場合＞　＜特区域内に特定業種の企業を集積させる場合＞

	アジア拠点化税制	総合特区税制（国際戦略総合特区）		
趣旨	グローバル企業に特化した大胆なインセンティブ措置	国際的に競争力ある区域の創出のための環境整備		
措置	所得控除	所得控除	設備投資減税	
	所得控除 ※5年間20%	**所得控除** ※5年間20% ※区域を少数に限定	**投資税額控除** ※3年間 ※機械等15%、建物等8% ※控除限度額20%、1年繰越	**特別償却** ※3年間 ※機械等50%、建物等25%
認定/指定要件	①研究開発事業又は統括事業を行うこと ②外国会社による新設法人であること ③一定の雇用と投資をもたらすこと 等	①国際戦略総合特区の域内に立地すること ②特区のテーマに沿った事業を実施すること ③特区の規制緩和を活用した事業を行うこと＜所得控除のみ＞ ④既存法人の場合、本社が域内に一定の設備投資を行うこと＜所得控除のみ＞ 等		
認定/指定権者	国（主務大臣）	認定地方公共団体		

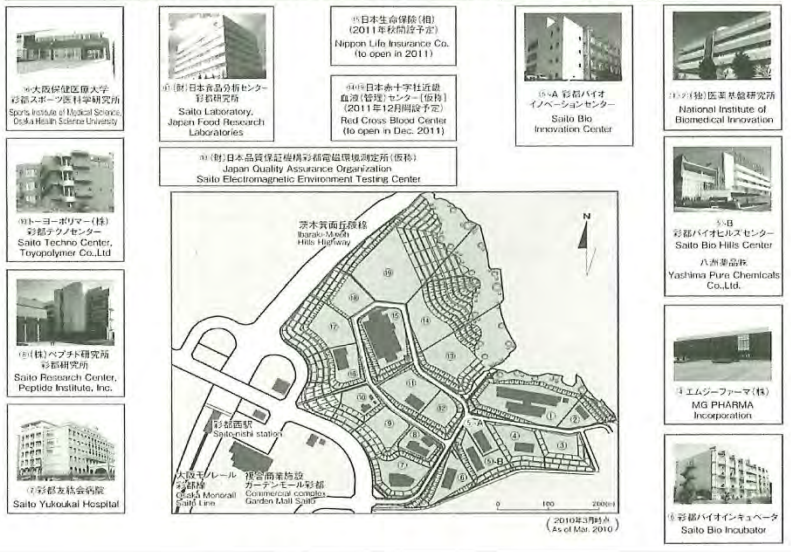
「アジア拠点化推進法案（仮称）について（H23.1　経済産業省貿易経済協力局貿易振興課作成）」より抜粋

（スライド 26）

大阪バイオ・ヘッドクオーター
Osaka Bio Headquarters

彩都ライフサイエンスパーク

彩都ライフサイエンスパークの立地状況
Saito Life Science Park : Facility Arrangement



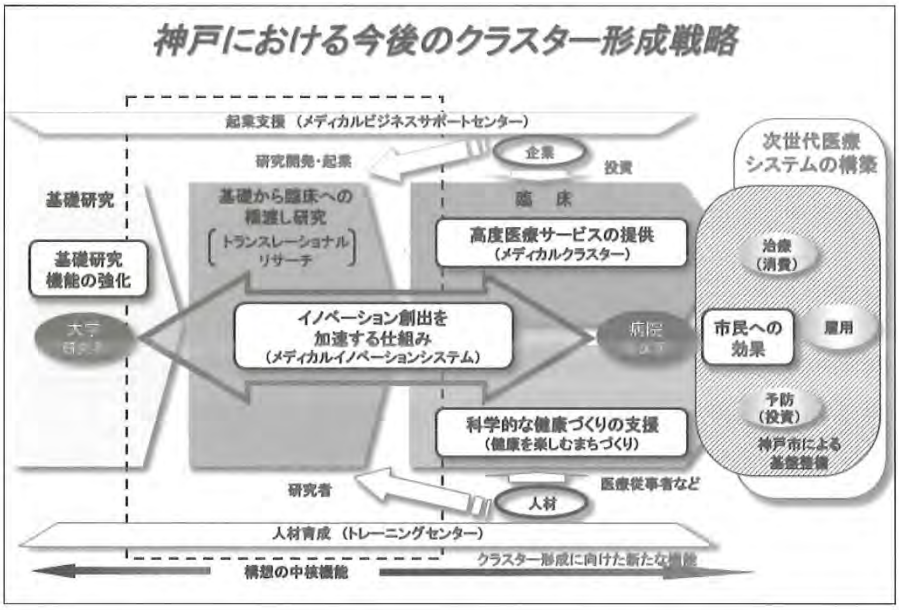
神戸医療産業都市とバイオメディカルクラスター形成



財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター 総括専門役
矢野 良治

―要 旨―

神戸市では平成 10 年より、ポートアイランドを中心に神戸医療産業都市の構築を推進している。先端医療振興財団はこの構想を推進する中核組織であるが、その中のクラスター推進センターでは、研究支援・企業支援を通して神戸地域や関西広域地域でのバイオメディカルクラスターの形成に向けた活動を幅広く行っている。特に、再生医療や医療徹器、健康科学に関連する分野において、特許、薬事法等に関する相談、海外とのパートナリング、人材育成などを通して新しい技術の実用化・事業化を目指している。

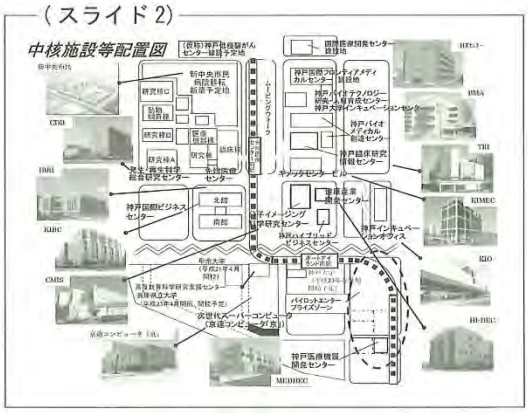


（スライド1）



ご紹介をありがとうございます。神戸の財団法人先端医療振興財団で総括専門役をやっています、矢野と申します。よろしくお願いします。

（スライド2）



ご存じのように、13 年前より神戸市では、震災後の震災復興も兼ねまして、三宮から 10 分程度の、写真中央はポートアイランドの 2 期工事と言いますけれども、この辺りで神戸市を中核地域としまして、神戸医療産業都市構想の形成をやっております。ちなみに写真右下が神戸空港で、現在はスカイマークを中心として運用されています。

現在、この中核地域にある施設ですけれども、2000 年に、ミレニアムプロジェクトの一環として理化学研究所の発生・再生科学総合研究センターが、その後、先端医療センターができました。この 2 つが研究組織の核ですけれども、その後に、理化学研究所の分子イメージング科学研究センターができました。

事業仕分でも有名になりましたけれども、次世代スーパーコンピュータ「京速コンピュータ『京（けい）』」の建物がもうほぼでき上がりまして、現在は随時コンピュータを施設整備をしているところで、もうすでに何ユニットかは中に入っております。

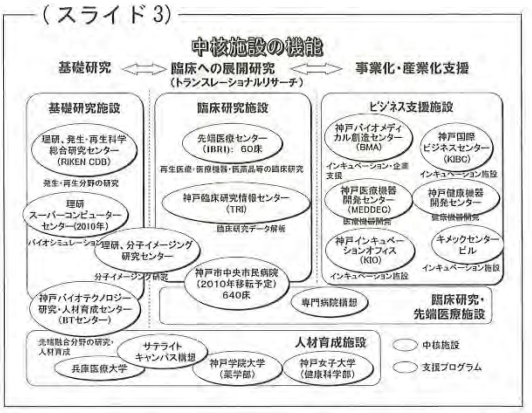
あと、独立法人中小企業基盤整備機構の施設である MEDDEC（神戸医療機器開発センター）や HI-DEC（神戸健康産業開発センター）、その他幾つかのインキュベーターがあります。

また、最近は次世代スーパーコンピュータの関連もありまして、神戸大学や甲南大学あるいは兵庫県立大学のサテライトキャンパスがこの周辺に整備されつつあります。

実は神戸の中央市民病院は、現在ここから 1 キロ強の距離のところに 1,000 床ぐらいの病床を持っておりますが、今こちらに移転中で、平成 23 年の 7 月にオープンすることになっています。病床自体は 700 床に減らしてこちらに移ってくるということで、もう大体建物の概観はできており、これから内装の整備に入ることになっております。ですから、それがオープンした後は先端医療センターの 60 床と合わせまして、約 800 床の病床を持った病院地区ができるということになります。

それから、現在もう 1 つの建物を整備中です。医療機器の開発センターとなる国際医療開発センターが経済産業省の支援を受けまして、ほぼ建物ができた感じで、4 月にオープンされることになっていますし、神戸国際フロンティアメディカルセンターという専門病院や神戸低侵襲がんセンターといった専門病院の建設のプランもあります。

（スライド3）



中核施設の機能は、基本的には基礎研究とビジネス拠点（インキュベーター）の間を繋ぐということで、トランスレーショナルリサーチの施設が存在しています。その中核になるのが先端医療復興財団の神戸臨床研究情報センター（TRI）であり、また先端医療センターでは 60 床の病床を持って治験等を行っております。

（スライド 4）

《基礎研究》

理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター（CDB）

～発生・再生領域における世界的研究機関～

- 文部科学省・理化学研究所が整備
- センター長：竹市雅俊京都大学名誉教授
- 主な研究内容
  - ヒトES細胞をはじめとする幹細胞利用技術の開発
  - クローンマウスの誕生メカニズムの研究
  - ゼブラフィッシュ、マウスを用いた体づくりのしくみの研究
  - 線虫、ショウジョウバエを用いた発生機構の解明



ES細胞（マウス）
※神経や血管、膵臓などあらゆる組織に育つ能力のある細胞）





ゼブラフィッシュ

基礎研究の中心施設の 1 つですけれども、理化学研究所の発生・再生科学総合研究センター（CDB）です。研究員が大体 200 人から 300 人いる理化学研究所の中核施設の 1 つです。この施設ができたお蔭で、神戸医療産業都市構想のメインテーマの 1 つが再生医療の研究開発になっております。

（スライド 5）

《基礎研究》

理化学研究所 分子イメージング科学研究センター（CMIS）



4 階建て 延床面積 8,600 m²の
1、2、4階部分4,483 m²を理研が賃借

創薬プロセスの改革に向けてトランスレーショナル研究を展開していくために、多数の研究機関やバイオベンチャーと連携協力が可能なよう、平成18年10月より、神戸ポートアイランドの先端医療産業特区に新たに建設された民間施物を借用して研究を実施。



センター長
遠山 勇喜

1. 標識合成と新化学反応開発（20 回／日以上の生産）
2. マウスからサルまでの PET 研究を並行実施
3. トレーサーの in vitro 評価・スクリーニングの実施
4. 新規分子イメージング・複数分子同時イメージングの開発
5. ヒト治験用に GMP 基準の生産（先端医療センター等へ供給）





大学などの PET 研究機関平均の 10 倍以上の研究効率

その後できたのがこの分子イメージング科学研究センター（CMIS）で、PET（Positron Emission Tomography ポジトロン断層法 PET 検査）あるいは MRI（Magnetic Resonance Imaging system 磁気共鳴画像装置）等のイメージングの機器を研究開発すると同時に、それを用いた創薬研究を目指しております。

（スライド 6）

・分子イメージング技術導入による創薬プロセスの革新

分子イメージング研究の展開

生体内の機能分子や薬物分子を
①生きている個体で、
②全身で、
③個体を傷つけることなく
画像化して定量的に把握
→従来の分子・細胞レベルでの生体の理解を個体・器官レベルへ
→従来の動物に限定されてきた生物・医学研究をヒトレベルへ



分子イメージングによる創薬の高効率化



膨大な化合物のスクリーニングを高速化 ⇨ 開発の早期に候補化合物を絞り込み、創薬にかかる期間・コストを大幅削減

ご存じの方もおられると思いますけれども、特にマイクロドージングという、少量の試験薬を生体に、人間の体の中に入れて薬物動態を見るという、フェーズ 1 の治験に入る前にそういったことをやるということで、フェーズ 0 とも言われていますけれども、そういった部分をこの理化学研究所の分子イメージング科学研究センターと我々先端医療振興財団の先端医療センターが協力して行っております。

（スライド 7）

《TR（トランスレーショナルリサーチ）》

先端医療センター

基礎から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）機能を担う中核施設

◆ 医療機器等の研究開発 ◆ 医薬品等の臨床研究支援（治験） ◆ 再生医療等の臨床応用

センター概要

センター長：鷲島 陽一

診療科目：血管再生科、歯科口腔外科、整形外科、眼科、細胞治療科、総合腫瘍科、脳血管内治療科、映像診療科、放射線治療科、PET診療部

病床数：60床（一般個室：29室、一般4床室：3室、無菌・準無菌室19室）



センター長
鷲島 陽一

実施中の医療・臨床研究

① 造血幹細胞移植（骨髄移植、臍帯血移植等）
② 下肢の末梢血管再生、心臓の血管再生
③ 歯槽骨再生及び人工歯根（インプラント）
④ 多焦点眼内レンズ手術
⑤ PETやリニアックを用いた診断治療
⑥ 脳血管内治療
⑦ がんの化学療法
⑧ 医薬品、医療用具等の治験



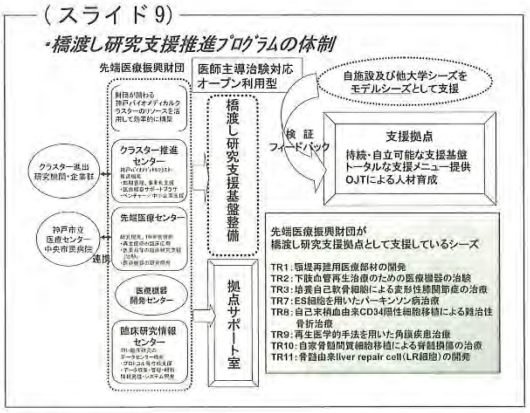
先端医療センターは、先ほど申しましたように 60 床の病床を持っていまして、こういった再生医療あるいは医療機器の開発を中心に、治験や研究開発を行ったり、特殊なある限定したところですけれども、実際にがんの化学療法等の一般の患者の治療も行っております。

（スライド 8）



神戸臨床研究情報センター（TRI）は、最近は日本各地にできていますけれども、ここが日本初の、こういった治験を支援するための、特に医師主導の治験を支援するための施設となっております。

（スライド 9）



ご存じの方も多いと思いますけれども、実際に現在、文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムが進行していまして、その中で我々TRI（臨床研究情報センター）も再生医療系研究の橋渡し研究支援拠点としても活動していますし、橋渡し研究全体の支援拠点ということでも活動をしております。

（スライド 10）



幾つか特徴のあるインキュベーターの説明をします。1つは、この神戸バイオメディカル創造センター（BMA）という施設です。ここには動物実験施設とRI（放射性同位元素）実験施設、あるいはCPC（細動培養センター）といった特殊な施設を装備しており、各進出企業毎に、特に中小企業やベンチャーでは持てないような施設をここで提供して、各企業が独自の施設を持つ必要がないという、地域の中での共同施設という形で活動をしております。

（スライド 11）



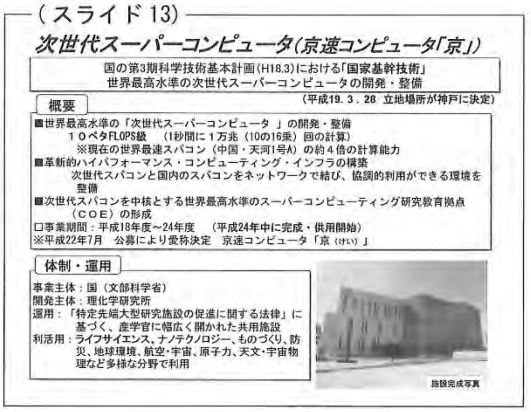
もう1つ、独立行政法人中小企業基盤整備機構のインキュベーターとしてMEDDECがあります。ここの特徴は、先ほど福島県の話に出ましたけれども、動物を使ったオペレーションができる実験用オペ室が3室あります。これは多分、福島以外日本でもここだけだと思いますけれども、動物用のMRIがあります。なぜこれが必要かと言いますと、最近はMRIで検査する機会が増えていますけれども、ステントなどの体中に留置する医療機器が本当にMRIとマッチするのか、適合するのか、MRIの検査に妨害にならないのかというものを確かめるための試験が行われております。

（スライド 12）



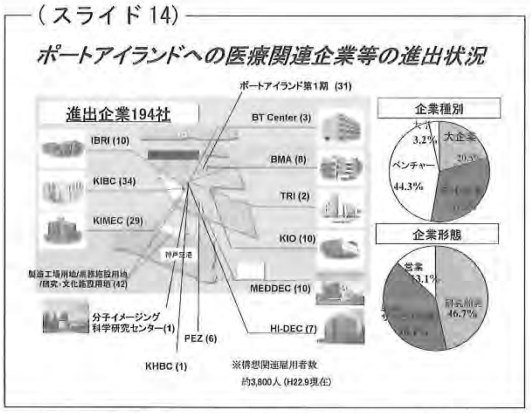
現在、神戸国際フロンティアメディカルセンター構想というのを進めていまして、実際には経済産業省のご支援を受けまして、写真左中央の医療機器開発の施設が建設中です。今後、写真右中央のちょっと変わった形のビルは、特に内視鏡手術や、田中紘一先生は生体肝移植の専門家ですので、そういった移植医療の専門病院として作るという構想が進んでおります。

（スライド 13）



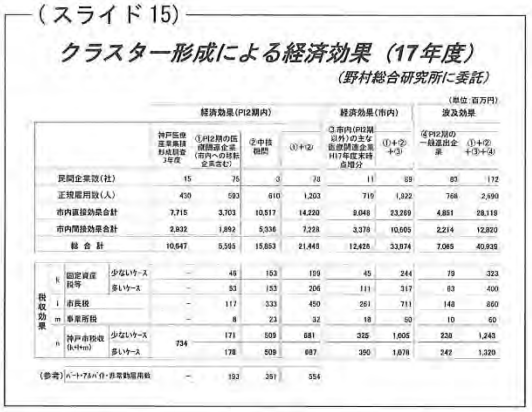
次世代スーパーコンピュータです。ご存じのように、現在こちらの建物ができていまして、先ほど言いましたようなコンピュータの設置が随時進んでいます。設置が進むと同時に、内部の研究者に対する供用が始まるのですけれども、センター外の研究者に対しても、平成 24 年度中に供用を開始することになっております。その供用開始の時点で多分世界一になると思いますけれども、そういったことも満たしています。

（スライド 14）



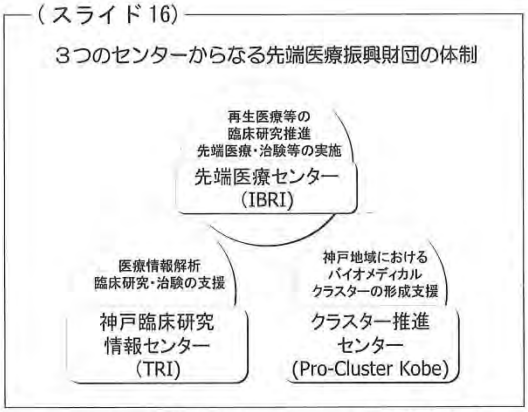
現在このような施設整備が進んでいまして、進出企業としましては、こちらには 194 社と書いてありますけれども、実際はようやく200社を超えたと先日に発表されまして、この地域のインキュベーション施設等に 200 社入居していることになります。ちなみに、1 番大きなのはアスビオファーマ株式会社という第一三共株式会社の子会社が 200 名ぐらいの研究所を持っていますし、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が 100 名弱の研究所をこの地域に持っています。現在、大体 3,800 人から 4,000 人程度の雇用がこの地域で生まれています。

（スライド 15）



これは少し古いんですけれども、平成 17 年度に野村総合研究所がまとめた経済効果です。

（スライド16）



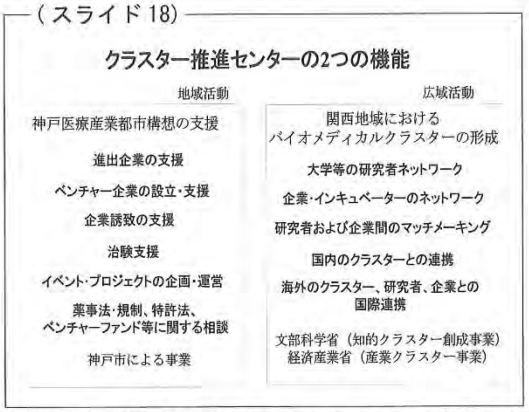
ここから少し話を変えまして、我々の活動を中心に、クラスターの形成についてのご説明をします。我々先端医療振興財団は、ちょうど 10 年前にこの医療産業都市構想を推進する母体として、神戸市の外郭団体としてできました。すでに申し上げましたように、先端医療センターは 60 床の病床を持ち、実際に医療を行うと同時に治験もやっています。ある程度の研究者もいます。また、治験を支援する組織として、TRI（神戸臨床研究情報センター）があります。私が所属するクラスター推進センターが最後にできたセンターで、ここで神戸地域、あるいは関西地域におけるクラスター形成の活動を行っています。

（スライド17）



少し古いので若干は人数が変わっていますけれども、大体 20 名弱ぐらいの専門家を擁しています。先ほどから名前が出ていますが、この吉川が医療機器の専門家として活動していますし、他にも医療機器メーカーの出身者、あるいは製薬企業の出身者ということで、ほとんどが企業出身者で固めております。

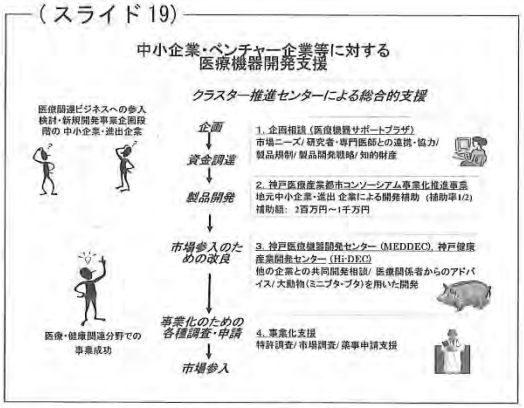
（スライド18）



クラスター推進センターとしては 2 つの大きな機能があります。1 つは神戸市の補助金等を使いました、神戸地域の企業に対する支援、あるいは神戸の研究者に対する支援等を行っております。この企業支援に関しましては、先ほど 200 社という支援企業の数を挙げましたけれども、それだけではなく、元々この医療産業都市構想自体が神戸の中小企業のほとんどが重工という、株式会社神戸製鋼所なり三菱重工業株式会社、川崎重工業株式会社の下請けが多いのですけれども、そういった金属あるいは機械系の企業が医療機器の分野に進出するのを支援することが 1 つの考えだったので、そういうことも我々のところでやっています。ですから、医療機器に関する企業支援も、我々の 1 つの大きなミッションになっています。

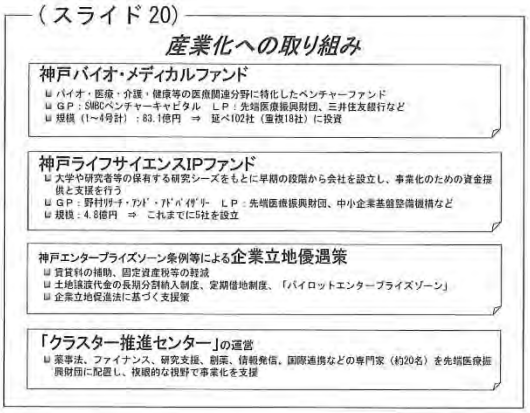
もう 1 つの広域的な活動としましては、ちょっとこのスライドは古いので産業クラスターと書いてありますけれども、要するに国の支援を受けて広域的なクラスター形成の活動を行っています。その中に知的クラスター創成事業もありますし、産業クラスター等の経済産業省の支援を受けた活動が入っております。

（スライド 19）



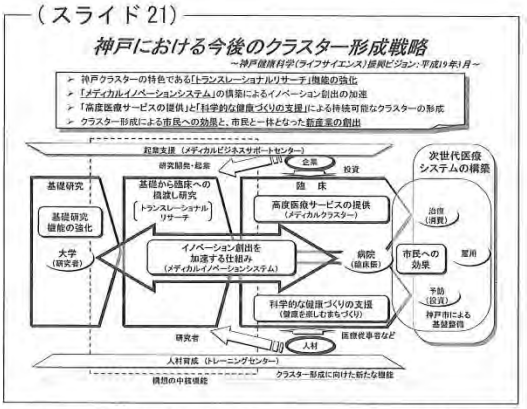
吉川を中心に我々クラスター推進センターにおいて、中小企業、ベンチャー企業に対するこのような薬事法関連の規制、相談等を含めました医療機器開発のための支援を行っております。

（スライド 20）



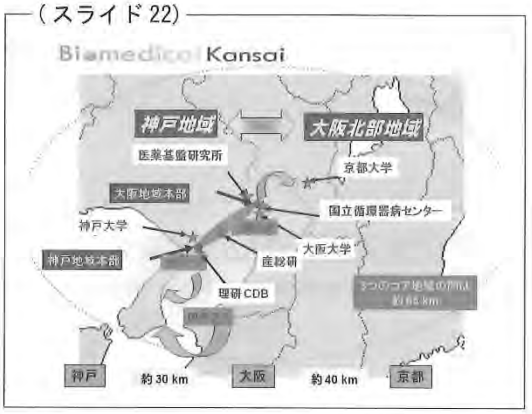
あとは産業化への取り組みです。先ほど大阪の方でもファンドの話が出ていましたけれども、我々も従来より神戸バイオ・メディカルファンドによるベンチャー企業の支援や神戸ライフサイエンス IP ファンドによるスタートアップの支援、あるいは神戸エンタープライズゾーン条例等による企業立地優遇策やクラスター推進センターの運営をやっています。

（スライド 21）



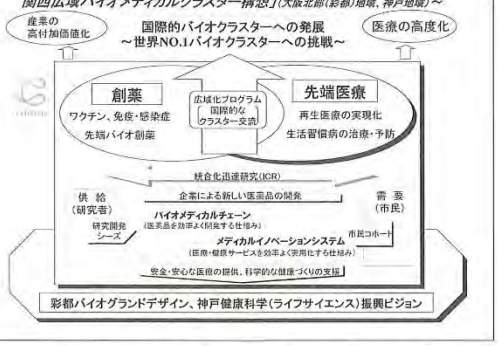
神戸でどういったことをクラスター形成戦略として考えているかを、平成 19 年 3 月にまとめました神戸健康科学振興ビジョンに述べています。要するに、基礎研究と実際の市民に対する医療サービスの間を、トランスレーショナルリサーチをやる組織、あるいは臨床をやる病院群といったもので実現していくということで、現在、特に臨床の方の病院群を作ることを推進しています。

（スライド 22）



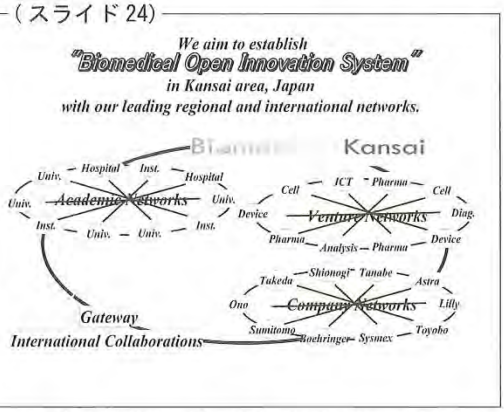
ちょっと広域的な話をしますと、知的クラスター第 1 期では、神戸地域と大阪北部地域はそれぞれ別々に地域指定があったのですけれども、第 2 期になりまして 2 つで 1 つということで、関西広域バイオメディカルクラスター事業（Biomedical Kansai）を行っています。神戸地域の本部が我々のところであり、大阪地域の本部は公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団に置いて、この 2 つでやっています。我々の本部長が井村先生で、大阪の方が岸本先生ということで、2 人が組んでやっています。

（スライド 23）



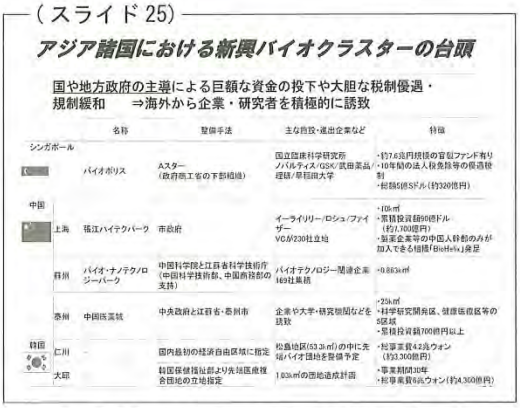
実際にどういうことをやっているかと言いますと、大阪はやはり創薬が中心で、中身としてはワクチンやバイオ創薬であり、我々神戸では先端医療ということで再生医療、あるいは生活習慣病の治療・予防をやっています。創薬はどちらかと言うと、大学発のシーズを実用化する支援、我々の方は、たとえば生活習慣病の治療・予防に関しましては、仙台のクラスターとちょっと似ているんですけれども、市民コホートを作りながら健康づくりの支援を行っています。

（スライド 24）



ちょっと英語のスライドで申し訳ないのですけれども、このクラスターの活動の中でかなり中心に考えていますのは国際連携です。最近よく言われるバイオメディカルのオープンイノベーションシステムを作るということがクラスターの目標ではないかと考えています。オープンイノベーションシステムとは、要するにアカデミックなネットワークがあり、ベンチャーのネットワークがあり、そして企業のネットワークがあって、そういうものを繋ぐ、あるいは、そういうネットワークを海外との連携ができるゲートウエイという形で機能することがクラスターのファンクションであると考えております。

（スライド 25）



皆様の話題にもなっていますけれども、もちろんシリコンバレー、ボストン、あるいはイギリスのケンブリッジなど、元々昔からあるバイオクラスターが有名ですけれども、最近アジア諸国でもいろいろなバイオメディカル関係のクラスターが大きく成長しています。以前からシンガポールのバイオポリスは有名ですけれども、もうかなり発達していますし、上海の張江ハイテクパークや蘇州、泰州、韓国といったところもかなり大きなクラスターになっています。特に上海においては、グローバルのファーマのアジアのヘッドクオーターがかなり日本からこちらへ移っているということがありまして、アジアのそういった中心が、日本から中国・上海へ移っているというのが現状だと思います。

（スライド 26）



では我々はどうするかということなのですが、我々ももちろん 1 期の時からいろいろな海外のクラスターとの国際連携をやっていますし、特にメディコンバレー、デンマークとスウェーデンの 2 カ国に亘ったクラスターですけれども、ここは駐在員の交換等をしまして密接な関係を持っていますし、フランスとは大阪と神戸が一緒になって、と言うか、関西とフランスという形で連携しています。

それに加えまして、最近の国際的なクラスターの潮流としましては、シリコンバレーやサンディエゴのクラスターなども含めまして、それぞれの地域だけではそういった強いクラスターも存在し、単独では生存できない。つまり、継続して活動できていないということがあると思います。シリコンバレーにしましても、実際に技術シーズはその地域の中で生まれているわけではなく、世界中から技術シーズを持ってきてビジネス化しているというのが実態でありますので、世界中で起こっていることに関しましては、上海を含めた環太平洋のそういったクラスターが国際的に繋がっています。

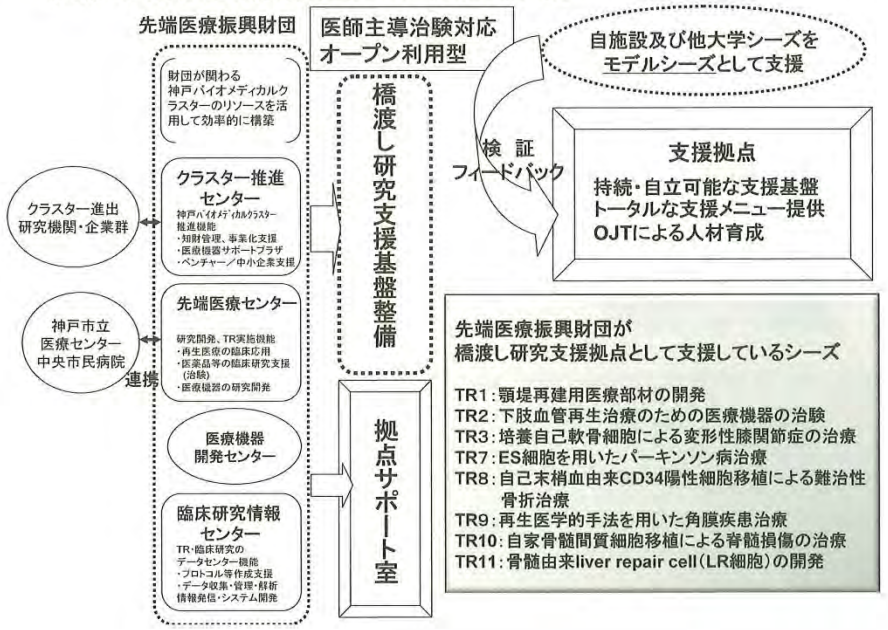
その中で、情報はもちろんですけれども、「もの」、「人」、「金」が動いて、大きな流れになっているということで、我々もそういうところに繋がることによって、世界のクラスターとして活動できるのではないかと考えています。さらに、もちろんヨーロッパともそういった密接な連携を図ることによって、医薬品、あるいは医療機器の分野での国際展開を図るということを考えております。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

スライドの一部を拡大しています

（スライド9）

・橋渡し研究支援推進プログラムの体制



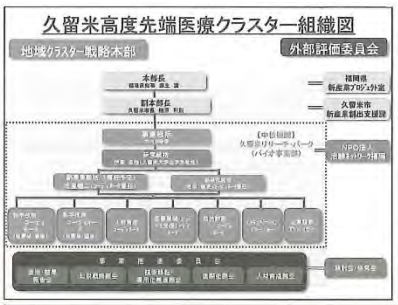
がんテーラーメイドペプチドワクチン療法の実用化を核としたクラスターの形成について

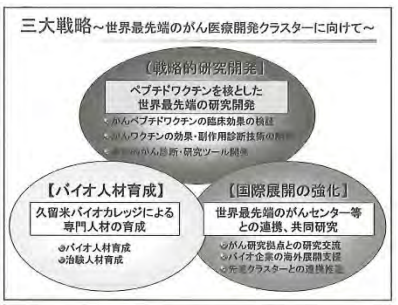


株式会社久留米リサーチ・パーク久留米高度先端医療開発クラスター 事業総括
大内田 昭信

―要 旨―

福岡県では、福岡バイオバレープロジェクトの中核事業として、『久留米高度先端医療開発クラスター』の形成を目指したプログラムを展開しています。このクラスター形成プログラムでは、『テーラーメイドがんペプチドワクチン』の臨床試験を柱に、がんワクチンの適格性診断キット開発やがん研究リサーチツールの研究開発などに取り組んでおります。治療ネットワーク福岡やバイオベンチャー支援を含め、私達のクラスター化に向けての活動について、報告します。









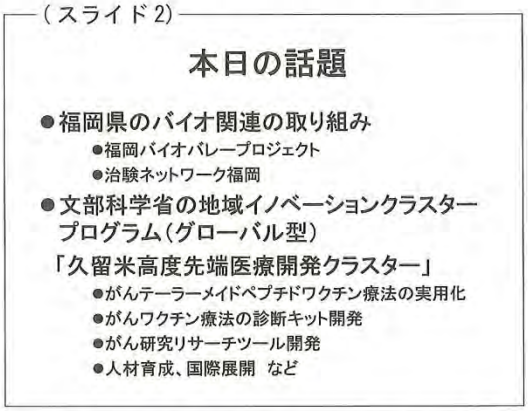
ご紹介をどうもありがとうございました。本日のこの会議で発表の機会を与えていただきました、静岡がんセンターの山口総長始め、関係者の方々に厚く御礼を申し上げます。

（スライド1）



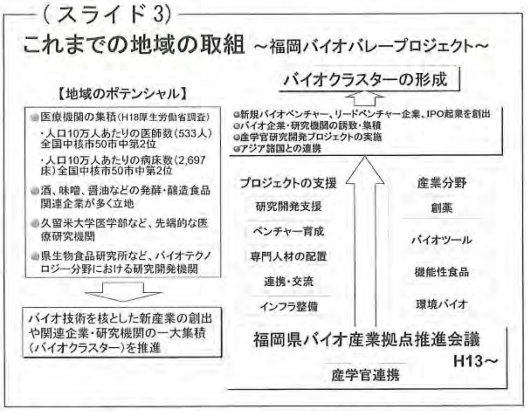
この写真にありますように株式会社久留米リサーチ・パークは、久留米市を流れる筑後川のそばにある百年公園の中にあり、非常にきれいなところにあります。

（スライド2）



本日の話題ですが、福岡県のバイオ関連の取り組みについて簡単にご説明した後、今回のテーマであります、がんテーラーメイドペプチドワクチン療法の実用化を核としたクラスター形成についてご説明をいたします。我々の目指すクラスターは特殊と言うか、ターゲットが絞られていまして、がんテーラーメイドペプチドワクチン療法の実用化ということに力点が置かれたクラスターです。

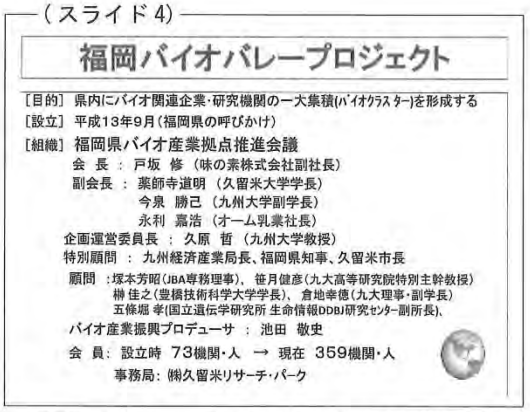
（スライド3）



福岡県のバイオバレープロジェクトは久留米地域を中心とした福岡県内のバイオ産業の活性化を目指しています。地域のポテンシャルとしては、久留米市のデータですが、人口 10 万当たりの医師の数や病床数は全国中核市 50 市中で 2 位。それから地元の産業としては、酒、醤油、味噌などの発酵・醸造食品の関連企業が多い、いわゆるオールドバイオの産業の盛んな所です。久留米大学医学部などの先端的な医療研究機関や福岡県の生物食品研究所などのバイオテクノロジーの分野に関する研究開発機関があります。

こういった地域のポテンシャルを核にして、新産業の創出や関連企業・研究機関の一大集積を進めていこうと、福岡県が産学官連携の組織として、平成 13 年にバイオ産業拠点推進会議を立ち上げました。産業分野といたしましては、創薬、バイオツール、機能性食品、環境バイオの 4 分野を重点分野としております。研究開発の支援、ベンチャー育成、専門人材の配置、それからの連携・交流、インフラ整備などを支援しながら、そういったプロジェクトの下にバイオクラスターの形成を目指してきております。

（スライド 4）



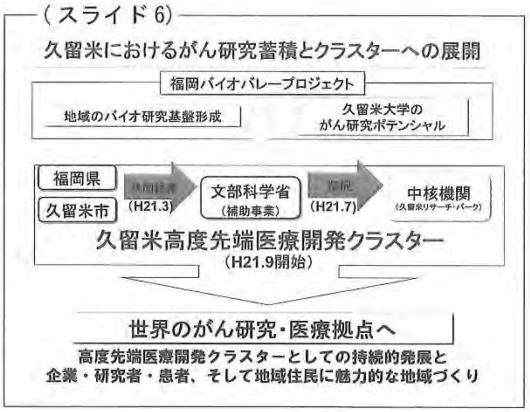
福岡バイオバレープロジェクトは平成 13 年に設立されました。前会長は九州大学の前総長の杉岡洋一先生がされていましたが、2 年ほど前にお亡くなりになりまして、久留米市出身の味の素株式会社の副社長 戸坂修氏（現在は特別技術顧問）に代わっております。今後は学界の方から産業界の方にバトンタッチして、実用化を目指しております。そういった今までの積み重ねにより、設立当時は 73 機関・人の会員でしたが、現在ではその 5 倍程度に増加しております。その事務局は株式会社久留米リサーチ・パーク（以下、久留米リサーチ・パーク）が担当しております。

（スライド 5）



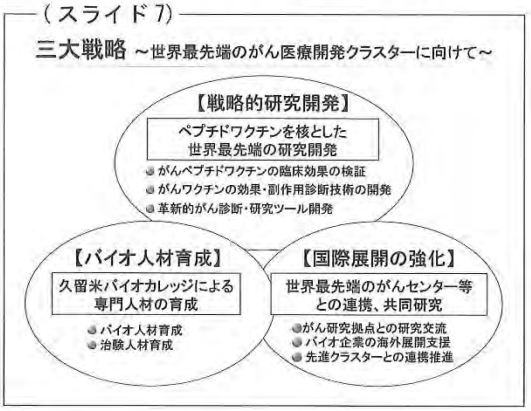
もう1つは、治験ネットワーク福岡を2008年4月に設立しました。これは九州大学、福岡大学、久留米大学、産業医科大学の 4 つの大学病院が中心となって治験を引き受けていく連携組織です。その4つの大学を中心として、ここでは聖マリア病院、福岡赤十字病院、九州医療センター、それから福岡大学の筑紫病院と 4 つ挙げていますが、これ以外に現在では 12 の病院がネットワークを作っています。個々の病院でも治験依頼を受けますが、ネットワークとしても治験を受けていこうとしています。その最大のメリットとしては、一括して中央治験審査委員会で審査できるといった特長があります。その他に情報管理システム（情報システム）による一元管理も行い、効率的に治験を推進していきます。

（スライド 6）



これから久留米高度先端医療開発クラスターの話に入ります。久留米のバイオクラスターは、平成 21 年 3 月に福岡県と久留米市が共同提案という形で文部科学省に提案し、平成 21 年 7 月に採択をされて、その中核機関として久留米リサーチ・パークが選定されております。この最終ゴールは「世界のがん研究・医療拠点に」ということで、高度先端医療開発クラスターとしての持続的な発展と、企業や研究者・患者、そして地域住民に魅力的な町づくり、地域づくりをやっていくことです。

（スライド 7）

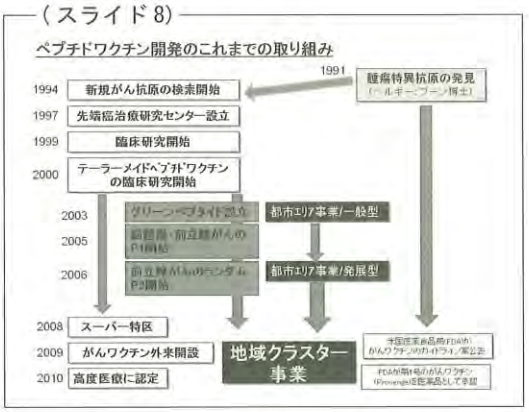


この戦略ですが、「戦略的な研究開発」として、ペプチドワクチンを核とした世界最先端の研究開発を行うこと。そのために実際の臨床効果の検証、がんワクチンの効果・副作用診断技術の開発、それから革新的ながん診断・研究ツールの開発のこの 3 つを研究開発の大きな柱にしております。

そしてそれを支えるために、「バイオ人材の育成」ということで、久留米バイオカレッジを開校しまして、専門的な人材、いわゆるバイオクラスターを担うバイオ人材育成とか治験人材育成を現在行っております。

もう 1 つは「国際展開への強化」ということで、世界最先端のがんセンター等との連携、共同研究を行っていくために、がん研究拠点との研究交流やバイオ企業の海外展開の支援、それから先進クラスターとの連携推進を行っております。

（スライド 8）



ここには簡単にがんペプチドワクチンの開発のこれまでの取り組みをまとめております。この白い部分が久留米大学の取り組みをまとめたもので、この左の灰色が久留米大学発のベンチャー企業、株式会社グリーンペプタイドの動き。この黒い部分が文部科学省の支援、それから 1 番右端は世界の動きということです。

ペプチドワクチンは、1991 年の腫瘍特異抗原発見を契機に世界で研究開発競争が始まったわけですが、久留米大学伊東恭悟教授グループでは 1994 年に新規がん抗原の検索を開始し、1997 年には先端癌治療研究センターを設立し、1999 年には臨床研究開発を始めております。そして 2000 年からテーラーメイドのがんペプチドワクチンによる臨床研究を開始し、現在に至っております。2003 年にはこのテーラーメイドペプチドワクチンのベンチャー企業という形で株式会社グリーンペプタイドが設立され、ここでは脳腫瘍、前立腺がんの治験が行われております。こういった経緯を踏まえて、2008 年にはスーパー特区に選定されましたし、2009 年 4 月にはがんワクチン外来を久留米大学の中に開設しております。2010 年 5 月には、そのペプチドワクチンが前立腺がんのある特定のステージに関する治療法で高度医療に認定され、混合診療が認められております。

世界を見ますと、この間にいろいろ紆余曲折がありましたが、2009 年に FDA（米国医薬食品局）ががんワクチン開発に関するガイドラインを公表しまして、2010 年には第 1 号のがんワクチン Provenge が医薬品として承認をされております。このように、がんペプチドワクチンは今まさに世界で注目されている治療法であります。

（スライド 9）



がんペプチドワクチン外来の開設に関しては、このようにたくさんの新聞報道がありまして、平成 21 年 4 月 1 日に開設した時には、90 分間で 1,500 件以上の問い合わせがあり、電話がパンクしたという話があります。現在は落ち着きまして、平成 21 年 4 月からその 12 月までに 250 名ほどの新患の患者が久留米の方に来られています。その内訳を見ますと、福岡県内が 3 分の 1、福岡を除く九州が 3 分の 1、残り 3 分の 1 が九州を除く全国からがん治療のために久留米に来ております。

（スライド 10）



ちょっと数値は違いますが、これは平成 21 年 4 月から平成 23 年 1 月までの患者の数で、このように北は東北から南は沖縄まで、全国から久留米にがん治療を受けるために患者が来られています。

（スライド 11）

高度医療に承認されたニュースは全国に報道されました



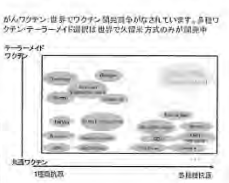
高度医療に認定され、このスライド（新聞）に書かれていますように、「国内外未承認の薬、保険併用を初承認」されたということで、昨年 5 月に非常に話題になった記事です。久留米大学の「がんワクチンに評価」といった形で、高度医療の承認を受けて記者会見をし、新聞でもこのように報道をされております。

（スライド 12）

テーラーメイドがんペプチドワクチン療法とは

テーラーメイドワクチン療法とは、数十種類のワクチン候補ペプチドの中から患者に適したものを4種類選択し、投与するユニークながんワクチン療法で久留米大学で開発されました





HLAのタイプ	ペプチド
HLA-A2陽性患者	12種類
HLA-A24陽性患者	14種類
HLA-A3 スーパータイプ患者	9種類
HLA-A26陽性患者	4種類

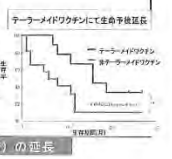
テーラーメイドがんペプチドワクチン療法について、簡単にご説明をさせていただきます。テーラーメイドワクチン療法とは、数十種のワクチン候補ペプチドの中からあらかじめ反応性をチェックし、患者に適したものを 4 種類、もしくは3種類選択して投与するユニークながんワクチン療法で、久留米大学で独自に開発したものです。このように、個人に合わせてペプチドを選んで投与するという、まさに未来型のワクチン療法です。用いるワクチンの数としては複数のワクチンで、しかも個人に合わせたという意味では、久留米大学方式は非常にユニークなポジションにあります。

（スライド 13）

がんペプチドワクチンの臨床効果

	症例数	既存抗がん剤と比較した延命効果
標準治療抵抗性再燃 前立腺がん	100例	10カ月の延命効果（既存抗がん剤平均：12カ月→ペプチドワクチンの平均：22カ月）
標準治療抵抗性 悪性脳腫瘍	33例	6カ月（12カ月→18ヶ月）
慢性肝炎・肝硬変	29例	4年間で肝がんへの移行は、0件
非切除進行性 膵がん	21例	4カ月（6カ月→10カ月）
標準治療抵抗性 肺がん	22例	5カ月（10カ月→15カ月）
標準治療抵抗性 子宮頸がん	19例	8カ月（8カ月→16カ月）
標準治療抵抗性 膀胱がん	5例	5カ月（6カ月→11カ月）
	226例	1.5－2倍（平均1.7倍）の延長

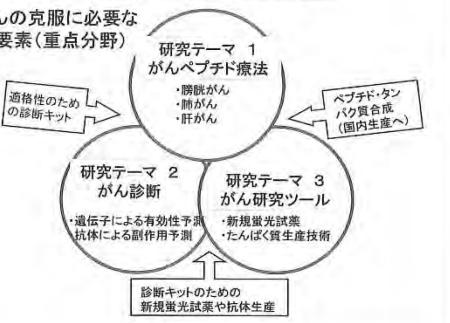
欧米での臨床成績の5倍以上の奏効率と生存期間延長



これは臨床試験として実施していますが、比較試験を実施しているわけではないので、十分なエビデンスとは言い難いですが、久留米大学での臨床試験の結果です。前立腺がんでは10カ月の延命効果、脳腫瘍では6カ月の延命効果、慢性肝炎、肝硬変では 4 年間に肝がんへの移行は0例であったとか、膵がんでは4カ月の延命効果、肺がんでは5カ月、子宮がんでは8カ月、膀胱がんでは5カ月と、このように従来の治療法よりは明らかに延命効果が認められるということで、平均しますと大体 1.5 から 2 倍ぐらいの延命効果があるということです。これは文献値比較で、1 つの試験の中で比較試験をやっていないので、これは今から検証していかなければなりません。

（スライド 14）

研究開発戦略 ～重点分野～



そういったがんペプチドワクチンを柱としまして、研究開発では 3 つのテーマを行っております。1 つは「がんペプチド療法」ということで、膀胱がん、肺がん、肝がんの 3 がん種に絞りまして、いわゆるコントロール群との 2 群比較の試験を組み、探索的臨床試験を実施しております。

テーマ 2「がん診断」では、遺伝子による有効性予測

と抗体による副作用予測です。がんワクチンが有効と予測される患者にがんペプチドワクチンを投与する。また、重篤な副作用が予測される患者には投与を中止するといった、予測をしながら投与していくことを考えています。実際に現在、遺伝子や抗体を用いて、投与の可否を決めているわけではないのですが、将来を見据えて、このようなキット開発をしています。

それから、テーマ 3 の「がん研究ツール」では、キット開発を支えるような新規蛍光試薬やタンパク質生産技術の研究開発もやっております。

（スライド 15）

研究テーマ

① **肺がん、肝臓がん及び膀胱がん症例に対する テーラーメイドがんペプチドワクチン療法の実用化研究**

研究代表者：野口　正典（久留米大学医学部　教授）

② **がんワクチンゲノミクスに基づくがんワクチン適格性予測診断キット及びがんワクチン副作用診断キットの研究開発**

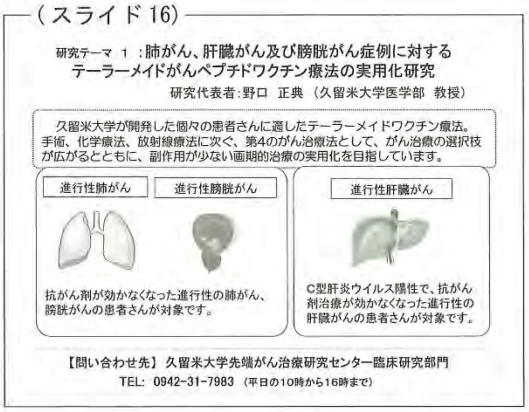
研究代表者：久原 哲（九州大学大学院農学研究院　教授）

③ **がん研究・診断用新規バイオツールの開発**

研究代表者：磯部 信一郎（九州産業大学工学部　准教授）

これは具体的な研究テーマで、研究代表者としては、1 番目のペプチドワクチン療法の実用化に関しましては久留米大学医学部の野口正典先生が、診断キットの開発に関しては九州大学大学院農学研究院の久原哲先生が、それから新規バイオツールの開発に関しては九州産業大学工学部の磯部信一郎先生が中心となってやっております。

（スライド 16）



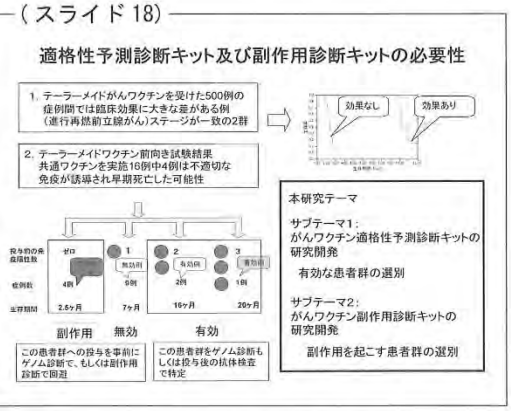
少し具体的にご説明いたします。テーマ1に関しては、肺がん、肝臓がん及び膀胱がん症例に対するテーラーメイドがんペプチドワクチン療法の実用化という形で、実際にこの様なポスターを作り、いろいろなところにアピールしながら、実際に患者をリクルートして、2 群のベストオブケア群とワクチン投与群との比較試験を行っております。

（スライド 17）



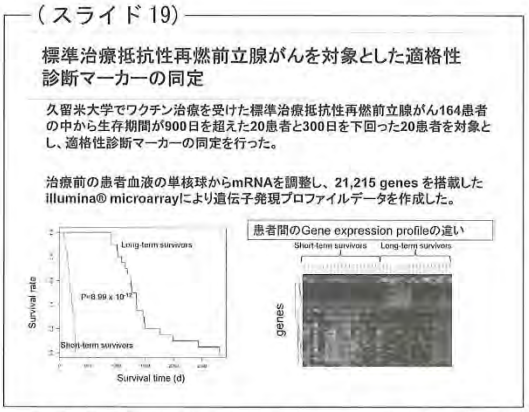
この臨床試験は久留米大学だけではなく、現在は 12 大学病院などと、共同でワクチン療法の臨床試験をスタートしております。あいにくこの静岡県には参画医療機関がないのですが、北は弘前大学から南は熊本大学までの 13 大学病院などの先生方にご協力いただいて、順調に研究が進んでおります。

（スライド 18）



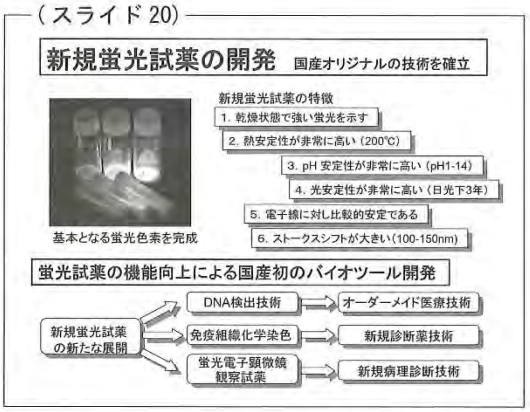
2 番目のキット開発ですけれども、がんワクチンでは基本的に副作用が少ないということですが、中には不都合な免疫反応のために、短命な方もおられますので、そういった方を事前に予測できるようなキットを現在開発しております。

（スライド 19）



具体的には、短命な方と長命な方の遺伝子プロファイリングをしまして、その結果、50 ぐらいの遺伝子をもって、患者を判別していく、というようなプロファイリングによるキット開発を現在行っております。

（スライド 20）



研究リサーチツールとして、新規蛍光試薬の開発を行っております。この新規蛍光試薬は国産オリジナルな技術です。蛍光試薬は現在、Cy5 とかいろいろ、海外から多く入ってきていますけれども、これは九州産業大学の礒部准教授らが開発したオリジナルな技術で、しかも非常に素晴らしい特徴があります。

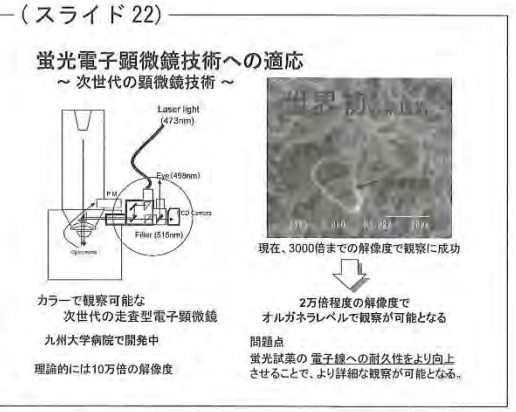
まず乾燥状態で強い蛍光を示す。それから熱に安定であるということで、200 度まで安定です。そして pH の安定性が非常に広く、pH1～14 まで安定です。さらに光に安定性が高く、日光下で 3 年間安定です。電子線に対しても比較的安定で、ストークシフトが大きい。こういった 6 つの大きな特徴を持った蛍光試薬を開発していますので、今それを基盤技術という形で DNA 検出キットや免疫組織化学染色キット、それから電子顕微鏡用の蛍光試薬を作るように研究開発をしております。

（スライド 21）



これは Fluolid（新しい蛍光試薬）と FITC（従来の蛍光標識試薬））との比較で、Fluolid は非常に安定性があるということを示した写真です。室内に 9 カ月放置していても、Fluolid の蛍光は退光しておりません。FITC に比べて、光に対して安定な蛍光試薬です。

（スライド 22）



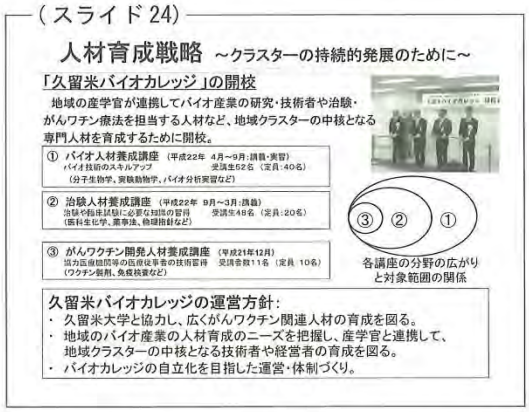
電子顕微鏡ですけれども、こういう走査型電子顕微鏡の横からレーザー光を当てて、それから発する蛍光を捉え、組み合わせて写真を撮ったものです。従来は電子顕微鏡、いわゆる電顕ですと、モノクロの写真しか撮れませんが、ここで開発した技術や蛍光試薬を使うと、このように特定の神経線維を光らすことができるようになっております。残念なことに、現在、このようなことができる蛍光電子顕微鏡は九州大学病院の先生が改良されたものしかありませんので、これをどこか一緒に開発してくれる企業を探しております。蛍光試薬はありますので、蛍光電子顕微鏡を一緒に作ってくれる企業がありましたら、ご連絡いただければマッチングをしたいと考えています。これは今までにない世界初の技術です。

（スライド 23）



それから高速タンパク質生産システムということで、これは大量のタンパク質を生産することはできませんが、少量のタンパクを 1 週間程度で生産することができるシステムです。それにはまず遺伝子導入試薬の開発、それから生産システムの開発、いわゆる培養バッグでもって培養していくと、少量ですけれども 1 週間で目的とするタンパク質を作ることができます。現在、このシステムについては製薬企業 6 社に販売を開始していますし、サンプルとして 5 社に提供して、現在評価を受けております。分子標的薬開発などのスクリーニング系には非常に有用なシステムであると思っております。

（スライド 24）



人材育成と国際展開について簡単にご説明いたします。人材育成については、久留米バイオカレッジを昨年 4 月に開校いたしました。麻生福岡県知事や楢原久留米市市長ご列席の下で開校しました。

バイオ人材養成講座では、バイオ技術のスキルアップを目的としまして、定員 40 名のところが 52 名、平均的な出席率は、夜学ですけれども 80%の出席率で、大体半年間続いております。現在はこの治験人材養成講座を開始してやっております。それから、がんワクチンの開発人材養成講座も実施しております。このように久留米ではバイオ人材の育成も行っております。

（スライド 25）



国際展開戦略は、がん拠点との研究交流ということで、米国ハーバード大学のボストンがんワクチンセンター、それからオーストラリアのルードヴィッヒの研究所に研究員を派遣していますし、イタリア国立がん研究所ともペプチド供給という形で研究交流を行っております。それからあとは先進的なクラスターとの連携推進やバイオ企業との海外展開などを行っております。

（スライド 26）



がんペプチドワクチンの臨床試験を進めていくためには、臨床試験に対する市民の理解、それからがんペプチドワクチンに対する理解を得て、治験を、臨床試験を進めていかなければいけないわけですが、そういった理解を得るために、市民公開講座等も開催しております。2010 年の 3 月 27 日、10 月 2 日、それから 11 月 27 日と 3 回、こういった形で福岡県内で PR 活動・広報活動をやっています。

これは皆さんへの配布資料の中に入れていますが、宣伝になるのですが、この度 3 月 16 日に、東京の浜松

町の世界貿易センタービル38階にて、今まで研究開発を行ってきました蛍光試薬の開発、それから高速タンパク生産システムの話、それからがんワクチン診断キットの話をご説明するとともに、技術商談会を開催して、これらの技術をいろいろな企業へ、それから製品に生かせてもらえるような技術商談会を開催したいと思っていますので、ぜひご興味のある方、また関係のありそうなところにご連絡いただければ誠に幸いです。この裏には申込書が付いていますので、ぜひお申し込みいただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします(コメント:3月 11 日に発生した東北地方大震災のために、この技術相談会は延期しました)。

最後になりますが、九州新幹線が3月12日に開通になり、久留米駅にも停まります。久留米には株式会社ブリヂストンの発祥の地でございます。普通のタイヤは海外で生産しているということですが、特殊タイヤはここで作っているそうです。ブリヂストンの発祥の地、そして芸術家の坂本繁二郎や青木繁も久留米で生まれ育っていますので、ぜひ久留米にもお遊びに来ていただければ、「ほとめきのまち」ということで、おもてなしの気持ちでお迎えいたします。どうぞ、ぜひ一度久留米にお越しください。以上です。

「クラスター形成の課題について」

討論発言者（発言順）

東海部品工業株式会社代表取締役　盛田　延之

大阪バイオ・ヘッドクオーター
（大阪府商工労働部バイオ振興課）審議役　豊島　英夫

財団法人木原記念横浜生命科学振興財団常務理事　石井　真三

財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター総括専門役　矢野　良治

財団法人浜松地域テクノポリス推進機構オプトロニクスクラスター本部事業総括
星　俊治

福島県商工労働部産業創出課主任薬剤技師　石橋　毅

経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長　竹上　嗣郎

座　長

財団法人しずおか産業創造機構
ファルマバレーセンター科学技術コーディネータ　白井　文晴

財団法人しずおか産業創造機構
ファルマバレーセンター産業化コーディネータ　山口　憲治

座長：こういう議題がたくさんの時の総合討論というのはまとめるのがなかなか難しいので、さらにここに今回の、日本でも「医療健康産業クラスターの構築に向けて」と、これだけの全国のクラスターの方が集まり、いろいろ議論する機会もそんなにありませんので、それなりに課題を抽出したいと思います。そこで、この総合討論は30分を前後半の2部に分けまして、まず前半で質疑応答をし、後半では、座長の方で、今日1日の内容からキーワードを 3 項目選んでありますので、そのキーワードをお示しして、皆様のご意見をお聞きしながら、本日のまとめにしたいと思っています。では、前半の質疑応答ですが、今日 1 日の講演の中で、ご質問やご意見はございますでしょうか。ご指名ですみませんが、いつも医療器機の認証、診査の方で悩んでいらっしゃる東海部品工業株式会社の盛田社長、いらっしゃいましたら、ぜひ第 1 の質問をお願いします。

盛田：困っちゃったな、僕は全然わからないものですから。質問になるかどうかわからないのですが、今日参加させていただいて、やはり 1 番大事なことは、皆様がこうやって一生懸命やっていただいていますから、自分達も努力して頑張っていくしかないということを感じました。そして、先ほど大阪の方でしたでしょうか、「人、物、金」ということで、いろいろされているということで、非常に参考になりまして、ぜひこれからも頑張っていきたいと思います。質問ということは、ちょっと僕にはわからない

ものですから、そんなことを感じました。これからも頑張りたいと思います。ありがとうございました。

座長：どうもありがとうございました。何か所信表明みたいで。まだ竹上室長が残っていますので、ぜひ、普段から我々が相談受けていることがいろいろあるので、どなたかございますでしょうか。どうぞ。

石井：大阪の発表された方や神戸を発表された方の話を伺っていると、非常に日本のある部分にはクラスターの拠点のインフラができつつあるという印象はあるのですが、一方で、産業育成と言うか、ベンチャーの創成と言うか、ベンチャーの創成がそこそこ数はできているけれども、うまくいっていないという、その辺のことを、もう少し時期が経ってからでないと、そういうインフラが産業の育成とかベンチャーの育成に繋がるということは難しいと言えば、そうなんですけれども、やはりその辺のことを総括しておかないと、クラスターづくりと言っても、やはり担い手の企業が出て来ないと、なかなか単に企業集積と言うか、企業を誘致するだけでは難しいわけで、その辺はどうのようにお考えなのか、ご教示いただければ有り難いです。我々も同じような問題を抱えているので、課題は同じだと思うんですけれども。

座長：今日のクラスターの中でも、そういう面では、やはり 1 番充実と言うか、最先端を行っているのは大阪、神戸だと思いますので、すみませんが、豊島さん、矢野さんの方から、1 人ずつご返事をいただけるでしょうか。

豊島：大阪の豊島でございます。今ご質問があったベンチャー振興、ベンチャー支援というのは、本当に核だと思っていますし、行政がなぜバイオを支援するかという意味は、税金をたくさん払っていただいているだけではなしに、やはりベンチャー振興の 1 つの核だと思っています。ただ、大阪で今 IPO（新規株主公開）をしていただいた創薬ベンチャーはまだ 5 社です。当然、私どもは世界トップ 5 のクラスターを目指すと言っている限り、IPO のベンチャーをこの 10 年間であと 10 社増やしたい。要は 15 社というのが 1 つの世界基準と思っていまして、今大阪にある 100 幾つの中で、やはりあと 10 社上場させたいなという思いから、ファンドも作り、人材もそういうところに集中的に OB やポスドクを入れ、またインキュベーション施設のお世話をさせていただいていると思っておりますので、ベンチャー支援の重要性は十分認識をしております。

矢野：神戸の矢野でございます。今のご質問にお答えしたいと思います。我々はインキュベーションもたくさん持っていますし、施設はたくさんありますけれども、バイオベンチャーは今、日本では非常に厳しい状況です。世界中で実は厳しいのですけれども、特に日本では VC（ベンチャーキャピタル）がお金を回さない、VC にお金が回らない、両方で厳しい状況だと思います。我々の進出企業でも何社かすでに潰れつつあるという状況で、先ほど申しましたように、我々も国際連携というのはその 1 つのソリューションかなと思っています。結局、日本ではアントレプレナーに対するリスペクトがないというのは、実は以前シンポジウムでアメリカの駐日大使が言っていましたけれども、結局そういう環境として、日本では人材、あるいはそれを支える仕組みとしてもベンチャーに厳しい状況があると思うのです。そういったものから考えますと、逆に、他の世界中のクラスターが皆それぞれ単独でやっているのかと言うと、そうではありません。特に上海などは、アメリカのクラスターと繋がることによって、今成長しつつあります。アメリカから帰国した中国人が皆やっているということから、お金も来ているということなので、そういう近い韓国、中国、あるいはシンガポールといったところとの、たとえばジョイントプロジェクトとか、ジョイントベンチャーも視野に入れて、世界の中で産業化を目指すというのが 1 つのソリューションかなと思っています。そうしない限り、日本のベンチャーの、特にバイオベンチャーはお金もないし、時間もかかるにも拘らず、日本の市場だけを見ていると絶対に生き残れないと思っています。レギュレーションの問題もありますけれども、そういった中からグローバルな中でどうやって生き残るかを考えるのがいいのではないかというのが、今考えているところでございます。

座長：どうもありがとうございました。30 分の中で前半の時間が過ぎましたので、我々の方からキーワードをお示ししますので、それについて課題抽出ということで議論したいと思います。

それでは 3 つほどキーワードを、今日は多分こういう議論をされたのだろうな、これが課題だろうなというものを 2 人で相談して作りましたので申し上げます。1 番目は、やはりデバイスラグを含めました、許認可を含めた商品

化プロセスの 1 番大事なところの中小企業に対する支援を、我々は本当にしているのかどうか、どこまでできるのかということを含めまして、ここを少し明確にしていく作業をしたいと思います。

2 番目が、クラスターの中小企業に対する連携とか連合、交流に対する支援です。支援と言いましょうか、サポートと言いましょうか、場を作ると言いましょうか、そういうことが果たしてできるのであろうか。当然やっておられるところがございますので、その辺の方にもう少しご意見をお伺いしたいと思います。

3 番目は、やはり海外のグローバル戦略に対するツールを皆さんは持っておられるのかどうか。または人材育成。やはり海外に対する場合は、一種の丸っ切り違うものをやらなければならないので、ここに対する人材の育成はどう考えたらいいのかということ。この 3 つを議論していただく、または少し課題を膨らませていただくという作業をしたいと思います。

それでは最初に、許認可のプロセスに対する我々クラスターの主催者側が、中小企業に対する支援をきちんとやっているのかどうか、またはそれをどのようにやればいいのか、どういう問題があるのかということを、今日の発表の中からピックアップする形で進めて、掘り下げていきたいと思います。

最初に浜松の方の発表の、1 番最初の商品化のモデル例がありましたので、この時にどういう支援をされて、どういう許認可を取るというところで、何かもう少し掘り下げる課題があるかどうか、何かご発言をお願いしたいと思います。

星：よろしいですか。私の方から、ものを実際に作っていく場合の中小企業の連携をどのように取っているかというところで、1 つの例としてお話をさせていただきたいのですが、実は私共のクラスターに、コーディネータには地方の金融機関の出身の方が 1 人おられます。この人は、浜松地域の企業がどんなことをやっているか、あるいはその企業がどんなことが得意かということをものすごくご存じなんですね。我々が大学のあるシーズを事業化しようという時に、こういう企業、こういう企業、こういう企業を組み合わせれば多分これが事業化できるのではないかなという、我々の方で技術を知ったものがそういうアイデアを出します。そうすると、その金融機関出身のコーディネータが、だったらこの企業とこの企業と、これを組み合わせたらどうだ、じゃあ俺が行って、その企業に話をしてくる。ただし技術はわからないから、技術のわかるコーディネータが一緒についてきてくれというような形で話をすると、中小企業が非常によく理解してくれまして、じゃあ一緒にやろうとなります。ついては、その場合には当然ながら資金的な問題がありますので、それについても県とか国の助成金も使いながら、こんな形でやればできるのではないかという話もして、そうすると、場合によっては 3 日間で決意をしてくれて、あと 1 週間しかないのに助成金の募集もしたというような例がございます。ですから、やはり地域にどんな企業がいるのかということをよく知っている、それからやはり技術、そういう人は技術がわかりませんので、技術のわかるコーディネータとの連携をきっちりとやることが、1 つのやり方ではないかと考えています。

座長：どうもありがとうございます。もうお一方、福島の方の発表の中に超音波診断の装置がございましたね。福島の方はこういうものの実用化について、非常に細かい面倒を見ておられるような気がするのですけれども、もう少しご説明を願えればと思うのですが。

石橋：今、超音波診断装置が話題に出ましたけれども、福島の場合は、実は医療機器としての製品化はまだなのです。早く市場に出すという意味では、法律上の薬事法を回避するという言い方はちょっとまずいかもしれませんが、研究者向けのツールとして仕上げてしまうという方法もあるのです。そういう形で一部スライドをお示ししました、超音波ハプティック顕微鏡は売り出しができているというのは事実です。なので、大学発で開発して参りました医療機器の製品化については、当然、改良改善というよりは原理が新規に近いものですから、場合によりましては新規の承認申請や治験が必要になってくる場合があります。このようなケースにおいて、中小企業が直接国に申請するということは非現実的だと考えております。これはどうしてかと言いますと、薬事法の制度上、承認申請ができる、認証も含めてなんですが、製造販売業の許可がない企業はできないのです。ですから、異種参入ということでプロタイプを作られた意欲ある企業様が、ではすぐ行けるかと言うと、なかなか製造販売業の許可が取れないものですから、容易に承認申請に至らないのです。ですから私どものクラスターでは、中小企業の方が売りたいという気持ちはわかるのですが、製造販売業の取得は実はあまりお勧めしていないという

のが戦略の 1 つであります。ものづくりに撤するという意味では、製造業の許可が取れるまで、あるいはまた別に ISO13485 という国際規格がありますが、その ISO13485 を取得するまでは徹底的に支援を差し上げるという意味で、少し切り分けて支援をしている実情がございます。

座長：どうもありがとうございました。一般の方も、ぜひこの議論に参加したいという方は参加していただいて結構です。

盛田：僕らはネジ屋なんですけど、実際にやっぱり皆さんにこうやって一生懸命やっていただいて、1 番問題なのは中小企業の請ける立場の人達が、そこの経営者も始め、会社も情熱あるかということで、それと行動力、そして竹上さんのお話の中にもありましたけれども、やっぱり自分達の強みをちゃんとわかって、やり通すということが、僕らも正直言って、医療機器をやり出して 8 年になるのですが、まるっきりわからない白紙の状態で、ゼロからの始まりでした。ただ、ネジは作っていました。自動車のネジを作り、マイクロネジを作り、そして今の世の中の流れということで、お医者さんの一言で実は始まったわけです。だけど実際、皆さん、こうやって見ていますと、やりたいと言っているんだけど、なかなかしっかり行動をしません。それで実際に私達がやってみて 1 番感じるのは、先ほどの許認可がありましたけど、いつどこで、5W1H ではないですけど、誰が何をどのようにしたらいいかということがわからないということと、そして、特許の問題。いつも双六人生ではないですけれども、製品を作りました。やっとここまで来たんだけど本当に特許が引っかかっていまして、そこでまた初めに戻っていろいろやるということで、正直言って氷山の一角、あとの下がよく見えないんですよ。だから、やはり皆さんにそういったことをやっていただければすごく、先ほどの大阪の本当に「人、物、金」ではないですけれども、正直言って中国の方にも負けないような、中小企業には日本の良いところが一杯あると思うんですよ。実際に日本人の気質、文化。だからそれを大切にしていただいて、請ける側の立場の人も企業の人も、何としてもやり通すというような情熱がないと、なかなか何をやったって商売なんかうまくいきっこないですよ。それともう 1 つは、どうせ 1 回こっきりの人生だから、命懸けでやるということを覚悟しないと、あんまりリスクばかり恐れていたら、わからないですよ、僕らだって。正直言って、いつ死んでしまうかわからないし。でも、やろうと。そして、やっぱり若者達に夢を与えていかなければ、絶対にうまくいかないと、8 年間やってみて感じました。すいません、いつも余計なことばっかり言って。

座長：時間ですので、我々の方では、この課題というのに今挙げました 3 つを課題として書き込みたいと思うのですが、私の方で 3 番目のグローバルとか人材育成ということで、竹上室長にちょっとお聞きいたします。我々のこの地域でものを売るということ、要するに国内でやってもやはりもうパイが限られていますから、部品とかいろんな地域産業のものを海外へ売るということで、実は CE マーク(EU が定めた安全企画に適合した製品に付けられるマーク)も FDA 認証で 1 番困っているのです。ところが、この間もちょっと CE マークの勉強をしたのですが、CE マーク自身はそんなに難しくないのですが、そのための測定とか何とかで非常にお金がかかるので、それを静岡県でどのようにするかとか、いろいろ今後考えていくのですが、CE マークや FDA 認証が世界で流通して、JIS (Japanese Industrial Standards 日本工業規格)もこれだけ CE マークよりも我々の方が優れているんだぞと言っても通用しないのですが、その辺りは、日本の中小企業というのはやはり CE マークや FDA 認証を取ることしかないのでしょうかね。

竹上：なかなか難しい質問なので、ちょっと他のことも交えて考えながら喋ります。先ほどご指摘があった地元の金融機関の話は、まさにおっしゃるとおりだと思います。私も、地元企業のことは地元の金融機関が 1 番よくわかっていて、それこそ資金繰りから歴代社長がどういうことをしてきたか、資産がどういうことかを全てわかっているわけですね。ですから、熊本県庁にいた時にはそれを始めていたのですけれども、いわゆる地域のリーディング産業を育成しましょうという時に、金融機関を入れて情報をコントロールして、きちんとコントロールした上で、コンフィデンシャルにした上で、地元の金融機関にも入ってもらって、どれとどれをどう組むのか、あるいは県がどの企業を支援するかを金融機関と内々に情報交換しながら支援をする。そういう形をしないと、それはさっきのベンチャーの話に繋がるのですけれども、ベンチャーも同じで、別に大学生のベンチャー、あるいはいきなり新しい仕事を始めたベンチャーだけではなくて、先

ほどの盛田社長の話にもありましたけれども、やはり既存の仕事をしながら新しいところに出ていく方も、一種のベンチャーであるわけですね。ですから、そういう方々をどう支援していくかという時に、お金がなかなか出ないということでなくて、その状況を知っているのはやはり地元の金融機関であります。ここに金融機関の方がいらっしゃるのかどうかわかりませんけれども、私は、本来それが地元の金融機関がやるべきことであって、それができないのであれば、それこそ大手の金融機関がお金を貸す貸さないというだけの話に終ってしまうわけで、やはり地域の金融機関はある一定程度のリスクを負いながら地域のために貢献している、そういうことで自分のところにもキャッシュを預けてもらえるという形になると思うんですね。そういう意味では、地元の金融機関の活用というのがぜひ重要になってくるかと思います。

先ほどのCEマークの話なんですけれども、今日のお昼、副知事とも似たような話をしたんですけれども、国内、世界のマーケットを見た場合の私の話を申し上げましたけれども、日本のマーケットというのは全体の1割でしかない。そうすると9割が海外にあるわけですから、海外に先に打って出ていくかということにもなるわけです。ですから、その両面でやっていかなければならない。他方で、中国なんかは、日本の薬事承認を取っていないともう中国に入れないよというような動きもあるようですので、それは先に海外も必要なのかもしれませんけれども、同時に国内の薬事法もしっかり通していかなければならないのです。いろいろな文化的な、歴史的な背景でそれぞれの考え方が異なり、FDAは、先ほど話がありましたけれども、日本と同じような形でしっかり承認を取っていく。他方でCEマークはある一種の第三者認証、あとは会社の責任であるというような形でやっている制度ですので、それぞれ考え方が違うわけですね。そういうものを、ちょっと議論が発散するかもしれませんけれども、今この中に農業関係者もいるかもしれませんが、例のTPP(環太平洋経済協定)の議論の中で、いわゆる関税の話だけでなく、国際的な制度のハーモナイゼーションをやっていきましょうという中で、やはりこういう全体の制度的な整合性が図られていくという議論も出てくるかと思います。ですので、海外の承認を得ていくところの、もちろんCEマークのプロフェッショナルがいるかということからすると、なかなかいないのでしょうけれども、そこは今日お話になられたようなクラスターの中で経験されている方々が、相互に交流をして情報交換をしたり、今日はもう帰られましたが、あるいはPMDAの方も海外の認証機関との情報交換をしているはずですので、まさにそういったところを議論に巻き込みながら話をしていくということかと思います。そういうオフィシャルな場で、それぞれの立場で話をするとなかなか難しいので、そういったものを、たとえばこういう会議ですとか、あるいは、いわゆる学会のようなところで、もう少し立場を超えて議論をすると、そういったところのお互いの情報の出し合いもできるかと思います。すいません、ちょっと答えになっていないですけれども。

座長: どうもありがとうございました。実はもう今この地域で海外からの打診があっても、それだけで障壁になってしまって、なかなか話を進めることができません。おそらく他のクラスターも同じような問題を抱えていらっしゃると思います。ただ大手は自分の力でそれができますが、やはり中小企業はどのようにそれに対応するかという課題がありますので、クラスター間で今後はいろいろと情報交換をしていきたいと思います。

それでは時間が参りましたので、今回の静岡がん会議の講演はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

静岡がん会議２０１０

医療健康産業クラスターの構築に向けて

平成23年2月

記　録　集

発行

静岡県・静岡がんセンター