静岡がん会議 2013

健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて

記 録 集

平成26年3月8日(土)

静岡県立静岡がんセンター研究所

主催：静岡県・静岡がんセンター



静岡県副知事 **大須賀 淑郎**

「静岡がん会議2013」の開催にあたり一言、御挨拶申し上げます。

内閣官房、内閣府、経済産業省、文部科学省などの省庁や全国の医療関係総合特区のほか、県内外の企業、研究機関等、多くの皆様の御臨席を賜り、また、モンゴル国、中国浙江省、広東省から医師を始めとした医療関係者や政府関係者の皆様をお招きし、「静岡がん会議」が盛大に開催できますことを、県を代表しまして、心から感謝申し上げます。

静岡県は、2002年の静岡がんセンター開院を契機として、地域企業の高い技術力を活用しながら、患者や家族、医療現場のための、ものづくり・ひとづくり・まちづくり・世界展開を目指したファルマバレープロジェクトを推進してまいりました。

特に、2011年に国から指定された「ふじのくに先端医療総合特区」の支援のほか、2013年に文部科学省から採択を受けた「地域イノベーション戦略支援プログラム」を活用し、産学官金の連携による医療健康分野の研究開発と、この分野への地域企業の参入支援を進めております。

このような取組により、30社程度の地域企業が医療分野に参入し、数多くの製品が生まれているほか、今年度、国の総合特別区域評価・調査検討会による評価で、「ふじのくに先端医療総合特区」は、全国1位の総合評価A、点数5.0点となる高評価を受けるなど、地域企業と静岡がんセンターの連携を軸にしたファルマバレープロジェクトの取組が着実な成果につながっております。

2012年の本県の医薬品・医療機器の生産金額は、3年連続全国第1位で、初めて1兆円を超えました。引き続き、更なる医療健康産業の集積と振興に取り組んでまいります。

国では、昨年6月に今後の成長戦略を定めた「日本再興戦略」や「健康医療戦略」により、医薬品・医療機器産業などの健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置づけ、攻めの経済政策を展開しているところであります。

本日は、「健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて」をテーマとして、全国から健康・医療分野の先端的な取組を行う地域が、総合特区等を切り口に情報共有や連携を築きあげ、相乗効果を創出することを目的に開催いたしました。

本会議が、日本の成長基盤となる医療健康産業の更なる活性化と健康・医療分野の成長戦略の実現に寄与することを祈念しまして、私の御挨拶といたします。

モンゴル国大統領夫人
'HOPE'がんのないモンゴル財団代表
ハジドスレン・ボロルマー

代読者 静岡県企画広報部地域外交局地域外交課 主任
ゴンボスレン エルデネバタン

静岡県知事 川勝平太様、静岡県立静岡がんセンター総長 山口建様、御来場の皆様方

人類が直面する「がん」という病の治療のため、最新の知識を持ち寄り、美しい富士山の麓にお集まりになっている皆様方に御挨拶できますことを心から感謝いたします。

また、'HOPE' がんのないモンゴル財団と静岡県立静岡がんセンターが交わした覚書に基づいて、毎年、このがん会議にモンゴル国の医師をお招きいただき、川勝知事をはじめ山口総長と関係者の皆様に感謝いたします。

国の発展と国民の寿命は医療水準に直接関係しています。日本の医療水準は、世界最高水準であり、新しい技術が常に開発され、取入れられていることは、素晴らしいことであると思っています。私たちモンゴルは、親友である日本から、学ぶことが数多くあります。

モンゴルでは、がんの早期発見が遅れており、がんと診断された段階ではすでに手遅れになっているケースが多く、がんによる死亡率が死亡原因の大半を占めていることが大きな社会問題になっています。その主な原因として、がんの知識を得る教育が少ないことと、へき地での遊牧生活スタイル、技術レベルの高い医師の不足等が考えられます。

'HOPE' がんのないモンゴル財団の設立以来、「緩和医療」専門家育成に力を入れてきましたが、緩和医療が始まって、10年しか経っておりません。がんの緩和医療についての高い技術を有する静岡がんセンターの御協力により、学びの場を提供いただいていることは希望の光です。

静岡がんセンターの「緩和医療マニュアル」をモンゴル語に翻訳し、提供いただいたことは、モンゴルがん医療の発展において大きな一歩を記したところです。この場を借りて厚くお礼を申し上げます。

過去から学び、常に医療の明るい未来に向かっている「静岡がん会議2013」の大成功と、本日ご参加いただいた皆様方の御健康を祈念いたしまして、挨拶の言葉とさせていただきます。



浙江大学医学院付属第二医院病理科
副主任医師
魏　樹梅

尊敬する静岡県大須賀副知事、ならびに静岡県立静岡がんセンター山口総長、ご来場の皆様

こんにちは。魏 樹梅でございます。私は現在、浙江大学第二付属病院に勤めており、病理診断と癌の基礎研究をおこなっております。このたびは浙江省人民病院副院長の金先生と共にこの会議に参加できることを、大変うれしく思います。お招きいただきましたことに心より感謝するとともに、浙江省衛生庁を代表してご挨拶できますことを大変光栄に存じます。この静岡がん会議2013が円満に成功することを心よりお祈り申し上げます。

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

静岡県と浙江省の友好交流は、発足以来今年で32周年になります。今まで幾度もお招きにあずかり、静岡がん会議にも参加して参りました。そして多方面にわたる人員の派遣を通して、研究者や臨床医師、そして管理部門の人員などが静岡がんセンターにて勉強をさせていただき、基礎研究や臨床研究から政策と規制の制定にいたるまで、様々な分野で享受して参りました。浙江省には腫瘤病院、癌研究所、国家重点実験室などがあり、がんの基礎研究方面においては大きな成績を収めております。特に癌研究所は第二付属病院に設置されており、大腸がんの研究がその特長となっております。また、研究成果がbenchからbedsideへの変革を達成させるために、浙江省はトランスレーショナルメディカルセンターを設立し、新薬の開発、学科を超えた新技術の開発、がんのための新しいアプローチの開拓に最大な努力を尽くしております。

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

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

静岡がん会議2013
テーマ：健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて

			PAGE
10:00	開会挨拶	大須賀 淑郎（静岡県副知事）	1
10:10	来賓祝辞	ハジドスレン・ボロルマー（モンゴル国大統領夫人 'HOPE'がんのないモンゴル財団代表） 魏　樹梅（浙江大学医学院付属第二医院病理科副主任医師）	2-3
10:20	実行委員長挨拶	山口 建（静岡県立静岡がんセンター総長）	10
10:40	情報紹介	総合特区の取組について 岩崎　等（内閣府地域活性化推進室 参事官補佐）	20
10:50	基調講演Ⅰ	産業集積における国際的な動向 トーマス・ヨンソン（ジナギ社 マネージャー／前 Medicon Valley Alliance ライフサイエンスアンバサダー）	30
11:20	基調講演Ⅱ	健康・医療戦略と新たな医療分野の研究開発体制について 奥野　真（内閣官房 健康・医療戦略室 企画官）	40
11:40	基調講演Ⅲ	医療機器産業政策の現状と今後 ～経済産業省における医療機器産業政策について～ 覚道 崇文（経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室 室長）	52
12:00	基調講演Ⅳ	医療分野の研究開発の推進に向けて 馬場 大輔（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長補佐）	66
12:20	昼食（60分）		
	セッションⅠ	革新的な創薬に向けた取組について 座長　コーディネータ　佐々木 康夫（(公財) 静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター） 座長　コーディネータ　粟田 正志（(公財) 静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター）	
13:20	特別講演	オールジャパンの創薬支援体制における医薬基盤研究所の取組み 米田 悦啓（(独)医薬基盤研究所 理事長）	88
13:45	講演1	核酸医薬品の現状と今後 平尾 一郎（タグシクス・バイオ（株）代表取締役／（独）理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター チームリーダー）	100
14:10	総合討論Ⅰ		
14:30	休憩（10分）		
	セッションⅡ	ロボット・機器開発に向けた取組とその支援について 座長　コーディネータ　大竹 輝徳（(公財) 静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター）	
14:40	講演2	ベッドサイドニーズに応える“ものづくり” 植田 勝智（(公財)静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター 所長）	112
15:05	講演3	東九州メディカルバレーにおける医療機器開発の取り組み 竹澤 真吾（九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科 教授）	120
15:30	講演4	医療現場ニーズに基づいた製品開発 加藤 貴也（国立大学法人三重大学 社会連携研究センター 助教）	132
15:55	休憩（10分）		
		座長　コーディネータ　関口　守（(公財) 静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター） コーディネータ　鐘本 政和（(公財) 静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター）	
16:05	講演5	装着型ロボットスーツHALの臨床応用に向けた取組 水上 昌文（茨城県立医療大学大学院保健医療科学研究科 研究科長）	148
16:30	講演6	生活支援ロボットの開発 山本 圭治郎（神奈川工科大学 先進技術研究所 所長、特命教授）	162
16:55	総合討論Ⅱ		
17:25	閉会挨拶		


静岡県立
静岡がんセンター
Shizuoka Cancer Center


静岡がん会議2013
静岡がんセンター研究所
ファルマバレーセンター
平成26年3月8日
静岡がんセンター研究所
しおさいホール


Cancer Conference in Shizuoka 2013
静岡がん会議2013
健康・医療分野の成長戦略の
実現に向けて
会議プログラム













静岡県副知事
大須賀 淑郎



モンゴル国大統領夫人 'HOPE'がんのないモンゴル財団代表
ハジドスレン・ボロルマー
代読者 | 静岡県企画広報部地域外交局地域外交課 主任
ゴンボスレン エルデネハタン



浙江大学医学院付属第二医院病理科副主任医師
魏 樹梅



静岡県理事・静岡がんセンター総長
山口 建



内閣府地域活性化推進室 参事官補佐
岩﨑 等



ジナギ社 マネージャー
トーマス・ヨンソン



内閣官房 健康・医療戦略室 企画官
奥野　真



経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室 室長
覚道 崇文



文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長補佐
馬場 大輔





(独)医薬基盤研究所 理事長
米田 悦啓



タグシクス・バイオ(株)代表取締役／
(独)理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センターチームリーダー
平尾 一郎



公益財団法人 静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター 所長
植田 勝智



九州保健福祉大学 保健科学部臨床工学科 教授
竹澤 真吾



国立大学法人三重大学 社会連携研究センター 助教
加藤 貴也



茨城県立医療大学大学院 保健医療科学研究科 研究科長
水上 昌文



神奈川工科大学 先進技術研究所 所長、特命教授
山本 圭治郎





静岡がん会議及びファルマバレープロジェクトの紹介



静岡県理事・静岡県立静岡がんセンター　総長
山口　建

経　歴

1974　慶應義塾大学医学部卒業
1976　国立がんセンター研究所内分泌部研究員
1986　国立がんセンター研究所内分泌部部長
1987　国立がんセンター研究所細胞増殖因子研究部部長
1999　国立がんセンター研究所副所長
2002　静岡県理事・静岡県立静岡がんセンター総長
2014　慶應義塾大学客員教授併任
2014　大阪大学招聘教授併任

賞　等

2000　高松宮妃癌研究基金学術賞
2014　ISOBM ABOTT 賞

ー開　催　趣　旨ー

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

本プロジェクトは、2011 年、がん医療の発展と地域活性化を目標とした「ふじのくに先端医療総合特区として、内閣府により地域活性化総合特区」として指定され、プロジェクトの活動はさらに加速している。また、2015 年度末には、静岡がんセンターの隣接地に新たなプロジェクト拠点の設置が計画されている。

本会議では、全国の医療を対象とする総合特区関係者が一堂に会し、情報を共有し、交流を深めることにより、日本の成長戦略の一端を担う医療健康産業の更なる活性化を目的として開催される。

（スライド 1）

実行委員長挨拶

静岡がん会議と ファルマバレープロジェクト

2014年3月8日（土）
静岡がんセンター しおさいホール

静岡がんセンター　山口 建

皆様おはようございます。ファルマバレープロジェクトの詳細は午後にファルマバレーセンターの植田所長よりお話しいたしますので、私は実行委員長として、その前段のお話をさせていただこうと思います。

（スライド 2）



静岡がんセンターならびにファルマバレープロジェクトの発端は 1994 年頃に遡ります。当時はまだブレインストーミングの段階で、石川前知事が「静岡がんセンターを作ろう」との決断をされました。私はいろいろご縁がございましたので、最初からこの話に参加させていただいたのですが、数人で行っていたブレインストーミングの中で、県庁のある職員の方が、「21 世紀に大枚をはたいて県立病院を 1 つ作るというだけの話でいいのか」という疑問を投げかけられました。それを受けて企画部の古橋三明氏が、「医療城下町が作れないだろうか」とおっしゃいました。静岡がんセンターが最先端のがん医療を行うことは元より、同時に医療城下町を考えようということで本プロジェクトが始まりました。そして 2002 年に静岡がんセンターが開設され、今日に至っておりますので、最初の議論から約 20 年の歴史が経過しております。

（スライド 3）



数名のブレインストーミングの結果が 20 年後にどうなったかというのがこちらのスライドです。診療を中心としたがんセンターとしては、間違いなく日本の三大がんセンターの 1 つになっております。症例数や質、あるいは機器、研究レベルといったもの全てを総合しましても、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院、そして静岡がんセンターが三大がんセンターであることは衆目の一致するところです。

静岡がんセンターの特徴は、高度がん診療に関しては政府より特定機能病院に指定され、最期の看取りに関しては日本最大級の緩和ケア病棟が運用されています。つまり病気を治すことはさることながら、できる限り quality of death（死の質）を高めながら看取ることも、静岡がんセンターが地域に果たす大きな使命だと考えております。

もう 1 つ心を砕いて参りましたのが患者家族の支援です。これはおそらく日本全国に 9,000 ある病院の中でトップだと思いますが、徹底的に患者さんやご家族の支援に努めることを実践してきました。私が言うと手前味噌になってしまいますが、2012 年には患者家族支援の名目で「朝日がん大賞」を受賞しましたので、客観的にもご評価をいただいたのだろうと思います。

右下の医療健康産業の活性化は、本日の主たるテーマとなっております。

（スライド 4）



ファルマバレープロジェクトは、先ほどの「医療城下町」を“上から目線”ではなく表現した言葉で、シリコンバレーを参考に、「ファルマ」は「薬」、「バレー」は「谷」という意味からつけました。実際に、箱根連山と愛鷹山、そして富士山に囲まれた谷の部分にあたる地域に製薬企業の研究所や医療機器メーカーが散在していたことによるものですが、現在実施しているファルマバレープロジェクトの範囲は伊豆半島を含む静岡県東部全域を考えています。

（スライド 5）



プロジェクトの目的は、「ものづくり」、「ひとづくり」、「まちづくり」、「かねづくり」です。その大きな特徴は、地域の住民の皆さん、そして地域の患者さんのためのプロジェクトだという点です。ですので、主役は患者さんや住民なのです。ここで言う住民とは、この地域で産業を興されている地域企業の皆さんも含めた言葉ですが、この方々のためのプロジェクトである点が、世間一般で行われている医療健康産業プロジェクトとは異なるものであり、大きく差別化した部分です。

最終目標はクラスターの形成です。クラスターとは、元々は「葡萄の房」という意味ですが、葡萄の１粒１粒がそれぞれの地域企業であり、静岡がんセンターであり、市町行政機関であり、県庁であり、開業医の先生一人ひとりであるということを意味しています。その全体の実現のために、産学官のみならず、金（金融機関）も一緒になって進めていくということを念頭に置いて参りました。

（スライド 6）



医療・健康関連産業の範囲は非常に広いと思います。一般的には医薬・医療機器生産がターゲットになることはもちろんのことですが、それ以外にもスポーツや栄養食品、観光、人材育成、医療情報、医療機関といったものを念頭に置いています。いろいろなところで言われておりますが、医療・福祉サービスまで含めると、その従事者数は、日本においては自動車関連産業よりも遥かに多い人たちがこの分野に入っているというバックグラウンドもあります。

（スライド 7）



医療・健康関連産業をターゲットにするという点に関しては、様々な利点や長所があります。まずは超高齢社会の中で代表的な右肩上がりの産業であるという点、そして製品づくりの場合にはその高付加価値が挙げられます。医療関係で用いられるネジ1個と、自動車の部品として作られるネジの数百個が同じ値段で売れるという、高い付加価値があります。それから、産業として非常にクリーンな産業であること。さらには、本日は中国やモンゴルなどのアジア諸国からもご列席いただいておりますけれども、たとえば武田薬品工業株式会社等を中心とした日本の製薬企業や、テルモ株式会社等を中心とした日本独自の医療機器メーカーは、アジア圏では育っていませんので、ここはまだ日本がリーダーシップを取れる分野であるという点が大きいと思います。

一方で、この医療・健康関連産業は基本的には非常に特殊な分野で、生産者は主役ではなく脇役です。製品を用いる対象、すなわち患者と生産者との間に医療従事者が入るという点がこの分野の極めて大きな特色です。要するに、生産者は自分が作り上げたものを自分で試すことができませんので、必ず医療従事者に託します。そして、その医療従事者が患者さんに使ってみて初めて、「この製品は良い」もしくは「悪い」と言えるのです。このように、医療産業の生産者は、医療従事者とタッグを組まなければ話が前に進まないということが大きな特徴です。ここに、このファルマバレープロジェクトの中心に静岡がんセンターを置いた意義が出て参ります。医療機関が中心のシステムですので、医療・健康関連産業のものづくりを厳しく評価できる、そして良いものを作り上げることができる点が一番大きなポイントです。

安全性あるいは規制については、岩盤規制という言葉がありますが、医療はこの代表的な分野です。ただし、実際に特区（構造改革特別区域）等での規制緩和を考えますと、実はあまりなく、むしろ、それ以降の様々な問題があることが認識されています。また、一般の人が買うものではありませんので、卸売も含めて非常に特殊な販売網の世界でもあります。

ファルマバレープロジェクトではこのような点を強く意識して、かねてからファルマバレーセンターや静岡がんセンターを中心に、できるだけ参入のハードルを低くする活動を行って参りました。

（スライド 8）



ファルマバレーの推進体制は、静岡がんセンターとファルマバレーセンター、そして県庁のファルマチームが中心となり、産学官金の皆さんとともに進めています。

（スライド 9）



ファルマバレープロジェクトの約10年の歴史の中で、すでに大企業との連携で幾つかの製品が出来上がって、販売に移り、全国のがん患者さんに役立っているところです。

（スライド 10）



また、地域企業に我々の思いを伝えて、患者さんに役立つ製品を作っていただき、製品化されたものが全国で発売されています。こちらに挙げているものがその代表です。

（スライド 11）



こちらのスライドはお手持ちの資料には入っておりませんが、私自身の経験を少し申し上げながら、世界への広がりをお話しいたします。私は国立がんセンター時代に肺小細胞がんの診断薬を開発いたしました。1980年に研究を始めて1994年に研究発表を行いましたが、それと並行して試薬づくりに励んでおりました。1994 年に国内販売が始まり、2006 年には海外への販売を開始しました。2011 年には、試薬は似たようなものを使うのですが、自動機器に詰め替えるということで、私が2002 年から静岡がんセンターに移ったのを機に、ファルマバレーセンターにて 4 社共同で自動化機器の評価を行いました。

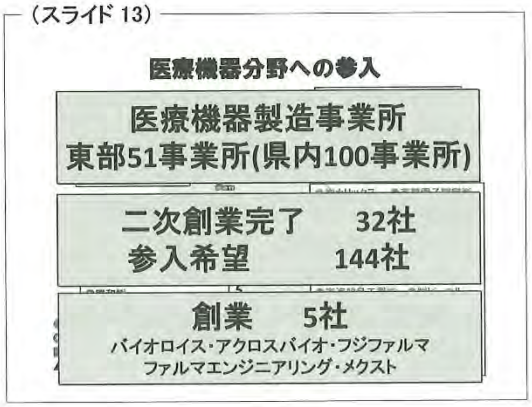
このようなことができるようになったのは、やはりファルマバレーセンターや静岡がんセンターの機能がよく働いたことがあります。現在はこれを母体にして、日本を代表する診断薬メーカー4 社とともに新しい診断薬開発の研究会が進みつつあります。また新製品の開発も進めており、日本を起点に全世界に広がっています。アメリカが入っていないのは、アメリカには FDA(Food and Drug Administration:アメリカ食品医薬品局)という非常に厳しい基準があり、その準備を満たすにはかなりの時間を要するからです。逆に言うと、アメリカの医療はこの分野では遅れているということに繋がります。

日本ではもうほとんどの病院がこの試薬を使っているのですが、欧米への広がりはそれほど順調とは言えず、かなりの低空飛行から徐々に上昇してきました。自動化機器評価が終了して積極的に海外販売を始めた時に、ヨーロッパでもかなり進んだと思っていたのですが、全世界への販売を担当している1社では日本よりもすでに中国の販売量の方が上回っているという情報を教えてもらいました。中国は肺がんが増えている国ですから、これから PM2.5 も含めてより難しい事態が生じるかもしれません。各国の診断薬の承認方法等がかなり異なるなどの要因がある中で、ファルマバレーセンターがこのように診断薬の市場を日本だけではなく世界に広げるという役割を果たしたという、一つの事例になるのではないかと思います。

（スライド 12）



（スライド 13）



ファルマバレーセンターや静岡がんセンターのグローバルな展開とともに、医療機器分野への地域企業の参入という観点で、静岡県東部を中心に、すでに 51 の事業所が医療機器製造事業所として活動しています。また2次創業として、今まで自動車部品を作っていて医療へ参入を果たした企業が 32 社、そして参入希望が 144 社あり、さらに 1 次創業も 5 社というのがこの 10 年間の成果です。皆さんは医療への参入はハードルが高いという意識をお持ちだと思いますが、そこはファルマバレーセンターがしっかりと支えて様々な形でサポートをし、今日に至っています。ここには各省庁からの補助金、あるいは現在の総合特区制度が大変役立っています。

（スライド 14）



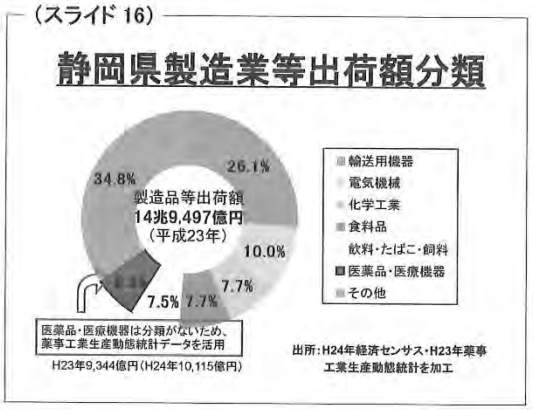
地域企業に関する情報は、お手元にこのような冊子が届けられておりますが、この中にはすでに参入している企業や、これから参入を考えている企業 345 社のデータが含まれております。ファルマバレーセンターも含め、我々はこの冊子を持って大企業を回り、機会ある毎に、「私どもの地域にはこういうことを得意とする企業がありますので、どうぞ採用してください」とお願いしています。この 2～3 年かけて、この地域の市町や議会の皆様、講演をしてくださる講演者にも医療への参入を考えている方がおられるかもしれませんので、ぜひこの冊子にそれぞれの企業を記載するようお願いして参りました。現時点では静岡県東部が中心ですが、中西部も入り始めておりますし、また他県からも「入れてほしい」と言ってくださる方もありますので、徐々にバージョンアップが図られていくと思われます。ただ 1 点、実はこの冊子には少し問題があります。これを見た多くの方が、「富士山が噴火しているように見える」とおっしゃるのです。静岡県が作った本ですから、富士山の噴火が迫っていると勘違いされては困るというクレームもありますので、次回はデザインを考えようと思います。

（スライド 15）



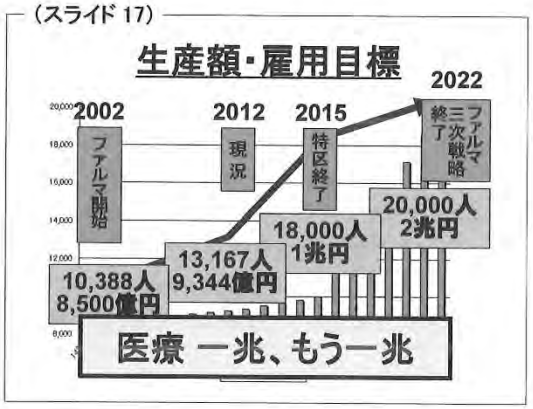
次はファルマバレープロジェクトの成果です。ファルマバレープロジェクトが開始された時点では、医療・健康産業関係の医薬品と医療機器に限って言えば、雇用が 1 万 388 人、生産額が 8,500 億円ぐらいでした。リーマンショックで少しネガティブな要素が入り、一度下がりましたが、その後も順調に増える部分は増えており、現時点では雇用者数は約 3,000 人の増加、生産額は 1 兆円に達しました。決してファルマバレープロジェクト全てが 1 兆円になったわけではありませんが、追い風になっており、これがファルマバレープロジェクトの成果と考えております。

（スライド 16）



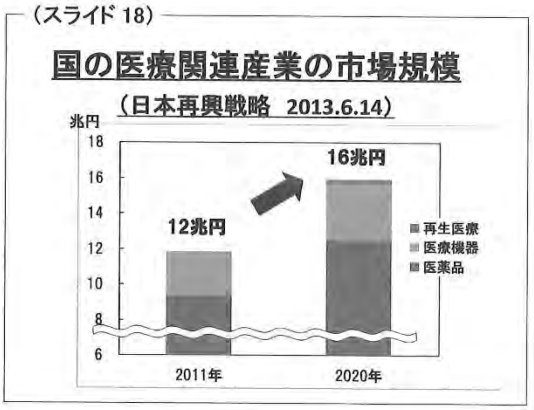
静岡県全体の製造品等の出荷額で見ると、最盛期には 20 兆円あったのですが、平成 23 年は 5 兆円ほど減り、約 15 兆円になっております。輸送用機器や電気機械のパーセンテージが非常に高いのが静岡県の特徴ですが、それに続いて化学工業、食料品、飲料・たばこ・飼料があり、残りの約 6.3%を医薬品・医療機器が占めています。他が低下してくる中で医薬品・医療機器だけが上っていますので、いずれこの 3 つの上に行くことは間違いなく、数年以内には輸送用機器や電気機械に次ぐ静岡県の産業として、この医薬品・医療機器産業を位置付けることができるだろうと期待しています。逆に、このような新しい産業を育てない限り、静岡県の未来も、また、日本の未来も厳しい局面を迎えるのではないかと思います。

（スライド 17）



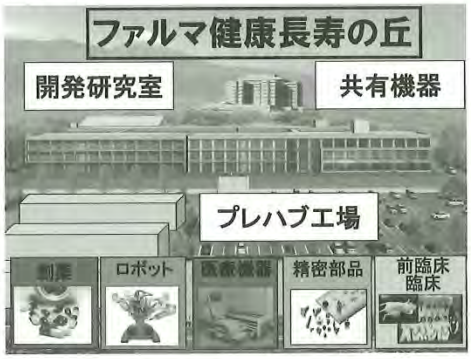
静岡県の生産額・雇用目標ですが、実はこの 1 兆円は 2015 年の「ふじのくに先端医療総合特区」の事業終了時点の目標でした。ところが、2 年前倒しで達成されましたので、最終的には、2022 年に 2 万人の雇用、2 兆円の生産額という、2 づくしを目標としています。この「2」という数字を使ったのは日本銀行の黒田総裁より私の方が早かったのですが、現時点で 2 年前倒しになっていますので、オリンピックイヤーの 2020 年頃にこの数値が達成されるといいなと思っております。私はさすがにこの時は現役ではありませんので、これは後の人にお任せすることになりますけれども、静岡県庁では、「医療 1 兆、もう 1 兆」が庁内のキャッチフレーズとなっており、特に産業経済部はこの大きな期待を背負って頑張っておられます。

（スライド 18）



日本国の医療関連産業の 2011 年の市場規模は 12 兆円です。したがって、静岡県がその 12 分の 1 を占めていることになります。それをアベノミクスの日本再興戦略達成の 2020 年には 16 兆円まで上げるという、つまり 4 兆円プラスとなる中で、もし静岡が 1 兆円を積めれば、その 4 分の 1 は静岡県が頑張るということになります。これが達成できれば、そして今日お見えの特区の皆さんと一緒に頑張ることができれば、日本全国で 16 兆円ではなく、20 兆円ぐらいは目指せるのではないでしょうか。ただし、私の目に映る戦略はまだ改善の余地があるので、その辺りを改めることが今後の課題だと思います。

（スライド 19）



それを達成するために、静岡県としては新しい拠点をこの静岡がんセンターのすぐそばに整備する予定で、2年後の開設の準備をしております。

（スライド 20）

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”
- 2003~2013　静岡がん会議
  “ファルマバレープロジェクトの推進”

（スライド 21）

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”
- 2003~2013　静岡がん会議
  “ファルマバレープロジェクトの推進”

以上が、ファルマバレープロジェクトの概要ですが、残された時間でこの静岡がん会議を説明させていただきます。

がん会議は 1998 年から始まり現在に至っております。この間、世界との連携も進めてまいりました。

（スライド 22）

Medicon Valley Alliance



Dr. Thomas Jonsson

この後、北欧の巨大なクラスターであるメディコンバレーの日本代表を務めておられたトーマス・ヨンソン（Thomas Jonsson）氏のお話を伺いますが、メディコンバレーが大関・関脇だとすると、規模的にはファルマバレーはまだ十両以下の存在でしかありません。だからこそ、日本国内の特区は連携しなければならないと申し上げているのです。

（スライド 23）

日中医学協会

（Japan-China Medical Association）



- 安達 勇 理事長
- 静岡がんセンター顧問
- 北京生まれ、北京育ち
- 八一学校卒業、毛沢東主席の娘、習近平国家主席と同窓
- 二千名の中国人医師の日本研修実施

また本日は、静岡がんセンターの顧問でもある、日中医学協会の安達勇先生がお見えですが、この日中医学協会を通さなければなかなか良いビジネスができないというように定評があり、多くの企業が一緒に活動しておりますので、中国で医療ビジネスに参入しようとお考えの方は、是非、相談されることをお勧めします。

（スライド 24）



こちらは先ほどご挨拶をいただきましたモンゴルの大統領夫人です。2010 年に、このしおさいホールで静岡がんセンターと HOPE がんのないモンゴル財団の協定が結ばれました。本日は「そのご縁でモンゴルの皆様にもご来場いただいております。

（スライド 25）



静岡がんセンターの敷地には百数十本の河津桜が植えられており、伊豆以北では一番多い本数だと思いますが、今はちょうど満開に近いようです。

（スライド 26）



従って、桜と富士山という日本の代表的な風景を日本国内で一番早く見られるのは静岡がんセンターですということを申し上げて、私のご挨拶に代えさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

総合特区の取組について



内閣府地域活性化推進室 参事官補佐
岩﨑 等

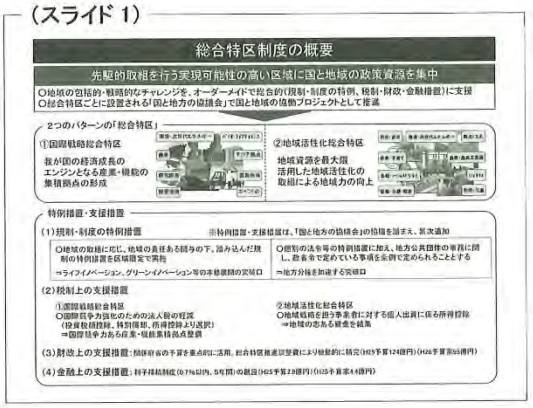
経 歴

1999.4	建設省入省
2009.4	国土交通省総合政策局建設業課課長補佐
2011.7	国土交通省東北地方整備局河川部 水災害予報企画官
2013.4	内閣府地域活性化推進室参事官補佐（現職）

－要 旨－

総合特区制度について、制度の概要、これまでの地域と国の取組み、成果等を紹介するとともに、これから各特区に期待すること、今後の制度の展望について説明する。

（スライド 1）



（スライド 2）



只今ご紹介いただきました、内閣府地域活性化推進室の参事官補佐の岩﨑と申します。よろしくお願いいたします。本日は静岡がん会議にて、このような発表の機会をいただきましたことに御礼を申し上げます。

山口総長のお話にもありましたように、静岡がん会議は10回を超える歴史があり、総合特別区域（総合特区）を中心とした内容となってからは、今回で 2 回目と伺っております。総合特区がきっかけとなり、こうした会議が益々発展していくことは、我々としても非常に光栄なことと感じております。

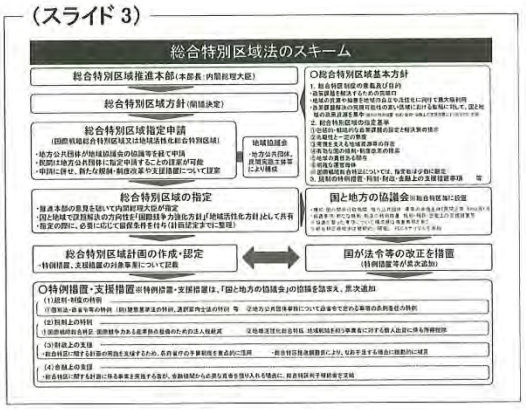
総合特別区域基本方針の一文には、「類似する政策課題を有する特区や近接する特区等の取組が相乗効果を生むよう、特区間の連携や情報交換等を行うとともに、都市と地方の間で、ヒト・モノ・カネの交流・連携を通じ、地域間の共生を図ることも重要である。」と明記されております。このような基本方針の趣旨に基づき、国主導ではなく、特区側からの発案でこのような動きが活発化していくことは、我々としても非常に嬉しい副産物とも言え、今後益々発展していくことを期待しています。

さらに、少し先の話になりますが、総合特区の法律（総合特別区域法）に、法律施行後 5 年以内に施行状況について検討を加えるという見直し条項が設けられています。平成28年が1つの区切りになると考えておりますが、そうした際にも、特区間の連携により益々の相乗効果が生まれているということも合わせて、総合特区の効果としてしっかりと評価していくことも大事になってくるのではないかと、今から考えているところです。

それでは資料に沿って進めたいと思いますが、昨年度の説明と重複する部分もありますので、ポイントを絞りながらご説明させていただきます。お手元にお配りしている資料とパワーポイントのスライド資料は同じですので、見やすい方をご覧いただければと思います。

最初の資料は総合特区制度の概要の説明です。本日ご参加の皆様には、ほぼご案内の内容かと思いますので、詳細な説明は省略させていただきます。必要に応じて資料をご覧いただければと思います。

（スライド 3）

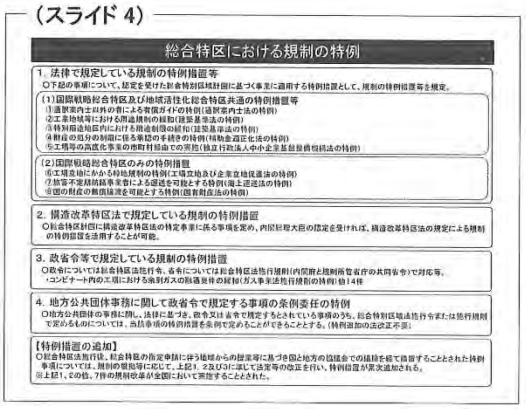


こちらもすでにご案内のとおりかと思いますけれども、総合特区の指定地域の一覧を日本地図に落としたものです。医療関係、健康医療分野は、総合特区の中ではライフイノベーション分野と呼んでおります。現在こちらにカテゴライズされている総合特区は、日本全国 48 特区のうち 17 特区が該当しております。

なお、昨年（平成25年）9月の第4次指定をもって全48特区が指定されましたが、当面はこの第 4 次指定以降の指定は見合わせることが決まっています。我々の方

では、まずはこの現在指定された 48 特区について、今後しっかりと集中的に支援をしていく考えです。

（スライド 4）

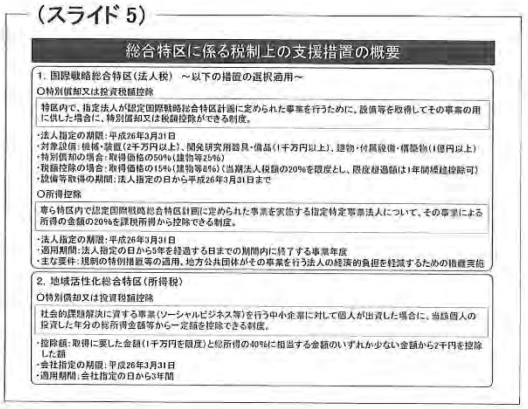


続きまして総合特別区域法のスキームの図です。指定後に特例措置や支援措置を受ける実際の流れが書いてありますが、この表の中には入っていない非常に重要な項目があります。それは評価という部分で、これが総合特区を推進していく上で非常に重要な要素になっております。平成 23 年 12 月に第 1 次指定が行われましたが、指定後 1 年を経過したものについては、毎年、特区毎に評価をしていくことになっており、平成 25 年に最初の評価が行われ、同年 11 月 8 日にその結果を発表させていただいたところです。

先ほど大須賀静岡県副知事からも、「ふじのくに先端医療総合特区」が総合特区の中で最も評価が高かったというご紹介がございました。この評価は A から E の 5 段階評価で行います。総合特区は「国際戦略総合特区」と「地域活性化総合特区」の 2 種類がありますが、地域活性化総合特区のライフイノベーション分野で評価が行われた 8 特区のうち、6 特区に 5 段階評価の一番高い A 評価をさせていただきました。残りの 2 特区についても 2 段階目の B 評価ということで、全体として、ライフイノベーション分野で取り組まれている総合特区は非常に高い評価を受けたのではないでしょうか。

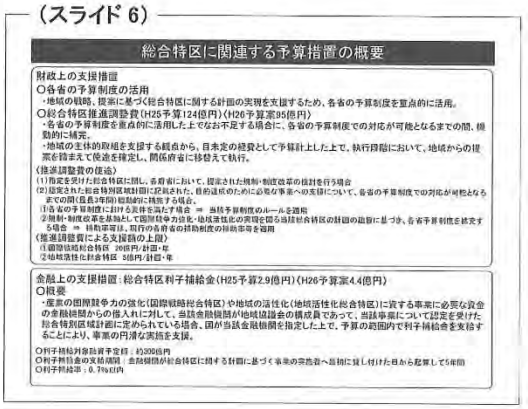
一方、国際戦略総合特区としてライフイノベーション分野で取り組まれている 3 特区につきましては、非常に高い目標を掲げていることが理由ではないかと思いますが、3 つとも B 評価となりました。こちらにつきましてはまだ 1 回目の評価ですので、今回は外部委員の先生方のアドバイスなども各総合特区側の皆様には丁寧にお伝えしていますので、これらを参考に評価結果を踏まえ、目標達成に向けて、益々各総合特区の取組の推進を進めていただければと思います。

（スライド 5）



こちらは総合特区で活用できる規制の特例を挙げています。1 つ 1 つの説明は割愛させていただきますけれども、特徴的なところでは、昨年の総合特区法の改正により、新たに「2. 」のところですが、構造改革特区法で認められている規制の特例措置も活用できるようになりましたので、こちらもぜひ積極的に活用をご検討ください。

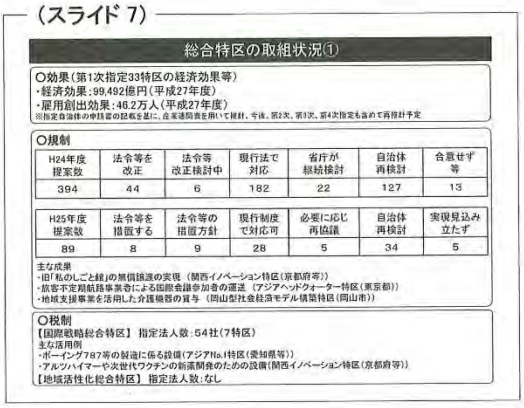
（スライド 6）



こちらは総合特区に係る税制上の支援措置の概要が記載されたものです。国際戦略総合特区では 2 種類、地域活性化総合特区では 1 種類の支援措置が用意されています。それぞれの期限が平成 26 年 3 月 31 日と記載されておりますが、昨年末に閣議決定され、平成 26 年度税制改正の大綱において、それぞれ 2 年間の延長を行う方向で決まっております。現在の国会で審議中の租税特措法等の改正が順調にいけば、平成 28 年

の3月31日まで延長する見込みになっておりますので、引き続き活用をご検討いただければと思います。

（スライド7）



総合特区の取組状況①

○効果（第1次指定33特区の経済効果等）
・経済効果：99,492億円（平成27年度）
・雇用創出効果：46.2万人（平成27年度）
※指定自治体の申請書の記載を基に、産業連関表を用いて推計。今後、第2次、第3次、第4次指定も含めて再推計予定

○規制

H24年度提案数	法令等を改正	法令等改正検討中	現行法で対応	省庁が継続検討	自治体再検討	合意せず等
394	44	6	182	22	127	13

H25年度提案数	法令等を措置する	法令等の措置方針	現行制度で対応可	必要に応じ再協議	自治体再検討	実現見込み立たず
89	8	9	28	5	34	5

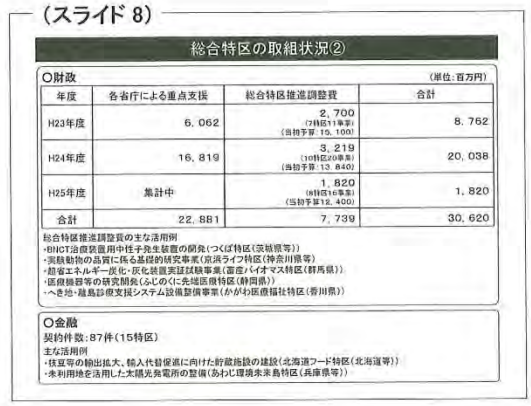
主な成果
・旧「私のしごと緑」の無償譲渡の実現（関西イノベーション特区（京都府等））
・航空不定期航路事業者による国際会議参加者の運送（アジアヘッドクォーター特区（東京都））
・地域支援事業を活用した介護機器の貸与（岡山型社会経済モデル構築特区（岡山市））

○税制
【国際戦略総合特区】 指定法人数：54社（7特区）
主な活用例
・ボーイング787等の製造に係る設備（アジアNo.1特区（愛知県等））
・アルツハイマーや次世代ワクチンの新薬開発のための設備（関西イノベーション特区（京都府等））
【地域活性化総合特区】 指定法人数：なし

こちらは上段が財政上の支援措置の説明です。総合特区推進調整費につきましては、平成25年度予算の124億円に対して、平成26年度の予算案は95億円で、従来の執行率を踏まえ、少し縮減された額となっています。実際の執行額については資料の後半に記載しておりますけれども、この執行率がなかなか上がっていかないという課題については、我々事務局としても認識しているところです。総合特区の制度を活用されている皆様に、どのような場合にこういった活用ができるのかを、我々もしっかりと解説や説明をし、引き続き必要なものには適切に活用されるように努めて参りたいと思います。

下の段は金融上の支援措置が記載されています。こちらは総合特区の利子補給金ですが、平成25年度予算の2.9億円に対し、平成26年度の予算案としては4.4億円を考えているというところです。

（スライド8）



総合特区の取組状況②

○財政 （単位：百万円）

年度	各省庁による重点支援	総合特区推進調整費	合計
H23年度	6,062	2,700（7特区21事業）（当初予算：15,100）	8,762
H24年度	16,819	3,219（10特区20事業）（当初予算：13,840）	20,038
H25年度	集計中	1,820（9特区16事業）（当初予算12,400）	1,820
合計	22,881	7,739	30,620

総合特区推進調整費の主な活用例
・BMOT治療医薬用中性子発生装置の開発（つくば特区（茨城県等））
・実験動物の品質に係る基盤的研究事業（京浜ライフ特区（神奈川県等））
・超省エネルギー炭化・灰化装置実証試験事業（富岡バイオマス特区（群馬県））
・医療機器等の研究開発（ふじのくに先端医療特区（静岡県））
・へき地・離島診療支援システム設備整備事業（かがわ医療福祉特区（香川県））

○金融
契約件数：87件（15特区）
主な活用例
・核酸等の輸出拡大、輸入代替促進に向けた貯蔵施設の建設（北海道フード特区（北海道等））
・未利用地を活用した太陽光発電所の整備（あわじ環境未来島特区（兵庫県等））

こちらは当事務局でまとめた、全48特区のそれぞれの進捗状況と申しますか、規制や税制等の活用状況です。平成24年度の規制の特例制度提案としていただいた394件のご提案のうち、何らかの法令等の改正をするということで話がまとまったものが50件です。平成25年度はまだ秋協議が取りまとまっておりませんので春協議のみの集計となっておりますが、こちらも法令等を改正するということで取りまとまったものが17件と、全体の19%となっております。こちらにつきましては、我々としてももう少し皆様のご提案を堅実に実現できるように取り組んで参りたいと思っておりますし、話がまとまったものについても協議の内容がしっかりと法令等の制度に反映されるよう、引き続きフォローをしていきたいと考えております。

さらにこの中で、特にライフイノベーション分野に注目してみますと、担当者に拾ってもらった数字では、平成24年度の提案数394件のうち145件で、全体の約4割、そして平成25年度の提案数89件のうち49件で、約5割から6割というように、ライフイノベーション分野の総合特区の方々から非常に多くのご提案をいただいており、実現に至っている案件もこちらの分野からの提案が非常に多くなっています。

また、提案を受ける省庁の観点から申しますと、まさにライフイノベーション分野での提案は厚生労働省に協議が行くことが多く、各省庁全体で厚生労働省が取り扱う提案数は、平成24年度は全体の2割を超えるぐらいでしたが、今年度（平成25年度）は全体の4割を超えております。厚生労働省には負担をかけているところですが、関心やニーズが高い分野であるという一方で、提案を受け付けてもなかなか実現に至らないという提案も多いと認識しておりますので、引き続き関係省庁と協力しながら実現に向けて進めていきたいと思います。

私は総合特区以外に、最近話題になっている国家戦略特区（国家戦略特別区域）も担当しております。新しい制度ができると古い制度は軽視されてしまうのではというご懸念もあろうかと思いますけれども、昨年（平成25年）6月に決定された成長戦略である「日本再興戦略」の中にも、従来の総合特区制度については今後も継続して着実に実施していくこと、また、先月（平成26年2月）に閣議決定した国家戦略特区の基本方針の中にも、従来の総合特区制度である構造改革特区についても、今後とも継続して着実に進めていくことを政府の意思として表明しておりますので、総合特区についても

引き続きしっかりと支援させていただく考えです。

結びになりますけれども、この会議のご盛会をお祝い申し上げますとともに、総合特区を始めとした皆様の取組が益々前進し、発展することを祈念いたしまして、私からの情報紹介とさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。

（スライド1）

総合特区制度の概要

先駆的取組を行う実現可能性の高い区域に国と地域の政策資源を集中

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

2つのパターンの「総合特区」

①国際戦略総合特区

我が国の経済成長の
エンジンとなる産業・機能の
集積拠点の形成



②地域活性化総合特区

地域資源を最大限
活用した地域活性化の
取組による地域力の向上



特例措置・支援措置

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

○地域の取組に応じ、地域の責任ある関与の下、踏み込んだ規制の特例措置を区域限定で実施 ⇒ライフイノベーション、グリーンイノベーション等の本格展開の突破口	○個別の法令等の特例措置に加え、地方公共団体の事務に関し、政省令で定めている事項を条例で定められることとする ⇒地方分権を加速する突破口

（2）税制上の支援措置

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

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

（3）財政上の支援措置：関係府省の予算を重点的に活用。総合特区推進調整費により機動的に補完（H25予算124億円）〈H26予算案95億円〉

（4）金融上の支援措置：利子補給制度（0.7%以内、5年間）の創設（H25予算2.9億円）〈H26予算案4.4億円〉

（スライド2）

総合特別区域　第1次指定・第2次指定・第3次指定・第4次指定

国際戦略総合特区

【第1次指定（H23.12.22）】

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



地域活性化総合特区

【第1次指定（H23.12.22）】

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

【第2次指定（H24.7.25）】

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

【第3次指定（H25.2.15）】

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

【第4次指定（H25.9.13）】

No.	地域活性化総合特区と地方公共団体の名称
38	群馬がん治療技術地域活性化総合特区（群馬県）
39	地域の"ものづくり力"を活かした「滋賀健康創生」特区（滋賀県）
40	奈良公園観光地域活性化総合特区（奈良県）
41	千年の草原の継承と創造的活用総合特区（熊本県阿蘇市等）

（スライド3）



（スライド4）

総合特区における規制の特例

1．法律で規定している規制の特例措置等

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

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

（2）国際戦略総合特区のみの特例措置
⑥工場立地にかかる緑地規制の特例（工場立地及び企業立地促進法の特例）
⑦旅客不定期航路事業者による運送を可能とする特例（海上運送法の特例）
⑧国の財産の無償譲渡を可能とする特例（国有財産法の特例）

2．構造改革特区法で規定している規制の特例措置

○総合特区計画に構造改革特区法の特定事業に係る事項を定め、内閣総理大臣の認定を受ければ、構造改革特区法の規定による規制の特例措置を活用することが可能。

3．政省令等で規定している規制の特例措置

○政令については総合特区法施行令、省令については総合特区法施行規則（内閣府と規制所管省庁の共同省令）で対応等。
・コンビナート内の工場における余剰ガスの融通要件の緩和（ガス事業法施行規則の特例）他14件

4．地方公共団体事務に関して政省令で規定する事項の条例委任の特例

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

【特例措置の追加】

○総合特区法施行後、総合特区の指定申請に伴う地域からの提案等に基づき国と地方の協議会での議論を経て措置することとされた特例事項については、規制の根拠等に応じて、上記1，2及び3に準じて法定等の改正を行い、特例措置が累次追加される。
※上記1、2の他、7件の規制改革が全国において実施することとされた。

（スライド5）

総合特区に係る税制上の支援措置の概要

1．国際戦略総合特区（法人税）　～以下の措置の選択適用～

○特別償却又は投資税額控除

特区内で、指定法人が認定国際戦略総合特区計画に定められた事業を行うために、設備等を取得してその事業の用に供した場合に、特別償却又は税額控除ができる制度。

・法人指定の期限：平成26年3月31日
・対象設備：機械・装置（2千万円以上）、開発研究用器具・備品（1千万円以上）、建物・付属設備・構築物（1億円以上）
・特別償却の場合：取得価格の50%（建物等25%）
・税額控除の場合：取得価格の15%（建物等8%）（当期法人税額の20%を限度とし、限度超過額は1年間繰越控除可）
・設備等取得の期間：法人指定の日から平成26年3月31日まで

○所得控除

専ら特区内で認定国際戦略総合特区計画に定められた事業を実施する指定特定事業法人について、その事業による所得の金額の20%を課税所得から控除できる制度。

・法人指定の期限：平成26年3月31日
・適用期間：法人指定の日から5年を経過する日までの期間内に終了する事業年度
・主な要件：規制の特例措置等の適用、地方公共団体がその事業を行う法人の経済的負担を軽減するための措置実施

2．地域活性化総合特区（所得税）

○特別償却又は投資税額控除

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

・控除額：取得に要した金額（1千万円を限度）と総所得の40%に相当する金額のいずれか少ない金額から2千円を控除した額
・会社指定の期限：平成26年3月31日
・適用期間：会社指定の日から3年間

（スライド6）

総合特区に関連する予算措置の概要

財政上の支援措置

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

○総合特区推進調整費（H25予算124億円）〈H26予算案95億円〉
・各省の予算制度を重点的に活用した上でなお不足する場合に、各省の予算制度での対応が可能となるまでの間、機動的に補完。
・地域の主体的取組を支援する観点から、目未定の経費として予算計上した上で、執行段階において、地域からの提案を踏まえて使途を確定し、関係府省に移替えて執行。

〈推進調整費の使途〉
（1）指定を受けた総合特区に関し、各府省において、提案された規制・制度改革の検討を行う場合
（2）認定された総合特別区域計画に記載された、目的達成のために必要な事業への支援について、各省の予算制度での対応が可能となるまでの間（最長3年間）機動的に補完する場合。
①各省の予算制度における要件を満たす場合　⇒　当該予算制度のルールを適用
②規制・制度改革を基軸として国際競争力強化・地域活性化の実現を図る当該総合特区の計画の趣旨に基づき、各省予算制度を拡充する場合　⇒　補助率等は、現行の各府省の補助制度の補助率等を適用

〈推進調整費による支援額の上限〉
①国際戦略総合特区　20億円/計画・年
②地域活性化総合特区　5億円/計画・年

金融上の支援措置：総合特区利子補給金（H25予算2.9億円）〈H26予算案4.4億円〉

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

○利子補給対象融資予定額：約300億円
○利子補給金の支給期間：金融機関が総合特区に関する計画に基づく事業の実施者へ最初に貸し付けた日から起算して5年間
○利子補給率：0.7%以内

（スライド7）

総合特区の取組状況①

○効果（第1次指定33特区の経済効果等）
・経済効果：99,492億円（平成27年度）
・雇用創出効果：46.2万人（平成27年度）
※指定自治体の申請書の記載を基に、産業連関表を用いて推計、今後、第2次、第3次、第4次指定も含めて再推計予定

○規制

H24年度提案数	法令等を改正	法令等改正検討中	現行法で対応	省庁が継続検討	自治体再検討	合意せず等
394	44	6	182	22	127	13

H25年度提案数	法令等を措置する	法令等の措置方針	現行制度で対応可	必要に応じ再協議	自治体再検討	実現見込み立たず
89	8	9	28	5	34	5

主な成果
・旧「私のしごと館」の無償譲渡の実現 （関西イノベーション特区（京都府等））
・旅客不定期航路事業者による国際会議参加者の運送 （アジアヘッドクォーター特区（東京都））
・地域支援事業を活用した介護機器の貸与 （岡山型社会経済モデル構築特区（岡山市））

○税制
【国際戦略総合特区】 指定法人数：54社（7特区）
主な活用例
・ボーイング787等の製造に係る設備（アジアNo.1特区（愛知県等））
・アルツハイマーや次世代ワクチンの新薬開発のための設備（関西イノベーション特区（京都府等））
【地域活性化総合特区】 指定法人数：なし

（スライド8）

総合特区の取組状況②

○財政

（単位：百万円）

年度	各省庁による重点支援	総合特区推進調整費	合計
H23年度	6，062	2，700 （7特区11事業） （当初予算：15，100）	8，762
H24年度	16，819	3，219 （10特区20事業） （当初予算：13，840）	20，038
H25年度	集計中	1，820 （8特区16事業） （当初予算12，400）	1，820
合計	22，881	7，739	30，620

総合特区推進調整費の主な活用例
・BNCT治療装置用中性子発生装置の開発（つくば特区（茨城県等））
・実験動物の品質に係る基礎的研究事業（京浜ライフ特区（神奈川県等））
・超省エネルギー炭化・灰化装置実証試験事業（畜産バイオマス特区（群馬県））
・医療機器等の研究開発（ふじのくに先端医療特区（静岡県））
・へき地・離島診療支援システム設備整備事業（かがわ医療福祉特区（香川県））

○金融
契約件数：87件（15特区）
主な活用例
・枝豆等の輸出拡大、輸入代替促進に向けた貯蔵施設の建設（北海道フード特区（北海道等））
・未利用地を活用した太陽光発電所の整備（あわじ環境未来島特区（兵庫県等））

産業集積における国際的な動向



ジナギ社 マネージャー
前 Medicon Valley Alliance ライフサイエンスアンバサダー
トーマス・ヨンソン

経　歴

1987.1	イエテボリー大学 経営学科
1991.9	大阪外国語大学 日本語学科
1992.4	神戸大学大学院経営学部研究生
1993.4	アストラジャパン株式会社
1997.1	エクセプターメディカ株式会社
1998.7	ファイザー製薬株式会社
2000.4	ファマシアー株式会社 マーケティング部長
2001.8	アンブジャパン株式会社 代表取締役社長
2005.12	萬有製薬株式会社
2008.5	Medicon Valley Alliance ライフサイエンスアンバサダー
2013.7	Zinagi Inc.設立

ー要　旨ー

現在ヨーロッパにある例からクラスターの定義についてご紹介します。何百とあるヨーロッパの全クラスターから選んだ主要なクラスターについてご説明し、イノベーションにおけるクラスターの役割について考察ならびに共同研究事業の国際的比較を提示します。

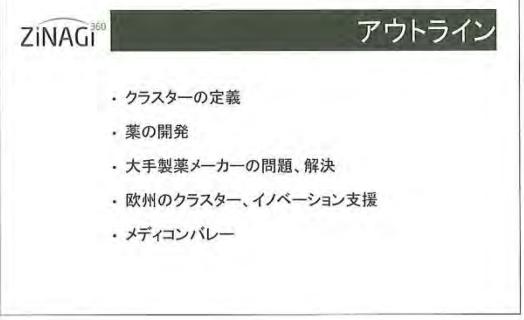
提携の数が増加している背景と国際共同研究に関する議論を示し、日本のクラスターの皆様に向けて各地域で利害関係者とどのようにして連携し研究事業を進めていくか、その構築方法などをご提案します。

（スライド 1）



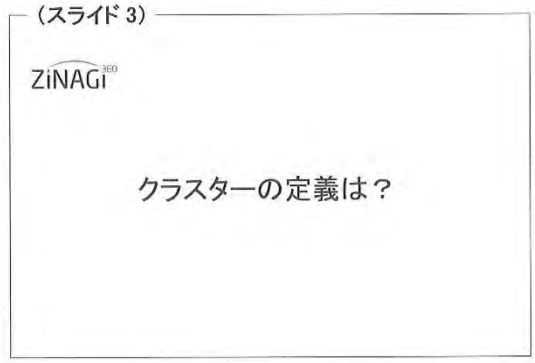
ご紹介をありがとうございました。トーマス・ヨンソン（Thomas Jonsson）と申します。

（スライド 2）

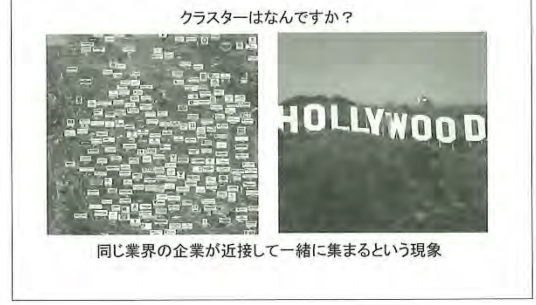


本日は、おそらくクラスターにあまり詳しくない方もいらっしゃると思いますので、最初にクラスターの定義、それから簡単に薬の開発について、大手製薬メーカーの問題と彼らが今考えている解決策について、そしてメインに欧州のクラスターとイノベーション支援の制度についてお話をし、最後に、私が去年まで属していたデンマークとスウェーデンのクラスターであるメディコンバレー（Medicon Valley）のご紹介をいたします。

（スライド 3）

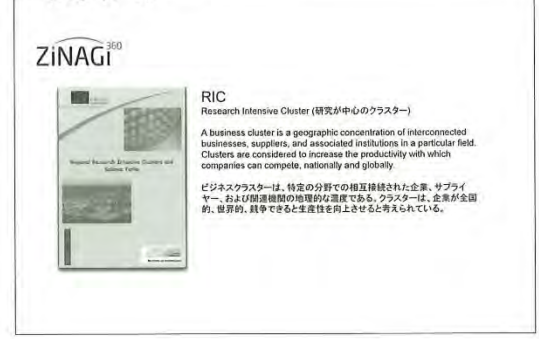


（スライド 4）



山口総長からもクラスターの話がありましたので、ここでは別の例を示します。左がシリコンバレーで、右がハリウッドです。この中に存在している会社やスタジオは、こういった所にいるだけで、内外の投資家にとってより信頼できるものとなり、かなりメリットのあることがわかると思います。ですから、静岡県の「ふじブランド」を作ろうという戦略は非常に良い戦略だと思います。

（スライド 5）



本日はハリウッドではなく、私たちヨーロッパのクラスターであるRIC（Research-intensive cluster：研究が

中心のクラスター）のお話をいたします。私は元々はライフサイエンス、薬の方から来ていますので、本日はライフサイエンスについて話させていただきます。

（スライド 6）

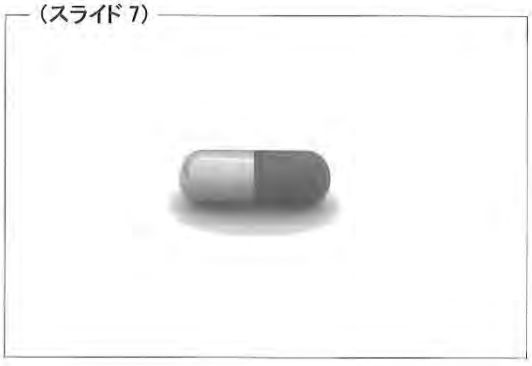


なぜクラスターを作るのでしょうか。エコノミストは、クラスターは産業や地域の競争力を高める、あるいは成長に繋がると認識しています。様々な文献が出ていますが、こちらは最も有名なハーバード大学の Michael E. Porter 教授で、マーケティング、いわゆる経営の戦略だけではなく、クラスターの研究も行っておられます。

政治家にとっての目的は、クラスターによる企業数の増加と失業率の減少、そして税収の増加です。

起業家にとっては、周辺で支援団体などの様々なサービス業界がありますので、それらの色々なサービスを高い費用対効果で手に入れることができます。さらにネットワークも広がりますし、大手の製薬メーカーの近くですので、自分たちが作っているものを紹介しやすかったり、売りやすかったりなどのメリットがあります。

（スライド 7）



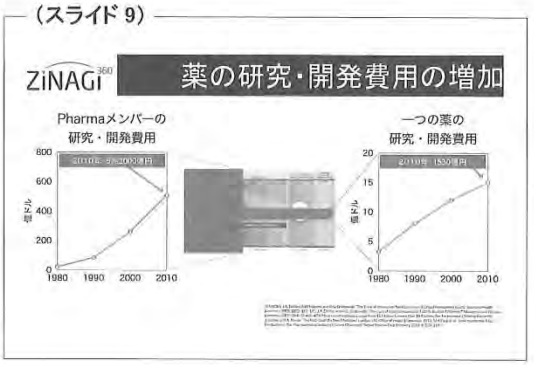
次に薬についてお話しいたします。

（スライド 8）



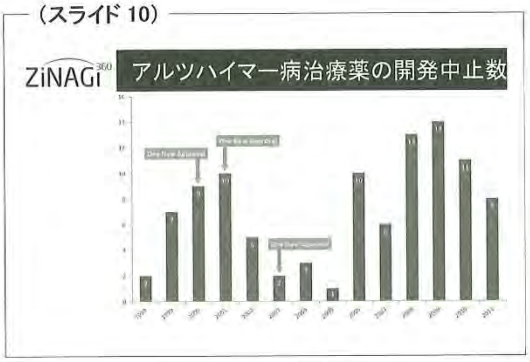
ご存じのように、1 つの薬を作るには 14～15 年間かかります。1 万化合物を作っても、最終的に発売できるものはたった 1 つです。

（スライド 9）



日本の会社も含め、ほとんどの企業が Pharma というアメリカの製薬メーカーの団体に属していますが、こちらはそのメンバーに毎年出しているアンケートの質問の 1 つです。1 万化合物を作るためのコストは年々増えており、2010 年には 5 兆 2,000 億円となりました。その中のたった 1 つを販売まで持って行くための費用も増加しており、平均では 1,530 億円ですが、さらに高い数字も出ています。

（スライド 10）



費用や時間がかかるだけでなく、かなりギャンブルに近いものにもなっています。

こちらはアルツハイマーという病気の 1998 年から 2011 年の薬の数ですが、この棒グラフは成功した薬ではなく、失敗した薬の数です。横文字が成功した薬ですが、2000 年、2001 年、2003 年にたった 1 つずつです。この中にはエーザイ株式会社のアリセプトが入っていると思いますが、それ以降はほとんど出ていません。また、このグラフには入っていませんが、2 年前（2012 年）にもう 1 つ出ただけです。アルツハイマーは特に難しい分野です。

（スライド 11）



ビッグファーマのトップ 50 社には、アメリカが 18 社、ヨーロッパが 19 社、そして日本が 9 社入っています。全ての会社において、先ほどの研究費が非常に増えています。1 万化合物の中で、薬になるのはおそらくたった 1 つなので苦労しています。

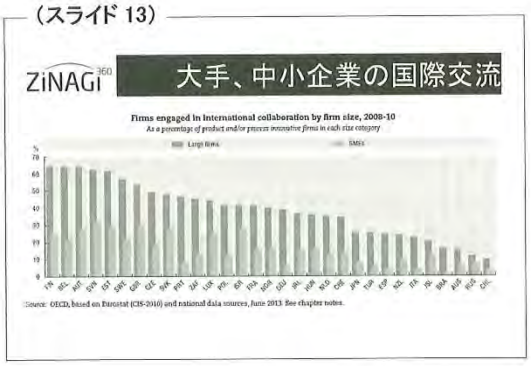
現在、全ての会社はオープンイノベーションを始めています。日本では 2 年ほど前から耳にする言葉ですが、オープンイノベーションとは、自分の研究所ではなく外部、つまり海外や大学、あるいはベンチャー企業から種を探して投資し、自分の研究所に持ってきて、それを薬にする戦略です。

（スライド 12）



こちらは先ほどの 50 社のまとめです。2005 年から 2012 年に外部の大学やベンチャーから製品やテクノロジーを導入した件数で、売上げと比較しています。アメリカはファイザー株式会社をはじめ、様々な大きな会社がありますので、取引数も売上げも大きいです。しかし売上げで見ると、日本の会社は、実は米国より外を見ています。ヨーロッパと同じくらい外を見ていて、少しずつ増加しています。

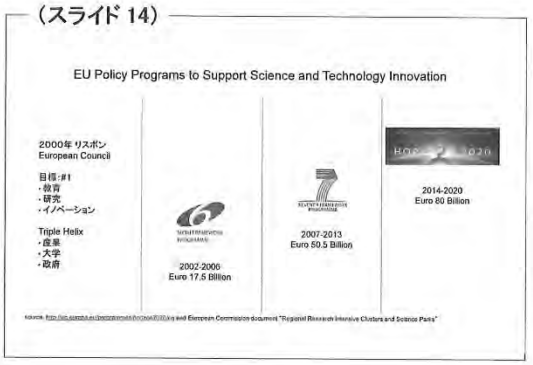
（スライド 13）



こちらのデータはユーロスタット（Eurostat）という、EU の資料・統計の部局のデータで、製薬メーカーだけではないのですが、濃いグレーが大きな企業で、薄い方が小さい企業です。縦軸がパーセントで、国際連携を取っている割合です。私の出身はスウェーデンですが、スウェーデンやフィンランド、ベルギーなど、ヨーロッパのほとんどの小さな国は国際交流や共同研究を行っています。日本（JPN）は大手企業の約 3 分の 1、小さい企業はもう少し少なくて、約 10%です。なぜかこの中に

アメリカが入っていないのですが、多分割合は低い方だと思います。日本とアメリカが少ないのは自国の市場が大きいからでしょう。ヨーロッパは市場も小さいですし、おそらく私たちの製品に必要なテクノロジーは国内ではなく近隣の国にありますので、このようなことになっているのかもしれません。

（スライド 14）



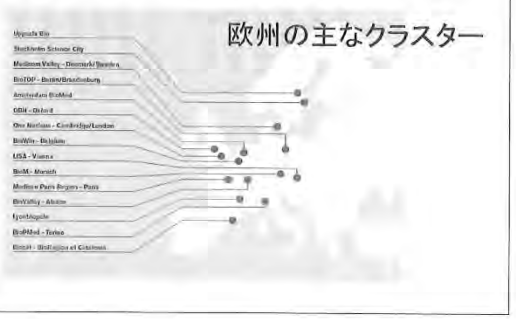
2002 年のリスボンでの欧州委員会で、サイエンスとテクノロジーのイノベーションを支援する大きなテーマが投じられ、「教育、研究、イノベーション」を世界でナンバーワンにするという目標を掲げました。日本やアメリカも同じ目標かもしれません。ヨーロッパでは、Triple Helix（大学、政府、産業）が一緒になってイノベーションを行う制度が中心になっています。

そして、2002 年に Sixth Framework というプログラムが始まりました。5 年後には Seventh Framework が始まり、東京オリンピックと関係ありませんが、今年からは Horizon 2020 が始まりました。

ご覧いただきたいのは各プログラムの金額です。プログラム毎にかなり大きくなっています。最初のスローガンでうまく行かなかったので、さらに予算が必要になったのかもしれませんし、あるいはヨーロッパ他国との競争力が落ちている、もしくは中国や日本が進んでいるからかもしれません。このファンドから資金を得るためには連携しなければなりません。たとえば静岡がんセンターであれば、周辺の企業と一緒にアプライしなければ取れません。ヨーロッパは様々な国の組み合わせですので、1 つの国では取れません。ですから国境を越えなければ取れない予算です。

現在、私はスウェーデンのソフトウエアのベンチャー企業を支援しており、Horizon 2020 から資金を得ようとしています。このプロジェクトにはベンチャー企業の他に大学や、スウェーデン以外のヨーロッパの国、ドイツの大手製薬メーカーが入っています。ちょうどこの Horizon 2020 の目的にぴったりの研究テーマがありますので、私たちはここから 1%ほど取れるかもしれません。

（スライド 15）



クラスターの話に入ります。こちらは欧州の主なライフサイエンスのクラスターです。北の方からウプサラ（Uppsala Bio）、ストックホルム（Stockholm Science City）、私が前に働いていたデンマークとスウェーデンのメディコンバレー（Medicon Valley）、アムステルダム（Amsterdam BioMed）、オックスフォード（OBN）、ケンブリッジ（One Nucleus）、ベルギー（BioWin）、ウィーン（LISA）、ミュンヘン（BioM）、パリ（Medicen Paris Region）、リヨン（Lyonbiopole）、アルザス（BioValley）、トリノ（BioPMed）、カタロニア（Biocat）です。

（スライド 16）



EU はこういったところを非常に重要として、このようなウェブサイト（http://www.clusterobservatory.eu/index.html）を作っていますので、クラスターに興味がある人はぜひこちらをご覧ください。これはストックホルム・ビジネススクールが EU から資金を受けて運営して

いるプログラムです。薬だけではなく全てのクラスターや会社など、あらゆる業界をウェブサイトでまとめており、非常に大きな戦力になっているようです。

たとえば記者がドイツの車業界の記事を書きたい時には、Sectors をクリックしてバイヤーの項目で車を選ぶと、多くの情報が出てきます。ですから、トヨタ自動車株式会社がヨーロッパでエンジンに強い国や地域を探して共同研究を始める時には、かなり優れた武器になっているそうです。登録は無料です。

（スライド 17）



これはある検索結果です。北の方しか見ていませんが、右上の Enterprises（会社数）を選ぶと、Biotech（バイオテクノロジー）、Medical devices（医療機器）、Pharmaceuticals（医薬品）の数が出てきます。たとえば、スウェーデンには Biotech が約 300 社、医療機器が約 1,300 社、製薬メーカーが約 340 社あります。さらにこの円グラフをクリックすると、その会社のより詳細な情報が出てきます。

（スライド 18）



アメリカが同じようなことを仕始めました。これはアメリカのウェブサイトの U.S. Cluster Mapping ですが、アルファバージョン（“alpha” version）が入っていて、まだきちんと動いていません。でもこの画像をお見せしたのは、アメリカが遅れていると言いたいからではありません。アメリカの企業は大きくて多くの投資家がいるので、元々はそれに負けないためにヨーロッパでクラスターを作っているのです。現在はアメリカもクラスターの重要性を認識しており、ハリウッドやシリコンバレーができたように、様々な所で戦略的なクラスターができています。

（スライド 19）



クラスター	メンバー数	地域	海外オフィス	ネットワークイベント	金融関連の支援	トレーニング・イベント	学会・割引	求人・仲介	グループ購入特典
Cmn Nucleus	410	ケンブリッジ イギリス	○	○	×	○	○	○	○
Orthodontic Biosciences N	340	ネックスストーム リ ギリス	×	○	×	○	○	○	○
Stockholm Science City	631	ストックホルム スウェーデン	×	○	○	○	○	○	○
Medicon Valley Alliance	220	コペンハーゲン センター	○ (3)	○	×	○	×	○	○
BioWin	165	ワロン バルギー	○ (3)	○	×	○	×	○	×
Oslo Cancer Cluster	65	オスロ ノルウェー	×	○	×	○	○	×	×
Lyon BioPole	125	リヨン フランス	○ (1)	○	○	○	○	×	×
BioSaxony	65	ドレスデン ドイツ	×	○	×	○	○	○	×
BioM	270	ミュンヘン ドイツ	×	○	○	○	○	○	×
BioValley	355	バーゼル スイス	×	○	○	○	○	○	×
BioCat	512	バルセロナ スペイン	×	○	○	○	○	○	×
BioPMed	66	トリノ イタリア	×	○	×	○	○	○	○

こちらはイギリスのケンブリッジ、ストックホルム、ベルギーなど、ヨーロッパの幾つかのクラスターを分析したものです。「メンバー数」の中には企業だけでなく、多くの大学や病院もメンバーになっているところがあります。私が以前に属していたメディコンバレーはお金を取っているので、実はその地域には 500 社ぐらいの企業があるのですが、全ての会社が入るわけではありません。逆にバルセロナの BioCat は否応なしに全てメンバーにさせますので、これだけを見ると少し数字が合わないかもしれません。

分析項目は、どの「地域」にあるのか。メンバーに対してどのようなサービスを提供しているのか。そして後程お話ししますが、「海外オフィス」の有無です。「ネットワークイベント」は、本日のようなセミナーをやっているか、いないか。「金融関連の支援」はお金を投資するのではなく、各会社が投資家からお金を引き出しやすくするためのトレーニングがほとんどで、半数ぐらいが行っています。まだやっていないところも多分今後行うと思います。「トレーニング・イベント」は全てのクラスターが行っています。

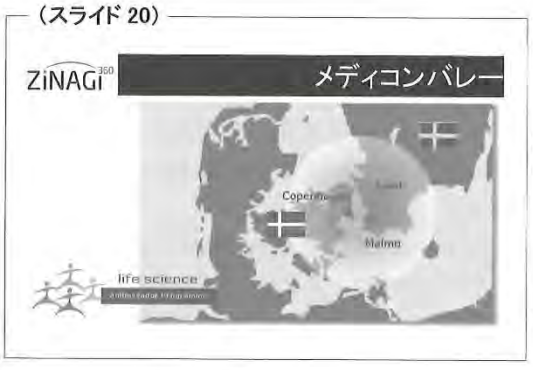
海外の「学会・割引」もほとんどのクラスターが行っています。たとえばバイオジャパンとタイアップし、メンバーが半額で入れるようなサービスも行っています。それか

ら「求人情報」と「グループ購入制度」。グループになると交渉力が強くなるので、たとえばメディコンバレーで、皆が保険が高いと思えば、全てのメンバーのサインをもらって保険会社に行き、「2 割引にすると、こんなに多くの会社があなたの会社の保険に入る可能性があります」と交渉します。そうすると 2 割引になりました。これは大手企業にはメリットはあまりないかもしれませんが、小規模でお金に余裕がないベンチャー企業には非常に有用なサービスだと思います。保険だけではなく、ラボツールなどもそうです。

「海外オフィス」はメンバーを海外で支援するための活動です。メディコンバレー、BioWin、Lyonbiopole は中国、日本、アメリカに、One Nucleus はおそらく中国にオフィスを持っています。それ以外のクラスターはこのような活動をする気は全くなく、たとえば Stockholm Science City は東京のスウェーデン大使館の商務部や投資部のお世話になり、昨日はスウェーデン大使館で再生医療の大きなイベントを催しました。このようにオフィスを持っていなくても、多くのクラスターは大使館の投資部や JETRO などを使って海外活動を行っています。

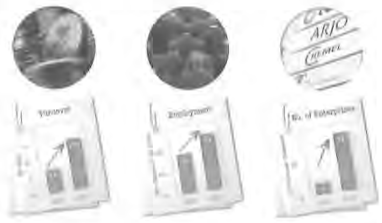
では私が以前に属していたメディコンバレーの話に入ります。

（スライド 20）



メディコンバレーの面白い点は、2 つの国で 1 つのクラスターを作ったことです。バイオバレー（BioValley）のように、スイス、フランス、ドイツの 3 国でクラスターを作った所もありますが、あまりこのようなケースはありません。良い点もあるでしょうが、通貨や政治家が違うので難しく、好ましくない点がほとんどです。

（スライド 21）



Source: Cooke 2005

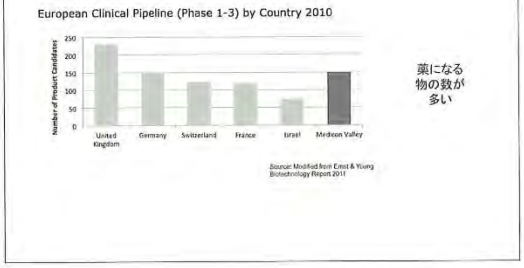
Cooke というクラスターの研究者がメディコンバレーの分析をしました。メディコンバレーはちょうど 1996 年にできましたが、こちらはクラスターができる前の 1995 年とその 10 年後の推移です。ファルマバレーの成果と同様に売上げはかなり伸びています。社員数も増えていますし、会社数もかなり増えています。2010 年、そして 2015 年もこの傾向が続いています。クラスター全てがファルマバレーと同じようになったかどうかはわかりませんが、一部は必ずこのようになっています。

（スライド 22）

クラスター	メンバー数	地域	海外オフィス	ネットワークイベント	産業界連ウ 支援	トレーニング/イベント	学生・教育	求人情報	グループ購入制度
One Nucleus	410	ケンブリッジ イギリス	○	○	×	○	○	○	○
Oxfordshire Biomedical N	200	オックスフォード イギリス	×	○	×	○	○	○	○
Stockholm Science City	621	ストックホルム スウェーデン	×	○	○	○	○	○	○
Medicon Valley Alliance	230	コペンハーゲン デンマーク	○ (3)	○	×	○	×	○	○
BioWin	100	ワロン ベルギー	○ (3)	○	×	○	×	○	×
Oslo Cancer Cluster	63	オスロ ノルウェー	×	○	×	○	○	×	×
Lyon BioPole	120	リヨン フランス	○ (1)	○	○	○	○	×	×
BioSaxony	50	ドレスデン ドイツ	×	○	×	○	○	○	×
BioM	270	ミュンヘン ドイツ	×	○	○	○	○	○	×
BioValley	350	バーゼル スイス	×	○	○	○	○	○	×
BioCat	512	バルセロナ スペイン	×	○	○	○	○	○	×
BioPMed	60	トリノ イタリア	×	○	×	○	○	○	○

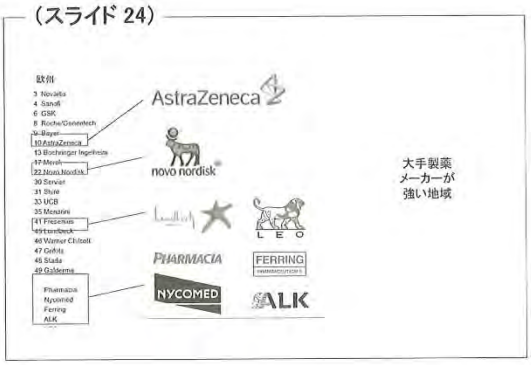
それでは、メディコンバレーについてもう少し詳しく見てみましょう。

（スライド 23）



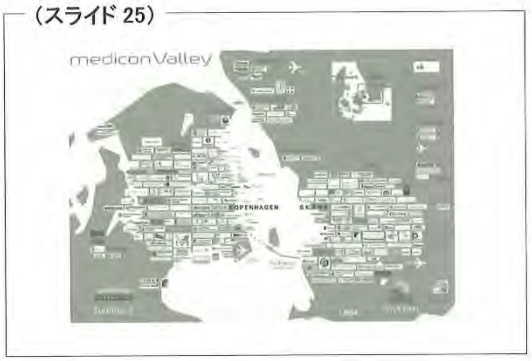
メディコンバレーの特徴の 1 つに、薬になる物（薬剤候補物）の数の多さが挙げられます。こちらはアーンスト・アンド・ヤング（Ernst & Young）が毎年出しているレポートです。UK では薬になる物はどのぐらいあるのか。イスラエル、スイス、フランス、ドイツと続きますが、メディコンバレーは国ではありませんが、メディコンバレーのデンマークとスウェーデンの分を合わせると、このようになります。スウェーデンとデンマークを全てまとめると、さらに大きくなります。たった 400 万人の所で、ドイツに負けないぐらいの薬になる物を開発しています。これはかなりの数に上ります。

（スライド 24）



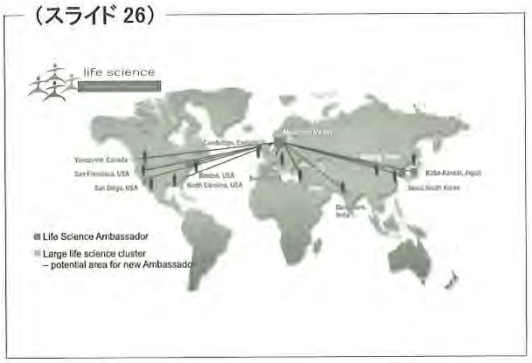
その理由の 1 つはメーカーが多いことでしょう。こちらはヨーロッパのトップ 50 ですが、メディコンバレーにはアストラゼネカ（AstraZeneca）、ノボノルディスク（Novo Nordisk A/S）、ルンドベック（H. Lundbeck）、レオ（LEO Pharma）、フェリング（Ferring Pharmaceuticals）、ナイコメッド（Nycomed A/S）、ALK、そして昔はファルマシア（Pharmacia）という会社がありました。残念ながら、アストラゼネカの研究所はスウェーデンの他の地方に移り、今はメディコンバレーの中にはありません。残ったのはノボノルディスク、ルンドベック、レオ、フェリング、ALK で、ナイコメッドは 2 年前に武田薬品工業株式会社が巨額（96 億ユーロ）を投じて買収した会社です。ファルマシアはファイザー（Pfizer Inc.）が買収したので、現在はアメリカに移り、メディコンバレーにはほとんど残っていません。こちらの会社はヨーロッパもしくは日本に移動しました。それにしても大手の製薬メーカーが強い地域です。

（スライド 25）



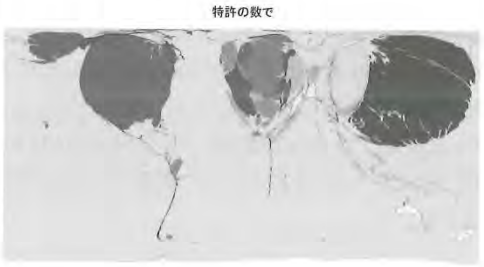
バイオテックの会社も非常に多いです。

（スライド 26）



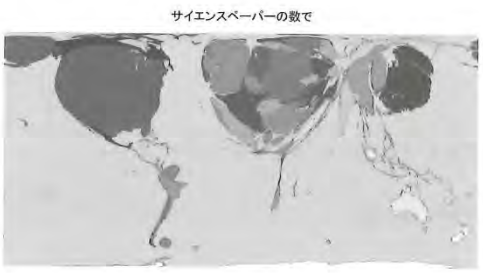
私はメディコンバレーでアンバサダー・プログラムに属していました。いろいろな場所でオフィスを開こうとしており、私は日本と韓国の担当でした。

（スライド 27）



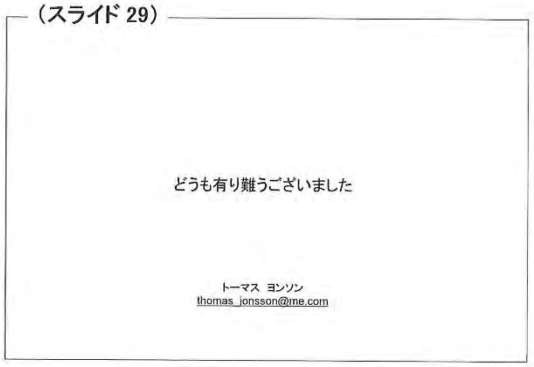
こちらは多分今までご覧になったことのない地図だと思います。各国を実際の面積ではなく、特許数で面積にした場合で、右端が日本です。

（スライド 28）



こちらはサイエンスペーパーの数ですが、左が日本で、アメリカももちろん目立っています。ヨーロッパではイギリスやドイツ、スウェーデンなどが目立っています。メディコンバレーのアンバサダー・プログラムで、これらの場所へ人を置く理由は、もちろん、その国のサイエンスが優れており、特許も多いからです。

（スライド 29）



どうもありがとうございました。

健康・医療戦略と新たな医療分野の研究開発体制について



内閣官房 健康・医療戦略室 企画官※
奥野 真

経 歴

1994.3	早稲田大学政治経済学部卒業
1994.4	科学技術庁 入庁
2006.1	大阪大学総務部総務課長
2007.7	文部科学省研究開発局開発企画課長補佐
2008.8	内閣官房宇宙開発戦略本部事務局企画官
2010.4	JAXA ワシントン DC 事務所長代理
2012.5	内閣官房 医療イノベーション推進室企画官
2013.2	内閣官房 健康・医療戦略室 企画官（現職）

ー要 旨ー

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」及び関係閣僚申合せによる「健康・医療戦略」に基づき、革新的な医療技術の実用化の加速等を目指し、医療分野の研究開発の司令塔機能を創設するため、司令塔の本部として内閣に内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部を設置し、研究管理の実務の中核を担う独立行政法人日本医療研究開発機構を設立することに向けた、政府の取組の現状を紹介する。

※所属および肩書は、平成26年3月8日当時の名称です。

（スライド 1）

健康・医療戦略と
新たな医療分野の研究開発体制について

平成26年3月8日
内閣官房 健康・医療戦略室
企画官　奥野 真

内閣官房の健康・医療戦略室の奥野です。本日はこのような場で情報提供を行う機会をいただき、静岡県庁の皆様ならびに静岡がんセンターの皆様に感謝を申し上げます。

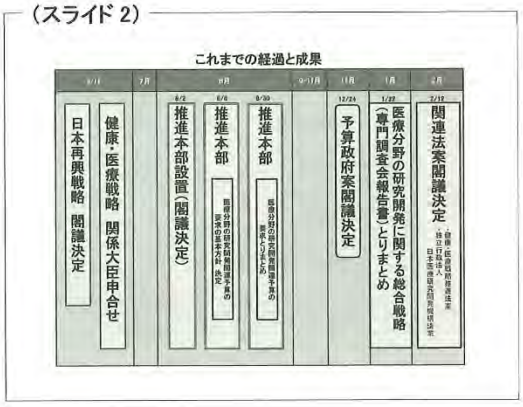
私どもは内閣官房で、政府全体の健康・医療戦略の推進という課題に取り組んでおりますことから、このように発言や資料の提供をさせていただく様々な機会をいただきます。以前にも、先般のヨンソン先生の御講演の中で紹介されていた我が国の製薬業界のトップ 50 社ぐらいの方々と情報交換をさせていただく機会がございました。その際に、某社の研究開発の担当者に、「政府から我が社に対してどういった薬を出してくれるのか、私は口を開けて早くと待っています。」また、「我が国の製薬業界の研究開発体制を強化したいのですが、当社の研究所をどうすればいいのか、政府の方からもっと具体的に書いてください」といったお話をいただきました。どうコメントすべきか、非常に暗澹（あんたん）たる気分になっておりましたが、本日は自らが先導してリーダーシップを発揮する形で取組を進められている地域や企業の方々に集まっていただいていると伺い、政府として非常に心強く思っているところです。

本日は、政府としての新たな医療分野の研究開発体制の在り方、そして今後の政府レベルでの取組をご紹介いたしますので、今後、皆様がプロジェクトを進めていただく上でのご参考にしていただければ幸いです。また、環境の変化を踏まえて、政府の方向性を横目に見つつ主体的な取組が進められていくことが、我が国の健康・医療分野での競争力の強化および成長戦略の実現に最も寄与するものであるという観点から、ぜひこれからご説明する情報をご活用いただければと思います。

それでは 5 点に分けて、それぞれの情報をご説明いたします。まずは、政府はこの分野に関してどのように取組を進めていたのかという概況。次いで、当該分野にどのような形で政策資源を配分していくのかという予算の問題。そして、政府の施策を今後どの方向に進めていくのかというプランニング、方向性に関する課題。最後に、政府サイドはこの施策を進めていくにあたってのフレームやスキーム体制の見直しに着手しておりますが、そういった今後の政府の体制改革の方向性についてご説明いたします。

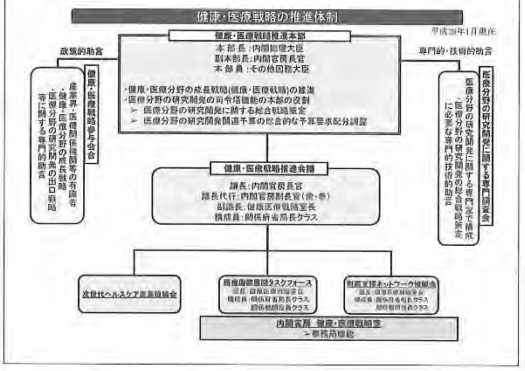
本日ご出席の皆様のご関心は、特にライフイノベーションや医療分野の研究開発等であるとお伺いしております。そういった点に関しましても、さらにその他のヘルスケアサービスの創出にかかる課題や医療分野における ICT 化の推進、ならびに我が国の医療サービス等の国際展開といった課題にも、政府としましては今後重点的に取り組む所存ですので、時間が許せば、そういった観点についてもご説明したいと思います。すでに皆様のお手元にも資料として提供しておりますが、場合によると、この辺りはお土産になってしまうかもしれませんが、ご関心のある方は適宜ご参照いただければ幸いです。

（スライド 2）



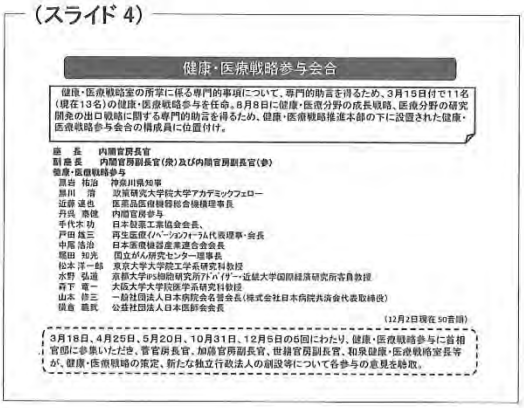
昨年（平成 25 年）6 月の成長戦略の策定においても、この健康・医療分野は成長産業の重点領域の1つと位置付けて推進していくというように、すでに前政権の民主党政権時代から一貫しての取組が進められており、安倍内閣になってからもその大きな方向性は基本的に当時と変っておりません。現政権においても昨年夏に成長戦略として日本再興戦略をまとめ、健康・医療戦略および医療関連の製薬・医療機器産業の成長を国の重点的な課題と取組として、施策を進めてきました。

（スライド 3）

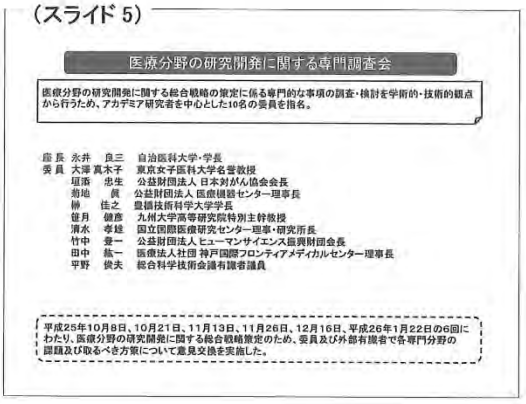


日本再興戦略に基づき、政府はすでに昨年８月の段階で、全閣僚で構成する健康・医療戦略推進本部を設置し、特定省庁の取組としてではなく、政府全体の取組として、健康・医療分野の成長戦略を個別具体的に推進していくこと、及び医療分野の研究開発を一体となって推進するためのフレームワークを作り、政府一丸となって当該分野の課題達成に向けて取り組んでいます。

（スライド 4）



（スライド 5）



（スライド 6）



この過程で従前、特に産業界の方々から指摘を受けていたのは、我が国の健康・医療分野の中でも、成長戦略の 1 つの土台となる研究開発の領域に関して、政府の一体的な取組を強化すべきであるという課題です。これはすでに前政権からも課題提起され、政府の取組が進んで参りましたが、昨年の夏に健康・医療戦略推進本部のとりまとめにより、これまで医療分野の研究開発に関しては各省がバラバラに予算要求等を行っていたものを、文部科学省と経済産業省、そして厚生労働省の研究開発予算については、担当大臣の菅内閣官房長官の下で一体的に要求配分調整を行うことになりました。具体的には、内閣官房長官の下で 3 省の概算要求をとりまとめた形で予算を獲得していくというプロセスにより来年度（平成 26 年度）の予算をまとめたところです。

政府予算の中で、主に再来年度（平成 27 年度）に創設する新たなファンディングエージェンシーを通じて配分する事業（新独法対象経費）と、ファンディングエージェンシーを通じて配分せずに、国直轄の研究所で行う研究開発予算（インハウス研究機関経費）に分けておりますが、今後新たにファンディングエージェンシーで国として重点的に強化していく領域については、平成 25 年度当初予算が 1,000 億円強（1,012 億円）だったものを、平成 26 年度には 1,200 億円強（1,215 億円）に、さらに各省の施策のより一層の促進や課題の採択件数の増等のために健康・医療戦略推進本部が各省に配分する 175 億円を合わせて、約 1,400 億円の予算を確保しております。

対前年比で見ると、健康・医療戦略推進本部が配分する金額を除いた予算を見ても 20%増というように極めて大きな伸び率となっている点は、国としてもこの領域

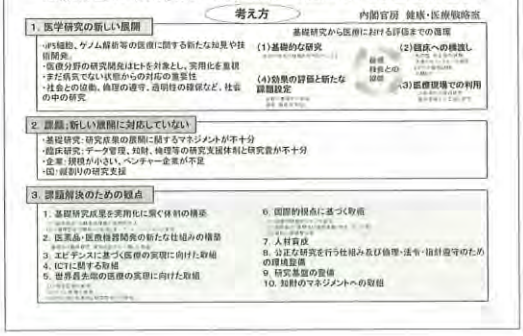
に関しては、特に重点的に政策資源を投入するという方向性を明確にしたということです。

その方向性における 3 省の主な取組は、成長戦略という観点にあります。医薬品・医療機器開発のプロジェクト、及び研究開発分野で世界をリードするための新たな最先端の医療の実現、我が国の強みである再生医療や、国際競争が活発なゲノムを使った個別化医療の領域、さらに、優れた研究開発の成果を実用化に繋げるための重要な臨床研究、これは病院等でも取り組まれている患者様を対象においた薬の実用化に必要なプロセスのことですが、を強化していくことなどが大きなポイントです。

主要先進国での疾患領域においては、国家を挙げて取り組んできたがんに加え、がんの対策等が進んで平均寿命が延びるに従い、アルツハイマーや認知症等の疾患に対する研究開発の強化もトレンドとなっております。我が国でもこの領域に十分な資源を確保するとともに、難病や新興・再興感染症という国の安全保障および医療政策として決して疎かにしてはならない疾患領域に関しても、重点的に予算を投入していくこととしております。

（スライド 7）

医療分野の研究開発に関する総合戦略（専門調査会報告書）



今後の我が国の医療分野の研究開発の方向性については、後ほど説明いたしますが、新たに政府から国会に提出した法案の成立後、健康・医療戦略や医療分野の研究開発の計画（「健康・医療戦略」）を作ります。それに先立ち、内閣官房の健康・医療戦略室の医療分野の有識者からなる専門調査会において、その方向性や課題等の整理をしていただいているところです。

今後の医療分野の研究開発の新しい展開として、iPS 細胞やゲノム解析等において研究開発が進展しています。この医療分野の研究開発はヒトを対象とし、さらに研究開発分野は、最終的には薬や医療機器という形で、患者もしくは国民の皆様に実用化して研究開発の成果物を届けなければなりません。

こうした医療分野の研究開発の課題達成に際して、特に必要と指摘を受けている分野に基礎研究があります。基礎研究には一定の論文数はあるのですが、この論文上の成果を実用化に繋げていくマネジメントがまだ不十分だとの指摘を受けております。

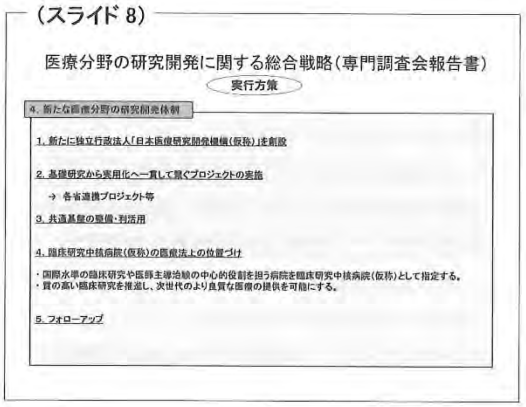
臨床研究の分野は、基礎研究の成果を最終的に薬や新たな医療技術の形で国民の皆様に提供するための重要なプロセスですが、我が国においてはその臨床研究の規模やデータ管理、知財等の研究開発の研究者を支援する体制が、海外と比較するとまだまだ十分ではありません。さらに基礎研究領域と比べて、この分野の研究者の厚みが不十分で、研究費が十分に投入されていないのではという指摘も受けています。

企業については研究開発が従前よりもかなり難しくなっており、先ほどの基調講演でご紹介のあったとおり、研究開発に必要な投資額が増えていくに際して、本当に現行の民間セクターの個々の規模が十分なのか。また、我が国ではシーズの部分は十分なのですが、企業が外部から研究開発成果を導入する際に、よりリスクの少ない研究開発のフェーズが進んだものを手に入れようとすると、ベンチャー企業の成果を活用したり、ベンチャー企業を買収する必要があるのですが、米国等と比べて我が国では、このベンチャー企業にも十分な厚みがないと言われております。

また、各省が個々に取り組むことにより、基礎研究から実用化に向けての切れ目ない支援や整合性のあった一体的取組が不十分ではないかという指摘が出ております。

こういった観点から、今後の政策は、基礎研究の成果を切れ目なく実用化に結び付けるためのフレームを構築すること、さらには、医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築も同様に、基礎から臨床研究、実用化までの一貫した取組が必要です。そして ICT 情報化の進展等に関する取組や、世界と競争していくために、世界最先端かつ最高水準の医療技術を提供できる環境を整備したり、国際展開や人材育成等にも対応する必要があるという指摘を受けております。

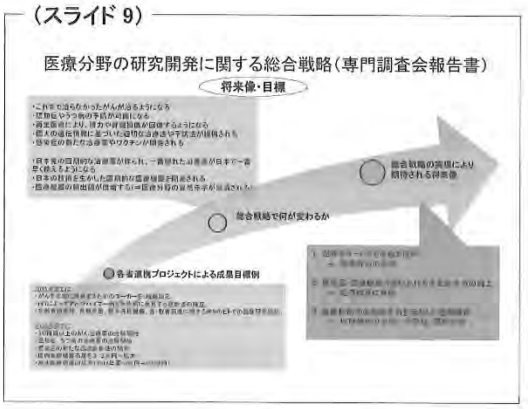
（スライド 8）



そのような課題に対応するために、先ほど各省がバラバラに研究開発を行っていると申しましたが、国レベルでの今後の取組として、まずはある種バラバラになっている施策のステークホルダーを、基礎研究から実用化まで一貫して繋ぐプロジェクトを実施いたします。先ほど研究開発の成果は「万に一つ」だというご指摘がありましたが、シーズを円滑に繋いでいく流れが途切れることのないプロジェクトを作っていく必要があります。そのためには研究開発の管理、ファンディングを、文部科学省が取り組んでいる基礎的な領域から厚生労働省が取り組んでいる臨床研究、さらには経済産業省が進めている円滑な産業化に繋げるような産業基盤の整備、といった支援を各省一体的に実施していく体制の整備に取り組んでいくこと、また臨床研究領域に関しても厚生労働省と連携し、臨床研究の厚みを増すための取組も進めていくべしという提言を受けています。

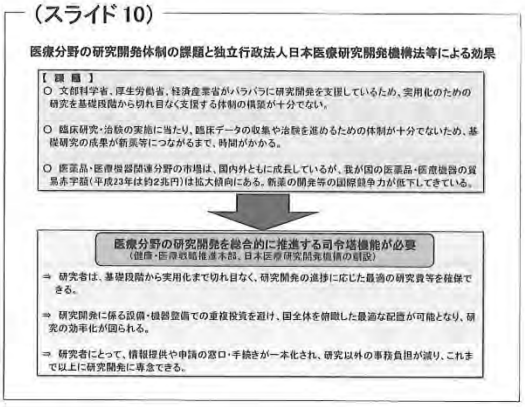
政府としては、特にこの基礎研究のシーズを着実に実用化に繋げていくために、バラバラに行っていた取組を切れ目なく一体で進めるという観点に傾注した形で、今後の研究開発体制を整備していくことといたしました。

（スライド 9）



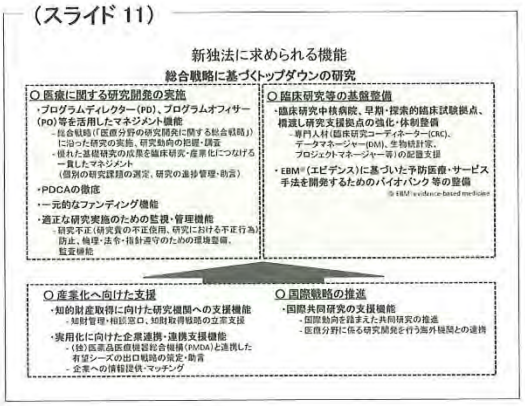
予算を増やして国が取り組んでいく将来像です。今後はこうしたビジョンも国民の皆様に明確に示していくことが必要ですので、各省連携プロジェクトの成果を明確化すると同時に、当該成果における将来像を明確化し、達成していくという課題達成型のプロジェクトです。つまり、これは医療分野に限る話ではありませんが、目標とする将来像を見据えたプロジェクトを立てて着実に実用化に繋げていくという課題達成型の取組を、今後の医療分野の研究開発の 1 つの方向性として進めて参りたいと考えております。

（スライド 10）

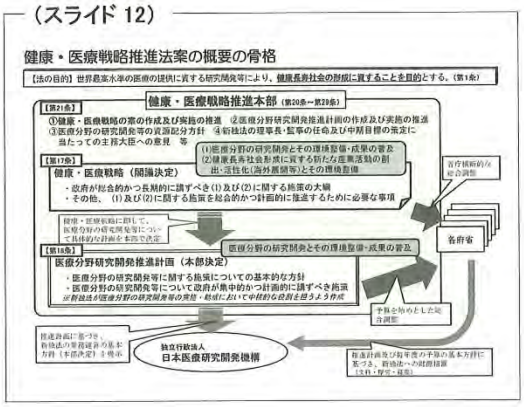


このようなプロジェクトを進めていくにあたり、政府は平成 26 年 2 月に、健康・医療戦略推進法案と、新たな独立行政法人日本医療研究開発機構を設立するための法案を国会に提出しました。

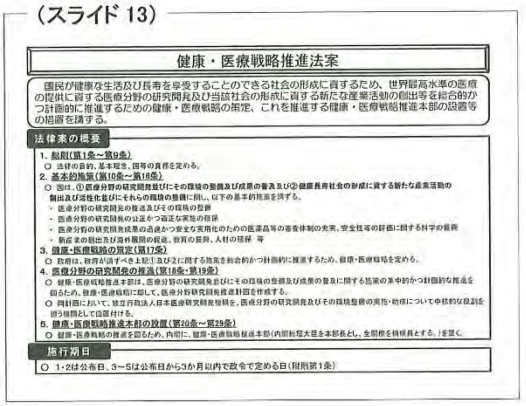
（スライド 11）



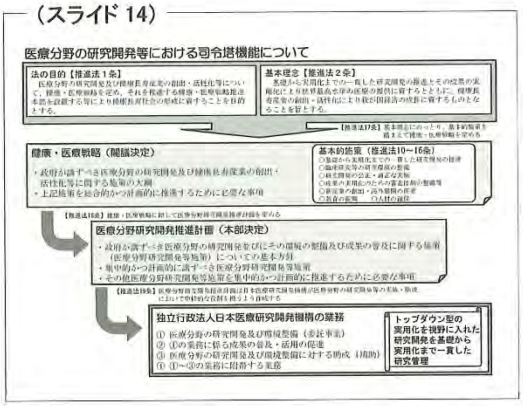
（スライド 12）



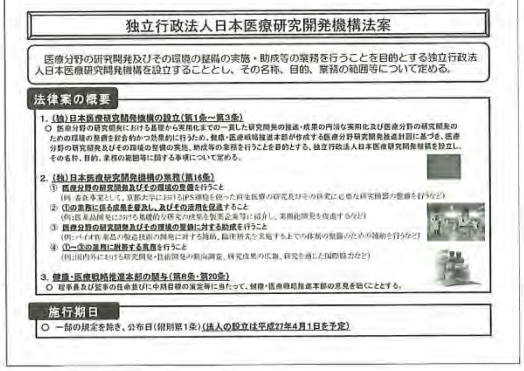
（スライド 13）



（スライド 14）



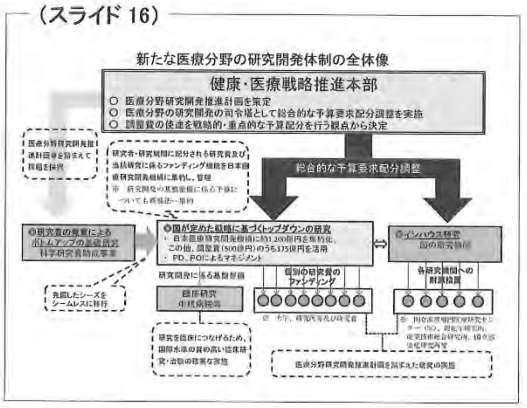
（スライド 15）



この 2 つの法案の関係ですが、健康・医療戦略推進法案は、政府レベルでの取組や体制を強化するための枠組みとして国会に提出しました。全閣僚で構成する司令塔である健康・医療戦略推進本部を法律の下で設置し、健康・医療分野の成長戦略の実現に向けてのプラン、つまり国の計画をまず閣議決定し、その取組を一体的かつ整合的に進めていく枠組みを法律に基づいて確立します。

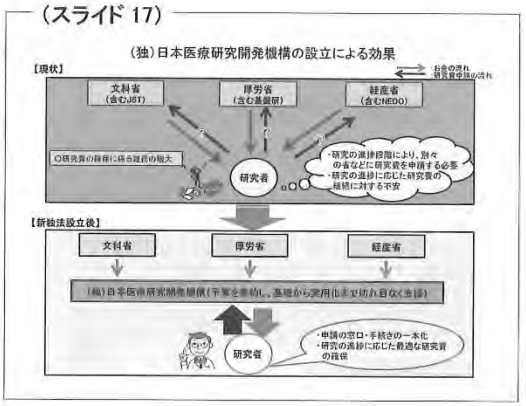
中でも医療分野の研究開発に関しては、重点的な取組を強化するという観点から、医療分野研究開発推進計画という、より詳細な実行計画を国レベルで策定し、健康・医療戦略推進本部が中心となって、この計画に基づいて関係省庁の予算について一体的に要求配分調整を行い、さらには政府全体の医療分野の研究開発を推進する計画の実施主体として、新たに独立行政法人日本医療研究開発機構を創設することとしております。

（スライド 16）



これにより、これまで各省がバラバラに行っていた研究開発を政府レベルで一体的に推進する体制を確立するとともに、新たに創設する日本医療研究開発機構という法人の下で、平成 27 年 4 月 1 日には、国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究の開発のファンディングを一元的に行う体制を創設して参りたいと考えております。

（スライド 17）



研究開発の現場においては、これまでは研究者や企業、もしくは国のファンド等を求めている各主体側が研究開発に取り組むにあたり、文部科学省や厚生労働省、経済産業省の様々な課や所管機関に個別に予算等を取りに行っていました。また、文部科学省の基礎研究段階のプロジェクトに携わっていた方が、次に厚生労働省の臨床研究に進むにあたって、もしも厚生労働省に十分な予算がなかった場合は、文部科学省の予算で順調に進んでいたプロジェクトが途中で途切れてしまいます。今後このようなことが起こらないように、独立行政法人日本医療研究開発機構を創設することにより、研究者や企業といった研究開発の実施主体は、独立行政法人日本医療研究開発機構に相談、もしくは予算を申請することにより、基礎から実用化まで切れ目なく、各省庁が行っている全てのファンドをここから一元的に受けることができるのです。このように、政府としては、一般的な行政サービスの領域で進められているワンストップサービスを、研究の実施主体と独立行政法人日本医療研究開発機構で確立していくスキームを作りたいと考えているところです。

このように政府全体としては、引き続き医療分野の研究開発、及びその他成長戦略の実現を重点的な領域として取り組んでおり、そのために十分な政策資源を投入していることは先ほどご説明申し上げたとおりです。その方向性のビジョンを明確にするための法律を国会に提出し、法案が成立すれば、法律に基づき政府全体の健康・医療戦略全体の推進、および医療分野の研究開発を進めていく方向性のビジョンを新たに定義いたします。それとともに、いわゆるワンストップサービスとして新たに創設する独立行政法人日本医療研究開発機構が平成 27 年 4 月に設立されれば、研究開発現場の方々にはこちらにご相談いただくことによって、基礎研究から実用化の段階までを 1 つの法人のプロジェクトのマネージャーやディレクターが切れ目なく支援を行う体制を作ることで、政府としてこの分野の成長戦略を進めていきたいと考えています。

そういった点を紹介させていただき本日のご説明としたいと思います。ご清聴ありがとうございました。

【参考資料】

（スライド 18）

次世代ヘルスケア産業協議会の設置

【設置の趣旨】

○健康寿命延伸分野の市場創出及び産業育成は、国民のQOL（生活の豊かさ）の向上、国民医療費の抑制、雇用拡大及び我が国経済の成長に資するもの。

○このため、健康寿命延伸分野における民間の様々な製品やサービスの実態を把握し、供給・需要の両面から課題や問題点を抽出・整理し、対応策を検討する。

【当面取り組む課題】



○事業環境WG
新たな健康関連サービス・製品の創出のための事業環境の整備（グレーゾーン解消等）に係る検討

○品質評価WG
健康関連サービス・製品の品質評価の在り方の検討

○健康投資WG
企業、個人等の健康投資を促進するための方策の検討

（スライド 19）

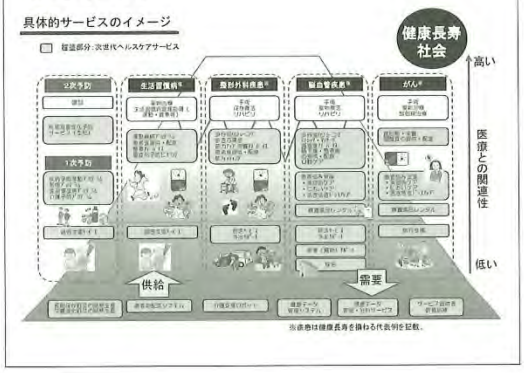
健康長寿社会の実現に向け、次世代ヘルスケア協議会が創出を図るサービス群

ヘルスケア協議会の目的は、**効果的な疾病予防、健康管理、病気と関わる生活の支援サービスなど、エビデンスベースの多様な「ヘルスケアサービス（公的保険外）」の創出**を促進し、国民がより豊かに生活することができる社会（健康長寿社会）の実現に貢献。



（スライド 20）

具体的サービスのイメージ



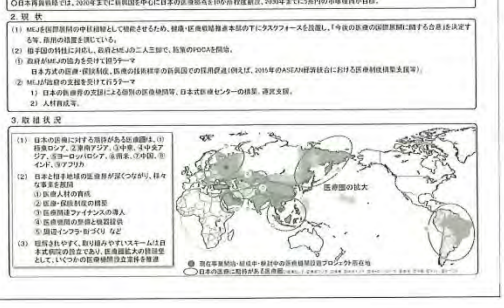
（スライド 21）

ＩＣＴの利活用



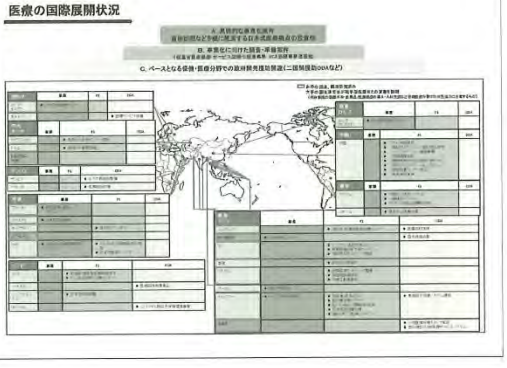
（スライド 22）

医療の国際展開における取組の現状と見通し

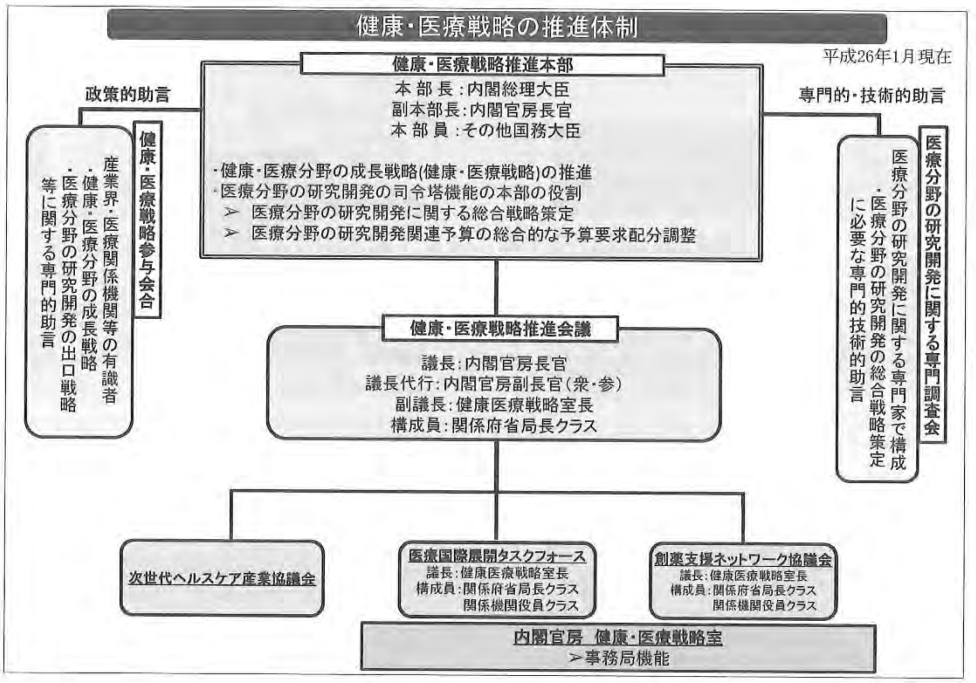


（スライド 23）

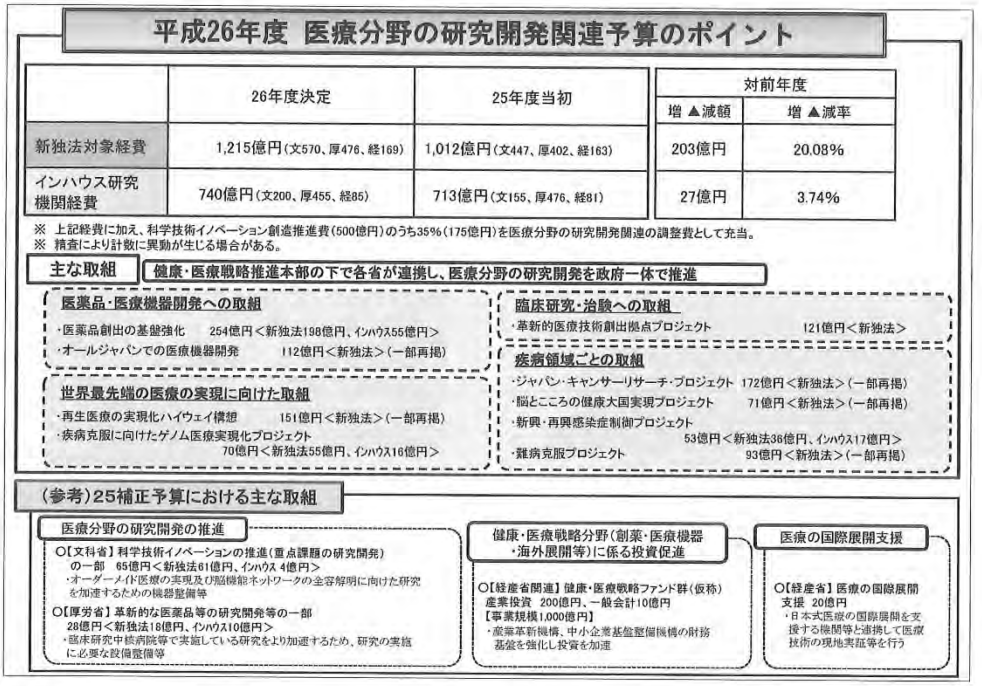
医療の国際展開状況



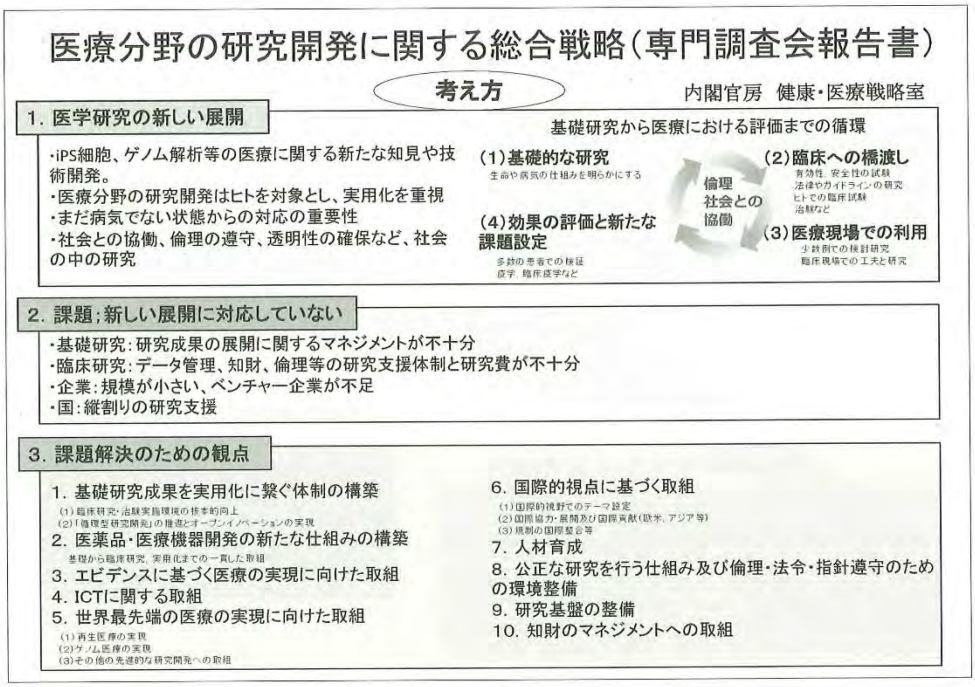
（スライド3）


健康・医療戦略の推進体制
平成26年1月現在
健康・医療戦略推進本部
本部長：内閣総理大臣
副本部長：内閣官房長官
本部員：その他国務大臣
・健康・医療分野の成長戦略(健康・医療戦略)の推進
・医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割
➢ 医療分野の研究開発に関する総合戦略策定
➢ 医療分野の研究開発関連予算の総合的な予算要求配分調整
政策的助言
専門的・技術的助言
健康・医療戦略参与会合
産業界・医療関係機関等の有識者
・健康・医療分野の成長戦略
・医療分野の研究開発の出口戦略
等に関する専門的助言
医療分野の研究開発に関する専門調査会
医療分野の研究開発に関する専門家で構成
・医療分野の研究開発の総合戦略策定
に必要な専門的技術的助言
健康・医療戦略推進会議
議長：内閣官房長官
議長代行：内閣官房副長官（衆・参）
副議長：健康医療戦略室長
構成員：関係府省局長クラス
次世代ヘルスケア産業協議会
医療国際展開タスクフォース
議長：健康医療戦略室長
構成員：関係府省局長クラス
関係機関役員クラス
創薬支援ネットワーク協議会
議長：健康医療戦略室長
構成員：関係府省局長クラス
関係機関役員クラス
内閣官房 健康・医療戦略室
➢事務局機能

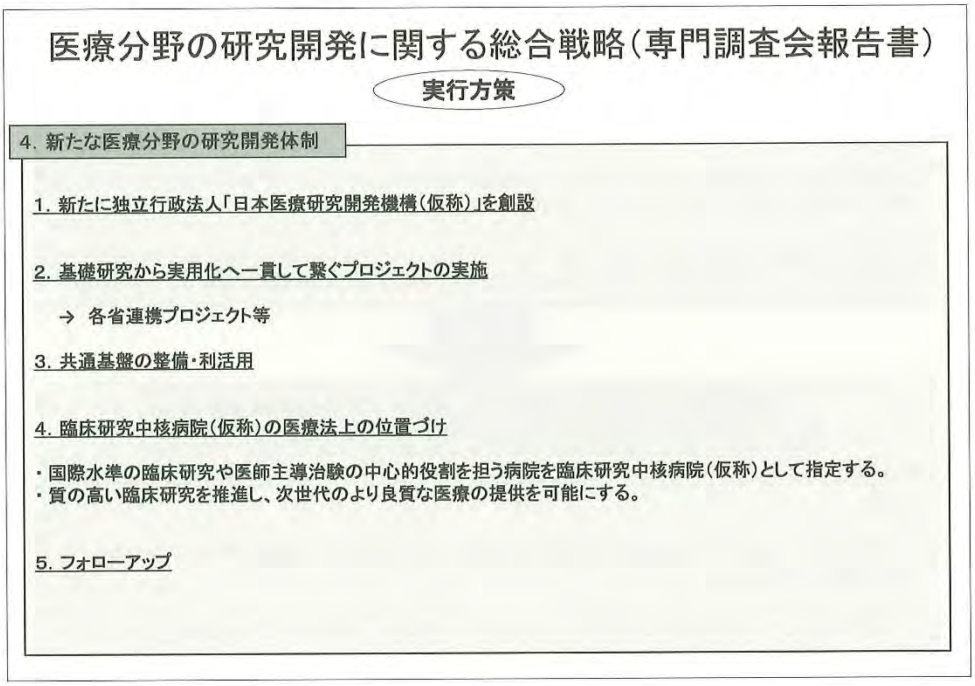
（スライド6）


平成26年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント
26年度決定
25年度当初
対前年度
増▲減額
増▲減率
新独法対象経費
1,215億円（文570、厚476、経169）
1,012億円（文447、厚402、経163）
203億円
20.08%
インハウス研究機関経費
740億円（文200、厚455、経85）
713億円（文155、厚476、経81）
27億円
3.74%
※ 上記経費に加え、科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。
※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。
主な取組
健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進
医薬品・医療機器開発への取組
・医薬品創出の基盤強化 254億円＜新独法198億円、インハウス55億円＞
・オールジャパンでの医療機器開発 112億円＜新独法＞（一部再掲）
世界最先端の医療の実現に向けた取組
・再生医療の実現化ハイウェイ構想 151億円＜新独法＞（一部再掲）
・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
70億円＜新独法55億円、インハウス16億円＞
臨床研究・治験への取組
・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 121億円＜新独法＞
疾病領域ごとの取組
・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 172億円＜新独法＞（一部再掲）
・脳とこころの健康大国実現プロジェクト 71億円＜新独法＞（一部再掲）
・新興・再興感染症制御プロジェクト
53億円＜新独法36億円、インハウス17億円＞
・難病克服プロジェクト 93億円＜新独法＞（一部再掲）
（参考）25補正予算における主な取組
医療分野の研究開発の推進
○【文科省】科学技術イノベーションの推進（重点課題の研究開発）の一部 65億円＜新独法61億円、インハウス 4億円＞
・オーダーメイド医療の実現及び脳機能ネットワークの全容解明に向けた研究を加速するための機器整備等
○【厚労省】革新的な医薬品等の研究開発等の一部 28億円＜新独法18億円、インハウス10億円＞
・臨床研究中核病院等で実施している研究をより加速するため、研究の実施に必要な設備整備等
健康・医療戦略分野（創薬・医療機器・海外展開等）に係る投資促進
○【経産省関連】健康・医療戦略ファンド群（仮称）
産業投資 200億円、一般会計10億円
【事業規模1,000億円】
・産業革新機構、中小企業基盤整備機構の財務基盤を強化し投資を加速
医療の国際展開支援
○【経産省】医療の国際展開支援 20億円
・日本式医療の国際展開を支援する機関等と連携して医療技術の現地実証等を行う

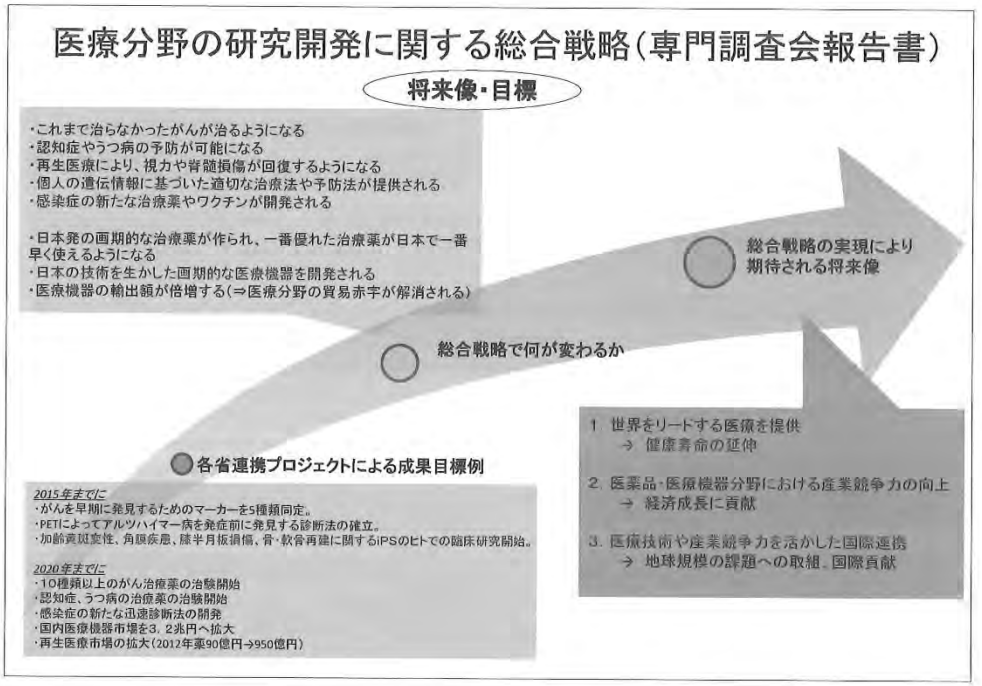
（スライド7）


医療分野の研究開発に関する総合戦略（専門調査会報告書）
考え方
内閣官房　健康・医療戦略室
1. 医学研究の新しい展開
・iPS細胞、ゲノム解析等の医療に関する新たな知見や技術開発。
・医療分野の研究開発はヒトを対象とし、実用化を重視
・まだ病気でない状態からの対応の重要性
・社会との協働、倫理の遵守、透明性の確保など、社会の中の研究
基礎研究から医療における評価までの循環
(1)基礎的な研究
生命や病気の仕組みを明らかにする
(2)臨床への橋渡し
有効性、安全性の試験
法律やガイドラインの研究
ヒトでの臨床試験
治験など
(3)医療現場での利用
少数例での検討研究
臨床現場での工夫と研究
(4)効果の評価と新たな課題設定
多数の患者での検証
疫学、臨床薬学など
倫理
社会との
協働
2. 課題；新しい展開に対応していない
・基礎研究：研究成果の展開に関するマネジメントが不十分
・臨床研究：データ管理、知財、倫理等の研究支援体制と研究費が不十分
・企業：規模が小さい、ベンチャー企業が不足
・国：縦割りの研究支援
3. 課題解決のための観点
1. 基礎研究成果を実用化に繋ぐ体制の構築
(1)臨床研究・治験実施環境の恒常的向上
(2)「循環型研究開発」の推進とオープンイノベーションの実現
2. 医薬品・医療機器開発の新たな仕組みの構築
基礎から臨床研究、実用化までの一貫した取組
3. エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
4. ICTに関する取組
5. 世界最先端の医療の実現に向けた取組
(1)再生医療の実現
(2)ゲノム医療の実現
(3)その他の先進的な研究開発への取組
6. 国際的視点に基づく取組
(1)国際的視野でのテーマ設定
(2)国際協力・展開及び国際貢献（欧米、アジア等）
(3)規制の国際整合等
7. 人材育成
8. 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
9. 研究基盤の整備
10. 知財のマネジメントへの取組

（スライド8）


医療分野の研究開発に関する総合戦略（専門調査会報告書）
実行方策
4. 新たな医療分野の研究開発体制
1. 新たに独立行政法人「日本医療研究開発機構（仮称）」を創設
2. 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
→ 各省連携プロジェクト等
3. 共通基盤の整備・利活用
4. 臨床研究中核病院（仮称）の医療法上の位置づけ
・国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院（仮称）として指定する。
・質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。
5. フォローアップ

（スライド9）



（スライド10）

医療分野の研究開発体制の課題と独立行政法人日本医療研究開発機構法等による効果

【 課 題 】

○ 文部科学省、厚生労働省、経済産業省がバラバラに研究開発を支援しているため、実用化のための研究を基礎段階から切れ目なく支援する体制の構築が十分でない。

○ 臨床研究・治験の実施に当たり、臨床データの収集や治験を進めるための体制が十分でないため、基礎研究の成果が新薬等につながるまで、時間がかかる。

○ 医薬品・医療機器関連分野の市場は、国内外ともに成長しているが、我が国の医薬品・医療機器の貿易赤字額（平成23年は約2兆円）は拡大傾向にある。新薬の開発等の国際競争力が低下してきている。

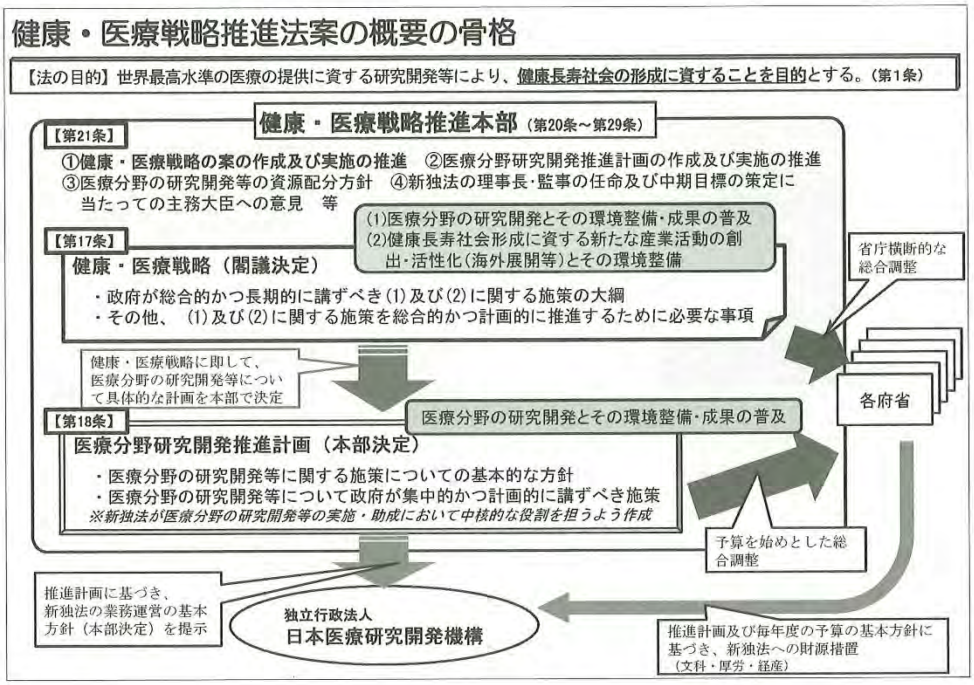
医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能が必要
（健康・医療戦略推進本部、日本医療研究開発機構の創設）

⇒ 研究者は、基礎段階から実用化まで切れ目なく、研究開発の進捗に応じた最適の研究費等を確保できる。

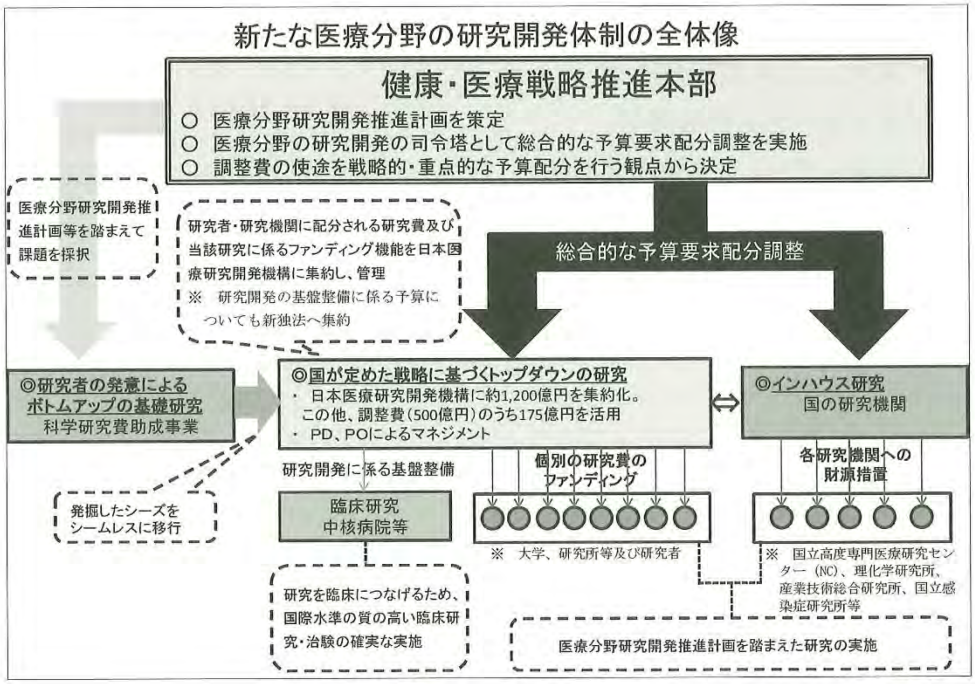
⇒ 研究開発に係る設備・機器整備での重複投資を避け、国全体を俯瞰した最適な配置が可能となり、研究の効率化が図られる。

⇒ 研究者にとって、情報提供や申請の窓口・手続きが一本化され、研究以外の事務負担が減り、これまで以上に研究開発に専念できる。

（スライド12）



（スライド16）



医療機器産業政策の現状と今後
～経済産業省における医療機器産業政策について～



経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室　室長
覚道　崇文

経　歴

1992.3	東京大学大学院工学系研究科修了
1992.4	通商産業省入省
1997.7～1999.6	マサチューセッツ工科大学大学院
2001.1	（通商産業省から経済産業省へ）
2001.6～2004.6	海外駐在（ベルギー・ブリュッセル） ジェトロ・ブリュッセル・センター
2008.7	製造産業局製鉄企画室長
2012.4	商務情報政策局医療・福祉機器産業室長

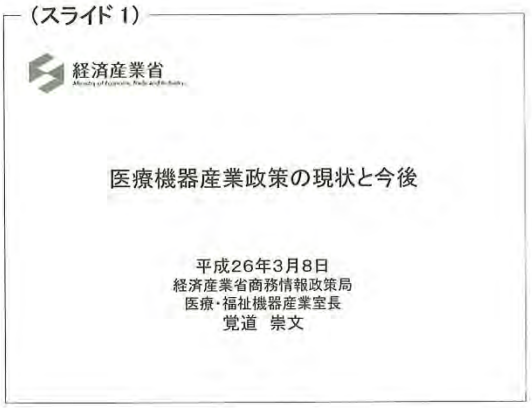
－要　旨－

政府は昨年６月、日本再興戦略をとりまとめたが、その中では、健康寿命の延伸につながる産業を戦略市場と位置づけており、医療機器を含めた健康・医療産業の成長を積極的に推進していく方針を打ち出している。経済産業省としては、こうした政府全体の方針を踏まえ、

- 医工連携による医療機器開発、
- 世界最先端の医療機器開発、
- 規制制度に対応した事業環境整備、
- 海外の医療機器市場の獲得

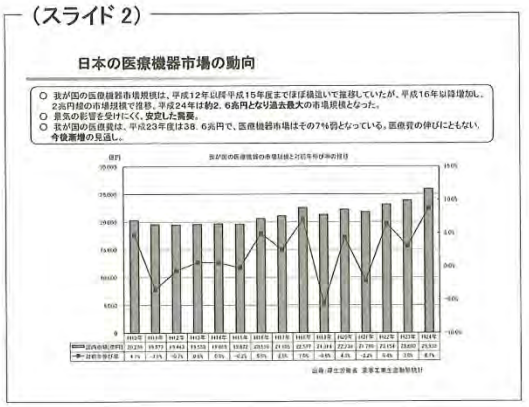
を積極的に進めていくこととしている。

（スライド 1）



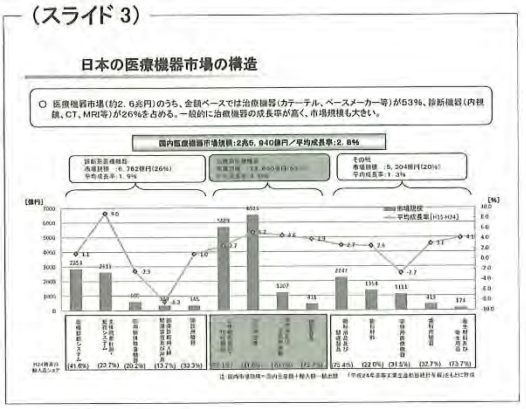
経済産業省の医療・福祉機器産業室長の覚道と申します。本日は 2013 年度の静岡がん会議にお招きいただき、誠にありがとうございます。「医療機器産業政策の現状と今後」というテーマで、主に経済産業省が取り組んでおります医療機器産業政策についてお話をさせていただきます。

（スライド 2）



山口総長のお話にも一部ございましたように、医薬品も含めた医療機器産業・医療関連産業は日本の成長産業と位置付けられており、医療機器産業自体は 2 兆円強という市場規模になっております。国内の市場も、これからは高齢化等と相俟って拡大傾向という見通しです。

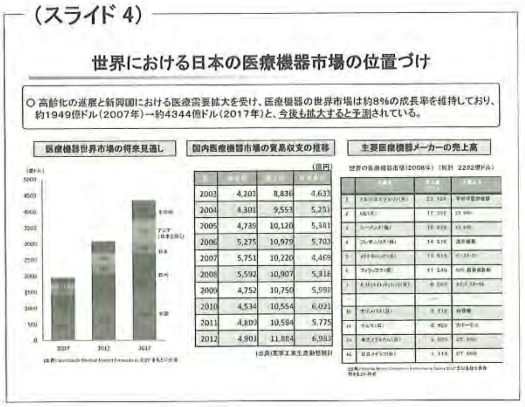
（スライド 3）



セグメント別に見ますと、たとえば処置に用いるカテーテルや人工関節、さらに高度なものでは様々な手術に使う手術支援ロボットも含め、特に治療に関る機器が市場の半分を占めており、成長率も大きくなっています。下のパーセンテージは輸入品のシェアですが、この治療系の分野は海外からの輸入が多くなっている状況です。

左から5つは診断系の機器です。画像診断や検査に使われる様々な機器ですが、市場規模は約 4 分の 1 で、成長率も治療系に比べますと少し小さくなっています。こちらは輸入品のシェアは相対的に低く、国内の企業がそれなりの競争力を持っている分野と言えます。

（スライド 4）



	輸出	輸入	貿易収支
2003	4,202	8,836	-4,635
2004	4,301	9,553	-5,251
2005	4,739	10,120	-5,381
2006	5,275	10,979	-5,703
2007	5,751	10,220	-4,469
2008	5,592	10,907	-5,314
2009	4,752	10,750	-5,998
2010	4,534	10,554	-6,021
2011	4,809	10,584	-5,775
2012	4,901	11,884	-6,983

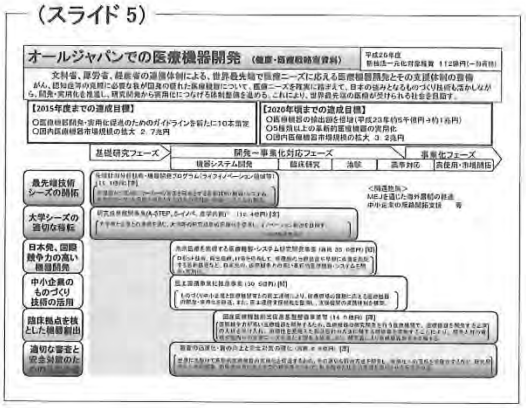
グローバルに見た場合は、1 番左は調査会社の数字で少し古いものですが、世界の市場は日本の約 10 倍です。今後はより大きな成長率で成長していくと見られています。

真ん中は国内医療機器市場の貿易収支の推移です。医薬品も医療機器も輸入超過と言われますけれども、直近の数字では約 7,000 億円の赤字になっています。

ただし医療機器メーカーも非常にグローバル化しており、日本の医療機器メーカーも海外に事業所を置いたり、逆に海外の事業者が日本に事業所を持っているケースもあります。そういう意味では、単純に貿易収支だけで国際競争力を表すことにはなりませんけれども、この分野ではやはり輸入品が多いとか輸入超過になっているとよく言われますので、改善を要するとの認識を持っております。

右の表は主要医療機器メーカーの売上高です。これも若干データが古いのですが、大きな傾向としては変っていないと思います。ベスト 20 の後半に日本の医療機器メーカーが出てくるという状況になっています。

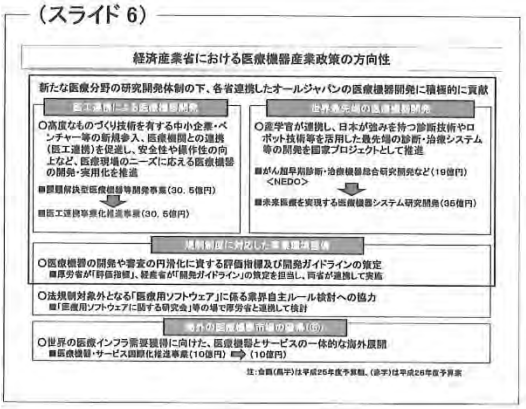
（スライド 5）



奥野企画官からお話がありましたように、成長産業に位置付けられているこの医療機器産業も、特に内閣官房健康・医療戦略室を中心に、政府を挙げてしっかりと成長産業に発展させようと進めている状況です。先ほど新しいファンディングエージェンシーを作る話や、そのために各省の事業をしっかりと連携させ、ファンディングエージェンシーに一元化するという話がありましたけれども、医療機器の分野としては、オールジャパンでの医療機器開発が各省連携のテーマとして位置付けられております。新しいファンディングエージェンシーができれば、文部科学省、経済産業省、厚生労働省が取り組んでいる 6 つの事業全てが統合化されます。

これらの事業については来年度の平成 26 年度の対象経費として、すでに昨年（平成 25 年）の予算要求のプロセスから内閣官房でしっかりと全体の調整をしていただいており、この新しい組織は平成 27 年度からですが、それに先立ちまして、これらの事業ができるだけ切れ目なく連携して、まさに基礎から臨床、そして実用化までをスムーズに進められるように、来年度（平成 26 年度）から各省連携して取り組む予定です。

（スライド 6）



そうした中での経済産業省の取組は、新たな医療分野の研究開発体制の下で、各省連携したオールジャパンの医療機器開発に積極的に貢献していくことです。先ほどのスライドの真ん中の 2 つの事業をしっかりと進めることが、経済産業省の医療機器産業政策の 1 番中心になるところです。

2 つの事業とは、1 つは医工連携による医療機器開発で、高度なものづくり技術を有する中小企業やベンチャー等の医療機器分野への新規参入、あるいは医療機関との連携をしっかりと促進して現場のニーズに応えることができる、比較的実用化に直結するような医療機器開発を支援することです。もう 1 つは、世界の最先端を行くような医療技術のための医療機器を作っていくことで、この 2 つが根幹になります。

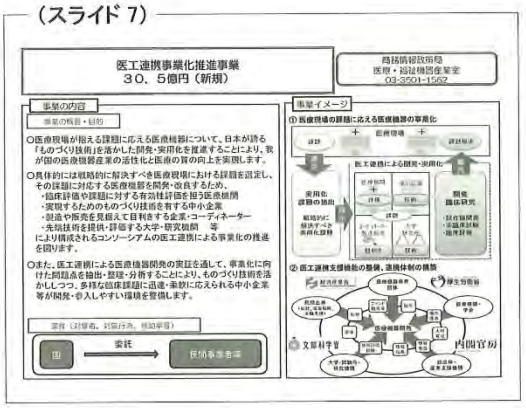
医工連携による医療機器開発の事業は、これまでは「課題解決型医療機器等開発事業」として進めてきましたが、来年度からは新たな体制に移行するので、少し装いを新たに、「医工連携事業化推進事業」として進めて参ります。

世界最先端の医療機器開発も、たとえば、静岡がんセンターにも一部ご参加いただいている、「がんの超早期診断・治療機器の総合研究開発」などのプロジェクトを NEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）を通じて行ってきておりますけれども、こちらも新たなファンディングエージェンシーへの移行を念頭に、次年度からは「未来医療を実現する医療機器システム研究開発事業」として進めて参ります。

予算的には一部はこの新たな体制に移していく予定

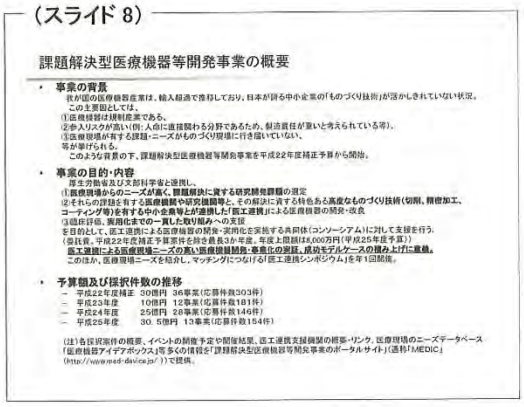
ですけれども、薬事などの規制に対応していくための事業として、特に新しい医療機器の研究開発の過程で、後の薬事法対応等も踏まえて、厚生労働省と連携し、開発ガイドラインを作る事業などもしっかりと進めていきたいと思っております。また先ほど申しましたように、海外の医療機器市場の方が遥かに規模が大きく、今後の成長のポテンシャルも高いということで、海外市場の獲得に繋がるような医療機器とサービスの国際展開のためのタスクフォースも内閣官房の下に作られておりますので、しっかりと連携しながら進めていきたいと考えております。

（スライド 7）



特に各特区の皆様と連携して進めていただいております医工連携関係は、次年度の平成26年度からはファンディングエージェンシーの一元化対象となり、医工連携事業化推進事業という形で進めて参ります。したがって、予算は新規となっておりますけれども、基本的には事業の建て付けは大きく変っておりませんので、課題解決型医療機器開発事業をより発展させたイメージでご理解いただければと思います。

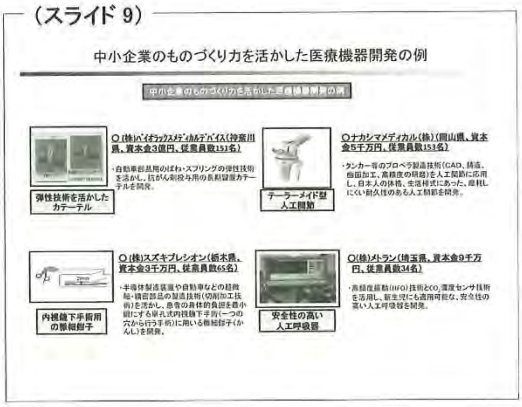
（スライド 8）



今年度（平成 25 年度）までは課題解決型医療機器開発事業として進めておりますので、その概要をご説明したいと思います。事業の目的は、中小企業や地域の様々な技術を使った、医工連携による医療現場のニーズに応えられる医療機器の開発・実用化を支援していくことです。

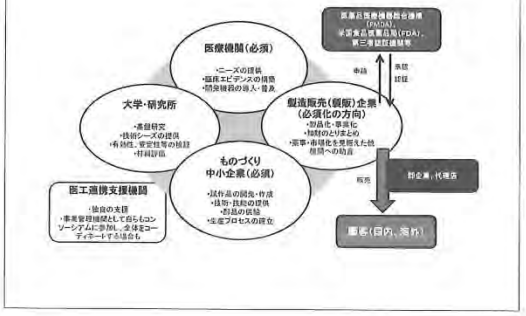
この事業はいわゆる提案公募型の事業ですが、直近では 154 件の応募をいただき、13 事業を採択しています。採択された場合の委託費は最長 3 年で、年度の上限額は 8,000 万円です。

（スライド 9）



こちらは医療機器開発の例です。自動車部品を作っておられた事業者が医療機器の分野に参入されるというお話も先ほどございましたけれども、様々な地域の多様な分野のものづくりの技術を医療機器の分野で活かし、医療機器の実用化に繋げた例が出てきています。まさにこうした成功事例をしっかりと作っていくことがこの事業の目的になっています。

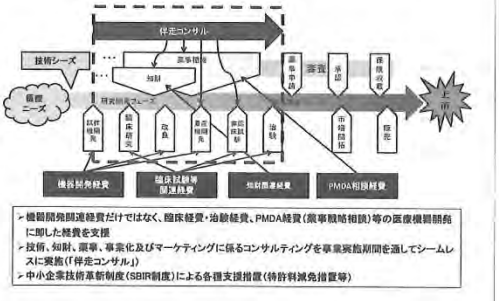
（スライド 10）



課題解決事業にどのような形でご提案をいただいているかについては、実際の医療現場の「ニーズ」をお持ちの医療機関と、ものづくりの「技術」をお持ちの中小企業の方に連携していただき、様々な医療機器の開発・実用化のテーマをご提案いただきます。その中で、非常に意義が高い、あるいは実用に向けてしっかりしたテーマを持つものを選んで採択していますので、この 2 つの機関は必ずコンソーシアムに入っていただく形でご提案をいただいております。

加えて、来年度から製造販売（製販）企業の参画を必須にすることも考えております。この事業は 2 年あるいは 3 年の開発期間後に、速やかに実用化をしていただくことを 1 つの目標にしております。特に新規参入の中小企業の方が取り組まれるような場合には、やはり実際の薬事の対応や事業化のノウハウ、そして最終的に市場での販売を踏まえますと、何らかの形で既存の製造販売業をお持ちの医療機器メーカーが参画する形でご提案をいただくことが重要かと考えております。現在も、実際に採択されるテーマはほぼこのような方に入っていただいているようですので、次年度からは、コンソーシアムの中に何らかの形で必ず製造販売企業が入った形でご提案いただくことを考えております。

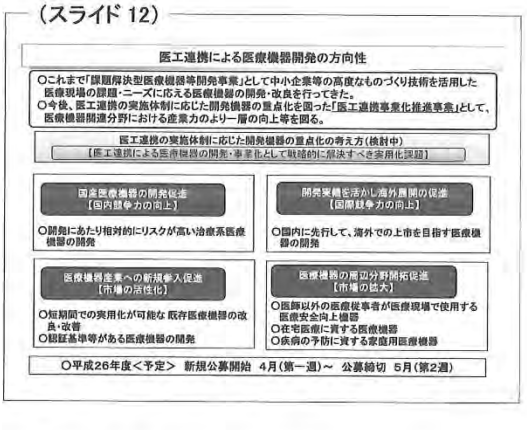
（スライド 11）



課題解決型医療機器等開発事業が採択されますと、試作品や量産機等の機器開発経費だけでなく、薬事戦略の相談に関る費用や知財関連経費、さらには臨床試験や動物実験の経費を事業費に含めていただけるようなります。

また実用化に向けて、医療機器センターや特許事務所、場合によっては PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）で戦略相談をされている方などに入っていただき、採択されたテーマ全てがスムーズに開発を終えて医療機器として順調に実用化され成功できるように、コンサルティングのサービスをする「伴走コンサル」も行っています。

（スライド 12）



平成 26 年度からは、「課題解決型医療機器等開発事業」から「医工連携事業化推進事業」という形で少し衣替えをいたしますが、大きなスキームは特に変えずに、分野の枠を設けて重点化を図ります。つまりこれまでは、とにかくどのようなテーマでも医療現場と中小企業との連携でご提案をいただき、そのまま同じ土俵で競争して

いただいて優秀なものを採択するという形にしていましたが、次年度からは開発実施体制に応じた枠を設けることにより、メリハリをつけようとしています。

1 つは、開発にあたり非常にリスクが高いクラスⅢやⅣの治療系医療機器開発に取り組んでいただく枠です。これは基本的には既存の医療機器メーカーが取り組むテーマとして考えております。2 つ目は、海外の市場を狙うことはこれから非常に重要になりますので、国内に先行して海外での上市を目指す医療機器開発の分野です。

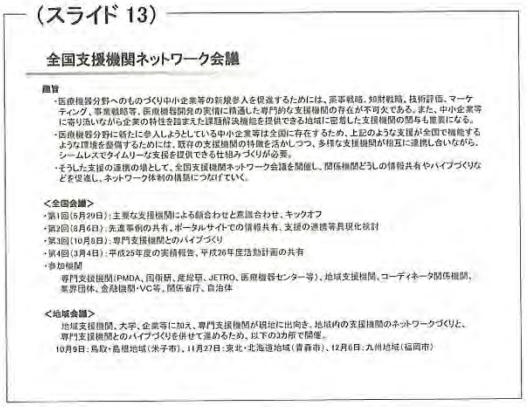
それから元々の当事業の大きな意義の 1 つである、医療機器産業への新規参入を促進する分野ですが、こちらはこれまでの経験から、新規参入される方がいきなり高いクラスのところを狙ってもなかなかうまくいかないケースが多いので、どちらかと言うとクラスが低い、あるいは実用化が比較的容易な分野に新規参入をしていただくなどの条件設定をしようと思っています。

あとは医療機器あるいはその周辺分野の市場の広がりということで、たとえば在宅医療で使用する医療機器の開発や、疾病の予防に繋がるような、家庭で使われる医療機器といった枠を設けます。

これまでは予算の上限を一律 8,000 万円にしておりましたが、リスクの高い分野で、且つ治験が必要などというところは 8,000 万円を上限にし、新規参入や医療機器周辺分野などは若干上限値を下げて、その分採択できる案件を増やすという方向で考えております。新年度予算の新規公募は来月（2014 年 4 月）の頭に始め、連休明けの 5 月第 2 週に締切り予定です。

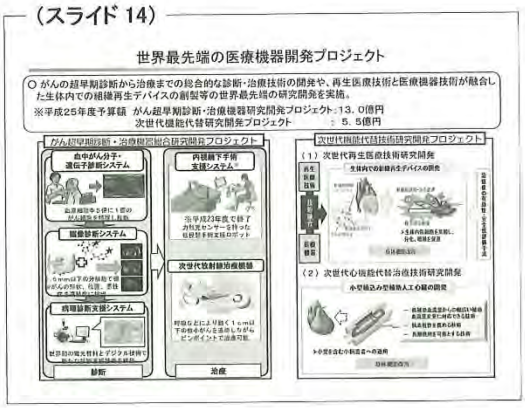
この事業につきましては引き続き、医療機器開発関係の事業をされている各特区とも連携をして進めていきたいと考えています。

（スライド 13）



これに関連して、様々な地域で医療機器開発を支援されている機関との連携ということで、本年度は全国支援機関ネットワーク会議を開催しました。また次年度も同様に進めていきたいと考えています。

（スライド 14）



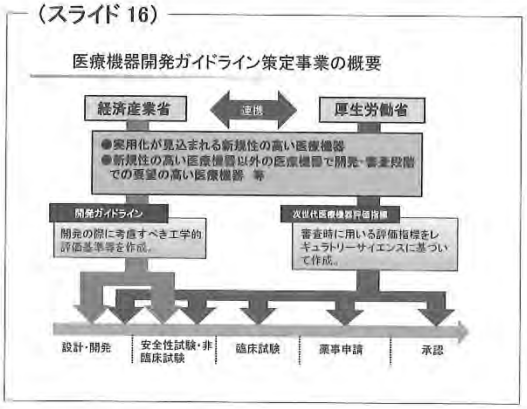
残りは少し駆け足でご紹介いたしますが、世界最先端の医療機器開発としては、これまで NEDO でがんの総合的な診断・治療技術の開発や、再生医療技術を活かした組織再生デバイス創製等の開発を進めてきました。

（スライド 15）



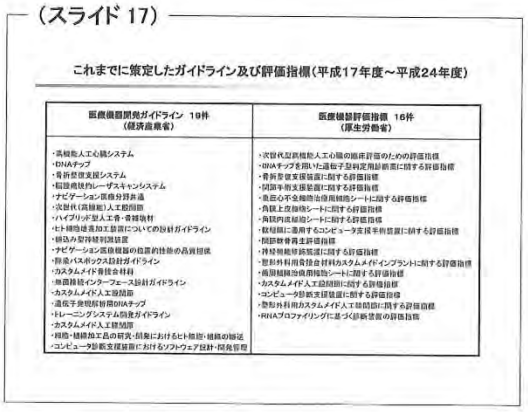
来年度は未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業として、少し装いを変えて行います。事業内容は、すでに NEDO でやっていた様々なテーマに、スマート手術室やフレキシブル内視鏡といった新たなテーマを加えて進めて参ります。

（スライド 16）



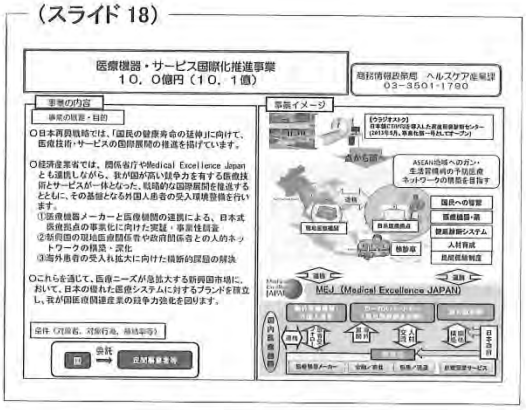
従前から医療機器開発ガイドラインを作る事業を進めてきておりますけれども、これは開発した医療機器をできるだけスムーズに市場に出せるよう、厚生労働省と経済産業省が薬事プロセスを円滑に進めるために連携し、開発に必要なガイドラインとそれを評価するための指標をセットで作成する事業です。

（スライド 17）



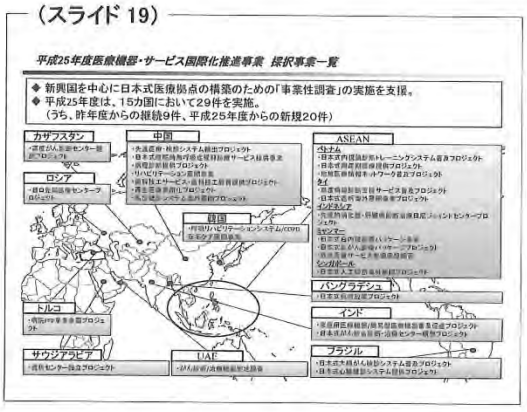
これまでに十数件のガイドラインや評価指標を策定しておりますが、引き続きこちらもしっかり進めていきたいと思っております。

（スライド 18）



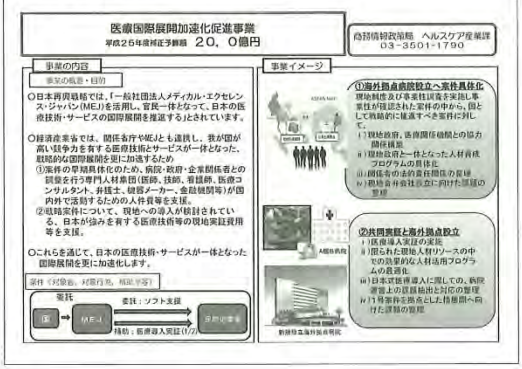
こちらは研究開発ではありませんけれども、海外への医療機器の輸出拡大ということで、海外の市場を取っていくために、健康・医療戦略本部の中に海外展開のタスクフォースができており、その下で経済産業省では機器とサービスを一体的に海外に展開していく事業を進めております。これはある意味 FS（Feasibility Study：事業化可能性調査）の支援で、海外に医療関連産業の展開をする際に事前の調査等を支援する事業です。

（スライド 19）



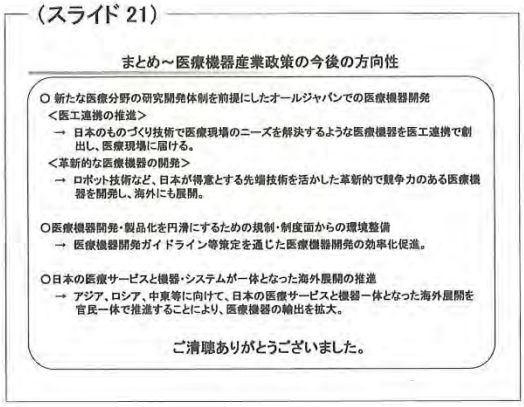
こちらは平成 25 年度に実施したものですが、新興国等で日本式医療拠点の構築として、様々な病院の展開をしていく FS 調査等の事業を行いました。

（スライド 20）



それらの後押しをする事業として、実際の FS から一歩進んで具体化するための様々な調査や、場合によっては海外に共同実証や拠点を整備するためのハードの支援に関るものに使える、新たな医療国際展開加速化促進事業を、平成 25 年度の補正予算で確保しております。こうしたものを通じて、医療機器の海外への輸出の拡大に繋げていきたいと考えております。

（スライド 21）



最後に簡単にまとめさせていただきます。まずは新たな医療分野の研究体制を前提にしっかりした医工連携の推進、あるいは革新的な医療機器の開発を進めていくこと、そして、規制自体は厚生労働省ですけれども、経済産業省としてもガイドライン等を通じて、規制をできるだけ円滑にクリアできるようなサポートをしたいと思います。また最後にご紹介した海外展開についてもしっかりと促進したいと考えております。

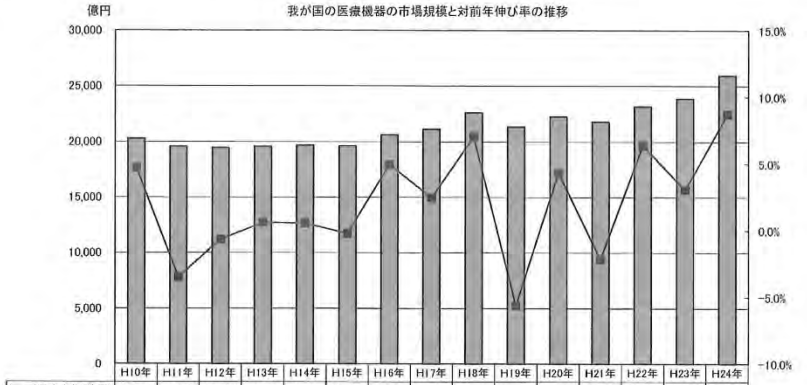
少し駆け足になりましたけれども、以上で私のご説明を終らせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

（スライド2）

日本の医療機器市場の動向

○ 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。平成24年は**約2．6兆円となり過去最大**の市場規模となった。
○ 景気の影響を受けにくく、**安定した需要**。
○ 我が国の医療費は、平成23年度は38．6兆円で、医療機器市場はその7%弱となっている。医療費の伸びにともない，**今後漸増の見通し。**

我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



	H10年	H11年	H12年	H13年	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年	H24年
国内市場[億円]	20,286	19,573	19,443	19,558	19,666	19,622	20,596	21,105	22,587	21,314	22,239	21,760	23,154	23,860	25,935
対前年伸び率	4.7%	-3.5%	-0.7%	0.6%	0.6%	-0.2%	5.0%	2.5%	7.0%	-5.6%	4.3%	-2.2%	6.4%	3.0%	8.7%

出典：厚生労働省　薬事工業生産動態統計

（スライド3）

日本の医療機器市場の構造

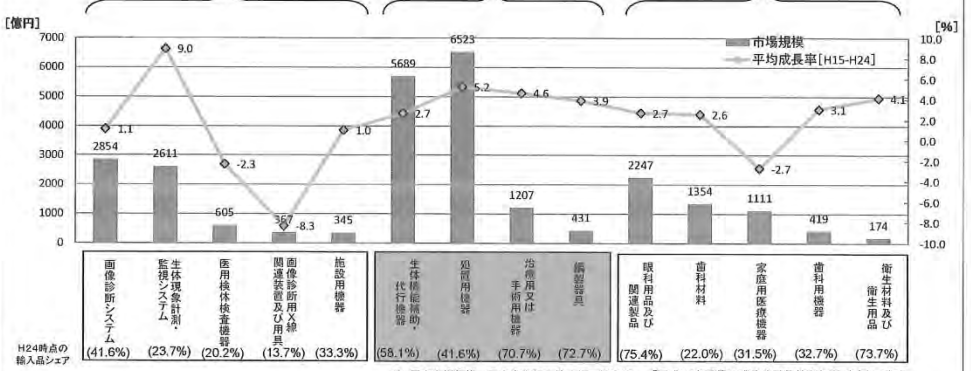
○ 医療機器市場（約2．6兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が53%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が26%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。

国内医療機器市場規模：2兆5，940億円／平均成長率：2．8%

診断系医療機器
市場規模　：6，782億円（26%）
平均成長率：1．9%

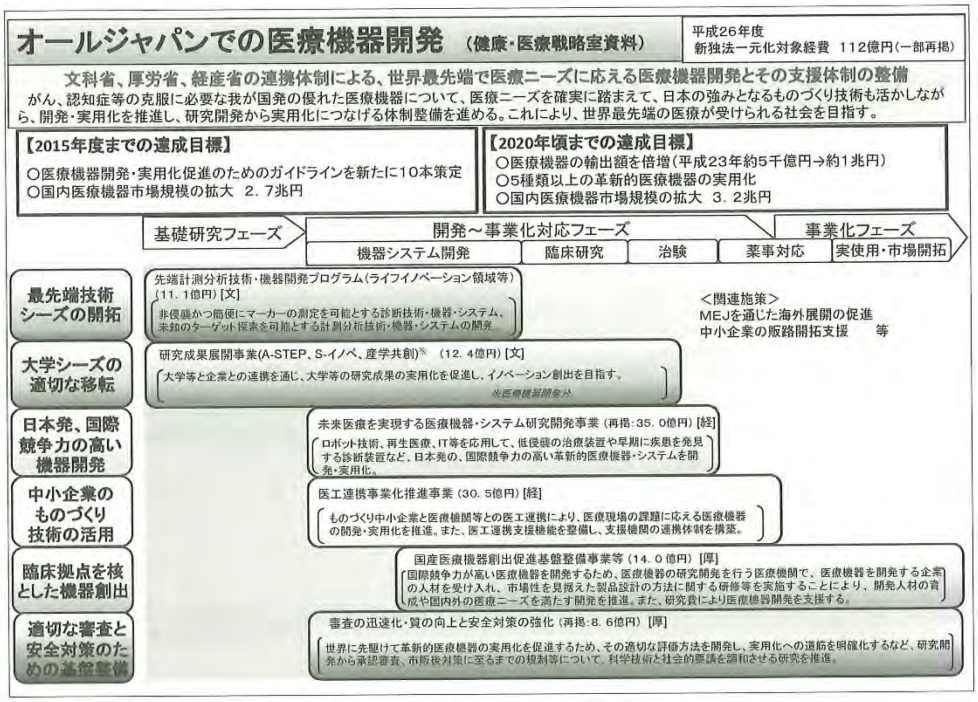
治療系医療機器
市場規模　：13，850億円（53%）
平均成長率：4．0%

その他
市場規模　：5，304億円（20%）
平均成長率：1．3%

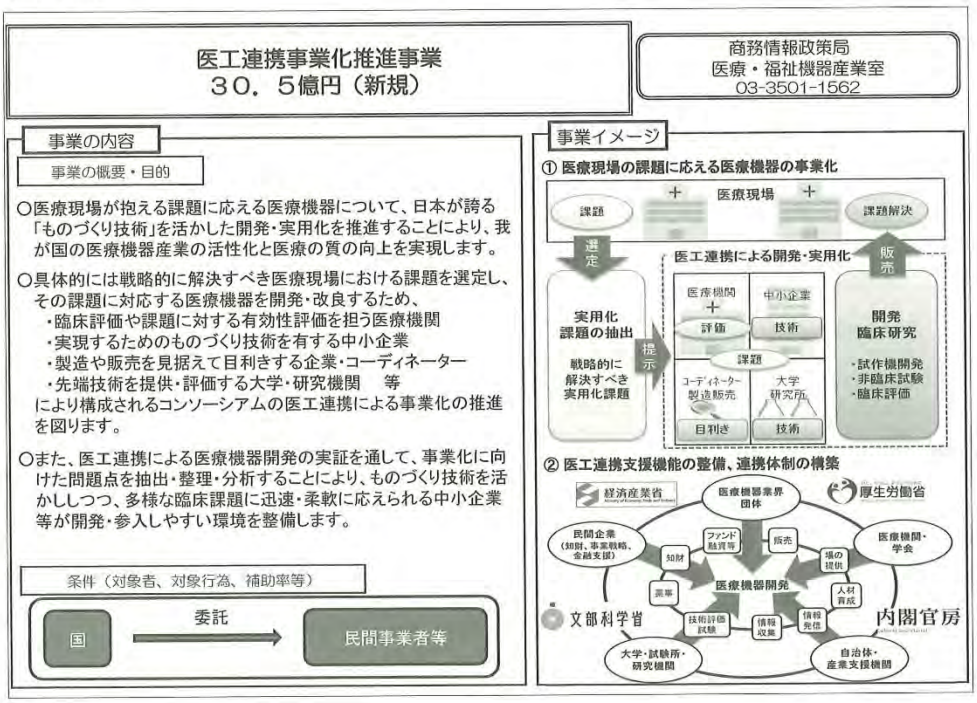


注：国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額　「平成24年薬事工業生産動態統計年報」をもとに作成

（スライド5）


オールジャパンでの医療機器開発　（健康・医療戦略室資料）
平成26年度
新独法一元化対象経費　112億円（一部再掲）
文科省、厚労省、経産省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備
がん、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も活かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。これにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指す。
【2015年度までの達成目標】
○医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
○国内医療機器市場規模の拡大　2．7兆円
【2020年頃までの達成目標】
○医療機器の輸出額を倍増（平成23年約5千億円→約1兆円）
○5種類以上の革新的医療機器の実用化
○国内医療機器市場規模の拡大　3．2兆円
基礎研究フェーズ
開発～事業化対応フェーズ
機器システム開発
臨床研究
治験
薬事対応
事業化フェーズ
実使用・市場開拓
最先端技術シーズの開拓
先端計測分析技術・機器開発プログラム（ライフイノベーション領域等）（11．1億円）[文]
非侵襲かつ簡便にマーカーの測定を可能とする診断技術・機器・システム、未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発
大学シーズの適切な移転
研究成果展開事業(A-STEP、S-イノベ、産学共創)※　（12．4億円）[文]
大学等と企業との連携を通じ、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーション創出を目指す。
※医療機器開発分
日本発、国際競争力の高い機器開発
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（再掲：35．0億円）[経]
ロボット技術、再生医療、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い革新的医療機器・システムを開発・実用化。
中小企業のものづくり技術の活用
医工連携事業化推進事業（30．5億円）[経]
ものづくり中小企業と医療機関等との医工連携により、医療現場の課題に応える医療機器の開発・実用化を推進。また、医工連携支援機能を整備し、支援機関の連携体制を構築。
臨床拠点を核とした機器創出
国産医療機器創出促進基盤整備事業等（14．0億円）[厚]
国際競争力が高い医療機器を開発するため、医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進。また、研究費により医療機器開発を支援する。
適切な審査と安全対策のための基盤整備
審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化（再掲：8．6億円）[厚]
世界に先駆けて革新的医療機器の実用化を促進するため、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的懸請を調和させる研究を推進。
＜関連施策＞
MEJを通じた海外展開の促進
中小企業の販路開拓支援　等

（スライド7）


医工連携事業化推進事業
30．5億円（新規）
商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562
事業の内容
事業の概要・目的
○医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・実用化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。
○具体的には戦略的に解決すべき医療現場における課題を選定し、その課題に対応する医療機器を開発・改良するため、
・臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
・実現するためのものづくり技術を有する中小企業
・製造や販売を見据えて目利きする企業・コーディネーター
・先端技術を提供・評価する大学・研究機関　等
により構成されるコンソーシアムの医工連携による事業化の推進を図ります。
○また、医工連携による医療機器開発の実証を通して、事業化に向けた問題点を抽出・整理・分析することにより、ものづくり技術を活かししつつ、多様な臨床課題に迅速・柔軟に応えられる中小企業等が開発・参入しやすい環境を整備します。
条件（対象者、対象行為、補助率等）
国
委託
民間事業者等
事業イメージ
① 医療現場の課題に応える医療機器の事業化
課題
医療現場
課題解決
選定
医工連携による開発・実用化
販売
実用化課題の抽出
戦略的に解決すべき実用化課題
提示
医療機関
中小企業
評価
技術
課題
コーディネーター
製造販売
大学
研究所
目利き
技術
開発
臨床研究
・試作機開発
・非臨床試験
・臨床評価
② 医工連携支援機能の整備、連携体制の構築
経済産業省
医療機器業界団体
厚生労働省
民間企業（知財、事業戦略、金融支援）
ファンド
融資等
販売
医療機関・学会
場の提供
知財
人材育成
薬事
医療機器開発
文部科学省
技術評価試験
情報収集
情報発信
内閣官房
大学・試験所・研究機関
自治体・産業支援機関

（スライド8）

課題解決型医療機器等開発事業の概要

- **事業の背景**

  我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況。
  この主要因としては、
  ①医療機器は規制産業である、
  ②参入リスクが高い（例：人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等）、
  ③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、
  等が挙げられる。
  このような背景の下、課題解決型医療機器等開発事業を平成22年度補正予算から開始。

- **事業の目的・内容**

  厚生労働省及び文部科学省と連携し、
  ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究開発課題の選定
  ②それらの課題を有する**医療機関や研究機関等**と、その解決に資する特色ある**高度なものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等とが連携した「医工連携」**による医療機器の開発・改良
  ③臨床評価、実用化までの一貫した取り組みへの支援
  を目的として、医工連携による医療機器の開発・実用化を実施する共同体（コンソーシアム）に対して支援を行う。
  （委託費。平成22年度補正予算案件を除き最長3か年度。年度上限額は8,000万円（平成25年度予算））
  医工連携による医療現場ニーズの高い医療機器開発・事業化の実証、成功モデルケースの積み上げに意義。
  このほか、医療現場ニーズを紹介し、マッチングにつなげる「医工連携シンポジウム」を年1回開催。

- **予算額及び採択件数の推移**
  - 平成22年度補正　30億円　36事業（応募件数303件）
  - 平成23年度　10億円　12事業（応募件数181件）
  - 平成24年度　25億円　28事業（応募件数146件）
  - 平成25年度　30．5億円　13事業（応募件数154件）

（注）各採択案件の概要、イベントの開催予定や開催結果、医工連携支援機関の概要・リンク、医療現場のニーズデータベース「医療機器アイデアボックス」等多くの情報を「課題解決型医療機器等開発事業のポータルサイト」（通称「MEDIC」（http://www.med-device.jp/ ））で提供。

（スライド13）

全国支援機関ネットワーク会議

趣旨

・医療機器分野へのものづくり中小企業等の新規参入を促進するためには、薬事戦略、知財戦略、技術評価、マーケティング、事業戦略等、医療機器開発の実情に精通した専門的な支援機関の存在が不可欠である。また、中小企業等に寄り添いながら企業の特性を踏まえた課題解決機能を提供できる地域に密着した支援機関の関与も重要になる。

・医療機器分野に新たに参入しようとしている中小企業等は全国に存在するため、上記のような支援が全国で機能するような環境を整備するためには、既存の支援機関の特徴を活かしつつ、多様な支援機関が相互に連携し合いながら、シームレスでタイムリーな支援を提供できる仕組みづくりが必要。

・そうした支援の連携の場として、全国支援機関ネットワーク会議を開催し、関係機関どうしの情報共有やパイプづくりなどを促進し、ネットワーク体制の構築につなげていく。

＜全国会議＞

・第1回（5月29日）：主要な支援機関による顔合わせと意識合わせ、キックオフ
・第2回（8月6日）：先進事例の共有、ポータルサイトでの情報共有、支援の連携等具現化検討
・第3回（10月8日）：専門支援機関とのパイプづくり
・第4回（3月4日）：平成25年度の実績報告、平成26年度活動計画の共有
・参加機関
　専門支援機関（PMDA、国衛研、産総研、JETRO、医療機器センター等）、地域支援機関、コーディネータ関係機関、業界団体、金融機関・VC等、関係省庁、自治体

＜地域会議＞

地域支援機関、大学、企業等に加え、専門支援機関が現地に出向き、地域内の支援機関のネットワークづくりと、専門支援機関とのパイプづくりを併せて進めるため、以下の3カ所で開催。
10月9日：鳥取・島根地域（米子市）、11月27日：東北・北海道地域（青森市）、12月6日：九州地域（福岡市）

（スライド14）



（スライド15）



（スライド17）

これまでに策定したガイドライン及び評価指標（平成17年度～平成24年度）

医療機器開発ガイドライン　19件 （経済産業省）	医療機器評価指標　16件 （厚生労働省）
・高機能人工心臓システム ・DNAチップ ・骨折整復支援システム ・脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム ・ナビゲーション医療分野共通 ・次世代（高機能）人工股関節 ・ハイブリッド型人工骨・骨補填材 ・ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン ・植込み型神経刺激装置 ・ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保 ・除染パスボックス設計ガイドライン ・カスタムメイド骨接合材料 ・無菌接続インターフェース設計ガイドライン ・カスタムメイド人工股関節 ・遺伝子発現解析用DNAチップ ・トレーニングシステム開発ガイドライン ・カスタムメイド人工膝関節 ・細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送 ・コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理	・次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標 ・DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標 ・骨折整復支援装置に関する評価指標 ・関節手術支援装置に関する評価指標 ・重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標 ・角膜上皮細胞シートに関する評価指標 ・角膜内皮細胞シートに関する評価指標 ・軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標 ・関節軟骨再生評価指標 ・神経機能修飾装置に関する評価指標 ・整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標 ・歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標 ・カスタムメイド人工股関節に関する評価指標 ・コンピュータ診断支援装置に関する評価指標 ・整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標 ・RNAプロファイリングに基づく診断装置の評価指標

（スライド18）

医療機器・サービス国際化推進事業
10．0億円（10．1億）

商務情報政策局　ヘルスケア産業課
03－3501－1790

事業の内容

事業の概要・目的

○日本再興戦略では、「国民の健康寿命の延伸」に向けて、医療技術・サービスの国際展開の推進を掲げています。

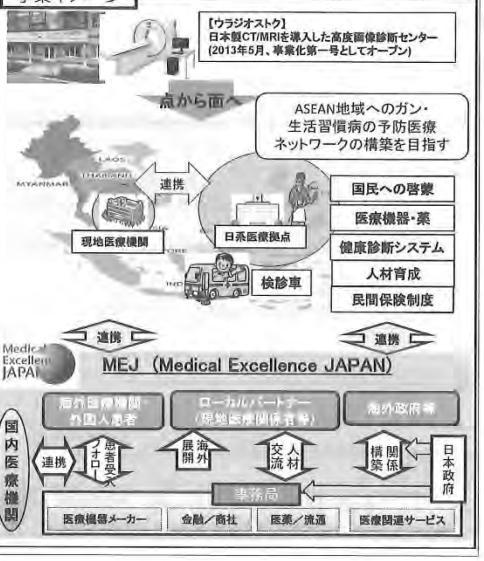
○経済産業省では、関係省庁やMedical Excellence Japanとも連携しながら、我が国が高い競争力を有する医療技術とサービスが一体となった、戦略的な国際展開を推進するとともに、その基盤となる外国人患者の受入環境整備を行います。
①医療機器メーカーと医療機関の連携による、日本式医療拠点の事業化に向けた実証・事業性調査
②新興国の現地医療関係者や政府関係者との人的ネットワークの構築・深化
③海外患者の受入れ拡大に向けた横断的課題の解決

○これらを通じて、医療ニーズが急拡大する新興国市場において、日本の優れた医療システムに対するブランドを確立し、我が国医療関連産業の競争力強化を図ります。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 → 委託 → 民間事業者等

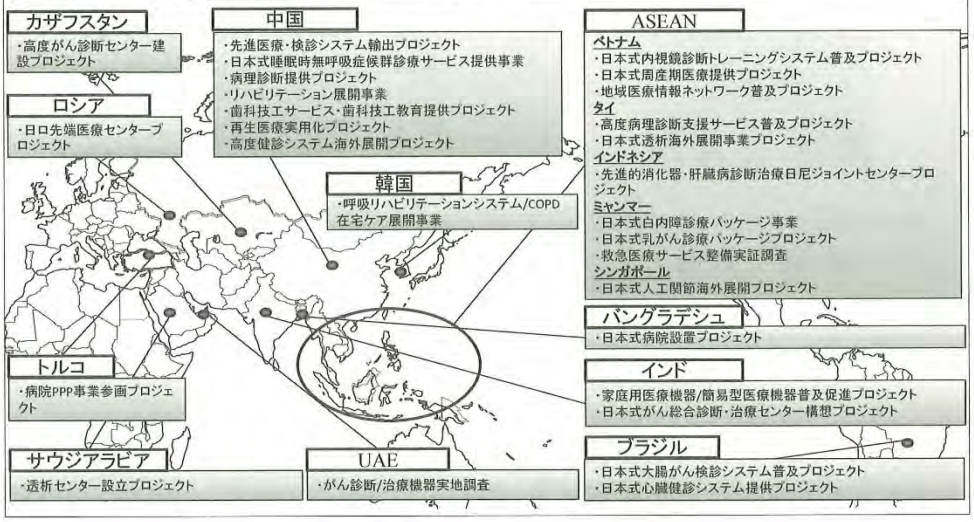
事業イメージ



（スライド19）

平成25年度医療機器・サービス国際化推進事業　採択事業一覧

◆ 新興国を中心に日本式医療拠点の構築のための「事業性調査」の実施を支援。
◆ 平成25年度は、15カ国において29件を実施。
（うち、昨年度からの継続9件、平成25年度からの新規20件）



（スライド20）

医療国際展開加速化促進事業
平成25年度補正予算額　20．0億円

商務情報政策局　ヘルスケア産業課
03-3501-1790

事業の内容

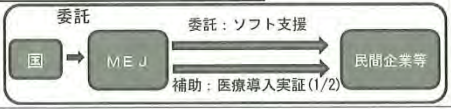
事業の概要・目的

○日本再興戦略では、「一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）を活用し、官民一体となって、日本の医療技術・サービスの国際展開を推進する」とされています。

○経済産業省では、関係省庁やMEJとも連携し、我が国が高い競争力を有する医療技術とサービスが一体となった、戦略的な国際展開を更に加速するため
①案件の早期具体化のため、病院・政府・企業関係者との調整を行う専門人材集団（医師、技師、看護師、医療コンサルタント、弁護士、機器メーカー、金融機関等）が国内外で活動するための人件費等を支援。
②戦略案件について、現地への導入が検討されている、日本が強みを有する医療技術等の現地実証費用等を支援。

○これらを通じて、日本の医療技術・サービスが一体となった国際展開を更に加速化します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ



①海外拠点病院設立へ案件具体化
現地制度及び事業性調査を実施し事業性が確認された案件の中から、国として戦略的に推進すべき案件に対して、
ⅰ）現地政府、医療関係機関との協力関係構築
ⅱ）現地政府と一体となった人材育成プログラムの具体化
ⅲ）関係者の法的責任関係の整理
ⅳ）現地合弁会社設立に向けた課題の整理





②共同実証と海外拠点設立
ⅰ）医療導入実証の実施
ⅱ）限られた現地人材リソースの中での効果的な人材活用プログラムの最適化
ⅲ）日本式医療導入に際しての、病院運営上の課題抽出と対応の整理
ⅳ）1号案件を拠点とした横展開へ向けた課題の整理

医療分野の研究開発の推進に向けて



文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長補佐
馬場　大輔

経　歴

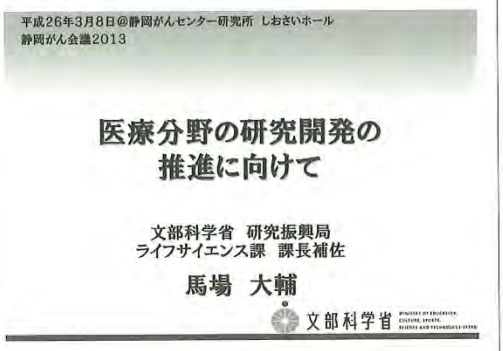
2004.4	文部科学省入省 研究振興局振興企画課
2005.4	高等教育局私学部私学行政課
2007.4	科学技術・学術政策局基盤政策課
2009.6	大臣官房人事課 （ミシガン大学公共政策大学院留学）
2011.6	研究振興局基盤研究課 ナノテクノロジー・材料開発推進室
2013.6	研究振興局ライフサイエンス課

－要　旨－

文部科学省では、大学・研究機関等を中心に研究開発を推進し、産業応用・臨床応用へと繋げる取組を実施してきたが、健康・医療戦略推進本部が設置されたことも踏まえ、今後、関係府省と連携を更に強化し、革新的な医療技術の実用化を加速することとしている。

本講演では、臨床研究・治験の実施体制の強化等による医薬品・医療機器開発の推進や、iPS細胞研究等による世界最先端の医療の実現など、文部科学省における主な取組について紹介する。

（スライド 1）



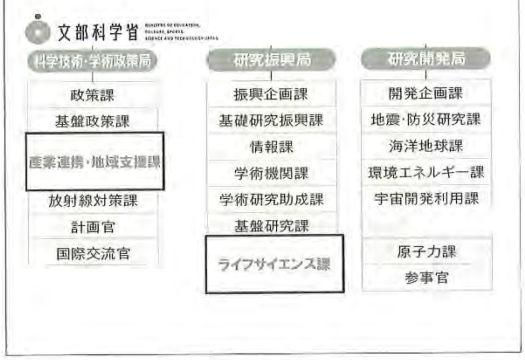
文部科学省ライフサイエンス課の馬場大輔でございます。本日はこのような講演の機会を与えていただき、誠にありがとうございます。私からは「医療分野の研究開発の推進に向けて」と題しまして、主に文部科学省の取組についてご紹介したいと思っております。

（スライド 2）



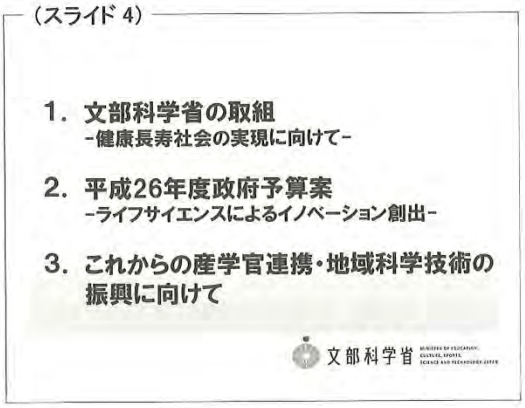
まずは私が所属しているライフサイエンス課の位置付けも含めまして、文部科学省について簡単にご紹介したいと思います。こちらのすぐ近くに長泉町立の小学校がありましたが、文部科学省の仕事は教育や科学技術の部分や、最近であればソチオリンピック等を担当しているスポーツ・青少年局、さらに静岡と言えば富士山ですが、世界遺産などの伝統文化・芸術等を担当している文化庁などがございます。

（スライド 3）



その中で科学技術関係の部局は科学技術・学術政策局と、私が在籍する研究振興局、そして研究開発局の 3 つがございます。おそらく皆様と関りが深いであろう思われる、地域イノベーションの経費等を支援している産学連携・地域支援課は、分野に限らず、たとえば人材育成や国際交流であったり、分野横断型で横串の支援をしている部局です。他の部局につきましては、重点分野として宇宙や海洋、エネルギーといった分野に繋いで支援をしているところがございます。そして、私がおりますライフサイエンス課は、ライフサイエンス研究の振興に努めているところです。

（スライド 4）

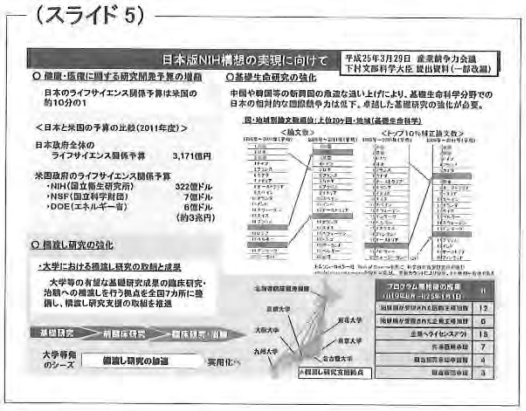


本日は主にこちらの 3 点をご紹介したいと思います。まず 1 点目は、文部科学省の取組として健康長寿社会の実現に向けて、どのような問題意識で、どのようなことを考えているかについて。2 つ目は、ライフサイエンスによるイノベーション創出として、来年度（平成 26 年度）の政府予算案においてどのような取組を考えているのか。最後に、これからの

産学官連携や地域科学技術の新興に向けて、私自身が考えていることについてご紹介いたします。

まず最初に、「文部科学省の取組」と題しまして、文部科学省はどのような問題意識で、どういうことを考えているのかについて簡単にご説明したいと思います。

（スライド 5）

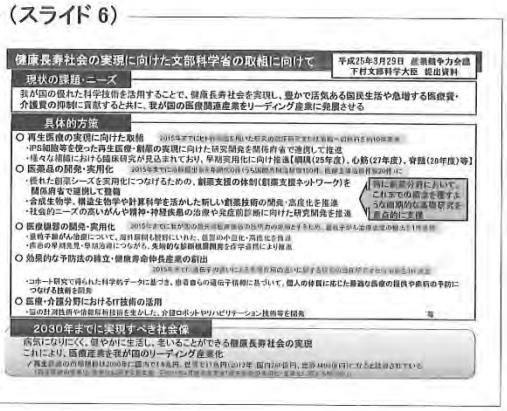


こちらはちょうど1年ほど前に、政府の産業競争力会議で下村文部科学大臣が提出した資料です。我々はまず、「健康・医療に関する研究開発予算の増額」が絶対に必要ではないかと考えています。これは、たとえばアメリカと比較してみればわかると思いますが、アメリカではNIH（国立衛生研究所）を始め、NSF（国立科学財団）やDOE（エネルギー省）など、約3兆円の予算をライフサイエンス関係に充当しているのに比べ、日本は約3,000億円と、約10倍の開きがあります。これはどうにかする必要があります。

「基礎生命研究の強化」については、最近では中国や韓国、その他新興国の急速な追い上げにより、基礎研究の部分の成果においても、これまでの優位性が必ずしも担保できないような状況になっています。論文数で見ても低下していますし、トップ10%補正論文数においても、こちらはいわゆる量の面ではなく、質の部分においても中国等様々な国の発展が見られるという状況です。

また、すでにお話がありましたように、文部科学省としても「橋渡し研究の強化」を重視しています。我々も様々な取組をしているところですが、大学等から出てきたシーズを創薬や医療機器にきちんと結び付けていくものが必ず必要になってくるだろうと思います。

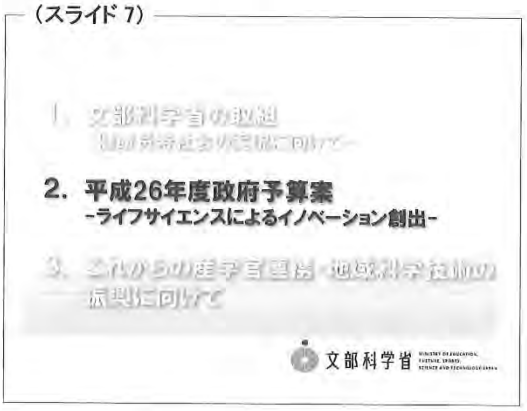
（スライド 6）



このような現状の課題やニーズを踏まえて、我が国の持っている優れた科学技術を活用することで、健康長寿社会を実現し、豊かで活気ある国民生活や急増する医療費・介護費の抑制に貢献すると共に、医療関連産業をリーディング産業に発展させていきたいと考えています。

そのための具体的な方策はこの後に詳細を説明させていただきますが、再生医療や医薬品、医療機器といった分野については、今まで以上に充実した取組をしていきたいと考えています。それを受けて、2030年に実現すべき社会像として、健康長寿社会の実現を念頭に、医療産業を我が国のリーディング産業化することを、各省とも連携しながらやって参ります。

（スライド 7）



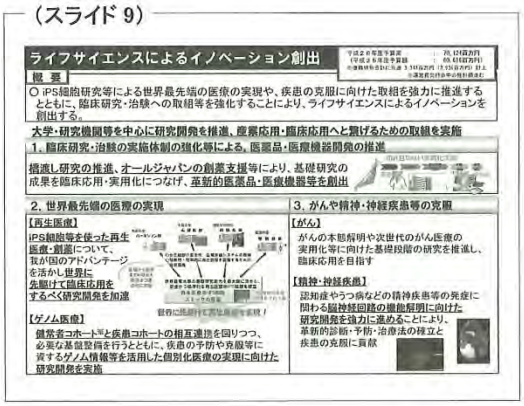
2つ目の柱として、来年度の政府予算案についてご紹介いたします。

（スライド 8）



こちらは内閣官房の奥野企画官からご説明がありましたので詳細は説明いたしませんが、新独法対象経費 1,215 億円のうち、文部科学省は 570 億円という大きな予算を計上しております。また、インハウス研究機関経費 740 億円のうち、文部科学省は 200 億円を計上していますが、具体的には、独立行政法人理化学研究所や独立行政法人放射線医学総合研究所などの経費を計上しています。すでにご説明がありましたが、我々文部科学省もこの分野は大変重要だと捉えておりますので、昨年度（平成 25 年度）の予算と比較するとおわかりのとおり、昨今の財政事情から考えれば、格段の拡充を図る努力をしているところです。

（スライド 9）



文部科学省の来年度の予算案についてご紹介いたします。

概要としては、iPS 細胞研究等による世界最先端の医療の実現や、疾病の克服に向けた取組を強力に推進するとともに、臨床研究・治験への取組等を強化し、ライフサイエンスによるイノベーションを創出していきたいと考えています。

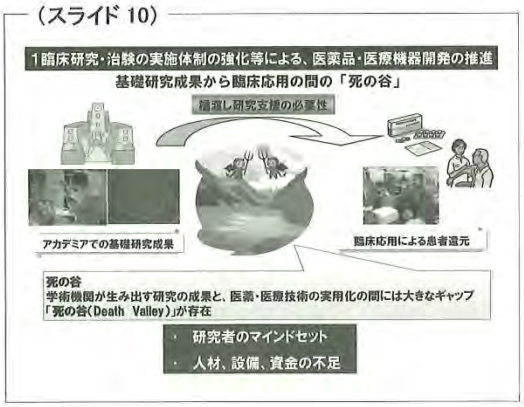
具体的な取組の 1 つ目の柱は、臨床研究・治験の実施体制の強化等による、医薬品・医療機器開発の推進です。この後ご説明する橋渡し研究の推進や、創薬支援ネットワークに代表されるようなオールジャパンの創薬支援体制の拡充等を充実することにより、大学・アカデミアや企業から出ている様々な成果を着実に革新的な医薬品や医療機器に結び付けていきたいと考えています。

2 つ目は世界最先端の医療の実現のために、たとえば再生医療やオーダーメイド医療、ゲノム医療といった、世界に先駆けた医療を日本から発信していきたいと考えています。

3 つ目は各病院等とも連携して行うものですが、我々日本人が悩んでいるがんや精神・神経疾患等は高齢化が進展していく中で益々重要な問題になってくると思います。文部科学省としても基礎研究のレベルから原理解明に取り組み、それをきちんと臨床応用したり、各病院と連携することにより、こうした疾患を克服していきたいと考えています。

ではこの 1 番目の柱についてご説明いたします。

（スライド 10）



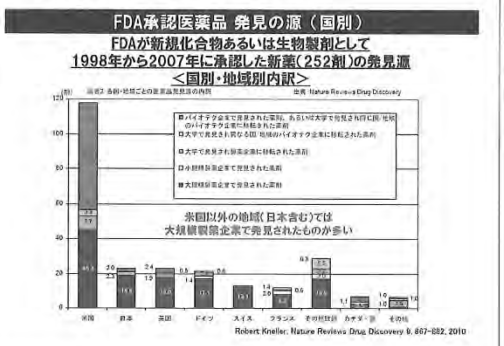
こちらについては、これまでの講演者の方々からも様々な問題提起がありましたが、基礎研究の成果を実際の社会に還元したり、患者の元に届ける中での大きなギャップ「死の谷（Death Valley）」の存在など、様々な課題や難しさがあります。実際に、アカデミアでの基礎研究成果であれば、最近ではノーベル賞を受賞した iPS 細胞など、世界を驚かすような革新的な成果が出ています。ただし医療を目的とした研究をする以上は、それを論文だけの成果にし

ているのではなく、実際に患者の皆様の所に届けることが不可欠だと考えています。

それに向けては、まず１つの課題として「研究者のマインドセット」があります。基礎研究の研究者や、一部の大学はそうではないのかもしれませんが、たとえば大学では論文を優先されたり、人事評価の時に特許をどれだけ取ったかとか、論文をどれだけ引用されているかという部分で評価され、社会にどれだけ還元したかという部分が弱く、どうしても研究者のマインドセットが出口（患者）に向かっていないということが指摘されています。

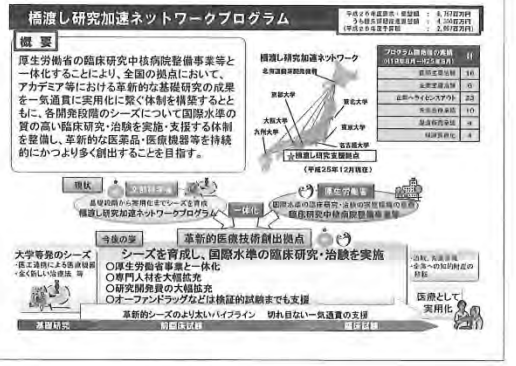
「人材、設備、資金の不足」という課題については、文部科学省としても、これまではどちらかと言うと基礎研究の部分についての予算が多く、設備や資金の部分においては必ずしも十分ではなかったのではという問題意識を持っております。

（スライド 11）



一方で世界、特にアメリカを見てみましょう。こちらのグラフは、グラフの下側が大規模な製薬企業（メガファーマ）で開発された薬剤、グラフの上側は、大学がシーズを持っているような大学発の創薬やバイオベンチャーが生んだ創薬です。これは日本だけではない課題なのかもしれませんが、こういうものを見ると、本来であれば基礎研究の部分でアメリカやヨーロッパと勝負している日本とすれば、やはり大学発の創薬やバイオベンチャーの部分をもう少し伸ばしていく必要があるのではないかと考えています。

（スライド 12）



このような問題意識を踏まえて、平成 19 年度から始めている「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」という事業がございます。現在は第２期になりますが、北は北海道から南は九州まで全国７拠点を整備し、基礎段階から実用化までのシーズを育成する取組を進めて参りました。プロフラム開始後の実績としましては、医師主導治験から具体的な保険適用まで、様々な成果が生まれています。

そういった実績を活かし、来年度、再来年度（平成 26、27 年度）では、厚生労働省の臨床研究中核病院整備事業等と一体化を図る予定です。これは政府も一丸となって取り組むことの１つの象徴かと思うのですが、こういった具体的な事業を統合することにより、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を一気通貫に実用化まで結び付けていきたいと思います。

先ほど、お金の面でも人の面でも支援の部分は弱いと申しましたが、今年度予算が 30 億円程度だったものを、来年度は 2 倍以上に拡充し、たとえば人材の大幅拡充であったり、研究のファンディングを増やすことによって、研究者のマインドセットを変えていき、さらには厚生労働省と連携することにより、その部分を一気通貫に進めたいと考えております。

（スライド 13）

平成２５年度　事業実施機関

橋渡し研究支援拠点	早期・探索的臨床試験拠点	臨床研究中核病院
北海道臨床開発機構（札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）	国立がん研究センター（医薬品／がん分野）	北海道大学
東北大学	大阪大学（医薬品／脳・心血管分野）	千葉大学
東京大学	国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）	名古屋大学
名古屋大学	東京大学（医薬品／精神・神経分野）	京都大学
京都大学	慶應義塾大学（医薬品／免疫難病分野）	九州大学
大阪大学		東北大学
九州大学		群馬大学
		国立成育医療研究センター
		国立病院機構 名古屋医療センター
		岡山大学

厚生労働省の臨床研究中核病院と早期・探索的臨床試験拠点はこのような構成になっており、重複もありますが、全国で 15 拠点あります。こういったものを徐々に拡充していくことによって、先ほど申し上げた課題を解決していきたいと思っております。

（スライド 14）

革新的医療技術創出拠点における橋渡し研究・臨床研究の強化

- **国際市場を狙える医療技術の創出**
  基礎研究段階より育成した革新的なシーズを、切れ目なく国際水準の質の高い臨床研究環境で開発することにより、国際市場を狙える医療技術をより多く創出する。
  （例）動体追跡陽子線治療装置、胎児心電図装置、マラリアワクチン
- **開発の質とスピードの向上**
  シーズ育成に強みを持つ人材と臨床研究の実施に強みを持つ人材等、両省事業の様々な強みをもつ人材が一体となってノウハウ等を共有しながら開発を行うことにより、開発の質やスピードの向上を図る。
- **産業界と連携した一気通貫の開発体制**
  製薬企業等にライセンスアウトしたシーズを、切れ目なく質の高い臨床研究環境（関連病院とのネットワークを含む）での企業主導治験につなげることにより、産業界（製薬企業等）と連携した一気通貫の開発体制を強化する。
- **開発の効率化**
  両省事業で相互利用が可能な設備、人材等を合理化、共有化することにより、効率的な開発を実施する。
  （例）データセンター、CRC、データマネージャー

点線：文科省事業で整備してきたもの、下線：厚労省事業で整備してきたもの

今回の統合で具体的に進めていくことは、経産省の覚道室長からもご説明がありましたように、国際市場を狙える医療技術の創出です。開発の質とスピードの向上につきましては、国際競争の中で強く求められていることだと思います。また、本日は企業の方も多数いらっしゃっているかと思いますが、産業界と連携した一気通貫の開発体制を築き上げていくことや、人材や設備の重複を排除し、一体的に運用することによる開発の効率化にも取り組んで参ります。

（スライド 15）

2. 世界最先端の医療の実現

○我が国の幹細胞・再生医学研究の成果

平成19年にヒトiPS細胞が樹立されてから、政府の5年間の集中的資金投入により、
①他国と比較して高品質で安全性の高いiPS細胞樹立が可能となった
②知財の確保について、iPS細胞の樹立に関する基本特許が欧米等でも成立し、世界で主導権を有するようになった
③iPS細胞を用いた加齢黄斑変性症に対する臨床研究が平成25年8月に承認され、iPS細胞の臨床応用に向けて着実な進捗があった



世界28か国1地域で成立、
現在も特許取得中
iPS細胞技術の主導権を維持

事業の２本目の柱となる世界最先端の医療の実現については、参考までに、代表例としてiPS細胞の状況についてご紹介したいと思います。すでに皆様ご存じかと思いますが、平成 19 年に京都大学の山中先生によってヒト iPS 細胞が樹立されてから、政府も各省連携の下で iPS 細胞を中軸に据えて集中的に支援をしてきました。その結果、他国と比較しても高品質で安全性の高い iPS 細胞の樹立が可能となったり、iPS 細胞樹立に関する基本特許が、日本のみならず世界各国でも認められたり、今年の夏には加齢黄斑変性症という目の難病に対して、実際に患者への細胞移植が行われる予定になっています。こちらはiPS細胞を用いた世界初の臨床研究で、独立行政法人理化学研究所の高橋政代先生を中心としたグループによって進展しているところです。

（スライド 16）

再生医療製品の国内外における実用化の動向

経済産業省作成資料

○ 我が国の再生医療は、iPS細胞等の研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、再生医療製品の実用化件数が欧米や韓国と比べ著しく少ない。
○ 将来治療対象となる患者数が多いと見込まれる神経や心臓疾患等についての再生医療製品の開発においても大きく後れをとっている。

【各国における再生医療製品の上市製品数及び治験中の製品数（2012年12月時点）】



こうした基礎研究の成果がある中で、実用化の動向を見ると、必ずしもまだまだ十分とは言えないという現状をまとめたものがこちらです。iPS 細胞では世界初の臨床

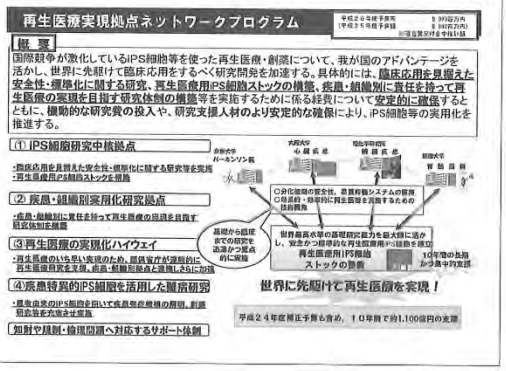
研究はできますが、それ以外の ES 細胞や幹細胞などの製品化についてはやはり欧米各国の後を追っているという現状です。現在、再生医療製品の上市製品として日本で認められているものは 2 品目のみで、隣国の韓国は 14 品目、その他各国でもいろいろと認められている状況です。

（スライド 17）



こちらは内閣官房の健康・医療戦略室で作られた資料ですが、「再生医療の実現化ハイウェイ構想」という名の下に、厚生労働省や経済産業省とも連携しながら一体となって事業運営をしています。

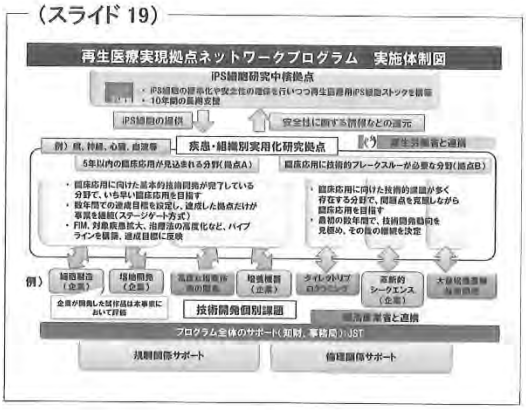
（スライド 18）



その中で、文部科学省の役割として毎年 90 億円程度の予算を充当し、「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」に取り組んでいます。具体的には、臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究や、再生医療用 iPS 細胞ストックの構築、疾患・組織別に責任を持って再生医療の実現を目指す研究体制の構築を、京都大学の山中先生が所長をされている iPS 細胞研究所を中間拠点に据えながら、具体的な研究を推進しております。

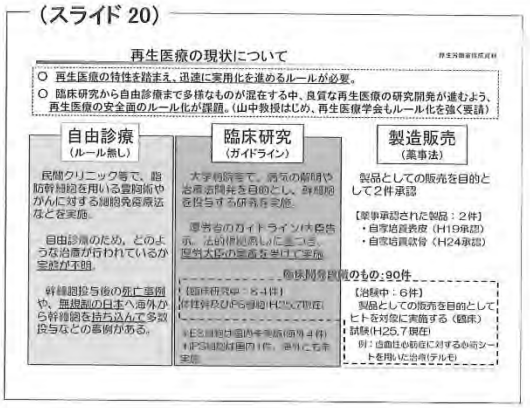
ちょうど昨日の新聞等で、パーキンソン病に対する iPS 細胞の臨床研究がいよいよ数年後に始まるというニュースが取り上げられていましたが、それも、京都大学の高橋淳先生の成果を基にしました、我々の事業の 1 つの成果であります。ご参考までに、高橋淳先生は独立行政法人理化学研究所の高橋政代先生の御主人さんで、ご夫婦でいろいろな成果を出していただいております。

（スライド 19）

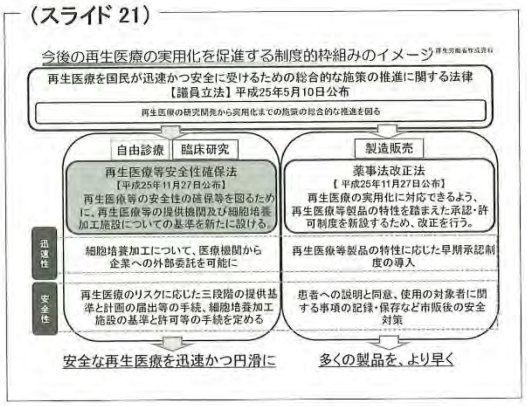


このプログラムは、体制として企業の皆様にも参画いただいておりますが、成果としましては、再生医療は今まさにビジネスとして発展するところに来ていると思います。我々も基盤技術を確立しつつ、実際に臨床応用に進め、また基礎基盤的な研究も進めつつ、他省庁とも企業等の方々とも連携しながらやっていきたいと思います。

（スライド 20）

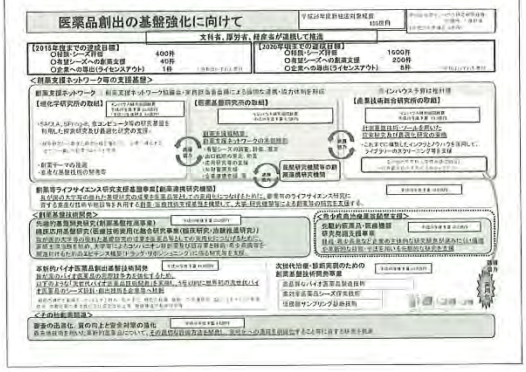


（スライド 21）



昨年（平成 25 年）には様々な再生医療の実用化推進に関する法律が制定されています。再生医療の現状は、今までは自由診療や臨床研究が様々に混在していましたが、昨年 5 月に基本法となる議員立法で法律が制定されて以降、11 月には再生医療等安全性確保法や薬事法改正法が制定され、公布されることにより、今後まさに安全な再生医療を迅速且つ円滑に、そして多くの製品をより早く社会に還元していきたいと考えております。

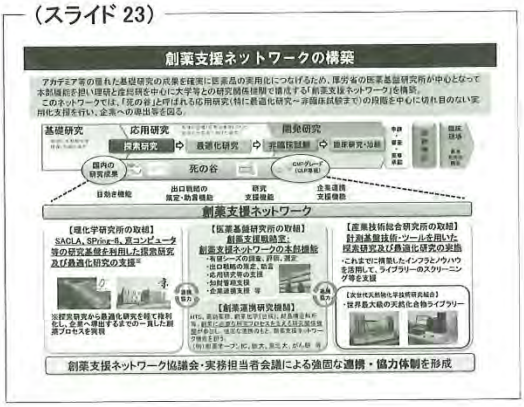
（スライド 22）



次に創薬の関係についてご説明いたします。創薬支援ネットワークについてはおそらく午後の部で米田理事長から詳細なご説明があると思いますので、私からは省略させていただきますが、文部科学省の取組として 2 点ほどご紹介したいと思います。

1 つは来年度（平成 26 年度）の新規事業として、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発」を 11 億円の予算規模で開始する予定です。こちらにつきましては来年度早々に公募を開始したいと思いますので、内容をご確認いただければと思います。

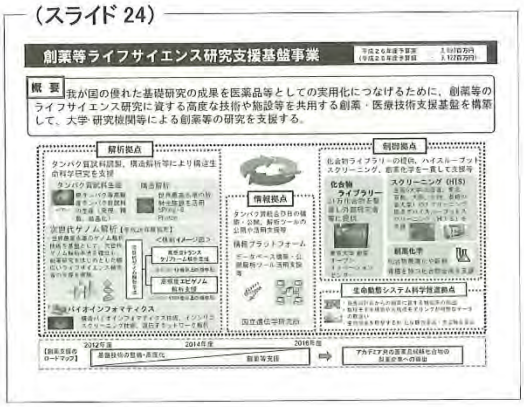
（スライド 23）



次に創薬の関係についてご説明いたします。創薬支援ネットワークについてはおそらく午後の部で米田理事長から詳細なご説明があると思いますので、私からは省略させていただきますが、文部科学省の取組として 2 点ほどご紹介したいと思います。

1 つは来年度（平成 26 年度）の新規事業として、「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発」を 11 億円の予算規模で開始する予定です。こちらにつきましては来年度早々に公募を開始したいと思いますので、内容をご確認いただければと思います。

（スライド 24）



もう 1 つは「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」で、全国のアカデミアの有する技術や設備を最大限に活用し、創薬に結び付けるというものです。

（スライド 25）



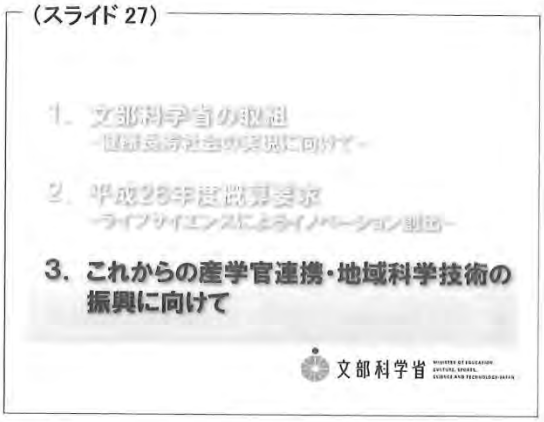
こちらについては、機能解析や制御拠点として中小の企業や大学の研究者を支援することにより、具体的な創薬のシーズに繋げることを目的にしています。

（スライド 26）



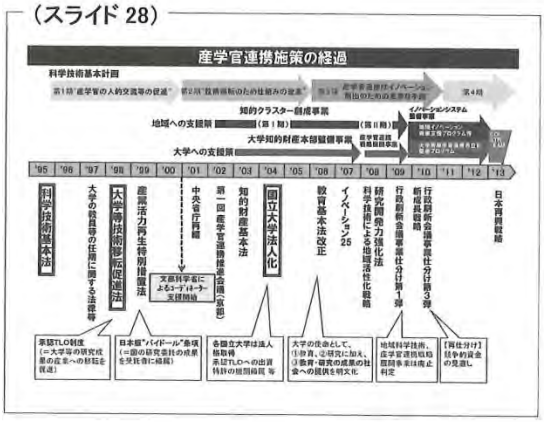
日本全国の先生方に参画していただき、いろいろな方面に協力したいと考えております。おそらく皆様の近くの大学の方々も参画されていると思いますので、何かしら皆様が抱えている課題や問題がございましたら、ぜひお問い合わせください。

（スライド 27）



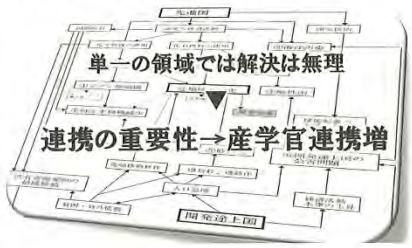
最後に、「これからの産学官連携・地域科学技術の振興に向けて」と題して、述べさせていただきます。

（スライド 28）



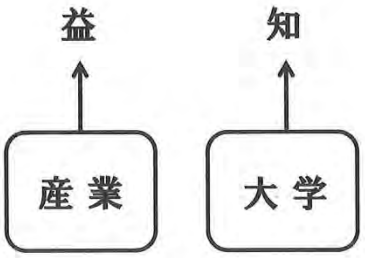
文部科学省に限る話でありませんが、これまで産学官連携については様々な取組がされて参りました。約 20 年前に科学技術基本法が制定されて以降、日本版“バイドール”条項や知財財産基本法ができたり、国立大学の法人化や知的クラスター創成事業など様々な取組が進められており、20 年間で多くの成果が出てきております。ただし全ての問題が解決したかと言うと、我々としては決してそうではないと思っております。

（スライド 29）



その理由としては様々な問題があると思いますが、やはり課題が非常に複雑化してきたことが挙げられます。10年前や20年前であれば、一分野の研究者や一企業がその分野に取り組めばそれで問題が解決するというような時代もありましたが、オープンイノベーションの時代になり、様々な課題が出てくる中で、今後、産学官連携や分野融合も含めて、益々多くの連携を進めていかなければならないと考えております。

（スライド 30）



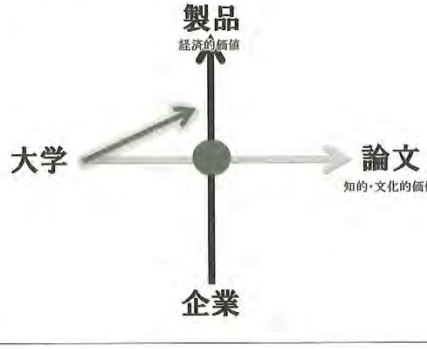
どちらかと言えば、これまで産業界は利益を追求し、大学は知と言うか、論文などを追求してきた時代があったかと思います。

（スライド 31）



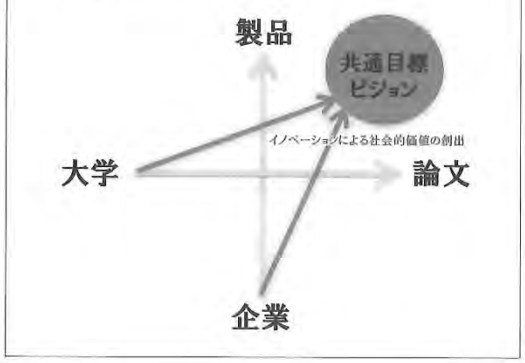
結果、産学官連携を進めようとしても、大学が論文を作る際に、たまたま企業とマッチングできれば、産学官連携ができたというようなものでした。

（スライド 32）



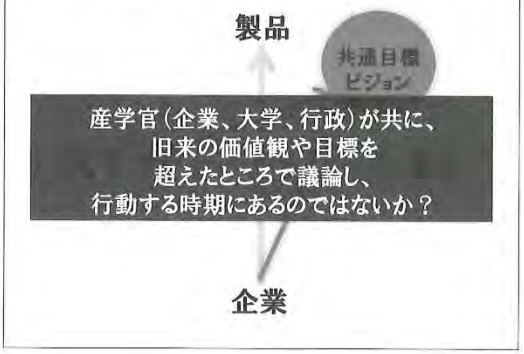
実際に産学官連携を推進する中でどのような結果が出せたかについては、どちらかと言うと、大学が産業界のニーズに応える形で製品開発に携わってきたというようなことも見られたと思います。

（スライド 33）



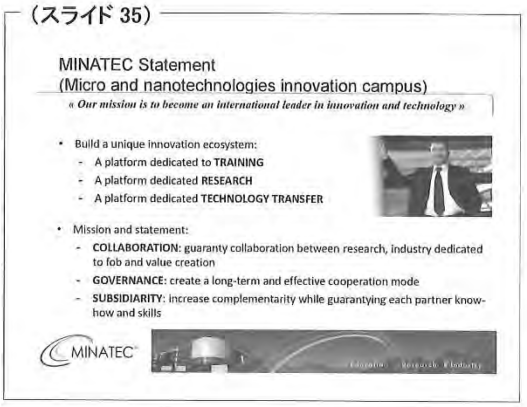
ただし、今後世界と勝負していくためには、やはりこれだけでは不十分だと考えております。具体的には、イノベーションによる社会的価値の創出が重要だと思います。企業にとっても革新的な製品であり、大学にとっても価値ある論文に繋がるという、お互いにウィン・ウィンの関係を構築し、同じ共通目標・ビジョンの下でやっていくことが重要になるでしょう。

（スライド 34）



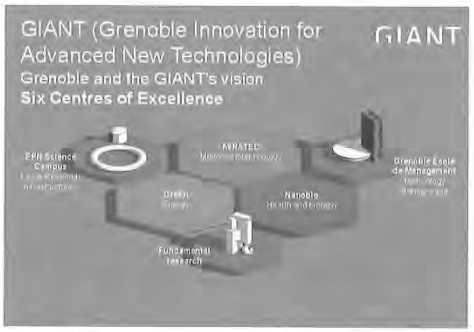
先ほどアメリカ・ヨーロッパの話にもありましたが、まさに国際競争が激しくなっていく中で、我々としては、やはり産学官が共に旧来の価値観や目標を超えたところで議論し、行動する時期にあるのではないかと考えているところです。

（スライド 35）



こちらは参考にお示しするものですが、昨年、前職でナノテクノロジーや材料の分野を担当していた時に、フランスの MINATEC（Micro and nanotechnologies innovation campus）という、ナノテクノロジーの世界的な拠点を訪問しました。こちらをご紹介しようと思ったのは、この MINATEC というクラスター自体が大きく発展を見せていたところだったのですが、彼らはそれに満足することなく、すでに次の構想を打ち出していたからです。

（スライド 36）

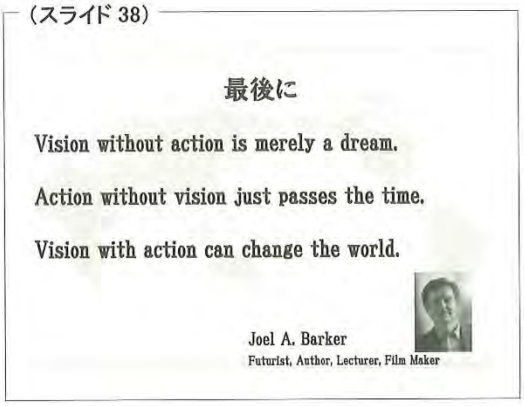


（スライド 37）



GIANT（Grenoble Innovation for Advanced New Technologies）は、フランス南部のリヨンから約１時間のグルノーブルという地方都市に、元々あったナノテクノロジーを拠点とした MINATEC に加えて、エネルギーやバイオテクノロジーのみならず、放射光施設や大学機関を誘致しています。このような動きは世界各国でも盛んになっているので、我々もこの動きを踏まえながら、在るべき姿からさらに高みを目指して共に行動していくことが肝要であろうと考えております。

（スライド 38）



最後に、私の好きな言葉をご紹介させていただきます。「Vision without action is merely a dream. Action without vision just passes the time. Vision with action can change the world.」行動なきビジョンは机上の空論ですし、ビジョンのないアクションは時間の無駄になってしまいます。やはりアクションとビジョンが伴うことにより、世界にインパクトが与えられると思います。

静岡県始め各地域の皆様は、様々なビジョンを持って様々な行動をされており、まさに世界に変革を生み出そうという状況であろうと思います。文部科学省としましてもそういった動きを積極的に支援していきたいと考えております。

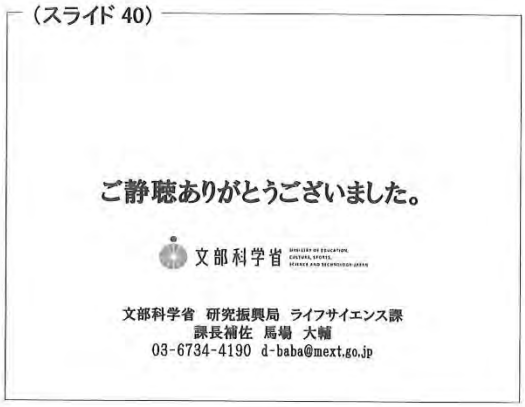
（スライド 39）



「MEXT to the NEXT」は文部科学省（Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology）の略称ですが、“NEXT”、次世代のために貢献していきたいと考えています。文部科学省のミッションは未来への先行投資です。「人」づくりに「知恵」づくりを加えることによって「未来」づくりをしていきたいということで、各地域や産業界の皆様のために、大学の研究者などと協力することにより、価値ある「未来」を共に作っていきたいと思います。

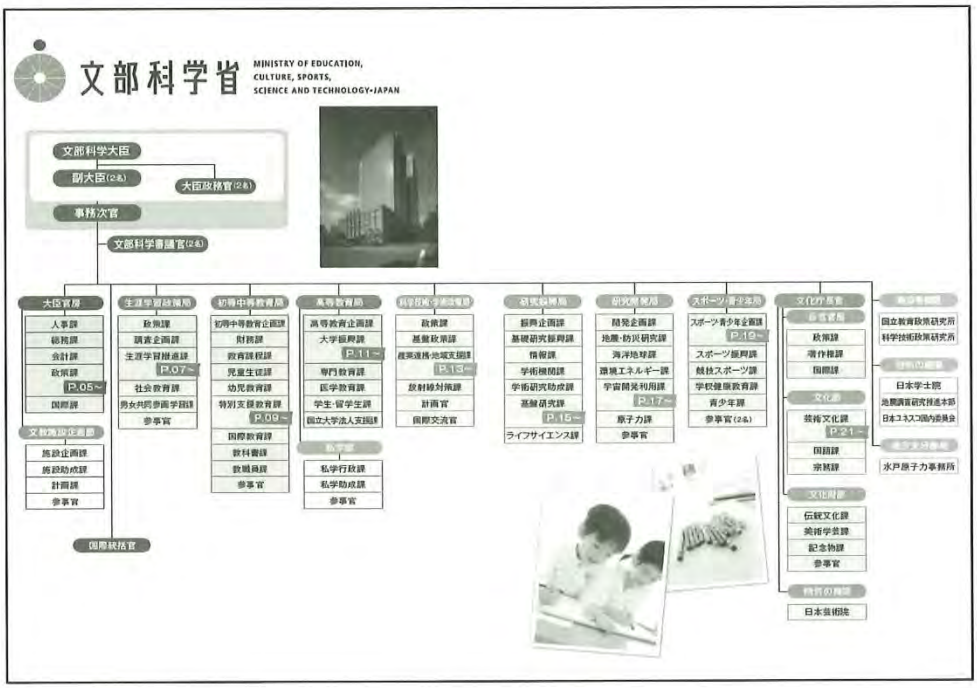
上京される際は、ぜひ文部科学省にお立ち寄りください。遠方の方は直通電話にご連絡いただいても構いませんし、何かご相談があればご遠慮なくメールをいただければと思います。様々な課題に対して、政府も各省の枠を越えて連携しようとしているところですので、各地域の方々、また各企業の方々とも手を取り合い、オールジャパンの体制を築いていきたいと考えております。

（スライド 40）

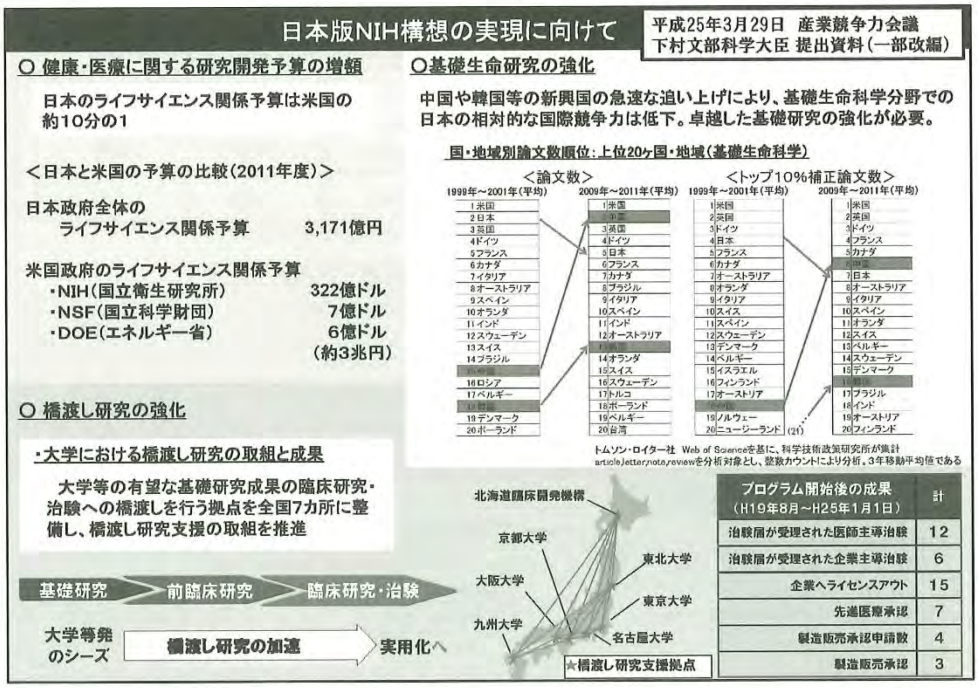


若干長くなりましたが、私からの説明は以上とさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

（スライド2）


文部科学省
MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN
文部科学大臣
副大臣(2名)
大臣政務官(2名)
事務次官
文部科学審議官(2名)
大臣官房
生涯学習政策局
初等中等教育局
高等教育局
科学技術・学術政策局
研究振興局
研究開発局
スポーツ・青少年局
文化庁長官
総合教育政策局
国立教育政策研究所
科学技術政策研究所
日本学士院
地震調査研究推進本部
日本ユネスコ国内委員会
水戸原子力事務所
日本芸術院
国際統括官

（スライド5）


日本版NIH構想の実現に向けて
平成25年3月29日 産業競争力会議
下村文部科学大臣 提出資料（一部改編）
○ 健康・医療に関する研究開発予算の増額
日本のライフサイエンス関係予算は米国の約10分の1
＜日本と米国の予算の比較（2011年度）＞
日本政府全体のライフサイエンス関係予算 3,171億円
米国政府のライフサイエンス関係予算
・NIH（国立衛生研究所） 322億ドル
・NSF（国立科学財団） 7億ドル
・DOE（エネルギー省） 6億ドル
（約3兆円）
○基礎生命研究の強化
中国や韓国等の新興国の急速な追い上げにより、基礎生命科学分野での日本の相対的な国際競争力は低下。卓越した基礎研究の強化が必要。
国・地域別論文数順位：上位20ヶ国・地域（基礎生命科学）
＜論文数＞
＜トップ10%補正論文数＞
1999年～2001年（平均）
2009年～2011年（平均）
トムソン・ロイター社 Web of Scienceを基に、科学技術政策研究所が集計
article,letter,note,reviewを分析対象とし、整数カウントにより分析。3年移動平均値である
○ 橋渡し研究の強化
・大学における橋渡し研究の取組と成果
大学等の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを行う拠点を全国7カ所に整備し、橋渡し研究支援の取組を推進
基礎研究
前臨床研究
臨床研究・治験
大学等発のシーズ
橋渡し研究の加速
実用化へ
北海道臨床開発機構
京都大学
大阪大学
九州大学
東北大学
東京大学
名古屋大学
★橋渡し研究支援拠点
プログラム開始後の成果（H19年8月～H25年1月1日）
計
治験届が受理された医師主導治験 12
治験届が受理された企業主導治験 6
企業へライセンスアウト 15
先進医療承認 7
製造販売承認申請数 4
製造販売承認 3

（スライド6）

健康長寿社会の実現に向けた文部科学省の取組に向けて

平成25年3月29日　産業競争力会議
下村文部科学大臣　提出資料

現状の課題・ニーズ

我が国の優れた科学技術を活用することで、健康長寿社会を実現し、豊かで活気ある国民生活や急増する医療費・介護費の抑制に貢献すると共に、我が国の医療関連産業をリーディング産業に発展させる

具体的方策

○ 再生医療の実現に向けた取組　2015年までにヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究または治験への移行を約10件実施
- iPS細胞等を使った再生医療・創薬の実現に向けた研究開発を関係府省で連携して推進
- 様々な組織における臨床研究が見込まれており、早期実用化に向け推進【網膜（25年度）、心筋（27年度）、脊髄（28年度）等】

○ 医薬品の開発・実用化　2015年までに治験届出数を年間800件（うち国際共同治験数150件、医師主導治験件数20件）に
- 優れた創薬シーズを実用化につなげるための、創薬支援の体制（創薬支援ネットワーク）を関係府省で連携して整備
- 合成生物学、構造生物学や計算科学を活かした新しい創薬技術の開発・高度化を推進
- 社会的ニーズの高いがんや精神・神経疾患の治療や発症前診断に向けた研究開発を推進

特に創薬分野において、これまでの概念を覆すような画期的な基礎研究を重点的に支援

○ 医療機器の開発・実用化　2015年までに我が国の最先端医療機器の技術力の象徴とするため、重粒子がん治療装置の輸出を1件実施
- 重粒子線がん治療について、海外展開も視野にいれた、装置の小型化・高度化を推進
- 疾患の早期発見・早期治療につながる、先端的な診断機器開発を産学連携により推進

○ 効果的な予防法の確立・健康寿命伸長産業の創出
2015年までに遺伝子の違いによる薬理作用の違いに関する研究の臨床研究または治験を3件実施
- コホート研究で得られた科学的データに基づき、患者自らの遺伝子情報に基づいて、個人の体質に応じた最適な医療の提供や疾病の予防につなげる技術を開発

○ 医療・介護分野におけるIT技術の活用
- 脳の計測技術や情報解析技術を生かした、介護ロボットやリハビリテーション技術等を開発　等

2030年までに実現すべき社会像

病気になりにくく、健やかに生活し、老いることができる健康長寿社会の実現
これにより、医療産業を我が国のリーディング産業化
✓再生医療の市場規模は2030年に国内で1.6兆円、世界で17兆円（2012年：国内260億円、世界3400億円）になると試算されている
（再生医療の実用化・産業化に関する報告書　平成25年2月経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」）

（スライド8）

平成26年度　医療分野の研究開発関連予算のポイント

	26年度決定	25年度当初	対前年度 増▲減額	対前年度 増▲減率
新独法対象経費	1,215億円（文570、厚476、経169）	1,012億円（文447、厚402、経163）	203億円	20.08%
インハウス研究機関経費	740億円（文200、厚455、経85）	713億円（文155、厚476、経81）	27億円	3.74%

※ 上記経費に加え、科学技術イノベーション創造推進費（500億円）のうち35%（175億円）を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。
※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進

医薬品・医療機器開発への取組
- 医薬品創出の基盤強化　254億円＜新独法198億円、インハウス55億円＞
- オールジャパンでの医療機器開発　112億円＜新独法＞（一部再掲）

臨床研究・治験への取組
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト　121億円＜新独法＞

疾病領域ごとの取組
- ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト　172億円＜新独法＞（一部再掲）
- 脳とこころの健康大国実現プロジェクト　71億円＜新独法＞（一部再掲）
- 新興・再興感染症制御プロジェクト　53億円＜新独法36億円、インハウス17億円＞
- 難病克服プロジェクト　93億円＜新独法＞（一部再掲）

世界最先端の医療の実現に向けた取組
- 再生医療の実現化ハイウェイ構想　151億円＜新独法＞（一部再掲）
- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト　70億円＜新独法55億円、インハウス16億円＞

（参考）25補正予算における主な取組

医療分野の研究開発の推進
○【文科省】科学技術イノベーションの推進（重点課題の研究開発）の一部　65億円＜新独法61億円、インハウス4億円＞
・オーダーメイド医療の実現及び脳神経ネットワークの全容解明に向けた研究を加速するための機器整備等
○【厚労省】革新的な医薬品等の研究開発等の一部　28億円＜新独法18億円、インハウス10億円＞
・臨床研究中核病院等で実施している研究をより加速するため、研究の実施に必要な設備整備等

健康・医療戦略分野（創薬・医療機器・海外展開等）に係る投資促進
○【経産省関連】健康・医療戦略ファンド群（仮称）　産業投資　200億円、一般会計10億円　【事業規模1,000億円】
・産業革新機構、中小企業基盤整備機構の財務基盤を強化し投資を加速

医療の国際展開支援
○【経産省】医療の国際展開支援　20億円
・日本式医療の国際展開を支援する機関等と連携して医療技術の現地実証等を行う

（スライド9）

ライフサイエンスによるイノベーション創出

平成２６年度予算案　：　70,124百万円
（平成２５年度予算額　：　60,616百万円）
※復興特別会計に別途 3,343百万円（3,936百万円）計上
※運営費交付金中の推計額含む

概　要

○ iPS細胞研究等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を強力に推進するとともに、臨床研究・治験への取組等を強化することにより、ライフサイエンスによるイノベーションを創出する。

大学・研究機関等を中心に研究開発を推進、産業応用・臨床応用へと繋げるための取組を実施

1. 臨床研究・治験の実施体制の強化等による、医薬品・医療機器開発の推進

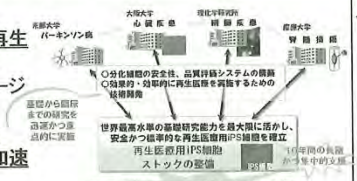
橋渡し研究の推進、オールジャパンの創薬支援等により、基礎研究の成果を臨床応用・実用化につなげ、革新的医薬品・医療機器等を創出



2. 世界最先端の医療の実現

【再生医療】

iPS細胞等を使った再生医療・創薬について、我が国のアドバンテージを活かし世界に先駆けて臨床応用をするべく研究開発を加速



【ゲノム医療】

健常者コホート※と疾患コホートの相互連携を図りつつ、必要な基盤整備を行うとともに、疾患の予防や克服等に資するゲノム情報等を活用した個別化医療の実現に向けた研究開発を実施

3. がんや精神・神経疾患等の克服

【がん】

がんの本態解明や次世代のがん医療の実用化等に向けた基礎段階の研究を推進し、臨床応用を目指す

【精神・神経疾患】

認知症やうつ病などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路の機能解明に向けた研究開発を強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法の確立と疾患の克服に貢献

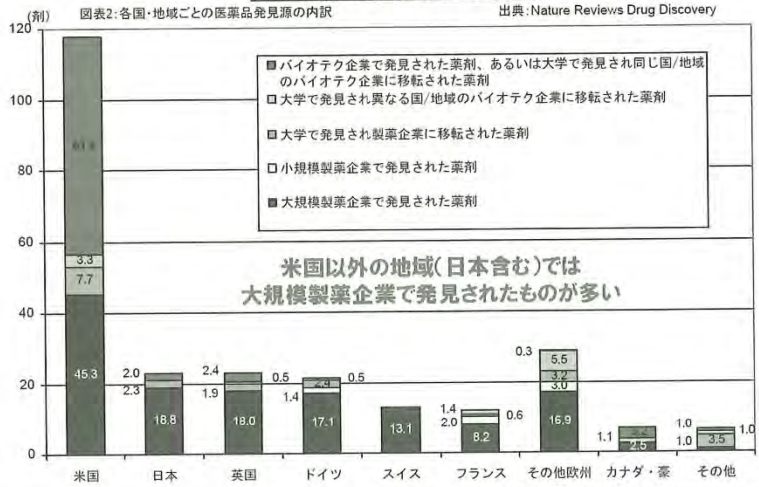


（スライド11）

FDA承認医薬品 発見の源（国別）

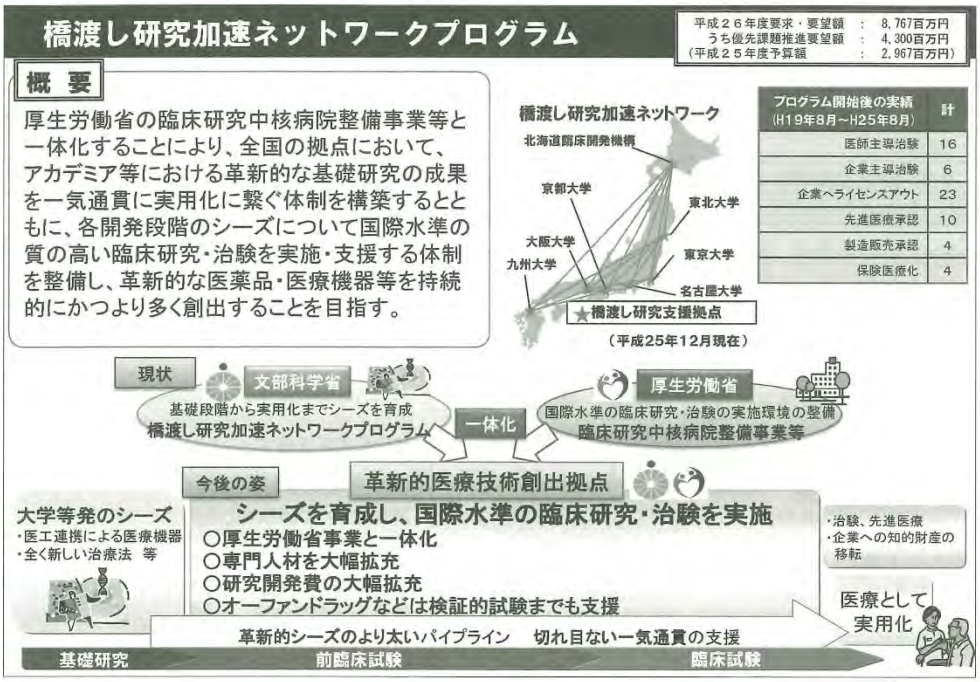
FDAが新規化合物あるいは生物製剤として
1998年から2007年に承認した新薬（252剤）の発見源
＜国別・地域別内訳＞

図表2：各国・地域ごとの医薬品発見源の内訳　　出典：Nature Reviews Drug Discovery

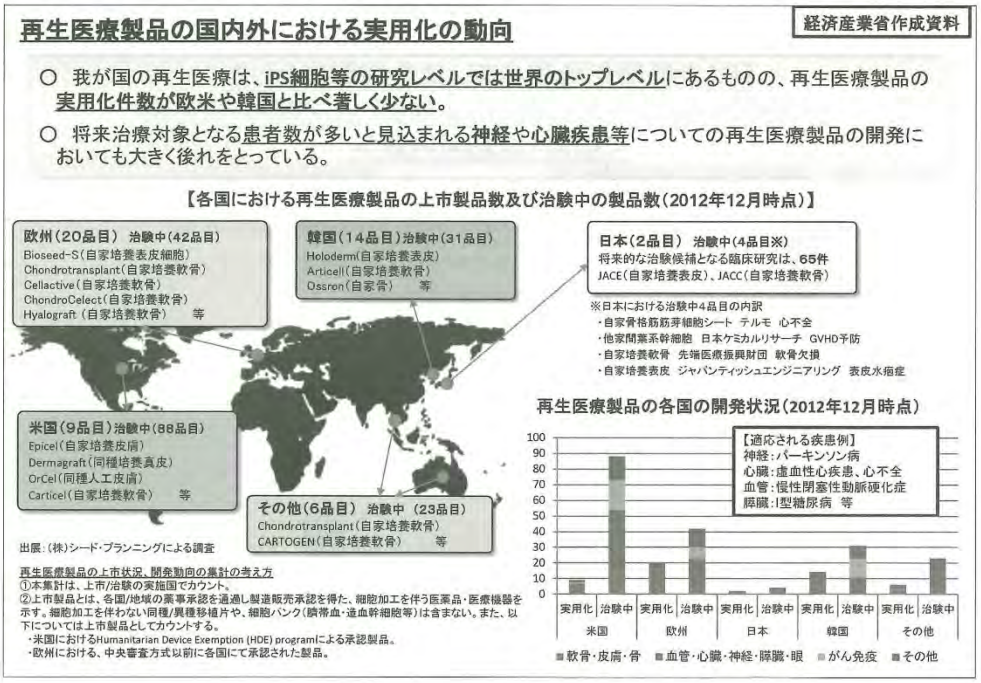


Robert Kneller, Nature Reviews Drug Discovery 9, 867-882, 2010

（スライド12）



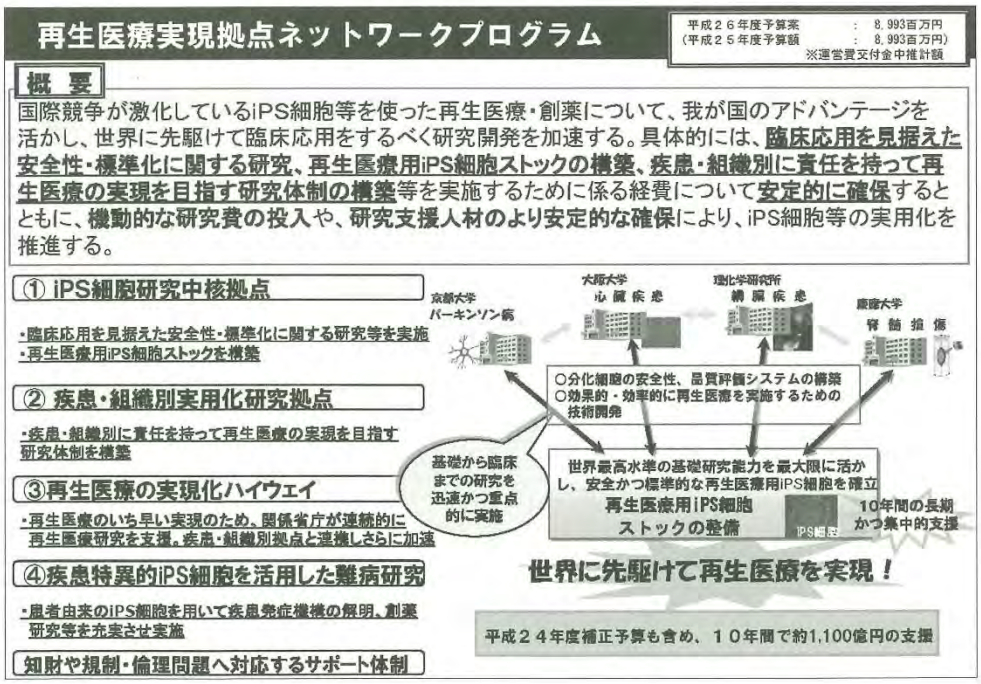
（スライド16）



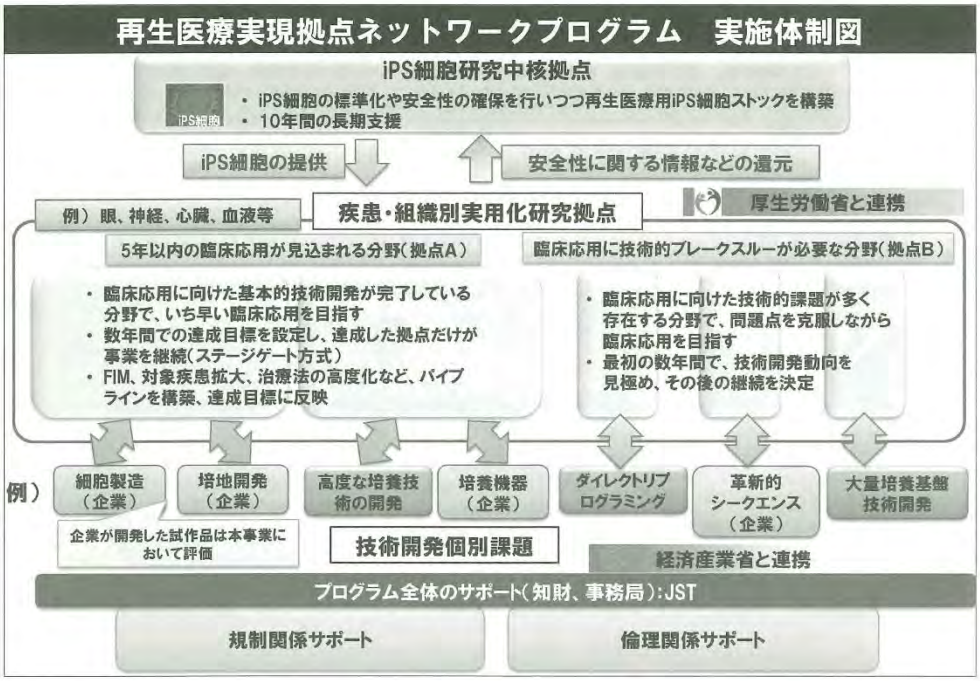
（スライド17）



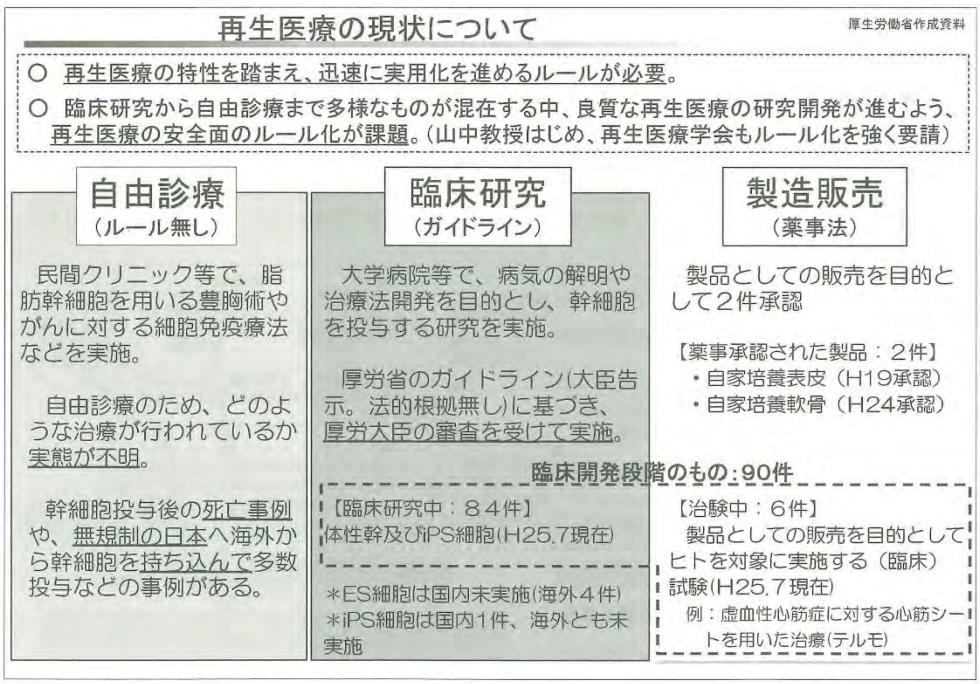
（スライド18）



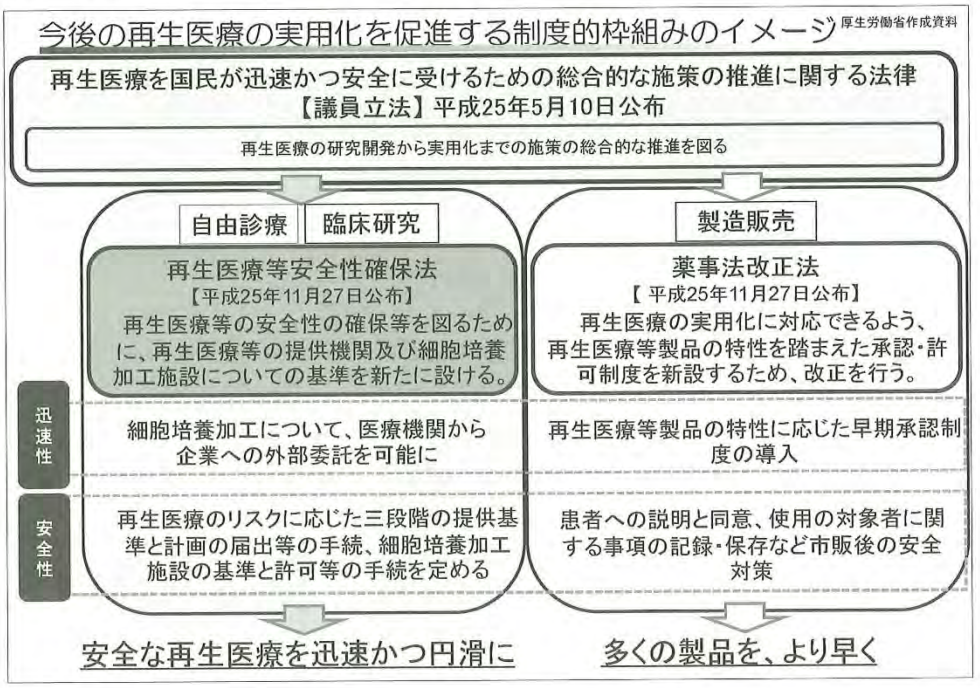
（スライド19）



（スライド20）



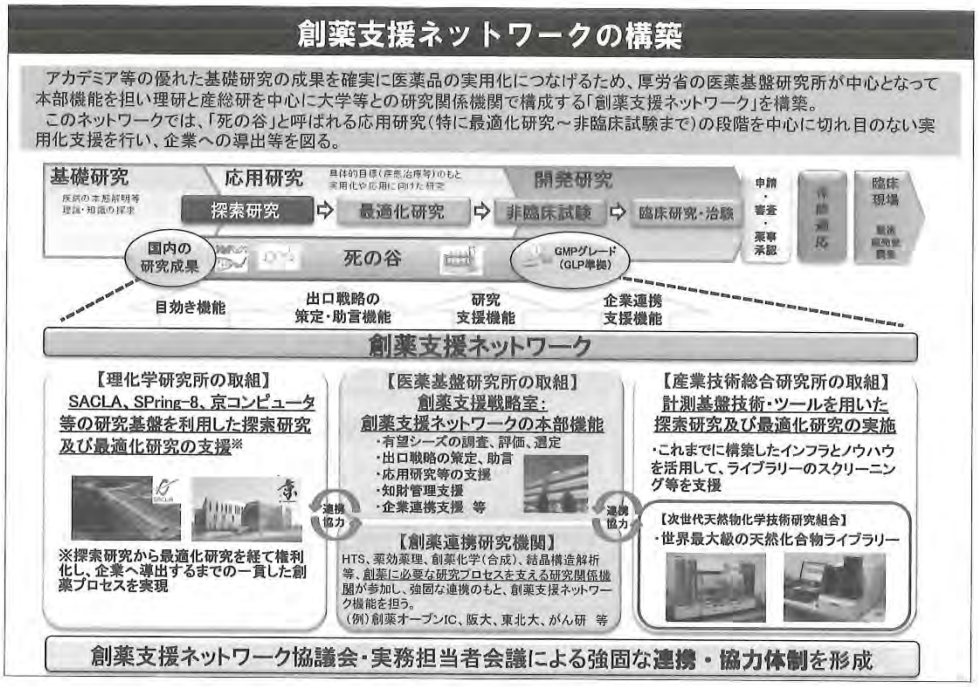
（スライド21）



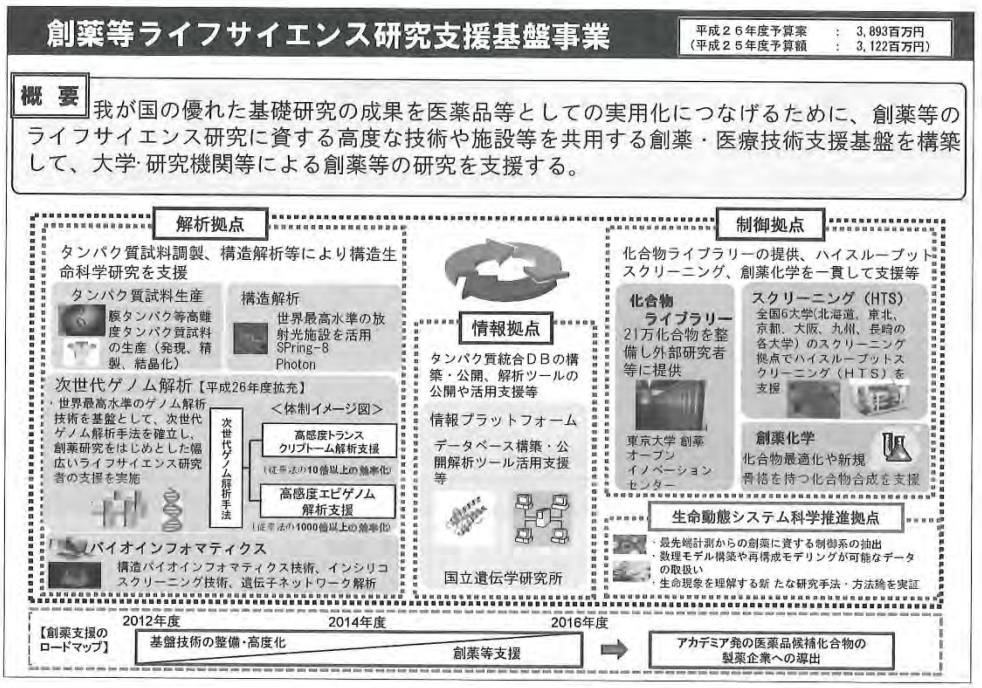
（スライド22）



（スライド23）



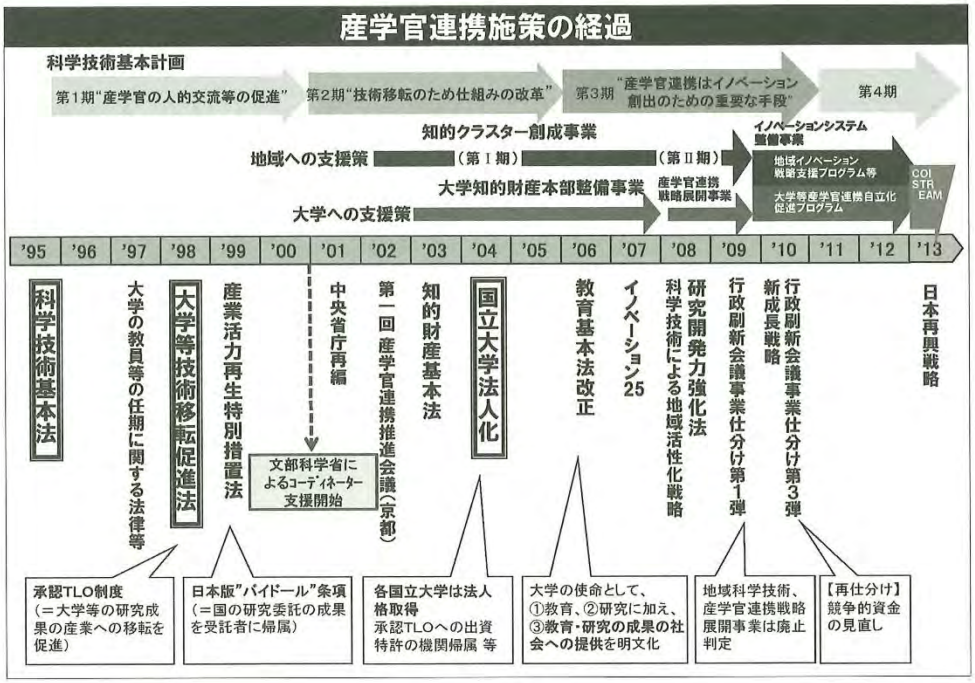
（スライド24）



（スライド25）



（スライド28）



オールジャパンの創薬支援体制における医薬基盤研究所の取組み



独立行政法人医薬基盤研究所 理事長
米田　悦啓

経　歴

1981.3	大阪大学医学部医学科卒業
1985.3	大阪大学大学院医学研究科修了
1985.4	大阪大学細胞工学センター研究生
1986.1	大阪大学細胞工学センター助手
1991.9	大阪大学細胞工学センター助教授
1993.2	大阪大学医学部教授
1999.4	大阪大学大学院医学系研究科教授
2002.4	大阪大学大学院生命機能研究科教授 医学系研究科教授（兼任）
2011.4	大阪大学大学院医学系研究科長・医学部長
2013.4	独立行政法人医薬基盤研究所理事長

賞　等

平成 21 年度　日本医師会医学賞
平成 25 年度　武田医学賞

－要　旨－

平成 24 年に医療イノベーション 5 か年戦略が策定され、「オールジャパンでの創薬支援体制として、医薬基盤研究所（基盤研）が中心となる創薬支援ネットワークを構築する」と明記された。平成 25 年 5 月に、基盤研に「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担うための「創薬支援戦略室」が発足した。

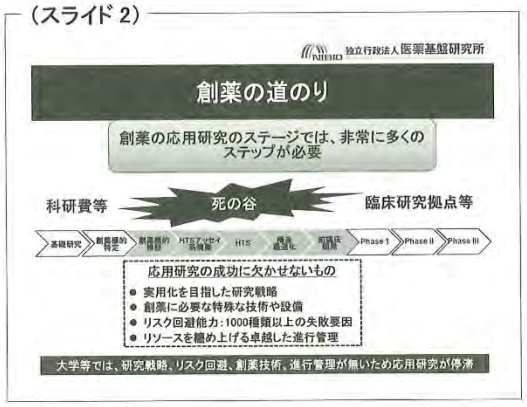
創薬支援ネットワークは、アカデミアなどにおける我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究から医薬品の実用化まで切れ目無く支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制であり、基盤研は、その中心として理化学研究所や産業技術総合研究所などの研究機関との連携を図りつつ進めている。

（スライド 1）



只今ご紹介に与りました、独立行政法人医薬基盤研究所（以下、医薬基盤研究所）の米田でございます。本日はこのような場所で我々の活動や取組を紹介する機会を与えていただき、誠にありがとうございます。我々がどのように創薬支援体制に取り組んでいるかについてお話をさせていただきます。

（スライド 2）



その前に創薬がどれぐらい大変かを理解していただくために、創薬の現状についてご説明いたします。創薬には非常に多くのステップが必要であることは多くの方がご存じだと思います。まずは基礎的な研究があり、ある病気に関りそうな分子が見つかるとします。それを標的として薬を作るとなると、本当にその分子が標的として正しいものかどうかの検証（Validation）をしなければなりません。そして「この分子でいいだろう」ということになると、HTS（High Through-put Screening）に取り組みます。その分子を攻撃できる分子を見つけるためのアッセイ系を作るのです。それができますと、低分子であれ、抗体であれ、様々な形で創薬に向けた試みが行われ、スクリーニングを行います。ヒットになるような良い化合物が 1 つ出てくると、次はそれをより低濃度、あるいはより毒性が低い形で効力のある薬にするために、最適化というステップが必要になってきます。

その後、たとえば実際に動物に投与して、その薬の動態がどうなっているのか、毒性はないかなどを研究する前臨床研究を経て、やっと臨床試験、いわゆる実際の患者さんに投与して、人に効くか効かないかを見るステップに入っていきます。Phase I は少数の健常な人に投与して毒性の有無を見ます。Phase II は少数の実際の患者さんに投与して効くか否かを見ます。Phase III は大規模の患者さんに投与して検証します。

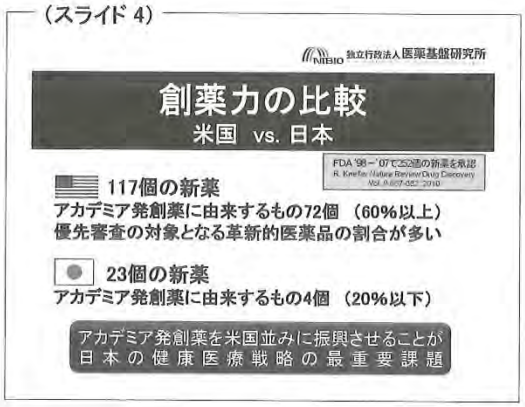
このように非常に多くのステップが存在しますが、この多くのステップを乗り越えることがなかなか大変で、「死の谷」と書いてありますように、どこかで落下してしまうのが現状です。それを克服するためには、やはりしっかりとした戦略を練らなければなりません。技術や設備も必要でしょうし、ぶつかるであろうリスクをどのように回避するかということも必要です。このような様々なステップを経て、最終的に薬に繋がっていくわけです。

（スライド 3）



もう言わずと知れたことですけれども、今は様々な形で医療ニーズが急激に変化しておりますし、新薬開発は国際的な競争が激化しています。実際に我々は外国製の高価な薬を購入して使っている状況ですが、その 1 つの原因としては、アカデミア発の創薬の停滞による“創薬力”の伸び悩みがあると認識しております。

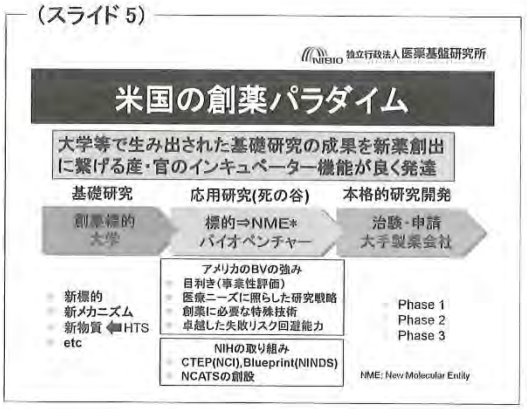
（スライド 4）



こちらは馬場課長補佐のスライドにあった棒グラフを数字で表しただけのものですが、ロバート・ケネラー（Robert Kneller）が 2010 年に発表した論文で、アメリカの承認機関である FDA（Food and Drug Administration）で 1998 年から 2007 年の 10 年間に承認された 252 個の薬のオリジンを辿っていったものです。252 個のうちの 117 個はアメリカ発であった一方で、日本は 23 個の新薬を開発しました。この数だけを見ると、もちろん日本の方が少ないのですが、開発に投じている額と比較しますと、そんなに劣っているわけではありませんでした。

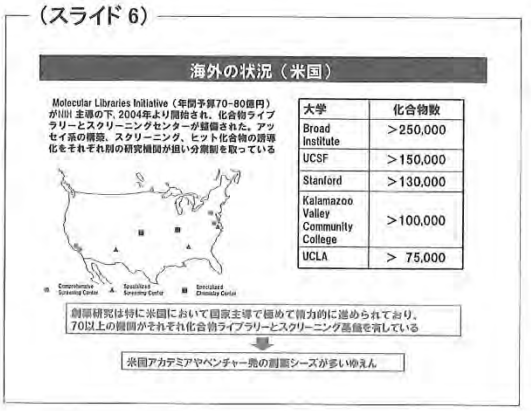
ここで 1 つ問題になることがございます。ケネラーさんは創薬の元々のオリジンのどれくらいがアカデミア発であるかを調べられました。そうすると、アメリカの新薬 117 個のうち 72 個（60%以上）がアカデミアからスタートしたものに対し、日本は 23 個のうち 4 個（20%以下）しかアカデミア発と厳密に言えるものはありませんでした。この比率が圧倒的に日本とアメリカでは違うのです。ですので、アカデミア発の創薬をアメリカ並みに発展させることが、日本の健康医療戦略の 1 つの大きな課題と言えるでしょう。

（スライド 5）



もちろんアメリカでも常に成功するわけではないのですが、アメリカの場合は基礎研究から臨床に持っていくまでの、「死の谷」と呼ばれる応用的な研究を繋いでいく人達がたくさんおられます。その 1 つがベンチャー企業ですし、加えてアメリカの NIH（National Institutes of Health：国立衛生研究所）がいろいろな形で研究者を支援しています。このように、新しく見つけた分子、あるいは新しく見つけたメカニズムを何とかして臨床にまで持っていく取組をしているのです。

（スライド 6）



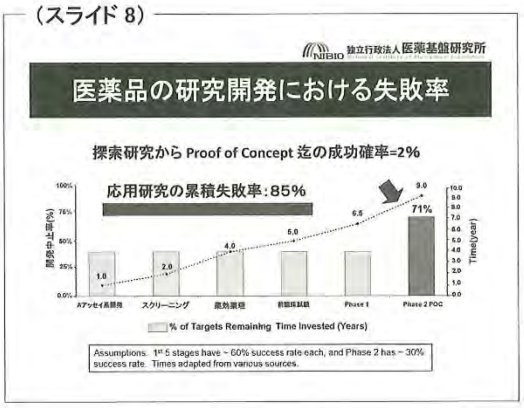
アメリカでは NIH 主導の下、低分子の化合物ライブラリーとスクリーニングセンターが整備されました。そして 20 万、30 万にのぼる数の化合物を有する様々な大学がスクリーニングをしておりますので、それらが利用されて、実際に創薬に向かって一歩一歩進められるという状況になっています。

（スライド 7）



そのアメリカにおいてでさえ、現在一番問題になっていることは、治験薬を実際に患者に投与し、薬が効くか否かを見る Phase II の段階で研究開発が中止となることが多いことです。

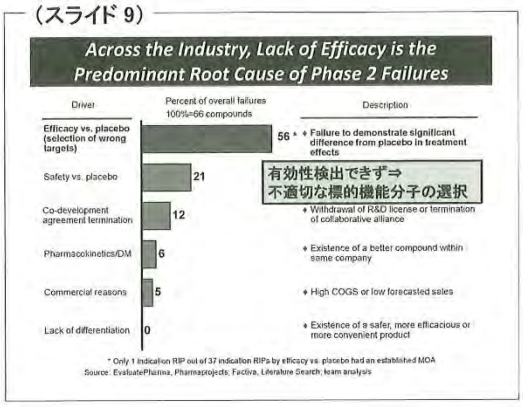
（スライド 8）



もちろん医薬品の開発には様々なステップがありますので、それぞれのステップで失敗が起こります。たとえばスクリーニングするアッセイ系を作ろうとして一生懸命に頑張ったとしても、そのうちの 30%から 40%はうまくいきません。そしてうまくいったものを次のステップに進めてスクリーニングしても、なかなかヒット化合物は簡単には出てきません。様々なステップで失敗しながらも、最後にこれで人に効くだろうと思って実際に患者さんに投与してみると、そのうちの 70%は効かないということがわかって、Phase II で引っ繰り返ってしまうことも多いのです。

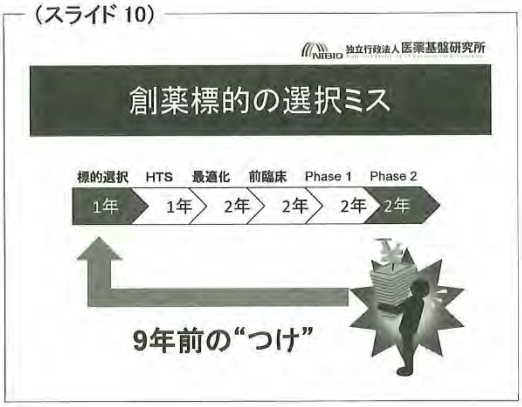
この 1.0、2.0、4.0 と書いておりますのは、平均するとアッセイ系開発に大体 1 年かかり、スクリーニングを終えるのに 2 年、薬効薬理を解析し終わるまでに 4 年かかるということで、およそ 9 年から 10 年かかって Phase II まで来るのですが、そこでこけてしまうのです。

（スライド 9）



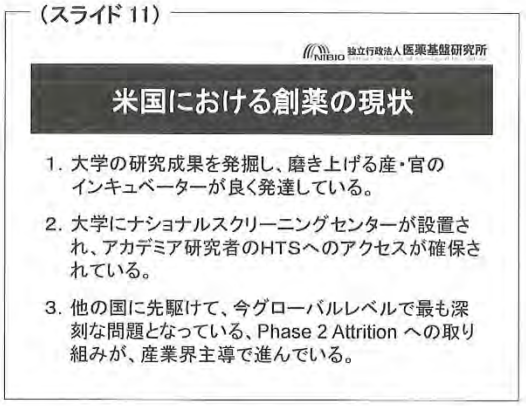
これには幾つか理由があり、もちろん資金的なものが理由になったりする場合もあるのですが、半数以上は、マウスには効いたけれども、人には効かなかったということです。

（スライド 10）



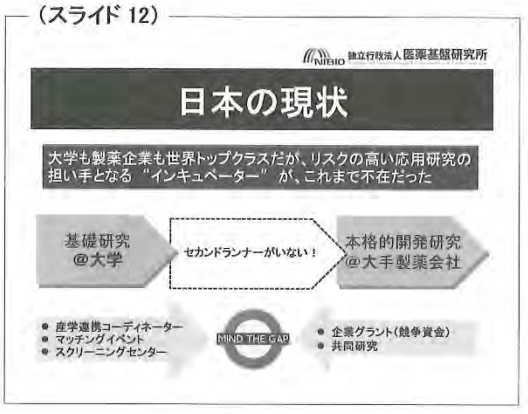
標的選択から Phase II までに 10 年ぐらいかかりますので、10 年前の“つけ”が 10 年後に来るという状況になります。やはり一番最初のステップで標的が本当に標的として足り得るものかをしっかりと見分けることが非常に重要になります。そしてその後、安心してステップが進められるようなシステムが大事になってきます。

（スライド 11）



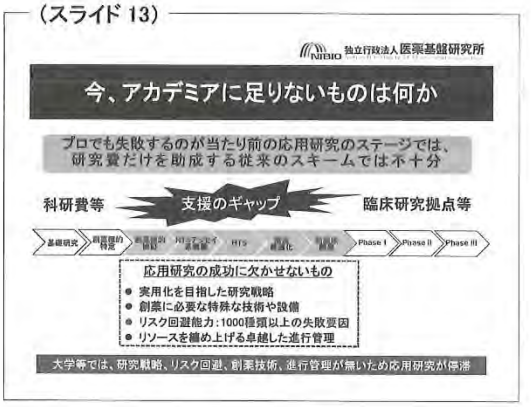
アメリカにおける創薬の現状を簡単にまとめますと、まずは大学の成果、いわゆるアカデミアの研究成果を発掘して、次のステップとなる応用研究を乗り越えるだけのインキュベーターがよく発達しています。そして大学にスクリーニングセンターが設置され、アカデミアの研究者が容易にアクセスすることができます。さらにはPhase II で引っ繰り返ることを何とかして乗り越えようとする取組が産官学で進んでいます。

（スライド 12）



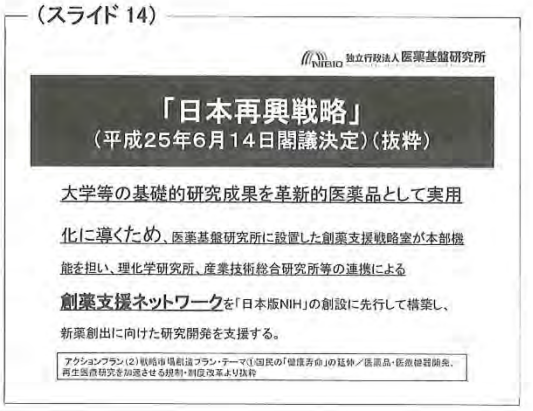
一方で日本の現状は、もちろんアカデミアも製薬会社もトップクラスの能力を持っているのですけれども、インキュベーターという言葉がいいかどうかわかりませんが、そこを繋ぐセカンドランナーがいないのです。アカデミアの研究者は一生懸命に動こうとするのですが、どこかでこけてしまいますし、製薬会社も一生懸命に大学の方にシーズを拾いに行って何とかしようとするのですが、現状ではなかなかその間が埋まっておりません。

（スライド 13）



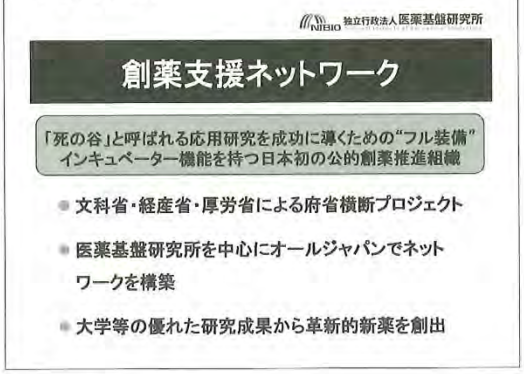
この支援のギャップを埋める新しいスキームを考えることが、創薬支援ネットワークの発想のそもそもの出発点です。

（スライド 14）



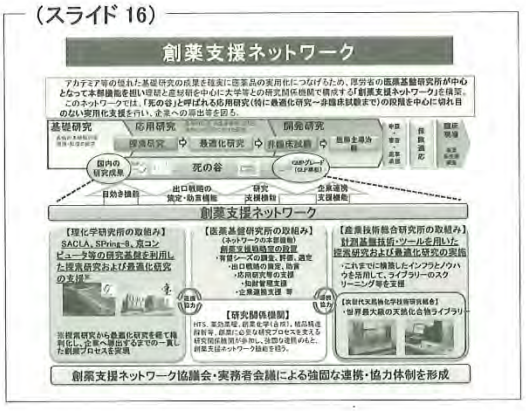
こちらの「日本再興戦略」についてのスライドは昨年（平成 25 年）の 6 月 14 日の閣議決定から抜粋したものです。最近は創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」と呼んではいけないということですが、当時はこの言葉が使われておりました。「大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携による創薬支援ネットワークを「日本版 NIH」の創設に先行して構築し、新薬創出に向けた研究開発を支援する」という戦略が立てられたのです。

（スライド 15）



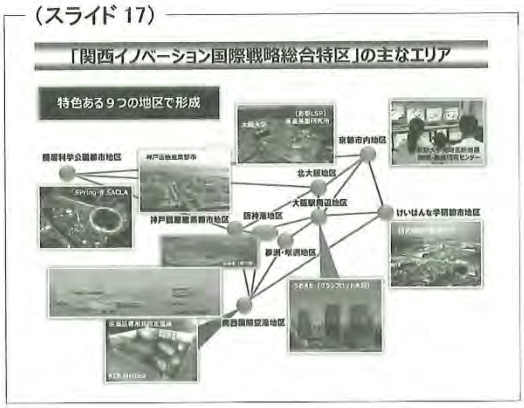
創薬支援ネットワークとは、なかなか前へ進むことのできない「死の谷」と呼ばれる応用研究の部分を成功に導くための“フル装備”のインキュベーター機能を持つ日本初の公的な創薬推進組織です。これは文部科学省・経済産業省・厚生労働省による府省を横断したプロジェクトであり、現在は、医薬基盤研究所を中心にオールジャパンでネットワークを構築することを進めています。また、アカデミアで優れた研究成果が得られますと、それを新薬に結び付けようと取り組んでいます。

（スライド 16）



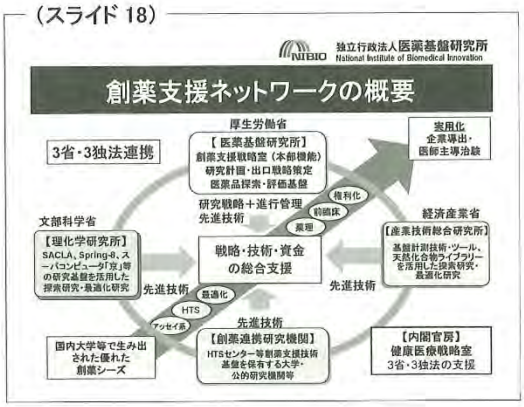
こちらは先ほどの馬場課長補佐の図とよく似ていると思いますが、創薬支援ネットワークの大体の全体像です。何度も申し上げておりますけれども、創薬支援ネットワークとは、アカデミアの基礎研究の成果を臨床応用まで持っていくためのステップを埋めるために、医薬基盤研究所（基盤研）や独立行政法人理化学研究所（以下、理化学研究所：理研）、独立行政法人産業技術総合研究所（以下、産業技術総合研究所：産総研）の 3 機関が中心となって日本全国の研究機関と連携し、それぞれの強みを活かして研究を進める仕組みを作るためのネットワークです。

（スライド 17）



この本部機能を医薬基盤研究所が担い、中心となって進めているところですが、医薬基盤研究所は関西イノベーション国際戦略総合特区にも位置付けられております。この関西イノベーション国際戦略総合特区は神戸や京都にも拠点がありますし、北大阪地区の大阪大学や、彩都にある医薬基盤研究所も含まれており、創薬は特区の目玉として進められています。

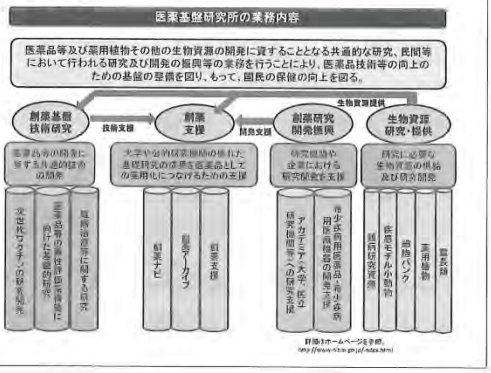
（スライド 18）



創薬支援ネットワークの概要です。文部科学省・厚生労働省・経済産業省のそれぞれの関係する研究所や連携機関が 1 つになり、アカデミア等で生み出されたシーズを実用化まで持っていけるように、一歩一歩階段を上がっていく仕組みを作ります。2020 年の話が度々出ておりますが、私は創薬はまさにオリンピック選手を育てることと全く同じではないかと思います。10 年後、20 年後にオリンピック選手として活躍する人を見つけ出し、それ

ぞれのステップで適切なトレーニングをし、栄養を与えて、一歩一歩前へ進み、育てていくというシステムができれば、東京オリンピックだけでなく、その次のオリンピックやまたその次もこのシステムを使ってオリンピック選手を育てることができます。同じことがこの創薬の場合にも当てはまるのではないかと思います。

（スライド 19）

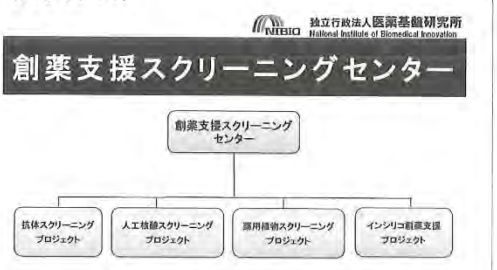


医薬基盤研究所の事業内容を大きく分けると、4 つの取組があります。まず 1 つ目は、創薬に関係する基盤的な技術開発の研究を 3 つの大きなテーマで進めています。1 つは次世代のワクチンを作ること、そして薬を作る際にはその薬が毒性を持つか否かをなるべく早い段階で理解することが非常に大事なステップになりますので、毒性の評価に関する基礎的な研究、それから、がんを始めとする難病の治療に関する研究です。

2 つ目は創薬支援戦略室で創薬に関する支援戦略を練る部門です。こちらにつきましては後ほどご説明いたします。3 つ目は研究開発を振興する部門で、資金の提供も行っています。希少疾病を中心とした医療品・医療機器開発の支援を行います。

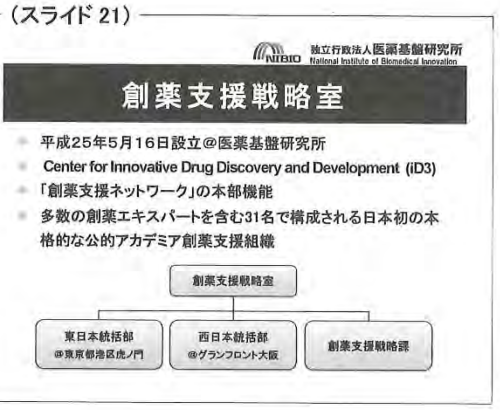
それから、病気を研究するためには、その病気に関る生物資源が非常に重要になってきます。難病の細胞や iPS 細胞、あるいは漢方などの薬用植物、それから最終的にはサルを使った実験も必要になってきますので、霊長類センターなどの資源を蓄えて提供するという、大きく 4 つの機能を担っています。

（スライド 20）



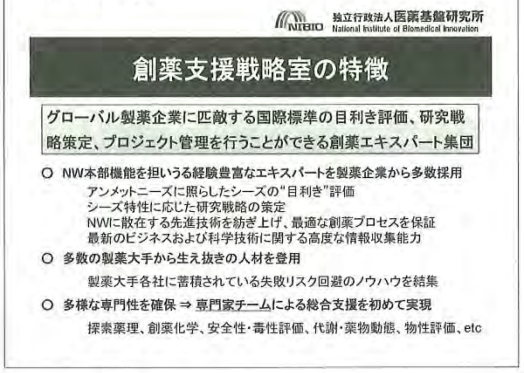
さらに今年、ちょうど施設が建ち上がったところですが、抗体をスクリーニングするプロジェクトや人工核酸を使ったプロジェクト、薬用植物の植物エキスを使うようなプロジェクト、そしてコンピューターを用いて創薬を進めるプロジェクトを取り揃えた、創薬支援スクリーニングセンターを作り上げました。

（スライド 21）



もう 1 つご説明させていただきたいのが創薬支援戦略室（Center for Innovative Drug Discovery and Development）で、平成 25 年 5 月 16 日に予算の成立を受けて医薬基盤研究所の中で設立し、iD3 と略しています。創薬支援戦略室は「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担い、創薬のエキスパートを含む 31 名で構成される、日本初の本格的な公的アカデミア創薬支援組織です。東日本と西日本に統括本部を置き、それらを創薬支援戦略室が統括するという形で進めています。東日本は虎ノ門、西日本はグランフロント大阪にオフィスを構えております。

（スライド 22）

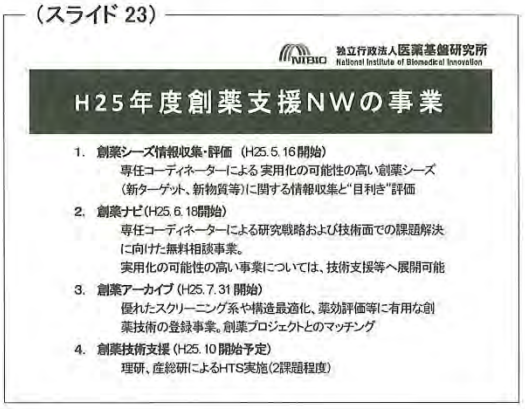


創薬支援戦略室の特徴は、ネットワークの本部機能を担い得る経験豊富なエキスパートを、全員ではありませんが、主として製薬企業で実際に創薬に携わっておられた研究者を多数採用し、良いシーズか悪いシーズかを目利きしたり、そのシーズの特性に合った研究戦略の策定を進めているところです。

今申し上げましたように、製薬大手から多数の生え抜きの人材を登用しています。

創薬には様々なステップが必要だとお話ししましたが、専門性が多岐に亘っているため、いわゆる化学的なことを専門とする方、毒性の評価のエキスパート、その他に代謝・薬物動態など、それぞれの専門を持った方々を集めて、この創薬支援戦略室が成り立っております。

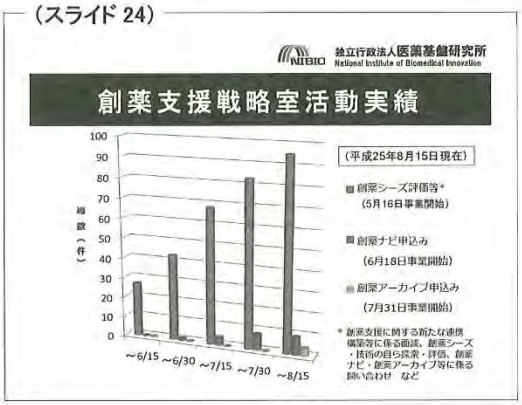
（スライド 23）



ネットワークの事業として平成 25 年度から始めているものが幾つかございます。我々は製薬会社から来られている方をコーディネーターと呼んでおりますけれども、専任コーディネーターが実際に創薬のシーズを探し出し、薬になる可能性が高いか否かの評価を開始しています。それから創薬ナビ事業としてアカデミアの研究者に相談に来ていただいたり、あるいはこちらから出かけて行き、フェイス・トゥ・フェイスで創薬についての議論をします。

創薬アーカイブは、日本全国を見渡せば創薬に関る先端技術を開発されている方がたくさんおられますので、そういう方々に方法論等を登録していただき、我々が「今のステップでこの技術を使うのが 1 番良い」と判断すれば、その方々と協同で研究できる体制などを作りたいと考えています。実際のハイスループットスクリーニング等は、理研や産総研の方々との協力により幾つかの課題がスタートしています。

（スライド 24）



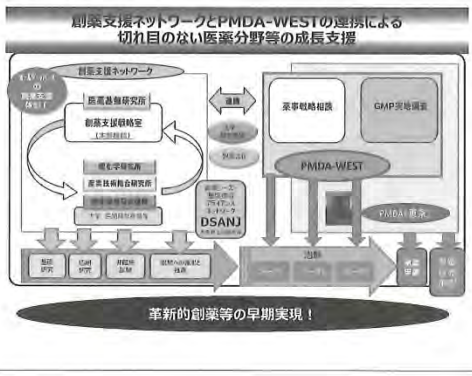
こちらは少し古いデータですけれども、右肩上がりでシーズの評価を進めて参りましたので、シーズの評価等は現在もう 100 件を超えておりますし、アカデミアからの申し込みも順調に増えております。その中から 10 件を超える候補分子を見つけることができ、実際にそれらの支援を進めております。

（スライド 25）



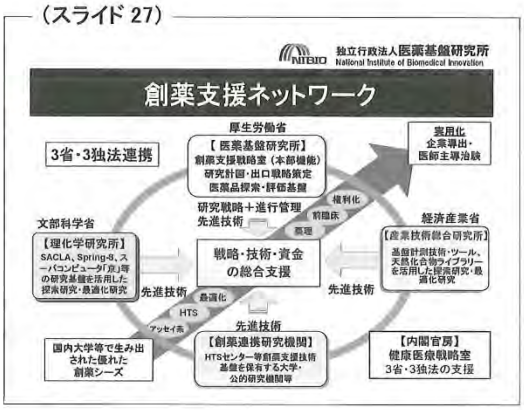
関西イノベーション国際戦略総合特区の位置付けですけれども、もちろん関西が取り組むべき政策課題は幾つかあり、その中の１つに日本一の医薬品関連産業の集積があります。こちらを膨らませる１つの方策として、医薬基盤研究所が中心となって関連研究機関と連携することにより、医薬品の開発を進め、医療産業の活性化に繋げる取組を現在行っております。

（スライド 26）



他の研究機関との関係を少しご説明します。関西では昨年、薬事を承認する組織PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の関西支部、PMDA-WESTが大阪のグランフロント内に設立され、薬事戦略相談等を行っています。また創薬支援ネットワークがPMDAと連携することにより、さらに素早く薬にまで持っていきたいと思います。１日でも早く患者さんに薬を提供することが我々の目標であり、連携をうまく図ることにより、創薬に要する時間を少なくすることはアカデミアの研究者にとっても非常に重要ですので、革新的な創薬等の早期実現を目指したいと思います。

（スライド 27）



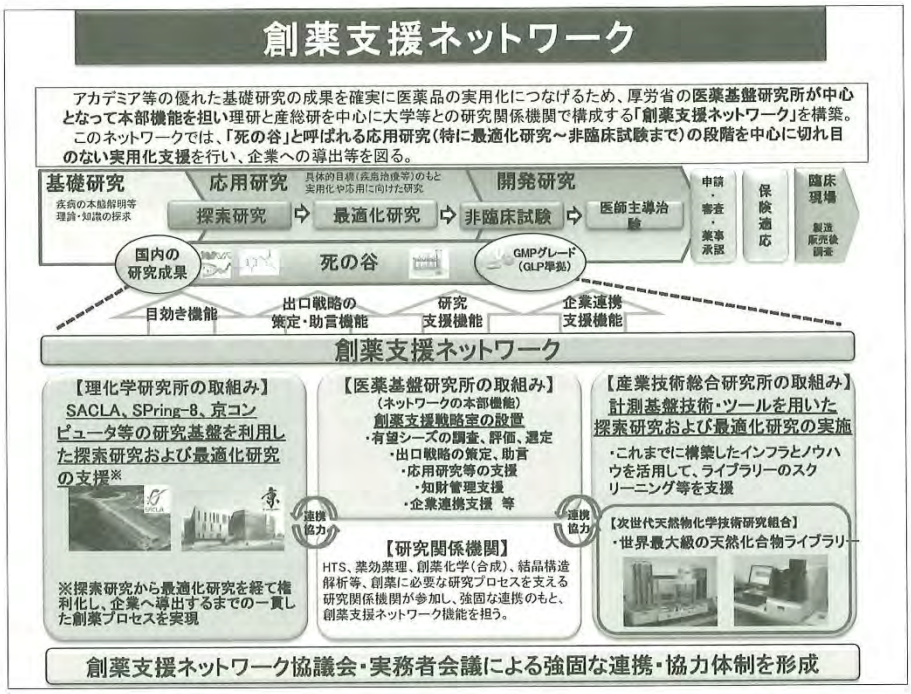
こちらは先ほどの図ですので繰り返しませんが、今申し上げました取組を通して、創薬のシーズを薬にまで持っていきたいと考え、様々な努力を積み重ねているところです。

（スライド 28）

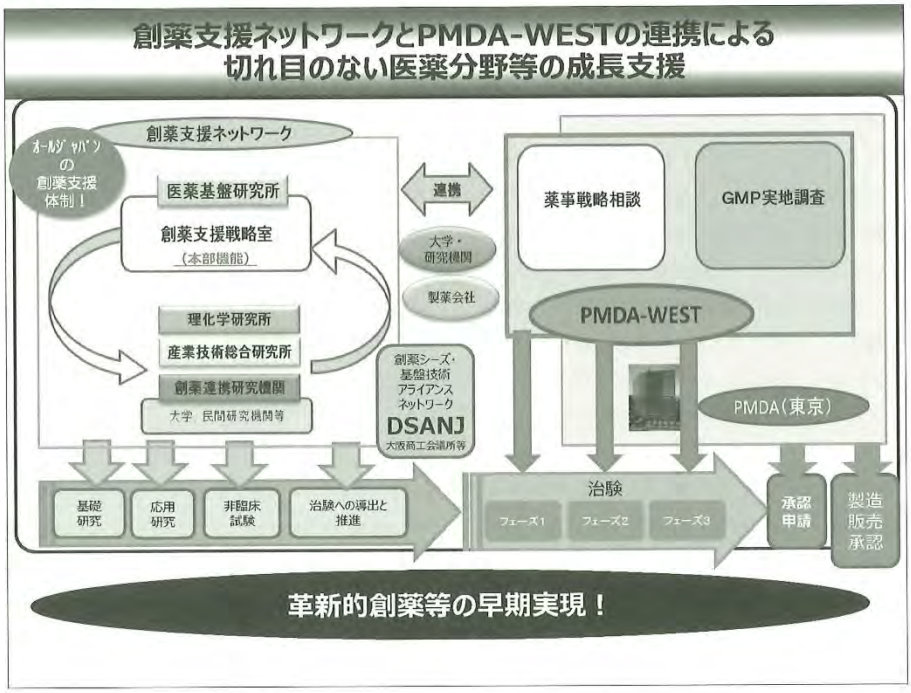


以上です。ご清聴どうもありがとうございました。

（スライド 16）



（スライド 26）



【質疑応答】

Q１： 現在、創薬の中で最もプライオリティの高いものはやはりがんに対する薬でしょうか。また、分野としてはどのようなものになりますか。

米田： 現在は病気で何が最重要かをどのように考えているかについてですが、我々は特定の病気にフォーカスを当てるということはやっておりません。もちろんがんが一つの大きな標的になることは間違いありません。静岡がんセンターの先生方とも常にコンタクトを取っていますので、この分野も進めていかなければと思っておりますが、そればかりを目指しているのではなく、世の中には希少疾患という、ほとんど患者さんがいないけれども、それを治す薬がないというものもたくさんありますので、製薬会社が儲からないからと手をつけないような病気に関しても我々が重点的に取り組んでいます。

Q２： 大変貴重なお話をありがとうございました。欧米、特にアメリカと比べて、日本が「死の谷」に落ちると申しますか、当初開発しようとしたことが途中で挫折することが非常に多かったという件につきまして、もし根本的な原因がありましたら、挙げていただけますでしょうか。そして今後の対策についてお願いします。

米田： 「死の谷」に落ちる数についてのアメリカと日本の正確な比率データは、残念ながら存じ上げておりません。ですので、アメリカと比べて日本が落ちる可能性は高くはないかもしれませんが、日本には明らかにその間をつなぐ組織がないことは確かですので、そこは我々がすべきことということで、やっております。最後の最後でひっくり返ってしまう一番の原因は、やはりスタート時の、この分子を標的にして薬を作るという判断の誤りが一番多いのではないかと、現状では言われています。ですから最初に、きちんとこの分子を標的にすればこのがんを治すことができるという評価をしなければなりません。今、我々がすべき大きな事の１つは、最初のバリデーション、評価をするチームをきちんと作り上げることです。そこにはアカデミアの人も製薬会社の人も入っていただき、プラットフォームを作り上げることが我々の責務だと思っております。現在それを築こうとしています。

Q２： 最後の方のスライドで、関西のクラスターでの医薬基盤研のお話をされました。今回の会議はクラスター同士の連携もあるのですが、他の、例えば私どもや、他のクラスター同士の連携の中で、医薬基盤研や創薬支援ネットワークなどの活用の仕方についてはどのようにお考えでしょうか。

米田： 関西イノベーションばかりお話ししてしまったようなイメージがありますが、全くそうではありません。最初の表題にお示ししましたように、これはオールジャパンでやるというのが大前提です。我々も北海道大学をはじめ九州大学までいろいろな大学に行っています。北から南まで全ての大学を網羅する形で我々の方から出かけて行き、この事業を説明することもやりつつありますので、私どもも是非静岡県に来て我々の取組を詳しく説明させていただき、実際にクラスター間で連携が取れれば、これ以上のことはないと思っております。私どもの組織はそんなに大きくありませんので、全てを我々がするわけにはまいりませんが、我々がうまく結び目になり、様々な方と連携してネットワークを作ることが我々の大きな任務の１つだと思っております。そういう意味では、こちらこそ是非お願いできればと思います。

Q３（山口総長）： 静岡はすでに一度来ていただきましたよね。

Q２： はい。一度説明をしていただきました。

Q３： 私も含めて一生懸命勉強させていただきましたので、改めて御礼申し上げます。そこで２点伺いたい点がございます。今のお話、あるいは虎ノ門から来ていただいた時に伺ったことも含めて、基盤研はあくまでもアカデミアが対象ということでよろしいですか？　たとえば、中小の製薬企業が何かシーズを持った時にご相談することは想定されていないのでしょうか。

米田： 相談の受け方に関しては、これから工夫しなければならないと思っています。主としてアカデミアはもちろん想定しておりますが、アカデミアだけとは考えておりませんので、いろいろな意味で、中小企業の方々の相談を受けることは基本的には拒むつもりはありません。

Q３： 基盤研のプロジェクトメンバーの中で、「死の谷」の後ろぐらいからはやはり臨床医の力が絶対に必要だ

と思います。ファルマバレー運営に当たっても、ともかく静岡がんセンターの医療者の知恵を使います。看護師まで含めますと、ここには800名いますので、ファルマバレーではこの知恵をかなり有効に使っているのですが、基盤研のプロジェクトの中にも、是非臨床医をそれぞれの分野に 1 人ぐらいは入れていただけると、私どもも非常に相談がしやすくなると思います。

米田： どうもありがとうございます。先生のおっしゃるとおりで、実は創薬支援戦略室のメンバーを決める時に、本当に適任だと思う臨床医の何人かにお声をかけたのですが、その時点ではOKをもらえなかったという経緯もあります。ですから、これから是非、医師の免許を持った方々や実際に医療現場で働いている方々に創薬支援戦略室のメンバーになっていただき、そういう方々の意見を踏まえて進めて行きたいと考えています。

核酸医薬品の現状と今後



タグシクス・バイオ(株)代表取締役
(独)理化学研究所ライフサイエンス技術基盤研究センター チームリーダー
平尾　一郎

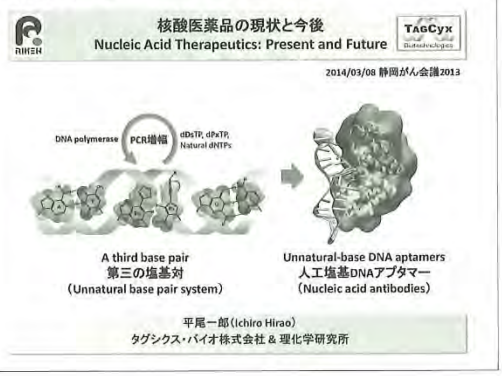
経　歴

1976.3	沼津工業高等専門学校工業化学科卒業
1978.3	静岡大学工学部卒業
1983.3	東京工業大学理工学部博士課程修了(理学博士)
1984.4	東京大学工学部・助手
1992.4	東京薬科大学薬学部・助教授
1995.3	インディアナ大学・研究員
1997.2	科学技術振興機構・グループリーダー
2002.4	東京大学先端研・特任教授
2006.4	理化学研究所・チームリーダー
2007.3	タグシクス・バイオ(株)・代表取締役

―要　旨―

特区横浜プロジェクト研究開発等推進事業のプロジェクトとして、我々は低分子医薬品や抗体に代わるがん治療法として、新規核酸医薬品の開発を進めている。本講では、核酸医薬品の中でも、核酸アプタマーという標的物質(タンパク質やがん細胞など)に特異的に結合する核酸断片について紹介する。がん治療を目指した核酸アプタマーは、抗がん剤としての医薬品、さらに、がん細胞のイメージングや DDS への利用など幅広い応用が期待される。

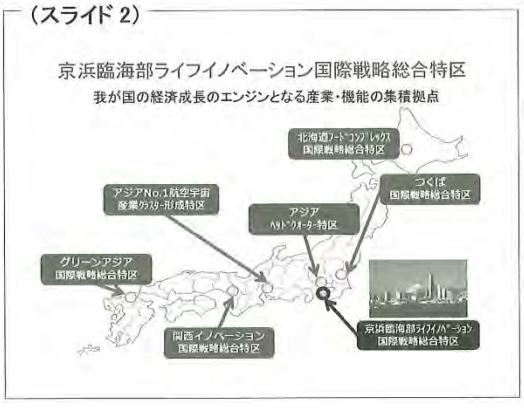
（スライド 1）



平尾です。ご紹介をありがとうございました。実は私自身も静岡市の出身です。もう 40 年前になりますけれども、静岡大学の前にはここの沼津高等専門学校に通っており、長泉町には非常にお世話になったという経緯があります。

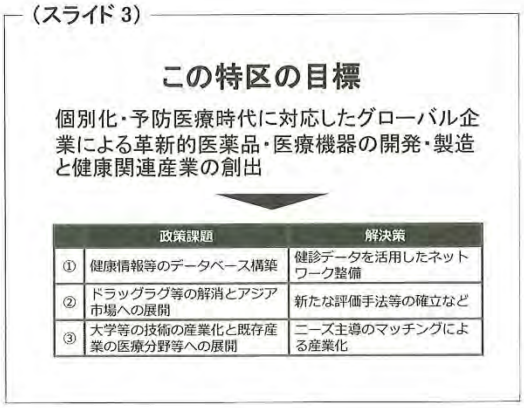
本日は私の専門である核酸医薬品という新しい医薬品についてお話ししようと思うのですが、その前に、私がお世話になっております横浜特区（京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区）についてご紹介したいと思います。

（スライド 2）



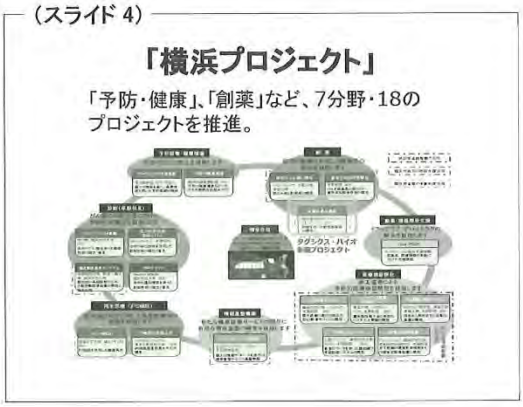
先ほどからいろいろお話がありましたので、簡単にご紹介したいと思います。国で国際戦略総合特区として 7 地域が指定されていますけれども、その中でつくば、関西、そして我々の所属しております京浜の 3 つがライフイノベーションとして研究を進めています。

（スライド 3）



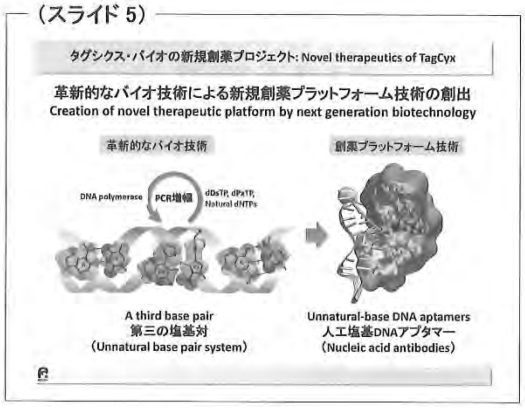
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区では、こちらに挙げました 3 つの政策課題を行うことにより、個別化・予防医療時代に向けた革新的な医薬品・医療機器の開発を推進しています。

（スライド 4）



「横浜プロジェクト」として、「予防・健康」、「診断（早期発見）」、「再生医療（iPS 細胞）」、「情報基盤構築」、「医療機器開発」、「創薬・機器開発支援」、「創薬」の 7 分野において、18 のプロジェクトが進行しています。我々がお世話になっているのは「創薬」の部門で、「核酸医薬品開発」プロジェクトには独立行政法人理化学研究所（以下、理化学研究所：理研）とタグシクス・バイオ株式会社が入っています。同時に、国の緊急雇用のプロジェクトにも参加させていただき、その点でも非常にお世話になっておりますので、まずは感謝を申し上げたいと思います。

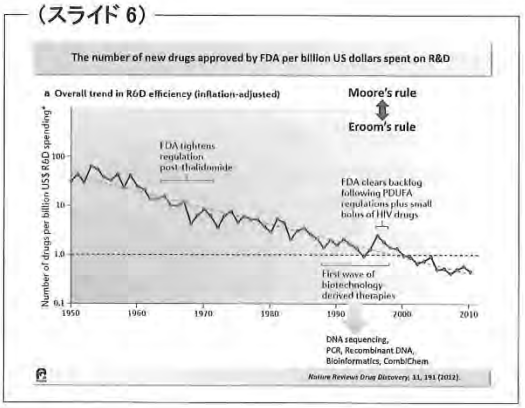
（スライド 5）



それでは、本日の講演テーマの核酸医薬品についてお話ししたいと思います。まずは特に理研ではどのような医薬品を開発していけばいいかについてです。現在は医薬品が輸入超過の傾向にありますが、その大きな理由は、基礎のところで日本から新しいものが出ていないことです。我々研究者がすべきことは、革新的で、さらに世界にない新しい製品を日本から出すことではないでしょうか。非常に基本的なところですけれども、我々はこの分野についてまずは革新的なバイオ技術を作り、そこから新しい創薬のプラットフォーム技術を作り出そうとして、やっと核酸医薬品に関する製品が出てきたところです。

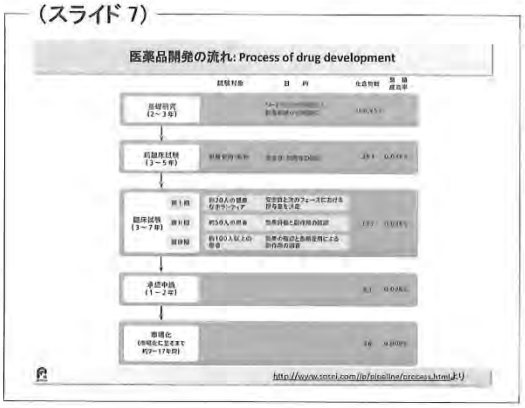
本日は少しアカデミックな話になるかもしれませんが、是非お聴きいただき、このような創薬もあるのだということをご理解いただければと思います。同時に、少し私の不満話も混じるかもしれませんが、このような試みは日本ではなかなか難しいということも、自分の経験を通してお話ししたいと思います。

（スライド 6）



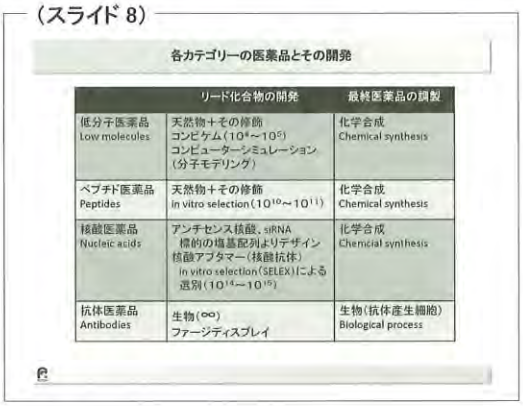
こちらは先ほどトーマス氏がお話しされたものと関連する図ですけれども、ネイチャーレビューに掲載された医薬品開発の図で、10 億ドルで薬が何個作れたかを年代順に表しています。1950 年頃には 50 個ほど作れていたものが、2000 年を越えてからは 10 億ドルを出しても 1 つの医薬品さえ作れなくなってきています。これが現状です。ただしよく見てみますと、1995 年頃に様々なバイオテクノロジーの進歩があったので、ガクンと上がっています。それと同時に、FDA の政策がうまくいかなかったことでまた下がっているのですが、我々がやるべきことは創薬の個数を上げる技術を作ることではないかということで、この部分を何とかしようとしています。

（スライド 7）



こちらも先ほどからよく出ているお話です。低分子医薬品は、最初のシードで 1 万物質ぐらいあっても、そこから医薬品になるのは 1 つしかありません。我々は基礎研究者ですから、まず基礎研究の段階で出来るだけ良いものを作り、1 万ではなく、さらにその確率を上げること、そして現在は 0.01%弱しか薬にならないのですが、この値を上げること、それから基礎研究の化合物質をたくさん出すことによって、その成功確率を上げなければなりません。ただし従来の方法を使っていては、先ほどのグラフで下がっていくのと同じように確率が上がらないわけですから、新しい技術を作ってこれを上げなければならないということになります。では、その技術についてお話ししたいと思います。

（スライド 8）

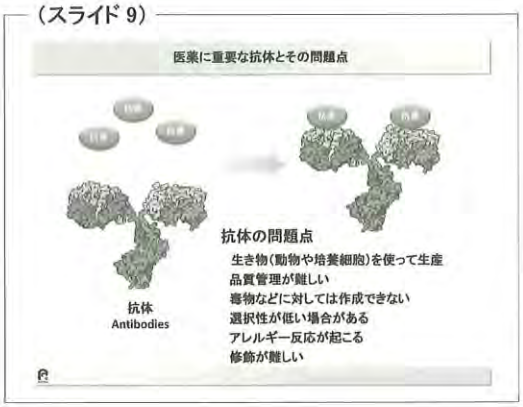


こちらは医薬品の各カテゴリーを示したものです。低分子医薬品がメインの医薬品になりますが、それ以外にもペプチド医薬品、核酸医薬品、抗体医薬品などがあります。日本では最近はペプチド医薬品も盛り返してきているのですが、低分子医薬品と何が違うかと申しますと、まず病気の原因はタンパク質か何かですから、最初のターゲットとして、悪さをする標的のタンパク質にくっついて、それを阻害するものを作ろうとします。その物質が seed compound（シード化合物）になるわけですけれども、それを作るために、低分子医薬品の場合はコンビケム（Combinatorial Chemistry）という化合物ライブラリをたくさん増やして、そこから良いものを取ってくるというやり方をします。そのライブラリは大体 10 の 4 乗で、1 万から 10 万です。最近は 100 万くらいになっている場合がありますけれども、まだまだ少ない数から良いものを取ってくるという状態です。

対して抗体医薬品は、生物で作る場合は生物の中に打ちますので、体の免疫機構で、抗体はタンパク質ですので 20 種類のアミノ酸がいろいろ組み合わさるわけですから、膨大なライブラリの中で抗体ができ上がり、成功確率が高いわけです。ですから抗体医薬品は非常に重宝されるようになってきています。

核酸医薬品については、核酸は A、G、C、T の 4 種類の塩基から成ります。タンパク質のアミノ酸 20 種類に比べると少ないのですが、それでもその組み合わせはものすごい数になります。今日は核酸を使った抗体についてお話ししようと思いますが、実際に我々が核酸医薬品を作る際の核酸アプタマーのライブラリは、大体 10 の 14 乗から 15 乗です。低分子医薬品に比べるとかなり大きなライブラリを使って、その中から特定のタンパク質にくっついて阻害するものを取ってきますので、成功確率は上がります。

（スライド 9）

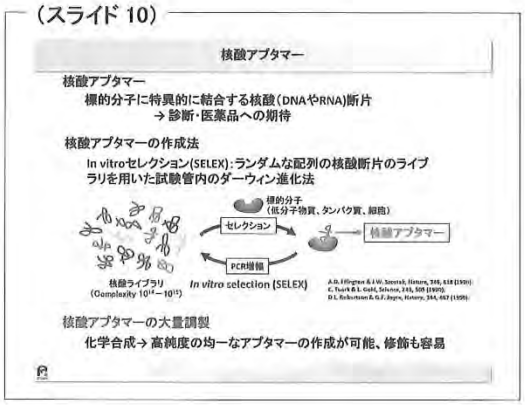


抗体は取れるからよいのではないかという話もありますが、やはり抗体にもいろいろな問題があります。まず生き物を使って作らなければならないこと。それに生き物を使うだけあって、品質管理が非常に難しかったり、もし抗原が毒物であったりすると、生物を使ってはなかなか作れません。場合によっては選択性が低く、検査でもクロスしてしまうことがあります。さらに、もう 1 つ問題になるのは、抗体を投与してもそれ自身が抗原になってしまい、アレルギー反応を起こしてしまうために長期に使えないというような問題があります。最近では Antibody Drug Conjugate と言って、抗体にいろいろな機能性の物質を付けることがあるのですが、それもなかなか難しい状況です。

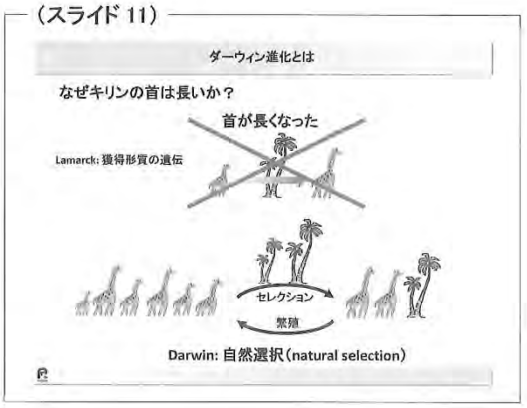
抗体だけでは高分子医薬品、生体医薬品はなかなか進まないので、もう 1 つ別に核酸を使った抗体を使ってそれを補おうと、核酸医薬品の開発を頑張ってやっているところです。

核酸医薬品にはいろいろなものがあります。今日は省略しますけれども、よく言われているのは、日本でも核酸医薬品としてはアンチセンス核酸、siRNA がメインに動こうとしているところです。核酸アプタマーは現状ではまだ良いやり方がありませんので、日本では上がっていることが少ないのですが、我々はそういうものであるからこそ、何とか良いものにしようと研究を進めているところです。

（スライド 10）



（スライド 11）



このような核酸の抗体を専門用語で核酸アプタマーと言います。標的分子に特異的に結合する核酸（DNA や RNA）の断片のことです。ですから標的分子がタンパク質であれば、抗体のように診断や医薬品への期待が高まるわけです。

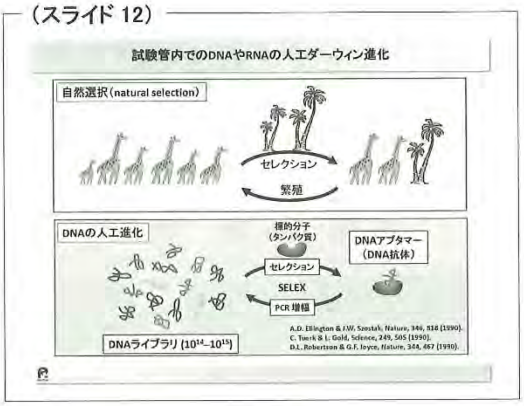
核酸アプタマーは試験管の中で作ることができます。先ほどの 10 の 14 乗から 15 乗のライブラリを使い、その中から特定のタンパク質に結合するものを取り出す方法で、in vitro セレクションあるいは SELEX と呼ばれています。ひとたび核酸アプタマーが取れますと、塩基の配列が特定されますので、その後は化学合成により抗体よりも純度が高いものを大量に作ることができます。

それをどのように作るかという話ですが、核酸は非常にユニークな性質を持っています。これは我々の体の遺伝子でありますが、遺伝子は親から子へ、あるいは古い細胞から新しい細胞へ複製されて同じものがどんどんできていきます。それと同時に変異も起こります。変異が起こるということは、A、G、C、T の塩基の配列が変るということですけれども、それによって進化もしていきます。そのシステムを新しい核酸医薬品を作る時に使うことが我々のやり方の 1 つなのです。

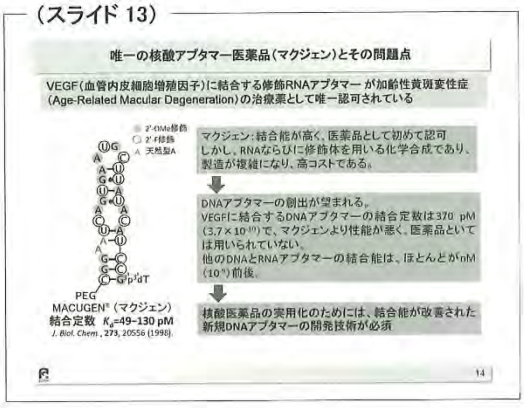
そのやり方について簡単にお話しします。釈迦に説法で申し訳ありませんが、DNA の進化というのは我々生物の進化のダーウィン進化です。「なぜキリンの首は長いか？」という問いに対して、上の図は高い所の植物を一生懸命に取ろうとして首が長くなっていったというラマルク説ですが、現在はおそらくそうではないだろうと言われています。

ではどのようになったかと言うと、下の図のダーウィンの自然選択説ですが、昔は遺伝子の違いによって長い首のキリンや短い首のキリンなど、いろいろなキリンがいました。キリンは弱いので、低い所の植物は他の生き物に取られてしまい、高い所にしか食べられる植物がありませんでした。小さくて短い首のキリンは食べることができず、高い所の植物を食べることのできる長い首のキリンだけが生き残りました。そして、生き残ったキリンが繁殖して増える時には遺伝子にも変異が入りますので、ここでまたバラエティが増えます。様々なライブラリからある選択圧によって目的とするものが得られるようになります。これがダーウィン進化です。実は核酸の抗体を作る時にこの方法を使うことができるのです。

（スライド 12）



（スライド 13）



我々がアプタマーを取る時には、この様々なキリンのライブラリの代わりに、様々な塩基配列のある DNA ライブラリを使います。これは化学合成で作ることができますが、この方法は我々が作ったのではなく、1990 年にアメリカの 3 つのグループが作りました。いろいろな配列の DNA の断片を A、G、C、T の組み合わせを全て変えて作ります。DNA ライブラリは大体 10 の 14 乗から 15 乗くらいの配列の種類の断片があり、これに標的とする分子（一般的にはタンパク質）を釣り糸に付けてライブラリの中に入れ、釣り上げると、この標的のタンパク質に結合する断片が取れます。ただし、1 回やっただけでは弱いものも取れてきますので、一旦取れたものをもう 1 度増やします。DNA は複製という手法で増やすことができ、試験管の中ですと PCR（Polymerase Chain Reaction：ポリメラーゼ連鎖反応）という手法で増やします。こうして増やしたものをさらに強い条件、たとえば木の高さを上げてさらに強く結合するものを取り、また増やして取るというサイクルを何回か繰り返すことにより、最終的にターゲットの分子に非常に強く結合するものが取れるという手法です。

1990 年にこの手法ができて以来、残念ながら医薬品になったものはまだ 1 種類しかありません。それは目の加齢黄斑変性症です。加齢黄斑変性症は VEGF というタンパク質が悪さをしているのですが、それに結合するアプタマーが唯一マクジェン（MACUGEN®）として薬になっています。最近はルセンティス®という薬に押され気味です。その理由はいろいろあり、アプタマー本来の問題とは言えない部分もありますが、それでもまだ 1 つしか認可されていません。現在、世界中で幾つか臨床試験の段階に入っているものはありますけれども、まだ結果は出ていません。

我々はタンパク質とアプタマーが結合する時に Kd（解離定数）で評価します。この値が小さければ小さいほど強く結合するという値ですけれども、このマクジェンというアプタマーは数十から数百 pM（ピコモーラ）だという、この数字だけ覚えておいてください。

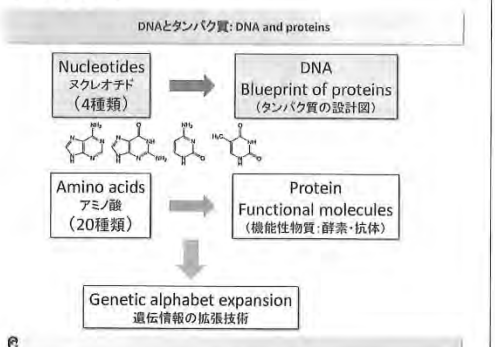
こちらは RNA という物質ですが、通常の天然型の RNA ではなく、様々な化学修飾をしています。そのために合成も複雑ですし、高コストになります。そういう意味では RNA より DNA の方が作りやすいので、我々は DNA でアプタマーを作ろうとしています。

最初にシードとしてどのようなものを使うかについては、我々はその評価系があまりありませんので、まずは標的のタンパク質に強く結合するもの、それから選択性が非常に高いものを取ることしかありません。もちろんその後、動物実験や臨床試験に入ると様々な問題が起こってきますので、一概にそれで良いとは言えませんけれども、まずはそれで評価するしかありません。ですから、Kd を

できるだけ小さくするという目的があります。

そういう意味で、核酸医薬品の実用化のためにはさらに結合能が改善されたものが欲しいのですが、これはなかなかうまくいきません。

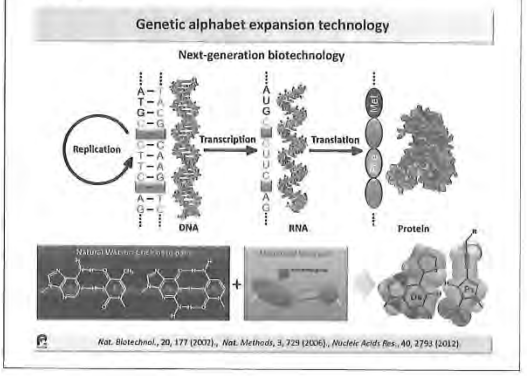
（スライド 14）



こちらの問題は、たとえば抗体であるタンパク質は 20 種類のアミノ酸からできています。アミノ酸の中には酸性アミノ酸、塩基性アミノ酸、疎水性アミノ酸などいろいろなものがあり、非常にバラエティに富んでいます。ところが、核酸は 4 種類の塩基からできていますが、化学式を見ていただくと、全て似たような構造をしています。4 種類しかない上に、性質も似ているので、ここからできる DNA は抗体のようなタンパク質の機能を持ったものにはならないわけです。我々の体内では、DNA は遺伝因子を蓄える遺伝物質として働きますが、これを何とか変えることはできないかというところから我々の研究は始まりました。

4 種類しかありませんので、まずはその数を増やし、さらに異なる性質のものを入れればいいのではないかということで、Genetic alphabet expansion（遺伝子情報の拡張技術）として、アルファベット 4 文字（A、G、C、T）を増やすということをやっています。

（スライド 15）

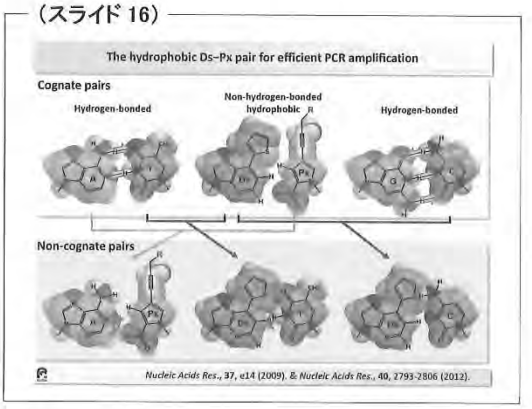


これは、セントラルドグマと言います。普通は A、G、C、T という 4 種類の DNA が 2 本鎖になっていて、これが複製して転写、翻訳という形をとります。DNA で大事なことは、A は T、G は C と対合することです。ですから複製でこの 2 本の鎖が剥れると、片方の配列を基にして、反対側の鎖はこの塩基対の法則により、必ず T なら A、A なら T、C なら G と決まるわけです。2 本の鎖がほどけて、反対側の鎖が元の鎖を鋳型にしてでき上がるので、同じものが 2 本できるのです。

ここで塩基の数を増やそうとすれば、化学合成で塩基を入れるのではなく、たとえば X と Y を入れると、この 2 本鎖の DNA が PCR できちんと増えなければならないのです。我々は 15 年間をかけ、最近そういうことができるようになりました。次に我々が作った新しい塩基を簡単にご紹介いたします。

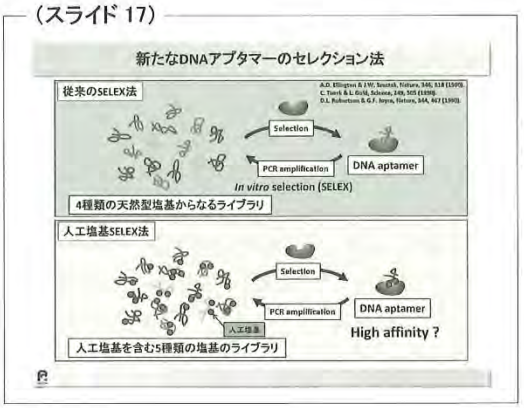
新しい塩基は Ds と Px という名前で、Ds と Px の間ではきちんとジグソーパズルの 2 つのピースが重なるように作りました。

（スライド 16）



DsとPxは、3番目の塩基対として機能し、複製することがわかりました。これは2006年から2009年頃にできるようになった仕事です。

（スライド17）



日本でこのことを言っても、「ああ、そうですか」で終りますが、実はこれはとんでもない仕事に繋がります。地球上の生物のDNAはA、G、C、Tの4種類でできていますが、もしかすると、新しい塩基を含んだ6種類の塩基で生物ができる可能性があるということを示しているのです。

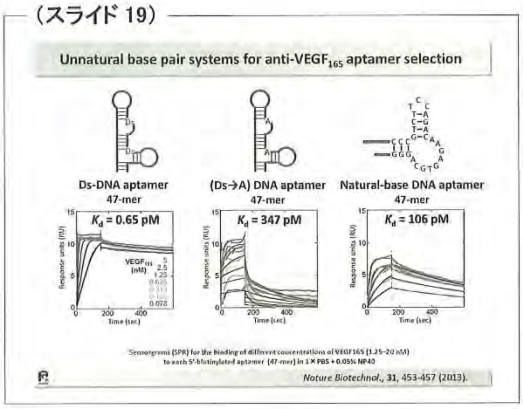
我々は塩基の数を増やすことで新しい機能を持たせることができますので、核酸アプタマーに応用しました。Dsは普通の塩基よりも疎水性が高く、水に溶けにくい性質を持っています。普通は4種類の塩基のライブラリですけれども、新しい人工塩基(Ds)をライブラリの中に加え、5種類の塩基から成るライブラリを作成します。これでセレクションをし、PCRで増やすことを繰り返して、どれだけ良いアプタマーを作ることができるかどうかを試みました。

（スライド18）



結果をご説明します。我々は、唯一の薬だったVEGFに結合するアプタマーを実際に取ってみました結果、マクジェンよりも約100倍の強い結合能を持つものが作成できたのです。

（スライド19）



左上は作成されたアプタマーの構造で、DNAの配列に2カ所だけ新しい塩基が入っています。その下はBiacoreという方法で測りました、どれくらい結合するのか、どれだけ剥がれにくいのかを示した図です。ここから先ほどの解離定数が求まります。先ほどマクジェンが数十から数百pMだとお話ししましたけれども、このアプタマーは1pMを切る値です。

右の図ではDNAでアプタマーはすでに他の研究グループで取れていますので、これを同じように測ってみますと、やはり100pM、100倍以上も結合能が上がっていることがわかりました。なお且つ、このDsを天然型塩基Aに置き換えます。真ん中の図のように、数百pMに落ちますので、たった2つだけですが、新しい塩基がDNAに入ることによって、アプタマーの性能を極端に高めることができるとわかりました。

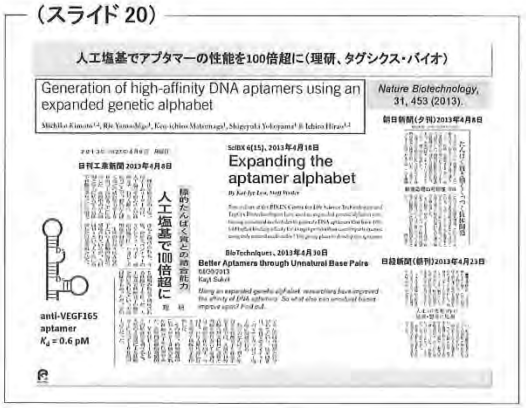
このアプタマーは、結合能が強くなっただけではなく、他の似たたんぱく質に結合することもなく、目的のたんぱく質のみに結合することもわかり、選択性も非常に高いということがわかりました。

それ以外にも、我々はインターフェロンγと結合するアプタマーも取りました。すると、やはり100倍ぐらい強くなっていることがわかりました。

世界では今、アメリカのSomaLogic社が天然型の塩基を修飾してアプタマーを作る方法で、血中のタンパク質1,000種類以上のアプタマーを取り、タンパクチップを作ろうとしています。しかし、それらのアプタマーの結合

力では医薬品としては難しいものがありましたが、我々の技術でもっと良い医薬品が作れるかもしれません。

（スライド 20）



もう 1 つだけお話ししますと、ターゲットはタンパク質だけではありません。我々は今、がん細胞にダイレクトに結合するアプタマーを取ろうとしています。タンパク質の代りにがん細胞をターゲットとして同じようなことをすると、がん細胞と結合するアプタマー、あるいはがん細胞の中に入るアプタマーを取ることができます。こうしてがん細胞を特異的に検出できるので、診断に使うことができます。また、アプタマーに薬剤を付けることも可能ですし、このアプタマーに細胞を殺す性質があれば治療薬にもなります。その他、DDS（Drug Delivery System）としても使うことが可能です。さらには、細胞表面の新しいバイオマーカーを見つけることにも繋がります。本日ここにいらっしゃる方はハードの方で優れた技術を持っている方が多いと思いますが、この方法を使うと、治療薬としてだけではなく、診断のソフトとなる、抗体に代る検出部分を提供できるのではないかと思います。

核酸は体の中で分解しやすいことは知られていますけれども、我々はここでも新しい技術を有しておりますので、アプタマーを血清中でも分解されにくくすることにも成功しています。

本日お話ししました開発は横浜市ならびに、経済産業省のサポートを受けて行っております。

日本ではまだ知っている人は少ないのですけれども、海外では結構いろいろなニュースになっています。アメリカの企業のホームページで紹介していたのですが、どこでこの研究をやっているのかということで、ウィキペディアから理研を検索してみますと、「3,000 人の研究者がいるところでやっている研究だからできるのだ」という話が載っています。実際は 3,000 人ではなく、この研究をやっているのは 3 人だけです。ですので、予算的にも本当は非常に苦しい状況です。

いろいろと助成金の申請をするのですが、通らないことが多いです。こちらは 5 年くらい前のものですが、「予備的研究成果が示されていないため、できないと思う」と書いてあります。予備的結果が出れば、もうできてしまうのですけれども、もし 5 年前にこれが通っていれば、この研究は 3 年前にできていました。現在はアメリカのチームがやっと我々に少し追い付いてきて、同様の研究をやり始めています。ですので、少し残念です。

ただし、今でも「データが十分でなく、不可能だ」と言われ、申請に落ちています。実は乳がんに対するバイオマーカーを取ろうとして、今の技術を応用しようとしているのですが、こういうところでなかなかうまくいかないという問題がまだまだあります。

ぜひ、ここで国や評価する人達に考えてほしいのですけれども、日本はアメリカで流行っていると評価されやすく、新しいものだと、「評価できない」と言われます。こちらは助成金のヒアリングに行った時に、「この仕事を他でやっている人はいますか」と言われました。「いえ、誰もいません」と答えると、「それでは不公平になるから出せません」と言われました。これは我々の話だけではなく、素晴らしい研究は山ほどあると思うのですが、そのような研究は本当に地味で表に出てきていませんので、こういうところをもう少し考えていかなければならないと思います。

ですから、どのようにそれらを発掘していくかを真剣に考えなければ、テレビのニュース等を当てにするだけでは非常に危険だと思います。そういう意味で、問題提起として現場から意見を申しますと、この部分を本当に考えていただければ、日本はさらに違ったことができるのではないかと思います。

ご清聴、どうもありがとうございました。

（スライド 21）

Thank you

TAGCyx Biotechnologies

タグシクス・バイオ株式会社

本社：
〒230-00745
神奈川県横浜市鶴見区末広町1-6 126号室
電話：045-718-5822
ファックス：045-718-5824

理研連絡事務所 （連絡先）：
〒230-0045
神奈川県横浜市鶴見区末広町1-7-22
理化学研究所CLST
電話：045-511-5811

Nucleic Acid Synthetic Biology Research Team
Systems and structural Biology Center
Yokohama Institute, RIKEN

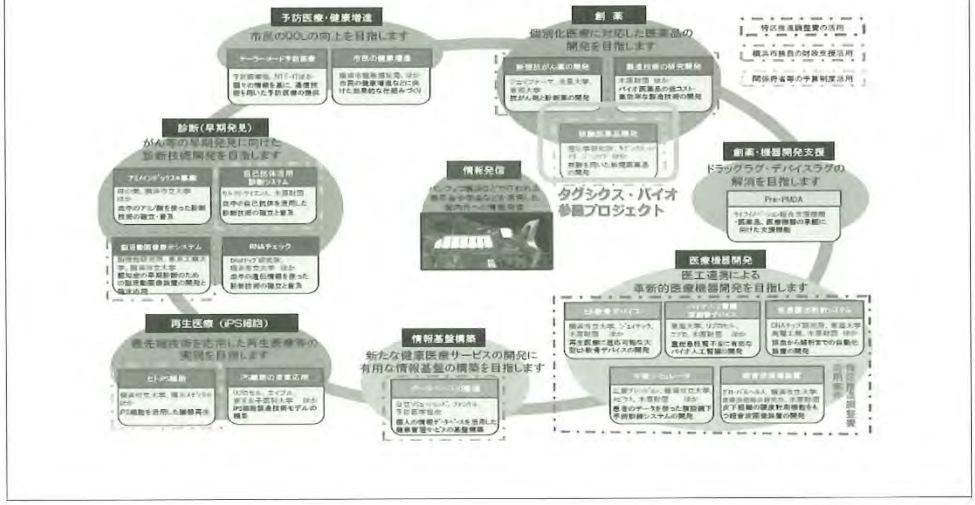
理化学研究所・平尾チーム

〒230-0045
神奈川県横浜市鶴見区末広町1-7-22
理化学研究所CLST
合成分子生物学研究チーム
電話：045-503-9644
ihirao@riken.jp

（スライド 4）

「横浜プロジェクト」

「予防・健康」、「創薬」など、7分野・18のプロジェクトを推進。



【質疑応答】

Ｑ１：　非常に素晴らしい内容で、私どもも全く同感です。具体的には出せないのですが、実は私は数年前にある省の補助金を付ける委員をしていました。もしかすると先生の案件にバツを付けた男かもしれません。

その時に委員長が、「もうこれは流行らない」とか、「これはまだ日本ではやられていない」、「今アメリカはこれなんだ」という、まさに先生がおっしゃったとおりのことを言っていました。私は薬の方は詳しくありませんでしたので、そうなのかなと思って聞いていたのですが、日本はどうしても「赤信号みんなで渡れば怖くない」と申しますか、みんなで渡らなければ駄目だというような感じがあります。アメリカはそうではなくて、本当に良いものであれば、我々はお金は付けないけれどもアラブの王様は付けるのではないかと言って、外資を入れて一発大逆転ということがあるのですが、日本ではなかなかそういうことはありません。

私も非常に悩んでいるのですが、そこで日本が大きく変わらなければならないとすると、具体的にはどのようなシステムが良いと思いますか。

平尾：　私も非常に悩むところです。新しいものをどのように発見するかについては、どうも日本は明治維新以降、海外から技術を輸入するということが根底にあるような気がします。新しいものができた時にそれに対する評価ができていないという部分がやはりどうしても全体的にあるのかなと思います。

自分自身も評価をしっかりやっていくべきだと思っており、そういう方向にまわりたいと思っているのですが、専門家で、海外と日本では違うことが1つ、大きくあります。海外の専門家は論文をしっかり読んでいます。たとえば我々が発表する時に、海外では本当に専門的な発表をします。実は昨日もシカゴでしてきたのですが、非常によく理解してくれます。

ところが日本では専門家であるのに論文を読んでいないことが多く、専門家の前でも本日と同じような発表しかできません。日本の専門家は、賞をもらった、新聞に出ていた、あるいは誰々が言っていたということで評価していることが非常に多く、それが一番の問題です。まずは専門家が心を改めて、特に偉い先生がもっと論文を真剣に読めば、あるいは現場をもっとよく知れば、全く違った形になるでしょう。

Ｑ２：　今の質問に関連するのですが、不採決をするというのは、要するに専門家ですね。私は県会議員ですので政治の立場からものを見ると、たとえばターゲットがあって、当初、黄斑変性症というのがあったように、どんどん採択できると思います。たとえば、あるがんにする特効薬を作ろうとしているので採択しろというようなことも可能かと思うのですが、その辺りのところはいかがでしょうか。

平尾：　それはもちろん正しいご判断だと思います。しっかりターゲットが決まっていて、そういうものに対して直接的に実現性があると思えば、やはり集中的にすべきだと思います。ただし問題は、実は我々のやっている仕事はプラットフォームを作る技術であって、特定の病気だけに対する薬を作ろうとしているのではなく、何にでも使えるようなものを作っています。審査の時にまさに今のお話を言われます。具体的なものがないではないかと言われますので、プラットフォーム技術と具体的なもののターゲットの場合のプロジェクトという、2種類あるということをしっかり理解していただき、それをそれぞれで評価していただければいいのではないかと思います。

ベッドサイドニーズに応える“ものづくり”



公益財団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター 所長
植田　勝智

経　歴

1976.4	静岡県中小企業団体中央会入会 静岡県内の中小企業で組織される協同組合等の設立から運営支援に従事
2005.4	(公財)静岡県産業振興財団ファルマバレーセンター副所長として出向 創薬探索事業、静岡県治験ネットワークの運営及び医療・健康産業分野に進出を図る地域企業の医看工連携に努める。
2012.4	同センター所長に就任。現在に至る。

ー要　旨ー

2011 年 12 月の特区指定以来、静岡がんセンターを核に「ふじのくに先端医療総合特区」に取組んでいる。当地域の特色は、地域企業と静岡がんセンターの連携を軸にしていることで、革新的ながん診断薬や機器開発を行う医療健康産業クラスターを目指している。

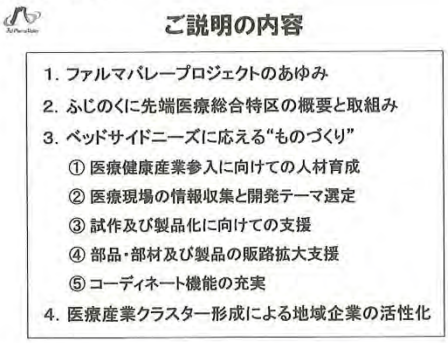
今回は、総合特区における規制緩和や支援措置を活用して、医療機器開発等を積極的に進めている現状と、臨床現場等のニーズを地域企業とともに具現化する仕組みを紹介する。

（スライド 1）



公益財団法人静岡県産業復興財団ファルマバレーセンターの植田でございます。今までずっと難しいお話が続いておりましたが、私はタイトルどおり、「ベッドサイドニーズに応える“ものづくり”」ということで、皆様方に比較的身近なお話をさせていただきます。内容の3分の1ほどが冒頭の主催者挨拶で使われました山口総長のスライドと重なっておりますが、その辺りを異なる視点でご説明させていただきたいと思います。

（スライド 2）



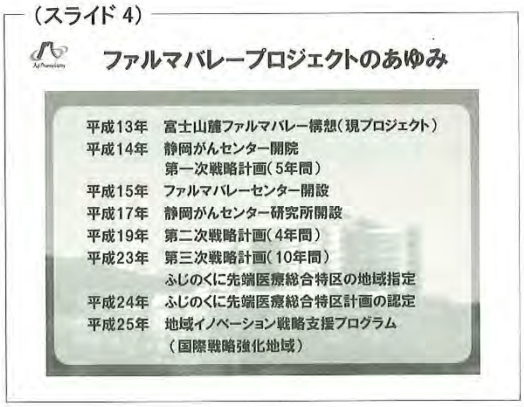
先ほど「身近なお話」と申しましたが、富士山麓地域の総合特区が非常に高い評価をいただきました。その大きな理由が、地域の企業と医療現場である静岡がんセンターが協同で地域の様々な活性化を図っている、とのことでした。この視点に立って、ものづくりを地域の企業の方々と一緒になって担っている、ファルマバレーセンターの活動を中心に話を進めて参ります。

（スライド 3）



先ほど山口総長から、「医療城下町を作ろう」という話がありました。城下町というのはお城の周りで、それこそ織田信長の楽市楽座のようにその地域の経済を活性化することで、人が集まり、ものが動いてお金が流通しています。そのような城下町を作るために、地域の企業の方々にこのプロジェクトをよくご理解いただいて下支えしてもらい、パートナーとして共に産業振興を図ってきたのが、このプロジェクトの特色です。

（スライド 4）

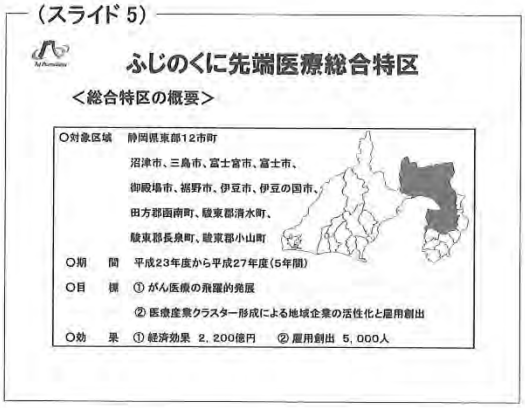


ファルマバレープロジェクトは、平成13年に富士山麓ファルマバレー構想としてスタートし、その2年後にファルマバレーセンターが発足しました。そこから約2年間は、ファルマバレープロジェクトを地域に浸透させるために、説明会やプレゼンテーションを繰り返して参りました。医療現場の先生や看護師の方々には様々なプレゼンテーションをしていただき、「今、医療現場ではこんなものが欲しいのだ」、「こういうものがあればいい」というご発表を聴かせていただきました。

その当時はまだ私はファルマバレーセンターに籍を置いておりませんでしたので、一聴講者としてそのお話を聴いていたのですが、周りの企業の方々が、「医療の用語は難しいよね。何を言っているのか、半分ぐらいしか理解できなかった」という話をよく耳にしました。このため、ファルマバレーセンターは医療現場の皆様方と地域企業の方々の間に立ち、医療の専門用語を翻訳して易しく解説するなどが重要な仕事になっていました。

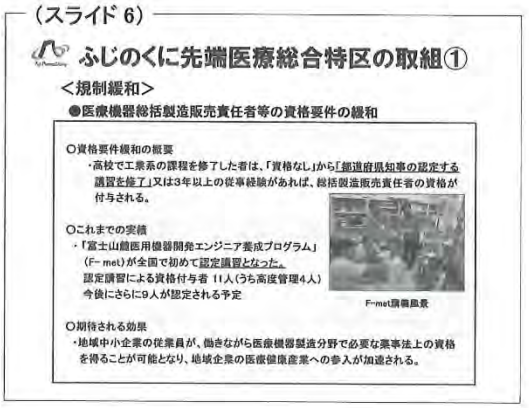
その後、いよいよ地域の皆様方とものづくりに着手し、現在の 3 次戦略計画期間に入って、ようやく地域企業の方々の製品が市場に流通するまでになってきました。その間に、ふじのくに先端医療総合特区の指定を受けたり、文部科学省の補助事業に採択されたりして、徐々に活動に厚みが増してきました。

（スライド 5）



こちらは総合特区の概要です。ふじのくに先端医療総合特区は静岡県の東部地域 12 市町（8 市 4 町）が対象になっています。ファルマバレープロジェクトは伊豆最南端までをテリトリーにしていますが、総合特区の指定地域は、東は駿東郡小山町、御殿場市から西は富士宮市、富士市、南は伊豆半島の伊豆市までが範囲となっています。指定期間は平成 23 年から平成 27 年の 5 年間で、今年で 3 年目に差しかかるところです。目標は、がん医療の飛躍的発展ならびに医療産業クラスター形成による地域企業の活性化と雇用創出で、雇用創出数は本事業終了時で 5,000 人を予定しています。

（スライド 6）



旧特区（特別行政区）時には規制緩和のみでしたが、総合特区になってからは規制緩和プラス財政支援というように事業が膨らみました。富士山麓地域では、医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の緩和を全面に出し、ある程度の成果を得ました。

この背景には、「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）」があります。これは沼津工業高等専門学校が中心となり、年間 24 回、隔週土曜日で 2 年間続けると、受講時間が約 400 時間になる事業です。この F-met が医療機器開発のエンジニア育成に非常に有効であるということで、静岡県知事から認定講座として認められています。現在の資格付与者は 11 名ですが、この 4 月に新たに 9 名が認定される予定です。これが果たせますと、地域企業の従業員が働きながら医療機器製造事業所の資格要件を取りやすくなりますので、この地域での医療健康産業への参入をさらに促進させるものと期待されています。

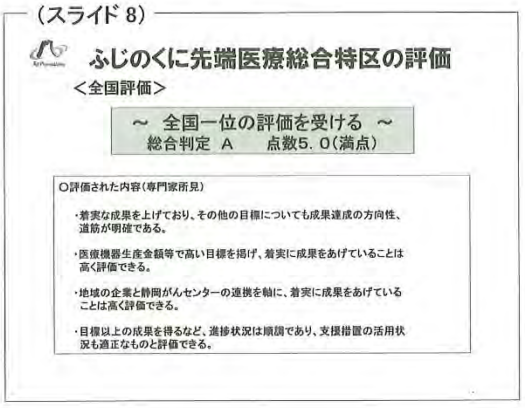
（スライド 7）



もう 1 つが金融支援です。平成 24 年度に 11 社、14

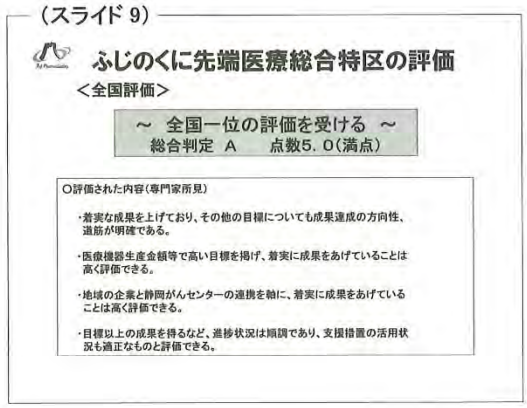
件の利子補給を受けており、本年度（平成25年度）は2社、3件が利子補給を受ける予定です。総額では6億円強の融資があり、6億円強の利息に対して0.7%を上限に利子補給が行われています。その資金の使い道は、こちらに記載されている設備投資や研究開発等々となっています。

（スライド8）



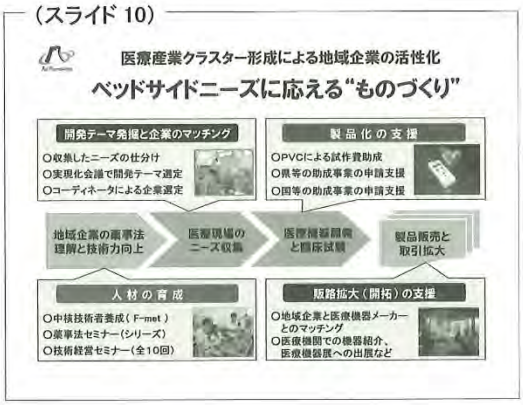
医療機器開発・製品化を行うために、先ほど経済産業省の覚道室長からお話がありました課題解決型医療機器開発支援事業があります。今年度は、テーマ1の皮膚がん、爪部のがん、胃がんの診断支援装置の開発から、テーマ5の病臭測定用の小型軽量診断支援装置の開発までの5つのテーマが実施され、約4億円の資金が支給されています。現在、新しくもう1テーマを加えようと提案しておりますが、おそらく来週中にはその結果が出るのではないかと思います。

（スライド9）



地域の企業と静岡がんセンター、そして医療機関の連携を軸に着実に成果を上げていることが、このふじのくに先端医療総合特区の最大の特徴であり、非常に高い評価を受ける要因となっています。

（スライド10）



ここから本題の、「ベッドサイドニーズに応える“ものづくり”」に入ります。左下に「人材育成」とありますが、医療分野や薬事法等を理解いただく「人づくり」の部分、それから薬事法を修得して物を作っていくと、当然ながら作るもの、開発テーマが必要となりますので、臨床現場からの情報収集とそれをものづくりに活かす企業の選定「ものづくり」の部分、そして、それを製品化するための支援、販売すればお金が入ってくるので、「人づくり、ものづくり、金づくり」となります。山口総長の説明を事業に置き換えたものがこちらの図になります。

ファルマバレーセンターでは、薬事法上で規制を受けている入口部分から出口までの全てをフォローさせていただいております。

（スライド11）

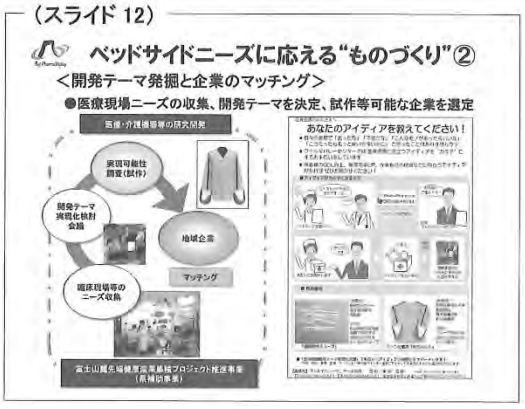


具体的には、人づくりにつきましてはF-met、富

士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラムにおいて毎年 8 名から 10 名の受講生が 2 年間、薬事法の基礎から生体に関する仕組みなどの研修を受け、それらを理解した上で医療機器を作るための技術的な研修を行います。このような実習を兼ねた研修を約 400 時間実施していますが、こういう方々がいればこそ、この地域で医療機器製造業の許可を取る企業が増えているのです。

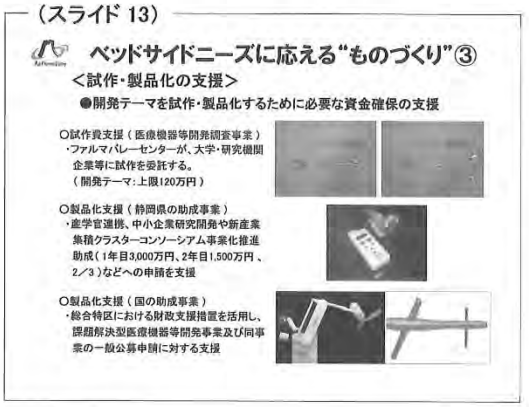
さらにファルマバレーセンターでは、それぞれの企業が有する技術を経営に結び付けるために、MOT（Management of Technology）セミナーを開催しています。こちらも毎週土曜日に約 4 時間ないし 5 時間で全 10 回実施し、例年、最終回には、それぞれの企業に自社の技術を活かしてどのような新しいビジネスを立ち上げるのかというプレゼンテーションをしていただきます。これはその企業が今後補助金を申請する、あるいは融資を受けに行く時のモデルケースを受講生の前で発表し、経験を積んでいます。この他にも毎年、薬事法のセミナー等をシリーズで実施しています。

（スライド 12）



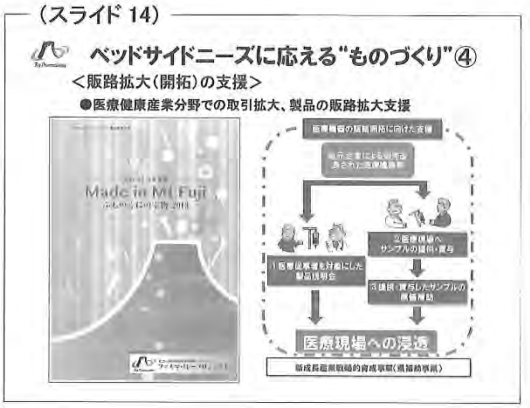
続きまして、臨床現場のニーズをどのように収集し、試作まで持って行くのかを説明させていただきます。ファルマバレーセンターの前にアイディアボックスを設置したり、がんセンターや周辺の病院には、「あなたのアイディアを教えてください！」というチラシを配布しています。特に静岡がんセンターでは全てのナースステーションにアイディアボックスが設置されており、2 週間に 1 度ずつアイディアの記入用紙を回収して、医療機器に強いファルマバレーセンターのコーディネーターが核となってこれを精査し、開発テーマ実現化検討会議に提出します。この検討会議で、医師や看護師、医療機器メーカーの方、薬事法のアドバイザー、技術等をお持ちの大学の先生方等に、実現化させるテーマを決定してもらい、そのテーマの試作をスタートします。この試作の際にはファルマバレーセンターから若干の補助を出させていただいております。試作を行うのは、研究機関や、それを行うことのできる技術を持った企業となります。

（スライド 13）



ファルマバレーセンターでは、試作段階で機能を確認するために、1 テーマにつき 120 万円を上限に試作費用を出しています。そして試作品の機能を製品化に近付けていくために、静岡県等の予算を利用して試作段階から製品化段階へ持ち上げていきます。より高度なものは、総合特区の財政支援を活用した大きな資金で製品化の支援をしています。

（スライド 14）



次に、できたものを売る、あるいは医療分野への新規参入を促進させるための手法をご説明します。先ほど、富士山が噴火している印象を受けるとのお

話がありましたが、噴火をするくらい様々な良いものができ上がっているとご理解いただければと思います。でき上がったものが真っ赤に燃えて、医療の分野へ突き進んでいる企業の方々がその麓（ふもと）にいるという図式です。こちらの冊子『ふじのくにの宝物』を大手メーカーに持ち込み、この中からメーカーが求める技術を有する企業を選択していただきます。そして選択していただいた企業 10 数社から 20 数社をそのメーカーさんにお連れして、実際にその技術をメーカーの技術者や開発者などの方々に見ていただき、取引に繋ぐことによって、医療の分野への進出の足掛かりとしています。そこで下請けとして医療機器をじっくり学んでいただいた方々が、次に自社製品を作る。そのための営業ツールとして冊子を使っています。

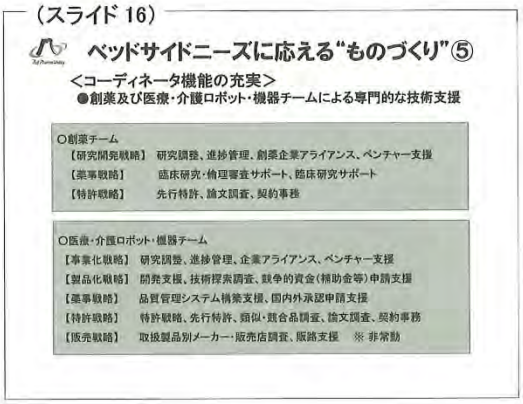
もう 1 つは、できた医療機器を臨床現場に知らしめていくために、病院内でファルマバレープロジェクトの成果発表会を開催しています。その成果とはソフト的な成果、つまり地域の企業の方々が作った製品を見ていただいて評価いただき、改良が必要なものについては改良をし、「サンプルが欲しい」という方々には、公正取引協議会の規定の範囲内でサンプルを提供、もしくは賃与します。お渡ししたサンプルの原価については、静岡県にお願いして、制度として原価補償の助成ができるような仕組みを作っています。地域で開発された医療機器等を少しでも臨床現場に知っていただく、つまり医療機器にも地産地消（地域生産地域消費）があっていいのではないかという思いから、このような事業を立ち上げています。

（スライド 15）



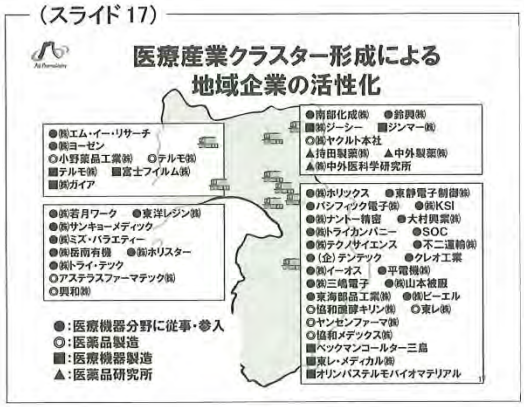
こちらは今までに開発され、市場に出ている製品です。

（スライド 16）

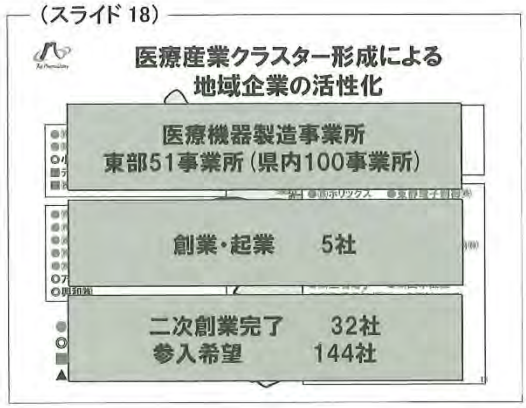


市場に出る製品の支援に対しては、ファルマバレーセンター専門の創薬チーム、そして医療機器開発をサポートするチームがあります。7 名のコーディネータ、プラス 2 名のアドバイザーの総勢 9 名で、開発から関連する薬事法、市場に至るまでの、入口から出口までを手取り足取りで支援をさせていただいております。

（スライド 17）

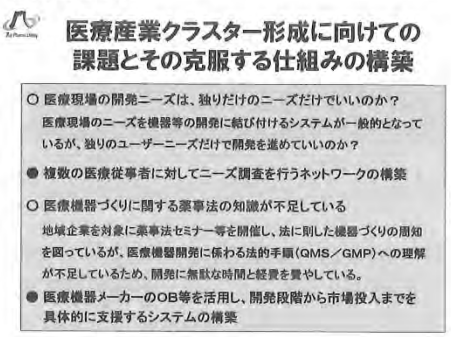


（スライド 18）



そのお蔭で、医療の分野に進出する企業がかなり増えてきました。ファルマバレーセンターがスタートした時には、医療機器製造事務所は確か17事務所だったと記憶しておりますが、現在は51事務所になっています。

（スライド19）



今まで順風満帆で来たようですが、課題もございます。皆様方のスライドには入っておりませんが、幾つかご紹介させていただきます。他の地域もそうですが、臨床現場のニーズを収集し、それをものづくりに活かそうとしているのですが、アイディア等を出していただく先生や看護師の方々は大体1名から2名ですので、本当に1人2人の意見でものづくりに走っていいのかという疑問があります。ですので、複数の医療従事者の方から共通するアイディア、あるいは製品案件のご意見を頂戴し、「これだったらOKでは」という見極めをつけようと考えております。開発コンセプトがしっかりしていて、市場性も検討され、最終的に製品化された時には保険収載されるぐらいの医療機器であるという、ビジネスとして成り立つところまで見据えていく必要があると思います。

もう1つは、参入したての企業の方々は薬事法を知らないままものづくりに走っていきます。出口まで行ってからもう一度振り出しに戻ることがあります。先ほどの創薬の話ではありませんが、1年目のスタートが悪かったために、10年目にして再度最初に引き返すというのと同じことが、医療機器でも言えるのです。このため、今後はこれを解消するため、開発段階から専門家がフォローできる支援システムが必要だと考えております。

（スライド20）



今後設置されます新たな拠点では、これらの事業を実施し、医療産業クラスターの形成による地域企業の活性化を図っていけたらと考えています。

ご清聴ありがとうございました。

【質疑応答】

Q１： 県立長泉高校の跡地にファルマバレープロジェクトの拠点づくりをするという方向が決まりました。ファルマバレーセンターもがんセンター研究所の中にあるセンターを移設し、その規模拡大もしていくと伺っております。このプロジェクトはファルマバレーセンターが中心となりコーディネート役、あるいは県内はもとより国内の関連産業をここに集約する中心の位置付けがセンターだと思うのです。そういう意味でもこの長泉高校の跡地にできる拠点の、センターの役割を聞かせていただきたいと思います。併せてその能力と申しますか、拡大はどのようにしていくのかについてもお願いします。

植田： これは今後、仏作って魂入れずの部分になってくるので、私の方からこうしますという話ではなく、それこそ先生方にいろいろとご議論をいただく必要があろうかと思います。1つだけ言えるのは、ファルマバレーセンターとしては医療分野に限らずこの地域の企業の方々が何でもいいのでご相談していただける、そしてそのご相談に対してマンツーマンでお応えできるような機能を持っていきたいと考えています。そのために必要な人材につきましては、少しずつではありますが、これからも補充していくことが必要だと思っております。特にいろいろな方々にお伺いすると、やはりこの地に特殊な検査ができる施設がほしいというお話を頂戴しますが、これについてはすぐ近くに沼津工業技術支援センター等がございますので、この新しい拠点ではそちらとの整合性も含めながら考えていかなければならないと思っています。これからその議論が具体化しますので、私の基本的な考え方は、新拠点はとにかく駆け込み寺でいいのではないかと思っています。

Q２： 現在山梨県でもファルマバレーさんを参考に産学官連携で研究開発できればと、日夜検討している最中です。非常に基本的な質問で恐縮なのですが、医療ニーズを現場から拾い込む際に、試作や評価の前段階で、知財、つまり特許の部分はどこまでお調べになるのでしょうか。市場には出ていませんが、調べてみると特許があるとか、海外まで見てみると実は結構類似のもののアイディアが出ているということがあるかと思います。そういった特許を虱潰しに潰して、無いものを狙っているのか、それとも、特許があってもそれを有効利用してやるのか、お教えいただける範囲でかまいませんのでご教示いただければと思います。

植田： 先ほどコーディネーターの話をいたましたが、アイディアボックスで 2 週間に 1 度いろいろなご意見やアイディアを頂戴します。類似品のあるものを開発してもコスト競争になるだけですので、まずはカタログとインターネットをチェックします。カタログやインターネットにかからないものについては、知財を専門に扱うコーディネーターがいますので徹底的に調べていただき、意匠や特許性のあるものについては、すぐにそれがどういう新規性等を持ったものであるかを調べます。そして企業さえ決まればすぐにでも共同研究などの契約をして、共同出願できるような体制を整えています。

東九州メディカルバレーにおける医療機器開発の取り組み



九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科 教授
竹澤 真吾

経　歴

1985.3	早稲田大学大学院化学工学博士課程修了 工学博士号取得
1985.4	早稲田大学理工学部応用化学科助手
1986.4	横浜第一病院研究部研究室長
1999.4	鈴鹿医療科学大学医用工学部医用電子工学科 准教授
2002.4	鈴鹿医療科学大学医用工学部臨床工学科 教授
2007.4	九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科 教授

賞　等

1986.9	第 24 回日本人工臓器学会大会 Young Investigator's Award(若手研究奨励)賞

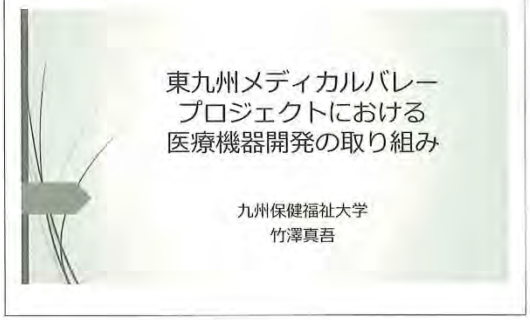
―要　旨―

2010 年 10 月に「東九州メディカルバレー構想」が、大分県、宮崎県にて策定された。これは、大分県、宮崎県の企業が得意とする血液血管関連医療を中心として医療産業を大きく発展させ、地域経済の向上、アジアの医療底上げによるマーケットの拡大を狙ったものであり、2011 年 12 月に総合特区に採択された。

この地域には大分大学医学部、宮崎大学医学部、九州保健福祉大学などの医療系大学や協力病院もあり、医療機器の開発、人材育成がすぐに行える状況である。特徴は、単に医療機器の開発ではなく、医療機器を使用する医師、看護師、技術者の育成も同時に行い、医療機器の導入がスムーズに行えるようハードとソフト両面のメニューを揃えている点である。

現在、医療機器の開発とタイなど ASEAN 諸国の人材育成が順調に行われており、大きな成果が期待できる。

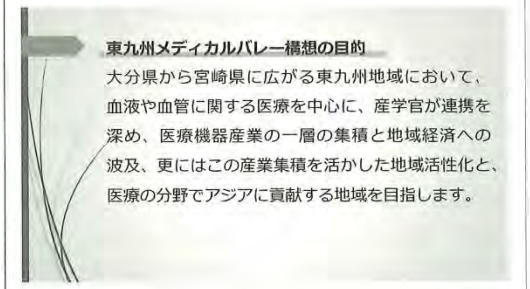
（スライド 1）



ご紹介をありがとうございました。竹澤でございます。お招きいただきました山口先生を始め、関係者の皆様方に心より御礼を申し上げます。

非常に素晴らしく成功しているファルマバレーの後に、東九州メディカルバレーのお話をするのは大変心苦しいのですが、現在我々が何を行っているかを、スターティングメンバーの 1 人として、また大学の教授という立場からお話をさせていただきます。実は私はベンチャー企業の社長もしております。もう 10 年経ちましたが、メディカルバレーのお蔭もあり、今年ようやく最初の商品が出せるかなというところまで辿り着けました。

（スライド 2）

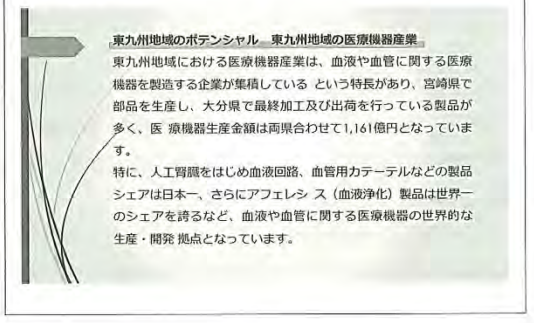


東九州メディカルバレーの東九州とは、大分県と宮崎県の 2 県です。この 2 つの県が共同で提案書を書いてエントリーをいたしました。この 2 県は血液や血管系に特化しており、血液透析や血漿交換、それに類似する血液回路、穿刺針やカニューラなどを得意とする企業が揃っています。

具体例を挙げますと、私のいる延岡は旭化成株式会社の発祥の地であり、私も共同研究をさせていただいております旭化成メディカル株式会社が、このメディカルバレーの有力な中心企業の 1 つとなっております。

産学官が連携を深め、地場産業である医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及、さらにはこの産業集積を活かした地域の活性化と、そしてもう 1 つ重要なこととして、医療の分野でアジアに貢献することを目的としております。特に ASEAN に積極的に打って出ることを目指しています。

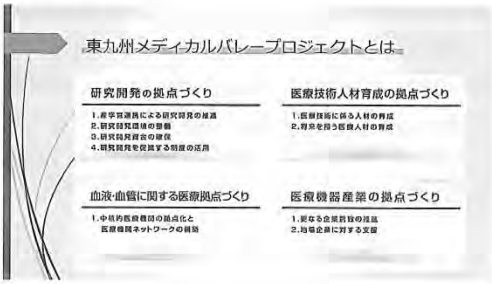
（スライド 3）



東九州地域のポテンシャルは、血液や血管系の医療機器製造企業が多く立地しており、大方の流れとしては、私どもの宮崎県で部品を生産し、大分県で組立て及び出荷を行っています。医療機器生産金額は両県を合わせると 1,161 億円になります。

ダイアライザー（人工腎臓）や血管用カテーテルなどの製品シェアは日本一、さらにアフェレシス（血漿交換）製品は世界トップのシェアを持つ状況です。ですので、これらを最大限に活かして何とか 5 年間で成果を出し、またその後も引き続きアジア、特に ASEAN 全体を含めて、地域の活性化、延いては日本の活性化を目指すという大きな構想でエントリーをいたしました。

（スライド 4）



（スライド 5）



プロジェクトの中身は 4 つあります。1 つ目は研究開発の拠点づくりで、産学官連携による研究開発の推進、研究開発環境の整備、研究開発資金の確保、そして研究開発を促進する制度の活用です。

次に医療技術人材育成の拠点づくりとして、これは医療技術に係る人材ならびに将来を担う医療人材の育成を行います。具体的には、先ほどの植田所長のご発表では企業の方に医療のトレーニングをして資格を持っていただくという内容でしたけれども、我々のところでは、私の在籍する九州保健福祉大学で臨床工学技士を養成しております。これは医療の中の工学者です。ほとんどの皆様はご存じないかもしれませんが、医師や看護師と同様に国家資格で、主に透析室やオペ室で働きます。高度な医療機器の保守・点検・管理、そして操作も行う医療技術者を養成しております。このトレーニングの場を利用して、アジアや国内の企業の方も育成していくことが目的の 2 つ目です。

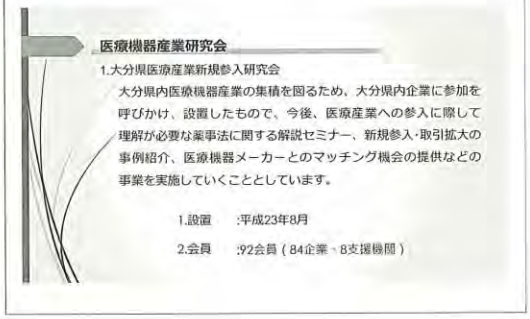
3 つ目は血液・血管に関する医療拠点づくりです。これはこの地域の得意技ですので、この分野をさらに伸ばしてネットワークを構築し、国内だけではなく、アジアを含めて幅広く活躍していこうとしています。

4 つ目は医療機器産業の拠点づくりで、さらなる企業誘致の推進、あるいは地域企業に対する支援を行います。このプロジェクトが採択されて非常に良かったことは、地域企業の方々のネットワークが構築されたことです。これにより情報交換が非常に密になり、医療に対するアレルギー反応が無くなりました。

地域的には北が大分県、南が宮崎県で、非常に南北に長くなっています。大学からご紹介すると、上から立命館アジア太平洋大学（APU）は、学生も教員もほとんどが外国人で、授業も日英 2 原語教育システムという国際的な大学です。大分大学には医学部付属病院があり、私の友人もここの透析医です。明日別の研究会で彼に会いますが、かなり積極的に活動している大学です。延岡に私どもの九州保健福祉大学があり、臨床工学科がございます。一番南に宮崎大学があり、こちらも血液・血管系で積極的に運用しております。ですので、大学は医療系の大学が 3 つ、立命館アジア太平洋大学も入れると 4 校あります。

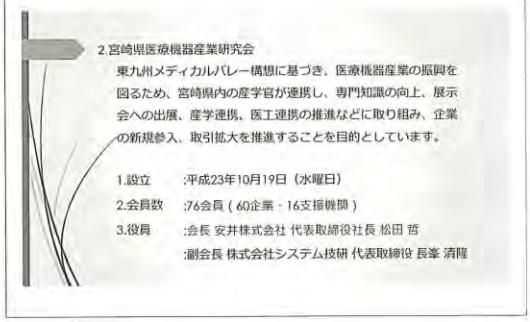
企業は、旭化成メディカル株式会社の組立工場が大分市にあり、延岡市に生産拠点がありますので、両県に跨っています。川澄化学工業株式会社は血液回路ではかなりのシェアを持っているところですし、東郷メディキット株式会社は穿刺針やカニューレを得意としています。この他にもまだありますが、この辺りがいわゆるベルト的に企業が集約されています。しかも、そのほとんど全てと言っていいくらいに、血液・血管系にかなり力を入れている状況です。ここを中心にさらなる発展、また地域経済の活性化を目指して総合特区第 1 次指定にエントリーをし、採択をされました。

（スライド 6）



事前に医療機器産業研究会を作りました。大分県では県庁の方が中心になり、各企業を集めて医療産業に参入してもらおうと、薬事法に関するセミナーや新規参入・取引拡大の事例紹介、医療機器メーカーとのマッチングなどを実施しています。平成 23 年の設立時は 92 会員でした。

（スライド 7）



宮崎県も歩調を合わせて医療機器産業研究会を設立し、会員数は 76 会員ですけれども、非常にうまくいっています。会長は企業の方になっていただき、いろいろな方を呼んでレクチャー等をしています。今日もございますけれども、やはり一番良いのは終った後の懇親会で様々な話をして、その場でアイデアがポロッと出てくるという飲みニケーションですね。これで今は国の大型プロジェクトを 2 ついただいております。

1 つはメディカルバレープロジェクトが採択される前に、サポートインダストリーと言うのですが、経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業（サポイン事業）で、松田社長に中小企業の代表として会長になっていただき、採択されました。私のベンチャー企業でずっと続けていた、繋ぎ目のない（シームレスな）血液回路の技術を何とか世に出そうということで取らせていただきました。これは、私がある懇親会で松田社長と話をして、「樹脂成形ですか。じゃあ一緒にやってくれませんか」と私が口説き、現在とてもうまく運んでいます。

2 つ目もやはり懇親会がきっかけです。東九州メディカルバレープロジェクトが総合特区に採択される前に、日本で真空ポンプの非常に大きなシェアを持ち、医療用の真空ポンプも作っている企業が、「真空ポンプを作ったのですが、医療の臨床検査の方で何かネタはないですか」と私のところにいらっしゃったのです。実は私には前々から温めていた考えがありました。人工呼吸器を付けた時に、挿管チューブに痰が絡むので頻繁に取らなければならないのです。それが在宅医療では非常に大変ですし、病院でも 30 分もしくは 1 時間に 1 度は喀痰操作をしなければなりません。喀痰操作はやや危険な操作で、失敗すると患者さんに負荷がかかりますが、やらないと窒息して死んでしまいます。そういう非常に重労働なものをコンピューターを使って、真空ポンプと連動させると自動的にできるはずですので、「私の頭の中ではもう完成しています。是非やりましょう」ということで始めました。

当初は県から R&D（Research and development：研究開発）予算を付けていただきました。これは大学と企業が共同でエントリーするもので、年間 600 万円の予算を付けていただき、装置を作りました。ここで初めてメディカルバレープロジェクトが採択されて、この医療用真空ポンプがうまくいったものですから、県庁の泉さんという切れ者が、「これは良いから弾としてください」とおっしゃり、メディカルバレープロジェクトの宮崎県側の大砲の弾として、内閣府にエントリーをさせていただきました。これがものの見事に採択され、経済産業省のプロジェクトとして今年度 8,000 万円の予算をいただき、順調に進んでいます。おそらく 2 年後に臨床し、3 年目には商品化できるのではないかという状況です。

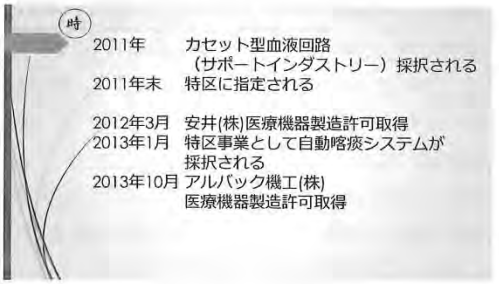
そういう意味では総合特区に採択いただいたお蔭で、企業の方との人脈もできましたし、何よりもお金が付きました。それにより商品化が見えてきました。もう 3 年目ですので、そろそろ大きい花火を上げなければならないと思っています。

（スライド 8）



これがなぜうまくいったかですが、こちらの「天の時、地の利、人の和」はよく聞く言葉ですけれども、中国の古い言葉で、確か孔子の言葉です。天の時は必要ですが、どんなにタイミングが良くても地の利には敵わない。それでは地の利が良ければ戦争に勝つかと言うと、どんなに地の利が良くても賢い人を味方に付けたところには敵わない。つまり最終的には人だよというのがこの言葉の意味だそうです。要するにキーパーソンがいるか否かで、どんなにタイミング良く、その地域に素晴らしいものがあっても、戦いには勝てません。この静岡県のファルマバレーが戦いに勝ったのは、やはり静岡がんセンターができたというタイミングと、この東側に多くの関連する企業があったという地の利、そして何よりもやはり山口先生が中心となり、植田さんを始め、非常にフットワークの良い方々が集まり、戦略を練って攻めたので良い結果が出たのだと思います。

（スライド 9）



先ほどからお話ししているカセット型の血液回路ですが、実は 10 年近く四苦八苦しておりました。もう死の谷で死ぬのではないかというぐらい大変なことや企業に騙されたこともあったのですが、2011 年にサポートインダストリーに採択されてから、何とか「これはうまくいきそうだな」というのが見えてきました。2011 年末に特区に指定された後、2012 年には安井株式会社が医療機器製造許可を取得したり、2013 年には特区事業として自動喀痰システムが採択されて予算が付きました。これを共同で行っているアルバック機工株式会社も特区事業のお蔭で医療機器製造許可が取れ、今はトントン拍子に良いことが増えています。

この前、延岡でももう 1 社が医療機器製造許可を取りましたので、総合特区になってからは大分と延岡で 10 社を超える企業が取得しています。

（スライド 10）



地の利としては、南北の距離は長いのですが、高速道路で繋がっていますので頻繁に打ち合わせが可能です。我々の九州保健福祉大学から安井株式会社へは車で 15 分ぐらいですので、成形機のある安井株式会社へ私が頻繁に行って成型の条件を変えるなど、大学ではできないことを行っています。アルバック機工株式会社は少し県南にありますけれども、確か 3 月 16 日には高速道路が繋がりますから、1 時間ぐらいで行けるようになります。このような状況の中に関連する企業があり、やはり旭化成の城下町ですので、非常に優秀な技術を持った企業が多くあることが、私どもにとっては非常に有利でした。

それでは大学はどうなっているのかにつき、ご紹介をさせていただきます。

（スライド 11）



こちらは 1 階の ICU です。ICU が 4 床あり、病院と全く同じ設備で、患者さんが来れば治療ができます。つまり九州保健福祉大学の臨床工学棟は患者のいない病院です。最初の頃は学生の他に企業の方を何十人もお呼びして医療機器の分解をしました。また我々は医療機器に詳しいので、どこがポイントなのかをお教えするような講習会も開きました。

（スライド 12）



こちらは人工呼吸器です。右側はモデル肺ですけれども、こちらも何百万円もするはずです。このようなものがたくさんございますので、実験する時には我々も自由に使えますし、企業の方も自由に使って様々な研究ができます。

（スライド 13）



こちらはベッドサイドモニタです。

（スライド 14）



特徴的なのが高気圧酸素治療器（Hyperbaric Oxygen: HBO）で、この中に患者さんを入れて、2 気圧、3 気圧をかける治療法です。病院ではもちろん動かしていますが、養成校で動いているのは日本では本校だけです。ですので、こちらを使ってかなり特殊な環境下の実験もしようと思えばできます。

（スライド 15）



こちらはオペ室ですが、中には人工心肺装置もあります。

（スライド 16）



こちらは透析室です。私は透析のところにおりますが、患者さんが来れば透析できる 10 床の透析室があります。

（スライド 17）



なお且つ、その 1 つは英語バージョンです。去年から、タイからお呼びした方のトレーニングを始めました。

（スライド 18）



こちらはタイの看護師さんで、英語でトレーニングをしています。これによりネットワークもかなり堅牢になりました。今度は 4 月以降に私達が ASEAN に乗り込みます。

（スライド 19）



左は以前に開発した全自動の透析装置です。右は旭化成メディカル株式会社の血漿交換装置です。

（スライド 20）



左は水処理装置です。右側は本校の講師が大分の企業と共同研究している秘密の装置ですけれども、こういうものがポロッと置いてあったりします。

（スライド 21）



こちらは細菌やばい菌から出てくるエンドトキシンを測定する装置です。

（スライド 22）



こちらはクリーンベンチです。

（スライド 23）



高分子をされている方であればよくご存じの高速液体クロマトグラフィです。

（スライド 24）



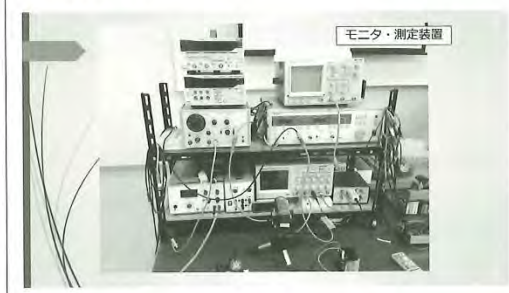
こちらは普通の電子顕微鏡ですけれども、左にあるのがクライオ装置と言って、多分今クライオできる走査型電子顕微鏡は、日本ではこれ１台だと思います。どのようなものかと言うと、我々は透析液のばい菌を見ていますので、ばい菌のくっついたものを液体窒素で凍らせて、凍ったままこの中で見れるというものです。ですから凍結乾燥をする必要がありません。ばい菌が手を出したところをガチッと固めて見てしまおうという装置です。

（スライド 25）



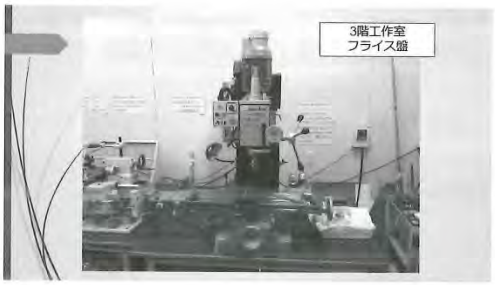
２階は臨床工学ですので、電気電子実習室があります。

（スライド 26）



こちらは私は全くわからないのですが、複雑なモニタ・測定装置があり、電気関係はここでトレーニングや実験ができます。

（スライド 27）



（スライド 28）



（スライド 29）



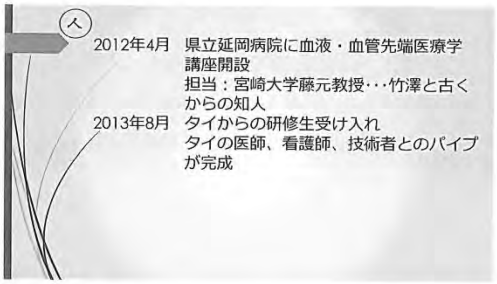
3階には工作室があります。この辺は、「おいおい、何だい、これは？」とおっしゃるかもしれませんが、こちらは私の研究室です。工作室にフライス盤、旋盤、そしてこれは多分日本で一番小さい 5 軸加工機ですが、コンピューターでいろいろな加工ができるものです。ここにCAM データを入れることによって動きます。この辺は完全に工学部ですね。

（スライド 30）



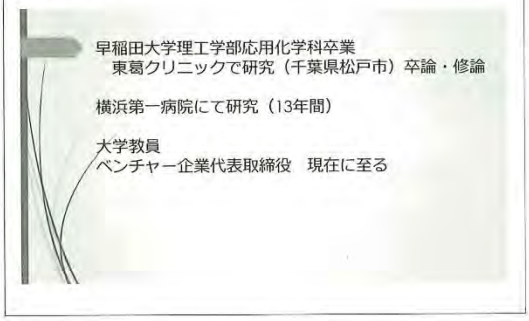
こちらでは3次元有限体積法の流体解析ができます。金銭的にスーパーコンピューターは買えませんので、オフィスコンピューターを使い、3次元の解析ができるものです。

（スライド 31）



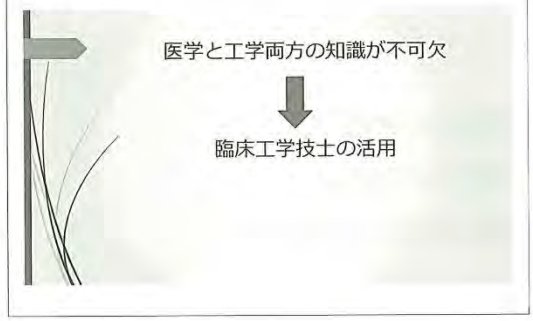
2012年の4月に、大学のすぐ近くの県立延岡病院に血液・血管先端医療学講座を開設いただきました。藤元先生は私の古くからの友人ですが、彼がいますので、臨床で何かやろうと思うとここが使えます。2013 年の 8 月にはタイから研修生を受け入れましたので、いよいよ本格的に ASEAN とのネットワークを築ける段階になりました。

（スライド 32）



最後になりますが、私は早稲田大学の理工学部応用化学科で、学部と修士課程の時に東葛クリニック病院でずっと透析の研究をさせていただきました。博士課程では大学に戻ったのですが、博士を取った後、透析専門の横浜第一病院で 13 年間働きました。これが非常に良い経験となり、臨床に入って様々な工学的な研究ができています。

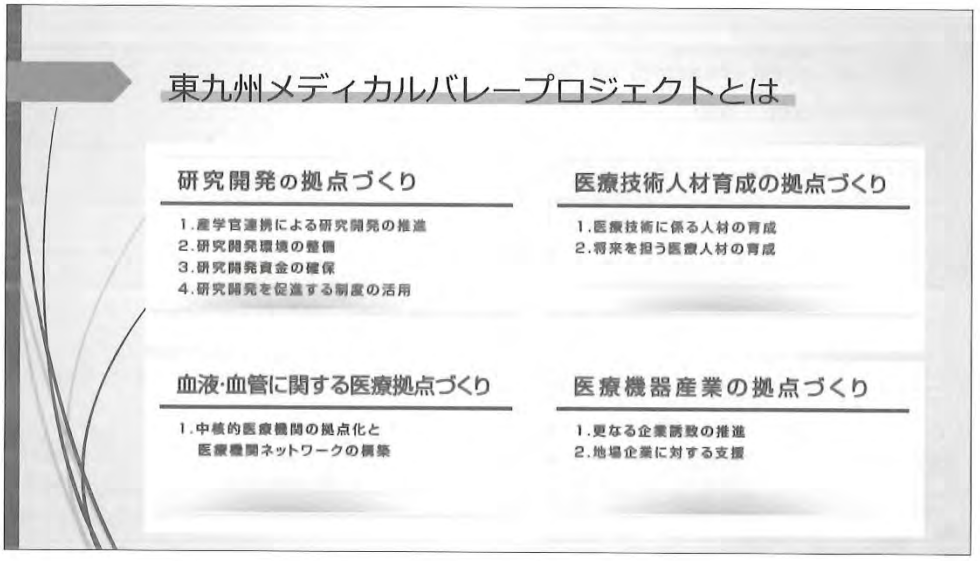
（スライド 33）



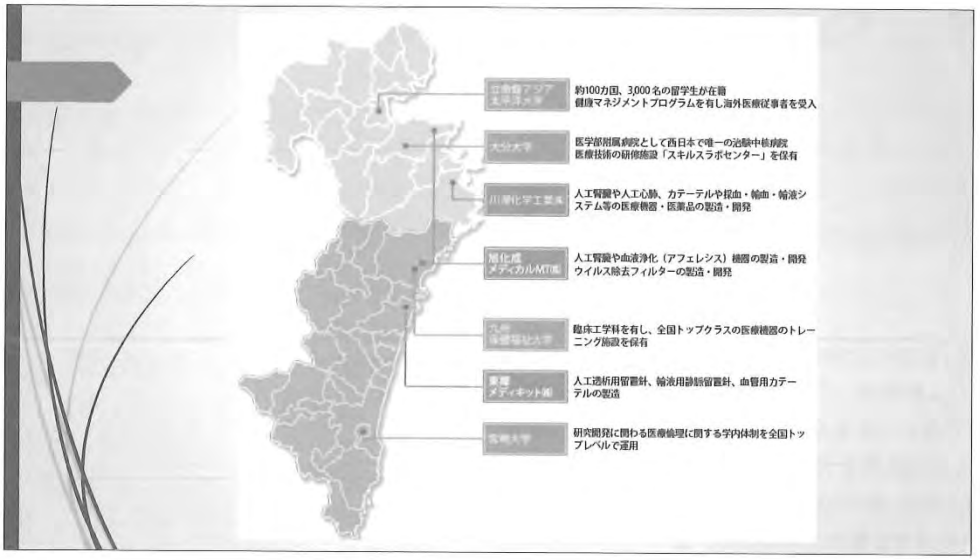
結局、医学と工学両方の知識が不可欠ですので、私のような人物を探していただくのがベストだと思うのですが、なかなかいませんので、皆様にお薦めなのは臨床工学技士の活用です。現在、リタイアした方がどんどん出てきており、彼らは医療の中の工学者ですので、医療と工学の両方を極めて熟知しています。そういう人材をどんどん活用していただき、医療をベースにした地域の活性化に役立てていただきたいと思います。

ご清聴ありがとうございました。

（スライド 4）


東九州メディカルバレープロジェクトとは
研究開発の拠点づくり
1.産学官連携による研究開発の推進
2.研究開発環境の整備
3.研究開発資金の確保
4.研究開発を促進する制度の活用
医療技術人材育成の拠点づくり
1.医療技術に係る人材の育成
2.将来を担う医療人材の育成
血液･血管に関する医療拠点づくり
1.中核的医療機関の拠点化と
医療機関ネットワークの構築
医療機器産業の拠点づくり
1.更なる企業誘致の推進
2.地場企業に対する支援

（スライド 5）


約100カ国、3,000名の留学生が在籍
健康マネジメントプログラムを有し海外医療従事者を受入
医学部附属病院として西日本で唯一の治験中核病院
医療技術の研修施設「スキルスラボセンター」を保有
人工腎臓や人工心肺、カテーテルや採血・輸血・輸液システム等の医療機器・医薬品の製造・開発
人工腎臓や血液浄化（アフェレシス）機器の製造・開発
ウイルス除去フィルターの製造・開発
臨床工学科を有し、全国トップクラスの医療機器のトレーニング施設を保有
人工透析用留置針、輸液用静脈留置針、血管用カテーテルの製造
研究開発に関わる医療倫理に関する学内体制を全国トップレベルで運用

【質疑応答】

Q： 具体的な取組のご紹介をありがとうございました。幾つか質問したいと思いますが、まず研究開発の段階では、最近では知的財産の問題が避けて通れないのですが、何か具体的なアドバイス等がありましたら是非教えていただきたいのですが、これが1つです。

竹澤： メディカルバレーも今そこが1つのネックになっています。私の場合は、自分で特許庁のデータベースに入ってFタームで検索しています。ただし、できる人があまりいませんので、Fターム検索ができるぐらいのところまではトレーニングすべきだと思っております。またもう1つ、前々から県の方にはお願いしているのですが、やはり何らかの形で特許に精通した方を1名契約していただいて、ご専門の立場から特許検索をかけていただくことは、これからいろいろなことを研究開発していく上ではどうしても避けられないのではないかと考えています。ファルマバレーさんにはもういらっしゃいますけれども、残念ながら今は私が検索しているような状況です。

Q： 次の質問ですが、最近は知財の方で守備範囲が広くなり、ブランドやデザイン、意匠など、いろいろと難しいことを言われるのですが、その辺のことは何か具体的にアドバイスはありますか。

竹澤： 実は私のベンチャー企業でも意匠は出している方なのですが、意匠の検索は非常に難しいと思います。そこは私も手をつけたくないところですので、やはり専門家の方にお願いします。もう1つ大切なのは、特許係争になった時にどのようにお話を持っていくかです。いきなり争うのではなく、お互いにちょっと頭を冷やして、話し合いの方向へ持っていかなければならないと思います。これは1対1では絶対によくないので、やはり弁護士を間に入れる、あるいは複数の人間でじっくり腰を据えて少し時間をかけて話を聞くなどの、ネットワークづくりが不可欠だと思います。「天の時、地の利、人の輪」ではないですけれども、結局は人が要になっていくと思います。

医療現場ニーズに基づいた製品開発



国立大学法人三重大学 社会連携研究センター 助教
加藤　貴也

経　歴

2002.4　三重大学大学院工学研究科材料科学専攻
博士後期課程 入学

2005.3　三重大学大学院工学研究科材料科学専攻
博士後期課程 修了

2005.7　独立行政法人新エネルギー産業技術総合開発
機構・NEDOフェロー

2007.4　現職

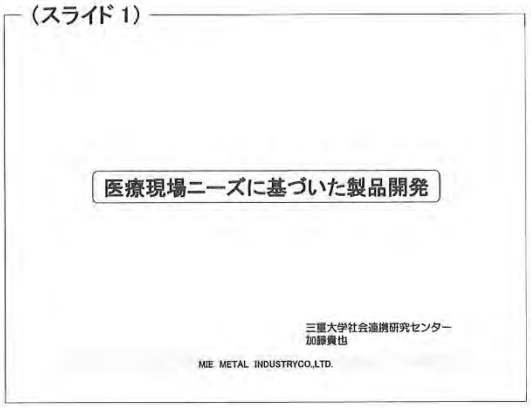
研究活動

- 医工連携による脊椎のバイオメカニクスに関する研究・
インプラントの開発など
- 大学における産学官連携による地域支援および
技術移転活動

ー要　旨ー

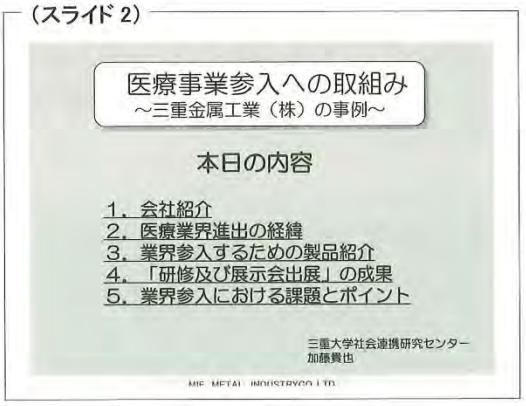
みえライフイノベーション総合特区の事業の一つに、医療現場ニーズを調査し地域企業さんの新しい事業・製品・サービスの創出支援を行う取り組みがあります。今回はその取り組みから生まれた、異業種からヘルスケア産業への参入の事例（「カチャッと君」の開発と製品化）について紹介します。

（スライド 1）



三重大学の加藤と申します。本日はこのような貴重な機会をいただき、本当にありがとうございます。本日は私の研究の話ではなく、私が所属する社会連携研究センターが三重大学の産学連携や地域連携の窓口になっており、そちらでコーディネーターのような仕事をしておりますので、その活動についてお話をさせていただきます。「医療現場ニーズに基づいた製品開発」という演題はファルマバレーさんの「ベッドサイドニーズの…」と似ているようですけれども、少し異なる視点でお話をさせていただきます。

（スライド 2）



異業種からヘルスケア産業に参入した事例が先ほどの医療現場のニーズを基にした製品開発の中にありましたので、今回は、自動車部品を作っている三重金属工業株式会社の例を紹介させていただき、皆様の活動のご参考になればと思っております。

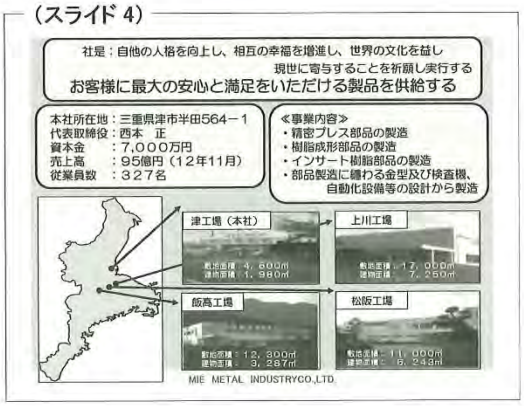
3 年少し前に私も三重県の方とこちらにお邪魔して、ファルマバレーさんの在り方を勉強させていただき、いろいろなアドバイスをいただいた後、同じような事業を地域で展開しております。三重県庁が旗を振って行っているのですけれども、最初にニーズ調査を三重大学医学部附属病院で行いました。私は産学連携の立場ですので、大学の人間としてニーズ調査に同行し、三重金属工業株式会社の方と一緒に先生の話を聞いたり、先生とマッチングして進めていく際にサポートをさせていただきました。スライドに MIE METAL INDUSTRY CO. LTD.とありますように、本来は企業さんが本日の発表をする予定でしたが、どうしても都合が付かないということで、私が発表させていただきます。

（スライド 3）



まず三重金属工業株式会社についてご紹介いたします。

（スライド 4）



名前のとおり、三重県にある金型がメイン技術の企業です。県内に 4 つの拠点があり、金型の設計から大量生産までを行っています。従業員が 300 人以上でそこそこの規模がありますので、地元でしっかり雇用を生み出している大事な企業であるということがわかると思います。

（スライド 5）



事業内容は金型を使ったプレス加工やインサート成形などです。こういう部品の成形加工が得意な企業さんです。

（スライド 6）



自動車の仕事をメインにされている企業さんですので、車載搭載用のスイッチ関係やコネクタ、そして樹脂加工ではなく、型を取って作る非常に細かいフィルターの製造などを得意とされています。

（スライド 7）



（スライド 8）

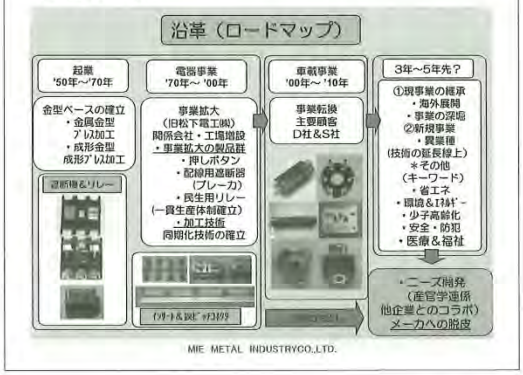


上海やベトナムにも関連会社がございます。ベトナムの設立は2011年で、2013年の4月頃から実際に工場が稼働しています。

（スライド 9）



（スライド 10）



（スライド 11）



三重金属工業株式会社は三重県津市にある企業で、最初は電器事業をされていました。先ほどのご発表に企業城下町についてのお話がありましたが、三重県津市は松下電工（現パナソニック電工）株式会社の大きな工場があり、当初は電器事業がメインの仕事でした。時代の移り変りで、東海地区と言えば自動車産業ということで車載事業がメインになり、自動車の部品を作るようになりました。

ベトナムなどの海外展開に至ったのは、この分野の企業は海外進出が著しいからです。やはりコストの関係でどうしても人件費が安い所に出て行くことになり、関連会社に「一緒に来てくれませんか」と言われると、皆さんご存じのとおりのストーリーになって、こちらの企業も中国へ、そして次はやはりベトナムへ進出となります。この先はミャンマーや南アフリカという流れなどが想像できます。そのような状況下で経営者の方々もいろいろ考えています。

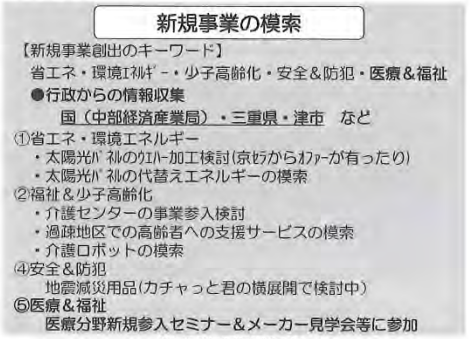
現在はとりあえず海外展開や事業の深掘りをしているところです。最近は自動車産業も少し良くなってきて、リーマンショック時より少し上ぐらいの利益に回復している状況ですが、この先どうするかを考える中で、今までは元請けの企業さんからの図面で作っていることがほとんどでしたので、産学官連携を活用したりして、できればそういったところから脱皮して、次のステージに行きたいという思いがあります。

その辺りをまとめて、医療事業への参入についてご説明させていただきます。1970 年から 2000 年が電器関係、そして2000年以降は自動車と申しましたが、1番大きなきっかけは、やはりリーマンショックや東日本大震災、長引く円高などの環境変化により、非常に大きなダメージを受けたことです。実際に工場の、つまり県内の従業員を減らさなければならないという不安の中で、経営陣は何とか地域の雇用を維持したいという思いと闘いながらも、経営もなかなか厳しくなります。

その雇用維持のためには企業の事業の安定化が不可欠です。三重金属工業株式会社でも売上げの約8割が車載事業ですので、その影響はかなり大きいものがあり、中部圏では中部経済産業局が八ヶ岳政策などいろいろやっておりますので、他の事業を展開して、いろいろな柱を作っていきたいという思いがありました。

もう 1 つは、地域の雇用維持以外に、社長は「メーカーへの脱皮」について考えられていました。今までは図面を提供されてものを作り、コストとの戦いなどの中でいろいろやっていたのですが、次のステージとして、会社も少しレベルアップしていきたいという思いがありました。

（スライド 12）



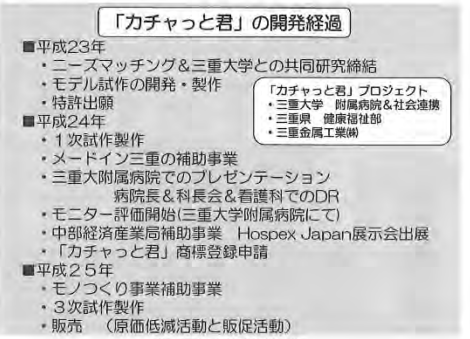
今まではあまり市場動向の検索などはされていなかった企業でしたが、様々な模索を始めていくと、県や行政からの新事業のキーワードに、「医療＆福祉」がありました。特に三重県は特区にも認定され、みえライフイノベーション総合特区をやっておりますので、そういったところも「医療＆福祉」と繋がり、私達がファルマバレーさんを訪問したり、ニーズの収集を始めたところにこういったタイミングも重なり、ちょうどやり始めた医療分野新規参入セミナーやニーズの発表会などに参加するようになりました。

（スライド 13）



参入した商品がこちらの「カチャっと君」で、三重大学医学部附属病院の救命救急センターの先生のニーズで作ったものです。

（スライド 14）



「カチャっと君」開発の流れです。平成23年に三重県主催のニーズマッチングという、医療現場のニーズを紹介する事業にエントリーされました。これは私も立ち会ったニーズでしたので、ご一緒した関係でこの場にも立たせていただいておりますが、その後の試作の段階で、三重大学と共同研究を締結しました。

知財の取り扱いの話等いろいろありましたが、ちょうど大学と企業で共同研究を結んだので、このケースについては事業を始める段階で進め方を決めることになりました。特許も出願しましたが、実は大学はこのケースでは一切の権利を持っておりません。企業がそのシステムに対して特許を取り、保持しています。

平成23年は本当にざっくりとした試作でしたので、翌年は病院でも使えるぐらいのものを作ろうということで、お金が必要になってきました。この規模の企業であれば資金を出せないことはないのですが、新事業部はこの時点で2～3名でしたので、大学で研究費を取得するのが大変なように、会社で予算を確保するのはなかなか大変でした。そこでメイドイン三重ものづくり推進事業費補助金という県の補助事業に応募されて見事に採択されました。当時、新事業部の部長の話では、社内で予算が確保できなかったので、予算的にも、社内の整理としても助かったということです。

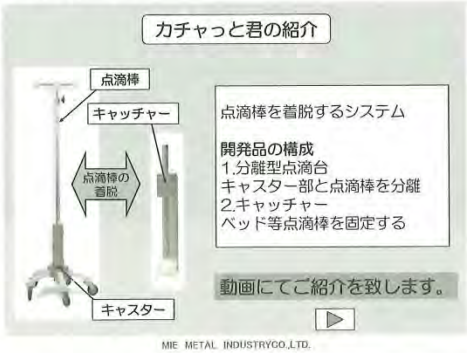
これでうまく試作品ができると、次に三重大学医学部附属病院でのプレゼンテーションに進むのですが、ニーズもマッチングしたのであとはやってくださいねと言っても、やはり車の業界（異業種）からこちらに入られたので、なかなか簡単にはできません。ですので、県庁と大学の連携により、いろいろとサポートをしました。

この後、大学の附属病院でモニター評価をさせていただき、平行して販売をするべく、展示会への出展をす

るのですが、今まで図面もらって、金型を作ってということをやっていたので、全くのゼロではありませんが、最終商品を作ったことがありません。また、会社概要などはあるのですが、商品カタログは作ったことがなく、もちろん展示会にも出たことはありませんでした。そんな中で、ちょうど中部経済産業局の補助事業で、一般財団法人日本能率協会と連携してそういったものを支援する事業があり、非常にタイミング良く採択いただきました。HOSPEX Japan という大規模な医療機器の展示会への出展だけでなく、パンフレット作りからプレゼンテーションの仕方なども指導してもらえる事業でしたので、それをうまく使い、「カチャっと君」という商標登録も取りました。

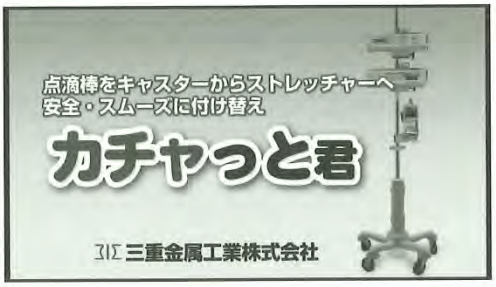
その後、三重大学医学部附属病院でアンケートを取り、商品として行けるのではないかということで、最終的に売れるものを作りました。ただし、そこでももう一回モニター評価をしなければなりませんし、1 人だけのニーズではなく、様々な人のニーズも聞かなければなりません。そこで、もう一度モニター評価をするために 3 次試作を制作しました。そこでもかなりのお金が必要でしたので、経済産業省のものづくり中小企業・小規模事業者試作開発等支援補助金を使わせていただき、今月（平成 26 年 3 月）末に三重大学に納品が決まりました。

（スライド 15）



実際にどのようなものかを見ていただこうと思います。

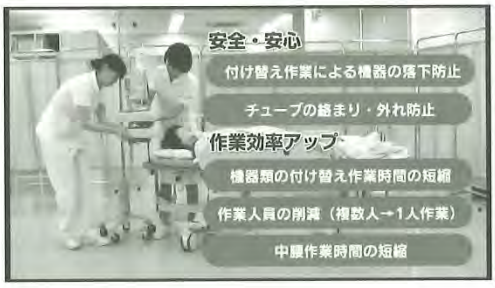
（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）

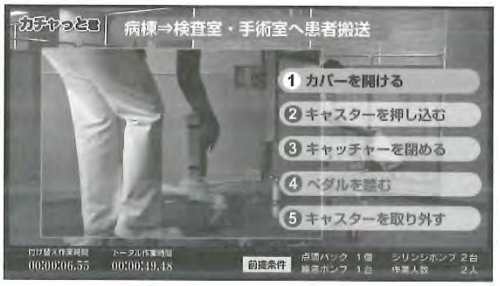


アンケートによる病院の先生からのニーズは、当初はこの点滴の棒にたくさんのバッグがかけられないかというものでした。しかし実際に先生にお会いして話を聞くと、ニーズは異なったものでした。やはりアンケートだけではしっかりと把握できていなかったのです。搬送時にベッドからストレッチャーへ付け替え作業をすると、点滴やチューブが落ちたり絡まったり、人手が多くいるなどの様々な問題があり、それを解決することはできないかという話でした。

（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



「このままカチャッとストレッチャーやベッドに棒だけ移ればいいよね。しかもキャスターが外れたらすごく便利だよね」というところから、この商品が生まれています。

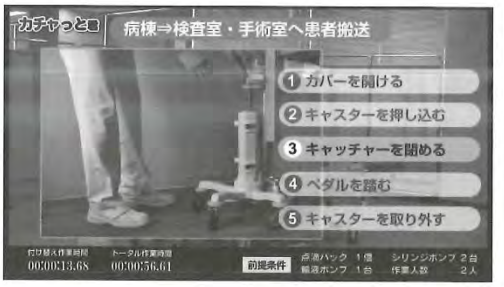
（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



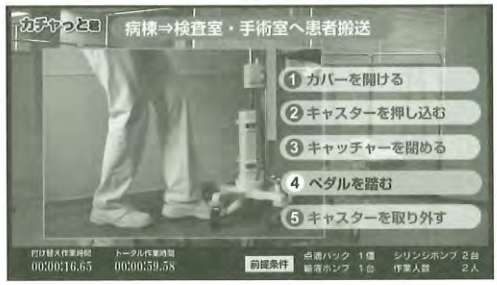
（動画再生）



（動画再生）



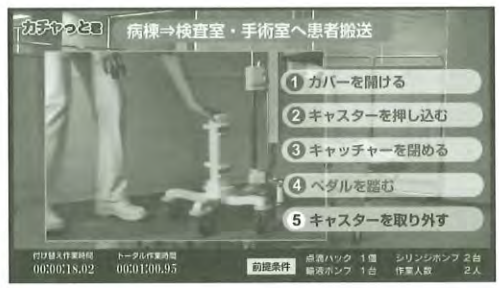
（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



ご覧いただくとわかると思いますが、もちろんベッドやストレッチャー側に受け側を付けなければなりませんが、カバーを開けて足でチョンと押すと、この時点でもうこの棒が受け側に移動していますので、あとはペダルを押すとキャスターが外れるという商品です。

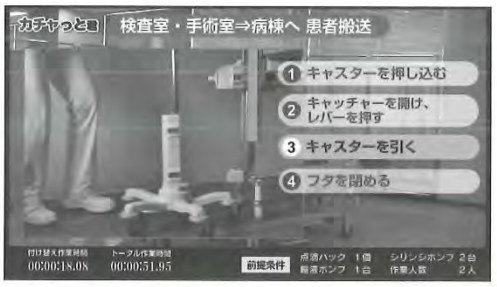
（動画再生）



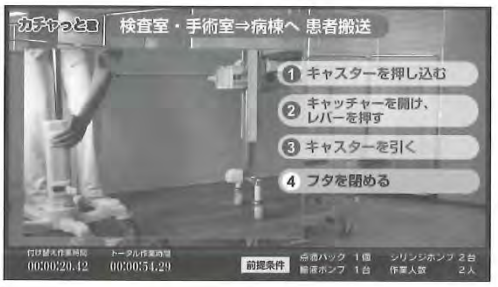
（動画再生）



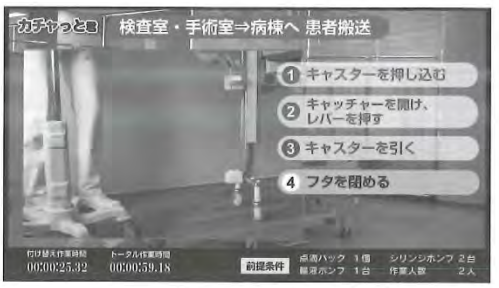
（動画再生）



（動画再生）



（動画再生）



今まではストレッチャーの側面に棒があって、ベッドにも点滴棒があるという状態でしたので、ポンプなどは全てネジを回して移設するなどの作業がありましたが、先ほどのようにカチャで済むので、ネジを締めている時に落とすこともありませんし、チューブが絡まることもなくなります。

（動画再生）



（動画再生）



1 人が毛布など患者さんの世話をしている間にもう 1 人がカチャット君の作業をするだけです。普段の点滴棒、点滴台としても使えます。

（動画再生）

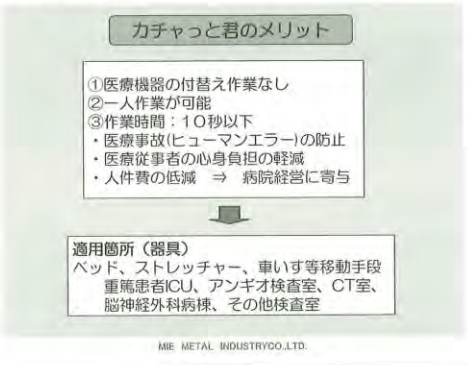


（動画再生）



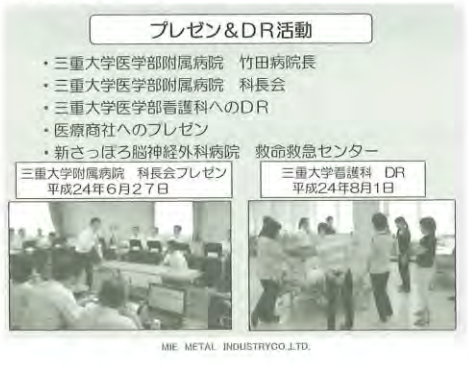
三重金属工業株式会社は先生の最初のニーズだけではなく、実際に困っているものは何かを何度もヒアリングして精査をしました。このニーズ精査は非常に重要で、アンケートで聞いただけでそのままどうこうということはありませんし、1 人だけではなく、いろいろな方の意見も聞いて事業を進めなければなりません。

（スライド 16）



ここはちょっと飛ばします。

（スライド 17）



その後、どのように大学病院に導入したかという話ですが、私も大学の立場がありますので、まずは直接病院長に申請しました。次に教授会のようなものですが、病院に各診療科の科長が集まる会議がありますので、そこでプレゼンテーションを行いました。実はこれには 2 つの意味がありました。1 つは、実際にモニター試験を病院で行うためには、この商品に関しては病棟のみで使うわけではなく、検査室や MRI、CT の部屋にも行くため、いろいろな部署への影響を考えて、大学全体に周知する必要がありました。もう 1 つは、大学や県庁側の話になりますが、この取組は産学官連携で行っていますが、病院の先生方全てにこの事業が伝わるかと言えば、それは難しいです。ですから、あのニーズでアンケートをしましたが、実際にこのような商品ができて、こうなっていますよという PR を兼ねて、わかってもらう場としては非常に意味があったと思います。

ただし、企業の担当者にいきなりプレゼンテーションをしてもらうのは難しいので、そのような場では大体私がプレゼンテーションをさせていただき、参入の支援を行いました。それから、病院の先生方が実際に使うわけではありませんので、看護科の先生などに意見を聞きながら、少しずつブラッシュアップをします。

（スライド 18）



加えて、そのニーズが本物かをきちんと調べていきます。ディーラーである医療商社へもプレゼンを行い、「これは本当に売れるものでしょうか」と聞きに行きますし、他の病院にも行って意見を伺います。そう すると、最初はストレッチャーで作っていたのですが、車椅子の方に要望があることがわかり、現在はベッド・車椅子・ストレッチャーのパッケージで売り出す商品となっています。

（スライド 19）



先ほどの補助金で、大学病院でモニター活動をする時に問題になったのが、「ストレッチャー3 台、輸液支柱 10 台のセットを入れてください」と言われたことです。ストレッチャーは 1 台で約 30 万円しますので、支柱の金型のことなどを考えると、すぐに何百万円ということになるのです。ここに先ほどの県の補助金や経済産業省の補助金を充当したので、そこは作製の予算だけではなく、社内的に予算を獲得するという意味でも非常に大きな意味があったと思います。

（スライド 20）



このように実際に循環器と脳外科で看護婦さんにプレゼンをさせていただきました。今はもちろん企業さんだけで行っていますが、医療用語などもあり、最初の頃の説明等は全て私がさせていただき、病院内の調整やアンギオ検査室で医療従事者への説明も私と一緒にさせていただきました。

（スライド 21）



（スライド 22）



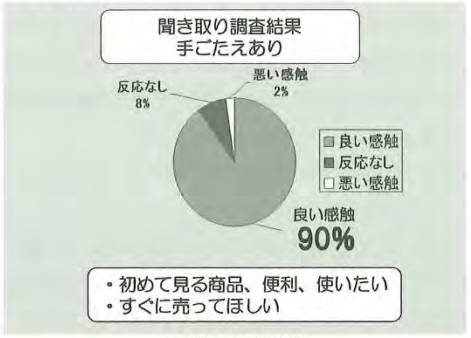
（スライド 23）



展示会は中部経済産業局の事業で、ブースの作り方や、先ほどのビデオは大学の看護科にご協力いただいたのですが、わかりやすいビデオの作り方も指導を受けながらいたしました。会社の社長や三重大学の学長にも来ていただき、何をやっているかをうまく情報を流しながら活動しているところです。それから、アンケートを取ってニーズが本当にふさわしいものかをしっか

りと調べています。

（スライド 24）



こちらはアンケートの結果です。

（スライド 25）



それと派生して、地元津市の事業に海外展開の事業がありましたので、そちらにもチャレンジしていただき、現在は最終段階に入っていますので、この先には海外への展開も見えてくるのではないかと思います。

こちらの看護フェアの展示会の説明が少なかったのですが、実はすでにディーラーさんと共同で出展しています。総代理店が決まりましたので、今回のパンフレットには総代理店の名前が入っているのですが、そういったところまで決まるのは、先ほどの HOSPEX という展示会が良いディーラーさんとの出会いに繋げるものだったからだと思います。

（スライド 26）



今年度はこちらの車椅子で出展をしています。

（スライド 27）



このようにメディアにも掲載されました。

（スライド 28）

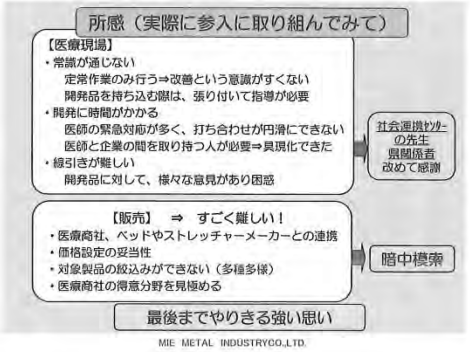


（スライド 29）



このようなセンターの雑誌に取り上げられることは支援の 1 つとしてどうなのかと思ってヒアリングをすると、良かった点は、社内での反響が大きかったことです。新事業部の 3～4 人がすごいお金を使って何かやっていて、会社の予算を使っていろいろな所へ飛び回っているので、順調な会社ですけれども、無駄なお金を使っているのではないかと思われることもあると思います。それが、県内の広報誌などで取り上げられたものを、実際に従業員の方がご覧になると、「そういうことをやっているのか」と納得がいきますし、300 人ぐらいの企業さんではなかなか伝わらない社長の思いが隅々まで伝わり、従業員さんのモチベーションや会社の雰囲気も変ってきます。現在はそういったところで社長の理解も得ることができ、事業部の人員も少し増えて、5 人ぐらいでされている状況です。

（スライド 30）



こちらはこの企業の担当部長さんの言葉ですけれども、この「常識が通じない」というのは、自動車の産業から医療現場へ入ると全く文化が違うということと、元々最終商品を作ったことのない企業さんでしたので、その辺がわからなかったことです。特に病院ですし、ニーズの他にも様々な問題がありました。今までは、「これぐらいのロットで、これぐらいの納期で入れてください」という中でやっていたのが今回は全く違いますので、そこはサポートしてもらい、非常に感謝していますとのお言葉をいただきましたので、我々も喜んでいます。

非常に苦労したのが価格の設定です。今まではキャスターが外れるという商品がなかったものですから、我々サポートする側でもなかなか価格の設定が難しかったのですが、良いディーラーさんとの出会いがあり、基本的にはそちらで価格を決めてもらいましたので、ディーラーさんとの連携は非常に大きかったと思います。

私も深く入り込んでサポートをさせていただいたのですが、その部長さんがおっしゃった、「最後までやりきる強い思い」とか、社長さんの「地域の雇用を守りたい」、「津市でできる仕事を作っていきたい」という、「地元でできる仕事を作っていきたい」という思いが一番の後押しになってここまで来たのではないかと思います。

（スライド 31）



以上、何かご参考になれば幸いです。ありがとうございました。

（スライド 28）

三重県健康福祉部広報誌
みえメディカルバレー通信　2013　春号

三重金属工業 株式会社

三重金属工業（株）は津市に本社を置く自動車向けの精密金型部品の製造販売が主たる事業です。県内4ヶ所のほか上海、ベトナムに製造拠点を持ち、独自の技術とノウハウにより、多様なニーズにいち早く応えています。今回は、その技術を活かして医療・福祉分野で貢献したいと願う西本正社長にお話しを伺いました。



当社は、元々松下電工（現パナソニック）津工場のプレス金型及び金属部品製造からスタートした会社で、その後は、自動車部品向けの事業の取扱が増え、現在に至っています。

自動車部品、電機電子部品で培ってきた技術やブレーカーやリレーなどの開発実績を医療分野でお役に立てるのではないかと考え、3年前にメディカルバレーの医療機器のマッチング会に参加しました。

三重大学医学部附属病院の医師のニーズを紹介して頂き、病院で看護師さんが患者さんを移送するのに、輸液類や精密機械をベッドからストレッチャーに付け替える必要があり、大変時間がかかり、ご苦労されているのを知りました。

そこで、点滴棒とキャスターが分離するシステムを考え、輸液ポンプ等の着脱作業を必要とせず、ワンタッチでベッドやストレッチャーへの点滴棒の装着を可能にすることをご提案し、大学や病院の方々の協力を頂きながら、新型の点滴棒を開発しました。

医療現場での運用テストでは、付け替え作業による時間の大幅短縮、機器の落下防止やチューブの絡まり、外れ防止等の安全面の向上、中腰作業の回避等の作業効率の向上を図ることができ、現場の看護師さんから大変好評を得ました。

県からのお勧めもあり、日本能率協会の企業競争力強化支援事業に参加し、11月14～16日の病院・福祉設備機器の展示会HOSPEX（東京ビッグサイトで開催）で、新型点滴棒「カチャッと君」を展示しました。3日間で多くの病院関係者、医療機器メーカー・卸などの方々に来場いただき、大変好評でした。また、医療に従事する方々から貴重なアドバイスをいただくこともできました。

まだ試作の段階ですが、来場者の方々からのご意見をもとに開発を進めていく予定です。また、製品としての開発に関心を持った企業もありましたので、共同開発を視野に入れて開発を進めていきます。

三重金属工業 株式会社
〒514-0823　三重県津市半田564-1
TEL/059-228-0101　FAX/059-228-0105
http://www.miekin.co.jp/

MIE METAL INDUSTRYCO.,LTD.

（スライド 29）

三重県産業支援センター広報誌
MIESC 2013夏号













Business LINK!

連携ビジネス最前線/新規事業への参入を産学連携で実現

1954（昭和29）年にプレス金型と金属部品のメーカーとして創立した三重金属工業（株）。大手電気メーカーや自動車メーカーへの金型や部品の供給を中心に、高い技術・開発力を強みとし、事業を展開してきた。しかし、リーマンショック後に急変したビジネス環境のなか、新規事業を検討している。

三重金属工業株式会社





MIE METAL INDUSTRYCO.,LTD.

【質疑応答】

Q： モニターでしたでしょうか、途中で県の支援のお話がありましたね。それが大体どれくらいで、どういう形の支援だったのかということが1つと、今の売上はどれくらいかという、2点を教えてください。

加藤： まずモニターにつきましては、県の支援として、1つはやはりお金です。県のものづくりの補助金を投入することで、試作品に加えて大学との共同研究費もそこに計上できる補助金になっておりました。また我々としても、共同研究をしていただくと、大学のスタッフは非常に動きやすかったです。学内で説明やモニター調査をする時も、単なるモニター調査ではなく、共同研究でこのような事業でやっている製品となると、スムーズにモニターに入れることがありました。このお金の部分とやはり補助金に認められて大学で共同研究しているということが大きいです。名札にも、最初にやり始めた当時は三重メディカルバレープロジェクトでしたので、企業担当の方達が病院内でメディカルバレーのロゴをつけてまわるなど、工夫もしながらやっています。売り上げについてはまだやっと大学病院に納入が決まったところですので、1台幾らというのは少し難しいです。最初はそうやって売ろうと思っていたのですが、そうすると非常に難しかったのです。大学病院に今回納入するのは、車いす 2 台とストレッチャー1 台とキャスターの部分が 17 台です。やはり車いすだけあっても意味がありません。使用される環境に合わせたシステム一式での納品になります。まだ、やっと初めての納品が決まった段階なので、あとはどれくらい規模が拡大していくかというところです。ディーラーさんには年間販売計画等があるので、そこまでは話すことができませんが、それくらいのイメージの状況です。

Q： どうもありがとうございました。三重金属さんが医療機器に入られた後、当然今後の展開も考えていらっしゃると思うのですが、そのビジネス構想を教えてください。またそのためには、今までの成形屋さんという業界だと多分あまりいらっしゃらないような、機械設計や電子設計などの人事も必要だと思いますが、どのような人材育成構想をお持ちなのかをお聞かせください。

加藤： 私も社員ではないのでなかなか正確にはお答えできませんが、もちろんこれを機に展示会に出たこともありますし、この業界に入るということで色々な動きをされていいます。具体的には言えないのですが、金型を使った医療機器部品の事業はすでに始まっていまして、売上げが上がっている事業もあります。三重金属さんは医療機器製造業の許可は取っていないのですが、将来そういうとことも増えてきていますので、部品だけではなく、きちんと製造の許可も取って展開することは視野に入っています。また、地域で多くの人事育成事業がありますので、新事業部の若手に参加していただき、人づくりと体制づくりをしています。売上状況によっては、工場のレイアウトを変えるなどいろいろなことも考えられています。担当部長さんが来られていれば一番良かったのですが、その辺りは本気で事業の柱の1つとしてやっていくと考えています。それからもう1つ、これも前段の発表でもあったのですが、このメディカルバレーやライフイノベーション総合特区でニーズ収集をすると企業さんが結構集まります。その中で、この金型屋さん以外の企業で、実は先ほどの車いすでパイプの曲げがどうしても必要になってきたので、地元の大手のパイプいすを作っているメーカーとのコラボレーションでパイプの曲げをやっていただいたり、先ほどの医療部品も実は同じ所に集まった違なる企業さんです。あれは本当にクラスターの良いところがでていると思います。

Q： もう1つ伺いたかった部分については、半分お答えになったような気がするのですが、1つの、三重金属さんへの展開が終わった後、三重県としては更にいろいろな医療機器への参入を広げたいと思っていらっしゃると思うのですが、その辺りはどのような構想、あるいは展開状況でしょうか。

加藤： 会場に三重県庁の方がいらっしゃるので私が答えるのはどうかと思うのですが、この事業と並行して、三重県は製販と地元企業とのマッチングに非常に力を入れていて、そちらでも何件も共同開発の案件が出てきています。今回の事例も価格の設定等で非常に苦労して、その時にディーラーさん、要するに製販とのマッチングは重要なポイントとなりました。今回のご報告についてはゼロから作り上げているので非常に大変で、3 年かかっているのですが、製販さんの連携は仕様も結構決められおり、この部分で一緒に組みましょうというところがはっきりしているので、製品化までかなりスピードが速いも

のもあります。まずはそういった形でこの業界に入っていただき、ファルマバレーさんでも話がありましたが、自社製品なども並行してやっている中では、今は本郷町などの製販企業さんとの連携も三重県では力を入れてやっております。

装着型ロボットスーツ HAL の臨床応用に向けた取組



茨城県立医療大学大学院保健医療科学研究科 研究科長

水上　昌文

経　歴

1982.4	国立身体障害者リハビリテーションセンター病院 理学療法士
1997.4	茨城県立医療大学理学療法学科講師
1998.3	筑波大学大学院教育研究科修了
1999.11	博士（心身障害学）取得（筑波大学）
2004.4	茨城県立医療大学教授（大学院教授）
2007.10	ロボットスーツ HAL の開発研究に参画
2013.4	茨城県立医療大学大学院 保健医療科学研究科長（現職）

－要　旨－

ロボットスーツ HAL は、人の立つ、歩くといった運動機能を支援する装着型のロボットであり、2010 年より福祉用の出荷が始まり、現在約 400 体が使用されている。

HAL を装着下でのリハビリテーションにより、歩行機能等の運動機能が改善出来る事が明らかになってきており、欧州では CE マーク取得、ドイツでは労災保険適用と、新たなリハビリテーションの手段として有望視されている。我が国でも薬事法の承認を目指した治験が、希少性難病において実施されている。

我々は HAL の開発課程より共同研究を実施しており、現在は脳卒中片麻痺者を対象に、治験開始を目指して臨床試験を展開中である。本日はその進捗状況を中心に紹介する。

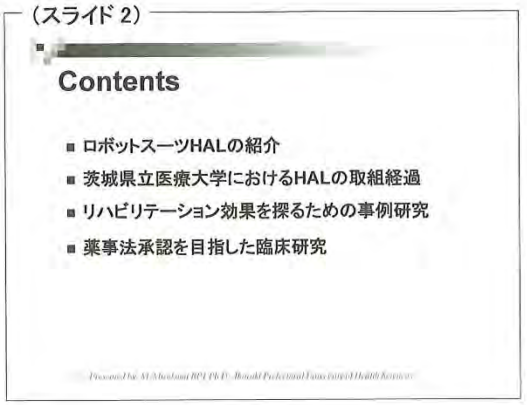
（スライド 1）



ご丁寧なご紹介をありがとうございます。また、本日はこのような貴重な機会をいただきました静岡県の関係者の方々にお礼を申し上げます。

茨城県にもつくば国際総合戦略特区が走っておりまして、装着型ロボットスーツ HAL の臨床応用に向けた取組もその 1 つになっております。

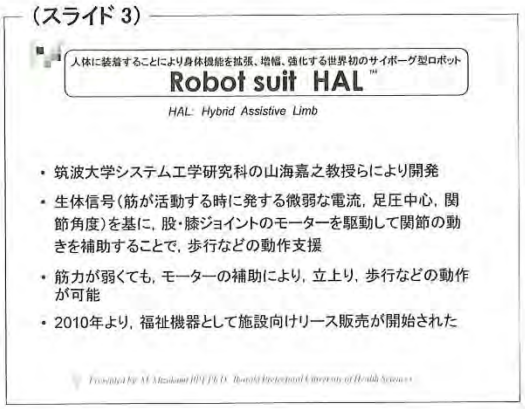
（スライド 2）



本日はロボットスーツ HAL のご紹介後に、本大学における取組の研究経過とその具体的な中身、さらには現在行っている、治験に向けた臨床研究についてお話をさせていただきます。

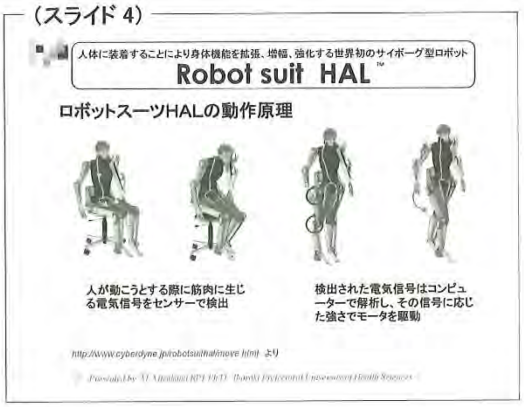
私は大学で教鞭を執っていますが、理学療法士としてリハビリテーションの現場で長年働いており、現在も付属病院で外来診療もしておりますので、ロボットスーツ HAL に関しましても、現場で携わっている人間の話としてお聴きいただければと思います。

（スライド 3）



ロボットスーツ HAL は筑波大学の山海嘉之先生らにより開発されました。これは筋が活動する時に発する微弱な電流をセンサーで拾い、それに合わせて股関節・膝関節のモーターを駆動して関節の動きを補助することで、歩行などの動作支援をする仕組みで、装着型のものです。ですから原理的には、筋力がどんなに弱くても、生体信号さえ出ていればモーターの補助によって動作が可能となります。この HAL に関してはすでに 2010 年より福祉機器として施設向けのリース販売が開始されております。

（スライド 4）



こちらはその動作原理を図に表したものです。脳から筋肉に向けた指令が発せられますと、筋の表面に微弱な電流が生じます。この電流を電極で拾い、それをコンピューターで処理をして、適切なモーターのアシストを行うという仕組みです。

（スライド 5）



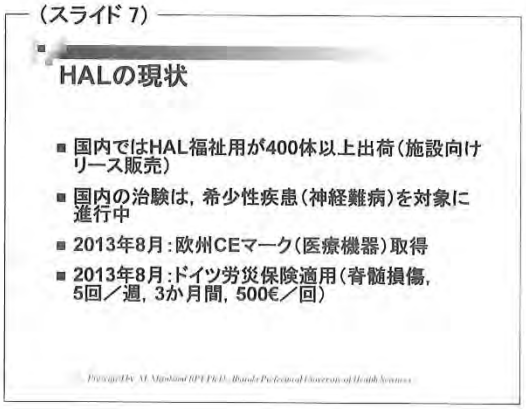
これが HAL®福祉用の外観です。左から 2 つが正面、右が後面になりますけれども、両脚用と単脚用（片足用）の 2 種類のモデルがあり、それぞれのモデルに対して、S、M、Lという3つのサイズを用意しております。ちなみに一番大きなサイズは身長が 185cm まで対応できますけれども、体重の上限が 80kg ですので、この上限がネックになり、装着が難しい方もいらっしゃると聞いております。

（スライド 6）



こちらは右足の太腿をアップにしているのですが、HAL は動作をする時に生体電位を拾いますので、そのための電極をそれぞれ足に貼らなければなりません。電極自体は、普通の心電図を計測する時に貼付するものと全く同じもので良いのですが、膝を伸ばす筋と曲げる筋、股関節を曲げる筋と伸ばす筋、そしてアースという感じで、片足に 9 個、両足で 18 個の電極を、ターゲットにしたそれぞれの筋肉の筋腹の上に正確に貼らなければなりませんので、この辺りが、「スーツ」と言いながらも装着者自身が自分で着ることができないという、一番の技術的な問題になっているところです。ですので、我々も、HAL がいわゆる動作支援機器として日常生活の中に入ってくる場面を想定した時には、この辺りが一番ネックになる問題だと考えております。

（スライド 7）



HAL の現状は、HAL福祉用がリース販売として出荷されており、昨年末現在で400 体以上出ていると聞いております。

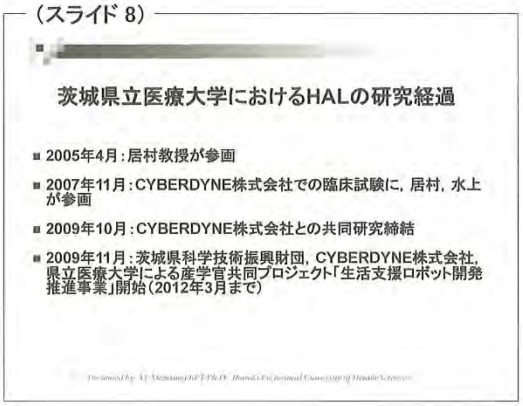
一方 HAL は、本来は生活支援機器として、足の力が弱い人がそれを着ることによって動きが楽になることを想定して開発しましたが、自分で電極を貼らなければならない、あるいはバッテリー駆動時間が 1 時間という、まだかなり制約がある製品です。したがって生活支援機器と言うよりは、リハビリテーションのためのトレーニング機器という位置付けにあると言えます。

やはり医療の場で使えなければ意味がありませんので、現在、希少性疾患、いわゆる神経難病と呼ばれている進行性の筋萎縮症、あるいは筋ジストロフィー症というような難病を対象に治験が進行中です。これに関しては、今年（平成 26 年）の夏には治験が終了し、薬事の申請に上がるという情報がございます。

一方で、昨年（平成 25 年）の 8 月には、ヨーロッパで欧州 CE マークという医療機器の認定を取得しました。さらに、ドイツが最も先行しているのですけれども、脊髄損傷の患者さんに対して、労災保険の適用が認められました。ドイツ労災保険で支給される金額も、脊髄損傷の患者さんに対して週 5 回を 3 カ月間、1 回の HAL のトレーニングで、日本の診療報酬に当たる費用として 500 ユーロが支給されます。週 5 回ですから毎日ということでいいと思うのですが、今は円安で 1 ユーロが約 140 円ですので、1 回に 7 万円ということになります。

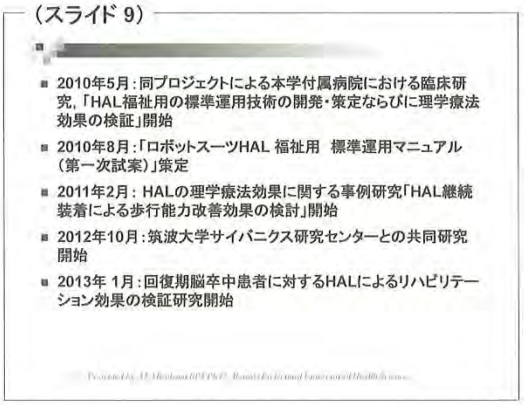
ちなみに、HAL はまだ日本では薬事の承認が得られておりませんので、医療の現場で使うことはできないのですが、リハビリテーション、理学療法を 1 時間行うと、施設にもよりますが、一番高い基準の承認を得ている施設の診療報酬は 7,500 円くらいでしょうか。ですので、ヨーロッパではその 10 倍の報酬を得られるという単価になっています。日本では神経難病に対する治験は進んでいますが、その他の疾患に対する治験はまだ走っていませんので、我々も今それに向けた取組を行っているところです。

（スライド 8）



茨城県立医療大学における HAL の研究経過です。2005 年から研究に取りかかり、2007 年に私が参画しました。2009 年には CYBERDYNE 株式会社と共同研究を始め、さらに同年の 11 月には、県・CYBERDYNE 株式会社・大学という形の産学官共同プロジェクトが始まりました。

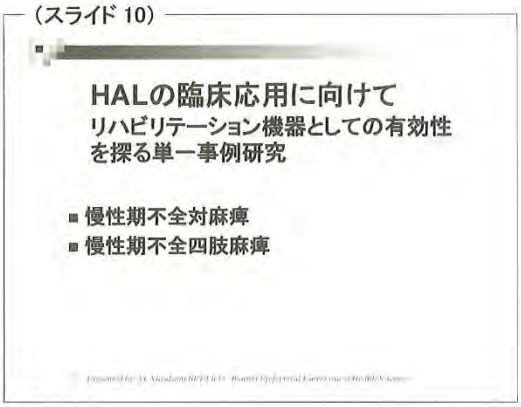
（スライド 9）



それによって標準運用マニュアルができ、現在は 400 体以上が出荷されています。そのほとんどは福祉施設で使われていますので、福祉施設の職員向けの研修等にこのマニュアルが活用されていると聞いております。

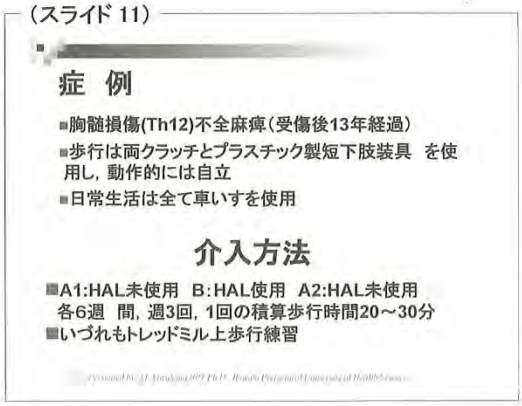
一昨年（2012 年）の 10 月からは、筑波大学サイバニクス研究センターと共同で HAL の治験に向けた取組を始めております。昨年（2013 年）の 1 月からは、日本ではリハビリテーションの対象として脳卒中の患者さんが一番大勢いらっしゃいますので、回復期の脳卒中患者に対して HAL が効果を見せるかを検証する研究を始めています。

（スライド 10）



その研究の一端をここでご紹介いたします。まずリハビリテーション機器としての有効性を探るために、第 1 段階で行ったのが単一事例研究で、2 つの症例について研究を行いました。

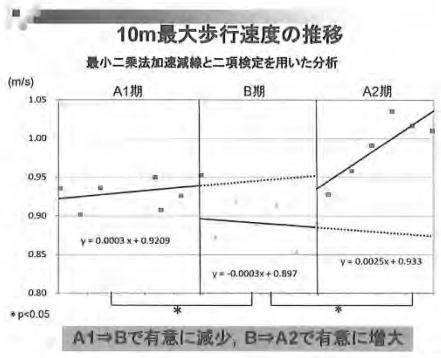
（スライド 11）



最初の症例は、脊髄損傷で受傷後 13 年を経過している方です。不全損傷ですので、若干は歩くことができますが、日常生活は全て車いすを使用している人に対

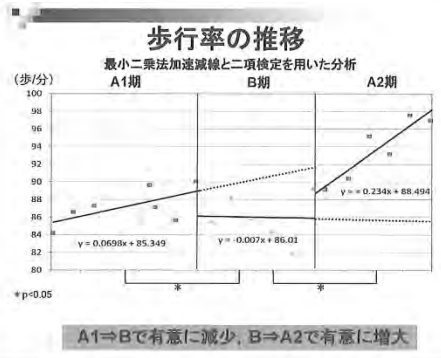
して、単一事例研究ですから、まずHAL未使用の状態で6週間トレーニングをします。次にHALを使用して6週間、さらに続いてHALを使用しないで6週間のトレーニングをしました。

（スライド 12）



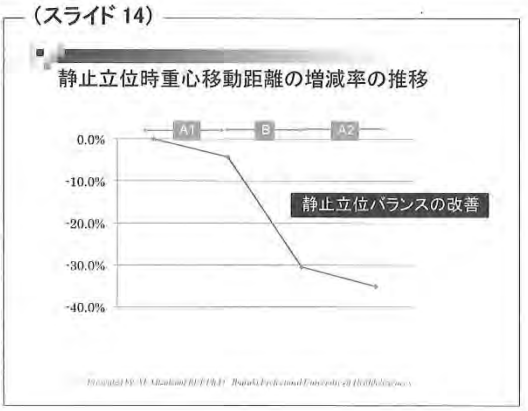
その結果、本当はHALを使用してトレーニングした期間に歩行能力が上がると思ったのですが、歩行能力の測定結果は上がりませんでした。これは10m最大歩行速度を採っているものですけれども、HALのトレーニング期間が終了した後に、通常の歩行練習をしている中で歩行能力が上がっていったという、ちょっと面白い結果が得られました。

（スライド 13）



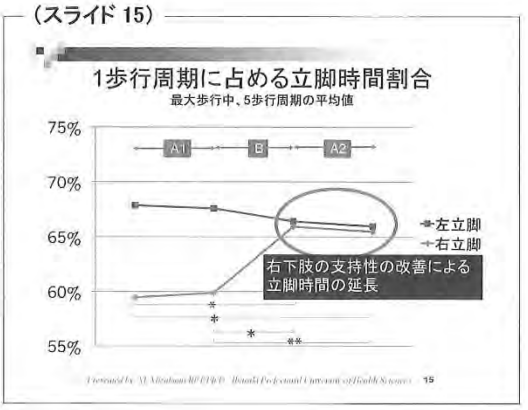
こちらは歩行のリズムですけれども、これも同様の結果が得られました。

（スライド 14）



こちらは静止立位バランスで、静止立位時の重心移動距離の増減率の推移です。重心移動距離が減っていくにつれ、バランスが良くなっていくということですけれども、HALを使った練習をしている期間に非常に著明な改善が見られたということで、静止立位バランスが改善したと結論付けてよろしいかと思います。

（スライド 15）



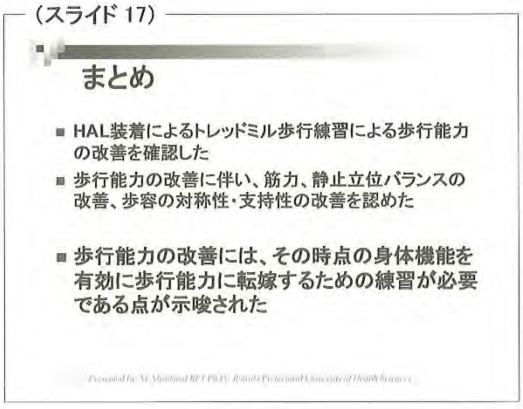
こちらは歩き方ですけれども、歩行時には当然体重がかかっている時間と体重がかかっていない時間があります。最初は右足と左足で体重がかかっている時間に非常にばらつきがあったのですが、HALを使った練習を行うことにより、ほぼ等しくなってきたことが確認できました。このグラフから、低下していた右足の支持力が改善してきたからだと結論付けております。

（スライド 16　動画）



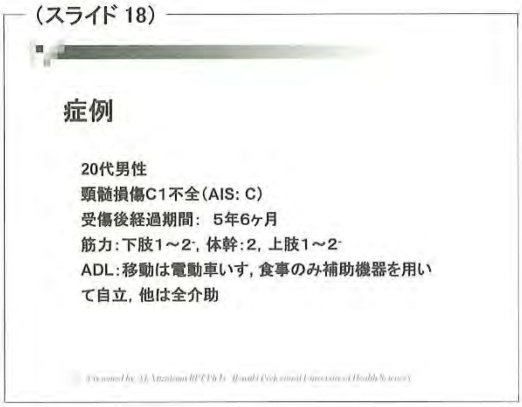
こちらはトレーニングの様子です。真ん中が HAL を使ってのトレーニング期間で、左右はその前後です。少しわかりづらいかもしれませんが、たとえば最初のトレーニング期間では、足が着いている時にはほとんど棒のような状態で足を伸ばしきり、つっかえ棒のようにして歩いています。ところが HAL を使ったトレーニング期間を経ることにより、膝が伸びて足が着いた後に、瞬間的に曲がって体重を支持するという、正常に近い歩き方になってきています。

（スライド 17）



これをまとめると、歩行能力の改善に伴い、筋力と静止立位バランスが改善しています。また、歩容の対称性・支持性も改善しました。リアルタイムに HAL による効果が出てこなかったのは、歩行能力の改善には、その時点の身体機能を有効に歩行能力に転嫁するために、通常の練習も必要であったことが考えられました。

（スライド 18）



次の症例は 20 代の男性で、受傷後 5 年半経過した頸髄損傷の方です。C1 ですので、頸随の 1 番上が損傷を受けており、そこから下はほとんど麻痺しているのですが、不全麻痺ということで、多少の神経の連絡が残っていました。日常生活動作は電動車いすを使い、食事のみ補助機器を使えばできるのですが、他は全て全介助で、日中は人工呼吸器を外していられますけれども、夜間には人工呼吸器が必要だという、今まで我々が試した中では一番重度な症例の方です。

（スライド 19　動画）



座位姿勢を保つこともできないので、後ろから支えて、「膝を伸ばしてください」と言うと、30 度くらい伸びました。そして「膝を持ち上げてください」と言うと、5cm ぐらいしか持ち上がらないという程度の足の動きしかできなかった方です。

（スライド 20　動画）



その方に対して実際に HAL を装着しているところです。

（スライド 21　動画）



今度は機体を装着してスリングをかけます。信号が出ていますから、本当は HAL が強い力で全ての体重を支えてくれれば良いのですが、やはり安全性を考慮して、そこまでの強いモーターのトルクが出ないようになっています。このスリングによって重度の障害の方は転倒予防にもなりますので、安全の意味も込めて、体重のある程度の部分は吊り上げてあげることが必要になってきます。

（スライド 22　動画）



こちらは初めて着けた時の、初めての一歩という感じですけれども、彼にとっては約 5 年半振りに歩いたところです。

（スライド 23　動画）



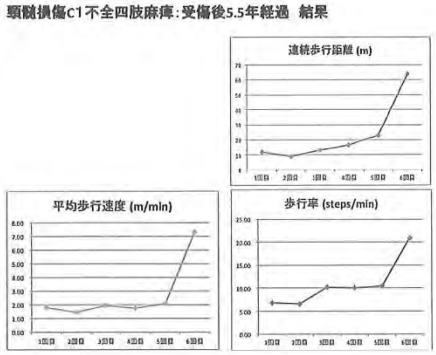
これが 3 回目です。こうやって HAL に介助されて足が動くのですが、手の麻痺が非常に強いので、どこかに掴まって自分の体を支えることができないことが、また少し難しいところでした。

（スライド 24　動画）



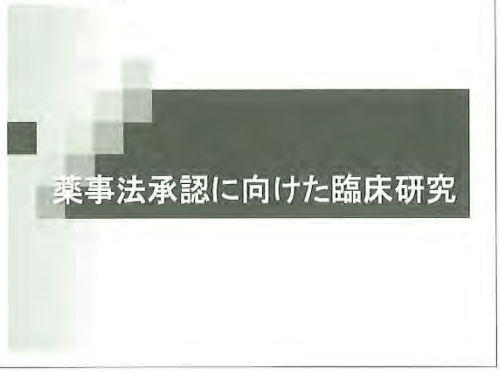
これは6回目です。かなりスムーズに歩けるようになってきています。このくらい重度な患者さんでも、HAL を着けると、このような歩行ができることが確認できました。

（スライド 25）



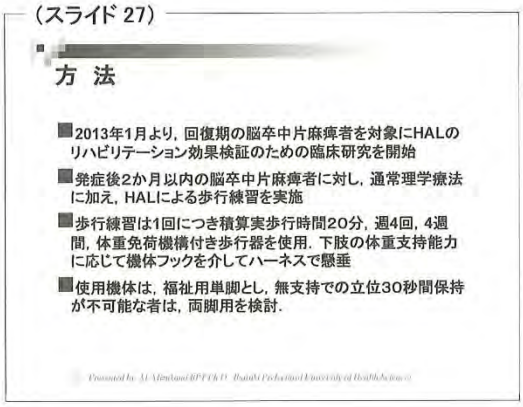
継時的に連続歩行距離や平均歩行速度、歩行率を測定しており、右肩上がりに上がっていったという結果です。

（スライド 26）



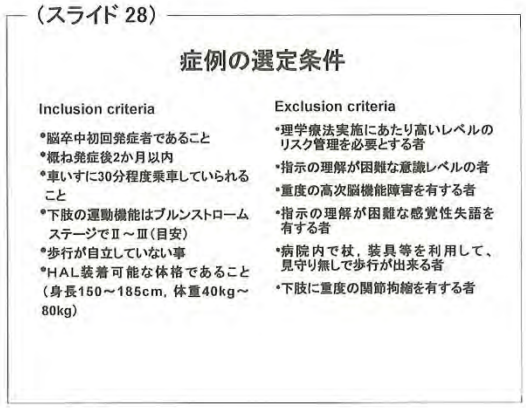
次に、現在我々が行っている取組についてお話しいたします。

（スライド 27）



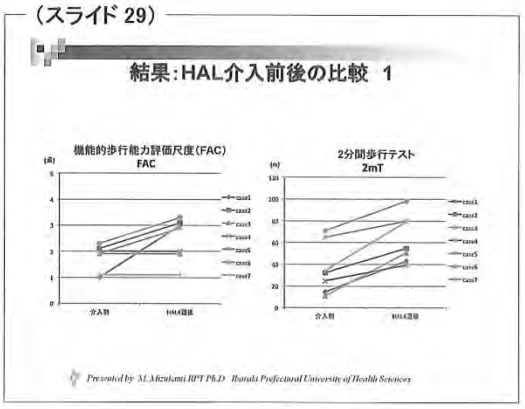
昨年1月から回復期の脳卒中片麻痺患者を対象に、HAL のリハビリテーション効果検証のための研究を始めました。発症後 2 カ月以内の脳卒中患者さんに対して、通常理学療法に加えて、HAL による歩行練習を実施しました。歩行練習は 1 回につき積算の歩行時間で 20 分、週 4 回の頻度で 4 週間行いました。

（スライド 28）



患者さんの選定条件は、初回の脳卒中患者で、発症2カ月以内、車いすに 30 分程度は座っていられること、あとは体格のことなどがあります。右側は除外基準ですけれども、指示の理解が困難な意識レベルの方や、重度の高次脳機能障害を有する、あるいは失語症で非常に重度な方、いわゆるコミュニケーションを取るのが難しい方はリスクの点において除きました。そして、このような方々を対象に効果検証を行いました。

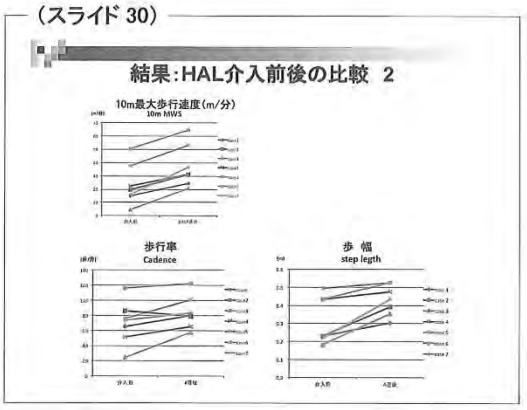
（スライド 29）



こちらが結果ですけれども、まず機能的歩行能力評価尺度が0から5までの6段階あります。上に上がれば上がるほど歩行が上手にできるのですが、7 例を行ったうちの 4 例で増加しており、3 名は横這いでした。

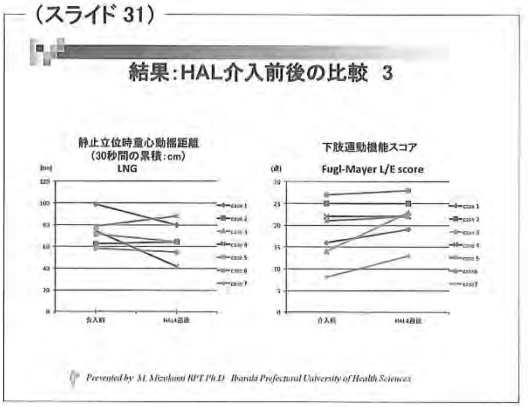
2 分間歩行テストは、2 分間にどのくらいの距離を歩けるかということで、これも歩行能力の指標としてよく使われるものです。これは全例において著明な改善を認めています。

（スライド 30）



それから 10m の距離を一生懸命歩いていただいた時に、どのくらいの速度が出せるかということですけれども、こちらも全ての患者さんで著明な改善が見られました。歩行率とは歩行のリズムです。これも 1 名がやや減った以外は全員が改善しています。歩幅も全て改善しているという結果が得られました。

（スライド 31）



左のグラフは静止立位バランスです。30 秒間の重心の累積移動距離が短くなればなるほどバランスは良くなるのですが、これも 2 名程度が横這いないしは若干微増していますけれども、あとは皆良くなっています。右側は麻痺の程度を計るテストの下肢の運動機能スコアで、麻痺の重度な人ほど改善しやすくなっています。上の方はやはり天井効果が出ているかなというところもあります。

（スライド 32　動画）



Case2 介入開始前

実際に画像を見ていただきますけれども、HAL を介入開始する前がこのくらいの歩き方の人に対して HAL を着けました。

（スライド 33　動画）



Case2 HAL介入1週目

最初は、この方はトレッドミルの上で、ゆっくりですけれども一定のリズムで大きく足を出すことを練習しました。

（スライド 34　動画）



Case2 HAL介入4週目

4 週目に入りますと、ほぼ左右対称でリズム良く歩いています。

（スライド 35　動画）



Case2 HAL介入期間終了後

4 週間の HAL 介入期間が終了した後は、このような形で歩けるようになったという例です。

（スライド 36　動画）



Case3 開始前

これはまた別のケースですけれども、最初は歩幅も非常に小さいですし、1回1回止まりながら歩いています。画像の前に人が通ったりいろいろ邪魔が入りますが、こういう劣悪な環境の中で研究をやっています。

（スライド 37　動画）



Case3 HAL介入1週目

HALを履いて1週目です。まだ2回か3回しか練習をしていない状況でも、このくらいの一定のリズムで、歩幅も広がって歩けます。

（スライド 38　動画）



Case3 HAL介入4週目

4 週目に入るとさらに歩幅も広がってきます。

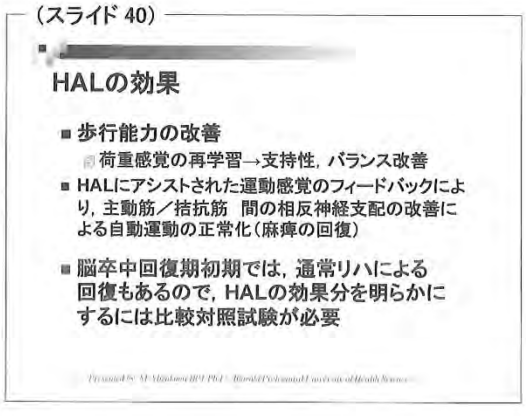
（スライド 39　動画）



Case3 HAL介入期間終了後

介入期間が終了した後はこのような感じで歩けるようになりました。

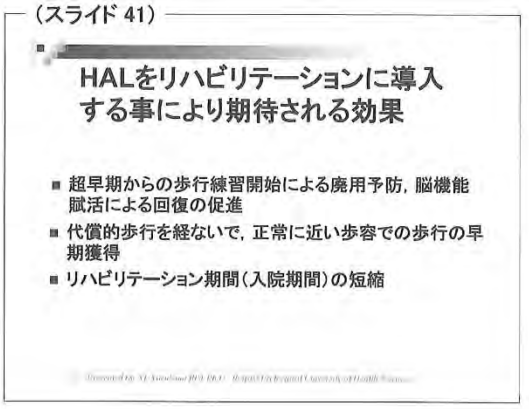
（スライド 40）



この 7 例の結果をまとめますと、歩行能力の改善は明らかに確認できました。これは加重感覚が再学習されたことにより、麻痺している足の支持性やバランスが改善したことによるものだと我々は考察しております。また、HAL によってアシストされた運動感覚、つまり今まで自分の力では動かすことができなかったところが HAL のアシストによって動かせますから、その感覚が脳にフィードバックされていきます。そうすると主動筋と拮抗筋、つまり曲げ伸ばしする筋の間のバランスですけども、この相反神経支配が改善することによって自動運動が正常化し、麻痺が回復するのではないかと考えております。

しかし今回行った脳卒中回復の初期は、HAL を使わないで通常のリハビリテーションをしているだけでもある程度の回復がありますので、それと比べて HAL を使ったことによる回復の利点を明らかにするためには、やはり比較対照試験が必要になってきます。我々もぜひ比較対照試験をやりたいとは思っているのですが、治験に向けてのプロトコルを作るための基礎的データを得ることを第一義としてプロジェクトが進行しておりますので、なかなかその辺が難しく、比較対照試験をするにはある程度の時間が必要だということと、やはり HAL を使ってトレーニングをする群と使わないでトレーニングをする群を作らなければなりませんので、倫理的な面も少し問題があるというようなことで、ここではまだはっきり申し上げられませんが、第 3 の方法を考えており、現在それが進行中です。

（スライド 41）



HAL を使ってリハビリテーションを行うことによる利点をいろいろな所で聞かれるのですけれども、私は次のようにお答えしています。まず超早期から歩行練習が開始できます。たとえば脳卒中片麻痺の場合ですと、最初に救急病院に担ぎ込まれて、もしかすると ICU に 1 週

間ぐらい寝かされるかもしれません。そうしますと、1 日寝ているだけで相当廃用性に筋力が弱くなり、さらには合併症の危険性も出てきます。ですからリスクに問題がなければ、入院翌日からでも起こしたり立たせたりするべきだと言われているのですが、なかなかその手立てがないということで、難しいのが現状です。しかし HAL を着けることによって、早期の歩行練習が期待できます。

現在進行中のプロジェクトにおいて、筑波大学と共同で、ICU の中で HAL を着けることを始めようとしています。ただし、先ほどの点滴の話ではありませんが、急性期の患者さんにはたくさんのラインが入っていますので、そのラインをどう捌(さば)くかというところも解決しなければならない課題だと思います。

こうして急性期の段階から HAL を使って歩く練習を始めていくと、次のことが期待できると思います。脳卒中片麻痺の方は片側の腕や足が麻痺しますから、どうしても左右のバランスが悪い特徴的な歩き方をします。世間では「びっこをひく」と言いますけれども、これはそういう歩き方をしなければ歩けないからです。我々はこれを「代償的な歩行」と呼んでいるのですが、HAL を使えば、その足りない部分の機能を HAL が補ってくれて、正常な状態を作ってくれます。ですからその状態で繰り返しトレーニングをしていけば、この「代償的な歩行」を行わなければならない期間を経なくても、徐々に麻痺が回復してきた時に、また正常な歩行に戻ってくるという新しいリハビリテーションの過程ができるのではないかと考えております。ひいては、リハビリテーションの期間や入院期間も短縮でき、医療経済学的にも非常に寄与するのではないかと期待されるところです。

(スライド 42)



以上です。ご清聴ありがとうございました。

【質疑応答】

司会：最先端の最新情報を誠にありがとうございます。HAL につきましては結構注目されており、先だってもNHK のスペシャル、プロフェッショナルで紹介されておりまして、非常に感動しました。開発経緯も非常に苦労されて、多面的に様々な評価をしてここまで来られました。残念ながら日本ではまだ承認を受けておらず、ヨーロッパで受けています。日経新聞でも『人間発見』で 1 週間連載されていましたし、先月は日経ビジネスで『未来を変える技術』ということで大きく紹介されていました。ここでもやはり日本で福祉機器ではなく医療機器として早く承認を受けなければならないというようなコメントがありましたが、非常に注目されているこの HAL について会場の方からどなたかご質問等はございますでしょうか。

Q1：HAL のネックになる部分、神経の上に貼る部分の改善の見込みと言うか、方向性は見えているのでしょうか。

水上：そこが一番重要なポイントだと思いますが、つくばの周辺にもいろいろなベンチャー企業があり、先日も関連のミーティングを行いました。その中で企業さんから技術提案をいただき、改めて検討する会議を持つことになったのですが、ある程度ピンポイントで貼るという技術がなくても、大雑把に貼ってもうまく電位を拾ってくれるという、新しいタイプ電極を開発しようという芽が出てきている状況です。

Q2(山口総長)：山海先生には実は数年前にこのお部屋で講義をしていただいたことがあります。その時のことも少し思い出して、ちょっと脱線しますが、我々の世代でHALというのは、アーサー・C・クラークの『2001 年宇宙の旅(2001: A Space Odyssey)』に出てくる人間に反乱を起こすロボットなのです。当時アーサー・C・クラークは IBM 帝国を振って、IBM の I の前の H、B の前の A、それから M の前の L から HAL と付けたのですが、この訳語はそれとは別の訳になっていますが、多分山海先生は意識しておられたと思います。また、まさに数年前に確か、思いどおりに動かすはずが、機械のロボットが反乱する、あるいはHALが反乱した時が怖い、だからなかなか臨床へ行きにくいというようなお話をされ

ていたと思います。

そこで質問が3点あります。1番目は、HALを実際にやっておられる中で、そういうロボットの反乱的な動きが出現しているのかどうか。2 番目は、ドイツでも先ほど先生からご紹介があった形と全く同じような考えでリハビリに使われようとしているのか。3 番目は、今日はリハビリのお話ですが、多分元々は不全麻痺のような方が自分でつけて歩き回れたり、自由に動けるということを念頭に置いてやっておられると思うのですが、HALを装着したまま実生活をするというのはなかなか難しかったということでしょうか。この3点に関してお願いします。

水上： ありがとうございます。まず HAL の反乱に関してですが、先ほど少しだけ触れたのですが、筋の表面から電位さえ取れればどんなに弱くてもHALの力で助けてくれると言うほど、今出荷されている HAL は力持ちではないというところは、おそらく何らかの異常な動きを発生した時に危険を回避する1つの道というように理解しています。我々が今まで使用している範囲内では全然力を入れていないのに、急に暴走して動いてしまったというような、HAL の異常な事例はありません。しかし、たとえば膝であれば、膝を伸ばす筋の電位と曲げる筋の電位の両方の電位を拾い、どちらが強く出ているかで、たとえば膝を伸ばす方が強く出ていれば膝を伸ばすように助けるというアルゴリズムでアシストするのですが、我々は HAL クローヌスと呼んでいるのですが、どちらに強く出ているかを迷っている時はガクガクガクガクとなる現象が起こったり、あるいはそれがあまり強い形で起こってきた時には自動停止するようなメカニズムになっておりますので、現状ではその辺の有害事例は出ておりません。

それから 2 つ目はドイツですね。ドイツについては脊髄損傷の取組しか存じていないのですが、ドイツでもトレッドミルで上から体重の部分免荷を行って繰り返し歩行練習をしていくのですが、おそらく同じようなところを狙ってやっていると考えております。将来はそこだと思うのですが、現在のモデルでは曲げ伸ばしの方向しかアシストがありませんので、人間の動きは少なくとも 3 次元で、開いたり閉じたり、ねじる動きと、それぞれ分かれてあるのですが、その中の曲げ伸ばししか制御ができていません。それからHAL自体の自由度は、左右に広げたり、閉じたりねじったりというところにも自由度がありますが、ここに関してはアシストをしていませんので、結果的には足枷と言いますか、抵抗にしかなりません。ですので、日常生活の中で立ち上がりながら向きを変えるとか体をねじるという場面がたくさんあると思いますが、それらには対応できていないということと、機械的にもバッテリー駆動時間がリチウムポリマー電池で 1 時間というようなに、まだなかなか難しいかなと思っております。

生活支援ロボットの開発



神奈川工科大学 先進技術研究所 所長、特命教授
山本　圭治郎

経　歴

1968　中央大学理工学研究科修士課程修了
1968　東京工業大学工学部助手
1971　大阪大学工学部助手
1977　東京農工大学工学部助手
1990　神奈川工科大学工学部助教授
1994　神奈川工科大学工学部教授
2013　神奈川工科大学先進技術研究所
　　所長、特命教授

研究活動

1968～1990 フルイディクス、流体計測・制御技術の開発
1990～　パワーアシストスーツ、感性計測、
　　3－D レーザ加工の開発

賞　等

1976　日本油空圧学会学術賞
2001　Asian Innovation Awards,
　　Far Eastern Economic Review

－要　旨－

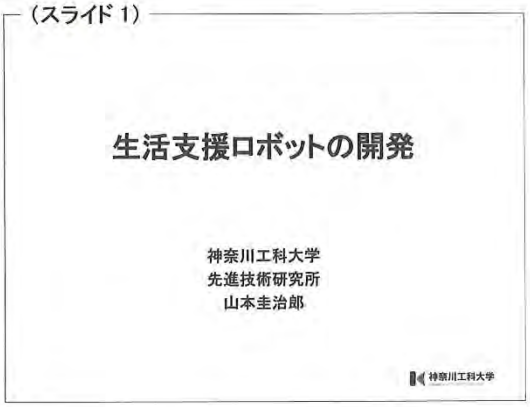
「生活支援ロボット」は「身体的弱者あるいは情報弱者としての高齢者・障害者を支援し、介護や自立・就労など前向きの人生を支えるロボット」である。

この生活支援ロボットには、コミュニケーションロボット、排泄支援ロボット、筋電制御義手、食事支援ロボットアーム、車椅子用ロボットアーム、家事・介護支援ロボット、介護ベッド、下肢運動療法ロボット、歩行アシストロボット、ロボットスーツ、などがある。

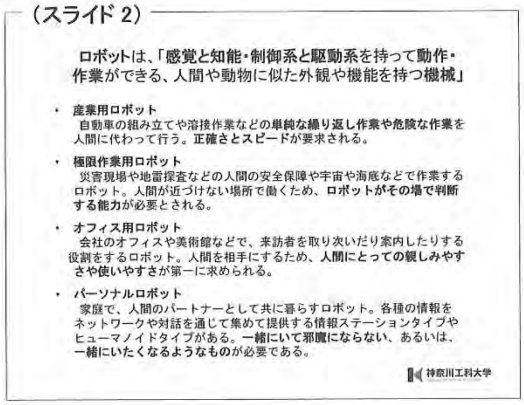
我々は、空気圧を利用したエアバッグやベローズをアクチュエータとして利用した支援ロボットを開発してきた。ベローズ駆動によるパワーアシストハンド・レッグとエアバッグ駆動によるパワーアシストスーツである。

生活支援ロボットは対象が人であることから実現可能性が制限され、開発課題が山積している。生活支援ロボットに限らず福祉機器の開発をする上で心に留めておくべき事柄として、福祉機器のあり方を示した「かわさき基準」がある。

（スライド 1）



（スライド 2）

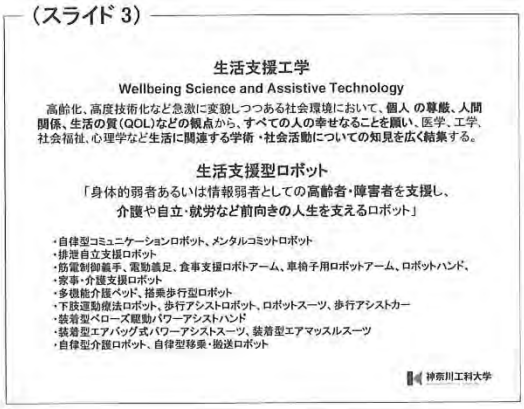


本日は「生活支援ロボットの開発」というお題をいただいております。「生活支援」と「ロボット」という言葉が結びついているのですが、まず「ロボット」という言葉について、日本では鉄腕アトムのお蔭でロボットは非常に身近なものですが、最初の頃のロボットはどう考えても人間もどきの機械でした。最近はお掃除ロボット等、いろいろなものがあります。人間と同じように感覚と知能、そして制御機能と操作などが一通り揃っているものをロボットと言っています。工場で毎日素早く操作をし、疲れを知らずに働いてくれる機械もロボットということで、日本では産業用ロボットが世界的なものとして育ってきました。やはりこの 4 つの機能を備えているのでロボットということになっているのです。

これからは極限作業用ロボットやオフィス用ロボット、パーソナルロボットがどんどん発達すると思います。極限作業用ロボットとは、たとえば原子炉の事故現場のような、人間が入れない所で働くロボットです。オフィス用ロボットは、実際にオフィスの中で立ち回っての仕事ではなく、とりあえず受付嬢の代りの仕事をするというようなものです。しかしこれは対人関係が求められますので、かなり難しいことになってきます。

究極はパーソナルロボットと言われるものです。これから独居老人が増えてくると、人が世話をすることもままならなくなりますので、好ましいかどうかはわかりませんが、ちょっとロボットにお願いしましょうという流れです。そうすると、一緒にいて邪魔にならない、あるいは積極的に一緒にいたいというレベルまで行かないと使いものになりません。このようにロボットは定義が広く、様々なロボットがあります。

（スライド 3）



もう 1 つの生活支援工学ですが、これは大分前に生活支援工学会ができておりますが、日本では多分その頃に使われ始めたのではないかと思います。Wellbeing Science and Assistive Technology と英語で書いてありますように、アメリカの言葉が先でした。Assistive Technology という言葉が頻繁に出てくるようになり、「これは何だ？Welfare じゃないのか？」となり、それに倣い、Assistive Technology を支援工学だけではよくわからないということで、日常生活の動きを助ける、支援するという意味合いで「生活」を付けました。この「生活」が付いていると、普通は「経済的な支援」と取られかねないのですが、そうではなくて、工学、技術の分野ではアシストする技術という意味合いになります。

それとロボットがくっ付きましたので、生活支援型ロボットは「身体的弱者あるいは情報弱者としての高齢者・障害者を支援し、介護や自立・就労など前向きの人生を支えるロボット」という定義になっています。したがって、9 つ書いてありますように中身は非常に広くなっておりますので、これから簡単にご紹介させていただきます。

（スライド 4）



義手は元々ありましたが、これにロボット技術を応用すると、ペンを持つとか布を摘まむという動作が可能になり、かなり高度なことができるようになります。センサー、コンピューターも含めて高度な制御をすると、人間の指とほとんど変らないことができるようになっています。

（スライド 5）



義足で階段を下りている写真です。義足の場合には歩行の途中で膝折れという、体重を支えきれずに折れてしまうことがありますが、それを油圧と空気圧の 2 つをうまく組み合わせて、膝折れがなく、義足で階段を下りられるようにするものがあります。油圧は油の力、空気圧は空気の力でピストンを動かし力を出します。

（スライド 6）



マイスプーンはすでに利用されている、食事を支援するロボットです。目の前にある幕の内弁当のおかずを、何を食べるかを残存の機能を用いてロボットの付属のジョイスティックや他のもので指示を送れば、口元までスプーンで持ってくることができます。先ほどの HAL のように人に装着したり、マイスプーンのように唇まで持ってくる場合は、事故が起きた時に非常に怖いわけです。ですので、やはり最大力の制限をします。

マイスプーンの場合はモーターのパワーを落とし、万一口に衝突した場合でも怪我をしない程度のモーターの能力にし、それ以上は出ないようにしています。したがって少し振動しやすいために微妙な制御がしにくいのです。産業用ロボットですと、非常にパワーのあるしっかりしたモーターでガンガン動かしても精度良く動くのですが、やはりそういうものは使えませんので、どうしても動作の途中で震えが来るようなことがあります。これは生活支援ロボットの宿命だと思います。

（スライド 7）



随分前からロボットアームを車いすに付けることがなさ

れています。人の腕や手の代りに身の廻りの動作を代行します。

（スライド 8）



同じく車いすに付けるロボットハンドです。ロボット技術に産業用の技術をそのまま使えば機能的にはできるのですが、いかに軽量化するかという課題を解決すべく開発がどんどん行われています。

（スライド 9）



こちらはほとんど人間の手ではないかと思われるものですが、モーターを直結して各関節に付けるわけにはいきませんので、ワイヤーのような紐が見えますように、ヨーヨーや滑車と同じような原理で、糸を引っ張る形で回転力に変えています。ですから、1 本の指に関節は 3 つありますけれども、これがどうしても連動することになりますが、そのお陰でスリムにできます。

（スライド 10）



このように、もうすでに本当に人間の手ではないかと思われるぐらいのものができています。

（スライド 11）



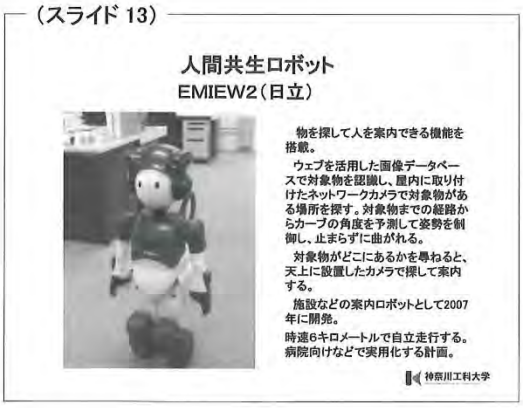
私どもは義手やロボットハンドとは別に、ベローズによって駆動するパワーアシストハンドに取り組んでいます。こちらについては後ほどご紹介いたします。

（スライド 12）



これからは人のお世話をするロボットということで、もうほとんど人に近いものですが、自律型の人型ロボットがお茶を入れたり、ものを拾ったり、車いすから立ち上がったり、ベッドから下りるなどの動作をアシストをするロボットが研究されています。

（スライド 13）



今朝の朝刊に紹介されていたと思いますが、このような自律型の人型ロボットが随分発達してきました。たとえば株式会社日立製作所では、廊下を歩く際にはロボットがこの曲がり角は急に人が出てくるなどのデータを頭の中に入れていて、危ない交差点辺りでブレーキをかけてゆっくり歩くとか、注意深くするとか、気配を察して除けるという辺りまでできているそうです。そのような機能が益々発達してくれば、あちこちで使えるというような段階にあります。

（スライド 14）



産業用ロボットメーカーの株式会社安川電機は随分前にロボットアーム技術を応用してこのリハビリロボットを作られましたが、自社の技術を使えば自由自在な動きができて何でもできるのですが、病院で実際にやらせていただける動作は限られていますというようなことをおっしゃっていました。

（スライド 15）



こちらは外国製ですけれども、関節のリハビリ用に製品化されたものです。

（スライド 16）



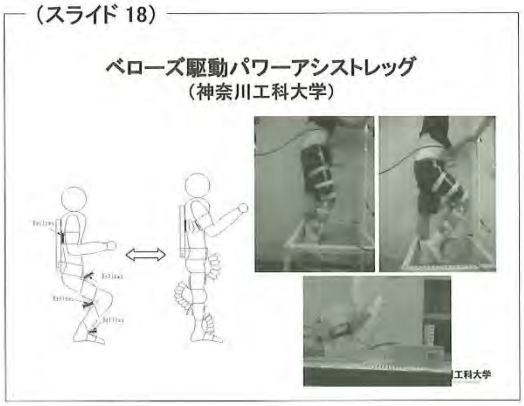
こちらは先ほどの HAL です。

（スライド 17）



似たようなものですが、本田技研工業株式会社の歩行機能補助装置です。

（スライド 18）



私どもはベローズという柔らかい風船もどきのもので股関節や膝関節を動かすものを作っています。

（スライド 19）



ベッドや車いすの移乗のアシストも課題となっているのですが、これはベッドの中に車いすが入っているという形のものです。パナソニック株式会社が狭いスペースで利用できるようにそれらを合体させるという考えで作っています。

（スライド 20）



階段の昇降についてはドイツ製の、どのような階段でもきっちりと水平を保ちながら、怖い思いをしないでスーッと昇降できるものが最近使われ始めています。

（スライド 21）



こちらは究極のロボットです。自律型の人を介護するロボットで、体の表面に柔らかいスポンジのようなものを貼り、ソフトに抱き上げることができます。もうここまでできる研究が進んでいます。

（スライド 22）



最後まで残るのはやはり排泄の支援だろうと思いますが、尿の場合は臭気や水分をセンサーで検出し、それを吸引するものができています。

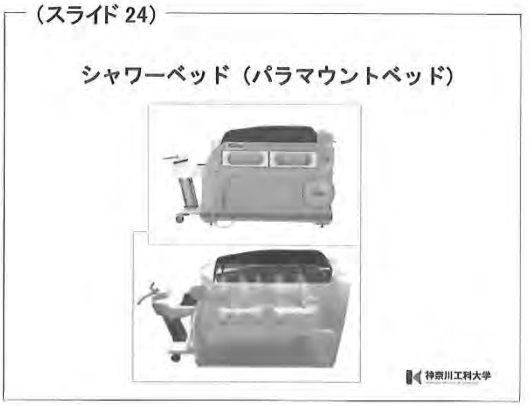
（スライド 23）



しかし大の方も含めるとなると、どうしても難しくなってきます。最近は「マインレット爽」が開発されて使われ始めているようですが、やはりどうしてもおむつを着けなければなりません。においセンサーの他にも様々なセンサーを駆使して、出たことを感知して回収して洗浄します。

どうしておむつになるかについては、以前からの案件ですが、完全に密閉できないのです。どうしても隙間ができてしまい、結局はこのような形になります。しかし現実に使ってモニターしてみると、患者さんにとってはあまり嬉しくないという感想が出る場合もありますので、なかなかこの排泄に関しては難しいものがあります。

（スライド 24）



こちらはシャワーベッドです。下の写真がそうですが、中に入っていると周りからミストやシャワーが出て、全身をきれいにしてくれるというものです。

（スライド 25）



こちらも有名ですのでご存じだと思うのですが、癒し系のロボットです。認知症が進んだ方にアザラシの赤ちゃん型ロボットを抱かせてあげると、非常に効果があって元気になるという話を聞きます。ただし私が見学したところでは、男性はあまり抱いていません。女性は皆さん十分に癒されているようです。

（スライド 26）



コミュニケーションロボットもあります。たとえば机の上に置いて、患者さんや施設の方と会話やなぞなぞをしたり、最後はラジオ体操も一緒にしますけれども、これもほとんどが女性で、男性はあまり参加していません。

（スライド 27）



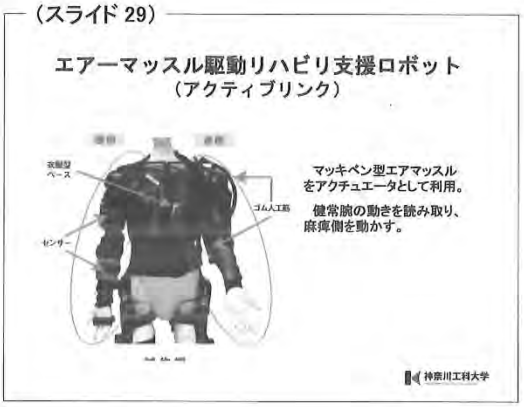
私が良いなと思っているのは、こちらの赤ちゃん型ロボットです。私ももう 20 年も前に介護系のロボットを考えていた頃に、最後は良い顔が必要になると思いました。先ほどのコミュニケーションロボットにはちゃんとした顔がありません。一生懸命に顔を作ったのですが、人間の顔の表情はついにできませんでした。せめてお地蔵さんのにっこり笑った顔にしたかったのですが、変な顔はいくらでもできても、微笑みは難しくて結局あきらめました。ドラえもんやペコちゃんなどがいいと思いました。これは、多分それを意識して、いっそのことお人形にしようということになって、反って可愛くできているのではないかと思います。

（スライド 28）



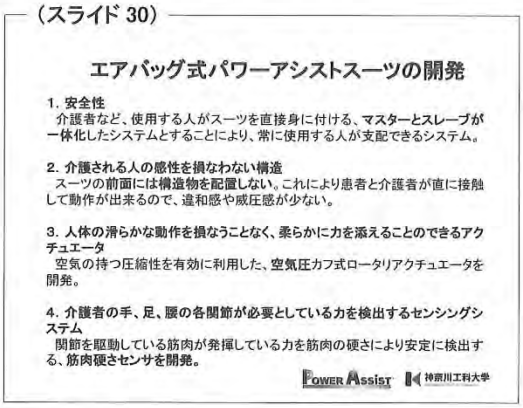
次はアシスト系です。先ほどの HAL は歩行の補助になりますが、同系統の力を人に与えるロボットです。こちらの私どものエアバッグを用いたロボットは後ほど紹介いたします。

（スライド 29）



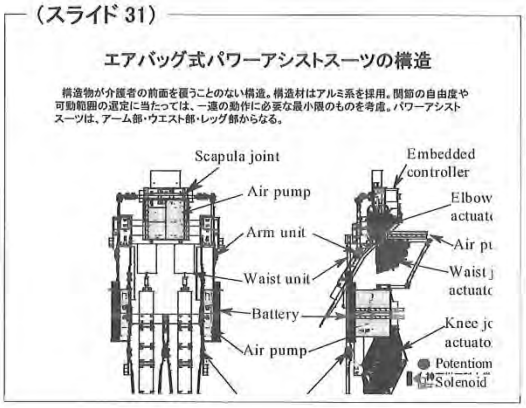
ロボットは 99%が電気のモーターで回転力を関節の回転に変えていますが、一部では空気を使っています。このアクティブリンク株式会社で開発されているものは、空気を入れると袋が縮まって太くなり、収縮力を出すという、人間の筋肉と同じ動作をします。人間の筋肉と骨格の関係がそのまま使えるということで、割と人気があります。リハビリ支援をするアシスト系のロボットです。

（スライド 30）



駆け足で説明いたしましたけれども、このようにロボットはかなり研究が進んでおり、もうすぐ商品化されるかもしれません。その中で、私どもはもう 20 年以上かけてパワーアシストスーツに取り組んでいます。これは空気を使い、エアバッグで力を出すというものです。当初の開発コンセプトについては資料にありますので、後ほどご覧いただきます。

（スライド 31）



HAL もそうですが、アシストをするためには人間の体の外側に骨格を置かざるを得ませんので、外骨格型になります。ですからアシストスーツは人型をしており、中が抜けていて、この中に人が入るというタイプです。

（スライド 32）



私どもはエアバッグを使っているので大層嵩張ることになっているのですが、こちらは肘のエアバッグが膨れたところで、これで力を出します。

（スライド 33）



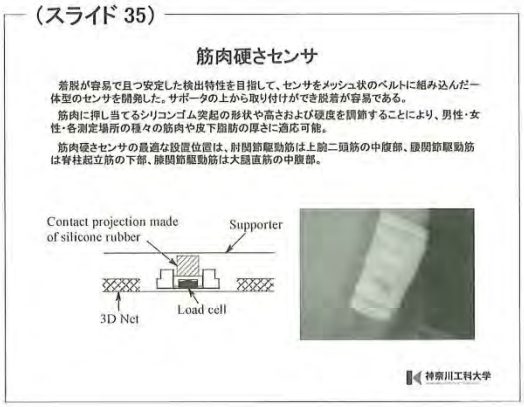
腰のエアバッグが膨れて、背筋を伸ばすアシストをします。

（スライド 34）



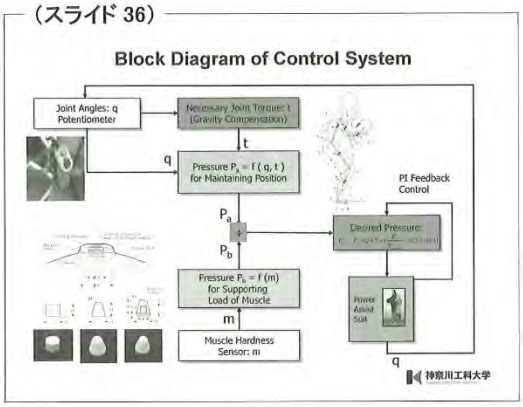
膝の裏にも多数のエアバッグがありますが、これで力を出しています。

（スライド 35）



制御については、我々はまず筋電図を取ってみたのですが、非常に扱いが難しくてやめました。次に筋肉の硬さを測りました。力を出すと筋肉が硬くなりますので、それをプリミティブな方法で、押し返される力を確実に取る筋肉硬さセンサを使っています。

（スライド 36）



全体のシステムは、まず関節の角度と筋肉の硬さを測り、関節の角度から構造物の力学計算をして各関節でどのぐらいの力が必要かを計算し、これを基本量としてそれに筋肉の硬さを勘案して最大±20%して、平均50%の力のアシストをしています。

（スライド 37）

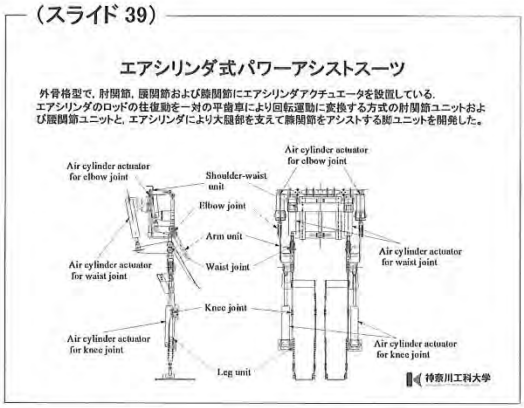


実際に使ってもらえるものにするために、現在は簡略化したものを作っています。先ほどのものはバッテリーやポンプなど全てが入っていますが、それをやめて、コンプレッサーを外置きにして空気を供給するようにするとこのようにスリムになりますので、これなら使っていただけるのではないかなと思っています。

（スライド 38）



（スライド 39）



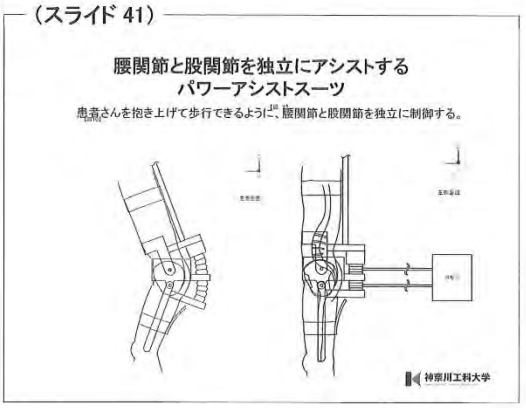
別にエアシリンダ方式も開発しています。スリム化の可能性がありますが、説明を省かせていただきます。

（スライド 40）



我々は現在、課題解決型の経済産業省の補助金をいただいているのですが、その時に現場の要求はこうだという絵を示されました。もう少しスリムなのですが、大分交渉して多少現実性のあるものにしました。少し見ただけでは何も付いていないような感じです。現在この様な要求に沿って作り始めています。

（スライド 41）



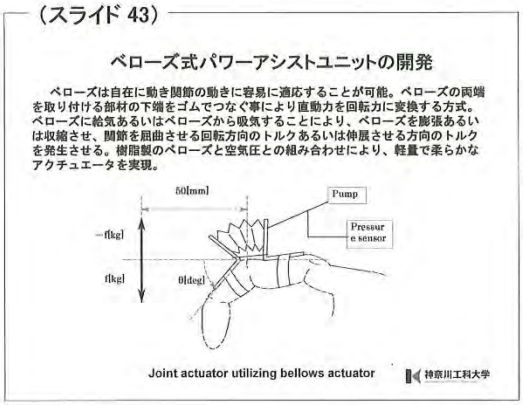
その第１段階として、今までは圧縮空気を入れて、エアバッグが膨らむ力を使っていたのですが、現在はベローズが縮む力を使うことにして、空気を吸引する方式を採用しています。かなりスリムになりました。先ほどのベローズが腰の後ろに上下に付いて、腰関節と股関節を別々にアシストする新しい方式です。

（スライド 42）

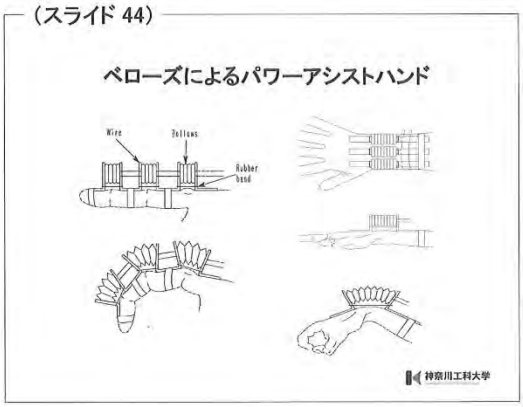


ベローズというプラスチックの蛇腹の中に空気を入れたり抜いたりすると収縮・伸張するわけですが、それを回転力に変えて指の関節を屈伸させるアシストハンドを開発しました。

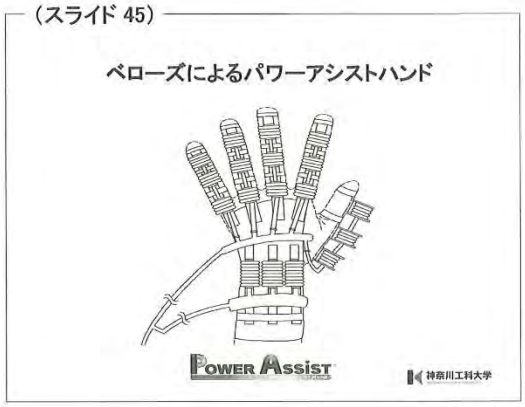
（スライド 43）



（スライド 44）



（スライド 45）



指の関節の上にこのプラスチックベローズを付け、空気を入れると伸びて指を屈曲させ、抜くと縮んで指を伸展させるというものです。現在リハビリ用ハンドとしての効果を実証実験をしています。

（スライド 46）



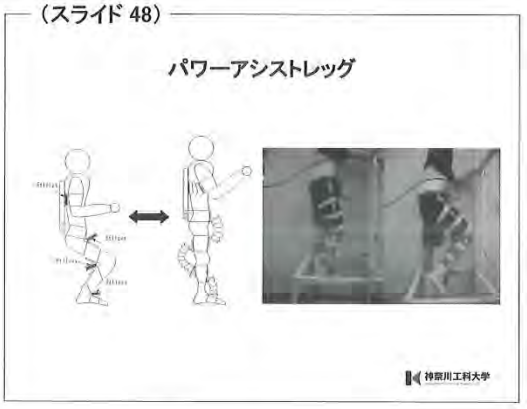
左手が麻痺していない健常側で、右手が麻痺しているという片麻痺を想定してリハビリハンドを付け、左手でスイッチを切り替え、グー・パーを、自分の意志で麻痺した手にさせるものです。ミラー療法の効果の向上を狙っています。

（スライド 47）



もう少し高級にしたい時には、麻痺していない手に指の角度を検出するセンサーグローブを付けて、麻痺した手にリハビリハンドを付けるマスタースレーブ方式にもできます。センサーグローブの動きの通り麻痺した手指が動きます。

（スライド 48）



同じ機構で腕、股関節、膝関節、足首関節も動かすことができます。

（スライド 49）

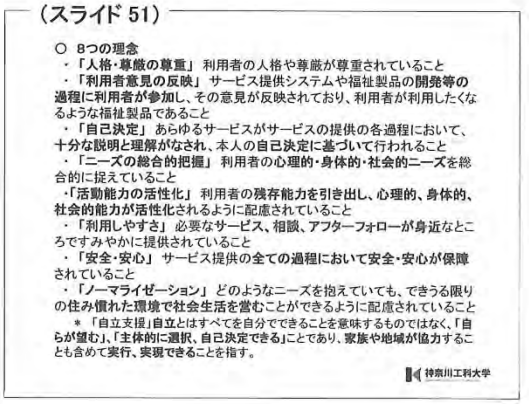


これは足関節のリハビリ機です。

（スライド 50）



（スライド 51）



我々は何を念頭において機器を開発すべきかについて常々考えています。川崎市が「かわさき基準」という、福祉機器とはこう在るべきだという 8 つの理念を作りました。「人格・尊厳の尊重」から始まり、「利用者意見の反映」、「自己決定」、「ニーズの総合的把握」、「活動能力の活性化」、「利用しやすさ」、「安全・安心」、「ノーマライゼーション」についての理念です。ですので、ものを作る時には常にこのようなことを念頭においていなければならないと思います。

（スライド 52）



それからもう 1 つ、お年寄りと一緒に過ごすようなロボットを考えるのであれば、ユマニチュードというフランス発祥の考え方があります。特に認知症の老人に対して上から目線で話すのではなくて、同じ目線で「見つめる」、「触れる」、「話す」、そして最後は「立つ」ことが基本の 4 要素だそうですので、こちらもやはりロボットを作る人間としては常に考えなければならないと思います。

（スライド 53）

静岡県の取り組み
福祉ロボット普及・啓発事業

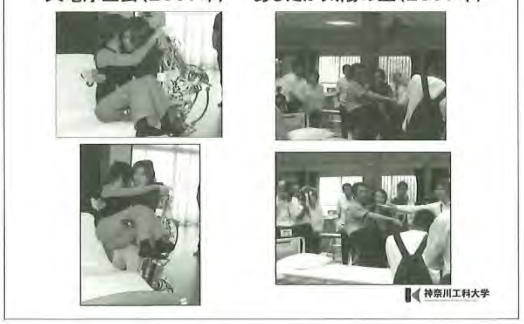
「福祉施設などにおける介護労働等の軽減化を図るため、大学等において開発段階にあるロボットを静岡県内の福祉施設等において試験的に使用し、ロボットの介護現場等への導入について普及・啓発を図る。」

平成19年度
福祉ロボット見学会
6月4日（月）～6月7日（木） 天竜厚生会、6月11日（月）～6月14日（木） あしたか太陽の丘、6月18日（月）～6月21日（木） 静岡県立総合病院
平成20年度
福祉ロボット見学会
6月9日（月）～6月12日（木） 静岡済生会総合病院、6月16日（月）～6月19日（木） あしたか太陽の丘、6月23日（月）～6月26日（木） 天竜厚生会
平成21年度
福祉ロボット見学会
9月9日（水）～9月11日（金） 天竜厚生会、10月15日（木）～10月16日（金）、静岡県立総合病院

神奈川工科大学

最後に、静岡県がいかに先見性があったかについてご紹介いたします。平成19年、20年、21年と3年間に福祉ロボット普及・啓発事業がありました。こちらにお招きいただき、施設と総合病院でパワーアシストスーツの実証実験のようなことをさせていただきました。

（スライド 54）

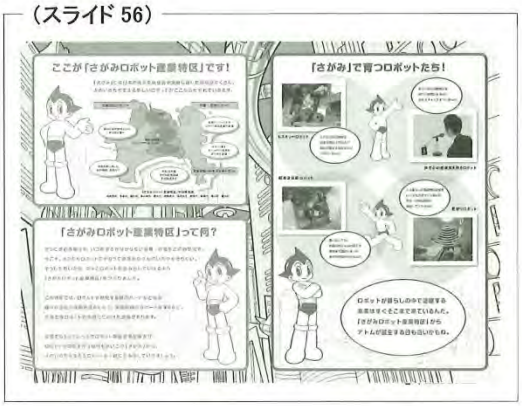


こちらはその風景ですけれども、我々も大変参考になりました。その時に静岡県はなぜこのようなことをしたのかと申しますと、10年先には介護現場から必ず人がいなくなり、どうしようもない事態が起こるので、その時にはやはりロボットを導入せざるを得ないのではないかというお考えだったようです。大変先見性のあるお考えだと思います。

（スライド 55）



（スライド 56）



私どものパワーアシストスーツもそうですが、相模川流域も現在はロボット産業特区として取組を始めていますので、遅ればせながら、これからお役に立ちたいと思います。

どうもありがとうございました。

（スライド 56）



【質疑応答】

Q：　つくばで生活支援ロボットの安全検証センターができました。身に付けるロボットに関して、ISO13482 のような安全性の検証が必要になってくると思いますが、その点に関してはどのように考えていますか。

山本：　当然一番大事なところです。いずれにしても薬事法をクリアして認可を受けなければなりません。神奈川県では生活支援ロボットの保険適用を国に申請中ですが、保険であるので薬事法の手前となるのでしょうか。適用されればぐっと普及すると思います。そのためにも安全面が非常に重要だと思います。本日の発表では抜かしましたが、配布の資料にありますのでご覧ください。

静岡がん会議 2013

健康・医療分野の成長戦略の実現に向けて

平成 27 年 3 月

記 録 集

発行

静岡県・静岡がんセンター