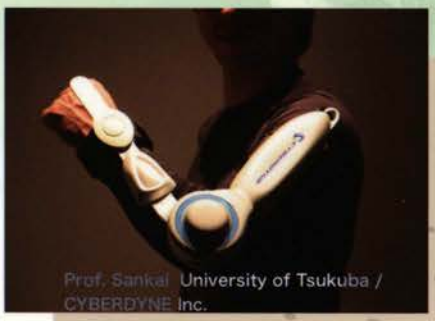
地域づくり２月号別冊

平成25年度

地域活性化ガイドブック

医療産業による地域の活性化

















一般財団法人
地域活性化センター

本誌は、宝くじの社会貢献広報事業として助成を受け作成されたものです

はじめに

平成25年6月、民間投資を喚起させ、日本経済の再生を目指す新たな成長戦略“日本再興計画-JAPAN is BACK”が閣議決定されました。そのアクションプランの一つである「戦略市場創造プラン」では、社会課題の克服による不安の解消と成長産業の同時達成を目指すこととしています。その主要テーマとして、世界に先駆けて超高齢化社会を迎えた日本において、医薬品・医療機器などの分野の規制緩和や制度改革等を進めることで、国民の「健康寿命」の延伸を図りつつ、市場や産業の拡大・発展を後押しすることが選定されました。一方、全国の地方公共団体においては、地域の自立的な発展のため新たな産業振興策が模索されています。

そこで、当センターでは、今後も高い成長と雇用が見込まれる医療、健康や福祉分野における施策立案、取り組みの一助にしていただくことを目的として、医工連携による産業の集積、地域資源を活用した新たな医療サービスの創出、また、医療機器の海外市場への販路拡大に向けた挑戦など、いずれも官民一体となって取り組む特徴的な全国8つの事例をご紹介するとともに、関係省庁において実施されている関連施策等の解説を盛り込んだガイドブックを作成することといたしました。

本書は総論、政策解説、事例紹介、資料編の4部構成となっております。総論では学校法人順正学園九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科教授の竹澤真吾氏に「産学官連携プレーのあり方～医療機器産業による地域の活性化～」と題する論文をお寄せいただきました。政策解説については、関係省庁の施策担当の方に最新の動向を踏まえた解説をご執筆いただきました。また、事例紹介で採り上げる8つの事例については、当センター職員による関係者の方々への取材を基に、具体的な取り組み内容（事業スキーム等）や成果、課題、今後の展望等をまとめました。

本書が、各地域における医療関連分野における施策立案、取り組む際の参考になれば幸いに存じます。

最後になりますが、本書の刊行にあたり、多大なるご協力をいただきました関係者の皆様方に厚く御礼を申し上げます。

平成26年2月

一般財団法人　地域活性化センター

理事長　高橋　達雄

平成25年度地域活性化ガイドブック

～医療産業による地域の活性化～

contents

Ⅰ 総論

4 産学官連携プレーのあり方
～医療機器産業による地域の活性化～
竹澤 真吾 九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科　教授　学科長

Ⅱ 政策解説

12 文部科学省における地域科学技術振興への取組について
文部科学省　科学技術・学術政策局　産業連携・地域支援課

16 日本発の革新的な医療技術創出を目指した臨床研究・治験の推進
厚生労働省　医政局　研究開発振興課

20 経済産業省における医工連携の取組について
経済産業省　商務情報政策局　ヘルスケア産業課　医療・福祉機器産業室

Ⅲ 事例紹介

24 青森県
青森県ライフイノベーション戦略
～「青森ライフスタイル」の実現に向けて～

32 福島県
うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト
～世界をリードする医療機器の設計・製造ハブ拠点を目指して～

40 埼玉県さいたま市
高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携医療ものづくり都市
～地域外の臨床現場や大学との連携による医療機器産業支援～

48 神奈川県川崎市
ライフイノベーションの国際拠点を目指して
～日本の産業を支え続けるまちの新たな挑戦～

56 静岡県
静岡がんセンターを中心とした医療健康産業クラスターの形成
～患者や家族のための“医療城下町”を目指して～

64 兵庫県神戸市
震災復興からアジアNO.1の医療産業クラスターを目指して
～市民の医療水準向上と神戸経済の活性化のために～

72 福岡県久留米市
“ほとめきのまち”久留米の高度先端医療開発拠点形成への取組
～世界のがん治療拠点を目指して～

80 大分県・宮崎県
東九州メディカルバレー構想（大分県・宮崎県）
～医療機器産業の更なる集積とアジア市場への展開を目指して～

Ⅳ 資料編

88 資料編1
各省庁の関連施策紹介

89 資料編2
各事例地の関連施策紹介

産学官連携プレーのあり方

～医療機器産業による地域の活性化～



竹澤 真吾　九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科　教授　学科長

●早稲田大学理工学部応用化学科卒業後大学院修士課程、博士課程を終了。工学博士。早稲田大学にて助手を2年間行った後、透析専門病院である横浜第一病院に研究室長として13年間勤務、その後大学の教員となる。横浜第一病院では透析患者を目の前にして研究開発に取り組み、人工腎臓の小型化や、透析用水処理・検査方法の確立、斬新な透析装置の開発に携わってきた。現在では経済産業省のサポートインダストリー、課題解決型医療機器開発事業を受けて血液透析や人工呼吸器に関する開発を行っている。大学発ベンチャー、株式会社メディカルシード代表取締役兼務。

はじめに

停滞していた日本の経済もこのところ上向き傾向であり、大きく飛躍する可能性も見えつつある。しかし、世界には予断を許さない経済的リスクが潜在しており、日本がこのまま成長戦略に乗れるかどうかは定かではない。そのような中で、20年以上前から叫ばれていたのが医療機器産業を日本の核の一つとする経済戦略である。医療は不況に強いと言われている。実際、不況になっても患者数が大きく減ることはなく、競合による価格競争も一般製品と比べれば少ない。これは、医療機器・用具が厚生労働省の認可制度に守られ、新規参入が抑えられているためである。しかし、未だ日本において医療機器産業が大きく発展し、日本経済を支えているという実感はない。なぜか？　医療機器産業は今後の日本経済を支えていくほどに成長しうるのか？　今回は医療機器産業について、その現状と問題点、地域活性化のポイント、さらには今後望まれる政策について述べる。

1　医療機器産業の現況

1.1　輸入超過の医療機器・用具

図1に日本医療機器産業連合会がまとめた薬事工業生産動態統計年報を示す[1)]。図1-1は医療機器の国内生産額と輸入額を示している。特徴として、1990年当初は輸入額が国内生産額の1/4程度

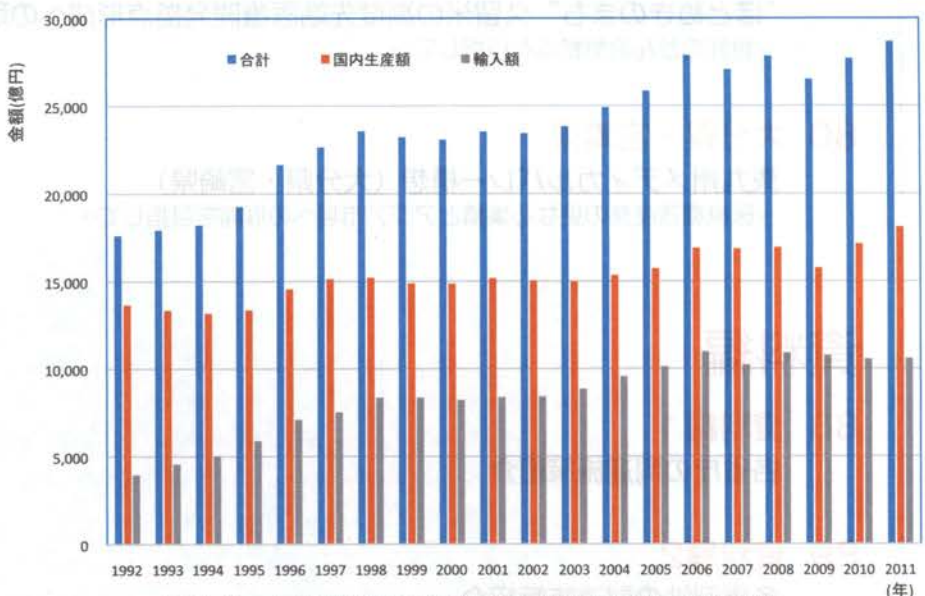


図1-1　医療機器生産関係年次推移（生産・輸入額）

出典：医療機器産業の国内生産動態概要－薬事工業生産動態統計年報－（平成23年）

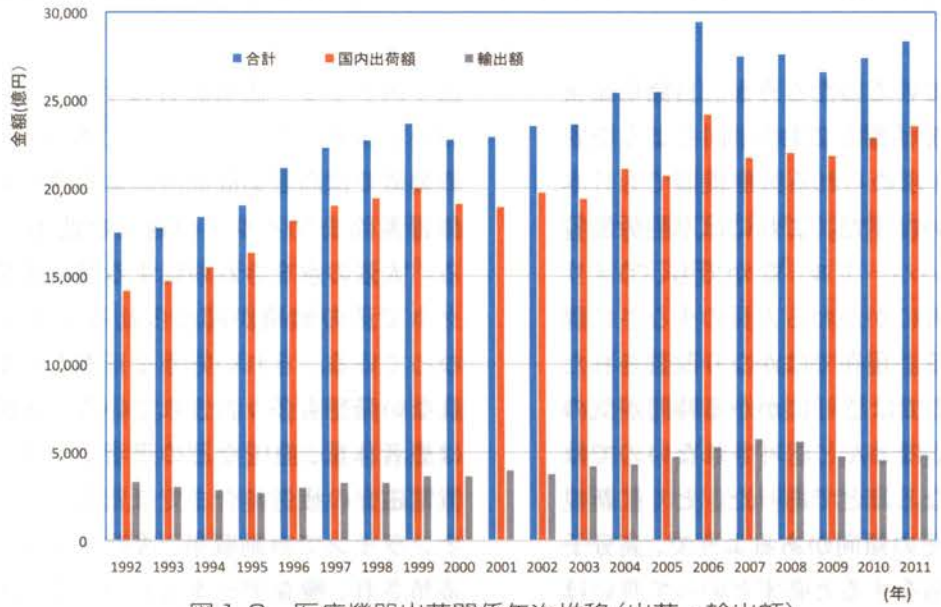


図1-2　医療機器出荷関係年次推移（出荷・輸出額）

出典：医療機器産業の国内生産動態概要－薬事工業生産動態統計年報－（平成23年）

であったのに対し、最近では1/2を超えるまでになっていることが挙げられる。すなわち、国内での開発・認可スピードが医療現場のニーズに合っていなく、1990年代に大量に輸入された海外製品がそのまま根付いていることが伺える。また、国内でのヒット商品がほとんどなく、この傾向が10年以上続いている。合計は右肩上がりであり、景気動向とは明らかに異なるカーブといえよう。一般的に医療関連は不況に強いと言われているが、その傾向がこのグラフからも読み取れる。一方、国内外で生産された医療機器の出荷額のグラフ（図1-2）を見ると大部分が国内向けに出荷されており、輸出額は国内出荷額の1/4以下である。血液透析回路のように、一端輸入した後出荷される製品も含まれているため、実際に国内で生産された医療機器の輸出額はかなり低いと思われる。輸出入の金額を見比べてみると図2の通りで、輸出額は輸入額の半分程度である。医療機器の多くは海外製品であり、国内製品は少ない。たとえば国内で使用されているペースメーカはすべて海外製品であり、人工呼吸器も国産はあるもののほとんど使用されていなく、病院で目にするのは海外製品ばかりである。

日本は物作りに長けているはずだが、なぜこの



図2　医療機器輸出入金額の推移

出典：医療機器産業の国内生産動態概要－薬事工業生産動態統計年報－（平成23年）

ような結果になっているのだろうか。自動車産業は日本企業が世界で活躍しており、同じような安全性、長期信頼性が求められる医療機器でも日本企業が活躍していいはずだ。これには厚生労働省の認可という、高いハードル、なかでも、アメリカと比較して許認可にかかわる人員の少なさに課題があるとみている。現在ではかなり改善されたものの、つい最近までは認可にかかる時間が気の遠くなるほど永く、ほとんど認可されないのではないかと疑いたくなるほどであった。とくに新規医療材料は未だにその傾向があるようで、高分子材料関連の企業と話をすると必ずといって良いほど「既存品を使いましょう」という言葉が出てくる。このような状況であるため、スピードの速いアメリカでの新規医療機器・材料に太刀打ちできず、結果的に日本の医療分野は出遅れ、海外の製品が病院に溢れることとなった。すばらしい技術を持ちながら認可に時間がかかるために莫大な開発費を捨てることとなる状況では、企業も開発意欲をなくしてしまう。日本政府が真に医療技術を成長戦略の柱とするのであれば、根本的な制度の見直し、大幅な人員増が急務である。

1.2 健闘している血液透析関連産業

そのような中で、輸出額が輸入額よりも極めて高い医療分野が存在する。代表的なものが血液透析（人工腎臓あるいは人工透析）関連である。厚生労働省の平成23年薬事工業生産動態統計年報を見ると[2]、図3のように透析関連では輸出額が輸入額を大きく上回っている。これには大きな理由がある。

血液透析が発展に至るまでの歴史は古いが、日本で多くの患者がその恩恵が受けられるようになったのは1960年代からである。これは、透析医療が莫大な費用（日本では、患者一人あたり年間約400～500万円が必要）を要し、その普及はGDPに比例するからである（図4）。欧米では腎移植医療が発達したが日本では移植医療が定着せず、血液透析によって生命を維持する種々の工夫がなされてきた。このため、現在世界で最も優れた透析医療を提供しているのが日本である。日本は透析装置、透析システム、透析用具（透析器）、管理方法やスタッフ・患者教育に至るまで、その全てにおいて世界でトップレベルである。たとえば、透析装置では高温薬液洗浄による菌の繁殖削減や菌体毒素除去フィルタの適正な使用がなされている。大量の水をきれいにする逆浸透装置もコンパクトで菌の繁殖が抑えられるような造水方法になっている。きれい好きな日本人でなければ生まれない発想も多々含まれている。透析システムでは患者体重、血圧などの患者データの他、透析装置電磁弁の疲労具合までほとんど全てのデータがオンラインで自動収集、透析室のコンピュータに蓄積され、検査データと併せて随時検討できる。

図3に示す「透析器」のひとつであるダイアライザーは、血液を半透膜できれいにする最も大切な部分だが、日本の繊維企業がその技術を発揮し芸術的といえる製品が世界中に出回っており、旭化成メディカル㈱のマーケット占有率は高性能だが安価でもあるため世界第2位となっている。一方、図3に示す「装置」の輸出額を見ると、透析器に比べ低い値に留まっている。本来ならば装置の輸出額はもっと多くあるべきだが、海外では血液透析を移植の“つなぎ”的に考える国が多く、高価で優れた日本の透析「装置」はなかなか導入されていないためである。世界で優位に立っているにもかかわらず海外で使用されづらい状況は、技術の工夫によるコストダウンや各国の実情を考慮した最低限の仕様にすることなどでいくらでも改善可能であり、劣悪な透析装置が使用されている“血液透析途上国”でマーケットを拡大することで、透析関連の医療機器は今後大きく発展する見込みがある。

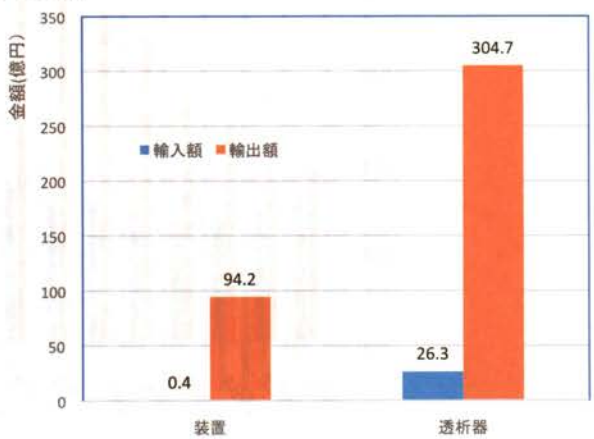


図3 透析関連の輸出入額
出典：平成23年薬事工業生産動態統計年報

1.3　世界の透析医療

では、実際の世界の透析医療はどのような状況なのだろうか。独自に収集した2007年の透析患者数データを元にした世界銀行のデータなど[3)]を参考にしてプロットしたものが図4（青色プロットが欧米、赤色プロットがアジア）である。このグラフは血液透析に特化したものだが、経済が発展していない国では十分な医療費をかけられないという医療全体の状況も表しているといえる。

アメリカ、日本での透析医療はすでに成熟しており、また、ヨーロッパでは移植医療の普及により患者数が抑えられていると推測され、患者比率が1,000人/100万程度で頭打ちとなるなど、今後患者数が飛躍的に伸びることは期待できない。すなわち、透析医療のマーケットとしてはさほど魅力はないといえる。一方アジアを見ると、人口100万人あたりの患者数とGDPが比例しているシンガポール、香港、韓国、マレーシアでは、透析をはじめとした医療機器・用具がある程度整っており、新規参入が難しい。人口100万人あたりの患者数とGDPが比例していない特徴的な国として台湾があるが、台湾は中国の華僑が台湾で透析を受けているためであり、このため患者比率が高くなっている。このように見ていくと、今後GDPの伸びが見込まれる上記以外の東南アジアが医療機器産業的に魅力的な国といえる。

2　東南アジアの実情から見える参入へのステップ

平成25年11月に安倍総理がASEAN諸国を訪れた際、総理の総括としてASEAN諸国の医療水準向上に寄与すべく、日本が積極的にかかわっていく旨の方針が明示された。すなわち、日本はASEAN諸国に日本の医療技術を普及させて日本製品のマーケットを拡大するとともに、各国の医療水準を上げて質の高い医療が提供できる環境を整えていくこととなる。

実際に東南アジアの医療はどうなっているのだろうか。いくつかの国では、貧富の差による医療レベルの格差が激しいが、日本などからの長期滞在者を相手としたタイの民間病院では、日本のトップクラスの病院よりも設備が整っており、スタッフもホテルの従業員を超えるほどの教育を受けている。日本もそろそろ見習う時期に来ていると感じた。このような状況では、日本の裕福な患者が東南アジアのトップ病院で治療を受けることにもなりかねない。その一方で地元の貧しい人々は十分な治療が受けられず、国立病院では老朽化

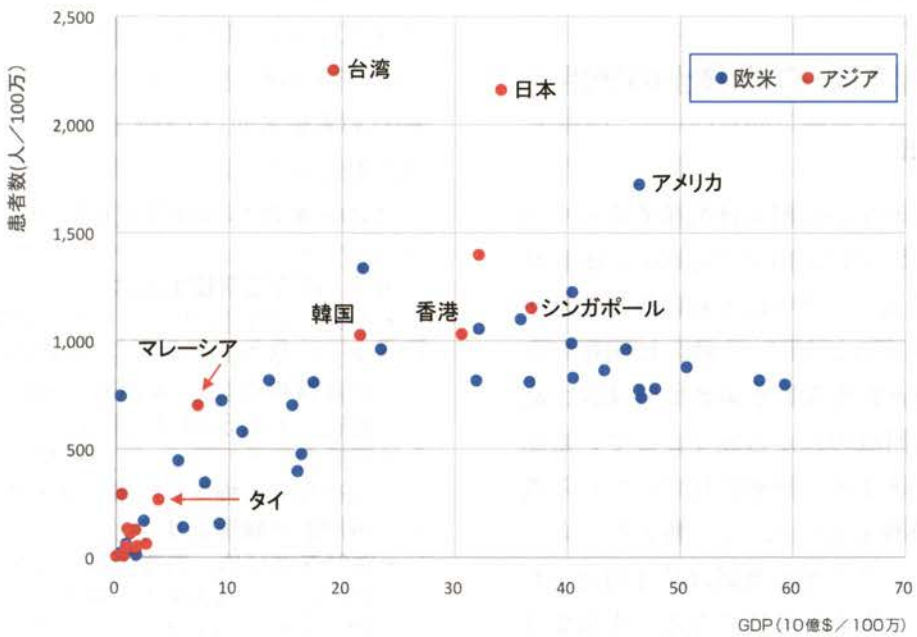


図4　人口百万あたりのGDPと透析患者数（2007年）
出典：オリジナルデータ

した医療機器を駆使して多くの患者を受け入れざるを得ない状況となっている。

大きな医療発展が見込まれるこれらの国では、医療機器そのものではなく、病院で使用される一般製品も不足している。日本製品を輸出するにあたっては、ハードルの高い医療にいきなり入るのではなく、病院で使用されている一般製品から入る方がリスクも低く、認可も不要なので参入が容易である。たとえば、東南アジアでは、日本では当たり前となっている車いすごと測定できる体重計(スケール)が普及していない。これは、医療用品ではないので「一般理化学機器」で輸出できる。さらに簡単なものとしては、ロール型の粘着テープが挙げられる。透析治療では透析終了後次の患者のためにベッドメイキングを行うが、その際に粘着テープが良く使用される。東南アジアでは珍しいらしく、来日した医師、看護師は興味深く観察している。このように、医療機器・用具の認定をとらずとも医療設備で望まれている製品は多い。

厚生労働省の統計データには透析医療での機器・用具以外にも透析同様の輸出型医療機器・用具があり、医療機器分野への進出を考える際のヒントが数多く埋まっている。地域で医療分野への進出を考える際には、この統計表をつぶさに調べ、一般理化学機器のみならず、医療機器製造での進出も検討しておくと良い。

3 医と工の橋渡し～工学技士の活用～

3.1 医療の厚い壁

医療現場で望まれている製品は数多くあるものの、実際に市販品で何が応用できるのか、市販品で不可能な場合にはどのようにすれば作ることができるのかを把握することは、一般には困難である。これは、医療という現場が極めて特殊性の高い場所であり、専門職のみから成り立っている閉鎖社会だからといえよう。患者に関わっている職種は全て国家資格保有者であり、一般人が立ち入ることはできない。そこでの会話は特殊用語がちりばめられており、素人が理解できる日本語ではない。すなわち、企業の開発者が病院を訪れ、医師や看護師からヒアリングを行っても、全く内容が理解できない回答しか得られない。医療機器の開発は困難との認識が定着している原因の一つが、この「専門用語バリア」である。ここをクリアしない限り、医療機器の開発は順調に行われない。

医療機器開発で成功した企業のこれまでの事例をみてみると、企業担当者が学会などに出席し独学で知識を身につけ「専門用語のバリア」を克服、医師や看護師の個人的な言動に振り回されることなく医療側の複数の意見を聞き取り、汎用性のある最適な形状で製品化したことで成功している。株式会社東海メディカルプロダクツはその典型例である。しかし、この方法では気の遠くなる時間と労力を必要とする。そこで次に、自治体が採用している企業OBコーディネーターの他に、さらなる機能強化のためのサポート役として「臨床工学技士」の活用について紹介する。

3.2 コーディネーターサポーター(臨床工学技士の活用)

医療現場では医師、看護師の他に多くの職種が働いている。その一つに、臨床工学技士※1という職種があり、患者生命に直接関わる重要な業務に就いている。具体的には、血液透析、開心術時の人工心肺装置、人工呼吸器、高気圧酸素治療装置の操作保守点検、点滴など幅広い医療機器の保守点検管理を行っており、この他、安全確保のための情報提供も業務の範疇である。機械工学、電気電子工学を専門とする技士も多いが、臨床工学技士は26年の歴史しか無く、まだ認知度が低い。このため実働者数は1万人台であり、看護師の1%程度と数は少ない。

この医療機器の保守点検管理とともに、患者へ

※1 臨床工学技士とは

- 1987年5月に制定された「臨床工学技士法*」に基づく医学と工学の両面を兼ね備えた国家資格です。(*公布 昭和62年6月2日、施行 昭和63年4月1日)
- 医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う事を業とする医療機器の専門医療職種です。
- 医師をはじめ、看護師などと共に医療機器を用いたチーム医療の一員として生命維持をサポートしています。

日本臨床工学技士会ホームページより
(http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=48)

の装着や治療中の操作が可能である臨床工学技士という職種は、日本にしかない唯一の資格である。血液透析では患者に穿刺を行うなど、透析業務においてはその全てをこなすことができる。彼らは医療機器と医療現場を熟知しており、医療の専門用語に精通している。まさに、「医と工の橋渡し役」として適任であろう。臨床現場では、すでに定年を迎えた技士も多い。各県の臨床工学技士会事務局に連絡を取り、退職した者を含めて、コーディネーターの候補を挙げてもらうのが最良の方法である。可能ならば定期的に開催される技士会の理事会に同席して説明し、理事の中から担当者を選んでもらえば県の臨床工学技士全体の協力も得られる。ただし製造の方は全くの素人なので、通常行政側で抱えている企業OBなどの「コーディネーターのサポート役」という立場で採用すると良い。

3.3 地方自治体が医療機器産業で地域を活性化するポイント

医療機器産業で地域を活性化するには、まず、地元企業が持っている個々の技術力や特徴などをデータ化し一元的に管理すること、そして、医療機関を含む産学官など関係主体で構成される研究会を立ち上げ、他の研究会などとも情報を共有しながらシーズとニーズを結びつけビジネスにつなげていくことが重要である。また、前述した「専門用語のバリア」を克服するため、医と工の橋渡しをするコーディネーターの活躍にも期待がかかる。専門性の高い分野に限らず、たとえば、医療分野への新規参入を目指す企業は「油まみれ」の床をきれいにすることでも参入の一歩となる。このため、コーディネーターには各企業の正確な状況把握ときめ細かなアドバイスも求められる。

地域全体を医療産業で活性化させるには、新規参入を目指す企業同士が明確な目標を持ち、10年後に利益を分かち合えるかどうかが成功を左右する。研究会を立ち上げただけで成果を出せないままの研究会を多数見てきた筆者の経験から、自治体の取り組みにおける必要な項目を以下にまとめた。

a) 地元企業が本当に得意とする技術を把握し写真入りの冊子を作る

企業側では弊社の得意分野はこれですとパンフレットに記載してあるので、多くの自治体はそのパンフレットを寄せ集めて冊子にしているだけである。これは何の努力もない、企業サイドの一方的なコマーシャルであり、何ら参考にはならない。地元工業会の技術役員とコーディネーターが一緒に企業を回り、物作りの現場をつぶさに調べて「どこに特徴があるのか」、「得意技は何か」を確かめる必要がある。企業の技術者が得意と思っていることでも、他の企業で行っていることは多い。その逆で、いつも行っている普通のことが、他企業でできないこともある。真に役立つデータベースは、第三者が違った角度から集めなければならない。

データベースの作成は、コーディネーターが中心となる。このためコーディネーターの人選は重要である。製造現場を熟知していないと機能しないので、製造会社をリタイヤした人物を選ぶと良い。医療機器の製造経験者なら最適だが、そのような人物がいないときには他の職種からの人選となるが、臨床工学技士をサポート役に付けて企業訪問をすれば、ある程度の溝は埋めることができる。

このデータベースは大変貴重なものであり、常に更新して最新情報を工業支援課などが握るべきである。各地の技術センターなど、第三セクターが担当しても良い。このデータがあれば地域の特徴が一目瞭然となり、地域政策や補助金獲得の際には重宝する。「自治体がそこまでやるのか？」と思われるかもしれないが、人手のない中小企業を集め、一つの目的に邁進するためには誰かが中心となって旗を振らなければならない。データベースは旗振り役の有力な武器となる。

b) 医療現場とのパイプを作る

企業と医療現場とのパイプ作りにも、前述した臨床工学技士や医療に精通している人物の活用を提案したい。定年退職した技士など数名を技術アドバイザーとして確保し、後述する研究会のワーキンググループが情報を収集する際に病院と企業のヒアリングを担当してもらう。医療現場で必要としているニーズに地元企業で対応できるのかどうか、医療現場からの要望を噛み砕いて企業技術者に説明できる人物が不可欠である。臨床工学技士を活用する場合は、血液透析、手術室、医療機器の保守

点検などを手がけてきた人物を複数確保するのが良いだろう。現役で働いている技士の協力が得られるのであれば、その施設の医師、看護師とのパイプも造ることができる。3.4で述べる治験を行う上でも有利である。

c) 実行型の研究会を作り広域で連携する

地元で医療関連の製造を行っている会社の社長、あるいは医療関連へ進出を希望している会社の社長を研究会長として研究会を立ち上げ、ワーキンググループに大学教員、企業研究者、臨床工学技士をメンバーとして迎える。ワーキンググループは複数あって良く、目的とするもの、たとえば医療現場で使用されるが、医療機器に分類されない製品の発掘、福祉関連で必要とされる用具の開発など大きく分類し、3年後の目標、成果を決めて活動してもらう。研究会にかかる予算は、地方自治体から拠出し、製品化の可能性が見えたら国の補助金獲得を積極的に支援する。

この他にも、医療用具製造許可申請手続きの手助け、地元企業では不可能な分野の補填、すなわち他の自治体が作成したデータベースの活用も自治体の重要な業務といえる。地域で全てが完結することはまれであり、多くは日本全国の企業とネットワークを組みながら製品化を目指すこととなる。地方自治体がどれだけ窓口として機能するかによって、地元企業が最小の努力で最大の効果が発揮できるかどうかが決まってしまう。大企業では全て自分のデータベースで可能だが、中小企業ではそのようなことはできない。日本の企業の大部分が中小企業であることを常に念頭に置いて、地域を牽引していくべきである。

3.4 商品化へのステップ

ここでは、医療機器の製造・販売にあたって中小企業へのアドバイス等を述べる。

まず、医療機器は、作ればすぐに売れるものではない。厚生労働省から医療機器としての認可を受けて初めて医療現場で使用可能となる。しかし、この状態では購入する医療施設はほとんどない。なぜならば、保険収載されていないためである。医療機器・用具は「保険収載」後に健康保険制度が適用されるからである。保険収載されない医療機器は全額自費となり、美顔成形などの特殊なケースを除いて収載前に使用されることはまれである。この部分は臨床治験と呼ばれるステップで、専門性の高い医師の手助けが不可欠である。このため普段から行政と連携しながらの医療機関とのネットワークづくりは欠かせない。

また、販売にあたっては、一般的に大手医療機器販売企業に依頼することをお勧めする。製造は中小企業グループが行い、販売は大手に一任するというパターンは製品化の近道だ。利益を持って行かれてしまうが、短時間に製品化することができる。大手医療機器販売企業も医師グループの作成、根回し、治験など、かなりの費用が必要となる。最初の商品を出す過程は中小企業が勉強する授業料だと思えばよい。

ここで一つ注意いただきたいことがある。医療分野は安定した収益が得られるため、多くの国の企業が狙っている。地域での開発が終盤にさしかかり、そろそろ販売が見え始めた頃に、海外の企業が狙い撃ちをしてくることもある。おいしい条件を提示され、試作と称してサンプルを出すと半年後にまがい品、粗悪品が東南アジアに普及していると言うこともある。当然おいしい話はそれっきり無く、いわれのないクレームのみが降りかかって来る。タッグを組む相手は、同じ日本企業の方が無難ではなかろうか。

4 今後望まれる政策

医療機器・用具は使用方法が特殊であり、あるメーカーの人工呼吸器が扱えるからと言って別のメーカーの人工呼吸器が扱えるわけではない。スイッチの位置や色を変えると大混乱に陥るため、共通化はなかなか進まない。逆の見方をすれば、日本の医療機器に慣れた医師、看護師、技術者はその後も日本の医療機器を使い続けることになる。東南アジアマーケット確保のカギはここにある。

日本の医療機器を東南アジアに普及させるためには、まず、使用方法が特殊な医療機器の操作を日本でマスターしてもらい、帰国後、日本の医療機器が使えるように教育することである。現地で使用する医療機器は日本の中古品でも十分であ

り、国のわずかなバックアップで相当の効果を得ることができる。そして教育する人物はできれば日本の臨床工学技士的な立場が良い。具体的には、各国のBME（バイオメディカルエンジニア）が該当する※2。彼らに臨床工学技士と同様の教育を行い、日本の医療機器の保守点検管理が行えるようにすれば、企業も安心して東南アジアに医療機器を輸出できる。通常はメンテナンス要員を独自に教育、確保するため、ある程度の医療機器マーケットが見込まれないかぎり企業は手を出せないが、この方法であれば企業のリスクをかなり減らすことが可能である。幸い、日本には臨床工学技士養成の大学が数十校あるため、手分けして教育を行えば相当数のBMEを短期間で養成できる。本学では東九州メディカルバレープロジェクトの一環としてすでにこのプログラムが動いており、タイの看護師、BMEを養成している。東南アジアの医療マーケットを確保し日本の医療機器を普及させ、国家経済を潤沢にするための戦略として、国は早急に検討すべきである。自治体はこの動きに連動して教育を受ける各国の看護師、BMEから、彼らが必要としている医療機器・用具等の情報を収集、地元企業に製品化を促し、帰国と同時に輸出するぐらいの迅速な対応ができれば、産学官が連携した地域活性化の成功例となる。

※2　バイオメディカルエンジニア(BME)

日本の臨床工学技士は、医療機器の保守点検管理の他に、医療機器を患者へ装着、治療が可能である。たとえば、血液透析では透析装置や水処理装置の保守点検管理を行う以外に、透析患者への穿刺、透析治療、治療中の条件変更を行っている。この制度は世界の中で唯一日本のみであり、他国にはない。アメリカを中心とした他国の制度は機器の保守点検管理を行う「BME」と、治療に携わる技師とに分かれており、日本のように双方を行うことはできない。日本の制度は人件費節約以外にも、治療中の異常を発見し、治療後自分で修理ができるという優れた特徴がある。今後アジア諸国に、日本の臨床工学技士制度を普及させることも必要である。すでに、九州保健福祉大学では東九州メディカルバレー総合特区の一環としてタイの国立病院から看護師、技師を招聘し、各々3ヶ月のトレーニングを行っている。日本の優れた技術を習得してもらい、タイに帰国後はその技術を多くの看護師、技師に普及してもらうことが目的である。タイはASEAN諸国の中心的存在となっており、タイとの強い絆を築くことによって、ASEAN諸国への医療技術普及が可能である。

5　まとめ

医療機器産業を医療機器や消耗品である医療用具のみに絞ってしまうと、各地域で参加できる内容が少なくなってしまう。しかし、東南アジア諸国では医療で使用する一般製品も不足、あるいは存在しておらず、日本にとっては参入しやすい環境にある。きれい好きな日本人ならではの発想で出来上がっている製品は数多く日本に溢れているが、我々日本人には気づかないことが多い。これらの商品はそのまま、あるいは一部変更するのみでただちに海外の病院で使用できる。大切なことは短期間に情報を集積し、産学官のグループを作成、地域ですべきことを決めることである。3年以内に商品化を目指さないと、日本以外の大国から安価で品質の悪い製品が流れ込んでしまう。一度粗悪品が入ってしまうと排除することは困難であり、高品質な日本製を普及させるには「一番乗り」しかない。地元の大学でアクティブな教授を仲間に入れ、地元の病院とアジアの病院をぜひ訪問していただきたい。医療の閉鎖性ゆえ驚くほどの発見があり、数多くの商品化のヒントが得られることと思う。日本は、これから医療技術を一つの核として経済成長を目指すこととしている。今こそ「天の時」である。地域で力を合わせ、一気に攻めて大きな成果を実らせていただきたい。

参考文献

1）　日本医療機器産業連合会ホームページ：　http://www.jfmda.gr.jp/main_outline/pdf/h23_02_nenjisuii.pdf　医療機器産業の国内生産動態概要　－薬事工業生産動態統計年報－（平成23年）
2）　平成23年薬事工業生産動態統計年報：　http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2011/nenpo/　厚生労働省
3）　世界銀行データ：　http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?page=1

文部科学省における地域科学技術振興への取組について

文部科学省　科学技術・学術政策局　産業連携・地域支援課

1　はじめに

文部科学省では、我が国の科学技術の高度化・多様化等を目指し「地域科学技術の振興」「研究成果の普及・活用」「大学等の技術移転の促進」等、様々な施策を通じて持続的なイノベーションシステムの構築に取り組んでいる。

本稿では、このうちの「イノベーションシステム整備事業」、さらにそのうち地域の主導により持続的・発展的にイノベーションを創出するためのシステム整備を目的とした「地域イノベーション戦略支援プログラム」について解説する。

2　イノベーション創出のためのシステム整備について

「イノベーションシステム整備事業」は、産学官連携を推進するための大学等の機能強化、地域における産学官共同研究、地域の大学間ネットワークの形成、先端的な融合領域における研究開発拠点形成等を通じて、地域が主体的に実施するイノベーション創出のためのシステム整備を図ることを目的に実施しており、現在、以下の３つのプログラムに取り組んでいる（図１参照）。

（１）地域イノベーション戦略支援プログラム
：関係府省が共同で選定した「地域イノベーション戦略推進地域」に対し、文部科学省では知的財産の形成や人材育成等を重視した支援を行う。

（２）大学等シーズ・ニーズ創出強化支援事業
：戦略的研究開発と非顕在化シーズ・ニーズのマッチングを一体的に運営する等、大学等発イノベーション創出強化を図るための支援を行う。

（３）先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム
：先端融合領域における研究開発拠点の形成に対する支援を行う。

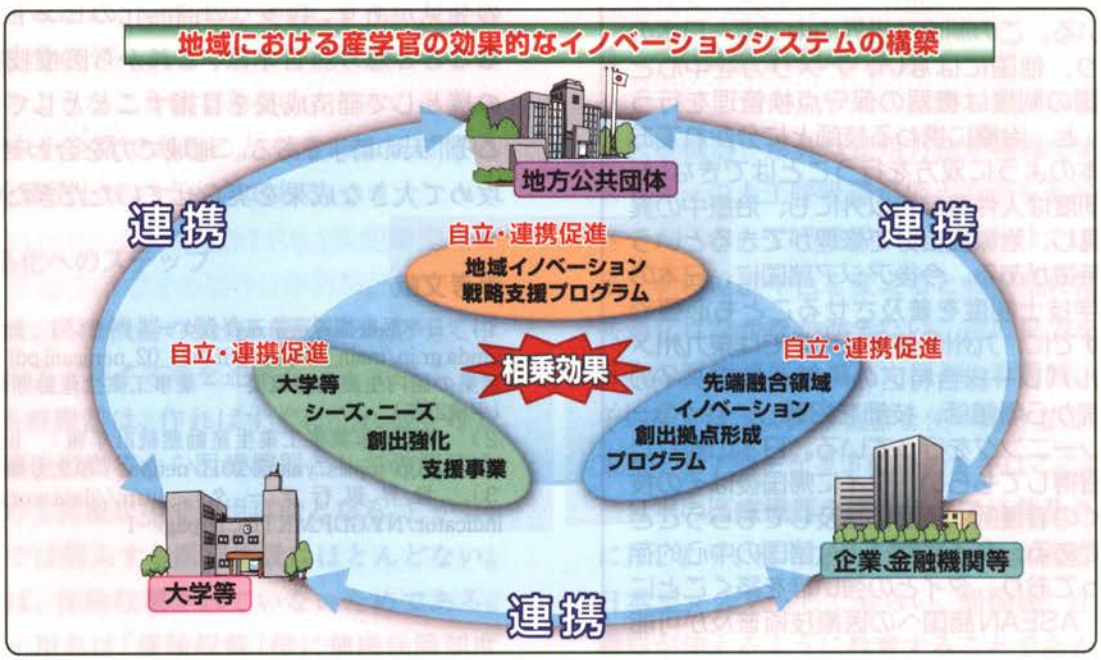


図１　イノベーションシステム整備事業

3　地域イノベーション戦略支援プログラムについて

3.1　これまでの地域科学技術振興の取組

政府は、科学技術基本法に基づく科学技術基本計画では、地域における科学技術振興を重要な柱の一つとして位置づけている。特に、平成13年に閣議決定された「第２期科学技術基本計画」では、地域における科学技術振興のための環境整備を図るため、「知的クラスター」の形成を積極的に進めることを決定した。

「知的クラスター」とは、地域の優れた研究開発ポテンシャルを有する大学等を核とした産学官によるネットワークを構築し、イノベーションを連鎖的に創出するシステムであり（図２）、文部科学省ではこのクラスターを形成するため、平成14年度から「知的クラスター創成事業」と「都市エリア産学官連携促進事業」を実施した。現在までに、全国の90を超える地域に対して支援を実施してきた。

これらの事業は、平成22年度に「地域イノベーションクラスタープログラム」として一本化し、当初計画したプログラムが終了するまで着実に支援を行うこととしている。

3.2　事業概要

平成22年に閣議決定された「新成長戦略」においては、「産学連携など大学・研究機関における研究成果を地域の活性化につなげる取組を進める」との方針が出された。また、翌年に定められた「第４期科学技術基本計画」においても、「地域がその強みや特性を活かして、自立的に科学技術イノベーション活動を展開できる仕組みを構築する」とされている。

そこで、文部科学省ではこれらの方針等を踏まえ、経済産業省、農林水産省と連携し、平成23年度から「地域イノベーション戦略支援プログラム」を開始している。

この事業は、2020年を目標に、経済波及効果と雇用創出効果を明確にした地域イノベーションの創出に向けた地域主導の優れた構想を、関係府省の施策を総動員して効果的に支援するため、これまでのクラスター形成活動等の成果を着実に発展させていくことを目指している。

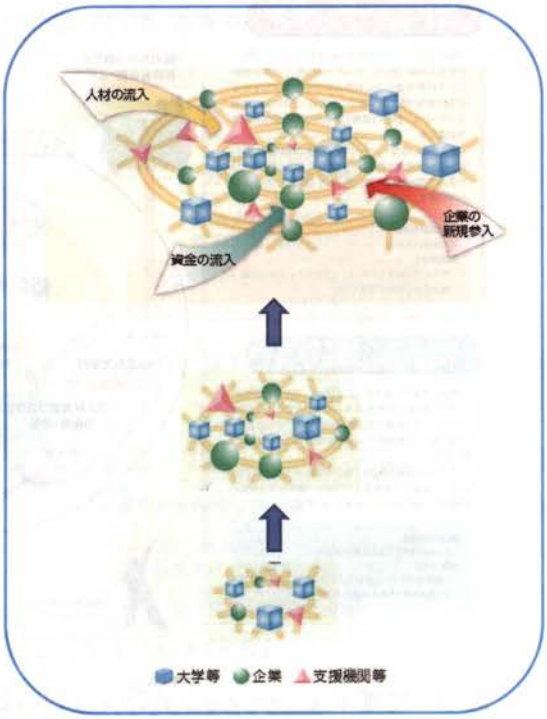


図２　クラスター形成イメージ図

具体的には３省が連携して、各地域から提案のあった構想を「国際競争力強化地域」又は「研究機能・産業集積高度化地域」に選定し、３省がそれぞれの施策により支援するものである。文部科学省では、「地域イノベーション戦略支援プログラム」に、「研究者の集積」「人材育成プログラムの開発、実施」「知のネットワークの構築」「研究設備・機器等の共用化支援」の４つの支援メニューを用意しており、５年間にわたり支援を行う（図３参照）。

3.3　採択地域

平成25年度までに、「国際競争力強化地域」を15地域、「研究機能・産業集積高度化地域」を21地域選定した。

このうち、文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」では、「健やかな少子高齢化社会の構築をリードする北陸ライフサイエンスクラスター」をはじめとした「国際競争力強化地域」を14地域と、「ひろしま医工連携ものづくりイノベーション推進地域」をはじめとした「研究機能・産業集積高度化地域」を15地域の計29地域について支援している（図４、５参照）。

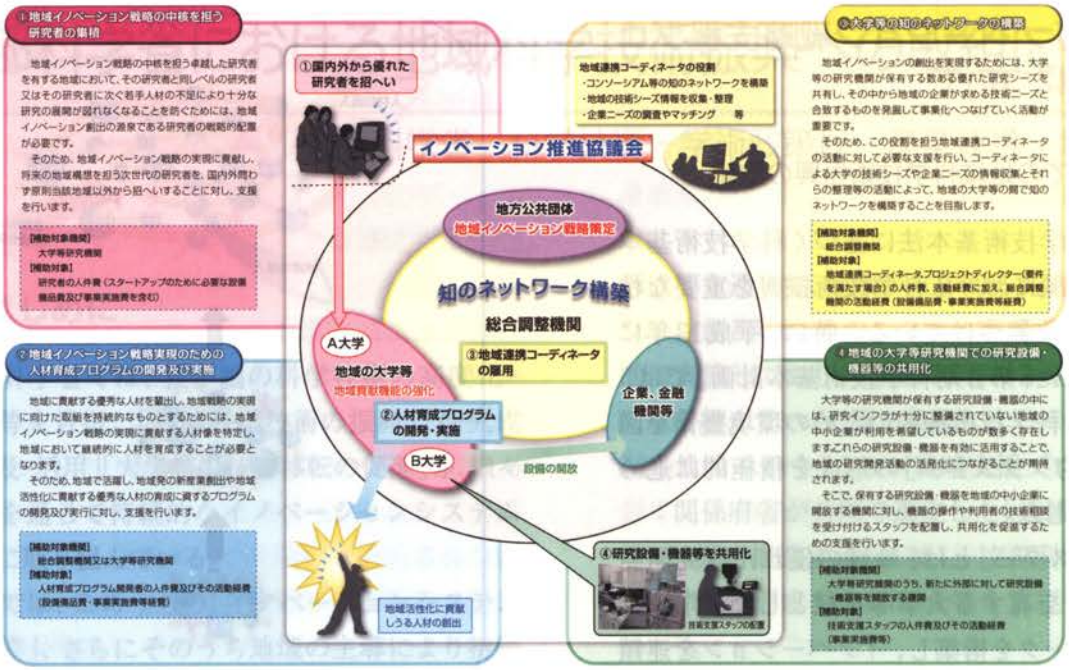


図３　地域イノベーション戦略支援プログラムにおける支援メニュー

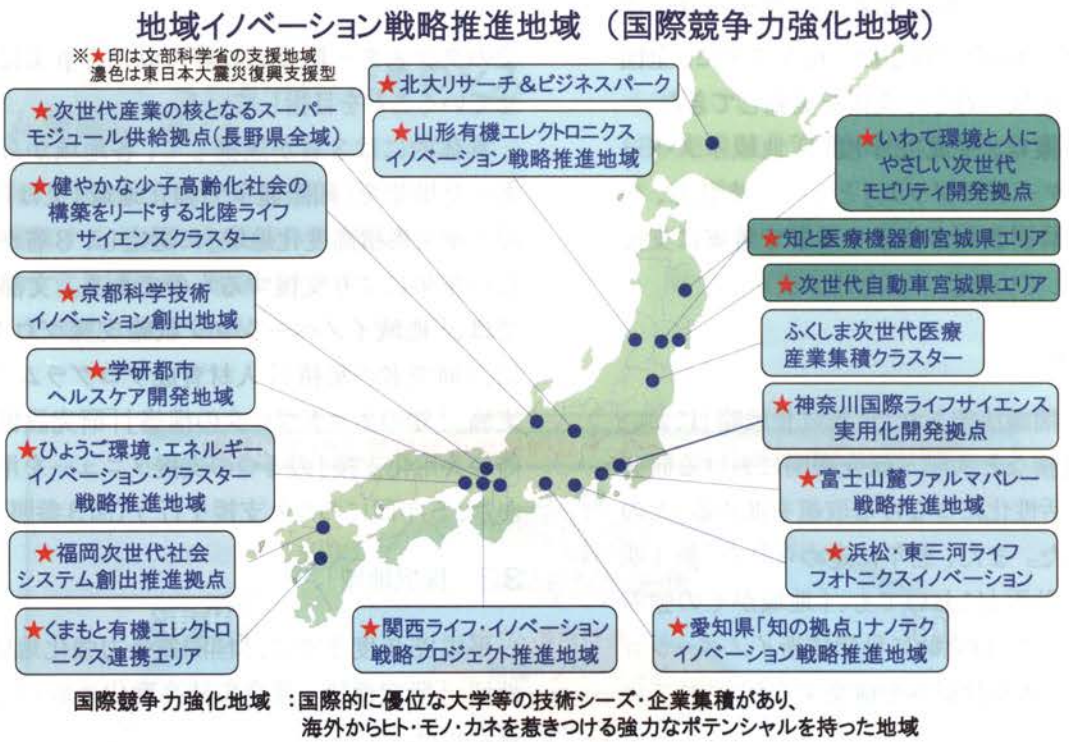


図４　平成25年度「地域イノベーション戦略推進地域」及び「地域イノベーション戦略支援プログラム」実施地域（国際競争力強化地域）

さらに、平成24年度は東日本大震災の被災地における地域イノベーションの創出に向けた支援のため、「地域イノベーション戦略推進地域（東日本大震災復興支援型）」を設けた。対象となる青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県で「知と医療機器創生宮城県エリア」など４地域（国際競争力強化地域：３地域、研究機能・産業集積高度化地域：１地域）が選定され、文部科学省も支援を実施している。

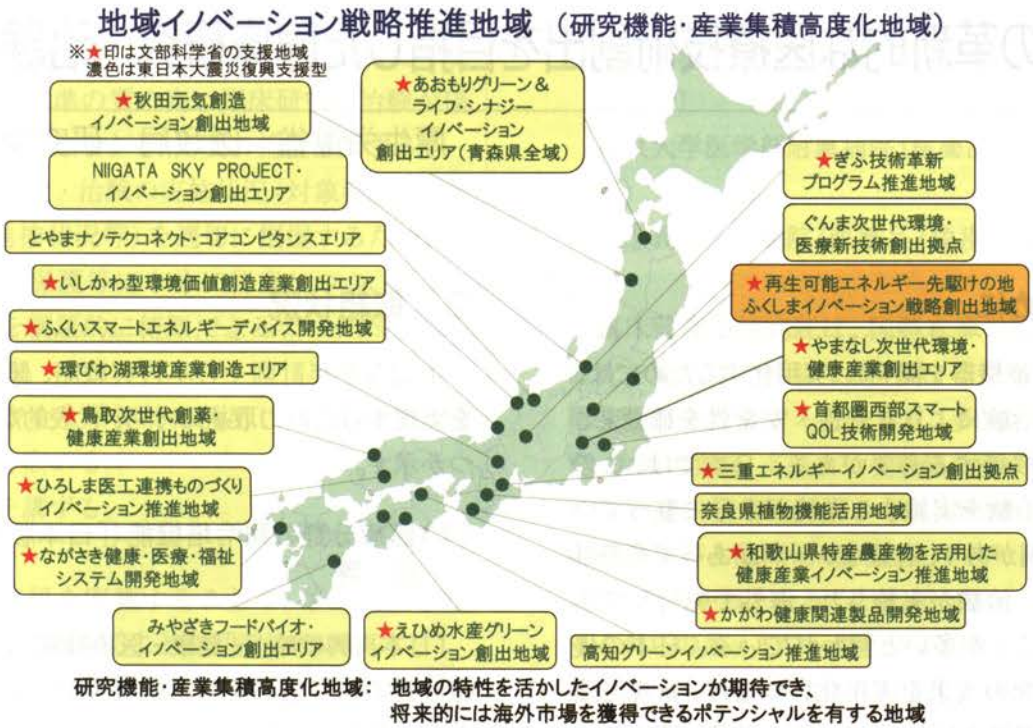


図5　平成25年度「地域イノベーション戦略推進地域」及び「地域イノベーション戦略支援プログラム」実施地域（研究機能・産業集積高度化地域）

4　終わりに

政府の総合科学技術会議が策定し、平成25年6月に閣議決定された「科学技術イノベーション総合戦略」においては、2030年のあるべき経済社会の姿の実現を図るとともに、現下の喫緊の課題である経済再生を強力に推進するため、科学技術政策が当面特に取り組むべき5つの政策課題のうちのひとつとして、「地域資源を強みとした地域の再生」が挙げられている。

そして、大学・研究機関等の科学的知見・技術・設備を活用し、産・学・官が連携しながら地域産業の発展を推進すること、さらに大学・研究機関、TLO等が有する知的財産を活用し、地域における新産業の創出や地域で有する既存技術を他分野に応用するなど、新たな産業化につながるイノベーションを創出する取組を推進することが、重点的な取組として位置づけられている。

文部科学省は、今後とも大学等研究機関における研究成果を地域の活性化につなげるため、今回紹介した「地域イノベーション戦略支援プログラム」を始めとした施策を実施していく。さらに、今後の地域イノベーションの創出を持続的なものとするため、文部科学省内にとどまらず、関係府省のさまざまな施策を連携させ、相乗的な効果が発揮されるよう積極的に支援していくこととしている。

各地域にはこのような政府の支援を活用しつつ、イノベーション創出に向け積極的に取り組んでいかれることを期待したい。

日本発の革新的な医療技術創出を目指した臨床研究・治験の推進

厚生労働省　医政局　研究開発振興課

1．はじめに

医薬品･医療機器を開発し､実用化するためには、臨床研究・治験により有効性・安全性を確認し、薬事承認を取得する必要がある。日本では、この臨床研究・治験を実施する環境が十分に整っていないとの指摘があり、有望なシーズがあっても海外で臨床研究・治験が実施され、海外で先行して実用化されることが多いと言われている。日本の優れた基礎研究の成果を実用化につなげ、新規医薬品・医療機器等を国民にいち早く提供できるようにするためには、国内での臨床研究・治験の実施を促進する必要がある。

政府においては､成長戦略として「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）を策定し、医療関連産業を活性化し、世界最先端の医療を受けられる社会をつくることを目指し、医薬品等の研究開発体制の整備を進めるなど、革新的医薬品・医療機器等を創出するために必要な取組を実施していくこととしている。

さらに、同日に策定された「健康・医療戦略」（関係大臣による申し合わせにより決定）においても、健康長寿社会を実現し、活力ある社会を構築するために、革新的な医療技術の実用化を加速するための取組などを実施していくことが示されており、医薬品・医療機器等を開発するための臨床研究・治験環境の整備を進めていくこととしている。

厚生労働省においても、平成24年3月30日に文部科学省と共同で「臨床研究・治験活性化５か年計画2012」を、平成24年10月15日に、その計画を実現するためのアクションプランをとりまとめ、本計画の内容を実現し、臨床研究・治験の実施を促進するための具体的な施策を示しており、これらの戦略等を踏まえ､「臨床研究・治験活性化５か年計画2012」の実現に向け取り組んでいるところである。

2．取組状況

上記５か年計画や日本再興戦略、健康医療戦略を実現するための取組のうち、代表的なものをいくつか示す。

（１）医療分野の司令塔機能（「日本版NIH」）の創設　等

「日本再興戦略」､「健康・医療戦略」において、医療分野の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設することが示されている。

「日本再興戦略」から抜粋

○医療分野の司令塔機能の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（日本版ＮＩＨ）を創設する。具体的には、

－　司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化し（調整費など）、戦略的・重点的な予算配分を行う。

－　一元的な研究管理の実務を担う中核組織を創設する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一気通貫で管理し、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

－　研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

等の措置を講ずる。

これらの取組を実施することで、革新的医療技術の実用化を加速することを目指している。

（2）早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院の整備

厚生労働省では、質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験の実施を促進するために必要な環境を整備することを目的として、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院の整備を進めている。

早期・探索的臨床試験拠点は、世界に先駆けて人に初めて新規薬物、新規医療機器を使用する臨床試験を実施する拠点であり、平成23年度に以下の5拠点を選定し、必要な体制の整備を進めている。それぞれの拠点では、「がん」「脳・心血管」「精神・神経」「免疫・難病」といった特定の領域を中心にファースト・イン・ヒューマン試験※などの早期・探索的な臨床試験を実施するために必要な体制を整備するとともに、研究を進めている。

※ファースト・イン・ヒューマン試験：
新規医薬品・医療機器の候補となるものを人に対して初めて使用し、安全性等を検証するために実施する試験

【早期・探索的臨床試験拠点（5か所）（平成23年度～）】

国立がん研究センター（医薬品／がん分野）
大阪大学医学部附属病院（医薬品／脳・心血管分野）
国立循環器病研究センター（医療機器／脳・心血管分野）
東京大学医学部附属病院（医薬品／精神・神経分野）
慶應義塾大学病院（医薬品／免疫・難病分野）

臨床研究中核病院は、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験、市販後大規模臨床研究などを実施するとともに、多施設共同臨床研究・治験の実施・支援を行う機能を持つ拠点である。臨床研究中核病院については、地域における他の医療機関等と臨床研究・治験のネットワークを形成し、その中核となることを求めている。

これらのネットワーク形成により、臨床研究・治験において症例集積性が向上し、症例の集まりにくい難病、希少疾病の治験・臨床研究が実施しやすくなることや、症例を集める際にかかるコストが低くなり、医師主導治験や企業治験を実施しやすくなる。また、ネットワークの中心となることで、臨床研究・治験を受けたい患者さんやそれを実施したい企業が相談する際の窓口として機能し、臨床研究・治験が円滑に進むようになることを期待している。

【臨床研究中核病院（10か所）】

（平成24年度～）
北海道大学病院
千葉大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
京都大学医学部附属病院
九州大学病院

（平成25年度～）
東北大学病院
群馬大学医学部附属病院
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
岡山大学病院

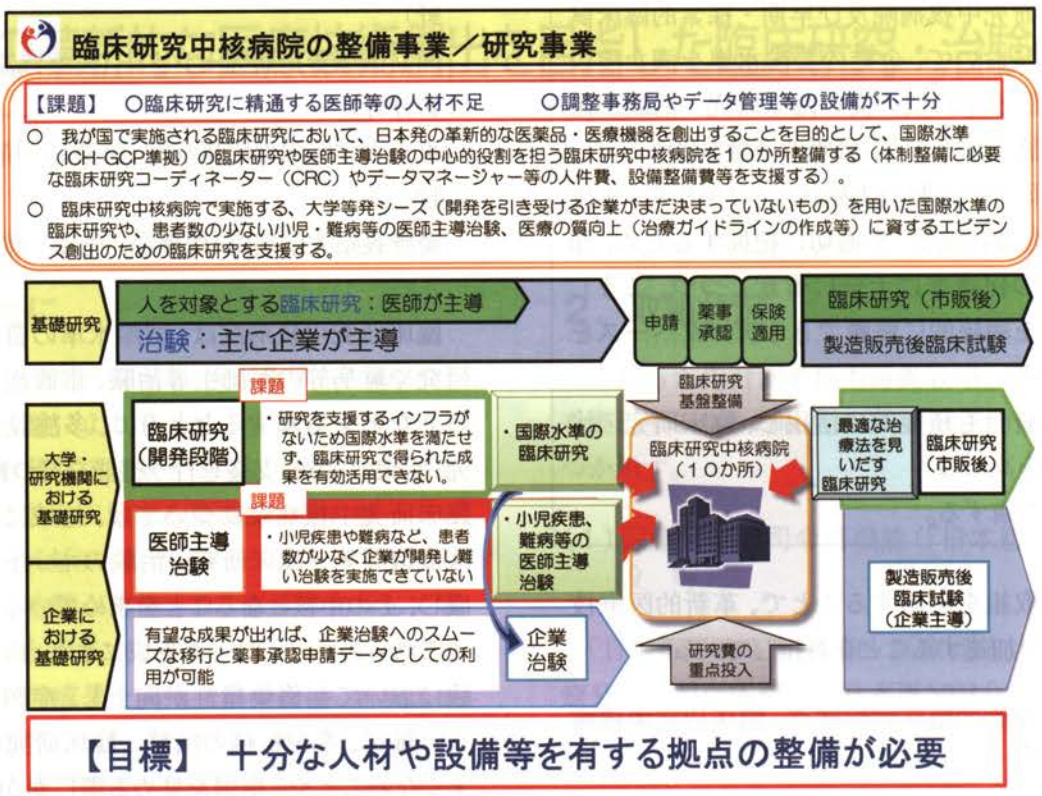


図１：臨床研究中核病院の整備事業／研究事業

（2）創薬支援ネットワーク

健康・医療戦略において、研究開発の推進体制の整備の一環として、医薬品・医療機器の開発支援機能強化を掲げ、オールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による「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するとされている。この創薬支援ネットワークについては、その運営を担う創薬支援戦略室が設置され、本年６月18日より事業が開始されているところである。

創薬支援ネットワークは、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、新薬等の創出に向けた研究開発を支援することを目的としている。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との連携体制をとり、他の創薬基盤技術を提供する創薬連携研究機関とも連携している。創薬支援戦略室は、大学等の基礎的研究成果の情報、医療ニーズ及び産業界のニーズを収集し、有望と考えられるものについて、その出口戦略を策定しつつ研究を行っていく。また、大学等の研究者への助言・支援から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との連携までも含めた研究テーマのマネジメントを行い、出口となる企業へ導出し産業化を目指す。

（3）「臨床研究・治験活性化５か年計画2012」に基づく取組

「臨床研究・治験活性化５か年計画2012」では、臨床研究・治験環境を整備するため、臨床研究中核病院等の整備に加え、以下のような取組などを実施することとしている。

○症例集積性の向上、治験手続きの効率化

アジア諸国では、症例を効率よく集積するため、2,000床規模のメガホスピタルが利用されている。しかしながら、日本にはこれほど大規模の医療機関がないため、複数病院からなるネットワークの中で症例を集積することで、症例集積性の向上を目指し、必要な取組を実施している。

日本においては、現在、整備を進めている臨床研究中核病院を中心としたネットワークをはじめ複

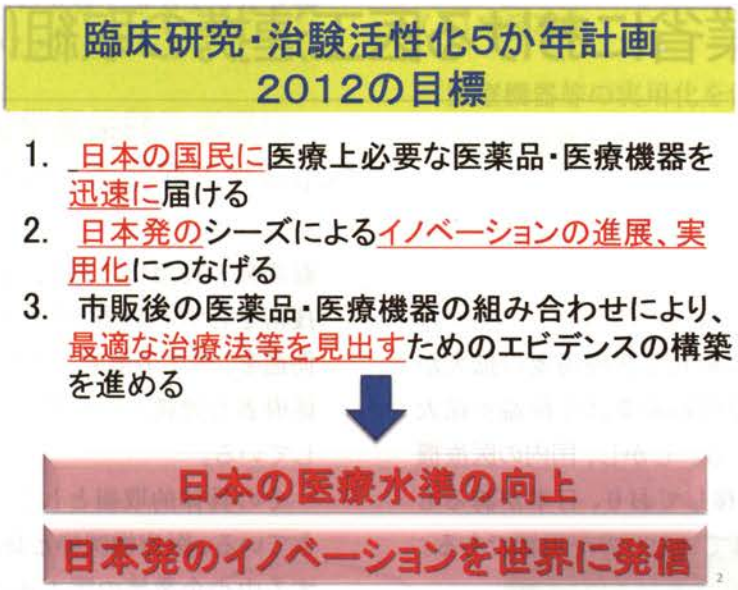


図２：臨床研究・治験活性化５か年計画

数のネットワークが存在しているが、これらのネットワークを効果的に機能させるとともに新たなネットワークの形成を促進するため、ネットワークに必要な要件を明確にして公表するなどの取組を実施していく予定である。

また、治験に関する業務の効率化と負担軽減、治験コストの低減を図るために、治験において使用する文書について、統一書式を使用することを推進していくなどの取組を実施している。

○専門人材の育成及び確保

質の高い臨床研究、治験を実施するためには、医師、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー、生物統計などの専門家が必要となる。しかしながら、日本では臨床研究、治験に関する専門家が不足していると言われており、これらの人材の育成、確保は重要な課題である。

厚生労働省では、臨床研究中核病院等において、これらの専門人材の育成・確保などの整備を進めている。さらに、上級者CRCの研修を実施するなど、専門的な人材の育成に努めている。

○臨床研究等における倫理性及び質の向上

近年、「臨床研究に関する倫理指針」に違反した事案や利益相反管理に問題があった事案などが相次いでおり、臨床研究に関する倫理性、質の向上が求められている。

そのため、臨床研究の倫理審査の質の向上のための取組を実施している。具体的には、現在、実施している倫理審査委員会の委員への教育・研修に加え、質の高い倫理審査委員会を認定する制度の検討を行っており、平成26年度にも導入する予定である。

以上の取組の他、「臨床研究・治験活性化５か年計画2012」では、治験のコストの適正化、IT技術の更なる活用、難病や希少疾病などの開発が進みにくい分野への取組の強化などを実施することとしている。

なお、「臨床研究・治験活性化５か年計画2012」については、厚生労働省のホームページにおいて公開している。

３．まとめ

革新的医薬品・医療機器の創出を促進するためには、大学等のアカデミア、臨床研究・治験を実施する医療機関、医薬品・医療機器を開発する企業など全ての関係者の協力が不可欠である。

厚生労働省医政局研究開発振興課では、今後も、関係者の協力の下、臨床研究・治験の活性化を目指し、上記の内容を中心に取り組んでいく。

経済産業省における医工連携の取組について

経済産業省　商務情報政策局
ヘルスケア産業課　医療・福祉機器産業室

1．はじめに

近年、世界規模での高齢化と医療需要の拡大が進んでおり、世界の医療機器産業は今後益々拡大することが見込まれている。しかし、国内の医療機器市場は輸入超過で推移しており、日本が誇るものづくり力が活かし切れていないのが現状である。この主な要因としては、

①参入リスクが高いこと（例：生命や健康に直接関わる分野であるため、製造物責任が重いと思われている等）。

②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こと。

③医療機器の製造・販売が薬事法により規制されており、その対応のハードルが高いと考えられていること。

といった点が挙げられる。

そこで、経済産業省では、医工連携による医療機器開発・実用化の促進に向けた高度なものづくり技術を有する企業の医療機器分野への新規参入の促進を、厚生労働省、文部科学省をはじめとする関係府省と連携しつつ積極的に展開していくこととしている。

その具体的取組として、平成22年度から進めてきている、医療機関等と高度なものづくり技術を有する中小企業等の医工連携による医療機器開発を促進する「課題解決型医療機器等開発事業」を通じて、医療現場のニーズに応える医療機器開発・実用化の成功事例をできるだけ多く創出していくこととしている。

併せて、こうした医工連携による医療機器開発が将来にわたって自律的に促進されていくよう、医療現場のニーズとものづくり技術の最適なコーディネートを可能にするとともに、新規参入事業者等の医療機器開発の入口から出口までのニーズ把握、試作・開発、薬事・知的財産対応、事業化戦略



【資料１】平成25年度課題解決型事業

等を一貫してシームレスに支援できるような支援体制の構築も図っていくこととしている。

2. 課題解決型医療機器等開発事業について

課題解決型医療機器等開発事業(以下「課題解決型事業」という。)は、以下の2つの事業に大別される。

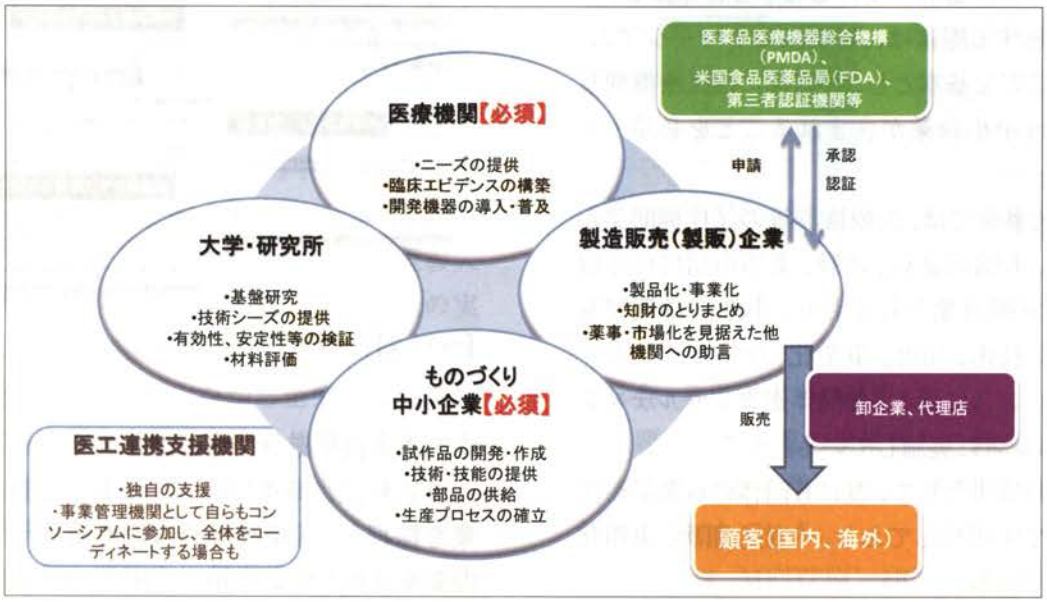
(1)実証事業

(2)医工連携推進支援事業

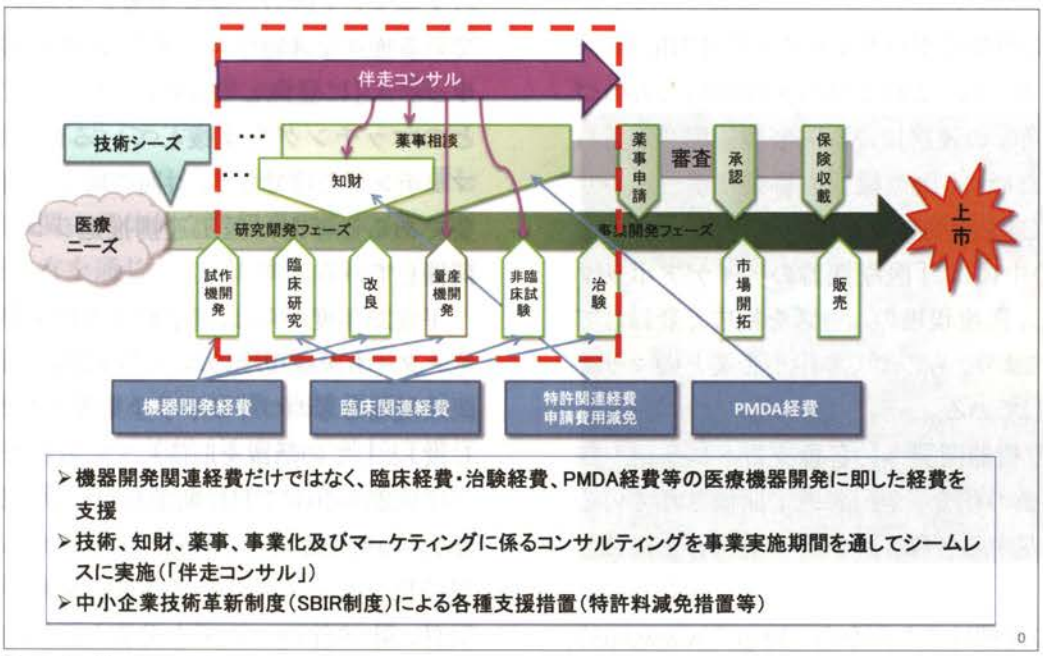
(1)実証事業

医療機器等の実用化を促進するため、民間事業者等へ医療機器等開発を委託している。

実証事業については、経済産業省ホームページで公募を行い、外部有識者委員の審査を経て、採択している。



【資料2】課題解決型事業共同体構成のイメージ



【資料3】課題解決型事業の支援内容

これまでの予算額及び採択件数の推移は、下記のとおりである。

平成22年度補正　30億円　36事業（応募303件）
平成23年度　10億円　12事業（応募181件）
平成24年度　25億円　28事業（応募146件）
平成25年度　30.5億円　13事業（応募154件）

平成22年度補正事業は単年度の事業実施であったが、平成23年度以降採択分は、最長３年の事業実施が可能で、単年度の委託費上限は80,000千円としている。

ただし、毎年度の単年度契約で、毎年度末に有識者委員による継続審査を受けることとしている。

事業に応募する際には、共同体（コンソーシアム）を形成することを基本とし、共同体には医療機関及びものづくり中小企業が含まれることを必須としている。

また、委託事業では、医療機器等の試作機開発から臨床研究、非臨床試験、治験、薬事申請に係る取組みまでを支援対象としており、事業実施期間を通して薬事、技術、知財、事業化、マーケティング及びファイナンスに係る「合同伴走コンサルティング」をシームレスに実施している。

これまでの成果として、既に６団体の６製品が医療機器として実用化しており、今後も順次、実用化が予定されている。

（２）医工連携推進支援事業

①医療機器の事業化ポータルサイト「MEDIC」

経済産業省では、これまでの医療機関とものづくり中小企業との連携による医療機器開発をさらに推進するために、医療機器の事業化ポータルサイト「MEDIC」を構築している。

MEDICの中には、「医療機器のアイデアボックス」を開設し、医療現場のニーズを幅広く登録してもらうことにより、ものづくり中小企業とのマッチングを支援している。

また、医療機器開発への各種支援メニューや課題解決型事業の紹介、全国各地で開催されている医工連携に関する各種イベントの情報等を掲載している。

MEDICの詳細はこちらから：http://www.med-device.jp/



【資料４】MEDICトップページ

②医工連携推進シンポジウム

課題解決型事業では、これまでに89件の実証事業を採択し、医療現場の課題を解決する医療機器開発を推進しているが、一方で、まだ解決されていない分野の課題が数多くあるのが現状である。

そこで、全国の医療従事者から医療現場が抱えている様々な課題やニーズを「医療機器のアイデアボックス」に登録してもらい、ものづくり中小企業とのマッチングを支援しているが、WEB上でのマッチングだけでなく、対面の場での情報交換も必要であると考え、「医工連携推進シンポジウム」を開催している。

平成25年度からは、産学官連携機関等のコーディネーターも医療現場のニーズの登録が可能になり、医療現場とものづくり中小企業等とをつなぐ「橋渡し役」としての活躍を期待しているところである。

平成25年10月７日に開催したシンポジウムでは、484名の参加があり、開発フェーズのニーズ10件、製品化フェーズのニーズ４件、ポスター展示のみ34件、計48件のニーズを発表し、ものづくり中小企業等とのマッチング支援を行っている。



【資料5】医工連携推進シンポジウム開催状況

③全国医工連携支援機関ネットワーク会議

医療機器開発では、薬事戦略、知財戦略、技術評価、マーケティング、事業戦略等の実情に精通することが必要であり、新規参入を狙う中小企業にとっては高いハードルになっている。

このような困難な状況を解決しつつ、新規参入企業を増やしていくためには、医療機器開発の実情に精通した専門支援機関の存在が不可欠で、さらに、中小企業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となっている。

上記の背景を踏まえ、医工連携による医療機器の実用化をより一層強力に促進するため、全国の医工連携による医療機器実用化を支援する機関(以下、「支援機関」という。)のネットワーク形成を促進するため、平成25年5月に全国医工連携支援機関ネットワーク会議(以下、「ネットワーク会議」という。)を設立したところである。

ネットワーク会議では、まず、全国各地で活躍している支援機関の具体的な取組事例を共有し、これらの情報共有を通じて、支援機関のスキルの底上げを図っている。

今後は、医工連携による医療機器の実用化を目指す企業や医療現場からの相談、支援要請に対して、地域支援機関間の連携(横連携)、地域支援機関と専門支援機関の連携(縦連携)、民間支援(金融・コンサルティング・マーケティング等)の活用、業界間の連携等も促進することとしている。

④医工連携による医療機器事業化ガイドブック

医療現場の課題・ニーズとものづくり中小企業が連携した医療機器開発を持続的に創出していくために、課題解決型事業から得られた成果をもとに、ものづくり中小企業が医療機器業界に参入する際の参考になるポイントを整理した「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」の作成を進めている。



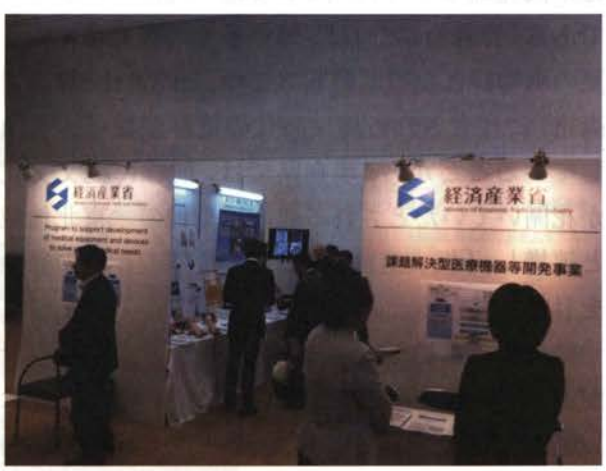
【資料6】医工連携による医療機器事業化ガイドブック

⑤学会、業界団体との連携

課題解決型事業の成果普及の観点から、平成25年度より、学会や業界団体と連携したイベントに積極的に参加している。

今年度は、MEDTEC、HOSPEX、国際人工臓器学会等に参加したところである。

今後は、前述のマッチングを学会、業界団体等と共同で行っていく方向で調整を進めている。



【資料7】学会展示会

青森県

青森ライフイノベーション戦略

～「青森ライフスタイル」の実現に向けて～

平成23年11月に「青森ライフイノベーション戦略」を策定した青森県は、日本一の短命県であるなどの地域課題を逆手に取り、「課題先進県」としてコホート調査や医療ICT分野の実証フィールドとしての活用を図るとともに、健康・美容分野で脚光を浴びている機能性素材「プロテオグリカン」を代表とする地域資源の活用を通して、独自性の高い革新的なビジネスの創出と競争力の高いライフ産業クラスターの形成を推進している。

地域課題の解決により実現する健康で豊かな生活「青森ライフスタイル」の確立を目指す同県の「外部リソース」の積極的な活用にも着目しながら、戦略における成果達成に向けた取組みを紹介する。

参画機関（111企業・団体）

産・・・県内企業63社（あおもり医療福祉機器要素技術研究会参加企業）
学・・・弘前大学医学部・理工学部、八戸工業大学　他
官・・・青森県、弘前市、21あおもり産業総合支援センター　他
研・・・青森県産業技術センター　他
金・・・青森銀行、みちのく銀行、青い森信用金庫、東奥信用金庫

1 はじめに

本州最北端に位置する青森県は、世界自然遺産の白神山地、十和田湖や八甲田山等の雄大な景勝地が観光地として人気で、東北三大祭りのひとつである「青森ねぶた」は、毎年多くの観光客で賑う夏の風物詩となっている。また、三内丸山遺跡（青森市）に代表される縄文時代の遺跡が数多く出土していることから、現在県では、同様に縄文文化が花開いていたとされる北海道や他の北東北地域と連携し、「縄文遺跡群」として世界遺産への登録を目指している。

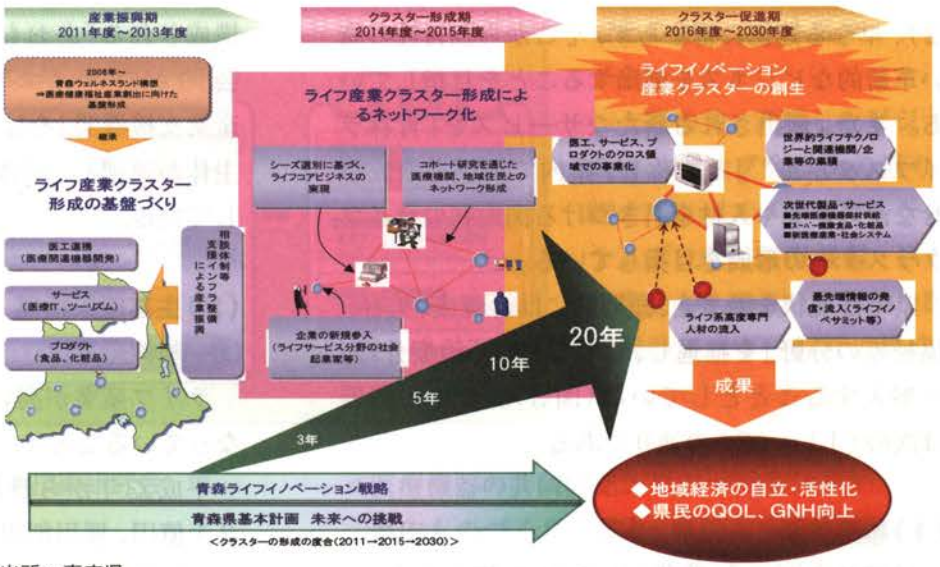
県の産業構造は、全国に比べ農林水産業の割合が高く（青森3.9%、全国1.3%）[*1]、食料自給率は120%[*2]で、北海道、秋田、山形に次ぐ食料供給県になっている。一方、製造業の割合は14.9%と全国（32.2%）[*1]に比べ低くなっているが、県では恵まれた自然環境を生かし、「低炭素・循環型社会」の実現に向けた取組みを強化しており、風力発電（設備容量は全国1位）[*3]の他、太陽光発電や地熱エネルギー等再生可能エネルギーの導入と関連産業の振興に取組んでいる。全国に比べ失業率が高く、安定した雇用の創出が喫緊の課題である県では、農林水産業やエネルギー産業を中心に産業基盤の強化を図ることで地域経済の活性化を目指している。

2 取組のきっかけ

（1）へき地医療対策等の地域課題への対応

青森県は、男女ともに平均寿命が全国最下位（青森：男性77.28歳、女性85.34歳、全国：男性79.59歳、女性86.35歳）[*4]で、全国との差は改善傾向にあるものの、男性は昭和50年以降、女性は平成12年以降連続で最下位となっている。短命県である背景には、塩分の多い食事や飲酒などの食習慣の他、「へき地」での検診受診率の低さが要因の一つに

挙げられている。青森県では、青森市、八戸市、弘前市の３市で人口の半数以上を占め、広大な県土に人口が分散している。このため、無医地区や準無医地区*5を多数擁しており、へき地における医療、健康や福祉分野の対策が急務となっている。



出所：青森県

図１：「青森ライフイノベーション戦略」ロードマップ

（2）「AWL」による連携体制の構築

弘前大学医学部は内視鏡手術の先進医療機関であり、同大学医学部保健学科と共同研究を進めている大学発のベンチャー企業、㈱クラーロの「バーチャルスライド」*6や、青森オリンパス㈱の内視鏡用処置具は、世界トップクラスのシェアを誇っている。また、県下には微細加工技術等において競争力のある優れた中小ものづくり企業が数十社存在している。このことから県は、平成18年３月に「あおもりウェルネスランド構想（AWL）」（以下「AWL」という。）を策定し、医療関連産業と地域資源である豊富な農林水産資源を結びつけ、新たなビジネスを創出する取組みを始めた。

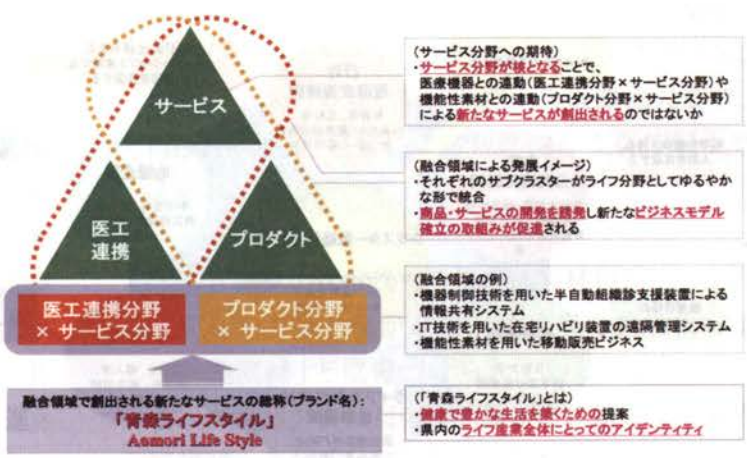
AWLの下、県と県内企業、そして、それまで県の産業支援部門と接点の少なかった臨床工学技士会、社会福祉協議会や栄養士会などが連携したことで新たな商品開発やビジネスマッチングの機会が生まれたことから、県では更なる連携強化を目指し、平成23年11月に新たな戦略を策定することとした。

（3）青森ライフイノベーション戦略の策定

AWLの展開によって医療・健康・福祉の、いわゆる「ライフ産業」における研究、技術の蓄積、商品開発等の取組みが活発化した県は、その取組みの一層の強化を図るため、平成23年11月に「青森ライフイノベーション戦略」（平成23年度～27年度）をまとめた。同戦略は、概ね20年後の次世代に向けた「産学官研金」連携によるライフ関連産業の創出と、競争力の高い独自の産業クラスターの形成を目的としており（図１）、県では、更に具体的な実行プランと推進施策の方向性を定めるため、翌年11月に「医工連携分野」「プロダクト分野」「サービス分野」を３つの柱とした「サブクラスター戦略プログラム」（以下「戦略」という。）をまとめている。

3 取組内容

県では、戦略の３つの柱である「医工連携分野」と「プロダクト分野」が、それぞれ「サービス分野」と融合する領域を「クロスポイント」と呼び（図



出所：青森県

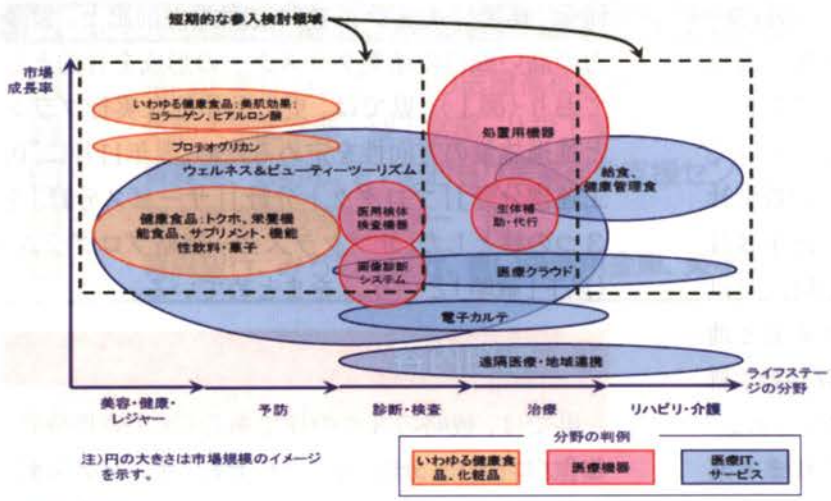
図２：サービス領域との融合領域「クロスポイント」と「青森ライフスタイル」

2）、単なる連携に留まらず、そこから独自性の高い革新的なビジネスを創出することを目指している。また、創出される新たなサービスを「青森ライフスタイル*7」と総称し、県内で利益を還流させながら企業や人材を引きつける国内初のライフクラスターの形成を目指している。

県では現状を踏まえ、短期的には、「健康、美容、福祉等の分野」を推進し、中長期的に「治療分野」へ参入することとしている（図３）。戦略の概要は次の（１）～（３）の通りである。

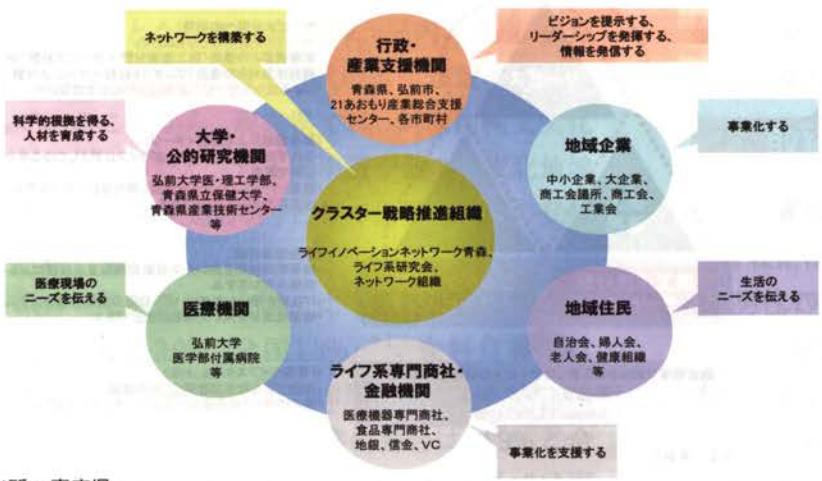
（１）推進体制

戦略における推進体制は図４の通りである。フォーラム等イベントを実施する「ライフイノベーションネットワーク青森」と、県内企業等で構成される「あおもり医療福祉機器要素技術研究会」などの「ライフ系研究会」を中心に据え、「行政・産業支援機関」をはじめとする「産学官研金」の各主体が連携し、一体となって成果をあげることとしている。



出所：青森県

図３：ライフ分野別の参入戦略



出所：青森県

図４：「青森ライフイノベーション戦略」の推進体制

（２）主な成果指標

①　基幹産業化

ライフ産業が高いウェイトを占め、基幹産業となっていること。

平成23年から概ね20年後の目標値：経済波及２千億円、雇用創出1.4万人

②　新規ビジネス創出

革新的な製品・サービスを提供するライフ産業ベンチャー（VB）企業群が生まれていること。

平成32年までの目標値：新規VB企業５～10社、新規参入企業50社

③　ブランドの確立

地域課題解決型のライフ産業クラスターが、県のブランドイメージ「青森ライフスタイル」として確立・普及し、企業や人材を引きつける求心力を持っていること。

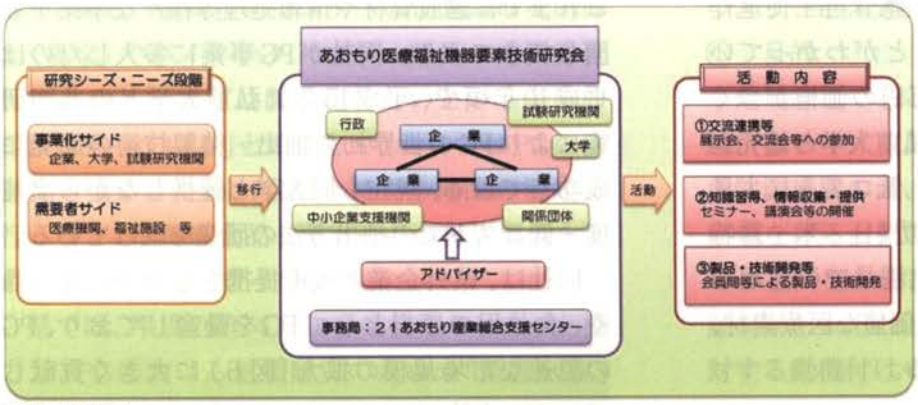
平成32年までの目標値：新規企業立地数10社

（３）分野別の実施内容とこれまでの成果

ア．医工連携分野

①　目的

医療機器開発のノウハウ・知見・ネットワークを有し、医療現場のニーズに関する豊富な情報を持つ大手医療機器メーカーと地元企業を結びつけ、要素技術や製品の採用でビジネスとして発展させる。医療現場から直接ニーズを拾う場合に比べ、医と工をつなぐコーディネーターのスキルに左右されないというメリットもあり、県では「青森版医工連携モデル」と位置づけ推進している。



出所：青森県

図５：あおもり医療福祉機器要素技術研究会

② 推進のための中核組織

県内企業63社と、弘前大学や八戸工業大学等78団体で構成される「あおもり医療福祉機器要素技術研究会」(平成23年11月設立)が中心となり(図５)、会員相互のネットワークを図りながら、医療分野への新規参入のための基礎知識講座の開設、医療現場の視察会や医療福祉機器の開発・改良にかかる支援等を行っている。

③ 主な取組内容と成果(平成25年度)

＜GEの工場見学会＞

GEヘルスケア・ジャパン株式会社(以下「GE」という。)の工場(東京日野市)に於いてCTやMRI等の製造ラインの見学と部材調達マッチング会を実施し、県内企業20数社が参加した。世界企業の技術に触れることで、技術力の向上やモチベーションのアップにつながっている。

＜日医協との要素技術マッチング会＞

東京都本郷地区には、東京大学医学部附属病院があることから医療機器製造販売メーカーが集積している。県では、同地区のメーカー約330社が加入する商工組合日本医療機器協会(日医協)と県内企業による要素技術マッチング会と新技術の発掘調査を実施した。青森県内中小企業25社と、本郷地区中小医療機器メーカー46社が参加し、共同開発案件は38件となった(県「医工連携促進・包括コンサルティング委託契約業務」)。

＜その他のビジネスマッチング会＞

上記の他、実現したビジネスマッチング会は次の通り。㈱オリンパスメディカルシステムズ、米国医療機器・IVD工業会(AMDD)(世界的な医療機器メーカー67社で構成)

＜医療機器の共同開発＞

県内ものづくり企業と、県外大手医療機器メーカーとの医療機器の共同開発(採択数２件)。(県「大型医工連携共同開発プロジェクト支援プログラム事業」)

イ．プロダクト分野

① 目的

県の持つ固有素材の魅力を最大限に生かし、素材のブランド力と機能性を高めた商品の開発による新たな産業を創出する。

② 推進のための中核組織

弘前大(医・農学生命科・理工他)、八戸工専、商工会議所(食品・化粧品他)、銀行(信金)や行政機関で構成される「次世代健康食品・化粧品開発研究会」(平成25年設立)が中核組織となっている。

また、以下に記す次世代有望機能性素材として注目されているプロテオグリカン(Proteoglycan)(以下「PG」という。)に関しては、機能性の研究、エビデンスの収集、商品開発から販路拡大まで、「産学官研金」連携による包括的な支援体制が整えられている。

③ 青森発の次世代有望機能性素材PG

現在最も商品化が進み、「青森発の次世代有望機能性素材」と位置づけられているのがPGである。タンパク質に複雑な糖鎖が密に結合した極めて複雑な生体成分で、牛の気管軟骨やサケの鼻軟骨等に含まれており、糖鎖研究が盛んである弘前大学医学部の30年にわたる研究により、現在では

抗炎症作用、細胞増殖促進作用、軟骨再生促進作用や保湿等の生理機能を持つことがわかっている。抽出が困難で、１ｇで３千万円の価格がつく希少素材だったが、平成15年に弘前大学と地元企業が、サケの鼻軟骨から高純度・低コストに大量精製する世界初の技術開発に成功（日・米・露特許取得）して以来、健康食品や化粧品での活用が広まっている。将来的には高付加価値な医療素材、医薬品への応用が期待されている。

④　主な取組内容と成果

▶　研究機関の取組

多様な特性を持つPGは、現在も弘前大学を中心に、医療分野における機能性の解明が続けられている。同大学理事・副学長の中根明夫氏によると、「“糖類は免疫を活性化させる”というのがこれまでの常識だったが、PGはその逆で驚いた」と話す。研究を通して、PGが免疫システムの過剰反応を抑制する働きを持つことが確認されており、現在、同大附属病院消化器内科で潰瘍性大腸炎の予防、抗炎症治療に関する臨床データの収集とメカニズムの解明が進められている。また、産婦人科や整形外科でも、骨粗しょう症や軟骨再生の研究が続けられている。



国立大学法人弘前大学
理事・副学長　中根明夫　氏

▶　民間企業の取組

PGの大量精製に最も貢献したのは、地元企業の㈱角弘（明治16年創業、資本金：３億２千６百万円、従業員約500人）である。青森市に本社を構える同社は、農器具メーカーとして創業して以来、これまでに建設資材や情報処理等様々な事業を展開してきている。同社がPG事業に参入したのは平成10年頃で、平成15年に弘前大学との共同研究によりPGの世界初の抽出・精製技術の開発に成功して以降、現在も同大学と連携しながら高純度・低コストでの抽出方法の研究を続けている。

同社は、県外企業と技術提携をしながら化粧品や、食品用の原料としてPGを量産しており、PGの急速な市場規模の拡大（図６）に大きく貢献している。本社プロテオグリカン推進室室長の米塚正人氏と事業部課長の日景隆仁氏によると、平成24年12月に設備投資を行い、生産能力を２倍にしたとのことだ。PGの研究開発は、地元企業のこうした取組みにも支えられている。



（左）株式会社角弘　プロテオグリカン推進室
　　室長　米塚正人　氏
（中央）青森県新産業創造課ライフイノベーション
　　戦略担当　総括主幹　村下公一　氏
（右）株式会社角弘　プロテオグリカン事業部
　　課長　日景隆仁　氏

▶　行政による取組

県では、PGの支援体制を強化するため、平成25年７月「21あおもり産業総合支援センター」（以下「21あおもり」という。）内にPG事業総責任者として、医学博士の阿部馨氏（PG産業クラスター戦略チームプロジェクトディレクター）を配置した。21あおもりでは、商工会議所や公設試験研究機関等と連携し、ビジネスプランの作成から事業化・販路開拓まで一貫した支援を行っている。

また、商品化に向けたエビデンスのサポートやアドバイスを行うのが、地方独立行政法人青森県産業技術センター（以下「産業技術センター」とい

う）である。産業技術センター弘前地域研究所博士（農学）でバイオテクノロジー部長の内沢秀光氏によると、「まずは製品化したいという企業の相談に乗っている」とのことで、ここではPGの商品化を進めるため、PG配合による効果の測定を行うなどし、健康食品や美容商品の付加価値を高めるための支援を行っている。

県では、平成24年４月に産業技術センターと協力し、PGにおける信頼確保のための「認証制度」を導入している。消費者に安全性や安心感を与えることでブランド力を高めるためだ。東京を中心とした大手メディア、健康食品、化粧品や飲料水メーカーへの積極的な売り込みも成果をあげ、PGを含有する健康食品や化粧品商品は、短期間で急速に市場が拡大している（図６）。他にも、県では次の支援事業も実施している。



21 あおもり産業総合支援センター
PG 産業クラスター戦略チーム
プロジェクトディレクター　阿部馨　氏

＜スーパーヒット商品創出特別コンサルティング支援事業＞

健康食品・ライフ系プロダクトの開発に向け、県と専門コンサルタントにより集中的に支援する。平成25年度は、県内企業２社（いずれもPGに関連した商品の開発）に対するコンサルティングを実施。

＜ライフ系プロダクト開発促進事業費補助金＞

機能性食品や化粧品・医療周辺機器等の試作開発に向けた共同研究やマーケティング活動に対し支援する。平成25年度の県内企業採択数は20件。

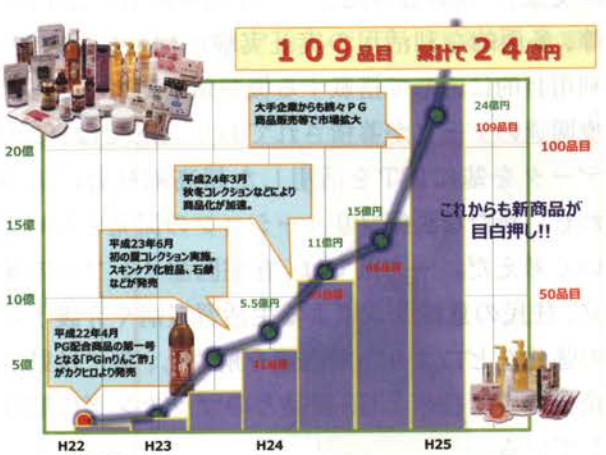
ウ．サービス分野

①　目的

地域課題である健康寿命のアップに向け、課題解決型のライフ関連産業を支援し、将来的には、入院医療費の減、未病ケア等による医療費の削減につなげる。県では、地域課題を逆手に取り、コホート調査や医療ICT（情報通信技術）分野の実証フィールドとして活用しながら、県民の健康に対する動機付けや行動を支援する新たな医療サービスの創出を目指している。

②　民間企業との戦略的アライアンス

県では、大手医療機器メーカーとの戦略的アライアンスによる新医療サービスの創出と、ビジネスモデルの確立に力を入れている。ノウハウが蓄積されている大手企業と組むことで短期間に成果をあげることが期待でき、また、前述した「クロスポイント」におけるビジネス創出効果も狙っている。そして、現在最も県と連携が進んでいるのが「GE」である。世界最大の複合企業General Electric Company（ゼネラル・エレクトリック・カンパニー）の日本法人であるGE（昭和57年設立、資本金60億1,648万5千円、従業員数約1,200人）は、主に医用画像診断装置の開発・製造・輸出入・販売・サービスや病院情報システム等の販売保守を行っている。平成17年頃から新たな取組みとして、「サステナブル（持続可能）なまちづくり」をテーマに掲げ、超高齢時代を世界に先駆けて迎えた日本においては、医療や福祉の分野で、自治体との



出所：青森県

図６：プロテオグリカン商品数と製造出荷額の推移（累計）

連携による事業を進めている。

GEのこの取組みに注目したのが、県新産業創造課の村下公一氏である。同氏は、ライフ産業の振興を図りながら、県が抱える地域課題の解決が図れないかと考え、GEマーケティング本部マーケティング企画部の加藤俊也氏に自らアプローチを図った。加藤氏は「これまでの地方自治体との連携では、地域課題の解決策をGEの持つノウハウのみで対応するというパターンが多かったが、青森県は違った」と話す。県では、地場産業の要素技術を活用・発展させながら課題解決型の新ビジネスを創出し、「将来的には青森発の製品を国内外へ展開したい」と考えており、GEとのWIN-WINの関係構築を目指している。青森県が地域課題解決のための「実証フィールド」として魅力的と考えたGEは、県と戦略的アライアンスを結び、平成24年度から次に紹介する「ヘルスプロモーションカー」による事業を実施している。

③　主な取組内容と成果

サービス分野で取組みが具体的に進んでいるのが、ヘルスプロモーションカーによる、新医療サービスビジネスモデル実証事業（平成24年度から5年間を目途）である。

ヘルスプロモーションカーとは、小型の胸部X線、超音波や心電計、血糖値測定器、塩分測定器等を搭載した四輪駆動の軽ワゴン車のことで、へき地医療に関する課題を抱える地域（東通村・南部町・深浦町）に配備され、「訪問診療」、「健康診断支援」、「高齢者の見守り」や「医師派遣緊急車両」等、多面的な利活用の実証実験が行われている。利用目的に応じて搭載する機器類を変えながら医療関連のデータが蓄積されており、GEでは、このデータを基にICTを活用した超高齢社会にふさわしい新たな医療ソリューションの開発を進めていく考えだ。一方県では、在宅医療インフラの確立、住民の意識改革による生活習慣病や介護予防の強化などにより地域課題を解決し、更には県内企業の要素技術とGE製品とのマッチングに期待している。

深浦町国民健康保険関診療所次長の小野聖司氏と地域包括ケアセンター関診療所訪問看護ステーション事務長の小山司氏によると、訪問診療や訪問看護時に、医師や保健師はデータを示しながら治療や保健指導を行うことが可能になり、「住民の健康に対する意識に変化が出ている」と話す。通院の負担が減り受診の機会も増えており、今後、医療費の削減につながることも期待されている。



深浦町ヘルスプロモーションカー
（右）国民健康保険関診療所次長　小野聖司　氏
（左）地域包括ケアセンター　関診療所訪問看護ステーション事務長　小山司　氏

4　課題と今後の展望

（1）外部リソースの活用による県内企業の活性化

青森県のライフ分野における取組みの特徴の一つに、大手医療機器メーカーとの戦略的アライアンスがある。この取組みの牽引役の一人である県新産業創造課の村下公一氏は、行政だけではできないことを実現させるため「外部のリソースを上手く使うことが大事だ」と語る。国内大手グローバル企業や国内有力大学での研修経験を持つ同氏は、研修中にマーケティング、ブランド戦略や産学連携マネジメントを学ぶ中で、「地域には『埋もれている資源』が沢山あること、そこに政策的な『てこ入れ』をすることで産業化につながる可能性があることを学んだ」と話す。例えば、県のへき地医療対策等の地域課題を「資源」と捉え、グローバル企業であるGEと結んだWIN-WINの戦略的アライアンスは、研修で学んだ経験が生かされている。

県では引き続き、外部のリソースを柔軟に活用しながらライフ産業の集積を図っていく方針だ

が、県新産業創造課の境谷孝司氏は、「参画企業の開拓はこれから」と話す。特に、医工連携分野に関する取組みについては、徐々に成果が出始めてはいるが、外部のリソースとマッチングできる要素技術や体制が整っている企業がまだ限られている。同氏によると、ライフ産業クラスターの形成に向け、今後どれだけ多くの企業を巻き込めるか、そして、企業の売上げや雇用創出にどのようにつなげていけるかが課題だとのことだ。

(2)PGと「ポストPG」に向けた今後の展開

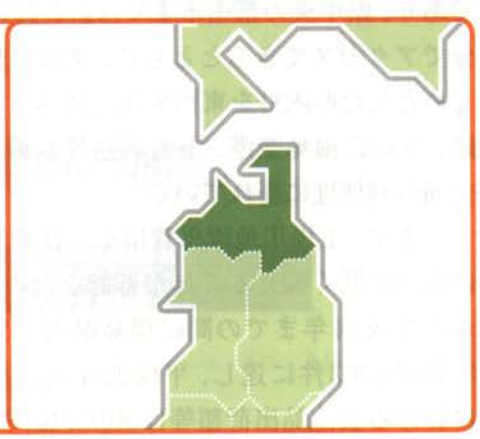
県の取組みのもう一つの特徴は、徹底した「選択と集中」だ。県では地域の「強み」を洗い出し、その時点で最も経済波及効果が高いとされたPGにターゲットを絞り、ブランド戦略を図りながら研究開発から販路拡大までの一貫した支援体制を整えてきた。

そして、PGにおいて今後最も期待されていることが、付加価値の高い医療素材、医薬品への応用である。平成25年7月、大学の「知」を産業化に結び付けることを目的とする、文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」に、「プロテオグリカン関連バイオマテリアルをコアとした津軽圏ヘルス&ビューティー産業クラスターの形成・拡大」が採択された(補助金額1億円/年、事業期間5～8年)。今後の研究に注目が集まるが、弘前大学理事・副学長の中根明夫氏は、「医薬品への道のりはまだまだ。研究費用の確保が課題だ」と話す。大学には、成果を出しながら資金面をサポートするパートナー企業を探す努力も求められているとのことだ。県新産業創造課の境谷氏によると、ここ数年で順調に市場を拡大してきたPGに続く“ポストPG”探しもこれからの課題とのことだ。地域資源をどのように産業化につなげていくのか、また、県経済の活性化に向け大きな鍵を握っているPGの今後の展開に注目したい。

＊1 内閣府「平成22年度国民経済計算確報」、青森県平成22年度「県民経済計算」確報
＊2 農林水産省「平成22年度都道府県別食料自給率」(確定値)
＊3 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)「日本における風力発電導入量」(平成25年3月末現在)
＊4 厚生労働省「平成22年都道府県別平均寿命の年次推移」
＊5 無医地区とは、医療機関のない地域で、当該地区の中心的な場所を起点として、おおむね半径4㎞の区域内に50人以上が居住している地区であって、かつ容易に医療機関を利用することができない地区のこと。また、「無医地区」ではないが、これに準じて医療の確保が必要であると都道府県知事が判断し、厚生労働大臣に協議した地区であって、厚生労働大臣が適当と認めたものを「準無医地区」という。
＊6 バーチャルスライドとは、スライドガラス上にある組織標本を、高倍率のレンズを通して撮影した高精細なデジタル標本(画像)のことで、拡大縮小が自由自在なデジタル標本を作る全自動のシステムは、㈱クラーロが世界に先駆けて製品化に成功している。
＊7 「青森ライフスタイル」とは、青森発の「医療機器×サービス」、もしくは「機能性素材×サービス」のビジネスモデルにより実現する、健康で豊かな生活を築くためのライフスタイルの提案で、青森県内のライフ産業全体にとってもアイデンティティになるもの、と定義されている。

地域の概要　青森県

- 人　口　約1,336,206人(平成25年10月1日現在)
- 面　積　9,644.55㎢
- 連絡先
  - 青森県庁商工労働部　新産業創造課医療・健康福祉産業創出グループ　TEL: 017-734-9420
    (県医療・健康福祉関連ビジネスサロン
    URL:http://www.pref.aomori.lg.jp/sangyo/shoko/salon.html)
  - 21あおもり産業総合支援センター
    URL: http://www.21aomori.or.jp/
    (あおもり医療福祉機器要素技術研究会
    URL: http://www.21aomori.or.jp/kaihatu/post-14.html)
  - 青森県産業技術センター
    URL: http://www.aomori-itc.or.jp/



福島県

うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト

～世界をリードする医療機器の設計・製造ハブ拠点を目指して～

福島県の医療機器関連産業の集積は、国の補助を活用した研究開発支援策と、県の単独予算で行う事業化支援策の並行実施により推進されてきた。その中で、異業種であるものづくり企業が自社環境を整え、成長しながら医療機器産業に新規参入していくという内発的な動きによって、集積を実現してきた点が注目される。

特に県が平成17年度から独自に行ってきた「薬事法コンサルテーション」をはじめとする事業化支援策は、異業種のものづくり企業の医療機器関連産業参入のきっかけづくりから製品の事業化までを、総合的にサポートするよう計画されており、医療機器関連産業の集積における先駆的な取組みとして他自治体のモデルとなっている。

参画機関（約200企業・団体等）

産・・・県内企業・団体等211社（医療福祉機器研究会参加企業等）
学・・・日本大学工学部、福島県立医科大学、福島大学、会津大学
官・・・県、県内59市町村・各関係機関

1 はじめに

福島県は全国3位の面積を占め、猪苗代湖や尾瀬地区に代表される19の国立公園や国定公園を擁する自然豊かな県土を誇る。

県土は太平洋側の浜通り地方、阿武隈高地と奥羽山脈に挟まれた中通り地方及び大河ドラマ「八重の桜」で注目を浴びている西部の会津地方の3つに区分されており、それぞれの地方が特色豊かな風土を備えている。

東北地方ではあるが、東京から約200kmの距離であり、県中央の郡山市までは新幹線によって80分でアクセスできるとともに、東北自動車道をはじめとした県内外を東西南北に結ぶ3本の高速道路、さらに福島空港、小名浜港等も備えており、交通の利便性に優れている。

一方で、工場用地取得費用や人件費等も首都圏に比べて低く抑えることが可能なため、平成元年から平成24年までの間に福島県内に立地した工場数は2,463件に達し、平成22年度工業統計調査における製造品出荷額等は50,957億円で、東北6県のおよそ3分の1を占めるまでになっている。

輸送関連機器産業や医療・福祉機器産業の集積が進む一方で、漆器、陶器、日本酒などの伝統産業も受け継がれているが、東日本大震災・原子力災害で多くの産業が被害を受けたため、福島県では既存の産業の再生と、新たな活力の源となる産業の振興が課題となっている。

2 取組のきっかけ

福島県の医療機器関連産業の集積に向けた取組みは全国的にも早く、平成13年度策定の長期総合計画「うつくしま21」において、『医療・福祉関連産業の振興』を、基本施策の一つである『新しい産業の育成』の中に位置付けることからスタートした。県が新しい産業とした理由は、県内に大手医療機器メーカーの生産・輸入拠点とそれらメーカーに部材を供給するものづくり企業がある程度集積しており、医療機器の部材調達から製品化までが可能となる素地が整っていたからである。また、医療・福祉関連産業は比較的景気に左右され

にくい産業特性を有しており、地域産業の活性化に適した産業であることも大きな理由である。

取組みを実施するにあたって、福島県では大学による新規医療機器のアイディア創出・研究開発過程に、ものづくり企業が参画して製品化・事業化するまでを総合的に支援できる体制を整えることにした。そこで、文部科学省の補助金「都市エリア産学官連携推進事業（一般型）」（平成14年度以降）を活用することとして申請を行った。

しかし、同補助金に採択されたことで研究開発は支援の対象となったものの、事業化に対する支援は対象外となり、県の単独事業として実施することとなった。県は、短期的な成果を連続的に生み出し、ものづくり企業を支援することができる事業化支援策を検討しなければならなくなった。

一方、補助金に採択されたのと同時期に、70名（企業・団体）ほどが集まって「福島県医療福祉機器研究会」が立ち上げられた。この研究会の活動の中で、薬事法に基づく医療機器の製造・販売許可を取得するための勉強会を開催して、医療機器に携わる人材とものづくり企業を育成しようという案や、ものづくり企業が開発した製品を内外にアピールできる場を設けようという案など、事業化支援に効果があると思われる提案がなされた。

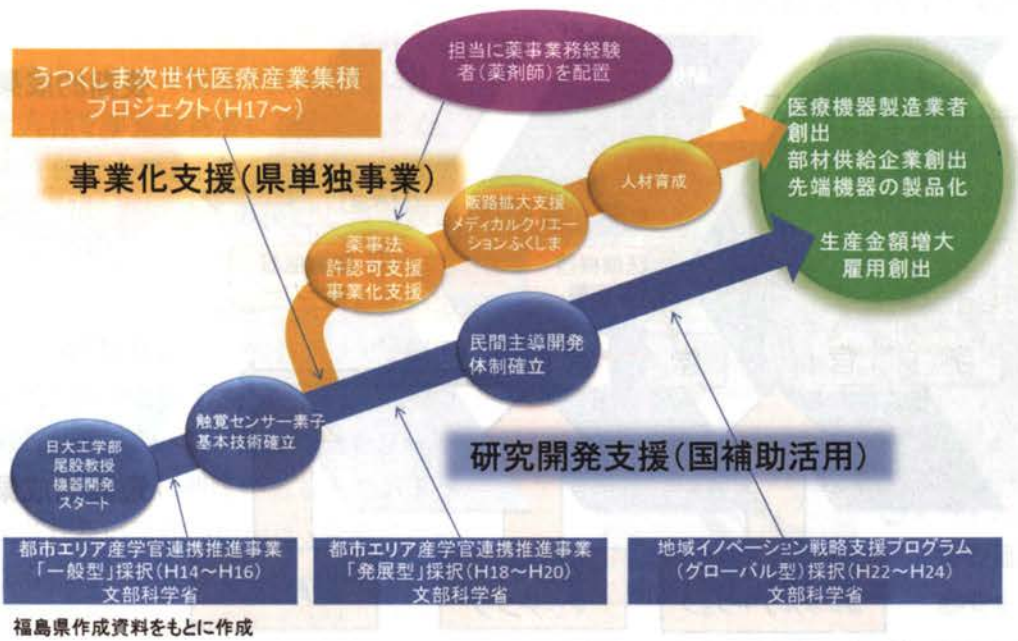
県ではこれらの案を盛り込んだ総合的な支援策「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」（以下、「プロジェクト」という。）を平成17年度から始動させた。ものづくり企業が医療機器関連産業に新規参入するための支援策や、参入後は利益を上げながらものづくり企業が成長していくための支援策等を一気に立ち上げ、研究開発支援と同時並行で行うことによって、医療機器関連産業の集積を目指す取組みである（図１）。

3 取組内容

（1）計画

図１のような取組みの経過の中で、平成21年６月には地域の特長や強みを活かした地域産業の競争力強化等を目標とした「地域中核産学官連携拠点」（文部科学省と経済産業省の共同実施）の指定を受けた。県ではある程度集積が進んでいた医療機器関連産業のものづくりを「地域の特長や強み」と位置付け、一層その集積を強化させるべく以下の４つの戦略を掲げて取組みを展開してきた。

戦略１．県民・患者の視点に立ち医療ニーズを踏まえた研究開発
戦略２．既存産業の高度化・企業の医療機器関連産業への参入支援と地域経済の活性化
戦略３．プロジェクトを担う人材育成

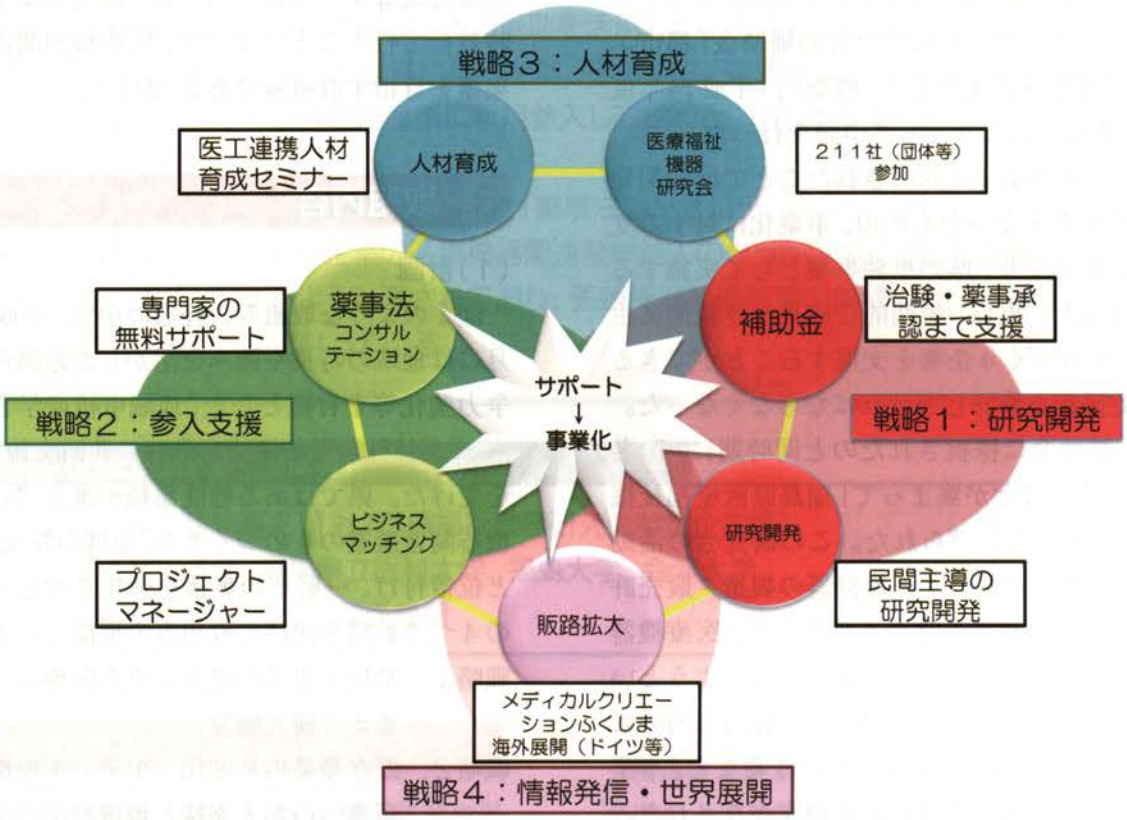


福島県作成資料をもとに作成

図１　医療福祉機器産業の集積に向けたこれまでの取組と経過
産学官連携による機器開発と県内ものづくり企業の新規参入支援

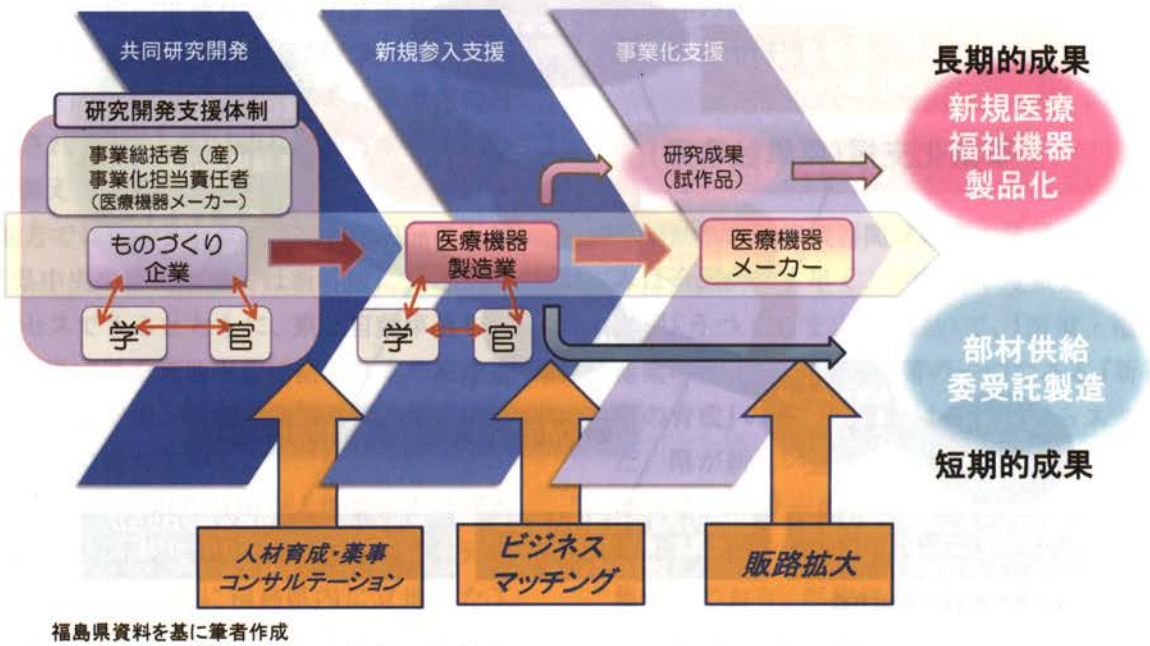
戦略４．情報発信と海外展開

この４つの戦略を効果的に展開するために県が行っている様々な支援策について次項で紹介する。これらの支援策の目的は、医療機器関連産業に新規参入しようとする県内のものづくり企業に対して、それぞれの企業に合わせた幅広い支援を行い、最終的には事業化に導くことによって、内発的に医療機器関連産業の集積を実現していくというものである（図２、３）。



福島県への取材に基づき筆者作成

図２　４つの戦略と７つの支援



福島県資料を基に筆者作成

図３　プロジェクトによる企業成長シナリオ

（2）取組

戦略１：県民・患者の視点に立ち医療ニーズを踏まえた研究開発

支援①：大学シーズを活用した研究開発事業

先述の地域中核産学官連携拠点の指定に先行し、県は平成14年度から開始した「都市エリア産学官連携推進事業（一般型）」において、県内の日本大学工学部を中心に「触覚（ハプティック）技術」を活用した次世代型外科手術支援・医療診断装置の開発を行っていた。この事業では、新規医療機器の創出に向けた触覚センサーの基本技術を確立するとともに、県内ものづくり企業20社による医療機器開発の積極的な活動を誘発することに成功した。

平成18年度からは「都市エリア産学官連携推進事業（発展型）」を展開し、触覚センサーの基本技術を核とした医療機器開発を行い、触覚技術を活用した試作品の開発及びものづくり企業への技術移転を実現した。

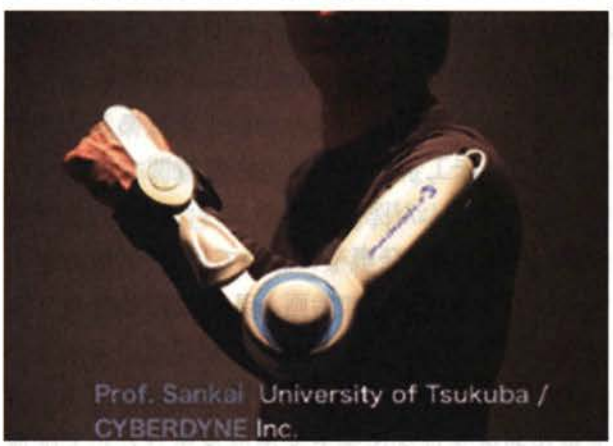
また、平成22年度からは文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム（グローバル型）」を活用して、触覚技術に光技術を組み合わせた医療機器の開発等も行った。

これら研究開発事業の特徴は、大学の研究開発を中心とする産学官連携事業でありながら、事業化を最大の目標と掲げ、民間主導により進捗管理を行ったことである。全体の進捗管理者を行うため大手医療機器メーカーで製造や医療認可に長年携わってきた人材を事業総括者に迎えた。また、事業化担当の責任者を置き、毎月「事業化推進委員会」を開催し、事業化可能性の検討と技術課題の抽出を行うことで、効率的な研究開発に努めた。

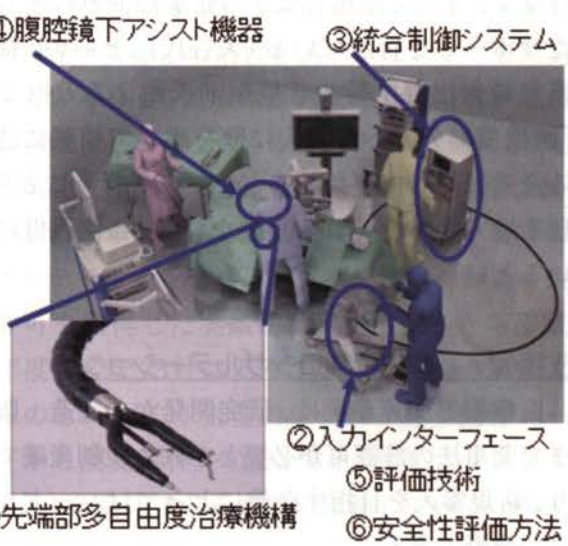
県内企業の技術開発や人材育成を支援している公設試験研究機関「福島県ハイテクプラザ」副所長の大越正弘氏によると、「『学』のゴールと『産・官』のゴールは異なっている。研究開発をリードする人は製品化・市場化に興味がある人であるべきだ。製品化されない試作品の山は、企業にとっては無意味なものだ。いかに製品化されるか、市場をどう作りこんでいくかが最も重要なのだ」といい、これら研究開発の成功は、ものづくり企業の支援による事業化に主眼を置いた結果であるとしている。

②「ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金」をはじめとした補助金制度

震災からの復興に向けて医療・福祉機器関連産業の集積を一層強化するため、企業が実施する医療機器等の製品化、企業技術の高度化を図る事業を支援する「ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金」を設けて１件に対して１年あたり最大３億円の補助を実施している。この補助金の特徴は、開発事業だけでなく事業化の部分にも補助ができるように設計されていることである。特に費用や時間の面からものづくり企業のハードルとなることが多い医療機器の製造・販売許可まで支援でき



「医療用ロボットスーツHAL」
（ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金事業）
サイバーダイン社



多関節軟性手術支援ロボティックシステムの開発・実証実験（国際的先端医療開発実証事業費補助金事業）オリンパス㈱

るよう制度設計がなされている点が注目される。

また、「国際的先端医療機器開発実証事業費補助金」によって先端的な医療機器の研究開発・実証実験を行う企業を、「革新的医療機器開発実証事業費補助金」によって医療現場のニーズに基づいた研究開発・治験に取り組む県内医療機関を、それぞれ支援した。

戦略２：既存産業の高度化・企業の医療機器関連産業への参入支援と地域経済の活性化

支援③：プロジェクトマネージャー／コーディネーター活動

ものづくり企業のニーズに合わせたきめ細かな支援を行うため、県はプロジェクトマネージャーを任用した。その業務内容は、薬事法対応、大学研究者からの開発案件紹介、ビジネスマッチングや補助金申請まで多岐にわたる。

プロジェクトマネージャーの一人である入谷隆一氏は、臨床工学技士として医療機関で数十年の実務経験を積んだ医療機器のスペシャリストであり、前述の研究開発事業においては「科学技術コーディネーター」として参画、現在は福島県のプロジェクトマネージャーとして活動している。

県は入谷氏のような医療分野のプロフェッショナル４名をプロジェクトマネージャーとして配置し、企業からの様々な相談に応じている。プロジェクトマネージャーは、「一人ですべて担うわけではなく、４人で連携しながら企業の悩みに合わせたサポートを行っている（入谷氏）」といい、福島県産業創出課主幹の菅原康則氏によると県では「医療機器分野への参入に壁を感じて相談に訪れる企業に対して専門的アドバイスを行うことで、壁を取り払ってくれる重要な存在」と位置付けているという。

支援④：薬事法個別コンサルテーション

医療機器関連産業は、研究開発から製造・販売まで薬事法の許認可が必要とされる規制産業であり、新規参入を目指す企業にとってはハードルが高い分野である。

そこで福島県では、平成18年度に医療機器等の許認可を担当している保健福祉部から、薬事法等の専門知識を持った職員をプロジェクト担当の商工労働部に配置し、薬事法に関する企業の個別相談に応じる体制を全国に先駆けて整えた。この職員は企業からの依頼がなくても自らものづくり企業に出かけて行き、その企業の製品を見て熱心にアドバイスを行い、医療機器分野への新規参入を積極的に働きかけていたという。



平成25年度第1回医工連携人材育成セミナーの様子

「たった１人の職員配置で効果があるのかと視察に来た他の自治体に疑問を呈されたこともあった。しかし、最初に配置した職員のモチベーションがかなり違った。なんとかしないと、という責任感があった。積極的に医療機器の製造・販売許可を取ることができそうな企業の発掘をしていった。そこが非常に大きかった（大越氏）」。

また、個別具体的な支援を必要としているものづくり企業に対しては、外部の薬事コンサルタントを無償で派遣するなど、「非常に手厚い支援（入谷氏）」を行っており、県内では製造・販売許可を取得して医療機器関連産業に新規参入するものづくり企業が増加している。

戦略３：プロジェクトを担う人材育成

支援⑤：医工連携人材育成プログラム

新規参入を目指すものづくり企業からすでに参入を果たしたものづくり企業まで、その目的に応じた「医工連携人材育成セミナー」を開催し、医療機器の設計・製造に精通した幅広い医療機器関連産業の人材育成を推進している。年間３つのコースを設けており（医療機器技術MOT（技術経営）コース、医療機器技術テクニカルコース、医療機

器海外展開コース）、講義のほか実際の医療機器等を用いての実習メニュー等も盛り込んでいる。また、大手医療機器メーカーや医療機関の協力による現場見学なども実施しており、参加者から高い評価を得ているという。

菅原氏によると、最近ではものづくり企業だけでなく、人材派遣会社や販売会社からセミナーへの参加もあり、「医療機器関連産業に携わる人材が足りないということなのか、さまざまな分野から関心が寄せられているようだ」という。

支援⑥：福島県医療福祉機器研究会

平成14年度から「都市エリア産学官連携推進事業（一般型）」を展開する中で70団体ほどが集まってスタートした福島県医療福祉機器研究会は、現在では県内・県外合わせて211団体が参加する大規模な研究会へと成長した。製造物責任法等の法令対応に関する講義や、参加者同士の意見交換会をとおして、県内ものづくり企業の医療・福祉機器産業の参入促進に活用されている。

戦略４：情報発信と世界展開

支援⑦：販路拡大支援

県では、平成17年から全国規模の医療・福祉関連機器展示会「メディカルクリエーションふくしま」を開催して、ビジネスマッチングや企業間ネットワークの構築を進めている。この展示会では、医療機器メーカーによる新製品展示コーナーを設けてものづくり企業とメーカーの交流を図る取組



メディカルクリエーションふくしま2013「薬事法セミナー」

みや、薬事法セミナーや医療現場のニーズ紹介をとおした最新の情報提供等を行ってきた。また、平成24年度からは優秀な技術を表彰することでものづくり企業の活動を奨励する「メディカルクリエーション大賞」を設けている。

このほか、ものづくり企業の海外展開・販路拡大支援策として、日本貿易振興機構（ジェトロ）の地域間交流支援（Regional Industry Tie-Up：RIT）事業（RIT事業）を活用したドイツのノルトラインヴェストファーレン州との技術交流事業や、「メディカルショージャパン＆ビジネスエキスポ」[*1]、「MEDICA」[*2]等の国内外の医療機器等展示会に福島県としてブースを出し、海外展開を目指すものづくり企業を支援している。

（３）成果

これまで紹介してきた県の取組みによって、様々な成果が生まれている。

平成24年の医療機器生産金額は、プロジェクト開始期の平成17年の610億円から1,089億円（全国第４位[*3]となっており、統計的な面でのプロジェクトの効果もうかがえる（図４）。

具体的な成果として、研究開発支援においては、日本大学工学部が確立した触覚センサーの基本技術が応用され世界初の非接触の眼圧計や非侵襲血圧計など、16品目が製品化されていることが挙げられる。触覚センサーの基本技術はこれまでに世界20か国で特許を取得できたほか、卵子の表面の弾力を測って卵子の活性を調べるセンサーも開発されているなど、医療機器開発の分野において大きな貢献をしたことがうかがえる。

事業化支援の代表的な成果をあげるとすれば、一つは自動車産業等のものづくり企業で、薬事コンサルテーションを活用して医療機器の製造・販売許可を取得した実績が、平成18年度から平成24年度までで23社に上っていることである。これらのものづくり企業の中には、医療機器メーカーから開発試作やOEM生産（他社ブランド受託生産）を受託できるまでに成長している企業もあるとのことである。

もう一つは、販路拡大支援をとおして、県内のものづくり企業の技術に注目が集まっていること



出所：福島県

図４　福島県の医療機器生産金額推移

である。「メディカルクリエーションふくしま2013」では、国内から過去最高の221もの企業や団体（うち県内企業が４割程度）が製造部材等を持ち寄って出展し、3,384名の来場者を記録した。販路拡大支援としての「メディカルクリエーション」への注目度の高さもうかがえる。近年では「販路拡大支援をとおして企業同士の連携も生まれ、ビジネスマッチングの件数も増加している（入谷氏）」という。

また、県内のものづくり企業の技術が海外からも高い評価を得るようになっている。前述の「MEDICA」においては、平成24年度に出展した県内８企業２大学と海外の企業等の間で738件もの商談が交わされているほか、ノルトラインヴェストファーレン州の医療産業クラスター担当者が「メディカルクリエーションふくしま2013」において企業の海外展開に関する講演を行っている。

4　課題と今後の展望

（1）課題

福島県ではこのようにものづくり企業の支援に特化した独自の支援策で医療機器産業の集積を進めてきたが、震災からの復興という大きなテーマのもと、今後もプロジェクトを推進し、さらなる経済効果を上げるためには、乗り越えなければならないいくつかの課題があるという。

課題の１つが、全国的な課題ではあるが、医療機器産業拡大の大きな障壁となっている薬事法をはじめとした広範囲な法的な規制である。医療機器の分野では、研究開発までにかかる時間と費用に加え、事業化に至るまでの審査にもかなりの時間と費用を要する状況となっており、異業種のものづくり企業が医療機器分野に参入しづらい環境となっている。

また、医療機器産業に参入した県内のものづくり企業が国際的な競争力をつけ、販路を拡大していくためには、高品質かつ安全な医療機器の研究開発・製造に向けた支援を充実させなければならない。さらに、完成した製品を国際的な安全評価基準に対応させるための取組みも必要とされる。

（2）今後の展望

これらの課題解決の糸口として、県では国の平成24年度予備費を活用して「医療機器開発・安全性評価センター（仮称）」（以下、「評価センター」という。）」を県内の郡山市に整備することとし、平成28年度早期の開所に向けて準備を始めたところである。

評価センターでは上記の課題を解決するため、安全性評価・大型動物試験等を行うことができる環境を整え、医療機器開発までの時間短縮と低コスト化、国際基準への対応を実現する予定である。

評価センターの設置によって、安全性評価を受けるために多くの医療機器の試作品等が国内外から集まってくることが予想され、県内のものづくり企業のビジネスチャンス拡大が期待される。

県では、今ある産業をより強くしていくことを目標に、すでにある程度の集積を実現した医療機器関連のものづくりを今後も一層強化・集積していきたいとしている。福島県ハイテクプラザ副所長の大越氏は、「医療機器は高付加価値・多品種少量の産業であり、新たに設備投資をしなくてもものづくりができる。特にニーズに即対応することが求められるメスのような製品は、小回りが利くものづくり企業が圧倒的に有利。福島県はそういう部分を充実させたい」と語っている。

また、「県内には医療産業を網羅的にやれるほどの集積はまだ存在していない（同氏）」と分析しており、当面の目標としては「学術機関が集積している地域で試作品をどんどん作ってほしい。それを福島で製品化して世界中に流通させる、そういう仕組みを作りたい（同氏）」と語っていた。

県は平成23年８月に、地域の特性や強みを活かした産業力強化の取組み等を支援する目的で文部科学省、経済産業省、農林水産省が実施する「地域イノベーション戦略推進地域（国際競争力強化地域）」の選定を受けた。これまで行ってきた取組みが国からも評価された形である。県ではこれまで実績を上げてきたものづくり企業に対する支援策を背景に、異業種のものづくり企業の新規参入を引き続き促進し、最終的には日本を代表する医療機器の設計・製造ハブ拠点を形成していきたいとしている。東日本大震災復興特別区域法による規制緩和や税制優遇等の効果も視野に、県内企業の医療機器関連産業への新規参入や、今ある医療機器の付加価値額の向上に向けたものづくり企業の取組みを支援することに加え、今後は県外医療機器メーカー等の県内誘致を促進するなど、医療機器産業の総合的な集積を図る取組みが期待される。

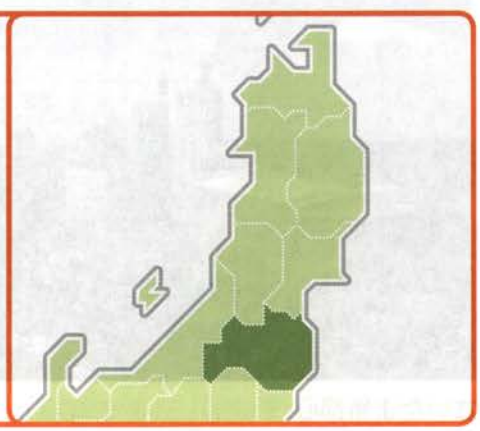
ふくしまから
はじめよう。
Future From Fukushima.

＊1　日本医療機器学会大会併設機器展示会。医療機器分野の展示会としては国内最大規模。平成25年度は横浜市において開催。
＊2　ドイツのデュッセルドルフで開催される世界規模の医療・福祉機器等展示会。毎回約60か国からの出展者と100を超える国や地域からの来場者がある。
＊3　平成24年度薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）

地域の概要　福島県

- 人　口　1,947,580人（平成25年10月1日現在）
- 面　積　13,782㎢
- 連絡先

福島県産業創出課医療関連産業集積推進室
〒970-8670　福島県福島市杉妻町2-16（福島県庁）
TEL：024-521-7292　FAX：024-521-7935
「うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト」
URL：http://www.fuku-semi.jp/iryou-pj/index.php
福島県ハイテクプラザ
URL：http://www4.pref.fukushima.jp/hightech/index-pc.html
メディカルクリエーションふくしま2013　特設ページ
URL：http://fuku-semi.jp/mcf/



埼玉県さいたま市

高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携医療ものづくり都市

～ 地域外の臨床現場や大学との連携による医療機器産業支援～

さいたま市では、平成24年に計画期間を10年間とする「さいたま医療ものづくり都市構想」を策定し、市と市産業創造財団、その他県域の関係支援機関と連携し、地域企業の医療機器産業への参入支援や医工連携を進めている。市域にコアとなる医療機関や医療機器メーカーが少なく、新たに企業を誘致できる土地も不足しているため、各医療分野の学会や地域外の大学・企業等とのネットワーク構築に向け、展開を図っている点が特徴である。構想策定の初年度であるにもかかわらず、市の産業特性であるレーザー・フォトニクス技術の分野で、日本レーザー医学会と地域企業の連携を本格始動させるなど、着実な成果が出てきている。

参画機関

産・・・市域ものづくり企業　他
学・・・市内・県内大学、各医学会　他
官・・・さいたま市、さいたま市産業創造財団、埼玉県　他

1 はじめに

埼玉県の南東部に位置しているさいたま市は、古くは中山道の宿場町として発達してきた歴史を持つ、県庁所在地である。平成13年5月に浦和・大宮・与野の3市合併により誕生し、平成15年4月には全国で13番目の政令指定都市へと移行した。さらに、平成17年4月には旧岩槻市との合併を経て、日本で9番目に多い約125万人の人口を擁する関東首都圏域で有数の大都市へと発展した。また、新幹線5路線の結節点である大宮駅や、高速道路網の整備・充実により、「東日本のゲートウェイ」として、東北・上信越方面と首都圏を結ぶ交通の要衝としての機能を果たしている。


さいたま新都心

さいたま市の産業としては、光学機械器具、レンズ製造業を含む精密機械器具をはじめ、業務用機器、輸送機器、金属製品、電子部品・デバイス等高度な基盤技術を有する多彩な製造業が集積している。特に光学機械器具に関しては、さいたま市は戦時中、光学兵器生産の拠点であり、戦後に、東京都板橋区周辺にあった光学レンズ関係の工場が埼玉県に進出したため集積が進んだこともあり、出荷額のシェアは依然大きい。また、医薬品の出荷額は政令市の中で第3位であり、市内には、埼玉大学、芝浦工業大学、慶応大学が立地し、東京に本社を構える企業の研究開発施設も数多く存在する。

2 取組のきっかけ

さいたま市が、「さいたま医療ものづくり都市構想」（以下「構想」という。）を策定し、地域の研



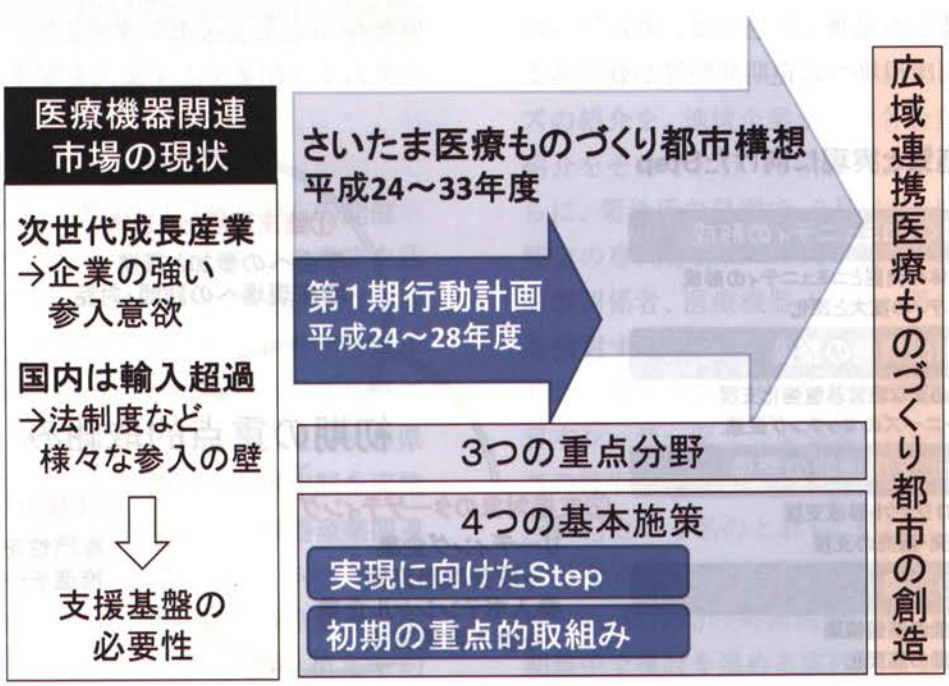
さいたま
医療ものづくり
都市構想

究開発型ものづくり企業の医療機器関連分野への参入・事業拡大への支援に本格的に乗り出したのは、平成24年のことで、10年間の計画は始まったばかりである。

平成15年頃から、さいたま市は今後来るべき「地域主権社会」の実現に向けて、市としての産業振興施策について議論を進め、平成16年3月に「さいたま市産業振興ビジョン」を策定した。そして、このビジョンに基づき、技術の独創性・革新性に優れた研究開発型企業を認証し、この企業が競争力を高めていけるよう支援する「テクニカルブランド企業認証事業」を平成20年度から始めた。テクニカルブランド認証企業を中心に、より付加価値の高い安定的な市場として、医療機器産業への参入に高い関心を持つ企業や、実際に医療機器産業に参入しようとしている企業が増え、平成23年度には、そのような企業11社が、さいたま市産業創造財団(以下「産業創造財団」という。)の支援により、「さいたま市医療機器研究会」を発足させた。このような企業の動きを踏まえ、市としても具体的に医療機器産業の育成・集積に取り組んでいくこととした。

しかし、医療機器産業は、様々な法規制への対処や高度な品質管理、臨床現場でのニーズ収集、臨床評価が求められるなど、特有の参入障壁が存在する。特に、市域に治験等臨床評価のできる大学病院等の医療機関が少ない上、臨床と研究の両方ができるコアとなる医療機関が存在しないこと、医療機器の完成品メーカーが少なく、開発パートナーの確保が困難であることが、さいたま市にとっても大きな課題であった。また、医療機器産業の集積を図る上では、市内に、新たに企業を誘致できる工業用地が少なく、土地代も高いという大都市ならではの課題も抱えていた。

さいたま市の取組みは、これらの課題を逆転の発想で捉え、施設整備や企業誘致から成る産業集積ではなく、ネットワークを重視した産学官の連携を、域内に限らず対外的にも広げることで、医



出所　さいたま市

図1：「さいたま医療ものづくり都市構想」スキーム

療機器産業の振興を図ろうとしているところが最大の特徴である。

3 取組内容

(1)「さいたま医療ものづくり都市構想」

平成24年1月に策定された構想は、医療機器関連市場の現状を背景に、「高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携医療ものづくり都市の創造」を目指すとしている。(図1)

「レーザー・フォトニクス技術応用医療分野」、「低侵襲*1・低リスク技術分野」、「周産期・小児医療分野、予防医療分野」を3つの重点分野として掲げ、それぞれの分野で、4つの基本施策(1．医療ものづくりコミュニティの形成、2．事業機会創出機能の整備、3．開発・商品化支援機能の整備、4．支援拠点の整備)を進めていく構想である。構想の実現のため、前半の5年間は基盤整備に取り組むこととし、そのための具体的な取組みとして「第1期行動計画」(以下「行動計画」という。)をまとめた。

この行動計画では、4つの基本施策をそれぞれ実現に向けたステップに落とし込み、特に初期に重要な取組みを、①「臨床現場との連携」、②「支援対象企業のターゲティング」、③「支援のための体制構築」の3つにまとめた。(図2)

①「臨床現場との連携」としては、学会*2への参加と連携や臨床現場への定期訪問等が盛り込まれており、医療ものづくりコミュニティの形成に必要な医療関係機関とのネットワークの構築を目指すこととしている。学会との連携を最重点としたのは、臨床と研究の両方ができるコアとなる医療機関がないさいたま市独自の発想であり、全国に会員を持つ各学会と連携することで、市域を超えた連携が可能になっている。②「支援対象企業のターゲティング」については、参画企業を、医療機器産業の知識を持ち、実際に参入している「リーディング企業」と、参入のポテンシャルはあるものの医療機器産業の基本的な知識の習得が必要な「参入ポテンシャル企業」に分け、リーディング企業に対しては個別具体的な開発の支援や市場展開への支援を、参入ポテンシャル企業に対しては、薬事法を始め必要な基礎知識を研修形式で習得できる体制を整備するなど、企業毎の的確な支援メニューを確立する。さらに③「支援のための体制構築」については、さいたま市と、産業創造財団を中心とした推進チームの整備、また、さいたま商工会議所、埼玉県産業振興公社等、市や県域の関係支援機関との連携体制の構築を目指すこととしている。

本構想の実現に向けて、産業創造財団の担う役割は大きい。平成16年3月にさいたま市の100%出資により設立された産業創造財団は、「都道府県等中小企業支援センター」として、市内の中小企業および創業を志す個人を支援している。事業



出所　さいたま市

図2：「第1期行動計画」スキーム

計画の作り方など創業に関する悩みから、売上、マーケティング、現場改善など企業経営全般の相談に個別に対応し、必要に応じ、登録している専門家の中から課題に応じた専門家を派遣しアドバイスを行う。産業創造財団には、中小企業診断士や税理士、社会保険労務士のほか、実務経験豊富な企業OB等、300名を超える専門家が登録されている。

産業創造財団は、構想の策定の段階から携わっており、これまでの経験やノウハウを活かして、構想実現に向けた様々な事業の企画・運営に市の担当者と一緒に取り組んでいる。地域企業の医療機器産業参入への支援全般の実行部隊であり、地域企業が持つ高い技術力を広くPRする企業の営業マンでもある。



さいたま市産業創造財団

（2）具体的な取組み

ア　さいたま医療ものづくりフォーラムの開催

市はまず、構想の策定とキックオフの意味を込めて、平成25年1月に「さいたま医療ものづくりフォーラム2013」を開催した。日本レーザー医学会理事長の菊地 眞氏による基調講演と各分野での事例発表、また、薬事法の手続きに従事する県担当者による参入検討企業向けの薬事相談も実施した。フォーラムには市内外の医療機器産業関連企業だけでなく、産業創造財団のホームページを見て参加した企業も多く、当日は地域企業や金融機関、大学関係者も含め、市の予想を超える約170名の参加があった。会場は満杯となり、医療機器産業に対する企業の関心の高さがうかがえるフォーラムとなった。情報提供だけでなく、産学官の情報交換も活発に行われ、今後のコミュニティ形成にも重要な機会となったとのことである。そして、このフォーラムがきっかけとなって本格的な事業が開始されることになる。



「さいたま医療ものづくりフォーラム2013」の様子

イ　学会との連携

①日本レーザー医学会との連携

上記のフォーラムをきっかけに、4月には、日本レーザー医学会と地域企業の合同ワークショップが開催された。学会関係者とものづくり企業が一同に会する今までにない画期的な試みだ。「臨床医が真に求める国産医用レーザー機器の開発・供給を目指して」をテーマに、学会関係者からは臨床各科のレーザー機器についての具体的なニーズの紹介を、地域企業からは各企業が持つ技術の紹介をそれぞれ行い、情報の共有化を図った。さらに、菊地氏の発案で、9月には、医療機器産業の特定の専門分野について、関連のある地域企業、医療関係者、医療機器メーカー等で具体的な開発を検討する「医療ものづくり道場」をスタートさせた。初年度は医用レーザー機器をテーマとし、日本レーザー医学会関係者、レーザーフォトニクスの技術を持つ地域企業、メーカー等が参加した。「道場」という名のとおり、単なる交流会や勉強会ではなく、半年を1クールに月1回開催する「道場」で、試作品の共同開発、商品化を目指して短期集中で検討を進める実践的なプログラムとなっている。

第一回の冒頭挨拶では、日本の医療機器産業の

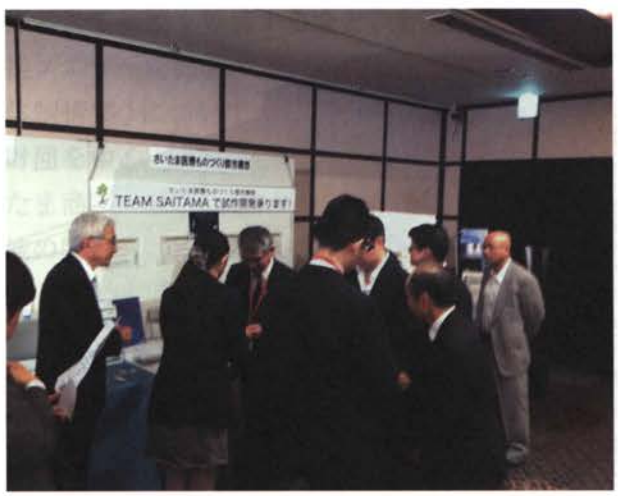
発展における学会とものづくり企業の連携の重要性について菊地氏が熱く語り、参加企業の意欲を掻き立てた。各回の「道場」では、日本レーザー医学会の全面的な協力のもと、学会の講演やシンポジウムの聴講をはじめ、医用レーザー機器の構造や主要部材についての具体的研究、また個別の研究開発課題の検討等を行い、参加企業は、実践的な知識・スキルの習得だけでなく、他企業との連携やネットワークの構築という点においても大きな成果があったとのことである。



医療ものづくり道場の様子

②小児外科学会との連携

構想のもう一つの重点分野である小児医療分野では、さいたま市医療機器研究会顧問でもある遠藤昌夫医師（さいたま市立病院名誉院長）を中心に、地域企業と医師・研究者、行政の連携の強化を進めている。平成25年5月に開催された小児外科学会学術集会では、多くの医療機器メーカーと並び、市と産業振興財団も「さいたま医療ものづくり都市構想」としてブースを出展し、さいたま市のものづくり企業の技術や研究開発した医療機器を小児外科学会の医療関係者に積極的にＰＲした。小児外科の現場では、成人用の医療機器を使用することも多く、子供用医療機器の研究・開発に対するニーズは高いという。遠藤氏自身も、手術を行う際に使用する機器を独自に開発・実用化した経緯があり、その時は全てを独力で行うしかなかったと振り返る。学術集会当日は多くの医療関係者がブースを訪れ、市や産業振興財団の説明を聞くなど積極的に情報交換も行われ大盛況に終わった。その後、産業創造財団には複数の医師や医療機器メーカーから案件が寄せられ、それらのニーズに合った地域企業とのマッチングが産業創造財団によってスピーディーに行われた。社内の規定等で市場規模や採算性によって取組みに制約がある大企業に比べ、地域の中小企業はスピード感のある柔軟な対応が可能であり、医療機器の開発に意欲的だと担当者は言う。学術集会のような場は、医療関係者やメーカーにとっても、新しい取引先を探す手間が省け、双方にメリットがある。また、ニーズの把握からシーズとのマッチングに至る過程では、これまで地域企業を支援してきた経験とノウハウを持つ産業創造財団が力を発揮している。



小児外科学会学術集会の様子

ウ　RIT（Regional Industry Tie-Up）事業の活用

リーディング企業の成長戦略支援として、さいたま市では、平成23年度からJETRO（日本貿易振興機構）のRIT（地域間交流支援）事業を活用し、地域企業とドイツバイエルン州の医療機器クラスター「メドテックファルマ」との地域間交流を行っている。地域のリーディング企業を中心とした訪問団をドイツに派遣（ミッション派遣）し、ドイツ企業との商談・技術交流を行っているほか、フォーラムやワークショップ等にドイツの有力企業を招聘するなど、交流の場を数多く提供している。この事業をとおして実際に受注に漕ぎつけた企業や、語学力のある人材を新たに採用するなど、国外市場を視野にいれた取組みを始めた企業も少な

くない。3年間の事業の最終年となる今年は、ミッション派遣を6月に実施し、地域企業9社がドイツ・バイエルン州を訪問した。メドテックファーマの参画企業のほか、関連する各国の企業約200社が集結して行われた個別商談会、医療機器関連企業訪問等を行った。今後は、この3年間で構築した各クラスターとの連携を活かし、さいたま市独自の事業として、ドイツを中心としたさらなる国外企業への販路開拓、協働研究開発等の技術交流を目指すとともに、ここで得られた知見等を構想の具体化に活かしていくことが期待される。



メドテックファルマ商談イベントの様子

(3)成果

さいたま市は、平成24年度に構想を策定して初年度の取組みとして「さいたま医療ものづくりフォーラム」を皮切りに、様々な取組みを行ってきている。臨床現場との交流や各種勉強会、医療機器展示会への出展、海外医療クラスターとの商談・技術交流等の様々な取組みの中でも、特に、日本レーザー医学会、小児外科学会との連携による成果が大きい。市域に臨床と研究の両方ができるコアとなる医療機関が存在しないという課題を逆転の発想で捉え、人と人とのつながりを大切に取組みを進めてきた結果、より広域的な連携が図れるようになっている。

今回、さいたま市への取材では、医療機器産業に新たに参入した地域企業2社を訪問し、どのように医療機器産業へ参入したか、また、さいたま市や産業創造財団との連携について話を伺った。

ア　日本電鍍工業株式会社

さいたま市北区にある日本電鍍工業株式会社は、金属めっき加工、特に、難易度が高い貴金属の厚めっきを得意とする中小企業である。創業当時は時計のめっきを中心に発展した企業だったが、時計メーカーの生産拠点が海外に移転する中で業績が悪化、経営存続の危機に陥ったという。時計に頼った経営から多角化を図るため、当時、就任したばかりの新社長、伊藤麻美氏のもと医療関連分野への参入を目指した。平成12年に、医療メーカーから医療用ガイドワイヤ*3への金の厚めっき加工という技術的に難易度の高い依頼を受け、これまでの経験と高い技術力で、他の企業が数年かけても開発できなかったものを約3か月で実用化に漕ぎつけたという。

同社は、平成20年にさいたま市テクニカルブランド企業として認証され、さいたま市医療機器研究会の中心メンバーの一社でもある。行政と連携することにより、新たな開発案件や各種研修事業、補助事業等の情報収集が可能になり、現在も再生



伊藤 麻美 氏



日本電鍍工業株式会社

医療分野でさいたま市から紹介された案件が進行中だという。また、医療現場や他企業との連携も生まれ、医療現場の視察では医療業界の常識と非常識に驚くことが多かったという。地域の大学や工業高校からのインターンシップの受入れ、また社長自ら講師として研修を行うなど、行政との協力関係が構築されている。

イ　後藤精工株式会社

金型設計製作から金属プレス加工、めっき加工まで自社で行う後藤精工株式会社が医療機器産業に参入したきっかけは、産業創造財団が主催する展示会や勉強会だったという。これまで切削加工で行なわれていた歯科ドリルの精密部品を、自社の技術を応用しプレス加工に置き換えた部品の受注に成功した。アジアやアフリカへの事業展開を視野に入れた大手医療メーカーにとってコストダウンは命題であり、切削加工をプレス加工に置き換えることで、加工コストを安く抑えられるため、最近では大手医療機器メーカーから多くの依頼を受けているという。変化を好まない医療業界では、



後藤精工株式会社


後藤 秀隆氏

これまで切削加工で作られていた精度の高い部品をプレス加工でも作れることを実証するのが一番困難だったというが、現在は、様々な医療機器の精密部品についてプレス加工部品への置き換えや、途中工程にプレス加工を導入することでトータルの加工コストを削減することなどを、メーカーに提案している。新しい業界に参入するにあたっては、その業界についてよく知ることが重要であり、特に医療業界のような専門的な業界では、産業創造財団主催の勉強会で得た知識が非常に役立ったと代表取締役社長の後藤秀隆氏は言う。平成20年にさいたま市テクニカルブランド企業として認証されたのをきっかけに、「医療機器研究会」として各種展示会に出展するほか、他企業と一緒に開発している案件も進行中であり、今後は自社としての医療機器の製造許可取得も視野に入れ、本格的に医療機器産業進出を目指している。

4　課題と今後の展望

(1)課題

構想を進めるにあたっての市の課題と今後の展望について、市担当者の大熊氏（産業展開推進課）と産業創造財団の田中氏（支援・金融課）に話を伺った。大熊氏は、産業展開推進課が属する経済部に10年勤務という長年のキャリアを持ち、構想の策定段階から構想実現に向けた様々な取組みを中心となって進めている。

具体的な事業の運営、地域企業に対する支援を行う現場を取り仕切る産業創造財団担当者の田中氏は、財団に入社してまだ７カ月ではあるが、元々医療関連のコンサルタントの経験や中小企業診断士の資格を持つ専門家である。構想が策定されて実質初年度である年は、この２人が中心となり、試行錯誤を重ねながら様々な事業を企画・運営してきた。

今後、事業展開を進める上で、「コーディネーターの人材育成」、「組織体制の整備」等の課題も見えてきたとのことである。医療関係者からのニーズの収集と、そのニーズに合った技術を持つ企業の選定、マッチングについては、産業創造財団の担当者、産業創造財団に登録している専門家

が行っているが、現在はその多くの方が製造業・ものづくりに関する専門家であり、医療機器産業とものづくりの両方に精通する人材の発掘や育成が必要になる。また、平成25年度は市・産業創造財団、その他関係する支援団体が一丸となって出来る事を一つ一つ進めている状況であるが、今後はそれぞれの役割分担を明確にし、互いに連携することで組織体制を整備する必要があること、さらに、構想の重点分野の一つでもある「低侵襲・低リスク技術分野」についても、地域企業の持つ高度な微細加工技術を活かして具体的な取組みを進めていきたいと話してくれた。

(2)展望

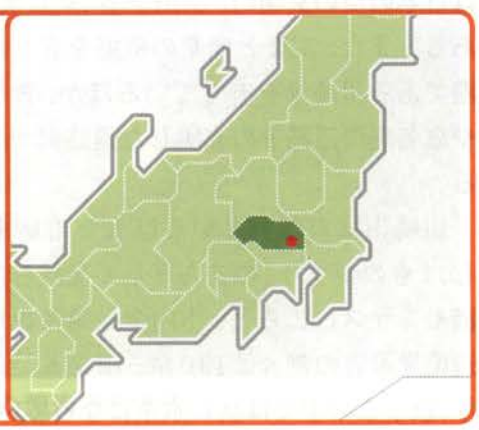
今後の展望について、大熊氏は、「今後も学会や医療機関との連携をもっと積極的にしていきたい。交通アクセスの良さというさいたま市の利点を生かして、域外も含め多くの病院や大学との連携を強化し、対外的に展開していきたい。」と話す。さいたま市の立地・交通の便の良さを活かして、地域の高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携に向けて前進していきたいという思いだ。また、田中氏も、「試行錯誤を重ねながら出来る事を一つ一つ形にしてきたが、初年度にしては手応えを感じている。10年計画の構想なので、これから経験を積みながら医療機器産業への知識を深めていきたい。」と話す。

「さいたま医療ものづくり都市構想」はまだ始まったばかりだが、さいたま市は構想策定の初年度から具体的な事業を着々と進めてきた。その要因は、地域企業の意識の高さと、その気持ちに応えようとする市や、産業創造財団の担当者の行動力が大きいのではないだろうか。「何事もやりようとやる気です。」と言う田中氏の言葉に、さいたま市の構想に対する強い思いが伝わった。

＊1　低侵襲：手術、検査などに伴う痛み・発熱・出血などをできるだけ少なくする医療のこと。
＊2　学会：ここでは、日本医学会分科会等を指す。
＊3　医療用ガイドワイヤ：狭心症治療や心筋梗塞治療時に冠動脈の中を通していく細いワイヤ。

地域の概要　埼玉県さいたま市

- 人　口　1,251,799人(平成25年10月1日現在)
- 面　積　217.49㎢
- 連絡先
  さいたま市役所経済局経済部産業展開推進課
  TEL 048-829-1371
  URL：http://www.city.saitama.jp/index.html
  さいたま市ビジネス支援・企業立地サイト
  URL：http://www.saitamacity-business.jp/index.html
  公益財団法人　さいたま市産業創造財団
  TEL048-851-6652
  URL：http://www.sozo-saitama.or.jp/



神奈川県川崎市

ライフイノベーションの国際拠点を目指して

～日本の産業を支え続けるまちの新たな挑戦～

川崎市の臨海部に位置する「キングスカイフロント」では、ライフサイエンス関連産業を集積させ、同地区をライフイノベーションの国際戦略拠点として構築すべく国の総合特区制度も活用しながら取組みが進められている。一方で、川崎市のブランドともいえる中小企業のものづくりの技術を研究開発に活用すべく、大学をはじめとした研究機関と地元中小企業の産学連携・マッチングの取組みも推進されている。

本稿では、国際戦略拠点の形成に向けた川崎市の取組みと、地元の中小企業の新たな事業展開を支援する公益財団法人川崎市産業振興財団の取組みを紹介する。

これらの取組みをとおして、川崎市は、将来的にはキングスカイフロントで行われる最先端のライフサイエンスの研究などに、中小企業のものづくり技術を活用することで、ライフイノベーション*1に向けた研究開発を加速化させると同時に、最終製品の事業化を実現させたい考えである。

参画機関

◆国際戦略拠点形成推進事業（実施主体：川崎市）：約100企業・団体等

産・・・ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱メディカルカンパニー、味の素㈱　他

学・・・東京大学、慶應義塾大学　他

官・・・川崎市、神奈川県、国立医薬品食品衛生研究所　他

金・・・横浜銀行、川崎信用金庫　他

◆産学連携・試作品開発促進プロジェクト、医工連携研究会（実施主体：川崎市産業振興財団）：約50団体等

連携機関…神奈川大学、聖マリアンナ医科大学、（財）神奈川科学技術アカデミー　他

1 はじめに

川崎市は人口約145万人、神奈川県の北東部に位置し、北は多摩川を挟んで東京都に、南は横浜市に隣接した市域を持つ政令指定都市である。

南東部は東京湾に面し、多摩川を隔てた対岸には日本の空の玄関口、羽田空港（東京国際空港）がある。また、工業と商業の機能を有した国際貿易港である川崎港を有しているほか、首都高速道路や東名高速道路等の充実した道路網が広がっている。

川崎市は首都圏という巨大な市場を後背地とし、「ものづくり」のまちとして発展してきた。経済センサスによると、市内全従業者数に占める製造業従事者の割合は19.0パーセント*2となっており、政令市の中では高い水準になっている。また、少し前のデータだが、国勢調査における「専門人材」の割合は18.2パーセント*3、また「専門人材」の中でも「技術者」の割合が45.1パーセント*4と高く、川崎市にはものづくりに必要な技術を持った人々が多いことがわかる。

川崎市では現在、かつての重化学工業の中心地であり、市域のほぼ2割を占める臨海部を新たな産業を導入することで活性化させ、持続的な発展を推進するための取組みを行っている。羽田空港の拡張・再国際化の効果を見据え、これまで培ってきた「ものづくり」の土壌を活かし、健康・医療・福祉・環境分野の先端技術により、日本経済を牽引するとともに世界的な課題解決への貢献を目指して、臨海部の戦略的なマネジメントを展開していきたい考えである。

2 取組のきっかけ

1．臨海部におけるライフサイエンスの萌芽

川崎市の臨海部は、京浜工業地帯に立地した工場群によってその時々のニーズに応え、新たな技術を世に送り出すことで高度経済成長期を経て現在まで発展してきた地域である。その過程で、日本の経済成長を牽引してきた大企業はもとより、その大企業を支えてきた高度なものづくり技術を持った中小企業が多数集積し、雇用や税収面において非常に重要な地域となってきた。

しかし、バブル経済の崩壊後、石油化学工場などの生産拠点は経済のグローバル化や円高の影響により生産コストの低廉な海外へと移りつつあり、臨海部は土地・産業の二重の意味で空洞化が危ぶまれていた。

また、住民のニーズも環境の保護や安全安心で豊かな生活の実現へと移り変わり、川崎市や企業はこれらのニーズに対応しなければならなくなっていた。

市内に立地していた大手企業はいち早くそのようなニーズに応え、ビジネスモデルを見直し、環境分野やライフサイエンス分野（健康増進、生活習慣病予防、再生医療等）に注力し始めていた。川崎市でも臨海部の活性化に向けて、それらの産業分野の集積に取り組むため、臨海部の殿町地区にあった自動車会社と石油会社の工場跡地の利活用について、地権者である民間事業者と基本計画を策定することとなった。

平成20年９月、川崎市は地権者である民間事業者と「殿町３丁目地区整備方針」を策定し、同地区において今後成長が見込まれるライフサイエンスや環境分野の研究開発拠点形成を図り、健康・福祉・医療・環境等の課題解決に貢献していく地区とする方針を定めた。殿町地区は、羽田空港を玄関口とした国内外のネットワークを活用しつつ、最先端研究開発推進と、臨海部の継続的な発展を両立できる地域として生まれ変わることとなった。

2．産業構造の変化による地元中小企業支援の必要性

大手企業が次々と新たな産業に進出していく中で、市内の中小企業はこれまでのような単なる下請け製造業者としてではなく、自ら開発・製造ができ、大手企業のニーズ以上のものを提供することが要求されるようになっていた。

そこで川崎市では、市内の大学等から中小企業への技術移転や、逆に中小企業から大学等への技術提供による研究開発シーズの製品化等をとおして、研究開発のスピードアップや技術力の向上の推進を支援することとした。

3 取組内容

1．総合特別区域計画の策定

「殿町３丁目地区整備方針」の策定以降、地権者や後述の実験動物中央研究所等と、ライフサイエンス分野の研究開発を行う中核施設を殿町地区に設置するための協議を重ねた。

また、研究機関や企業の進出を促進するための手段として、平成22年から政府が計画を進めていた国際戦略総合特別区域制度の活用を目指して、平成23年３月に「ライフイノベーション地域協議会」を神奈川県、横浜市と３自治体共同で設立した。

この協議会では、当時宮内庁長官官房皇室医務主管の金澤一郎氏を会長に迎え、京浜臨海部におけるライフサイエンスプロジェクトとその実施に関し、具体的な手法や必要とされる規制緩和などが協議されることとなった。



上空から見た臨海部の様子

同時に川崎市は、殿町地区を核とした京浜臨海部のライフサイエンス及び環境分野における国際戦略拠点の形成に向けた戦略と事業推進の方向性を検討する組織「国際戦略拠点形成推進会議」を設立するとともに、殿町地区を「KING SKYFRONT（キングスカイフロント）」と命名した。「キングスカイフロント」の名称は、殿町の「殿」、すなわち武家の棟梁＝キングに由来し、「Kawasaki INnovation Gateway」の頭文字である。また、スカイフロントは羽田空港に面した立地も意味しており、日本の成長を牽引し、世界の持続的な発展に貢献する拠点になるという決意が込められている。

同年６月には、ライフイノベーション地域協議会を総合特別区域申請の要件でもある「地域協議会」に位置付け、総合特別区域の申請に向けてプロジェクトを実現するための共通課題や拠点形成の推進手法を精査し、同年９月、３自治体が共同で総合特別区域申請書を内閣府に提出し、同年12月にはキングスカイフロントを中心とした殿町区域と横浜市の末広区域、福浦区域、みなとみらい区域が「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特別区域」（以下、「総合特区」という。）の区域に指定された（なお、平成25年10月には新川崎区域等13区域が総合特別区域に追加された）。

総合特区の目標として、３自治体では「個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出」を掲げ、この目標を達成するために必要な特例措置や支援措置を総合特別区域計画にまとめた。その後、内閣府や関係省庁等と計画の見直しや修正を行い、平成24年３月には国の認定を受け、特例措置や税制優遇措置等、具体的な支援策を実施できることとなった。

計画において提案を行い、国との協議を経て地域独自の特例措置として実施可能となったものの一つに、「特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置（診断支援事業とテーラーメイド栄養事業）」がある。これは、特定健康診査・特定保健指導時に、それらの事業とは外形的に別であると確認できる態様であれば、受診者に対してサプリメントの指導を行うことが可能であるというものである。

このように、目標を達成するために、必要に応じてオーダーメイドの特例措置を提案・実施できることが、総合特区の大きなメリットである。

２．キングスカイフロントにおける主な取組み

①実験動物中央研究所の移転

中核施設整備事業の第１段階として、公益財団法人実験動物中央研究所（以下、「実中研」という。）が殿町に移転し、平成23年７月に運営を開始した。実中研は、同じくキングスカイフロントに進出が予定されている国立医薬品食品衛生研究所と協力して、再生医療に必要な基材の安全性に関する世界基準を作ることを目指している。また、個別化医療を実現するため、実中研が開発した世界で唯一の実験動物を用いて、医薬品の研究開発や難病治療のスピードアップができるようなシステムづくりを行っていく考えである。

②川崎生命科学・環境研究センターの整備

第２段階の中核施設整備事業として、平成25年３月に「川崎生命科学・環境研究センターLiSE（ライズ＝Life Sciece & Environment Research Center」が建設され、運用が開始された。

この施設は、国際的なライフイノベーション・グリーンイノベーション*5の実現を目指し、川崎市の研究機関である「川崎市環境総合研究所」や「川崎市健康安全研究所」のほか、先端技術を有する企業や大学が活用できるレンタルラボ等を備えた複合施設である。レンタルラボには「公益財団法人神奈川科学技術アカデミー」等がすでに入居しているほか、今後も国内外の企業や研究機関が入居予定である。施設内各所に交流スペースを設けるなど、研究者の相互交流を促進する機能を充



実中研（左）とLiSEの外観



LiSEにはラボだけでなく交流スペースを充実させた。窓からは多摩川河口と羽田空港が見渡せる。

実させ、施設内部だけでなく外部の様々な企業・研究機関との共同研究や、生命・環境分野の課題解決に向けた取組みを活性化させていくこととしている。

③大田区との連携

平成25年4月、多摩川を挟んで隣接する川崎市と大田区は、産業や国際化等の各分野においてお互いの持つ特徴と強みを活かして産学官の連携・協力により相乗効果を高めることによって、地域経済の活性化や国際的な課題解決に貢献するための産業連携に関する基本協定を締結した。大田区の羽田空港跡地は、国際戦略総合特別区域の一つである「アジアヘッドクォーター特区」の一部であり、基本協定では多摩川を挟んで両岸で展開されている特区の連携も盛り込まれている。なお、特区間の連携について自治体間で協定を結ぶのは全国でも初めてのことである。川崎市と大田区は、これまでも商談会や展示会等を通じたビジネスマッチング、産学連携などに取り組んできたが、今後も双方の特徴や強みを活かした医工連携やライフサイエンス分野での取組みを推進し、相乗効果を生み出していくこととしている。

3．「新川崎・創造のもり」におけるNANOBICの整備

川崎市内の新川崎駅周辺地区に整備された「新川崎　創造のもり」では、産学官の連携によって新しい科学技術や産業を創造する研究開発拠点の形成を目指している。平成11年に定めた「新川崎創造のもり計画」に基づき、平成12年には慶應義



LiSE内部。白を基調とした開放的な雰囲気。ドラマ撮影のオファーもあるという。

塾大学の先端研究施設「K2（ケイスクエア）タウンキャンパス」、平成15年には「かわさき新産業創造センター（KBIC）」が整備されるなど、先端科学技術の研究開発・新産業創出の拠点となっている。

ここに、市内の中小企業及び大学等の共通基盤技術となりうるナノ・マイクロテクノロジーを核とした先端研究開発拠点として、平成24年4月に「ナノ・マイクロ産学官共同研究施設（NANOBIC（ナノビック））」が整備された。「4大学ナノ・マイクロファブリケーションコンソーシアム[*6]」とナノ・マイクロテクノロジーに関連する企業等が共同研究を行っており、研究成果を地域経済の活性化に活かしていくこととしている。

平成25年10月には新川崎区域が総合特区の区域に追加され、臨海部との連携により、ナノ・マイクロ領域の研究開発成果がライフサイエンス分野等で応用されることが期待されている。

4　地元中小企業に対する支援～川崎市産業振興財団の取組

市内の中小企業に対しては、公益財団法人川崎市産業振興財団（以下、「財団」という。）が様々な支援を続けている。具体的には、地域産業情報の提供、企業交流、研修会等による人材の育成、展示事業による販路拡大等の事業を行っている。

財団の産業支援部長兼（仮称）ものづくりナノ医療イノベーションセンター準備室長　櫻井 亨



川崎市産業振興財団　櫻井氏

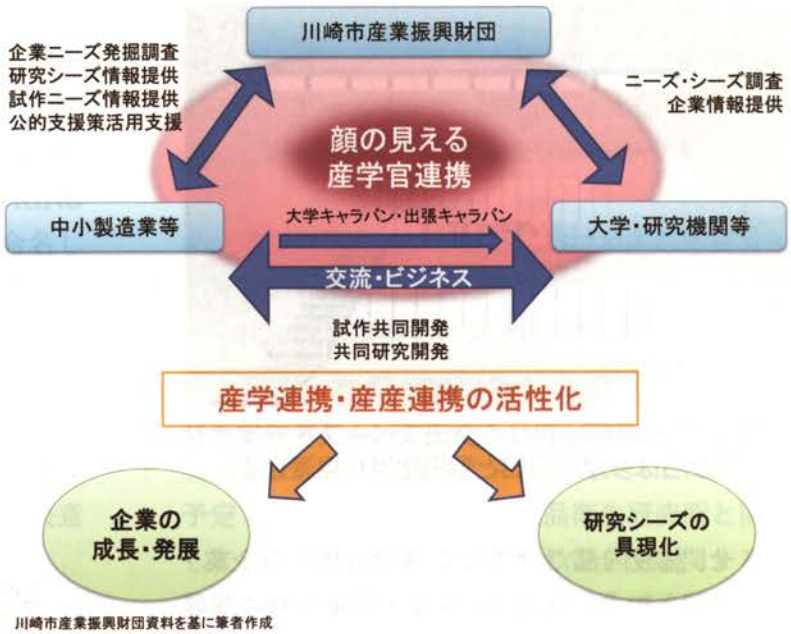


図２　産学連携・試作品開発促進プロジェクトの概念図

氏に財団の取組み内容を伺った。

１．産学連携・試作品開発促進プロジェクト

財団では、市内の中小企業に対する情報提供と産学連携推進のために、研究開発を行う大学等のシーズを集めることにしたが、その過程において多くの研究者が研究成果を実証・具現化したいと考えながら、その手段を持っていないことが分かったという。財団では、このような研究成果を世に出したいという「研究者のニーズ」に注目し、研究成果の具現化に貢献できる技術を持った中小企業と大学等をマッチングするための仕組みを作ろうと考えた。そこで、数十の大学と中小企業20社ほどに声をかけ、平成17年度から産学連携による研究成果の実証と試作品開発等の実現を目指す枠組み「産学連携・試作品開発促進プロジェクト」を立ち上げた。

櫻井氏によると、「中小企業は自らのノウハウが活かせる場があれば形にしたいとは思っているが、自社製品を作るとなると、何を作ったらいいのかわからない」という。そこで財団では、「中小企業にとっての『what（何を）』と『how to do（ノウハウ）』の『what』を補える部分」を「研究者のニーズ」に置き換えることで、双方の課題解決ができるのではないかと考えたという（図２）。

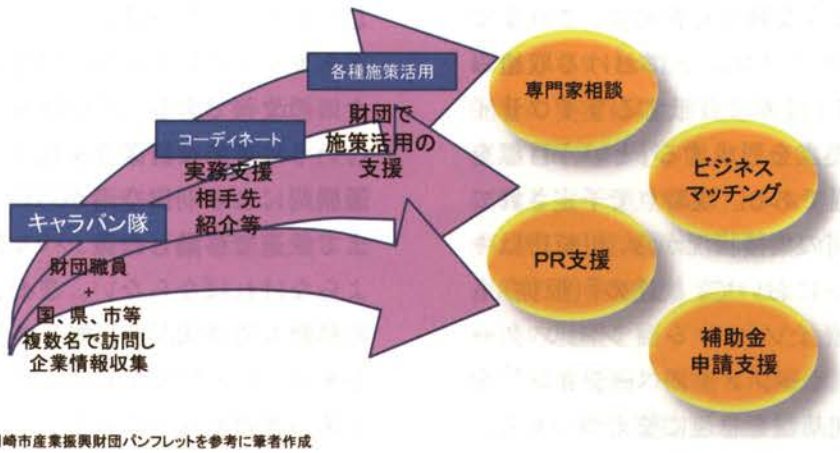
２．新産業創出プロジェクト～出張キャラバン隊

市内の中小企業の新製品・新技術開発やメーカー・大学との共同研究等の新たな事業展開に対して、平成17年８月から出張型ワンストップサービス「出張キャラバン隊」を実施している。

財団職員を中心に財団が任用する民間の専門家（コーディネーター）や市職員等３名～５名がチームとなり、市内の中小企業の情報収集、技術・経営に関するアドバイス、公的支援の活用提案等の取組みを行っている。これまで製造業を中心に約600社、延べ1000回ほどを訪問しており、昨年度は150件を超える中小企業の企業連携、大学連携、助成金獲得等の支援を行ってきた実績がある（図３）。

キャラバン隊で取集した情報は、訪問した財団職員がレポートにまとめ、財団内で情報共有することを徹底している。情報の共有によって、どの企業から相談があってもすぐに解決手段を提案できる体制となっているとのことだ。

キャラバン隊は市内の中小企業に「一歩踏み出してもらうために背中を押しに行っているようなもの（櫻井氏）」だという。これまでの実績から各企業や大学等との信頼関係も厚くなり、財団に直接相談や案件が寄せられることも増えたほか、地元の金融機関から「取引先の相談に乗ってほしい」と依頼されるケースもあるという。



川崎市産業振興財団パンフレットを参考に筆者作成

図３　出張キャラバン隊・コーディネート支援

３．医工連携研究会

「産学連携・試作品開発促進プロジェクト」には医科系大学も参加しているが、これらの大学との開発案件は、中小・ベンチャー企業には薬事法の規制をはじめとした壁が高く、試作品は製作できても、後が続かないという状況であった。

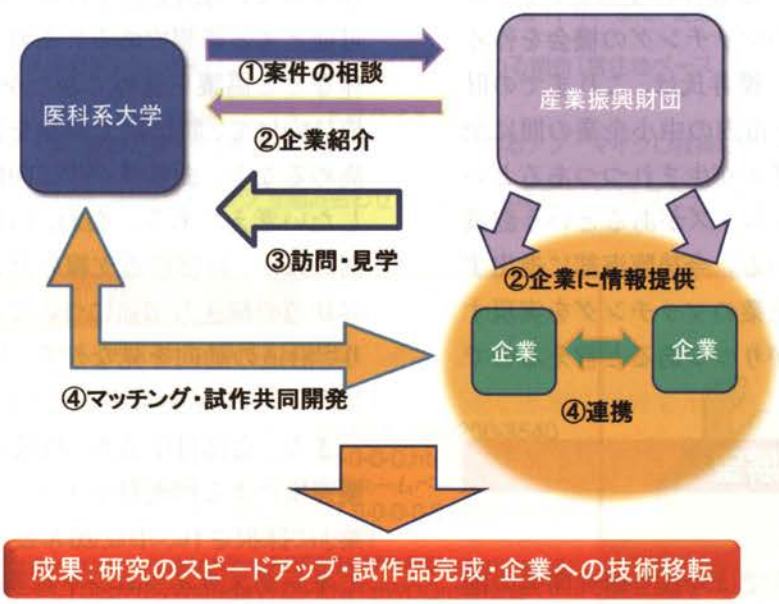
そこで、市内の中小企業等が「大手企業と協力してフォーメーションを作る（櫻井氏）」ことで、医療分野に参入することができる環境を作るべく、平成23年度に「医工連携研究会」を発足させた。

櫻井氏は、始めから医療の分野に特化した取組みをやろうとしていたわけではないとしながらも、川崎市が医療・福祉・健康等の成長産業集積を推進していることを踏まえ、「あきらめずに少しでも成長産業に入って欲しいし、入ることができるように環境を整えておきたい（同氏）」という思いからこのような集合体を作り求心力を持たせることで、何らかの新しい展開が起こることを期待している。

今後は、大学や医療現場におけるニーズの収集、医療分野に参入した異業種企業等の講演等をとおして、中小企業の意識変化と新たな成長分野への挑戦を促進したい考えである（図４）。

5　成果

川崎市が研究開発拠点の形成に向けた環境整備を行ったことにより、キングスカイフロントには多くの研究機関やグローバル企業の進出が予定さ



財団への聞き取りにより筆者作成

図４　医工連携研究会の取組

れているが、このような動きも含めて、これまで紹介したキングスカイフロントにおける取組みは、川崎市の掲げる「世界に貢献するライフサイエンスの研究開発拠点を形成する」という目標を達成するための過程である。現時点で予定されている企業や研究機関の集積状況から、川崎市はキングスカイフロントにおいて、後述の「（仮称）ものづくりナノ医療イノベーションセンター（iCON）」をはじめ、オープンイノベーション*7を実現するための研究基盤を急速に整えつつある。

また、キングスカイフロントが世界的な科学雑誌「nature」、「Science」に掲載されるなど、世界中のナノ医療・ライフサイエンスや環境分野の学術機関や企業が、キングスカイフロントにおける国際戦略拠点の形成に期待を寄せているとともに、近い将来生まれると期待されている研究開発の成果やビジネスチャンスに注目していることがわかる。

さらに新川崎・創造のもりでは、ナノ・マイクロ技術を核とした新しい研究開発や産業化拠点が形成されつつある。

市内の中小企業にとっても、このような企業や研究機関の新たな集積はビジネスチャンスとなると思われる。川崎市臨海部に進出した企業の中には、国内のものづくり企業との連携を推進する立場を表明しているところもあり、すでに財団に対して製品の開発等に関する数件の提案がされ、財団では地元中小企業とのマッチングの機会を作るために動き始めている。櫻井氏は、これまでの財団の取組みをとおして、市内の中小企業の間に企業同士で連携するスタイルが生まれつつあるといい、医療機器等に対するニーズがあるという認識も広まっていると見ている。今後臨海部に進出する企業等と市内の中小企業のマッチングを実現するための土壌ができあがりつつあると言えるのではないだろうか。

6 今後の課題と展望

1．課題

キングスカイフロントでは今後も研究開発の国際戦略拠点形成に向けての環境整備に取り組んでいくこととしているが、川崎市では今後の課題として次の２つを挙げている。課題のひとつがキングスカイフロントを含む川崎臨海部への交通アクセスの改善である。川崎臨海部は羽田空港の対岸という地理的な好条件を備えていながら、公共交通機関による羽田空港からのアクセスは、川崎駅まで鉄道で移動した後、バスを使うなどの方法によらなければならない。また、川崎市中心部からの移動も道路状況が影響して長時間を要する場合があり、キングスカイフロントを含む川崎臨海部全体の課題となっている。

さらに、川崎市の産業を支えている地元中小企業が各種研究機関や大手企業の行う研究開発にこれまで以上に参入できるよう、キングスカイフロントと地元のネットワークづくりを行わなければならないという課題もある。一方で、地元中小企業もライフサイエンス分野に参入しようとする場合は、新しい産業のどの部分を担うことができるのかを見極めなければならないと同時に、その部分に見合った人材や設備等の社内環境を整えなければならない。

2．展望

川崎市が交通アクセスの改善を目的に臨海部で取組みを進めている道路計画の一つが「羽田連絡道路」（仮称）である。多摩川を越えて羽田空港とキングスカイフロントを結ぶ新たな道路を建設することで、羽田空港を核に一体的なまちづくりを可能とする構想である。これまでも国や関係自治体などと協議を進めてきたが、国際戦略拠点の形成に向けて、特区間で機能を分担して相乗効果を高めるなど、まちづくりに向けた協力関係を強化したい考えである。なお、川崎市ではこの道路計画のほか、貨物鉄道支線の貨客併用化や既存の旅客鉄道の輸送力増強についての取組みも進めており、沿道の動向を見ながら、周辺地域の機運醸成に向けたPR活動も推進していくこととしている。

また、文部科学省の「地域資源等を活用した産業連携による国際科学イノベーション拠点整備事業」に採択され、平成26年度の運営開始を目指してキングスカイフロントに整備が進んでいる、財団が整備・運営主体となる「（仮称）ものづくりナノ医療イノベーションセンター（iCON）」が国際

戦略拠点の形成に貢献すると期待されている。この施設は、東京大学等複数の大学と富士フイルム等の企業が連携して、「産」や「学」という垣根を取り払ってナノ医療や革新的な医療機器・手法の研究開発を行うオープンイノベーションの推進と、製品化・市場化という最終目標を達成するための場となる予定である。

iCONの整備によって、キングスカイフロント全体をオープンイノベーションの国際拠点にすると同時に、既存の研究開発機関や企業等とのネットワークが形成・活性化されることによって、地域全体にナノテクノロジーとライフサイエンスの相乗イノベーションが拡大していくことを目指している。

財団では、iCONでの研究開発に必要な計測装置や実験装置等の整備には、ものづくりの技術が必要になってくると予測している。櫻井氏は「地元の中小企業に対して、早いうちからハイテクに手が届くという情報を流すことで、研究開発に参画できるような土壌づくりを行いたい」として、地元中小企業にも積極的にナノテクノロジーやライフサイエンスの分野に取り組んでもらえるように支援を行う考えである。

櫻井氏は、地元中小企業がキングスカイフロントで行われる最先端の研究に関わっていかなければならないと考えており、これまで培ってきた「研究者の要望に応えて良いものを作っていくという素地（同氏）」が、個々の企業支援と相俟って有利に働くと予測する。「10のうち1でも2でもいいが、新しい産業群に参入する企業が増えてくれば、川崎の産業地図も変わってくるだろう（同氏）」と今後の展望を語ってくれた。

世界最先端の研究と川崎が誇るものづくりが融合して、新たな技術や価値が生み出されることを期待したい。

参考資料：「国際イノベーション都市・川崎への道　新 川崎元気企業」川崎元気企業研究会著、公益財団法人川崎市産業振興財団編、神奈川新聞社（平成25年8月）

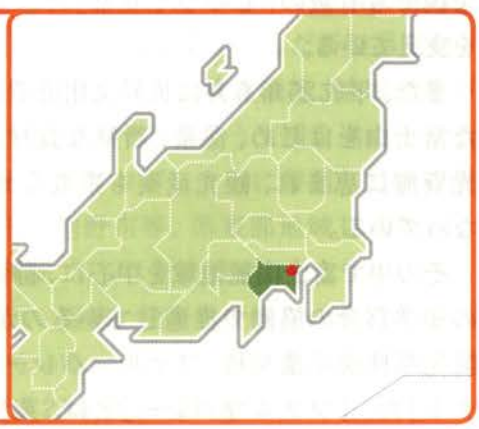


＊1　革新的な医療・創薬の具体化に取り組むこと
＊2　「各都市製造業（大分類）従業者数÷各都市事業所従業者総数」、民営事業所ベース、平成21年
＊3　「専門的・技術的職業従事者数÷各都市の就業者総数（常住地ベース）」、平成17年。また、従業地ベース（昼間就業者）でも18.9パーセントで、やはり川崎市が第一位となっている。
＊4　「専門的・技術的職業従事者数」（大分類）に「専門人材」（中分類）が占める割合（常住地ベース、平成17年。）なお従業地ベースでは47.6パーセントと上昇、第一位。
＊5　低炭素社会の実現に向けて新たな環境技術・システムを開発すること
＊6　慶應義塾大学、早稲田大学、東京工業大学、東京大学の4つの大学からなるナノ・マイクロ技術に関する連携研究コンソーシアム（代表　松本洋一郎 東京大学理事・副学長）
＊7　自社技術だけでなく他社が持つ技術やアイデアを組み合わせて、革新的な商品やビジネスモデルを生み出すこと。自社の研究開発力だけに頼るやり方と対比される。

地域の概要　神奈川県川崎市

- 人　口　1,448,196人（平成25年10月1日現在）
- 面　積　144.35㎢
- 連絡先

川崎市総合企画局臨海部国際戦略室　TEL:(044)200-3690 FAX:(044)200-3540
URL：http://www.city.kawasaki.jp/200/soshiki/2-6-0-0-0.html
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区（川崎市ホームページ）
URL：http://www.city.kawasaki.jp/shisei/category/57-5-0-0-0-0-0-0-0-0.html
殿町国際戦略拠点　キングスカイフロント　コンセプトビデオ
URL：http://www.youtube.com/watch?v=F0F59aEfFrE&feature=c4-overview-vl&list=PL70Lb7fKyWsi9qgVHZHUwTzlWOQrdWNhp
公益財団法人川崎市産業振興財団　TEL:(044)548-4111　FAX：(044)548-4110
URL：http://www.kawasaki-net.ne.jp/



静岡県

静岡がんセンターを中心とした医療健康産業クラスターの形成

～患者や家族のための“医療城下町”を目指して～

静岡県では、平成13年2月に「ファルマバレー構想」を策定し、世界一の健康長寿県の形成を目指して「健康増進・疾病克服」と「県民の経済基盤の確立」を両輪とした施策を進めている。中核支援機関であるファルマバレーセンターでは、医療現場のニーズと地域企業の技術力を結んだ新製品の開発支援、経営者や高度産業人材の育成支援、健康をテーマにした地域づくりに取組んでいる。構想策定から10年間の「始動期」、「成長期」を経て活動をさらに加速させており、平成23年には静岡県が「ふじのくに先端医療総合特区」の指定を受け、今後は、プロジェクトの「自律的発展期」としての取組みにより一層の充実を図り、医療機関を中心とした医療健康産業クラスターの形成を進めていく。

参画機関（約500企業・団体）

- 産・・・(公財)静岡県産業振興財団各商工会議所、商工会、静岡県中小企業団体中央会、地域企業　他
- 学・・・国立遺伝学研究所、東海大学、日本大学、沼津工業高等専門学校　他
- 官・・・静岡県、沼津市、三島市、裾野市、富士宮市、富士市、御殿場市、伊豆市、伊豆の国市、函南市、清水町、長泉町、小山町　他
- 金・・・静岡銀行、スルガ銀行、清水銀行、静岡中央銀行、三島信用金庫　他

1 はじめに

静岡県は、富士山や伊豆半島・駿河湾等豊かな自然環境と、自然由来の各種産物に恵まれ、古くから緑茶、みかん、ワサビなど富士山の丘陵で育つ農作物で知られている。近代化とともに、大都市である東京、横浜、名古屋、大阪へのアクセスの良さと事業用地のコストの低さから、製造業の拠点として発展した。輸送用機械、化学工業、電気機械、食料品等、多彩な産業が集積しており、全国でも有数の「ものづくり県」として県の産業を支えている。

また、平成25年6月に世界文化遺産に登録された富士山をはじめ、温泉、新鮮な食材、様々な観光資源に恵まれ、観光産業も重要な地域産業となっている。

その中で富士山麓地域を中心に、静岡県が地域の産学官金の協働で推進しているのが、「富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクト」だ。「ファルマバレー」とは、英語で医薬を



富士山麓地域

意味する「pharmacy」と米国のエレクトロニクス産業集積地「シリコンバレー」を掛け合わせた造語で、静岡県立静岡がんセンター（以下「静岡がんセンター」という）を中心に先端医療の実践と高度な研究開発の展開により、全国的にも珍しい医療機関を中心とした医療健康産業クラスターの形成を進めるプロジェクトだ。これは、県西部地域を中心とした「光・電子技術関連産業集積（フォトンバレー）プロジェクト」、県中部地域を中心と

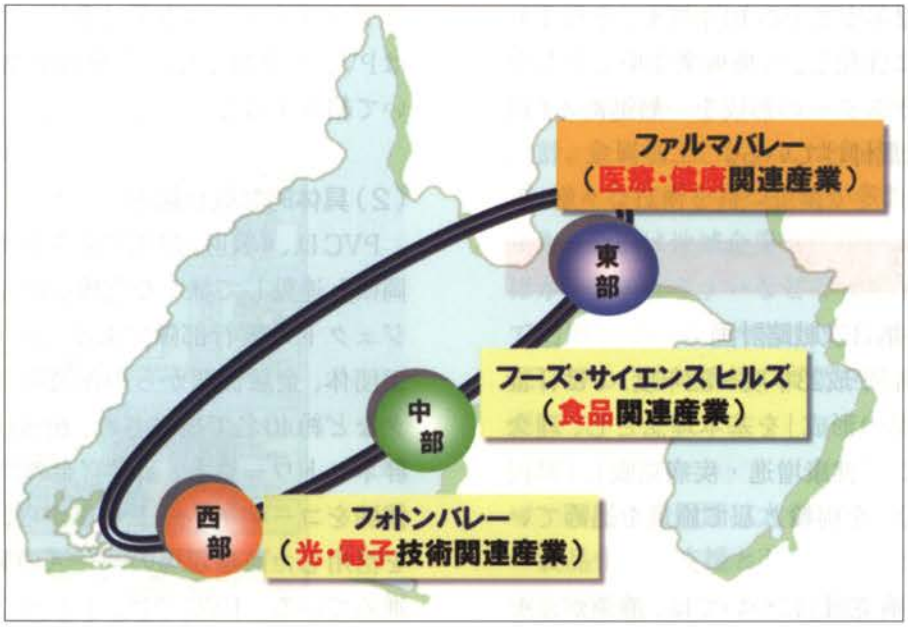


図１：静岡新産業集積クラスター
出所　静岡県・PVC

した「食品関連産業集積（フーズ・サイエンスヒルズ）プロジェクト」に並ぶ静岡県が進める３つの新産業集積クラスターの一つでもある。（図１）

2 取組のきっかけと経緯

「ファルマバレープロジェクト（以下「プロジェクト」という）」は、平成８年度に策定された、静岡がんセンター設立の基本計画の、「単なる病院建設にとどまらず、がんセンターを中核とした医療城下町を作ろう」という理念を発端として始まった。

静岡県は、医薬品・医療機器の生産金額が全国トップレベルであり、特にこの県東部地域には、県の医薬品・医療機器関連企業の４割が立地し医療産業の高い集積がみられる。また、浜松医科大学、静岡県立大学、静岡大学、東海大学等の大学や国立遺伝学研究所をはじめとする研究機関も多数立地しており、医療に関連した産業資源が豊富である。さらに、富士山麓の豊かな自然と調和した都市機能の集積、首都圏へのアクセスの良さという自然・地理的な資源にも恵まれている。それらの地域ポテンシャルを活かした県東部地域における医療健康産業の振興策について検討委員会を設けて議論を重ね、平成13年２月に「富士山麓先端医療産業集積構想（以下「ファルマバレー構想」という。）」を策定した。翌14年には静岡がんセンターが開院し、同時に、５年間を計画期間とする第１次戦略計画が策定され、プロジェクトが本格的に開始された。プロジェクトの「始動期」であるこの５年間においては、平成15年に、中核支援機関である「ファルマバレーセンター（以下「PVC」という。）」の設立、平成17年には、研究拠点である「静岡がんセンター研究所」の開所等、プロジェクトの基盤整備・体制づくりに力を入れた。

続く第２次戦略計画では、平成19年からの４年間を「成長期」として位置づけ、「患者・県民の視点に立った研究開発」、「新産業の創出と地域経済の活性化」、「プロジェクトを担う人材育成」、「市町との協働によるまちづくり」、「世界に向けた展開」の５つが基本戦略とされた。静岡がんセンターを中心に様々な研究機関や多くの地域企業が参画し、プロジェクトは各分野において順調に進み、PVCは医療現場と地域企業を結んだ新製品開発、経営者や高度産業人材の育成支援等、地域企業が医療健康産業に参入できるよう支援を進めた。また、自治体としてプロジェクトに参画している沼津市、三島市、裾野市等、県東部地域12市町は、資金面、人材面でPVCを支援するとともに、それぞれの市町も、医療、健康をキーワードにまちづくりを進めている。

そして平成23年度からは第３次戦略計画がス

タートし、平成32年度までの10年間を、それまでの取組みをさらに強化し、医療機関を中心とした医療健康産業クラスターの形成を一層進める「自律的発展期」と位置付けている。

3 取組内容

1）プロジェクト第３次戦略計画

第３次戦略計画（平成23年度～32年度）では、「世界一の健康長寿県の形成」を基本理念とし、理念を達成するために、「健康増進・疾病克服」、「県民の経済基盤の確立」を両輪として施策を進めている。

「健康増進・疾病克服」については、静岡がんセンターを中心に世界レベルの研究開発を一層推進するとともに、患者・家族のために臨床現場への応用を図るとしている。また「県民の経済基盤の確立」については、地域企業の医療健康分野への参入支援を進め、患者や臨床現場のニーズに応える製品や技術を開発し、国内・世界に販売するとともに、医療の質の向上につなげるとしている。

さらに計画の核となる戦略として、ベッドサイドのニーズに応える「ものづくり」、医療と産業を担う「ひとづくり」、健康サービスが充実し高次都市機能が集積した「まちづくり」、地域企業の製品や技術力を世界にアピールする「世界展開の推進」の４つの戦略を掲げ、それぞれについて具体的な事業を進めている。

プロジェクトの事業は多岐にわたるが、以下ではPVCが実施している地域企業の支援活動について紹介することとしたい。

（2）具体的な取り組み

PVCは、（公財）静岡県産業振興財団に属し、静岡県と連動して様々な支援の取組みを進めるプロジェクトの実行部隊である。現在、県や市町、商工団体、金融機関からの派遣職員、コーディネータなど約40名で構成され、約500社を超える企業群ネットワークと、産学官金のプロジェクト参画機関をコーディネートしながら、地域企業の技術を活用した医療現場のニーズの製品化、事業化を進めている。PVCでは、中心となる医療機器等の開発においては、①開発テーマ発掘と企業のマッチング、②人材育成、③製品化の支援、④販路拡大（開拓）の４つの柱とし、地域企業の医療健康産業への参入をトータルで支援している。（図２）

ア　医療現場のニーズと地域企業のシーズの収集とマッチング

プロジェクト第３次戦略計画の「ものづくり」の視点から、PVCでは、静岡がんセンターをはじめ地域の病院を訪問し、医師や看護師等の医療従事者から、患者のQOL[*1]、業務効率の向上、作業負担の軽減等に役立つアイディアやニーズを収集している。そのため、医療現場には、職員の目につくところにアイディア募集のチラシが配置され

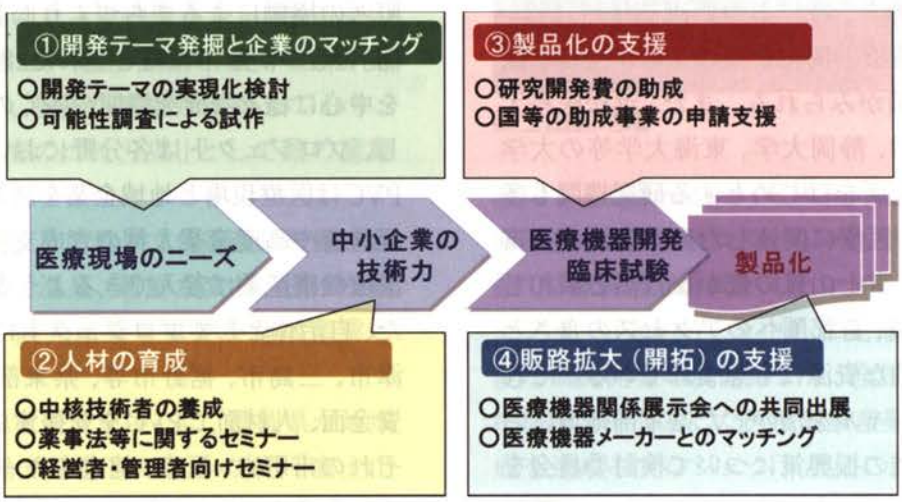


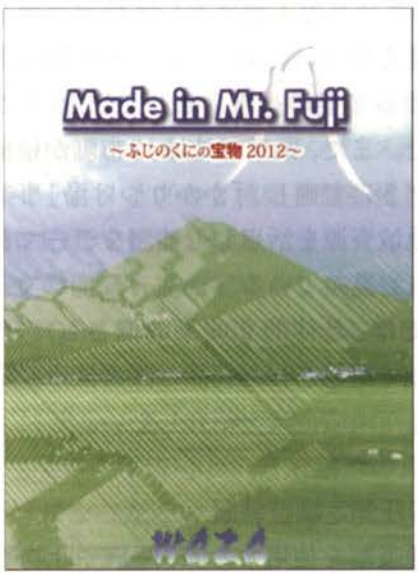
図２：医療機器等の開発における支援スキーム
出所　静岡県・PVC



アイディア募集のチラシ

ている。収集したアイディアやニーズは、PVCで隔月に実施される「医用機器等開発テーマ実現化会議」にかけられ、その実現性、市場性等が審議される。この会議は、医療、看護、薬事、大学、メーカー等、各分野からの専門家で構成され、採択されたテーマは、PVCのコーディネータが、地域企業の持つ技術に鑑み、ニーズに応えられる企業につなぐようにしている。

また、PVCでは、職員が地域企業を訪問し、平成24年に、324社分の技術シーズ集『ふじのくにの宝物』を作成した。これは、地域企業の持つ優れた技術や製品をこの冊子を通じて医療機器関連



『ふじのくにの宝物』

メーカーに紹介することで、地域企業の医療機器分野への進出を後押しすることが狙いだ。すでに医療健康産業に参入している企業に限らず、開発設計、金属加工、さらには食品加工や衣料品製造等、様々な技術を持つ企業が多数掲載されている。また、最近は地域企業も医療機器関連の展示会のほか、各種セミナーなどで営業活動のツールとして活用している。今後も、さらに新たな企業の発掘に努め、随時情報の更新を進める予定とのことだ。

イ　製品化・販路拡大（開拓）の支援

製品化への支援としては、（公財）静岡県産業振興財団や国の助成制度等を活用し、地域企業の医療機器の研究開発を支援している。具体的には、平成24年度に、販路開拓支援として、製品説明会の開催やサンプルの製造費用への助成などを行う「販路開拓トライアル事業」を始めた。これは、地域企業が開発・改良した医療機器製品等を医療従事者や医療機器販売業者等に紹介し、マッチングの機会を設けるとともに販売チャンネルの確立を目指すものだ。また、医療従事者等からサンプル提供依頼があった場合は、その製作にかかる原価を上記の助成制度を使って一部補助することで、販路開拓を支援している。平成24年度の製品説明会には15社が出展し、7企業8品目のサンプルを医療機関に提供した。

ウ　人材の育成

プロジェクト第3次戦略計画の「ひとづくり」の視点から、PVCでは、地域中小企業の経営者等を対象に、企業の第二創業や新事業・新分野参入、既存事業の基盤強化などを目的とした各種セミナーを開催している。受講をきっかけに第二創業として医療健康分野へ参入した企業や、新規に起業した企業が相次いで生まれている。また、講座で知り合った他企業と連携し、新たな研究開発を始めた企業も少なくない。

また、医療機器開発に向けた製造業許可取得や医療機器の承認など、地域企業が医療機器分野参入にあたってハードルと感じる薬事法の手続きや販路開拓について専門アドバイザーの派遣や個別

相談を行っている。また、プロジェクトに参画する12市町から資金的な協力を受け、医療機器産業参入に係る助成金制度の説明や、実際に医療健康産業に参入した成功事例のプレゼンテーションなどを行う「医療機器業界新規参入セミナー」を各地で開催している。

エ　健康をテーマとした地域づくり

プロジェクト第３次戦略計画の「まちづくり」の視点から、PVCでは富士山麓から伊豆半島の豊かな自然や、温泉、食材などの観光資源を活用した健康サービスと癒しを提供する取り組みを進めている。その中でも、温泉を利用して、健康増進と心の癒しに関する様々なサービスとプログラムを提供する温泉宿泊施設を認定し、地域の活性化につなげる取り組みを「かかりつけ湯」事業として実施している。現在伊豆半島を中心に53施設が認定されており、温泉療法や温泉入浴指導、健康に配慮した食事の提供等の健康増進プログラムを提供している。

その他、地域の食材を活用した健康メニューの提案や「食」をテーマとした観光商品の開発、市町での地産地消・食育の取組みへの支援等、ものづくり分野だけでなく、健康をテーマにした地域づくりや観光にも積極的に取り組んでいるのがプロジェクトの特徴だ。



かかりつけ湯のパンフレット

（３）ふじのくに先端医療総合特区としての取組み

平成23年12月には、県東部地域12市町を区域とする「ふじのくに先端医療総合特区」が国から「地域活性化総合特区」として指定された。特区指定を受け、平成27年までの５年間、規制緩和や金融・財政上の支援措置を活用し、「がん医療の飛躍的発展」、「地域企業の活性化と雇用創出」に注力する。平成24年には、静岡県が提案していた医療機器の製造販売に関する規制緩和が認められたほか、特区内の事業者が、地方銀行を中心とする指定された金融機関からの融資により医療機器の開発や生産設備の新増設を行う際に利子の補給が受けられる「総合特区支援利子補給制度」も活用されている。また、経済産業省の「課題解決型医療機器等開発事業」にも採択され、平成24年度は２開発テーマ、平成25年度からは新たに３開発テーマにおいて、企業、病院、大学が連携し共同研究を進めている。特区による経済効果は2,200億円、雇用創出は5,000人を目標としており、プロジェクトのさらなる推進が期待されている。

４）成果

平成13年のファルマバレー構想策定から「始動期」、「成長期」を経て、産学官金のネットワークの構築や、50を超える新製品の開発、地域企業29社の医療健康産業参入など各分野で一定の成果が出た。中には数十億を超える売上を記録する製品や、自動車部品の下請けから医療機器製造へ進出した企業も生まれており、県の医療機器生産額及び医療機器産業の従事者数はここ10年で２倍に増加した。また、県東部地域12市町が積極的にプロジェクトに参画し、「かかりつけ湯」事業に代表される地域資源を活用した健康をテーマとした地域づくりも進んでいる。

ここでは、具体的な成果の例としてPVCの支援によって開発された製品と医療健康産業の参入に成功した地域企業を紹介したい。

ア　カフ圧測定調整装置

人工呼吸器を使用する際、唾液や吐物等が気管に入って起こる肺炎を予防し、医療現場の従事者



カフ圧測定調整装置

負担を軽減するため、簡単な操作でカフ*2圧を測定する装置であり、沼津市にある「株式会社テクノサイエンス」が開発した。PVC主催の展示会において富士宮市立病院の臨床工学技士から寄せられた要望が開発のきっかけであり、開発にあたっては「医用機器等開発テーマ実現化会議」で審査し、PVC担当者が間に入って、各種検査・評価機器の開発製造技術を持つ同社と何度も打合せを行った。開発資金については（公財）静岡県産業振興財団の研究開発助成制度を活用し、テクノサイエンス社とPVCが紹介した製造販売許可を持つ別企業が共同で製品化した。PVCがアイディア段階から関わり、企業のマッチング、資金支援、薬事法や知財のアドバイスまでをコーディネートし、開発から製品化、販売まで携わったモデル事例と言える。

イ　デオドラント“ケア”シリーズ

病気が原因で生じる不快な臭い（病臭）を和らげるケア用品であり、がんが進行して病臭が発生した場合等に使用するシートタイプ、ストーマ袋用のスティックタイプの２種類を製品化した。その他病状に応じて使い分けるパットタイプ、ナプキンタイプの開発も進めている。病臭は、がん患者や家族のQOLを著しく低下させる原因になるとして、静岡がんセンターでも病臭ケアに力を入れており、「臭いで苦しむ患者さんの負担を少しでも軽くしてあげたい」という看護師の声が開発のきっかけになったという。

この「デオドラント“ケア”シリーズ」を開発した「株式会社トライ・カンパニー」を訪問し、代表取締役社長の高安るみ子氏、製品開発を担当した岩瀬栄子氏に製品化までの話を伺った。

同社は、保冷材をはじめとする鮮度保持資材の製造と販売を行う沼津市の企業である。高安氏をはじめ３人の役員がPVC主催の経営者・管理者向けセミナーを受講したことからPVCと関わるようになり、同セミナーでは、製品に様々なアイディアで付加価値をつけ新たな商品を開発するプロセスを学び、実際に製造過程で出た欠陥品を活用した商品開発も手掛けていた。そんな折、PVCから同社の充填技術、粉末をシート化する技術を病臭対策の製品開発に生かせないかと声がかかったという。新たな分野、市場開拓にトライし続ける企業風土も相まって、今回の開発がスタートした。

開発を進めるにあたっては、PVCのコーディネータの協力のもと、実際に静岡がんセンターへ何度も通い、看護師から現場の状況や改良点を聞き出し、試行錯誤を重ねた。看護師とトライ・カンパニーの開発担当者の意見が異なることも多く、開発には約３年を要した。

開発にあたった岩瀬氏は、実際に乳がんが皮膚に転移し、肋骨が見える程の潰瘍と凄まじい臭いを気にして家族の面会も断り、ガーゼ交換を一人で行っている患者の様子を見た時に、一刻も早くこの苦痛を取り除いてあげたいという思いが強まったと振り返る。

試作品は看護師にも好評で、口コミで噂が広がり、現在、全国の病院から問い合わせが寄せられている。平成25年５月に静岡市内で開かれた医



デオドラント“ケア”シリーズ



代表取締役社長の高安氏と開発担当の岩瀬氏

療関連の学会の展示ブースに出展した際にも、高い関心を集めた。病院で使用するだけでなく、患者が退院した後、在宅でも簡単に使用できると、試作品を使った患者の家族から感謝の手紙を受け取った時には、高安氏、岩瀬氏をはじめ、皆で感激し喜んだという。デオドラント“ケア”シリーズの開発は、患者とその家族の立場に立って、本当に必要なものを製品化するというプロジェクトの理念に合致した成功事例である。高安氏は、「PVCとの関わりがなければ全く無縁の業界だったし、PVCの支援がなければ、まず製品化には至らなかった」と話す。そして、今後も温度管理や消臭という分野を中心に開発を続け、より使いやすい商品を模索していくとともに、PVCと連携し、できる限り医療現場のニーズに応えられる商品開発を進めていきたいと意欲を語ってくれた。

4 課題と今後の展望

プロジェクトの課題と今後の展望について、PVCのコーディネータ、大竹輝徳氏に話を伺った。コーディネータは、医療現場から収集したニーズに対応する技術を持つ企業を的確に判断し、マッチングを行う重要な役割を担っている。

大竹氏は、30年以上、静岡県工業技術研究所で金属材料の試験研究に携わってきたものづくりの専門家であり、現役時代は、地域企業から技術的な相談を受けるほか、一緒に研究開発を行ってきた経験を持つ。その長年培った知識や人脈が見込まれPVCのコーディネータに就任し、4年になる。PVCでの仕事は、「開発テーマの発掘から製品化、販売まで、ゼロからゴールまで携わることができるので、大変だがその分やりがいがある」と話す。

（1）課題

大竹氏によれば、コーディネータとしての課題は、収集した医療現場のニーズに現時点ではすべて応えられないことだという。PVCの職員数が足りないことも大きな課題だが、「医用機器等開発テーマ実現化会議」で採択された案件でも、コスト面や技術面、法律上の問題等の理由で製品化に至らない案件も多い。また、製品化されても医療業界という特別な市場で販売に苦戦する製品も少なくないという。また、PVCが、主に県や各市町、関係団体からの派遣職員によって構成されているため、人材育成は大きな課題だ。医療現場のニーズを収集できても、そのニーズに合致する企業を的確にかつスピーディーに発見するためには、技術についての専門的な知識だけでなく、日頃から地域企業に足を運び、実際に自分の目で見てきた経験や地域企業との人脈が非常に重要である。そのためには、PVCとしてプロパー職員の人材確保とコーディネータの人材育成が急務である。また、市町からの派遣職員には、このようなPVCの姿勢を教え、派遣元に戻ってからもプロジェクトの「支店」として活躍できる人材にしていきたいと大竹氏は話してくれた。

（2）今後の展望

プロジェクトの推進にこれまでPVCが果たしてきた役割は非常に大きい。PVCに寄せられる医療現場からのニーズも、当初は看護師からのものが中心だったが、最近ではPVCの知名度が高まり、医師からニーズが寄せられることも増えてきた。開発対象の製品もこれまでのクラスⅡ[3]以下の医療機器から、直接肌に触れるクラスⅢ程度の大きな案件が出始め、PVCの役割はますます重要になっていると大竹氏は言う。

静岡県は、平成25年度から「ファルマバレープロジェクト機能強化事業」として、プロジェクトの様々な機能を集中させた新たな拠点づくりに着

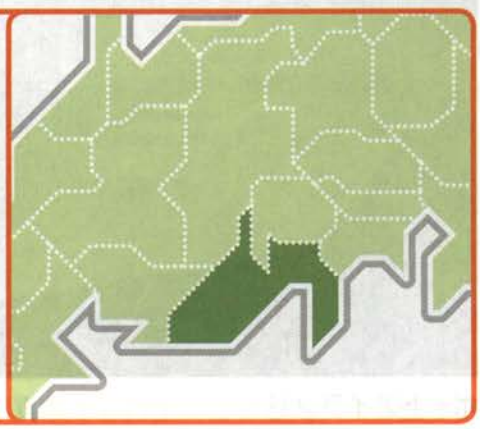
手している。平成20年３月に閉校した県立長泉高校跡施設を「ファルマ健康長寿の丘（仮称）」として再整備し、平成25年度内には必要な機能や施設の整備仕様等をまとめる予定だ。これに併せてPVCの事務所も移転・拡張され、プロジェクト支援体制の強化を図るという。その他、「産学官連携による研究開発機能」、「地域企業の成長支援機能」、「医療人材・産業人材の育成機能」、「交流連携機能」などを盛り込んでいく。新拠点での充実・強化されたPVCの取組みと、プロジェクトの一層の推進に期待したい。

1　QOL：“Quality of Life”の略、物理的な豊かさやサービスの量、個々の身辺自立だけでなく精神面を含めた生活全体の豊かさと自己実現を含めた概念。
2　カフ：人工呼吸器の気管チューブ先端部についている風船状のもの。空気を入れて膨らませ、唾液や吐物等の分泌物が気管に流れ込むことを防ぐ
3　クラス：薬事法では、人体へのリスクの程度により医療機器をクラスⅠ（一般）～Ⅳ（高度）に分類し、製造や販売等クラスに応じて規制が異なる。

地域の概要　静岡県

- 人　口　3,715,901人（平成25年10月1日現在）
- 面　積　7,780㎢
- 連絡先

・静岡県経済産業部商工業局新産業集積課
TEL 054-221-1985 / FAX 054-221-3615
URL：http://www.pref.shizuoka.jp/sangyou/sa-580/index.html
・ファルマバレーセンター企画部
TEL 055-980-6333 / FAX 055-980-6320
URL：http://www.fuji-pvc.jp/



兵庫県神戸市

震災復興からアジアNO.1の医療産業クラスターを目指して

～市民の医療水準向上と神戸経済の活性化のために～

神戸市では、平成７年に起こった阪神・淡路大震災からの復興プロジェクトの一つとして、ポートアイランドに先端医療技術の研究開発拠点を整備し、医療機関、大学、企業が集積する医療産業クラスターの形成を進めている。平成11年に「神戸医療産業都市構想」が策定されてから15年が経過し、現在では進出企業等が260社を超える日本最大の医療産業クラスターに成長した。そして、世界初のｉＰＳ細胞による再生医療の臨床応用や、高度専門医療機関の集積、スーパーコンピュータ「京」の共用開始等を受け、医療、バイオ、計算科学のクラスター形成が進んでいる。今後は３つのクラスターを融合させた神戸クラスターの形成、先端医療のグローバル展開、先制医療を活用したパブリックヘルスの構築を目指す。

事業主体

神戸市、先端医療振興財団、神戸商工会議所　他

1　はじめに

兵庫県の県庁所在地である神戸市は、南は瀬戸内海の大阪湾に面し、日本を代表する国際貿易港である神戸港を擁している。また、市域中央部の六甲山地が海の近くまで迫っており、中心部でも自然との距離が近く、海と山に挟まれた坂の多い街として知られる。1868年の神戸開港より貿易の拠点として、外国の人・モノ・文化を受け入れてきた歴史から、ハイカラで異国情緒を醸し出す国際都市として発展を遂げるとともに、高度成長期には、造船や鉄鋼、機械などの重厚長大型産業で栄えた。平成７年に起こった阪神・淡路大震災では、市街地や港に甚大な被害を受けたが、その後の急速な震災復興により人口は150万人を超え、日本を代表する港湾都市の一つとして発展を続けている。



ポートアイランド

神戸市の中心地三宮（さんのみや）の南に位置する人工島「ポートアイランド」では、先端医療技術の研究開発拠点が整備され、産学官の連携により、21世紀の成長産業とされる医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市構想（以下「構想」という）」が推進されている。医療産業都市の中心部であるポートアイランド第２期地区（南部地区）には、「先端医療センター」、「理化学研究所発生・再生科学総合研究センター」をはじめとする世界最高レベルの研究機関や、高度専門医療機関等、260社を超える企業・団体が集積し、それらの相互連携によって、医薬品、再生医療、医療機器などの臨床応用・実用化が図られている。平成23年には「関西イノベーション国際戦略総合特区」に指定されるなど、「神戸医療産業都市」の取組みは今や国家的な一大プロジェクトとして進められている。


ポートアイランド第２期地区

2 取組のきっかけと経緯

本構想のきっかけになったのは、平成７年１月17日に発生した阪神・淡路大震災である。当時、ポートアイランド第２期地区には、「神戸レジャーワールド構想」と呼ばれる一大テーマパークの建設計画が進んでいたが、早朝に起こった大震災により事態は一変する。人口が密集し産業や交通網が集中する神戸市は最大の被災地となり、市内で約4,600人の死者を出す甚大な被害を受けた。ポートアイランド第１期地区（北部地区）も広範囲にわたって液状化現象による噴出土砂に覆われた。その後、液状化現象がほとんど起こらなかったポートアイランド第２期地区において、住宅確保ができない被災者のために3,000戸以上の仮設住宅が建ち並んだ。

大震災からの復興のため、神戸市が選んだのは、日本随一の医療産業拠点として再生する道だった。神戸市の中心産業であった造船や鉄鋼、機械業はすでに成熟産業であり、また沿岸部立地のため、大震災で甚大な被害を受けていた。落ち込んだ経済状況を立て直すためには、従来型の産業に代わる新しい成長産業を神戸に根付かせる必要があった。

神戸市では、震災直後の復旧作業に追われていた時期から、単なる復旧ではなく「創造的復興」を目標に様々な議論を重ねられ、当時、通商産業省（現・経済産業省）が想定していた将来の成長産業の中から医療・福祉産業が候補に挙がった。医療機器であれば、従来の重厚長大型産業を支えてきた地域の中小企業にとっても事業機会があるのではという期待もあった。

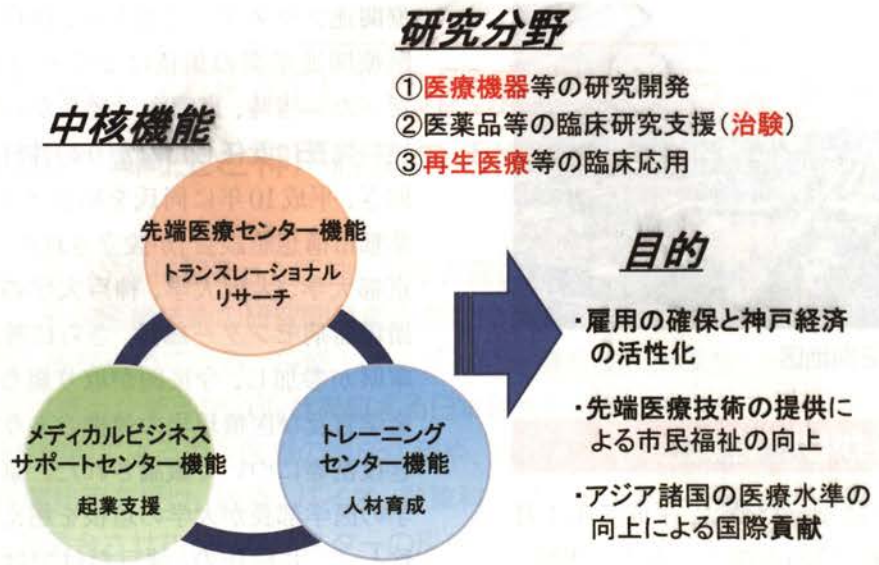
しかし、製薬企業が集積している大阪や他の医療関連クラスターと異なり、神戸市にはもともと医療関連産業の集積はなくゼロからのスタートだった。当時、京都大学総長から神戸市立中央市民病院長に就任したばかりの井村裕夫氏に協力を仰ぎ、平成10年に同氏を座長とする「神戸医療産業都市構想懇談会」が設立された。同懇談会では、京都大学、大阪大学、神戸大学の医学部長、国立循環器病センター総長、さらに神戸市医師会や兵庫県が参加し、今後国が取り組むべき医学分野、産学官及び医療現場の連携のあり方と市が担うべき役割等について議論された。京・阪・神の三大学の医学部長が大学の垣根を超えて議論する事は珍しく、井村氏の「神戸だけではなく、オール関西でやらないといけない」という強い思いがそこにあった。そして、翌11年には、日本で遅れていると言われた「トランスレーショナルリサーチ*1（橋渡し研究）」を核とする研究組織を作り、医療機関、大学、企業が集積する医療産業クラスターを形成するという基本構想がまとめられた。

平成12年には、構想の中核機関である「公益財団法人先端医療振興財団（以下「先端財団」という）」が、神戸市、兵庫県の出資により設立され、構想の実現に向けて産学官が一丸となった施策がスタートした。

3 取組内容

（１）「神戸医療産業都市構想」

平成11年にまとめられた基本構想には、構想を実現すべき中核機能として、トランスレーショナルリサーチを行う「先端医療センター機能」、企業の医療分野への参入や起業化の支援を行う「メディカルビジネスサポートセンター機能」、医療関連の人材を育成する「トレーニングセンター機能」の３つが提案された。また、神戸医療産業都市として取り組むべき研究分野として、①医療機器等の研究開発②医薬品等の臨床研究支援（治験）③再生医療等の臨床応用の３つが掲げられた。そして、神戸医療産業都市を推進することにより、大震災で失われた雇用の確保と神戸経済の活性化、また、先端医療技術による市民の健康・福祉の向上、さらには、アジア諸国の医療水準の向上による国際貢献を目指すこととした。この基本的



出所　神戸市

図１：「神戸医療産業都市構想」スキーム

なコンセプトは、平成10年に神戸市が取組みを始めてから今日に至るまでの15年間、一貫している。（図１）

基本構想がまとめられてから、トランスレーショナルリサーチの拠点である「先端医療センター」や臨床研究情報の拠点である「神戸臨床研究情報センター」をはじめ、バイオベンチャー等の新事業を支援する「神戸バイオメディカル創造センター」、医療機器のトレーニングや研究開発支援を行う「神戸医療機器開発センター」等、各中核機能の整備が急速に進んだ。また、映像・画像機器を活用した医療機器開発、カテーテルや内視鏡等の低侵襲治療用具の開発が進み、再生医療分野でも「先端医療センター」や理化学研究所の「発生・再生科学総合研究センター」を中心に研究が進んだ。そして、神戸医療産業都市への進出企業の増加に伴い、新たな雇用も生まれた。



先端医療センター

（2）「神戸健康科学（ライフサイエンス）振興ビジョン」

構想の実現に向けた中核機能の整備、研究分野の進捗、雇用の増加等、構想の目的に関する一定の成果を踏まえ、構想の新たな展開を目指し、平成19年には、井村氏を座長とする「神戸健康科学（ライフサイエンス）振興会議」により、「神戸健康科学（ライフサイエンス）振興ビジョン（以下「振興ビジョン」という）」が提言された。一方で、神戸市では、神戸市立中央市民病院を中心とした高度専門病院の集積が進むとともに、先端医療センターでの人工多能性幹細胞（iPS細胞）を使った世界初の臨床研究、スーパーコンピュータ「京」の共用開始等も始まり、医療だけでなく、バイオ、計算科学の各分野でのクラスター形成も進んだ。このような構想を取り巻く急速な環境の変化を受けて、振興ビジョンの改訂作業が行われることになった。

平成25年５月には、「神戸医療産業都市推進協議会（以下「推進協議会」という）」の下に「ビジョン改訂検討ワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という）」を設けた。ワーキンググループには、医療関係者だけでなく神戸医療産業都市への進出企業（以下「進出企業」という）も参画し、10年後のクラスターの将来像、またその実現に向

けた取組みの方向性について、それぞれの立場から活発な議論が展開されている。ワーキンググループがとりまとめた意見は、推進協議会で更に議論され、より具体的な取組みや経済効果予測等も盛り込み、平成25年度中には振興ビジョン改訂案として公表される予定である。

構想や振興ビジョンの策定を含む神戸医療産業都市の方向性を決める議論が、行政主導ではなく、常に、構想に参画する医療関係者や進出企業等のプレーヤー主導で行われていることは本構想の大きな特徴と言えるだろう。プレーヤーが方向性を決め、行政は常にサポート役として環境整備やプレーヤーからの要望に対応するというスタンスを貫いている。以下では、そのような視点の下で構想実現のために神戸市や先端財団が取り組んでいることについて紹介したい。

(3)具体的な取組み

ア　企業誘致と定着支援

神戸市の産業振興局内には、医療関連企業の誘致を専門に担当するチームがあり、平成27年度までに300社誘致という目標に向け、全国各地の企業訪問や国内外の展示会への出展など積極的な誘致活動を進めている。神戸空港まで5分、神戸の中心地まで12分という交通アクセスの良さ、約2キロ四方のコンパクトな敷地に医療関係の研究機関や大学等260を超える企業・団体が集積し、共同研究開発やビジネスマッチングが活発であること、最先端の医療・研究に触れられることなどの立地条件の良さが進出メリットだ。さらに、特区指定に伴う国の支援に加え、県や市でも、進出企業を支援するため、税制面での支援や金利を優遇した融資制度、各種補助金等を充実させている。また、進出企業に対する定着支援策として、各企業にそれぞれ市の担当者が付き、進出後も定期的に訪問し、先端財団の専門員等と連携しながら様々な相談・要望に応じている。

さらに、進出企業や神戸市内の企業、研究機関、大学等の情報交換やネットワークづくり、ビジネスマッチングなどを目的とした交流の場の提供を定期的に行っている。

神戸市、先端財団、神戸商工会議所等が主催で毎月開催される「神戸医療産業都市クラスター交流会」には、医療関係者や進出企業等から、毎回100名程度の参加があり好評を博しているという。また、先端財団が主催する「先進医療センターMonthly Lecture」は、研究者の知的レベルの向上、研究への動機づけを目的とした国内外の優れた研究者の専門的な講演会であり、最先端の研究に触れる良い機会になっている。このようなクラスターならではのメリットを活かした取組みは、企業誘致をする進めるうえでも大きなセールスポイントとなっている。

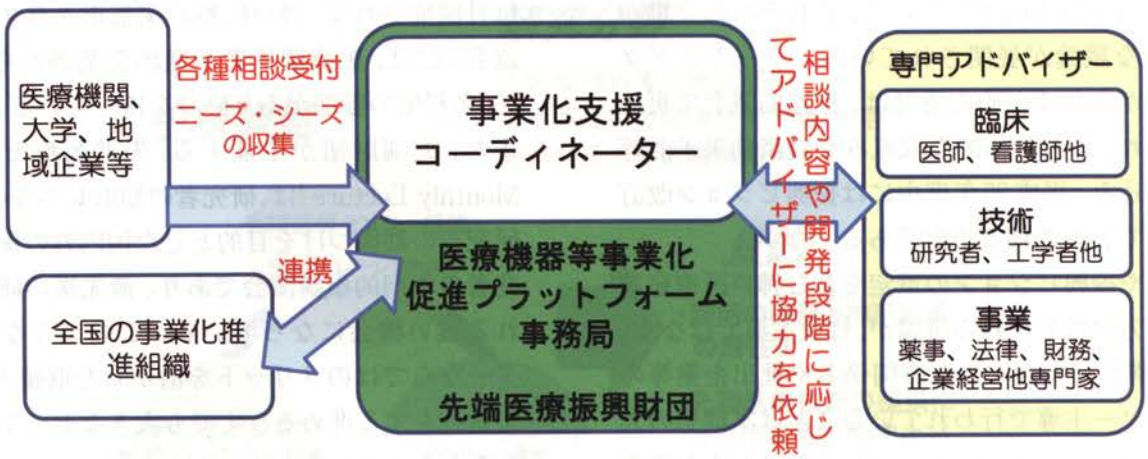


神戸医療産業都市クラスター交流会

イ　医療機器等事業化促進プラットフォーム

先端財団の「クラスター推進センター」では、地域の中小企業や進出企業を対象に、医療機器等開発の入口から出口までをトータルにサポートする「医療機器等事業化促進プラットフォーム」(以下「プラットフォーム」という)が構築されている。(図2)

医療機器メーカー等で経験を積んだ事業化支援コーディネーターが、医療機器開発における各種相談の受付、地域企業の優れた技術シーズと医療現場のニーズの収集、マッチングなどを行い、医療機器等の事業化を促進するための架け橋の役割を担っている。また、薬事法申請、技術開発、事業化戦略等、医療機器開発における専門アドバイザーを複数配置しており、事業化支援コーディネーターと連携し、相談内容や開発段階に応じた的確なアドバイスを行っている。



出所　神戸市

図２：「医療機器等事業化促進プラットフォーム」スキーム



相談風景

ウ　PMDA薬事戦略相談連携センター

平成25年10月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA*2）の関西支部「PMDA-WEST」が大阪市内に開設され、神戸市ポートアイランドの国際医療開発センター内には出張相談拠点として「薬事戦略相談連携センター」が設置された。

日本の医薬品・医療機器はPMDAの審査を通らなければ製品化できない。これまで審査や相談機能が東京一極集中で行われていたため、地方の医療メーカーや研究者にとっての負担が大きく、長く国に要望してきたが、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の規制緩和策として実現したものだ。「薬事戦略相談連携センター」では、毎月第３水曜日にPMDA職員による薬事戦略相談*3を行っており、神戸医療産業都市における薬事戦略相談の拠点として機能している。これらの機能が関西に複数設置されることで、製品開発の初期段階からPMDAと連携し、指導・助言を受けられ、革新的な医薬品や医療機器、再生医療等の早期創出、実用化につながるものとして期待されている。

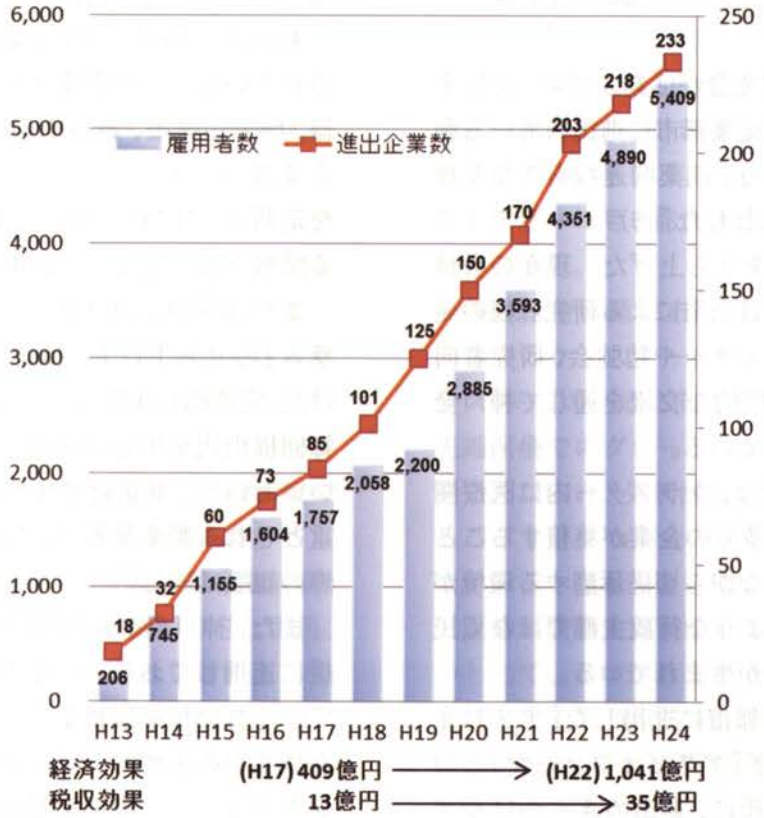
エ　国家戦略特区への提案

平成25年９月には、国が日本再興戦略の柱として創設した「国家戦略特区*4」に、兵庫県と神戸市が共同して「ひょうご神戸グローバル・ライフイノベーション特区」を申請した。iPS細胞を活用した再生医療の世界的拠点を目指すもので、提案内容は大きく４つある。難病を克服する「再生医療の実現」、人にやさしい「医療技術・医療機器の開発」、患者一人ひとりに対応した「革新的医薬品の開発」、そして、市民とともに実現する「先制医療*5」である。「国家戦略特区」の指定により期待できる経済効果は約9,000億円と試算されており、アジアナンバーワンのクラスターを目指すとしている。また、クラスター内の高度専門病院群を１つの医療機関として扱う特例措置や研究開発税制の拡充をはじめ、事業に必要な規制改革や制度が提案されている。これまでにない大胆な規制緩和や税制の優遇措置により、生産・雇用の両面で日本経済を牽引するとともに国民の健康の維持増進に大きく貢献することが期待されている。

（４）成果

ア　雇用の創出、経済効果

神戸医療産業都市には大手製薬会社から中小、ベンチャー企業まで、264（平成25年12月31日現在）



出所　神戸市

グラフ１：進出企業・雇用者数の推移と経済効果

の企業・団体が進出し、日本最大の医療産業クラスターに成長している。進出企業の約４割が中小企業であり、ベンチャー企業が1/3、大企業が1/4をそれぞれ占める。企業形態別では、研究開発型企業が約５割、製造・サービス型企業が約４割、営業型企業が約１割である。当初は研究開発を中心としたベンチャー企業の進出が圧倒的に多かったが、次第に製造やサービス、営業型企業の進出が増え、それにつれ企業規模も大きくなっていったという。クラスターが成熟し、クラスター内で研究開発から製造、販売まで完結できる仕組みが整った結果といえる。また、初めはレンタルオフィスに進出し、業績を伸ばして自前の社屋を建てるという「小さく入って大きく育つ」企業のモデル事例も生まれているという。

このようにクラスターの形成が進むにつれて、雇用者数も約5,800人（平成25年9月30日現在）と右肩上がりに増加している。

また、野村総合研究所により算出された神戸医療産業都市の市内経済効果は平成17年度で409億円、その後５年間で2.5倍の1,041億円に増加し、これに伴う平成22年度の神戸市への税収効果額は35億円と推計されている。（グラフ１）

イ　地域企業や進出企業の取組み

神戸医療産業都市の進捗に刺激される形で、進出企業や地域の中小企業主導の勉強会、研究会が生まれている。平成11年には、造船や鉄鋼など重厚長大型の臨海型産業を中心とした地域の中小企業約30社が異業種参入を目指し、「医療用機器開発研究会」を発足させた（平成25年11月末現在77社）。ここでは、薬事法や医療産業についての勉強会を実施しているほか、研究者や医師、医療関係者から医療機器開発に関するニーズを収集するヒアリングを実施し、寄せられたテーマをもとに、各種補助金制度を活用しながら研究開発を進めている。さらに、平成15年には、医療機器に関する情報収集、研究開発、マーケティング、販売機能等の強化を図るため、医療用機器開発研究会の会員企業が中心となり、共同出資で医療機器の販売

会社「神戸バイオメディクス株式会社」を設立した。

このように様々な研究会が活動しているが、平成24年には、神戸医療産業都市に進出している創薬関連企業が中心となり、創薬関連技術の相互理解や情報共有等を目的とした「神戸ポートアイランド創薬フォーラム」を立ち上げた。現在の会員企業は27社であり、会員企業による研究課題の発表、外部講師によるセミナーや勉強会、研究者同士の意見交換会等、定期的な交流を通じて神戸発の医薬品開発を目指している。

神戸医療産業都市には、クラスター内に医療関係の研究機関や大学、多くの企業が集積することで互いに連携し競争しながら切磋琢磨する環境が醸成されており、このような行政主導ではなく民間主導の様々な取組みが生まれている。

今回、神戸医療産業都市に進出した「アスビオファーマ株式会社（以下「アスビオファーマ」という。）」社長の横山誠一氏に、進出のきっかけやメリット、今後の展望等について話を伺った。

アスビオファーマは、医薬品の研究・開発を行う企業であり、平成22年に国内3か所の事業拠点に分散していた創薬コア機能[*6]を集約し、神戸医療産業都市へ進出した。アスビオファーマが神戸医療産業都市への進出を決めた理由は、理化学研究所をはじめ様々な研究機関や研究者と連携できること、交通アクセスの良さ、住宅地から離れた環境が研究所を作るには最適であったことなど様々あるが、特に医療関連産業が集積するクラスターに魅力を持ったことが一番大きいと話す。

同社は、クラスター内での人とのつながりや交流の場を非常に大切にしている。社屋1階は、誰でも自由に利用できる「交流サロン」として開放されている。この交流サロンでは、最新の分析機器、研究用試薬、新技術の紹介等の情報を提供するミニセミナー「ポーアイサイエンス・カフェ」を定期的に実施しており、誰でも気軽に立ち寄れる情報交換の場として活用されている。



アスビオファーマ株式会社

また、前述の「神戸ポートアイランド創薬フォーラム」の立ち上げも、横山氏の呼び掛けがきっかけだ。定期的に実施しているセミナーや勉強会は、毎回横山氏を中心に企画され、参加者にも評判がいいという。知的財産権が絡むため情報共有に慎重とされる製薬業界で、企業の枠を超えた民間主導の組織は珍しい。

また、神戸市や先端財団などの行政機関とも密接に連携しており、一緒に汗を流してまちを作っていく良い信頼関係がうかがえた。横山氏は、現在議論中の振興ビジョンの改訂作業にも、ワーキンググループの専門委員として参画しており、今後の神戸医療産業都市、さらには日本の医療産業の方向性について意見交換を重ねている。

今後の展望として、横山氏は、「スーパーコンピュータ『京』を使った新しい創薬の基盤をこの地区に作り、各企業がその基盤を元に各々のテーマに沿った形で創薬ができるモデル地区にしていきたい。」と話す。



横山 誠一 氏

4 課題と今後の展望

神戸市が構想を進めていくうえでの大きな課題

として規制の問題がある。例えば、「病床規制の手続簡素化」として、救命救急や治験などに使用する特別な病床について病床規制の枠を超えて設定できる「特例病床制度」について厚生労働大臣の事前協議・同意を不要にすることや、「外国人医師、看護師などの臨床修練制度に関する権限移譲等」として、受入先の病院指定等に係る権限を厚生労働大臣から地方自治体に移譲することなど、規制緩和についての要望は国家戦略特区の提案の中に盛り込まれている。

また、企業誘致については、レンタルラボやレンタルオフィス等のテナント施設が、ほぼ満室であり供給が追い付かないという現状もある。さらに、神戸医療産業都市の様々な取組みの周知・PRについても、現在の周知方法を見直し、市民、国民、企業、海外の研究者など、それぞれを対象とした周知内容、媒体、目標を明確にして対象に応じたより効果的な周知方法を確立したいとのことだ。

神戸医療産業都市の勤務環境については、ポートライナーの混雑やポートアイランド内の飲食店・スーパーなど生活に必要な施設の不足等の声が上がっている。三宮駅からポートアイランド、神戸空港を結ぶポートライナーは、車両が小さく輸送力が低い。毎日、多くの通勤通学客が乗車し、平日の朝などは大変混雑している。また、住居スペースのないポートアイランド第２期地区では、夜間人口が少なく、飲食店の進出が進んでいない。特に昼食時には、いわゆる「ランチ難民」になる人も少なくないという。今後さらなる進出企業の増加を考慮すると、都市機能の充実は中長期的な課題と言える。

神戸医療産業都市は、バイオ、医療、計算科学の３つのクラスターを融合した「神戸医療産業クラスター」の形成に向けて、iPS細胞に代表される先端医療でのグローバル展開、クラスターの成果をまちに広げ、先制医療を活用した市民参画によるパブリックヘルスの構築などを目指し、新たなステージへ進もうとしている。

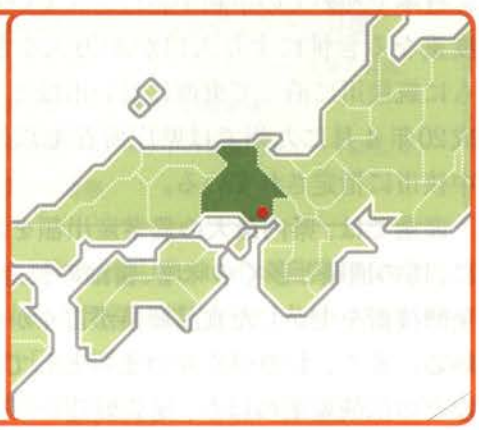
阪神・淡路大震災からの復興プロジェクトの一つとして、ゼロからスタートした構想は、時代の流れとともに進化を続け、現在は、日本の、さらにはアジア、そして世界の医療をリードする一大プロジェクトとなっている。「創薬はもはや日本国内で争う時代ではない。日本の英知をここに集めて、世界と戦っていくクラスターにしていきたい」という横山氏の言葉に、世界に目を向けながら新しい都市づくりを目指す神戸医療産業都市の未来がうかがえる。

＊１　トランスレーショナルリサーチ：基礎研究の成果を臨床応用・産業化していく一連のプロセス
＊２　PMDA：薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査関連業務や市販後における安全対策業務などを行う組織
＊３　薬事戦略相談：革新的医薬品・医療機器の実用化に向けて開発初期から必要な試験・治験に関し行う指導・助言
＊４　国家戦略特区：アベノミクス「第３の矢」と位置付けられる成長戦略の要、大胆な規制緩和で民間の投資を呼び起こし、経済を活性化させる狙い。
＊５　先制医療：病気が発症することをあらかじめ高い精度で予測し、あるいは正確な発症前診断を行うことにより、病態・病因の発生や進行のメカニズムに合わせて治療を講じ、発症を防止するか遅らせる医療のこと。
＊６　創薬コア機能：医薬品の研究開発における、新薬のコンセプトを見定める段階までの機能。

地域の概要　兵庫県神戸市

- 人　口　1,539,751人（平成25年10月1日現在）
- 面　積　552.83㎢
- 連絡先

神戸市企画調整局医療産業都市推進本部　TEL 078-322-5024
URL：http://www.city.kobe.lg.jp/information/about/construction/0400/0416/index.html
神戸市企業誘致推進本部医療産業グループ　TEL 078-322-6341
URL：http://www.kobe-lsc.jp/index.html
公益財団法人　先端医療振興財団クラスター推進センター　TEL 078-306-0719
URL：http://www.ibri-kobe.org/



福岡県久留米市

“ほとめきのまち”久留米の高度先端医療開発拠点形成への取組

～世界のがん治療拠点を目指して～

久留米市は福岡県最大の農業生産都市であるとともに、医療機関が多く、人口当たりの医師数が中核市42市の中で1位という「医療のまち」でもある。こうした地域資源を活かして、バイオ産業の振興と拠点化を目指し、平成13年から県とともに「福岡バイオバレープロジェクト」を推進している。

その中核事業が、平成21年から始まった新しいがん治療薬の研究開発を核とする「久留米高度先端医療開発クラスター」構想である。新しいがん治療薬は、外科手術、抗がん剤、放射線に次ぐ第4の治療法として期待され、全国、世界から注目を集める。

久留米市では、革新的な研究開発と産学官連携による支援などにより、バイオ産業や医療産業の集積を図ろうとしている。

参画機関

◆福岡県バイオ産業拠点推進会議　会員数476（平成25年11月現在）

産・・・久留米商工会議所、㈱北原ウエルテック、㈱グリーンペプタイド　他

学・・・久留米大学、九州大学　他

官・・・久留米市、福岡県　他

◆久留米高度先端医療開発クラスター　参画機関数33（平成25年11月現在）

産・・・㈱グリーンペプタイド　他

学・・・久留米大学、九州大学、九州産業大学、京都大学　他

官・・・福岡県工業技術センター生物食品研究所・化学繊維研究所、（独）産業技術総合研究所　他

1 はじめに

久留米市は、筑後地方と呼ばれる福岡県南部に位置し、県都福岡市から40kmほどの距離にある。筑後川の豊かな恵みを受けた筑後平野の中心地として古くから栄え、明治22年に全国30市とともに日本で初めての市制が施行されている。その後、度重なる合併により人口が30万人を超えるとともに筑後川に沿って東西に長い市域となった。平成20年4月に九州では県庁所在地以外で唯一の中核市に指定されている。

産業では、県内最大の農業産出額を誇るとともに、15の酒蔵と多くの味噌、醤油の製造元があり、発酵技術を生かした食品産業が古くから発展している。また、ものづくりのまちとして、久留米絣などの伝統産業のほか、足袋製造から発展したゴム産業があり、自動車用タイヤ売上高世界一のブリヂストンの創業地として有名である。同社創業者の石橋正二郎氏は、久留米市の医学の発展にも深く関与しており、同氏の寄付により昭和3年に



久留米市郊外に広がる水田

九州医学専門学校（現久留米大学医学部）が創立されるなど地域の産業・文化の発展に寄与し、名誉市民第１号として表彰されている。

その久留米大学を中心に医療関係機関が多いことが本市の特性である。人口当たりの医師数、病床数は全国トップクラス、医師数は中核市42市の中で第１位となっており、まさに全国有数の「医療のまち」である。

さらに、同大学をはじめ、久留米工業大学、久留米工業高等専門学校などの学術研究機関、県生物食品研究所や九州沖縄農業研究センターなどの公的研究機関があり、特にバイオテクノロジー分野を中心とした高度技術研究機能の集積が進んでいる地域である。

2 取組のきっかけ

本稿でキーとなる組織に、久留米市と福岡県が中心となって設立した第三セクター㈱久留米リサーチ・パーク（以後、「リサーチ・パーク」という）がある。平成元年に設立されて以来、インキュベーション施設を中心に、筑後地方のベンチャー企業をはじめとする民間企業の研究開発活動などを支援してきた。

現在の医療産業等への支援事業の取組みのきっかけについて、リサーチ・パークのバイオ事業部研究担当部長の一木義治氏にお聞きした。一木氏によると、1980年代以降、久留米市のみならず福岡県全域において県内製造業が停滞する中で新たなニーズへの対応として、次世代成長産業の育成が求められていたという。そのころから県内に多い自動車産業のさらなる発展、当時新しい技術だったシステムLSI、マルチメディアあるいはデザインなど幅広く次世代成長産業を順次育成してきたとのことだ。


久留米リサーチ・パークの全容

しかし、そういった重工業や情報産業は福岡市や北九州市などの県北地域が先行しており、筑後地域の特性を活かした産業育成を進めることが必要と考えられた。そこで久留米市の地域特性であるバイオや医療関連のテクノロジーをキー技術とする産業育成・拠点化に取組むことになったとのことである。

医療産業はバイオ産業と関連は深いが、久留米市が特に医療産業の集積による地域活性化をはかることになったのは、もともと「医療のまち」として発展してきた素地に加えて、近年、革新的な“がん”治療の研究開発が、新たなクラスター構想の下で進んできていることが大きい。この研究開発の進展により、久留米市の医療産業の展望が大きく開かれることになった。

3 取組内容

1）福岡バイオバレープロジェクト［Fukuoka Bio Valley Project］の事業計画

久留米市の医療産業の集積を進める政策の基礎となっているのが、県とともに推進している「福岡バイオバレープロジェクト（以後、FBVプロジェクトという）」である。推進体制は産学官が連携して平成13年９月に設立した「福岡県バイオ産業拠点推進会議（以後、「推進会議」という）」が担う（図１）。

FBVプロジェクトは、久留米市を中心とした地域に、バイオテクノロジーを核とした産業の企業・研究機関の一大集積拠点（バイオクラスター）の形成を目指すものである。

福岡バイオバレープロジェクトの目標

1 新規バイオベンチャー、リードベンチャー企業の育成
2 バイオ関連企業・研究機関の誘致集積
3 産学官研究開発プロジェクトの実施（30テーマ以上/年）
4 アジア諸国との連携

上の４つの目標を掲げ、バイオ産業の集積促進を図るため「研究開発支援」「専門人材の配置」「インフラ整備」「連携交流」の支援を行ってきた。最近では「事業化支援」を新たに加え、販路等の出口

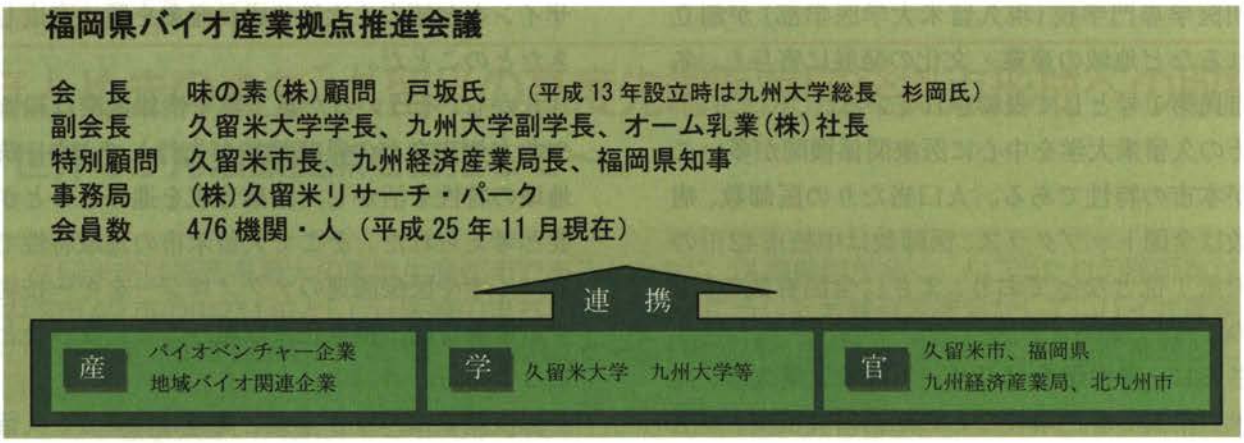


図1　福岡県バイオ産業拠点推進会議の概要（聞き取りに基づき筆者作成）

戦略にも力を入れる。

さらに、県と市は「久留米高度先端医療開発クラスター構想（以後、「クラスター構想」という）」をFBVプロジェクトの中核事業に位置付けて進めている。クラスター構想は、文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」に平成21年度に全国4地域の一つとして採択され、平成25年度までの5か年を事業期間としている。

2）福岡バイオバレープロジェクトの事業内容

Ⅰ　推進会議による支援

FBVプロジェクトの平成13年の立ち上げ時は、オープン・ラボ施設、研究開発助成のメニューが1種類、展示会への参加やセミナー・交流会などの支援体制からのスタートであり、参加会員数も72団体だった。そこから、逐次、「研究開発支援」「専門人材の配置」「インフラ整備」「連携交流」等のさまざま分野において支援ツールの充実を図ってきた（図2）。

①研究開発支援

推進会議では、平成13年から「福岡県バイオベンチャー等育成事業」を始め、年間に3～5件、上限1千万円の研究開発に対する支援を行ってきた。平成22年には「福岡県新製品・新技術創出研究開発支援事業」に衣替えし、研究開発の段階に応じた支援を行っている（表1）。

両助成事業合わせて、平成25年度までにバイオベンチャー企業等へ延べ61社に対し助成実績がある。

②専門人材の配置

リサーチ・パーク内に製薬会社研究所出身技術者によるアドバイザー支援、銀行出身者による経理や経営指導の支援など、実務経験が豊富な専門家からの具体的な技術や実務の支援が行える体制を整えている。

③インフラ整備

経済産業省の支援を受け、全国初となるバイオ専用のインキュベーション施設をリサーチ・パークに隣接して整備した。具体的には、平成16年にバイオベンチャーや企業の研究所機能の受け皿となる「福岡バイオインキュベーションセンター」（通称F-BIC：エフビック、貸室50㎡×17室）を整備し、平成19年には研究成果の実用化のための試作・製造に利用できる貸工場「福岡バイオファクトリー」（通称F-BF：エフビーエフ、貸室100㎡×15室）の整備を行っている。入居企業にはリサーチ・パーク内のオープン・ラボ（実験機器や施設）利用の優遇措置による支援もある。

さらに、平成20年には、医薬品等の製品化に必要な臨床試験（治験）のインフラとして、非営利組織「NPO治験ネットワーク福岡（略称CRNF）」を福岡市の九州大学病院内に設立した。CRNFはネットワーク参画医療機関を一つの医療機関であるとみなして、依頼者（創薬・医療機器製造会社等）側の窓口となることにより早期製品化を支援する。

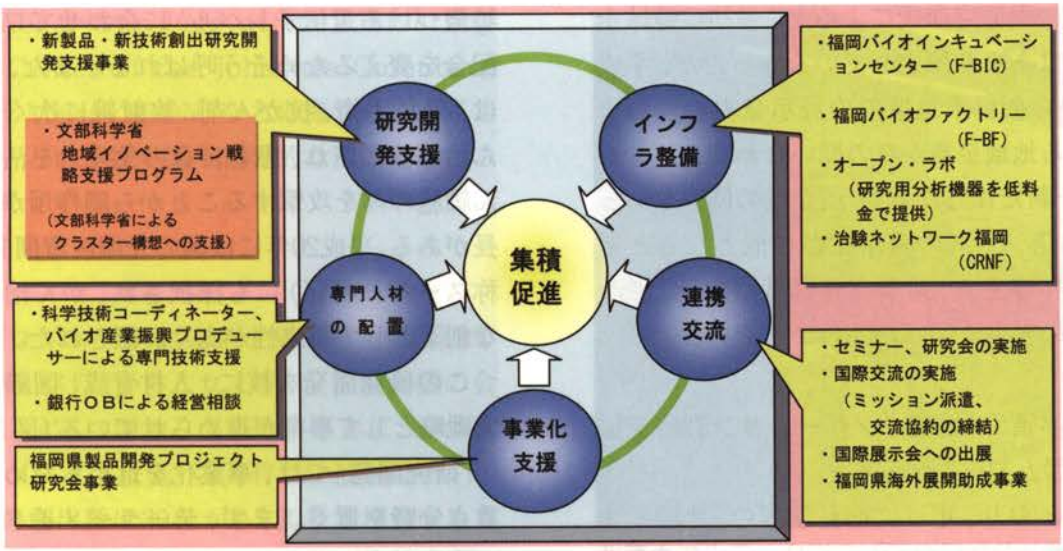


図２　FBV プロジェクトの総合的取組（聞き取りに基づき筆者作成）

区分		助成額（年間）	採択件数（年間）	事業期間
可能性試験	基礎研究を支援	～100万円	５～７程度	原則単年度
育成支援型	シーズの育成・実用化に向けた研究開発を支援	～400万円	２～４程度	原則２年間
実用化支援型	試作品の開発から実用化などビジネス展開を支援	～800万円	１～３程度	原則２年間

表１　「福岡県新製品・新技術創出研究開発支援事業」による段階に応じた支援



福岡バイオファクトリー

④　連携・交流

推進会議として、国際交流を積極的に行っており、北米、ヨーロッパ、オーストラリア、中国、韓国、タイなどへのバイオクラスター調査や、バイオ関連の各種国際展示会に積極的に出展してきた。平成21年度から、海外展開を目指す中小企業の国際展示会への出展経費等に対して半額助成する「福岡県海外展開助成事業（助成上限100万円）」による財政的支援制度もある。

さらに、九州の地理的条件を生かし、韓国春川（ちゅん）バイオ産業振興院や中国遼寧省瀋陽グリーンバレー、さらにはオーストラリアQueensland Clinical Trials Network Inc.（QCTN）との連携の覚書を締結するなど東アジアの拠点化を目指すとしている。

⑤事業化支援

推進会議は、現在では研究開発から販路まで一貫して支援する「事業化支援」にも力を入れる。平成24年度から、市場調査費、販売準備経費等に助成する「福岡県製品開発プロジェクト研究会事業（助成上限300万円）」をスタートした。売れる製品開発を目指すバイオ関連の中小企業に対して支援するものだ。

Ⅱ　久留米大学による産学官連携支援

FBV プロジェクトの産学官連携の中で「学」の中心のひとつとなるのが久留米大学である。久留米大学では特に医学、医薬系の研究シーズ（新技術）を顕在化し実用化することを目的に、知的財産本部を平成15年に設置した。同大学産学官連

携推進室長の梶原克彦氏によると、当初は地域企業との連携はあまり想定していなかったが、平成23年ごろから久留米地域での展示発表の機会で予想を超える地域企業からの問い合わせや打診があり、認識を新たにしたという。企業の協力があってこそ大学発シーズの実用化が可能となると考え、平成25年春から「産学官連携戦略本部」に改編して組織の充実を図ったとのことである。

Ⅲ　文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」による支援

前述したとおり、市は文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」による支援を受け、高度先端医療開発拠点を目指す「クラスター構想」を進めている。推進にあたっては知事を本部長、久留米市長を副本部長とする「地域イノベーション戦略支援プログラム戦略本部」を組織し、事務局をFBVプロジェクトと同じリサーチ・パークに置いている。

クラスター構想の事業の核となるのが、久留米大学の伊東恭悟教授が中心となって進める「テーラーメイドがんペプチドワクチン*1（以後、「テーラーメイドワクチン」という）」の研究開発である。テーラーメイドとは、患者個々人の体質（免疫を特徴づける遺伝子レベル）に合わせてワクチンの配合を変えるためそう呼ばれる。また、免疫療法は、外科手術、抗がん剤、放射線に次ぐ第四のがん治療法とされ、患者自身の免疫力を活用してがん細胞のみを攻撃することから副作用が少ない特長がある。平成20年には国の先端医療開発特区（通称スーパー特区）にも採択され、がん治療の新たな創薬として将来性が高く評価された。

この研究開発を核に、人材育成、国際展開を三大戦略として事業が進められている（図３）。

「研究開発」では、事業化を進めるために３つの重点分野を置く。まず、テーラーメイドワクチンの臨床研究によるがん治療法の確立。二つ目にがんワクチンの有効性や副作用の予測などのがん診断技術の開発。三つ目ががん研究を支援するがん診断研究ツールの開発である。

次に「人材育成」としては、平成22年に久留米バイオカレッジを設立した。久留米大学や製薬企業等の技術者を講師とする体制を整え、バイオ基礎技術及び臨床試験（治験）に関わる専門人材の養成を目指す。

「国際展開」では世界のがん拠点（米国ボストン大学のがん研究所等）に久留米地域の研究者を派遣する研究交流を行っている。また、

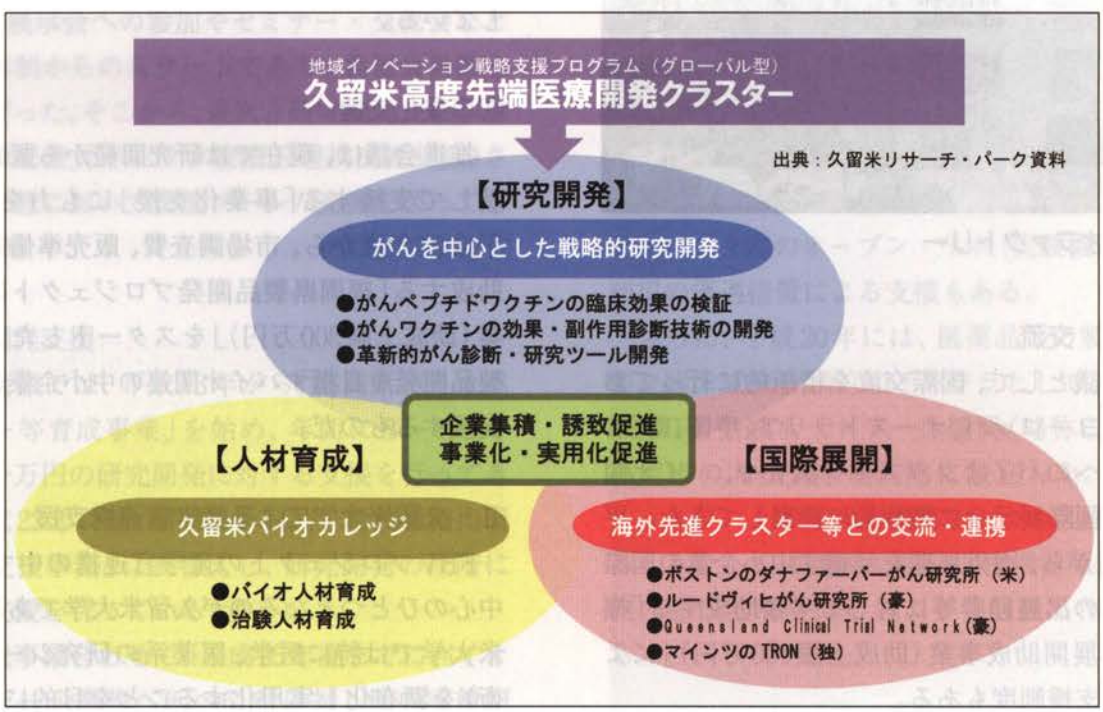


図３　久留米高度先端医療開発クラスター構想の概要

Translational Oncology at the University Medical Center of the Johannes Gutenberg University Mainz（TRON）などの海外の医療開発クラスターとの連携を図り世界的な国際競争力の強化も進めている。

3）成果

FBVプロジェクトの成果を見ると、平成13年9月の立ち上げ時からこれまでに、推進会議の会員は72から476に増加している。さらに、産学官連携プロジェクトは延べ300件以上実施され、バイオ企業の創出数は30社から180社と増加するなど様々な面で成果を上げてきた。このうち東証マザーズに株式公開となった企業が1社、新たに自社工場を設立した企業が2社など、事業拡大が顕著な企業も生まれている。

以上の中から具体的な成果事例を紹介する。

①医療産業への参入事例

推進会議のメンバーである北原ウエルテック㈱は、昭和25年から板金加工一筋に行っている久留米の中堅企業である。精微な職人技で信頼を得て、精密な溶接技術を要する新幹線車両からクリーンルーム等を要する半導体製造装置部品まで幅広く生産している。

こうした技術を応用し、平成19年に医療産業に参入し、平成24年度までに医療用滅菌装置約300台のOEM（相手先ブランド）製造実績がある。

産学連携も行っており、久留米大学がシーズを持つ医療用ステント（血管拡張器具）の試作品製作に同社が協力した。このステント製作ではマイクロ単位での切断加工技術が求められることに加え、1個からでも製作に応じる小回りの良さが必要とされた。同社社長の北原明彦氏に伺ったところ、産学官連携でおこなう各種検討会にも、副社長等幹部を参加させており「産学官連携は使命としてやっていかなくてはいけない」との思いで積極的に関わっていくとのことであった。



北原ウエルテック㈱の「医療用滅菌装置」の組立

②大学発のベンチャー企業

久留米大学のテーラーメイドワクチンの研究成果を承継して、創薬ベンチャー企業㈱グリーンペプタイドが平成15年に設立された。F-BICに本拠を置くが、現在では東京支社もある社員数17名の企業に成長している。同社単独で平成21年までに治験の前期段階である第I相臨床試験を実施し、ワクチンの安全性や有効性を確認してきた。平成23年にはJST（独立行政法人科学技術振興機構）のA-STEP（研究成果最適展開支援プログラム）の支援が認められるなど同社の治験は高く評価されている。

同社経営管理部の金子弘一氏によると「医薬品の開発には膨大な費用のかかる」ため、小さな企業では薬事承認まで行くことはできないという。このため、大手企業の富士フイルムのバックアップを得て、平成25年8月から治験の最終段階である第Ⅲ相臨床試験を実施している。同氏は「経営理念は『あなたに最適な医療を』です。副作用の少ないがん治療薬を開発した久留米大学の成果を世に広めようと設立した会社です」と大学発ベンチャーである同社の意義を話してくれた。

③テーラーメイドワクチンへの期待

平成21年4月に久留米大学に「がんワクチン外来」を開設した際、初日に1600件以上の問い合わせが殺到し電話回線がパンクしたとのことである。現在は治験段階であり、保険適用のない薬で

あるにもかかわらず、平成25年５月までに1785名の患者（新患数）が訪れている。ワクチン投与はワンクールで８～10回、家族単位での来訪が多いので、延べ４万から５万人の方が治療のためだけに久留米市を訪れたことになる。

平成25年度は文部科学省の補助事業の最終年度にあたる。補助事業の目標でもあった「がんワクチンセンター」が、平成25年７月11日に久留米大学医療センター内に開所した。このセンターを中心に全国の医療施設と共同して、薬事承認に向けた第Ⅲ相治験が行われている。同センターの所長でもある伊東教授は「頂上は見えている。９合目にベースキャンプを置いているイメージです」と話され、自由診療で訪れている多くの患者のために、出来るだけ早期に保険適用となるようにしたいとのことだ。



がんワクチンセンター

④福岡がんワクチン国際シンポジウムの開催

がんワクチンセンター開所の翌日、福岡市内でがんワクチンの国際シンポジウムが開催された。伊東教授の基調講演をはじめ、国内外の研究者、製薬企業経営者、行政関係者による講演やパネルディスカッションが行われ、知事や市長も含め定員を超える350人もの参加者が集まった。招待されたメルボルン大学教授やドイツの医薬開発クラスターTRON創設者の講演では、免疫療法が今後、がん治療の中で大切な役割を果たして行くだろうとの発表もあり、テーラーメイドワクチンに対して世界が注目していることを改めて知るシンポジウムとなった。



福岡がんワクチン国際シンポジウム



久留米大学　伊東教授

4 課題と展望

FBVプロジェクトの課題は、リサーチ・パークの一木氏によると大きく３つあるという。一つ目は、神戸などの医療産業都市先進自治体と比べると、会員数が少なく、会員間の連携も必ずしも十分ではないとのことだ。会員同士、お互いの事業を何も知らないということもあり、今後は横の連携とともに、同じ研究部会内の縦の連携を十分に図る必要があると感じている。二つ目は事業化である。これまでの産学連携は研究開発（シーズ）段階で始まっていたが、製品化してみると売れないということがあり、市場性の調査等の出口戦略が不足していると認識している。三つ目はテーラーメイドワクチン以外に、バイオに関する次の大きな柱が育っていないことが課題とのことであった。

FBVプロジェクトは、課題として挙げた会員相

互の連携強化を図るための具体策として、複数の「研究等部会」を立ち上げて行くこととしている。幅広いバイオ産業分野において大学のシーズや各企業の技術を連携して、次の柱を育てて行く方向だ。また、開発のスタート時点から、研究者視点だけでなく販売の専門家による市場分析を行うなど、研究開発から販売までの一貫した支援スキームの確立を図っていくこととしている。

このほか、文部科学省の地域イノベーション戦略支援プログラムの補助事業は平成25年度で終了するが、医療産業を集積させるためには中核事業であるクラスター構想のさらなる推進が必要とのことだ。

地域イノベーション戦略支援プログラムの事業統括である大内田昭信氏に伺ったところ、今後のクラスター構想の目標として、まず「優しいがん治療法の提供」を掲げられた。テーラーメイドワクチンの薬事承認により、全国の人々の健康長寿に貢献するとともに、治療を受けながら働くことができることによる経済効果につなげたいとのことだ。

次に、「医薬品・医療機器関連企業の誘致・活性化」を掲げ、ここでも、患者本位に考え、患者や家族へのホスピタリティを向上させるような企業を誘致していく方針だという。また、これまでの患者データやノウハウなどを活かして新規治療法の開発を進めるとともに、国内外の医療・研究機関などとの連携を強化し、がん免疫療法などに関する情報の集積・発信センターにしていきたいとのことである。

さらには、市や県とともに「がん治療を通した地域の活性化」を目標に掲げる。医療産業の集積による産業の活性化だけではなく、全国から訪れる患者にとってやさしい街づくり「ほとめきの街」をホテル・飲食店・交通機関など関係団体、企業と連携して創っていきたいとしている。「ほとめき」とは筑後地方の「おもてなし」を意味する方言で、久留米市民にとって親しみのある暖かい言葉だ。

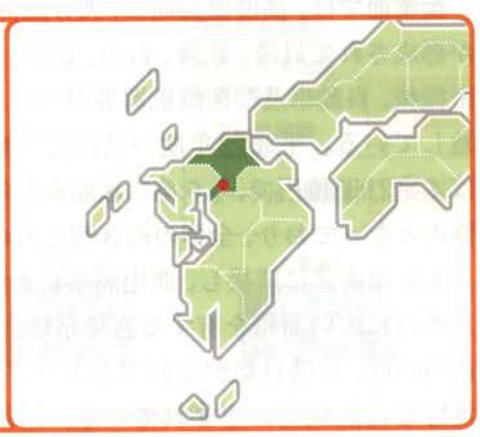
テーラーメイドワクチンが保険適用されると、かなり少なめに見積もっても、市場規模は治療費のみで約140億円に上ると推定されるという。治療に伴う滞在費など関係費用を含めれば数倍の規模となる。全国、世界各国から訪れるがん患者やその家族にとって「ほとめきの街」を目指す久留米市の取組みに期待したい。

＊1　がん細胞が作る特異的なタンパク質（ペプチド）を目印に攻撃する免疫力を高めるワクチン。ワクチンは39種類あり、患者に応じて3～4種類を選択する。日本人の99.5%に投与可能とされる。

地域の概要　福岡県久留米市

- 人　口　305,933人（平成25年10月1日現在）
- 面　積　229.84㎢
- 連絡先

久留米市　商工観光労働部新産業創出支援課
〒830-8520 久留米市城南町15-3（久留米市役所）
TEL:0942-30-9136 / FAX：0942-30-9707
福岡県バイオバレープロジェクト
URL：http://fbv.fukuoka.jp/
久留米高度先端医療開発クラスター
URL：http://www.kurume-mrc.jp/
株式会社久留米リサーチ・パーク
URL：http://www.krp.ktarn.or.jp/



大分県・宮崎県

東九州メディカルバレー構想（大分県・宮崎県）

～医療機器産業の更なる集積とアジア市場への展開を目指して～

大分県と宮崎県から成る東九州地域には、血液や血管に関連する医療機器産業が集積しており、人工腎臓*1、輸液・輸血キットや血管用カテーテルの生産は日本一、ウイルス除去フィルターは世界一のシェアを誇っている。同地域には、大学医学部附属病院としては西日本で唯一の治験中核病院である大分大学医学部附属病院や、全国でもトップクラスの医療機器のトレーニング用施設を有する九州保健福祉大学等、医療機器に関する研究開発環境も整っている。このことから両県は、新たな産業の柱として医療分野に着目、平成22年10月に「東九州地域医療産業拠点構想（東九州メディカルバレー構想）」を策定し、翌23年12月には国の「地域活性化総合特区」に第1次指定された。

以下では、同構想に基づく4つの拠点づくり（研究開発拠点、医療機器産業拠点、人材育成拠点、血液・血管に関する医療拠点）と、構想実現に向けた両県の取組みについて、医療分野へ参入した中小企業の取組みを交えて紹介する。

参画機関（大分県91企業・団体、宮崎県76企業・団体）

産・・・旭化成メディカル㈱、川澄化学工業㈱、東郷メディキット㈱　他
学・・・大分大学、立命館アジア太平洋大学、宮崎大学、九州保健福祉大学　他
官・・・大分県、宮崎県、日向市、延岡市、門川町
金・・・大分銀行、宮崎銀行、日本政策投資銀行　他

1 はじめに

九州の北東部に位置する大分県は、別府湾に面する別府温泉や県中央部に位置する由布院温泉が代表的な観光地として有名で、源泉数・湧出量は日本一を誇っている。九州の屋根と呼ばれるくじゅう山群をはじめ、由布・鶴見等の名山が連なる自然豊かな地域で、カボス、乾しいたけや関サバ等が特産品となっている。

産業面では、高度成長期に「大分臨海工業地帯」が形成されて以降、鉄鋼、石油、化学、半導体、精密機械、自動車及び医療機器等がバランスよく立地している。平成22年度の県内総生産額（名目）は4兆2,935億円で、うち第二次産業が約1兆2,244億円となっており、全体の約3割を占めている。

大分県南部に隣接し、鹿児島県に次いで九州で2番目に広い面積を有する宮崎県は、平均気温、日照時間、快晴日数が全国でもトップクラスで、良好な自然環境に恵まれている。県土の約12%が自然公園で、日南海岸、えびの高原や高千穂峡が全国的に知られる観光地となっており、宮崎牛、焼酎やマンゴーが特産品として有名である。

産業面では、高度成長期以降、日向・延岡地域が県内最大の工業地帯となっており、化学を中心に、医療機器等関連企業が工場群を形成している。その他の地域にも、食料品、半導体、太陽電池等の集積が図られており、平成22年度の県内総生産額（名目）は3兆4,967億円で、うち第二次産業が約7,080億円で全体の2割を占めている。

2 取組のきっかけ

（1）長引く景気の低迷

リーマンショック（平成20年）以降の景気の低迷を受け、安定した産業の柱づくりを模索していた両県は、これまで培ってきた県内企業の優れた「技術」や「製品」を生かしながら更なる産業の集積を図るべく、地域の「強み」を整理することから

始めた。そのような中、地元経済界からの強い要望もあり、国の成長戦略にも位置づけられ、今後高い成長と雇用創出が見込まれる「医療」の分野に着目することとした。

(2)強みの発掘と整理、そして構想の策定へ

両県には、世界でもトップクラスとなる血液浄化や血管医療に関する大手医療機器メーカー(図1)と、関連する部材を製造する地場企業が集積している。特に人工腎臓、輸液・輸血キットや血管用カテーテルは日本一、ウイルス除去フィルターは世界一のシェアを誇っている。医療機器は、宮崎県で構成部品を生産し、大分県で最終加工及び出荷を行うケースが多い。都道府県別医療機器生産金額では、大分県が全国第6位(103,057百万円)、宮崎県が27位(13,046百万円)、両県合わせた東九州地域では全国第4位となっており、この一帯は西日本最大の医療機器の生産拠点となっている。

また両県には、大学医学部附属病院としては西日本で唯一の治験中核病院を有する大分大学医学部附属病院、研究開発に関わる医療倫理が高いレベルで運用されている宮崎大学医学部附属病院、全国でもトップクラスの医療機器のトレーニング用施設を有する九州保健福祉大学(延岡市)、また、3千人の留学生が在籍する立命館アジア太平洋大学(別府市)があり、医療機器に関する研究開発環境も整っている。

両県は、バランスよく立地している幅広い産業群やこれらの蓄積を有機的に結びつけることでより高次の産業集積を図り、地域経済の活性化につなげようと、平成22年10月に「東九州地域医療産業拠点構想(東九州メディカルバレー構想)」(以下「構想」という。)を策定し、翌23年12月には「東九州メディカルバレー構想特区(血液・血管を中心とした医療産業拠点づくり特区)」(以下「特区」という。)として国の地域活性化総合特区の第1次指定を受けた。特区による国の支援措置は次の通りである。

- ▶ 規制緩和
  - ・ 医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格要件の緩和(平成24年8月から本指定を契機に全国展開)
  - ・ 薬事手続き前の「クラスⅡ医療機器認証品目」について、企業主導によりヒト試験を行う場合の実施要件の明確化
- ▶ 財政・金融措置
  - ・ 総合特区推進調整費「課題解決型医療機器等開発事業」
  - ・ 総合特区支援利子補給金

3 取組内容

(1)「構想」で目指す目標

構想では、血液・血管に関する医療機器の研究開発や人材育成を行い、医療機器産業の一層の集積を促進しながら海外への販路を拡大し、最先端の技術と人材を提供できる国際的な医療拠点となることを目指している。両県では実現に向け、次の目標を設定し推進を図っている。

▶ 医療機器生産金額の増

平成26年度までに両県合計で15%増を目指す。

(1,378億円(平成21年)→1,584億円(平成26年))

▶ 「医療機器製造業許可」取得事業所数の増

平成28年度までに両県合計で10事業所を目指す。

企業名	工場名	所在地	製造品目
旭化成メディカル(株) (旭化成メディカルMT(株))	人工腎臓工場	大分市	人工腎臓 (国内No1 世界No2)
	アフェレシス工場		血液浄化器
	セパセル工場		白血球除去フィルター
	プラノバ工場	(世界No1)	ウイルス除去フィルター
	プラノバ工場	延岡市	ウイルス除去フィルター
	岡富工場		人工腎臓＋透析用中空糸
	EV工場		透析用中空糸
	恒富工場		
川澄化学工業(株)	三重工場	豊後大野市	透析用血液回路
	佐伯工場	佐伯市	輸液・輸血キット (血液バッグ 日本No1)
	野津工場 (川澄プラテック(株))	臼杵市	人工心肺回路
東郷メディキット(株)	日向工場	日向市	カテーテル、留置針 (日本No1)
	日向第二工場		
	東郷工場		

<人工腎臓(ダイアライザー)>



<血液回路>



<留置針>



出所:大分県・宮崎県

図1:東九州地域の血液・血管関連機器の集積状況

▶ 期待される効果

・ ５年後（平成26年）の経済効果318億円
・ 新たな雇用1,167人

（２）「構想」の推進体制

構想を推進する主体として、産学官から成る「東九州メディカルバレー構想推進会議」が平成23年３月に設置された。また、各県ごとの取組み事項を協議するため、両県にそれぞれ「東九州メディカルバレー構想県別推進会議」が設置されており、現在の構成は図２の通りである。

（３）「構想」に基づく「４つの拠点づくり」

４つの拠点（研究開発拠点、医療機器産業拠点、人材育成拠点、血液・血管に関する医療拠点）づくりは、次の通り進められている。

① 研究開発の拠点づくり

国際競争力のある血液・血管に関する医療機器開発のための研究拠点づくりを推進するため、県単位で担当教授を配した「寄附講座」を設置している。

・ 大分大学医学部内に、県と川澄化学工業㈱の共同寄附により「臨床医工学講座」を設置（平成23年～）
・ 宮崎大学医学部内に、県と延岡市の共同寄附により「血液・血管先端医療学講座」設置（平成24年～）

② 医療機器産業の拠点づくり

地場企業の医療機器産業への新規参入や、製品の開発支援から販路開拓まで包括的に支援を行い、両県における取引量の拡大を図る。

▶ 実施内容

県では、図２の推進体制の下、地場企業の「医療機器産業への参入意欲の醸成から販路拡大」まで、５つの段階に分けシームレスに支援を行っている（図３）。他にも、総合特区推進調整費「課題解決型医療機器等開発事業」を活用し、医療機器の開発・改良に係る研究開発を支援している。

▶ 参画機関（平成25年10月現在）

両県では、医療機器産業に関する専門知識の向上や医療機器研究開発のための医工連携の推進等を目的に、次の研究会を設置している。

・ 大分県医療産業新規参入研究会：企業82社、支援機関９団体（図４）
・ 宮崎県医療機器産業研究会：企業60社、支援機関16団体（図４）

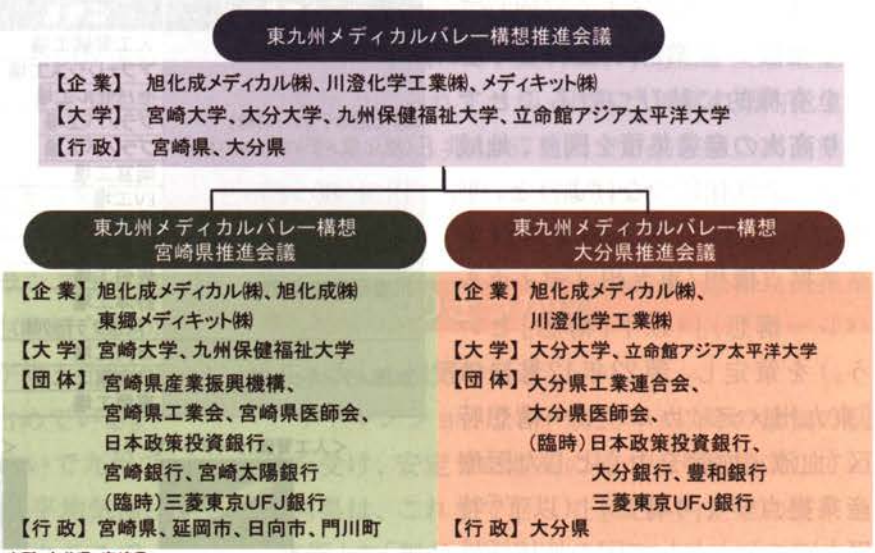
▶ コーディネーターの配置状況及びアドバイザー派遣事業

大分県

・ 産学官連携コーディネーター（１名）：大分大学産学官連携推進機構内に配置。医療機器開発・製造を専門とする県内医療機器メーカーOBを採用（平成23年度～）
・ 薬事アドバイザー派遣事業：医療機器産業への具体的な参入の取組みを支援するため、企業からの申請に応じ、薬事に関する専門家を企業へ派遣（平成24年度～）

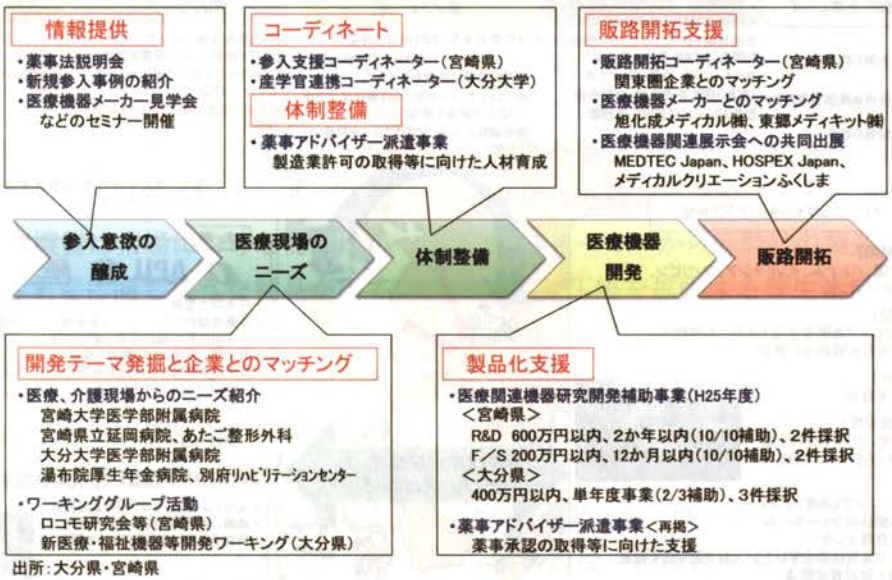
宮崎県

・ 参入支援コーディネーター（１名）：宮崎県産業振興機構が採用、九州保健福祉大学内に配置。医療機器開発・製造等を専門とする県内医



出所：大分県・宮崎県

図２：東九州メディカルバレー構想の実現に向けた推進体制



出所：大分県・宮崎県

図３：医療機器産業への新規参入・取引拡大を目指す企業への支援スキーム

◆宮崎県医療機器産業研究会

支援機関（16団体）
宮崎大学
九州保健福祉大学
延岡商工会議所
㈱日本政策投資銀行
㈱宮崎銀行
㈱宮崎太陽銀行
㈱宮崎太陽キャピタル
宮崎県信用保証協会
宮崎県産業振興機構
宮崎県工業会
衛藤法律特許事務所
宮崎市
日向市
延岡市
宮崎県工業技術センター
宮崎県機械技術センター

◆大分県医療産業新規参入研究会

支援機関（9団体）
県産業科学技術センター
県立工科短期大学校
大分工業高等専門学校
（公財）大分県産業創造機構
大分大学産学官連携推進機構
（一社）大分県工業連合会
日本文理大学
日本文理大学医療専門学校
日本政策金融公庫大分支店 中小企業事業

図４：研究会における支援機関

療機器メーカーOBを採用（平成23年度～）

・　販路開拓コーディネーター（１名）：横浜市内に配置。薬事法や医療機器に関するマーケティングを専門とする外資系医療機器メーカーOBを採用（平成25年度～）

③　人材育成の拠点づくり

医療技術に係る人材の育成を図る。特に経済成長著しいアジアに対し、血液・血管に関する医療機器の操作・メンテナンス技術や人工透析医療における患者ケアの方法を医療機器と「パッケージ」で輸出することで、海外への販路拡大を目指す。

想定する展開のイメージは図５の通りで、これまでの実施事業は次の通りである。

・　政府開発援助海外経済協力事業「透析技術ネットワーク開発計画ニーズ調査（調査国：タイ王国、インド共和国、南アフリカ共和国）」（平成24年11月～平成25年１月）

・　JICA（国際協力機構）：「日本における人工透析技術セミナー（大分県・宮崎県）」（平成25年５月）

・　JETRO（日本貿易振興機構）：「海外有識者招へい事業（タイ国・透析分野）」（平成25年６月）

・　CLAIR（自治体国際化協会）：「血液透析を中心とした日本の医療機器に関する医療技術者研修」（平成25年８月～平成26年１月）

④　血液・血管に関する医療拠点づくり

地域の臨床データを一元的に管理し、新たな医療機器の研究開発やサービスを創出するための拠点をつくる。現在両県では、医療情報ネットワークの構築及び中核的医療機関の拠点化を進めるための調査事業を実施している。

（4）成果

①　「特区」指定による効果

宮崎県産業集積推進室によると、「特区指定により国内での認知度や評価が高まり、地場企業のモチベーションアップにつながっている」とのこ



出所：大分県・宮崎県

図５：想定する海外展開のイメージ



九州保健福祉大学内で行われた「タイ王国医療技術者研修修了式」の様子（平成25年10月）

とだ。特区指定後の企業立地または工場増設は、大分県２件、宮崎県４件の合計６件で、また、医療機器製造業許可取得企業は大分県６件、宮崎県２件の合計８件となり、平成28年までの目標である10事業所も視野に入ってきた。この他、平成23年度から年４回程度実施している医療機関と企業とのマッチングをきっかけに、医療機器等の研究開発へ進んだ事例は両県で２件あり、大分県では、県の「医療関連機器研究開発補助事業」を活用し、製品化（平成25年４月）につながる事例も出てきた。

海外への販路拡大に向けた取組みも、特区指定を受けたことで加速している。現在活用しているJICAやJETROの事業は、特区指定がきっかけで国の「医療機器海外展開タスクフォース」[*3]の場に声がかかり、そこで両県が構想に基づく海外展開について発表したことがきっかけとなり事業化につながっている。両県では、特区指定による「看板効果は大きい」とみている。

②　医療機器産業への参入事例

次に、構想の参画機関である企業の中から、医療機器産業への新規参入事例として株式会社テオリックと安井株式会社について、また、産学官連携事例として株式会社デンケンを紹介する。

ア．小回りのきく経営を強みに医療分野へ挑戦

大分県国東市に本社を構える株式会社テオリックは、平成８年の創業（資本金2,500万円・従業員数50人）で、超精密金属部品や超精密機械部品の製造を主力としている。行政支援を積極的に活用しており、平成16年から３年間、県産業科学技術センターのインキュベーション施設「ものづくりプラザ」に入居し技術力の向上を図っており、また、経済産業省の「戦略的基盤技術高度化支援事業」の採択を受け、加工技術を確立するための設備投資も行っている。同社は、これまで培ってきたコア技術を生かすべく、大阪商工会議所が主催する医工マッチング会への参加を皮切りに、医療現場のシーズに応える商品開発を始めた。平成22年には九州大学医学部と連携し、脳神経外科向

け訓練用具として「深部血管吻合トレーニングセット」を製作、翌年にも医療用具の開発、製品化につなげている。

平成25年に医療機器製造業許可を取得した同社だが、試作開発部課長の川田義浩氏によると「当初開発していた医療機器は市場における需要が小さく、製品化してもすぐに同じような製品が出てくるので価格競争が激しかった。」とのことだ。医療現場のニーズに同社だけの技術力では応えることが出来ず、また、たとえ製品化しても量産化のための製造ラインが引けないことも多かったそうだ。その後同社は、これまで試行錯誤を続けた経験を生かし、構造が単純で自社技術だけで対応できる製品で勝負することを決め、福祉機器分野への開発に乗り出している。現在、大分大学工学部、湯布院厚生年金病院及び県産業科学技術センターと連携し、立ち座り動作が困難な人への装着用具の開発を始めている。

小回りのきく経営を強みとする同社は、今回の特区指定により規制が緩和された医療機器製造販売業許可の取得も視野に入れ、今後は、介護やリハビリテーション分野での展開を目指している。



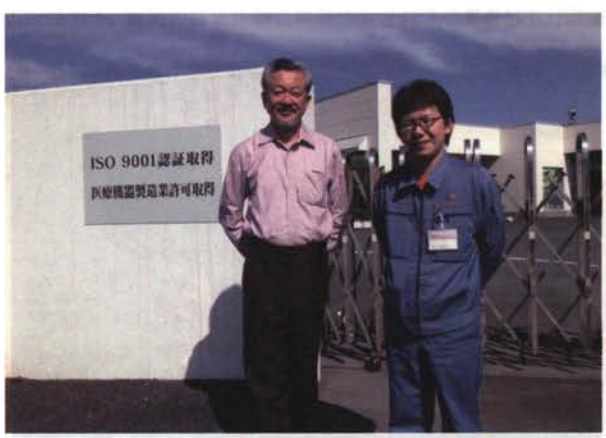
株式会社テオリック
試作開発部課長　川田義浩　氏

イ．下請けからの脱却を目指し、医療機器製造業許可を取得

宮崎県門川町に本社を構える安井株式会社（資本金9,500万円・従業員数225人）は昭和５年に創業、印刷包装資材の製造、販売に始まり、現在では合成樹脂や電子機器の製造販売、高齢者介護用品の売買等幅広く展開している。クリーンルームの設備（NASA基準クラス：塵埃３万～10万程度）を持つ同社は、射出成形の技術を生かし人工腎臓容器や血漿分離容器を製造しており、平成24年３月に医療機器製造業許可を取得している。同年、県外メーカーから麻酔針の製造事業を受託したことで、工場を拡張する等生産機能の強化を図っており、平成28年までに32名の新規雇用を目指している。

同社が、医療機器製造業の許可申請に動き出したのは平成21年頃で、現在、構想における推進体制（図２）の一員である九州保健福祉大学臨床工学科教授の竹澤真吾氏の助言もあり、付加価値の高い医療機器を生産することで、下請けからの脱却を図りたい、と考えたためだ。「下請け企業では初の試みであったため、申請手続きはスムーズではなかった。アドバイスしてくれる専門家がいればもっと早く取得できたのではないか」と、開発部主査で医療機器責任技術者の荒殿剛氏は当時を振り返る。同氏は現在、県の主催するフォーラムで取得経緯について事例発表をする機会もあるとのことで、この活動も手伝った結果、宮崎県内では早くも下請け企業の中から取得第2号（アルバック機工㈱）が誕生している。

同社は、平成25年11月に初の海外となる「MEDICA2013（国際医療機器展）」（ドイツ）への出展も経験しており、医療機器製造業許可取得が事業発展の大きな弾みになっている。



（右）安井株式会社開発部
主査・医療機器責任技術者　荒殿剛　氏
（左）九州保健福祉大学　竹澤真吾　氏

ウ．産学官で連携した研究開発

大分県由布市に本社を構える株式会社デンケン（資本金7,520万円・従業員数354人）は昭和51年の創業で、太陽電池検査装置、電子応用機器研究・開発や家庭用医療用具の製造販売等を主な事業内容とする。平成11年にメディカル・リビング部門を設置、高度先進医療の一環として3D光造形技術を用い患者の骨型成形を行う技術を開発し、平成13年に大分県「豊の国ものづくり賞」を受賞している。この他にも、平成18年には経済産業省の「元気なモノ作り中小企業300社」に選ばれるなど、県内でもトップクラスの技術力を誇る。

技術統括室長、首藤孝司氏と副室長の日浦昭二氏によると「高度先端医療の研究開発に加わったことで、東京大学医学部附属病院を始めとする全国の医療機関とネットワークが構築できた」とのことだ。同社ではこの経験を生かし、現在も周辺企業、大学や行政と連携し、新たな医療機器の研究開発を続けている。主な提携実績は次の通り。

- 大分大学「臨床医工学講座」における「光治療装置」の共同開発
- 井野辺病院と大分県立看護科学大学との「脳卒中患者の回復及び機能改善を目指した2筋同時電気刺激装置」の共同研究開発（県「医療関連機器研究開発補助事業」）
- 株式会社キューメイ研究所（大分県竹田市）と、財団法人大分県産業創造機構との「血栓症迅速定量診断システム」の共同開発（平成24年PMDA[*4]に届出完了）



株式会社デンケン
（右）執行役員室長　首藤孝司　氏
（左）技術統括室副室長　日浦昭二　氏

4 課題と今後の展望

（1）「特区」効果でさらなる集積を図る

特区指定から間もないこともあり、医療機器製造販売業許可の要件緩和や、総合特区支援利子補給金制度等の支援措置についての活用はまだ十分とはいえない。大分県産業集積推進室によると、「地場大手企業からの発注を待つだけ、という姿勢の中小企業がまだ多い。特区指定をきっかけに、医療機器分野への参入や、新たな製品開発に挑戦する企業が増えることを期待したい」とのことだ。医療機器関連企業が集積している当地ではあるが、医療現場のニーズにあわせ設計図を引き、試作品を作ることができる中小企業は限られており、また、新たな市場への参入に意欲的だった企業も国内景気の回復基調を受け、取組みが滞りがちになっているケースもあるとのことだ。両県では、県外企業の誘致促進と同時に、県下企業に対し、引き続き特区指定による支援措置の内容について周知を図り、産学官、そして金融機関と連携し包括的に支援することで、更なる集積につなげていくこととしている。

（2）現場の声を拾い、柔軟に対応していく

大分県産業集積推進室によると、「医療機器は、開発から販路開拓・販売にいたるまで一般的に10年はかかると言われている」とのことだ。構想策定から3年と日が浅い両県では、数値目標や期待される効果の実現に向け、実施事業の効果の検証が今後の課題となってくる。

両県では既に、状況に応じた支援策の見直しを行っている。例えば、県単独の「医療関連機器研究開発補助事業」は、まずは申請数を増やすことに注力することとし、補助対象を平成25年度から介護・福祉機器にまで広げた。同時に、新たに作業療法協会や歯科衛生士会等の職能団体にも働きかけ、現場ニーズを掘り起こす取組みも始めている。九州保健福祉大学教授の竹澤真吾氏は、1件2百～6百万円を上限とする同事業補助額について、「試作品を製作する費用として、使い勝手が良い」と評価する一方、「申請の機会が増えると更に活用しやすくなる」と希望も述べている。技術競

争が激しいため、アイディアがまとまった時点で試作費用として利用できるのが理想、との理由からだ。

長年、工学博士として臨床の現場で透析医療に携わった経験を持つ同氏は、この他にも「コーディネーターには医と工の両分野に精通している臨床工学技士*5、特にリタイヤした層を積極的に活用することが望ましい」など、県に対し具体的なアドバイスを行っている。両県では、支援策の効果を最大に発揮できるよう、今後も現場からの声を聞き、必要に応じ国に働きかける等、柔軟かつ積極的に対応していく考えだ。

（3）海外展開に向けた取組の強化

両県では、海外への販路拡大に向け平成24年度に実施した「透析技術ネットワーク開発計画ニーズ調査」の結果を受け、タイを候補地に選定した。質の高い維持透析*6へのニーズが高いこと、医師・看護師等の透析に関わる人材の育成が積極的に行われていること、また、医療保険制度が比較的整っていることなどが理由だ。しかしながら、透析医療に不可欠な良質な水の確保、医療機器を取り扱う技術者の国家間の資格制度の違い等、タイでの販路拡大に向けた取組みには現時点では課題も多い。

このため両県では、次年度以降もJICA事業やCLAIR事業等を活用し、国とも連携しながら販路拡大に向けた取組みを強化していく構えで、タイからの医療技術者研修生の受入れも継続して実施する予定だ。研修は、医療機器のメンテナンス技術や患者ケアを身につけてもらうためのものだが、受入れた機関からは「タイの医療現場における細かなニーズに気付くことができた」との声も聞かれ、今後の医療機器開発のヒントになる可能性もあり、研修の成果は未知数だ。

両県では、最先端の技術と人材を提供できる国際的な医療拠点となることを目指し、構想参画機関と連携しながら今後も積極的な事業展開を図ることとしている。

＊1　血液透析の際に用いる装置。腎臓の代わりに膜を使用して老廃物や余分な水分をろ過し、浄化する。
＊2　平成24年薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）
＊3　内閣官房医療イノベーション推進室（現：健康・医療戦略室）が中心となり、医療機器をアジア新興国等へ海外展開する動きを加速させることを目的に開催（平成24年6月）。関係省庁等の施策や今後の展開について、意見交換を行った。
＊4　医療機器の規制は、薬事法により行われている。原則として厚生労働省所管の下、実質的な承認審査業務や安全対策業務を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行っている。
＊5　厚生労働大臣の免許を受けて、医師の指示の下に、生命維持管理装置（生命維持管理装置の先端部の身体への接続または身体からの除去であって政令で定めるものを含む）の操作及び保守点検を行うことを業とする者。
＊6　腎不全の治療のため、日常的に透析を続けること。

地域の概要　大分県・宮崎県

- 人　口　　大分県1,178,775人／宮崎県1,120,650人（平成25年10月1日現在）
- 面　積　　大分県6,340㎢／宮崎県7,736㎢
- 連絡先
  - 大分県商工労働部　産業集積推進室　TEL　097-506-3273
    URL：http://www.pref.oita.jp/soshiki/14230/higashikyushumedicalvalley.html
  - 大分大学産学官連携推進機構
    URL：http://www.ico.oita-u.ac.jp/technical_consultation/
  - 宮崎県商工観光労働部　産業振興課　産業集積推進室　TEL：0985-26-7101
    URL：http://www.pref.miyazaki.lg.jp/soshiki/shoko/sangyoshinko_syuseki.html
  - 東九州地域医療産業拠点構想「東九州メディカルバレー構想」
    URL：http://www.pref.miyazaki.lg.jp/contents/org/shoko/kogyo/medical_ballet/index.html



文部科学省

事業名	担当部署	予算額（百万円）	事業内容
地域イノベーション戦略支援プログラム（イノベーションシステム整備事業）	科学技術・学術政策局 産業連携・地域支援課	H25年度 16,221の内数	関係府省が共同で選定した「地域イノベーション戦略推進地域」に対し、文部科学省では知的財産の形成や人材育成等を重視した支援を実施する。 定額補助

厚生労働省

事業名	担当部署	予算額（百万円）	事業内容
医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）	医政局 研究開発振興課	H25年度 3,611	本研究事業では、基礎研究・応用研究の成果を革新的な医薬品・医療機器の創出に繋げるため、ヒトに対する安全性や有効性のエビデンスを確立するための科学性や倫理性が担保されている質の高い臨床研究や医師主導治験を支援する。
医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）	医政局 研究開発振興課	H25年度 1,427	本事業では、「早期・探索的臨床試験拠点」で実施する早期・探索的な医師主導治験を支援するとともに、「臨床研究中核病院」で実施する、大学等発シーズによる国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究、小児疾患・難病等の医師主導治験及び市販後に治療法の比較を行う臨床研究を支援する。

経済産業省

事業名	担当部署	予算額（百万円）	事業内容
課題解決型医療機器等開発事業	商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	H25年度 3,050	本事業では、厚生労働省及び文部科学省と連携し、医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題を選定し、優れたものづくり技術（切削、精密加工、コーティング等）を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良について、国内外の臨床評価、実用化までの一貫した取組みに対する支援を行います。

青森県

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
医工連携促進・包括コンサルティング委託契約	平成25年度～	7,069千円	県単独事業	【目的】 大学のシーズをもとに、中央大手医療機器メーカー等との共同開発案件発掘や、共同コンソーシアム組成による国の大型研究開発系競争資金の獲得に向けた専門的コーディネート、コンサルティングサポートを実施する。 【内容】 中央大手企業との共同開発案件、受託案件の発掘、競争資金獲得に向けたコーディネート等 【成果等】 商工組合日本医療機器協会（東京都）と、県内企業による要素技術マッチング会と新技術の発掘調査を実施。 青森県内中小企業25社と、本郷地区中小医療機器メーカー46社が参加し、共同開発案件が38件提案された。 委託先：三菱UFJリサーチ＆コンサルティング
スーパーヒット商品創出特別コンサルティング支援事業	平成25年度～	8,400千円	県単独事業	【目的】 地域資源や企業の持つ固有技術等に対し、包括的なコンサルティングを実施し、全国市場で勝負できるライフ系プロダクトを開発する。 【内容】 県内における資本や販売ポテンシャルの高い企業を対象に、国内第一級の専門コンサルタントを派遣し、包括支援を行う。 【成果等】 平成25年度選定企業：2社 委託先：東北博報堂

福島県

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト	平成17年度から継続中（③～⑤は平成24年度から）	①グローバル関係（販路拡大支援） 31,043千円	県単独事業	・メディカルクリエーションふくしま2013（県主催の医療機器展示会） 221社（団体）の出展、3,384名の来場者 ・海外展開支援 RIT事業の活用による海外クラスターとの連携や「MEDICA」等への出展支援
		②ハブ拠点形成（事業化支援（販路拡大除く）） 33,529千円		・薬事コンサルテーション 相談受付、外部ｺﾝｻﾙﾀﾝﾄによる製造販売許可取得支援等 ・プロジェクトマネージャーによるコーディネート活動 ビジネスマッチング、補助金獲得支援等をとおした産産/産学連携を図る。 ・医工連携人材育成プログラム 医療機器に精通した人材を育成して新規参入を支援 ・福島県医療福祉機器研究会の開催
		③ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金 2,497,138千円		医療及び福祉機器関連産業分野において企業者等が実施する医療機器の製品化、企業技術の高度化を図る事業を支援（最大3億円/年） 平成24年度（1・2次募集）　20件採択 平成25年度（3・4次募集）　16件採択
		④国際的先端医療機器開発実証事業費補助金 880,533千円		開発困難な先端医療機器についての研究開発ならびに実証試験に取り組む事業者を支援 2件採択（終了）
		⑤革新的医療機器開発実証事業費補助金 298,433千円		医療現場の医師のニーズに基づいた医療機器の製品開発・治験に取り組む県内医療機関を支援 4件採択（福島県立医科大学）
		⑥安全性評価センター整備 147,178千円	国の平成24年度予備費を充用	福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）整備事業（医療機器開発・安全性評価拠点の整備） 国内初の大型動物飼育実験による医療機器の安全性評価や手技トレーニングをとおした医療機器の開発から事業化までの一体的支援を目指す。平成28年度早期の開所を目指して整備中。

埼玉県さいたま市

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
さいたま医療ものづくり都市構想推進事業	平成24年～33年度	28,168千円 （一般財源） 16,581千円 （県補助金） 11,587千円	さいたま市 埼玉県	次世代成長産業である医療機器関連産業へ、地域に集積するものづくり企業の新規参入・事業拡大を支援することで、本市経済の新たな成長エンジンとする。 ＜実施事業＞ ・医産学連携支援（学会等へ参加） ・参入実現支援（セミナー、道場等の開催） ・専門家派遣 ・埼玉県緊急雇用創出基金市町村補助事業 医工連携コーディネーターの雇用 （所管：埼玉県）
国際展開支援事業	平成23年～25年度（RIT事業期間）	7,485千円 （別途JETRO負担分あり）	さいたま市 JETRO	JETRO（日本貿易振興機構）のRIT（地域間交流支援）事業を活用し、中小企業の国際展開を推進する。 交流相手先：ドイツ・バイエルン州の産業クラスター。医療及びメカトロニクス分野。
さいたま市テクニカルブランド企業認証事業	平成20年度から継続	27,987千円	さいたま市	独創性・革新性に優れた技術を持つ市内研究開発型企業を認証し、更なる競争力強化を支援すると同時に、ブランド化を通してさいたま市産業全体のイメージアップを目的とする。 認証企業：医療機器・精密機器・自動車等の関係企業、31社 （平成25年度現在）

神奈川県川崎市

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
（川崎市） **①国際戦略拠点の推進**	平成20年度から	1,159,608千円	川崎市	○企業等の立地促進 ・主に海外企業誘致に向けたＰＲ ・企業誘致等の推進 ・生活環境整備に向けた検討　など ○総合特区の取組推進 ・神奈川県、横浜市との総合特区の取組み ・エネルギー基盤の強化に向けた検討　など ○研究開発の促進 ・総合特区内外の企業マッチング ・ライフサイエンス分野の共同研究に対する補助
②国際戦略拠点中核施設の整備・運営		881,540千円		○中核施設の運営 川崎生命科学・環境技術センターLiSEに入居する市施設の管理 ○レンタルラボ等整備の検討　など
③拠点形成を一体化した周辺地区の整備		32,697千円		○産業道路駅前のバス交通広場の整備推進 ○羽田連絡道路関連調査の実施　など
④新川崎・創造のもりにおける産学共同研究の推進	平成24年度から	32,334千円		○ナノ・マイクロ技術の活用等に向けた支援 ○新川崎・創造のもり第３期計画の推進
（川崎市産業振興財団） **①産学連携推進事業**	平成17年度から	16,697千円	川崎市産業振興財団	中小企業による新製品開発や大学シーズの具現化　など ・産学連携・試作品開発促進プロジェクト ・出張キャラバン隊 ・医工連携研究会（平成23年７月～） ・オープンイノベーション・マッチング事業　など
⑤（仮称）ものづくりナノ医療イノベーションセンター整備事業	平成24年度から	2,803,000千円		キングスカイフロントにおける（仮称）ものづくりナノ医療イノベーションセンターの整備事業 （平成26年度中完成予定）

静岡県

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
ファルマバレープロジェクト推進事業	平成15年度から継続	①ファルマバレープロジェクト推進費 109,819千円	県単独事業	（1）産学官ネットワーク形成 ・産業支援ネットワーク会議の開催 ・企業、大学、医療機関等への訪問 （2）新産業・新事業シーズ創出 ・医用機器等テーマ実現化検討会議 ・可能性調査審査会 （3）研究開発支援 ・専門家アドバイザーの活用 ・企業内展示会の開催 （4）産業人材の育成 ・MOTセミナー
		②富士山麓ビジネスマッチング促進 12,522千円	県1/2 市町1/2	（1）セミナー ・薬事法セミナー （2）マッチングセッションの開催 ・富士山麓産学官金連携フォーラム
		③創薬探索研究 40,659千円	県単独事業	（1）化合物収集等 ・化合物収集、共同研究の調整 （2）創薬探索研究委託 ・医薬品候補化合物の可能性検討・管理
		18,200千円		
ファルマバレープロジェクト機能強化事業	平成25年度から		県単独事業	（1）旧長泉高校跡地を活用したプロジェクト拠点整備 （2）「ふじのくに先端医療総合特区」の推進

兵庫県神戸市

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
新たなステージに立つ「神戸クラスター」の推進	平成25年度	5,895,892千円	市単独事業	
		・「神戸クラスター」のグランドデザインの構築 13,338千円		「神戸健康科学（ライフサイエンス）振興ビジョン」の改訂、今後の方向性や目標、戦略を定めるグランドデザインの構築
		・「神戸クラスター」の戦略的PRの展開 41,287千円		「神戸クラスター」における研究内容等を市民や国内外の企業、研究者にPRし人材集積や企業誘致等につなげる。
		・関西イノベーション国際戦略総合特区の推進 439,384千円		①再生医療等の実用化にむけたPMDA-WEST機能の構築 ②スーパーコンピュータ「京」を活用した革新的創薬開発拠点の形成 ③先制医療の実現に向けた研究基盤の整備構築
		・メディカルクラスター形成促進 474,092千円		中央市民病院周辺に立地する高度専門医療機関等への開設・運営支援
		・中小企業・進出企業等に対する開発・事業推進補助 37,039千円		①医療・健康・福祉分野新規開発等推進補助 ②市内中小企業と医療機関とのネットワーク構築及び医療機器の開発から販売までの一貫した支援等
		・スーパーコンピュータ「京」の利用推進 274,000千円		①普及啓発 ②活用に向けた技術支援 ③研究教育拠点形成に向けた研究支援等
		・医療関連企業の誘致 40,979千円		①神戸医療産業都市現地見学会・進出相談会の開催 ②首都圏医療関連企業セミナーの開催 ③Webなどのメディアを活用した情報発信 ④産業クラスター形成促進支援オフィス賃料補助制度等

福岡県久留米市

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
福岡バイオバレープロジェクト	平成13年度から継続	事業全体 153,781千円 （うち久留米市 65,127千円）	福岡県・ 久留米市 共同事業	
福岡県新製品・新技術創出研究開発支援事業		可能性試験 100万円× 5～7件程度 育成支援型 400万円× 2～4件程度 実用化支援型 800万円× 1～3件程度		バイオ関連分野における新製品・新技術の創出のために、可能性試験から実用化（製品化）まで切れ目のない研究開発及び事業化を支援 [可能性試験] バイオベンチャー等が行うシーズ研究を支援 ＜24年度実績＞ ビジョンバイオ㈱等　7件採択 [育成支援型] バイオベンチャー等が持つシーズの育成と実用化に向けた研究開発を支援 ＜24年度実績＞ ㈱福岡生物産業開発研究所等　5件採択 [実用化支援型] バイオベンチャー等の研究開発の成果をもとに、実用化への事業展開を支援 ＜24年度実績＞ ㈱ボナック等　3件採択
福岡県海外展開助成事業		100万円× 4～8件程度		海外見本市への参加経費等の助成により、海外展開を支援 ＜24年度実績＞ 池亀酒造㈱等　6件採択
福岡県製品開発プロジェクト研究会事業		300万円× 3～4件程度		市場調査費・臨床試験費・販路開拓費・旅費・特許費・原材料費などの助成により、市場性の高い製品開発を行う事業者を支援 ＜24年度実績＞ ㈱彩光コーポレーション等　3件採択

大分県・宮崎県

事業名	期間	予算額（平成25年度）	補助省庁等	事業内容（目的・内容・成果）
大分県 医療機器研究開発補助事業	平成24年度～	大分県 1,200万円	県単独事業	【目的】 県内中小企業が、自社技術を活用し、大学等との連携により新たな医療機器開発を行う取組みを支援する。
宮崎県 医療関連機器研究開発補助	平成25年度～	宮崎県 1,000万円		【内容】 大分県 400万円以内（補助率2/3） 宮崎県 （1）R＆D（研究開発費） 600万円以内（補助率10/10） （2）F／S（実現可能性調査） 200万円以内（補助率10/10） 【成果等】 大分県 平成25年度採択企業3社 「足踏式吸引器」の開発・製品化（平成24年度採択事業） 宮崎県 （1）平成25年度R&D採択企業2社 （2）平成25年度F/S採択企業2社
総合特区推進調整費（課題解決型医療機器等開発事業）	平成24年度～	大分県 7,000万円 宮崎県 8,000万円	経済産業省（内閣府予算）	【目的】 医工連携による医療機器の開発・改良について、国内外の臨床評価、実用化まで一貫した取組を支援する。 【内容】 大分県 「在宅用人工呼吸器の開発」 実施主体：公益財団法人大分県産業創造機構 宮崎県 「気道内圧に同期した自動痰除去システムの開発」 実施主体：学校法人順正学園九州保健福祉大学

地域づくり（別冊）
「平成25年度 地域活性化ガイドブック ～医療産業による地域の活性化～」

平成26年２月発行

編集・発行　一般財団法人　地域活性化センター
〒103-0027　東京都中央区日本橋2-3-4
日本橋プラザビル13階
TEL：03-5202-6133　　FAX：03-5202-0755
印　　刷　株式会社　丸井工文社

豊かな街づくりに役立つ 宝くじ。

宝くじの収益金は、図書館や
動物園、学校や公園の整備を
はじめ、少子高齢化対策や
災害に強い街づくりまで、
いろいろなかたちで、みなさまの
暮らしに役立てられています。



財団法人 日本宝くじ協会

財団法人 日本宝くじ協会は、宝くじに関する調査研究や公益法人等が行う社会に貢献する事業への助成を行っています。 日本宝くじ協会ホームページ http://jla-takarakuji.or.jp/