

## 地域活性化総合特別区域指定について

### 1. 指定を申請する地域活性化総合特別区域の名称

東九州メディカルバレー構想特区（血液血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区）

### 2. 総合特別区域について

#### (1) 区域

##### ① 指定申請に係る区域の範囲

- i) 総合特区として見込む区域の範囲 大分県及び宮崎県の全域
- ii) 個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域 なし。
- iii) 区域設定の根拠 東九州メディカルバレー構想を策定し、両県の産学官により世界的な競争力を誇る血液・血管関連の医療機器メーカーの集積を活かした医療産業拠点づくりを進めており、医療機器メーカー、大学の所在区域はもとより、半導体や自動車など高度加工組立型産業の集積により培われた技術力を有する企業の集積区域を広く包含させる必要がある。

#### (2) 目標及び政策課題等

##### ② 指定申請に係る区域における産業の地域の活性化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題

###### i) 総合特区により実現を図る目標

ア) 定性的な目標 東九州地域において血液や血管に関する医療を中心に医療機器産業の一層の集積を図ることにより、地域の活性化とアジアに貢献する医療産業拠点を目指す。我が国全体の医療機器産業の成長と世界市場における地位の上昇に寄与する。

###### イ) 評価指標及び数値目標

評価指標・目標(1):両県の医療機器生産金額の増 1,378億円(H21年)→ 1,584億円(H26年)15%増  
評価指標・目標(2):両県の新規医療機器製造登録業者数 10社(H23～H28年度)

ウ) 数値目標の設定の考え方 (1)は、この地域の高い成長率を継続する目標を設定。目標達成に寄与する事業は、(1)、(2)ともに産学官連携研究開発促進事業、医療機器産業参入促進事業を想定

###### ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

ア) 政策課題 対象とする政策分野 e) 医薬品・医療機器産業、 f) 地域医療

血液・血管分野を中心とした「革新的医療機器の研究開発拠点」「高度医療技術人材の育成拠点」「医療機器産業拠点」「アジアに貢献する医療拠点」の4つの拠点づくりによる、一層の医療産業拠点化と地域活性化、国際医療交流の推進

###### イ) 解決策

- ・産業集積の核となる医療機器メーカーの国際競争力向上と事業拡大を促進するため、大学医学部附属病院等に研究開発拠点を整備し、血液・血管に関する重点的な領域について産学官で共同研究を推進
- ・血液・血管医療機器を国内外に普及させ、製品販路の拡大を図るため、地域の大学が連携して国内外の医療技術者を対象とした、血液・血管に関する高度な医療機器操作のトレーニング体制を整備
- ・医療機器産業のさらなる集積を図るため、地場企業を組織化し、医療機器産業への参入活動を支援するとともに、血液・血管分野にとどまらず幅広く、新たな医療機器メーカーを誘致
- ・東九州発の血液・血管に関する先端医療技術が普及し、国際標準化されるよう、大学医学部附属病院を中心として、地域医療機関をネットワーク化し、血液・血管に関する高度医療を提供する体制を整備
- ・海外医療技術人材の集積・交流を進めるほか、将来的には、地域資源と血液・血管医療を組み合わせた新たなサービスの提供となる国際医療交流を推進

###### iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

- ・旭化成クラレメディカル、川澄化学工業、東郷メディキットなど、血液浄化、血管医療に関連する医療機器メーカーが集積。製品の多くがシェア日本一、世界でも1、2を争う高い競争力を持ち、両県の医療機器生産金額は1,377億5千万円で全国第3位に位置付けられるなど、血液・血管医療分野では世界有数の生産・開発拠点である。
- ・大分大学医学部附属病院は、西日本で唯一、大学医学部附属病院として治験中核病院に指定。宮崎大学医学部附属病院は、研究開発に関わる医療倫理に関する学内体制が全国トップレベルで運用。九州保健福祉大学は臨床工学科を有し、そのトレーニング施設は国内でもトップレベル。立命館アジア太平洋大学は、約90カ国3,000名の留学生が在籍、大学院では、海外医療従事者を受け入れ。

#### (3) 事業

##### ③ 目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする事業の内容

###### i) 行おうとする事業の内容

###### <産学官連携研究開発促進事業>

- ア) 事業内容 大分大学、宮崎大学に寄附講座を設置し、産学官が連携して先端医療等の調査研究や、製品化への臨床研究、人材育成、技術交流を行い、東九州発の革新的な医療機器の開発を促進
- イ) 想定している事業実施主体 大分大学、宮崎大学、医療機器メーカー、大分県、宮崎県、延岡市
- ウ) 当該事業の先駆性 県と市、企業が連携して設置する他の地域では例を見ない産業振興に主眼に置

いた寄附講座であり、血液・血管関連の先進的な研究開発を行う体制を整備するとともに、地場企業の研究開発を促進するため、臨床現場ニーズとのマッチングを行うコーディネーターの配置、医療技術人材の育成体制の整備など、一貫した取組

エ) 関係者の合意の状況 事業主体三者間で寄附講座設置合意済み。両大学ともH23年度中の開設に向けて調整中

オ) その他当該事業の熟度を示す事項 両県はH23年度予算措置。総務省に協議中。両大学とも寄附講座の専任教員等を選中

#### <医療技術人材育成事業>

ア) 事業内容 域内の各大学がそれぞれの強みを活かして連携し、血液・血管医療分野における高度医療機器の操作研修等を行う体制を整備。また、各大学の海外ネットワークを活かし、海外の大学や研究機関等との交流を進め、国内外の研究者、医療技術者の集積・交流を促進

イ) 想定している事業実施主体 九州保健福祉大学、大分大学、立命館アジア太平洋大学、大分県

ウ) 当該事業の先駆性 血液・血管関連の高度医療機器を取り扱う医療技術者を、基礎からの育成ができる九州保健福祉大学、臨床現場を持つ大分大学、アジアとのネットワークを持つ立命館アジア太平洋大学が連携し、役割分担をしながら人材育成のシステム・体制づくりを行う先駆的な取組

エ) 関係者の合意の状況 構想推進会議委員として、各取組を連携して進めており、人材育成について各大学間で協議中

オ) その他当該事業の熟度を示す事項 九州保健福祉大学は、H23年度から中国の医療技術者を受入れ。大分大学では、寄附講座においてスキルラボセンター施設を活用した血液・血管関連の高度医療機器の研修プログラム等を検討、H23年度後期から大学院に立命館アジア太平洋大学大学院等の医療技術系留学生受け入れ制度を整備

#### <医療機器産業参入促進事業>

ア) 事業内容 地場企業による医療機器産業への新規参入・取引拡大を促進し、メーカーを支える企業群を育成するため、「医療産業新規参入研究会」を設置。薬事法セミナーの開催や展示商談会への出展、メーカーとのマッチング等を実施。コーディネーターを設置し、企業活動を支援。医療機器メーカーの誘致に向け、立地セミナーや展示商談会での広報を行い、東九州地域の優位性をアピール

イ) 想定している事業実施主体 大分県、宮崎県、域内企業・医療機器メーカー、産業支援団体等(約90企業・団体)

ウ) 当該事業の先駆性 両県連携事業とし、個別・具体的な取引につながる取組のほか、地場企業の研究開発を促進するために大学との連携も図るなど、地場企業の競争力を高める取組

エ) 関係者の合意の状況 大分県:H23年2月、5月に準備会を開催。(県内企業13社)、宮崎県:H23年8月に医療機器産業参入研究会に向けての準備会を開催(地場企業・関係機関36社)

オ) その他当該事業の熟度を示す事項 研究会活動経費をH23年度予算で措置。参入研究会を設置し、医療機器産業参入促進セミナーを開催。九州保健福祉大学内、大分大学の産学官連携部門にコーディネーターを配置済み。大分大学寄附講座内にも医療現場との連携コーディネーターを配置予定

#### <血液・血管医療に関するネットワーク構築事業>

ア) 事業内容 血液や血管関連の高度医療の提供に向け、研究開発の中核となる大学医学部附属病院を中心にして地域医療機関ネットワークと臨床データを研究開発にフィードバックする仕組みを構築

イ) 想定している事業実施主体 宮崎大学、医療機関、医療機器メーカー、宮崎県医師会、大分大学

ウ) 当該事業の先駆性 研究開発成果の高度医療機器や新治療法を医療現場に展開するとともに、臨床データを研究開発にフィードバックする仕組みを作り、更に研究開発が促進される取組

エ) 関係者の合意の状況 構想の取組項目であり、具体的な内容は、今後、関係者間で協議を進める

オ) その他当該事業の熟度を示す事項 H23年度中に大学医学部に寄附講座を設置予定。大分大学医学部総合臨床研究センターを中心に、大分県内医療機関64施設を結ぶ「豊の国臨床試験ネットワーク」が整備済み

#### <東九州メディカルバレー構想推進大会の開催>

ア) 事業内容 血液や血管に関する医療と東九州地域における医療産業拠点化の取組についての認知度を高めるため、国際学会などとのコラボによる構想推進大会を開催するほか、機会を捉えて国内、アジア諸外国に向けて情報発信し、アジアをはじめ海外との交流を促進

イ) 想定している事業実施主体 大分県、宮崎県、東九州メディカルバレー構想推進会議

ウ) 当該事業の先駆性 両県連携事業とし、国際学会等とのコラボにより、国内外に広く地域の取組を発信、国内はもとより、海外に対しての地域競争力を高め、交流を促進する取組

エ) 関係者の合意の状況 H23年3月の構想推進会議において実施を確認

オ) その他当該事業の熟度を示す事項 H22年11月、構想策定を契機とした推進大会を両県で開催。学会との併催により、海外専門家を招いた国際シンポジウムを実施。H23年度予算措置済み

#### ii) 地域の責任ある関与の概要

ア) 地域において講ずる措置

a) 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置 (申請書12ページ参照)

[企業立地を支援する事業] 地域経済の活性化、雇用の拡大を図るため、企業立地を促進する事業を

実施、自動車、太陽電池、医療機器メーカー等の立地、増設に活用  
[地場企業の新規参入・取引拡大を支援する事業] 地場企業の新事業への展開を支援するための事業を実施、健康、福祉、医療機器等への分野に挑戦する地場企業等の支援に活用  
[地場企業の研究開発を支援する事業] 県内での産学官連携による次世代自動車、医療・福祉分野のFS事業など、新分野の開拓を支援  
[海外との人材交流を支援する事業] 立命館アジア大学、九州保健福祉大学等への留学生支援を行う奨学金制度等

b) 地方公共団体の権限の範囲内での規制の緩和や地域の独自ルールの設定 なし

c) 地方公共団体等における体制の強化 (申請書13ページ参照)

事業主体となる大分県・宮崎県をはじめ、医療機器メーカー、大学等で専任職員配置等を実施。

d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置 (申請書13ページ参照)

事業主体となる大分県・宮崎県では、構想推進のための事業費を予算措置し、実施に移しているほか、医療機器メーカー、大学等がそれぞれ事業を実施

イ) 目標に対する評価の実施体制

a) 目標の評価の計画 数値目標(1)、(2):毎年度末に評価実施予定。統計年報等により確認。

b) 評価における地域協議会の意見の反映方法 構想推進会議(地域協議会)において総合特区の取組状況を報告し、意見を求める

c) 評価における地域住民の意見の反映方法 両県の県庁HPに掲載、意見を求める。意見は構想推進会議(地域協議会)で取扱い協議

iii) 事業全体の概ねのスケジュール (申請書14ページ参照)

ア) 事業全体のスケジュール

H21~22年度:東九州メディカルバレー構想策定、機運の醸成等

H23年度 :構想具体化に向けた取組を開始、構想推進会議(地域協議会)の開催(特区申請協議)

H24年度~ :産学連携による研究開発、人材育成の推進と医療機器産業への参入促進

イ) 地域協議会の活動状況と参画メンバー構成

H22年 2月:東九州地域医療産業拠点構想研究会を設置 (県別構想研究会を設置)

(当初構成員)大分県、宮崎県、医療機器メーカー、大学 [アドバイザー]九州経済産業局、JST宮崎

H22年10月:東九州メディカルバレー構想を策定、公表

H23年 3月:東九州メディカルバレー構想推進会議を設置(県別構想推進会議を設置)

総合特区提案の内容等を協議

H23年 9月:構想推進会議を地域協議会に位置付け

H23年 9月:構想推進会議及び県別推進会議(第1回地域協議会)を持ち回り開催

(構成員)今後、主要な金融機関に対して県別推進会議への参加を求める

3. 新たな規制の特例措置等の提案について

① 医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、学歴要件の緩和

(薬事法第17条第1項、薬事法施行規則第85条第3項)

[規制緩和]高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者に係る省令基準のうち、第4項と同等に学歴要件を見直し、厚生労働省指定機関等において「総括製造販売責任者の資格認定講習会」を設け、総括製造販売責任者の資格を授与することにより緩和

② 医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の緩和

(薬事法第17条第1項、薬事法施行規則第85条第4項)

[規制緩和]一般医療機器の総括製造販売責任者に係る省令基準のうち、3年以上従事した者とする配置基準を見直し、厚生労働省指定機関等における講習受講を要件とする等、経験者配置要件を緩和

③ 非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大(厚生労働省通知平成18年11月16日付け薬食機発第1116002号)

[規制緩和]リスクの比較的低い管理医療機器(クラスⅡ)に関して、総合特区内での広域倫理委員会の設置、審査により試験の倫理性・信頼性を担保することで、通知の適用範囲を「認証基準に引用されているJISでヒト試験が要求されている指定管理医療機器」から「全ての管理医療機器」に拡大する通知あるいは事務連絡を发出

④ 特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ

(厚生労働省通知 平成18年5月22日付け薬食審査発第0522001号、昭和55年9月3日保発第51号)

[規制緩和]医療機器を用いた適応外臨床研究に関して、総合特区内での広域倫理委員会の設置、審査により試験の倫理性・信頼性を担保することで、総合特区で行われる臨床研究は2課長通知2(3)「公的な研究事業の委託研究」に相当する旨の通知あるいは事務連絡を发出

⑤ 医療機器承認審査の迅速化(根拠法令;薬事法第14条第3項)

[規制緩和]特区からの申請案件の優先審査化を図る。審査担当職員の増員

⑥ 医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則)

[財政支援]医療機器戦略相談において、本相談料減免の対象となる「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」を拡大し、特区内に所在する中小企業者を対象とする

## 政策課題と対称政策分野、解決策、実施事業、規制の特例措置の関連

【参考】

政策課題	政策分野	解決策	実施事業	特例措置等
革新的医療機器の研究開発拠点づくり	e) 医薬品・医療機器産業	・血液・血管関連医療機器メーカーの国際競争力の強化、一層の事業拡大を促進するため、地域の大学に研究開発拠点を整備し、産学官連携による研究開発を推進する	・産学官連携研究開発促進事業による寄附講座の設置、研究開発の促進	・総括製造販売責任者資格、学歴要件の緩和 ・非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大 ・特区内実施の臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ ・医療機器承認審査の迅速化 ・研究費、設備投資、地域で実施するソフト事業に対する等に対する財政支援
血液・血管医療分野における高度医療機器に係る人材育成拠点づくり	e) 医薬品・医療機器産業	・血液・血管関連医療機器を国内外に普及させ、販路・製品シェアの拡大を図るため、高度医療機器を使いこなす国内外の医療技術人材の育成を行う	・医療技術人材育成事業により、各大学の特色を活かし、役割分担をしながら高度医療技術者の育成体制を構築	・留学生受入等に対する財政支援
血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり	e) 医薬品・医療機器産業	・世界有数の医療機器産業集積地域に発展するため、既存の医療機器メーカーを支援するとともに、地場企業の育成や新たな医療機器メーカーの誘致を行う	・医療機器産業参入促進事業による地場企業の参入・取引拡大と新たな企業誘致の推進	・総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の緩和 ・医療機器承認審査の迅速化 ・医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和 ・研究費、設備投資、地域で実施するソフト事業に対する等に対する財政支援
アジアに貢献する血液・血管に関する医療拠点づくり	f) 地域医療	・血液・血管関連の高度医療機器を国内外に普及させるため、大学附属病院を中心に地域医療機関をネットワーク化し、血液・血管関連の高度医療を提供する体制と、臨床データを研究開発現場へフィードバックできる仕組みを構築する。	・血液・血管医療に関するネットワーク構築事業 ・産学官連携研究開発促進事業 ・医療技術人材育成事業による医療機関のネットワーク化、研究開発等の進展による医療拠点化	・血液・血管医療に関する医療機関ネットワーク構築に対する財政支援
医療技術者の集積による東九州地域の医療の活性化とアジア諸外国との国際医療交流の推進	f) 地域医療	・国内外医療技術人材の集積・交流を進めるとともに、地域資源と血液・血管関連医療を組み合わせた新サービスの提供となる国際医療交流を推進する ・医療産業拠点化を進めることで医療技術者の集積を図り、東九州の医療活性化と、医師不足など地域が抱える医療課題の解消につなげていく	・医療技術人材育成事業 ・東九州メディカルバレー構想推進大会の開催による国内外医療技術人材の集積・交流、医療拠点化の進展にあわせた国際交流の推進 ・産学官連携研究開発促進事業 ・医療技術人材育成事業 ・医療機器産業参入促進事業の進展による地域医療の活性化	・留学生受入等に対する財政支援 ・地域で実施するソフト事業に対する財政支援