

政府関係機関の地方移転【放射線医学総合研究所】について

平成27年11月16日

I 一般的な留意事項【研究機関】と福島県の提案

	内閣府の見解	福島県の提案
1	<p>・当該機関の移転によって機能を発現させるためには、<u>地域の研究機関、民間企業等との連携体制の構築が不可欠であることを踏まえ、受入にあたる地域の産学官連携の体制が現在あるか、又は、現在ないならば、どのように構築していくか。</u></p>	<p>○ <u>県立医科大</u>では、民間との連携について、<u>ふくしま医療—リエゾン支援拠点</u>として医科大の施設・設備機器を活用し、医療機器の開発や創薬等の研究に取り組まれており、既に多くの発明等の特許出願がなされている。これは、民間企業との共同研究や受託研究を進めるとともに、産学連携の推進や社会貢献に寄与するための活動も行っている。さらに研究のための資金として産学官連携推進基金が設けられ、震災復興や社会貢献に結びつく研究や運営に活用されている。</p> <p>○ また、<u>ふくしま国際医療科学センター</u>には、医療界と産業界を円滑に橋渡しをし、がんを中心とした諸疾患の<u>新規治療薬・診断薬・検査試薬</u>や医療機器などの開発支援を行う<u>医療—産業トランスレーショナルリサーチセンター</u>が設置予定とされ、さらなる産学官連携の強化が図られることになる。</p> <p>○ なお、県では、産業創出課に「<u>医療関連産業集積推進室</u>」を、地域医療課に「<u>医療人材対策室</u>」をそれぞれ設置し、体制を強化している。また、福島県医療福祉機器産業協議会を設置し、取引拡大や技術力の向上等を図っている。</p>
2	<p>・<u>研究能力、産業集積等の状況、及び今後その充実予定があればその見通し。</u></p>	<p>○ 医療福祉機器に係る取引拡大と技術基盤の強化を図るため、<u>福島県医療福祉機器産業協議会</u>が設置されている。また、<u>ふくしま医療機器開発支援センター</u>や<u>ふくしま国際医療科学センター</u>、<u>福島県環境創造センター</u>、及び<u>福島大学環境放射能研究所</u>や<u>うつくしまふくしま未来支援センター</u>等との連携を図りたい。</p> <p>○ <u>放射線医学総合研究所</u>と<u>福島県立医科大学</u>は、最先端の診断治療体制を確保するための<u>連携協定</u>を締結している。(平成23年8月31日)</p>
3	<p>・<u>地域の研究機関の研究施設等の共用・研究室の提供など、新たな財政負担は極力抑制しつつ、当該機関の機能を確保するための工夫としてどのようなことが考えられるか。</u></p>	<p>○ 移転先は、土地区画整理地内(全体56ha)にあり宅地造成を主として開発が進められている。必要となる面積、規模により費用も変わってくるが、現在のところ<u>第3工区(12ha)</u>を想定している。宅地造成における第3工区の開発は、あくまでも宅地が主であり、大区画となる場合には、道路の削減など費用の圧縮が可能となる。なお、今年度分譲を予定している第1工区の土地の分譲価格はおおむね<u>2万円(m<sup>2</sup>)程度</u>となる予定であり、町有地の集積が進めば、さらに安価になると考えられる。また、造成前の現況土地を購入したい場合には、別途対応を協議させていただきたい。</p>
4	<p>・<u>移転による地域の経済効果(地域GDP等)と雇用創出効果等(可能であれば)</u></p>	<p>○ 移転による経済効果は、不明。</p> <p>○ 雇用創出効果は、現在、千葉県で就労している<u>459名</u>。平成28年4月に統合が予定されている日本原子力研究開発機構(茨城県東海村)の約<u>460名</u>を合わせると、<u>919名</u>。</p>

## II 各府省の見解とそれに対する福島県の提案

	文部科学省の見解	福島県の提案
1	<p>・福島県において、整備が進められている「<u>ふくしま国際医療科学センター</u>」には、文部科学省を始め環境省や経済産業省等からの基金等により462億円の国費が投じられている。同センター内の「<u>先端臨床研究センター</u>」には放射線医学総合研究所(放医研)の研究スペースも確保されており、放医研においては同センターを拠点として、今後福島県における研究機関との連携を深めていくこととしている。</p>	
2	<p>・一方、放医研は既に千葉県において、<u>千葉大学や千葉県がんセンターなど近隣の大学や研究・医療機関と連携した取り組み</u>を行っている。移転には予算的な課題もさることながら、例えば分子イメージング研究に用いる放射線核種を標識したプローブは、半減期の関係から、遠方に移転した場合、連携先へのプローブ提供ができず、研究が断絶してしまう恐れがあるなど、研究の継続性の観点からのデメリットが懸念されている。</p>	
3	<p>・上記の通り、千葉県から離れることによる研究上のデメリットを勘案すると、既に「<u>ふくしま国際医療科学センター</u>」において連携を深めることとしていることの延長等で考えるのが自然であり、機関移転をすることによる機能喪失は結果として福島県にとってもデメリットがあると考え。</p>	
4	<p>・放射線医学総合研究所(放医研)全体を移転することとした場合、HIMAC(重粒子線がん治療装置)等の大型施設や研究棟を移転することとなるが、例えばHIMACはサッカーコート大の加速器が地下に埋設されている。また、被ばく医療共同研究施設については、プルトニウムを扱うため、全館負圧管理をするなど特殊な建屋となっているが、これは原子炉等規制法の規制を受けており、移設するには一旦廃止措置を講じた上で、新たに移転先に建設、新規申請が必要となる。その他にも、放医研は放射性物質を扱う施設設備を多数所有しており、これらを全て移転とした場合、実態としてはもはや移転ではなく新設することとなるため、数百億の経費がかかることが見込まれ、その費用確保は困難。</p>	<p>○ ある程度の費用はかかるものと思われますが、<u>東京の一極集中を是正し、地方創生に資するため、また、福島における原子力災害からの復興・創生を図るため、放射線医学総合研究所の移転をお願いしたい。</u></p>

政府関係機関の地方移転

機関	項目	道府県の説明	各府省の見解	各府省の見解に対する意見
<p>【一部移転】独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）</p>	<p>その機関の性格上、東京圏になければならないか</p>	<p>【その機関は東京圏になくとも問題はないこと】                  ○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、業務内容の性格上、医薬品及び医療機器製造販売業許可の取得数が多い首都圏になくしてはならない存在ではあるが、しかし、その業務内容の独自性ゆえ、現在、地方都市においては、医療機器等の承認が必要となった場合には、必ず、PMDAに事前相談を始め、様々な手続きを行うため、何度も上京しなければならぬ現状があり、地方都市にある企業にとっては、それが経済的にも大きな負担になっていることも事実である。                  ○ そのような状況から、平成25年10月に関西圏(大阪市)にPMDAの支所(PMDA-WEST)が開設されたところである。                  しかし、関東以北には現在、PMDAの支所が存在しないため、いまだ不便な状況を強いられている状態である。                  ○ そこで、福島県としては、PMDAの支所(PMDA-EAST)の福島県内開設を要望するものである。                  なお、相談機能等の一部(①薬事戦略相談、②QMS適合性調査)移転についての提案はPMDA関西支所と同様本県業務には支障がないものと考えている。また、審査機能等の一部(③医療機器プログラム)移転、信頼性保証機能等の一部(④GLP調査)移転についても、本県業務には支障がないものと考えている。</p>	<p>(相談業務を原則的に東京で行わなければならない理由)                  相談業務は審査業務の一部であり、実際の承認審査業務に携わる者が対応するものであり、以下の理由から原則的に東京圏での運営が必要。                  ・PMDA・厚生労働省で開催される承認審査等に係る各種部会及び会議・打合せは、ほぼ毎日の頻度で発生しており、承認審査業務に携わる者が相互に行き来し出席するなど中央省庁と日常的に一体となって業務を行っている。                  ・PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指し、限られた人数(※)の中で審査の迅速化・高度化を図るため、関西支部以外に組織を分割していないところである。                  (※)PMDAの職員数は820人。                  FDA(米国食品医薬品庁)の職員数は約14,000人。(ただしFDAは医薬品、医療機器以外の業務も実施。)                  (例外的に関西支部を設置している理由)                  関西支部においては、以下に述べるように十分なニーズが存在すること(※1)や、地元において運営費の負担を行うことから(※2)例外的に設置しているものであり、関西支部以外に支部を設置することは、職員の意思疎通や質の確保、組織の一体的運営や内部統制を図るといった点においても非効率であり、困難であると考ええる。                  (※1)都道府県別の製造販売業者数では、大阪府が東京都に次ぎ他の道府県より圧倒的に多く、また、薬事戦略相談の出張相談の実績としても、大阪府の実施件数が圧倒的に多い状況。                  【参考】                  &lt;H26.12月末の製造販売業者数&gt;                  1位 東京都 3,275                  2位 大阪府 1,384                  3位 埼玉県 358                  4位 愛知県 329                  5位 兵庫県 308                  &lt;H23~24出張相談件数&gt;                  1位 大阪府 109件                  2位 愛知県 23件                  2位 福岡県 23件                  4位 東京都 21件                  5位 神奈川県 20件                  (※2)対面助言を実現するために、関西支部に新たに設置する防音設備の整った会議室や実際に東京本部において審査チーム等と相談を行うことと遜色のない高解像度・大画面を有したテレビ会議用システムの設置による増額分の費用は、要望元である大阪府及び企業が負担し、国は負担しないこととしている。                  (福島県におけるニーズ)                  薬事戦略相談については、PMDA職員による出張個別面談が行われているところ、平成26年度に福島県で実施した出張個別面談の件数は、9件(同様に無料である個別面談・事前面談としては東京本部は476件、関西支部は120件)であり、また、相談制度を活用する製造販売業(許可数)も、34件という規模(東京都は3,275件、大阪府は1,384件)であり、地方拠点を設置するほどのニーズが存在するとは考えられない。                  (医薬品等承認審査業務について)                  承認審査業務については、専門分野ごとに薬学、医学、獣医学、統計学等の専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施し、閣議決定された日本再興戦略等の目標の達成に向けて、審査の迅速化・高度化を図っているところであり、審査品目の多寡に応じて弾力的に審査員を配置するといったことも実施している。                  加えて、PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すため、限られた人数の中で目標審査期間の達成率を段階的に引き上げる厳しい目標を設定しており、申請品目に係る承認審査と、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準)等の調査業務は、審査と調査の進捗状況や問題点を互いに共有し今後の対応方針について協議しながら、目標期間内に審査・調査を終えることが必須である。</p>	<p>(PMDA支所の設置要望)                  ご意見のとおり、現時点で、福島県における薬事戦略相談の出張相談の実績も低く、また、製造販売業(許可数)35件という規模ではあるが、現在、補助金を活用した医療機器研究開発事業が複数進行中であり、また、来年度は「ふくしま医療機器開発支援センター」及び福島県立医科大学において整備が進められている「医療一産業トランスレーショナルリサーチセンター」が開所予定であり、かつ、平成24年度に東北大学に整備された「東北大学病院臨床研究推進センター」との連携強化を図っていくことにより、今後、製造販売業(許可数)が増加するものと考えている。(※1)                  目標値: H27年度22社 → H32年度41社                  (医療機器のみ、誘致を含む)                  (※1)                  ①補助金を活用した医療機器の研究開発(以下66件)が進められている。                  ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金:55件                  革新的医療機器開発実証事業費補助金:3件                  国際的先端医療機器開発実証事業費補助金:2件                  救急・災害対応医療機器開発事業費補助金:6件                  ②ふくしま医療機器開発センターの設計構想を取りまとめる際にアンケート調査を行った結果、19社がセンター開所後に動物実験を利用したいとの意向を示している。                  現状は上記のとおりであるが、今後、「ふくしま医療機器開発支援センター」等が開所されることにより、センターを活用する製造販売業者が多くなることはほぼ確実であり、今後、福島県としては誘致を含む製造販売業者に対する支援策を充実していく予定であるため、PMDAの相談に対するニーズは確実に増加するものと考えられる。                  また、福島県内には革新的な医療機器の研究開発を行う大学や企業が多数立地している。それら企業の多くが、本社機能を首都圏に有しており、本社からPMDAに薬事戦略相談の申込みがなされているため、実態は地元の研究者や技術者の多くが相談に行っているにも拘わらず、見かけ上、福島県内の企業の相談件数が少なくなっているものと考えられる。多くの県内企業からもPMDA支所が本県に設置された場合には、是非活用したいとの声が寄せられており、相応のニーズが見込まれる。                  さらに、製造販売業者(許可数)が増加すれば、自ずと相談案件も増え、また、審査及び調査案件も増加が見込める。</p>

機関	項目	道府県の説明	各府省の見解	各府省の見解に対する意見
機関の任務に照らした成果の確保・向上、行政運営の効率の確保		<p>【当該行政分野全体の業務執行において効率的な運営となること】</p> <p>○ 福島県は医療機器生産金額が全国第3位、医療機器受託生産金額は全国1位、医療用機械器具の部品生産金額は全国第1位の実績があり、また、現在、医療機器関連施設として「ふくしま医療福祉機器開発支援センター」を郡山市に、また、医薬品（研究開発）関連施設として「医療産業トランスレージョナルリサーチセンター」を福島市（福島県立医科大学内）に、ともに平成28年度の開設を目指して整備しており、今後も医療関連産業分野における関連企業や関連機関の集積が見込まれている。そのため、行政分野全体の業務執行について効率的な運営が大きいと期待される。</p> <p>○ 医療関連産業の集約が進むことにより、今後、さらなる政策の企画立案・執行において、より高い効果が期待出来る。</p> <p>○ PMDAの業務は独立した業務であり、省庁との協議や国会対応等は少なく、また、他の機関が行っていない薬事業務（医薬品・医療機器の承認審査、承認前相談等）を担っているため、民間や自治体との関係で支障を来すことは全くない。</p> <p>○ 関東以北にPMDAの支所があることにより、既存の本部及び関西支部とのより詳細な情報共有が図れるとともに、調査においては、より効率的な運営を行うことが可能となり、国が進めているデバイスラグの短縮にも貢献し、さらには日本全体の医療機器産業が発展することが期待できる。</p> <p>○ なお、福島県が希望するのは、本所移転ではなく、機能の一部移転（支所等の設置）であるため、国会等への対応は支障はないものと思われる。</p> <p>【政策の企画立案・執行において、より高い効果が期待できること】</p> <p>○ 医療関連産業の盛んな地域に支部があることにより、現場の生の声を多く拾える機会が増えるため、より具体的にニーズにマッチした政策の企画立案・執行が可能となり、福島県はもとより日本全体の産業の活性化が期待出来る。</p> <p>【当該行政分野の対象となる民間や自治体等の関係で支障をきたさないこと】</p> <p>○ 業務の性質上、民間や自治体等への影響はほとんどない。</p> <p>【業務執行や企画立案において、府省庁間の連携が図れること】</p> <p>・独立した業務を持つPMDAと関東以北の地方行政機関との距離が縮まることにより、これまで見られなかった、PMDAを所管する厚生労働省以外の省庁との連携する機会が増えると考えられる。</p> <p>【国会等への対応に支障をきたさないこと】</p> <p>・本体の移転ではないため、国会等への対応に支障をきたすことはまったくない。</p>	<p>また、承認条件として課す安全対策措置について申請品目毎に安全対策部門と密接に協議を重ねる必要がある。これらのことから、審査部門は調査部門や安全対策部門と不可分なものである。</p> <p>したがって、審査部門を分割して複数設置することは極めて非効率であり、審査の迅速化・高度化の妨げとなることのみならず、PMDA全体の業務の円滑な遂行に支障を来すものであり、機能の確保・向上が見込めないことから、地方拠点の設置は困難である。</p> <p>貴県の説明において「PMDAの業務は独立した業務であり、省庁との協議…は少なく」とされているが、PMDA・厚生労働省で開催される承認審査等に係る各種部会及び会議・打合せは、ほぼ毎日の頻度で発生しており、承認審査業務に携わる者が相互に行き来し出席するなど中央省庁と日常的に一体となって業務を行っており、貴県の説明は事実誤認である。</p> <p>また、「関東以北にPMDAの支所があることにより、既存の本部及び関西支部とのより詳細な情報共有が図れる」とされているが、上述のとおり関西支部以外に支部を設置することは、職員の意思疎通や質の確保、組織の一体的運営や内部統制を図るといった点においても非効率であり、困難であると考えられる。</p> <p>さらに、「調査においては、より効率的な運営を行うことが可能となり、国が進めているデバイスラグの短縮にも貢献」とされているが、調査業務を有する地方拠点の設置をしたところで、関東以北への出張費や出張に伴う移動時間の節減は想定できるものの、その差が貴県の説明にあるデバイスラグの短縮に貢献と言えるほど影響する可能性は極めて低い。</p> <p>加えて、「現場の生の声を多く拾える機会が増えるため、より具体的にニーズにマッチした政策の企画立案・執行が可能となり」とされているが、ご提案の支所（相談業務、審査業務、QMS適合性調査、GLP調査業務の移転）における業務は、個別具体的な実務に対応するに留まり、政策の企画立案の実施までは見込めないものと考えられる。</p> <p>「業務の性質上、民間や自治体等への影響はほとんどない。」とされているが、ご提案の支所における業務は、受益者である民間（製薬企業等）からの手数料を原資に実施することになり、地方拠点等の設置により多額の運営コスト（※）が想定され、その費用は、手数料額の大幅な増により賄うことに繋がるため、ニーズが少ない中で、費用の負担者となる民間の理解が得られず組織運営に支障を来す恐れがある。</p> <p>（※）日常業務において使用する複合機や職員PCの他、以下の機材・設備などが必要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業情報を取り扱うため、部外者が自由に入室できないよう「入退室管理システム」の導入。</li> <li>・相談に使用する防音設備の整った「会議室」の設置。</li> <li>・実際に東京本部において審査チーム等と相談を行うことと遜色のない高解像度・大画面を有した「テレビ会議用システム」の導入。等</li> </ul> <p>「これまで見られなかった、PMDAを所管する厚生労働省以外の省庁との連携する機会が増えると考えられる。」とされているが、ご提案の支所が行う業務は医薬品等の承認審査（品質、有効性及び安全性の審査）、治験等に関する相談に対する指導・助言、医薬品の非臨床試験を実施する試験施設に対する調査、製造所における製造管理等の実地調査等を実施しているものであり、これまで見られなかった省庁等との連携の必要性は薄いと考える。</p>	<p>ご意見にもあったように、薬事戦略部門をはじめ関係部署間の連携も必要であることから、福島県としては医療機器分野により特化したPMDA支所の開所を求めているものである。</p> <p>また、支所の開設に必要とされる「入退室管理システム」等の導入については、ふくしま医療機器開発支援センターには既にそのようなシステムを導入する予定で有り、また、会議室等も設置する予定であることから、ふくしま医療機器開発支援センター内に支所を設置する場合は、ご提示された条件を満足できるものとする。また、さらなる支援策についても検討していきたいと考える。</p> <p>本県の前の説明「PMDAの業務は独立した業務であり、省庁との協議…は少なく」については、厚生労働省とPMDAが独立したのではなく、一体的な存在であることについて誤認であったことについてはお詫びを申し上げます。</p> <p>しかしながら「関西支部以外に支部を設置することは、職員の意思疎通や～非効率であり、困難であると考えられる。」のご意見については、関西支部と同等レベルの施設を担保出来れば、関西支部と遜色ない運営体制が維持できるため、一概に非効率であるとは言えないのではないかと考える。</p> <p>また、一部業務の移転は非効率で、迅速審査に影響を及ぼすとの意見については、PMDAの入居を想定している「ふくしま医療機器開発支援センター」には、テレビ会議システムを導入することを想定しており各部門間との連携もとれることから、迅速審査にも寄与できるとともに、医療機器の生物学的かつ電気化学的安全性評価を総合的に進める我が国初の施設であり、同センターで実施されたGLP適合試験やISO17025に基定しており各部門間との連携もとれることから、迅速審査にも活用できるものとする。</p> <p>PMDAがデバイスラグの短縮のための種々の取り組みをされていることは承知しているが、上述のように、今後、製造販売業（許可数）の増加を見込んでいる福島県としては、製造販売業（許可数）の増加により、相談、審査、調査等案件が増えると考えており、支所が設置されれば、相談や審査等の件数が増えても、現状の審査期間の維持を見込めるのではないかと考える。</p> <p>手数料等に関する受益者負担については、ご意見ごもっとも考えるが、上述しているとおり、今後、製造販売業（許可数）の増加を見込んでいる福島県としては、手数料額の大幅な増に繋がることは考えていない。また、ふくしま医療機器開発支援センターの開所以降は、ニーズも増加すると考えていることから、組織運営に支障は来さないものとする。</p> <p>運営コストにかかる部分については、ふくしま医療機器開発センターをご活用いただくことで、コスト削減が出来るものと思われる。また、不足分については、今後、検討の余地があると考えている。</p>

機関	項目	道府県の説明	各府省の見解	各府省の見解に対する意見
	<p>地域への波及効果・なぜその地域か</p>	<p>【地域にとつての具体的な効果】                      ○ 上記のとおり、医療機器等の承認が必要となった場合には、事前相談を始め、様々な手続きを行うためPMDAに通う必要があるが、企業メリットとして、PMDAへ相談に行くまでの時間及び交通費の軽減につながる。                      ○ また、「ふくしま医療福祉機器開発支援センター」及び「医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター」において医療関連分野の開発支援を行い、PMDAにおいて開発以降の医薬品医療機器等法による規制の部分に対する相談等業務を行うことにより、<u>研究開発から市場への上市に至るまで、一貫した企業支援が可能となり、福島県のさらなる医療関連産業の集積が見込まれる。</u>                      ○ PMDAは平成25年に大阪市に支所を開設し、西日本での利便性を考慮した業務展開を行っているが、関東以北には現在、PMDAの支所が存在していないため、東日本をカバーする支所が求められる。                      ○ 福島県は、<u>全国有数の医療機器関連産業の集積地、医療機器生産圏</u>であり、また、福島県に支所を設置した場合には、交通の利便性の観点から、<u>東北全般はもとより、北関東及び新潟方面まで、広域にカバーすることが可能である。</u>                      ○ 「スーパーグローバル大学創成支援」事業にも採択された、ICT技術に特化した金津大学が立地し、ICT技術を活用した医療機器開発に取り組む企業も多く、ICT技術と医療関連産業を融合した新規医療機器の開発促進、雇用の増大が見込まれる。                      ○ 「<u>ふくしま医療福祉機器開発支援センター</u>」は開所後にGLP適合施設として整備予定であり、PMDAが模擬査察等として同センターを利用することで、同センター自体の資質が向上することで、評価制度の向上、利用者の増大が見込まれる。</p>	<p>貴県の説明において「PMDAにおいて開発以降の医薬品医療機器等法による規制の部分に対する相談等業務を行うことにより、研究開発から市場への上市に至るまで、一貫した企業支援が可能となり」とされているが、地方拠点の有無に関わらず、PMDAが行う業務が変わるわけではないため、その差をもって一貫した企業支援の可否が変わるものではない。</p> <p>なお、「ICT技術と医療関連産業を融合した新規医療機器の開発促進、雇用の増大が見込まれる。」とされているが、地方拠点の有無に関わらず、PMDAが行う業務が変わるわけではないため、その差をもって新規医療機器の開発促進、雇用の増大に影響を及ぼす可能性は極めて低い。</p> <p>また、「PMDAが模擬査察等として同センターを利用することで、同センター自体の資質の向上をもたらし、評価制度の向上、利用者の増大が見込まれる。」とされているが、地方拠点の有無と模擬査察の実施については、直接の関係性がない。</p> <p>さらに、「関東以北には現在、PMDAの支所が存在していないため、東日本をカバーする支所が求められる。」や「東北全般はもとより、北関東及び新潟方面まで、広域にカバーすることが可能である。」とされているが、上述のとおり、PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指し、限られた人数の中で審査の迅速化・高度化を図るため、関西支部以外に組織を分割していないところであり、関西支部においては、十分なニーズが存在することや、地元において運営費の負担を行うことから例外的に設置しているものであり、関西支部以外に支部を設置することは、職員の意思疎通や質の確保、組織の一体的運営や内部統制を図るといった点においても非効率であり、困難であると考えられる。</p>	<p>「PMDAにおいて開発以降の〜一貫した企業支援が可能となり」については、PMDA支所が設置されれば、PMDAの支援を地域が享受しやすくなると考えている。</p> <p>「ICT技術〜見込まれる。」についても、上述と同様に、地域として様々な政策を打ち出すことが出来るため、間接的なメリットを享受できるものと考えている。前回の文章については、そのような意図で記載したものである。</p> <p>「PMDAが模擬査察〜見込まれる。」については、PMDAの信頼性保証部が行っているGLP適合性調査を念頭に記載した意見で有り、ふくしま医療機器開発センター内にPMDA支所が設置された場合、調査員の教育訓練での活用も可能となるのではないかと考えて提案させていただいた内容である。</p> <p>支所の設置については、運営コストの負担等についても、福島県として前向きに検討していきたいと考えている。また、不足する設備面についても支援していきたいと考えている。</p> <p><b>本県が整備中の「ふくしま医療機器開発支援センター」は、福島復興再生特別措置法や国が策定した医療イノベーション5カ年戦略の中でも中核的な支援機関として位置づけられており、ここに、PMDA支所が設置されることにより、本県が進める医療産業集積プロジェクトとのシナジー効果が見込まれ、医療機器開発に関する新たな流れが起り、研究者や企業の集積が加速し、PMDAのニーズが増えとともに、地方創生の目的も達成されるものと考えられる。</b></p> <p>さらに、本県では、復興計画の中で、震災からの復興をリードする新たな産業の柱として医療関連産業の集積を進めており、PMDA支所の設置はこの計画達成にも寄与するものと考えられる。</p>
	<p>条件整備</p>	<p>【施設確保・組織運営の工夫】                      ○ 現在福島県(郡山市)に整備中の「<u>ふくしま医療福祉機器開発支援センター</u>」の中に、支所を開設することが可能である。                      ○ 東京からも新幹線で80分と利便性が高く、鉄道、道路始め東西南北の交通網が発達し、<u>陸の港、交通の要衝と呼ばれる南東北の人、情報、物流拠点</u>である。さらに、最寄の福島空港からは大阪便が発着しており、関西方面からのアクセスも良好である。                      【国・独立行政法人の組織・費用が増大するものでないこと(地方としての条件整備の工夫)】                      ○ 郡山市は、福島県の中心にある都市であるため、移転に伴う費用も最小限に抑えられることが出来る。と考える。</p> <p>【職員の生活環境・住環境の確保】                      ○ 都市機能が充実しつつも不動産価格は首都圏に比べて低く、職員住宅など、低廉で広い物件の確保が可能である。                      ○ 平成26年度に開所した独立行政法人産業総合研究所福島再生可能エネルギー研究所設置にあたり、国内外からの研究者の居住環境確保等を支援した実績がある。</p>	<p>用地の確保及び施設の建設については、「ふくしま医療福祉機器開発支援センター」の中に、開設することが可能であるとされているが、地方拠点を設置する場合には、用地・施設の確保のみならず、多額の運営コスト(※)がかかる。</p> <p>(※) 日常業務において使用する複合機や職員PCの他、以下の機材・設備が必要となる。                      ・企業情報を取り扱うため、部外者が自由に入室できないよう「入室管理システム」の導入。                      ・相談に使用する防音設備の整った「会議室」の設置。                      ・実際に東京本部において審査チーム等と相談を行うことと遜色のない高解像度・大画面を有した「テレビ会議用システム」の導入。等</p> <p>また、上述のとおり関西支部以外に支部を設置することは、職員の意思疎通や質の確保、組織の一体的運営や内部統制を図るといった点においても非効率であり、加えて、新規の雇入れ(組織の増大)又は現行の職員の分散化(非効率化)に係る組織費用の増大が顕著となることも懸念され、組織運営に支障を来す恐れがあり、困難である。</p> <p>なお、地方拠点の設置に係る費用について、平成25年10月に開設した関西支部を例にすれば、25年度分として予算ベースで53,960千円である。</p>	<p>開設に係る運営コストについては、福島県として支援を検討させていただきたいと考えている。</p> <p>関西支部と同レベルの施設を担保出来れば、関西支部と遜色ない運営体制が維持できるため、非効率になるとは思われない。</p>
	<p>その他特記事項</p>	<p>【東京圏外にある機関の移転提案については、その機関の移転が東京一極集中の是正にどのように資するか】                      ○ PMDAは千代田区であり、東京圏(東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県)である。</p>		

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA]

～ 一部拠点又は福島拠点の設置 ～

薬事戦略相談・QMS適合性調査機能・医療機器プログラム審査部門の移転

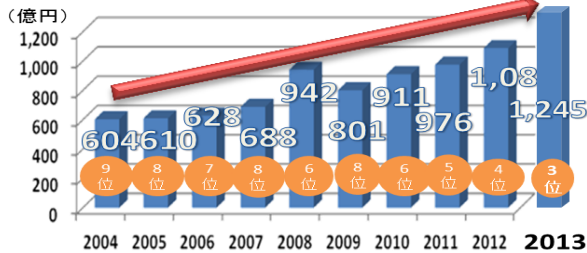
福島県医療関連  
産業集積推進室

## ..... 誘致の必要性 .....

### 医療関連産業の強固な集積基盤

医療機器生産金額 1,245億円 全国第3位

[出典:厚生労働省『平成25年薬事工業生産動態統計年報』]



医療機器

受託生産金額

352億円 全国第1位

[出典:厚生労働省『平成25年薬事工業生産動態統計年報』]

医療用機械器具の  
部品等生産金額

165億円 全国第1位

[出典:経済産業省『平成25年工業統計調査』]

### 医療関連産業インフラ等の充実

- ・医療機器開発の研究に熱心な、福島県立医大、福島大学、日本大学工学部や、県立医大病院、総合南東北病院等が多数立地
- ・「スーパーグローバル大学創成支援」事業にも採択された、ICT技術に特化した会津大学が立地、H27.9に「会津大学先端ICTラボ」開所
- ・がん・悪性腫瘍、各種疾患の治療薬・診断薬の開発を行う「ふくしま国際医療科学センター」を平成28年度整備
- ・医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の拠点である「ふくしま医療機器開発支援センター」を平成28年度整備

## ..... 福島県の取組み .....

- ・平成28年秋「ふくしま医療機器開発支援センター」が開所予定。
- ・安全性評価機能において、生物学的安全性試験ではGLPに準拠(適合予定)した大型動物(豚)を用いた埋植試験が実施可能。また、非生物学的安全性試験では、IEC60601に基づく電気的安全性試験や環境試験等が可能。
- ・PMDAの拠点となり得る技術開発室の低廉なコスト賃料 96,000円以下/月(27㎡弱)



## ..... ふくしま医療機器開発支援センター 開所後の利用想定 .....

- 補助金を活用した医療機器の研究開発(総額151億円)
  - ・ふくしま医療福祉機器開発事業補助金: **55件** ※現在第7次募集中
  - ・革新的医療機器開発実証事業費補助金: **3件**
  - ・国際的先端医療機器開発実証事業費補助金: **2件**
  - ・救急・災害対応医療機器開発事業費補助金: **6件**
- ふくしま医療機器開発支援センター活用企業  
センターの設計構想を取りまとめる際、アンケート調査を行ったところ、**19社**がセンター開所後に動物実験に利用したいとの意向を有している。
- 製造販売業許可業者数(企業誘致を含む)  
H27年度:22社 → H32年度:**41社**の見込み
- 東北大学病院臨床研究推進センター設置  
バイオデザイン部門の設置により、革新的な医療機器、医薬品の開発が多数行われ、利用者増が見込まれる。

## ..... 必要とする機能 .....

ふくしま医療機器開発支援センターを活用する企業の増加により、今後、**医療機器製造販売業許可取得企業の増加が見込める**ことから、**薬事相談案件等の増加**が見込まれる。

1 薬事戦略相談

2 QMS適合性調査

3 医療機器プログラム

4 信頼性保証 (GLP)

## ..... 誘致の効果 .....

- ・他にはない生物学的・物性の安全性評価をワンストップで実施可能なふくしま医療機器開発支援センターとPMDAの連携により、**開発～市場化まで一貫した支援が一層充実する。**
- ・医療機器開発に関する新たな流れが起こり、**研究者や企業の集積が加速し、医療関連産業クラスターが成長・拡大が見込まれる。**