

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

1 日時 平成27年1月22日（木）12:01～12:20

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

#### <WG委員>

委員 鈴木 亘 学習院大学経済学部経済学科教授

委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

#### <自治体>

多田 稔 広島県商工労働局医工連携推進プロジェクト・チーム担当課長

伊藤 智之 広島県東京事務所政策課長

#### <事務局>

内田 要 内閣府地方創生推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地方創生推進室長代理

藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長

宇野 善昌 内閣府地方創生推進室参事官

松藤 保孝 内閣府地方創生推進室参事官

### （議事次第）

1 開会

2 議事 医療機器実証特区～医療機器等実証フィールドの確立による医工連携クラスターの形成～

3 閉会

---

○藤原次長 20分ほど押しております、申しわけございません。委員の方にも御迷惑をかけております。

最後のセッションでございますが、広島県の方々においでいただいております。商工労働局イノベーション推進部長の大石様ほかにおいでいただいておりますが、この春に国家戦略特区の2次指定を地方創生特区という形で行うようにという総理の指示を受けまして、夏に御提案をいただいております、さまざまな自治体の方々に候補としてヒアリングを受けていただいております。

時間は20分までということですので、10分弱で御説明いただいた上で意見交換をお願いいたします。

資料、議事録、その他公開の位置づけでお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○多田課長 はい。

○藤原次長 それでは、原委員、よろしく申し上げます。

○原委員 どうもありがとうございます。

では、御説明をお願いします。

○多田課長 広島県でございます。

私、医工連携を担当しております多田から、御説明をさせていただきます。

まず、1枚の大きなA3の紙をごらんいただきたいと思います。我々が進めている周辺のところを若干説明させていただきます。

平成23年度に、医療関係のクラスターをつくろうということでこのような活動をスタートしました。実際にこの右上に掲げておりますような、10年を3つのステージに分けて、具体的な数字目標、医療機器等の生産額を1,000億、企業数を100社にするということで活動をスタートしまして、現在は4年目になりまして、関連の企業も県内を中心に300社が集まっております。

これらの100社を超える企業で130ぐらいのプロジェクトを行っておりまして、その中で20を超える製品が実際に上市している状況でございます。

今回、具体的に御説明申し上げますのは、いろいろなコーディネーターによる財政面の支援とかといったところ、あるいは、研究会みたいなところを行っておりますけれども、右下の新たな取り組みといたしまして、実証フィールドの整備を目指したいと考えております。この関係で、今回の御提案を差し上げてございます。

恐れ入りますけれども、A4の小さなカラー刷りのものをごらんいただけますでしょうか。

先ほど申しあげましたように、本県では、医工連携を進めるということで、企業とか、医療・福祉関係者の声を受けまして、ひろしまヘルスケア実証フィールドを来年度に立ち上げて進めようとしております。

ここで実証フィールドと申し上げますのは、企業が、医療機器等の新製品の開発でありますとか、あるいは、サービスの提供といったビジネス化に取り組む際に非常に大きな課題になっております、医療機関、福祉施設での臨床の研究でありますとか、評価、モニタリング、製品の効果検証、あるいは、意見を聞きたいといった要望を比較的容易にできる場の提供でありますとか、こういったネットワークづくりという環境に取り組もうとするものでございます。

こうしたフィールドにおきまして実証することによって、製品化を早める、あるいは、こういった広島での実証を通した広島モデルとしまして、付加価値が高いビジネスモデルを構築できるといった取り組みをしたいと考えてございます。

1枚おめくりいただいて、3ページ、4ページをごらんいただきたいのですが、なぜこうした実証特区の提案をしたかという背景でございます。

これまで医工連携の取り組みを進める中で、企業とか、医療関係者からいただいた主な御意見を3、4ページに掲載してございますけれども、県内外の企業の方からは大きく3点ございまして、企画とか、研究開発とか、販売といったあらゆる段階で、医療機関との接点が非常に少ないという点が課題としてございます。

2点目としまして、研究開発におきまして、多額の資金が要る、長い期間を要する、補助制度の活用ももちろん行っていますけれども、なかなかその実態に即したものが少ないということがございます。

3点目で、薬事の手続におきまして、煩雑で、審査に相当のエネルギーあるいは期間を要する。これのために医療機器を諦めるとか、新規に始める際についても、なかなか始めがたいといった声をお聞きしておりまして、こうした課題を解決するような取り組みを行おうということでございます。

4ページに少し記載しておりますが、医療機関の側からも医療サービスの高度化でありますとか、医療安全あるいは業務の効率化という喫緊の課題がございまして、これに取り組みたいのだけれども、どのようなアプローチをしていいのか、誰に言っているのかわからないところがございます。

我々でマッチングの場みたいなところも設けながら、しっかりこのようなフィールドでつくっていかうということになりました。

5ページ、これらの意見を踏まえまして、一昨年、企業と医師会あるいは歯科医師会などの医療福祉関係団体と医療・福祉系の大学あるいは支援組織等の20団体で構成しています、クラスター推進会議というものを設置いたしまして、2年間にわたり、検討をいただきました。どのような形にするかというところで、実際に具体のプロジェクトも試行的に実行いたしました。

一応、結論として5ページ、6ページのような枠組みでということで、全体の推進体制といたしまして、5ページに掲げてありますような、ひろしまヘルスケア推進ネットワークという、関係機関が参画したオール広島の体制を築こう、そこに各担当のコーディネーターを置いて取り組むという枠組みを設定いたします。

実際に実証等を行うところにつきましては、ここに記載しておりますけれども、さらに企業のリクエストも踏まえながら、実証先を拡大していこうと考えてございます。

6ページ、実証テーマということで、いつまでも健康で安心して暮らせる社会を目指すというテーマのもとに、特に予防のところに力を入れて実行しようと思っています。

実証内容につきましては、6ページの下に記載してございますけれども、具体的な案件でちょっと御紹介いたしますと、例えば、7ページの左上、大手の医療機器メーカーが口腔嚥下機能の強化ということで、舌圧という新たな概念とそれを数値化するものに取り組んでおります。

例えば、舌圧測定器でありますとか、トレーニング用の機器、機材でありますとか、新たな医療機器といったものを、医療とか、福祉現場、あるいは、訪問診療でありますとか、

介護予防の事業でありますとかといったところの多くの場で効果の検証をしております。

関係者とも協議をしながら、有効なトレーニング方法の開発を進めてまいろうと思っております。現在、薬事についても相談をして準備をしている状態でございます。

こういったものでありますとか、7ページの右下、中山間地域におきまして、医師の不足であるとか、高齢化といった課題に向けまして、例えば、せっかく敷設した光ネットワークという基盤をしっかりと活用して、血圧などのバイタルデータをどのように日々の監視に生かすかとか、在宅の看護訪問の支援だとか、高齢者の見守りなどの支援システムを、地元の医師会あるいは社協といったところとか、福祉関係者と実証をしているというものがございます。

8ページ、県内中小企業とか、ベンチャーというところがいろいろな機器の開発を行っております。

写真で、半導体のレーザー治療器でありますとか、弾性ストッキングみたいなもので締めつけにくい靴下といった製品を開発しておりますけれども、ここもなかなか医療機関との接点が少ないこともございまして、このような場を提供し、例えば、効果の測定でありますとか、共同の臨床研究でありますとか、モニタリングでありますとかといったところをできるような形で進めております。

また、右にありますように、ICTを活用したもの、例えば、膝関節症の診断のシステムでありますとか、片麻痺の機能検査といった診断であるとか、放射線治療の管理の効率化みたいなソフトであるといったもの、あるいはレセプトの解析による疾病の予防プログラムのデータヘルスというものも、関係機関の間で進めているところでございます。

最後になりますけれども、9ページ、10ページのところで、本県からの提案でございますけれども、先ほど申し上げましたように、医療関係者等と連携して、実証フィールドを構築して、さまざまな実証の場を提供するというところで、企業製品化、サービスの提供などの事業化を支援することとしております。

ただ、こうした取り組みを行うに当たりまして、課題のところでも申し上げましたとおり、薬事の関係の承認審査の手続で長期の審査がかかるといったところとか、各種の補助制度を活用する上での研究開発の実態との乖離あるいはその期間の問題といったところが課題となっております。

このために、9ページに書いてございますような、特区内で実証を踏まえて開発される機器につきましては、製造販売承認申請における薬事相談の受付や審査を優先的に行えるといったところとか、あるいは、財政補助の繰り越しの手続についての事由拡大といったところを提案させていただくものでございます。

説明は、以上でございます。

○原委員 ありがとうございます。

事務局から関係省との調整状況をお願いします。

○事務局 特区内での実証を踏まえて開発されました医療機器につきまして、審査を優先

的に行うという御要望でございます。

厚労省からの回答でございますけれども、優先審査については、既にそういったスキームもあることから、現行法で対応をお願いしますといった回答が寄せられているところでございます。

これに対しましては、製造販売承認に係る優先審査等の各種制度がいろいろございますけれども、まず、これを俯瞰的に整理いたしまして、事業者の方が制度を活用しやすくなるといった措置について検討の要請をしてみたいと考えてございます。

補助金等における繰り越し可能な事由の拡大については、現在、関係省庁に確認中でございますので、早急に回答を得て、またお示ししたいと考えてございます。

○原委員 多分、2つ目の繰り越し可能なというところは、具体的な事業次第で、今のルールにもいろいろなルールがあって、丸まってくるということですね。

○事務局 はい。

ですので、そういったことをまた情報をいろいろと交換しながら進めてまいりたいと考えております。

○鈴木委員 それでよろしいですか。

○多田課長 何点か補足をさせてもらってよろしいですか。

第1点目の薬事法につきましては、医薬品とは違って医療機器の特性がございまして、このたびの法改正でも特に医療機器ということでまさに改正がされましたけれども、こういった医療関係の事業を推進するためには、積極的に、特に実証フィールドにおいて、例えば、データを構築したものが薬事の審査に当たっても効率的に使えるといった、実質的に進むようなスキームをぜひ構築していただきたいということが1つございます。

2つ目の補助金につきまして、繰り越し事由の云々ということがございました。

地方の制度も、国の制度で地方財政法などに縛られて、繰り越しとか、あるいは、資金の費目間流用といった、非常に細かい規定を実はされておりまして、実際に補助金を使った企業ですけれども、例えば、研究のタイミングが、交付決定後に研究着手といったところもあって、スピードが低下するとか、いろいろと制約が多くて不要な支出をするとか、その事務処理で人と手間が非常にとられるといった部分のこともございますので、今回は繰り越し事由という話でございますけれども、そういったものも含めて御配慮いただければと思っております。

○鈴木委員 1点、質問させていただいていいですか。

むしろ事務局にですけれども、薬事のほうの優先審査の基準は、例えば、どのようなものが優先になるのですか。

○事務局 こちらに書いてございますように、オーファン、希少な疾病用医療機器であるとか、あるいは、重篤な疾病等に対する医療機器であって、「医療の質の向上」と書いてございますけれども、要するに、世の中のために役に立つことが明らかであるといったものが優先審査の対象になっているということでございます。

○鈴木委員 そうすると、オーファンドラッグとか、一般的なものですね。別に特区ではなくてもという話ですね。

○事務局 そうです。

○鈴木委員 厚労省とやっていただきたいもの、要するに、ここで求めているものは、包括的な話なのです。

特区の中で実証して行って、個別の案件ではなくて、特区として共同開発とか、みんなで協力してやっているわけでしょう。みんなで協力してやっているものが1個おけると、全部がおくってしまうということで、包括指定みたいな、包括しているから優先みたいなことができないかどうかということをお交渉いただくことが趣旨なのではないかと思ますので、よろしくお願ひしたいと思ます。

○事務局 わかりました。

○藤原次長 検討結果は2週間でワーキングの先生方にお返すように、お願ひします。

○事務局 はい。

○原委員 あとはよろしいですか。

大変ありがとうございました。