平成 25 年度　地域活性化総合特別区域評価書【正】

作成主体の名称：　大分県、宮崎県

１　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　総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

大分県・宮崎県の産学官で策定した「東九州メディカルバレー構想」に基づき、地域の特徴である血液・血管を中心とする医療機器産業の国際競争力の強化と海外市場への展開を見据え、研究開発の促進や、高度医療技術人材の育成、地場企業の育成と新たな企業誘致などに取り組む。

具体的には、特定地域活性化事業の「地域活性化総合特区支援利子補給金」の活用や、一般地域活性化事業の「医療機器産業参入促進事業（課題解決型医療機器等開発事業）」を実施する。

②総合特区計画の目指す目標

特定地域活性化事業及び一般地域活性化事業を実施することにより、一層の医療機器産業集積と地域経済への波及、さらには、この産業集積を活かした地域の活性化と一大医療機器産業拠点の形成、医療分野でアジアの医療水準の向上に貢献する地域を目指す。

この取組により、我が国全体の医療機器産業の成長と輸入医療機器の国産化、海外市場における日本市場の相対的な地位の向上に寄与する。

③総合特区計画の指定時期及び認定時期

平成２３年１２月２２日指定
平成２４年　７月１３日認定（平成２５年　３月２８日最終変更）

３　目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙１）

①評価指標及び留保条件

評価指標（１）：医療機器生産金額（厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』）の増加
数値目標（１）：大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額（薬事工業生産動態調査）≪代替指標による評価≫
１，３７８億円（H21 年度）→１，５８４億円（H26 年度）‥15%増加
代替指標（１）：大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額（薬事工業生産動態調査の１月～12 月の月報値積み上げ）
１，３７８億円（H21 年度）→１，５８４億円（H26 年度）
〔H25 年実績１，１１４億円、進捗度：７５％〕

評価指標（２）：新規医療機器製造登録業者数
数値目標（２）：大分県・宮崎県内の新規医療機器製造登録業者数　１０事業所
（H23～H28 年度）〔H25 年実績１０事業所、進捗度２５０％〕

②寄与度の考え方

なし

③総合特区として実現しようとする目標（数値目標を含む）の達成に、特区で実施する各事業が連携することにより与える効果及び道筋

ⅰ）産学官連携研究開発促進事業による医療機器の開発促進、ⅱ）医療技術人材育成事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進、ⅲ）医療機器産業参入促進事業による新たな医療機器関連企業の誘致や域内企業による新規参入・取引拡大等、ⅳ）血液・血管医療に関するネットワーク構築事業による医療機関ネットワークの構築とこれらの４つの事業を同時に進めることにより、医療機器生産金額の増加及び新規参入企業の増加を図る。

特に、地域独自の取組として、ⅰ）では、大分大学医学部、宮崎大学医学部にそれぞれ医療機器の研究開発を目的とする寄附講座を設置しており、ⅲ）では両県合わせて 150 社（大分県 91 社、宮崎県 59 社）以上の地場企業からなる研究会を組織し、新規参入に向けて活動しており、これらの取組を一体的に実施することで、医療機器産業の一層の集積が促進される。

また、ⅱ）の人材育成を通じて、アジア等への医療機器の海外展開を促進し、東九州地域の透析関連機器を売り込む事業を平成２５年度から実施しており、将来的には医療機器生産金額の増加と日本式透析システムの浸透によるアジア諸国の医療水準の向上が期待される。

更に、特区の利子補給金の活用や、財政支援措置による新たな医療機器の研究開発により地域独自の取組を支援していくことで、平成２６年度以降はこれらの取り組みがより加速していくことが期待される。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙１－２）

新規医療機器製造登録業者数については、平成２５年度目標値４事業所に対して１０事業所（大分県６事業所、宮崎県４事業所）の実績となり、計画を上回る実績である。

また、医療機器生産金額については、主要企業の在庫調整の影響などで前年を下回ったものの、両県の主要医療機器メーカーが生産ラインの増設等を実施するなど、今後は目標達成に向け同生産額の増加が見込まれる。

このため、平成２６年度以降は、主に産学官連携研究開発促進事業の寄附講座における研究開発や、医療機器産業参入促進事業の地場企業の新規参入をさらに促進させるとともに、医療技術人材育成事業のアジア等への医療機器の海外展開を促進し、医療機器生産金額の増加へ向けて、取組を加速させる。

４　規制緩和を活用した事業の実績及び自己評価（別紙２）

一般地域活性化戦略事業：非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大

国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかになった措置（非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大）により、企業の穿刺針の無痛性試験を実施し、企業の開発費用負担軽減や製品開発速度向上の効果が認められた。

５　財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙３）

財政支援：一般地域活性化事業

医療機器産業参入促進事業（課題解決型医療機器等開発事業）【１／２】、【２／２】

当事業に基づく新たな医療機器の研究開発が２件開始され、平成２５年度から研究開発を本格化しており、東九州地域初の革新的医療機器が生み出されることによる医療機器産業の一層の集積が期待される。

税制支援：該当なし

金融支援（利子補給金）：０件

６　地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙４）

（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

域内の地場企業の研究開発のための財政支援や、医療機器産業等への新分野進出等を支援するための金融支援を実施し、医療機器産業の一層の集積促進を実施した。

加えて、大分大学医学部、宮崎大学医学部にそれぞれ医療機器の研究開発を目的とした寄附講座の設置や、両県合わせて 150 社の地場企業からなる研究会を組織しての新規参入活動、国内外の人材育成を通じてアジア等への医療機器の海外展開を促進する事業の検討などを実施しており、地域独自の予算による取組は順調に実施されている。

７　総合評価

平成２５年度末時点では、利子補給金の活用実績は無いが、特区の規制緩和措置として非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大による企業の改良品の早期開発の実現や、総合特区推進調整費を活用するなど財政支援措置による研究開発事業が本格的に進んでおり、地域独自の取組を中心に目標達成に向けた取組を着実に実施していることから、全体としては順調に進んでいるため､総合特区としての取組を来年度以降も継続していく。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

			当初（平成21年）	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
評価指標（1） 医療機器生産金額の増加 数値目標（1） 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額（薬事工業生産動態調査） 1，378億円 →1，584億円	代替指標（1） 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額（薬事工業生産動態調査の1月～12月の月報値積み上げ） 1,378億円→1,584億円	目標値		1,377億円	1,480億円	1,584億円	－	－
		実績値	1,378億円	1,158億円	1,114億円			
	寄与度(※)	進捗度（%）		84%	75%			
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合		薬事工業生産動態統計調査の年報の数値が未公表のため、同調査の月報の数値を1月から12月まで積み上げたものを代替指標として利用する。 この指標は、年報の確定値との誤差は考えられるものの、実質的には同じ指標なので、この指標を用いることに問題はない。					
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		本特区の政策課題のうち、特に「革新的医療機器の研究開発拠点づくり」と「血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり」の解決には、医療機器産業の一層の集積のための医療機器生産額の増加が不可欠であることから、過去5年間のこの地域での高い成長率を継続する目標として、平成26年までに医療機器生産額の15%増（1,584億円）を目標とする。 数値目標達成のため、計画認定前から、地域独自の取組として、産学官連携研究開発促進事業や医療機器産業参入促進事業を中心に、人材育成拠点や、アジアに貢献する医療拠点を含めた4つの拠点づくりを実施しており、平成25年度からは特区調整費等を活用しながら、それぞれの事業の取組を加速させており、今後も継続した取組を進める。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		厳しい経済状況の中で、過去5年間のこの地域での高い成長率（H17～H21年で15.8%増加）を継続する目標を設定している。 各年度の目標値については、大分県、宮崎県のH23年の医療機器生産額の合計額は、タイの洪水の影響等もあり、1,274億円と落ち込んでいるが、H23年を基準とすると、H26年までに1,584億円の目標を達成するためには、各年毎に約7%～8%の成長が必要となるため、平成24年に1,377億円、平成25年に1,480億円と設定した。					
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性		平成25年の目標値1,480億円に対して、実績値が1,114億円となり、366億円の未達となった。 進捗が遅れている要因としては、主要医療機器メーカーの在庫調整などの影響が考えられる。 このような中、両県の主要医療機器メーカーが生産ラインの増設等を実施しており、また地場企業による新規参入も進んでいることから、次年度以降は目標達成に向けて、特区支援利子補給金や研究開発の財政支援等を活用しながら、更なる企業誘致や地場企業の新規参入支援を実施していく。					
	外部要因等特記事項							

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

			当初（平成21年度）	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標（2） 新規医療機器製造登録業者数	数値目標（2） 大分県・宮崎県内の新規医療機器製造登録業者数　10事業所（H23～H28年度）（累計）	目標値		2事業所	4事業所	6事業所	8事業所	10事業所
		実績値	0	6事業所	10事業所			
	寄与度(※)	進捗度（%）		300%	250%			
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		本特区の政策課題のうち、特に「革新的医療機器の研究開発拠点づくり」と「血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり」の解決には、医療機器産業の一層の集積のための医療機器生産額の増加が不可欠であることから、地場企業の医療機器産業への新規参入を促進し、新規医療機器製造登録業者数を平成28年度までに10事業所増やすことを目標とする。 数値目標達成のため、計画認定前から、地域独自の取組として、産学官連携研究開発促進事業や医療機器産業参入促進事業を中心に、人材育成拠点や、アジアに貢献する医療拠点を含めた4つの拠点づくりを実施しており、平成25年度からは特区調整費等を活用しながら、それぞれの事業の取組を更に促進させており、今後も継続した取組を進める。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		域内地場企業による新規参入、医療機器関連企業の新規誘致、工場増設等により、各年度毎に着実に医療機器製造登録業者数が増加していくことを想定して設定している。					
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性		平成25年度の目標値4事業所に対して、実績値が10事業所となり、目標値を大幅に上回った。 これは、医療機器産業参入促進事業による地場企業の新規参入が進んだことが大きな要因である。 次年度以降も、両県の地場企業支援を目的とした研究会（両県で150社）を中心として地場企業の新規参入支援を継続し、目標を上回る実績を目指していく。					
	外部要因等特記事項							

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］

目標達成に向けた実施スケジュール
特区名：東九州メディカルバレー構想特区

年		H24	H25	H26	H27	H28
月		4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
全体	産学官連携研究開発促進事業実施					
	医療技術人材育成事業実施					
	医療機器産業参入促進事業実施					
	血液・血管医療に関するネットワーク構築事業実施					
事業１	産学官連携研究開発促進事業					
	寄附講座の設置					
	研究開発拠点の整備					
	新たな医療機器の研究開発					
	臨床現場ニーズと企業研究者のマッチング					
事業２	医療技術人材育成事業					
	トレーニング実施体制整備					
	国内外の研究者、医療技術者の集積・交流					
	試験的研修受入（1名）					
	短期研修の受入					
	中長期研修の受入					
	アジアからの視察研修受入					
事業３	医療機器産業参入促進事業					
	医療機器産業新規参入研究会					
	セミナー開催					
	展示商談会への出展					
	医療機器メーカーとのマッチング					
	コーディネーターの設置					
	医療機器メーカー誘致活動					
	企業訪問活動					
	広報活動					
事業４	血液・血管医療に関するネットワーク構築事業					
	地域医療機関ネットワーク構築					
	臨床データを研究開発に活かす仕組構築	調査事業	事業化へ向けた検討			

注1）工程表の作成に当たっては、各事業主体間で十分な連携・調整を行った上で提出すること。
注2）特に翌年度の工程部分については詳細に記載すること。

■規制の特例措置を活用した事業の実績及び評価

特定国際戦略（地域活性化）事業の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
					規制所管府省名：＿＿＿＿＿＿ □　特例措置の効果が認められる □　特例措置の効果が認められない ⇒□要件の見直しの必要性あ ＜特記事項＞

※関連する数値目標の欄には、別紙1の評価指標と数値目標の番号を記載してください。

■国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業の実績及び評価

全国展開された措置の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
					規制所管府省名：＿＿＿＿＿＿ ＜参考意見＞

■国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置による事業の実績及び評価

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大	数値目標（1）	国との協議の結果「例えば認証品目である留置針について、認証取得前に、無痛性に関する試験等、認証申請とは異なる観点からヒトを用いた試験を行う場合、第3者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で試用することは、一定の条件の下、現行制度においても可能である」ことが確認されたため、穿刺針の無痛性試験を実施した。	企業内でヒトへの試用を行うことで、改良品の早期開発が実現し、医療機器生産額の増加へと波及する。	ヒトを用いた試験のために、複数の開発品について認証を取得する時間と費用が軽減されることから、企業の開発費用負担の軽減や製品開発速度が向上し、特区の取組として高い効果が認められる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1040 ＜参考意見＞

■上記に係る現地調査時指摘事項

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］

■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
課題解決型医療機器等開発事業	数値目標（１）	財政支援要望	0（千円）	266,800（千円）	199,388（千円）	466,188（千円）	既存の競争的資金や自治体予算を活用し、地域独自の取組は順調に推進できた。 平成24年度末に国との協議により「課題解決型医療機器等開発事業」150,000千円の予算配分が認められ、平成25年度は医療機器産業参入促進事業についても順調に促進された。 平成26年度以降も引き続き当事業の予算措置を強く要望して行くとともに、地域独自の取組を加速していく。
		国予算(a)（実績）	0（千円）	150,000（千円）	0（千円）	150,000（千円）	
		自治体予算(b)（実績）	0（千円）	0（千円）	0（千円）	0（千円）	
		総事業費(a+b)	0（千円）	150,000（千円）	0（千円）	150,000（千円）	

税制支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
該当なし		件数					

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
該当なし		件数					

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]

地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

■財政・税制・金融上の支援措置

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
①大分県産学官連携共同調査研究事業 ②大分県医療関連産業参入促進事業 ③宮崎県産学官連携促進・開発支援事業	数値目標（１） 数値目標（２）	大分県、宮崎県の地場企業の医療関連機器の研究開発等の支援を実施した。 ＜予算額＞ ①200万円、②1,505万円、③2,900万円	医療機器産業への新規参入や取引拡大に向けた製品開発が促進され、特区の目標達成に向けた取組として効果が認められた。	大分県 宮崎県

税制支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
①大分発ニュービジネス発掘・育成事業 ②大分県経営革新支援事業 ③大分県中小企業向融資制度貸付金 ④宮崎県ものづくり産業新事業展開支援事業 ⑤宮崎県創業・新事業挑戦支援ファンド事業 ⑥宮崎県中小企業融資制度貸付金	数値目標（１） 数値目標（２）	大分県、宮崎県の地場企業に対して、制度融資等を実施し、医療機器産業等への新分野進出等の支援を実施した。 ＜予算額＞ ①2,100万円、②2,100万円、③41,257百万円 ④2,400万円、⑤100百万円、⑥34,982百万円 （※③、⑥はファンド造成予算額）	医療機器産業等への新分野進出等が促進され、特区の目標達成に向けた取組として効果が認められた。	大分県 宮崎県

■規制緩和・強化等

規制緩和

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名

規制強化

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名

その他

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名

■体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	平成25年度は以下の体制にて事業に取り組んだ。 [大分県・宮崎県]・東九州メディカルバレー構想推進会議の設置（H23年3月）事務局：大分県･宮崎県） ・両県に専任職員を配置（H25年4月）（大分県２名、宮崎県２名） ・東九州メディカルバレー構想のホームページを開設（H24年2月） [延岡市]・副市長（特命担当）、メディカルタウン推進室を設置（H23年4月）※延岡市メディカルタウン構想の推進 [延岡市・日向市・門川町]・宮崎県北部医療関連産業振興等協議会を設立(H25年5月) [旭化成クラレメディカル(株)（現；旭化成メディカル（株））]・東九州メディカルバレー構想プロジェクトチームの設置(H23年7月) [大分大学]・東九州メディカルバレー構想推進のための専任職員１名を配置（H23年4月） ・産学官連携推進機構内に医療機器関連コーディネーターを配置（H23年8月） ・寄附講座「臨床医工学講座」を設置（H23年11月） （H24年度体制；専任教授１名、客員教授１名、研究支援者１名、客員研究員２名） [宮崎大学]・医工連携体制（医学部教員35名、工学部教員16名）の整備（H23年12月） ・寄附講座「血液・血管先端医療学講座」を設置（H24年2月）（H25年度体制；専任教授１名、助教１名、事務員1名） [九州保健福祉大学]・海外医療技術者に対する医療機器研修体制の整備（H23年4月）
民間の取組等	

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]

■（参考）認定計画書に記載した数値目標に対する実績

			当初（平成21年度）	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標（1） 医療機器生産金額の増加	数値目標（1） 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額（薬事工業生産動態調査） 1，378億円 →1，584億円	目標値（※2）		1,377億円	1,480億円	1,584億円	－	－
		実績値	1,378億円	1,161億円				
	寄与度(※1)	進捗度（%）		84%				
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		本特区の政策課題のうち、特に「革新的医療機器の研究開発拠点づくり」と「血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり」の解決には、医療機器産業の一層の集積のための医療機器生産額の増加が不可欠であることから、過去5年間のこの地域での高い成長率を継続する目標として、平成26年までに医療機器生産額の15%増（1,584億円）を目標とする。 数値目標達成のため、計画認定前から、地域独自の取組として、産学官連携研究開発促進事業や医療機器産業参入促進事業を中心に、人材育成拠点や、アジアに貢献する医療拠点を含めた4つの拠点づくりを実施しており、平成25年度からは特区調整費等を活用しながら、それぞれの事業の取組を加速させており、今後も継続した取組を進める。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等(※2)		厳しい経済状況の中で、過去5年間のこの地域での高い成長率（H17～H21年で15.8%増加）を継続する目標を設定している。 各年度の目標値については、大分県、宮崎県のH23年の医療機器生産額の合計額は、タイの洪水の影響等もあり、1,274億円と落ち込んでいるが、H23年を基準とすると、H26年までに1,584億円の目標を達成するためには、各年毎に約7%～8%の成長が必要となるため、平成24年に1,377億円、平成25年に1,480億円と設定した。					
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性		平成24年の目標値1,377億円に対して、実績値が1,161億円となり、216億円の未達となった。 進捗が遅れている要因としては、想定を超える超円高や、国内経済の落ち込みによる影響などが考えられる。 このような中、両県の主要医療機器メーカーが生産ラインの増設等を実施しており、また地場企業による新規参入も進んでいることから、25年度以降は目標達成に向けて、特区支援利子補給金や研究開発の財政支援等を活用しながら、更なる企業誘致や地場企業の新規参入支援を実施している。					
	外部要因等特記事項							
	代替指標による評価又は定性的評価との比較分析		24年度中は、薬事工業生産動態統計調査の年報の数値が未公表のため、同調査の月報の数値を毎月積み上げたものを代替指標として利用していた。 月報積上値と年報の確定値との差は1%未満であり、実質的に同じ指標なので、誤差の範囲である。					

※1　寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。
※2　数値目標に係る目標値について、各年度の目標設定ができない場合は、目標達成予定年度のみ数値目標及び実績値の両方を記載し、目標達成予定年度以外の年度については、当該年度の実績値のみを記載してください。
　　また、その場合は「各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等」の欄に、当初設定した数値目標に係る目標設定の考え方や数値の根拠を記載してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］