平成 28 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等に取り組む。

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（医工連携事業化推進事業）」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、更には、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総合特区の指定時期及び総合特区計画の認定時期

平成 23 年 12 月 22 日指定

平成 24 年 7 月 13 日認定（平成 29 年 3 月 27 日最終認定）

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【参考】

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（H21 年）→1,584 億円（H26 年）…15%増加【参考】
〔26 年目標値 1,584 億円、26 年実績値 1,120 億円、進捗度：71%〕

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)

〔当該年度目標値 10 事業所、当該年度実績値 18 事業所、進捗度 180%〕

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た。ⅲ）では両県合わせ 204 社（大分県 125 社、宮崎県 79 社）の地場企業からなる研究会を組織し、介護、福祉、看護関係を含む医療関連分野への新規参入に向けて活動している。これらの取組を一体的に実施することで、医療関連機器産業の一層の集積が促進されている。

とりわけ、平成 27 年度に大分大学は寄附講座であった臨床医工学講座を発展させ、臨床医工学センターを産官連携して新設した。臨床医工学センターは医療機器開発の支援拠点や海外人材育成の受入拠点として機能しており、地場企業による研究開発や海外医療技術者との交流の促進が図られている。また、タイの国立マヒドン大学シリラート病院内に大分大学初の海外事務所を平成 27 年８月に開設し、ASEAN 諸国との人材交流拠点としてタイでの日本式医療システムの普及・啓発等の取組を進めている。

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と医療技術をパッケージとして売り込む事業を JICA,JETRO と連携して平成 25 年度から実施し、ASEAN 諸国の医療関係者を日本に招聘し研修を実施しているほか、タイの国立病院への日本式透析システムの啓発・普及に取り組んでいる。

更には、タイの国立大学等での日本製医療機器の保守管理技術者（臨床工学技士相当）の育成事業を平成 25 年度から実施しており、平成 27 年度に九州保健福祉大学がタイのタマサート大学と教育交流協定を締結し、タマサート大学に血液透析業務等を担う臨床工学技士の養成課程の設置が決定するとともに、平成 28 年度には、タマサート大学に臨床工学技士を育成するための「国際医療トレーニングセンター」施設整備（平成 29 年 8 月開所予定）が決定するなど、日本製医療機器の導入に向けた好機を迎えている。また、地場企業が関連分野で新たに海外展開を目指す動きも生まれている。

将来的には特区地域で生産される医療機器が ASEAN 諸国に普及することによる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 29 年度以降はこれらの取組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 28 年度目標値 10 事業所に対して 18 事業所（大分県９事業所、宮崎県９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、目標を下回ったものの、これまでの取組により特区指定後新たに医療機器を開発し、販売を開始するなど地場企業の医療機器産業への参入が進んできていることから、今後は、地域の医療機器生産額の多くを担う主要企業の生産に加え、地場企業の医療機器生産額の増加に伴い、同生産額の増加が見込まれる。

このため、平成 29 年度以降は、主に産学官連携研究開発促進事業の宮崎大学血液・血管先端医療学講座や大分大学臨床医工学センターにおける研究開発、医療関連機器産業参入促進事業の地場企業の新規参入、販路拡大に向けた支援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　規制の特例措置を活用した事業等の実績及び自己評価（別紙２）

一般地域活性化事業：非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大（医薬品医療機器等法）

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

＜既存の補助制度等を活用した事業＞

２件。医療機器産業参入促進事業（医工連携事業化推進事業）

新たな医療機器の研究開発２件が当事業に基づき、平成 25 年度から本格化しており、東九州地域発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）：実績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、新規医療機器製造登録業者が 18 事業所（大分県９事業所、宮崎県９事業所）、新規医療機器製造販売業許可取得業者が６事業所（大分県４事業所、宮崎県２事業所）となるなど、医療機器産業の集積が一層促進された。

加えて、医療機器の研究開発を目的とした大分大学臨床医工学センターの運営支援や宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座の設置、両県合わせて 204 社の地場企業からなる協議会･研究会を組織しての新規参入活動や既に販売開始に至った３件のほかにも、新たな医療関連機器開発が 21 件（大分県 14 件、宮崎県７件）進展中であり、国内外の

医療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等、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

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むとともに、地域独自の取組を進める中で新しい医療機器の販売を開始する企業が出てくるなど、目標達成に向けた成果が出てきていることから、全体としては順調に進んでおり、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
【参考】 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	【参考】 数値目標（1） 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額 1, 378億円（H21 年）→ 1,584億円（H26 年）	目標値		1,378億円	1,480億円	1,584億円	－	－
		実績値	1,378億円	1,158億円	1,108億円	1,120億円	1,067億円	1,005億円
	寄与度(※)：100（%）	進捗度（%）		84%	75%	71%		
	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、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1,378億円、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26年の実績値は1,120億円となり目標未達となった（平成28年の実績値は1,005億円）。要因としては、新規参入を目指す地場企業は順調に増えているものの、既存の医療機器メーカーに比べて生産額を占める割合が低く、全体を押し上げるに至っていないことが考えられる。 このような中で、地域内で新たな医療関連機器開発21件（大分県14件、宮崎県7件）が県研究開発補助事業の採択を受けて進展中であること、地場企業による生産設備増設等の動きがあること等から、今後、医療機器生産額の増加に向けて、財政支援等を活用した研究開発、更なる企業誘致や地場企業の販路拡大に向けた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］
血液・血管関連が特区のメインの取組のはず。業界大手が透析等の技術や知見を地域に移転することができれば、多くの企業が参入し、競争力が増す。大手にも良い影響が期待できる。	引き続き、企業等へ働きかけを行い、工場や研究施設等の誘致に力を入れていきたい。

■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 年年度）	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	14事業所	17事業所	18事業所
	寄与度(※)：100（%）	進捗度（%）		300%	250%	233%	213%	180%
	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28年度の目標値10事業所に対して、実績値が18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員204社（大分県125社、宮崎県79社）を中心として地場企業の新規参入支援を継続し、更なる実績の向上を目指していく。					
	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	H29
	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	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	大分大学及び宮崎大学			宮崎大学		
	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・運営	大分大学「血液浄化センター・MEセンター」			大分大学「血液浄化センター・MEセンター・臨床医工学センター」		
	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		CLAIR事業				
	中長期研修の受入		CLAIR事業	JICA及びCLAIR事業	宮崎県単事業		
	アジアからの視察研修受入		JICA及びJETRO事業	JICA事業	宮崎県単事業	JETRO事業	
	アジアでの現地指導			JICA及びCLAIR事業	JICA事業	宮崎県単事業	宮崎県単事業 JICA事業
	現地トレーニングセンターの設置（タイ：タマサート大学内）				現地指導拠点として、タイ王国タマサート大学に「国際医療トレーニングセンター」設置		
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	MEDTEC等への出展					
	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	九州地域産業活性化センター事業					
	事業化に向けた検討						

■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り □ その他 ＜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	H24	H25	H26	H27	H28	累計	自己評価
財政支援① 「医工連携事業化推進事業」	数値目標（１） 数値目標（２）	財政支援要望	266,800 （千円）	199,388 （千円）	200,934 （千円）	78,000 （千円）	0 （千円）	745,122 （千円）	特区調整費の活用：無 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29年度以降も有望な研究開発案件について、事業化に向けた予算措置を進めるとともに、地域独自の取組を推進する。
		国予算(a) （実績）	150,000 （千円）	0 （千円）	179,574 （千円）	77,989 （千円）	0 （千円）	407,563 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	35,000 （千円）	0 （千円）	35,000 （千円）	
		総事業費(a+b)	150,000 （千円）	0 （千円）	179,574 （千円）	112,989 （千円）	0 （千円）	442,563 （千円）	

税制支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H24	H25	H26	H27	H28	累計	自己評価
税制支援①		件数							

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H24	H25	H26	H27	H28	累計	自己評価
金融支援①		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大分県医療機器産業参入加速化事業 ②大分県産学官連携ヘルスケアモデル事業 ③宮崎県産学官連携促進・共同研究開発支援事業（医療関連）	数値目標（１） 医療機器生産額の増加 数値目標（２） 新規医療機器製造登録業者数の増加	大分、宮崎両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。 ①3,396万円（研究開発3件） ②800万円（開発2件） ③1,897万円（事業可能性調査3件、研究開発4件）	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大分県経営革新企業成長促進事業 ③大分県中小企業向融資制度貸付金 ④宮崎県中小企業融資制度貸付金 ⑤宮崎県小規模事業者等設備導入資金貸付金	数値目標（１） 医療機器生産額の増加 数値目標（２） 新規医療機器製造登録業者数の増加	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＞ ①2,807万円 ②5,960万円 ③5,923百万円 ④34,982百万円 ⑤125百万円	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（できる限り数値を用いること）	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（できる限り数値を用いること）	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（できる限り数値を用いること）	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28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（H26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） ・宮崎県メディカルバレー推進コーディネーターを配置（H23年4月）参入支援担当１名、販路開拓担当１名） [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） ・臨床医工学センターを設置（H27年4月） （H28年度体制；専任教授１名、講師１名、助教１名、事務員１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） （H28年度体制；専任教授１名、助教１名、事務員1名） ・産業動物実験施設設置（H25年12月） [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]