

令和元年度 地域活性化総合特別区域評価書

作成主体の名称：群馬県

1 地域活性化総合特別区域の名称

群馬がん治療技術地域活性化総合特区

2 総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

世界最先端のがん治療技術である重粒子線治療を中核とし、がん医療にかかる研究開発、医療分野へのものづくり企業の参入促進、医療人材の育成並びに事業化人材の育成に取り組み、「医療産業拠点」の形成を図るもの。

②総合特区計画の目指す目標

がん医療にかかる研究開発、医療分野へのものづくり企業の参入促進、医療人材の育成並びに事業化人材の育成による「医療産業拠点」の形成

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 25 年 9 月 13 日指定

平成 25 年 11 月 29 日認定（平成 31 年 4 月 1 日最終認定）

④前年度の評価結果

ライフ・イノベーション分野 3.2 点

- ・重粒子線/X線治療・免疫療法等を組み合わせた治療の実施数や医工連携案件のマッチング数が上向いている点は朗報。
- ・評価指標の間で進捗度の差が大きく、本特区の強みと弱みを反映していると思われる。強みを活かし、内外の拠点と差別化できる戦略を立案することが求められる。
- ・がん検診での外国人の受入については、訪日外国人の増加トレンドを掴み、より多くの外国人の受け入れが進むよう、一層の取組の加速を期待する。
- ・重イオンマイクロサージェリーについては、パートナーとなる企業の撤退による装置整備等の課題を踏まえた、次期への強化を目指す必要がある。また、地域独自の取組への働きかけも強化する必要がある。
- ・重粒子線治療と従来からの放射線治療との比較試験をすることが必要である。
- ・推進母体の人的資源が十分でないように思われる。他のがん医療拠点と共同で取り組むことを検討されるとよい。

⑤本年度の評価に際して考慮すべき事項

令和 2 年 3 月に予定していた MEDTEC JAPAN 2020（医療機器の設計・製造に関するアジア最大級の展示会）が、コロナウイルス感染拡大の影響で延期となるなど、特区の目標

の1つである医療産業の振興に影響が出ている。

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

評価指標（1）：重粒子線治療技術の難治がんへの応用

数値目標（1）：治療実施症例数 累計6症例（令和元年度～5年度）《令和元年度は定性的評価》

臨床試験実施計画書が倫理審査委員会で承認され、登録可能となった。令和2年度及び令和3年度にそれぞれ3症例ずつの実施を目標値としている。

評価指標（2）：医療・ヘルスケア産業振興 [進捗度 139%]

数値目標（2）－①：新規雇用者創出数 累計150件（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値30人、令和元年度実績値14人、進捗度47%]

数値目標（2）－②：マッチング・医療関連製品サービス開発件数 累計130件（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値20件、令和元年度実績値46件、進捗度230%]

評価指標（3）：医療系人材の育成 [進捗度 100%]

数値目標（3）－①：放射性腫瘍医数 累計10人（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値2人、令和元年度実績値2人、進捗度100%]

数値目標（3）－②：医学物理士数 累計10人（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値1人、令和元年度実績値1人、進捗度100%]

数値目標（3）－③：診療放射線技師数 累計15人（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値3人、令和元年度実績値3人、進捗度100%]

評価指標（4）：事業化人材の育成 [進捗度 177%]

数値目標（4）－①：人材育成、事業化支援事業の参加者数 累計150件（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値30人、令和元年度実績値55人、進捗度183%]

数値目標（4）－②：医療機器製造登録事業所、製造販売許可業者及びISO13485認証取得数の合計 累計50件（令和元年度～5年度）

[令和元年度目標値10件、令和元年度実績値17件、進捗度170%]

②寄与度の考え方

該当なし

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

医療・ヘルスケア産業振興として、医療機器産業等への参入支援から開発支援、販路拡大支援まで一貫した事業を行っている。

具体的には、医療機器ビジネス参入セミナー（参入支援）、WEBサイト活用等（マッチング支援）、医療機器開発ワークショップ（FS支援）、医療機器開発等コンサルティング事業（開発支援）、展示商談会出展等支援（販路拡大支援）などに加え、医療機器関連産業参入促進支援事業として専任コーディネーターを配置し、個別に企業を支援する体制も整備しており、県内企業の新規参入や事業拡大を多方面から支援している。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙1-2）

評価指標（1）については、引き続き群馬大学を中心に、重粒子線治療と免疫抑制剤の併用の研究に取り組んでいく。

評価指標（2）については、国や県の支援策を効果的に組み合わせながら、県内企業の研究開発の促進を図るほか、トップセールスや県・市町村との連携による誘致活動により、県外からの医療関連のメーカー等の誘致にも積極的に取り組んでいく。

評価指標（3）、評価指標（4）については、群馬大学、群馬県立県民健康科学大学に加え病院、研究機関等の連携強化、ならびに人材育成プログラムの実施により、医療系・事業化人材の育成に取り組んでいく。

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）

①特定地域活性化事業

提案を行った規制の特例措置のうち、当該事業の対象となるものが無いため該当なし。

②一般地域活性化事業

②-1 高精度重粒子線がん治療技術開発事業（医療法）

ア 事業の概要

超精密な照射により脳や心疾患等の治療を可能とする革新的な高精度重粒子線治療システムを事業化するため、高精度重粒子線照射システム（照射対象確認に基づく重粒子線照射）について、制御装置が2つであっても、統合して操作するシステムがある場合、重粒子線照射装置とX線装置の同時曝射を可能とする規制緩和を提案し、国との協議の結果、全国的に規制が緩和された。

（平成26年春協議。（平成27年9月30日）「医療法施行規則の一部を改正する省令について」の一部改正）

イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度においては、目標達成に直接寄与しているものではない。

ただし、評価指標（1）「重粒子線治療技術の難治がんへの応用」に関して、重粒子線治療重イオンマイクロサージェリー技術による小さな疾患の治療と、その治療実施に向けた正確な重イオンビームの照射対象部位の位置の確認や、照射後の精度確認等の安全性と品質確認を含めた技術の基本的要素となっている。

③規制の特例措置の提案

③-1 医療機器開発における相談支援制度の拡充について（平成31年春協議）

ア 提案の概要

低クラス医療機器の後発、改良について、PMDA審査等の該当性、提出すべ

き必要資料等について異業種参入中小企業が相談しやすい制度を創設する。又は現行の相談費用の補助制度について、対象品目要件を緩和すること、かつ対象企業要件の事業収益についての要件を緩和すること。

イ 国と地方の協議の結果

厚生労働省から現行制度における無料の全般相談にて対応が可能である旨の見解が示され、無料の全般相談の積極的な活用を促すとした。

③-2 医療機器製造業の責任技術者資格要件の緩和（平成31年春協議）

ア 提案の概要

薬機法施行規則第114条の53第1項第2号における「医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者」については「IS09001取得企業における製品の製造に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。

また、規則第114条の53第1項第3号の業務経験（5年）についても、同様の読み替えを可能とする。

イ 国と地方の協議の結果

厚生労働省から、高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における責任技術者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切かつ迅速に対応できる人材でなければならぬところ、医療機器以外の製品の製造業（製造販売業）の従事経験で代替できるものではないとの見解が示された。

上記見解を受け入れ「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとした。

③-3 医療機器製造販売業の総括製造販売責任者資格要件の緩和（平成31年春協議）

ア 提案の概要

薬機法施行規則第114条の49第1項第2号における「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者」については「IS09001取得企業における製品の品質管理に関する業務に三年以上従事した者」の読み替えを可能とする。

また、規則第114条の49第1項第3号の業務経験（5年）についても、同様の読み替えを可能とする。

イ 国と地方の協議の結果

厚生労働省から高度管理医療機器及び管理医療機器の製造販売業者における総括製造販売責任者は、医療機器の人体への影響等を十分に考慮し、使用後に発生する医療機器の不具合等に対して適切にかつ迅速に対応できる人材でなければならぬところ、医療機器以外の製品の製造業の従事経験で代替できるものではないとの見解が示された。

上記見解を受け入れ「都道府県知事認定講習による実務経験の要件代替」による対応等の検討を行っていくとした。

5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙3）

① 財政支援：評価対象年度における事業件数 1 件

＜調整費を活用した事業＞

該当なし

＜既存の補助制度等による対応が可能となった事業＞

①－1 新しい経頭蓋内視鏡脳外科手術のための精密鉗子の開発（戦略的基盤技術高度化支援事業（サポイン事業））（令和元年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

ア：事業の概要

開頭手術でのニーズに応え、ピンセットと同等の精密さを実現する経頭蓋内視鏡用鉗子を開発する事業。これまで実施できなかった脳深部の脳腫瘍の摘出手術を行えるようになり、脳腫瘍を罹患する患者に新たな治療法を提供できるだけでなく、放射線治療の減量により医療費削減にもつながることから、社会的な意義も高いと考えられる。医療の質的向上に貢献するため、異分野からの医療機器映像の参入を目指す。

イ：評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度において財政支援を活用した。当該事業は、評価指標（2）医療・ヘルスケア産業振興のうち、数値目標（2）－②「マッチング・医療関連製品サービス開発件数」に係るものである。

ウ：将来の自立に向けた考え方

今後要望に応じ地域による対応を検討する。

② 税制支援：評価対象年度における適用件数 0 件

地域活性化総合特区を対象とする税制支援（特定新規中小会社が発行した株式を取得した場合の課税の特例）が平成 29 年度末で廃止されたことから、該当なし。

③金融支援（利子補給金）：評価対象年度における新規契約件数 0 件

③－1 診断、治療、術後のケアの各分野における革新的医薬品・医療機器等の開発推進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

指定金融機関が、総合特区内において、重粒子線治療装置・周辺機器の高度化・開発など、診断、治療、術後のケアにおける革新的な医薬品・医療機器等の開発促進事業の実施に必要な資金を貸し付ける事業。なお、平成 30 年度までに 1 件の活用実績がある。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度に活用の対象となる事業はなかった。

ウ 将来の自立に向けた考え方

今後要望に応じ地域による対応を検討する。

③－2 ぐんま医療福祉機器開発支援センターの設置によるものづくり企業の医療分野への参入促進事業（企業と医療現場とのマッチング、製品開発、販路開拓支援事業）（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

指定金融機関が、総合特区内において、ものづくり企業が高い技術力を活かし新たに医療分野へ参入する取り組みを推進するため、医療現場の課題・ニーズに基づく製品開発や販路を見据えた製品開発等による新製品、新技術の創出促進及び雇用機会の増大に資する事業の実施に必要な資金を貸し付ける事業。なお、平成30年度までに2件の活用実績がある。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度に活用の対象となる事業はなかった。

ウ 将来の自立に向けた考え方

今後要望に応じ地域による対応を検討する。

③-3 医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致事業（医療関連企業の戦略的な誘致及び立地企業の設備投資・研究開発投資促進事業）（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

指定金融機関が、総合特区内において、域内の大学・病院・研究機関等との共同研究等を行う医療機器・医薬品メーカーの戦略的な誘致の推進等による域内医療産業の更なる創出及び雇用機会の増大に資する事業、又は立地企業における設備投資・研究開発投資の促進による新製品、新技術の開発、事業の高度化及び雇用機会の増大に資する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業。なお、平成30年度までに10件の活用実績がある。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度に活用の対象となる事業はなかった。

ウ 将来の自立に向けた考え方

今後要望に応じ地域による対応を検討する。

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）

地域独自の取組としては、「ヘルスケア機器開発支援センター」を設け、専任のコーディネーターにより研究開発から販路開拓まで事業者のフェーズに応じたきめ細かい支援を行っている。また、「医福工連携スタートアップ支援補助金」、「ぐんま新技術・新製品開発支援補助」、「コンサルティング事業」により、現場ニーズに基づく医療機器等の開発を支援した。また、「群馬のものづくり技術（企業検索・受発注サイト）」や「Gunma-TCH（医療ヘルスケア総合支援サイト）」を運営し、情報発信・企業間取引の支援等を行っているほか、医療・ヘルスケア関連の展示商談会の開催等の販路支援の取組により、評価指標及び数値目標の達成に向けて着実に取組を進めた。さらに開発人材育成では「医療・ヘルスケア機器事業化実践塾」により医療・ヘルスケア機器等の新規参入を目指す県内企業を対象に、一貫した支援を実施した。

7 総合評価

評価指標（1）「重粒子線治療技術の難治がんへの応用」については、令和元年度は定

性的評価となっているが、臨床試験実施計画書が倫理審査委員会で承認されたことで、登録可能となったため、数値目標である6症例（令和2、3年度にそれぞれ3例ずつ）の達成に向け、着実に第一歩を踏み出したといえる。

評価指標（2）「医療・ヘルスケア産業振興」について、令和元年度は、医福工連携スタートアップ支援補助事業や、コーディネーター等を活用することで、参入から開発、販路開拓までの支援を一貫して行うことができた。

評価指標（3）「医療系人材の育成」について、令和元年度は、放射線腫瘍医数など全ての指標で目標値を達成することができた。

評価指標（4）「事業化人材の育成」について、令和元年度は、大学と企業による産学連携、医理工連携の事例紹介やセミナーの開催、医療現場の視察等の施策により、目標値を達成することができた。

全体として、評価指標（2）「新規雇用者創出数」や定性的評価の対象年度となっている評価指標（1）を除き、全ての評価指標で目標を達成していることに加え、評価指標（1）についても、令和2年度（及び3年度）における目標値の達成に向けた事前準備を行えたことなどから、目標である「医療産業拠点」の形成に向けて、一定程度取組が進んでいると評価できる。

令和2年度以降も、重粒子線治療を中核とし、①「がん医療に係る研究開発」、②「医療分野へのものづくり企業の参入促進」、③「医療人材の育成並びに事業化人材の育成」といった総合特区の取り組みを継続し、『医療産業拠点』の形成を目指す。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
数値目標(1) 治療実施症例数	目標値		定性的評価	3(症例)	3(症例)	定性的評価	定性的評価
	実績値	0(症例)					
寄与度(※):100(%)	進捗度(%)						
評価指標(1) 重粒子線治療技術の難治がんへの応用		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		悪性腫瘍に対する重粒子線治療はこれまで単独治療としての成果が多かった。一方、肺がん、膵臓がん、子宮頸がん、食道がんなど局所進行がんでは重粒子線治療と薬物療法、免疫療法を併用するなど、新規の革新的治療開発が期待されている。群馬県重粒子線治療運営委員会など群馬県内の重粒子線がん治療のネットワークも活用し、難治がんに対する集学的がん治療の臨床研究を実施するとともに、重粒子線治療効果のメカニズムを生かした効果的な治療法へと進化させることを目標とする。					
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		局所進行肺がんに対する重粒子線と化学療法の併用試験の計画書を令和元年度に作成した。この計画に基づき令和2、3年度に3例ずつ登録し、治療の安全性と有効性を評価する。その後、重粒子線治療と化学療法後の免疫療法併用のプロトコルをあらためて作成し、臨床試験を実施したいと考えている。計画の実施に際しては、がん薬物療法を専門とする呼吸器内科を含む重粒子線治療専門部会にて実施状況を報告していく。					
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		令和元年度は臨床試験実施計画書が倫理審査委員会で承認され、登録可能となった。					
外部要因等特記事項		今年度になり新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、呼吸器内科医はこの対応の最前線に従事しなければならなくなった。登録がなかなか進まない状況がみられるが、広報活動を行うなどして力を入れていきたい。					

※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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	
評価指標(2) 医療・ヘルスケア 産業振興	数値目標(2)－① 新規雇用者創出数	目標値	30(人)	30(人)	30(人)	30(人)	30(人)	
		実績値	9(人)	14(人)				
	寄与度(※):50(%)	進捗度(%)	47%					
	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		医療・ヘルスケア産業振興は、輸送機器産業が中心である群馬県に複数産業の峰をもつべく、重点育成分野の一つとして実施しているものである。その医療・ヘルスケア産業振興のアウトカム指標としては、毎年の成果を計るために新規雇用者創出数を設定することが適当と考える。					
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		目標数については、過去実績を参考に、地域で講じる施策予算規模に応じた数としている。カウントする方法や対象としては、該当年度の県施策等を活用した企業に対し新規雇用者数調査を実施し、特区内で医療・ヘルスケア関連企業が新規雇用した人数とする。 (なお、調査にあたっては、退職者や離職者の補充としての雇用が含まれぬよう留意して実施。)						
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		令和元年度については、新規雇用者数が想定よりも伸びなかったが、これは各企業が既存の体制で医療・ヘルスケア関連事業を実施できているからだと考えられる。 令和2年度以降についても、コロナウイルスの感染拡大等の影響があり、見通せない状況であるが、引き続き新規雇用の創出に向けた施策等を実施していく。						
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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
数値目標(2)-② マッチング・医療関連製品サービス開発件数	目標値		20(件)	25(件)	25(件)	30(件)	30(件)
	実績値	39(件)	46(件)				
寄与度(※):50(%)	進捗度(%)		230				
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							
評価指標(2) 医療・ヘルスケア 産業振興 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		医療・ヘルスケア産業振興のアウトプット指標として、将来の事業化につながる「商談や共同研究などのマッチング成立数」及び「製品・サービス開発件数」を設定することが適当と考える。 群馬県を中心として、特に県内医療の中心である群馬大学医学部付属病院との連携を強化するとともに、産学官医連携を推進する「ぐんま医療福祉機器開発支援センター」を設立。センターに配置する専任コーディネーターを中心として、病院・大学、メーカー、販社等から企業の特性に応じた幅広いニーズを収集し、マッチングを促進する。また、専門WEBサイトを構築するなど情報周知を行いマッチング成約率を高める取組を行う。					
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		目標値及び実績値は、 ・病院、メーカー、販社等から製品化や部材供給等のニーズを収集し企業へ展開することにより成立した商談の数 ・大学等の研究者から共同研究案件を収集、企業とマッチングすることで組成された共同研究の数 ・施策活用先の企業等による製品・サービスの試作品開発、上市件数 ・地域で講じる補助事業や国の競争的資金の獲得件数をカウントする。なお、目標設定数は過去の支援実績を考慮し設定している。					
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		令和元年度については、上記取り組みにより、目標値(20件)を大きく上回る結果となった。 令和2年度以降についても、引き続きニーズ収集に努め、県内企業のマッチングを促進していく。					
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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	
評価指標(3) 医療系人材の育成	数値目標(3)－① 放射性腫瘍医数	目標値		2(人)	2(人)	2(人)	2(人)	
		実績値	6(人)	2(人)				
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)		100				
	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		後期研修以降を群馬大学の放射線科所属医師として在籍し、群馬県内外の関連病院で修練を積んだ6年目以降に放射線治療専門医を取得した場合を放射線腫瘍医達成とする。群馬大学では、卒前・卒後教育に力を入れて研修医のリクルートに取り組んでいる。					
	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		国内の放射線治療専門医は毎年約60人誕生している。これが国内で医学部のある82大学から排出されているとすれば、1大学あたり0.73人となる。群馬大学はこれまで放射線治療専門医を数多く輩出していることから3倍の2人とした。					
	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		目標値に対して予定通りの達成数であった。					
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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
数値目標(3)－② 医学物理士数	目標値		1(人)	1(人)	1(人)	3(人)	4(人)
	実績値	1(人)	1(人)				
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)	100				
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							
評価指標(3) 医療系人材の育成	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	<p>【群馬大学】 群馬大学大学院では、「医学物理コース」、「関東がん専門医療人材養成コース(がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン)」、「重粒子線工学グローバルリーダー養成プログラム」等の専門コースが設置されており、高度医療を推進する人材の育成を行っている。また、「放射線生命医科学コース」による群馬県立県民健康科学大学と連携や、重粒子線治療人材育成OJTプログラム等を通して、大学や病院、研究機関等の連携により、重粒子線治療をに携わる医療人材育成体系を構築している。その他、資格取得に向けた勉強会、講習会の開催、ウェブサイトの充実、他大学で行われているがんプロフェッショナル養成講座への積極的な参加、医学物理学会学会参加等を通じて、資格獲得に必要な技能及び知識の習得に努める。</p> <p>【県民科学大学】 ・平成31年度から「医学物理コース」を新設し、医学物理士の養成を開始した。本コースは一般財団法人医学物理士認定機構の医学物理教育コースに認定されている。</p>					
	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	群馬大学及び連携する病院、大学で各年度で育成が見込まれる医学物理士の人数を設定した。					
	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	<p>【群馬大学】 取組として、毎年、6月から9月の4か月間、医学物理士認定試験受験対策に向けた非公式セミナーを開催している。外部の同認定試験受験希望者にも開放することとしている。平成29年度には同セミナーで作成した医学物理士認定試験の過去問題に対する解答を、医学物理士認定機構了承の下にウェブサイトで公開し、令和元年度には全国で約400名が同過去問解答を活用している。同年度のこのウェブサイトを活用した方々にアンケートを行ったところ、受験者数99名に対し合格者数49名で合格率約49%であった。同年度は受験者数274名に対し合格者数84名で合格率31%であった。また、医理工連携により平成30年度より本学理工学部および大学院理工学府の学生が重粒子線医学研究センターにて研究を行う体制を整えてきており、近い将来、医学物理士を目指す学生数の増加が期待される。</p> <p>【県民科学大学】 ・平成31年度の「医学物理コース」新設に併せて博士前期(修士)課程の定員を増員した。 ・令和2年度は複数名が医学物理コース修了予定である。 ・「医学物理コース」のさらなる充実のため、必修科目数の増加及び修了単位数の増加を図り、一般財団法人医学物理士認定機構において令和2年度医学物理教育コースに認定されている。</p>					
	外部要因等特記事項	群馬大学大学院生命医科学修士課程の重粒子線物理・生物専攻は医学物理士認定コースとなっており、このコース修了者の医学物理士資格取得を想定していたが、産業界への就職が好調であり、学生は就職を優先して医学物理士認定試験を受験する者がいなかったことが、進捗の遅れの最大の要因と考えている。					

※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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	
評価指標(3) 医療系人材の育成	数値目標(3)－③ 診療放射線技師数	目標値		3(人)	3(人)	3(人)	3(人)	
		実績値	6(人)	3(人)				
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)		100				
	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		群馬県立県民健康科学大学の取組: 大学院博士前期(修士)課程において、重粒子線治療に関する理論的・技術的理解を深め、臨床応用可能な能力を育成する重粒子線特別コース(以下、「特別コース」)を設け、重粒子線プロジェクトに参画しうる研究・実践能力を持った診療放射線技師を養成する。 また、大学院博士後期課程において、高度がん診断、治療技術を有する学際的放射線技師を育成する。					
	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		・群馬大学及び群馬県立県民健康科学大学で各年度で育成可能な診療放射線技師の人数の総数を目標値として設定した。 ・群馬大学大学院の修士課程学生の修了者数(医療被曝管理士養成コース及びANMEG)、群馬県立県民健康科学大学大学院博士前期課程に設置する特別コース履修者及び大学院後期課程入学者を実績とする。					
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		大学院博士後期課程の学生募集や特別コースの履修を勧めるなど、今後とも診療放射線技師の人材の確保ならびに教育に積極的に努めていく。						
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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
評価指標(4) 事業化人材の育成	数値目標(4)-① 人材育成、事業化支援 事業の参加者数	目標値	30(人)	30(人)	30(人)	30(人)	30(人)
		実績値	33(人)	55(人)			
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)	183				
	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	医療分野の研究開発成果を事業化へつなげる人材の育成を目指す。想定する事業は、医療関連産業分野への参入・事業拡大を目指すものづくり企業を中心とする、医療機器等を開発する上で必要となる薬機法対応、業許可・認証取得の支援、知財関連、事業化手法、現場知識等の座学はもちろんのこと、大学と企業による産学連携、医理工連携の事例紹介やセミナーの開催、医療現場・医師によるニーズ発表会、医療現場の視察等を実施する。産学医官の連携を強化し、コンソーシアム形成の土台とすることで、事業化に向けたニーズシーズマッチングの促進にも貢献する。					
	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	目標数としては、企業、大学、病院(医療従事者)等からの参加者を想定しているが、過去の人材育成事業の企業参加者に医療従事者等の参加を考慮して設定している。実績値の把握方法については、各事業の出席者名簿等を確認することとし、カウント方法については、企業、研究者、医療従事者ごとに設定を行うこととする。 ものづくり企業:事業の過半数に出席 メーカー、研究者、医療従事者:対象のテーマへの出席					
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	各種人材育成事業(産学連携、医理工連携の事例紹介やセミナーの開催、医療現場・医師によるニーズ発表会、医療現場の視察等)により、目標値を上回る結果となった。 令和2年度においては、コロナウイルス感染拡大の影響もあり、一部事業の中止・延期等がなされているものの、しばらくはオンラインでのセミナー・研修会等の実施に切り替えるなど、状況を見ながら実施方法を工夫していきたいと考えている。						
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。

上記に係る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] 該当なし	[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30年度)	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	
評価指標(4) 事業化人材の育成	数値目標(4)ー② 医療機器製造登録事業所、製造販売許可業者及びISO13485認証取得数の合計	目標値	10(件)	10(件)	10(件)	10(件)	10(件)	
		実績値	6(件)	17(件)				
	寄与度(※):33(%)	進捗度(%)	170					
	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		人材育成事業のアウトカムとして、医療機器産業の事業化に際し企業に必要となる「医療機器製造登録事業所・製造販売許可業者・ISO13485認証」を目標として設定する。「医療機器製造登録・製造販売許可」については、医療機器産業の事業化に際し、製造を請け負う場合、及び自社製品を持つメーカーとなる場合に必須のものである。また、「ISO13485認証」については、国際基準に準拠した証であり、特に国外取引において品質を担保するものであるため、事業化においては大きなアドバンテージになるものである。					
	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		目標数については、医療機器の部材供給やOEM等では必ずしも業許可を必要としないため、今後新たに参入する事業者であっても業許可取得数は一定数に留まると想定されるため、過去実績と同程度としている。カウント方法については、新たに登録又は取得したものとし(同一業者の上位種取得も含む)、県業務課・ISO認証団体等への照会により把握する。					
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		令和元年度は、コーディネーター支援事業等により、医療機器製造登録事業所数が大幅に増加し、目標数を上回る結果となった。また、前述のとおり、医療機器の部材供給やOEM等では必ずしも業許可を必要とするものではないが、人材育成事業の一つの指標として、今後も動きを注視していく。						
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。

上記に係る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] 該当なし	[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:群馬がん治療技術地域活性化総合特区

年 月	R1												R2												R3												R4												R5											
	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	群馬がん治療技術地域活性化総合特区																																																											
	がん医療研究開発拠点の形成																																																											
	医療産業拠点の形成																																																											
	医療人材および医療機器事業化人材の育成																																																											
事業1	重粒子線治療技術の難治がんへの応用																																																											
	重粒子線治療と免疫抑制剤の併用の研究																																																											
	治療プロトコルの作成																																																											
	重粒子線照射・免疫抑制剤の投与																																																											
	経過観察																																																											
事業2	医療・ヘルスケア産業振興																																																											
	ビジネスマッチング事業																																																											
	専任コーディネーター事業																																																											
事業3	医療系人材の育成																																																											
	医療系人材の育成事業																																																											
事業4	事業化人材の育成																																																											
	医療機器開発実践塾事業																																																											
	医療機器参入セミナー事業																																																											

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。

■規制の特例措置等を活用した事業の実績及び評価
 規制の特例措置を活用した事業

特定(国際戦略/地域活性化)事業の名称(事業の詳細は本文4①を参照)	関連する数値目標	規制所管府省による評価
なし		規制所管府省名: _____ <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input type="checkbox"/> 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、現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業(本文4②に記載したものを除く。)

現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考(活用状況等)
なし			

国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業(本文4②に記載したものを除く。)

全国展開された事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考(活用状況等)
なし			

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]
なし	

■ 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	R 1	R 2	R 3	R 4	R 5	R 6	累計	備考
○新しい経頭蓋内視鏡脳外科手術のための精密鉗子の開発事業	評価指標（1） 評価指標（2）	財政支援要望	30,000 (千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	補助制度等所管府省名：経済産業省 対応方針の整理番号：59 特区調整費の活用：無
		国予算(a) (実績)	30,000 (千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	
		自治体予算(b) (実績)	12,651 (千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	
		総事業費(a+b)	42,651 (千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	(千円)	

税制支援措置の状況										
事業名	関連する数値目標	年度	R 1	R 2	R 3	R 4	R 5	R 6	累計	備考
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	R 1	R 2	R 3	R 4	R 5	R 6	累計	備考
○診断、治療、術後のケアの各分野における革新的医薬品・医療機器等の開発推進事業 ○ヘルスケア機器開発支援センターの設置によるものづくり企業の医療分野への参入促進事業 ○医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致事業	評価指標（1） 評価指標（2） 評価指標（4）	新規契約件数	0						13	・「累計」については、前計画における契約件数を含んでいる。内訳については以下のとおり。 ○診断、治療、術後のケアの各分野における革新的医薬品・医療機器等の開発推進事業：1件 ○ヘルスケア機器開発支援センターの設置によるものづくり企業の医療分野への参入促進事業：2件 ○医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致事業：10件

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]
該当なし	

■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
・医療機器・介護機器等事業化支援補助金 ・医療・ヘルスケア関連事業化支援補助金 ・医福工連携スタートアップ支援補助金 ・ぐんま新技術・新製品開発推進補助金	評価指標（1） 評価指標（2） 評価指標（4）	医工連携による医療機器開発にかかる研究開発費用を支援 (H26実績)採択件数:6件・確定額:8,352千円 (H27実績)採択件数:4件・確定額:9,704千円 (H28実績)採択件数:8件・確定額:18,828千円 (H29実績)採択件数:5件・確定額:8,725千円 (H30実績)採択件数:6件・確定額:6,569千円 (R1実績)採択件数:9件・確定額:12,651千円	本補助制度は主として研究開発段階のものを支援対象とし、医療産業参入促進等を図ることを目的としており、本補助制度により医療産業分野への参入や事業の高度化につながっている。	群馬県
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
該当なし				
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
該当なし				

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
該当なし				
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
該当なし				
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
該当なし				

特区の掲げる目標の達成に寄与したその他の事業

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
該当なし				

体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	県内の産業支援機関に医療専門のコーディネーターを配置し、研究開発から販路開拓まできめ細かい伴走支援を行っている。			
民間の取組等	国や県の各種施策・事業により、医療機器の開発改良、早期実用化に向けた実証試験及び開発人材育成等、様々な取組が進められている。			

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]
--------	---------------