

# 令和3年度 地域活性化総合特別区域評価書

作成主体の名称：大分県、宮崎県

## 1 国際戦略／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

## 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」を基盤として、地域の特長である血液・血管関連の医療機器のみならず、介護・福祉機器分野を含む医療関連機器産業の国際競争力及び産業競争力の強化と海外市場への展開を見据え、研究開発促進や、地場企業の育成と成長、医療技術人材の育成などに取り組む。

### ②総合特区計画の目指す目標

医療関連産業の更なる産業集積と健康寿命の延伸及び高齢者の活力ある生活への貢献を通じ、産業集積を活かした地域の活性化と医療関連分野でアジアに貢献する地域を目指す。

この取組により、我が国全体の医療関連機器産業の成長と日本製医療関連機器の市場拡大に寄与する。

### 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日再認定（令和4年3月25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 3.9点

- ・地域独自の財政金融支援を2県で行い、医療機器開発への参入を促進していることは評価できる。
- ・コロナ禍であっても、タイでの医療人材育成を着実に進めていることは評価できる。
- ・医療関連機器産業の集積については、これまでの取組で得られた連携体制やノウハウを生かし着実に進んでいることが評価できる。
- ・アジア等への医療機器の海外展開が意欲的に実施されている。「見守りシステム」等、新たな取組が実際の展開につながることを期待したい。
- ・新規海外医療技術人材育成については、目標値に対する進捗度がきわめて良好と言えるが、進捗度の数値を見ると、初期設定値が低すぎたとは考えられないか。どの時点で、何を持って人材育成を達成したかのかということが共有されるのが望ましい。
- ・医療機器の輸出については、海外制度やニーズ調査について官学のより積極的なサ

ポートが必要だと思われる。

- ・市場化件数の目標を着実に達成している背景に、地元の中小企業への支援による実績があると考えられるので、その「見える化」の工夫がなされることを希望する。
- ・海外医療技術人材育成に関しては、現地活動や海外人材交流の中止によりオンライン実施のみとなったと思われるため、人数とともに質の評価も検討する必要があるのではないか。

#### ⑤前年度の評価結果を踏まえた取組状況等

前年度の評価結果では、海外展開についての指摘がなされた。医療機器の輸出については、対象の国によって法規制やニーズが異なり、これらを捉えた対応を行えるよう、官学より積極的なサポートが必要である。対象国での法規制や、特に現地の病院・施設のニーズを把握するためには、相手国でのネットワークが欠かせない。そこで、地場企業のネットワークを活用した調査等に加え、立命館アジア太平洋大学のネットワークを活用しながら、現地の情報や病院、施設等のニーズ調査及び域内企業の機器のPR等の取組を予定している。

また、海外医療技術人材育成については、指標として設定されている人数だけでなく、質の評価についても指摘があった。令和4年度の計画からは、人材育成の人数ではなく、人材育成の研修等実施件数を指標として設定している。質の評価は、定量的な評価が難しいが、人材育成の研修等の内容について、効果的なものとなるよう取組を進めていくとともに、その効果については評価の段階でしっかりと検証を行うこととする。

また、市場化件数の目標については、地元の中小企業への支援による実績があると考えられるので、その「見える化」の工夫がなされることを希望する旨の指摘があった。地元の中小企業への支援については、開発段階では、補助事業やマッチング等の事業を実施し、市場化後には販路開拓支援を行うなど、開発から販路開拓支援まで一貫した支援を行っている。これらの支援について、企業の補助事業の活用数やセミナーの受講数、展示会出展状況、参入・開発支援、販路開拓及び薬事戦略のコーディネーター・アドバイザーの活用状況等、支援実績の「見える化」を行っていく。また、地元の中小企業への周知をしっかりと行い支援を続けたことが市場化の実績につながったと考えられるので、引き続き、これらの取組を継続していく。

#### ⑥本年度の評価に際して考慮すべき事項

新型コロナウイルス感染拡大の影響により、海外での現地活動中止や、大学間ネットワークを活かした海外医療人材交流の中止など、海外展開事業に支障が出ている。このような状況ではあるが、海外へのPR会や人材育成のための研修をオンラインで実施する等、工夫しながら取組を継続している。

また、これまでの継続した取組によって、産学官の連携体制や病院・施設とのネットワークが形成されており、域内企業の機器開発や販路開拓について、域内で活発な動きが見られた。

### 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)：医療関連機器の市場化件数〔進捗度 200%〕

数値目標(1)：大分・宮崎両県内の産学官が開発を進める医療関連機器の市場化件数  
15件（H29～R3年度）

〔R3年度目標値 15件、R3年度実績値 30件、進捗度 200%〕

評価指標(2)：新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可業者数〔進捗度 110%〕

数値目標(2)：大分・宮崎両県の新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可事業者数  
10件（H29～R3年度）

〔R3年度目標値 10件、R3年度実績値 11件、進捗度 110%〕

評価指標(3)：新規輸出する医療関連機器を製造する企業〔進捗度 33%〕

数値目標(3)：新規輸出する医療関連機器を製造する大分・宮崎両県の企業  
6社（H29～R3年度）

〔R3年度目標値 6社、R3年度実績値 2社、進捗度 33%〕

評価指標(4)：新規海外医療技術人材育成数〔進捗度 607%〕

数値目標(4)-①：大分・宮崎両県の産学官による新規海外医療技術人材育成数  
200名（H29～R3年度）

〔R3年度目標値 200名、R3年度実績値 1214名、進捗度 607%〕

数値目標(4)-②：上記のうち、血液・血管分野の新規海外医療技術人材育成数  
165名（H29～R3年度）

〔R3年度目標値 165名、R3年度実績値 604名、進捗度 366%〕

#### 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

i) 産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進、ii) 医療関連機器産業参入促進事業による新たな医療関連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、iii) 血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進、医療機関ネットワークの構築とこれらの3つの事業を同時に進めることにより、医療関連機器の市場化件数、新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可事業者、新規輸出する医療関連機器製造企業及び新規海外医療技術人材育成数の増加を図る。

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等を設置し、研究開発等が継続して実施されている。令和3年度においては、宮崎大学内での寄附講座において実施されている民間企業との共同研究において構築してきた、透析機器の開発における「両腎摘出ブタを用いた血液透析モデル」について、引き続き有効性及び安全性の評価が行われ、令和3年6月、令和3年10月、令和4年3月と複数の学会、研究会において発表がなされた。これまでの両腎摘出ブタを用いた製品評価により、今後新たに開発される

医療機器についても、有効性及び安全性について十分な実証がなされることが期待される。ii) では両県合わせ272企業（大分県167、宮崎105）の地場企業からなる研究会を組織し、医療機器及び介護、福祉、看護関係を含む医療関連分野への新規参入から販路開拓に向け、令和3年度も各種セミナーやニーズ探索、ビジネスマッチング、展示会出展等様々な活動を実施した。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。

大分大学ではi) ii) に関して、平成27年度に臨床医工学センターを新設して産学官連携の強化を図り、医療機器ニーズ・シーズマッチングの効率化と開発研究人材育成および異業種の垣根を超えた交流を行うための、研修会、セミナー、ニーズ探索交流会等を開催し、医療機器開発における企業支援や海外人材育成の受入拠点として機能している。また、医療機器開発情報発信拠点として運営しているwebサイト「CENSNET®」は情報管理および教育・研修システムとして、全国から1,300名を上回る利用登録があるなど、高い評価を得ている。更には、医学部内でものづくり工房を運営し、試作品製作の加速化を図るユニークな取組を行っている。国際面では、タイの国立マヒドン大学シリラート病院内に開設した大分大学海外事務所（大分大学バンコクオフィス）を拠点とし、ASEAN諸国との人材交流、保健医療人材の能力強化、透析医療水準の向上に関する研修を実施し、タイでの血漿交換療法の保険収載や、日本式医療システムの普及・啓発等に貢献している。

また、iii) 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・血液浄化（アフェレシス）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, AOTS（海外産業人材育成協会）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。

また、タイの国立病院への日本式透析システムや血液浄化（アフェレシス）治療の啓発・普及に取り組んでおり、これまでの活動によりアフェレシス治療が有効であることの認知の拡大が図られ、タイ政府への保険適用申請を完了した。

その他、大学間のネットワークを活用した海外展開事業として、特区地域で開発された医療機器についてタイの大学でPRを実施した。現地医師からの興味関心が強く、今後現地のフォーマットにあった形で試作品納入の話が進むなど、今後の事業効果が見込まれる。

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29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」が開所し、平成30年度も、AOTS（海外産業人材育成協会）と連携したASEAN諸国の医療従事者等への指導等を実施した。令和元年度においては、タイ専門資格協会（TPQI）によって医療機器保守管理技術者の資格認定制度が確立され、17名が資格を取得している。

このように、日本の医療技術と日本製医療機器の導入に向けた取組が着実に進んでいる。

こうした取組の中、タイで見守りシステムの普及・実証事業を開始し、モデルケー

スの構築と民間ビジネス展開を進める地場企業も出てきている。この機会を捉えて令和元年度には、タイプロモーションと銘打ってシステム導入されたタイの公立病院を訪問し、その有効性を確認するとともに周辺自治体医療機関等へのシステム導入を進める地場企業の活動を後押しした。また、この地場企業のネットワークを活用し、タイの現地情報や病院、施設等のニーズ調査及び域内企業の機器のPR等を実施するなど、海外展開に一層の広がりを見せている。

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輸出額増加、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。

今後は、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、令和4年度以降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

医療関連機器の市場化件数については、令和3年度の目標値15件に対して30件（大分県21件、宮崎県9件）の実績となり、目標値を達成し、地場企業の医療関連機器開発の取組が活発化している。これは、これまでの継続した取組によって、産学官の連携体制や病院・施設とのネットワークが形成されており、活発な機器開発につながったと評価出来る。次年度以降も、これまでに形成されたネットワークを更に発展させながら、実績の向上を目指していく。

新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可業者数については、令和3年度目標値10件に対して11件（大分県7件、宮崎県4件）の実績となり、目標を上回る実績である。これは、医療関連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。両県の地場企業支援を目的とした研究会員は、272社（大分県167社、宮崎県105社）となった。次年度以降も研究会員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。

新規輸出する医療関連機器を製造する企業については、令和3年度目標値6社に対して、2社（大分県1社、宮崎県1社）の実績となり、目標を下回った。令和3年度の実績値は令和2年度の実績値から変わらないが、令和3年度において、既に医療関連機器を輸出する企業による、新製品の海外への輸出に向けた動きも見られた。このような取組を始め、医療関連機器産業参入促進事業による地場企業の医療関連機器産業への新規参入は進んでおり、海外展開の支援等を実施している中で、新たに海外展開を目指す地場企業も出てきているが、海外における医療機器承認の基準が日本と違うことや、海外の規格に合わせるため新たに作成が必要な部品があるなど、参入に時間を要しているのが要因である。また、新型コロナウイルス感染症拡大の影響による渡航制限で、現地の販売・サポート体制の構築が完結出来なかったことも要因となった。今後も引き続き様々なネットワークを活用しながら目標達成に向け取組を進めて行く。

新規海外医療人材育成数については、令和3年度目標値200名に対し、1214名（大分県429名、宮崎県760名、両県25名）と目標を大幅に上回る実績である。これは、血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による

ASEAN 地域の医療人材育成が進んだことが大きな要因である。令和 3 年度においては、海外現地での活動や日本へ医療従事者を招聘しての活動は実施出来なかったが、オンラインでタイの大学等と様々な医療分野におけるディスカッションを通じた国際交流を行っている。次年度以降も、引き続きオンライン等も活用しながら ASEAN を中心とした海外医療人材育成を継続し、更なる実績の向上を目指していく。次年度以降は、主に、①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、②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、及び、③医療技術人材育成事業を通じたアジア等への医療機器の海外展開を促進し、目標に向けた取組を促進させる。

#### 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）

##### ①特定地域活性化事業

「該当なし」 具体的案件がなかったため

##### ②一般地域活性化事業（医薬品医療機器等法）

###### ア 事業の概要

非治験臨床性能評価制度適用の拡大（平成 24 年春協議）

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、第三者に対して未承認・未認証医療機器の提供・貸与等を行うことなく、企業内で使用することは、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。

###### 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

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。

##### ③規制の特例措置の提案

「該当なし」

域内の大学や参画企業を交えて、規制の特例措置に関する議論を実施しているものの、具体的案件の提案には至っていない。

#### 5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価

##### ①財政支援：評価対象年度における事業件数 3 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 医療関連機器産業参入促進事業（戦略的基盤技術高度化支援事業）（平成 30 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

内視鏡外科医師の早期養成、及び手術時間短縮のため、眼電位・筋電位等の生体

信号による空間画像処理技術を開発し、透過型ヘッドマウントディスプレイを用いたハンズフリーコミュニケーション支援システムの製品化。

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

平成30年度に国の補助制度に採択され、患者の身体的負担が少ない内視鏡外科手術時における指導医と若手医師の正確な意思伝達を可能にするハンズフリーコミュニケーション支援システムの開発に着手することができた。製品化への取組であることから、評価指標である「医療関連機器の市場化件数」、「新規輸出する医療機器を製造する企業」に直接的に影響し、本特区の目指す目標である医療関連産業の更なる産業集積、これを活かした地域の活性化等に大きく寄与するものである。

ウ 将来の自立に向けた考え方

特区の財政支援の活用により医療関連機器の製品化を目指す中、地域独自の取組等も合わせて実施していくことにより、将来的には評価指標である「医療関連機器の市場化件数」、「新規輸出する医療機器を製造する企業」の他「新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可業者数」、「新規海外医療技術人材育成数」にも寄与することが期待される。

①-2 抗がん剤5-FUの濃度測定キットおよび至適投与量調整システムの開発（戦略的基盤技術高度化支援事業）（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 事業の内容

イムノクロマト技術を活用し、患者毎に至適量の異なる抗がん剤5-FUの濃度を測定するキットと、至適投与量調整システムの開発。

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

令和元年度に国の補助制度に採択され、抗がん剤5-FUの濃度測定キットと、至適投与量調整システムの開発に着手することが出来た。キットの開発が進み、市場化が実現すれば、評価指標である「医療関連機器の市場化件数」に寄与するものである。

ウ 将来の自立に向けた考え方

特区の財政支援を活用し、測定キットと至適投与量調整システムの製品化が実現すれば、現在、普及しているキットがなく、抗がん剤が効果なく投与されるケースもある中、がん治療の推進に大きく貢献することが可能である。

①-3 医療関連機器産業参入促進事業（戦略的基盤技術高度化支援事業）（令和2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

人体に安全な顔料を用いて体液等による湿潤状態でも滲まない世界で初めての医療機器認証マーカーの開発。

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2年度に国の補助制度に採択された事業である。外科手術において術野の測量やマーキングを行う場合、インクを竹串等に付けて書いているが、従来インクとして用いられてきたピオクタニンに発がん性が認められ、代替可能なインク材料および扱い易いマーカーの開発についてニーズがあり、域内の企業が、ニーズに対応した機器について医療機器メーカー等と共同で開発に取り組んでいる。製品化への

取組であることから、評価指標である「医療関連機器の市場化件数」、「新規輸出する医療機器を製造する企業」に直接的に影響し、本特区の目指す目標である医療関連産業の更なる産業集積、これを活かした地域の活性化等に大きく寄与するものである。

#### ウ 将来の自立に向けた考え方

特区の財政支援の活用により医療関連機器の製品化を目指す中、地域独自の取組等も合わせて実施していくことにより、将来的には評価指標である「医療関連機器の市場化件数」、「新規輸出する医療機器を製造する企業」の他「新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可業者数」、「新規海外医療技術人材育成数」にも寄与することが期待される。

### ①-4 精密加工技術の応用による医療用機械器具製造業への新規進出（事業再構築補助金）（令和3年度要望結果：既存の補助制度等による対応が可能）

#### ア 事業の内容

精密加工技術の応用による、医療機器であるステント製品の新事業の立ち上げ

#### 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3年度に国の補助制度に採択され、ステント製品の新事業を立ち上げ、加工技術の自動化に着手した。自動化による生産性及び収益の向上は、医療関連産業成長への貢献につながるものである。

#### ウ 将来の自立に向けた考え方

特区の財政支援を活用し、ステント製品の新事業の立ち上げ、加工技術の自動化が実現することにより、収益の向上につながる。これにより、国内外の医療現場への貢献と、医療関連産業成長への貢献が期待される。

### 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

「当該年度において、金融支援制度における活用可能な具体的案件がなかったため、該当なし。」

## 6 地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙3）

（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事業所・新規医療機器製造販売業許可取得業者が11事業所（大分県7事業所、宮崎県4事業所）となるなど、医療関連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272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などを進めている。

また、医療関連機器の開発について、補助事業も活用しながら、産学官の連携体制や病院・施設とのネットワークを活かした開発が速やかに進められたことで、複数の医療関連機器が新たに上市されたものであると評価出来る。

また、新たな医療関連機器開発も進展中であり、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に取り組んだ結果、新規海外医療人材育成数は1214名にも上り、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

これまでの継続した取組によって、産学官の連携体制や病院・施設とのネットワークが形成されており、域内企業の機器開発や販路開拓について、域内で活発な動きが見られるなどの成果があらわれている。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響等、活動に支障が出ている側面もある中、海外へのPR会や人材育成のための研修会などをオンラインで開催するなど工夫しながら取組を継続した。

目標達成に向けた成果が着実にあらわれていることから、総合的には順調に進んでおり、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29年度)	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	
評価指標(1) 医療関連機器の 市場化件数	数値目標(1) 大分・宮崎両県内の産学官が開発を進める 医療関連機器の市場化件数 15件(累計) (H29～R3年度目標値)	目標値	3	6	9	12	15	
		実績値	3	8	13	25	30	
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	100%	133%	144%	208%	200%	
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又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		本特区の政策課題である「産学官連携による医療機器の研究開発の強化」によって研究開発を進める医療関連機器を市場に繋げることが重要であるため、産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進や医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等これら3つの事業を同時に進めることにより、医療関連機器の市場化件数の増加を図る。					
	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、各年度の目標		地域内で開発等が進められている医療関連機器の市場化件数の目標値を令和3年度までに15件としている。平成24～28年度までの5年間の産学官が開発を進める医療関連機器の市場化件数は3件であるが、これまでの間、域内地場企業による医療関連機器の研究開発を進めており、今後は各年度毎に着実に市場化件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の要因分析)		令和3年度の目標値15件に対して、実績値が30件となり、目標値を上回った。これまでに培ってきた医工連携・産学官連携体制による医療関連機器の研究開発が進んだことが大きな要因である。次年度以降も、医工連携・産学官連携体制による医療関連機器の研究開発等を継続し、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。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	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	
評価指標(2) 新規医療機器製造 登録事業所・製造 販売許可業者数	数値目標(2) 大分・宮崎両県の新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可事業者数 10件(累計) (H29～R3年度目標値)	目標値	2	4	6	8	10	
		実績値	3	8	9	10	11	
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	150%	200%	150%	125%	110%	
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又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		本特区の政策課題である「裾野の広い医療関連産業の集積拡大」の解決には、地場中小企業の医療関連機器産業への新規参入を促進し、医療機器産業の更なる集積を推進することが不可欠であることから、産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進や医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等これら3つの事業を同時に進めることにより、新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可事業者の増加を図る。					
	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、各年度の目標		新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可事業者数を令和3年度までに年間2件ずつ、計10件増やすことを目標とする。平成24～28年度までの5年間の新規医療機器製造登録事業所・製造販売許可事業者数は24事業所であり、これまで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、工場増設等に重点的に取り組むことで成果を上げてきた。今後も引き続き、新規参入等を促進し、各年度毎に着実に医療機器製造登録事業所・製造販売許可事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の要因分析)		令和3年度の目標値10件に対して、実績値が11件となり、目標値を上回った。 これは、医療関連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272社(大分県167社、宮崎県105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。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	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	
評価指標(3) 新規輸出する医療 関連機器を製造する企業	数値目標(3) 新規輸出する医療関連機器を製造する大分・ 宮崎両県の企業 6社(累計) (H29~R3年度目標値)	目標値	2	2	4	4	6	
		実績値	1	1	2	2	2	
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	50%	50%	50%	50%	33%	
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又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		本特区の政策課題である「裾野の広い医療関連産業の集積拡大」の解決には、医療関連機器の早期の上市を図るとともに、生産金額の増加に向け新たな販路開拓をすることが必要であることから、産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進や医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等これら3つの事業を同時に進めることにより、新規輸出する医療関連機器製造企業の増加を図る。					
	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、各年度の目標		特区内で医療関連機器を製造又は研究開発している事業者のうち、令和3年度までに新たな海外展開が想定される6社を目標値として設定している。域内地場企業による医療関連機器の海外市場への新たな販路開拓を進め、新規輸出を行う企業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の要因分析)		令和3年度の目標値6社に対して、実績値が2社となり、目標値を下回った。 医療関連機器産業参入促進事業による地場企業の医療関連機器産業への新規参入は進んでおり、大学や既に海外に販路のある企業等のネットワークを活用して海外展開の支援等を実施しているところであるが、医療機器に関する業事承認の基準が日本と異なっていることや、現地の規格に合わせた機器改良が必要になるなど、現地での製品納入まで想定以上の期間を要することや、新型コロナウイルス感染症の影響が目標値を下回る要因となっている。 次年度以降も、これまでのネットワークを活かした取組やJICA事業など、地域内企業の海外展開支援を継続し、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。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成29年度)	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	
評価指標(4) 新規海外医療技術 人材育成数	<b>数値目標(4)①</b> 大分・宮崎両県の産学官による新規海外医療技術人材育成数 200名(累計) (H29～R3年度目標値)	目標値	33	71	114	157	200	
		実績値	436	740	930	971	1214	
	寄与度(※):100(%)	進捗度(%)	1321%	1042%	816%	618%	607%	
	<b>数値目標(4)②</b> 上記のうち、血液・血管分野の新規海外医療技術人材育成数 165名(累計) (H29～R3年度目標値)	目標値	26	57	93	129	165	
		実績値	302	491	584	594	604	
	寄与度(※):50(%)	進捗度(%)	1162%	861%	628%	460%	366%	
	代替指標又は定性的評価の考え方 ※数値目標の実績に代えて代替指標又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		本特区の政策課題である「優れた日本式医療システムに精通する海外医療人材の育成」解決のため、産学官連携研究開発促進事業による医療関連機器の開発促進や医療関連機器産業参入促進事業による域内企業による新規参入等、血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業による国内外の医療技術者の集積・交流の促進等これら3つの事業を同時に進めることにより、新規海外医療技術人材育成数の増加を図る。					
	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、各年度の目標		令和3年度までの目標値を200名、うち血液・血管医療分野165名としている。新たに開設した国際医療トレーニングセンターでの現地研修を中心とした取組などによって、各年度毎に着実に新規海外医療技術人材育成数が増加していくことを想定して設定している。新規海外医療技術人材育成数の実績値については、数値目標を大きく上回る進捗となっており、目標値の上方修正について検討すべきであるが、新型コロナウイルスの影響で海外医療技術者との交流活動の実施が不透明な状況であり、適当な数値目標の設定が難しいため、今後平常に戻った際に目標値について検討をしていく。					
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合の要因分析)		令和3年度の数値目標(4)①の目標値200名に対して実績値が1214名、数値目標(4)②の目標値165名に対して実績値が604名となり、目標値を大幅に上回った。これは、オンラインでのディスカッションを通じた国際交流を含め、血液・血管医療を中心とするネットワーク構築・活用事業によるASEAN地域の医療人材育成が進んだことが大きな要因である。次年度以降も、オンライン等も活用しながらASEANを中心とした海外医療人材育成を継続し、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。

■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
該当なし		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)
該当なし			

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)
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	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
①東九州メディカルバレー構想拠点機能強化事業 ②大分県医療機器産業参入加速化事業 ③大分県地域牽引企業創出事業 ④大分県企業立地促進事業	医療関連機器産業への新規参入から製品開発・販路拡大までを支援する事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3） 数値目標（4）	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> ①740万円 ②5,494万円 ③20,352万円 ④14,159万円	大分県
⑤宮崎県東九州メディカルバレー医工連携総合支援事業 ⑥宮崎県企業立地促進補助金 ⑦宮崎県産学官共同研究開発補助金 ⑧宮崎県感染症対策等医療関連機器開発支援事業補助金			<予算額> ⑤2,358万円 ⑥60,000万円 ⑦1,310万円（事業可能性調査3件、研究開発2件） ⑧2,000万円	宮崎県
事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
金融支援措置の状況				
事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	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	医療機器産業等への新分野進出等を促進する事業	数値目標（1） 数値目標（2）	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> ①3,075万円 ②3,800万円 ③86,089百万円	大分県
④みやざき成長産業育成貸付（宮崎県中小企業融資制度貸付金）			<予算額> ④42,000百万円	宮崎県

規制緩和・強化等

規制緩和				
取組	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
規制強化				
取組	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
その他				
取組	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名

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	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名

体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	<p>令和3年度は以下の体制にて事業に取り組んだ。</p> <p>[大分県・宮崎県]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大分県構想推進会議事務局（H22年より措置／人員4名）</li> <li>・大分県医療機器開発コーディネーター・アドバイザー（H27年より措置／人員4名）</li> <li>・大分大学医学部臨床医工学センター（H27年より措置／人員6名）</li> <li>・大分県医療ロボット・機器産業協議会（H28年より措置／会員167社・29支援機関）</li> <li>・宮崎県構想推進会議事務局（H22年より措置／人員4名）</li> <li>・宮崎県構想推進コーディネーター（H24年より措置／人員2名）</li> <li>・宮崎県薬事戦略等アドバイザー（H28年より措置／人員1名）</li> <li>・宮崎県医工連携コーディネーター（H29年より措置／人員1名）</li> <li>・宮崎大学血液・血管先端医療学講座（H24年より措置／人員3名）</li> <li>・宮崎県医療機器産業研究会（H23年より措置／会員105社・18支援機関）</li> <li>・両県に専任職員を配置（H25年より措置／大分県2名、宮崎県2名）</li> <li>・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）</li> <li>・延岡市メディカルタウン構想を推進 メディカルタウン推進室を設置（H23年4月より措置）</li> <li>・宮崎県北部医療関連産業振興等協議会（延岡市、日向市、門川町）を設立（H25年5月より措置）</li> <li>・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）</li> </ul>			
民間の取組等				