

地域活性化総合特別区域指定申請書

産 第 3 0 1 5 6 - 4 号

平成 2 5 年 4 月 3 0 日

内閣総理大臣 殿

群馬県知事 大澤 正明 印

総合特別区域法第 3 1 条第 1 項の規定に基づき、地域活性化総合特別区域について指定を申請
します。

◇ 指定を申請する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

◇ 指定を申請する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

① 指定申請に係る区域の範囲

i) 総合特区として見込む区域の範囲

群馬県全域

ii) i) の区域の内、個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域

なし

iii) 区域設定の根拠

本地域には、全国有数のがん治療実績・研究開発実績を有する群馬大学、がん関連研究開発を進める医学・工学系の大学、病院、研究機関が存在するほか、高度医療機器・医薬品を製造し、グローバルに展開する企業が数多く立地している。特に、群馬大学には、最先端の放射線治療技術である「重粒子線治療施設」が県・市町村・大学の共同事業として設置され、世界最高水準のがん医療を提供できる環境が整っている。また、原子力に関する基礎から実用化まで幅広い研究開発を行っている（独）日本原子力研究機構高崎量子応用研究所や、群馬県立がんセンターなどががん診療連携拠点・推進病院、群馬県立県民健康科学大学などが立地し、放射線治療を中心としたがん治療にかかる研究開発・人材育成ネットワークが県内全域に渡って構築されている。

また、本地域には、全国有数のものづくり県として、長い年月を経て蓄積された高度な技術力を有する企業が集積しているほか、豊かな自然や歴史、文化遺産、温泉地などが広く県域に存在するなど多くの観光資源にも恵まれている。

本地域では、これらの強みを活かし、産学官医の連携により、がん医療を中心とした治療技術や医薬品・医療機器等の開発に取り組んでいる。

こうした取組を推進し、がん治療技術の高度化及び革新的医薬品・医療機器を創出する「がん医療産業拠点」の形成を図るためには、研究開発・人材育成の核となる大学や産業集積の核となる医薬品・医療機器メーカーの所在地はもとより、自動車、電気電子部品などにおいて長年培った高度な基盤技術を有する地場企業の集積区域や豊富な観光資源が存在する区域を広く包含し、群馬県全域を対象として、規制の特例措置や税制・財政・金融支援などを適用していく必要がある。

② 指定申請に係る区域における産業の国際競争力の強化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題

i) 総合特区により実現を図る目標

ア) 定性的な目標

■ 重粒子線治療を中核とした「がん医療産業拠点」の形成

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、医療人材の育成並びに医療分野へのものづくり企業の参入促進、外国人医療観光の推進に取り組み、「がん医療産業拠点」の形成を図る。

(背景及び趣旨)

「がん」は1981年以来、我が国の死亡原因の第1位を占め、現在、年間35万人以上の国民が亡くなっており、今後がんによる死亡者数が増加していくことが予想されている。

日本が直面する「がん」という大きな課題を克服していくためには、予防・診断、治療、術後のケアに至る各段階において、医療技術の高度化や新たな医薬品・医療機器の創出が求められている。

一方、政府の産業競争力会議では、「健康寿命の延伸」を、我が国が直面する課題に関連し、国際的に強みがあり、グローバル市場の成長が期待できる分野と位置付け、革新的な医薬品・医療機器の研究開発、実用化に向けた施策を推進することとしており、平成25年6月に策定が予定されている「成長戦略」においても、医療産業の振興は大きな柱として位置付けられる見込みである。

今回申請する特区構想は、政府が成長戦略の柱として進める「健康長寿延伸による健康長寿世界一」の実現に向けた即効性のある取組として、日本が世界をリードする革新的ながん治療法である「重粒子線がん治療」を中核とし、本地域の強みである先端医療技術とものづくり技術の融合により、地域が一丸となり、がん医療にかかる研究開発、人材育成、産業化に取り組み、本地域を「がん医療産業拠点」としていくことにより、地域経済の活性化と雇用の創出を図るものである。

■ 特区構想実現に向けた取組

I. がん医療研究開発拠点の形成

難治がんを克服する高精度重粒子線治療技術の開発、大学・メーカー・域内ものづくり企業の連携による重粒子線治療装置・周辺機器の高度化・開発及び国内外への展開、診断、治療、術後のケアの各分野における革新的医薬品・医療機器等の開発等に取り組み「がん医療研究開発拠点」の形成を図る。

II. がん医療人材育成拠点の形成

国際的な人材交流・育成の場として放射線医学国際人材育成センターを新たに設置し、県外・国外から医療人材を呼び込み、研究者間や域内企業との交流推進により研究開発の活発化を図るとともに、がん治療技術の高度化や先端医療機器の開発・運用の担い手を育成・輩出する「がん医療人材育成拠点」の形成を図る。

III. がんを中心とした医療産業拠点の形成

医療分野の産業化推進に向け次世代医療産業創成センターを設置し、医療分野へのものづくり企業の参入及び医薬品・医療機器メーカーの誘致を促進するとともに、外国人医療観光を推進する「がんを中心とした医療産業拠点」の形成を図る。

I. がん医療研究開発拠点の形成

○重粒子線治療を中核としたがん医療にかかる診断、治療、術後のケアの各分野における革新的医薬品・医療機器の開発

本特区構想の中核となる重粒子線治療は、「がんを切らずに治せる放射線治療技術」として世界最先端のがん治療技術である。

群馬大学は、先行施設の大きさとコストを3分の1にした、世界初の普及型重粒子線治療施設を設置し、平成22年3月から治療を開始し、順調に治療実績を積み重ねている。また、総合病院・大病院に設置された国内唯一の施設として、がんの集学的治療や放射線腫瘍医等の人材育成に取り組んでいる。

本特区では、重粒子線治療の更なる高度化に向けた研究開発、大学・メーカー・域内ものづくり企業の連携による重粒子線治療装置、周辺機器・部材等の高度化・開発の推進及び国内外への展開を進める。

また、本県の強みである医療分野における研究開発実績・取組を産業展開に繋げていくため、プロジェクト毎に大学・病院・研究機関・域内企業が集まったコンソーシアムの形成を進め、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、がん登録推進による治療成績の適正評価に取り組み、がん医療研究開発拠点の形成を図る。

(参考) [重粒子線治療法とは] (図1・2・3参照)

重粒子線(炭素イオン線)による放射線がん治療技術。従前の放射線治療に比べ腫瘍の殺傷能力が高く、重粒子線を光の約70%のスピードに加速して照射し、体の深部のがんに強いダメージを与える技術であり、メスを使うことなく痛みを伴わずに体内のがんを治療できる。また、従前の放射線治療に比べ副作用が少なく、これまでX線が効きにくいとされていた骨肉腫にも効果を発揮するほか、治療のための照射回数が少なく短い治療期間(平均3週)で治療できることから、社会復帰が早い治療方法である。

また、直腸がん(手術後再発)においては、費用対効果の面でも高い優位性を有しており、その増分費用対効果費*は、高度医療である分子標的薬併用治療と比較しても優れた成績をあげている。

*増分費用対効果費・・・通常治療法から新治療法に切り替える場合に、生存率を1%上げるために追加で必要になる費用を表すもの。

こうした数多くの優位性をもつ重粒子線治療技術は、平成25年4月19日の安倍総理の「成長戦略スピーチ」のなかでも述べられているように、我が国が誇る最先端のがん治療技術である。

現在、この重粒子線治療が行われている施設は世界6つであるが、平成25年7月には、民間企業からの出資・寄付(約130億円)と県補助金(約20億円)を原資として建設された九州国際重粒子線がん治療センター(佐賀県)が稼働するほか、国内では、神奈川県、山形県、大阪府、沖縄県、国外では、ヨーロッパ、アメリカ、アジア、中東諸国などの国々において、導入が計画・検討されている。

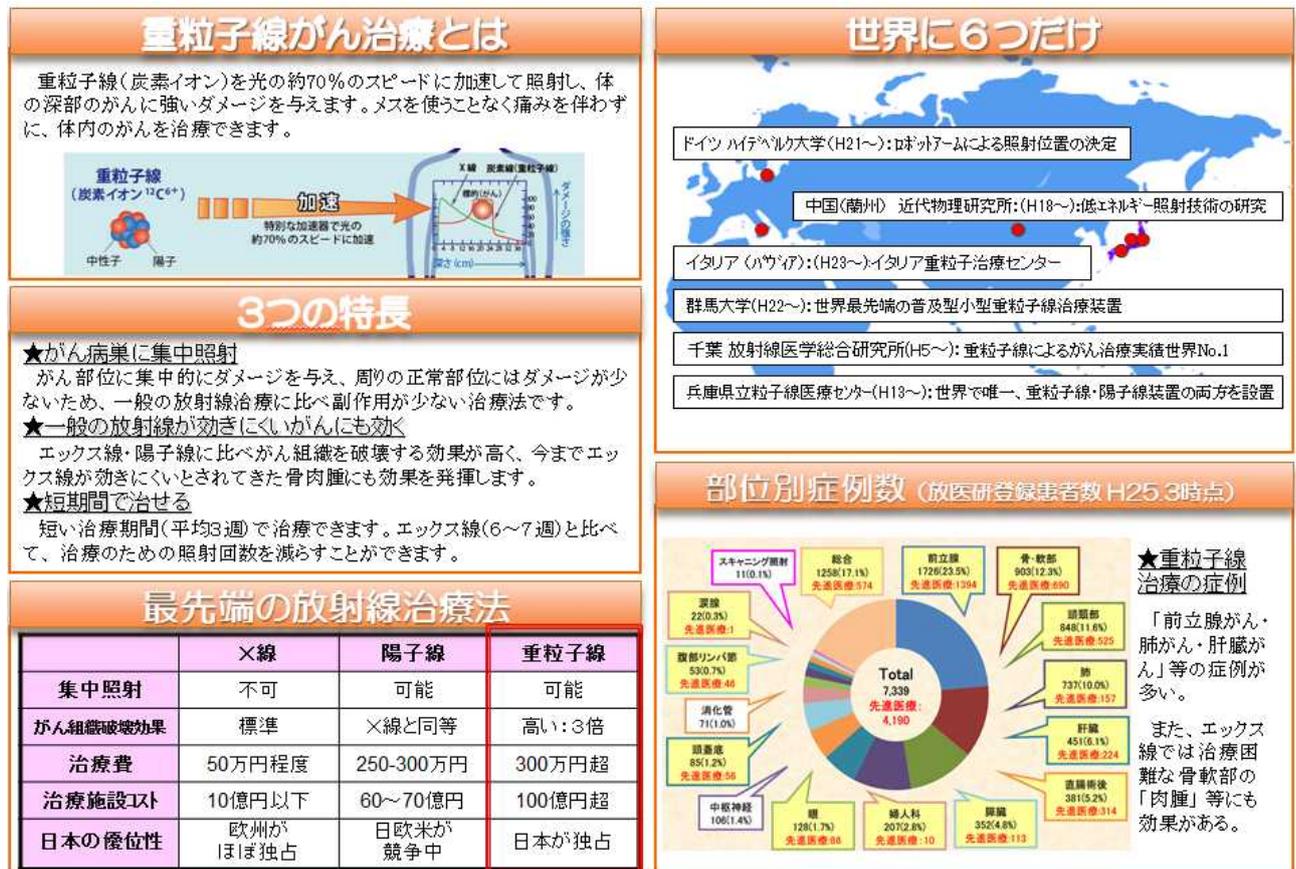
我が国では、(独)放射線医学総合研究所が中心となり、世界に先駆けて重粒子線がん治療装置を開発、さらに重粒子線治療の普及・展開に向けて装置の小型化や低コスト化に取り組み、普及型重粒子線治療装置が国内で初めて群馬大学に設置された。この日本発の重粒子線普及型モデルが世界標準となり、国内外への展開が進む可能性は十分にある

現在、この世界をリードする群馬大学の重粒子線治療施設については、海外からの視察も多く、中国や韓国、台湾などのアジアの国や地域を中心に、年間約1,500人の視察を受け入れている。なお、

群馬県知事も既に、我が国が誇る重粒子線治療技術の優位性について、中国の地方政府幹部に対し、トップセールスを実施している。

この群馬大学にある普及型の重粒子線治療装置の有効性を実証し、重粒子線がん治療技術を国内外に普及させていくことは、がん克服による医療産業の発展に資する取り組みである。

(図1：重粒子線がん治療施設の概要)



(図2：重粒子線治療技術の特徴)

項目	X線	陽子線	中性子捕捉療法: BNCT (研究段階)	重粒子線	
				世界普及型	重イオン/マイクロシールド (研究段階)
がん細胞殺傷効果	基準	X線と同等	高い: 約3倍	高い: 約3倍	高い: 約3倍
がん細胞への集中照射	×	○	○	○	◎(※以下)
深部への対応	△	○	△	○	○
周辺臓器の被ばく	中 (がん組織を透過)	低 (飛行以降被ばくせず)	中〜大 (がん組織を透過) (耐放射線量の高い臓器のみ利用可)	低 (飛行以降被ばくせず)	極低 (飛行以降被ばくせず) (耐用線量の低い臓器にも利用可)
適用部位	△ 喉頭がん、子宮頸がん、頭頸部腫瘍、乳がん	○ 前立腺がん、肺がん、肝臓がん、骨肉腫、直腸術後、膵臓がん、脳腫瘍、頭頸部がん	△ (Phase II(安全性確認から)) 脳腫瘍・頭頸部がん、多発肝がん、肺がん等	○	◎ (Phase I/II(有効性確認から開始可能)) 微小嚢、脳動脈がん、脳下垂体腫瘍、脊髄内腫瘍
治療施設コスト	10億円以下	60〜70億円	研究段階	100億円超	既存重粒子線施設の活用・アップグレードが可能
治療費	50万円程度	250〜300万円	研究段階	300万円超	研究段階
市場性	普及 (欧米がほぼ独占)	普及拡大 (欧米と日本が競争中)	研究段階	普及拡大 (日本独占)	既存重粒子線施設の活用・アップグレードが可能 高度脳外科治療装置にも
技術的課題	実用化	実用化	治療装置の開発 トラックリハリスシステムの開発	実用化	ビーム制御技術の確立
照射のイメージ	 発散ビーム 体内透過・散乱大	 発散ビーム 体内散乱中	 発散ビーム 体内透過	 発散ビーム 体内散乱小	 収束ビーム 体内散乱小

(図3：直腸癌術後骨盤内再発を対象とした重粒子線治療の費用対効果)

(1) 重粒子線治療は通常治療と同程度の費用で高い治療成績を実現

(事例)

- ・費用：治療及び治療後に要した直接的な費用(レセプトの集計で算出)
- ・期間：治療後2年間もしくは、死亡まで
- ・対象疾患：直腸癌術後骨盤内再発
- ・治療の効果：治療後の2年生存率
- ・治療法：重粒子線治療 → 放射線医学総合研究所 / 通常治療(温熱化学放射線治療+手術) → 群馬大学病院

①費用	②効果									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>治療法</th> <th>症例数</th> <th>総医療費(平均)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重粒子線治療</td> <td>14症例</td> <td>4,803,946円</td> </tr> <tr> <td>通常治療(温熱化学放射線治療+手術)</td> <td>10症例</td> <td>4,611,100円</td> </tr> </tbody> </table>	治療法	症例数	総医療費(平均)	重粒子線治療	14症例	4,803,946円	通常治療(温熱化学放射線治療+手術)	10症例	4,611,100円	
治療法	症例数	総医療費(平均)								
重粒子線治療	14症例	4,803,946円								
通常治療(温熱化学放射線治療+手術)	10症例	4,611,100円								
<p>③費用対効果</p> <p>重粒子線治療の費用(4,803,946円) - 通常治療の費用(4,611,100円)</p> <p>*増分費用対効果比 = $\frac{6,428円}{重粒子線治療の生存率(85\%) - 通常治療の生存率(55\%)}$</p> <p>(6,428円)</p> <p>*通常治療法から新治療法に切り替える場合に、生存率を1%上げるために追加で必要になる費用を表すもの。</p>										

(2) 高度医療である分子標的薬併用治療と比較しても費用対効果は優れている

薬剤名 文献 メーカー	癌腫	効果の指標	生存率の 増加(%)	費用の増加 (円)	増分費用対効果 比(円/%)
ベバシズマブ ¹⁾ ロシュ(スイス)	非小細胞 肺癌	2年生存	8%	3,030,223	378,778
ペトレキセド ²⁾ イーライリリー(米国)	非小細胞 肺癌	2年生存	5%	2,406,490	481,298
イマチニブ ³⁾ ノバルティス(スイス)	白血病	2年無増 悪生存	20%	7,354,824	367,741
ベバシズマブ ⁴⁾ ロシュ(スイス)	大腸癌	2年生存	7%	2,918,810	416,972
リツキシマブ ⁵⁾ ロシュ(スイス)	リンパ腫	2年生存	9%	1,932,916	214,768
重粒子線治療 ⁶⁾	直腸癌 (術後再発)	2年生存	30%	192,846	6,428

1) N Engl J Med 2006;355:2542-50.

2) Lancet 2009;374:1432-40.

3) N Engl J Med 2003;348:994-1004.

4) N Engl J Med 2004;350:2335-42.

5) Blood. 2005;106:3725-3732

6) Cancer Science 2010;101:1834-1839.

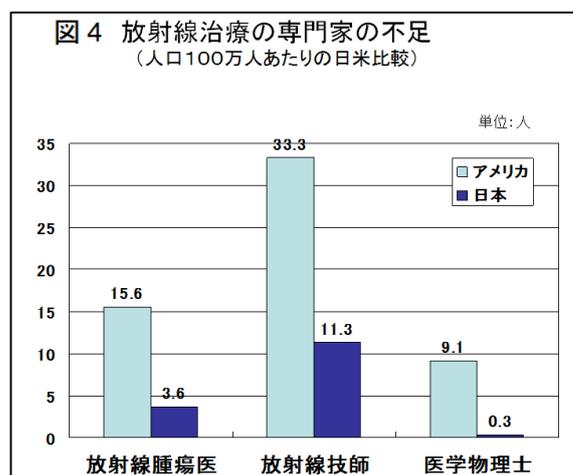
1000 円 = 12.2 米ドル
= 9.2 ユーロ

II. がん医療人材育成拠点の形成

○重粒子線を中核としたがん医療研究開発・人材育成拠点として、放射線医学国際人材育成センターを設置

我が国は欧米と比較し、放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師など、放射線治療に携わる医療人材が相対的に不足している（図4参照）。本地域の強みを活かし重粒子線治療を中心としたがん治療技術の高度化と先端医療機器の開発を進めるためには、放射線腫瘍医、医学物理士等の医療人材や幅広い知識と応用力を持った研究者等の集積を進めていくことが求められている。

本特区では、日本の放射線腫瘍医の約12%を輩出している群馬大学に、新たに「放射線医学国際人材育成



センター」(仮称)を設置し、日本で唯一放射線学部を設置する群馬県立県民健康科学大学などの本地域に集積する大学や病院、研究機関等の連携により、重粒子線治療を中心としたがん治療に携わる医療人材育成体系を構築し、国内外から医師や研究者、技術者などを呼び込むことにより、研究者間の交流拡大や域内企業との連携推進を図り、がん医療にかかる研究開発を活発化する。あわせて、重粒子線治療施設をはじめとした先端医療機器の国内外への普及を推進するため、その運用を担う人材の育成に取り組み、域外に輩出していくことにより、がん医療人材育成拠点の形成を図る。

Ⅲ. がんを中心とした医療産業拠点の形成

○高い技術力を有する域内ものづくり企業の医療分野への参入を促進するため、次世代医療産業創成センターを設置

次世代を担う新たな産業として医療関連産業を育成していくためには、日本が優位性を持つ「先端医療技術」と「ものづくり技術」を融合させ、次々とイノベーションを起こし、新たな医薬品・医療機器を創出していく必要がある。

本特区構想を推進する群馬地域は、がん登録件数・手術件数全国立大学第1位、先進医療診療実施数・外来化学療法数同3位など国内屈指のがん治療実績を有し、平成25年4月19日に臨床研究中核病院*として選定された群馬大学を中心として、先端医療技術の研究開発ネットワークが確立されている。

*臨床研究中核病院・・・国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する中核となる病院を厚生労働省が選定するもの。

また、本地域は全国有数のものづくり地域であり、医療機器開発において重要な技術となる「基盤技術関連」の産業や次世代の情報通信や音響・映像機器などのシステム開発の核となる「アナログ関連産業」（（参考）参照）が集積しており、平成23年に県が設置した「群馬県次世代産業振興戦略会議 健康科学部会（参画企業：96社）」において、域内の大学・企業・行政が一堂に会し、医療産業振興に向けた取り組みを進めている。

本特区構想では、これまでの本地域の取組や地域の特色ある技術を活かしながら、ものづくり企業と医療機器メーカーとのマッチング、医療現場ニーズ説明会などの開催、国等の研究開発資金の活用、域外の大企業や研究機関などの外部リソースとの連携等により、がんを含めた幅広い医療産業分野へのものづくり企業の参入促進を図る。

また、本地域は、首都圏近郊の交通の要所として近年脚光を浴びており、平成24年の企業立地面積が全国第1位になるなど企業の立地が増加している（表1参照）。こうしたなか、県では、次世代を見据えた戦略的な産業集積を図るため、平成25年4月に企業立地促進法に基づく基本計画を策定し、国の同意のもと、医療産業の集積化方針を明確にした。規制、税制、財政、金融の特例措置など、総合特区制度のインセンティブを最大限に活用し、域内の大学・病院・研究機関との共同研究開発を行う製薬メーカー、医療機器メーカーを国内外から積極的に誘致することにより、本地域へ立地する大学や企業と相互の連携・競争を通じて、がんを中心とした医療産業拠点の形成を図る。

（参考）[アナログ関連産業]

「アナログ関連産業」とは、次世代の情報通信や音響・映像機器などのシステム開発の核となる技術として、高周波化や省電力化などに必要不可欠なアナログ技術を活用した製品づくりを行う電気・電子関連産業である。アナログ技術は、各種センサやスピーカーや制御機器など、電気・電子製品の基本的性能を決定する技術として、我が国が世界に誇るべき“次世代ものづくり”の「コア技術」であり、最新鋭の医療機器においても幅広く活用されている。

表 1 平成 24 年工業立地動向調査速報（製造業）

【立地面積（ha）】

順位	都道府県	H24 上期	H24 下期	H24 通期
1	群馬県	72.3	41.5	113.8
2	静岡県	47.9	34.6	82.4
3	茨城県	50.7	26.2	76.9
4	兵庫県	45.1	28.8	73.9
5	埼玉県	17.9	33.2	51.2

【立地件数（件）】

順位	都道府県	H24 上期	H24 下期	H24 通期
1	静岡県	23	42	65
1	兵庫県	34	31	65
3	群馬県	28	31	59
4	愛知県	24	27	51
5	栃木県	13	32	45

○外国人医療観光の推進

国外から治療や検診を受けるため来日する方に対し、観光サービスを提供する「外国人医療観光」については、その経済効果や市場規模において、高い潜在性を持っているが、海外に向けた情報発信、医療通訳者の活用、国外患者・検診希望者の受入体制の確立が課題となっている。

本地域では、平成 24 年 11 月に重粒子線治療を行う群馬大学、海外渡航者に病院紹介等行う日本エマージェンシーアシスタンス、来県者への生活サポートなどを行う NPO 法人群馬コングレスサポート等による連携のもと、重粒子線治療における国外患者の受入体制が整備された。

こうした取り組みを域内観光産業の活性化に繋げていくため、病院、観光協会、産業支援機関、行政等を構成員とする「群馬県外国人医療観光推進連絡会議」（事務局：県）を平成 25 年度第 1 四半期に立ち上げ、本県が有する重粒子線治療施設、高度がん検診施設、豊富な観光資源を最大限活用し、国外からの患者、検診希望者及びその家族の受入れ拡大を進める「外国人医療観光」の推進を図る。



以上、本特区構想では、これらの取組を軸に、がん医療研究開発、がん医療人材育成、がん医療産業等の拠点化を進め、地域産業の活性化及び雇用創出を実現する「がん医療産業拠点」の形成を図る。

イ) 評価指標及び数値目標

評価指標（1）：重イオンマイクロサージェリーの臨床試験の実現

数値目標（1）：0 症例（H25 年）→ 3 症例（H30 年）

評価指標（2）：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

数値目標（2）：0 症例（H25 年）→ 20 症例（H30 年）

評価指標（3）：がん医療関連製品の開発

数値目標（3）：新たに 10 件（H30 年）

評価指標（4）：がん登録精度（DCO）

数値目標（4）：6.5%（H21 年診断症例、H25 年 3 月現在）

→5%以下（H26年診断症例、H30年3月）

* D C O : Death Certificate Only 死亡票のみで登録されたがん患者が罹患数に占める割合

評価指標（5）：放射線医療人材の育成

数値目標（5）：①放射線腫瘍医数 30人（H30年）

②医学物理士数 30人（H30年）

③診療放射線技師数 30人（H30年）

評価指標（6）：医薬品・医療機器生産金額（県内）

数値目標（6）：1,300億円の増加（H30年）

評価指標（7）：重粒子線治療での国外患者の受入・がん検診での外国人の受入

数値目標（7）：①重粒子線治療での国外患者受入人数 年間 30人（H30年）

②がん検診での外国人受入人数 年間 300人（H30年）

ウ) 数値目標の設定の考え方

数値目標（1）の目標達成に寄与する事業としては、「高精度重粒子線治療技術の開発」（寄与度100%）を想定している。

数値目標（2）の目標達成に寄与する事業としては、「重粒子線治療とX線治療・免疫療法等を組み合わせた革新的な医療技術の開発」（寄与度100%）を想定している。

数値目標（3）の目標達成に寄与する事業としては、「大学、メーカー、域内企業の連による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開」、「モーター蛋白と半導体技術を活用したがん由来物質を超高感度で検出するセンサデバイスの開発」、「通信機に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発」、「抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発」、「ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立」、「毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置の開発」、「がんの有効な生薬の育苗栽培方法及び大量供給システムの開発」、「重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発」、「発光性試薬を用いた“がん”などの低炭素組織イメージング技術の開発」、「次世代型高度がん医療を支援する革新的な細胞科学技術の開発」、「がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発」（以上で寄与度100%）を想定している。

数値目標（4）の目標達成に寄与する事業としては、「がん登録予後調査による重粒子線治療評価システムの確立」（寄与度100%）を想定している。

数値目標（5）①②の目標達成に寄与する事業としては、「放射線医学国際人材育成センターの設置」（寄与度100%）を想定している。

数値目標（5）③の目標達成に寄与する事業としては、「高度がん診断・治療技術を担う診療放射線技師の育成」（寄与度100%）を想定している。

数値目標（6）の目標達成に寄与する事業としては、「大学、メーカー、域内企業の連携による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開」、「モーター蛋白と半導体技術を活用したがん由来物質を超高感度で検出するセンサデバイスの開発」、「通信機に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発」、「抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発」、「ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立」、「毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置の開発」、「がんの有効な生薬の育苗栽培方法及び大量供給システムの開発」、「重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発」、「発光性試薬を用いた“がん”などの低炭素組織イメージング技術の開発」、「次世代型高度がん医療を支

援する革新的な細胞科学技術の開発」、「がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発」（以上で寄与度 50%）、「次世代医療産業創成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」（寄与度 30%）、「医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致」（寄与度 20%）を想定している。

数値目標（7）①②に寄与する事業としては、「外国人医療観光の推進」（寄与度 100%）を想定している。

（図 5：経済効果－試算－）

解決策の実施により生まれる経済効果 ー試算ー			
・政策課題の解決策の実施により生まれる経済効果により、地域経済の活性化と雇用創出を図る ・地域活性化総合特区の取組により、5年後に約2,178億円の経済効果、11,008人の雇用を創出			
解決策	算出指標	5年後の効果	その他の効果
がん医療 研究開発 拠点の形成	重粒子線治療 施設・周辺機器 の国内外展開	直接効果75億円 15,000百万円(装置・周辺機器)×10箇所×5%(域内効果) 間接効果44億円・雇用創出753人(産業連関表)	難治がんの克服 短期間治療・早期社会復帰 粒子線治療の保険適用
	重粒子線治療	直接効果18億円 600人(治療人数)×3,000千円(治療費) 間接効果12億円・雇用創出280人(産業連関表)	
がん医療 人材育成 拠点の形成	放射線医療人 材の育成	直接効果9億円 1,000万円(受講料・滞在費他)×90人(受入人数) 間接効果6億円・雇用創出124人(産業連関表)	研究開発の活性化 国際貢献
がんを中心 とした医療 産業拠点 の形成	医療産業参入・ 企業誘致促進	直接効果1,300億円 企業立地促進法に基づく基本計画における医療関連産業の製造品 出荷額等の増加目標 間接効果686億円・雇用創出9,587人(産業連関表)	国内メーカーのシェア拡大 中小企業の振興
	外国人医療観 光の推進	直接効果17億円 ・重粒子線治療 本人治療・・・6,000千円×30人+家族観光・・・900千円×120人 ・高度がん検診 本人検診・・・200千円×300人+家族観光・・・900千円×1,200人 *単価は日本政策投資銀行の試算 間接効果11億円・雇用創出264人(産業連関表)	国際交流推進 日本式医療のPR
経済効果合計: 2,178億円 雇用効果11,008人			

ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

◇ 対象とする政策分野：e) 医薬品・医療機器産業

ア) 政策課題

I. がん医療研究開発拠点の形成

- 重粒子線治療技術は我が国が世界の最先端を走る革新的ながん治療技術であり、現在治療が困難ないわゆる難治がんについての適用拡大に向け、更なる技術革新が必要。
- 重粒子線治療は医学と工学の融合による治療法であり、治療装置・周辺機器等の高度化・開発にあたっては、大学・メーカーと高い技術力を有するものづくり企業とが連携し、研究開発に取り組むことが重要。また、重粒子線治療は国内外への展開を迅速に進めることにより、我が国が国際標準を獲得できる数少ない分野。
- がん医療の高度化には治療技術はもとより、予防・診断、治療、術後のケアなどの各分野における革新的医薬品・医療機器等の開発が求められる。
- 重粒子線治療を含む治療技術、医薬品、医療機器等の治療成績を適正に評価していくためには、精度の高いがん登録データを整備する仕組みの構築が必要。

解説：

【重粒子線治療への期待・難治がんの克服に向けた更なる技術の高度化】

我が国発の革新的ながん治療技術である重粒子線治療は、これまでの放射線治療法と比べて、がんの部位に集中的に放射線をあてることができ、優れた治療効果がある技術として世界中から注目が集まっている。群馬大学の重粒子線治療施設は、(独)放射線医学総合研究所にある治療装置の大きさとコストを1/3にした普及型モデルとして、国内で唯一、総合病院・大学病院に設置されたものであり、平成22年3月から治療が開始され順調に実績を積み重ねている(図6参照)。

現行の重粒子線治療はこれまで治療が困難とされてきた骨肉腫などにおいて高い効果を発揮するが、頭・脳・目などの精密な照射が求められる部位については治療の対象とはなっていない。こうした部位に発生する難治がんにも適用を拡大していくことは先端医療の使命であり、ミリ以下の極細ビームにより超高精度の空間位置精度で病巣を照射する重イオンマイクロサージェリー技術、多核種モニタリングにより、極小な病変部位の精密測定、病変部位の大きさ・深さに応じた精密照射を可能とする超精密測定技術のコンプトンカメラ等の次世代の高精度重粒子線治療技術を開発していく必要がある。

また、現在、重粒子線治療は単体での治療のみ実施されており、薬剤、X線、温熱及び免疫療法などを組み合わせた治療は今後の課題となっている。グリオーマなどの超難治がんに対し、さらなる治療成績の向上を図るためには、治療効果と治療成績の双方にメリットのある重粒子線治療と他の治療法を併用した治療法の研究が必要である。

図6 群馬大学に設置された普及型小型重粒子線治療装置

サッカー場から
体育館サイズへ



普及を目的としたサイズ、
コストの削減

HIMAC と同等の性能
を有する装置を約
1/3 の大きさ(面積
比)で実現！！

【ものづくり企業との連携による重粒子線治療装置・周辺機器の高度化・開発と国内外への展開】

重粒子線治療は医学と工学の融合による治療法であり、10万点を超える部品から成り立つ重粒子線治療装置と多くの周辺機器・ソフトウェアにより治療が行われている。激化する国際競争のなかで、我が国の重粒子線治療システムを国際標準とし、国内外への展開を進めるためには、絶え間ない高機能化、低コスト化、ダウンサイジングが要求される。こうした要求への対応は、大学・メーカーだけでは不可能であり、高度な技術を有する多くのものづくり企業との連携が必要不可欠である。

また、現在、国内では、平成25年7月に稼働する九州国際重粒子線がん治療センター（佐賀県）のほか、神奈川県、山形県、大阪府、沖縄県において重粒子線治療施設の導入が計画・検討されており、重粒子線治療の均てん化が進むことで、医療保険適用が実現すれば、患者の経済的な負担の軽減や症例の増加・多様化による技術開発の加速化に繋がるものである。

【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】

がん医療の高度化には治療技術だけでなく、診断、治療、術後のケアなどの各分野における革新的医薬品・医療機器等の開発が求められている。

本地域では、国内屈指のがん治療実績を有する群馬大学をはじめとした大学、病院と高度なものづくり技術を有する域内企業の連携により、がん医療にかかる研究開発が進められている。がん医療研究開発拠点の形成に向け、研究開発テーマ毎に大学・病院・企業等が集まったコンソーシアムの形成を進めるなど、産学官医連携による取り組みを更に強化し、国内外の市場を獲得する革新的な医薬品・医療機器を連続的に創出していく必要がある。

【求められるがん登録精度の向上】

がん患者に対し、科学的知見に基づく適切ながん医療を提供していくためには、がんの罹患率及び生存率などの基礎データを正確に把握する必要がある。がん患者の罹患状況等を把握し、分析する仕組みであるがん登録は不可欠なものである。また、重粒子線治療を含むがん治療技術、がん医療関連医薬品・医療機器等の治療成績を適正に評価していくためには、精度の高い地域がん登録データに基づく生存率の算定が必要であるとともに、がん診療連携拠点病院等における院内がん登録においても、生存率の算定を行う必要がある。

本地域では、平成22年12月に施行された「群馬県がん対策推進条例」において、地域がん登録に登録されたがん患者の予後調査の実施及び当該がん患者の罹患情報を届け出た医療機関に対する予後情報の提供が県の責務として規定され、地域がん登録と院内がん登録が連携して精度の向上を図ることとされている。

現在、地域がん登録におけるがん患者の死亡情報については、統計法に基づき実施する人口動態統計の死亡小票の使用承認を毎年厚生労働省に申請する必要がある。かつその利用は地域がん登録事業に限られており、地域がん登録に届出した医療機関に対して死亡情報を提供するなどの二次的な利用はできないといった課題がある。また、院内がん登録においても、がん患者の死亡情報収集のためには、戸籍法に基づき地方法務局に対する事前申請が必要であり、効率的な実施に支障が生じている。

II. がん医療人材育成拠点の形成

- がん治療技術の高度化や先端医療機器等の開発には、国内外から医師、研究者等呼び込み、研究者間の交流拡大やものづくり企業との連携推進により、研究開発を活発化させていくことが重要。
- 重粒子線治療をはじめとした先端医療機器の国内外への普及拡大には、その運用を担う医療人材の育成が不可欠。

解説：

【放射線治療への社会ニーズの高まり】

日本は欧米と比較し、がん治療にかかる放射線治療の割合が低い現状にある。超高齢社会の到来により、がん患者数が増加する状況の中で、「切らずに治す」ことにより高い QOL を実現できる治療法として、放射線治療への社会ニーズは高まっている（図 7 参照）。

こうしたニーズに応えるためには、放射線治療を中心としたがん治療に携わる医療人材育成体系を構築し、研究者、医師等を国内外から呼び込み、研究者間の交流拡大やものづくり企業との連携推進により、がん医療技術の高度化や先端医療機器等の研究開発を活発化させていく必要がある。

【不足する放射線医療人材】

重粒子線治療をはじめとする放射線治療は、高度な治療技術を要するため、「放射線腫瘍医」のほか、治療計画の基礎となる物理データの取得、治療装置の性能や安全性確認を行う「医学物理士（参考参照）」、治療に必要な固定具の作成やCT撮影、精密位置決めなどを行う「診療放射線技師」、治療装置の運転、保守、管理を行う「加速器技術者」等のチーム医療で成り立っており、様々な職種の専門従事者が必要である。さらに、診療放射線技師については、高精度放射線治療の登場や治療の多様化、さらに需要の増加に対応するため、診療や研究について高度医療専門知識・技術を持つ診療放射線技師（以下、「学際的診療放射線技師」）などの人材が必要である（図 8 参照）。

統計でみた場合、人口 100 万人あたりの放射線腫瘍医は、米国の 15.6 人に対して日本は 3.6 人、診療放射線技師は米国の 33.3 人に対して日本は 11.3 人、医学物理士は米国の 9.1 人に対して日本は 0.3 人となっており、明らかに日本の専門家は不足している状況にある。特に、医学物理士については、重粒子線治療をはじめとする放射線治療技術の高度化に対応するには、医学と物理学の専門家である医学物理士の存在が不可欠であるにも関わらず、我が国では、国家資格認定されておらず、医療職種としての地位すら担保されていない状況である。

統計でみた場合、人口 100 万人あたりの放射線腫瘍医は、米国の 15.6 人に対して日本は 3.6 人、診療放射線技師は米国の 33.3 人に対して日本は 11.3 人、医学物理士は米国の 9.1 人に対して日本は 0.3 人となっており、明らかに日本の専門家は不足している状況にある。特に、医学物理士については、重粒子線治療をはじめとする放射線治療技術の高度化に対応するには、医学と物理学の専門家である医学物理士の存在が不可欠であるにも関わらず、我が国では、国家資格認定されておらず、医療職種としての地位すら担保されていない状況である。

重粒子線治療をはじめとした放射線治療において用いられる先端医療機器等の国内外への普及拡大を図るためには、その運用を担う放射線腫瘍医、医学物理士等の医療人材の育成が不可欠である。

図 7：放射線治療法の割合

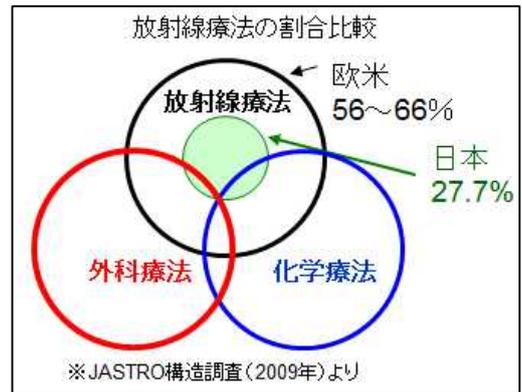
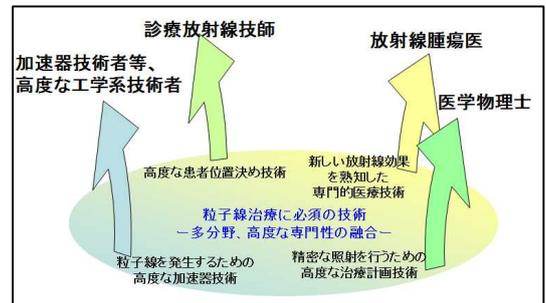


図 8：必要な放射線医療人材



(参考) [医学物理士とは]

医学物理士は、物理的及び技術的課題の解決に先導的役割を担う者で、「(一財)医学物理士認定機構」が実施する医学物理士認定試験及び認定審査に合格した者のことをいう。画像技術の改良のほか、治療技術の開発にも貢献し、放射線治療計画の立案に当たっては、放射線腫瘍医と協力し、がん患者に対して、正確な位置へ正確な線量を照射することを保証するために、装置と操作を監督する業務を担う。重粒子線治療をはじめとする放射線治療技術の高度化に対応するには、医学と物理学の専門家である医学物理士の存在が不可欠である。

Ⅲ. がんを中心とした医療産業拠点の形成

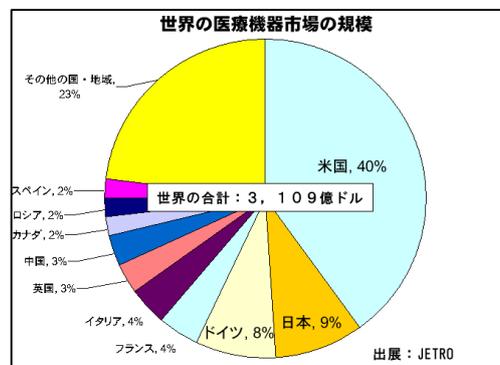
- 医療分野は今後世界的に成長が見込まれており、我が国の強みであるものづくり技術の医療分野への活用を進めることは、次世代を担う新たな産業創出のための有効な手段。
- 高精度かつ多品種少量生産が中心の医療産業には地域経済の担い手である中小企業の参入余地が大きい。
- 医療産業の集積を進めるためには、医薬品・医療機器メーカーの更なる誘致を推進する必要がある。
- 医療・検診を受けるため我が国を訪問する外国人に対し、あわせて観光サービスを提供する「外国人医療観光」は高い潜在性を持ち医療分野の新たな産業として期待されているが、海外に向けた情報提供、医療通訳者の養成、国外患者等の受入体制の整備等が課題。

解説：

【輸入依存度が高い日本の医療機器産業】

先進国を中心として少子高齢化が進む中、日本は世界最速のペースで高齢化が進行し、2040年には高齢化率が40%を超えると言われている。世界的に医療機器への需要は増加しているが、米国に次ぎ世界第2位の市場(図9参照)を持つ日本は、超高齢社会を背景に、今後も高い成長を維持していく見通しである。しかし、国内市場の実態を見ると、国内企業は高い技術力を持ちながら、医療産業分野において競争力が総じて弱く、結果として欧米各国からの輸入依存度が高い状況が続いている。これは、厳しい規制によって医療機器の承認に時間と費用がかかることにより、医療機器産業への参入に消極的になっていること、医療現場とものづくり企業との連携体制の構築が十分図れていないことなどが要因としてあげられる。輸入依存からの脱却を図るためには、ボトルネックとなっているこうした課題を克服し、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を連続的に創出するとともに、医療関連産業の裾野を拡大していく必要がある。

図9 世界の医療機器市場の規模



【中小企業が有する高いものづくり技術を医療分野に活用】

政府は、医療機器産業を今後の成長産業に位置づけ、医療機器産業の振興と国際競争力向上を目指す施策を各方面で実施している。平成20年9月には、厚生労働省にて「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を策定、平成24年6月には「医療イノベーション5カ年戦略」を策定し、日本が得意

とする「ものづくり力」を活かした革新的な医療機器や再生医療の実用化に向けて、積極的に医学と工学を連携させていくことが重要な点としている。また、新政権では、平成 25 年 2 月 22 日に内閣官房に「健康・医療戦略室」が設置されるとともに、成長戦略について議論されている産業競争力会議では、「健康寿命の延伸」を、我が国が直面する課題に関連し、国際的に強みがあり、グローバル市場の成長が期待できる分野として位置付け、革新的な医薬品・医療機器の研究開発、実用化にかかる施策を推進し、予防から治療、早期在宅復帰に至る適正なケアサイクルの確立を目指すこととしている。

こうした取組を推進し、地域経済の活性化を図るためには、中小企業をはじめとした高い技術力を有するものづくり企業の医療分野への参入を進めていくことが有効であるが、医療産業が規制産業であること、製造責任などの参入リスクが高いこと、医療現場の課題・ニーズを企業が把握する機会をもたないこと、管理責任者などの人材確保が困難なことなどから、医療分野への参入が進んでいないのが現状である(図 10 参照)。

これらの課題の解決に向け、薬事法等関連法令の基礎知識、医療現場のニーズ、医学・工学系大学のシーズ、医工連携事例等に係るセミナーの開催や病院・メーカーとものづくり企業とのマッチング事業の実施等に取り組んでいく必要がある。

【国内外からの医薬品・医療機器メーカーの戦略的な誘致】

本地域には、国際水準の質の高い臨床研究や難病等の医師主導治験を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する中核となる「臨床研究中核病院」に選定された群馬大学を中心として、先端医療技術の研究開発ネットワークが確立されている。

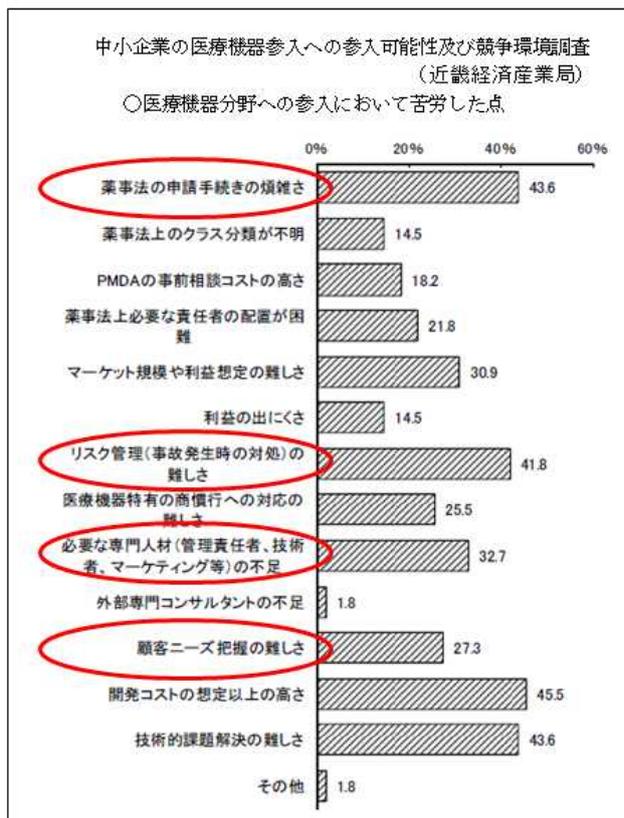
医療産業の集積を図るためには、こうした域内の大学・病院・研究機関等との共同研究開発を行う製薬メーカー、医療機器メーカーなどを国内外から積極的に誘致することで、本地域へ立地する企業と相互の連携・競争を活発化させていく必要がある。

本地域は交通の要所として近年注目が集まっており、平成 24 年の工業立地面積が全国第 1 位になるなど企業の立地が増加している。こうしたなか、県では平成 25 年 4 月に医療産業集積化に向けた企業立地促進法に基づく基本計画を策定し、国の同意を受けたところであり、本計画に基づき、国内外から医薬品・医療機器メーカーを戦略的に誘致することが重要である。

【外国人医療観光の可能性と受入体制の整備】

医療の国際化の中、医療・検診を受けるため我が国を訪問する外国人に対し、あわせて観光サービスを提供する「外国人医療観光」は、新たな産業分野として我が国においてもビジネスモデルの

図 10 医療機器参入時の課題



構築が求められている。(株)日本政策投資銀行の推計によると、我が国の潜在的な医療観光の需要として、2020年時点で海外からの観光客は年間約43万人、市場規模(純医療のほか観光を含む)は約5,500億円、経済波及効果は約2,800億円と試算されている(表2参照)。ただし、潜在的な需要を取り込むためには、先般新設された「医療ビザ」の有効活用や海外に向けた情報発信、医療通訳者の確保など様々な分野での受入体制整備、更に、医療機関や地域の観光地などにおいて異文化、多言語への対応を図ることが不可欠である。こうした幅広い課題に対応していくためには、「外国人医療観光の推進」という同じ目的に向かって、病院、観光協会、行政等の関係者が連携して取り組みを進めていく体制を整備していく必要がある。

(表2：国内における医療ツーリズムの潜在的な市場規模 参考文献：(株)日本政策投資銀行)

国名	医療 観光客数	医療ツーリズム の市場規模	2020年における 経済波及効果
中国	31.2万人	5,507億円	2,823億円
ロシア	5.4万人		
米国	5.9万人		
合計	42.5万人		

イ) 解決策

I. がん医療研究開発拠点の形成

- 難治がんの克服に向けた高精度重粒子線治療技術の開発や重粒子線治療法と免疫療法等を組み合わせた集学的治療法の確立。
- 大学、メーカー、域内企業による連携体制を構築し、重粒子線治療施設の部品、周辺機器、部材等の関連製品の高度化・開発を推進。重粒子線治療システムを国内外に展開。
- 診断、治療、術後のケアの各分野において、産学官医連携により革新的な医薬品・医療機器を創出し、早期事業化を図る。
- がん登録の精度を高めるため、効率的な予後調査を実施し、重粒子線治療を含めたがん治療成績の評価体制を構築。

【取組内容】

○世界最先端の重粒子線治療技術の更なる高度化に向け、群馬大学、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所、(独)放射線医学総合研究所、三菱電機(株)、(株)東芝、域内企業の連携により、ミリ以下の極細ビームにより超高精度の空間位置精度で病巣を照射する重イオンマイクロサージェリー技術、多核種モニタリングにより、極小な病変部位の精密測定、病変部位の大きさ・深さに応じた精密照射を可能とする超精密測定技術のコンプトンカメラ等の高精度重粒子線治療システムの研究開発を中心に進める。治療技術の開発を加速するため、薬事法にかかる医療機器の承認審査にかかる手続き等の規制緩和措置を求める。

また、重粒子線治療とX線治療や免疫療法等、他の治療を組み合わせた集学的治療の確立に向け、症例を数多く重ねることができるよう、治験等に係る特例病床設置手続きの規制緩和措置による病床確保を求める。

○重粒子線治療に用いるボラス等の新たな資材については、現在、群馬大学と域内ものづくり企業による共同研究が進められている。こうした取組の拡大に向け、大学・メーカーと高度なものづくり技術を有する域内企業との連携を強化し、重粒子線治療施設の部品・周辺機器、部材等の更なる高度化を進める。また、三菱電機(株)や(株)東芝が製造している重粒子線治療施設の部品をQCD(※)に適合することを前提に、域内企業に優先発注する。あわせて、大学・メーカーから提出された課題・ニーズに対し、域内ものづくり企業が課題解決に向けた技術提案を行う「マッチング事業」(事務局:県)を実施し、域内企業の重粒子線治療装置部品の供給拡大や共同研究の推進を図る。

※QCD(品質:Quality、価格:Cost、納期:Delivery/Time)に適合すること。

また、群馬大学に設置された普及型重粒子線治療施設を核に、治療技術・周辺機器・部材等を含めた「重粒子線治療システム」の国内外に展開に向け、重粒子線コンソーシアムを形成し、重粒子線治療の普及拡大を図る。

重粒子線治療の普及拡大により、そのがん治療効果を広く享受できる仕組みを整え、本特区で提案している医療保険の適用を図り、患者の経済的負担を軽減するとともに、多くの症例を確保し、治療データの集積を進め、難治がんの克服に向けた医療技術開発を加速化する。

○がんの早期発見を実現する革新的な超高感度機器、がん治療の効果測定機器、がん治療薬の管理システムなど、診断、治療、術後のケアの各分野における研究開発を行う。また、製薬企業と医療機関、大学・研究機関との連携によるがん治療技術に関連する医薬品の効率的な開発を行う。

プロジェクト毎に大学、病院、企業等が集まったコンソーシアムを形成し、関係者が連携して、

企画立案・試作品開発・臨床研究・実用化に取り組むことにより、研究開発を加速し、早期の事業化に繋げる。

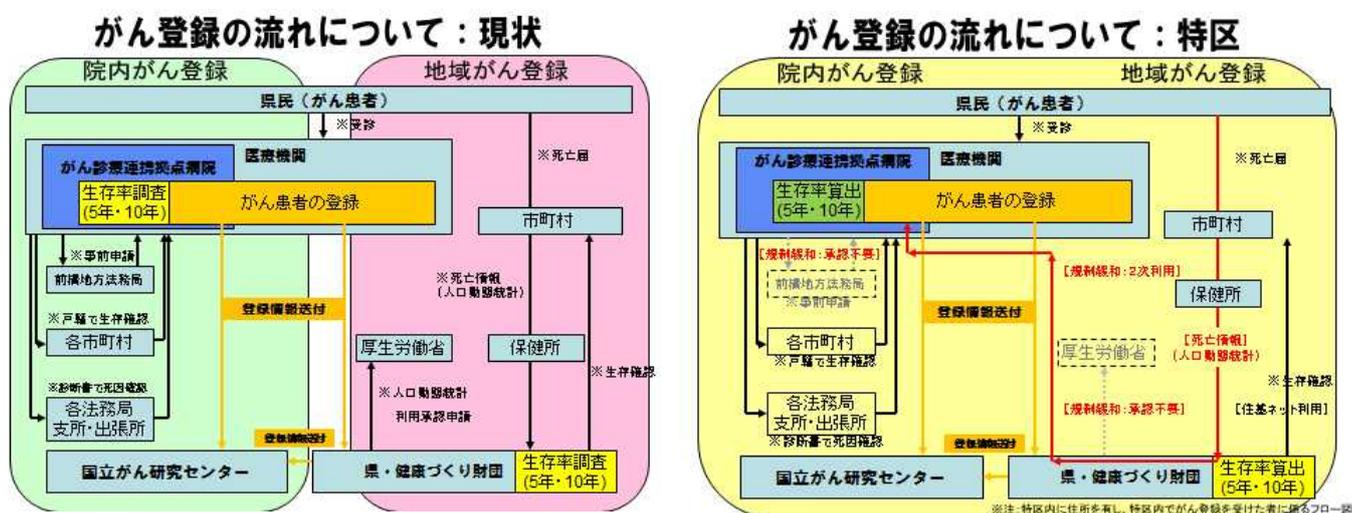
また、医薬品・医療機器の開発の迅速化に向け、薬事相談の特区内優先適用や薬事法の承認審査にかかる規制緩和を求める。

○統計法に基づく人口動態統計情報の利用規制の緩和により、県が迅速にがん患者の死亡年月日、死亡原因などの死亡情報を収集するとともに、当該患者情報を医療機関へ提供する。さらに、県が効率的な住民票照会による予後調査体制を確立し、生存確認情報を医療機関にあわせて提供する。

また、戸籍法の規制緩和により、がん診療連携拠点病院等において迅速にがん患者の死亡情報を収集できるようにする。

こうした効率的・迅速ながん登録の予後調査体制の確立により、地域がん登録及び院内がん登録の精度向上を図り、登録データに基づく生存率を算出し、信頼性の高い生存率を算出することにより、重粒子線治療を含むがん治療成績の評価体制を構築する。(図 11 参照)

(図 11 : がん登録の流れにかかる現状と規制緩和後の比較)



II. がん医療人材育成拠点の形成

- 重粒子線治療を核としたがん医療人材育成拠点として、群馬大学に放射線医学国際人材育成センター（仮称）を新たに設置。国内外から医師や研究者を呼び込み研究開発の活発化を図るとともに、がん治療技術の高度化・先端医療機器の開発・運用を担う医師・研究者等を育成・輩出。
- 高度放射線治療をリードする放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師等を養成する教育プログラムを実施、国内外の重粒子線治療施設等で活躍できる医療人材を養成。

【取組内容】

○本地域では、群馬大学と域内・域外・国外の大学・企業等が連携し、重粒子線医学・生物学の基礎、重粒子線先端臨床研究並びに高度医療機器の開発・運用技術の両面を教育する医学・工学融合型の人材育成の取組として、平成23年度から文部科学省の「博士課程教育リーディングプログラム」の採択を受け、「重粒子線医工学グローバルリーダー養成プログラム」に取り組んでいる。

こうした取組を更に強化し、重粒子線治療を核としたがん医療人材育成を進めるため、群馬大学

に放射線医学国際人材育成センター（仮称）を新たに設置する。同センターを中心とし、域内の大学・病院・研究機関のネットワークを活用した人材育成体系を構築し、国内外から医師、研究者を呼び込み、研究者間の交流拡大や域内企業との連携推進により研究開発の活発化を図るとともに、先端医療機器の開発・運用を担う医師・研究者等の医療人材を育成し、輩出していく。

○群馬大学、県立県民健康科学大学、県内がん診療連携拠点病院、放射線治療装置を有する病院、研究機関等の連携により、放射線腫瘍医、医学物理士、診療放射線技師等の育成に向け、群馬大学の重粒子線治療施設をフィールドとしたOJTプログラムを実施。重粒子線治療施設の導入希望がある地域・国から医療人材、留学生を受け入れ重粒子線治療の運用技術を有する人材を育成し輩出していく。人材育成プログラムの実施にあたっては、世界最高レベルの放射線医学総合研究所からも講師を受け入れる。また、重粒子線治療を行う医師、看護師、放射線技師等が県内の重粒子線治療施設で円滑かつ十分に臨床修練を積むことができるよう、臨床修練の手続の緩和及び期間の延長について、規制緩和を求める。

さらに、病院のICT化や高度な放射線治療を開発・支援する医学物理士の確保が可能となるよう医学物理士を国家認定資格として医療職種に定める旨の制度提案を行い、医学物理士の増加に大きく貢献する。

○診療放射線技師については、放射線技術学領域における専門知識・学術研究能力及び放射線医療向上のための画像検査機器・放射線治療機器の研究・開発、放射線利用における問題点の改善と解決ができる能力を有し、高度先進化に対応する医療専門知識・技術を持つ学際的診療放射線技師を育成し、域内のがん医療にかかる研究開発の活性化を図る。

Ⅲ. がんを中心とした医療産業拠点の形成

- 次世代医療産業創成センターを設置し、高い技術力を有する域内ものづくり企業の医療分野への参入を促進。
- 医薬品・医療機器メーカーを国内外から戦略的に誘致し、医療産業を集積。
- 重粒子線治療施設や最先端がん検診施設を持った病院や観光協会等で構成された、群馬県外国人医療観光推進連絡会議を設置し、全県的な取組を推進。日本式医療を海外にPR。

【取組内容】

○本地域は、世界最先端のアナログ技術や高度なものづくり基盤技術を有する企業が集積している。こうした企業が有する高い技術力を、がんを含めた幅広い医療分野へ活用していくため、「次世代医療産業創成センター」（事務局：県）を設置する。同センターには、医療専門のコーディネーターを配置し、「規制産業である」、「リスクが高い」、「現場ニーズの把握が困難」といった医療産業への参入にあたっての課題解決に向け、関連情報（関係法令の基礎知識、医療現場のニーズ、医学・工学系大学のシーズ、医工連携事例等）を提供するセミナーや病院・メーカーとものづくり企業とのマッチング事業などを実施し、中小企業をはじめとしたものづくり企業の医療産業分野への参入を進める。また、高精度かつ多品種少量生産が中心の医療分野は、ニッチ産業として世界市場の獲得が見込める分野であり、ABIC（NPO 法人国際社会貢献センター）等と連携し、グローバル市場を視野に入れた、参入促進に取り組む。あわせて、既存の立地企業の研究開発や設備投資の拡大に向けた取組についての支援を実施する。

さらに、中小企業においては、医療機器の製造にあたって薬事法上必要とされる資格者を新たに雇い入れることは困難であるため、責任者資格要件の緩和を求めるとともに、財政・税制・金融上

の支援措置の総合特区のメリットの活用を図る。

○首都圏近郊の交通の要所という本地域の地理的優位性と平成 24 年工業立地面積が全国第 1 位の実績を持つ本県の強みを活かし、平成 25 年 4 月に国の同意を受け策定した医療産業にかかる企業立地促進法に基づく基本計画に基づき、次世代を見据えた戦略的な医療産業の集積を図る。

また、臨床研究中核病院として選定された群馬大学を中心としたがん医療にかかる先端医療技術の研究開発ネットワークとの共同研究開発を行う製薬メーカー、医療機器メーカーを国内外から積極的に誘致する他、既存の立地企業の設備投資や研究開発投資を促すため、本特区事業にかかる機械、建物等を取得した場合の特別償却・税額控除制度の創設を求める。

○重粒子線治療施設を有する群馬大学、最先端がん検診施設を持つ黒澤病院、真木病院、日高病院、くすの木病院などの医療機関、来県者への生活サポート等を行う NPO 法人群馬コンgresサポート、旅館・ホテル・観光地との橋渡しを担う群馬県観光物産国際協会等、群馬県（健康福祉担当部局及び産業振興担当部局）などで構成された、「群馬県外国人医療観光推進連絡会議」（事務局：県）を新たに設置し、自噴湧出量日本一を誇る温泉地や世界遺産登録が待たれる富岡製糸場など、域内に豊富に存在する魅力ある自然や歴史、文化遺産、温泉地など活用した全県的な外国人医療観光を推進する。

また、通訳案内士以外の者による有償ガイドの特例などの特区のメリットの活用や医療機関、地域の観光地等における異文化、多言語への対応等による受入れ体制整備、平成 25 年 4 月に設置した群馬県上海事務所でのプロモーション活動などを進め、外国からの重粒子線治療希望者、検診希望者及びその家族を本地域に呼び込み、日本式医療を P R するとともに、広く域内観光産業の活性化に繋げていく「外国人医療観光モデル」を確立する。

iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

① 地理的条件

群馬県は、日本列島のほぼ中央、東京から約100キロメートル圏内という近距離に位置しながら県土の約7割を占める森林や利根川をはじめとした河川、湖沼等の良好な自然に多くの動植物が生まれ、身近に豊かな自然環境を感じることができる地域である。また、富岡製糸場などの歴史・文化遺産、草津、伊香保、水上、四万をはじめとした日本一の温泉地、首都圏の台所を支える豊富な農畜産物など、多くの観光資源に恵まれている。

② 社会資本の現状

本地域には、古くからものづくり産業が盛んであったことから、医薬品・医療機器を製造する主要な企業が存在しているほか、全国有数のものづくり県として、長い年月を経て蓄積された金型・プレス・切削・研削・電気電子技術等において高い技術力を持つ企業が集積している。

古くから交通の要所であった本地域は、現在では、上越新幹線と長野新幹線の高速鉄道と関越自動車道、上信越自動車道、東北自動車道、北関東自動車道の高速道路が整備され、高速道路の十字軸の結節点として利便性が高い地域である。これら高速交通網を利用すれば地域内各地から、おおむね1時間程度で東京都内にアクセスすることができるほか、中京圏及び東北圏へのアクセスも容易となっている。

県内には、全国有数規模の医学・医療に関する研究拠点として、先進的放射線がん治療技術の重粒子線治療施設が全国に先駆けて導入された「群馬大学」をはじめ、量子ビーム技術の応用研究と産業化を進める研究機関「(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所」、診療放射線学部を日本で唯一設置する大学として、「群馬県立県民健康科学大学」、がん治療のセンターとして地域の医療機関とのネットワーク構築にあたり、その中核となる「群馬県立がんセンター」があるなど、医療の研究基盤は整えられている。本地域は、温暖な気候で晴天率も高く、日照時間は全国有数である。地震や大雪や暴雨などの自然災害も比較的少ない地域として、四季を通じて安心して快適な生活を送ることができる特徴を持っている。

東日本大震災を契機として特に首都圏の直下型地震に備えた首都機能の分散化やバックアップ機能の構築など、災害時のリスク対策が大きな課題となっている状況の中、特に医療については、災害へのリスク対応が求められることから、首都圏に近く、放射線技術をはじめとして、医療にかかる優れたポテンシャルを持つ研究機関や企業が存在し、関東で最も地震が少ないこの地域は、国内有数の医療拠点形成にふさわしい地域であることはまぎれもない事実である。

③ 地域独自の技術の存在

(群馬大学)

群馬大学は、がん登録・がん手術件数国立大学第1位、先進医療診療実績数・外来化学療法数同3位を誇る国内屈指のがん治療実績を有している。また、国内の大学に先駆けて先進的放射線治療技術である重粒子線治療施設が導入され、「切らずにがんを治す放射線治療」として、平成22年3月から治療が開始されている。

重粒子線治療は、従来のX線や陽子線治療と比較し、細胞を殺傷する力が2～3倍強い性質と周囲の正常組織への影響を最小限に抑える特徴を持っており、肝癌、悪性黒色腫、骨柔部腫瘍など、通常の放射線が効きにくいがんに対しても、有効な治療方法として期待されている。この治療施設は、既に国内外への普及段階にある装置であり、国内の電気メーカーがその最先端の技術について国内外の

市場を独占している状況である。群馬大学の重粒子線治療施設は、まさしく世界普及に向けたモデル施設の1号機として位置づけられており、今後、重イオンマイクロサージェリー治療技術（最小ビーム半径0.5mm、サイズ精度0.1mm程度の細いビームにより超高精度の空間位置精度で病巣を照射する治療技術）の開発による脳下垂体腫瘍や脊髄内腫瘍、脳動脈がんなどへの治療適応の拡大や総合病院としての利点を活かした集学的治療法の開発など、群馬大学は、日本を代表するがん拠点病院としての役割が期待されている。

群馬大学の重粒子線施設には次の機器が整備されている（図13参照）。炭素原子から炭素イオンをつくる「イオン源発生装置」。取り出した炭素イオンを一定の速度まで加速する「線形加速器」。さらに、線形加速器で加速した炭素イオンを、直径20mで数百万回周回させ、最大で光速の70%まで加速させる「シンクロトロン加速器」。その加速された炭素イオンを患者に照射する「治療室」がある。群馬大学はこれら施設の有効活用により、重粒子線治療の臨床試験を展開、我が国のがん患者に先端医療を提供するとともに、我が国の科学技術の発展に大きく貢献できる大学である。

（図13：重粒子線照射施設の内部）

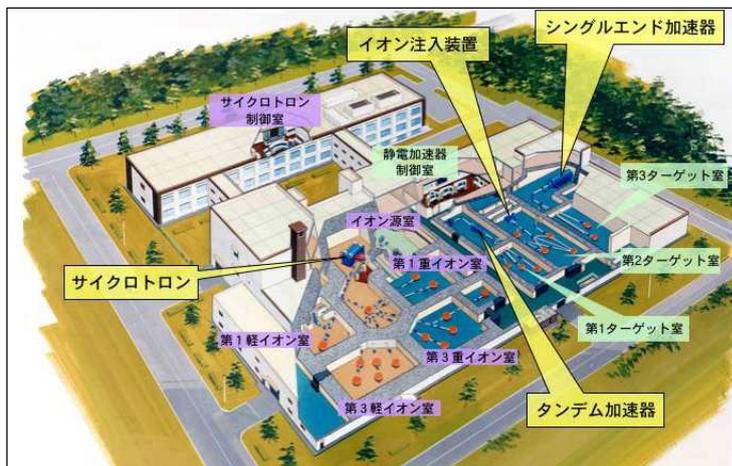
（「重粒子線がん治療について」パンフレットから抜粋）



（独）日本原子力研究開発機構 高崎量子応用研究所

（独）日本原子力研究開発機構は、原子力の新しい科学技術や産業を生み出すため、原子力の基礎・応用研究にわたる幅広い研究開発を行っている日本唯一の原子力に関する総合的研究機関である。高崎量子応用研究所は、量子ビーム技術の応用研究の中核拠点として設置された。世界最先端のイオン照射研究施設、電子線照射施設、ガンマ線照射施設を有し、生命・バイオに貢献する世界に先駆けたマイクロビームや他の手法では達成困難な新機能材料の創製のための量子ビーム応用技術の研究開発を進めている。（図14：参照）

（図14：イオン照射研究施設の概要：（独）日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所 HP から抜粋）



（群馬県立がんセンター）

本地域唯一のがん専門病院として、「患者の意志を尊重するとともに地域と連携し、高度のがん医療を提供する」ことを理念とし、手術、放射線治療、薬物療法による高度ながん治療に取り組んでいる。また、入院による治療だけでなく、通院治療センターを併設し、日帰りの抗がん剤治療など患者の社会生活も考慮した医療を行っている。

さらに、平成 22 年度に制定された「群馬県がん対策推進条例」における県の責務を受け、平成 26 年開棟を目指した緩和ケア病棟の設置、新たなリニアック棟の建設に取り組んでおり、がん診療の拠点として更なる充実を図っている。また、地域の医療機関ともネットワークによる遠隔画像診断システムの導入、がん登録の精度向上など幅広い視点でがん医療の向上に取り組んでいる。



（群馬県立県民健康科学大学）

診療放射線技術体系を専門とする診療放射線学部を日本で唯一設置する大学として、全国で活躍する多くの診療放射線技師を育成している。高度な知識と豊富な臨床経験をもった診療放射線技師の専任教員が、実践と研究の成果を基に授業を実施し、卒業生全員が診療放射線技師国家試験に合格するなど、高い成果を出している。また、診療放射線学研究科（修士課程）で診療画像検査学分野、放射線治療学分野で高い専門性を有した医療専門職者を育成し、診療放射線技術学の発展に貢献している。



また、診療放射線学研究科（修士課程）で診療画像検査学分野、放射線治療学分野で高い専門性を有した医療専門職者を育成し、診療放射線技術学の発展に貢献している。

（放射線医療人材の集積）

本地域では、群馬大学を中心に、放射線腫瘍医の養成が進んでおり、人口あたりの数は日本一である。これまでも、県外へも多数の医師を送り出しており、現在の日本における放射線腫瘍医の約 12% が群馬大学医学部出身である。これらの実績も全国の国立大学の中から群馬大学に重粒子線治療装置が導入されたこと背景にある。また、診療放射線技師教育を行う県立県民健康科学大学では、県内外に約 1,580 人の診療放射線技師を送り出し、全国の病院で放射線画像検査、放射線治療に活躍している。平成 21 年には診療放射線学研究科（修士課程）を設置し、専門性を有した医療専門職者を育成し、放射線診療の発展に寄与している。

④ 地域の歴史や文化／⑤地域の産業を支える企業の集積等

本地域は、古くから伝統産業として木材加工業や養蚕業が盛んであった。明治時代になると、富岡製糸場を中心として養蚕・製糸・織物等の繊維関連産業が発達し、今日の「ものづくり県ぐんま」の土台が形づくられた。本地域は現在でも繊維関連産業の集積が全国的に見て高い地域となっている。

さらに、第二次大戦以前から中島飛行機製作所が、先端技術の総合産業である航空機産業において、材料や部品等に関連する下請け産業の育成に積極的に取り組んだことで、ものづくりに必要な高度な基盤技術の蓄積が進み、本県が工業化していく上で大きな原動力となった。

戦後は、中島飛行機を母体に興った輸送機器関連産業と、大手家電メーカーを中心とした電気機器関連産業を核に、製造業の中心地域として発展し、我が国を代表する大手・中堅企業ともものづくりの

高度な基盤技術を持つ中小企業の集積も厚い、国内有数のものづくり産業の集積地となっている。

本地域では、「企業立地促進法に基づく基本計画」として、「基盤技術・アナログ関連技術」とともに、「医療健康・食品産業」を位置づけている。地域に集積している「ものづくり産業」の集積を活かして、「医療」と「ものづくり」の連携（＝医工連携）を推進し、中小企業の強化に努めるとともに、医療機器・医薬品・健康食品等関連企業の誘致活動を行い、医療産業及び食品産業の集積を図っている。本地域は伝統的に基盤技術を有する中小企業の集積があるが、これらの企業の中には、自社の高度技術を活用して、診断系医療機器（CT、MRI、内視鏡等）の医療機器分野に進出している事例も見られ、高度医療機器関連企業へ部材提供を行っている企業もある。また、独自の合成・バイオ技術を活用して医薬分野での事業基盤強化に取り組む企業も存在している。

さらに、平成 23 年 5 月、産学官による「群馬県次世代産業振興戦略会議」を設立し、今後成長が見込まれる産業分野である「健康科学（医療）」、「次世代自動車」、「ロボット」、「環境・新エネルギー」、「観光」を重点産業分野として指定し、セミナーや講演会、意見交換会などの部会活動を実施するほか、これら分野を対象にした研究開発補助金を集中的に投入し、振興を図っている。

⑥人材、NPO 等の地域の担い手の存在等

（産業支援型の公益法人等の存在／外部資金獲得に向けた産学官の連携体制）

本地域では「（公財）群馬県産業支援機構」を中心に、「NPO 法人北関東産学官学研究会」や「NPO 法人アナログ技術ネットワーク」、「NPO 法人群馬県ものづくり研究会」、「（一財）地域産学官連携ものづくり研究機構」などの産業支援型の公益法人や NPO 法人等が積極的に活動し、産学官のシーズとニーズの橋渡し役として、地域の産学官連携をより強固のものとしている。

また、群馬県は「ものづくり・新産業創出基本条例」や「第 14 次群馬県総合計画はばたけ群馬プラン」で、異業種産業への参入による新産業創出を推進しており、企業の次世代産業の参入を見据えた研究開発を推進するための「ぐんま新技術・新製品開発推進補助金」などの各種研究開発支援策の実施や「群馬県中小企業サポーターズ制度」といった行政、金融機関、商工会、商工会議所等の産学官金の連携体制が整備されている。

このような産学官金の強固なネットワークをもとに、本地域では、企業や大学等の研究開発や設備投資等を促す取組として、地域が一体となり、企業への円滑な情報伝達や事業計画のブラッシュアップ等、国等の競争的資金の獲得にかかる支援をしており、近年においては、常に全国でもトップクラスの実績（表 3 参照）をあげている。

このことは、本特区構想にかかる取組を実施する際にも、国と地域とが連携した強固な体制を確立できる地域であるということを裏付けるものである。

（表 3：直近の外部資金獲得実績）

事業名（経済産業省補助事業）	発表	件数	全国での獲得数順位
平成 24 年度補正予算 先端設備等投資促進事業（円高補助）	H25. 4	5 件	全国第 2 位
平成 23 年度補正予算 国内立地推進事業費補助金（2 次公募）	H24. 7	18 件	全国第 1 位
平成 24 年度戦略的基盤技術高度化支援事業（サポイン）	H24. 7	10 件	全国第 2 位
平成 23 年度補正予算 国内立地推進事業費補助金（1 次公募）	H24. 2	13 件	全国第 3 位

(NPO 法人群馬コングレスサポート)

国際会議、医療系学会、セミナー・研修会、公開講座など、様々なジャンルのコンベンションの開催等をサポートするなど幅広い取組を実施している NPO 法人。外国人医療観光の実施には、医療機関の連携や医療機関を中心に異文化・多言語への対応、外国医療機関への PR 等が不可欠であるが、そのほかにも外国人患者に対する相談・治療機関斡旋、医療通訳派遣、医療ビザ取得などの対応、患者とその家族が日本に滞在中の観光・行楽手配等のサポートなど、きめ細かい対応が必要となる。本 NPO 法人は、これらサービスをワンストップで提供できる団体として本地域における外国人医療観光において重要な役割を担う。

(公益財団法人群馬県観光物産国際協会)

群馬県の活性化と世界に開かれた群馬の実現、県内における観光物産事業の健全な発展と振興及び健全な観光旅行の普及発展を図ることを目的に設立された公益財団法人。本特区では、外国人医療観光において、行政と連携し、県内旅館・ホテル・観光地等との橋渡し役を担う。

(がん検診施設の集積)

本地域には、PET/CT を世界で初めて開発した群馬大学や日本で唯一放射線学部を設置する群馬県立県民健康科学大学など、核医学・画像診断学分野において高い実績を有しており、こうした背景から、全国有数の PET 施設の集積地となっている。

本特区では、PET 施設を有する黒澤病院、真木病院、日高病院、くすの木病院において、行政、観光協会等と連携し、がん検診希望者の受入れを行う。

(多文化共生社会推進)

本地域は、外国人住民の急増と集住化が顕著に進行する地域であることから、県では国籍や民族などの多様な背景を持つ人々が共に質の高い生活を送れるよう「多文化共生社会」を地域課題の一つとして地域再生計画に位置づけ、これまで、「多文化共生研究プロジェクト」(平成 14-16 年度文部科学省地域貢献特別支援事業)や「多文化共生社会の構築に貢献する人材の育成」(平成 17-20 年度文部科学省特色ある大学支援プログラム)等を実施するなど、全国でも先進的な施策を推進している。

現在は、多文化共生教育・研究プロジェクト(文部科学省科学技術戦略推進費)の取り組みとして、「多文化共生推進士」の認定制度を実施している。この認定制度は群馬県と群馬大学が連携したグローバル人材育成の取組みとして、群馬大学がカリキュラムを実施し、コース終了後、群馬県が認定する制度であり、認定を受けた「多文化共生推進士」は多文化共生推進の担い手として地域や職場、その他実践の場でその活躍が期待されている。医療の国際化が進展する中、本地域は「多文化共生」の視点からも、外国人医療観光などの新たな分野について、その産業創出と発展の可能性がある地域としての素地がある。

⑦地域内外の人材・企業等のネットワーク

(群馬大学と(独)放射線医学総合研究所(放医研)との包括的な連携協定)

平成 18 年、群馬大学は、我が国の放射線治療研究の中核拠点の放医研(千葉県千葉市)と「重粒子線がん治療研究のための包括的な連携協定」を締結した。この協定により、群馬大学及び放医研は、重粒子線がん治療研究において世界をリードする共同研究や高度な専門的人材の育成を行い、先端医療に対する社会のニーズに応えていくこととしている。放医研は、厚生労働省により高度先進医療の

承認を受けた重粒子線がん治療の全国的な普及に向けて、重粒子線がん治療装置の小型化研究開発に取り組み、放医研の重粒子線照射装置（HIMAC）と同等の治療性能を有する装置を約1/3の大きさで実現する研究開発を完了した。そこで、普及型治療装置の有効性を実証するために、放射線がん治療の分野で全国でも傑出した実績を有する群馬大学に小型重粒子線照射施設を設置し、本施設を用いた実践的な教育・研究プログラムを併せて実施することとしている。重粒子線がん治療の発展のためには、医学、物理学、生物学など従来の専門分野の枠を超えた人材の育成・確保が必要であるが、我が国においては、関連技術者・研究者の不足が深刻であり、重粒子線がん治療推進のための人材育成が急務となっている。放医研が担ってきた医学物理士、加速器技術者及び普及型重粒子線がん治療装置を活用できる医師・放射線技師等の育成について、両機関が連携し、今後の重粒子線治療の普及・全国展開に伴う人材ニーズに応える専門人材を育成することとしている。このように、本地域には我が国の重粒子線治療の普及、発展に向けて、技術開発及び人材育成の面から域外の研究機関との強固な連携体制が整えられている。

（首都圏北部地域産業活性化推進ネットワーク）

国（経済産業省）は、群馬県内及び栃木県内、埼玉県北部、茨城県北部を対象エリアとする「首都圏北部地域」の広域的な連携のもと、本地域のものづくり企業の集積ポテンシャルを活かすために、技術力のある意欲的な企業に対し、関連施策の総合的・効果的な投入を行ってきた（通称：産業クラスター「首都圏北部地域産業活性化推進ネットワーク」）。この連携が土台となり、平成22年、群馬県、栃木県、茨城県の三県は、企業立地促進法に基づく広域的な産業集積の形成・活性化を図るための「首都圏北部地域産業集積活性化ビジョン」を策定し、現在、国の外部資金等を活用しながら、研究開発や人材育成、マッチングといった広域的取組を実施している。このことは、本特区構想の実現に向けた各種取組が行われるにあたり、大学や研究機関といった研究資源の広域的な利活用が可能となる環境が整えられているというだけではなく、裾野産業への波及効果についても、その広がりや「首都圏北部地域産業活性化推進ネットワーク」の参画企業を経由して、「我が国全体」へと広がっていくということにもなり、その発展が大いに期待できる。

⑧その他の地域の集積

（群馬健康クラウドネットワーク基盤構築事業）

NPO 法人群馬コングレスサポート、群馬大学医学部附属病院、高崎健康福祉大学、NPO 法人地域診療情報連携協議会地域の共同プロジェクトとして、平成22年度の総務省予算「地域 ICT 利活用広域連携事業」で「群馬健康クラウドネットワーク基盤構築事業」を実施した。この事業では、群馬大学重粒子線医学センターの重粒子線治療遠隔適用判定システムと放射線情報システムによる連携システムを構築し、がん診療連携拠点病院等との情報連携を実現するものであり、地域病院における重粒子線治療の適用判定から重粒子線センターにおける治療計画までのシームレスな連携を可能とした。

③ 目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする事業の内容

i) 行おうとする事業の内容

I. がん医療研究開発拠点の形成

I-① 高精度重粒子線がん治療技術の開発

- ②重粒子線治療とX線治療・免疫療法等を組み合わせた革新的な医療技術の開発
- ③大学、メーカー、域内企業の連携による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開
- ④がん登録の予後調査による重粒子線治療効果の評価システムの確立
- ⑤モーター蛋白と半導体技術を活用したがん由来物質を超高感度で検出するセンサデバイスの開発
- ⑥通信機器に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発
- ⑦抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発
- ⑧ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立
- ⑨毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置の開発
- ⑩がんにも有効な生薬の育苗栽培方法及び大量供給システムの開発
- ⑪重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発
- ⑫発光性試薬を用いた“がん”などの低酸素組織イメージング技術の開発
- ⑬次世代型高度がん医療を支援する革新的な細胞化学技術の開発
- ⑭がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発

I-① 高精度重粒子線がん治療技術の開発

ア) 事業内容

「世界を牽引する」次世代の高精度重粒子線照射システム開発は、脳などの超精密照射が必要な「がん」やそれ以外の脳疾患、心疾患なども対象とするため、照射直前のCT動画像に基づく、高精度の治療計画/位置決め、モニタリング/照射制御が不可欠である。現在市場にない高い技術を要する次世代システム開発を先駆的に行う事は、将来的市場の獲得ならびに既存獲得市場の更新維持からも継続的利益を得ることができる点で重要である。

そこで、群馬大学や(独)放射線医学総合研究所、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所などの研究機関や企業の連携により、先端的技術である「照射ポート組込型高機能CT装置」、「コンプトンカメラによる多核種モニタリング」、「超高速動態治療計画線量計算システム」、「重イオンマイクロサージェリー技術」、「呼吸同期照射技術」、「重粒子線治療におけるその場位置合わせシステム」の総合的開発を行う。現在の「世界普及型」重粒子線治療を超える、世界の重粒子線治療を牽引する革新的な高精度重粒子線治療システムが開発されることにより、対象疾患が、脳などの超精密照射が必要な「がん」やそれ以外の脳疾患、心疾患にも大幅に拡大されることが期待できる。また、本目標に付随し、世界から優秀な頭脳を招聘することで県内産業の育成と高度化に大きく貢献する。

イ) 想定している事業実施主体

群馬大学医学部・理工学部、(独)放射線医学総合研究所、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所、三菱電機(株)、東芝電力システム社、コニカミノルタヘルスケア(株)、みずほ情報総研(株)、宇宙航空研究開発機構(JAXA)

ウ) 当該事業の先駆性

(群馬大学)

通常の重粒子線治療室と別に、専用の研究開発ポートならび治療室を設置。この治療室には半径 0.5mm のビームを発生させる電磁石システム設計が平成 21 年に行われ、平成 23 年度より、サブミリビームの生成をはじめとする物理実験を既に開始し、加速器制御システムについて開発を実施している。

(放医研)

平成 22 年度に文部科学省補正予算を活用し、呼吸同期 2 軸 3 D スキャニング照射による応用研究を実施。

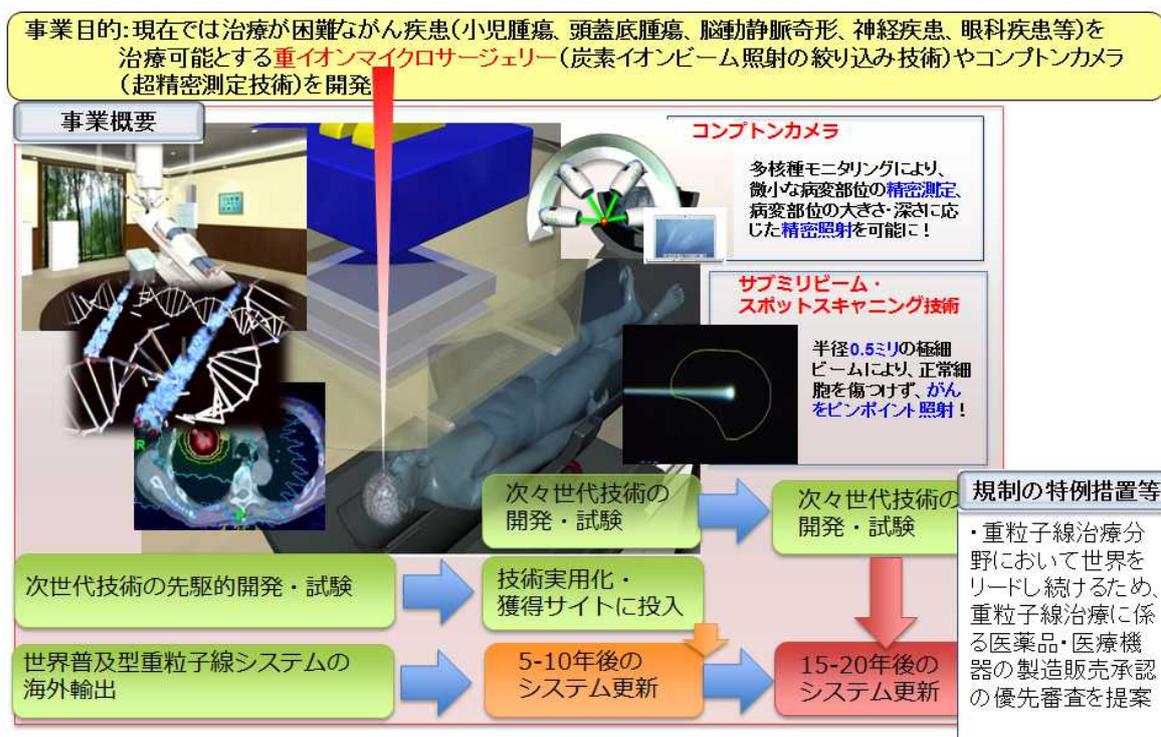
エ) 関係者の合意の状況

主たる事業主体である群馬大学は以下のとおり関係機関と連携協定を結んでいる。

- 平成18年 4月 19日 「(独)放射線医学総合研究所」と「重粒子線がん治療に関する教育・研究」についての包括的な連携協力協定について締結
- 平成 20 年 5 月 6 日 「米ハーバード大学・マサチューセッツ総合病院」と「国際交流」について協定を締結
- 平成 20 年 10 月 23 日 「米メイヨークリニック」と「国際交流」について協定を締結
- 平成 20 年 11 月 18 日 「ドイツ GSI (重イオン研究所)」と「国際交流」について協定締結

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- 平成 17 年 6 月 1 日 重粒子線医学研究センターを設立、運営を開始
- 平成 17 年 8 月 27 日 文部科学省「群馬大学 21 世紀 COE プログラム 加速器テクノロジーによる医学・生物学研究」に選定
- 平成 23 年 11 月 29 日 文部科学省「リーディング大学院」プロジェクトに選定



カ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	重粒子線マイクロサージェリー制御技術の開発	取組					
	内容	基礎設計(フィジビリティ・スタディ)・サブミリビーム試験	ビーム制御試験	ミリビーム臨床試験	ミリビーム臨床試験の実施	ミリビームシステムの導入	マイクロサージェリー臨床試験の実施
2	照射ポート組み込み型高機能CT装置の開発	取組					
	内容	市場調査	基礎設計(フィジビリティ・スタディ)	プロトタイプ機製作	既存CTとの性能比較	ビームシステムとの連動試験	医療機器承認に向けた取り組み
3	コンプトンCTによる多核種モニタリングの実施	取組					
	内容	コンプトンカメラとしての特性試験	多核種臨床試験、複数台データからのデータ再構成	コンプトンCTの設計(基礎、詳細)	感度増大に関する研究開発	臨床応用に関する研究開発	マイクロサージェリー臨床試験の実施
4	超高速動体治療計画線量計算システムの開発	取組					
	内容	並列計算に必要なハード・ドフトの調査	該当ソフトウェアに関する構造調査	並列計算システムのプロトタイプ実証試験	小規模実証実験	大規模システム応用への検討	高度化、高速化、最適化に関する研究開発
事業費(千円)		10,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000

I-②重粒子線治療とX線治療・免疫療法等を組み合わせた革新的な医療技術の開発

ア) 事業内容

がん治療には、治療方針・効果が比較的確立した疾患の治療と、難治性のために未だ研究を要する疾患の治療が存在する。このうち、重粒子線治療は骨肉腫など難治がんにも有効な治療法であるが、現在は重粒子線単体での治療のみ実施されており、薬剤、X線、温熱および免疫療法等を組み合わせた治療は今後の課題として挙げられている。また、グリオーマなどの超難治がんに対しては、重粒子線治療単体でも治療成績が向上しない例が存在し、さらなる治療成績の向上が求められている。さらに、治療施設の少ない重粒子線治療の均てん化をいち早く進めるためには、治療効果と治療成績の双方にメリットが期待できる重粒子線・X線併用療法の研究が必要である。そこで、放射線治療医を全国に輩出し、北関東圏において放射線治療ネットワークを持ち、かつ総合病院である群馬大学を中心とし、北関東地域におけるがん治療ネットワークと協力した重粒子線集学的治療技術の開発を行い、革新的ながん治療プロトコルの創出を行う。

イ) 想定している事業実施主体

群馬大学医学部、東京女子医科大学、関東脳神経外科病院、埼玉医科大学、日高病院

ウ) 当該事業の先駆性

群馬大学医学部は重粒子線治療施設と総合病院を併せ持つ国内唯一の医療機関であり、集学的治療を実施するうえで優位性を持つ。これまでも、X線併用温熱療法、化学療法および免疫療法の臨床研究が進められており、併用療法に対するプロトコルおよび臨床試験体制が充実していることから、類似の治療戦略になると推定される重粒子線集学的治療に対しても適切な評価、実施ができるものと期待される。

エ) 関係者の合意の状況

I-①と同様

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

免疫療法及び重粒子線と温熱療法の併用効果に関しては研究体制が整備されている。群馬大学においては細胞・動物レベルでのX線/重粒子線照射を可能とする施設が整っており、研究実施を円滑に進める環境がある。



カ) スケジュール

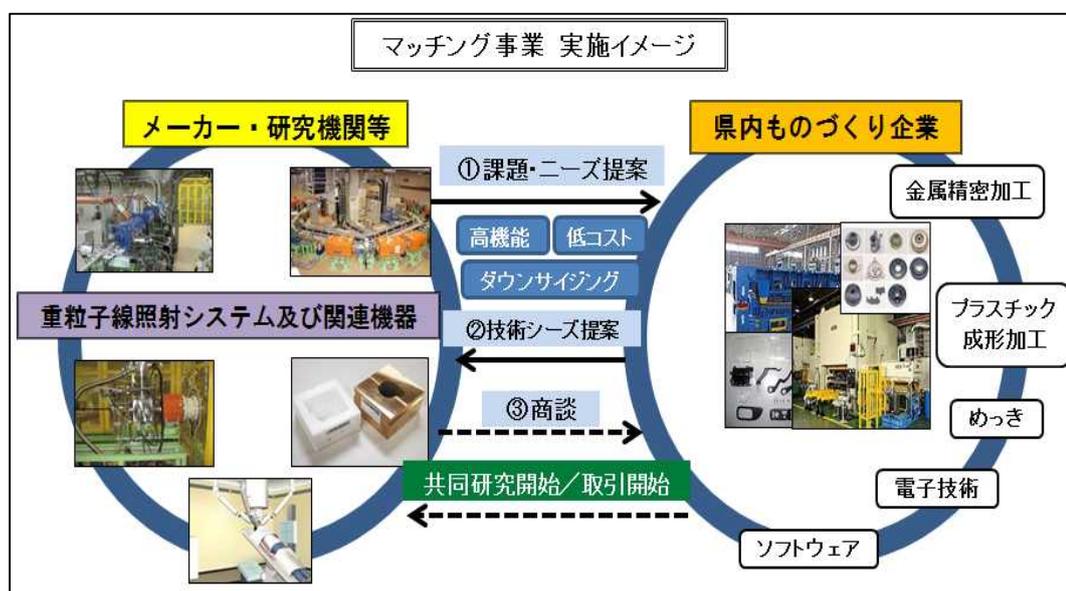
取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	重粒子線治療とX線治療の併用	取組					
	内容	現状把握	X線と重粒子線療法併用の結果に基づく検討	基礎試験(細胞等)	基礎試験(生物等)	適応症例の検討	臨床試験の施行
2	重粒子線治療と免疫療法併用の併用	取組					
	内容	現状把握	X線と免疫療法併用の結果に基づく検討	基礎試験(細胞等)	基礎試験(生物等)	適応症例の検討	臨床試験の施行
3	重粒子線治療と化学療法併用の併用	取組					
	内容	現状把握	X線と化学療法併用の結果に基づく検討	基礎試験(細胞等)	基礎試験(生物等)	適応症例の検討	臨床試験の施行
事業費(千円)		10,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000

I-③大学、メーカー、域内企業の連携による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開

ア) 事業内容

重粒子線治療施設は約 10 万点の部品から構成されている。これら施設が国内外へ普及していくにあたり、相手国の医療ニーズに合わせた技術改良や高機能化、低コスト製造、ダウンサイジング、素材や工法の見直し等、更なる技術革新への対応が必要となる。高い技術力を有する高い本地域の“ものづくり企業”は、この重粒子線治療施設の製造や共同研究等について参入できる可能性は充分にある。

そこで、重粒子線治療施設や周辺機器を製造する三菱電機(株)や(株)東芝などの大手電機メーカーと県内ものづくり企業で形成される重粒子線コンソーシアムを設立し、「技術ニーズ・シーズマッチング事業」等を実施することにより、重粒子線治療施設の製造に対し、県内ものづくり企業の受注獲得を図る。



また、重粒子線治療はがん治療における「最後の砦」として機能する治療法であり、重粒子線医学研究センターは地域を包括するがん治療ネットワークの拠点として機能することが望まれる。重粒子線自体の治療効果は平成 5 年からの放医研や平成 22 年からの群馬大学により実証済みである。世界的な重粒子線治療の普及に伴い、世界市場を獲得・維持するためには、重粒子線治療に必要なコンポーネントをパッチワーク的に提供し、その組み立て、運用構成をユーザーに求めるのではなく、「一体化したパッケージ」として提供する事が不可欠である。パッケージ化するためには個々の医療機器について改造・開発が必要であるが、通常は医療規制等の障壁が改造・開発を妨げる要因となっている。キーワードは、「高い稼働信頼性を有する重粒子線がん治療システム」と、「ICT 技術を積極的に活用し、スムーズな医療連携を支える、施設採算性が高く、医療スタッフ・患者双方にやさしい、重粒子線治療システム」のパッケージ開発・改良である。本事業では、特区制度の活用により、重粒子線治療に不可欠な診断、位置決め・情報システム等の関連医療機器の改造・開発にかかる医療機器承認等の迅速化、簡略化を進めながら、世界市場競争力をもつ重粒子線治療システムパッケージの創出を目指す。合わせて、群馬大学医学部や放医研の海外の研究機関や病院とのネットワークを活かし、世界市場の開拓を目指す。

事業目的: 世界で普及段階にある重粒子線治療を医療技術・医療機器・医療人材を「パッケージ」として海外展開を進め、グローバルスタンダードを確立

事業概要

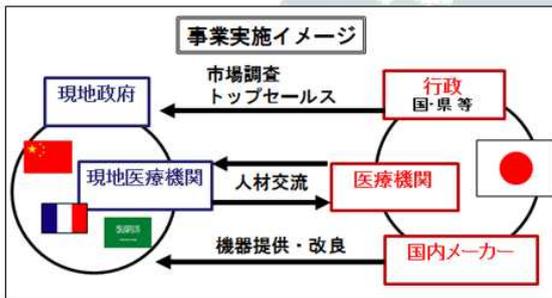
1. 相手国のニーズに合わせた重粒子線の海外展開

- ・経済産業省等との連携により、重粒子線の海外展開に関する可能性を調査
- ・政府や自治体、企業等のトップセールス等を通じ、外国政府(地方政府)幹部に対し、売り込みを実施
- ・重粒子線がん治療技術の導入に関心を示す国内外の研究機関・病院との積極的な連携協定等の締結
- ・群馬大学や放医研等のネットワークを通じた人的交流を実施

2. 高い稼働信頼性を有する重粒子がん治療システムの開発(堅牢化)

- ・高周波ノイズ下での重粒子線ビームモニタ試験、中性子損傷耐性試験
- ・治療装置、治療計画装置、情報システム等を通じた総合的試験

重粒子線がん治療システムの海外輸出



規制の特例等の措置

◇医療機器の改造の変更承認に係る手続は、承認まで長期間を要し、重粒子線治療システムの堅牢化にかかる改良の妨げとなっている

世界普及型重粒子線治療施設の改良にかかる薬事法の承認手続きの緩和を提案する

イ) 想定している事業実施主体

群馬大学医学部、(独)放射線医学総合研究所、三菱電機(株)、
 コニカミノルタヘルスケア(株)、東芝電力システム社、みずほ情報総研(株)、
 トップラン・フォームズ(株)、NPO 法人群馬コンgresサポート、蔵前産業(株)、
 域内ものづくり企業

ウ) 当該事業の先駆性

重粒子治療施設において、総合病院に併設され、かつ稼働中の重粒子線治療装置は国内では群馬大学重粒子線医学研究センターのみである。加速に必要な大電力の消費に伴って生じる高周波ノイズ下での重粒子線ビームモニタ試験、重粒子線ビームによる医療機器の中性子損傷耐性試験、治療装置、治療計画装置、情報システムを通じた総合的試験などは、加速器、治療装置を含む調整が完了し、運用実績がある施設でのみ実施可能である。

エ) 関係者の合意の状況

主たる事業主体である群馬大学は以下のとおり関係機関と連携協定を結んでいる。

- 平成18年 4月 19日 「(独)放射線医学総合研究所」「重粒子線がん治療研究に関する教育・研究」についての包括的な連携協力協定について締結
- 平成20年 5月 6日 「米ハーバード大学・マサチューセッツ総合病院」と「国際交流」について協定を締結
- 平成20年 10月 23日 「米メイヨークリニック」と「国際交流」について協定を締結
- 平成20年 11月 18日 「ドイツ GSI (重イオン研究所)」と「国際交流」について協定締結

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

群馬大学・重粒子線医学研究センターでは平成23年度には214名のがん患者に対し重粒子線治療を実施しており、平成24年度には300人、到達治療目標人数を年間600名以上としている。稼働に伴う機器等の初期不良は改善済みであり、平成24年度には患者の被ばくをより低減できる積層原体照射法の運用を開始した。重粒子線治療装置ならびに情報システムのい

いずれも国内における開発サイトとして位置づけられており、パッケージ開発に極めて適した状況である。

カ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	治療装置、治療計画装置、情報システム、ICTを通じた総合的試験	→					
	取組	現状調査	システム標準化と統合に関するグラウンド・デザイン的设计	グラウンドデザインに基づく、インターフェース開発と実装(1)	グラウンドデザインに基づく、インターフェース開発と実装(2)	病院システムの実運用開始	実運用に基づく改善点の抽出、改善反映
2	ICT統合による重粒子線がん治療システムパッケージの国内外への展開	→					
	取組	現状調査	国際展開に特に必要な機能の洗い出し	システム標準化と統合に関するグラウンド・デザインとの整合	整合に伴う連携システムおよび機能の実装(1)	整合に伴う連携システムおよび機能の実装(2)	モデル運用
3	装置堅牢性向上のための重粒子線ビームによる医療機器の中性子損傷耐性試験	→					
	取組	現状調査	改造対象とする医療機器の選定、中性子脆弱性の原因追及	改善対策の実施	サブミリビームシステムでの中性子損傷確認	原因追及、改善対策の実施	マイクロサージェリー装置への応用
4	装置信頼性向上のための高周波ノイズ下での重粒子線ビームモニタ試験	→					
	取組	現状調査	グラウンドノイズの改善対策、モニタ感度最適化	改善対策の実施	効果測定		
事業費(千円)		10,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000

I-④がん登録の予後調査による重粒子線治療効果の評価システムの確立

ア) 事業内容

重粒子線治療を含むがん治療成績の評価には、都道府県域で実施する「地域がん登録」及びがん診療連携拠点病院等で実施する「院内がん登録」の双方において、高精度ながん治療情報の登録と、適正な5年・10年後生存率の把握が必要となる。

しかし、生存率把握のため実施する予後調査は、市町村や法務局等への照会等、煩雑な手続きが必要であり、その時間的・経済的な負担が、がん登録の普及拡大を妨げる要因となっている。本特区では、統計法の規制緩和等により、厚生労働省が実施している人口動態統計の死亡に関する情報を迅速に利用して、地域がん登録に登録されたがん患者の死亡年月日、死亡原因等の情報を収集するとともに、地域がん登録に罹患や治療情報を届け出たがん診療連携拠点病院等に対して、予後情報を提供する体制を整備する。

なお、別途住民基本台帳ネットワーク等の活用により、住民登録の確認調査を実施する体制を整備し、生存の確認及びがん診療連携拠点病院等への予後情報の提供を行う。

また、院内がん登録における予後調査については、法務局の事前申出を廃止するなど手続きの簡素化を図る。

こうした取り組みにより、がん登録の普及拡大及び適正な生存率把握を推進し、がん登録の高精度化及び最新の治療情報を反映した生存率の算出を実現することにより、重粒子線治療を含めたがんの治療成績評価システムを構築する。

イ) 想定している事業実施主体

群馬県、(公財)群馬県健康づくり財団、がん診療連携拠点病院、がん診療連携推進病院

ウ) 当該事業の先駆性

統計法及び戸籍法の規制緩和により、地域がん登録及び拠点病院等の院内がん登録における生存率について、最新の治療情報を反映した生存率が効率的に算出可能となる。

各病院のデータを関係者が共有することで、がん治療技術の向上に資する。

エ) 関係者の合意の状況

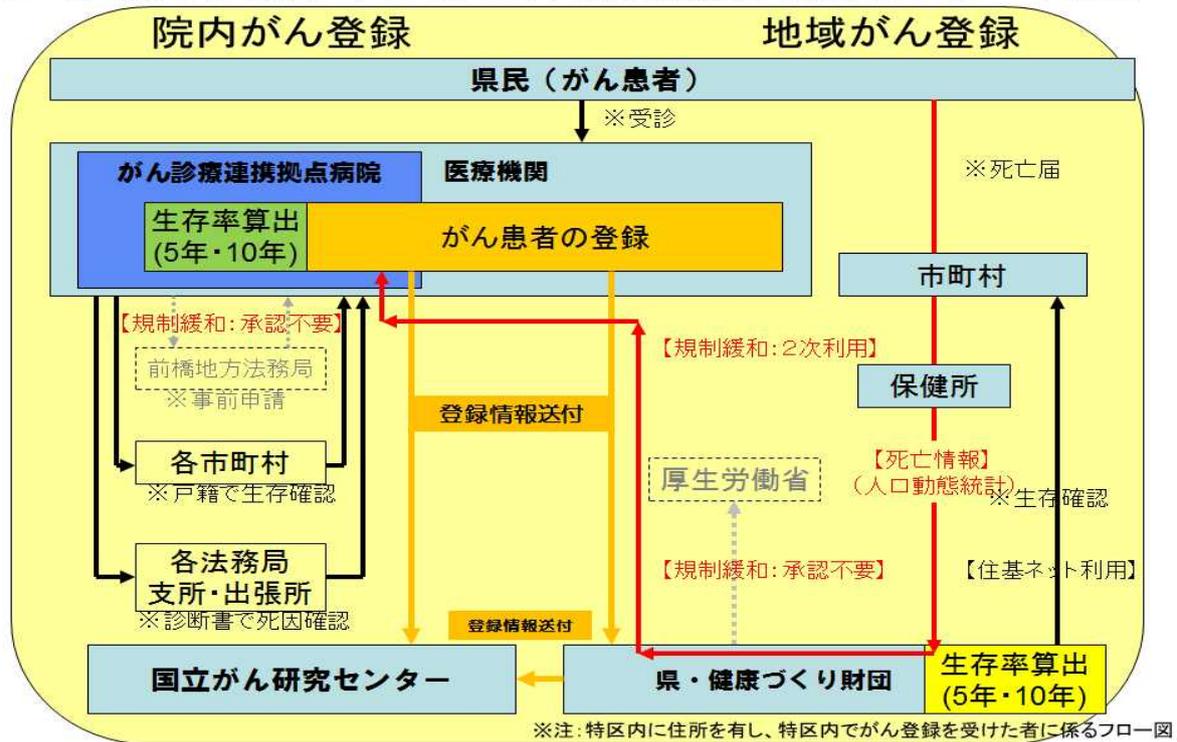
市町村の住民登録の確認調査については、平成25年3月に「群馬県住民基本台帳法施行条例」を改正し、住民基本台帳ネットワークの利用が可能となっている。

がん診療連携拠点病院、がん診療連携推進病院との連携に向け現在調整中。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

群馬県の地域がん登録は、群馬県、群馬大学、群馬県医師会、がん診療連携拠点病院等が「群馬県がん登録推進連絡協議会」を組織し、精度の向上を図ってきた。平成24年度に集計した平成21年の地域がん登録データの登録精度は6.5%となっている。特区制度を活用し、世界的に信頼性の高い水準とされるDCO(死亡票のみで登録されたがん患者が罹患数に占める割合)5%以下を達成したい。

がん登録の予後調査による重粒子線治療効果の評価システムの確立



I-⑤モーター蛋白と半導体技術を活用したがん由来物質を超高感度で検出するセンサデバイスの開発

ア) 事業内容

がん起因して発生する体内物質（腫瘍マーカー）を、半導体基板上でモーター蛋白を使って濃縮し、電氣的に検出する超高感度センサデバイスの開発と事業化を図る。皮膚に接触させて、体液（唾液・汗）などから体内のがん由来物質を検知。痛みを伴わず、簡易に低コストで検査機器として高い優位性を持つ。さらに、本センサを活用した発生期の初期がんを検出可能な超高感度機器の開発と事業化を図る。

イ) 想定している事業実施主体

太陽誘電(株)、(株)アドテックス、長岡技術科学大学、はこだて未来大学、函館工業高等専門学校、群馬大学 医学部、群馬県立がんセンター、東京慈恵会医科大学分子生理学教室、NPO 法人 北関東バイオフィォーラム、(独) 情報通信研究機構 未来 ICT 研究センター、(独) 産業技術総合研究所 バイオメディシナル情報研究センター

ウ) 当該事業の先駆性

本センサのメカニズムは、半導体技術とモーター蛋白技術を組み合わせるといふ、過去にないテクノロジーミックスにより開発を進めているセンサデバイスであり、体内のがん由来物質を、抗原抗体反応を活用して選択、モーター蛋白で濃縮・差動回路を利用して電氣的に高感度検出するものである。国内はもとより、世界的にも類似の研究開発の実績はない。

エ) 関係者の合意の状況

現在、群馬大学医学部・NPO 法人 北関東バイオフィォーラム・(独) 情報通信研究機構 未来 ICT 研究センター・(独) 産業技術総合研究所 バイオメディシナル情報研究センターのアドバイスを得て、太陽誘電・長岡技大・はこだて未来大・函館工業高等専門学校を中心としたメンバーで開発を進めている。また、群馬県立がんセンター医療スタッフに、医学的な観点からの意見を定期的に伺うこととしている。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

このセンサ開発のために必要な要素技術のうち、(1)モーター蛋白を半導体表面で機能させること、(2)モーター蛋白の機能と、抗原抗体反応を結びつけること、(3)電氣的検出のための半導体パターンの設計製作、(4)半導体表面で蛋白質濃度を電氣的に高感度で検出することについては基礎レベルでの実現と試作を完了している。また、蛋白質試料の安定した供給や、腫瘍マーカーの選定についても上記アドバイザーから十分可能であり、本事業による高感度センサの開発が極めて有効・有用であるとの見解を得ている。

また、本事業を進めるにあたり、平成 24 年 11 月 21 日群馬県立がんセンター医療スタッフと打合せを実施し、医学的な観点からの意見をj得ている。

カ) 市場規模の見込み

本研究開発の成果物として得られるがんセンサモジュールと測定ユニットの売上は、発売後 10 年目で、医療用 93 億円、民生用 633 億円、計 726 億円。雇用増加は海外を含め約 2,000 人を予測した。

また、この新製品は、妊娠検査キットのようにがん検診ができる全く新しいコンセプトであるため、爆発的に普及し一大市場を形成することが想定され、発売後 14 年後には、その市場規模は 2.4 兆円/年に到達することが見込める。さらに、本製品の民生化によって、発生期のがんの発見率が格段に向上し、医療費が大幅に低下、QOL の高い幸せな超高齢社会が実現で

きる。

算出にあたり、単価が半分になると市場規模が1桁上がるというクールノーの予測式を使用し、まず、医療用として、国内限定で、センサモジュール5千円、測定ユニット20万円の初期単価で導入され、その後医療用は年率2%単価ダウン、測定ユニットの需要台数は人間ドック病院数。普及率は当初5%で10年目まで増加率年率30%アップを仮定した。さらに、医療用を簡素化して発売から5年後に民生用に世界展開すると予測。測定ユニットの単価は電気的測定であるため5千円程度、センサモジュールの単価はその時点の医療用の半額と設定。民生用は年率13%単価ダウン、普及率は最初に5%で6年目まで年率50%アップを仮定。需要台数は6年目までを成長期と考え、人数/3(一家に1台)と仮定した。

事業目的:発生期の初期がんを個人が簡便に検出できる超高感度機器の開発と事業化

特長と比較

- 世界初、モーター蛋白と半導体デバイス技術のテクノロジーミックスでがんセンサ創出
- 超小型・超低消費電力・非侵襲・低価格
- 本開発の成果物は①がんセンサモジュール(無電力)と②測定ユニット(ヘルスメータのような簡易測定機で大型蛍光測定不要)



これまでの取り組み

- ① 開発に必要な要素技術である、(1)モーター蛋白を半導体表面で機能させること、(2)モーター蛋白質の機能と抗原抗体反応を結びつけること、(3)電気的検出のための半導体パターンの設計製作、(4)半導体表面で蛋白質濃度を電気的に高感度で検出することについて基礎レベルでの実現と試作を完了。
- ② 蛋白質試料の安定した供給や、腫瘍マーカーの選定準備を完了。

これからの実施内容

- ① 半導体技術とモーター蛋白を活用した検出技術の開発
- ② 蛋白質試料の安定供給
- ③ 腫瘍マーカー(がん由来物質)の選定
- ④ がん検出センサの開発・製品化

※モーター蛋白とは、ATPの加水分解によるエネルギーをもとに細胞運動を発生させるタンパク質の総称。2000年頃には青色LED並に注目された技術であるが、これまでに事業に結びついたものはない。

市場規模見込み(太陽誘電算出予測)

- 726億円、約2,000人の雇用増加

商品投入後10年後	医療用	民生用
がんセンサモジュール	80億円	367億円
測定ユニット	13億円	266億円

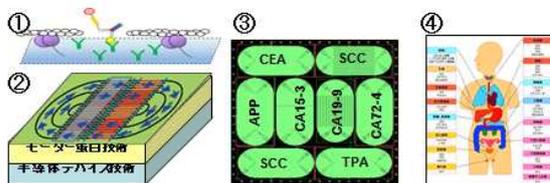
- 市場投入後14年で、「個人が簡便にがん検査を行う」新分野を確立し、総関連市場規模2.4兆円/年に到達見込み。

規制緩和措置

- 薬事法に係る製造販売の承認手続きの優先審査 → 早期製品化・市場投入を実現。

原理

- ① 「モーター蛋白+抗原抗体反応」で特定腫瘍マーカーを選択的に捕捉し濃縮
- ② 「半導体デバイス技術」でモーター蛋白の走路を形成するとともに差動回路による電気的高感度高速検出を実現
- ③ 各種腫瘍マーカー用センサユニットを半導体基板上でアレイ化
- ④ 腫瘍マーカー別測定結果の組合せて初期がんを検出



キ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 半導体技術とモーター蛋白を活用した検出技術の開発	取組	→					
	内容	モーター蛋白質システムの設計・策定	システムの設計・策定と半導体基板の作製	半導体基板との適合性調査・試験	蛋白質の半導体基板への導入	蛋白質センサの効率化	センサの高感度化と高寿命化の検討
2 蛋白質試料の安定供給	取組	→					
	内容	モーター蛋白質発現システムの選定	モーター蛋白質発現システムの構築	モーター蛋白質発現システムの構築	モーター蛋白質発現システムの効率化	モーター蛋白質発現システム安定化の検討	モーター蛋白質発現の大量化
3 腫瘍マーカー(がん由来物質)の選定	取組	→					
	内容	腫瘍マーカーに関するデータ収集	腫瘍マーカーの選定と抗体作製	システムへの抗体導入の検討	有効性確認試験(in vitro)	有効性確認試験(in vivo)	有効性最終確認試験
4 がん検出センサの開発・製品化	取組	→					
	内容	蛋白質電気計測の準備	蛋白質用半導体基板の設計	蛋白質用半導体基板の設計	センサ回路の設計	センサ全体のデザイン	マーケティング
事業費(千円)			46,000	31,000	31,000	31,000	37,000

I-⑥通信機器に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発

ア) 事業内容

がん治療を継続する患者の退院時の調整を円滑に行うため、病院の医療従事者が、情報提供、相談支援、服薬管理、在宅療養支援診療所と訪問看護ステーション・薬局との連携など、在宅医療を踏まえた療養支援を適切に行っていくための体制を整備していく必要がある。

そこで、本事業は、送受話器を備えた、Android搭載のタブレット型の通信機器で収集した、患者の服薬状況・血圧・心拍数・体重のデータを、サーバで解析・蓄積しインターネット網を介して閲覧できる健康管理機能付きの通信機器の技術を使って、「在宅医療対象者・医療機関・在宅医療支援機関、薬局・訪問介護ステーション・家族等とネットワークでデータを共有させる在宅医療システム」の開発と事業化を図る。

従来服薬者が手動で通信機器に登録していた服薬情報（薬の種類・服薬量、服薬時間等）を自動登録できる様に「医療機関から発行される処方箋データを通信機器が取得する方式」の研究・開発を行う。さらに、服薬情報等の個人情報を守るために「通信暗号化方式」の研究・開発を行い、盗聴や改ざんなどに対してセキュリティを高めると共に、高齢者向けに最適な画面サイズ、画面デザイン色彩、ボタンサイズ等の「ユーザインターフェースを改善した通信機器」の機器開発を図る。また、様々な健康管理機器（血圧計、体重計、体温計など）と連携させて健康状態の管理や、緊急時に指定の場所に通報出来るようなシステム構築を図り、在宅医療システムとしての価値も向上させる。

イ) 想定している事業実施主体

(株)ナカヨ通信機、コンピュータロン(株)、(株)コミュニケーション・テクノロジー、(株)サンライズ・エー・イー、前橋工科大学、共愛学園前橋国際大学、群馬大学医学部、群馬県立がんセンター

ウ) 当該事業の先駆性

本在宅医療システムの特徴は、医療機関から発行される処方箋データを在宅医療者宅に設置される通信機器と連携させ、在宅医療者自身または家族や介護士等による服薬管理をサポートして服薬忘れや薬切れを防止すると共に、在宅医療者・医療機関・在宅医療支援機関・薬局・訪問介護ステーション・家族等とネットワークで服薬情報等を共有させるという新規性を持っている。

エ) 関係者の合意の状況

現在、(株)ナカヨ通信機が技術と事業を企画段階。コンピュータロン(株)、(株)コミュニケーション・テクノロジー、(株)サンライズ・エー・イー、前橋工科大学、共愛学園前橋国際大学とは開発合意済み。平成25年度中に、群馬県立がんセンターと医工連携意見交換会を実施し、現場の医療スタッフの声を事業に反映させる。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

平成24年度に前橋工科大学との共同研究で、一般家庭に設置できるAndroid搭載した電話端末を用いて、服薬状況・血圧・心拍数・体重等のデータを収集し、サーバで解析・蓄積しインターネット網を介して閲覧できる健康管理システムの研究と社会実験を実施し基盤を構築済み。

本事業の実現に向けて、医療機関から発行される処方箋データを取得する研究・開発が必要になり、現在、群馬県立がんセンターと調整中。

カ) 市場規模の見込み

本研究開発の成果物として得られる在宅医療システムの売上は、群馬県内で、通信機器単体で、5億円、サーバ構築費用として、0.35億円、サービス提供料として、0.6億円/年を予測した。

また、当システムはがん患者のみならず、高齢者の健康、医療管理にも展開が可能であり、2015年には、群馬県内だけでも高齢者（65歳以上）が50万人を超えると予想されていることから、その売上は、機器販売だけでも、50億円となり、さらに、サービス提供料としての継続的な効果は、6億円/年が見込める。又、がん在宅医療を支える医療現場で情報共有が行えることで医療や介護資源不足の解消に繋がり、今後更に進むと予測される高齢者社会で支える側、支えられる側共に効果的な在宅医療システムが実現できる。

算出にあたり、通信機器5万円、サービス提供料月額500円として、群馬県のがん患者数約20,000人（厚生労働省の患者調査：2008年のデータ）、高齢者（65歳以上）人口予測約50万人（国勢調査及び国立社会保障・人口問題研究所「都道府県の将来推計人口（平成19年5月推計）」を使用。）より、高齢者世帯数を20万世帯とし、がん患者及び高齢者世帯の50%が在宅医療システムを利用すると仮定した。

又、サーバ構築費用100万円/システムとして、自治体に1システムとして、群馬県35自治体に設置と仮定した。

事業目的：医療機関とデータ共有する、がん在宅医療システムの開発と事業化

特長と比較

- 送受話器を備えた、Android搭載のタブレット型通信機器
- がん在宅医療で患者の服薬状況・血圧・心拍数・体重のデータを医療機関等で共有できる在宅医療システム
- 医療機関から発行される処方箋データをがん在宅医療者宅に設置されている通信機器と連携

システム構成

- ① 送受話器を備えた、Android搭載タブレット型通信機器に接続された健康管理機器の情報を健康管理サーバに通知。
- ② 服薬情報が管理されている医療機関サーバと健康管理サーバが連携し情報の共有化。
- ③ 在宅医療対象者の服薬状況・血圧・心拍数・体重の健康状態を共有化し、がん在宅医療の支援。



これまでの取り組み

- ① 平成24年度に前橋工科大学との共同研究で、一般家庭に設置できるAndroid搭載した電話端末を用いた健康管理システムの研究と社会実験を実施済み。
- ② 本事業の実現に向けて、医療機関から発行される処方箋データを取得する研究・開発が必要になり、現在、群馬大学医学部、県立がんセンターと調整中。

これからの実施内容

- ① がん医療機関の処方箋データの取得方式の研究・開発
- ② 医療機関サーバと連携するに辺り、個人情報保護のための通信の暗号化方式の研究・開発
- ③ 高齢者に優しいユーザーインターフェースを改善した通信機器の開発

市場規模見込み（ナカ通信機器予測）

- 6億円売り上げ予想

市場規模見込み	がん関連(群馬県)	その他(群馬県)
在宅医療システム	5億円/0.6億/年(サービス)	50億円/6億/年(サービス)

- がん在宅医療を支える医療現場で情報共有が行えることで医療や介護資源不足の解消。

キ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	
1	がん治療医療機関の処方箋データの取得方式の研究・開発	取組	→					
	内容	服薬情報(種類・服薬量・服薬時間等)を医療機関から発行される処方箋データから取得する方式の研究	服薬情報を医療機関から発行される処方箋データから取得する開発	既存システムでの在宅医療システムの実証実験	データ取得方式の改良・実証実験			
2	通信の暗号化方式の研究・開発	取組	→					
	内容		通信の暗号化方式の研究・開発	暗号化の実証実験	暗号化方式の改良・実証実験			
3	ユーザインタフェースを改善した通信機器の開発	取組	→					
	内容		ユーザインタフェースを改善した通信機器の開発	ユーザインタフェースを改善した通信機器の開発	在宅医療システムの改良・実証実験	健康管理機器との連携及び緊急通報機能の開発・実証実験	在宅医療システムの導入	
事業費(千円)		3,000	60,000	60,000	20,000	20,000	0	

I-⑦抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発

ア) 事業内容

本事業は、従来のがん治療薬と比較し、治療効果が高く、副作用が少ない医薬品として期待される「抗体医薬品」について、低コスト製造プロセスの開発を実施、我が国における抗体医薬品の普及を加速化する事業である。

抗体医薬品は、従来のがん治療薬と比べて、治療効果が高く、且つ、副作用の少ない医薬品として、近年、その利用が拡大している。また、治療メカニズムの異なる重粒子線との併用によって、治療効果が飛躍的に高まることが期待される。しかし、抗体のように細胞培養で生産されるバイオ医薬品は、スケールメリットが得られにくく、一般的な合成低分子医薬品に比べて、生産コストがかかり、結果的に医薬品の価格が高くなっている。このような状況を踏まえ、医療経済的にも低コスト生産プロセスの開発が求められている。

低コスト化に向けた取り組みとして、本事業では、次の3点について、検討を行う。

(1) 固定設備のディスプレイ化

抗体医薬品は、他の蛋白質医薬品に比べて、投与量が多く、大規模な製造設備が必要であり、初期投資のみならず、設備の保全・安全性確認のため、多大なランニングコストがかかる。近年、これらの課題を解決するため、ディスプレイの培養設備／原薬保管容器などが開発されている。従来の固定設備とディスプレイ装置の同等性・安全性を検証しながら、未知の課題の洗い出しなどを行い、低コスト製造プロセスの構築を目指す。

(2) 原材料（細胞培養培地）の低コスト化

抗体製造の主要な原材料である培地コストの低減について、培地メーカーと連携し、実用性を検証する。培地成分の変更で、抗体の品質に影響が出る可能性があり、培地と品質との関連性など、主に技術的な課題について、同等性や安全性の検討を行う。

(3) 原材料（精製用樹脂）の低コスト化

培地同様、精製用樹脂コストの低減について、樹脂メーカーと連携し、実用性を検証する。樹脂の変更で、抗体の品質に影響が出る可能性があり、樹脂と品質との関連性など、主に技術的な課題について、同等性や安全性の検討を行う。

上記のような抗体製造に共通して応用可能な技術課題について、実用性・汎用性の検討を行い、コストダウンが可能な製造プロセスの開発を行う。将来的には、抗体医薬品の価格低下により、抗体医薬品の普及が一層進み、重粒子線との併用療法によって、より高い治療効果が期待できる。

イ) 想定している事業実施主体

協和発酵キリン（株）、培地メーカー、培養装置などを製造・販売している企業、精製用樹脂メーカー、ディスプレイ製品の安全性などを研究開発している大学・企業など。

ウ) 当該事業の先駆性

抗体医薬品の利用が拡大する中、生産コストの低減は、全世界的な課題となっており、世界の医薬品メーカーに先駆けて実施するものである。

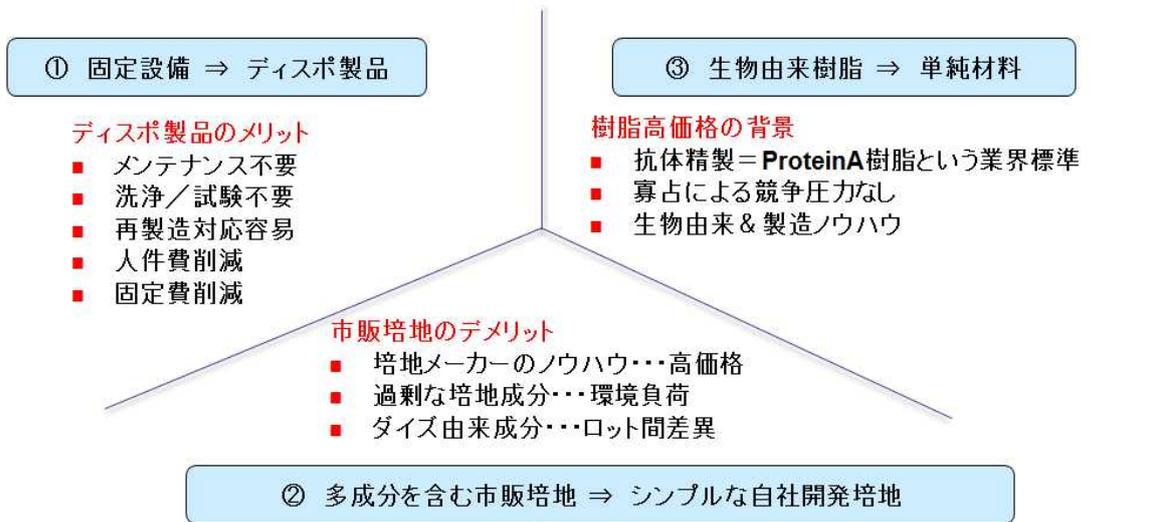
エ) 関係者の合意の状況／オ) その他当該事業の熟度を示す事項

協和発酵キリン社は、KM マウスTMや Potelligent[®] 技術など、抗体医薬品に関する研究開発を進めており、平成24年、抗体医薬品「ポテリジオ[®]」の製造承認を取得し、販売している。他にも、国内外で複数の抗体医薬品の臨床試験を実施中である。本事業の取組に向け、現在、大学／研究機関との共同研究の締結・役割分担について、協議・調整中。

事業目的:抗体医薬品の製造プロセスを見直し、製造コスト低減に関する研究開発を行う。

特長

- 研究開発実施内容: 抗体医薬品製造における固定概念(下記①～③)を根底から見直してこれらを打ち破る3つのチャレンジを実施することで、従来にない低コスト生産システムを開発する。



カ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	取組	→					
	内容	医薬品製造用のディスポーザル製品メーカーの選定。	メーカー選定継続、試作品作製。共同開発契約締結。	50L規模の培養用ディスポリアクターを用いた評価(生産性・培養特性・品質・安全性など)。	培養用ディスポリアクターの評価継続。リアクター以外の原薬保管バックなどの評価。	コスト試算、性能評価結果に基づき、実用的なディスポ製品の作製開始。	
2	取組	→					
	内容	培地メーカーの選定、共同開発契約。	培地メーカーと連携し、低コスト培地を試作。	試作培地の評価と改良(抗体の生産性などを)。	試作培地の評価と改良(抗体の品質・安全性など)。		
3	取組	→					
	内容		樹脂メーカーの選定、共同開発契約。	樹脂メーカーと連携し、低コスト樹脂を試作。	樹脂の性能評価(抗体の精製効率など)。	樹脂の性能評価(抗体品質への影響・安全性など)。	
4	取組	→					
	内容					実生産を想定した実証試験(コスト、生産性、品質、安全性、安定性などを総合的に検証)。	実証試験継続。健在課題の改良。
事業費(千円)		5,000	20,000	30,000	30,000	50,000	100,000

I-⑧ ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立

ア) 事業内容

患者の増加及び医療従事者の減少・負担増に伴い、インシデントアクシデントが多く発生している。特にがん治療に使われるハイリスク薬剤を中心に安全な薬剤投与を行なうシステムの確立が急務である。また、昨今のエネルギー問題より、医療行為をどのような状況においても継続かつ安定的に行なえる省エネ型病院管理が必要となっている。加えて、病院経営の黒字化という観点から、抗がん剤等高額薬剤の廃棄ロスを低減させることも求められている。

そこで今回、アナログ技術の重要性を認識する群馬県内の企業が中心となって平成15年度に立ち上げた「群馬県アナログ関連企業連絡協議会」における研究開発活動の中で確立したRFID（無線ICタグ）、世界No1の超高効率型冷凍・冷蔵ケース、電子ペーパータグの技術を用いて、抗がん剤等の高額ハイリスク薬剤を中心にインシデントアクシデントをゼロ化、廃棄ロスを低減させる高効率な病院内の物流管理システムの開発を行なう。また、消費電力を大幅に削減する病院インフラに係る省エネ型機器開発だけでなく、ピークシフト及び消費電力量を削減する事を目的に自然エネルギー及び廃熱を利用した病院建物間の高効率・省エネ電力供給システムの開発を実施する。

イ) 想定している事業実施主体

サンデン(株)、群馬大学(医学部、理工学部)、群馬県立がんセンター、群馬産業技術センター、凸版印刷(株)、トッパンフォームズ(株)、群馬県アナログ関連企業連絡協議会(57社)

ウ) 当該事業の先駆性

- RFID(無線ICタグ)の利用による、医療提供品質の向上と医療従事者の労働負荷低減の両立
- 自然エネルギー・廃熱を利用した病院建物間のスマートエネルギーシステム

エ) 関係者の合意の状況

- 平成15年 9月 5日 「群馬県アナログ関連企業連絡協議会」発足
- 平成19年 1月 15日 群馬大学工学部とサンデン(株)にて「産学連携に係る包括協力協定書」を締結し、ICT技術及び省エネルギー技術開発を実施

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- 平成16年 8月 3日 経済産業省「地域新生コンソーシアム研究開発事業/共通インターフェースによる相互運用可能な無線通信モデムの開発」プロジェクトに選定(事業体:サンデン(株)、KDDI(株)、サンデンシステムエンジニアリング(株)、(株)高崎共同計算センター、群馬大学工学部、群馬産業技術センター)
- 平成18年 6月 6日 経済産業省「地域新生コンソーシアム研究開発事業/次世代店舗を実現する無線ICタグ用高度リーダー/ライタの開発」プロジェクトに選定(事業体:サンデン(株)、凸版印刷(株)、サンデンシステムエンジニアリング(株)、(株)高崎共同計算センター、群馬大学工学部、群馬産業技術センター)
- 平成23年 11月 28日 群馬大学医学部附属病院とサンデン(株)との間で高効率・省エネ型病院管理体制について検討開始。
- 平成24年 7月 24日 群馬大学医学部附属病院・トッパンフォームズ(株)による「処

方箋と RFID を組み合わせた薬剤部調剤ステータスの自動可視化」を開発。第 14 回日本自動認識システム大賞・大賞を受賞した。
 ○平成 24 年 11 月 21 日 群馬県立がんセンターとサンデン（株）との間で高効率・省エネ型病院管理体制について検討開始。

カ) 市場規模の見込み

想定市場規模は、日本国内において 900 億円（9000 医療機関）と想定できる。この市場において、群馬大学医学部附属病院を始め、群馬県内の総合病院への導入を 2018 年より展開することを目指す。また、2020 年からは、がん治療医療環境を戦略的に整えることをしている中国、アメリカ等へのグローバル展開と共に、日本国内への展開を進め、最終的には国内で 3 割のシェア、世界で 1 割のシェア獲得を目指す為、システム導入売上としては 500 億円の獲得を目指す。

また、今回、実用化を目指している薬剤管理システムは、少額の投資で病院内の薬剤管理の作業環境を飛躍的に効率化させるものであり、医療現場のニーズにまさに応えるものとなっている。

そのため、10 年後に、病院の規模に関わらず導入が可能であり、日本国内だけではなく世界の病院への展開出来ることから、3000 億円の市場規模が見込める。また、本システムを実現する為には、複数の製造業及びシステム企業が必要となることから、群馬県内の 100 社以上の中小企業も参画する事が予想され、県内の雇用促進への貢献も期待できる。

事業目的：抗がん剤の院内物流管理システムと省エネ型電力供給システムの開発と事業化

特長と比較

- 抗がん剤等高額ハイリスク薬剤の廃棄ロスの低減
- 世界最先端の ICT 技術を活用し、薬剤に関わるインシデントアクシデントのゼロ化の実現
- 究極の CO₂冷媒を基本にした病院内の廃熱を活用した次世代型高効率・省エネ電力共有システム

原理

- ① 「抗がん剤等の高額ハイリスク薬剤」に IC タグを添付
- ② 廃熱を利用した高効率省エネ型薬剤管理ケースに保管
- ③ 様々な材質・形状・保管方法に対応した IC タグ高速読取りリーダー/ライタの活用
- ④ 様々な通信方式に対応した双方向通信モデムによる病院内の薬剤の一括管理及び確実なハイリスク薬剤の投与管理



これまでの取り組み

- ① 経済産業省 地域新生コンソーシアム研究開発事業 (H16年度) により「共通インターフェースによる相互運用可能な無線通信モデムの開発及び事業化に成功。
- ② 経済産業省 地域新生コンソーシアム研究開発事業 (H18年度) により次世代店舗を実現する無線 IC タグ用高度リーダー/ライタの開発を行い、IC タグ高速読取りリーダー/ライタの技術確立。

これからの実施内容

- ① 抗がん剤等高額ハイリスク薬剤の管理向け RFID 技術の開発
- ② 薬剤・治療の総合管理システムの開発と実証試験
- ③ 自然エネルギー・廃熱を利用した省エネ機器の開発
- ④ スマートエネルギーシステムの開発と実証試験

市場規模見込み(サンデン算出予測)

- 900 億円、約 2,000 人の雇用増加

商品投入後 10 年後	国内	海外
薬剤総合管理システム	900 億円	500 億円

- クリニック、薬局への市場拡大による 3000 億円市場へ拡大
- 群馬県内の 100 社以上の中小企業の参画と雇用促進

キ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	RFID(無線ICタグ)、超効率的冷凍・冷蔵ケース、電子ペーパータグの技術を用いた抗がん剤等の物流管理システムの開発	取組					
	内容	抗がん剤等の病院内物流の現状調査	抗がん剤管理にRFID技術の開発(アンテナ・リーダー)	抗がん剤管理にRFID技術の開発(アンテナ・リーダー)	管理システムの実証試験	抗がん剤等の薬剤と患者治療の総合管理システムの開発	抗がん剤等の薬剤と患者治療の総合管理システムの開発
2	自然エネルギー・廃熱を利用した病院建物間のスマートエネルギーシステムの開発	取組					
	内容	病院建物の発生熱量及び必要エネルギー量の検証	自然エネルギー・廃熱を利用した省エネ機器開発	自然エネルギー・廃熱を利用した省エネ機器開発	スマートエネルギーシステムの設計(制御)	スマートエネルギーシステムの開発(制御)	スマートエネルギーシステムの実証試験
3	「1」「2」の医療機関への展開	取組					
	内容		病院内の医療機器の通信状態の調査実施	病院内を想定した実験室での検証試験	抗がん剤等管理システムの導入	患者治療と抗がん剤等の薬剤の情報総合管理システムの導入	スマートエネルギーシステムの導入
事業費(千円)		30,000	200,000	200,000	200,000	300,000	600,000

I-⑨毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置の開発

ア) 事業内容

本事業は、加圧と光センサーを組み合わせることにより、非侵襲で患者に負担を与えず、短時間で、かつ簡単に生体組織内部の血液量および血液流動性を観察し、がんによる新生血管の増減および毛細血管の機能を測定する技術を開発・実用化するものであり、がん治療における、治療効果の判定を効率的に行うことを目指すものである。

イ) 想定している事業実施主体

(株) アドテックス、群馬大学（理工学部・医学部）、自治医科大学、群馬県立がんセンター及び他臨床研究機関（海外研究機関含む）、治験医療機関

ウ) 当該事業の先駆性

本技術は、末梢血管、さらに毛細血管に焦点を当てた臨床応用可能な検査として世界初の技術であり、がんによる新生血管の増減、加齢や動脈硬化に強く係わる細動脈や毛細血管の定量的評価法は今までにない初の試みであって、この研究は世界的に、これまでに無い独創性に富む検査方法と、新たな毛細血管に係る学問分野を生むであろうと考えている。新生血管の検出や測定はその1例である。

エ) 関係者の合意の状況

(株) アドテックス、群馬大学理工学部、自治医科大学との間では、既にこの技術について共同で基礎研究を行っている。今後は、群馬大学医学部、群馬県立がんセンター、県内他大学・医療機関、海外の大学・医療機関とも積極的な連携をしていく予定である。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

1) 市場が整っている。(医療現場のニーズがある。)

血管機能検査法である血管内皮機能検査（FMD）は、高血圧、糖尿病などの動脈硬化性疾患の早期の病変と強い関連が示され、臨床的に有用であるものの、熟練や患者拘束や高い費用などの欠点のため、診療への普及が遅れている。またがん治療においては、変化する新生血管の増減を、遅れなく判定することが求められる。本技術により、小型安価、消耗品不要、座位計測可能、熟練不要など、欠点のほとんどが解消される見込みであり、医療現場も本技術の実用化を強く望んでいる。このように市場があることは重要と考える。

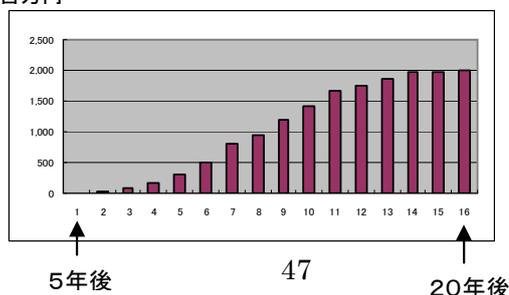
2) 技術的な難題を抱えていない。

医療機器を開発するための基礎実験は済んでおり、臨床応用研究と実用機の開発のみが残されている。

カ) 市場規模の見込み

- ・ 総合特区計画期間満了の5年後に新製品が市場投入される
- ・ 5年後を起点に新製品の売上が始まり、増加開始
- ・ 売上高曲線のピークは製品が普及する約20年後が予測される
- ・ この新製品の市場投入により、雇用が約50～100人増えると予想

単位: 百万円



また、この新製品は、癌治療の効果判定のみならず、毛細血管の動脈硬化など老化を評価し、成人病を早期に発見するという、全く新しいコンセプトに基づくものなので、20年後に、日本の成人人口の20%（日本国内の病院の40%）、世界の成人人口の10%（世界の病院の20%）が使用すると仮定すると、競合品、類似品および応用品の流通、検査費用等を含め、100億円の市場規模が見込まれる。

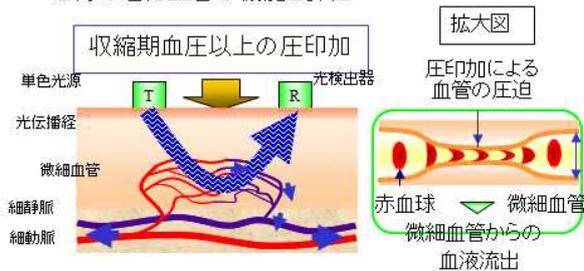
事業目的:がんによる新生血管の増減を測定し、がんの治療効果を短時間に判定する

特長と比較

- 毛細血管の挙動観察は世界初の試み、さらに新たな検査方法を生む可能性を秘める
- 無侵襲、短時間で容易な検査、装置低価格
- 新生血管の増減を測定し、治療効果を判定

原理

- ① 組織を加圧すると同時に組織に光を照射
- ② 散乱後の光を検出し、経時変化を観察
- ③ 加圧を解除する
- ④ 散乱後の光を検出し、経時変化を観察
- ⑤ 吸光経時変化から毛細血管内の血液流入流出曲線を得て毛細血管の機能を評価



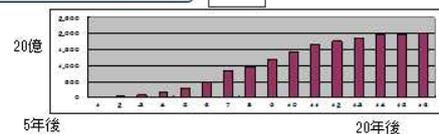
これまでの取り組み

- ① 実験装置を試作し、基礎実験により、毛細血管内の血液流入流出曲線を得た（群馬大学理工学部との共同研究）
- ② 臨床研究により、年齢や糖尿病の進行度との相関を得た（自治医科大学との共同研究）

これからの実施内容

- ① 新生血管検出の実験装置を試作し、検出実験を行う
- ② 臨床研究により、新生血管測定性能を実証する（群馬大医学部との共同研究予定）
- ③ 製品の開発と治験、薬事手続きを行う

市場規模見込み(オプテックス算出予測)



規制緩和措置

- 薬事法に係る製造販売の承認手続きの優先審査 → 早期製品化・市場投入を実現。

キ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	取組	→					
	内容	最適光学経路実験 最適加圧方法実験	臨床研究用実験機作成				
2	取組	→					
	内容		共同臨床研究者選定 臨床研究計画作成	臨床研究	臨床研究 論文発表	臨床研究 論文発表	論文発表
3	取組		→				
	内容			臨床応用を想定した治験 評価装置設計、製作	製作		
4	取組			→			
	内容				治験計画作成 治験	治験報告	
5	取組		→				
	内容					申請準備 申請書作成 PMDA事前相談	申請 追加手続 追加報告
6	取組			→			
	内容			設計	製作		試験
事業費(千円)		0	30,000	50,000	50,000	70,000	50,000

I-⑩がんにも有効な生薬の育苗栽培方法及び大量供給システムの開発

ア) 事業内容

現在、日本の漢方薬需要の80%超を輸入(主に中国)に依存している(*1)が、その枯渇及び輸出規制により今後輸入が難しくなる見通しである。一方、国内生薬自給率は12%で、2050年を目途に50%(*2)に引き上げる計画があり国内での生産増が見込まれる。ヨシモトポール(株)では、これまでグリーンコム社の微生物共生循環型水耕栽培育成管理技術(本技術という)を基に、いちご、サンチュといった薬物野菜の育苗及び栽培を実施し一定の成果を上げている。また、この栽培技術に重要な微生物の解明については前橋工科大学で特定技術を解明できた。本技術を用いて、がん予防、治療薬として期待されている百花蛇舌草、半枝蓮、赤シソなどの栽培を通して高品質な生薬を通年に渡り大量かつ安定に供給するため、弊社実験農場で本技術により栽培した苗をJAたのふじを通して契約農家で栽培するといったシステムを確立することを目標とした検討を開始する。本年度よりその環境を実現できる空調等の管理施設の設計と運用を目指し漢方薬、健康食品分野への参入を目指す。

イ) 想定している事業実施主体

ヨシモトポール(株)、前橋工科大学、(有)グリーンコム、JAたのふじ、藤岡市、群馬大学医学部、群馬県立がんセンター

ウ) 当該事業の先駆性

本技術は一般的な水耕栽培に比べ微生物の力により有機栽培と同様の生育、品質確保ができ省エネが期待できる。

エ) 関係者の合意の状況

ヨシモトポール(株)施設にて平成25年6月頃より本技術を用いて、生薬について試験栽培を実施する。その間有効成分の分析、及びDNA解析の実施を前橋工科大学が実施する。生薬栽培にあたり、がん予防、治療に必要な生薬の選定、効能のメカニズム解明を群馬大学が実施する。地域連携による栽培方法の拡大(休耕地利活用)。及び通年安定供給については藤岡市、JAたのふじと連携して行う。平成25年度中に、群馬県立がんセンターと医工連携意見交換会を実施し、現場の医療スタッフの声を事業に反映させる。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

平成23年6月～24年9月	薬物野菜水耕栽培実験、微生物共生菌の調査 育苗：いちご、サンチュなどの薬物野菜
平成24年10月～	いちご苗水耕栽培実験、微生物共生菌の調査 育苗：最適条件調査、大量栽培 実取り：糖度、食味

カ) 市場規模の見込み

厚生労働省人口動態統計によると、年間死亡者数約100万人のうち、がんによる死亡者が33万人、つまり日本人の3人に1人が毎年がんにより亡くなっている。このため、健康を意識する40歳以上の年代(約7,000万人)に対するサプリメントとしてのがん治療・漢方薬の商品開発を目指す。調査では、サプリメントを飲用する40歳以上の方は2割程度で、その出費は年間10,000円程度。つまり毎年約1,400億円程度の市場規模。これにがん治療・漢方薬を目的としているものを1割程度、その中でのシェアを1割とすると14億円。雇用増加は約70人と予測した。

*1：日本漢方生薬製剤協会調べ(2008)

*2：厚生労働省研究班の生薬の国内栽培促進策(2010.2)の目標値

事業目的：がん予防・治療薬として期待される生薬の通年安定供給システムの開発

事業内容

- 微生物共生循環型水耕栽培管理技術を基に栽培を実施
- がん予防・治療薬として期待される高品質な生薬の通年に渡る大量かつ安定供給するためのシステム(ハード、ソフト)の開発
- その環境を実現できる空調等の管理施設の設計とその運用を目指す



空調等の管理施設イメージ

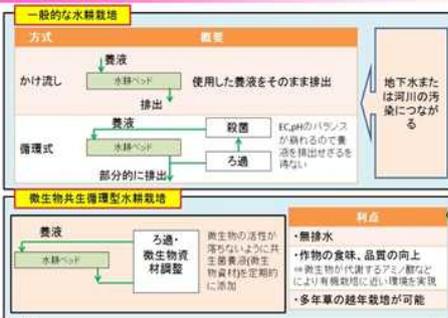
これまでの取り組み

- ① 葉物野菜の水耕栽培実験：育苗(いちご、サンチュなどの葉物野菜)
- ② いちご苗水耕栽培実験：育苗(最適条件調査、大量栽培) 実取り(糖度、食味)
- ③ 微生物共生菌の調査

これからの実施内容

- ① 生薬育苗：優良苗の入手及び栽培、量産手法の確立
- ② 地域連携による栽培手法の拡大：近隣の生産者、休耕地調査、小・大規模栽培実験、通年安定供給のための試験栽培
- ③ 通年安定供給：小・大規模栽培実験、通年安定供給のための試験栽培

原理(微生物共生循環型水耕栽培管理技術)



※有機栽培と同様の生育品質確保ができ省エネが期待できる

市場規模見込み(イベントボール算出予測)

- 14億円(健康を意識する40歳以上の年代へのがん治療・漢方薬サプリメント製造・販売、約70人の雇用増加)

キ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 生薬育苗	取組	→					
	内容	優良苗の入手及び栽培	優良苗の量産手法の確立				
2 地域連携による栽培方法の拡大(休耕地活用)	取組		→				
	内容		近隣の生産者、休耕地調査	小規模試験栽培	大規模試験栽培	大規模試験栽培	通年安定供給のための試験栽培
3 通年安定供給	取組			→			
	内容			小規模試験栽培	大規模試験栽培	大規模試験栽培	通年安定供給のための試験栽培
事業費(千円)		10,000	20,000	30,000	50,000	50,000	100,000

I-⑪重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発

ア) 事業内容

世界最先端の重粒子線がん治療では、CTやMRI画像に基づき照射領域や照射量などの治療計画を作成したのち、重粒子線照射が行われている。照射照準システムの高度化により複雑な形状のがん組織のターゲティングが可能となってきており、医師及び患者にとってより”安心”かつ”安全”な治療を行うためには、実際の照射領域（線量の分布）を「目に見える」ようにする技術の開発が不可欠である。

本事業では、線量分布が目で見えて判るゲル線量計の製作を目指し、人と環境にやさしい材料を用いて重粒子線治療に適した高精度ゲル線量計、及びその評価技術の開発を行う。複雑な形状のがん患部にも対応し、正確で高精細な3次元線量分布の評価が可能となることで、QOL（Quality of Life）の高い治療への貢献が期待される。本課題で得られたノウハウは、陽子線治療やIMRT（強度変調放射線治療）などへの応用が可能であり、材料・装置開発において県内産業の育成と高度化に大きく貢献する。

イ) 想定している事業実施主体

- (独) 日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所、群馬大学、(株) 千代田テクノル、
- (独) 放射線医学総合研究所、筑波大学、茨城県立医療大学

ウ) 当該事業の先駆性

(独) 日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所では、放射線を用いたセルロースなど環境に優しい天然高分子材料の改質研究を進めており、創傷被覆材や展示用メガネレンズ、和紙の改質などの実用化に成功している。また、透明性が高いセルロース由来の生体等価なゲル母材の作製にも成功しており、モノマーを添加したゲル母材が照射放射線量に応じて白濁現象を誘発することを世界に先駆けて見出している。治療用のX線やγ線、あるいは(独)放射線医学総合研究所（HIMAC）における高エネルギー重粒子を用いたゲル材料の白濁化現象についてはすでに確認が完了しており、群馬大学重粒子線治療施設に適した高感度・高精度3次元線量評価技術の開発は実施可能である。

エ) 関係者の合意の状況

- 平成20年4月1日 (独) 日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所・「(株) 千代田テクノル」でゲル線量計について共同研究を開始
- 平成23年4月1日 (独) 日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所・「(株) 千代田テクノル」・「茨城県立医療大学」で多糖類ゲルの線量応答性について共同研究を開始
- 平成24年4月1日 (独) 日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所・「筑波大学」でシート状ゲル線量計について共同研究を開始

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- 平成22年6月17日 「放射線線量計用ゲル、及びそれを用いた放射線線量計」に関する特許申請済み。
- 平成23年12月 HIMACにてゲル線量計への重粒子線照射試験を開始。現在は、重粒子線照射に対するゲル母材やモノマー組成の最適化などにより線量計としての高感度化、高精度化を進めている。

ゲル線量計を用いて重粒子線照射領域を精細に可視化する技術を開発し、“より安心”、“より安全”なQOLの高い治療へ貢献によるがん治療の高度化



参加団体:

原子力機構高崎研、群馬大学、(株)千代田テクノル、放医研、筑波大学、茨城県立医療大学

規制の特例措置等の提案:

研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援

研究計画(予算: 692(百万円))

	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
内容	ゲル材料の高感度化		ゲル線量計の高解像度化		3次元線量評価技術の確立
機器など	光散乱検出器	光学CT	MRI	X線CT	ゲル製造装置
予算(百万円)	110	125	280	92	85

カ) スケジュール

取組内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 ゲル素材の開発	取組	→				
	内容	ゲル母材の選定	透明なゲル母材の作製	ゲル物性制御技術の開発	ゲル作製技術の最適化	
2 ゲル線量計の高解像度・高感度化	取組	→				
	内容	共同研究企業の選定	線量応答性を有するゲル材料の開発	線量応答性の高感度化(モノマーの影響評価)	線量応答性の高感度化(添加物の影響評価)	線量応答の高空間分解能化
3 3次元線量評価技術の確立	取組	→				
	内容		共同研究企業の選定	光学測定による線量評価技術の開発	MRIによる線量応答評価技術の開発	3次元線量評価技術の確立
4 機器整備	取組	→				
	内容		光散乱検出器	光学CT	MRI	X線CT
事業費(千円)		110,000	125,000	280,000	92,000	85,000

I-⑫発光性試薬を用いた“がん”などの低酸素組織イメージング技術の開発

ア) 事業内容

生体内において低酸素状態は、がん、動脈硬化プラーク、脳梗塞・心筋梗塞、糖尿病網膜症による眼底虚血疾患などの病態組織で観察され、我国の3大死亡原因、がん、脳卒中、心筋梗塞の共通の基本的病態となっている。

本取組では、群馬大学理工学部、医学部と企業が協力し、金属錯体のりん光が酸素によって消光される現象を利用して、がんなどの低酸素組織を光によって選択的にイメージングする方法を確立し、発光測定に基づく安全かつ簡便ながん診断法、低酸素組織検出法を開発する。光の組織への透過性を高めるため、近赤外領域にできるだけ強い発光を与える金属錯体を設計・合成し、細胞・組織内動態を解明するとともに小動物での腫瘍イメージング法を確立する。また、この手法を用いて重粒子線照射、抗がん剤等の治療効果をモニターする技術を開発する。

イ) 想定している事業実施主体

群馬大学理工学部・医学部・生体調節研究所、秋田県立大学、(株)島津製作所、オリンパス(株)

ウ) 当該事業の先駆性

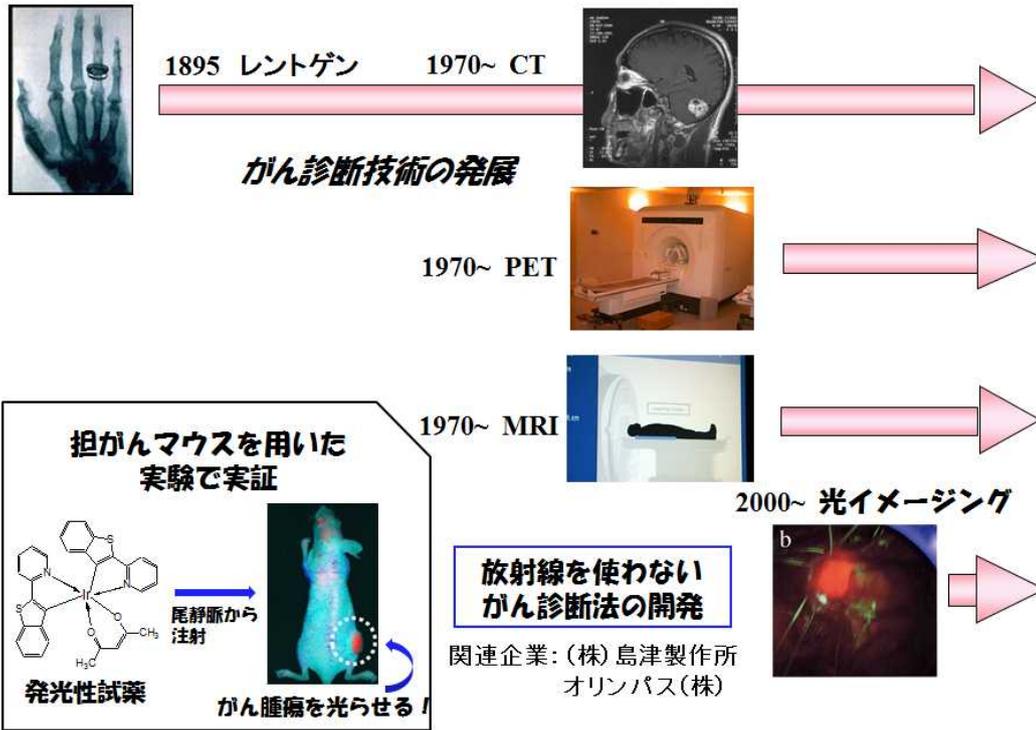
既に、がん診断法として臨床応用されているPET、MRI、CT等に比べて装置が安価で放射線を使わない診断法の開発につながる技術である。また、金属錯体は、これまでの発光プローブに比べて分子の修飾が容易で、発光領域を近赤外化できる、細胞への親和性やオルガネラ特異性を論理的設計のもとに制御できるなど、優れた特徴を有する。すなわち、細胞への導入が容易で、特定のオルガネラ(例えばミトコンドリア)への集積性をもたせることができるため、オルガネラ特異的低酸素組織イメージングを実現できる可能性をもっている。本技術を確立することにより、がんをはじめとする生体内低酸素細胞・組織のイメージングが可能となる。

エ) 関係者の合意の状況

関係者との合意形成済み。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

科学技術振興機構(JST)からも継続して支援を受け、実用化への準備を進めつつある。また、群馬大学医学部、秋田県立大学等の医学・生物系研究機関との共同研究も活発に推進しており、基礎レベルでの技術は確立しつつある。



カ) スケジュール

取組内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 低酸素下でのみ強く発光する金属錯体を用いた診断薬の開発	取組	→				
	内容	金属錯体プローブの設計	金属錯体プローブの合成と光物理特性の評価	金属錯体プローブの細胞内挙動の評価	金属錯体プローブの細胞内挙動の評価	金属錯体プローブの安全性評価
2 表層性の“がん”の検出	取組	→				
	内容	金属錯体プローブの設計	金属錯体プローブを用いたin vivo腫瘍イメージング	金属錯体プローブを用いたin vivo腫瘍イメージング	金属錯体プローブのマウス体内動態の解明	金属錯体プローブのマウス体内動態の解明
事業費(千円)		600,000	600,000	600,000	600,000	600,000

I-⑬次世代型高度がん医療を支援する革新的な細胞化学技術の開発

ア) 事業内容

がんは細胞の遺伝子(ゲノム)変異の蓄積によって発生し、さらに生体内での免疫能の調和が保てない状態に陥る結果として、その治療抵抗性(悪性度)を獲得していく。したがって、がん薬物治療のみならず放射線・粒子線治療や免疫療法など、治療感受性の獲得と促進はすべての先端がん治療の鍵を握っている。また個々の治療エンドポイントを決定づける腫瘍特異的なバイオマーカーの選定とその計測方法の開発も先端がん診療に不可欠な要素である。

本事業では、高崎健康福祉大学が中心となり、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所などの研究機関並びに企業連携により、「エピジェネティック制御による難治性がんの放射線・粒子線感受性薬物の開発」、「高度活性化型natural killer (NK)細胞の簡易誘導によるがん免疫療法のシステム化」、「創薬促進に向けたイメージング用がん細胞資源の高度利用」、「血中循環ゲノム・バイオマーカーを用いたがん治療評価システム」の高度な細胞化学技術の簡素化から次世代型高度がん医療への展開を図る。

イ) 想定している事業実施主体

高崎健康福祉大学薬学部、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所、(株)セレックス、群馬大学医学部、自治医科大学医学部、早稲田大学生命理工学術院、(独)医薬基盤研究所(JCRB細胞バンク)、NPO法人北関東バイオフォーラム、住商ファーマインターナショナル(株)

ウ) 当該事業の先駆性

がんに対する様々な治療への抵抗性獲得の要因が、がん細胞自身の遺伝子変異とそれ以降のエピジェネティック変異によることから、それらの薬物修飾による治療感受性回復の研究を行ってきた。昨年度より臨床での利用が認可されている薬剤からの絞り込みを実施し、がん細胞に対するエピジェネティック修飾化合物が世界初の放射線・粒子線に対する増感剤として利用できるように研究開発に取り組んでいる。さらに、本年度から診断学的価値を有する血中循環ゲノム(遺伝子修飾)に注目し、マウスモデルを用いながら微量臨床検体試料からの簡便な検出方法とその最適化に向けた取り組みを行っている。

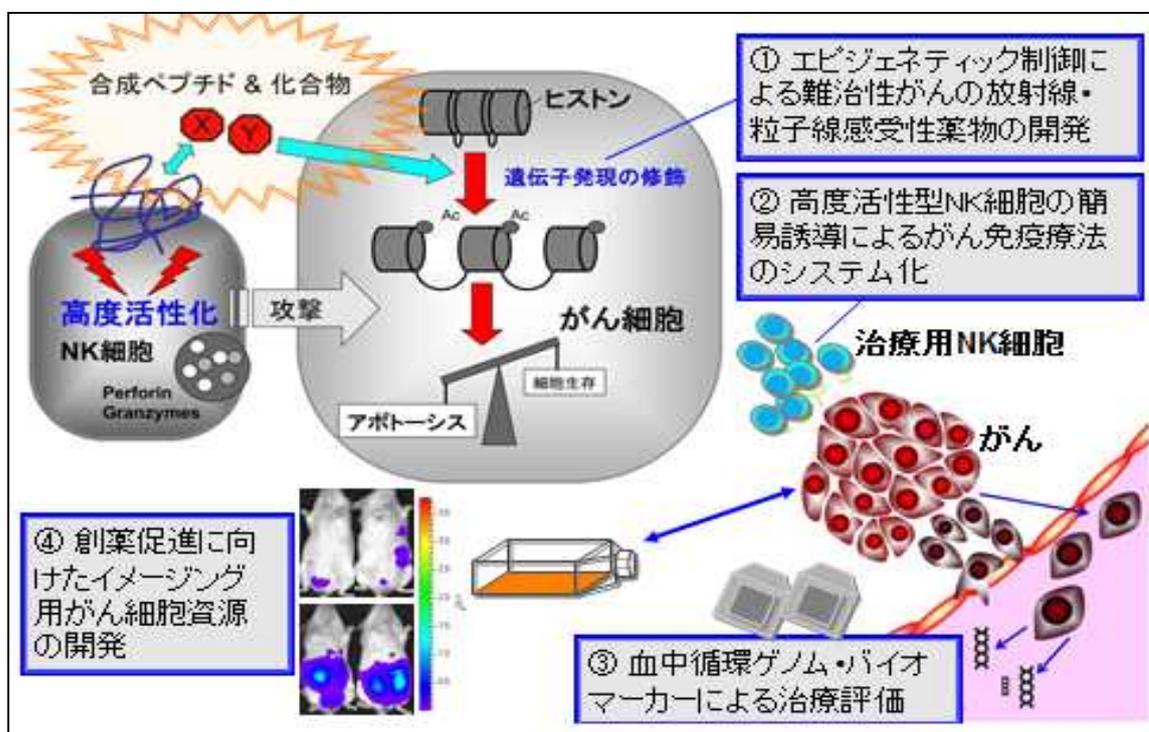
エ) 関係者の合意の状況

- 平成23年12月 6日 高崎健康福祉大学と「(株)セレックス」が「高度活性化型natural killer (NK)細胞の簡易誘導方法の開発」について受託研究契約締結
- 平成24年 4月 1日 高崎健康福祉大学と「(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所」が「エピジェネティック制御による難治性がんの放射線・粒子線感受性の増強の研究」について共同研究契約締結
- (株)セレックス・群馬大学医学部・自治医科大学医学部・早稲田大学生命理工学術院・NPO法人北関東バイオフォーラムを中心としたメンバーで研究開発が進められている。また、「創薬促進に向けたイメージング用がん細胞資源」をがんのコンパニオン診断薬開発に向けた開発促進用ツールとして発展させる方向で協議が進められている。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- 平成23年 9月26日 「(独)医薬基盤研究所(JCRB細胞バンク)」より「創薬促進に向けたイメージング用がん細胞資源」の分譲を研究開発向けに開始
- がんエピジェネティック制御によるがん免疫療法の治療感受性増加については、すでに動物

実験では実証されており、放射線・粒子線治療への増感効果についても十分な見込みがある。NK細胞の高度活性化では標的となる細胞表面分子を「抗体」によって活性化することには成功し、低分子化合物のスクリーニングを実施している。また、乳癌における血中循環ゲノムバイオマーカーとしての標的がん由来DNA分子は同定されており、事業化に必要な微量試料からの安定DNA抽出方法に取り組んでいる。



カ) スケジュール

取組内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 エピジェネティック制御による難治性がんの放射線・粒子線感受性薬物の開発	取組	→				
	内容	エピジェネティック修飾化合物による治療増感効果のスクリーニングおよび共同研究開発企業の選定	がん遺伝子変異によるエピジェネティック修飾効果の差別化	動物モデルによる薬効評価(前臨床試験)	動物モデルによる薬効評価(前臨床試験)	動物モデルによる薬効評価(前臨床試験)と臨床試験の提案
2 高度活性化型natural killer (NK)細胞の簡易誘導によるがん免疫療法のシステム化	取組	→				
	内容	NK細胞活性化分子のエピトープ分子の決定	NK細胞活性化分子を標的としたペプチドおよび化合物ライブラリーのスクリーニング	従来型NK細胞を基準とした新規化合物によるNK細胞活性化のプロファイル化	動物モデルによる化合物の毒性試験	臨床試験実施(20人)
3 血中循環ゲノムバイオマーカーを用いたがん治療評価システム	取組	→				
	内容	ゲノムバイオマーカーのスクリーニング法の最適化および共同研究開発企業の選定	ゲノムバイオマーカーの探索と抽出	バイオマーカー検出デバイスの選定と最適化	小規模の臨床検体を用いた臨床有用性検証	小規模の臨床検体を用いた臨床有用性検証と検出デバイスの改良
4 創薬促進に向けたイメージング用がん細胞資源の高度利用	取組	→				
	内容	共同研究開発企業の選定	がん臨床病態を反映した新規動物モデルの作製と薬効評価系の最適化	がん臨床病態を反映した新規動物モデルの作製と薬効評価系の最適化	がん治療の前臨床モデルとしての標準化	稀少がん治療対策に向けたがん病態モデル作製
事業費(千円)	5,000	60,000	60,000	60,000	100,000	100,000

I-⑭がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発

ア) 事業内容

血管内（血液中）を循環しているがん細胞Circulating tumor cell(CTC)は、乳がん、大腸がん、前立腺がんなどの転移性がんにおける予後予測や治療効果判定といった臨床情報が得られる検査として有効な手段であることが認められている。そこで、重粒子線治療などの治療効果を的確に判断する上で非常に有効な手段となる。これまで治療効果を判断するためには、画像診断（CTやMRIやPET検査など）が主に利用されており、診断までに数日間必要であった。CTCを利用したシステムでは、数時間で治療効果の判定が可能になり、治療効果の判定はもちろん、早い時点で他の治療法への変更を考慮することができる。CTCの測定技術の開発は、がん治療を根本的に変える可能性がある。このように非常に有用な情報を持っているCTCであるが、血液中に含まれる量は極微量である。血液中（10ml）には、400億～500億個の赤血球、3000万～9000万個の白血球、および血小板など多くの血球成分が存在するのに対し、CTCは数個から数十個である。さらに、顕微鏡観察によるがん細胞と正常細胞を形だけで区別するのは難しい。

そこで、数個のCTCを正確にカウントするため、CTCを特異的に吸着する機能性タンパク質をコーティングあるいは内包させたナノ・マイクロファイバーを開発し、ELISA等の従来の分析手法を発展させて検出できるシステムを構築する。このような簡便で精度が高くかつ短時間での検査システムが構築できれば、汎用のがん検査装置として治療効果判定にだけでなく、タンパク質系がんマーカー（腫瘍マーカー）と合わせて予防診断システムとしても利用でき、海外展開も可能である。

本事業は、機能性ナノ・マイクロファイバーを基盤デバイスとして、マイクロポンプを利用した陰圧による流体駆動原理を組み合わせ、世界的にも例のない5分程度という超高速でCTCのみを特異的に吸着分離させる超高速がん細胞分離分析システム、がんマーカー検出システムを構築することを目的とする。

東京大学が持つバイオマテリアル技術と群馬県繊維工業試験場が持つ機能性ファイバー技術を融合させ、各企業との連携による新たなバイオインターフェースを組み入れた機能性ナノ・マイクロファイバーを創製し、がん細胞やがんマーカーを特異的に吸着するデバイスを開発する。システムの構築において重要な点は、血液凝固が起こらない、さらに流速が早くても安定にがん細胞やがんマーカーのみを分離する、優れた生体適合性を有する機能性ナノ・マイクロファイバーの開発である。これにより、がんの早期発見や重粒子線治療などの治療効果の確認を短期間に正確に行えるようになる。

イ) 想定している事業実施主体

群馬県繊維工業試験場、東京大学、日本化薬フードテクノ（株）、（株）アート

ウ) 当該事業の先駆性

本事業では、Electro-spinning（電界紡糸）法を用いたナノ・マイクロファイバーの作製、ファイバーへの機能性たんぱく質の固定化、選択性に優れたがん細胞分離技術が要素技術となる。群馬県繊維工業試験場は、古来の織物から新規の繊維技術に至るまで、種々の繊維工業を支える基礎技術を世界に先駆け独自に開発してきた。特に、表面に様々な官能基を導入し、新たな機能を付与する技術は、これまでにダニアレルゲン、インフルエンザウイルス、

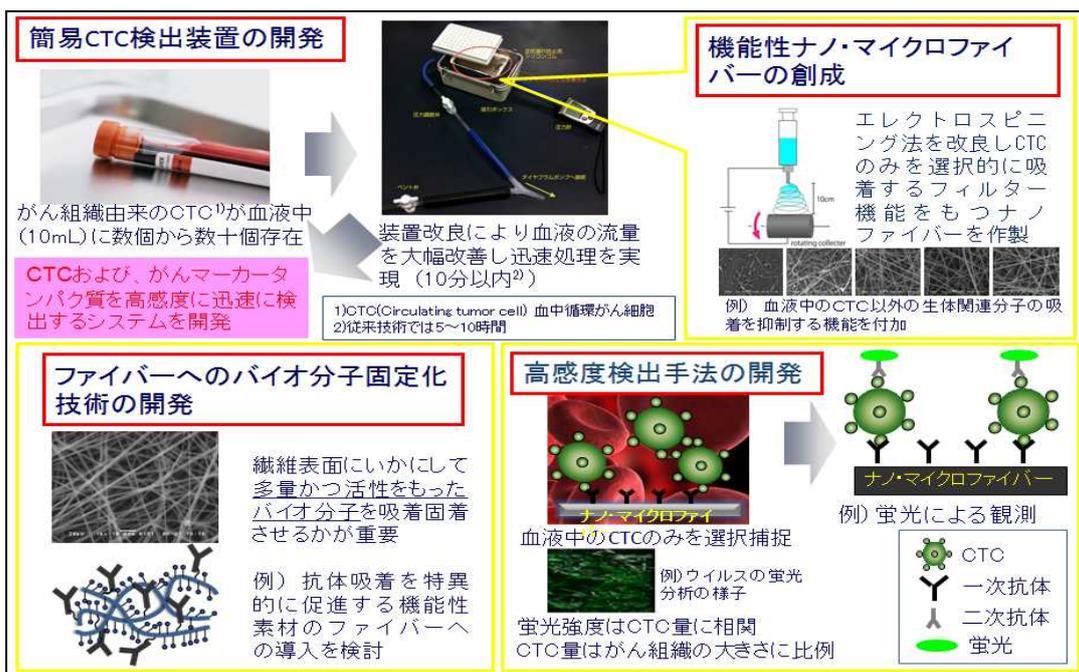
ポリオウイルス、レジオネラなどのたんぱく質や有害微生物（単細胞生物）を繊維表面に吸着し、環境中から除去する世界初の成果を挙げている。東京大学大学院工学研究科高井研究室では、生体と材料の界面（バイオインターフェース）に着目し、高感度バイオセンシングを達成する数々の機能性バイオマテリアルを創製している。生体との親和性に優れた機能を材料表面に付与する技術と、ナノ・マイクロファイバーを用いた技術を組み合わせ、超迅速イムノアッセイシステムを開発しているが、これは世界的にも類似の研究はない。

エ) 関係者の合意の状況

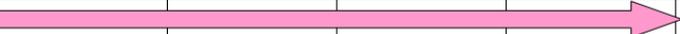
平成24年11月 本研究の共同研究契約締結

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

ナノ・マイクロファイバーを用いた細胞分離（がん細胞特異吸着）フィルターを用いてCTCの迅速診断を行う検査システムの開発においては、ナノ・マイクロファイバーの材料創製および作製技術、抗体等のバイオ分子の固定化技術、高感度/迅速化を目指したシステムが開発要素となる。現在までに、ナノ・マイクロファイバーを用いた超高速タンパク質検出システムはすでに確立されている。そこで、これまでの技術を基盤とし全血を対象としてがん細胞といった特異的な血球を分離する材料開発を行い、がん診断システムに展開させる。



カ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	
1	血球透過機能をもつナノ・マイクロファイバー膜の開発	取組						
	内容	エレクトロスピニング法によるマイクロ・ナノファイバー作製技術の検討					ナノ・マイクロファイバーの材料力学特性、物質透過特性、生体適合性の評価および適合材料の開発	ナノ・マイクロファイバー構造の最適化
2	がん細胞選択センシング技術の開発	取組						
	内容	ファイバーへの抗体固定化技術の開発					抗体を用いた細胞センシング技術の開発	細胞センシングファイバー材料の最適設計
3	がん細胞(CTC)の高感度検出と迅速診断開発	取組						
	内容	標的がん細胞の検出方法の開発					高感度検出、迅速診断技術開発	高感度、迅速診断技術のデバイス化
4	がん細胞(CTC)検出システムおよびがんマーカー検出システムの試作	取組						
	内容							高速検出システムの開発(タンパク質および細胞)
事業費(千円)			100,000	100,000	150,000	150,000	150,000	

Ⅱ. がん医療人材育成拠点の形成

Ⅱ-①放射線医学国際人材育成センターの設置

②高度がん診断・治療技術を担う診療放射線技師の育成

Ⅱ-①放射線医学国際人材育成センターの設置

ア) 事業内容

国内の放射線治療人数は10年前の2倍(年間約24万人、平成21年)であるが、これはがん治療全体の27.7%であり、アメリカの66%と比較して半分以下であり、今後放射線治療の需要は急速に増大すると見込まれている。一方で、人口100万人あたりの放射線腫瘍医は、米国の15.6人に対して日本は3.6人、診療放射線技師は米国の33.3人に対して日本は11.3人、医学物理士は米国の9.1人に対して日本は0.3人となっており、日本の放射線がん治療にかかる専門家は極めて不足している状況にある。

増大する放射線治療への期待に対応するため、重粒子線治療をはじめとしたがん医療に関する国際的な人材育成拠点として、群馬大学に「放射線医学国際人材育成センター(仮称)」を整備する。

センターでは、(独)放射線医学総合研究所、群馬県立県民健康科学大学、がん診療連携拠点病院、がんプロフェッショナル養成プラン関連病院等との連携により「重粒子線医工学グローバルリーダー養成プログラム」、「アジアにおける核医学発展のための指導的人材育成プログラム」、「がんプロフェッショナル養成プラン」、次世代放射線治療を担う放射線腫瘍医・医学物理士のOJTプログラム等を実施し、国内外から医師や研究者を呼び込み、がん医療にかかる研究開発の活発化を図るとともに、がん治療技術の高度化・先端医療機器の開発・運用を担う医師・研究者等を育成・輩出する。プログラムの実施にあたっては、国内外の研究機関や病院とのネットワークを持つ(独)放射線医学総合研究所と連携し、人材育成体系を強固なものとする。

また、本特区で提案している外国人医師の臨床修練の円滑化により外国の医療資格者の受入れ拡大を図るとともに、高度化する放射線治療に対応するため、医学物理士の国家資格化及び放射線部門、情報システム部門への医学物理士枠の雇用創設を併せて進める。これにより、国内外においてがん治療のスペシャリストを養成すると共に、真に医療現場に必要とされる人材・スキルを投入する。

イ) 想定している事業実施主体

群馬大学医学部、(独)放射線医学総合研究所、群馬県立県民健康科学大学、がん診療連携拠点病院、がんプロフェッショナル養成プラン関連病院、NPO法人群馬コングレスサポート

ウ) 当該事業の先駆性

本事業は重粒子線治療施設を中心に、最先端のX線治療装置を含むがん診療連携拠点病院を有し、特色あるがん治療研修が可能となる。

エ) 関係者の合意の状況

関係者間での積極的推進に同意が得られている。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

群馬大学のがんプロフェッショナル養成プランを通じ、放射線腫瘍医・医学物理士の養成実績がある。また平成23年度より開始されたリーディング大学院プロジェクトにより、医工

連携と放射線腫瘍医、医学物理士育成が積極的に進められている。

事業目的: 世界の放射線医学を牽引する次世代リーダーの育成拠点として、群馬大学に

放射線医学国際人材育成センター(仮称)を設置

既に採択済み人材育成プログラムに加え、県立県民健康科学大学や病院、研究機関等と連携し、「**重粒子線治療OJTプログラム**」を実施。各国から人材を受け入れ、世界に輩出



重粒子線医工学グローバルリーダー養成プログラム



採択済

・重粒子線治療において、世界のリーダーとなる**医師、医学物理士、学者、企業家を育成**
 ・H23-H27: 文部科学省事業

アジアにおける核医学発展のための指導的人材育成プログラム

採択済

・国費留学生を受け入れ、アジア諸国において核医学の指導的役割を担う人材を育成
 ・H25-H29: 文部科学省事業



重粒子線治療人材育成OJTプログラム

事業概要

・医師等の医療資格者を対象として、重粒子線治療技術を習得するOJTコースを開設

・放射線腫瘍医、医学物理士、放射線技師の3コースを設置

コース名	主な研修内容
放射線腫瘍医コース	・適応判断 ・治療計画 ・効果判定
医学物理士コース	・照射パラメータ設定 ・治療計画 ・線量測定 ・QA作業
診療放射線技師コース	・位置決め ・治療計画(画像取得) ・固定具

実習教材
 各種文献やテキストに加えて、
 ・治療プロトコル(手帳書)
 ・群馬大学ガイドライン
 ・各種運用マニュアル
 を活用する。

OJTは、治療計画装置を用いた実践的な治療計画やカンファレンスへの参加、など

目的や滞在期間に応じて体系的・効率的に研修可能である。
 例)放射線腫瘍医コース
 1週間: コンパクトに概要を学べる。代表的疾患を学ぶ。
 1-3か月間: 主要疾患の基本を習得する。
 6-12か月間: 主要疾患の基本ならびに応用を習得する。

規制の特例等の措置

・高度粒子線治療において、必要不可欠な人材である「**医学物理士**」を国家資格として認定する



カ) スケジュール

取組内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 放射線腫瘍医の育成	取組	→				
	内容		公立および私立病院における研修制度と予算措置に関する検討	放射線腫瘍医資格取得希望者の公募、OJTの開始	OJTの継続、年単位での効果評価	OJTの継続、年単位での効果評価
2 医学物理士の育成	取組	→				
	内容		公立および私立病院における研修制度と予算措置に関する検討	医学物理士資格取得希望者の公募、OJTの開始	OJTの継続、年単位での効果評価	OJTの継続、年単位での効果評価
3 医学物理士の国家資格化	取組	→				
	内容		公立病院における医学物理士ポスト創設に関する検討ならびに提案活動	国家資格にした際の、現状の医療スタッフとの業務分担に関する検討ならびに提案活動	国家資格にした際の、現状の医療スタッフとの業務分担に関する検討、システム管理者としての医学物理士業務についての検討ならびに提案活動	公立病院における医学物理士ポストの創設ならびに実績に基づく提案活動
事業費(千円)		100,000	100,000	100,000	100,000	100,000

Ⅱ－②高度がん診断・治療技術を担う診療放射線技師の育成

ア) 事業内容

高度放射線治療の登場や治療の多様化、さらに需要の増加に対応するため、高度な知識と技術を持つ診療放射線技師が求められている。群馬県立県民健康科学大学は、診療放射線技師として専門職業人、診療放射線学研究科（修士課程）で放射線画像検査学分野、放射線治療学分野で高い専門性を有し、指導的役割を担う人材を育成している。

多様化・高度化する画像診断や放射線治療に対応するため、次の人材育成プログラムを大学院課程に積み上げることにより、実施する。

○重粒子線治療に従事する診療放射線技師

重粒子線プロジェクトに参画しうる実践能力を持った高度医療専門職者を養成する。修士課程で、国際協力型がん臨床指導者養成拠点プログラムの教育コースを活用する。

○学際的放射線技師

放射線画像や治療等の多様化・高度化に対応し、高度医療専門知識・技術を持つ技師を育成する。医学・科学の専門知識、学術研究・開発能力等を有する人材と、これらの人材の教育者を育成する特別養成課程を創設する。

※研究テーマ例：重粒子線治療施設に従事する技師の実践的指導、放射線治療における品質管理器具とシステム開発・モニタ単位数（MU 値）計算システム開発・インシデントの自主的報告システム開発、新たな診断画像検出（CTを用いた早期大腸がん検出など）技術の研究開発、画像検査機器・放射線治療機器の研究開発など。

イ) 想定している事業実施主体

群馬県立県民健康科学大学、群馬大学医学部

ウ) 当該事業の先駆性

県立県民健康科学大学は日本で唯一の放射線学部により診療放射線技師教育を行っている。本事業では、従来の教育プログラムだけでは育成できない、高度な知識と技術を持つ診療放射線技師を、新たに養成するものである。

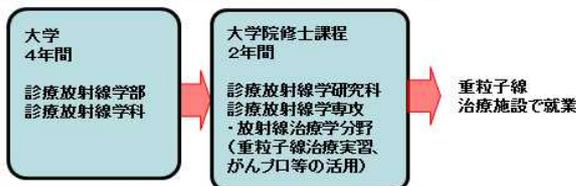
エ) 関係者の合意の状況

主たる事業主体である県立県民健康科学大学では、県立4病院との連携事業として、放射線医療の共同研究や高度先進化に関する支援体制の構築を図っている。また、県民健康科学大学大学院診療放射線学研究科と群馬大学大学院医学系研究科の専攻科目に、相手方大学院の科目の一部を取り込んだ連携コースが設置されている。

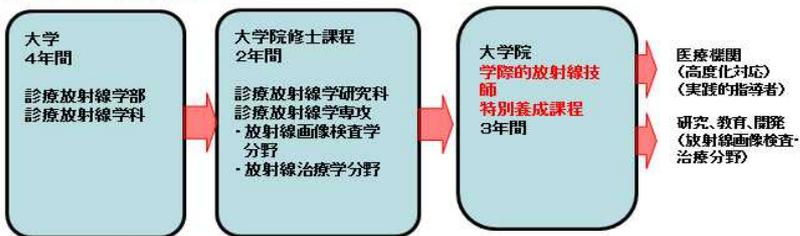
事業目的: 多様化・高度化する画像診断や放射線治療に対応するため、大学院課程に人材育成プログラムを開設、重粒子線治療に従事する診療放射線技師等を育成

事業概要

【重粒子線治療に従事する診療放射線技師の育成】



【学際的放射線技師の育成】



群馬県立県民健康科学大学

国内で唯一
診療放射線学部を
設置



H23. 12シカゴ大学と
学術交流協定を締結



規制の特例等の措置

・多様化・高度化する放射線画像や治療に対応する放射線技師に関する診療体系の整備を提案

オ) スケジュール

取組内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1 重粒子線治療に携わる診療放射線技師の育成	取組	→				
	内容	基礎検討	重粒子線治療に関する演習・実習を実施(大学院修士課程)	重粒子線治療に関する演習・実習を実施(大学院修士課程)	重粒子線治療に関する演習・実習を実施(大学院修士課程)	重粒子線治療に関する演習・実習を実施(大学院修士課程)
2 高度医療専門知識・技術を持つ学際的診療放射線技師の育成	取組	→				
	内容	・カリキュラム検討(平行して診療放射線学部、大学院で従来の教育を実施、以下同様。)	カリキュラム検討	大学院特別養成課程設置準備	大学院特別養成課程設置(対象:大学院修士者)、育成	育成
事業費(千円)	0	1,000	400,000	120,000	120,000	120,000

Ⅲ. がんを中心とした医療産業拠点の形成

- －①次世代医療産業創成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
- －②医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致
- －③重粒子線治療や最先端がん検診施設の活用による外国人医療観光の推進

Ⅲ－①次世代医療産業創成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

ア) 事業内容

本地域は、世界最先端のアナログ技術など、高度なものづくり基盤技術を有する企業が集積している。現在、こうしたものづくり企業が有する高い技術力を医療分野へ活用してくため、今後成長が見込まれる分野の振興を目的として産学官で組織する「群馬県次世代産業振興戦略会議（健康科学産業部会）」、県内関係機関のコーディネーターで構成する「群馬県コーディネータ連絡会議」、等の枠組を利用して医工連携を推進している。

本特区では、新たに次世代医療産業創成センター（事務局県）を設置し、医療専門のコーディネーターを配置するとともに、医療現場とのマッチング・企業のネットワーク化から製品開発、販路開拓までを一貫してサポートを行い、医療機器開発に携わるものづくり企業を支援する体制を強化し、「規制産業である」、「リスクが高い」、「現場ニーズの把握が困難」といった医療産業への参入にあたっての課題解決に向けた取組を進め、ものづくり企業の医療分野への参入促進を図る。

1) 現場とのマッチング・企業のネットワーク化

関連情報（関係法令の基礎知識、医療現場のニーズ、医学・工学系大学のシーズ、医工連携事例等）を提供するセミナー、病院・福祉施設関係者ともものづくり企業のマッチング等を実施する。また、意欲ある企業を集めた研究会・勉強会を立ち上げ、ネットワーク化を図っていく。

平成 24 年度には、子宮頸がんの重粒子線治療用器具の試作について、群馬大学重粒子線医学センターと県内中小企業のマッチングを行い、7 社が企画提案、2 社が採択され、試作品を納入した。

2) 製品開発

県単独事業として、「ぐんま新技術・新製品開発推進補助金（次世代産業推進型）」、群馬産業技術センター「公募型共同研究（次世代産業推進枠）」により、医療機器産業を含む次世代産業分野の研究開発を支援する。平成 25 年度からは上記に加えて「医工連携推進補助金」、「成長力強化のための産学官共同研究」を新設し、次世代産業の中でも特に医療分野の製品開発支援に力を入れていく。さらに、国の競争的資金等の有効活用も促し、研究開発の段階に応じた支援を行う。

また、大学と企業が連携する場合、事業化までの想定期間の食い違いにより共同研究が思うように進まないケースがあるため、派生技術の特許取得・製品開発も支援の対象範囲とし、早期事業化・市場投入を狙っていく。

3) 販路開拓

研究開発段階から大手メーカーや医師等が関わることで、「売れる」製品づくりを実現する。

また、展示会出展支援等により製品・技術 PR の場を提供するとともに、「売り方」の研究にも支援を行い、中小企業が苦手とする PR 力強化を図る。加えて、ABIC（NPO 法人国際社会貢献

センター)等とも連携し、海外を含めた販路開拓に取り組む。

4) コーディネーターの育成

医工連携を推進していくためには、病院や研究機関と企業、または企業同士を結びつけるコーディネーターの役割が欠かせない。しかし、医工連携の取組をより多くの企業に広げていくためには、行政で設置しているコーディネーターだけでは圧倒的に人数が不足している。本県では、すでに国公募型競争的資金獲得のための共同体、コーディネータ連絡会議、中小企業サポーターズ制度と、公益法人やNPO法人、さらには金融機関のコーディネーターが連携する体制が整備されているため、これらの枠組みの中で情報共有、事例研究、ディスカッション等を行うことにより、県全体のコーディネート力を高めていく。

なお、平成25年1月に開催されたコーディネータ連絡会議では、医工連携の取り組みについて、情報交換が行われた。

イ) 想定している事業実施主体

群馬県、群馬大学(医学部・理工学部・研究推進部)、前橋工科大学、群馬県立県民健康科学大学、群馬県立がんセンター、がん診療連携拠点病院、(公財)群馬県産業支援機構、NPO法人北関東産官学研究会、(一財)地域産学官連携ものづくり研究機構、商工会、商工会議所、中小企業団体中央会、群馬大学産学連携・共同研究イノベーションセンター、群馬県次世代産業振興戦略会議会員企業

ウ) 当該事業の先駆性

医工連携については、群馬大学と(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所(JAEA)、宇宙航空研究開発機構(JAXA)によるコンプトンカメラの開発等の例がある。

県と産業支援機関が連携した支援体制が確立されており、平成23年度国内立地推進事業費補助金(2次公募)採択件数全国1位、平成24年度基盤技術高度化支援事業(サポイン)の採択件数全国2位などの実績を上げている。

エ) 関係者の合意の状況

県では、平成19年度から医工連携の取組を本格化させており、産学官の組織化により、関係者の合意形成を図ってきた。

○平成19年 6月29日 群馬県健康科学産業地域活性化協議会を設置

(28市町村、5教育機関等が参加)

○平成19年10月17日 群馬県健康科学産業連絡会議を設置

(県内企業、大学、産業支援機関等25名が構成員とし、マッチング事業等を実施。平成23年5月に群馬県次世代産業振興戦略会議健康科学産業部会へ統合)

○平成21年度～ 群馬大学、前橋工科大学、県の3者共催により「医工連携研究会」を開催、平成24年度までの4年間7回で延べ700名が参加。

○平成22年度～ 群馬県コーディネータ連絡会議を開催、これまでに計6回開催。

○平成23年5月 群馬県次世代産業振興戦略会議設立、会員数248(平成25年3月末)

オ) スケジュール

取組内容		平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
1	がん治療のための機器、資材の開発を一貫してサポートする体制の整備	取組					
	内容	医工のマッチング企業のネットワーク化、研究会・勉強会の立ち上げ	研究会・勉強会の数・質の充実 国競争的資金等を活用した研究開発の支援	研究会・勉強会の数・質の充実 国競争的資金等を活用した研究開発の支援	研究会・勉強会の数・質の充実 国競争的資金等を活用した研究開発の支援	研究会・勉強会の数・質の充実 国競争的資金等を活用した研究開発の支援	研究会・勉強会の数・質の充実 国競争的資金等を活用した研究開発の支援
2	コーディネータ連絡会議の開催、コーディネーターの育成	取組					
	内容	・コーディネータ会議開催による連携強化 ・「医療コーディネーター」の配置 ・中小企業サポーターズ制度を活用したコーディネーターの数の強化	・コーディネータ会議開催による連携強化 ・コーディネーターの質の強化	・コーディネータ会議開催による連携強化 ・コーディネーターの質の強化	・コーディネータ会議開催による連携強化 ・コーディネーターの質の強化	・コーディネータ会議開催による連携強化 ・コーディネーターの質の強化	・コーディネータ会議開催による連携強化 ・コーディネーターの質の強化
事業費（千円）		コーディネーターの人的費					

Ⅲ-②医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致

ア) 事業内容

医療産業の集積には、域内の大学・病院・研究機関等の共同研究を行う製薬メーカー、医療機器メーカーなどを国内外から積極的に誘致し、既に立地している企業との相互の連携・競争を行うことで、研究開発や設備投資を促していく必要がある。本地域では、その地理的条件やインフラの整備状況に加え、地震や台風などの災害の少なさなど恵まれた自然環境などを背景に、企業のリスク分散や中枢機能のバックアップ拠点などの様々な産業施設の立地に有利な環境が備わっている。

このことを踏まえ、本地域では、国内外から医療関連企業を戦略的に誘致するほか、医療分野における既存の立地企業の設備投資や研究開発投資を促す取組を実施する。具体的には、知事のトップセールスや県と市町村が連携し、医療分野にターゲットを絞り込んで戦略的に企業訪問等を実施、総合特区制度の税制・財政・金融上の支援措置と不動産取得税相当分を補助する県のインセンティブを活用し、がん関連に留まらず幅広い分野の医療関連企業の誘致を推進する。加えて、国や県による設備投資のインセンティブを効果的に活用し、設備投資や研究開発等を促していく。国内外から新たに誘致する医療関連企業と本地域に既に立地している大学や企業と相互の連携・競争を通じ、がん医療を中心とする世界最先端の医療産業拠点を構築する。

イ) 想定している事業実施主体

群馬県、市町村

ウ) 当該事業の先駆性

本地域では、市町村と連携することにより情報共有を図り、効果的な企業誘致活動を行っている。また、既存企業の企業ニーズを把握するため、県は企業パートナー制度を設け、企業と県の両者を結ぶ相談・連絡員（パートナー）として企業活動を支援するなどの企業誘致の先駆的な取組を行っている。

エ) 関係者の合意の状況

知事をトップとする全庁的な組織である「企業誘致推進本部」が設けられ、全庁的に立地に係る課題等に迅速に対応できる体制が整っている。

Ⅲ－③重粒子線治療や最先端がん検診施設の活用による外国人医療観光の推進

ア) 事業内容

外国人医療観光における潜在的な需要を取り込むためには、「医療ビザ」の有効活用や海外に向けた情報発信、医療通訳者の確保など様々な分野でがん治療希望者や検診希望者の受入れ体制の整備、医療機関を中心とした異文化、多言語への対応を図ることが必要不可欠である。本特区構想では、群馬大学の重粒子線照射施設を核とした本県のがん医療や県内における検診機関等についての情報を海外に発信すること等により、外国の重粒子線によるがん治療希望者や検診希望者及びその家族を本県へ誘客し、治療や検診のための滞在や同行家族による観光を通して地域経済の活性化を図る。

事業実施にあたり、平成25年4月に群馬県上海事務所が開設されたことや国の外国人医療観光の想定等を踏まえ、中国の富裕層をターゲットとし、プロモーションを展開する。

また、具体的なプロモーションとして、群馬県上海事務所を中心に関係機関が一体となり、医療機関・受入れサポート機関・宿泊施設等による現地説明会、本県の外国人医療観光に関するパンフレット（相談から来日、治療/検診、帰国までの流れや手続き、周辺観光情報等を掲載）の作成・配布、群馬県や関係医療機関のウェブサイトを活用した情報発信、現地医療機関に県内医療機関を視察してもらうための招聘等を実施する。本取組の実施により、重粒子線やがん検診施設の活用による外国人医療観光モデルを確立し、国内外への普及を図る。

イ) 想定している事業実施主体

情報発信・PR 拠点：群馬県、群馬県上海事務所

受入サポート機関：日本エマージェンシーアシスタンス（株）、NPO 法人群馬コンGRESSサポート

医療機関：群馬大学医学部附属病院、医療法人社団美心会 黒澤病院、医療法人真木会 高崎

PET 総合画像センター、医療法人社団日高会 日高病院、医療法人社団三思会 くすの木病院

その他：県内宿泊施設、（公財）群馬県観光物産国際協会等

ウ) 当該事業の先駆性

国内治療施設（（独）放射線医学総合研究所、兵庫県立粒子線治療センター）では外国人に重粒子線治療を行っているが、積極的な集患は行っていない。

治療機関と検診機関が役割を分担し地域として一体的に集患に取り組んでいる事例はない。

エ) 関係者の合意の状況

群馬大学医学部附属病院（重粒子線治療）

・平成24年度内に1～2名程度の外国人患者受入れについて合意済み。

・平成25年度以降は、体制整備等の状況に応じた受入枠拡大について合意済み。

医療法人真木会 高崎 PET 総合画像センター、医療法人社団美心会 黒澤病院、

医療法人社団日高会 日高病院、医療法人社団三思会 くすの木病院

・検診について外国人の受入れ意向あり。

日本エマージェンシーアシスタンス（株）

・外国人患者に対する相談・治療機関斡旋、医療通訳派遣、医療ビザ取得、治療結果の連絡等の外国人患者の受入サポートを実施している。

NPO 法人群馬コンGRESSサポート

・外国人患者に対する本県滞在中の宿泊手配・交通手配・医療通訳手配等の受入サポート事業を実施している。

関係者による一体的な外国人医療観光の推進を図るため、平成25年度早期に、上記医療機関等を中心とした関係者による「群馬県外国人医療観光推進連絡会議」を設置する予定。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

外国人患者の受入れについても合意されており、また、受入サポート体制も確立されていることから、すぐにでも事業に着手できる状況にある。

■ 重粒子線治療施設や最先端がん検診施設を持った病院等、区域内の企業や病院が連携した外国人医療観光を展開し、外国人患者の受入体制を整備

実施内容

重粒子線治療を核にした外国人医療観光の推進

- 重粒子線治療・がん検診にかかる外国人患者の受入れ
- 医療関係者の招聘、群馬県上海事務所を活用したPR活動の実施 等
- 関係機関で「**群馬県外国人医療観光推進連絡会議**」を設立、外国人医療観光を展開

「検診・治療・アフターケア・生活支援・観光案内」が一体の全国初の「外国人医療観光モデル」を創設！

規制緩和措置

- ◇外国人医療観光をトータルで推進する事業への支援措置の提案
- ◇有償ガイドの活用により、医療・観光で一貫した通訳サービス

効果

1. 重粒子線治療での外国人受入人数 ⇒年間30人(H29年)
2. がん検診での外国人受入人数 ⇒年間300人(H29年)

カ) スケジュール

取組内容	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	
1 重粒子線治療に係る外国人患者の受入れ 〈群馬大学〉	取組	→					
内容	患者受入れにかかる課題等の対応 外国人患者の受け入れ	患者受入れ	患者受入れ	患者受入れ	患者受入れ	患者受入れ	
2 PET等によるがん検診に係る外国人の受入れ 〈各医療機関〉	取組	→					
内容	受入各医療機関で対応	検診受入れ	検診受入れ	検診受入れ	検診受入れ	検診受入れ	
3 滞在中の宿泊手配・交通手配・医療通訳手配等の受入サポートに係る体制整備 〈日本エマージェンシーアシスタンス(株) NPO法人群馬コングレスサポート〉	取組	→					
内容	体制整備 日本エマージェンシーアシスタンス(株)及び NPO法人群馬コングレスサポート間で役割分担の覚書締結	患者受入れ	患者受入れ	患者受入れ	患者受入れ	患者受入れ	
4 医療機関等を中心とした関係者による連絡会議の設置 〈群馬県〉	取組	→					
内容	連絡会議の設置・開催 関係者による連絡会議の設置・開催	関係者による連絡会議の開催	関係者による連絡会議の開催	関係者による連絡会議の開催	関係者による連絡会議の開催	関係者による連絡会議の開催	
5 群馬県上海事務所等を活用した誘客プロモーションの実施 〈群馬県〉	取組	→					
内容		情報提供・コーディネート 重粒子線施設・検診ツアーのPR 現地医療機関と群馬とのコーディネート	情報提供・コーディネート 重粒子線施設・検診ツアーのPR 現地医療機関と群馬とのコーディネート	重粒子線施設・検診ツアーのPR 現地医療機関と群馬とのコーディネート	重粒子線施設・検診ツアーのPR 現地医療機関と群馬とのコーディネート	重粒子線施設・検診ツアーのPR 現地医療機関と群馬とのコーディネート	
事業費(千円)	0	10,000	10,000	10,000	10,000	10,000	

ii) 地域の責任ある関与の概要

ア) 地域において講ずる措置

a) 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

【先端医療産業の推進】

- ・ 群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会の運営（H25 予算額：240 千円）
群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会を開催し、総合特区申請等について協議。
- ・ 医工連携推進補助金（H25 予算額：10,000 千円）
医療機器に関する研究開発に対し補助を行い、医療産業分野へ参入する企業群を増やし、本県の医療機器産業の裾野を広げ、全体のレベルアップを図る。
- ・ 医療コーディネーターの設置（H25 予算額：7,384 千円）
医療機関とものづくり企業とのマッチング等を担う医療コーディネーターを新たに設置。
- ・ 医工シンポジウム（H25 予算額：961 千円）
先端医療産業推進に向けた医工シンポジウムの開催。

【がん対策】

- ・ がん対策推進協議会運営（H25 予算額：3,888 千円）
群馬県がん対策推進協議会を設置し、総合的ながん対策の推進及び評価について協議。
- ・ がん診療連携拠点病院機能強化（H25 予算額：72,000 千円）
がん診療連携拠点病院が実施する相談支援センター、院内がん登録、研修等の事業に対し補助。
- ・ がん診療連携推進病院機能強化（H25 予算額：35,000 千円）
群馬県がん診療連携推進病院が実施する相談支援センター、院内がん登録、研修等の事業に対し、補助。
- ・ がん診療従事医師緩和ケア研修（H25 予算額：928 千円）
がん診療に従事する医師が基礎的な緩和ケアの知識や技術を習得するための研修を実施。
- ・ 相談支援・情報提供事業（H25 予算額：1,913 千円）
ピアサポーターを養成するとともにがん診療連携拠点病院等に派遣し、がん患者やがん経験者による支援を行う。また、県内の医療機関や相談窓口など本県のがん対策に関する情報冊子「ぐんまの安心がんサポートブック」を作成、配布するとともに、がん患者作品展を開催し、がんに関する理解の促進、がん患者会の活動紹介を行う。
- ・ 重粒子線治療推進 H25 予算額：1,941 千円）
重粒子線治療に係る県内外への周知、治療費の借入に対する利子補給等を実施。
- ・ がん疼痛緩和推進事業（H25 予算額：1,000 千円）
疼痛緩和に関わる医師等への医療麻薬の使用推進のための講習会を開催するとともに、適切な麻薬流通のための麻薬在庫管理のモデル事業を実施する。また、調剤薬局の薬剤師を対象とした無菌調剤技術を取得するための実務講習会を開催する。
- ・ がん検診企業連携事業（H25 予算額：1,723 千円）
民間企業と共同でがん検診普及啓発活動を行う。
- ・ 女性特有のがん対策推進事業（H25 予算額：2,301 千円）
子宮頸がんや乳がんの予防講演会開催など、がんの予防や検診の普及啓発を行う。
- ・ がん検診受診率向上対策（H25 予算額：11,060 千円）

市町村が行うがん検診受診率向上のための事業に補助。がん検診率向上に有効な対策の検証と普及を図る。また、県民のがん検診受診実態調査やがん検診市町村相互乗り入れ制度の検討を行う。

・ **がんセンター運営**（H25 予算額：7,411,786 千円）※医業収益

県内唯一のがん専門病院、群馬県のがん医療拠点病院として、地域の医療機関と連携しながら高度で質の高い医療を提供する。

・ **緩和ケア病棟整備（がんセンター）**（H25 予算額：713,000 千円）

緩和ケアチームの充実を図るとともに、緩和ケア病棟整備を図る。

・ **群馬県立県民健康科学大学における人材育成の推進**（H25 予算額：265,998 千円）

看護師・保健師・診療放射線技師の人材育成を行う。

・ **MR I 導入による「がん検査」技術向上対策**（H25 予算額：5,223 千円）

「がん検査」の技術向上を図るため、平成 24 年度に県民健康科学大学に導入したMR I を用いた診療放射線技師に対する撮像技術向上講習会を開催し、医療従事者の育成体制を強化。

・ **地域がん登録事業**（H25 予算額：14,438 千円）

本県のがんの罹患実態等を把握するための、地域がん登録事業を実施。

【企業立地を推進するための県独自のインセンティブ】

・ **企業誘致推進補助金**（H25 予算額：514,000 千円）

県内に立地する企業の初期投資を軽減するために、工場用地を取得し、工場等を新設・増設する企業に対し、不動産取得税相当額の補助金を交付。

・ **企業立地促進資金**（H25 融資枠：60 億円）

県内に立地する企業に、土地取得資金及び設備資金を融資。

・ **企業誘致推進**（H25 予算額：2,630 千円）

「プレゼンテーションぐんま」や企業アンケート等、あらゆる機会を捉えて収集した立地情報をもとに、個別企業訪問等を通じて、誘致活動を実施。既に誘致した企業や県内企業に対しては、企業ニーズを的確に把握し、県内での事業の維持・継続、発展が図られるようにフォローアップを行う。

【企業の研究開発を促すための研究開発支援制度】

・ **ぐんま新技術・新製品開発推進補助金**（H25 予算額：40,000 千円）

（一般型、市町村・産業支援機関・県パートナーシップ支援型）

県内中小企業者等の新技術・新製品開発に要する経費に対して補助。

・ **ぐんま新技術・新製品開発推進補助金（次世代産業推進型）**（H25 予算額：40,000 千円）

中小企業者の次世代産業分野（次世代自動車、ロボット、健康科学、環境・新エネルギー）に関する新技術・新製品開発に要する経費に対して補助。

・ **公設試験研究機関（産業技術センター・繊維工業試験場）公募型共同研究**

（H25 予算額：27,000 千円）

中小企業から製品開発テーマを公募し、企業と公設試験研究機関（群馬産業技術センター、繊維工業試験場）で共同研究を実施。

b) 地方公共団体の権限の範囲内での規制の緩和や地域の独自ルールの設定

○群馬県がん対策推進条例の制定（平成 22 年 12 月 24 日）

○群馬県ものづくり・新産業創出基本条例の制定（平成 13 年 3 月 27 日）

○群馬県中小企業憲章の制定（平成 23 年 6 月 10 日）

○工場立地法に基づく地域準則条例による緑地面積の緩和

（前橋市、桐生市）

○企業立地促進法に基づく重点促進区域特例条例による緑地面積率の緩和

（伊勢崎市、太田市、藤岡市ほか）

c) 地方公共団体等における体制の強化

○先端医療産業室の新設（H25 年 4 月設置）

本総合特区制度の申請及び実施にかかるプロジェクトの推進と先端医療産業の振興に向け、「先端医療産業室」を新たに設置。総合特区協議会の運営及び各プロジェクト実施にあたり、大学、病院、企業等の関係者への情報提供や調整を実施。構想の実現に向け、地域が一丸となった体制へと誘導（室長 1 名、係長 1 名、職員 3 名、臨時職員 1 名の計 6 名）。

○群馬県がん対策推進協議会（H23 年 6 月設置）

「群馬県がん対策推進条例」に基づき、設置。医療機関、医療関係団体、がん患者会、事業者の代表者、県民から公募した委員により構成。総合的ながん対策の推進について協議。総合的ながん対策の推進に向けて、特区制度全般及び運営方法につき、総合特区実施母体である「群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会（以下、「総合特区地域協議会」という。）」へ助言や情報提供を実施する。

○群馬重粒子線治療運営委員会（H20 年 5 月設置）

群馬大学に重粒子線照射施設の導入に基づき、群馬県や県内がん診療連携拠点病院、県内医師会などで構成し、県内における連携体制を整備し、治療施設の効果的な活用を図っている。本構想の中核となる重粒子線施設の活用状況及び効果的な活用方法について、「がん総特協議会」へ適宜、情報提供を行う。

○群馬県次世代産業振興戦略会議（H23 年 5 月設置）

将来の市場性が期待される次世代産業 5 分野（健康科学（医療）等）への研究開発を促すため、知事を議長に産学官が一体となった組織を設立。「健康科学産業部会」は、本特区のプロジェクトである医工連携システムの中核となる組織とし、プロジェクトの活性化に向け、特区内企業を総合的に支援。

○外部資金獲得に向けた庁内プロジェクト（H24 年 4 月設置）

県内企業が研究開発や設備投資にかかる外部資金を獲得するため、国等の補助金獲得にかかる部内プロジェクトを設置し、申請書のブラッシュアップ等により、企業の申請書作成を支援、全国トップクラスの高い実績を残している。総合特区制度の各プロジェクト実施に向けて必要となる国等の外部資金の獲得に向け、事業の初期段階から事業内容の精査、各種調整、申請書等の作成など、事業主体を全面的に支援。

d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

○企業立地促進法に基づく基本計画（医療健康・食品）

企業立地促進法に基づき「医療健康・食品」分野にかかる基本計画を策定して、医工連

携の推進による医療産業への参入支援を行うほか、医療機器・医薬品・健康食品等関連企業の誘致活動を行い、群馬地域への医療関連産業の集積に向けた取り組みを実施。

○「地域中核産学官連携拠点」

医療をはじめとして4つの次世代産業分野の研究拠点として先進的産学官連携推進体制の構築を目指す産学官連携拠点構想。平成21年6月、国から本地域が全国10カ所のうちの1つに選定される。大学や医療現場のシーズを提供、企業とのマッチングの場を提供。

○「群馬医工連携産学官共同研究拠点」

平成21年12月、医療分野における群馬地域の医療イノベーション創出を支援するため、群馬大学重粒子線を中心に医工連携による研究開発を実施する提案が国から選定。産学官の共同事業として群馬大学に重粒子線イオン源テストスタンドを導入。イオンビームを活用した超微細加工技術など、重粒子線照射施設にかかる工学系の共同研究を推進。

○「地域イノベーション戦略地域」(H25.3 変更申請)

医療分野における群馬地域のイノベーション創出を図るため、平成25年3月に地域イノベーション戦略地域の変更について文部科学省に申請。

イ) 目標に対する評価の実施体制

a) 目標の評価の計画

平成30年度末に評価実施。事業の進捗状況については、定期的に総合特区地域協議会を開催し、個別事業ごとに目標の進捗状況について状況の把握、さらに目標の達成に向けた検討を行う。

b) 評価における地域協議会の意見の反映方法

数値目標に対する評価のみならず、各事業の進捗状況や効果の評価を地域協議会の構成員で共有するほか、今後の課題と取組みの方向性について協議を行う。また、必要に応じて事業ごとに分科会を設け、有識者や企業等の意見・助言を取り入れる仕組みを構築し、効率的かつ効果的なプロジェクト運営ができるような推進体制を図る。

c) 評価における地域住民の意見の反映方法

数値目標に対する進捗状況等についてホームページでの公開、今後の取組みの方向性について、県民から意見聴取を行うなど、地域協議会、各プロジェクト運営について、地域住民の意見が反映されるよう配慮する。

iii) 事業全体の概ねのスケジュール

ア) 事業全体のスケジュール

	H25 (年度)	H26	H27	H28	H29	H30
I. がん医療研究開発拠点の形成						
①高精度重粒子線がん治療技術の開発	調査	設計	開発	実証試験	臨床試験	
②重粒子線治療とX線治療・免疫療法等を組み合わせた革新的な医療技術の開発	現状把握	検討	基礎試験	検討	臨床試験	
③大学、メーカー、域内企業の連携による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開	現状調査	設計	開発	実装	モデル運用	
④がん登録の予後調査による重粒子線治療効果の評価システムの確立			規制緩和提案			
⑤モーター蛋白と半導体技術を活用した超高感度で検出するセンサデバイスの開発	システム設計・策定		研究開発	評価	事業化	
⑥通信機器に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発	研究・開発		実証試験		導入	
⑦抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発	メーカー選定	試作		評価	改良	
⑧ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立	現状調査	開発	実証試験		システム導入	
⑨毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置開発	実験	実験機作成	臨床研究	治験	申請	
⑩がんの有効な生薬の育苗栽培方法及び大量供給システムの開発	栽培	調査		試験栽培		
⑪重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発	選定	開発	評価技術開発		臨床試験	
⑫蛍光性試薬を用いた“がん”などの低酸素組織イメージング技術の開発	設計	評価・イメージング			安全性評価	
⑬次世代型高度がん医療を支援する革新的な細胞化学技術の開発	企業の選定	研究開発	検証		臨床試験	
⑭がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発	技術検討	技術開発		システム開発	機器開発	
II. がん医療人材育成拠点の形成						
①放射線医学国際人材育成センターの設置	カリキュラム検討		OJT開始		効果評価	
②高度がん診断・治療技術を担う診療放射線技師の育成	カリキュラム検討		育成課程設置			
III. がんを中心とした医療産業拠点の形成						
①次世代産業創成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		研究開発の支援	連携強化・コーディネーターの質の強化			
②医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致			医療関連企業の誘致			
③重粒子線治療や最先端がん検診施設の活用による外国人医療観光の推進	連絡会議設置・開催	患者・検診受入れ		重粒子線施設・検診ツアーのPR		

イ) 地域協議会の活動状況と参画メンバー構成

- 平成23年11月 ・ 総合特区制度活用に係る庁内検討会開催。
- 平成23年12月 ・ 総合特区制度活用に係る庁内検討チーム設置。
- 平成24年1月
～ ・ 特区申請テーマ研究・検討。
- 平成24年3月 ・ 特区申請テーマ検討決定。
- 平成24年6月 ・ 「群馬がん治療技術国際戦略総合特区プロジェクトチーム・ワーキンググループ」設置。第1回検討会議を開催。
提案内容、推進体制について検討。
- 平成24年7月 ・ 第2回検討会議を開催。提案書骨子、事業実施テーマについて検討。
- 平成24年9月 ・ 総合特区制度の推進母体となる「群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会」を設立、第1回会議を開催。特区申請概要につき、議事。
- 平成24年9月 ・ 第2回「群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会」開催。
- 平成25年4月 ・ 第3回「群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会」開催。
特区申請概要につき、議事。
- ・ 第4回「群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会」開催。

<群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会構成員>

- 自治体 群馬県、前橋市、群馬県市長会、群馬県町村会
- 大学・研究機関 群馬大学、前橋工科大学、群馬県立県民健康科学大学、高崎健康福祉大学、(独)日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所
- 病院・医療機関 (公財)群馬県健康づくり財団、(社)群馬県医師会、群馬県歯科医師会、(一財)群馬県薬剤師協会、群馬県病院協会、(公社)群馬県看護協会、地域がん診療連携拠点病院、群馬県がん診療連携推進病院
- 金融機関 (株)群馬銀行、(株)東和銀行、(社)銀行協会、(一社)信用金庫協会、(一社)信用組合協会
- 産業界 (一社)群馬県商工会議所連合会、群馬県商工会連合会
群馬県中小企業団体中央会、(公財)群馬県観光物産国際協会、(公財)群馬県産業支援機構
- 企業 三菱電機(株)、コニカミノルタヘルスケア(株)、(株)東芝、みずほ情報総研(株)、トッパンフォームズ(株)、太陽誘電(株)、(株)ナカヨ通信機、協和発酵キリン(株)、サンデン(株)、(株)アドテックス、ヨシモトポール(株)、沖電気工業(株)、日本化薬(株)、蔵前産業(株)
群馬県次世代産業振興戦略会議会員企業
- オブザーバー 文部科学省、経済産業省(関東経済産業局)
(独)放射線医学総合研究所
- 事務局 群馬県(産業経済部産業政策課、健康福祉部健康福祉課)

<参考：群馬地域における産学官連携の主な取組み>

- 平成15年4月 群馬大学と(独)日本原子力研究開発機構の連携による大学院連携講座の設置。
※放射線利用による医学生物研究の推進と研究者の育成。
- 平成16年4月 国外部資金「21世紀COEプログラム」に採択。群馬大学と(独)日本原子力研究開発機構が連携し、「加速器テクノロジーによる医学・生物学研究」の教育拠点形成を提案。
- 平成17年6月 群馬大学重粒子線医学研究センターが設立。
- 平成18年4月 群馬大学が(独)放射線医学総合研究所と「重粒子線がん治療等放射線の医学利用研究に関する包括協定」を締結。
- 平成19年10月 企業立地促進法に基づく群馬県の基本計画(健康科学産業)が国から同意。
- 平成21年5月 「地域中核産学官連携拠点」につき、国から選定(全国10ヶ所のうちの1つ)。
※医療などの次世代産業分野の研究拠点として産学官連携の構築体制を構築。
- 平成21年3月 群馬大学に重粒子線照射施設設置(群馬大学と群馬県の共同事業)。
- 平成21年10月 「群馬医工連携産学官連携産学官共同研究拠点」について国から選定。
※群馬大学重粒子線を中心に、医工連携による研究開発と人材育成を実施。
産学官の共同事業として重粒子線イオン源テストスタンドを導入。
- 平成22年3月 重粒子線治療施設での治療開始。
- 平成23年5月 群馬県次世代産業振興戦略会議の設立。
- 平成23年8月 地域イノベーション戦略推進地域の指定
- 平成25年3月 地域イノベーション戦略推進地域の変更申請(ライフイノベーションの追加)

別添4 指定申請書の区域に含まれる行政区域を表示した図面



地域活性化総合特別区域の指定申請に伴う新たな規制の特例措置等の提案書

産 第 3 0 1 5 6 - 4 号

平成 2 5 年 4 月 3 0 日

内閣総理大臣 殿

群馬県知事 大澤 正明 印

総合特別区域法第 3 3 条第 1 項の規定に基づき、地域活性化総合特別区域の指定申請に伴い、新たな規制の特例措置その他の特別の措置として、別紙提案書の通り提案します。

規制の特例措置等の提案書

- 1 提案団体
群馬県
- 2 提案内容
別表のとおり

別添 8 関係地方公共団体の意見の概要

関係地方公共団体名	前橋市、高崎市、桐生市、伊勢崎市、太田市、沼田市、館林市、渋川市、藤岡市、富岡市、安中市、みどり市、榛東村、吉岡町、神流町、上野村、下仁田町、南牧村、甘楽町、中之条町、東吾妻町、長野原町、嬭恋村、草津町、高山村、片品村、川場村、みなかみ町、昭和村、玉村町、板倉町、明和町、千代田町、大泉町、邑楽町
当該地方公共団体に関係すると判断する理由	「群馬がん治療技術地域活性化総合特区」の対象区域であり、事業実施に際し、規制の特例措置の影響や支援措置など、密接な連携が必要と考えられるため。
意見を聴いた日	平成25年4月26日
意見聴取の方法	電子メール及び電話
意見の概要	無
意見に対する対応	無

別添 9 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	群馬がん治療技術国際戦略総合特区協議会
地域協議会の設置日	平成24年9月13日
地域協議会の構成員	別表のとおり
協議を行った日	平成25年4月23日 平成25年4月24日
協議の方法	協議会を開催（4月23日） ICTを活用した協議（4月24日）
協議会の意見の概要	<ol style="list-style-type: none">1. 医療観光における歯科診療の可能性について意見があった。2. PET施設の有効活用法として、放射性医薬品の譲渡に関する規制緩和について提案があった。3. 重粒子線治療施設や周辺機器とのマッチングについて、県内企業も積極的に関わられるような体制をとってほしいと要望があった。4. 企業間のマッチングなどで生じたアイデアを特許でしっかり保護できるような体制を整えてほしい。
意見に対する対応	<ol style="list-style-type: none">1. 医療観光における歯科診療の可能性について、地域協議会において今後検討を行う。2. 特区区域内については、放射性医薬品を他の病院等にも譲渡を可能とする旨の規制の特例措置を追加した。3. ものづくり企業の参入促進が図られるよう、「技術ニーズ・シーズマッチング事業」等の取り組みを推進していく旨、記述した。4. 特許取得を含め、マッチングから製品化までトータルで企業を支援する仕組みについて、記述した。

(別表)

群馬がん治療技術国際戦略総合特区地域協議会会員

組織区分	機関名
事業実施主体	国立大学法人群馬大学
	前橋市立前橋工科大学
	群馬県立県民健康科学大学
	高崎健康福祉大学
	独立行政法人日本原子力研究開発機構 高崎量子応用研究所
	公益財団法人群馬県健康づくり財団
	群馬大学医学部附属病院
	前橋赤十字病院
	高崎総合医療センター
	西群馬病院
	公立藤岡総合病院
	公立富岡総合病院
	伊勢崎市民病院
	桐生厚生総合病院
	群馬県立がんセンター
	沼田病院
	三菱電機株式会社
	コニカミノルタヘルスケア株式会社
	株式会社東芝
	みずほ情報総研株式会社
	トッパンフォームズ株式会社
	太陽誘電株式会社
	株式会社ナカヨ通信機
	協和発酵キリン株式会社
	サンデン株式会社
	株式会社アドテックス
	ヨシモトポール株式会社
	沖電気工業株式会社
日本化薬株式会社	
蔵前産業株式会社	
群馬県次世代産業振興戦略会議	
金融機関	株式会社群馬銀行
	株式会社東和銀行
	社団法人群馬県銀行協会
	一般社団法人群馬県信用金庫協会
	一般社団法人群馬県信用組合協会
支援機関	一般社団法人群馬県商工会議所連合会
	群馬県商工会連合会
	群馬県中小企業団体中央会
	公益財団法人群馬県観光物産国際協会
	公益財団法人群馬県産業支援機構
	社団法人群馬県医師会
	群馬県歯科医師会
	一般社団法人群馬県薬剤師会
	群馬県病院協会
	公益社団法人群馬県看護協会
地方公共団体等	群馬県
	前橋市
	群馬県市長会
	群馬県町村会
オブザーバー	文部科学省
	経済産業省
	独立行政法人 放射線医学総合研究所

別添10 指定申請書に記載した事業で、併せて提案した規制の特例措置等の適用を見込む事業の一覧(参考資料)

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
高精度重粒子線がん治療技術の開発	薬事法第14条第1項の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置）	○
	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
重粒子線治療とX線治療・免疫療法等を組み合わせた革新的な医療技術の開発	重粒子線治療に係る治験等の病床規制の特例（規制の特例措置）	○
	粒子線治療に係る保険適用（規制の特例措置）	○
	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
大学、メーカー、域内企業の連携による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開	薬事法第14条第9項の一部変更における承認に係る特例（規制の特例措置）	○
	実際の修理を行わない納入業者に係る修理業の許可の特例（規制の特例措置）	○
	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
がん登録の予後調査による重粒子線治療効果の評価システムの確立	地域がん登録における統計法の規制緩和（規制の特例措置）	○
	院内がん登録における戸籍法の規制緩和（規制の特例措置）	○
モーター蛋白と半導体技術を活用したがん由来物質を超高感度で検出するセンサデバイスの開発	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置）	○
	薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置）	○
	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
	利子補給制度の活用（金融上の特例措置）	○
通信機器に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発	総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○
	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置）	○
	薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置）	○
	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発	利子補給制度の活用（金融上の特例措置）	○
	総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○
	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置）	○
	薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置）	○
ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
	利子補給制度の活用（金融上の特例措置）	○
	総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○
	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置）	○
毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置の開発	薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置）	○
	研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○
	利子補給制度の活用（金融上の特例措置）	○
	総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
がんの有効な生薬の育苗栽培方法及び大量供給システムの開発	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○
重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○
発光性試薬を用いた“がん”などの低酸素組織イメージング技術の開発	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○
次世代型高度がん医療を支援する革新的な細胞化学技術の開発	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○
がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○
放射線医学国際人材育成センターの設置	医学物理士の国家資格化（制度の特例措置） 医療機器安全管理責任者の要件緩和（規制の特例措置） 外国の医師等が行う臨床修練期間の延長（規制の特例措置） 外国の医師等が行う臨床修練の手續緩和（規制の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○ ○ ○ ○ ○
高度がん診断・治療技術を担う診療放射線技師の育成	学際的診療放射線技師の育成と診療報酬体系の整備（規制の特例措置）（財政上の支援措置） 外国の医師等が行う臨床修練期間の延長（規制の特例措置） 外国の医師等が行う臨床修練の手續緩和（規制の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）	○ ○ ○ ○

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
次世代医療産業創成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	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 総括製造販売責任者資格要件の緩和（規制の特例措置） 責任技術者資格要件の緩和（規制の特例措置） 第3種医療機器製造販売業許可に係る総括製造販売責任者設置義務の適用除外（規制の特例措置） 一般医療機器のみを扱う製造業者に係る責任技術者設置義務の適用除外（規制の特例措置） 実際の修理を行わない納入業者に係る修理業の許可の特例（規制の特例措置） 特管区分の修理業許可を取得している場合の同一非特管区分の医療機器の修理業許可のみなし取得（規制の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致	薬事法の製造販売の承認に係る特例（規制の特例措置） 薬事戦略相談の特区内適用（財政上の特例措置） 総括製造販売責任者資格要件の緩和（規制の特例措置） 責任技術者資格要件の緩和（規制の特例措置） 第3種医療機器製造販売業許可に係る総括製造販売責任者設置義務の適用除外（規制の特例措置） 一般医療機器のみを扱う製造業者に係る責任技術者設置義務の適用除外（規制の特例措置） 実際の修理を行わない納入業者に係る修理業の許可の特例（規制の特例措置） 特管区分の修理業許可を取得している場合の同一非特管区分の医療機器の修理業許可のみなし取得（規制の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
重粒子線治療や最先端がん検診施設の活用による外国人医療観光の推進	ビジット・ジャパン地方連携事業の拡充（財政上の支援措置） 通訳案内士以外の者による有償ガイドの特例（規制の特例措置） 放射性医薬品の製造販売等に係る特例（規制の特例措置） 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置） 利子補給制度の活用（金融上の特例措置） 総合特区内で実施する事業にかかる機械、建物等の取得についての特別償却又は税額控除の適用（税制上の支援措置）	○ ○ ○ ○ ○

地域活性化総合特別区域の指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望（参考資料）

産 第 3 0 1 5 6 - 4 号

平成 2 5 年 4 月 3 0 日

内閣総理大臣 殿

群馬県知事 大澤 正明 印

地域活性化総合特別区域の指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望を別紙の通り提出します。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望

基本事項

地方公共団体に関する情報	地方公共団体名	群馬県																					
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	国際・地域の別	地域	対象地域	群馬県全域	計画期間	平成25年度～平成29年度（5年間）																

国の財政支援を希望する事業

事業番号	事業名	事業内容	実施主体	所管省庁名	国の制度名	新規拡充既存	新規・拡充内容	備考	規制改革実現	優先提案	総事業費 (単位:千円)	H25		H26		H27		H28		H29			
												うち、国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)	国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)	国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)	国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)	国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)		
1	高精度重粒子線がん治療技術の開発	照射ポート組み込み型高機能CT装置、コンプトンCTによる多核種モニタリング、超高運動体治療計画線量計算システム、重イオンマイクロサージェリー制御技術の総合的開発を行う。	群馬大学、放射線医学総合研究所、日本原子力研究開発機構高崎量子応用研究所、三菱電機、東芝、コニカミルタヘルスケア他	文部科学省	科学技術研究費	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		2,410,000	2,410,000	10,000	10,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	
2	重粒子線治療とX線治療免疫療法等を組み合わせた革新的な医療技術の開発	X線治療と重粒子線治療の併用により、治療患者数と治療疾患の拡大による採算性を改善させる臨床試験ならびにシステム整備を行い、臨床試験を通じ、先進医療として申請する。	群馬大学、東京女子医科大学、関東脳神経外科病院 他	厚生労働省	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		410,000	410,000	10,000	10,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	
3	大学、メーカー、域内企業の連携による重粒子線治療施設の部品、周辺機器等の高度化・開発と重粒子線治療システムの国内外展開	重粒子線治療室で発生する中性子線による機器故障を防ぎ、データ連携を可能とするための承認済み医療機器の改良を行い、新たに医療機器申請を行う。	群馬大学、放射線医学総合研究所、三菱電機	文部科学省	科学技術研究費	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		810,000	810,000	10,000	10,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	
4	モーター蛋白と半導体技術を活用したがん由来物質を超高感度で検出するセンサデバイスの開発	がん起因して発生する体内物質（腫瘍マーカー）を、半導体基板上でモーター蛋白を使って濃縮し、電気的に検出する超高感度センサデバイスの開発と事業化をはかる。	太陽誘電(株)、(株)アドテック、長岡技術科学大学、はこたて未来大学、函館高等専	経済産業省	課題解決型医療機器等開発事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。補助対象事業期間を延長する。		無		139,000	139,000	0	0	46,000	46,000	31,000	31,000	31,000	31,000	31,000	31,000	31,000
5	通信機器に搭載されたアプリケーションを活用したがん在宅医療システムの開発	送受話器を備えた、Android搭載のタブレット型の通信機器で、患者の服薬状況・血圧等のデータを、インターネットを介して閲覧できる通信機器の技術を使って、「在宅医療対象者（医療機関、在宅医療支援機関、薬局、訪問介護ステーション、家族等とネットワークでデータを共有させる在宅医療システム）」の開発と事業化をはかる。	(株)ナカヨ通信機、コンピュータロン(株)、(株)コミュニケーション・テクノロジー、(株)サンライズ、エーイー、前橋工科大学、共進国際大学、群馬大学医学部、群馬県立がんセンター	経済産業省	課題解決型医療機器等開発事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。補助対象事業期間を延長する。		無		163,000	163,000	3,000	3,000	60,000	60,000	60,000	60,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
6	抗体医薬品の製造コスト低減に関する研究開発	従来の固定設備とディスプレイの同等性・安全性を検証しながら、未知の課題の洗い出しなどを行い、低コスト製造プロセスの構築を目指す。	協和発酵キリン株式会社	経済産業省	先端技術実証・評価設備整備費等補助金	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		135,000	135,000	5,000	5,000	20,000	20,000	30,000	30,000	30,000	30,000	50,000	50,000	

事業番号	事業名	事業内容	実施主体	所管省庁名	国の制度名	新規拡充既存	新規・拡充内容	備考	規制改革実現	優先提案	総事業費 (単位:千円)	H25		H26		H27		H28		H29		
												うち、国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)	国費 (単位:千円)								
7	ICTを活用した高効率・省エネ型病院管理体制の確立	無線ICタグや超高効率型冷凍・冷蔵ケース、電子ペーパータグの技術を用い、抗がん剤等のパリスケ薬剤を中心に、インシデント・アクシデントをゼロ化する高効率な病院内の物流管理システムの開発と「自然エネルギー及び廃熱を利用した病院建物間の高効率・省エネ型電力供給システム」の開発を実施するもの	群馬大学(医学部、工学部)、群馬県立がんセンター、群馬産業技術センター、凸版印刷(株)、トッパシフォームズ(株)、サンデン(株)	経済産業省	課題解決型医療機器等開発事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。補助対象事業期間を延長する。		無		930,000	930,000	30,000	30,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	300,000	300,000
8	毛細血管機能評価及び毛細血管内血液流動性測定装置の開発	無侵襲、非観血にて毛細血管機能評価、毛細血管内血液流動性測定を行う	(株)アドテックス	経済産業省	戦略的基盤技術高度化支援事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。補助対象事業期間を延長する。		無		200,000	200,000	0	0	30,000	30,000	50,000	50,000	50,000	50,000	70,000	70,000
9	がんに関連した生薬の育種栽培方法及び大量供給システムの開発	がん予防、治療薬として期待されている白花蛇舌草、半枝蓮、赤シソなどの栽培を通して、高品質な生薬を毎年、に渡り大量かつ安定に供給システムを確立	ヨシモトホール(株)、前橋工科大学、(有)グリーンコム、JNたの草上、高岡市、群馬大学医学部、群馬県立がんセンター	経済産業省	戦略的基盤技術高度化支援事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。補助対象事業期間を延長する。		無		160,000	160,000	10,000	10,000	20,000	20,000	30,000	30,000	50,000	50,000	50,000	50,000
10	重粒子線治療に適した高精度3次元線量分布測定技術の開発	環境にやさしい天然高分子を素材とした重粒子線照射線量の高精度3次元線量分布評価技術を開発し、がん治療の高度化と医療機器産業の発展を図る。	(独)日本原子力研究開発機構高質量子応用研究所、群馬大学、(株)千代田テックル	経済産業省	課題解決型医療機器等開発事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。補助対象事業期間を延長する。		無		607,000	607,000	0	0	110,000	110,000	125,000	125,000	280,000	280,000	92,000	92,000
11	発光性試薬を用いた「がん」などの低酸素組織イメージング	低酸素下でのみ強く発光する金属錯体を診断薬として、「がん」などの低酸素病態を調べる技術の開発を進める。	群馬大学工学部・医学部・生体調節研究所、(株)島津製作所、オリンパス(株)	文部科学省	科学技術研究費	既存			無		2,400,000	2,400,000	0	0	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000
12	次世代型高度がん医療を支援する革新的な細胞化学技術の開発	「エピジェネティック制御による難治性がんの放射線・粒子線感受性薬物の開発」、「高度活性化型natural killer (NK)細胞の簡易誘導によるがん免疫療法のシステム化」、「創薬促進に向けたイメージング用がん細胞資源の高度化」、「血中循環ゲノムバイオマーカーを用いたがん治療評価システム」の包括的な細胞化学技術の開発	高崎健康福祉大学薬学部、(独)日本原子力研究開発機構(高質量子応用研究所)、(株)セレックス、群馬大学医学部、自治医科大学医学部、NPO法人北関東バイオフォーラム	文部科学省	科学技術研究費	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		285,000	285,000	5,000	5,000	60,000	60,000	60,000	60,000	60,000	60,000	100,000	100,000
13	がんマーカータンパク質および細胞を高感度迅速に検出するデバイスの開発	バイオインターフェースを組み入れた機能性ナノ・マイクロファイバーを活用したがん細胞を特異的に吸着する繊維フィルターの開発	群馬県繊維工業試験場、東京大学、日本化学フーズテクノ(株)、(株)アート	文部科学省	科学技術研究費	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		500,000	500,000	0	0	100,000	100,000	100,000	100,000	150,000	150,000	150,000	150,000

事業番号	事業名	事業内容	実施主体	所管省庁名	国の制度名	新規拡充既存	新規・拡充内容	備考	規制改革実現	優先提案	総事業費 (単位:千円)	H25		H26		H27		H28		H29		
												うち、国費 (単位:千円)	事業費 (単位:千円)	国費 (単位:千円)								
14	放射線医学国際人材育成センターの設置	群馬大学を中心とするがん診療拠点病院、放射線治療装置を有する病院群全体で、放射線腫瘍医ならびに医学物理士を養成	群馬大学、放射線医学総合研究所、がんプロフェッショナル養成プラン関連病院	文部科学省	科学技術研究費	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		400,000	400,000	0	0	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
15	高度がん診断・治療技術を担当診療放射線技師の育成	医師と診療放射線技師の期を補充できる学際的診療放射線技師の人材育成を促進する。	群馬県立県民健康科学大学	文部科学省 厚生労働省	科学研究費補助金 大学改革推進等補助金 研究拠点形成費等補助金 厚生労働科学研究費補助金 医薬品等審査迅速化事業補助金	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		641,000	641,000	0	0	1,000	1,000	400,000	400,000	120,000	120,000	120,000	120,000
16	次世代医療産業創成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	医療現場とのマッチング・企業のネットワーク化から製品開発、販路開拓までを一貫してサポートし、医療機器開発に携わるものづくり企業の数と質を高めるためのシステムを構築し、がん治療のための機器、資材を医療現場とともに生み出す。	群馬県、群馬県立がんセンター、がん診療連携拠点病院、次世代産業振興戦略会議会員企業、県内産業支援機関、群馬大学産学連携・共同研究イノベーションセンター	経済産業省	課題解決型医療機器等開発事業	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。 補助対象事業期間を延長する。		無		未定	未定										
17	医療産業の拠点形成に向けた戦略的な企業誘致	国内外からの医療健康分野等の企業誘致推進。県内工業団地等に医療健康分野の企業や研究施設を国内外から積極的に誘致	群馬県	経済産業省	円高・エネルギー制約のための先端設備等補助金	拡充	特区で実施する事業について、優先採択制度を設ける。		無		未定	未定										
18	重粒子線治療や最先端がん検診施設の活用による外国人医療観光の推進	海外の患者・検診希望者・医療関係者等向けに受入体制・フォロー体制・観光情報等を示した説明ツール(パンフレット・ウェブサイト)の作成、海外現地における関係者向け説明会の開催、海外医療関係者を対象とした特区内の医療施設、滞在環境、観光資源等の視察招聘等を行う。	群馬大学医学部附属病院、医療法人社団美心会、栗沢病院、医療法人 真木会、高崎PET総合画像センター、医療法人社団日高会、日高病院、医療法人社団三思会(すの木病院)等	国土交通省 (観光庁)	ビジット・ジャパン地方連携事業	拡充	外国人医療観光の推進に向けた取組に対して適用する。 特区地域単独での取組に対して適用する。 国庫負担割合を拡大(1/2、2/3)する。		有		40,000	26,664	0	0	10,000	6,666	10,000	6,666	10,000	6,666	10,000	6,666

<記載要領>

1. '国の財政支援を希望する事業'については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. '事業名'欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。また、同じ事業名で複数の財政支援措置を求める場合、事業名に続けて括弧書きで追記するなど区別ができる名称として下さい。
3. '事業内容'欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記述してください。
4. '国の制度名'欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分らない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。
内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補充するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. '新規拡充既存'欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を、既存制度による支援を要望する場合は「既存」を選択してください。
6. '新規・拡充内容'欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。(「既存」の場合は、空欄で可)
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. '事業費'欄・補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. '年度別事業費・国費'欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。
10. 計画の根幹をなすため、早期の実現が望まれる提案については、「優先提案欄に「」」を記載してください。