

地域活性化総合特別区域指定申請書（概要版）

1. 指定を申請する地域活性化総合特別区域の名称

地域の”ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

2. 総合特別区域について

(1) 区域

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

大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市の区域、滋賀県立大学、長浜バイオ大学、滋賀県東北部工業技術センターの所在地

iii) 区域設定の根拠

医工連携による医療・健康機器産業の創出・集積と地域の健康づくりに取り組んできた「びわこ南部地域」の5市、県東部の2大学および県公設試験研究機関とする。

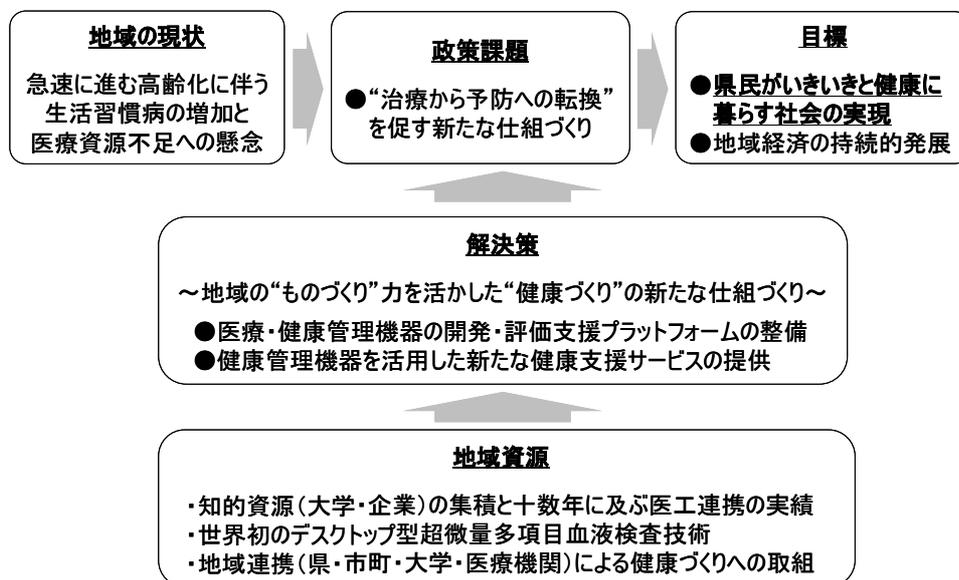
(2) 目標及び政策課題等

② 指定申請に係る区域における地域の活性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

急速に進む高齢化に伴う生活習慣病の増加と医療資源不足に備え、“治療から予防への転換”に寄与する新たな医療・健康管理機器の開発とこれを活用した健康支援サービスの提供という新たな地域モデルの構築を通して、地域住民の生活習慣病予防と健康づくりへの取組を促進し、地域経済の持続的発展と、県民がいいきと健康に暮らす社会の実現を目指す。



イ) 評価指標及び数値目標

評価指標		数値目標	2010 年度	2017 年度
県民がいいきと健康に暮らす社会の実現 (健康づくり)	健康意識の向上	特定健診受診率 (特区内・国民健康保険)	37.2%	60%
	生活習慣病予防の効果	医療費適正化の効果額 (特区内・国民健康保険)	436 億円	△5.7 億円
	県民がいいきと健康に暮らす社会の実現	健康寿命(日常生活に制限のない期間の平均)	男性 70.67 歳 女性 72.37 歳	平均寿命(男性 80.58 歳・ 女性 86.69 歳)との差縮小

併せて期待される効果

地域経済の持続的発展(ものづくり)	医療・健康管理機器の事業化状況	医療・健康管理機器・健康支援サービスの事業化件数	試作4件(2012年)	10件(累計)
	医療・健康管理機器の普及状況	デスクトップ型血液検査装置設置箇所(特区内)	0カ所(2012年)	400カ所(累計)

ウ) 数値目標の設定の考え方

厚生労働省が定める市町村国保に対する特定健診実施率の目標、県医療費適正化計画および本県の健康寿命の状況(女性は全国最下位)から、達成すべき数値目標を設定し、併せて新たな医療・健康管理機器、健康支援サービスの実施により期待される効果を設定した。

ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

ア) 政策課題と対象とする政策分野

＜政策課題：“治療から予防への転換”を促す新たな仕組づくり＞

人口の高齢化が特に急速に進む本県においては、高齢社会における生活習慣病の増加とこれに伴う医療資源不足に備え、“治療から予防への転換”を促す新たな仕組づくりが課題

- ・生活習慣病予備群の早期発見のための特定健康診査受診のきっかけの提供
- ・特定保健指導における生活習慣改善の実践・継続のための支援策の提供
- ・特定保健指導終了後の自己管理下での生活習慣改善継続のための支援策の提供

政策分野 (2) ライフ・イノベーション (健康大国) e) 医薬品・医療機器産業、f) 地域医療

イ) 解決策

“世界初”の「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」をはじめとする新たな医療・健康管理機器の開発・事業化と、これらの活用で可能となる、これまでにない健康支援サービスの提供により、生活習慣病予備群の早期発見と地域住民の健康意識の向上を図るとともに、生活習慣改善に向けてのモチベーションの維持向上を図る。

① 医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備

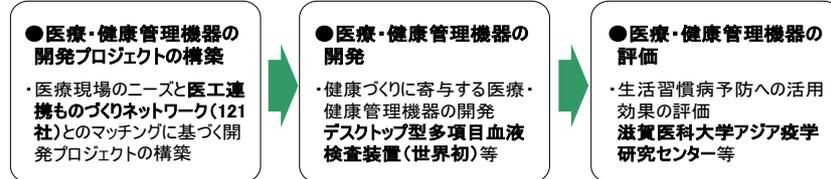
→ 地域の“健康づくり”に寄与する医療・健康管理機器の開発プロジェクトの構築と研究開発、生活習慣病予防や健康づくりへの活用効果の評価

② 健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供

→ 健康管理機器を活用した潜在的な生活習慣病予備群の発見と生活習慣改善の実践指導、地域の“健康づくり”を医療・学術面から指導・参画・分析・評価

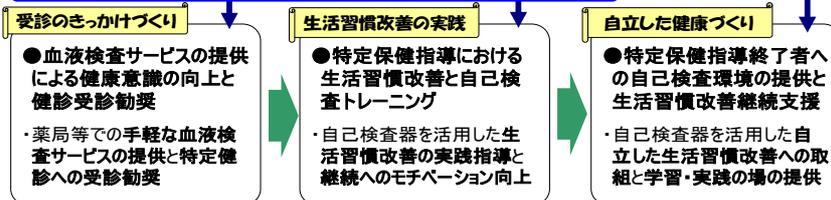
■ 解決策 地域の“ものづくり力”を活かした“健康づくり”の仕組づくり

医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備



目標

健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供



●健康支援サービス運用・評価部会による地域の健康づくりのサポート
・地域の“健康づくり”を医療・学術面から指導・評価

いきいきと健康な暮らしの実現

iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

- ・立命館大学のMEMS、 μ TAS技術を活かした「超微量血液分析技術」や、「テラヘルツバイオセンサー」「ウイルス1粒子検出技術」など、新たな医療・健康管理機器や健康支援サービスの展開に繋がる先駆的な技術が多数蓄積。
- ・疫学研究分野で世界をリードする研究を実施、地域密着型疫学研究についても豊富な実績を有する滋賀医科大学社会医学講座。平成25年10月には「アジア疫学研究センター」が完成。
- ・栄養教育を担う滋賀県立大学人間文化学部生活栄養学科、スポーツ健康教育を担う立命館大学スポーツ健康科学部、睡眠健康教育を担う滋賀医科大学睡眠学講座をはじめ、滋賀県医師会、滋賀県立成人病センターなど、健康づくりを医療・学術面から支える豊富な地域資源が存在
- ・医療機器産業創出への強力な推進エンジン「しが医工連携ものづくりネットワーク(121社)」

(3) 事業

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

<<医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォーム整備事業>>

ア) 事業内容

医療現場のニーズとものづくり企業とのマッチングを起点に、「プロジェクト構築」「研究開発」「臨床研究・実証評価」の3つのステップにより、地域住民の生活習慣病予防や健康づくりに寄与する医療・健康管理機器の開発を推進する。これにより開発された製品を市場に投入し、市場より得られた評価や新たなニーズを再びものづくり企業の「研究開発」へとフィードバックすることで、地域としての医療・健康管理機器の開発を好循環のもとに実現する基盤とする。

1) 医療・健康管理機器の開発プロジェクト構築 [プロジェクト構築]

医療現場のニーズとのマッチングを起点に医療・健康管理機器の開発プロジェクトを構築

2) 医療・健康管理機器の開発 [研究開発]

「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」をはじめとする医療・健康管理機器の開発

3) 医療・健康管理機器の評価 [臨床研究・実証評価]

医療・健康管理機器の生活習慣病予防への活用効果についての臨床研究を実施

イ) 事業実施主体

[産] ニプロ株式会社、山科精器株式会社、旭光電機株式会社、神港精機株式会社、株式会社村田製作所、しが医工連携ものづくりネットワーク(121社) ほか

[学] 滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学、滋賀県立大学、長浜バイオ大学

[医] 滋賀県立成人病センター、各市民病院、滋賀県医師会、草津栗東守山野洲歯科医師会

[官] 滋賀県、大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市、滋賀県工業技術総合センター、滋賀県東北部工業技術センター、公益財団法人滋賀県産業支援プラザ ほか

ウ) 当該事業の先駆性

「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」は、全血1滴を滴下するのみの簡易な操作で、生化学、免疫、電解質の三大項目の中から最大5つの検査項目を即時かつ高精度に分析する“世界初”の先駆的な小型装置であり、患者の肉体的、精神的、時間的負担等を軽減する。「ハンディ型多項目自己血液検査器」は、国内では薬事承認・販売の実績がなく、臨床研究を実施する。

エ) 関係者の合意の状況

ニプロ株式会社をはじめとする「しが医工連携ものづくりネットワーク」の開発チームによる製品開発への取組を、総合特区によって一層加速させるべく、地域協議会において合意済み。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

医療現場ニーズとのマッチングについては、滋賀医科大学、滋賀県立成人病センター(臨床工学部、看護部)、草津栗東守山野洲歯科医師会とマッチングを進めている。「デスクトップ型超

微量多項目血液検査装置」については、2012年度までに試作機が完成、2015年度の上市に向けた取組を進めている。滋賀医科大学では、2013年4月に「アジア疫学研究センター」を設置、2013年10月に新研究棟が完成予定であり、臨床研究に向けての体制強化（教員10名、大学院生・研究生10名、スタッフ13名以上）への取組が進んでいる。

＜＜健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供事業＞＞

ア) 事業内容

地域で開発した健康管理機器を生活習慣病予防のためのツールとして、国民健康保険の医療保険者である市と県を中心とした地域の関連機関との連携体制により、「特定健診受診のきっかけづくり」から「生活習慣改善の実践」「自立した健康づくり」の3つのステップを支援する新たな健康支援サービスを展開し、これによる健康改善効果を国民健康保険の被保険者を対象に一元的に追跡・把握・評価することで、地域の健康づくりを好循環のもとに実現する基盤とする。

1) 血液検査サービスの提供による健康意識の向上と健診受診勧奨 [受診のきっかけづくり]

健診未受診者への手軽な血液検査環境の提供による特定健診受診のきっかけづくり

2) 特定保健指導における生活習慣改善と自己検査トレーニング [生活習慣改善の実践]

特定保健指導への自己血液検査器の活用による生活習慣改善へのモチベーション向上

3) 特定保健指導終了者への自己検査環境の提供と生活習慣改善の継続支援

[自立した健康づくり]

自己管理下での生活習慣改善継続のための自己血液検査器の活用と健康支援サービス提供

4) 健康支援サービス運用・評価部会による地域の健康づくりのサポート

地域の“健康づくり”を医療・学術面から指導・参画・支援・評価

イ) 事業実施主体

[産] ニプロ株式会社、アークレイ株式会社 ほか

[学] 滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学、滋賀県立大学、長浜バイオ大学

[医] 滋賀県医師会、滋賀県薬剤師会、滋賀県立成人病センター、公益財団法人滋賀県健康づくり財団 ほか

[官] 滋賀県、大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市（各国民健康保険組合）ほか

ウ) 当該事業の先駆性

超微量多項目血液検査装置を生活習慣病予防のためのツールとして活用し、地域の連携体制により、生活習慣病予備群の積極的な発見から、生活習慣改善の実践、自立した健康づくりまでの一貫したサービスを展開し、これによる健康改善効果を国民健康保険被保険者を対象に一元的に追跡・把握・評価し、地域の健康づくりを進める取組は、全国初のモデルケース。また、薬局・診療所・保健センター等において、血糖値だけでなく、生化学・免疫・電解質など生活習慣病予備群の発見に有効な多項目血液検査を行う取組は他に例がない。また、特定保健指導終了後の継続的な生活習慣改善への取組のため、自己血液検査器の活用と、自己測定器用センサー（試薬）を薬局において健康管理目的で購入可能とする取組は、全国初の試み。

エ) 関係者の合意状況

ニプロ株式会社により製品化予定のデスクトップ型多項目血液検査装置等を活用し、国民健康保険被保険者を対象に、健康支援サービスを提供することについて、地域協議会において合意済み。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

滋賀県では、市町(国保保険者)と連携し、特定健康診査において受診勧奨を行った被保険者へのフォローアップ体制の充実・強化を図る取組を推進。

また、県国民健康保険団体連合会が、各保険者における国保医療費・特定健診実施状況等の総合的分析を行い、健康づくり等施策について提言。その対応策について地域に即した助言を行う

など、滋賀県独自の取組を進めている。また、特定保健指導終了者に必要な食事・運動・睡眠にかかる市民教育を、県市をはじめ大学、関係機関等が様々な取組により展開している。

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

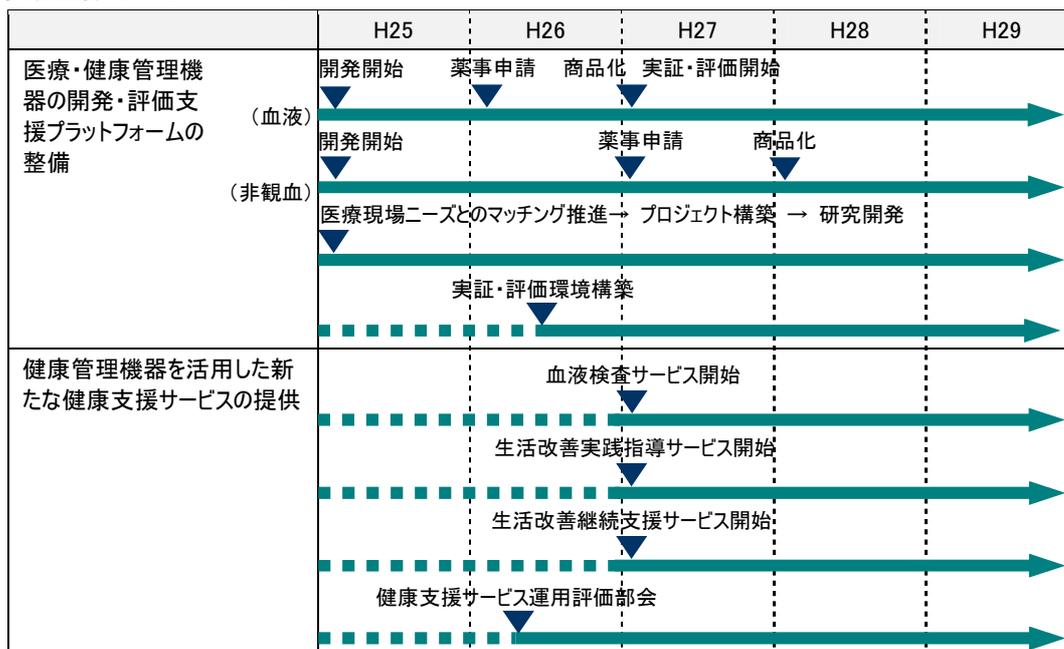
- a) 滋賀県中小企業新技術開発プロジェクト補助金、創造型モノづくり企業立地促進助成金
- b) 滋賀県中小企業の活性化の推進に関する条例、企業立地促進法に基づく支援措置 等
- c) しが医工連携ものづくり産学官連携拠点、しが医工連携ものづくりネットワーク 等
- d) しが医療・健康創生ものづくり総合特区推進事業、医工連携ものづくりプロジェクト創出支援事業、滋賀県国民健康保険調整交付金、糖尿病予防・療養技術向上支援事業 等

イ) 目標に対する評価の実施体制

- a) 目標の評価の計画 →各事業主体は、前年度実績を取りまとめ、年度当初に地域協議会事務局へ提出。地域協議会事務局は、目標値に対する実績を検証、全体の実績報告を作成
- b) 評価における地域協議会の意見の反映方法 →全体の実績報告をもとに地域協議会を開催し、取組評価と今後の活動方策を検討、PDCA サイクルに基づき特区事業を推進
- c) 評価における地域住民の意見の反映方法 →評価結果は、ホームページ等で公開し、地域住民の意見を反映させる。

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



イ) 地域協議会の活動状況と参画メンバー構成

- ・連絡調整会議の開催 平成 24 年 8 月 22 日
- ・地域協議会の開催 平成 24 年 9 月 10 日、平成 25 年 3 月 11 日、平成 25 年 4 月 16 日
- ・滋賀県医師会、滋賀県薬剤師会の参画 平成 25 年 4 月 22 日

産業関係	ニプロ(株)、山科精器(株) --しが医工連携ものづくりネットワーク代表 (一社)滋賀経済産業協会、滋賀医療機器工業会
医療関係	(一社)滋賀県医師会、(一社)滋賀県薬剤師会、滋賀県立成人病センター
大学	滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学、長浜バイオ大学、滋賀県立大学
金融機関	(株)滋賀銀行
地方公共団体	滋賀県、大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市
支援機関	(公財)滋賀県産業支援プラザ

3. 新たな規制の特例措置等の提案について

- ・薬局等での血液検査サービスに対する衛生検査所の適用除外を可能にする特例措置
- ・自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例措置 等

4. 過去に指定申請を提出した際の評価・調査検討会からの指摘事項、それに対する検討状況及び申請内容の主な変更箇所

i) 過去の申請時の総合特別区域の名称

しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区

ii) 分野の変更に該当するような大幅な変更

該当なし

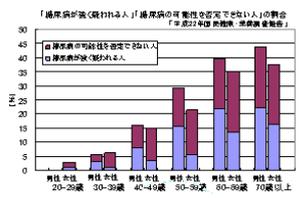
iii) 評価・調査検討会からの指摘事項、それに対する検討状況及び申請内容の主な変更箇所

別添のとおり

地域の現状

●急速に進む高齢化に伴う生活習慣病の増加と医療資源不足への懸念

- ・2010年から2025年の65歳以上の人口増加率は全国第5位（1.3倍以上に増加）
- ・生活習慣病は時代・年齢とともに増加（4人に1人が糖尿病または予備群）



●特定健康診査の受診が生活習慣病予防への確実な近道だが...

- ・国保被保険者（自営業、退職後サラリーマン等）の受診率は低迷（40～60歳男性は10%台）

住民ニーズ

●顕在化しにくい住民の健康へのニーズ

[特定健診未受診者の声]

- ・必要な時はいつでも受診できる
- ・時間がない、面倒、経済的に負担
- ・健康に自信があり必要性を感じない



政策課題

●“治療から予防への転換”を促す新たな仕組みづくり

- ・特定保健生活習慣病予備群の早期発見のための特定健康診査受診のきっかけの提供
- ・特定保健指導における生活習慣改善の実践・継続のための支援策の提供
- ・特定保険指導終了後の自己管理下での生活習慣改善継続のための支援策の提供



解決策

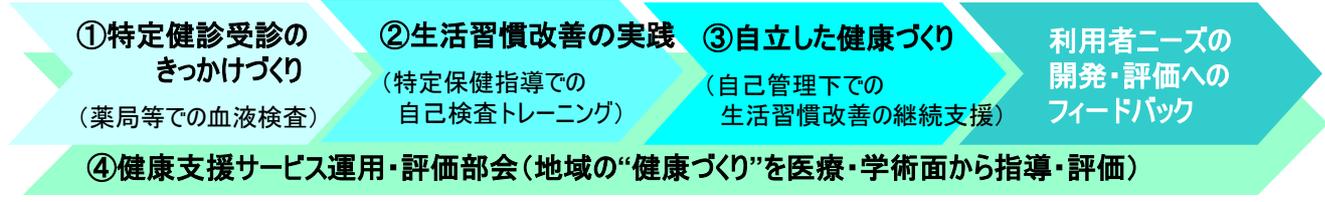
●医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備

地域住民が手軽に自身の健康状態を確認（血液検査など）でき、生活習慣改善へのモチベーション維持のツールとなる医療・健康管理機器の開発と支援環境の整備を図る



●健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供

地域で開発した健康管理機器を活用し、特定健診受診のきっかけづくりから、生活習慣改善の実践指導、自立した健康づくりの支援まで、健康づくりのための支援サービスの提供を図る



◆国民健康保険被保険者の健康づくりの状況を地域が連携し一元的に追跡・把握・評価

地域の強み

- 世界初「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」など、先駆的な技術の蓄積
- 地域密着型疫学研究に豊富な実績を有する滋賀医科大学「アジア疫学研究センター」
- 栄養・スポーツ・睡眠など地域の健康づくりを医療・学術面から支える豊富な地域資源
- 医療機器産業創出への強力な推進エンジン「しが医工連携ものづくりネットワーク(121社)」



定性的目標

●県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現と地域経済の持続的発展

[評価指標(数値目標)]

- ・健康意識の向上（特定健診の実施率：60%）
- ・生活習慣病予防の効果（医療費適正化の効果額：△5.7億円）
- ・いきいきと健康に暮らす社会の実現（健康寿命の延伸：平均寿命との差縮小）

(併せて期待される効果)

- ・医療・健康管理機器の事業化状況（事業化件数：10件（累計））
- ・医療・健康管理機器の普及状況（検査装置の設置数：400カ所（累計））

規制の特例措置

- ・薬局等での血液検査サービスへの衛生検査所の摘要除外を可能にする特例
- ・自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例



“世界初”超微量多項目血液検査装置による地域住民への健康支援サービスの提供 ～地域の“ものづくり力”を活かした“健康づくり”の新たな仕組みづくり～

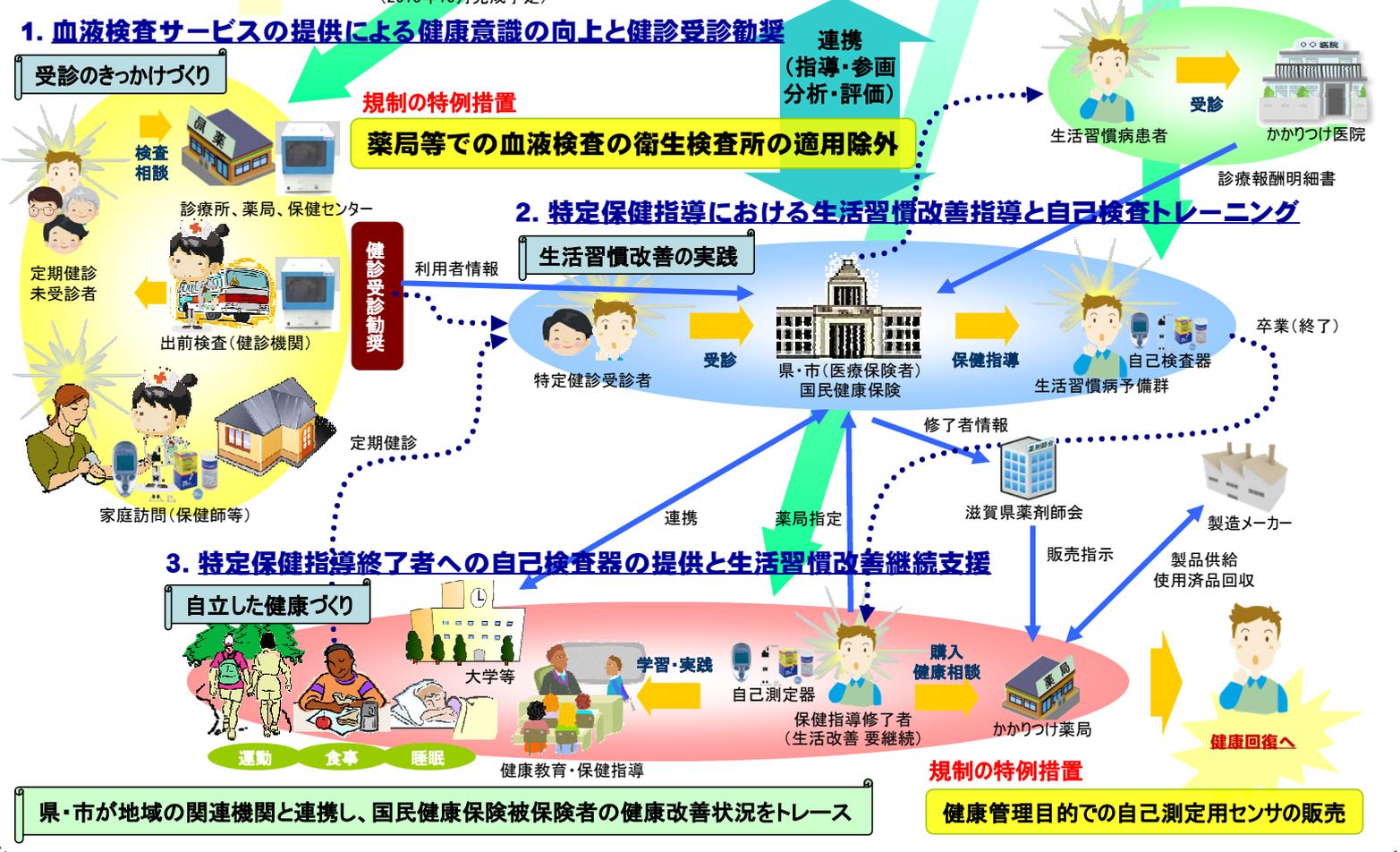
①医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備



②健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供



4. 健康支援サービス運用・評価部会（地域の“健康づくり”を医療・学術面から指導・評価）



	指摘事項 (※1)	検討状況 (※2)	過去の申請内容 (※3)	今回の申請内容 (※3)
1	<p>1. 機器のみならずもう少しサービスとの関連や社会的要素にも注目すべきではないか。 【書面審査】</p>	<p>○目標を「<u>県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現</u>」(特定健診受診率の向上、医療費の適正化、健康寿命の延伸等)とし、これを10年以上取り組んできた「<u>医工連携</u>」による医療・健康管理機器の開発の実績を踏まえて、<u>地域の“ものづくり力”を活かしたアプローチで目指す</u>ことを明記した。</p> <p>○<u>このため</u>、開発を進めている<u>世界初の「デスクトップ型多項目血液検査装置」</u>等を活用した、地域住民に対する<u>健康管理サービスの提供について「事業の内容」に追加</u>した。</p>	<p>■2③i 行おうとする事業の内容</p> <p>○健康管理機器の開発・事業化と普及促進 ・健康管理機器開発・事業化推進事業 ・健康管理機器普及促進事業</p> <p>○ものづくりネットワークによる医療機器開発と支援環境の充実強化 ・医療機器開発・事業化支援事業 ・医療機器開発人材育成事業</p>	<p>■2③i 行おうとする事業の内容</p> <p>○医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備 ・医療・健康管理機器の開発プロジェクト構築 ・医療・健康管理機器の開発 ・医療・健康管理機器の評価</p> <p>○<u>健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供</u> ・<u>血液検査サービスの提供による健康意識の向上と健診受診勧奨</u> ・<u>特定保健指導における生活習慣改善と自己検査トレーニング</u> ・<u>特定保健指導終了者への自己検査環境の提供と生活習慣改善の継続支援</u> ・<u>健康支援サービス運用・評価部会による医療・学術面からの指導・評価</u></p>
2	<p>2. 最終目標が医療・予防サービスであるか「ものづくり」であるかが不明確である。 【ヒアリング審査】</p>	<p>○政策課題と目標は、「<u>県民がいきいきと暮らす社会の実現</u>」に係るものに絞ることとし、「ものづくり」については、その過程において「併せて期待される効果」と位置づけることとした。</p>	<p>2 (2) 目標および政策課題等</p> <p>■政策課題 ・健康管理機器の開発・事業化と普及促進 ・ものづくりネットワークによる医療機器開発と支援環境の充実強化</p> <p>■目標と数値目標の項目</p> <p>○健康管理機器の開発・事業化と普及促進の状況 ・健康管理機器の事業化件数 3件 ・同普及状況 取扱講習会受講者 1000人</p> <p>○ものづくりネットワークによる医療機器開発と支援環境の充実強化の状況 ・医療現地ニーズの提供件数 100件 ・開発人材育成研修の受講者数 1000人 ・医療機器の事業化状況 16件 ・医療機器生産額 1000億円</p>	<p>2 (2) 目標および政策課題等</p> <p>■政策課題 ・急速に進む高齢化に伴う生活習慣病の増加と医療資源不足に備え、「<u>治療から予防への転換</u>」を促す新たな仕組みづくり</p> <p>■目標と数値目標の項目</p> <p>○<u>県民がいきいきと暮らす社会の実現</u></p> <p>・<u>特定健診受診率</u> 37.2% (2010年) → 60% (2017年)</p> <p>・<u>医療費適正化の効果額</u> 436億円 (2010年) →△5.7億円 (2018年、伸びの抑制)</p> <p>・<u>健康寿命の延伸</u> 男性 70.67歳、女性 72.37歳 (2010年) →平均寿命(男 80.58歳女 86.69歳)との差の縮小 (併せて期待される効果)</p> <p>・健康管理機器・健康支援サービスの事業化件数 →10件(累計) ・デスクトップ型血液検査装置設置箇所(特区内)→ 400カ所(累計)</p>

3	<p>3. 独自性に課題がある。 【ヒアリング審査】</p>	<p>以下の独自性について、より明確化した。</p> <p>①<u>医工連携による研究開発の実績を活かした、住民の身体的、精神的負担等を軽減し、地域住民による健康づくりの取組に有用な、医療・健康管理機器の開発</u></p> <p>県内の大学・研究機関等の知的資源とものづくり企業による、10 数年におよぶ医工連携による研究開発成果である地域独自の技術を活かした、“<u>世界初</u>”の“<u>超微量多項目血液検査装置</u>”の実用化、“<u>ハンディ型自己血液測定器</u>”の研究開発など、低侵襲で地域住民による健康づくりの取組に有用な医療・健康管理機器の開発について明記した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血がほとんどなく、苦痛が少ない ・取り扱いやすく、安全性が高い ・薬局等や自宅で利用でき、利用しやすい ・生活習慣病予備群の発見とスクリーニングに役立ち、早期発見・対応が可能になる。 	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・超微量生体標本分析技術に係る研究開発成果（文科省「地域イノベーション戦略支援プログラム」） ・ニプロ(株)等多くの優れたものづくり企業 ・10 数年におよぶ医工連携の実績（しが医工連携ものづくり産学官連携拠点） 	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <p>■（超微量、無痛など体に負担が少なく）<u>生活習慣病予防や健康づくりに寄与する新たな医療・健康管理機器の開発実用化</u></p> <p>○“<u>世界初</u>”の超微量多項目血液分析装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文科省「地域イノベーション戦略支援プログラム」による MEMS、μTAS 技術を活用した開発成果の製品化 ・指先の一滴の血液から、精度の高い多項目血液分析が可能 <p>○血管探索装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指先の毛細血管から無痛での採血が可能 <p>○細菌性感染症検査装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テラヘルツ波の透過特性から抗原抗体反応を検出 <p>○ウィルス性感染症検査装置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1 粒子のウイルスを微弱な蛍光変化から検出
	<p>②<u>新たな健康管理機器を活用した健康支援サービスによる“治療から予防への転換”の取組の具体化</u></p> <p>上記の装置を活用し、県・市(国保医療保険者)を中心に、県医師会、県薬剤師会など関連機関との連携により、国民健康保険被保険者を対象に、生活習慣病予備群の早期発見から、生活習慣改善指導まで、一貫した健康支援サービスを明記。</p> <p>これにより、本県の急速な高齢化により懸念される生活習慣病について「治療から予防への転換」の取組を加速化することを明記した。</p>	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康管理機器の市場拡大を図るため、血液検査装置の薬店販売、薬店等の協力体制の構築や新たな健康検査器の普及促進のための取組を行う。 	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・“<u>超微量多項目血液検査装置</u>”をはじめとする健康管理機器を“<u>健康づくり</u>”に活かした生活習慣病予防および健康づくりのための<u>新たな健康支援サービスの提供</u>を図る。 <p>[受診のきっかけづくり]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液検査サービスの提供による健康意識の向上と特定健診受診勧奨 <p>[生活習慣改善の実践]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定保健指導における生活習慣改善指導と自己検査トレーニング <p>[自立した健康づくり]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定保健指導修了者への自己検査環境の提供と生活習慣改善継続支援 	

		<p>③臨床検査技師法に係る規制緩和の追加</p> <p>薬局店頭でのデスクトップ型多項目血液検査装置による血液検査サービスを可能とするため、<u>臨床検査技師法に係る規制緩和を追加した。(これまでの特区では事例なし)</u></p>	<p>■新たな規制の特例措置等の提案</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな検査項目の測定器、対外診断薬を自己検査用測定器等として取り扱う特例（厚生労働省医薬食品局長通達） ・健康管理機器の薬店での販売を可能にする特例（薬事法） ・健康管理機器の効果表示・広告を可能とする特例（薬事法） ・(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)における相談期間の短縮（PMDA 理事長通知） 	<p>■新たな規制の特例措置の提案</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>薬局等での多項目血液検査装置を活用した血液検査サービスを可能とする特例（臨床検査技師法関連）</u> ・自己血液検査試薬の健康管理を目的とした販売を可能にする特例（厚生労働省医薬食品局長通達） ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における事前面談の日程調整期間の短縮（PMDA 理事長通知）
4	<p>4. 絵ではひとつの大きな構想に見えるが、実際にどう連携して目標を達成していくのか見えない。 【書面審査】</p>	<p>○医療・健康管理機器の開発につき以下を明確化。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医工連携ものづくりネットワーク」（121社）を対象に、医療機関とのニーズシズマッチング等により、研究開発プロジェクトを構築 ・健康管理機器の生活習慣病予防への活用効果の評価など、地域のプラットフォームとしての支援環境の整備 <p>○健康支援サービスの実効性の確保について検討し、以下を明確化。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定健診の受診率が低く、特定健診の受診から医療機関の受診まで、追跡状況把握が可能な<u>国民健康保険被保険者を対象者に、県と市(医療保険者)が連携して健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスを提供、特定健診の受診を推進</u> 	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <p>○健康管理機器の開発・事業化と普及促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康管理機器開発・事業化推進事業 ・健康管理機器普及促進事業 <p>○ものづくりネットワークによる医療機器開発と支援環境の充実強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発・事業化支援事業 ・医療機器開発人材育成事業 	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <p>○医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォーム整備</p> <p><u>医療現場のニーズと「しが医工連携ものづくりネットワーク」企業が有する高度なものづくり基盤技術とのマッチング</u>を起点とする開発プロジェクトを構築。</p> <p>また、機器の評価や新たなニーズを再び「開発」へとフィードバックする開発・評価支援プラットフォームとなる支援環境を整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療・健康管理機器の開発プロジェクトの構築 ・医療・健康管理機器の開発 ・医療・健康管理機器の生活習慣病予防への活用効果の評価 <p>○健康管理機器を活用した健康支援サービスの提供</p> <p><u>国民健康保険被保険者を対象に、医療保険者である市と県を中心とした関連機関との連携体制により、特定健診受診勧奨から、生活習慣改善の実践指導、自立した健康づくりの支援まで、新たな健康管理機器を活用した健康支援サービスを展開</u>し、また、健康改善効果を、追跡・把握・評価し、地域の健康づくりを推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液検査サービス提供による健康意識の向上と健診受診勧奨 ・特定保健指導における生活改善指導と自己検査トレーニング ・特定保健指導終了者への自己検査環境の提供と生活改善支援

5	<p>5. 提案内容を実現するための人的資源等の地域資源に課題がある。 【ヒアリング審査】</p>	<p>実施体制について、以下の点について明確化した。</p> <p>○医療・健康機器開発に係る実施体制 「しが医工連携ものづくりネットワーク」(121社)により、医療機関との連携協力により、医療現場のニーズに対応した機器開発を迅速化する仕組みを構築する旨を明確化した。</p>	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <p>○健康管理機器の開発・事業化と普及促進 ・ネットワーク企業が開発事業化</p>	<p>■③i) 行おうとする事業の内容</p> <p>○医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備 ・医療現場のニーズや大学等の研究シーズと「しが医工連携ものづくりネットワーク」企業が有する高度なものづくり基盤技術とのマッチングを起点とする開発プロジェクトの構築</p>
	<p>○医療・健康機器の評価に係る実施体制 健康管理機器による生活習慣病予防への活用効果の評価について、<u>滋賀医大が新たに開設する「アジア疫学研究センター(教員10名、大学院生・研究生10人、スタッフ13人)」が県立成人病センター等と連携</u>して評価を行う旨、関係機関の役割と連携の体制を明確化した。</p>	<p>○生活習慣病予防への活用効果の実証・評価 ・滋賀医科大学を中心に実証評価</p>	<p>○医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備 ・<u>滋賀医科大学「アジア疫学研究センター」が県立成人病センター等と連携し、ハンディ型自己血液検査器をはじめとする医療・健康管理機器の生活習慣病予防への活用効果の臨床研究を実施</u>。得られたデータをエビデンスとして活用し、新しい医療・健康管理機器の製品化と市場開拓</p>	
	<p>○健康管理機器を生活習慣病予防のためのツールとして、国民健康保険の医療保険者である市と県を中心とした地域の関連機関と役割分担を行い連携し、生活習慣病予防のための支援とサービスを展開する旨を追加した。</p> <p>・また、より効果的に実施していくため、健康管理機器による健康支援サービスの提供について、<u>滋賀医大「アジア疫学研究センター」を中心として、滋賀医師会、滋賀県立成人病センター、立命館大学、滋賀県立大学、ニプロ(株)などの連携・参画により、医療・学術面から指導や評価を行う旨、関係機関の役割と連携体制を明確化</u>した。</p>	<p>○自己検査機器の普及による健康支援サービス ・特定保健指導終了者を対象に、自己血液検査器の販売と生活改善への取組をサポート</p>	<p>○健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供事業 ・<u>県および市(医療保険者)と連携協力し、国民健康保険被保険者を対象に、新たな健康管理機器を活用した健康支援サービスを提供</u>し、健康意識の向上と健診受診に繋げる。</p> <p>・健康支援サービスを効果的に運用するには、医療・学術面からの指導・評価が必要となる。滋賀医科大学は、NIPPON DATA 2010 など疫学研究の分野で世界をリードし、地域密着型疫学研究の豊富な実績を有し、平成25年10月には、「アジア疫学研究センター」を整備し、国際疫学研究と地域を基盤とする最先端疫学研究を推進しており、医療・学術面等からの指導・評価の総括を行う。</p> <p>・「滋賀の健康・栄養マップ」を作成した滋賀県立大学人間文化学部生活栄養学科や、スポーツと健康を科学的に捉え研究を推進する立命館大学スポーツ健康科学部、睡眠のメカニズム</p>	

				<p>を研究し科学的根拠に基づいた睡眠健康プログラムの開発・提供を進める滋賀医科大学睡眠学講座などが役割分担のもと連携して取り組みを行う。</p> <p>・健康支援サービス運用・評価部会による健康づくりの医療・学術面からの指導・評価における役割</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1464 395 1747 443">実施主体</th> <th data-bbox="1747 395 2177 443">役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1464 443 1747 523">滋賀医大 アジア疫学研究センター</td> <td data-bbox="1747 443 2177 523">・医療・学術面からの総括 ・疫学研究としての総括</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 523 1747 571">滋賀県医師会</td> <td data-bbox="1747 523 2177 571">・医療面からの指導・評価</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 571 1747 619">県立成人病センター</td> <td data-bbox="1747 571 2177 619">・医療面からの指導・評価</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 619 1747 667">滋賀医大 睡眠学講座</td> <td data-bbox="1747 619 2177 667">・睡眠面からの指導・評価</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 667 1747 715">立命館大学 スポーツ健康科学部</td> <td data-bbox="1747 667 2177 715">・運動・健康科学面からの指導・評価</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 715 1747 762">滋賀県立大学生生活栄養学科</td> <td data-bbox="1747 715 2177 762">・食事面からの指導・評価</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 762 1747 810">ニプロアカデミアサイト</td> <td data-bbox="1747 762 2177 810">・製造メーカーとして指導・評価</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 810 1747 858">関係市</td> <td data-bbox="1747 810 2177 858">・国保加入者へのサービス提供、追跡調査</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1464 858 1747 906">滋賀県</td> <td data-bbox="1747 858 2177 906">・健康づくりの支援</td> </tr> </tbody> </table>	実施主体	役割	滋賀医大 アジア疫学研究センター	・医療・学術面からの総括 ・疫学研究としての総括	滋賀県医師会	・医療面からの指導・評価	県立成人病センター	・医療面からの指導・評価	滋賀医大 睡眠学講座	・睡眠面からの指導・評価	立命館大学 スポーツ健康科学部	・運動・健康科学面からの指導・評価	滋賀県立大学生生活栄養学科	・食事面からの指導・評価	ニプロアカデミアサイト	・製造メーカーとして指導・評価	関係市	・国保加入者へのサービス提供、追跡調査	滋賀県	・健康づくりの支援
実施主体	役割																							
滋賀医大 アジア疫学研究センター	・医療・学術面からの総括 ・疫学研究としての総括																							
滋賀県医師会	・医療面からの指導・評価																							
県立成人病センター	・医療面からの指導・評価																							
滋賀医大 睡眠学講座	・睡眠面からの指導・評価																							
立命館大学 スポーツ健康科学部	・運動・健康科学面からの指導・評価																							
滋賀県立大学生生活栄養学科	・食事面からの指導・評価																							
ニプロアカデミアサイト	・製造メーカーとして指導・評価																							
関係市	・国保加入者へのサービス提供、追跡調査																							
滋賀県	・健康づくりの支援																							

第3次指定申請では、上記の指摘事項のほかに、以下のような評価も受けている。

- ・人口の高齢化を考えると、予防（健康的な生活）の促進と、地域包括的な在宅医療・介護システム構築が重要課題であり、その実現に向けての技術、製品、サービスの開発が急務である。日本より多少遅れて高齢化する他国においても大きな市場がある。
- ・実現すれば地域への貢献は大きい。
- ・規制改革提案も具体的であり、実現可能性は高い。
- ・健康管理機器や医療機器の開発による産業創出の意義は評価できる。