

別記様式第5の1（第26条関係）

地域活性化総合特別区域指定申請書

平成25年4月30日

内閣総理大臣 安倍 晋三 殿

滋賀県知事 嘉田 由紀子 印

総合特別区域法第31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

地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

## 地域活性化総合特別区域指定申請書

◇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

〔解説〕 滋賀県が総合特区として見込む「びわこ南部地域」には県人口の約半数（約67万人、47.3%）が居住する。医学・理工系の**国立大学法人滋賀医科大学、学校法人立命館大学、学校法人龍谷大学**の3大学が隣接して立地する知の集積地であるとともに、大手製造企業の研究所や拠点工場、これを支える中小企業が多数立地するものづくり産業の集積地である。

社会・経済のグローバル化と少子高齢化が急速に進む中、本県が平成23年3月に策定した滋賀県基本構想「未来を拓く8つの扉」では、滋賀の強みである「人」「自然」「地と知」の3つの力を活かし、「社会成長」と「経済成長」を同時に図ることにより、「住み心地日本一の滋賀」の実現を目指す取組を進めることとしている。

そこで、地域の強みである“ものづくり力”を、地域の課題である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への備えとして、“健康づくり（健康創生）”に活かす、という新しい考え方と仕組づくりを行うことにより、社会に大きな変化（イノベーション）を起こし、「県民がいきいきと健康に暮らす社会」の実現を目指す特区として、地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区とした。

### 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

長浜市の区域のうち、田村町1266番地の区域

(長浜バイオ大学所在地)

彦根市の区域のうち、八坂町2973番1、2973番3、

2960番1, 2960番3, 1050番1, 370番1, 392番,  
169番2, 169番6, 160番1, 160番5, 358番1, 347番2,  
323番2, 2500番, 2506番, 2531番, 2526番1, 2526番3,  
2543番1, 2449番, 2466番, 2410番, 2425番, 2384番,  
3214番, 3208番, 3223番1, 3245番2及び3248番の区域

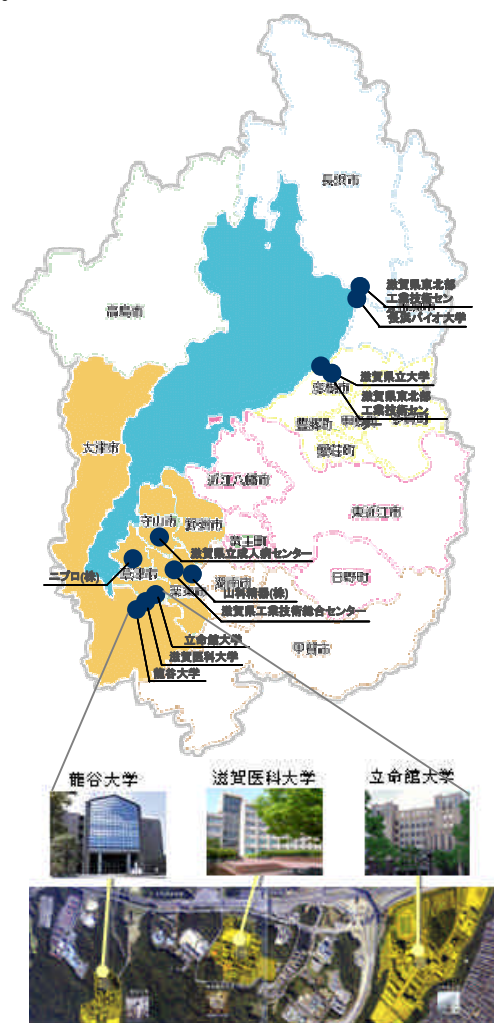
(滋賀県立大学所在地)

長浜市の区域のうち、三ツ矢元町宇源治郎1325番の区域

(滋賀県東北部工業技術センター長浜庁舎所在地)

彦根市の区域のうち、岡町44番1、52番及び53番1の区域

(滋賀県東北部工業技術センター彦根庁舎所在地)



ii) i) の区域のうち、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

区域の指定は、“学”が所有する最先端の研究シーズと“産”が所有する高度なものづくり基盤技術に“医”が所有する診療・評価技術や医療現場のニーズを融合させ、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市と、「しが医工連携ものづくり産学官連携拠点」の拠点活動に参画する県東北部の2大学および県公設試験研究機関とする。

[解説] 本県では、次代を担う新産業創出のため、地域の強みである MEMS・ $\mu$ TAS（後述）など超微細加工技術を活かし、文部科学省「都市エリア産学官連携促進事業（一般型、発展型）」「地域イノベーション戦略支援プログラム」等により、“超微量血液分析技術”をはじめとする医工連携による研究開発に取り組んできた。平成 21 年 6 月には、文部科学省・経済産業省より、地域中核産学官連携拠点「しが医工連携ものづくり産学官連携拠点」の選定を受け、知事をトップに産学官の代表者からなる「拠点推進本部」と「戦略会議」を設置し、医工連携によるものづくりを推進しているところである。



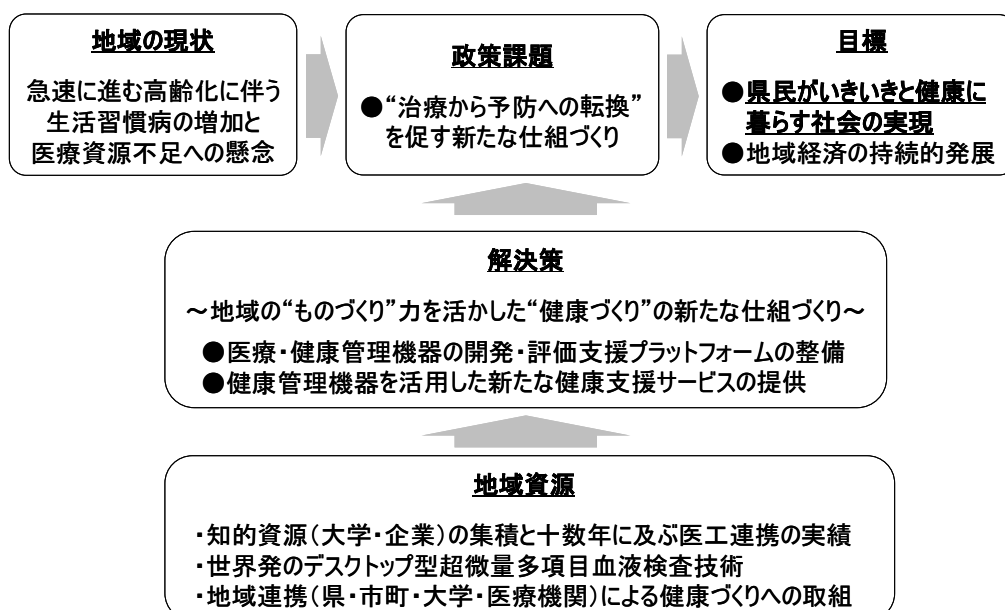
## ② 指定申請に係る区域における地域の活性化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題

### i) 総合特区により実現を図る目標

#### ア) 定性的な目標

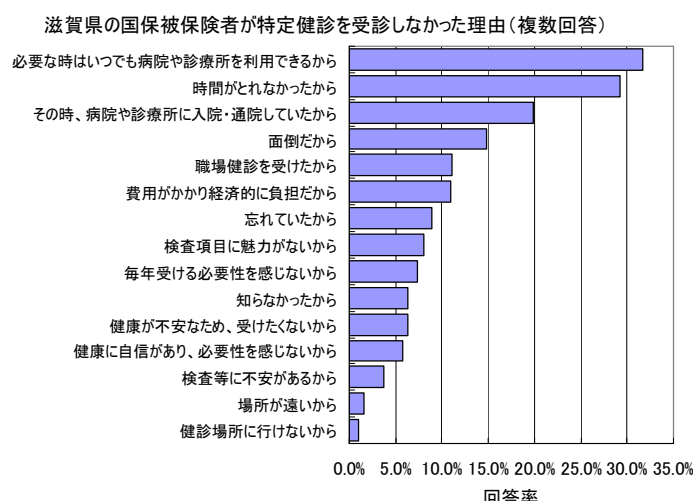
#### ●県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現

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、県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現を目指す。



## ●顕在化しにくい住民の健康へのニーズ

糖尿病や脂質異常症など、血液成分が異常値を呈する生活習慣病は自覚症状がなく、自覚症状が現れた時には、病状が進行してしまっている場合が多い。このため、特定健康診査による生活習慣病予備群の早期発見と生活習慣の改善が生活習慣病予防の有効な手段となるが、「滋賀県国民健康保険被保険者特定健康診査受診状況調査（平成 23 年度）」によると、40

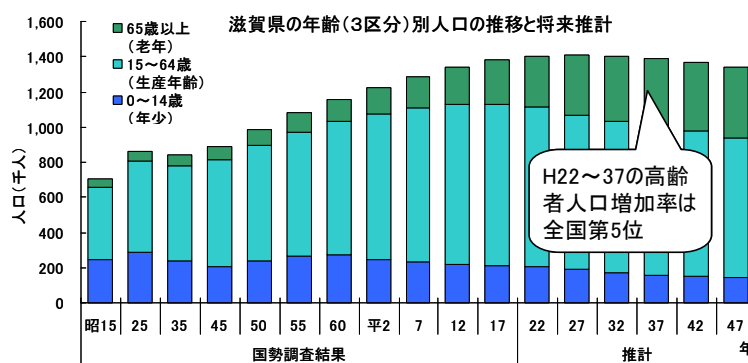


歳代の特定健康診査の受診率は男性 11.8%、女性 15.7%と極めて低い。特定健康診査を受診しなかった理由は、「必要な時はいつでも病院や診療所を利用できるから（31.7%）」「時間がとれなかったから（29.2%）」が突出して多く、「面倒だから（14.9%）」と続いており、“サイレントキラー”と呼ばれる生活習慣病に対する危機意識の低さから、特定健康診査の意義が認識されておらず、自覚症状のない時には健康へのニーズが顕在化しにくい状況にあることが明らかとなった。

そこで、特に特定健康診査の受診率が低い国民健康保険の被保険者（後述）にフォーカスをあて、休日や買い物帰りに手軽に血液検査が可能な環境を提供することにより、住民の健康意識の向上を図り、特定健康診査受診のきっかけをつくることにより、症状のない早期から生活習慣病予防に取り組む。

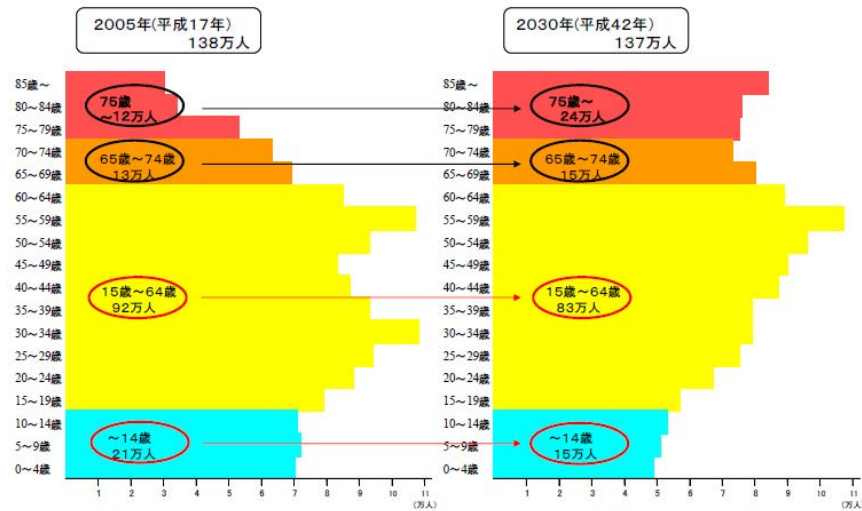
## ●壮年期人口の急速な高齢化

京阪神・中京・北陸の結節点という地理的特性を背景に、大手製造企業の研究所や拠点工場が多数立地するとともに、京阪神のベッドタウンとして人口流入が進む本県は、平成27年（2015年）まで人口増加が見込まれる若い人口構成である。その一方で、全国有数の内陸型工業県として本



県経済を支えてきた団塊の世代とこれに続く壮年期（40～64歳）世代の高齢化に伴って、人口の高齢化が急速に進んでいる。国立社会保障・人口問題研究所「日本の都道府県別将来推計人口（2013年3月推計）」によれば、平成22年（2010年）から平成37年（2025年）での65歳以上の高齢者人口の増加率は全国第5位、1.3倍以上に増加すると推計されている。長期的に見ても、平成52年（2040年）までの30年間にかけて65歳以上の高齢者人口が1.4倍以上に増加するのは、沖縄県、神奈川県、東京都、埼玉県、愛知県、滋賀県、千葉県 の7県であり、大都市圏と同様の傾向となっている。

滋賀県の人口ピラミッドの変化(2005年→2030年)



都道府県別高齢者人口の増加率(2010年→2025年)

| 順位 | 都道府県名 | 2010年<br>(平成22年)<br>(千人) | 2025年<br>(平成37年)<br>(千人) | 増加率<br>(%) |
|----|-------|--------------------------|--------------------------|------------|
| 1  | 沖縄県   | 243                      | 353                      | 45.7       |
| 2  | 埼玉県   | 1,470                    | 1,982                    | 34.8       |
| 3  | 千葉県   | 1,339                    | 1,798                    | 34.2       |
| 4  | 神奈川県  | 1,830                    | 2,448                    | 33.8       |
| 5  | 滋賀県   | 292                      | 385                      | 31.8       |
| 6  | 福岡県   | 1,132                    | 1,481                    | 30.8       |
| 7  | 栃木県   | 443                      | 575                      | 29.9       |
| 8  | 宮城県   | 524                      | 678                      | 29.3       |
| 9  | 愛知県   | 1,506                    | 1,943                    | 29.0       |
| 10 | 茨城県   | 668                      | 862                      | 29.0       |

都道府県別高齢者人口の増加率(2010年→2040年)

| 順位 | 都道府県名 | 2010年<br>(平成22年)<br>(千人) | 2040年<br>(平成52年)<br>(千人) | 増加率<br>(%) |
|----|-------|--------------------------|--------------------------|------------|
| 1  | 沖縄県   | 243                      | 415                      | 71.3       |
| 2  | 神奈川県  | 1,830                    | 2,919                    | 59.5       |
| 3  | 東京都   | 2,679                    | 4,118                    | 53.7       |
| 4  | 埼玉県   | 1,470                    | 2,202                    | 49.7       |
| 5  | 愛知県   | 1,506                    | 2,219                    | 47.4       |
| 6  | 滋賀県   | 292                      | 429                      | 47.0       |
| 7  | 千葉県   | 1,339                    | 1,956                    | 46.1       |
| 8  | 福岡県   | 1,132                    | 1,546                    | 36.5       |
| 9  | 宮城県   | 524                      | 715                      | 36.3       |
| 10 | 大阪府   | 1,985                    | 2,685                    | 35.3       |

## ●平均寿命と健康寿命の乖離

また、厚生労働省が平成25年2月に公表した「都道府県別生命表(2010年)」によれば、滋賀県の男性の平均寿命は80.58歳で、長野県の80.88歳に次いで全国第2位、女性の平均寿命は86.69歳で全国第12位であったが、同省が平成24年6月に発表した厚生労働科学研究「健康寿命における将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究」のデータによれば、本県女性の健康寿命(日常生活に制限のない期間の平均)は72.37歳と最下位であり、全国第1位の静岡県と比べ約3歳もの差が生じている。

都道府県別平均寿命(2010年)

| 順位 | 都道府県名 | 男性<br>平均寿命 | 女性<br>平均寿命 |
|----|-------|------------|------------|
| 1  | 長野    | 80.88      | 87.18      |
| 2  | 滋賀    | 80.58      | 87.07      |
| 3  | 福井    | 80.47      | 87.02      |
| 4  | 熊本    | 80.29      | 86.98      |
| 5  | 神奈川   | 80.25      | 86.96      |
| 6  | 京都    | 80.21      | 86.94      |
| 7  | 奈良    | 80.14      | 86.94      |
| 8  | 大分    | 80.06      | 86.93      |
| 9  | 山形    | 79.97      | 86.91      |
| 10 | 静岡    | 79.95      | 86.75      |
| 11 | 岐阜    | 79.92      | 86.75      |
| 12 | 広島    | 79.91      | 86.69      |

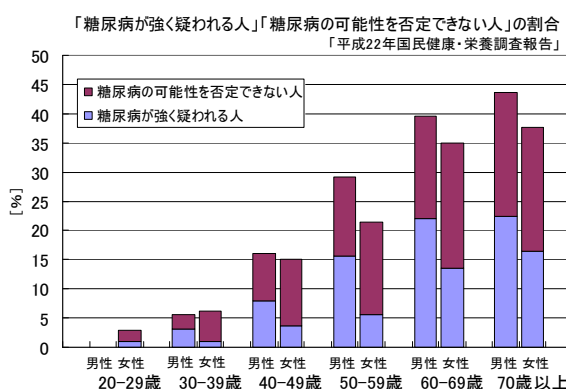
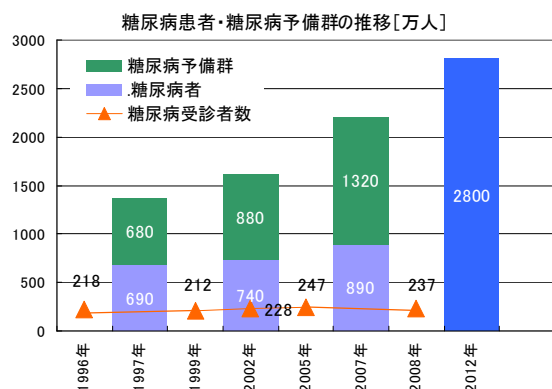
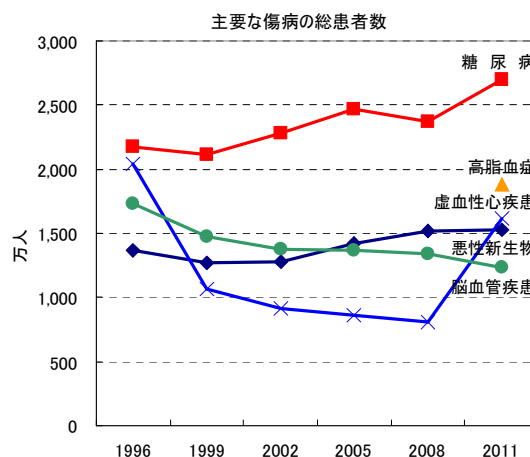
都道府県別健康寿命(2010年)

| 順位 | 都道府県名 | 男性<br>健康寿命 | 女性<br>健康寿命 |
|----|-------|------------|------------|
| 1  | 愛知    | 71.74      | 75.32      |
| 2  | 静岡    | 71.68      | 75.27      |
| 3  | 千葉    | 71.62      | 74.93      |
| 4  | 茨城    | 71.32      | 74.86      |
| 5  | 山梨    | 71.20      | 74.86      |
| 6  | 長野    | 71.17      | 74.64      |
| 18 | 滋賀    | 70.67      | 73.99      |
| 45 | 長崎    | 69.14      | 72.55      |
| 46 | 高知    | 69.12      | 72.49      |
| 47 | 青森    | 68.96      | 72.37      |

## ●高齢化に伴う生活習慣病増加の懸念

厚生労働省の「患者調査の概況(平成23年)」によると、継続的に医療を受けている主な傷病の総患者数は、「悪性新生物」152万6千人、「糖尿病」270万人、「高脂血症」188万6千人、「高血圧性疾患」906万7千人、「心疾患(高血圧性のものを除く)」161万2千人、「脳血管疾患」123万5千人となっており、糖尿病をはじめとする生活習慣に伴う疾病が上位を占めている。ま

た、国際糖尿病連合の「糖尿病アトラス 第5版 (2011年)」によると、日本の成人約9,534万人のうち、約1,067万人(11.2%)が糖尿病である。これに、糖尿病予備群を加えた推計では、厚生労働省の「国民健康・栄養調査(平成19年)」によれば、2007年には2,210万人(23.2%)が糖尿病または糖尿病の可能性が疑われるとされており、2012年には2,800万人(29.4%)にまで増加すると推計されており、4人に1人が糖尿病またはその予備群であると言える。年齢層別では、40～59歳が約355万人(33.3%)、60～79歳は約648万人(60.8%)と、加齢に伴う増加が著しい。



## ●医療資源不足の懸念と“治療から予防への転換”の必要性

一方、厚生労働省の「地域保健医療基礎統計(平成21年)」によると、本県の人口10万人あたりの病院数は全国第46位、一般診療所数は全国第39位、医師数は全国第34位、病床数(病院)は全国第41位となっている。地域における病院、診療所や医師数の増加を図ることが困難な財政状況の中で、高齢者人口の増加が著しい本県においては、生活習慣に起因する血管性疾患(心疾患:死因第1位、脳血管疾患:死因第3位・要介護第1位)の増加に伴う医療資源不足が懸念されることから、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、“治療から予防への転換”を図ることが急務となっている。

## イ) 評価指標及び数値目標

### ◎県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現(健康づくり)

評価指標(1): 健康意識の向上

数値目標(1): 特定健診の実施率(特区内、国民健康保険)

37.2%(2010年度・実績) → 60%(2017年度)

評価指標(2): 生活習慣病予防の効果

数値目標(2): 医療費適正化の効果額(特区内、国民健康保険)

436億円(2010年度・実績) → △5.7億円(2017年度・伸びを抑える)

評価指標(3): いきいきと健康に暮らす社会の実現

数値目標(3): 健康寿命(日常生活に制限のない期間の平均)の延伸(滋賀県)

男性70.67歳、女性72.37歳(2010年度・実績)

→ 平均寿命（男性 80.58 歳、女性 86.69 歳）との差を縮める。（2017 年度）

## <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）※1

評価指標（4）： 医療・健康管理機器の事業化状況

数値目標（4）： 医療・健康管理機器・健康支援サービスの事業化件数（滋賀県）  
試作4件（2012年度）→ 10件（2017年度・累計）

評価指標（5）： 医療・健康管理機器の普及状況

数値目標（5）： デスクトップ型血液検査装置の設置箇所（特区内、国民健康保険）  
0カ所（2012年度）→ 400カ所（2017年度・累計）

#### 評価指標及び数値目標

| 評価指標                        |                        | 数値目標                       | 2010 年度(実績)              | 2017 年度                                     |
|-----------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|
| ◎県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現（健康づくり） | (1)健康意識の向上             | 特定健診の実施率<br>(特区内、国民健康保険)   | 37.2%                    | 60%                                         |
|                             | (2)生活習慣病予防の効果          | 医療費適正化の効果額<br>(特区内、国民健康保険) | 436 億円                   | △5.7 億円<br>(伸びを抑える)                         |
|                             | (3)県民がいき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)の延伸   | 男性 70.67 歳<br>女性 72.37 歳 | 平均寿命<br>男性 80.58 歳<br>女性 86.69 歳<br>との差を縮める |

## <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）※1 | (4)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<br>(2012年) | 10件(累計)   |
|                      | (5)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の設置箇所数(特区内) | 0カ所<br>(2012年)  | 400カ所(累計) |

※1「地域経済の持続的発展（ものづくり）」にかかる評価指標と目標は、「県民がいきいきと暮らす社会の実現（健康づくり）」を目指す取組を特区域において進める過程において「併せて期待される効果」として設定している。

## ウ) 数値目標の設定の考え方

数値目標（1）～（5）の達成に寄与する事業としては、「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」および「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」を想定している。

### ◎県民がいきいきと健康に暮らす社会の実現（健康づくり）

#### 数値目標（1） 特定健診実施率の向上

「地域イノベーション戦略支援プログラム」において開発を進めてきた「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」による特区内の国民健康保険被保険者への血液検査サービスの提供により、地域住民の健康意識の向上を図るとともに、検査を受けた人に特定健診の受診を勧奨することにより、特定健診実施率の向上を図る。

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 60%（2017 年度）に対し、全国的に受診率が伸び悩み目標を大きく下回っている状況（全国 32.0%、全県 32.9%、特区内 37.2%）を鑑み、特区内での実施率 60% の達成を目標とする。

#### 数値目標（2） 医療費の適正化

特区内の国民健康保険被保険者への健康意識の向上と特定健診受診率の向上、特定健診による生活習慣病予備群の発見と特定保健指導による生活習慣改善トレーニング、特定保健指導終了者への生活習慣改善継続支援など、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により、確実に生活習慣病を予防し、医療費の適正化を図る。

「滋賀県医療費適正化計画」に基づき、特区内の国民健康保険被保険者にかかる医療費適正化の効果額 5.7 億円の達成を目標とする。

### 数値目標（３） 健康寿命の延伸

特区内の国民健康保険被保険者への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により、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）と平均寿命（男性 80.58 歳、女性 86.69 歳）の差を縮め、女性の健康寿命が全国最下位の現状からの脱出が叶うよう、健康寿命の延伸を目指す。

### <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）

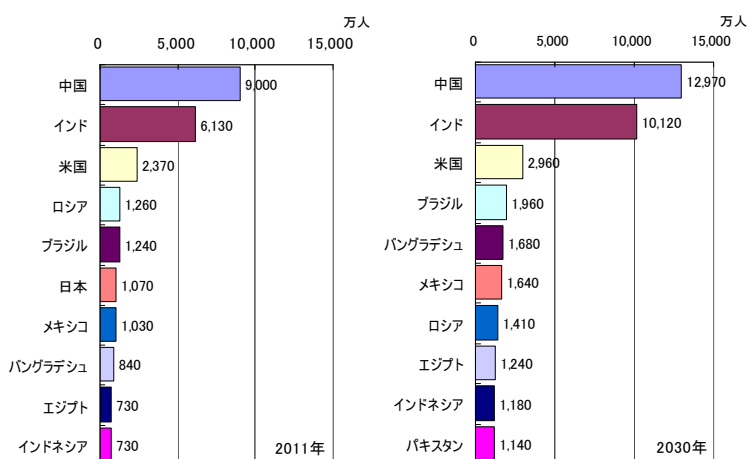
### 数値目標（４） 医療・健康管理機器・健康支援サービスの事業化件数

「地域イノベーション戦略支援プログラム」により開発を進めてきた「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」や「血管探索装置」等の事業化への取組をはじめ、医療現場のニーズや大学等の研究シーズとものづくり企業とのマッチングを起点とした医療・健康管理機器の開発プロジェクトの構築と開発・評価支援環境の提供により、医療・健康管理機器の開発・事業化を加速させる。また、地域住民の健康づくりのための民間事業者主体の健康支援サービスの創出も支援する。今後、5 年間で 10 件以上の医療・健康管理機器または健康支援サービスの製品化・事業化を目指す。

### 数値目標（５） デスクトップ型血液検査装置の設置箇所数

「地域イノベーション戦略支援プログラム」により開発を進めてきた「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」の製品化を達成し、地域協議会の関連機関との連携のもと、特区内の診療所 543 カ所、薬局 239 カ所の約半数の 400 カ所以上の拠点への配置を目標として、「血液検査サービス」の実施を目指す。

[解説] 特区内はもとより、国内に加え、海外においても生活習慣病の増加は著しい。国際糖尿病連合の「糖尿病アトラス 第5版（2011 年）」によると、成人の糖尿病人口は、中国、インド、米国の順に多く、2030 年になっても上位 3 カ国の順位は変わらないと見込まれている。中でも、中国とインドでは、2030 年には糖尿病患者がそれぞれ 1 億人を超えると予想されている。



国別糖尿病人口(2011 年→2030 年)

日本に遅れて急速に高齢化が進むアジア諸外国をはじめとする海外においても、今後の経済成長の中での健康意識の高まりや、生活習慣病患者および生活習慣病予備群の増加に伴う生活習慣改善の必要性から、健康管理機器および健康管理サービスなど「健康管理・予防医療」の分野は、今後の大きな成長が期待される市場である。

現時点で想定する各事業の数値目標への寄与度は以下のとおりである。

数値目標に対する事業の寄与度

| 評価指標                      | 数値目標                   | 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 | 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 |
|---------------------------|------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 県民がいいきと健康に暮らす社会の実現（健康づくり） | (1) 健康意識の向上            | 特定健診の実施率                     | 50%                       |
|                           | (2) 生活習慣病予防の効果         | 医療費適正化の効果額                   | 30%                       |
|                           | (3) 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）の延伸     | 20%                       |
|                           |                        |                              | 50%                       |
|                           |                        |                              | 70%                       |
|                           |                        |                              | 80%                       |

<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）※1 | (4) 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 | 50% | 50% |
|                     | (5) 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の設置箇所数（特区内） | 60% | 40% |

## ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

### ア) 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 >>

人口の高齢化が急速に進む本県において、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図るため、以下のような課題を解決する必要がある。

#### ○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

地域住民の生活習慣病予防のためには、病状が重篤化する前の生活習慣病予備群を早期に発見し、生活習慣改善への取組を早期に進めるため、特定健康診査の実施率を高める必要がある。しかしながら、サラリーマンなど職場において受診機会が与えられる被用者保険（組合健保や共済組合）に対し、自営業・定年退職後のサラリーマンなど自ら健診受診機会の確保が必要となる国民健康保険の特定健康診査の実施率は大きく低迷している。前述のとおり、自覚症状のない時には健康へのニーズが顕在化しにくい状況にあることから、特定健康診査の実施率を高めるための方策のひとつとして、定期的に健診や検査を受けていない者が自身の健康状態を手軽に確認できるとともに、健康意識の向上のきっかけとなる環境の提供が課題である。

[解説] 厚生労働省の「平成22年度 特定健康診査・特定保健指導の実施状況（確報値）」によると、全国の特定健康診査の実施率は43.2%である。保険者の種類別に見ると下表のとおりであり、組合健保や共済組合において高く、市町村国保や全国健康保険協会※2などにおいて低い、二極化の構造となっている。本県の市町村国保の特定健康診査の実施率（平成22年度）は32.9%、特区域の5市に限っても37.2%であり、全国と同様の傾向にある。特定健康診査の未受診者数に着目すると、対象者数の最も大きい市町村国保の未受診者数は1,524万人と、他の保険者と比較して突出して大きく、全体の半数以上を占めている。

保険者別の特定健康診査実施状況

| 保険者の種類 | 滋賀県※3   |            | 全国         |            |           |            |
|--------|---------|------------|------------|------------|-----------|------------|
|        | 市町村国保   | 市町村国保      | 全国健康保険協会※2 | 組合健保       | 共済組合      | 全体         |
| 対象者数   | 207,184 | 22,419,600 | 13,202,395 | 11,198,318 | 3,727,564 | 52,192,070 |
| 受診者数   | 68,250  | 7,175,360  | 4,559,095  | 7,538,261  | 2,641,728 | 22,546,778 |
| 実施率    | 32.9%   | 32.0%      | 34.5%      | 67.3%      | 70.9%     | 43.2%      |
| 未受診者数  | 138,934 | 15,244,240 | 8,643,300  | 3,660,057  | 1,085,836 | 29,645,292 |

※2 全国健康保険協会加入の各事業所では、労働安全衛生法等で定められた「定期健診（定期健康診断）」を実施しているが、特定健康診査は医療保険者である全国健康保険協会が実施することとなっており、制度が二重構造となっているため、数値として各事業所の定期健診の実態が反映されていない（実際は、組合健保や共済組合と大差のない実施率であると考えられる）。

※3 市町村国保以外は、被保険者の居住地と医療保険者の所在地（本社等）が異なるため、滋賀県のデータは公表されていない。

保険者別の年齢・性別毎の実施率を見ると、健康保険組合や共済組合の40～59歳の実施率が高いこと（男性80%台、女性50～60%台）に対し、市町村国保の40～59歳の実施率は極めて低く（男性10%台、女性10～20%台）、自営業者など働き盛りの年齢層において受診率が低いことがわかる。

保険者別の年齢・性別毎特定健康診査実施率

| 保険者の種類  | 滋賀県※3  |        | 全国     |        |            |        |        |        |        |        |
|---------|--------|--------|--------|--------|------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|         | 市町村国保  |        | 市町村国保  |        | 全国健康保険協会※2 |        | 組合健保   |        | 共済組合   |        |
| 性別      | 男性     | 女性     | 男性     | 女性     | 男性         | 女性     | 男性     | 女性     | 男性     | 女性     |
| 40～44 歳 | 13.79% | 17.65% | 14.60% | 19.00% | 45.90%     | 27.80% | 85.20% | 53.30% | 87.90% | 55.50% |
| 45～49 歳 | 15.48% | 20.85% | 16.40% | 21.10% | 46.30%     | 30.60% | 86.10% | 54.60% | 89.20% | 56.20% |
| 50～54 歳 | 16.76% | 22.78% | 18.00% | 24.50% | 46.10%     | 31.60% | 85.80% | 54.30% | 88.40% | 59.90% |
| 55～59 歳 | 17.37% | 29.39% | 19.80% | 29.50% | 43.50%     | 29.70% | 84.50% | 52.70% | 86.90% | 61.30% |
| 60～64 歳 | 25.76% | 37.81% | 26.20% | 36.40% | 36.80%     | 24.80% | 72.50% | 47.10% | 67.60% | 49.10% |
| 65～69 歳 | 36.62% | 43.54% | 35.00% | 42.00% | 30.00%     | 18.90% | 54.00% | 37.10% | 49.60% | 35.90% |
| 70～74 歳 | 37.98% | 42.68% | 38.20% | 42.40% | 21.40%     | 14.00% | 40.60% | 26.50% | 33.90% | 32.20% |
| 全体      | 28.70% | 36.74% | 27.90% | 35.70% | 41.90%     | 27.60% | 81.40% | 51.60% | 84.90% | 56.30% |
|         | 32.9%  |        | 32.0%  |        | 34.5%      |        | 67.3%  |        | 70.9%  |        |

一方、未受診者数を年齢階層別に見ると、定年退職後のサラリーマンが被保険者となる60歳以上の年齢層において未受診者数が多いことがわかる。

市町村国保（全国）の年齢階層別特定健康診査実施状況

| 年齢階層  | 全体         | 40～44歳    | 45～49歳    | 50～54歳    | 55～59歳    | 60～64歳    | 65～69歳    | 70～74歳    |
|-------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 対象者数  | 22,419,600 | 1,708,231 | 1,549,208 | 1,619,133 | 2,297,619 | 4,599,100 | 5,353,365 | 5,292,944 |
| 受診者数  | 7,175,360  | 283,679   | 288,463   | 342,238   | 571,306   | 1,471,758 | 2,078,001 | 2,139,915 |
| 実施率   | 32.0%      | 16.6%     | 18.6%     | 21.1%     | 24.9%     | 32.0%     | 38.8%     | 40.4%     |
| 未受診者数 | 15,244,240 | 1,424,552 | 1,260,745 | 1,276,895 | 1,726,313 | 3,127,342 | 3,275,364 | 3,153,029 |

自ら受診機会の確保が必要であり、特定健康診査の実施率が極度に低い働き盛りの40～60歳と、未受診者数が大きい定年退職後のサラリーマンなど60歳以上の高齢者を抱える国民健康保険の被保険者について、生活習慣病予防の早急な対策が求められる。

[解説] 日本経済再生本部の下、我が国産業の競争力強化や国際展開に向けた成長戦略の具現化と推進について調査審議する「産業競争力会議」（第7回、平成25年4月23日開催）においても、「健康長寿社会の実現について」が議題となっている。国民が健やかに生活し、老いることのできる社会の構築を目指し、「健診を身近に受けられる環境整備（血液や尿の簡易診断、看護師による採血等）」などが議論されているところである。

## ○特定保健指導における生活習慣改善の実践のための支援策の提供

生活習慣病予備群が生活習慣病の発症を予防するためには、日常の食事・運動・睡眠など生活習慣改善への継続的な取組が必要である。特定健康診査において生活習慣病予備群と判定された対象者は、特定保健指導において生活習慣改善への取組を実践することとなるが、取組を継続するためのモチベーションの維持が課題のひとつであり、特定保健指導の実施率（終了者の割合）は10%前後にとどまっている。生活習慣改善効果として自身の健康状態を間接的に示す体重・腹囲などの数値で確認することが、モチベーション維持のために有効とされているが、特定保健指導の終了まで生活習慣改善の取組を継続させるための新たな支援策の提供が課題である。

[解説] 厚生労働省の「平成22年度 特定健康診査・特定保健指導の実施状況（確報値）」によると、特定健康診査を受けた者のうち、特定保健指導の対象者になった者の割合は18.3%（滋賀県12.6%）、特定保健指導対象者のうち特定保健指導を終了した者の割合（以下「特定保健指導実施率」）は、保険者別に見ると、市町村国保では19.3%（滋賀県20.1%）、全体では13.1%と低い値に留まっており、特定保健指導の利用および継続へのモチベーション維持が課題となっている実態が垣間見れる。

保険者別の特定保健指導実施率（平成22年度確報値）

| 保険者の種類    | 滋賀県※3 | 全国    |            |       |      |       |
|-----------|-------|-------|------------|-------|------|-------|
|           | 市町村国保 | 市町村国保 | 全国健康保険協会※2 | 組合健保  | 共済組合 | 全体    |
| 特定保健指導実施率 | 20.1% | 19.3% | 7.4%       | 14.5% | 8.7% | 13.1% |

## ○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

医師や保健師等の指導を受けて実施する6ヶ月間の特定保健指導終了後は、自己管理下において継続的に生活習慣改善に取り組む必要がある。特定保健指導の終了直後は、生活習慣や検査データに一定の改善が認められるが、自己管理下においては、改善した生活習慣や健康状態を持続することは難しく、時間の経過に伴って元に戻る傾向も見られる。自己管理下においても生活習慣改善への取組を継続させるためのモチベーション維持を図る支援策の充実が課題である。

## ◇対象とする政策分野：

(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

### ＜＜“治療から予防への転換”を促す新たな仕組づくり＞＞の解決策

治療から予防への転換を目指し、潜在的な生活習慣病予備群を早期に発見し、生活習慣改善への取組を継続させるため、以下の取組を実施する。

#### 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

潜在的な生活習慣病予備群を早期に発見し、生活習慣改善への取組を継続させるためには、地域住民が手軽に自身の健康状態を確認することができ、生活習慣改善に向けたモチベーション維持のためのツールともなる健康管理機器の提供が有効である。特に、糖尿病や脂質異常症など、血液中の成分が異常値を呈する生活習慣病は、自覚症状がないことからサイレントキラーとも呼ばれ、血液検査による健康状態の確認が唯一有効な手段である。

本県では、このようなニーズに応えるため、「びわこ南部地域」に集積する産学官連携基盤を活かし、文部科学省「地域イノベーション戦略支援プログラム」により、指先の一滴の血液からウェット法による測定精度の高い多項目即時血液分析（生化学、免疫、電解質）を可能とする、世界初の“デスクトップ型超微量多項目血液検査装置”の開発を進めてきた（後述）。この検査装置をいち早く市場に提供するとともに、生活習慣病予防や健康づくりに寄与する様々な医療・健康管理機器の開発・事業化を推進することで、地域住民が手軽に自身の健康状態を確認できる環境の実現と、地域住民の生活習慣改善に向けてのモチベーション維持を促進し、政策課題とした「“治療から予防への転換”を促す新たな仕組づくり」の解決策の一つとする。

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・事業化のために必要な支援策としては、以下の3つが挙げられる。

##### 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]

→ 市場や医療現場のニーズに基づく医療・健康管理機器開発プロジェクトの構築

##### 2) 医療・健康管理機器の開発 [研究開発]

→ 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

##### 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や健康づくりへの活用効果の評価

本特区では、これらの支援環境を「医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォーム」として整備を図るとともに、地域の政策課題解決と目標達成のための“ものづくり”面からのイノベーションを実現するための基盤とする。

#### 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

潜在的な生活習慣病予備群を早期に発見し、生活習慣改善への取組を継続させるためには、前述の健康管理機器の開発と併せ、地域ぐるみの生活習慣病予防と健康づくりのための支援サービスの提供が必要である。

本県では、「びわこ南部地域」に集積する知的資源を活かし、県や市町が地域の大学や医療機関と連携を図りつつ、「滋賀県糖尿病ネットワーク協議会」（後述）をはじめとする様々な連携主体による生活習慣病予防と健康づくりのための地域ぐるみの取組を行ってきた。この取組基盤をさ

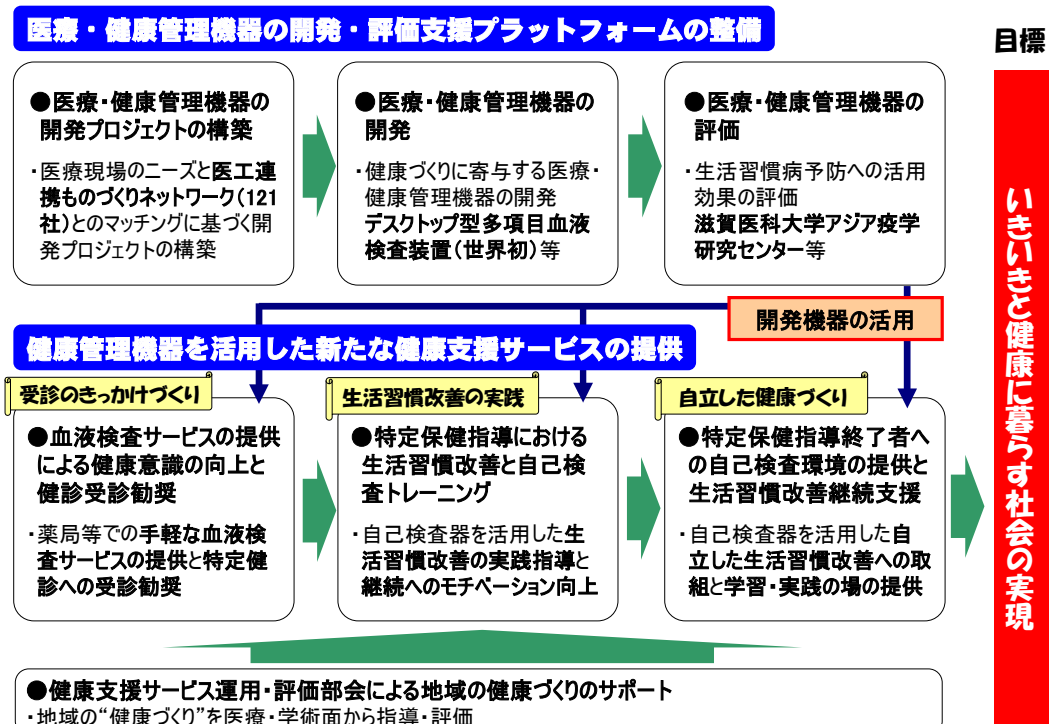
らに強固なものとするとともに、前述の解決策①において開発した“デスクトップ型超微量多項目血液検査装置”をはじめとする健康管理機器を“健康づくり”に活かす新たな健康支援サービスの提供を推進することで、地域住民が手軽に自身の健康状態を確認できる環境の実現と、地域住民の生活習慣改善に向けてのモチベーション維持を促進し、政策課題とした「“治療から予防への転換”を促す新たな仕組づくり」の解決策の一つとする。

地域の生活習慣病予防と健康づくり推進のために必要な支援サービスとしては、①に掲げた医療・健康管理機器を活用した、以下の4つが挙げられる。

- 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〕  
→超微量多項目血液検査装置による潜在的な生活習慣病予備群の積極的な発見
- 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〕  
→生活習慣病予備群に対する健康管理機器を活用した生活習慣改善の実践指導
- 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〕  
→自己検査器による生活習慣改善効果の確認とモチベーション維持向上
- 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

本特区では、これらの「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」を行うプラットフォームの整備を図ることで、地域の政策課題解決と目標達成のための“健康づくり”面からのイノベーションを実現するための基盤とする。

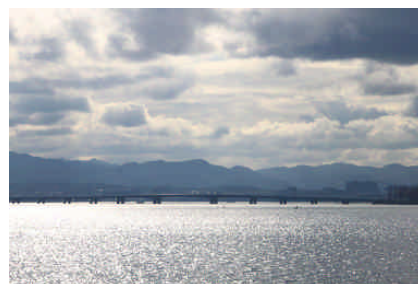
## ■解決策 地域の“ものづくり力”を活かした“健康づくり”の仕組づくり



### iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

#### ① 地域の歴史や文化

滋賀県は、日本列島のほぼ中央に位置し、近畿の水源として京阪神約1,450万人の生活や産業を支える「びわ湖」を抱えている。京阪神への交通の利便性からベッドタウンとして人口流入が進むが、豊かな自然環境と歴史文化に魅せられ、終の棲家として本県への居住を選択する住民も多く、総合特区を目指す“健康的な生活の創生”への取組に適した環境にある。



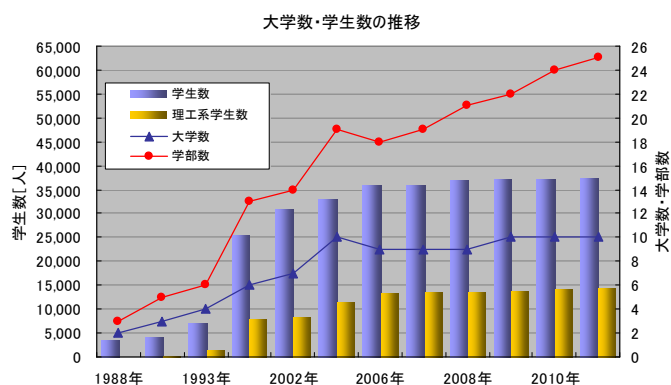
#### ② 地理的条件

滋賀県は、京阪神に近く、中部や北陸にも繋がる交通の要衝に位置する。JR 東海道本線、湖西線、東海道新幹線、名神高速道路、新名神高速道路、京滋バイパス、国道1号、国道8号、国道21号、国道161号といった主要幹線交通網が整備され、京都、大阪、名古屋などの大都市をはじめ、関西国際空港や中部国際空港といった交通拠点から100km圏内にあり、アクセス環境に恵まれることから、グローバルに活躍する大手製造業とこれを支える中小企業が数多く立地している。



#### ③ 社会資本の現状

昭和60年頃から、地域の将来を担うステークホルダーとして、多様な分野の大学の誘致・整備を進めてきた。現在では13大学計3万8千人を超える学生が本県において学んでおり、人口10万人当たりの大学生数は2,659人で、京都府、東京都に次いで全国第3位（平成23年度学校基本調査／文部科学省に基づき算出）となっている。



#### <国立大学法人 滋賀医科大学>

我が国初の循環器疾患・生活習慣病予防のための疫学研究（後述）の拠点である「アジア疫学研究センター」をはじめとする数多くの研究センターを設立し、独創的な研究開発を推進している。平成18年には民間企業向けの研究室8室を備える「バイオメディカルイノベーションセンター」を設置、大学で育まれた研究成果を活用した企業との共同研究を推進している。平成25年10月に「アジア疫学研究センター」の新研究棟が完成、アジアの拠点として疫学研究を推進するとともに、本特区における健康支援サービスの司令塔としての役割を担う。併せて、市町国保保険者と連携し、地域住民の睡眠健康教育に取り組む。



### <学校法人 立命館大学>

立命館大学びわこ・くさつキャンパスには、約18,000人の学生とともに、370人を超える自然科学系分野の専任教員が在籍し、文理融合による学際的、先端的な教育研究活動を展開している。特に、バイオ、薬学、スポーツ健康科学といった幅広い医療系分野とマイクロマシン等の先端的な工学手法を融合させた先駆的な研究を実施する「バイオメディカルデバイス研究センター」や、生活習慣病発症予防、高齢者のQOL向上などスポーツ・健康に関する研究開発に取り組む「スポーツ・健康科学研究センター」といった特徴的な研究組織を有し、異分野融合による先端的な研究開発を行うとともに、高度な人材育成機能を有している。本特区においては、超微量多項目血液検査装置の開発にかかるキーテクノロジー創出の中心的役割を担うとともに、市町国保保険者と連携し、地域住民のスポーツ健康教育に取り組む。



### <学校法人 龍谷大学>

龍谷大学では、仏教系の大学として初の理工学部を創設、「人間・科学・宗教の融合」をテーマに据え、教育と研究、その普及（エクステンション）に取り組んでいる。このエクステンション活動の拠点として、1991年に龍谷エクステンションセンター（REC）を開設、先進的な研究施設や多彩な教員による産官学連携事業を展開している。また、キャンパス内にレンタルラボを設置し、大学教員と日常的に接触可能な研究環境を整備するとともに、レンタルラボ入居企業を中心に、RECビジネスネットワーククラブ（REC BIZ-NET）を組織し、企業の研究開発の加速化に最適な環境を整えている。本特区においては、市町国保保険者と連携し、地域住民の健康づくりの社会的評価に取り組む。



### <公立大学法人 滋賀県立大学>

工学部、人間文化学部、人間看護学部、環境科学部など、「人間」をキーワードに学際的な研究を進める総合大学として、研究成果を地域社会に還元し、地域産業の発展に貢献する活動を推進している。「地域産学連携センター」を中心に、産業界のニーズに対する窓口として積極的な活動を展開、企業との共同研究のための研究環境の整備を行っている。人間文化学部生活栄養学科では、食と健康に対する問題意識を基盤とし、生活習慣病および高齢者の介護予防のための栄養食事指導について、県内の病院や大学等と連携した取り組みを進めている。本特区においては、市町国保保険者と連携し、地域住民の栄養教育に取り組む。



### <学校法人 長浜バイオ大学>

バイオサイエンスとバイオテクノロジーに精通した人材の育成を目的に、日本唯一のバイオ系

単科大学として開学、「産学官共同研究・事業開発センター」を中心に幅広い産学官連携活動を推進している。バイオサイエンスと医学・看護学を融合した新しいバイオ医療学の創設を目指し、「びわこバイオ医療大学間連携戦略」に関する協定を滋賀医科大学と締結、大学教育の充実と地域経済の活性化を目的とした大学間連携に取り組んでいる。また、隣接する長浜バイオインキュベーションセンター入居企業との共同研究にも精力的に取り組んでいる。本特区においては、滋賀県東北部工業技術センターと連携し、バイオ医療機器をはじめとする次世代検査装置の開発に取り組む。



#### ＜滋賀県立成人病センター＞

がん、心筋梗塞や脳卒中などの血管病、増加の一途にある糖尿病や脂質異常症（高脂血症）等の診断・治療のみならず、予防、リハビリテーション、心のケアを含めた、全県型医療を展開している。併設の研究所が取り組む「遠隔病理診断ネットワーク」は、我が国にも例を見ない体制で、がん医療の迅速化を図る試みとして注目されている。また、身近な疾病に対する正しい知識、適切な治療方法や予防策、健康づくりへのアドバイスなどの情報を県民に解りやすく届ける健康情報テレビ番組「いきいき健康ライフ」を放映、県内市町の診療所等へDVDによる配布も行っている。同センターでは、将来の医療福祉を追求し実践へと発展させる基盤施設として、新病棟の建設を計画している（平成 27 年度完成予定）。本特区においては、医療面からの健康づくり教育と医療・健康管理機器の臨床評価に取り組む。



#### ④地域独自の技術の存在

「びわこ南部地域」に進む、前述の医学・理工系大学の知的資源と、高度なもののづくり基盤技術を有する製造業の集積を活かし、文部科学省「地域イノベーション戦略支援プログラム」により、立命館大学が保有する MEMS<sup>※4</sup>、 $\mu$ TAS<sup>※5</sup> 技術を活かした、指先の一滴の血液からウェット法による測定精度の高い多項目即時血液分析（生化学<sup>※6</sup>、免疫<sup>※7</sup>、電解質<sup>※8</sup>）を可能とする、世界初の“デスクトップ型超微量多項目血液検査装置”の開発を推進してきた。平成 24 年度には試作機を完成、平成 27 年度の上市を目指し、ニプロ株式会社を中心に「しが医工連携ものづくりネットワーク」企業（後述）との連携により製品開発を進めている。本特区では、この技術を活用し、地域住民の健康づくりのきっかけとなる血液検査サービスを展開する計画である。



先端マイクロ・ナノシステム技術センター（立命館大学）

他にも、指先の毛細血管を近赤外光で探索し無痛での採血を可能とする「血管探索装置」、テラヘルツ波<sup>※9</sup>の透過特性により抗原抗体反応を高感度に検出するテラヘルツバイオセンサーを活用した「細菌性感染症検査装置」、蛍光相関分光法（FCS）<sup>※10</sup>の応用により1粒子のウィルスを微弱な蛍光変化から検出するウィルス1粒子検出技術による「ウィルス性感染症検査装置」など、健康管理機器を実現する上での先駆的な技術が地域の大学・企業等により多数開発・蓄積されている。本特区では、これらの技術を活かした次代の健康支援サービスを展開すべく、技術開発を推進する。

滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門では、循環器疾患・生活習慣病の予防のための疫学研究※11の分野で、世界をリードする重要なエビデンスを創出している。国が10年ごとに実施する「国民健康・栄養調査」(循環器疾患基礎調査の後継調査)と同時に終わる、厚生労働省の指定研究であるNIPPON DATA 80/90/2010(我が国における脳卒中、心筋梗塞、心不全など循環器病の予防方法を明らかにするための調査)や、草津市・高島市・甲賀市など地域住民を対象とした地域密着型疫学研究、滋賀県脳卒中診療連携体制整備事業の一環として、滋賀県内の脳卒中の発症、予後、再発率、社会復帰率などについて登録、追跡調査を行う「滋賀県脳卒中データセンター」を設置するなど、豊富な実績を有する。平成25年4月に、生活習慣病予防の拠点として「アジア疫学研究センター」を設置、平成25年10月の完成を目指し、新研究棟の建築・整備が進められている。同センターを中心とした「健康支援サービス運用・評価部会」を本特区における健康支援サービスの司令塔として、地域住民の健康づくりを進める計画である。



NIPPON DATA 2010



滋賀脳卒中データセンター



滋賀医科大学 アジア疫学研究センター  
(平成25年10月完成予定)

このほか、本県の健康づくりに関する施策立案を目的に「滋賀の健康・栄養マップ」作成に参画した滋賀県立大学人間文化学部生活栄養学科、スポーツと健康を科学の視点で捉えた学際研究を推進する立命館大学スポーツ健康科学部、睡眠のメカニズムを研究し「眠りの森事業」など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、豊富な知的資源を有している。これらの豊富な知的資源を活用し、地域住民の健康づくりのための生活習慣改善支援プログラムの提供や、地域の健康づくりの評価等を進めていく。

- ※4 Micro Electro Mechanical Systems センサー、アクチュエータ、電子回路等をひとつの基板上に集積化したデバイス。インクジェットプリンタ、加速度センサー、プロジェクタなどに応用され製品化されている。
- ※5 Micro-Total Analysis Systems MEMS 技術を用いて、チップ上に微小な流路や反応室、混合室を設け、一つのチップもしくはデバイス内で、血液をはじめとする液体や気体を分析する生化学分析デバイス。
- ※6 血液中に含まれる化学物質の量を測定し、健康状態や病気の程度を調べる検査。
- ※7 血液中に感染によって生じた抗体があるかどうかを調べて、病気を診断する検査。
- ※8 血液中のイオン濃度を測定し、体内のバランス異常を調べる検査。
- ※9 波長 300 $\mu\text{m}$  (周波数  $10^{12}$  Hz) 付近の電磁波で、それ以上の高周波領域は遠赤外線となる。光波の直進性と電磁波の透過性を併せ持ち、医学画像や監視などへの応用が進む。
- ※10 Fluorescence Correlation Spectroscopy 蛍光物質の分子運動を調べるために用いられる方法。サンプルの微小範囲に光を当て、蛍光強度スペクトルから、時間的なゆらぎを分析する。
- ※11 集団現象としての疾病の罹患など健康に関する事項の頻度や分布を調査し、それに影響を及ぼす自然的・社会的条件を研究し、対策を求める学問。

## ⑤地域の産業を支える企業の集積等

滋賀県は、県内総生産に占める第2次産業割合が41.2%で全国第1位(平成21年度県民経済計算)の「ものづくり県」である。また、高付加価値型産業が集積しており、製造品出荷額6兆5741億円(全国第16位)に対し、1事業所当たりの付加価値額は8億4548万円(全国1位、従業員1人当た

りの付加価値額は1,633万円で全国4位（経済産業省 平成22年工業統計調査）である。中でも、ものづくり産業が数多く集積する「びわこ南部地域」には、ニプロ株式会社、オムロン株式会社、パナソニック株式会社アプライアンス社、株式会社イシダ、株式会社村田製作所、東レ株式会社、東洋紡株式会社などの大手医療機器、医薬品、電子機器製造等の工場や研究所が数多く立地している。そのほか、蓄電池、太陽電池などの新エネルギー関連企業も数多く立地しており、製造品出荷高は約1兆5600億円（平成22年度）、県内製造品出荷額の約25%を占める。

本県の医薬・医療機器等製造業は、甲賀・日野地域を中心に発展した伝統ある配置用医薬品を中心とする地場産業が中心であったが、昭和40年代後半からの誘致企業の県内各地への立地により、平成23年度の医薬品の生産金額は2,506億円で全国第11位、医療機器は580億円で全国第10位（厚生労働省 平成23年薬事工業生産動態統計年報）、化粧品は1,069億円で全国第6位（経済産業省 平成23年度化学工業統計年報）となっている。

本県発祥の医療機器メーカーで「しが医工連携ものづくりネットワーク」代表のニプロ株式会社では、同社が立地するJR南草津駅前の総合研究所の敷地内に、国内外の医療従事者向けの研修施設「ニプロアカデミアサイト」を平成26年6月完成予定で建設を進めている。本特区における医療人材の育成拠点として、また地域住民の健康づくり教育の拠点としての役割が期待される。



- ①ニプロ(株)
- ②オムロン(株)
- ③パナソニック(株)  
アプライアンス
- ④(株)イシダ
- ⑤(株)村田製作所
- ⑥パナソニック(株)  
(旧 三洋電機(株))
- ⑦(株)リチウム  
エナジージャパン
- ⑧パナソニック(株)
- ⑨京セラ(株)
- ⑩東レ(株)
- ⑪山科精器(株)
- ⑫(株)カネカ
- ⑬東洋紡(株)
- ⑭甲賀・日野  
製薬地場産業
- ⑮(株)プリチストン
- ⑯ヤンマー(株)

滋賀県内の主な製造業



ニプロ株式会社 ニプロアカデミアサイト  
(平成26年6月完成予定)

## ⑥人材、NPO等の地域の担い手の存在等

滋賀県医師会は、会員約1,600名を抱える学術専門団体として、進歩する医学・医術の研鑽に努めるとともに、県民が「安心して健康に暮らすこと」を目的に、医療・健康についての情報提供や、様々な活動・提言を行っている。「滋賀糖尿病ネットワーク協議会」（後述）の構成員として、滋賀県の推定糖尿病患者数の約60%に相当する臨床データともなる「滋賀県医師会糖尿病実態調査」を実施している。総合特区においては、血液検査サービスの拠点として、また健診結果により受診が必要な者の診療受入機関として、さらに健康支援サービスの医療面からの指導・評価機関としての役割を担う。

滋賀県薬剤師会は、薬学および薬業の進歩発展を通じて、滋賀県民の健康な生活の確保向上に寄与することを目的に様々な活動を展開、「健康いきいき滋賀」や「まちかど相談薬局」に取り組むとともに、禁煙・高齢者医療・介護保険・食育・健康食品・サプリメントなどにも力を入れている。総合特区においては、血液検査サービスの拠点として、また特定保健指導終了者に対する継続的な健康支援の拠点の役割を担う。

## ⑦地域内外の人材・企業等のネットワーク

次代を担う産業として医療機器産業の創出・育成を図るべく、医療機器分野への事業展開に意欲的な企業からなる「しが医工連携ものづくりネットワーク」(代表：ニプロ株式会社、山科精器株式会社)を構築し、地域の大学・医療機関・行政・産業支援機関等が一体となって医工連携への取組を支援してきた。これまでの取組



しが医工連携ものづくりネットワーク会議

により、「しが医工連携ものづくりネットワーク」への参加企業は本県内外から 121 社を数えるまでに成長し、本県の医療機器産業創出のための強力な推進エンジンとなっている。平成 21 年 6 月には、文部科学省・経済産業省より、地域中核産学官連携拠点「しが医工連携ものづくり産学官連携拠点」として採択を受けている。本特区における新たな医療・健康管理機器の開発に向けて、同ネットワークを対象に、医療現場のニーズとのマッチングを展開し、開発プロジェクトの構築を進めていく。

県内の医療機器製造販売業ならびに医療機器製造業（合計 76 社、平成 24 年 8 月 30 日現在）では、「滋賀医療機器工業会」を組織し、医療機器業界の振興ならびに人材育成のための取組を進めており、「しが医工連携ものづくりネットワーク」とも連携し、医工連携を推進している。

また、増加する糖尿病に対して、滋賀医科大学を中心に県内の医療機関や大学と連携し、「滋賀糖尿病ネットワーク協議会」を結成、早期発見から治療・療養指導にいたるまで一貫した連携体制の構築を推進している。その一環として、一般診療所の医師向けの e-ラーニングシステムを活用した生涯学習支援や、糖尿病予防・治療に役立つ一般向けの情報の携帯配信、滋賀県医師会による「滋賀県医師会糖尿病実態調査」などを実施している。本特区における地域住民向けの糖尿病予防に関する情報発信基地としての役割を担う。



滋賀県糖尿病ネットワーク協議会

## ⑧その他の地域の蓄積

本県は、急速な学生数の増加とともに、京阪神のベッドタウンとして注目されるようになり、首都圏以外では数少ない人口増加県へと転じている。全国で唯一、2015年まで人口が増加する若い人口構成と、企業・大学等の産業基盤や知的資源等の集積により、全国第 1 位の潜在成長率(+2.83%)を備える地域として大きな評価を得ている(平成20年日本経済研究センター)。

## 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

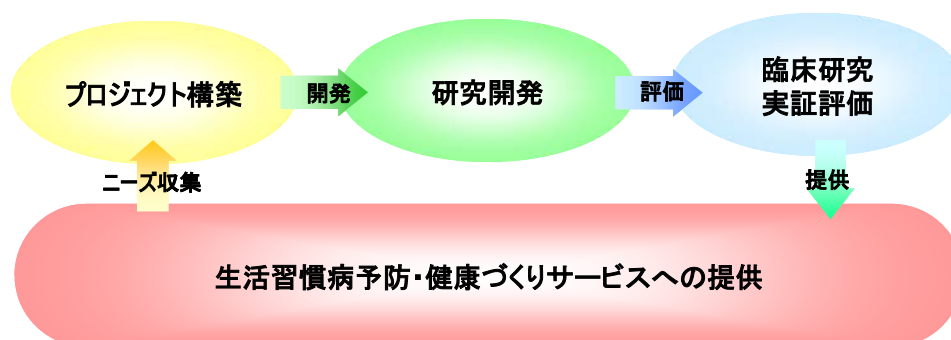
### i) 行おうとする事業の内容

#### <<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>>

生活習慣病予防や健康づくりに寄与する“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および支援環境の整備を図る。

## ア) 事業内容

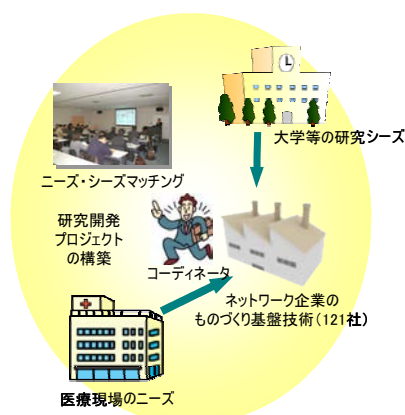
医療現場のニーズとものづくり企業とのマッチングを起点に、「プロジェクト構築」「研究開発」「臨床研究・実証評価」の3つのステップにより、地域住民の生活習慣病予防や健康づくりに寄与する医療・健康管理機器の開発を推進する。これにより開発された製品を市場に投入し、市場より得られた評価や新たなニーズを再びものづくり企業の「研究開発」へとフィードバックすることで、地域としての医療・健康管理機器の開発を好循環のもと実現する「医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォーム」の整備を図り、地域の政策課題解決と目標達成のための“ものづくり”面からのイノベーションを実現するための基盤とする。



### 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]

#### ●医療現場のニーズに基づくプロジェクト構築

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、生活習慣病の早期発見、予防、健康づくり等に寄与する医療・健康管理機器を中心に、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（121社）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した、医療・健康管理機器の開発プロジェクト構築と支援環境の整備を進める。併せて、後述の健康支援サービスの提供事業において活用した健康管理機器についての評価や新たなニーズをものづくり企業にフィードバックすることにより、次の医療・健康機器開発に繋げていく。



医療現場や市場において求められるニーズへの対応や課題解決に資する医療・健康管理機器の開発プロジェクトの構築を進めることで、早期の事業化を実現し、地域の健康づくりに寄与するとともに、総合特区期間内に10件以上の事業化を目指す中での起点とする。

### 2) 医療・健康管理機器の開発 [研究開発]

#### ●超微量血液検査装置の製品化

文部科学省「地域イノベーション戦略支援プログラム」において開発を進めてきた“超微量血液分析技術”の成果を活かし、診療所や薬局等において指先の一滴の血液からウェット法による測定精度の高い多項目即時分析（生化学、免疫、電解質）を実現する「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」や、日常の健康管理により生活習慣病を予防する、コ



コレステロール、中性脂肪、クレアチニンなどの健康管理上の重要な検査項目を対象とした「ハンディ型自己血液検査器」、指先の毛細血管から無痛での採血を可能とする「血管探索装置」の製品化・事業化に取り組む。

### ●非観血検査装置等の開発・事業化

他にも、テラヘルツ波の透過特性により抗原抗体反応を高感度に検出するテラヘルツバイオセンサーを活用した「細菌性感染症検査装置」、蛍光相関分光法の応用により1粒子のウィルスを微弱な蛍光変化から検出するウィルス1粒子検出技術による「ウィルス性感染症検査装置」など、侵襲・感染のリスクを低減する非観血検査装置や、地域の大学等の知的資源を活かした「非接触心電図計測装置」「入眠促進装置」など、先駆的な医療・健康管理機器の開発を進め、生活習慣病予防と健康づくりへの取組を促進する。

「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」「ハンディ型血液検査器」「血管探索装置」の早期製品化を達成し、地域住民が手軽に自身の健康状態の確認が可能な環境を提供するとともに、総合特区期間内に診療所や薬局など400ヵ所以上へのデスクトップ型血液検査装置の設置を目指す。併せて、地域の健康づくりに寄与する次代の医療・健康管理機器の開発・事業化を推進し、総合特区期間内に10件以上の事業化を目指す。

## 3) 医療・健康管理機器の評価〔臨床研究・実証評価〕

### ●血液検査装置等の生活習慣病予防効果の評価

地域の強みである滋賀医科大学「アジア疫学研究センター」を中心に、コレステロール、中性脂肪、クレアチニンなど血糖値以外を対象とした「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する。これにより得られたデータをエビデンスとして活用し、「ハンディ型自己血液検査器」の高度管理医療機器（クラスⅢ）としての薬事承認を目指すとともに、同自己血液検査器をはじめとする医療・健康管理機器の製品化と市場開拓を進める。

「ハンディ型自己血液検査器」の早期製品化を目標に評価を進め、生活習慣病予備群の早期発見と地域住民の生活習慣改善へのモチベーション維持への早期活用を目指す。



[解説] 糖尿病の経過観察に利用されている自己検査用グルコース測定器については高度管理医療機器（クラスⅢ）として、自己検査用グルコースキット（センサー）については体外診断用医薬品（クラスⅢ）として、調剤薬局等で販売されているが、コレステロール、中性脂肪、クレアチニンなど、血糖値以外の検査項目の測定器およびセンサーについては、自己検査用としての薬事法上の製造販売承認や一般的名称への登録の実績がなく、医療機関用の一般医療機器（クラスⅠ）として製造販売されている。

血糖値以外の検査項目の測定器およびセンサーについて、自己検査用として承認を得るためには、生活習慣病予防への活用効果の評価など、自己検査用としての有効性・安全性の評価が必要であり、薬事法申請に先立って臨床研究を実施する。

## イ) 想定している事業実施主体

〔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

立命館大学が保有する MEMS・ $\mu$ TAS 技術を核に、「地域イノベーション戦略支援プログラム」において開発に取り組んできた「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」は、超微量の血液を対象としたウェット法による測定精度の高い多項目血液分析を実現する“世界初”の先駆的な技術である。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 つの検査項目を同時に測定可能な小型装置であり、診療所等における医師のデスクサイドなど省スペースへの設置を可能とする。



デスクトップ型超微量多項目血液検査装置(試作機)

日常の健康管理により生活習慣病を予防する、コレステロール、中性脂肪、クレアチニンなど血糖値以外の健康管理上重要な検査項目を対象とした「ハンディ型自己血液検査器」(高度管理医療機器、クラスⅢ)は、国内ではまだ薬事承認・販売されていない。滋賀医科大学「アジア疫学研究センター」を中心に、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し、製造メーカーが行う薬事申請に向けてのエビデンスとする。

〔解説〕 びわこ南部地域において製品化を進めている「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」は、患者の肉体的・精神的・時間的負担を軽減する画期的な血液検査装置である。従来の血液検査では、採血時に 5mL 程度（注射器数本）の静脈血を必要とし、検体を外部検査機関の大型検査装置で分析を行う必要があったため、結果が得られるまで 1～2 週間を要していた。新たな検査装置では、採血量を従来の 1/100 以下の 50 $\mu$ L 程度（一滴）に抑えて指先からの採血を可能とすることで、患者の肉体的・精神的な苦痛を軽減するとともに、採血に伴う安全性を高めることができる。また、血漿分離後の検体に従来試薬を使用するウェット法による検査装置のため、従来の大型分析装置と同等かつ相関の高い高精度な検査結果を短時間（10 分以内）のうちに得ることができ、検査直後の診断・治療が可能となる。

この画期的な装置は、血液検査にパラダイムシフトをもたらす。従来、血液検査は医療機関において行うものであったが、薬局や自宅など医療機関以外での検査を可能とする。また、薬局での検査サービスは、今後、医師の 1.5 倍程度まで増加が予想される 6 年間の医療教育を受けた薬剤師の人材活用の意味でも重要である。医療機関に行かなくとも、患者にとって有用なデータが得られることは、結果として、医療資源の有効性を高め、医療経済にも貢献する。移設が可能な装置として、ICT ネットワークとの親和性も高い。在宅医療が中心となるであろう近未来において、各方面の医療専門職が連携して地域医療を見守る上でのキーテクノロジーの一つとなるものである。

## エ) 関係者の合意の状況

医療現場からのニーズ収集と「しが医工連携ものづくりネットワーク」企業とのマッチングを精力的に進め、新たな医療・健康管理機器の開発を地域として推進していくべく、地域協議会において合意済み。特区内の市民病院をはじめとする医療機関とのマッチングについても、関係市の協力を得て取り組むべく合意済み。

「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」「ハンディ型自己血液検査器」「血管探索装置」の開発については、ニプロ株式会社による事業化を目指す地域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。

「ハンディ型自己血液検査器」の生活習慣病予防への活用効果に関する臨床研究については、滋賀医科大学「アジア疫学研究センター」を中心に臨床研究を進めるべく、滋賀医科大学と合意済み。

## 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既にマッチングの実績あり。滋賀県立成人病センター臨床工学部とのマッチング結果を踏まえ、開発プロジェクト構築に向けて数件のコーディネートと試作を実施中。同センター看護部からもニーズを収集済み、近日中にマッチングを実施予定。

「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」については、立命館大学、滋賀医科大学、ニプロ株式会社、山科精器株式会社、神港精機株式会社などの開発チームにより試作開発を進め、2012年度に試作機が完成、2015年度の上市を目標に製品化に向けた取組を進めている。

滋賀医科大学では、国の循環器疾患のコホート研究である NIPPON DATA 2010（厚生労働省指定研究）をはじめ、地域住民を対象とした地域密着型疫学研究の豊富な実績を有する。平成 25 年 4 月に「アジア疫学研究センター」を設置、平成 25 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）を図っている。

## <<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>>

“超微量多項目血液検査装置”をはじめとする健康管理機器を“健康づくり”に活かした生活習慣病予防および健康づくりのための新たな支援サービスの提供を図る。

### 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、住民の健康意識の向上から、生活習慣病予備群の積極的な発見、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、生活習慣病予防のための支援とサービスを展開し、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。

#### 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〕

潜在的な生活習慣病予備群を早期に発見し、生活習慣改善への取組を進めるためには、地域住民の健康意識を向上させ、まずは特定健康診査を受診してもらう必要がある。特に、自営業者や定年退職後のサラリーマンなど自らが受診機会を確保する必要がある国民健康保険の特定健康診査の実施率が低迷している現状を踏まえると、これらの人々が自身の健康状態を手軽に確認で

きる環境の提供が必要である。そこで、地域において開発を進めてきた「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」や「ハンディ型自己血液検査器」等をツールとして、この課題解決にあたる。

まず、地域の薬局の店頭等に「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」を設置し、定期的な健診・検査の機会がない者へ血液検査を促し、健康意識の向上のためのきっかけを提供する。他にも地域の診療所や保健センターなど、血液検査装置の設置に適した施設に配置し、少しでも多くの生活習慣病予備群の発見に努める。

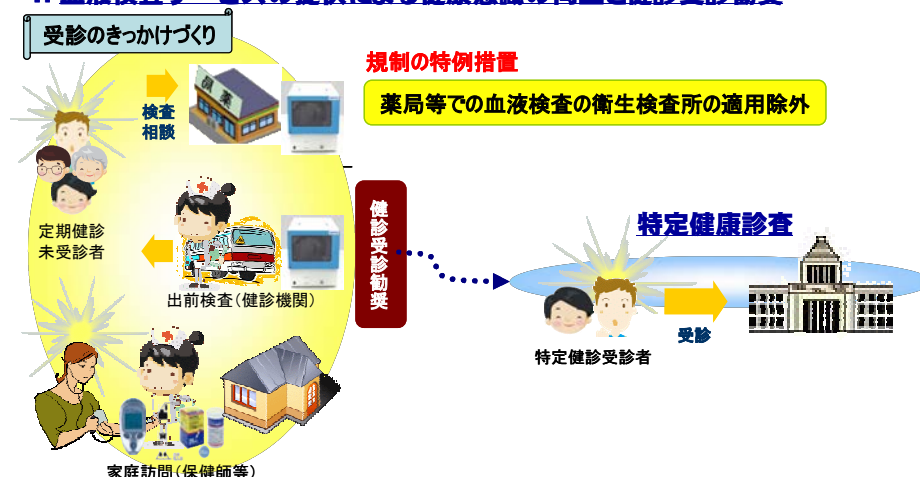
併せて、上記のような受動型の検査環境の提供のみならず、健診機関による駅前やイベント会場における出前検査や、地域の保健師により行われている家庭訪問に「ハンディ型自己血液検査器」を持参して行う家庭訪問検査など、能動的な検査環境も提供する。

血液検査の結果については、参考値としての提示にとどめ、各設置機関では特定健康診査の受診を勧奨することで、地域住民の健康意識を向上させ、特定健康診査の実施率を高める。

薬局等（診療所を除く）での血液検査にあたっては、デスクトップ型装置による血液検査の衛生検査所の適用を除外する規制の特例措置を実施する。

本取組により、国民健康保険被保険者の特定健康診査実施率 60%達成を目指す。

#### 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



| 実施主体                | 役割                                                | 備考     |
|---------------------|---------------------------------------------------|--------|
| 医師会                 | ・診療所での血液検査サービスと健診受診勧奨                             |        |
| 薬剤師会                | ・薬局での血液検査サービスと健診受診勧奨                              | 規制緩和対象 |
| 滋賀県                 | ・血液検査サービスの実施支援                                    |        |
| 大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市 | ・保健センターでの血液検査サービスと健診受診勧奨<br>・保健師の家庭訪問での血液検査サービス提供 | 規制緩和対象 |

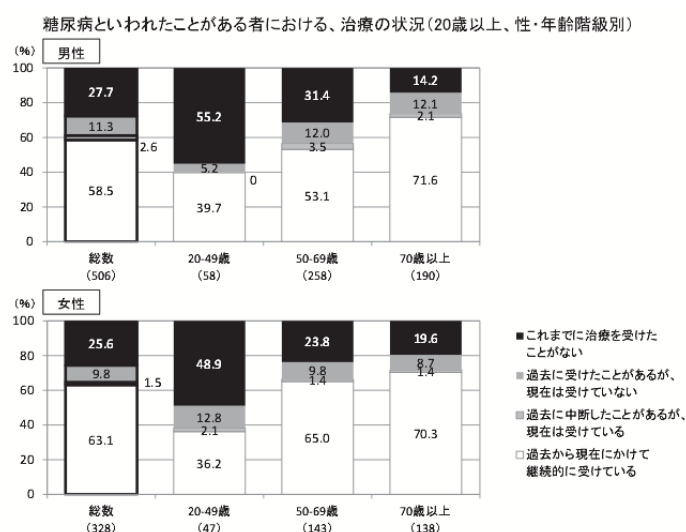
[解説] 薬局等（診療所を除く）において、人体から採取された血液の生化学検査を業として行うには、「臨床検査技師等に関する法律」に基づく「衛生検査所」の登録が必要となる。衛生検査所の登録にあたっては、厚生労働省令で定める基準に適合する必要があるが、下表のように、従前の床置型の大型検査機を使用した受託検査業務を前提とした基準として規定されており、地域の開発成果である指先の一滴の血液から即時検査の可能な「デスクトップ型超微量多項目血液検査装置」を活用し、薬局等において潜在的な生活習慣病予備群の発見に取

り組むには厳しい規制となっている。衛生的な検査環境の提供や、検査業務の行われている場所の特定、検査記録の作成など、最低限の基準は必要であるが、現在の技術水準と利用形態に適合したものとすべきと考えられる。

| 項目（臨床検査技師等に関する法律施行規則第十二条（登録基準）） |                                                                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 検査用機械器具の設置（第一項）                 | 電気冷蔵庫、電機冷凍庫、遠心器、天びん、純水製造装置、自動分析装置または分光光度計                                                                             |
| 検査室の面積（第二項）                     | 20㎡以上                                                                                                                 |
| 検査室の条件（第三項）                     | 検査室以外の場所から区分、十分な照明および換気                                                                                               |
| 防塵および防虫（第六項）                    | 防塵および防虫のための設備                                                                                                         |
| 廃水および廃棄物（第七項）                   | 廃水および廃棄物の処理に要する設備または器具                                                                                                |
| 消毒（第八項）                         | 検査業務に従事する者の消毒のための設備                                                                                                   |
| 管理者（第九項）                        | 管理者としての医師または臨床検査技師の配置<br>検査業務を指導監督する医師の選任                                                                             |
| 医師または臨床検査技師（第十項）                | 1人以上                                                                                                                  |
| 精度管理責任者（第十一項）                   | 管理者のほか、精度管理責任者としての医師または臨床検査技師の配置                                                                                      |
| 検査案内書（第十二項）                     | 検査方法、基準値及び判定基準、医療機関に緊急報告を行う検査値の範囲、検査に要する日数、委託衛生検査所の名称、検体の採取条件、採取容器及び採取量、検体の保存条件、検体の提出条件、検査依頼書及び検査ラベルの記載項目、検体の搬送に要する時間 |
| 標準作業書（第十三項）                     | 検体受領標準作業書、検体搬送標準作業書、検体受付及び仕分標準作業書、血清分離標準作業書、検査機器保守管理標準作業書、測定標準作業書                                                     |
| 作業日誌（第十四項）                      | 検体受領作業日誌、検体搬送作業日誌、検体受付及び仕分作業日誌、血清分離作業日誌、検査機器保守管理作業日誌、測定作業日誌                                                           |
| 台帳（第十五項）                        | 委託検査管理台帳、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳、外部精度管理台帳、検査結果報告台帳、苦情処理台帳                                                                   |
| 組織運営規定（第十六項）                    | 組織、運営、その他必要な事項                                                                                                        |

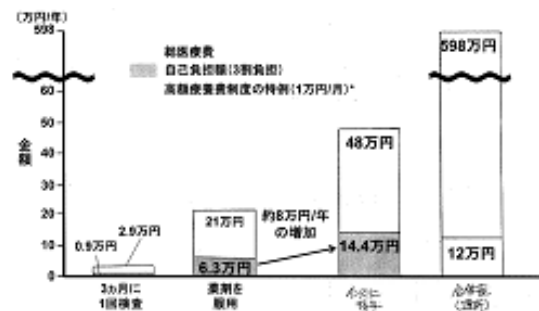
〔解説〕 厚生労働省「国民健康・栄養調査（平成 23 年）」によると、糖尿病と診断されたことがある人のうち、20～49 歳の男性では約 6 割が、50 歳以上の男性でも 4 割以上の人が治療を受けていない。前述の「国民健康・栄養調査（平成 19 年）」では、2012 年には糖尿病または糖尿病の可能性が疑われる人が 2,800 万人まで増加すると推計されていることから、全国では約 2,000 万

人が糖尿病または糖尿病の可能性が疑われることになる。これを特区域の成人人口約 50 万人に換算すると、約 10 万人に相当する潜在的な生活習慣病予備群が存在することとなり、これだけの規模の人数の早期発見と特定健康診査への受診勧奨を目指す取組の意義は極めて大きい。



一方、平成 22 年度の滋賀県の市町村国保の特定健康診査の受診者のうち、特定保健指導を必要とする人の割合は約 12.6%、血糖値（HbA1c）が高く、新たに医療機関の受診が必要な人の割合は約 1.9%であった。これを特区域の国民健康保険の特定健康診査対象者である約 10 万人に換算すると、医療機関の受診が必要な人は約 1,900 人となる。特区域の診療所数は 543 ヲ所（「滋賀県保健医療計画（平成 25 年 3 月）」）であり、うち内科を診療科目とする診療所数 200 ヲ所（滋賀県広域災害救急医療情報システム「緊急医療ネットしが」）を受診したとすると、診療所あたり約 9.5 人の患者の診療が必要になる計算となる。

また、糖尿病の治療費に着目すると、病状が軽く 3 ヲ月に 1 回程度の検査の場合は年間 2.9 万円（自己負担 0.9 万円）程度で済むが、重症化し人工透析を実施した場合は、年間 598 万円（自己負担 12 万円）もの医療費が必要となる（津下一代、あいち健康の森健康科学総合センター、朝日新聞 2005 年 12 月 4



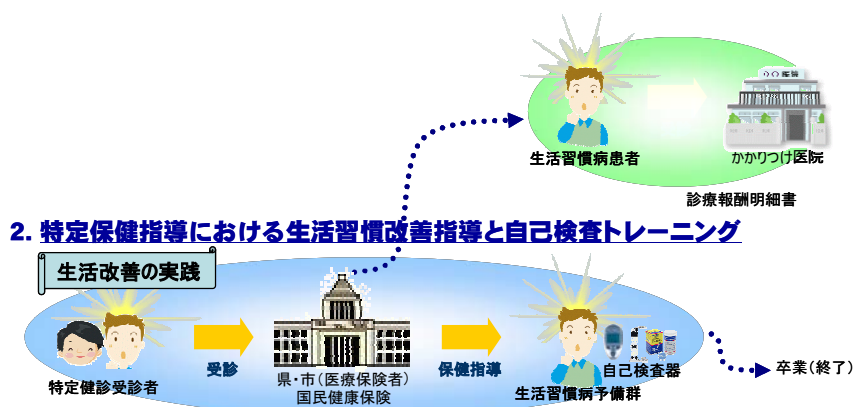
日)。重症化した場合は、医療費のみならず、医師や病床をはじめとする医療資源にも大きな負担を強いることになり、一刻も早く多くの潜在的な生活習慣病予備群を発見するとともに、特定健康診査の受診を勧奨し、特定保健指導において生活習慣改善に自ら取り組む支援を行うことが、医療資源不足への備えと医療費適正化のために重要である。

## 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〕

生活習慣病予備群が生活習慣病の発症を予防するためには、日常の食事・運動・睡眠など生活習慣改善への継続的な取組が必要である。生活習慣改善効果として自身の健康状態を数値で確認・記録し、生活習慣と検査結果を関連付けて経過を見ることが、生活習慣改善に向けてのモチベーション維持に有効とされている。そこで、健康状態を間接的に示す体重・腹囲だけでなく、自身の血液の状態を直接数値で確認可能な自己血液検査器を利用することで、生活習慣改善に向けてのモチベーションのさらなる向上を図り、特定保健指導の実施率（終了率）を高める。

自己血液検査器の利用にあたっては、穿刺器による採血、検査器の取扱、測定値の読み方、血液の付着したセンサーの廃棄など、幾つかの知識とノウハウを習得する必要があるが、特定保健指導を担当する医師や保健師がこれにあたるための環境整備も同時に行う。

本取組により、国民健康保険被保険者の特定保健指導実施率の向上を図り、生活習慣病の予防による医療費適正化による効果額 Δ 5.7 億円の達成を目指す。



| 実施主体                    | 役割                                        | 備考 |
|-------------------------|-------------------------------------------|----|
| 医師会                     | ・健診の結果、受診が必要な者の診療受け入れ<br>・医療面からの指導・助言     |    |
| 滋賀県                     | ・自己血液検査トレーニングの実施支援                        |    |
| 大津市、草津市、守山市、<br>栗東市、野洲市 | ・特定健康診査と特定保健指導<br>・特定保健指導における自己血液検査トレーニング |    |

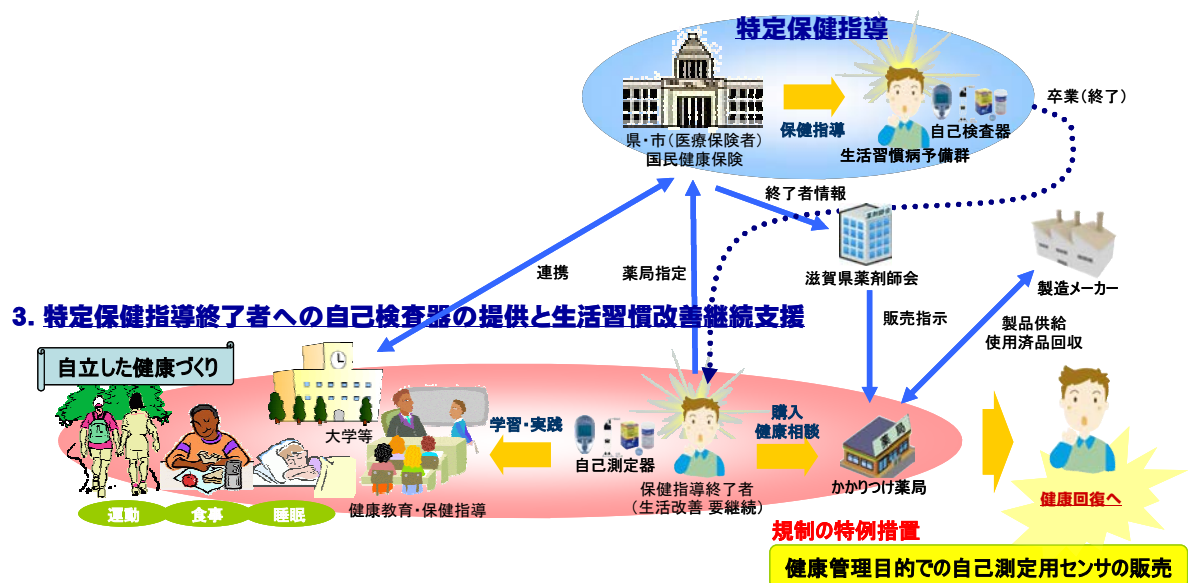
[解説] 公益社団法人日本看護協会の「生活習慣病予防における効果的な継続的支援（厚生労働省 平成 23 年度保健指導支援事業 保健指導技術開発事業）」によると、生活習慣と血糖値等の血液検査結果を関連付けて経過を見ることが、自分の生活の実態に気付くことに繋がり、これがモチベーションに大きく作用し、継続の動機付けになるとしている。

### 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継続支援〔自立した健康づくり〕

医師や保健師等の指導を受けて実施する 6 ヶ月間の特定保健指導終了後は、自己管理下において継続的に生活習慣改善に取り組む必要があるが、取組を継続させるためのモチベーションの維持向上が課題となる。そこで、特定保健指導の終了後も、特定保健指導において実践トレーニングを行った自己血液検査器を継続して利用が可能なよう、予め特定保健指導の際に指定しておいた薬局での自己測定器用センサー（試薬）の健康管理目的での販売を可能とする措置を実施する。また、自立した健康づくりの支援のため、医療保険者である市と県が、地域の大学等と連携し、運動・食事・睡眠にかかる学習や実践の場を地域住民に提供する。

これらによる生活習慣改善への取組の成果を、医療保険者である市と県が一元的にトレースすることにより、地域住民の健康づくりへの取組状況を把握し、次代の健康づくりの施策立案の参考データとする。

本取組により、国民健康保険被保険者の特定保健指導終了後の生活習慣改善への取組の継続を図り、生活習慣病の予防による医療費適正化による効果額  $\Delta 5.7$  億円の達成を目指すとともに、生活習慣病の予防効果として、健康寿命の延伸（平均寿命との差を縮める）を目指す。



| 実施主体                    | 役割                                                          | 備考     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------|--------|
| 大津市、草津市、守山市、<br>栗東市、野洲市 | ・特定保健指導終了者情報の薬剤師会への提供<br>・サービス利用者の追跡調査、継続支援                 |        |
| 薬剤師会                    | ・指定薬局への血液センサーの販売指示<br>・指定薬局での終了者へのセンサーの販売<br>・指定薬局での使用済品の回収 | 規制緩和対象 |
| 製造メーカー                  | ・使用済品の回収、廃棄                                                 |        |
| 滋賀医科大学<br>睡眠学講座         | ・市との連携による睡眠健康教育                                             |        |
| 立命館大学<br>スポーツ健康科学部      | ・市との連携によるスポーツ健康教育                                           |        |
| 滋賀県立大学<br>人間文化学部生活栄養学科  | ・市との連携による栄養教育                                               |        |
| 滋賀県                     | ・健康教育の実施支援                                                  |        |

〔解説〕 採血を伴う自己検査用グルコース測定器は、高度管理医療機器販売業でのみ販売可能なほか、自己検査用グルコースセンサーは体外診断用医薬品（医療用医薬品）として、医師の処方のもと調剤薬局でのみ販売可能となっている。このため、特定保健指導の終了後も、特定保健指導において実践トレーニングを行った自己血液検査器を継続して利用して、生活習慣改善に取り組みたいと考える利用者が消耗品であるセンサーを購入することができない。

そこで、対象者を特定保健指導における実践トレーニングの終了者に限ることで、医師の指導と処方を受けた者として取り扱うとともに、特定保健指導において市役所・薬剤師会を通じて購入薬局を指定しておくことで、購入者の特定と販売数量の把握、センサーの特区域外への拡散を防止する。安全性が懸念される使用済みの穿刺針・センサーなどの消耗品については、製造メーカーと薬局による回収システムを構築する。

#### 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

前述の「受診のきっかけづくり」「生活習慣改善の実践」「自立した健康づくり」の3つのステップにより、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を進めるが、地域としての健康づくりの取組を効果的に進めるために、医療・学術面からの指導・評価が必要となる。

そこで、滋賀医科大学のアジア疫学研究センター（センター長：社会医学講座 公衆衛生学部門 三浦克之教授）を総括機関とし、地域の医師会と滋賀県立成人病センター、食事・運動・睡眠と生活習慣病の関わりについてユニークな研究を進める滋賀医科大学睡眠学講座、立命館大学スポーツ健康科学部、滋賀県立大学人間文化学部生活栄養学科などの大学、健康管理機器を製造販売するニプロ株式会社をはじめとする製造メーカーなどから構成される「健康支援サービス運用・評価部会」を、地域協議会の下部組織として設置する。

国民健康保険の医療保険者である市と県が一元的にトレースして得られた地域住民の健康づくりへの取組状況に関するデータや、滋賀医科大学のアジア疫学研究センター等が中心となり、健康づくりに取り組んだ地域住民を対象として実施した疫学研究のデータ等を元に、地域の健康支援サービスの評価と、新たなサービス提供に向けての検討・見直しを行う。

こうした取組により得られた評価結果や市場のニーズを、新たな健康管理機器の研究開発に

フィードバックさせることにより、次世代の医療・健康機器開発に繋げていく。



| 実施主体                | 役割                                   | 備考 |
|---------------------|--------------------------------------|----|
| 滋賀医科大学 アジア疫学研究センター  | ・医療・学術面からの総括<br>・疫学研究としての総括          |    |
| 滋賀医師会               | ・医療面からの指導・評価                         |    |
| 滋賀県立成人病センター         | ・医療面からの指導・評価                         |    |
| 滋賀医科大学 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 人間文化学部生活栄養学科 | ・食事面からの指導・評価                         |    |
| ニプロ株式会社             | ・製造メーカとして指導・評価                       |    |
| 大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市 | ・国民健康保険被保険者へのサービス提供<br>・サービス利用者の追跡調査 |    |
| 滋賀県                 | ・健康づくりの支援                            |    |

前述の「受診のきっかけづくり」「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「健康管理機器を活用した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、地域の政策課題解決と目標達成のための“健康づくり”面からのイノベーションを実現するための基盤とする。

国民健康保険被保険者を対象としたサービスにより、生活習慣病予防についての効果が明らかとなれば、県民全体へ波及させる。

#### イ）想定している事業実施主体

〔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、社団法人滋賀県薬剤師会、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

地域の産学官連携体制により開発した“超微量血液検査装置”をはじめとする健康管理機器を生

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、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支援まで、生活習慣病予防のための支援とサービスを展開するとともに、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、血糖値のみならず、コレステロール、中性脂肪、クレアチニンなどの生化学検査と併せ、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。併せて、当該装置を利用して、イベント会場や家庭に向いて行う能動的な血液検査は、先進的な取組。

さらに、特定保健指導において自己血液検査器を利用した生活習慣改善の実践トレーニングを受けた対象者が、特定保健指導の終了後も継続して自己血液検査器を生活習慣改善に利用可能なよう、予め特定保健指導の際に指定しておいた薬局において自己測定器用センサー（試薬）を健康管理目的で購入可能とする取組は、全国初の試み。

## エ）関係者の合意の状況

ニプロ株式会社により今後製品化予定のデスクトップ型多項目血液検査装置およびハンディ型自己血液検査器等を活用し、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、新たな健康支援サービスの提供と地域の健康づくりを進めることについて、地域協議会において合意済み。穿刺針や血糖センサーなど怪我や感染のリスクを伴う消耗品については、同社等を中心に薬局等と連動した回収システムを構築することで合意済み。

## 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医療機関の受診勧奨を行った被保険者に対し、電話やレセプト等による受診の有無の確認、未受診者への継続した受診勧奨など、健診後のフォローアップ体制の充実・強化を図る取組を推進している。

また、滋賀県国民健康保険団体連合会では、「保険者医療・介護等総合診断事業」として、医療費や介護給付費の適正化を目的に、医療費（国保・後期）・介護保険・障害者自立支援・特定健診など、様々な視点から分析を行い、その分析結果に基づき、当該保険者における現状の問題点・課題を明らかにする取組を実施。その対応策について、地域に即した助言を行うことにより、市町（国保保険者等）の財政健全化・健康づくり推進・政策立案に関する支援を行うなど、滋賀県独自の先進的な取組を進めている。

特定保健指導終了者が行う自立した生活習慣改善への取組へのサポートについては、地域の豊富な知的資源を活用し、既に以下のとおり各事業主体が様々な取組を展開している。

| 事業主体                              | 事業名               | 内容                                |
|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| 滋賀県、滋賀医科大学、龍谷大学、立命館大学、大津市、草津市     | 健康寿命の延ばしかた        | 知の連携プロジェクト                        |
| 滋賀県、滋賀医科大学、滋賀県医師会、滋賀県糖尿病ネットワーク協議会 | 糖尿病予防・療養技術向上支援事業  | 糖尿病の早期発見から治療、療養指導に至るまで一貫した連携体制の構築 |
| 滋賀県、滋賀県立大学                        | 「滋賀の健康・栄養マップ」調査事業 | 地域住民を対象とした運動・栄養調査および健康教室          |

|                                                            |                 |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 滋賀県、公益財団法人滋賀県健康づくり財団                                       | 糖尿病予防のための運動普及事業 | 糖尿病予防および療養指導体制の充実のため、運動普及事業について実施                                                                                  |
| 大津市、医師会、歯科医師会、薬剤師会、臨床検査技師会、理学療法士会、病院、地域団体、健康推進連絡協議会、食品衛生協会 | おおつ健康フェスティバル事業  | 市民の健康管理意識の向上を目指して、「健康相談（生活習慣病、歯、薬、がん予防など）」、「体験（体力測定、頸動脈エコー、血管年齢体験、健康機器体験、健康運動教室など）」、「食育（健康フード、栄養相談など）」などの各種イベントを実施 |
| 草津市、一般社団法人草津栗東医師会、草津栗東守山野洲歯科医師会、歯科医師会、薬剤師会                 | かかりつけ医普及促進事業    | 『お出掛けドクターとお気軽トーク』、『無料歯科相談』、『お出掛け薬剤師とお気軽トーク』など、健康増進に関わる話のほか、「かかりつけ医」を持つことの必要性やコンビニ受診の抑制、セルフメディケーションなどをテーマにした話題を提供   |
| 守山市、草津栗東守山野洲歯科医師会、公益財団法人滋賀県産業支援プラザ、しが医工連携ものづくりネットワーク       | 医工連携推進事業        | 市内に医療機関が集積する特色を活かし、医工連携にかかる研究会を設立。医療・健康産業の技術革新、中小企業の新たな技術開発に対して支援を実施                                               |

## 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（平成25年度予算）

##### （税制）

- ・ 不動産取得税減免〔近畿圏都市開発区域〕（滋賀県）
- ・ 固定資産税免除〔3年間〕（野洲市）

##### （財政）

##### 〔開発・事業化〕

- ・ 滋賀県中小企業新技術開発プロジェクト補助金（滋賀県、24,538千円）  
滋賀県産業振興戦略プランに定める戦略領域「医療・健康」「モノづくり基盤技術」等に資する技術開発を促進し、製品の高付加価値化、新分野への進出、新産業の創造等を支援
- ・ 滋賀県市場化ステージ支援事業補助金（滋賀県、11,500千円）  
「医療・健康」「モノづくり基盤技術」等に資する事業化・市場化段階の事業、「健康・福祉サービス分野」をはじめとするサービス産業の先導的な取組について、商品化、販路開拓等の事業の経費を助成。
- ・ 市場化ステージ支援事業費補助金（大津市、1,000千円）
- ・ 産学連携スタートアップ事業補助金（草津市、500千円）

##### 〔企業誘致〕

- ・ 創造型モノづくり企業立地促進助成金（滋賀県、782,982千円）
- ・ 企業立地促進助成金（大津市、110,166千円）
- ・ インキュベーション施設賃借料補助金（大津市、2,860千円）
- ・ 工場等設置助成金（草津市、14,274千円）
- ・ 公的インキュベーション施設退去企業立地促進補助金（草津市、2,862千円）
- ・ 大学連携型企業家育成施設入居補助金（草津市、3,157千円）
- ・ 工場誘致奨励金（栗東市、267,615千円）

##### （金融）

- ・ 滋賀の新しい産業づくり促進資金（滋賀県、33,000千円）
- ・ 滋賀県産業立地促進資金（滋賀県、101,033千円）

#### 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

- ・ 滋賀県中小企業の活性化の推進に関する条例（平成25年4月1日施行）
- ・ 大津市企業立地促進条例（平成18年4月1日施行）
- ・ 草津市企業立地促進条例（平成17年4月1日施行）
- ・ 守山市企業立地促進条例（平成17年6月28日施行）
- ・ 栗東市工場等誘致に関する条例（平成12年7月1日施行）
- ・ 栗東市中小企業振興基本条例（平成24年4月1日施行）
- ・ 野洲市工業振興条例（平成17年3月25日施行）
- ・ 企業立地促進法の基本計画に基づく支援措置（H20年度～、大津市・草津市・栗東市・野洲市）

#### c) 地方公共団体等における体制の強化

- ・ しが医工連携ものづくり産学官連携拠点

本県における医工連携推進のための産学官連携基盤。文部科学省・経済産業省の地域中核産学官連携拠点に「しが医工連携ものづくり産学官連携拠点」として選定（平成21年6月）。

- ー しが医工連携ものづくり産学官連携拠点 推進本部（平成22年1月設置）

本部長：滋賀県知事

副本部長：滋賀医科大学長、立命館大学長、しが医工連携ものづくりネットワーク代表（ニプロ株式会社取締役研究部長、山科精器株式会社代表取締役社長）

- ー しが医工連携ものづくり産学官連携拠点 研究開発推進部会（平成25年3月設置）

拠点における研究開発活動を専門的・機動的に推進するため、新たに部会を設置。

- ・ ヒューマン&テクノロジー“SHIGA”新産業創出拠点

医工連携分野を中心とした産学官共同研究を行えるオープン・コラボレーション拠点を立命館大学および滋賀県工業技術総合センターに整備。

- ー ヒューマン&テクノロジー“SHIGA”新産業創出拠点事業運営委員会（平成23年3月設置）

- ・ 地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区地域協議会

地域の強みである医工連携の実績とものづくり力を活かし、地域の課題である高齢化社会における生活習慣病の増加と医療資源不足に備えるため、総合特区制度を活用した医療・健康管理機器の開発・事業化とこれを活用した健康支援サービスの提供を推進。

- ー (仮称)健康支援サービス運用・評価部会

健康支援サービスを医療・学術面からの指導・評価し事業を推進するため、滋賀医科大学アジア疫学研究センターを総括機関と、滋賀県立成人病センター、滋賀医科大学睡眠学講座、立命館大学スポーツ健康科学部、滋賀県立大学人間文化学部生活栄養学科などの大学および健康管理機器関連会社などで組織する部会の設置を検討。

- ・ しが医工連携ものづくりネットワーク

医療機器分野への進出に意欲的な企業によるネットワークを構築（121社）、産学官連携の交流と医療現場とのマッチングの場を提供し、事業化に向けた取り組みを推進（平成16年設置）。

- ・ 医工連携懇談会（守山市）

しが医工連携ものづくりネットワークに参加の守山市内企業および守山市で構成、医療機関側の求めるニーズと企業側から提案できる技術部分の情報交換等の連携（平成 24 年設置）。

- ・ 滋賀県商工観光労働部モノづくり振興課

本県産業を支えるモノづくり企業に対し、地場産業から新規成長分野までを対象とした総合的な支援のさらなる推進を図るため、新産業振興課から改編（平成 25 年 4 月）。

- ・ 大津・草津地域産業活性化協議会

「医療・健康福祉」「高度モノづくり」等分野での研究所や研究開発機能を併設した事業所の立地促進と事業高度化の促進する大津・草津地域の基本計画の事業推進母体として設立（平成 20 年 10 月設置）。

- ・ 疾病・介護予防推進室

疾病・介護の予防、健康創生への取り組みを強化するため、滋賀県立成人病センターに疾病・介護予防推進室を設置（平成 25 年 4 月設置）。

#### d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

##### ○総合特区の事業推進に係る措置

- ・ しが医療・健康創生ものづくり総合特区推進事業（滋賀県、6,399 千円）

総合特区事業により医療・健康管理機器の開発・事業化等を推進し、地域の活性化を図る。

##### ○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に係る措置

- ・ 医工連携ものづくりプロジェクト創出支援事業（滋賀県、7,003 千円）

医学・理工系大学の知的集積を活かし、医療・健康分野における産学官連携基盤の充実強化を図るとともに、研究開発プロジェクトの創出とその事業化を支援。

- ・ 医工連携推進事業（守山市、1,190 千円）

医療・環境・健康産業の技術革新、新たな技術開発や製品に対し支援。

- ・ 製薬等技術の向上支援（滋賀県、5,204 千円）

技術者の育成、試験検査機器のオープン利用、製造販売承認書の「規格及び試験方法」改良事業など製薬等技術の向上を支援。医療機器等 QMS の高度化に向けた指導助言。

- ・ 新技術創出イノベーション活性推進事業（滋賀県、5,000 千円）

大学シーズの発掘および企業の開発ニーズの収集を行い、産学官連携によるプロジェクトの構築に取り組み、新技術の創出を図る。

- ・ 大津・草津地域産業活性化協議会事業（大津市、1,500 千円 草津市、1,500 千円）

- ・ 草津イノベーションコーディネータ(KIC)支援（草津市、7,726 千円）

- ・ 産業化支援コーディネーター派遣事業（大津市、4,933 千円）

##### ○健康支援サービスの提供に係る措置

- ・ 滋賀県国民健康保険調整交付金（滋賀県、100,000 千円）

健康の保持・増進および生活習慣病予防の取組に対して市町保険者に交付

- ・ 糖尿病予防・療養技術向上支援事業（滋賀県、1,750 千円）

メール等を活用した健康情報の発信、医療従事者向け e-ラーニングサイトの設置

- ・ 糖尿病予防のための運動普及事業（滋賀県、2,100 千円）

糖尿病予防および療養指導体制の充実のため、運動普及事業について実施

- ・ 地域・職域健康支援協働ネットワーク事業（滋賀県、1,317 千円）

地域保健と職域保健が連携してそれぞれが有する保健事業を効果的、効率的に活用

- ・健康づくり教室事業（大津市、2,043 千円）

市民が運動習慣を身につけ、生活習慣病を予防のため健康運動教室等を実施。

- ・おおつ健康フェスティバル事業（大津市）

健康管理意識の向上を目指して、健康相談(生活習慣病予防など)、体験(血管年齢体験、健康機器体験等)、食育などの各種イベントを実施

- ・健診事業（大津市、3,615 千円）

子育て等で検診機会が十分保障されない女性や特定健診の対象外の者の健診に対応

- ・かかりつけ医普及促進事業（草津市、654 千円）

医師会、歯科医師会、薬剤師会が市内の各種団体等に出向き、健康増進にかかる話を実施

- ・食を通した健康づくり推進事業（草津市、200 千円）

健康づくりに大きな要素である栄養、食生活についての啓発を市民団体等と協働で実施

- ・すこやかチャレンジ事業（守山市、4,800 千円）

生活習慣の改善や健康的な生活習慣の定着化を支援。

- ・保健事業費（野洲市、31,319 千円）

健康相談、健康教育、訪問指導等により健診受診の促進や生活習慣を改善

- ・糖尿病地域連携体制整備事業（滋賀県、992 千円）

- ・循環器疾患対策推進事業（滋賀県、410 千円）

- ・糖尿病標準治療推進事業（滋賀県、1,756 千円）

- ・糖尿病療養指導実践者育成・活用促進事業（滋賀県、500 千円）

- ・慢性腎疾患（CKD）医療連携推進事業（滋賀県、1,000 千円）

- ・糖尿病重症化予防戦略事業（滋賀県、2,432 千円）

- ・在宅医療推進のための薬局の機能強化事業（滋賀県、15,000 千円）

- ・健康おおつ 21（第 2 次計画）の推進（大津市、292 千円）

- ・食育推進計画の推進（大津市、127 千円）

- ・まちづくり健歩運動推進事業（大津市、1,400 千円）

- ・食育推進事業（大津市、1,035 千円）

- ・胃がんリスク検診事業（大津市、20,611 千円）

- ・生きがい活動ポイント事業（守山市、4,550 千円）

- ・第二期健康増進計画策定業務（栗東市、2,340 千円）

- ・健康づくり推進協議会（栗東市、232 千円）

- ・健康づくり事業（野洲市、1,954 千円）

- ・健康推進事業（野洲市、992 千円）

- ・地域医療体制整備事業（野洲市、121,636 千円）

## イ）目標に対する評価の実施体制

### α）目標の評価の計画

- ・各事業主体は、前年度の取組実績を取りまとめ、年度当初に地域協議会事務局に提出する。
- ・地域協議会事務局は、目標値に対する実績の検証を行い、全体の実績報告を作成する。

### β）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、取組の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する。

### c) 評価における地域住民の意見の反映方法

- ・地域協議会での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

#### ○平成 25 年度

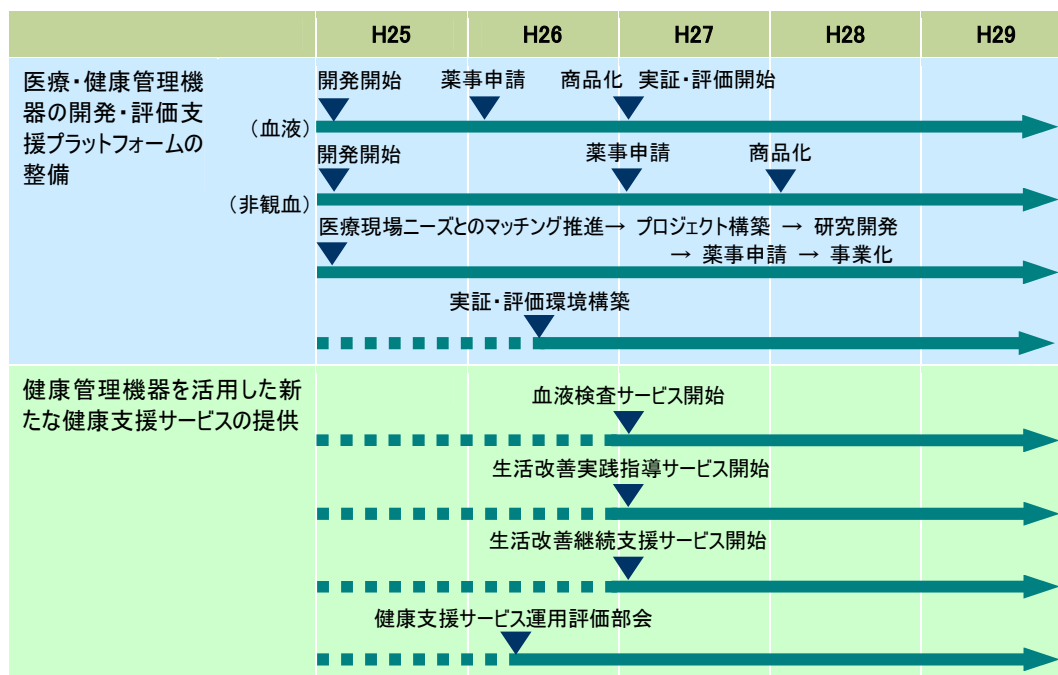
- ・現行事業の範囲内で、医療現場とのマッチング、研究開発などを継続実施

#### ○平成 26 年度

- ・規制緩和等の支援措置の状況により、実行可能なものから順次事業開始

#### ○平成 27～29 年度

- ・製品化したデスクトップ型超微量多項目血液検査装置等を活用して、健康支援サービスへの取組を本格的に事業展開。さらに、研究開発を進める。



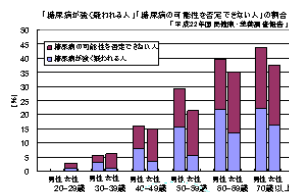
### イ) 地域協議会の活動状況

|                  |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成 24 年 8 月 22 日 | 「しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区関係者連絡調整会議」を開催                                                                                                                                                                    |
| 平成 24 年 9 月 10 日 | 「しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区推進協議会」を総合特別区域法に基づく地域協議会として設置<br>[構成員]<br>(産) ニプロ株式会社 (しが医工連携ものづくりネットワーク代表)<br>山科精器株式会社 (しが医工連携ものづくりネットワーク代表)<br>一般社団法人滋賀経済産業協会、滋賀医療機器工業会<br>(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 |

|                  |                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | (医) 滋賀県立成人病センター<br>(金) 株式会社滋賀銀行<br>(官) 大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市、<br>滋賀県（総合政策部、健康福祉部、商工観光労働部）<br>公益財団法人滋賀県産業支援プラザ |
| 平成 25 年 3 月 11 日 | 「しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区推進協議会」を開催<br>第4次指定に再申請を行うことについて合意                                                 |
| 平成 25 年 4 月 16 日 | 「しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区推進協議会」を開催<br>第4次指定の申請内容について合意                                                     |
| 平成 25 年 4 月 22 日 | 総合特別区域法に基づく地域協議会を「地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区推進協議会」に改称<br>一般社団法人滋賀県医師会、一般社団法人滋賀県薬剤師会 が地域協議会に参画               |

## ●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

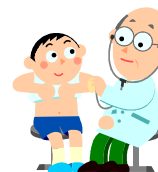
### 〔特定健診未受診者の声〕

- ・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



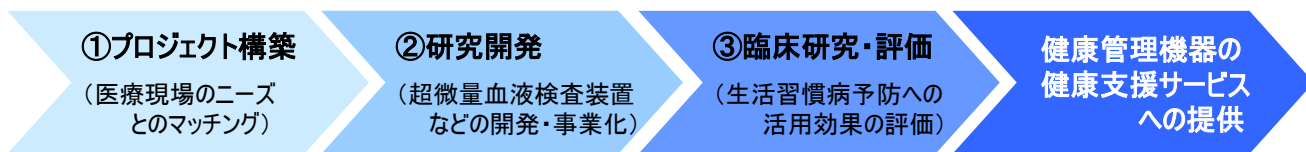
## ●“治療から予防への転換”を促す新たな仕組づくり

- ・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



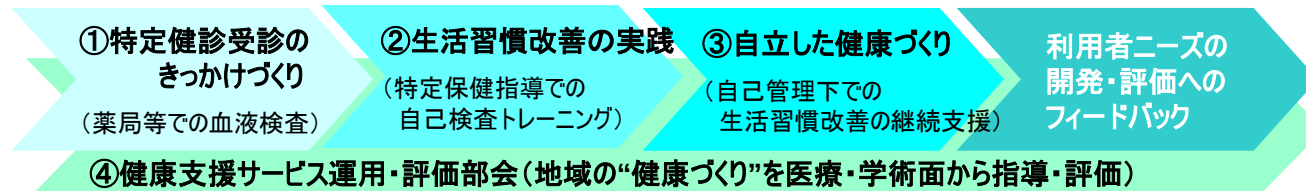
## ●医療・健康管理機器の開発・評価支援プラットフォームの整備

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)」



## ●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



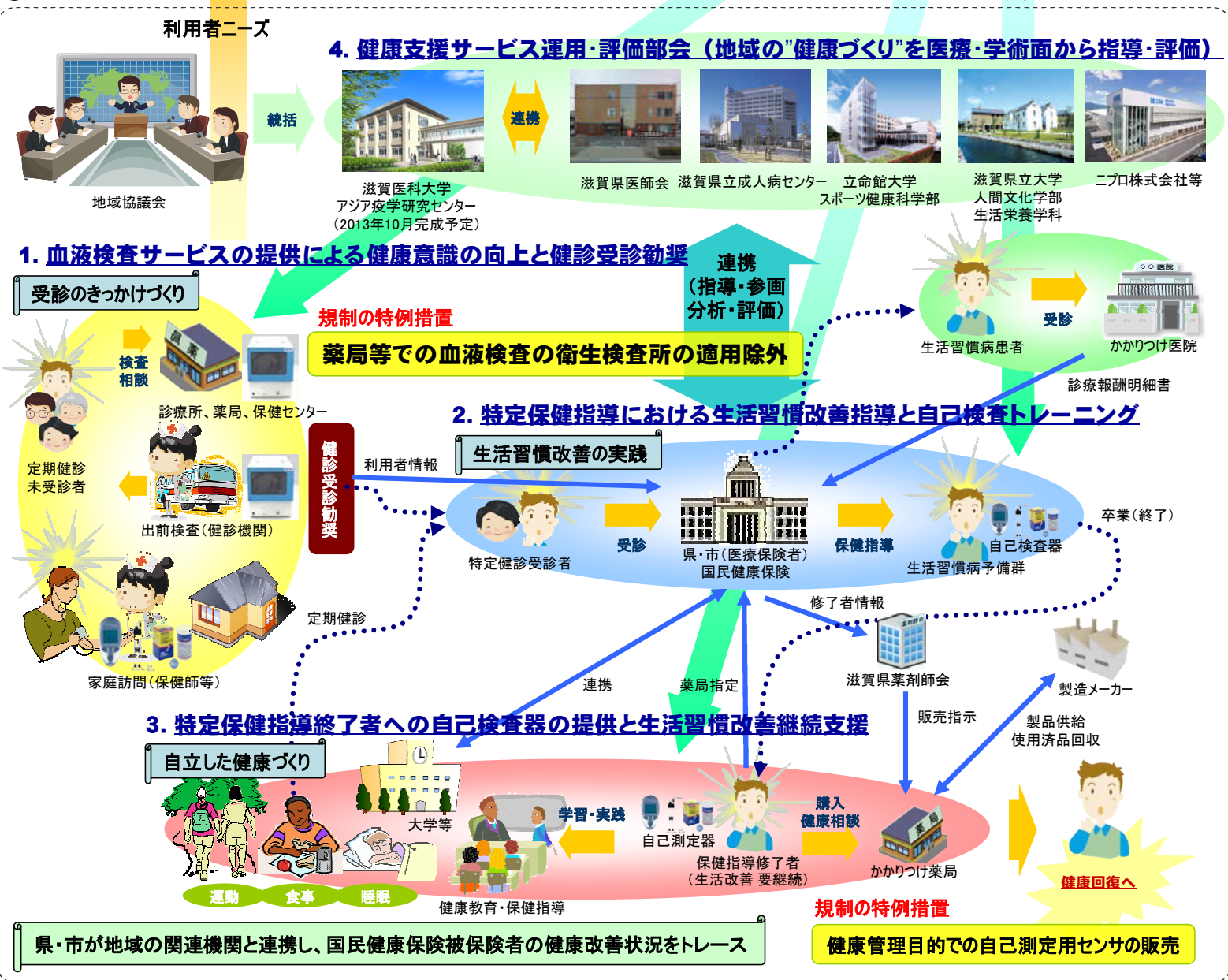
住み心地日本一の滋賀の実現

# “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

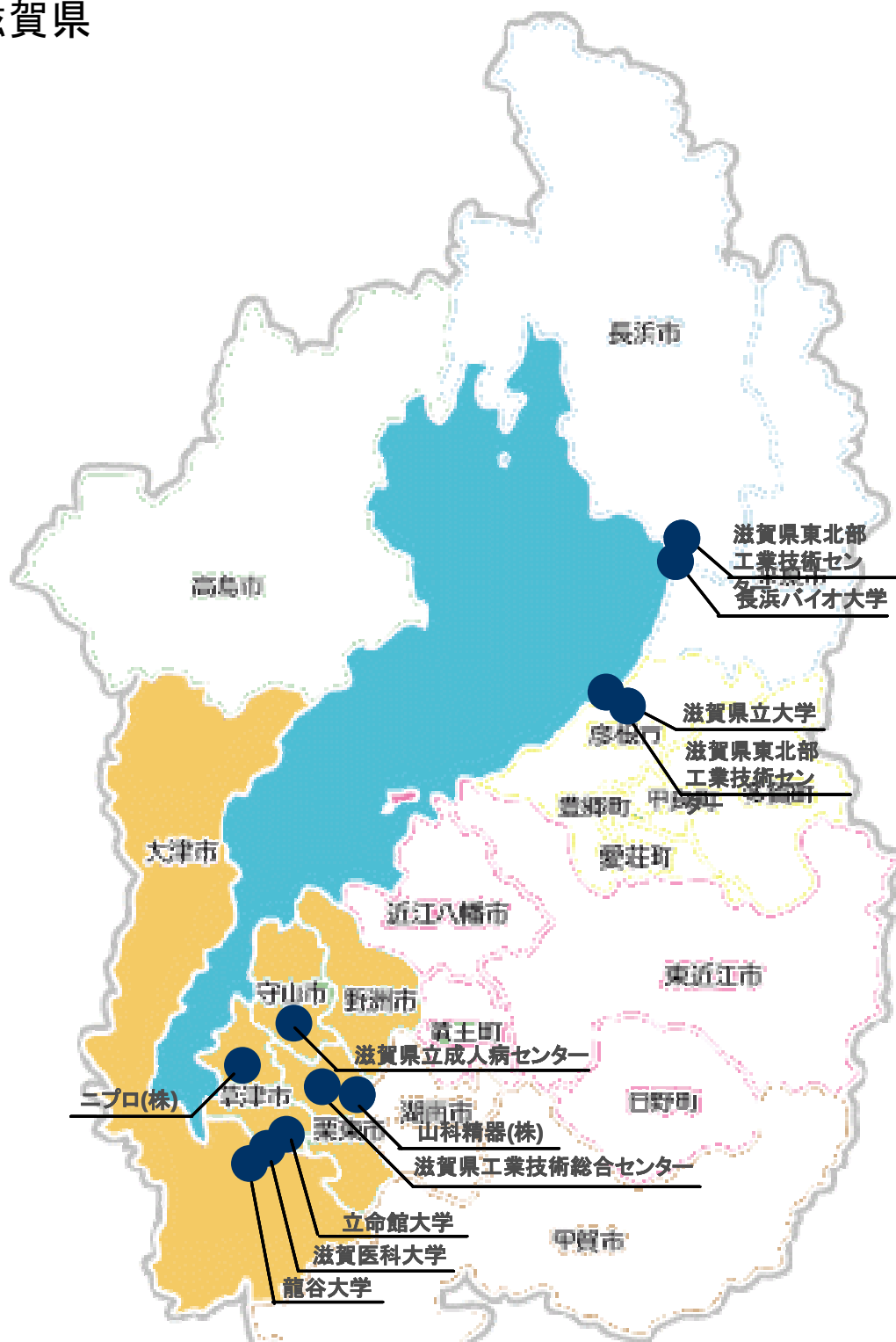


## ②健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの提供



別添 4 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面

滋賀県

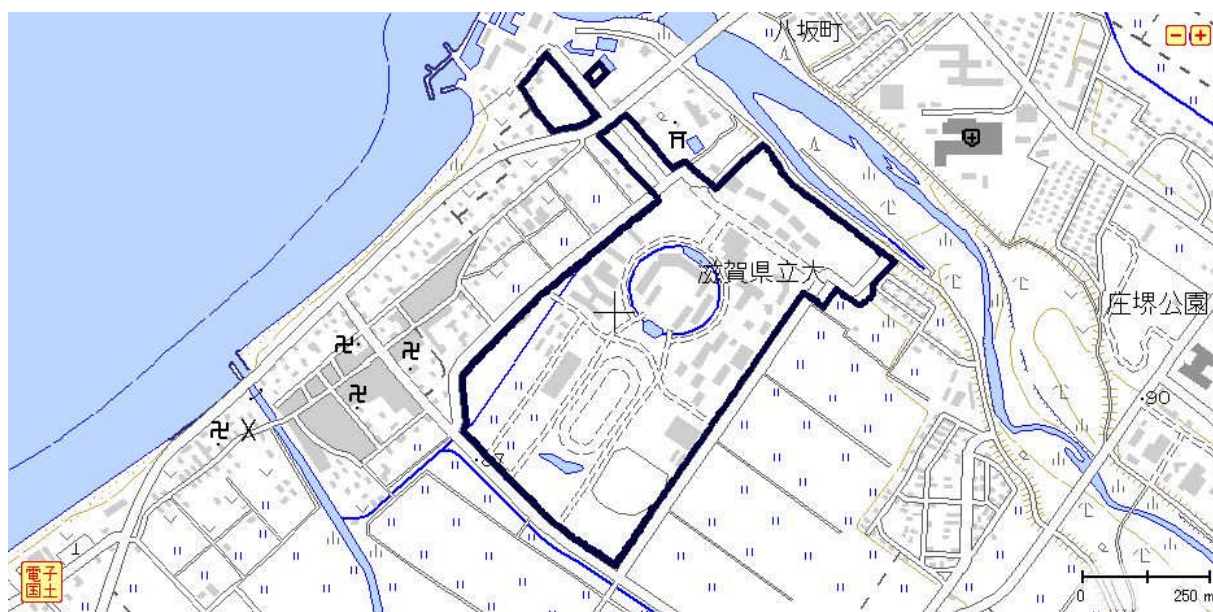
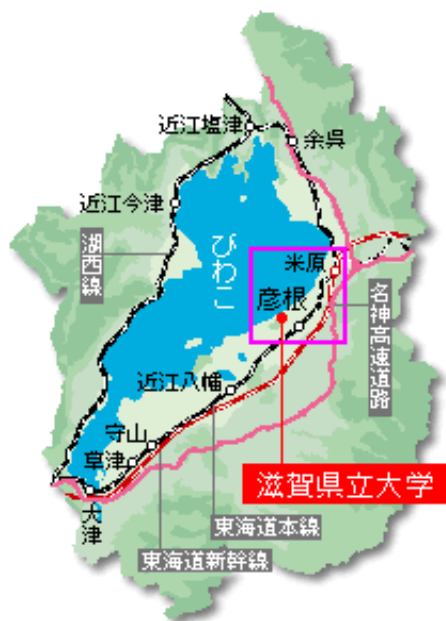


地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

## 別添5 縮尺、方位、目標となる地物及び総合特区を表示した付近見取図

### 1. 滋賀県立大学

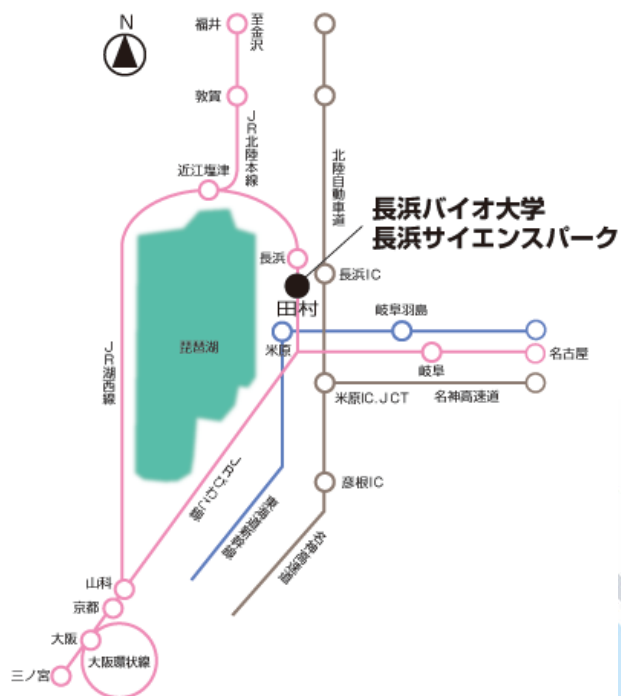
彦根市の区域のうち、八坂町 2973 番 1, 2973 番 3, 2960 番 1, 2960 番 3, 1050 番 1, 370 番 1, 392 番, 169 番 2, 169 番 6, 160 番 1, 160 番 5, 358 番 1, 347 番 2, 323 番 2, 2500 番, 2506 番, 2531 番, 2526 番 1, 2526 番 3, 2543 番 1, 2449 番, 2466 番, 2410 番, 2425 番, 2384 番, 3214 番, 3208 番, 3223 番 1, 3245 番 2, 3248 番の区域



地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

## 2. 長浜バイオ大学

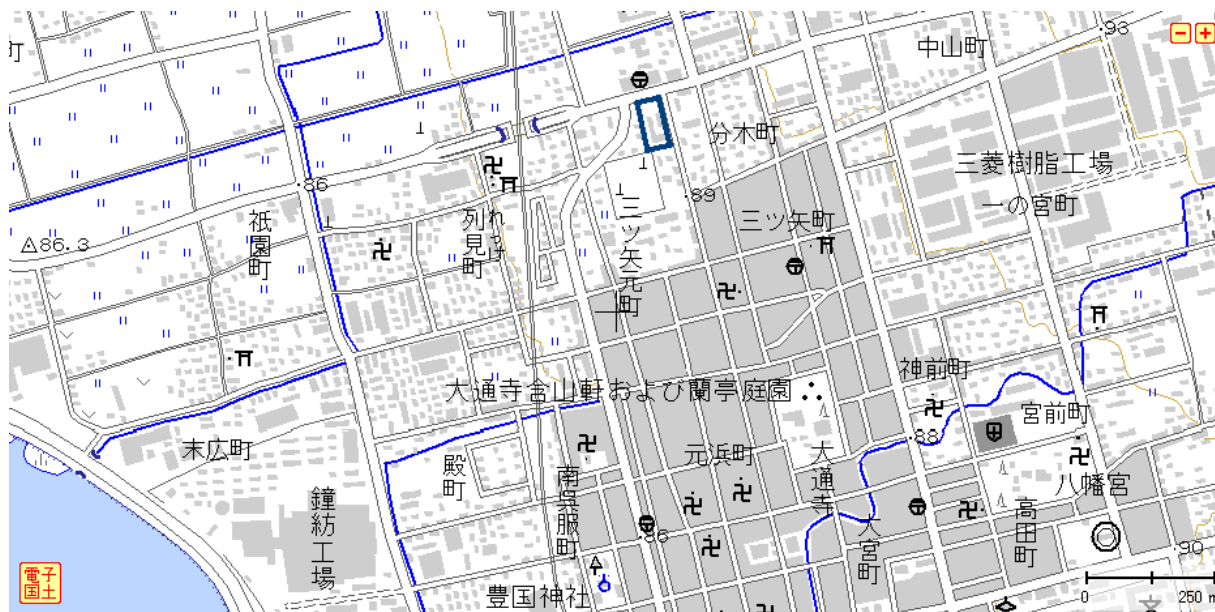
長浜市の区域のうち、田村町 1266 番地の区域



地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

### 3. 滋賀県東北部工業技術センター 長浜庁舎

長浜市の区域のうち、三ツ矢元町宇源治郎 1325 番の区域



地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

## 4. 滋賀県東北部工業技術センター 彦根庁舎

彦根市の区域のうち、彦根市岡町44番1、52番、53番1の区域



## 地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区

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

平成 2 5 年 4 月 3 0 日

内閣総理大臣 安倍 晋三 殿

滋賀県知事 嘉田 由紀子 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. 提案団体名  
滋賀県
2. 提案内容  
別表のとおり

別添6 規制の特例措置等の提案書

提案団体名:滋賀県

| 提案事項管理番号<br>※ 事務局入力欄 | 提案事項名                                     | 現行の規制・制度の概要と問題点                                                                                                                                                | 改善提案の具体的内容                                                                                                                      | 提案理由                                                                                                                                             | 政策課題・解決策との関係                                                                                                              |                                                                                                               | 根拠法令等                                  | 区分（※1）   |    |    |    | 別添11<br>事業番号<br>（※2） | 現行の規制・制度の所管・関係官庁（該当に○を記載） |         |          |         |         |         |         |           |           |           |           |           |         |         | 優先提案<br>（※3） |             |              |   |
|----------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|----|----|----|----------------------|---------------------------|---------|----------|---------|---------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|--------------|-------------|--------------|---|
|                      |                                           |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  | 政策課題                                                                                                                      | 解決策                                                                                                           |                                        | 規制<br>制度 | 税制 | 財政 | 金融 |                      | 警察<br>庁                   | 金融<br>庁 | 消費者<br>庁 | 総務<br>省 | 法務<br>省 | 外務<br>省 | 財務<br>省 | 文部科学<br>省 | 厚生労働<br>省 | 農林水産<br>省 | 経済産業<br>省 | 国土交通<br>省 | 環境<br>省 | 防衛<br>省 |              | 公正取引<br>委員会 | 内閣府・内閣官<br>房 |   |
|                      |                                           |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |                                                                                                                           |                                                                                                               |                                        |          |    |    |    |                      |                           |         |          |         |         |         |         |           |           |           |           |           |         |         |              |             |              |   |
|                      | 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の各相談の実施前に、事前相談を受けることになるが、現状では、毎週水曜日に受付が締め切られ、翌々週の水曜日に日程の連絡がある。事前面談の日程調整だけでも最大2週間を要する場合があり、デバイスラグの一因となっている。                                                 | ①相談内容の難度により受付の対応を変える。②相談内容に関わらず先着順にあらゆる質問に答える特異日を設ける（当日の結果の如何は相談者の責任とする）などの方法により、逐次、予約を受け付け、翌日（翌営業日）には日程が確定するように、利用者の利便性を向上させる。 | 医療現場のニーズとのマッチングにより得られた開発テーマについて、実事法的な解釈を要する場面が度々あるが、事前相談の日程調整だけで最大2週間を要する現状を解消し、医療機器開発のスピードを向上させ、デバイスラグを解消する必要がある。                               | 地域住民の生活習慣病予防と健康づくりの取組を進めるためには、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・評価を推進する必要があるが、このためには、デバイスラグを解消し、開発スピードを高める必要がある。           | 総合特区事業の推進に資する研究開発テーマについては、事前面談が迅速に行われるようにする。併せて、事前面談の内容も、次の対面助言の日程調整、論点の整理に加え、軽微な相談事項は事前面談で解決できるようにする。        | PMDA理事長通知 平成24年3月2日 薬機発第0302070号（別添10） | ○        |    |    |    |                      |                           |         |          |         |         |         |         |           |           |           |           |           |         |         |              |             |              | ○ |
|                      | 研究開発税制（総額型、増加型・高水準型）における特例                | 試験研究費の法人税控除限度額については、総額型については20％（平成25～26年度は30％）、増加型・高水準型については平成26年3月末までの時限措置として10％の措置が講じられているが、治験・薬事承認に必要な医療・健康管理機器の開発に取り組む企業にとって、開発・事業化に要する経費は経営上の大きな負担となっている。 | 総合特区事業の推進に資する試験研究費の法人税控除限度額について、総額型への30％適用、時限措置の増加型・高水準型10％の恒久適用の措置を講じる。                                                        | 医療・健康管理機器の研究開発、PMDA対面相談、治験、薬事承認申請等にかかる経費は非常に高額であり、経営上の大きな負担であるとともに、迅速な開発の障害となっている。そこで、これらに要する経費の法人税控除の拡充を図ることにより、地域のものづくり企業による研究開発・事業化を促進する。     | 地域住民の生活習慣病予防と健康づくりの取組を進めるためには、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・評価を推進する必要があるが、このためには、医療・健康管理機器の開発に取り組む企業の経営上の負担を軽減する必要がある。 | 医療・健康管理機器の開発に要する試験研究費について、法人税控除の拡充を図ることにより、経営上の負担を軽減し、開発・事業化を加速する。                                            | 租税特別措置法第42条の4                          |          | ○  |    |    |                      |                           |         |          |         |         |         |         |           |           |           |           |           |         |         |              |             | ○            |   |
|                      | 医療・健康管理機器の開発と事業化のための財政支援                  | 医療・健康管理機器の開発・事業化には、治験・薬事承認に必要な経費を含め、多額の経費が必要となるが、ものづくり企業にとって大きな負担であり、優れた研究成果やものづくり基盤技術を持ちながら、事業化を断念せざるを得ないなど課題となっている。                                          | 総合特区事業の推進に資する医療・健康管理機器の開発への取組に対し、「課題解決型医療機器等開発事業」について、総合特区としての予算枠の拡充と優先的な適用措置を講じる。                                              | 医療・健康管理機器の研究開発、PMDA対面相談、治験、薬事承認申請等にかかる経費は非常に高額であり、経営上の大きな負担であるとともに、迅速な開発の障害となっている。そこで、財政的な支援を施すことにより、地域のものづくり企業による研究開発・事業化を促進する。                 | 地域住民の生活習慣病予防と健康づくりの取組を進めるためには、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・評価を推進する必要があるが、このためには、医療・健康管理機器の開発に取り組む企業の経営上の負担を軽減する必要がある。 | 医療・健康管理機器の開発・事業化に向けた取組に対し、財政的な支援策を講じることにより、経営上の負担を軽減し、開発・事業化を加速する。                                            | 課題解決型医療機器等開発事業                         |          |    | ○  |    | 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・運営にかかる財政支援   | 医療・健康管理機器の迅速な事業化のためには、医療現場のニーズ収集、優れた技術・シーズを有する大学や医療機関との連携、生活習慣病予防への活用効果の評価などへの取組が必要である。                                                                        | 総合特区事業の推進に資する医療現場のニーズに基づく新たな医療・健康管理機器の開発や評価への取組に対し、「医療機器等産業市場開拓戦略推進事業」について総合特区としての予算枠の拡充と優先的な適用措置を講じる。                          | 全国屈指の内陸型ものづくり県である本県には、高度なものづくり基盤技術有する製造業が多数存在し、医療機器分野への進出に意欲的な「しが医工連携ものづくりネットワーク」を形成している。これら企業への支援体制を整備することにより、地域における医療・健康管理機器の研究開発・事業化を促進する。    | 地域住民の生活習慣病予防と健康づくりの取組を進めるためには、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・評価を推進する必要があるが、このためには、医療・健康管理機器の開発に向けた支援体制の充実強化を図る必要がある。    | 医療現場のニーズに基づく開発プロジェクトの構築と研究開発の推進、生活習慣病予防への活用効果の評価など、医療・健康管理機器の開発に向けた支援体制の充実強化の取組に財政的な支援策を講じることにより、開発・事業化を加速する。 | 地域新成長産業創出促進事業費補助金～医療機器等産業市場開拓戦略推進事業～   |          |    | ○  |    | 2                    |                           |         |          |         |         |         |         |           |           |           |           |           |         |         |              | ○           |              |   |
|                      | 総合特別区域支援利子補給金                             | 医療・健康管理機器の新規開発・事業化には多額の開発資金が必要となるが、資金借入に伴う金利負担は企業経営を圧迫する課題となっている。                                                                                              | 総合特区事業の推進に資する医療・健康管理機器の研究開発・事業化等に必要な資金の金融機関からの借入に対して、利子補給（0.7％以内、5年間）を可能とする。                                                    | 医療・健康管理機器の研究開発、PMDA対面相談、治験、薬事承認申請等にかかる経費は非常に高額であり、経営上の大きな負担であるとともに、迅速な開発の障害となっている。そこで、これらに要する資金の借入に伴う金利負担の軽減を図ることにより、地域のものづくり企業による研究開発・事業化を促進する。 | 地域住民の生活習慣病予防と健康づくりの取組を進めるためには、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・評価を推進する必要があるが、このためには、医療・健康管理機器の開発に取り組む企業の経営上の負担を軽減する必要がある。 | 医療・健康管理機器の開発・事業化に向けた取組に必要な金融機関からの資金借入に対し、金利負担の軽減を図ることにより、開発・事業化を加速する。                                         | 総合特別区域支援利子補給金                          |          |    |    | ○  |                      |                           |         |          |         |         |         |         |           |           |           |           |           |         | ○       |              | ○           |              |   |

提案団体名：滋賀県

[illegible]

別添6 規制の特例措置等の提案書

提案団体名:滋賀県

| 提案事項管理番号<br>※ 事務局入力欄 | 提案事項名         | 現行の規制・制度の概要と問題点                                                                       | 改善提案の具体的内容                                                               | 提案理由                                                                                                                                                                                             | 政策課題・解決策との関係                                                                                                     |                                                                            | 根拠法令等         | 区分（※1）   |    |    |    | 別添11<br>事業番号<br><br>（※2） | 現行の規制・制度の所管・関係官庁(該当に○を記載) |             |                  |             |             |             |             |                       |                       |                       |                       |                       |             |             |                                 |                      | 優先提案<br><br>（※3） |   |   |
|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|----|----|----|--------------------------|---------------------------|-------------|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|-------------|---------------------------------|----------------------|------------------|---|---|
|                      |               |                                                                                       |                                                                          |                                                                                                                                                                                                  | 政策課題                                                                                                             | 解決策                                                                        |               | 規制<br>制度 | 税制 | 財政 | 金融 |                          | 警<br>察<br>庁               | 金<br>融<br>庁 | 消<br>費<br>者<br>庁 | 総<br>務<br>省 | 法<br>務<br>省 | 外<br>務<br>省 | 財<br>務<br>省 | 文<br>部<br>科<br>学<br>省 | 厚<br>生<br>労<br>働<br>省 | 農<br>林<br>水<br>産<br>省 | 経<br>済<br>産<br>業<br>省 | 国<br>土<br>交<br>通<br>省 | 環<br>境<br>省 | 防<br>衛<br>省 | 公<br>正<br>取<br>引<br>委<br>員<br>会 | 内<br>閣<br>府・内閣官<br>房 |                  |   |   |
|                      | 総合特別区域支援利子補給金 | 本総合特区独自の、医療・健康管理機器を活用した新たな健康支援サービスの開発・提供には多額の資金が必要となるが、資金借入に伴う金利負担は企業経営を圧迫する課題となっている。 | 総合特区事業の推進に資する健康支援サービスの開発・提供等に必要な資金の金融機関からの借入に対して、利子補給(0.7%以内、5年間)を可能とする。 | 総合特区事業の推進の要となる医療・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に必要な、医療機器の購入・医療人材の雇用、施設整備などへの投資は、薬局など個人事業者にとって経営上の大きな負担となるとともに、迅速な健康支援サービス提供の障害となる。そこで、これらに要する資金の借入に伴う金利負担の軽減を図ることにより、健康・医療機器を活用した健康支援サービスの開発・提供を促進する。 | 地域住民の生活習慣病予防と健康づくりの取組を進めるには、住民が健康状態を手軽に確認できる環境の提供と、生活習慣改善の取組を継続させるモチベーション維持を図るための環境の提供に取り組む事業者の経営上の負担を軽減する必要がある。 | 新たな健康支援サービスの開発・提供化に向けた取組に必要な金融機関からの資金借入に対し、金利負担の軽減を図ることにより、サービス開発・提供を加速する。 | 総合特別区域支援利子補給金 |          |    |    | ○  |                          |                           |             |                  |             |             |             |             |                       |                       |                       |                       |                       |             |             |                                 |                      |                  | ○ | ○ |

※1. 「区分」欄には、該当する区分に「○」を記載してください。（複数記入可。）

財政支援措置に関する提案は、制度の改善（「新規制度の創設」又は「既存制度の拡充」を求める場合）に関わるものだけに限り記載してください。既存制度による支援を求めるものは本様式（別添6）には記載できません。

※2. 財政支援措置に関する提案に限り記載してください。別添11の事業番号を記載してください。

※3. 指定後、早期の実現を希望する提案については、優先提案欄に「○」を記載してください。（指定後に調整する場合があります。）。

（様式について）

本様式はエクセルにより作成してください。エクセルデータが必要でしたら、 sogotoc@cas.go.jp までご連絡ください。

## 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            | 彦根市                                                                                                                                                     |
| 当該地方公共団体が関係すると判断する理由 | 同市内に滋賀県立大学および東北部工業技術センターが立地しており、同大学を特別地域に指定し、総合特区事業を推進することについて、協力を得る必要があると考えられるため                                                                       |
| 意見を聴いた日              | 平成25年4月22日                                                                                                                                              |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り                                                                                                                                                    |
| 意見の概要                | 彦根市は特区外地域であるが、地域経済の持続的発展やいきいきと健康に暮らす社会の実現を目指す特区事業について、将来的に本市において実施活用できるよう、または効果が及ぶよう努力を願いたい。                                                            |
| 意見に対する対応             | 本事業は、これまでの医工連携による超微量血液検査装置の開発への取組を踏まえ、モデル事業の実施に最適と考えられる「びわこ南部地域」で実施するものであるが、将来的には県下全域に留まらず我が国全体への波及効果を目指すものであることから、特区外地域での活用または波及効果が及ぶよう事業を推進していく所存である。 |

|                      |                                                                                                                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 関係地方公共団体名            | 長浜市                                                                                                                                                     |
| 当該地方公共団体が関係すると判断する理由 | 同市内に長浜バイオ大学および東北部工業技術センターが立地しており、同大学を特別地域に指定し、総合特区事業を推進することについて、協力を得る必要があると考えられるため                                                                      |
| 意見を聴いた日              | 平成25年4月22日                                                                                                                                              |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り                                                                                                                                                    |
| 意見の概要                | 長浜市は特区外地域であるが、地域経済の持続的発展やいきいきと健康に暮らす社会の実現を目指す特区事業について、将来的に長浜市において実施活用できるよう、または効果が及ぶよう努力を願いたい。                                                           |
| 意見に対する対応             | 本事業は、これまでの医工連携による超微量血液検査装置の開発への取組を踏まえ、モデル事業の実施に最適と考えられる「びわこ南部地域」で実施するものであるが、将来的には県下全域に留まらず我が国全体への波及効果を目指すものであることから、特区外地域での活用または波及効果が及ぶよう事業を推進していく所存である。 |

## 別添 9 地域協議会の協議の概要

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 地域協議会の名称  | しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区地域協議会                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 地域協議会の設置日 | 平成24年9月10日                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 地域協議会の構成員 | ニプロ株式会社、山科精器株式会社、一般社団法人滋賀経済産業協会、滋賀医療機器工業会、株式会社滋賀銀行、滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学、県立成人病センター、大津市、草津市、栗東市、野洲市、公益財団法人滋賀県産業支援プラザ、滋賀県（総合政策部、健康福祉部、商工観光労働部）                                                                                                                                        |
| 協議を行った日   | 平成25年3月11日（第2回）                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 協議の方法     | 協議会の開催                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 協議会の意見の概要 | <p>1 「医療サービス」と「ものづくり」の両方を追求するのであれば、当地域の強みをどのように表現するのが重要。具体的なプロセスを示すには、「体制」や「場」の設定が必要。</p> <p>2 この提案は、「医療サービス」と「ものづくり」の両方を追求することが不可欠であるが、ロジックはシンプルのほうがよい。みんなの健康をつくる、その手段として検査機器開発やシステムを構築する。</p> <p>3 医療機器は、人の健康を創るためのものである。また、生活習慣病を予防することができた場合の経済効果は大きい。ものづくりの経済効果よりも大きい。</p> |
| 意見に対する対応  | <p>1 医療サービスを提供する、あるいは、ものづくりの力を結集する体制は重要であり、次回の申請書に織り込みたい。</p> <p>2 ロジックや表現方法については次回申請時には見直し、県民の健康にフォーカスをあてることがわかるようにしたい。</p> <p>3 最終的には人の健康につながる取り組みであるが、そのアプローチとしてのものづくりであることのストーリーで整理したい。</p>                                                                                 |

## 別添 9 地域協議会の協議の概要

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 地域協議会の名称  | しが医療・健康創生ものづくりイノベーション総合特区地域協議会                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 地域協議会の設置日 | 平成24年9月10日                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 地域協議会の構成員 | ニプロ株式会社、山科精器株式会社、滋賀医療機器工業会、株式会社滋賀銀行、滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学、滋賀県立大学、県立成人病センター、大津市、草津市、守山市、栗東市、野洲市、公益財団法人滋賀県産業支援プラザ、滋賀県（総合政策部、健康福祉部、商工観光労働部）                                                                                                                                            |
| 協議を行った日   | 平成25年4月16日（第3回）                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 協議の方法     | 協議会の開催                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 協議会の意見の概要 | <ol style="list-style-type: none"><li>1 本申請は病院に行かなくとも、身近な薬局で検査を受けることができるもの。薬学部は6年制となり臨床薬剤師として活躍できる人材が増加する状況にある。この仕組みによって医療資源の有効活用になることを主張すべき。</li><li>2 医療機器を自己検査により使用すれば、地域の在宅医療推進には非常に有効である。</li><li>3 提案の最終目標は健康づくりであるから、特区の名称も変更することも考えられるのではないか。</li></ol>                 |
| 意見に対する対応  | <ol style="list-style-type: none"><li>1 本申請の意義として明快なポイントであり、申請内容に盛り込めるよう検討したい。</li><li>2 本申請の意義として明快なポイントであり、申請内容に盛り込めるよう検討したい。</li><li>3 当地域の強みである「ものづくり」のアプローチで住民の健康づくりに寄与しようというものであり、現時点では名称はそのままとし、サブタイトルで、～地域の“ものづくり”力を活かした“健康づくり”の新たな仕組づくり～として、申請内容を分かりやすく表現した。</li></ol> |

地域の“ものづくり力”を活かした「滋賀健康創生」特区地域協議会委員名簿

| (所属)                               | (役職)                       |
|------------------------------------|----------------------------|
| 一般社団法人滋賀県医師会                       | 会長                         |
| 一般社団法人滋賀県薬剤師会                      | 会長                         |
| 滋賀県立成人病センター                        | 総長                         |
| ニプロ株式会社<br>(しが医工連携ものづくりネットワーク 代表)  | 常務取締役                      |
| 山科精器株式会社<br>(しが医工連携ものづくりネットワーク 代表) | 代表取締役                      |
| 一般社団法人滋賀経済産業協会                     | 専務理事                       |
| 滋賀医療機器工業会                          | 会長                         |
| 株式会社滋賀銀行                           | 営業統轄部長                     |
| 滋賀医科大学                             | 経営等担当理事                    |
| 立命館大学                              | 研究部長                       |
| 龍谷大学                               | 龍谷エクステンションセンター長            |
| 長浜バイオ大学                            | 産官学共同研究・事業開発センター<br>マネージャー |
| 滋賀県立大学                             | 理事（研究・評価担当）                |
| 大津市                                | 産業観光部長                     |
| 草津市                                | 産業振興部長                     |
| 守山市                                | 都市経済部都市活性化局長               |
| 栗東市                                | 環境経済部長                     |
| 野洲市                                | 環境経済部長                     |
| 公益財団法人滋賀県産業支援プラザ                   | 副理事長                       |
| 滋賀県                                | 総合政策部長                     |
| 滋賀県                                | 健康福祉部長                     |
| 滋賀県                                | 商工観光労働部長                   |

(順不同)

## 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                                        |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>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（規制緩和）</li> <li>研究開発税制（総額型、増加型・高水準型）における特例（税制上の支援措置）</li> <li>医療・健康管理機器の開発と事業化のための財政支援（財政上の支援措置・課題解決型医療機器等開発事業）</li> <li>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・運営にかかる財政支援（財政上の支援措置・地域新成長産業創出促進事業費補助金）</li> <li>総合特別区域支援利子補給金（金融上の支援措置）</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
| 健康管理機器を活用した新たな健康支援サービス提供事業    | <ul style="list-style-type: none"> <li>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（規制緩和）</li> <li>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（規制緩和）</li> <li>健康支援サービスの創出のための財政支援（財政上の支援措置・地域ヘルスケア構築推進事業）</li> <li>地域連携による健康支援サービス提供体制の整備・運営にかかる財政支援（財政上の支援措置・地域新成長産業創出促進事業費補助金）</li> <li>総合特別区域支援利子補給金（金融上の支援措置）</li> </ul>                    | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |

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）

平成25年4月30日

内閣総理大臣 安倍 晋三 殿

滋賀県知事 嘉田 由紀子 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 別表

●基本事項

|              |                            |         |         |    |      |                                                         |      |                            |
|--------------|----------------------------|---------|---------|----|------|---------------------------------------------------------|------|----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 |                            | 地方公共団体名 | 滋賀県     |    |      |                                                         |      |                            |
| 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 |         | 国際・地域の別 | 地域 | 対象地域 | 大津市、草津市、栗東市、守山市、野洲市<br>滋賀県立大学、長浜バイオ大学<br>滋賀県東北部工業技術センター | 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 | 規制改革実現必要性の有無 | 優先提案 | 総事業費<br>(単位:千円) | うち、国費<br>(単位:千円) | H25           |                | H26           |                | H27           |                | H28           |                | H29           |                |
|------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------|--------|------------------------|----|--------------|------|-----------------|------------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
|      |                                 |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                                          |        |                        |    |              |      |                 |                  | 国費<br>(単位:千円) | 事業費<br>(単位:千円) | 国費<br>(単位:千円) | 事業費<br>(単位:千円) | 国費<br>(単位:千円) | 事業費<br>(単位:千円) | 国費<br>(単位:千円) | 事業費<br>(単位:千円) | 国費<br>(単位:千円) | 事業費<br>(単位:千円) |
| 1    | 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事業 | 生活習慣病予防や健康づくりに寄与する“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・評価支援プラットフォーム構築<br>1)医療・健康管理機器の開発プロジェクト構築<br>2)医療・健康管理機器の開発<br>3)医療・健康管理機器の評価                                                                                         | 〔産〕ニプロ株式会社、山科精工株式会社、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、しが国工連携ものづくりネットワーク(121社)ほか<br>〔学〕滋賀医科大学、立命館大学、信谷大学、滋賀県立大学、長浜バイオ大学ほか<br>〔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ほか<br>〔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 | 経済産業省            | 課題解決型医療機器等開発事業                           | 拡充     | 特区内で行われるプロジェクトへの支援枠の拡大 |    | 無            | ○    | 1,500,000       | 1,500,000        | 300,000       | 300,000        | 300,000       | 300,000        | 300,000       | 300,000        | 300,000       | 300,000        | 300,000       | 300,000        |
| 2    | 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事業 | 生活習慣病予防や健康づくりに寄与する“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・評価支援プラットフォーム構築<br>1)医療・健康管理機器の開発プロジェクト構築<br>2)医療・健康管理機器の開発<br>3)医療・健康管理機器の評価                                                                                         | 〔産〕ニプロ株式会社、山科精工株式会社、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、しが国工連携ものづくりネットワーク(121社)ほか<br>〔学〕滋賀医科大学、立命館大学、信谷大学、滋賀県立大学、長浜バイオ大学ほか<br>〔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ほか<br>〔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 | 経済産業省<br>近畿経済産業局 | 地域新成長産業創出促進事業費補助金<br>～医療機器等産業市場開拓戦略推進事業～ | 拡充     | 特区内で行われるプロジェクトへの支援枠の拡大 |    | 無            | ○    | 150,000         | 150,000          | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         |
| 3    | 健康管理機器を活用した新たな健康支援サービス提供事業事業    | “超微量多項目血液検査装置”をはじめとする健康管理機器を“健康づくり”に活かした生活習慣病予防および健康づくりのための新たな支援サービスの提供を図る。<br>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<br>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<br>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継続支援<br>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 | 〔産〕ニプロ株式会社、アークレイ株式会社ほか<br>〔学〕滋賀医科大学、立命館大学、信谷大学、滋賀県立大学、長浜バイオ大学ほか<br>〔医〕滋賀県医師会、社団法人滋賀県薬剤師会、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<br>〔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                                                                              | 経済産業省            | 地域ヘルスケア構築推進事業                            | 拡充     | 特区内で行われるプロジェクトへの支援枠の拡大 |    | 無            | ○    | 150,000         | 150,000          | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         |
| 4    | 健康管理機器を活用した新たな健康支援サービス提供事業事業    | “超微量多項目血液検査装置”をはじめとする健康管理機器を“健康づくり”に活かした生活習慣病予防および健康づくりのための新たな支援サービスの提供を図る。<br>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<br>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<br>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継続支援<br>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 | 〔産〕ニプロ株式会社、アークレイ株式会社ほか<br>〔学〕滋賀医科大学、立命館大学、信谷大学、滋賀県立大学、長浜バイオ大学ほか<br>〔医〕滋賀県医師会、社団法人滋賀県薬剤師会、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<br>〔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                                                                              | 経済産業省<br>近畿経済産業局 | 地域新成長産業創出促進事業費補助金<br>～医療機器等産業市場開拓戦略推進事業～ | 拡充     | 特区内で行われるプロジェクトへの支援枠の拡大 |    | 無            | ○    | 150,000         | 150,000          | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         | 30,000        | 30,000         |

<記載要領>

- 「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。
- 「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。
- 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
- 「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完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。）
- 「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。
- 「規制改革実現必要性の有無」欄には、規制の緩和が実現されない、と実施することができない事業の場合は「有」、規制の緩和が実現されなくても、実施することができる事業の場合は「無」と記載して下さい。
- 「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）
- 事業数が0を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
- 「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。
- 「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。