

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

産集第221号

252-1380

平成23年9月29日

内閣総理大臣 殿

大分県知事 広瀬 勝貞 印

宮崎県知事 河野 俊嗣 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

東九州メディカルバレー構想特区（血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区）

① 指定申請に係る区域の範囲

i) 総合特区として見込む区域の範囲

大分県及び宮崎県の全域

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

大分県から宮崎県に広がる東九州地域には、世界的な競争力を誇る「血液や血管に関する」医療機器メーカーが立地している。両県の産学官が一体となってこの地域の特長を活かした医療産業拠点づくりを進めるため、「東九州地域医療産業拠点構想（東九州メディカルバレー構想）」を策定し、血液・血管を中心とした医療産業の拠点化に向けて様々な取組を進めているところである。

これらの取組を推進し、他地域と競争できる有力な医療産業集積地へと成長するためには、産業集積の核となる医療機器メーカーや、研究開発・人材育成の中核となる大学の所在区域はもとより、高度なものづくり技術の集約型産業である医療機器産業に対応できるよう、半導体や自動車、精密機械など高度な加工組立型産業の集積によって培われた技術力を有する地場企業の集積区域を広く包含させ、大分県・宮崎県全域を対象区域として規制の特例措置や税制・財政・金融支援などを活用する必要がある。

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

大分県・宮崎県の産学官で策定した「東九州メディカルバレー構想」に基づき、地域の特長である血液・血管を中心とする医療機器産業の国際競争力の強化と海外市場への展開を見据え、研究開発の促進や、高度医療技術人材の育成、地場企業の育成と新たな企業誘致などに取り組み、一層の医療機器産業集積と地域経済への波及、更にはこの産業集積を活かした地域の活性化と医療の分野でアジアに貢献する地域を目指す。

この取組により、我が国全体の医療機器産業の成長と世界市場における日本市場の相対的な地位の上昇に寄与する。

解説：

【血液・血管に関する医療機器の世界的な生産開発拠点】

大分県から宮崎県にかけての東九州地域は、旭化成メディカル(株)、旭化成クラレメディカル(株)、川澄化学工業(株)、東郷メディキット(株)など、血液浄化、血管医療に関連する大手医療機器メーカーが集積している。宮崎県で部材を生産し、大分県で最終加工及び出荷を行っている製品も多く、医療機器生産金額は両県合わせて1,377億5千万円（平成21年薬事工業生産動態統計年報）で、全国第3位に位置付けられ、西日本最大の医療機器生産拠点とな

っている。特に、この地域で生産される人工腎臓や血液回路、血管用カテーテルなどのシェアは日本一、アフレス製品は世界一のシェアを誇るなど、血液や血管に関する医療機器の分野では世界的な生産・開発拠点となっている。

血液や血管に関する医療分野は、適用症例の拡大などに伴い幅広い医療の領域を支える基礎的な治療方法へと進化しており、今後、アジアをはじめ発展途上国における所得水準・医療水準の向上に伴って市場の拡大が予測されるなど、更に発展する可能性を秘めた分野である。

【医療機器産業の集積をサポートする学が集積】

加えて、東九州地域には、大分市に大学附属病院として西日本で唯一の治験中核病院を有する大分大学、別府市に世界約90カ国から3,000人の留学生が在籍する立命館アジア太平洋大学、宮崎市に研究開発に関わる医療倫理の学内体制が全国トップレベルで運用される宮崎大学、延岡市に臨床工学科を有し、全国トップクラスの医療機器のトレーニング施設を有する九州保健福祉大学など医療機器産業を支える学の基盤も存在している。

【産学官連携による国際競争力の強化】

こうした血液や血管に関する医療機器産業の集積や地域の特長を活かし、産学官が連携して、研究開発や人材育成、医療機器産業への参入促進といった取組を推進することにより、医療機器メーカーの国際競争力の強化と事業の拡大、更には海外での販路拡大を促進するとともに、新たな医療機器メーカーの誘致や地場企業の新規参入・取引拡大を図り、医療機器産業の一層の集積と地域経済への波及を推進する。

更に、アジア諸外国に貢献する血液・血管に関する国際医療拠点づくりを目指すとともに、別府温泉など源泉数、湧出量ともに全国一である大分の温泉資源など豊富な観光資源と高度医療サービスを組み合わせた国際医療交流や、研究開発、医療機器トレーニング等を通じたアジア諸外国との人的交流などにより地域医療の活性化を促進する。

【日本の医療機器産業の世界的地位の上昇】

東九州地域において、世界的な競争力を持つ血液・血管関連医療を中心とした拠点づくりを進めることにより、我が国全体の医療機器産業の成長を促し、世界市場における日本市場の相対的な地位の上昇に寄与することができる。

イ) 評価指標及び数値目標

評価指標 (1) : 医療機器生産金額 (厚生労働省『薬事工業生産動態統計年報』) の増加

数値目標 (1) : 大分県・宮崎県合計の医療機器生産金額 (薬事工業生産動態調査)

1, 378億円 (H21年) → 1, 584億円 (H26年) …… 15.0%増加

(参考) 過去5年間 (H17~H21) の医療機器生産金額の伸び率 [全国] 0.24%増加

[大分県・宮崎県] 15.8%増加

評価指標 (2) : 新規医療機器製造登録業者数

数値目標 (2) : 大分県・宮崎県内の新規医療機器製造登録業者数

10事業所 (H23~H28年年度)

(参考) 大分県・宮崎県内の医療機器製造登録業者数 29事業所 (H23.4現在)

ウ) 数値目標の設定の考え方

数値目標 (1) については、円高基調の継続など厳しい経済状況の中で、過去5年間のこの地域での高い成長率を継続する目標を設定している。目標達成に寄与する事業としては、産学官連携研

究開発促進事業による各医療機器メーカーの東九州地域内での事業拡大、医療機器産業参入促進事業による新たな医療機器メーカーの誘致、域内企業による新規参入・取引拡大等を想定している。

現時点で想定する各事業の寄与度は以下の通り。

産学官連携研究開発促進事業	: 60
医療機器産業参入促進事業（企業誘致）	: 20
〃	（新規参入等）: 20

数値目標（2）の目標達成に寄与する事業としては、医療機器産業参入促進事業による新たな医療機器メーカーの誘致、域内企業による新規参入、産学官連携研究開発促進事業による各医療機器メーカーの東九州地域内での新增設等を想定している。

現時点で想定する各事業の寄与度は以下の通り。

医療機器産業参入促進事業（企業誘致）	: 40
〃	（新規参入等）: 40
産学官連携研究開発促進事業	: 20

ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

ア) 政策課題

<革新的医療機器の研究開発拠点づくり>

◇対象とする政策分野：e)医薬品・医療機器産業

東九州地域において医療機器産業の一層の集積を図るためには、核となる血液や血管に関する医療機器メーカーの国際競争力を高め、一層の事業拡大を促進する必要がある。そのため、血液・血管に関する革新的医療機器の研究開発につながる拠点整備が必要となっている。

解説：域内の医療機器メーカーの国際競争力を高めるためには、企業の研究開発力の維持向上が不可欠であるが、大学の基礎研究に基づく医療機器の研究開発と迅速な実用化は、医療現場の課題やニーズがものづくり現場に行き届いていないことなどもあり困難となっている。

そのためには、医療機器メーカーと大学など産学官が連携して、医療現場を活用した臨床研究や医工連携の推進など研究開発環境を整備する必要がある。また、革新的な医療機器の研究開発には多大な研究費が必要となる。

<血液・血管医療分野における高度医療機器に係る人材育成拠点づくり>

◇対象とする政策分野：e)医薬品・医療機器産業

血液や血管に関する医療機器メーカーの国際競争力を高め、一層の事業拡大を促進するためには、域内で生産される血液・血管に関する高度医療機器を国内外に普及させる必要がある。そのため、こうした高度医療機器を使いこなす国内外の医療技術人材の育成を行うことが有効である。

解説：研究開発などを通じて高度化・多様化する医療機器を国内はもとより、国外にいち早く普及させ、製品販路、製品シェアの拡大を図るためには、当該医療機器を医療技術者が適切に操作することができるように教育・訓練することが必要である。特に、欧米の医療機器メーカーに対抗し、アジア諸国に国産の最新医療機器を普及させるためには、海外の医療技術者に対し、最新の医療機器の有用性を伝える場が必要になってくる。

<血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり>

◇対象とする政策分野：e)医薬品・医療機器産業

東九州地域が、血液・血管分野を中心として、世界有数の医療機器産業集積地に発展するためには、既存の医療機器メーカーを地域が一体となって支援するとともに、地場企業の育成や新たな医療機器メーカーの誘致が必要である。

解説：国際的に有力な医療機器産業拠点となるためには、既存の医療機器メーカーの一層の事業拡大に加え、これを支える地場企業の育成や新規参入を促進する必要があるが、薬事法による規制や、医療現場の課題・ニーズが把握しづらいなどの理由により、中小企業による医療機器産業への参入が困難になっている。また、一層の医療機器産業を集積させるためには、血液・血管分野にとどまらず、幅広い医療機器メーカーの誘致を図る必要がある。

<アジアに貢献する血液・血管に関する医療拠点づくり>

◇対象とする政策分野：f)地域医療

血液・血管に関する高度な医療機器を開発し、国内外に普及させるためには、研究開発や人材育成の拠点づくりを進めるとともに、その成果を活用した血液や血管に関する高度医療を提供できる拠点の整備を進める必要がある。

解説：東九州地域が、血液や血管に関する医療機器分野の国内最大の開発拠点、生産拠点としてさらに発展するためには、新たに開発された医療機器や養成した医療技術人材を活用した高度な医療の提供が必要となってくる。また、研究開発や人材育成の取組を加速させるためには、そこで得られた臨床データの活用が求められる。

<医療技術者の集積による東九州地域の医療の活性化とアジア諸外国との国際医療交流の推進>

◇対象とする政策分野：f)地域医療

医療産業拠点化を進めることで医療技術者の集積を図り、東九州の医療の活性化と、医師不足など地域が抱える医療課題の解消につなげていく必要がある。今後、血液・血管に関する医療を中心とする国際医療産業拠点として発展するためには、海外との交流を広げる必要がある。

解説：医療産業拠点化を進めることで、血液や血管に関する医療にとどまらず、幅広い領域の医療技術者にとっても魅力的な地域となることから、医療技術者の集積が期待される。また、血液・血管に関する医療拠点づくりを推進することで地域の医療機関の相互連携も強化されることから、この効果を東九州の医療の活性化と、医師不足など地域が抱える医療課題の解消につなげていく必要がある。

また、研究開発の促進や、医療機器操作のトレーニング等を通じてアジア諸外国との人的交流を深め、医療技術人材の集積・交流を進めるほか、アジアの富裕層を中心とした誘客の促進も必要である。そのため、新成長戦略の国家戦略プロジェクトに取り上げられている「国際医療交流」のような、高度医療と地域資源を組み合わせたサービスの提供も必要となる。

・政策課題間の関係性

血液や血管に関する医療機器メーカーの集積を活かし、東九州地域における医療機器産業の集積を一層推進するためには、研究開発から製造、さらには販路拡大につながる人材育成の取組まで、総合的な対策を講ずる必要がある。

また、医療機器産業の集積効果を地域活性化につなげていくため、国際医療交流といった取組も必要である。

イ) 解決策

＜革新的医療機器開発の拠点づくり＞の解決策

地域の大学医学部附属病院などに研究開発拠点を整備し、血液・血管に関する重点的な研究開発領域について産学官で共同研究を進める。

解説：医療機器産業集積の核となる血液・血管関連医療機器メーカーの国際競争力を高め、一層の事業拡大を促進するため、血液や血管に関する医療の将来性を高め、これを支える医療機器の高度化を進めると同時に、東九州地域が世界的な研究開発拠点として成長するよう、地域内の大学と医療機器メーカーとの共同研究を促進する。

また、医学系と工学系等他の領域からの研究参加による医工連携を図る。加えて、総合特区制度による規制緩和や財政上の支援措置等を活用し、臨床研究や治験をスムーズかつ迅速に行える体制を整備する。さらに、産学官の共同研究を促進するため、医療関係者や企業等のエンジニアが自由に意見交換できる研究開発の拠点と産学官の交流を充実させるための仕組みづくりなど研究開発の環境整備を進める。

＜血液・血管医療分野における高度医療技術に係る人材育成拠点づくり＞の解決策

地域の大学が連携して、国内外の医療技術者を対象として、血液・血管に関する高度な医療機器を取り扱う医療技術人材の育成体制の整備を図る。

解説：高度化・多様化する医療機器を国内外に普及させ、製品販路の拡大を図るため、地域の各大学が持つ特色、充実した施設等を活用しながら、国内外の医療技術者を対象に、血液や血管に関する最新・高度な医療機器の適切な操作方法を習得できるプログラム開発やトレーニング施設の整備を行う。また、アジアを中心とした海外の医療技術者へのトレーニングを進めるため、国費留学生制度などを活用し、受け入れ体制を整備する。

更に、先端的な医療を担う人材を育成するため、大学等において血液や血管を中心とした医療や医療機器開発を専門とする学科、講座の設置を検討する。

＜血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり＞の解決策

地場企業を組織化し、医療産業への参入活動を支援するとともに、新たな医療関連企業の誘致を行い、医療機器産業の集積を図る。

解説：高度加工組立型産業である医療機器産業の集積を目指し、既存の医療機器メーカーを支える地場企業の育成や地場企業の医療機器産業への新規参入を促進するため、素材、電子、機械加工といった既存の技術集積を活かし、地場企業が医療機器産業に新規参入できるよう、地域の企業等を組織化し、医療機器メーカーとのマッチングや医療現場ニーズ説明会、許認可などに関するセミナー等を開催する。加えて、品質管理体制の整備等の負担軽減を図るため、規制緩和や財政・税制・金融上の支援措置を活用し、新規参入や事業拡大のための設備投資等を促進する。

また、総合特区制度による税制・財政・金融上の支援措置等を活用し、血液・血管関連に留まらず幅広い分野の医療機器メーカーの誘致を推進するとともに、企業誘致の上で効果的なCRO(医薬品開発業務受託機関)や材料安全性試験等試験施設等の誘致を推進する。

＜アジアに貢献する血液・血管に関する医療拠点づくり＞の解決策

東九州地域発の血液・血管に関する先端医療技術が普及し、国際標準化されるよう、血液や血管に関する高度医療を提供できるネットワーク体制を整備する。

解説：研究開発や人材育成の拠点づくりを進めるとともに、その成果を活用した東九州地域発の先端医療技術が普及し、国際標準化されるよう、大学医学部附属病院を中心として、地域の医療機関をネットワーク化し、血液・血管に関する高度医療を提供する体制を整備するとともに、臨床データを一元化し、研究開発の現場へフィードバックできる仕組みを構築する。

また、アジア諸外国に貢献する国際医療拠点を目指し、医療施設を結ぶ国際的なネットワークの形成を促進する。

＜医療技術者の集積による東九州地域の医療の活性化とアジア諸外国との国際医療交流の推進＞の解決策

医療産業拠点化の取組を推めることにより、医療技術者の集積や地域医療機関の相互連携の強化を図り、東九州地域の医療の活性化につなげていく。

また、血液や血管に関連する研究開発、医療機器操作トレーニング等の取組により海外医療技術人材の集積・交流を進めるとともに、東九州地域の地域資源と血液・血管に関する医療を組み合わせた新たなサービスの提供となる国際医療交流を推進する。

解説：血液や血管に関する医療について、研究開発、人材育成、医療拠点、産業集積の4つの拠点づくりを行うことにより、血液や血管に関する医療にとどまらず、幅広い領域の医療技術者にとっても魅力的な地域となることから、医療産業の集積とあわせて医療技術者の集積が期待される。また、血液・血管に関する医療拠点の整備や医療機関のネットワークづくりを推進することで地域の医療機関の相互連携が強化される。そのことにより、東九州地域の医療の活性化を図っていく。

あわせて、海外の研究者や医療技術者の集積と交流の活発化を図るとともに、地域活性化の観点から、アジア諸外国からの誘客を促進するため、PET（陽電子放射型断層装置）などによる高度な医療診断や、血液や血管に関する医療の発展による抗加齢医療などの予防医療と別府の温泉資源など豊富な観光資源の組み合わせによる国際医療交流の推進に向け地域の合意形成を図る。

iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

①地理的条件

大分県から宮崎県に広がる東九州地域は、温暖な気候に恵まれ、優れた自然条件を有しており、豊富で良質な水資源に恵まれるなど企業立地に適した地域である。

また、アジアと距離的に最も近い医療機器産業の集積地であり、物流や人材交流など、アジアをターゲットとした医療機器産業拠点として最適な地理条件にある。

加えて、別府温泉など源泉数、湧出量ともに全国一である大分県の温泉資源があり、宮崎県は日南海岸やえびの高原など多くの自然公園を有することなどから、高度医療サービスと組み合わせた国際医療交流が可能な地域でもある。

②社会資本の現状

大分県と宮崎県をつなぐ交通網として、幹線鉄道である日豊本線のほか、道路では、国道10号と近年整備の進んだ国道326号などで結ばれている。また、東九州自動車道の整備も着々と進み、大分県と宮崎県の交流・連携は活発になってきている。

また、海上物流の拠点として、重要港湾大分港は韓国・釜山港、中国・上海港と、重要港湾細島港は韓国・釜山港、台湾・基隆港、フィリピン・マニラ港と結ばれており、輸出入の拠点として活用されている。

また、アジアとの交流という観点で見ると、宮崎空港から韓国・仁川国際空港まで1時間40分、台湾桃園国際空港まで2時間で直接結ばれている。

工業適地について、大分県は、大分市に国際海上物流拠点である大分港大在コンテナターミナルに隣接する大分臨海工業地帯6号地C-2地区（総面積34.9ha、分譲面積34.9ha）、大分宮河内ICに近接し、東九州の物流・商流の一大拠点を目指す大分流通業務団地（総面積29.7ha、分譲面積10.4ha）等を有している。また、宮崎県は、延岡市に延岡ICに近接するクリアパーク延岡工業団地第2工区（総面積12.5ha、分譲面積11ha）、日向市に国際貿易港・細島港に隣接し、国内外へ優れた輸送条件を有する細島4区工業団地（総面積72.3ha、分譲面積7.1ha）を有するなど、将来の医療機器産業を含む企業立地に備えている。

③地域独自の技術の存在

東九州地域は、旭化成メディカル(株)、旭化成クラレメディカル(株)、川澄化学工業(株)、東郷メディキット(株)など、血液浄化、血管医療に関連する大手医療機器メーカーが集積し、医療機器生産金額は両県合わせて1,377億5千万円（平成21年度薬事工業生産動態統計年報）で、全国第3位に位置付けられ、西日本最大の医療機器生産拠点となっている。この地域で生産される人工腎臓や白血球除去フィルター、血液バック製品、血管用カテーテル、血液回路のシェアは日本一、さらに血液浄化（アフエリシス）製品は世界でも1、2を争う高い競争力を持っており、血液や血管に関する医療機器の世界的な生産・開発拠点となっている。

④地域の産業を支える企業の集積等

大分県内には、これまでの産業集積の取組により、鉄鋼・石油・化学の大分臨海工業地帯が形成されて以降、半導体産業や自動車産業など高度加工組立型産業等の立地が進んだため、幅広い分野の産業がバランス良く集積している。

また、宮崎県北部の日向・延岡地域は、新産業都市の指定を受けた県内最大の工業地帯となっており、化学、医療機器等の関連企業が工場群を形成している。また、他地域でも食料品、半導体、太陽電池などそれぞれの地域の特長を活かした産業集積が図られている。

⑤人材、NPO等の地域の担い手の存在等

大分大学医学部附属病院は、西日本で唯一、大学医学部附属病院として治験中核病院に指定されており、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有している。また、臨床の医師、看護師等を対象としたトレーニング施設であるスキルラボセンターを有している。

宮崎大学医学部は、研究開発に関わる医療倫理に関する学内体制が全国トップレベルで運用されているほか、H23年度に全国初の医学と獣医学が融合した医学獣医学総合研究科博士課程を設置

し、両分野における知識、研究能力を身につけ、医学・獣医学にまたがる諸問題を解決できる人材を養成している。

九州保健福祉大学は、臨床工学科を有し、透析室10床、集中治療室4床等全国トップレベルで、医療現場と同様の医療機器のトレーニング施設を備え、医療機器操作と保守管理を行う臨床工学技士を養成している。

立命館アジア太平洋大学は、大学院に健康マネジメントプログラムを有し、海外医療従事者の受入を行っている。

宮崎県では、東九州メディカルバレー構想の取組状況等を踏まえ、宮崎県立延岡高校の理数科をH23年度からメディカル・サイエンス科に改編し、医師等の医療分野や先端技術産業等の分野を担う人材を育成している。

⑥地域内外の人材・企業等のネットワーク

医療産業を下支えする地域の企業団体として、大分県工業団体連合会（52団体・企業）及び社団法人宮崎県工業会（287企業・団体）があり、その他、これまでの産業集積の取組により、次のような企業組織が活動を行っている。

- ・大分県自動車関連企業会：179企業・団体
- ・大分県LSIクラスター推進会議：126企業・団体
- ・宮崎県自動車産業振興会：49企業・団体
- ・宮崎県太陽電池関連産業振興協議会：82企業・団体
- ・延岡鐵工団地協同組合：22企業

医療機器産業は、高度なものづくり技術の集約型産業であるため、中核となる医療機器メーカーのほか、こうした企業・団体に呼びかけ、医療機器やその構成部品、製造装置から物流に至るまで幅広く、医療機器産業に参入することを目指して、両県においてそれぞれ参入のための研究会を組織化している。

- ・大分県医療産業新規参入研究会：参加企業50社・団体
- ・宮崎県医療機器産業研究会：参加企業40社・団体を予定

また、中小企業をはじめ地域産業を支援する機関として財団法人大分県産業創造機構、財団法人宮崎県産業支援財団がある。

⑦その他の地域の蓄積

別府温泉など源泉数、湧出量ともに全国一である大分の温泉資源、宮崎県の日南海岸やえびの高原など豊富な観光資源を有しており、これらの地域・観光資源は、高度医療サービスを組み合わせた国際医療交流や、研究開発、医療機器トレーニング等を通じたアジア諸外国との人的交流に資するものと考えられる。（社団法人ツーリズムおおいた：約200団体）

宮崎県は、アマチュアからプロまでスポーツキャンプ地のメッカとなっており、国内外からの集客の大きな要因となっている。そのため、宮崎大学が中心となっており、宮崎県、地域医療機関等と連携して「スポーツメディカルサポートシステム」を構築し、スポーツ障害の予防や早期発見等に貢献している。

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

<産学官連携研究開発促進事業>

ア) 事業内容

臨床現場を持つ大分大学、宮崎大学に設置する寄附講座を活用し、医療現場で医師と医療機器メーカー等の技術者が自由に意見交換できる場を設け、医師や企業技術者など産学官が連携して、先端医療等についての調査研究や、製品化に向けた治験や臨床研究、研究開発人材の育成を行い、東九州発の革新的な血液・血管関連の医療機器開発を促進する。

イ) 想定している事業実施主体

国立大学法人大分大学、国立大学法人宮崎大学、医療機器メーカー、大分県、宮崎県、延岡市

ウ) 当該事業の先駆性

県と市、企業が連携して設置する、他の地域では例を見ない産業振興に主眼に置いた寄附講座であり、血液・血管に関する先進的な研究開発を行う体制を整備するとともに、地域企業の研究開発を促進するため、臨床現場ニーズと企業研究者のマッチングを行うコーディネーターの配置や、血液・血管関連医療機器を取り扱う人材の育成体制の整備など、単なる研究開発に留まらず、企業の開発力の向上や域内企業の参入促進、更には販路拡大につながる医療技術者の育成まで、一貫した地域の競争力を高める取組となっている。また、医療の現場で医師と医療機器メーカーの技術者が自由に意見交換できる研究開発拠点を整備することで、血液・血管に関する医療機器の高度化や適用症例の拡大が期待できる。

エ) 関係者の合意の状況

事業主体者間で寄附講座設置合意済み。両大学ともH23年度中の開設に向けて調整中である。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

H23年度に予算措置し、現在、総務省に協議中。寄附講座の専任教員等を人選中である。

大分大学内に、医療機器の臨床試験に対応できる総合臨床研究センターが整備されている。

宮崎県では、医療機器メーカーが立地する延岡市での寄附講座の設置に向けて準備中である。

<医療技術人材育成事業>

ア) 事業内容

九州保健福祉大学、大分大学及び立命館アジア太平洋大学がそれぞれの強みを活かして連携し、国内及びアジアを中心とする海外の医療技術者に血液・血管医療分野における高度な医療機器の操作に関する研修、講義、トレーニング等を行う体制を整備する。

具体的には、九州保健福祉大学における基礎からの臨床工学技士養成を充実させるほか、大分大学では、社会人臨床工学技士等を対象とした血液・血管に関する高度医療機器の操作研修、大学院での高度な医工学教育等について、立命館アジア太平洋大学では、海外からの留学生や医療技術者を大学院の健康マネジメントプログラムに受け入れるとともに、修士課程修了後に更なる研修や進学を希望する者を両大学に推薦する取り組みを行う。

また、各大学が持つ海外とのネットワークを活かし、首都医科大学（中国・北京）など海外の大学や研究機関等との交流、国際学会の開催招致などを進め、東九州地域における国内外の研

研究者、医療技術者の集積・交流を促進する。

イ) 想定している事業実施主体

九州保健福祉大学、大分大学、立命館アジア太平洋大学、大分県

ウ) 当該事業の先駆性

血液・血管に関する高度な医療機器を取り扱う医療技術者を、基礎から育成できる九州保健福祉大学、臨床現場とトレーニング施設を持つ大分大学、アジアをはじめとする約90カ国・地域からの留学生が集う立命館アジア太平洋大学の3者が連携して、役割分担をしながら人材育成のシステム・体制づくりを行うという、他に例を見ない取り組みとなっている。

エ) 関係者の合意の状況

東九州メディカルバレー構想推進会議のメンバーとして、構想の各取組を連携して進めており、人材育成に係る大学連携については、各大学間で協議中である。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

九州保健福祉大学は、H23年4月から海外（中国）の医療技術者1名を受け入れて医療機器操作のトレーニングを行っている。

大分大学内に、基本的な診察、処置、治療等のシミュレーション教育ができるスキルスラボセンターが整備されており、設置予定の寄附講座の中で、この施設を活用した血液・血管関連の高度医療機器の操作研修プログラムの検討を行うこととしている。また、H23年度後期から、医学部大学院に、立命館アジア太平洋大学大学院等からの医療技術系留学生を受け入れるための条件を整備した。

H22年11月、構想推進大会の開催にあわせ、韓国、台湾、タイから専門家を招き、国際シンポジウムを実施した。H23年5月には中国の首都医科大学から研究者を招致し、大学や関連企業の技術者等との意見交換を行った。

<医療機器産業参入促進事業>

ア) 事業内容

地場企業による医療機器産業への新規参入・取引拡大を促進し、医療機器メーカーを下支えする企業群を育成するため、両県を事務局とする「医療機器産業新規参入研究会」を設置し、参入に向けた薬事法解説、参入事例などを紹介するセミナー開催や、展示商談会への出展、医療機器メーカーとのマッチングなどを実施する。また、医療機器に関する専門知識と経験を有する連携コーディネーターを設置して、企業活動を支援する。

新たな医療機器メーカーの誘致に向けて、企業訪問活動のほか、企業立地セミナーの開催や、展示商談会での広報活動を行うことにより、東九州地域の企業立地の優位性をアピールする。

イ) 想定している事業実施主体

大分県、宮崎県、域内企業、医療機器メーカー、大分県工業団体連合会、(財)大分県産業創造機構、(財)宮崎県産業支援財団、(社)宮崎県工業会（約90企業・団体）

ウ) 当該事業の先駆性

参入研究会のメンバーには地域内に立地する医療機器メーカーを加え、それぞれが実施する事業を大分県・宮崎県の連携事業とし、一般的な講習会に留まらず、個別・具体的な取引につながる

取組を企画するほか、地域企業の研究開発を促進するために大学との連携も図るなど、地域企業の競争力を高めるとともに、医療機器メーカーの競争力強化につながる取組となっている。

エ) 関係者の合意の状況

大分県：H23年2月、5月に準備会を開催。(県内企業13社)

宮崎県：H23年8月に医療機器研究会に向けての準備会を開催。(県内企業・関係機関36社)

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

両県とも、研究会の活動経費をH23年度予算で措置している。

大分県では、8月に研究会を立ち上げ、第1回参入促進セミナーを開催した(大分・宮崎県内企業・団体等57社87名が参加)。大分大学では、H23年8月から、医療産業への参入を支援するコーディネーターを産学官連携部門に配置するとともに、医学部に設置する寄附講座にも医療現場のニーズと医療機器メーカー研究シーズや、県内企業の技術シーズを結ぶコーディネーターを配置する予定。

宮崎県では、H23年2月に医療機器産業参入セミナーを開催し、8月に準備会を開催するなど地場企業等に対して医療機器産業への参入を呼び掛けており、10月に研究会を発足する予定。また、H23年4月から九州保健福祉大学内に連携コーディネーターを配置し、地場企業の参入に向けた取組を支援している。

<血液・血管医療に関するネットワーク構築事業>

ア) 事業内容

血液や血管に関する高度な医療の提供に向けて、研究開発の中核となる大学の医学部附属病院を中心にして地域の医療機関ネットワークを構築する。また、ネットワークで得られた臨床データを一元的に管理し、研究開発に活かす仕組みを構築する。

イ) 想定している事業実施主体

宮崎大学、医療機関、医療機器メーカー、宮崎県医師会、大分大学

ウ) 当該事業の先駆性

血液・血管に関する研究開発によって得られた高度な医療機器や新たな治療法を医療現場に活かすとともに、臨床データを研究開発にフィードバックする仕組みを作ることで、更なる高度医療機器や新治療方の開発が促進される取組となる。

エ) 関係者の合意の状況

東九州メディカルバレー構想の取組項目であり、具体的な内容は、今後、関係者間で協議を進める。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

H23年度中有に研究開発の中核となる大学医学部に寄附講座を設置予定。

大分大学医学部総合臨床研究センターを中心として、大分県内の医療機関64施設を結ぶ「豊の国臨床試験ネットワーク」が整備されている。

<東九州メディカルバレー構想推進大会の開催>

ア) 事業内容

血液や血管に関する医療と東九州地域における医療産業拠点化の取組についての認知度を高めるため、国際学会等とのコラボレーションによる構想推進大会を大分・宮崎両県が連携して開催するほか、機会を捉えて国内、アジア諸外国に向けて情報発信し、アジアをはじめ海外との交流を

促進する。

イ) 想定している事業実施主体

大分県、宮崎県、東九州メディカルバレー構想推進会議

ウ) 当該事業の先駆性

両県の連携事業とし、国際学会等とのコラボレーションにより、国内外に向けて広く地域の取組を情報発信し、国内はもとより海外に対しての地域競争力を高め、交流を促進する取組となっている。

エ) 関係者の合意の状況

H23年3月 第1回東九州メディカルバレー構想推進会議において実施を確認。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

H22年11月 構想策定を契機とした推進大会を両県(別府市・延岡市)で開催。日本アフェレンシス学会との併催により、海外から専門家を招き、国際シンポジウムを実施した。H23年5月日本臨床工学会において市民公開講座として東九州メディカルバレー構想に係るシンポジウムを実施した。H23年度予算措置。

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

[地場企業の研究開発を支援する事業]

両県では、県内での産学官連携による新分野の開拓を支援するための事業を実施しており、次世代自動車、医療・福祉分野のFS事業などに活用されている。

- ・大分県産学官連携共同調査研究事業 (H9年より措置/H23年度予算額: 2百万円)
- ・宮崎県産学官ネットワーク形成・共同研究促進事業 (H9年より措置/H23年度予算額: 33百万円)

[海外との人材交流を支援する事業]

大分県は、県内留学生の支援を行う奨学金制度を実施しており、立命館アジア太平洋大学をはじめ各大学の留学生に活用されている。延岡市は、九州保健福祉大学に入学する留学生等に対する支援を実施している。

- ・大分県私費外国人留学生奨学金制度 (H7年より措置/H23年度予算額: 31百万円)
- ・延岡市大学を活かしたまちづくり学生支援事業 (H22年より措置/H23年度予算額: 16百万円)

[地場企業の新規参入・取引拡大を支援する事業]

両県では、地場企業の新事業への展開を支援するため次の事業を実施しており、これまで、健康、福祉、医療機器などへの分野に挑戦する地場企業等の支援に活用している。

- ・大分発ニュービジネス発掘・育成事業 (H15年より措置/H23年度予算額: 22百万円)
- ・大分県経営革新支援事業 (H11年より措置/H23年度予算額: 24百万円)
- ・大分県中小企業向融資制度貸付金 (H23年度予算額: 43,088百万円)
- ・宮崎県ものづくり産業新事業展開支援事業 (H20年より措置/H23年度予算額: 40百万円)
- ・宮崎県創業・新事業挑戦支援ファンド事業 (H17年より措置/H23年度予算額: 100百万円)
- ・宮崎県中小企業融資制度貸付金 (H23年度予算額: 31,983百万円)

[企業立地を支援する事業]

大分県及び宮崎県では、地域経済の活性化、雇用の拡大を図るため、両県内での企業立地を促進する次の事業を実施しており、自動車、半導体、太陽電池、医療機器メーカー等の立地、増設

に活用されている。

- ・大分県企業立地促進事業（H23年度予算額：767百万円）
大分県産業立地促進補助金（H2より措置）
大分県大規模投資促進補助金（H8年より措置）
- ・宮崎県企業立地促進補助金（S55年より措置／H23年度予算額：3,565百万円）
- ・宮崎県広域拠点工業団地整備促進補助金（H21年より措置／H23年度予算額：175百万円）

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

なし。

c) 地方公共団体等における体制の強化

[大分県・宮崎県]

- ・東九州メディカルバレー構想推進会議の設置（H23年3月）事務局：大分県・宮崎県）
- ・両県に専任職員を配置（H22年4月）（大分県2名、宮崎県1名）
- ・東九州メディカルバレー構想のホームページを開設（H23年度）

[延岡市]

- ・副市長（特命担当）、メディカルタウン推進室を設置（H23年4月）
※延岡市メディカルタウン構想の推進

[旭化成クラレメディカル(株)]

- ・東九州メディカルバレー構想プロジェクトチームの設置（H23年7月）

[大分大学]

- ・東九州メディカルバレー構想推進のための専任職員1名を配置（H23年4月）
- ・産学官連携推進機構内に医療機器関連コーディネーターを配置（H23年8月）

[宮崎大学]

- ・医工連携体制の整備（H23年度）

[九州保健福祉大学]

- ・海外医療技術者に対する医療機器研修体制の整備（H23年4月）

d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

[大分県]

東九州地域医療産業構想推進事業（H23年度予算額 28,012千円）

- ・東九州メディカルバレー構想推進会議の運営
- ・東九州メディカルバレー構想推進大会の開催
- ・大分大学医学部への寄附講座の設置
- ・寄附講座内に医工連携コーディネーターの設置
- ・大分県医療産業新規参入研究会の設置、運営

[宮崎県]

東九州メディカルバレー構想推進事業（H23年度予算額 8,222千円）

- ・東九州メディカルバレー構想推進会議の運営
- ・医療機器産業参入支援のための連携コーディネーターの設置
- ・宮崎県医療機器産業研究会の設置、運営

宮崎県東九州地域医療産業研究開発拠点づくり事業（H23年度予算額 8,500千円）

- ・宮崎大学医学部への寄附講座の設置（延岡市と共同）

[延岡市]

延岡市メディカルタウン構想推進事業（H23年度予算額 15,327千円）

- ・延岡市メディカルタウン構想（H23年2月策定）を推進

延岡市メディカルタウン医療技術等研究支援事業（H23年度予算額 7,500千円）

- ・宮崎大学医学部への寄附講座の設置（宮崎県と共同）

[大分大学]

- ・寄附講座設置に係る施設整備（H23年度）
- ・医学部大学院への医療技術系留学生受入れのための条件整備（H23年度）

[旭化成クラレメディカル(株)・旭化成メディカル(株)・川澄化学工業(株)・メディキット(株)]

- ・地域内での先進的医療機器の研究開発の促進（H23年度から）
- ・大学との共同研究の推進（H23年度から）

[旭化成メディカル(株)]

- ・延岡市に材料関連研究機能を集約した基盤材料研究所を新設（H23年度）

[旭化成(株)]

- ・専務執行役員をトップとする医療新事業プロジェクトチームを発足（H23年4月）。本プロジェクト関連の実証実験を東九州地域で行う予定

イ) 目標に対する評価の実施体制

a) 目標の評価の計画

数値目標（1）：毎年度末に評価実施予定。厚生労働省薬事工業生産動態統計年報により確認。

数値目標（2）：毎年度末に評価実施予定。県医療担当部局の医療機器製造業許可により確認

b) 評価における地域協議会の意見の反映方法

東九州メディカルバレー構想推進会議と合わせて地域協議会を開催。総合特区の取組状況を報告し、目標の達成状況について意見を求める。

c) 評価における地域住民の意見の反映方法

東九州メディカルバレー構想推進会議の事務局である両県担当課より、県庁ホームページに掲載し、意見を求める。提出された意見については、東九州メディカルバレー構想推進会議（地域協議会）において取扱いを協議する。

iii) 事業全体の概ねのスケジュール

ア) 事業全体のスケジュール

H21～22年度	血液・血管を中心とした医療産業拠点化と地域活性化を目指す構想の策定検討
H22. 10. 25	東九州地域医療産業拠点構想（東九州メディカルバレー構想）策定
H22. 11	構想推進大会の開催（別府市・延岡市の2ヶ所で開催）
H23. 3. 22	構想推進会議の設置（平成23年度以降は年2回の開催を予定）
H23年度	研究開発・人材育成体制の構築と地場企業に対する情報提供と組織化
H23. 4～	医療機器産業の企業誘致体制の強化
H23. 4～	九州保健福祉大学における海外医療技術人材の受入開始
H23. 4～	地場企業の医療機器産業参入支援体制の強化

- ・連携コーディネーターの設置
 - ・医療産業新規参入研究会の発足
- H23. 9. 東九州メディカルバレー構想推進会議（持ち回り）を開催（特区申請）
- H23. 11～ 産学官の研究開発拠点となる寄附講座の設置（予定）
- H24. 2 構想推進大会の開催
- H24年度～ 総合特区制度を活用し、産学連携による研究開発、医療技術人材育成、医療機器産業集積など構想に掲げる各取組を推進

イ) 地域協議会の活動状況

東九州メディカルバレー構想推進会議

（平成23年3月 東九州地域医療産業拠点構想研究会から名称変更）

平成22年	2月15日	第1回 東九州地域医療産業拠点構想研究会の設置・開催 (総合特区の活用について検討) (当初構成員) 旭化成クラレメディカル(株)・旭化成メディカル(株)、川澄化学工業(株)、メディキット(株)、大分大学、宮崎大学、立命館アジア太平洋大学、九州保健福祉大学、大分県、宮崎県、 [アドバイザー]九州経済産業局、(独)科学技術振興機構イノベーションサテライト宮崎 (設立目的) 血液・血管に関する医療機器産業が集積している東九州地域において、この産業集積の特長を活かした地域活性化構想を策定する。
	4月16日	第1回 県別（大分県）構想研究会の設置・開催
	6月3日	第1回 県別（宮崎県）構想研究会の設置・開催 (総合特区の活用について検討) (当初構成員) 大分県：旭化成クラレメディカル(株)、旭化成メディカル(株)、川澄化学工業(株)、大分大学、立命館アジア太平洋大学、大分県工業団体連合会、大分県 宮崎県：旭化成クラレメディカル(株)、旭化成(株)、東郷メディキット(株)、宮崎大学、九州保健福祉大学、宮崎県医師会、(社)宮崎県工業会、(財)宮崎県産業支援財団、宮崎県、延岡市、日向市 (設立目的) 両県構想研究会で示された構想の各論点について検討する。
	6月11日	第2回 県別（大分県）構想研究会の開催
	7月6日	第2回 県別（宮崎県）構想研究会の開催
	8月4日	第2回 東九州地域医療産業拠点構想研究会の開催 (総合特区の活用について検討)

	10月4日	第3回 県別（宮崎県）構想研究会の開催 （総合特区の提案内容等について協議）
	10月6日	第3回 県別（大分県）構想研究会の開催
	10月18日	第3回 東九州地域医療産業拠点構想研究会の開催 （総合特区制度の提案内容等について協議）
	10月25日	「東九州地域医療産業拠点構想（東九州メディカルバレー構想）」策定
平成23年	3月22日	第1回 東九州メディカルバレー構想推進会議を設置・開催 （総合特区の申請について協議） ※ 東九州地域医療産業拠点構想研究会から名称変更、構成員は同じ
	5月24日	第1回 県別（宮崎県）構想推進会議の開催 （総合特区の申請について協議） ※ 県別構想研究会から名称変更、構成員変更なし
	8月24日	第1回 県別（大分県）構想推進会議の開催 （総合特区の申請について協議） ※ 県別構想研究会から名称変更、構成員に大分県医師会を追加
	9月	東九州メディカルバレー構想推進会議（両県及び県別）を総合特別区域法に基づく地域協議会に位置づけ
	9月	地域協議会による総合特区申請の協議（持ち回り） 総合特区利子補給金制度の活用に関して、今後、主要な金融機関に対して県別推進会議への参加を求める

政策課題と対称政策分野、解決策、実施事業、規制の特例措置の関連

【参考】

政策課題	政策分野	解決策	実施事業	特例措置等
革新的医療機器の研究開発拠点づくり	e) 医薬品・医療機器産業	・血液・血管関連医療機器メーカーの国際競争力の強化、一層の事業拡大を促進するため、地域の大学に研究開発拠点を整備し、産学官連携による研究開発を推進する	・産学官連携研究開発促進事業による寄附講座の設置、研究開発の促進	・総括製造販売責任者資格、学歴要件の緩和 ・非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大 ・特区内実施の臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ ・医療機器承認審査の迅速化 ・研究費、設備投資、地域で実施するソフト事業に対する等に対する財政支援
血液・血管医療分野における高度医療機器に係る人材育成拠点づくり	e) 医薬品・医療機器産業	・血液・血管関連医療機器を国内外に普及させ、販路・製品シェアの拡大を図るため、高度医療機器を使いこなす国内外の医療技術人材の育成を行う	・医療技術人材育成事業により、各大学の特色を活かし、役割分担をしながら高度医療技術者の育成体制を構築	・留学生受入等に対する財政支援
血液・血管分野を中心とした医療機器産業拠点づくり	e) 医薬品・医療機器産業	・世界有数の医療機器産業集積地域に発展するため、既存の医療機器メーカーを支援するとともに、地場企業の育成や新たな医療機器メーカーの誘致を行う	・医療機器産業参入促進事業による地場企業の参入・取引拡大と新たな企業誘致の推進	・総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の緩和 ・医療機器承認審査の迅速化 ・医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和 ・研究費、設備投資、地域で実施するソフト事業に対する等に対する財政支援
アジアに貢献する血液・血管に関する医療拠点づくり	f) 地域医療	・血液・血管関連の高度医療機器を国内外に普及させるため、大学附属病院を中心に地域医療機関をネットワーク化し、血液・血管関連の高度医療を提供する体制と、臨床データを研究開発現場へフィードバックできる仕組みを構築する。	・血液・血管医療に関するネットワーク構築事業 ・産学官連携研究開発促進事業 ・医療技術人材育成事業による医療機関のネットワーク化、研究開発等の進展による医療拠点化	・血液・血管医療に関する医療機関ネットワーク構築に対する財政支援
医療技術者の集積による東九州地域の医療の活性化とアジア諸外国との国際医療交流の推進	f) 地域医療	・国内外医療技術人材の集積・交流を進めるとともに、地域資源と血液・血管関連医療を組み合わせた新サービスの提供となる国際医療交流を推進する ・医療産業拠点化を進めることで医療技術者の集積を図り、東九州の医療活性化と、医師不足など地域が抱える医療課題の解消につなげていく	・医療技術人材育成事業 ・東九州メディカルバレー構想推進大会の開催による国内外医療技術人材の集積・交流、医療拠点化の進展にあわせた国際交流の推進 ・産学官連携研究開発促進事業 ・医療技術人材育成事業 ・医療機器産業参入促進事業の進展による地域医療の活性化	・留学生受入等に対する財政支援 ・地域で実施するソフト事業に対する財政支援

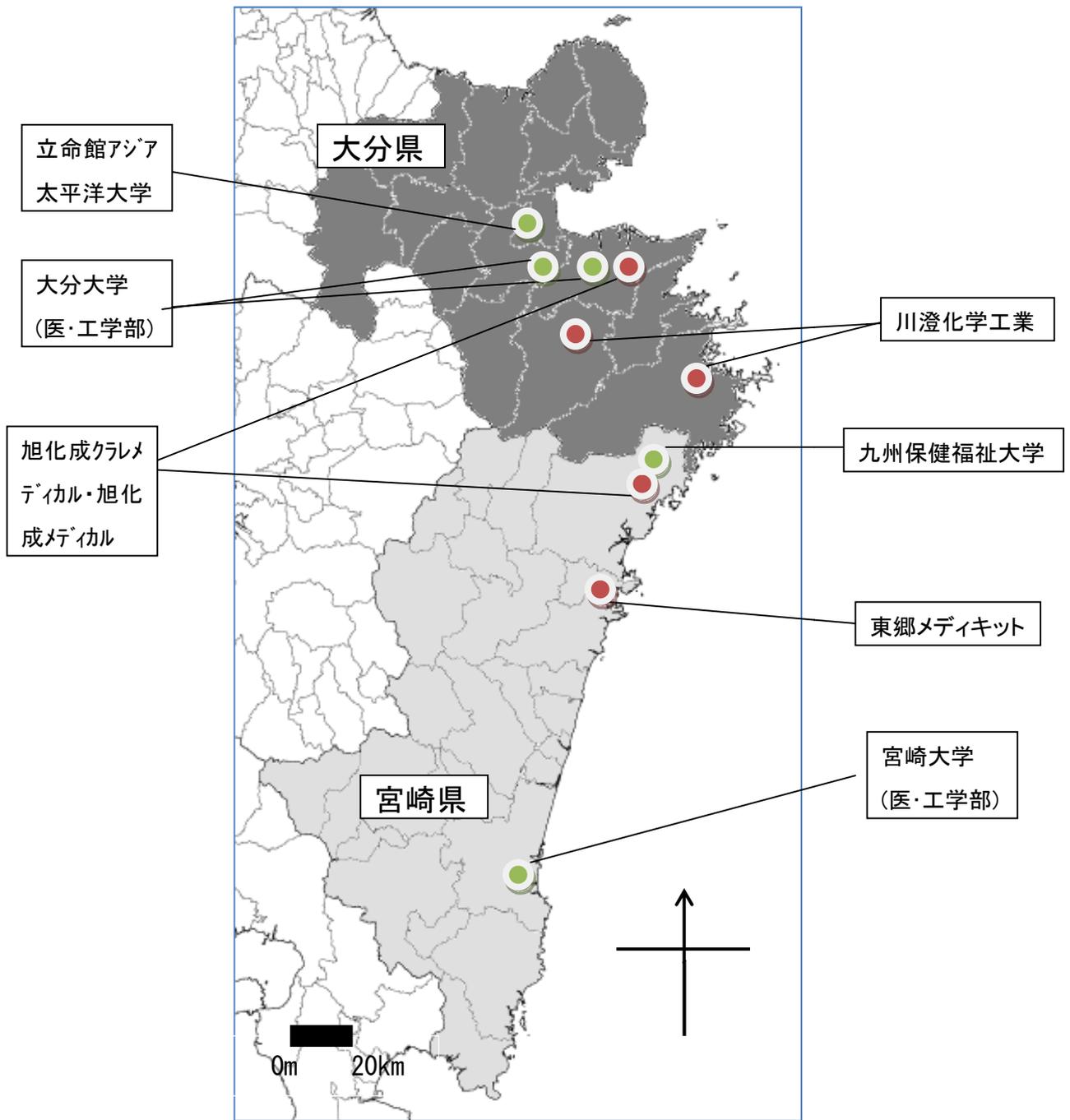
別添4 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面

大分県全域 及び 宮崎県全域



東九州メディカルバレー構想特区（血液血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区）

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



企業名	工場名	所在地	製造品目
旭化成クラレメディカル(株)	人工腎臓工場	大分市	人工腎臓
	アフレスシス工場		血液浄化器
	岡富工場	延岡市	人工腎臓
	EV工場		透析用中空糸
	恒富工場		
旭化成メディカル(株)	セバセル工場	大分市	白血球除去フィルター
	プラノバ大分工場		ウイルス除去フィルター
	プラノバ工場	延岡市	
川澄化学工業(株)	三重工場	豊後大野市	人工腎臓、血液回路、カテーテル
	弥生工場	佐伯市	血液バッグ関連品
	佐伯工場		血液バッグ、成分採血キット、輸液関連品
東郷メディキット(株)	日向工場	日向市	カテーテル、留置針
	日向第2工場		
	東郷工場		

地域活性化総合特別区域の指定申請に伴う新たな規制の特例措置等の提案書

産集第221号

252-1380

平成23年9月29日

内閣総理大臣 殿

大分県知事 広瀬 勝貞

宮崎県知事 河野 俊嗣

総合特別区域法第33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

大分県、宮崎県

2 提案内容

別表のとおり

別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名:

大分県・宮崎県

提案事項管理番号 ※ 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	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分					
					政策課題	解決策			規制	税制	財政	金融	その他	
	医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者の資格、学歴要件の緩和	高度管理医療機器又は管理医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る厚生労働省令で定める基準では学歴要件という一律の規定に縛られていることから、妥当な力量判断でなく「制度上の要件を満たす者」という狭い観点からの人選を余儀なくされるケースがある。一般医療機器は「旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校」となっているが高度管理医療機器又は管理医療機器の総括製造販売責任者は「大学等（旧大学令に基づく大学、旧専門学校令に基づく専門学校または学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校で、現在の専門学校は該当しない）が要件となっている。	一定以上の業務経験を前提に「総括製造販売責任者の資格認定講習会」等を設け、受講及び試験によって力量評価を行い、総括製造販売責任者の資格を授与することにより、学歴要件を緩和する。	製造販売業者において、総括製造販売責任者の職責は極めて重要であるため、組織における実績や統括能力などを踏まえ、総合的な観点から人選する必要があるが、「制度上の要件を満たす者」という狭い観点からの人選を余儀なくされるケースがあるため。	医療機器産業集積の核となる医療機器メーカーにおける一層の研究開発、事業拡大の促進を図るためには、医療機器メーカーの生産管理体制を整備する必要がある。	学歴要件を緩和することで、組織における実績や統括能力などによる総括製造販売責任者の選任が可能となり、医療機器メーカーの生産管理体制の整備に繋がりが、革新的医療機器開発の拠点づくり、医療機器産業拠点づくりに資する。	薬事法施行規則第85条第3項	厚生労働省	○					
	医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者の資格、経験者配置要件の緩和	一般医療機器の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者とする経験者配置基準があるため、新規参入する企業の障壁となっている。	厚生労働省の指定する機関等において、医療機器等の品質管理や安全管理に関する講習を受講することを要件とする等により、医療機器製造販売業許可の総括販売責任者資格、経験者配置要件を緩和する。	製造販売業者において、総括製造販売責任者の職責は極めて重要であるが、新規参入を行おうとする企業にとっては、その人材を確保することが非常に困難であるため。	医療機器産業集積の核となる医療機器メーカーの一層の研究開発、事業拡大、地場企業の医療機器産業への新規参入を促進させる必要がある。	経験者配置要件を弾力化することで、地場企業の育成や新規参入を促進され、医療機器産業拠点づくりの推進を図ることができると。	薬事法施行規則第85条第4項	厚生労働省	○					
	非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大	リスクの比較的低い管理医療機器(クラスⅡ)も臨床試験においては医療機器GCPの遵守が必須となっており、開発・申請・承認の各ステップで多大な時間、労力を要している。	平成18年11月16日付け薬食機発第1116002号の適用範囲を現行の「認証基準」に引用されているJISでヒト試験が要求されている指定管理医療機器から「全ての管理医療機器」に拡大する通知あるいは事務連絡を发出する。なお、試験の倫理性・信頼性は特区内の広域倫理委員会で審査されるものとする。	倫理性・信頼性の担保された臨床性能試験の申請データがGCP非適用で得られることから管理医療機器の開発期間の短縮、市場投入の早期化につながる。	医療機器産業集積の核となる医療機器メーカーの一層の研究開発、事業拡大、地場企業の医療機器産業への新規参入を促進するためには、医療現場のニーズに応じた新たな製品の研究開発を産学官が連携して推進する必要がある。	通知の適用範囲を拡大するとともに、試験の倫理性・信頼性に係る広域倫理委員会を設置する等、産学が連携しやすい研究開発環境を作ることで医療機器研究開発を促進し、革新的医療機器開発の拠点化に資する。	平成18年11月16日付け薬食機発第1116002号	厚生労働省	○					
	特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ	適応拡大の承認を得るにはGCP適用の治験を行うことが原則として求められている。平成18年5月22日付け薬食審査発第0522001号(以下、2課長通知)で、いわゆる「公知申請」の道が開けているが、その要件はとても厳しく、また不明確な部分がある。さらに、臨床研究費用の捻出に各臨床研究機関が苦勞しており臨床研究の推進の妨げになっている。医薬品では昭和55年9月3日付け保発第51号(以下、55年通知)により適応外使用の臨床研究の保険償還の道があるが、同通知は医療機器は対象になっていない。	特区で行われる臨床研究は2課長通知2(3)に示されている「公的な研究事業の委託研究」に相当する旨の通知あるいは事務連絡を发出する。また、特区で行われる医療機器を用いた適応外臨床研究に対象を限定した、55年通知の医療機器版を发出する。なお、試験の倫理性・信頼性は特区内の広域倫理委員会で審査されるものとする。	倫理性・信頼性の担保された申請データがGCP非適用で得られることから医療機器の適応拡大の際の開発期間の短縮、市場投入の早期化につながる。	医療機器産業集積の核となる医療機器メーカーの国際競争力の強化と一層の事業拡大を促進するためには、新たな製品の研究開発を産学官が連携して推進する必要がある。	臨床研究において、倫理性、信頼性の担保されたデータが、GCP非適用で得られることで、研究開発コストの削減と開発のスピードアップが図られるとともに、大学と企業とが連携して共同研究を進める体制の構築に繋がりが、革新的医療機器開発の拠点化に資する。	平成18年5月22日付け薬食審査発第0522001号 昭和55年9月3日付け保発第51号	厚生労働省	○	○				

別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名:

大分県・宮崎県

提案事項管理番号 ※ 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	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分					
					政策課題	解決策			規制	税制	財政	金融	その他	
	課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業の総合特区枠の創出	中小企業等が医療機器の開発・改良を行うには、医療現場のニーズ・課題を把握することが重要であるが、産学の共同研究には多大な経費が必要である。	課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業において、総合特区枠を創出する。	中小企業等による医療現場のニーズ・課題を踏まえた医療機器の開発・改良を促進するため。	医療機器産業拠点化を推進するためには、中小企業等が特色あるものづくり技術を活かして、医療機器産業に参入する必要がある。	中小企業等が医療現場のニーズ・課題を把握し、医療機器の開発・改良を行うことで、医療機器産業の拠点化が促進される。	課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業	経済産業省				○		
	成長産業・企業立地促進事業等事業費補助金の総合特区枠の創出	血液・血管に関する高度医療を提供し、臨床データを研究開発に活用するには、医療機関のネットワークの整備が必要である。	広域的なネットワーク活動を支援する成長産業・企業立地促進事業等事業費補助金の成長産業振興・発展対策支援事業に総合特区枠を創出する。	研究開発の成果である高度医療を提供し、その臨床データを研究開発に活かすサイクルを構築することで、医療機器の研究開発を促進するため。	血液・血管に関する医療機器の高度化には、高度な医療を提供し、その臨床データを研究開発に活かす取組みが必要である。	大学医学部附属病院などの拠点病院と市中の医療機関のネットワークを形成し、血液・血管に関する高度医療の臨床データを一元化に管理し、研究開発に活かす仕組みを構築する。	成長産業・企業立地促進等事業費補助金 (成長産業振興・発展対策支援事業)	経済産業省				○		

※「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。)

別添 9 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	東九州メディカルバレー構想推進会議
地域協議会の設置日	平成23年3月22日
地域協議会の構成員	<p>大分県・宮崎県</p> <p>大分大学・宮崎大学・立命館アジア太平洋大学・九州保健福祉大学 旭化成クラレメディカル(株)・旭化成メディカル(株)・川澄化学工業(株) メディキット(株)</p> <p>(アドバイザー)九州経済産業局・(独)科学技術振興機構イノベーションサテライト宮崎</p> <p>(事務局)大分県産業集積推進室、宮崎県工業支援課</p> <p>下部組織として県別構想推進会議を設置</p> <p>[大分県構成員]</p> <p>旭化成クラレメディカル(株)、川澄化学工業(株)、大分県医師会、大分県工業団体連合会、大分大学、立命館アジア太平洋大学、大分県商工労働部企業立地推進課、(オブザーバー)大分県企画振興部観光・地域振興局、福祉保健部医療政策課、薬務室、(事務局)産業集積推進室</p> <p>[宮崎県構成員]</p> <p>旭化成クラレメディカル(株)、旭化成(株)延岡支社、東郷メディキット(株)、宮崎大学、九州保健福祉大学、(社)宮崎県工業会、宮崎県医師会、(財)宮崎県産業支援財団、延岡市、日向市、宮崎県県民政策部総合政策課、福祉保健部医療薬務課、健康増進課、商工観光労働部企業立地課、病院局、(事務局)工業支援課</p>
協議を行った日	平成23年3月22日、②5月24日、③8月24日、④9月14日、⑤9月20日
協議の方法	① 第1回両県推進会議を開催 ② 第1回県別(宮崎県)推進会議を開催 ③ 第1回県別(大分県)推進会議を開催 ④ 推進会議構成員に対し、書面により協議 ⑤ 推進会議構成員に対し、持ち回りにより意見聴取

協議会の意見の概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一般医療機器製造販売業許可の総括販売責任者資格、経験者配置要件の弾力化について、薬事法を所管する部局としては、品質管理等の担保の面から「学歴条件の撤廃」には反対する。また、第3項と、第4項の学歴条件が逆転することになる。 2. 外国人臨床修練制度の弾力化については、地域全体のコンセンサスが得られていないのではないかと懸念する。 3. 規制緩和にあたっての広域倫理委員会のあり方については、大学の持つ倫理委員会を活用し、地域の有識者などを加えて対応した方がよい。 4. 当初提案した規制緩和項目について、オールジャパンでの改革が必要な項目だからといって規制緩和を要望しないのはどうか。
意見に対する対応	<ol style="list-style-type: none"> 1. 意見を踏まえ、高度管理医療機器又は管理医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の弾力化については「学歴条件を第4項と同等に緩和」を、一般医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の弾力化については「経験者配置要件の緩和」を規制の特例措置等の提案書に記載した。 2. 外国人臨床修練制度の弾力化については、意見を踏まえ、今回の規制の特例措置等の提案書への記載を見送った。 3. 規制緩和要望とあわせて、広域倫理委員会の設置案、設置経費等の要望を行うこととした。 4. 当初提案項目のうち、規制緩和や明確化などが進んでいる項目、特区区域のみを対象とすることがほぼ不可能な項目を除き、医療機器承認審査の迅速化（優先審査）について要望することとした。

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
産学官連携研究開発促進事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、学歴要件の緩和 ・ 非治験臨床性能評価制度適用範囲の拡大 ・ 特区内で実施される臨床研究を「公的な研究事業の委託研究」として位置づけ ・ 医療機器承認審査の迅速化 ・ 医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和 ・ 科学研究費助成事業における総合特区枠の創出 ・ 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携事業の総合特区枠の創出 ・ 早期・探索的臨床試験拠点での採択枠の拡大 ・ 地域で行うソフト事業に対する財政的支援 ・ 企業立地促進法に基づく特別償却の優遇措置 ・ 企業立地促進法に基づく不動産取得税等の優遇措置 	<ul style="list-style-type: none"> ○
医療技術人材育成事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国費留学生制度での総合特区枠の創出 ・ 地域で行うソフト事業に対する財政的支援（再掲） 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ○
医療機器産業参入促進事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、学歴要件の緩和（再掲） ・ 医療機器製造販売業許可の総括製造販売責任者資格、経験者配置要件の緩和 ・ 医療機器承認審査の迅速化（再掲） ・ 医薬品医療機器総合機構における相談料減免の資格要件の緩和（再掲） ・ 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携事業の総合特区枠の創出（再掲） ・ 企業立地促進法に基づく特別償却の優遇措置（再掲） ・ 企業立地促進法に基づく不動産取得税等の優遇措置（再掲） ・ 地域で行うソフト事業に対する財政的支援（再掲） ・ 総合特区利子補給金制度の適用 	<ul style="list-style-type: none"> ○
血液・血管医療に関するネットワーク構築事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成長産業・企業立地促進事業等事業費補助金の総合特区枠の創出 	<ul style="list-style-type: none"> ○

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

地方公共団体に関する情報	地方公共団体名	大分県、宮崎県	担当部署名	大分県商工労働部産業集積推進室 宮崎県商工観光労働部工業支援課	担当者名		電話番号		E-Mail	
総合特別区域の名称	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)			国際・地域の別	地域	対象地域	大分県及び宮崎県の全域		計画期間	平成 24 年度 ~ 平成 28 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	新規・拡充内容	総事業費 (単位:千円)	年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円)				
									H24	H25	H25	H27	H28
1	産学官連携研究開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高度化や適用症例の拡大のため、大学に寄附講座を設置するなど、産学官の研究開発体制を整備する。	大分大学、宮崎大学、医療機器メーカー、大分県、宮崎県、延岡市	文部科学省 厚生労働省	科学研究費補助金	拡充	産学官の研究開発を促進するため、総合特区で取り組む産学官の研究開発に対する特別枠の設定	700,000	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000
								500,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
			大分大学	厚生労働省	早期・探索的臨床試験拠点	拡充	早期・探索的臨床試験拠点事業における採択枠を拡大	2,500,000	500,000	500,000	500,000	500,000	500,000
								2,500,000	500,000	500,000	500,000	500,000	500,000
			大分県、宮崎県、大分大学、宮崎大学	内閣府		新規	臨床研究を促進するために設置する広域倫理委員会の運営経費等のよう、総合特区制度の中で、特徴ある活動を継続して取り組むためには、政府として積極的な財政支援が必要	25,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
25,000	5,000	5,000						5,000	5,000	5,000			
2	医療技術人材育成事業	国内及びアジアを中心とする海外の医療技術者に対して、血液・血管医療分野における高度な医療機器の操作に関するトレーニングを行う体制を整備する。	九州保健福祉大学、立命館アジア太平洋大学、大分県	文部科学省	国費留学生制度	拡充	総合特区内に所在する大学に留学する医療技術者について、総合特区枠を創出	190,000	15,000	25,000	50,000	50,000	50,000
								190,000	15,000	25,000	50,000	50,000	50,000
3	医療機器産業参入促進事業	地場企業による医療機器産業への新規参入・取引拡大を促進するとともに、医療機器メーカーの誘致を強化することで、医療機器産業の一層の集積を図る。	域内企業	経済産業省		拡充	医療現場のニーズに基づく中小企業の医療機器の開発を促進するため、総合特区枠の創出	500,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
								250,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
			域内企業	厚生労働省	独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医薬品・医療機器薬事戦略相談事業	拡充	中小企業の医療機器開発を促進するため、医療機器戦略相談の相談手数料の減免要件のうち「前事業年度において当期利益が計上されていない又は当期利益が計上されているが事業収益がないこと」の要件を緩和	21,245	4,249	4,249	4,249	4,249	4,249
								19,120	3,824	3,824	3,824	3,824	3,824
4	血液・血管医療に関するネットワーク構築事業	血液・血管に関する高度医療を提供し、その臨床データを一元化して研究開発に活用するため、拠点病院を中心とした医療機関のネットワークを構築する。	宮崎大学、医療機関、医療機器メーカー、宮崎県医師会、大分大学	経済産業省	成長産業・企業立地促進等事業費補助金 (成長産業振興・発展対策支援事業)	拡充	広域的なネットワーク活動を支援する成長産業振興・発展対策支援事業について、総合特区枠を創出	110,000		50,000	20,000	20,000	20,000
								110,000		50,000	20,000	20,000	20,000

<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。
- 「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、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可) 新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補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」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」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)