

医療・介護・健康関連産業の振興と 人材確保・育成について

報 告 書（案）

平成25年12月16日

指定都市市長会
経済・雇用部会

目 次

	ページ
第 1 章 本報告書のねらい	… 1
第 2 章 「理想的な支援成功モデル」	… 2
1 3 類型別の整理	… 2
2 段階別の支援制度の現状と課題の整理	… 3
3 「理想的な支援成功モデル」	… 7
第 3 章 指定都市間の連携による取組	… 9
第 4 章 国に対する提案	… 12

第1章 本報告書のねらい

超高齢化社会が進展する中、今後成長が期待される医療・介護・健康関連産業分野の振興に向けて、指定都市には、地域の企業が取り組む新たな機器・サービスの開発・事業化を支援していくことが求められている。

そこで本部会では、指定都市に求められる支援のあり方について議論を重ね、指定都市の支援制度の現状と課題を踏まえた「理想的な支援成功モデル」について検討を行った。また、その過程において、指定都市間の連携による支援手法についても協議を行ってきた。

本報告書は、各指定都市の参考とするため、本部会の検討成果である「理想的な支援成功モデル」を提示するとともに、地域企業の共通課題である販路開拓の解決につなげるため、部会構成市間において試行的に取り組んだ指定都市間の連携による販路開拓支援の事例を紹介するほか、「理想的な支援成功モデル」の実現に向けて必要となる既存制度の拡充や新たな支援制度の創設などを整理し、国に対して提案を行うため作成したものである。

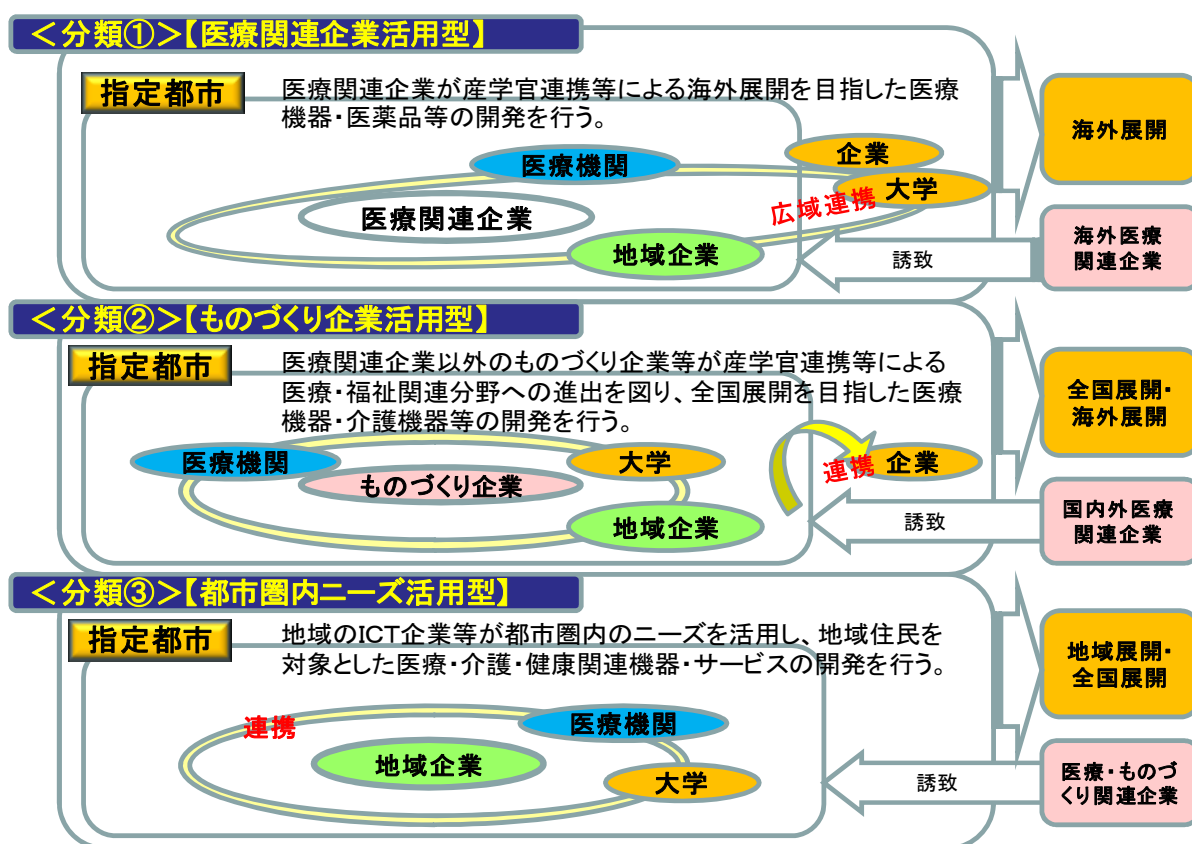
第2章 「理想的な支援成功モデル」

指定都市における新たな機器・サービスの開発に係る取組について、医療関連企業や大学・研究拠点、ものづくり企業等の活用度合いに応じて3類型に整理した。

また、指定都市の地域企業等が行う新商品開発の企画検討から研究開発、事業化までの流れを8段階に分け、その段階ごとに指定都市における現状の支援内容を整理するとともに、企業の声を踏まえた課題を整理し、よりよい支援内容とするための視点から課題解決支援手法を考案し、これを加えて「理想的な支援成功モデル」を作成した。

1 3類型別の整理

指定都市における新たな機器・サービスの開発に係る取組について、医療関連企業や大学・研究拠点、ものづくり企業等の活用度合いに応じて、医療関連企業が主体に取組む「医療関連企業活用型」、医療関連分野へのものづくり企業の進出による「ものづくり企業活用型」、ICT情報サービス企業によるシステム開発が主体となる「都市圏ニーズ活用型」の3類型に分類した。



2 段階別の支援制度の現状と課題の整理

指定都市の地域企業等が行う新商品開発の企画検討から研究開発、事業化までの流れを分析した結果を踏まえ、求められる支援を「ニーズ・シーズの発掘」から「製造・生産」までの8段階に整理した。その段階ごとに、指定都市における現状の支援内容を調査するとともに、企業の声を踏まえた課題を整理し、よりよい支援内容とするための視点から課題解決支援手法を考案した。

(1) 段階① ニーズ・シーズの発掘

この段階では、開発する商品を利用する側のニーズを的確に把握できるかどうかことが重要であり、新たにこの分野に参入しようとする場合、既存の技術シーズでも対応が可能かどうかを把握することが求められる。

現状の支援に対して、「現場ニーズ情報の確保が難しい」といった企業の声から、課題解決手法として、「医療メーカー見学会の開催支援」などによる医療機器メーカーの開発ニーズの発掘支援などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階①ニーズ・シーズの発掘	・参入支援セミナー ・現場ニーズ発掘調査	・現場ニーズ情報の確保が難しい	・医療メーカー見学会の開催支援

(2) 段階② 企画検討

この段階では、現場ニーズや技術シーズを生かして、どのような目的で、誰をターゲットに、また、どのような効果があるのかなどを想定しながら、具体的な企画を検討していくことが求められる。

現状の支援に対して、「開発アイデアから本開発への選別が難しい」「商品開発に係る経費・期間がかさむ中で、事業継続、撤退の判断が難しい」といった企業の声から、課題解決手法として、「開発商品の事業化可能性を評価するアイデア検証評価支援」や「市場規模や競合製品の調査支援」などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階②アイデア・企画検討	・マッチング支援	・開発アイデアの選別が難しい ・事業継続・撤退判断が難しい	・アイデア検証評価（事業化可能性評価）支援 ・市場規模や競合製品の調査支援

(3) 段階③ 技術認定等

この段階では、自治体が地域の企業の技術シーズやアイデア・企画内容の新規性や優位性を評価して表彰・認定による支援を行うことにより、企業・商品の信頼性の向上が期待される。

現状の支援に対して、「表彰を受けた企業から、認知率向上に多くの効果を発揮している」といった企業の声から、さらなる展開として「指定都市間連携による広域認定・表彰制度の創設」などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階③技術 認定等	・ビジネスプラン表彰 ・技術認定	・認知率向上の効果を 発揮している。	・指定都市間連携による広 域認定・表彰制度の創設

(4) 段階④ 薬事法等関連相談

この段階では、企業における開発商品の薬事法関連事項について、早めに開発製品の見通しを立てることが開発後の販路開拓等に影響することから、戦略的な対応が求められる。また、知的財産権の取得の検討を進めることが必要となる。

現状の支援に対して、「薬事法の許認可取得のハードルが高いため、早い段階からの支援が必要」「開発した技術を流出させない知的財産権保護支援が必要」といった企業の声から、課題解決手法として、「薬事法に係る国の機関等との橋渡し支援」「知的財産権の取得に係る支援」などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階④薬事 法等関連相 談	・相談窓口 ・専門家派遣	・薬事法許認可取得の ハードルが高い ・知的財産権保護（技 術流出）	・薬事法に係る橋渡し支援 ・知的財産権取得支援

(5) 段階⑤ 研究開発

この段階では、開発商品の部材選定やシステムなどを設計し、開発のトライ＆エラーによる要素技術の機能確認等を行い、技術新規性や優位性を高めていく取組が求められる。

現状の支援に対して、「開発期間が長期化し、開発費用が増大」「ソフト開発支援が不足」といった企業の声から、課題解決手法として、「開発を行う企業間連携の斡旋による開発費の低減」「開発支援制度の拡充」などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階⑤研究 開発	・開発補助・融資 ・専門家派遣 ・研究会	・開発期間が長期化し、 開発費用が増大 ・ソフト開発支援の不足	・企業間連携の斡旋 ・開発支援制度の拡充（ソ フトウェア開発支援）

(6) 段階⑥ 治験・臨床

この段階では、非臨床試験、リスク分析、安全性試験、そして臨床試験を行い、改良を加えながら最終製品へと近づけていくことが求められる。

現状の支援に対して、「治験・臨床先の確保が難しい」といった企業の声から、課題解決手法として、「治験に係る資金支援」や「治験コーディネーター」による治験先の確保等の支援などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階⑥試験・治験	・実証支援 ・マーケティング調査支援	・治験・臨床先の確保が難しい	・治験に係る資金支援 ・治験コーディネーター

(7) 段階⑦ 販路開拓

この段階では、開発した商品について、多くの企業や医療関連機関が集まる展示会への出展やコーディネーター支援により販路開拓を行い、販路先からの改善意見を踏まえた改良を加えることで、事業化を進めていくことが求められる。

現状の支援に対して、「参入企業の販路拡大における知名度の不足」「参入企業の業界内での信頼・実績・コネクション等の不足」といった企業の声から、課題解決手法として、「大手医療メーカーや医療商社との商談会や交流会の開催支援」「指定都市間の広域連携による相互紹介支援」などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階⑦販路開拓	・コーディネーター派遣 ・展示会出展補助	・販路拡大における知名度不足（業界内の信頼・実績・コネクション）	・大手医療メーカーや医療商社との商談会・交流会の開催支援 ・広域連携による紹介支援

※段階⑦は、段階⑧の後の販路開拓としても展開が可能。

(8) 段階⑧ 製造・生産

この段階では、販路開拓により得られた販路先の意向を踏まえて改良を加え、安全性確認を行いつつ、量産体制の整備、製造につなげていくことが求められる。

現状の支援に対する企業からの声はあがってこなかった。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
段階⑧生産販売	・設備投資支援	—	—

(9) 全段階共通（コーディネーター）

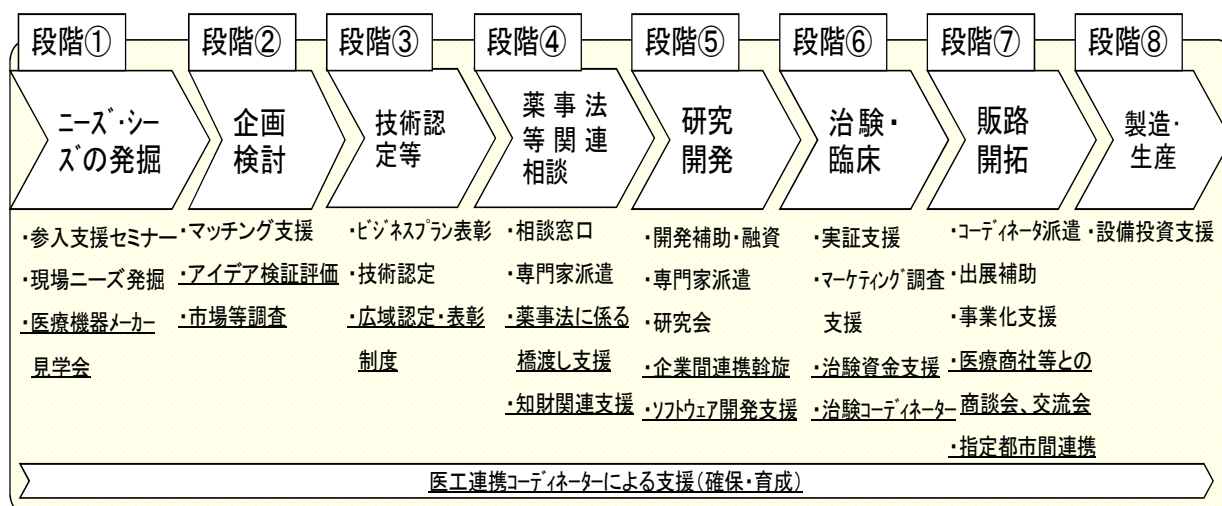
全段階に関わることとなるコーディネーターは、地域の技術シーズを把握し、現場ニーズのヒアリングにより、効果的なマッチングを行い、関連する企業等との連携につなげて、販路先を見据えた商品設計、開発、事業化の指導を行っていくことが求められる。

現状の支援に対して、「ニーズ発掘から事業化までの全体を通じて支援できるコーディネーターの不足」といった企業の声から、課題解決手法として、「地域における医工連携コーディネーターの確保・育成」などが考えられる。

	現状の支援内容	課題（企業の声）	課題解決支援手法
全段階共通	・産学官連携コーディネーター派遣	・全体を通じて支援できるコーディネーターの不足	・医工連携コーディネーターの確保・育成

3 「理想的な支援成功モデル」

これまでの整理を踏まえ、地域の企業等が行う新たな機器・サービスの開発に必要な既存制度の拡充や新たな支援制度などを盛り込んだ「理想的な支援成功モデル」は下図のとおりとなる。



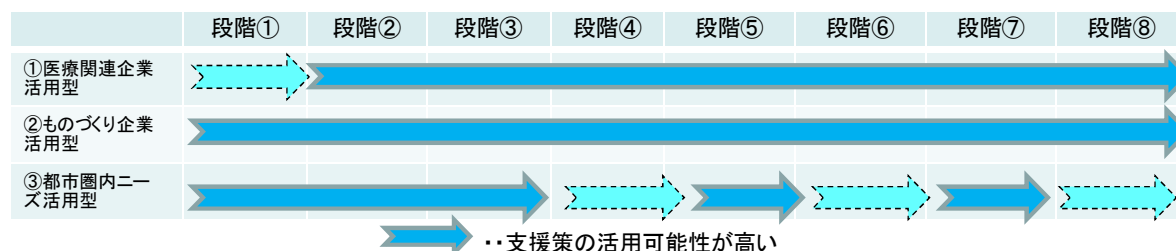
※下線部分が、現状と課題の整理を踏まえて盛り込んだ、既存制度の拡充や新たな支援制度。

上記で示した「理想的な支援成功モデル」で各段階ごとに整理した支援施策は、網羅的にまとめたものであるため、各指定都市において支援施策を展開するにあたっては、それぞれの地域の企業の現状などを考慮し、これらの施策を組み合わせ、各指定都市の実情に最適なモデルを組み立てていく必要がある。

また、「1 3 類型別の整理」の分類にあてはめてみると、以下のような整理となる。

さらに、国や県、周辺市町村、指定都市と連携することにより、効果的な支援を行うことができる。

【3 類型別の取組事例に対する段階別支援策の活用可能性】



- ①「医療関連企業活用型」では、医療関連企業が主体に取組むため、段階①の「参入支援セミナー」の支援制度の活用可能性は低い、そのほかの支援策の活用可能性は高いと考えられる。
- ②「ものづくり企業活用型」では、段階①から段階⑧までの全段階の支援の活用可能性が高いと考えられる。
- ③「都市圏内ニーズ活用型」では、ICT情報サービス企業によるシステム開発が主となるため、段階④「薬事法関連相談」や段階⑥「治験・臨床」、段階⑧「製造・生産」における支援制度の活用可能性は低い、その他の支援制度の活用可能性は高いと考えられる。

経済・雇用部会における議論において、行政による支援を受けた企業が地域貢献型企业として、地元への利益還元や地元イベントへの参加等により、社会的責任を果たすことが重要との意見があった。この意見を受けて、全指定都市に対して、「行政の支援を受けた企業が地域貢献型企业として社会的責任を果たす仕組み」について、アンケート調査したところ、「成功体験で得た知見や人脈、成功で得た売上等を支援事業に還元することにより貢献する」といった事例があったが、「広く社会的責任を果たす仕組み」は見受けられなかった。

このため、今回は、社会的責任を果たす取組そのものを支援するCSR支援制度について、さいたま市が昨年度から実施しているので、概要を紹介する。

【事例紹介】CSR支援制度（さいたま市）

さいたま市では、CSRで直面する課題（ESG問題）は、行政にとっても重要な政策課題と捉え、「CSRは企業経営そのもの」と位置づけ、CSRに取り組む意欲の高い中小企業を応援しています。平成24年8月、「さいたま市CSRチャレンジ企業認証制度」を創設。中小企業のCSRに関する取り組みを自治体が直接認証するのは、全国初。

○「CSRチェックリスト～中小企業のためのCSR読本～」の作成・発行

- ・中小企業が、自らの事業活動の維持・拡大を図りつつ、社会的健全性を両立させた経営の実践を図るためのヒント集的な位置づけで、企業が日頃から取り組んでいる内容や経営課題がCSRに直結していることに「気づく」ことを目的としている。
- ・「CSR=企業経営」という視点から、経営のあらゆるプロセス（企業内部、外部、地域社会）におけるCSRの考え方、具体的行動例を提示し、企業存続の条件となる項目を示した「守るCSR」の項目と企業価値の創造につながる「伸ばすCSR」の項目から構成。

※「守るCSR」の項目：企業風土、企業統治、情報セキュリティ、労務管理、製品及びサービスの提供、環境経営等31項目

※「伸ばすCSR」の項目：経営革新、社内コミュニケーション、地域志向、安全・安心、社会貢献・地域協働等59項目

○さいたま市CSRチャレンジ企業認証制度

- ・CSRの推進を図ろうとする意欲があり、かつ「CSRチェックリスト」に掲げる項目や財務内容等一定の基準を満たす市内中小企業をさいたま市が「さいたま市CSRチャレンジ企業」として認証する制度。
- ・認証を受けることで、企業の認知度、従業員のモチベーションの向上やサプライマネジメントなどが強化でき、さらなる経営体質の強化につながることを目指すもの。

○「CSRコミュニティ」への参加

- ・認証企業は、さいたま市が企業広報の支援を行うほか、認証企業、市内大手企業、CSR専門家等が参加する「CSRコミュニティ」への参加により、セミナーやコンサルティング、さらにはビジネスマッチングの機会提供などの支援が受けられる。
- ・CSRコミュニティに参加した認証企業同士が交流し、刺激し合うことでCSR経営の一層の向上を期待。

第3章 指定都市間の連携による取組

第2章で取りまとめた課題の解決手法として、各都市の取組と併せて、指定都市間の連携による手法が考えられる。ここでは、部会で提案のあった取組について紹介する。

【事例紹介】「指定都市間連携による販路開拓」

多くの地域企業の共通課題でもある販路開拓の解決が求められており、指定都市間の連携による解決手法について、今年10月、11月において、部会構成市間により試行した。

1 実施機関（部会構成市で試行）

千葉市、さいたま市、熊本市、広島市

2 取組内容

指定都市の企業による医療・介護・健康関連分野の新商品等について、他の指定都市の販路開拓先に情報提供を行い、販路拡大につなげる。なお、指定都市の役割は、相互の情報提供までとし、個別交渉や商談については関与しない。また、必要に応じて、各都市の産業振興財団やコーディネーターとの連携により取組む。

3 対象

- ・指定都市における「研究開発助成制度」や「表彰制度」等により、指定都市内での一定の評価を得ているもの。
- ・指定都市の地域病院や共済組合等において、開発商品を採用するなど地元展開が進んでいるもの。

<千葉市>

- ・商品名：「脳梗塞リスク評価サービス」（㈱アミンファーマ研究所）
- ・概要：血液分析により、かくれ脳梗塞の可能性を探る脳梗塞リスク評価サービス。
- ・選定理由：ベンチャーカップグランプリ受賞（千葉市）、インキュベーション施設入居企業（千葉市）等
- ・販路開拓希望先：自治体の共済組合、健康保険組合

<さいたま市>

- ・商品名：「注射トレーニング器」（㈱ICST）
- ・概要：注射時の注入・吸引圧力の可視化が出来る世界初の注射トレーニング器。
- ・選定理由：インキュベーション施設入居企業（さいたま市）、「さいたま市医療機器研究会」参加、販路開拓事業補助金採択等
- ・販路開拓希望先：医療機関及び看護学校等

<熊本市>

- ・商品名：「床擦れ（褥瘡 [じょくそう]） 予防管理システム」（ゼロシステム㈱）
- ・概要：入院患者らの床擦れ（褥瘡 [じょくそう]） の予防と早期回復を図る専用の管理システム。
- ・選定理由：熊本大学連携インキュベーター施設入居企業（熊本市）、熊本市ものづくり大賞受賞（熊本市） 等
- ・販路開拓希望先：医療機関

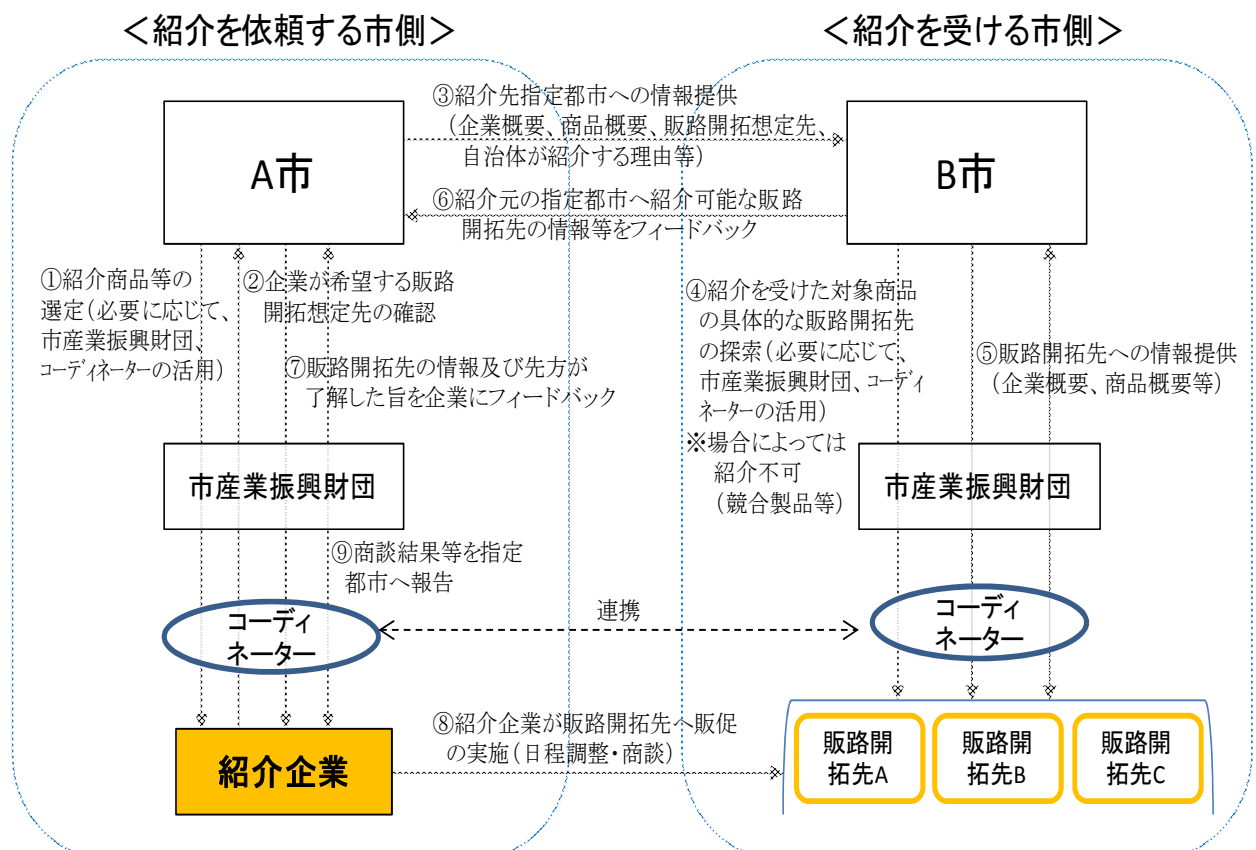
<広島市>

- ・商品名：「卓上型パーティション」（畑林工業㈱）
- ・概要：自閉症など発達障害のある子の視覚的な刺激を遮蔽することによって作業や学習に集中できる環境づくりを支援する福祉用具。
- ・選定理由：「福祉用具開発研究会」参加（広島市）、新成長ビジネス事業化支援事業採択（広島市） 等
- ・販路開拓希望先：特別支援学校

4 取組手順

指定都市において選定した紹介商品の概要や販路開拓の希望先を他都市へ情報提供する。紹介を受けた指定都市は、具体的な販路開拓先を選定し、了解が得られた先に情報提供を行うとともに、紹介企業側に販路開拓先の情報をフィードバックする。その後、紹介企業が販路開拓先へ販促活動を行う。

指定都市間連携による販路開拓に係る手順(フロー図)



5 試行結果（中間取りまとめ）

現在の取組状況は、各事例とも、紹介企業が、各指定都市の仲介を経て、数者の販路開拓先へ販促活動を行っている段階であり、未だ商談成立には至っていない。

参加した企業等から感想等を聞いたところ、紹介企業からは、「単独では難しい全国への販路開拓が可能となった」との意見や、販路開拓先からは、「全国の優良商品の紹介が得られた」といった意見など、総じて高い評価を得られた。

一方、仲介役となる指定都市では、「紹介商品や販路開拓先の選定、これまで接点の無い販路開拓先へのアプローチなどにおいて苦慮した」といった意見があった。

今後、各指定都市における産業振興財団やコーディネーターとの連携を一層深めることにより、紹介商品や販路開拓先の幅を広げるとともに、指定都市間のコーディネーター同士の情報交換の促進によるマッチング効果を高めていくことが期待される。

●紹介企業の主な意見

- ・単独では難しい全国への販路開拓について、自治体を通じて支援をしてもらい感謝している。
- ・単独ではアプローチできなかった販路開拓先に対して、自治体を介して接触できているので、今回の取り組みは非常に意義がある。

●販路開拓先の主な意見

- ・広域連携により、全国の優良商品を紹介してもらえることは良いことである。多くの商品分野において取り組まれることを期待する。

●指定都市における主な課題等

- ・何故、自治体がその企業や商品の仲介を行うのかについて、紹介先に取組の意義を理解してもらわなければ機械的に取り扱われるため、意義を理解し熱意をもって紹介をする必要がある。
- ・紹介商品や販路開拓先の選定や、これまで接点のない販路開拓先へのアプローチに苦慮した。産業振興財団やコーディネーターとの連携を一層深めていく必要がある。

【今後の検討課題】「指定都市間連携によるコーディネーターの活用」

「理想的な支援成功モデル」においては、コーディネーターは極めて大きい役割を果たすことになるが、現状では、ニーズ発掘から事業化までの全体を通じて支援できるコーディネーターは不足している。

そこで、本部会においては、指定都市間で相互にコーディネーターを活用して、企業や大学等の技術連携や販路開拓などの支援を行ってはどうかという提案があった。

具体的には、試行的に実施する他都市へ情報提供する新商品の選定や他都市の新商品の販路開拓先の発掘などを通じ、コーディネーターの相互活用や、コーディネーター同士の情報交換などを行うことで連携を深め、販路開拓以外の段階における連携にもつなげていくことが望ましいと考えられる。

さらには、コーディネーター育成の取組などについても、指定都市が連携することにより、効果的・効率的に進めることが期待できる。将来的には、各都市のコーディネーター間の連携を指導できるような人材育成等に取り組むことが望ましいと考えられる。

第4章 国に対する提案

第2章で提示した「理想的な支援成功モデル」や第3章の指定都市間の連携による取組を今後、各指定都市が実践していくことにより、地域企業による新たな機器・サービス開発の促進が期待されるが、各指定都市による支援だけでは限界があるため、国に対して、以下のとおり提案することとする。

医療・介護・健康関連産業の振興と人材確保・育成に向けた提案（案）

超高齢化が進展する中、国においては、「新成長戦略（平成22年6月10日）」における「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」により、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として位置づけ、民間事業者等の新たなサービス主体の参入の促進や日本発の革新的な研究開発を推進してきた。また、「日本再興戦略（平成25年6月14日）」の「戦略市場創造プラン」におけるテーマ「国民の『健康寿命』の延伸」において、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の構築に向け、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版 NIH」）の創設、医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革などに取組むこととしている。

こうした中、指定都市においては、超高齢化時代への突入に伴い発生する地域課題の解決とともに、地域の新産業創出による雇用創出に向けて、地域の医療関連企業やものづくり企業による医療関連分野への進出による新たな機器・サービスの開発・事業化などを支援する取組を進めており、指定都市市長会経済・雇用部会では、「医療・介護・健康関連産業の振興と人材確保・育成」をテーマに、地域の企業が取り組む新たな機器・サービスの開発・事業化において、指定都市に求められる支援策の検討を進めてきた。

このたび、指定都市の支援制度の現状と課題を踏まえた「理想的な支援成功モデル」のとりまとめを行ったところであり、今後、これを参考に各指定都市が取組を進めていくことになるが、国において取り組むべき事項について、以下のとおり提案する。

1 薬事戦略相談について

新たな機器・サービスの開発・事業化にあたっては、開発商品の薬事法承認が得られるかどうか最大の課題であり、承認に向けて必要な治験や、薬事法の申請に係る費用、時期などについて、戦略的な対応が求められている。こうした企業の対応に係る支援として、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による薬事戦略相談が行われているが、そのうち、本格的な相談に入る前段階での個別面談により、早めに見通しを立てることが参入リスクの回避や開発後の販路開拓等に大きく影響する。現在、東京と大阪(PMDA-WEST)における個別面談のほか、地方への出張個別面談も行われているが、回数が少ないため、支援の充実について、地域の企業からの要望が多く寄せられている。

このため、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事法に係る薬事戦略相談について、相談者からの相談に対してタイムリーに対応できるよう体制整備や出張相談対応等の指導支援を充実させること。

2 医療関連開発経費について

新たな機器・サービスの開発・事業化にあたっては、治験なども含めて、長期的かつ膨大な費用がかかることから、国において、日本版NIHが創設され、研究開発予算の重点化が行われることとされている。

これにあたっては、日本版NIH(National Institutes of Health)「(独)日本医療研究開発機構」(仮称)における研究開発予算を十分に確保するとともに、配分にあたっては、既存の大企業プロジェクト中心になりがちなものを、技術力を有する中小企業にも配慮すること。

3 医工連携コーディネーター人材について

指定都市による地域のものづくり中小企業の医療関連分野への進出に対する支援が期待されるが、指定都市においては、医療関連と工業関連の両者に精通しコーディネーターできる人材が不足しており、その育成が求められている。

このため、日本版NIH「(独)日本医療研究開発機構」(仮称)において、研究開発プロジェクトを支援する医工連携コーディネーター機能の連携体制が全国に構築されることとなっているが、あわせて、地域の医工連携コーディネーターの育成等に係る支援も充実させること。