

序章 背景

1. 医療機器産業を取り巻く社会の動向

(1) 医療機器市場の動向

世界の医療機器市場は約25兆円¹と言われ、先進国の高齢化や新興諸国の経済成長を背景に、今後も大きな成長が見込まれている。しかしながら、我が国の世界の市場におけるシェア（10%強：約2.2兆円）は、新興国やアジア市場の拡大を捉えた欧米企業が堅調に伸びを示しているのとは対照的に減少傾向にあり、国内市場でも、長年にわたって貿易収支が輸入超過となっている。

生命・健康に直接に係わる医療機器の半数以上を輸入に依存する現在の状況を鑑みると、我が国の優れたものづくり技術を医療機器関連分野²に活かし、進展する少子高齢社会の臨床現場³へ技術的側面から貢献することを通じて、我が国企業の新規市場開拓と輸出競争力強化を実現していくことは、今日喫緊の課題であると言える。

(2) 国の施策動向

我が国ではこれまで、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を皮切りに、医療機器産業の振興を目指す取り組みが各方面で展開されてきた。平成22年に閣議決定された「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」では、医療・介護・健康産業が次世代の成長牽引産業と位置づけられ、内閣官房に医療イノベーション推進室が設置されるなど、国を挙げた積極的な振興策⁴が講じられてきている。特に近年では、「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」に代表されるように、臨床現場のニーズを踏まえた医療機器の開発・改良を加速させるため、新たな事業分野開拓を目指した参入促進に重点を置いた政策が展開⁵されている。

¹ 「新医療機器・医療技術産業ビジョン～世界最高水準の医療技術をいち早く国民へ提供することを目指して～」：厚生労働省編、参考資料 p8、19 Sept.2008、「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」：経済産業省、第2回配布資料 2、P3、平成21年1月19日

² 医療機器を中心とした健康・福祉・介護などの周辺分野を含んだものをここでは指す。

³ 医療機関等、患者に接して診察・治療等を行う場所。

⁴ 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」：内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成19年、平成21年改定

「新医療機器・医療技術産業ビジョン」：厚生労働省、平成20年

「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」：平成22年6月18日閣議決定

⁵ 経済産業省では平成20年～平成22年度に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査事業」で、中小業の異業種からの参入支援策に係わる調査を実施、平成22年度、平成23年度の、「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」では、中小企業を含む共同研究体に対して医療現場のニーズを踏まえた医療機器の改良・改善に係わる研究開発に対する支援施策などを展開している。

2. 本市のポテンシャルと取り組みの必要性

(1) 本市のポテンシャル

(立地特性)

本市は、人口120万人を超え、我が国で13番目の政令指定都市として、東京都心部、横浜市、川崎市、千葉市とともに、首都圏経済の重要な位置を占めている。

また、地理的にも首都圏の中心部に位置し、新幹線5路線の結節点である大宮駅や、高速道路・道路網の充実により、東北・上信越方面と首都圏を結ぶ交通の要衝としての機能を果たしている。さらに、国の広域行政機能が立地するさいたま新都心など、首都圏でも屈指の高次都市機能が集積している。

こうしたことから、我が国の人口が減少局面に転じた今日でも、本市では依然として人口の微増傾向にあり、企業にとっては人材・情報の集積地として、本社・支社機能、研究開発機能に好適の地と評価されている。

(産業の特性)

光学機械器具・レンズ製造業（製品出荷額が全国政令指定都市第1位）を含む精密機械器具をはじめ、業務用機器、輸送機器、金属製品、電子部品・デバイスなど、本市には高度な基盤技術を有する多彩な製造業が集積しており、研究開発型ものづくり企業がその中核を担っている。これらの企業は、これまで自動車産業に代表される我が国の主力産業の基盤を支える役割を果たしてきたが、電気自動車の登場による自動車業界の構造変化や、歴史的円高による輸出競争力の低下など、時代の曲がり角を迎え厳しい状況が継続している。

(医療機器産業と臨床現場の現状)

市内には、医療機器メーカーや医療機器関連事業所が少ないものの、県域でみると、国内の他の医療機器クラスター等⁶と比べ、事業所の集積度は高い。

また、医療機関や医療従事者数については、面積当たりの数が少なく、治験等臨床評価のできる大学病院等の医療機関も少ないものの、市内には周産期⁷、新生児・小児に対する高度医療機関が立地し、県域でも医科系大学が立地していることから、将来的な連携構築に向けたポテンシャルは有している。

⁶ 国内において先進的な医療機器クラスターとされている福島県、大阪市、神戸市及び首都圏域で活動している医療機器クラスターの横浜市、東京23区など

⁷ 出産前後の期間。世界保健機関（WHO）の国際的な統計基準として公表されている分類では、妊娠22週から出生後7日未満と定義しており、日本でも厚生労働省が1995年から統計の際に同定義を採用している。

(産業政策の取り組み)

本市では、さいたま市産業振興ビジョン⁸に掲げた「強い産業力の醸成と躍動する都市づくり」を基本目標に、「戦略的企業誘致活動⁹」や、「さいたま市テクニカルブランド企業認証事業¹⁰」等を通じて、本市の立地特性を活かした企業の本社・研究開発機能の集積や、研究開発型企業の育成と集積に積極的に取り組んできた。また、国外の産業クラスターとの交流による市内企業の海外展開支援にも継続的に取り組んでおり、平成23年度からは日本貿易振興機構のRIT事業¹¹を活用し、ドイツバイエルン州の医療機器クラスターとの技術交流も開始している。

(まとめ)

こうした立地特性・産業特性などから、本市は、高度な技術集積と臨床現場との連携を必要とする医療機器関連産業の成長発展の場として、一定の素地を有していると言える。

⁸ 「さいたま市総合振興計画 さいたま希望(ゆめ)のまちプラン(平成16年2月策定)」に基づき、産業・経済の分野における政策分野別計画として平成16年3月に策定。平成21年3月に改訂。計画期間は平成21年4月から平成26年3月。

⁹ 平成17年度から開始した事業。企業の本社・研究開発機能の集積を目的としたもので、平成22年度末現在、75社の誘致に成功している。

¹⁰ 平成20年度から開始した事業。技術の独創性・革新性に優れた市内の研究開発型企業を「さいたま市テクニカルブランド企業」として認証し、認証企業の更なる競争力向上支援を通じて、さいたま市産業全体の活性化やイメージアップを図ることを目的としている。平成22年度末までに30社の認証を行った。

¹¹ RIT: Regional Industry Tie-Up(地域間交流支援)事業。中小企業の国際市場への展開を支援するため、日本貿易振興機構が日本と海外の地域間交流を支援し、両地域に集積する産業の優れた技術・ノウハウなどを融合することで、新製品・サービスの開発につなげることを目的とし平成19年度から実施。

(2) 医療機器関連産業の育成集積に向けて

(企業の動向と支援機関の取り組み)

本市では平成23年6月に、さいたま市産業創造財団の支援により、さいたま市テクニカルブランド認証企業を中心とする11社が「さいたま市医療機器研究会」を発足させるなど、市や近隣の研究開発型ものづくり企業は、激化するグローバル競争の中であって、付加価値の高い安定的な市場として、医療機器関連分野への参入意欲を急速に高めている。

また、さいたま市産業創造財団やさいたま商工会議所をはじめとする地域の支援機関においても、医療機器関連分野への参入支援を目的とした各種の取り組みが始められ、個々の企業においても競争的資金¹²の獲得による医療機器等の産学共同開発の取り組みや、日本貿易振興機構の海外販路開拓支援を活用した医療機器・部材の国際展示会¹³への参加・出展など、市場開拓活動を活発化させている。

(参入・事業拡大にあたっての課題)

医療機器関連産業の育成・集積を促進するためには、法規制や薬事承認、リスクの高さ、臨床現場のニーズの収集の困難さや臨床評価といった医療機器関連分野特有の参入の壁¹⁴が存在する。さらに、それら臨床現場のニーズや参入方策に係わる情報の不足が、企業の参入や事業拡大においての課題となっているとの指摘¹⁵もある。

ニーズを的確に捉えた商品開発や、試作品の評価、エビデンスデータの取得等のため、臨床現場と連携していくことはもとより、部品・部材を製造する中小企業にとっては、機器開発のノウハウや販路を有する川下企業¹⁶との連携も重要である。しかしながら、市内には治験等臨床評価のできる大学病院等の医療機関や医療機器の完成品メーカーが少ないことから、開発パートナーの確保は大きな課題となっている。

¹² 競争的資金または競争的研究資金と呼ぶ。国などが研究開発領域や研究開発課題等を募り、提案された研究開発課題の中から採択したものに対して、当該課題の研究体に配分する研究開発資金。

¹³ MEDICA、Medical Design & Manufacturing (MD&M) など。MEDICA はドイツで開催される世界最大級の医療機器展示会及び国際会議。また、同時開催の見本市である COMPAMED は、医療機器に部品や部材を供給するメーカーを専門的に扱った医療機器技術・部品展である。毎年、世界 100 カ国以上から 13 万人を超える来場者を集める。MD&M はアメリカで開催される医療設計、製造見本市で、現在、MD&M WEST、MD&M EAST、MD&M Minneapolis など 6 つの見本市を開催している。

¹⁴ 医療機器関連産業への参入に関しては、規制産業であることや医師や病院が中心となる出口であること、多様な製品群、技術群からなっていることから、その開発や販売には、高度な知識や広範なネットワークが必要とされ、これらに対応するための人材確保、体制の整備が、中小企業にとっては高い参入障壁となっている。こうしたことから、医療機器関連産業については、通常の産業育成策とは異なった対応が求められる。

¹⁵ 経済産業省「平成 22 年度医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた報告書」の中で、情報を一元的に集約する仕組みや、集約先の組織において、問合せ内容の振り分けを行える体制整備が必要であることが指摘されている。

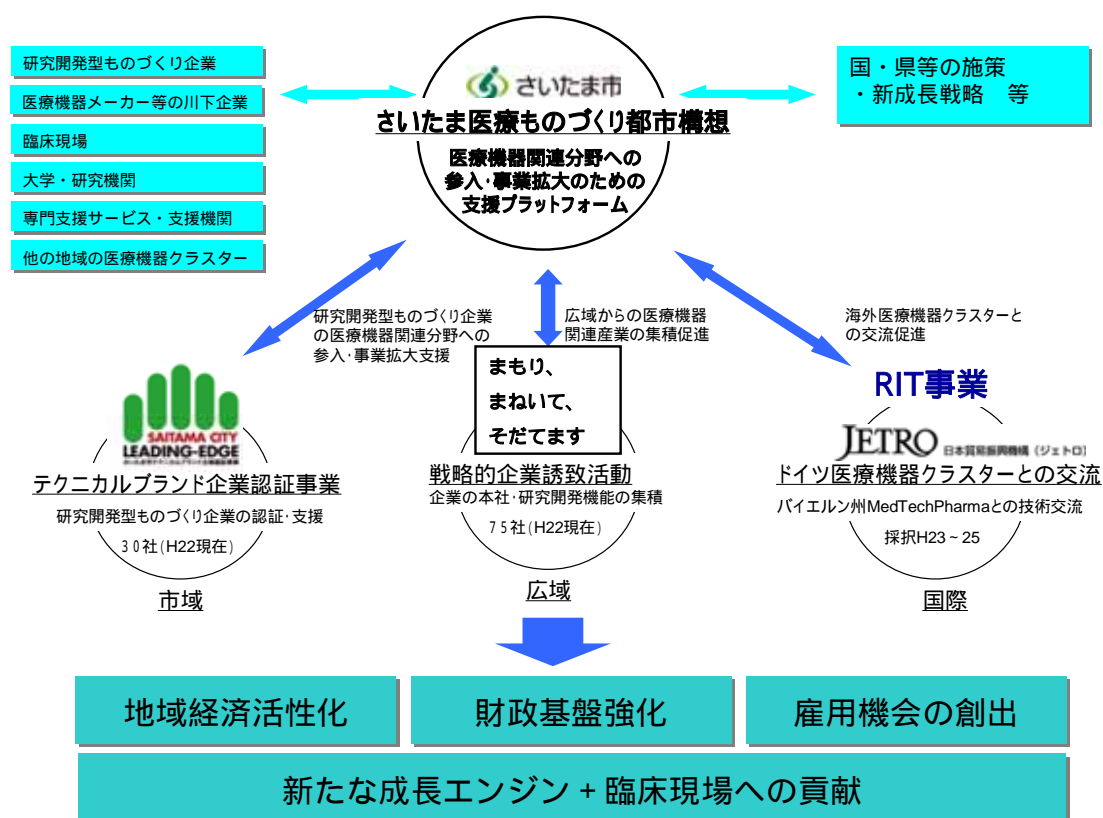
¹⁶ 川下企業とは、最終製品を製造・販売等する企業の総称。一方で、加工や部品・部材等の提供を行う企業を川上企業と呼ぶ。

(取り組みの必要性)

本市を含む首都圏内には、臨床現場、企業の支援機関、試験研究機関、コーディネーター人材などが集積している一方で、それらの知や技術やニーズをネットワーク化し、企業が医療機器関連分野特有の参入障壁を乗り越えていくための支援プラットフォーム¹⁷が不足している。

高まりを見せる研究開発型ものづくり企業の医療機器関連分野への参入と事業拡大の動きを一層促進するためには、この分野に特化した総合的な支援プラットフォームを構築し、医療機器に関連する情報やスキルの提供、基盤技術のさらなる高度化支援、海外市場も含めた販路開拓支援等に取り組む必要がある。

この取り組みは、戦略的企業誘致活動や研究開発型企業の育成支援策に加え、現在検討が進められている本市のまちづくり¹⁸や産業集積拠点の方向性とも連携しながら、次世代の成長牽引産業である医療機器関連産業の育成・集積を一層推進するものであり、本市経済の新たな成長エンジンを創出することに他ならない。



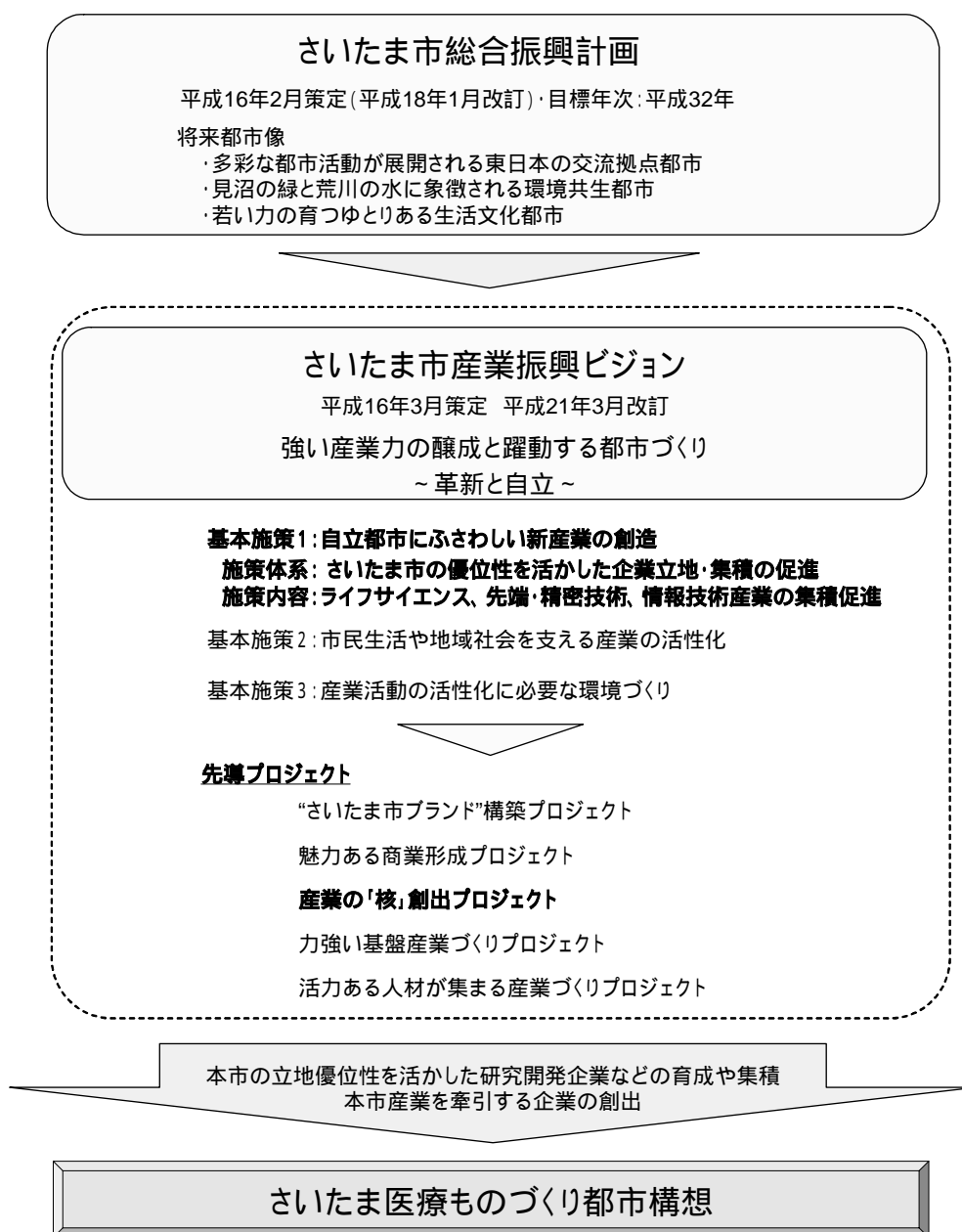
序章 - 図1：本市の産業政策の取り組みと構想

¹⁷ 社会活動を行うための体制や環境整備などの基盤。

¹⁸ さいたま新都心第8-1-A街区における市導入機能の検討や、地下鉄7号線の延伸促進に係る検討など。

3. 構想の位置づけ

本構想は、さいたま市産業振興ビジョンの基本施策1「自立都市にふさわしい新産業の創造」及び、関連する先導プロジェクト「産業の「核」創出プロジェクト」に示された方向性を踏まえ、とりわけ、市場性と高度な技術力に対する要請の高い医療機器関連分野への研究開発型ものづくり企業の参入支援を通じ、ビジョンが掲げる次世代成長産業の育成と集積に取り組むものである。



序章 - 図2 : 構想の位置づけ

第1章 構想の趣旨

1. 目的

本構想は、首都圏における医療機器関連分野に係る広域連携プラットフォームの構築を通じ、研究開発型ものづくり企業と臨床現場や学術機関の知識や経験、技術が融合する環境基盤の創出を目指す。

また、この環境基盤の下で、研究開発型ものづくり企業が医療機器関連分野への新規参入や事業拡大を果たし地域経済の新たな成長エンジンを形成すると同時に、臨床現場に技術面から貢献することで地域社会のQOL¹⁹が向上していく「医療ものづくり都市」の創造を目指す。

2. 名称

構想の名称は「さいたま医療ものづくり都市構想」とする。

3. 基本理念とキャッチフレーズ

構想の基本理念、キャッチフレーズは次のとおりとする。

基本理念：

高度な基盤技術と臨床現場が融合する広域連携医療ものづくり都市の創造

キャッチフレーズ：

きらめく技術で医療の未来へ

4. 構想の期間

構想の目標年次は、平成33年度（2021年度）とする。

¹⁹ クオリティ・オブ・ライフ (Quality of Life)の略。「生活の質」と訳されることが多い。個々の人生の内容の質や社会的にみた生活の質のことを指し、どれだけ人間らしい生活や自分らしい生活を送り、人生に幸福を見出しているか、ということ尺度としてとらえる概念。医療の場では、治療効果だけではなく、治療後も患者の生活の質がなるべく下がらないような治療を目指すことが重要となっている。

5．取り組みの指針

(1) 考え方

構想の推進にあたっては、以下の考え方を基軸に各種の施策展開を図るものとする。

本市の産業特性・立地を活かした戦略的取り組みの重視

構想実現に向けては、本市の産業特性や立地を活かし、本市ならではの重点取り組み分野の設定や、特徴的な支援策の実施を念頭に施策展開を目指す。

重点分野については、優先的にネットワークを構築し、限られた資源を優先的に投入することで、事業化の加速を図る。また、事業化評価や支援サービスの提供のみならず、試作開発現場の提供も含めたソフト・ハード両面の支援を行い、目標達成型の取り組みを行う。

さらに、首都圏の中心部にある本市の立地を積極的に活用し、人・もの・情報の交流を促進し、市域にとらわれないネットワークの構築を図る。

臨床現場のニーズと企業のビジネス性を踏まえた事業化支援の重視

本構想は常に臨床現場のニーズに基づく課題の解決と、企業のビジネスとしての発展可能性の両立を意識しながら、具体的な成果の創出を目指す。

展開すべき事業化支援策は、単にシーズ・ニーズのマッチングに止まらず、事業可能性評価から試作開発、市場投入までのすべてのステージを対象とする。

これにより、企業の事業拡大・活性化はもとより、臨床現場への技術面からの貢献を目指す。

グローバルな視野に立った広域連携の重視

本構想において、臨床現場及び産学官は以下のように位置づける。

臨床現場：大学病院等を含む医療機関・福祉施設・介護施設等

産：技術力・開発力を有し参入意欲をもつ研究開発型ものづくり企業

医療機器関連分野へ既に参入している企業

(医療機器メーカー、部材供給メーカー等)

学：大学(医学・工学系中心、基礎研究)・研究機関・公設試験場等

官：公的セクター(さいたま市、さいたま市産業創造財団、さいたま商工会議所、埼玉県、国など)、他地域のクラスター等

臨床現場と産学官とのネットワーク構築は、交通の結節点である強みを活かし、首都圏を中心に広域連携の実現を目指す。また、現在、交流の進むドイツの医療機器クラス

ターなど国内外の関連クラスターとの交流も積極的に深めていく。

連携の対象は、構想の方向性や支援の内容に応じた的確な対象を発掘することを目指し、特に市域に集積の少ない治験等臨床評価のできる大学病院等の医療機関や、部品・部材の供給先たる医療機器メーカーについては、広域的ネットワークの形成に取り組む。

(2) 構想の進め方

本構想では、早期の成果創出に向けた目標達成型の取り組みを目指す。このため、短期、長期それぞれに目標を掲げると同時に、成果創出とその発信が支援施策の更なる高度化と充実につながるよう常に改善を繰り返しながら、取り組みを進めていく。

なお、ここに掲げる目標期間は、特定の企業プロジェクト等に関し設定するものではなく、当該期間内の支援活動を通じ、企業や共同研究体等が複数の成果を創出する期間として位置づけるものである。

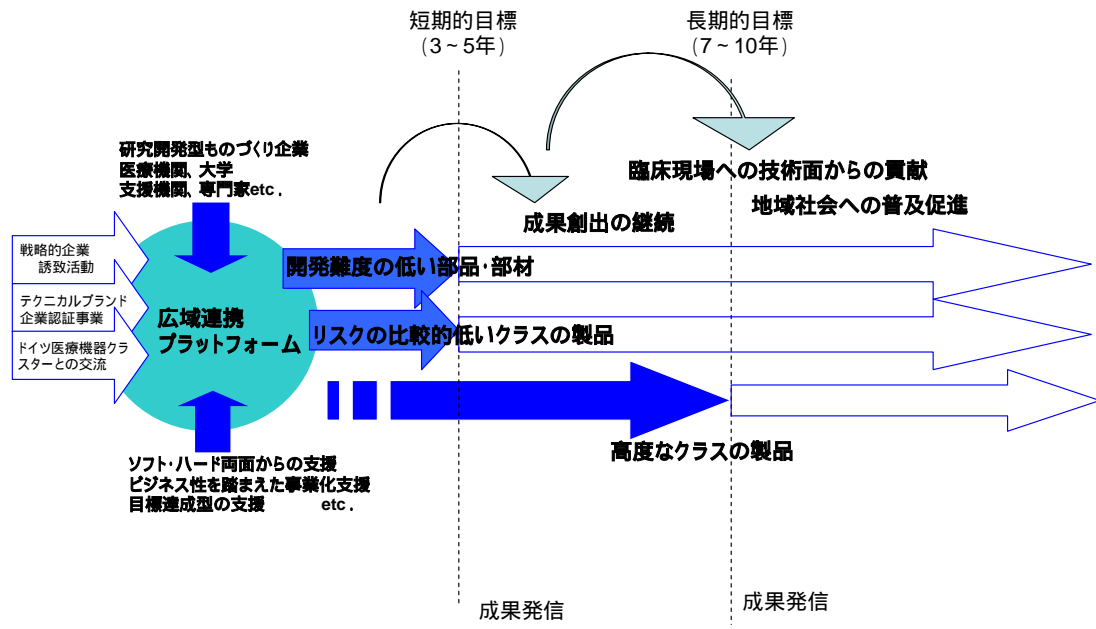
短期的目標：(期間) 3～5年

(成果の内容) リスクが比較的低いクラス²⁰の製品の開発・改良。
開発難易度の低い部品・部材などの開発。

長期的目標：(期間) 7～10年

(成果の内容) 高度なクラスの製品の開発。
さいたまブランド製品の創出や開発難易度の高い部品・部材、技術の開発。
製品の市場投入を通じた臨床現場の改善。

²⁰ 医療機器は、不具合が生じた場合に、その機器の人体等に及ぼす危険度に応じ、国際的に分類が設けられている。日本では、この国際的な考え方を薬事法に取り入れ、クラスⅠ～Ⅳまでの4つのクラス分類を設けている。クラスⅠはもっとも人体への危険度が低いものであり、Ⅳは患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるものである。



第1章 - 図：短期的目標・長期的目標のイメージ

第2章 施策の基本方向

1. 重点分野

本構想はさいたま市の産業特性や市内及び近隣に立地する臨床現場の特徴・強みを活かした戦略的取り組みを重視する。この考え方の下に、以下の分野に重点を置いた施策展開を目指す。

- ・ さいたま市の産業特性を代表するレーザー・フォトンクス²¹技術応用医療分野
- ・ さいたま市に集積する超精密加工技術、高度部材技術等を活かした低侵襲²²・低リスク技術分野
- ・ 少子高齢社会の健康・長寿を支える周産期・小児医療分野、予防医療²³分野

重点分野においては特に関連技術を保有する企業、医療機関、学会等とのネットワーク構築を積極的に行い、臨床現場における課題の解決に繋がる製品や部品・部材、技術の創出支援に積極的に取り組む。

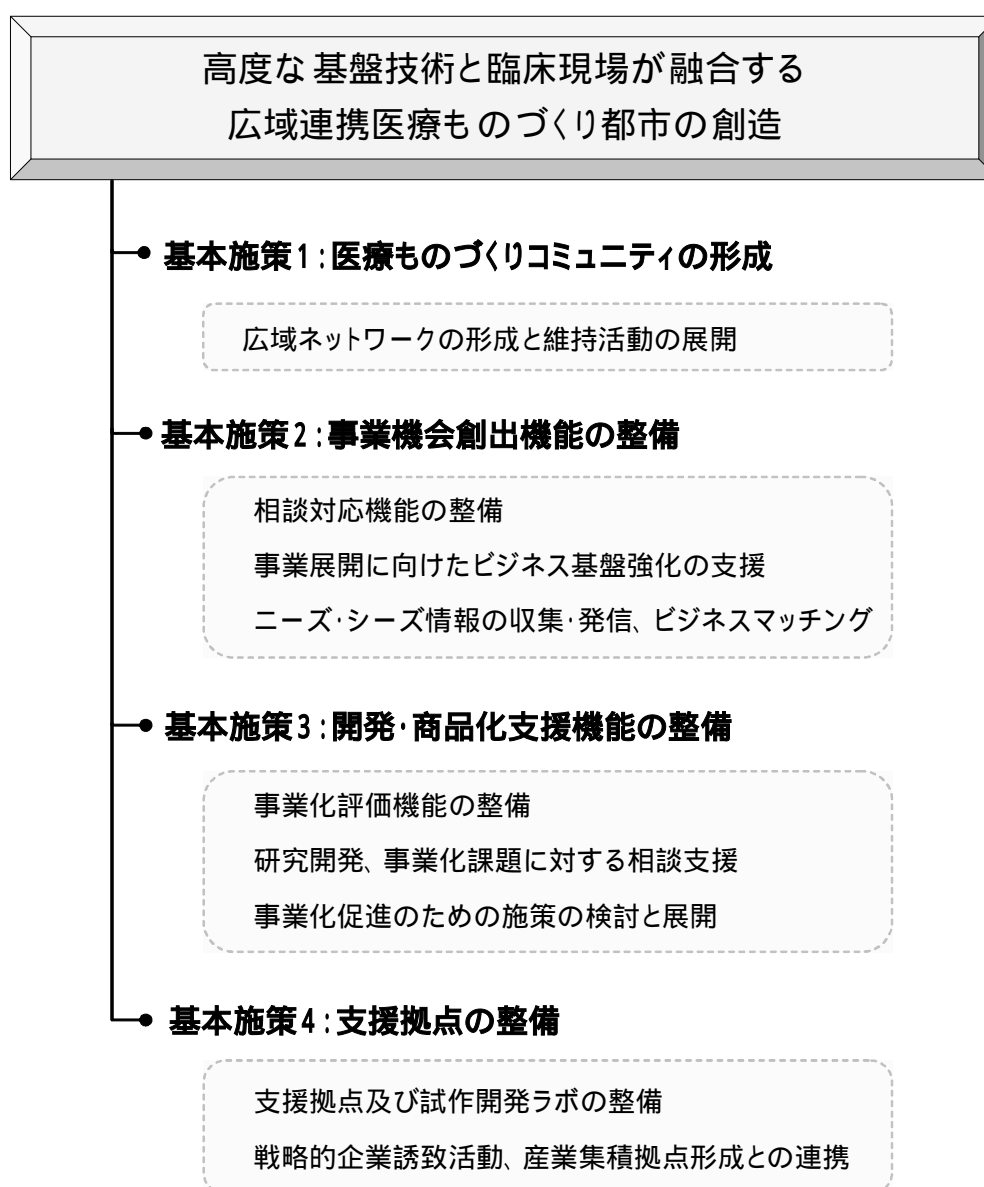
²¹ フォトニクス：Photonics。光工学。光の粒子である光子（Photon：フォトン）を扱う工学のこと。

²² 手術、検査などに伴う痛み、発熱・出血などをできるだけ少なくする医療。例えば、内視鏡やカテーテルなど、からだに対する侵襲度が低い医療機器を用いた診断・治療のこと。患者の負担が少なくなり、回復も早くなる。

²³ 病気にならないために、未然に防ぐ医療。疾病の発生・原因等を研究し、疾病の発生そのものを防ぐことや、健康の維持・増進を図るための医療。人間ドッグや健康診断なども予防医療に含まれる。

2. 施策展開の方向性

構想の実現に向けては、基本理念に基づく4つの基本施策を掲げ、その展開を進める。



《基本施策1》医療ものづくりコミュニティの形成

臨床現場と企業が効果的に連携し、新たな医療機器・技術の創出に結びつく素地として、企業、医療機関、学会、大学等学術研究機関、研究者、支援専門家、支援機関等による医療ものづくりコミュニティの形成を推進する。

【施策の内容】

広域ネットワークの形成と維持活動の展開

企業、医療機関、学会、大学等学術研究機関、研究者、支援専門家、支援機関等と広域的にネットワークを構築し、その維持と拡大を図るため、情報発信、交流機会の提供などを継続的かつ積極的に行う。

また、市内の研究開発型企业を中心に、医療機器関連分野への関心度や技術力の評価などについてのデータベース化を図る。

《基本施策2》事業機会創出機能の整備

医療機器関連分野への参入意欲をもつ企業や既参入企業が、医療機器関連分野において新規参入や更なる事業拡大を果すため、相談対応体制、各種情報提供体制、ビジネスマッチング機会の提供など、企業の事業機会創出に係る基盤整備を進める。

【施策の内容】

相談対応機能の整備

支援プラットフォームには、企業や医療機関等から寄せられる相談や問合せ内容に応じて各種情報提供や、専門家・連携機関等の紹介を行う相談窓口機能を整備する。相談窓口では、外部からの問合せ等を適切に振り分けられるクリアリングハウス²⁴の役割を果たすため、医工連携²⁵や産学官連携等に係る専門家を配置する。

事業展開に向けたビジネス基盤強化の支援

新規参入や事業拡大への関心が高い企業等に対して、セミナーや研修会等、基礎的情報の提供や、専門文献やデータベース等へのアクセス環境の整備を図る。

また、企業内における医療機器関連事業部門の自立化・強化に向け、関連技術の高度化や人材育成に係わる支援を実施する。

ニーズ・シーズ²⁶情報の収集・発信、ビジネスマッチング

学会との連携やITの活用により、臨床現場と産学官が相互にニーズ・シーズを送受信する情報交流の場の創設を目指す。

医療ものづくりコミュニティに集まるニーズ・シーズを活用し、ビジネスマッチングや個別相談会などを実施する。ビジネスマッチングの場は、単に開発テーマの確立支援にとどまらず、企業間連携や産学連携によるテーマ別研究会や研究共同体の形成促進を目指す。

²⁴ 複数の情報のある場所を経由して、相互に利用できるようにするための「仕組み」や「場」のこと。

²⁵ 新たな医療機器や部品・部材、次世代型医療等の研究や開発の推進、実現を目指した医学（医療従事者）と工学（工学従事者）間の連携や関連する取り組み活動。

²⁶ ニーズ（needs）、シーズ（seeds）。ニーズはユーザーや市場が製品やサービスとして必要とする要求、要件、条件など。シーズは企業や研究者がもっている材料や技術、アイデアなど。

基本施策3 開発・商品化支援機能の整備

臨床現場や市場のニーズを的確に捉えた事業化可能性の高い製品開発案件を見出し、案件のフィージビリティスタディ²⁷、試作開発から量産、認可、販売の実現まで、総合的な開発・商品化支援の体制構築を推進する。

また、体制構築にあたっては、開発・商品化過程における資金確保の点も考慮し、必要なネットワーク構築、支援体制の整備を行う。

【施策の内容】

事業化評価機能の整備

寄せられたニーズやシーズ、相談案件等に対して事業実現性を評価し、事業化支援の必要性や支援案件に対する支援内容の検証を行う。

研究開発、事業化課題に対する相談支援

相談者の要望に応じて、専門家や専門組織、パートナー企業等を紹介・派遣し、最終製品の開発や技術開発、薬事相談などの事業化に至るまでの支援を実施する。

事業化促進のための施策の検討と展開

市独自の研究開発助成制度や販売促進支援制度など、事業化促進に係わる制度の展開を図る。

製品の認可取得・販売実現の前提となる試作機器のエビデンスデータ取得を支援するため、将来的には臨床現場とのネットワークを基盤とする臨床評価支援スキームの構築を目指す。

また、支援実績を蓄積していく過程において、制度による障壁等があきらかになった場合には、特区申請による事業化実現の効率化・早期化も視野に入れ、支援を展開する。

²⁷ フィージビリティスタディ（Feasibility Study）事業可能性や実行可能性、採算性などを調査・検証すること。FS、F/Sとも呼ばれる。

基本施策4 支援拠点の整備

参入支援のプラットフォーム構築とあわせ、本構想を象徴し、支援の中核的機能を果たす支援拠点の整備を図る。

また、川上・川下企業の連携、企業と臨床現場、大学等との融合を促進するため、共同試作開発のスペース（試作開発ラボ）を整備する。

整備にあたっては、社会経済情勢に配慮しながら最小限のコスト負担による最大限の効果に配慮し、整備・運用に努めるものとする。

【施策の内容】

支援拠点及び試作開発ラボの整備

支援拠点は臨床現場との連携機能、医療ものづくりコミュニティの総合窓口機能、情報の収集発信機能を果たすことを念頭に、医療機関との近接性、交通利便性を考慮し、適地に整備を進めるものとする。

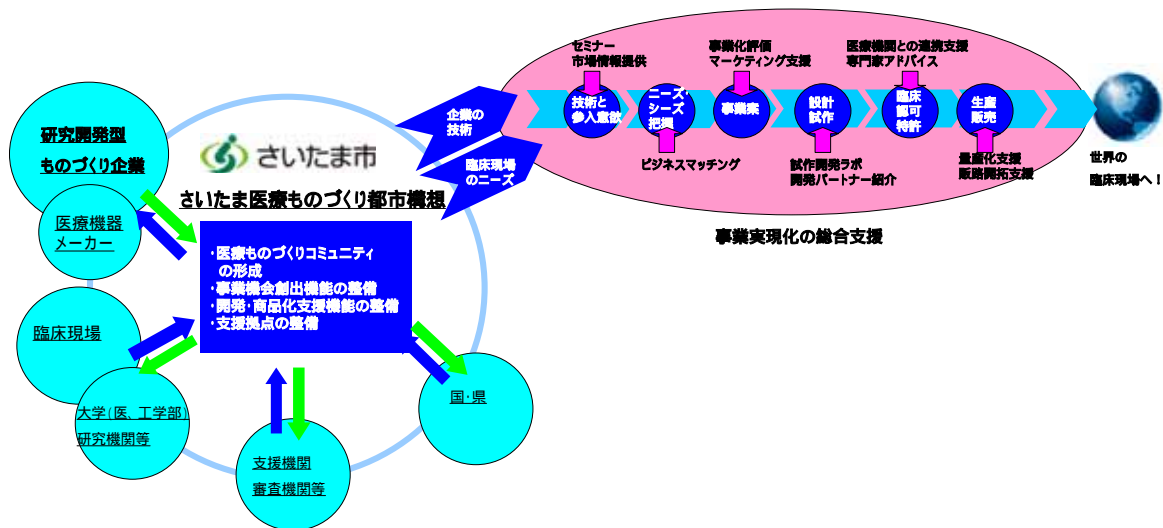
試作開発ラボの整備にあたっては、川上・川下企業の連携、企業と臨床現場、大学等との融合を促進することを目的に、開発活動に適した施設運用、立地環境に配慮することはもとより、他の機関との共同による施設整備も視野に入れ、効率性と早期実現性を高めていく。

試作開発ラボにおける開発支援は、低リスク製品や部品・部材などの製品化と市場投入の早期実現に繋がる案件を中心に支援を進めるものとし、開発に必要な専門機器や特殊な実験機器等については、それらを保有する公設試験研究機関等とのネットワークを構築し、必要な機器を効率的に利用できる環境を整備する。

戦略的企業誘致活動、産業集積拠点形成との連携

支援拠点は、本市への医療機器関連産業の集積を促すことも念頭に、本市が従来から取り組んでいる戦略的企業誘致活動や研究開発型企業の育成支援策とも連携する機能を果たすこととする。

また、現在検討が進められている本市のまちづくりや産業集積拠点の検討も視野に入れつつ、全市的視点から市内適地への医療機器関連産業の集積につなげていく。



第2章 - 図：施策展開のイメージ

第3章 構想の実現に向けて

1. 推進体制

構想の推進主体は本市とし、施策の展開にあたっては、基本的な方向づけを行う市と、柔軟性・機動性を有する事業実施機関（下記の要件を満たすものとする）が的確な役割分担をし、効率的な事業展開を行うものとする。

【必要要件】

- ・ 市内研究開発型ものづくり企業とネットワークをもち、企業活動の実態を熟知している
- ・ 開発研究や企業活動、産業振興に係わる支援実績を有している
- ・ 関連機関との調整能力を有している

特に本市の創設した中小企業支援機関であるさいたま市産業創造財団との密接な連携による構想の推進はもとより、さいたま商工会議所、埼玉県産業振興公社等、市や県域の支援機関とも一層連携を深めながら、実効性の高い推進体制の構築を目指す。

2. 臨床現場と産学官の連携

臨床現場と産学官の連携体制の構築に向けては、市や県域の行政機関・支援機関が有する企業ネットワークを活用するとともに、重点分野に関係する領域の学会、臨床現場、研究者、関係企業等の発掘に努め、広域的な連携体制を確立する。

また、国内他地域の活動についても積極的に情報収集し、地域間連携を推進すると同時に、海外との連携協力も深めていく。

【連携体制構築に向けての考えと方向性】

- ・ 臨床現場
市内及び近接する医療機関、大学病院等から連携を開始し、特に重点分野については、広域的視点に立って連携先を拡大していく。
- ・ 研究開発型ものづくり企業
医療機器に関連する高度な技術を保有する研究開発型ものづくり企業を市内中心に発掘し、連携構築を行う。
- ・ 医療機器メーカー等の川下企業
重点分野と関連が深い川下企業を広域的に発掘し、連携構築を行う。
- ・ 大学等学術研究機関
市内及び近接する大学及び研究機関から連携を開始し、重点分野に関連する研究領域については、特に広域で連携先を拡大していく。また、重点分

野に関連する学会等との連携構築にも積極的に取り組む。

- ・ 国や県などの公的機関
医療機器関連分野の施策や、研究開発支援制度、薬事審査等に係わる関係諸機関との情報交換や協力体制を構築する。
- ・ 地域間連携
交流を開始したドイツバイエルン州の医療機器クラスターとの地域間交流を深めるとともに、国内外問わず、他地域の医療機器クラスターとの地域間連携を構築する。

3．多様なリソースの活用

構想のスタートアップに必要な推進体制構築や拠点整備等の基盤整備はさいたま市が中心となって行うが、運営にあたっては受益者負担の観点や、国や県の支援施策等との相互連携の視点を重視しつつ、自立的な財政運営体制の確立を目指す。

また、関連諸機関に対し積極的な構想への参画を促すことで、人材や資金など多様なリソースを組み合わせながら、構想の実現に取り組む。

4．PDCAサイクル²⁸の導入

構想の推進には、PDCAサイクルの仕組みを導入し、施策の進捗状況を継続的に評価するとともに、必要に応じ構想についても見直しを行うものとする。

5．行動計画の策定

本構想に掲げる基本理念や基本施策の実現に向け、行動計画を策定するものとする。

行動計画は、期間を設定し、具体的取り組みの内容を明示するとともに、成果指標の設定を行なう。

また、構想と同様にPDCAサイクルを導入し、計画期間における施策の評価と見直しを継続的に行う。

なお、行動計画の策定とともに、構想推進に向け、下記の事項についても今後、検討・

²⁸ PDCA（ピーディーシーイー、PDCA cycle、plan-do-check-act cycle）事業活動における品質管理やマネジメント手法の一つ。Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善）の4つの段階を順に実行し、最後の改善のところで、最初の計画の内容を継続・修正等行う。この段階を繰り返すことで、業務の継続的な改善や品質の維持・向上を目指すものである。

取り組みを行っていくものとする。

【構想実現に向けた今後の取り組み】

- ・ 学会、医療機関、研究者等との情報交換体制の構築
- ・ 関心企業の発掘とシーズ分析
- ・ 試作開発ラボの詳細検討
- ・ PDCAサイクルの導入に係る体制整備