

様式1(主な取組)

「主な取組」検証票

施策展開	3-(5)-イ	知的・産業クラスター形成の推進	施策	② 研究開発ベンチャー等による新事業の創出
			施策の小項目名	○バイオベンチャー企業等に対する研究開発支援
主な取組	研究開発補助金や投資ファンドによるハンズオン支援			
対応する主な課題	②本県では、バイオ関連分野をはじめとする研究開発型ベンチャー企業は順調に増えてきており、沖縄科学技術大学院大学等の高度な研究成果の受け皿としてますます期待が高まっているが、一般的に基礎研究から実用化までの期間が長く、こうしたベンチャー企業にとって開発リスクが高いことが課題であることから、うまく産業に結びついていないのが現状である。このため、研究開発、事業化、規模拡大等の時期に応じた段階的かつ切れ目ない支援が必要である。			

1 取組の概要 (Plan)

取組内容		年度別計画				
		H29	H30	R元	R2	R3
本県の新産業の核となる中小企業の成長を促進するため、有望なベンチャー企業に対し、投資や研究開発補助金による資金提供及びベンチャーキャピタルや産業振興公社によるハンズオン支援を実施する。		12件 補助件数	6件 補助件数			
		研究開発補助金等による支				
実施主体	県、沖縄県産業振興公社					
担当部課【連絡先】	商工労働部産業政策課		【098-866-2330】		株式公開等を目指す投資先企業に対するハンズオン支援	

2 取組の状況 (Do)

(1) 取組の進捗状況 (単位：千円)

予算事業名		新産業事業化促進事業							
主な財源	実施方法	H28年度 決算額	H29年度 決算額	H30年度 決算額	R元年度 決算額	R2年度 決算見込額	R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画
							当初予算額	主な財源	
一括交付金(ソフト)	補助	364,161	306,098	201,241	178,254	114,080	92,253	一括交付金(ソフト)	OR2年度：企業の研究開発については前年度からの継続案件を5件、事業計画検証に係る補助を約5件採択・補助しハンズオン支援を行った。 OR3年度：企業の研究開発については前年度からの継続案件を3件、事業計画検証からの昇格3件の合計6件について、補助を実施し、ハンズオン支援を行う。

様式1(主な取組)

活動指標名	補助件数				R2年度			R2年度 決算見込 額合計	進捗状況	活動概要
	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
実績値	11	12	9	17	10	8	100.0%	114,080	順調	ビジネスモデル等の検証を実施する事業計画検証ステージ5件、研究開発に係る支援として5件の合計10件に補助を行い、ハンズオン支援を実施した。 投資ファンドは、平成27年10月に新規案件への投資可能期間が終了し、新たな投資は行われていない。しかし、現在は新ファンドの設立に向けて取り組んでいる。
活動指標名	-				R2年度					
実績値	-	-	-	-	-	-				
活動指標名	-				R2年度					
実績値	-	-	-	-	-	-			進捗状況の判定根拠、要因及び取組の効果 補助件数については、計画していた8件を上回る10件の補助を実施した。 また、令和3年3月現在で、平成31年度（令和元年度）から令和2年度までに支援したプロジェクトのうち補助事業を終了した9件について、3件が事業化を達成しており、「順調」であった。 （※2カ年の継続プロジェクトもあるため、活動指標の合計件数と支援プロジェクト数は異なる。	
(2) これまでの改善案の反映状況										
令和2年度の取組改善案								反映状況		
<ul style="list-style-type: none"> ・R2年度の研究開発実証ステージの採択においては、研究の継続案件を優先せず、事業計画検証ステージからの昇格及び研究開発実証ステージ内の継続それぞれを同列に審査し、事業化の可能性の高い案件を採択し、支援を行う。 ・事業計画検証ステージにおいては、計画したプロジェクトを必ず研究開発まで実施する視点ではなく、柔軟に事業計画の検証を行い、各々の企業の強みや市場の占有率等を明確にするためのステージと位置づけ支援を行う。 								<ul style="list-style-type: none"> ・継続・昇格審査委員会において、審査基準を見直し事業化の可能性等を重点に評価を実施した。 ・事業計画検証ステージでは、ビジネスモデルが成り立つかどうか重点をおき、専門家の評価によって、次の研究開発実証ステージへ移行するか判断するようにした。また、最長2年間の研究開発実証ステージにおいて、年度途中で外部要因等により大きくビジネスモデル等の変更が生じる事態となった場合、次年度は、研究開発実証ステージを延長するのではなく、事業計画検証ステージに再度移行できるなど、柔軟なハンズオン支援等を行うようにした。 		



様式1(主な取組)

3 取組の検証 (Check)

(1) 推進上の留意点 (内部要因、外部環境の変化)

○内部要因

- ・次年度が補助事業の最終年度であるため、委員や補助事業者を含めヒアリング等を行い、良い点、改善点などの検証を行う必要がある。
- ・新ファンドの設立にあたっては、県が推進しているSDGsのコンセプトを取り込む必要がある。

○外部環境の変化

- ・新型コロナウイルス感染症の影響により、補助終了後の多くの企業が当初の事業計画の見直しをせざるを得ない状況となっており、ハンズオンマネージャーからアドバイスやマッチング支援を受けたいとの要望があった。
- ・最近のファンドは、SDGsや社会課題解決に取り組む企業への支援が増えている。

(2) 改善余地の検証 (取組の効果の更なる向上の視点)

- ・次年度が補助事業の最終年度であるため、これまでの補助事業の検証を行う必要がある。
- ・補助事業が終了した事業者に対してフォローアップ調査を実施しているが、新型コロナウイルス感染症の影響があまりに大きいため、補助事業終了事業者について、要望があれば、一部マッチング支援を含むハンズオン支援を行う必要がある。
- ・新ファンドの設立のコンセプトとして、SDGsゴールに向けて取り組む企業への支援とする必要がある。

4 取組の改善案 (Action)

- ・次年度が補助事業の最終年度であることから、より効果的な支援策を検討するため、これまでの補助事業の検証を行う。
- ・補助事業が終了した事業者に対してフォローアップ調査を実施しているが、新型コロナウイルスの影響を踏まえ、要望があれば、一部マッチング支援を含むハンズオン支援を行う。
- ・新ファンドの設立にあたっては、SDGsゴールに向けて取り組む企業への支援など時代に合ったコンセプトとする。

様式1(主な取組)

「主な取組」検証票

施策展開	3-(5)-イ	知的・産業クラスター形成の推進	施策	② 研究開発ベンチャー等による新事業の創出
			施策の小項目名	○バイオベンチャー企業等に対する研究開発支援
主な取組	沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター機器整備事業			
対応する主な課題	②本県では、バイオ関連分野をはじめとする研究開発型ベンチャー企業は順調に増えてきており、沖縄科学技術大学院大学等の高度な研究成果の受け皿としてますます期待が高まっているが、一般的に基礎研究から実用化までの期間が長く、こうしたベンチャー企業にとって開発リスクが高いことが課題であることから、うまく産業に結びついていないのが現状である。このため、研究開発、事業化、規模拡大等の時期に応じた段階的かつ切れ目ない支援が必要である。			

1 取組の概要 (Plan)

取組内容		年度別計画				
		H29	H30	R元	R2	R3
沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センターに最先端の研究機器等の整備を行い、バイオ関連企業等の研究開発及び事業化を支援するとともに、県内におけるバイオ関連企業の集積を促進する。						
実施主体	県	バイオセンターにおける研究機器の更新整備		バイオセンターにおける研究機器のニーズ調査と更新整備の検討		
担当部課【連絡先】	商工労働部ものづくり振興課	【098-866-2337】				

2 取組の状況 (Do)

(1) 取組の進捗状況 (単位：千円)

予算事業名	—						R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画
	主な財源	実施方法	H28年度決算額	H29年度決算額	H30年度決算額	R元年度決算額	R2年度決算見込額	当初予算額	
			—	—	—	—	—	—	OR2年度： 機器利用者のニーズ把握及び機器更新の必要性の検証を行った。 OR3年度： 機器利用者のニーズ把握及び機器更新の必要性の検証を行う。

様式1(主な取組)

活動指標名	バイオセンターにおける研究機器のニーズ調査と更新整備の検討				R2年度			R2年度 決算見込 額合計	進捗状況	活動概要
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	—	—	100.0%	0	順調	機器利用者のニーズ把握及び更なる必要性の検証を行った。
活動指標名	バイオセンターにおける研究機器の更新整備				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	—	—	100.0%			
活動指標名	—				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	—	—				
(2)これまでの改善案の反映状況										
令和2年度の取組改善案								反映状況		
<ul style="list-style-type: none"> 研究機器は高額である為、入居企業やセンターの外部利用者を始めとしたバイオ関連企業のニーズや専門家等の意見を聞きながら、導入の可否を判断する。 								<ul style="list-style-type: none"> ニーズの把握は随時行っているが、研究機器が高額である為、購入については、耐用年数等を考慮しつつ検討する必要がある。 		



様式1(主な取組)

3 取組の検証 (Check)

(1) 推進上の留意点 (内部要因、外部環境の変化)

○内部要因

・研究機器自体が高額であり、企業ニーズが多様で変化することから、機器の選定に苦慮している。

○外部環境の変化

・入居者のニーズに加え、今後のニーズの変化も視野に入れインキュベート施設として整備すべき機器について検討する必要がある。

(2) 改善余地の検証 (取組の効果の更なる向上の視点)

・バイオベンチャーは、様々な研究を行っており、研究機器についても、その研究内容によって異なってくるため、共用機器として汎用性が高いものについて、入居企業以外の外部利用者からのニーズの把握も行う必要がある。

・入居者アンケートやバイオ関連企業へのヒアリング等を行い、引き続きニーズ把握に努める。

4 取組の改善案 (Action)

・入居企業やセンターの外部利用者を始めとしたバイオ関連企業の研究機器に対するニーズの把握を行う。

様式1(主な取組)

「主な取組」検証票

施策展開	3-(5)-イ	知的・産業クラスター形成の推進	施策	② 研究開発ベンチャー等による新事業の創出
			施策の小項目名	○バイオベンチャー企業等に対する研究開発支援
主な取組	県内における医療機器の開発・製造基盤構築			
対応する主な課題	<p>②本県では、バイオ関連分野をはじめとする研究開発型ベンチャー企業は順調に増えてきており、沖縄科学技術大学院大学等の高度な研究成果の受け皿としてますます期待が高まっているが、一般的に基礎研究から実用化までの期間が長く、こうしたベンチャー企業にとって開発リスクが高いことが課題であることから、うまく産業に結びついていないのが現状である。このため、研究開発、事業化、規模拡大等の時期に応じた段階的かつ切れ目ない支援が必要である。</p> <p>④健康・医療分野は、高付加価値産業として期待されていることから、西普天間住宅地区跡地を中心とした国際性・離島の特性を踏まえた沖縄健康医療拠点の形成などと連携して活性化を図り、観光、IT等続く本県の基幹産業へ育成することが必要である。さらに、成長著しいアジアにおいては、糖尿病患者の増加など健康長寿面の問題が増加してきていることから、本県の健康・医療産業を輸出型産業として育成していくことにより、本県のみならずアジアの人々の健康寿命の延伸につなげていくことも必要である。</p>			

1 取組の概要 (Plan)

取組内容		年度別計画				
		H29	H30	R元	R2	R3
国際物流拠点等の本県の強みを活かし、高付加価値産業である医療機器の開発・製造基盤を県内に創出するため、医療機器の開発等人材の育成や県内外の関連機関等とのネットワーク構築、開発から製造等まで包括的に支援する体制の構築を図る。						
実施主体	県、事業者、大学等					
担当部課【連絡先】	商工労働部ものづくり振興課 【098-866-2337】					
		医療機器開発・製造基盤の構築				

2 取組の状況 (Do)

(1) 取組の進捗状況 (単位：千円)

予算事業名	沖縄型医療機器製造基盤創出事業						R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画
	主な財源	実施方法	H28年度決算額	H29年度決算額	H30年度決算額	R元年度決算額	R2年度決算見込額	当初予算額	
一括交付金(ソフト)	委託	-	-	-	38,794	23,223	21,697	一括交付金(ソフト)	OR2年度： 医療機器の開発・ビジネス人材の育成、関係機関とのネットワーク構築、支援体制の構築に向けた課題整理 OR3年度： 医療機器の開発・ビジネス人材の育成、関連機関等とのネットワーク構築及び連携強化、医療機器開発・製造支援体制の構築

様式1(主な取組)

活動指標名	医療機器開発等人材育成				R2年度			R2年度 決算見込 額合計	進捗状況	活動概要
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	1	1	1	100.0%	23, 223	順調	令和2年度は、医療機器の開発やビジネス人材の育成プログラムを実施するとともに、県内関係機関と意見交換を行うなどネットワークの構築、医療機器の開発・製造支援体制の構築に向けた課題整理を行った。
活動指標名	先進企業等とのネットワーク構築				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			進捗状況の判定根拠、要因及び取組の効果
	—	—	—	1	1	1	100.0%			医療機器開発等人材育成については、医療現場のニーズから機器開発を目指す「バイオデザイン」の手法を取り入れた人材育成プログラムや、医療機器関連の法規制に係るセミナーを実施した。 また、関連機関等とのネットワークの構築については、先進企業との包括連携協定を締結するとともに、県内製造業関係団体との意見交換等を行い、関係構築を図った。
活動指標名	—				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	—	—				
(2) これまでの改善案の反映状況										
令和2年度の取組改善案						反映状況				
<ul style="list-style-type: none"> 引き続き、医療機器開発等人材の育成や国内外とのネットワーク構築を行うとともに、県内における医療機器開発・製造支援体制の構築を進める。 						<ul style="list-style-type: none"> 医療機器開発等人材の育成や先進企業との包括連携協定を締結し国内外ネットワーク構築を行うとともに、関係団体と意見交換を行った上で支援体制の検討を行い、県内における医療機器開発・製造支援体制の構築を進めた。 				



様式1(主な取組)

3 取組の検証 (Check)

(1) 推進上の留意点 (内部要因、外部環境の変化)

○内部要因

- ・医療現場のニーズを基にした医療機器の開発を推進する必要がある。
- ・県内での医療機器の開発及び製造を促進するため、県内外の関係機関等とのネットワーク構築を図る必要がある。
- ・医療機器の開発から上市に至るまで包括的にサポートできる体制の構築が必要であるが、専門性が高くノウハウの蓄積等、支援体制の構築には時間を要するものである。

○外部環境の変化

- ・医療機器の開発や製造にかかる国内外の動向を把握するとともに、県内での開発・製造に向けて取組む必要がある。
- ・新型コロナウイルス感染症の影響により、人材育成の対面講義の開催や県外先進機関等とのネットワーク構築等に影響が生じた。

(2) 改善余地の検証 (取組の効果の更なる向上の視点)

- ・関係機関等とのネットワーク構築には継続したコミュニケーションが必要であり、また、医療機器の開発にあたっては、実際に医療機器を使用する医療従事者からの声が必要であるが、コロナ渦ではこのような活動が制限されるため、手法等工夫が必要である。



4 取組の改善案 (Action)

- ・Web等を活用しつつ県内外の関係機関等とのネットワーク構築を行うとともに、引き続き医療機器開発等人材の育成、県内における医療機器開発・製造支援体制の構築を進める。

様式1(主な取組)

「主な取組」検証票

施策展開	3-(5)-イ	知的・産業クラスター形成の推進	施策	② 研究開発ベンチャー等による新事業の創出
			施策の小項目名	○バイオベンチャー企業等に対する研究開発支援
主な取組	健康・医療産業における情報技術の活用推進			
対応する 主な課題	<p>②本県では、バイオ関連分野をはじめとする研究開発型ベンチャー企業は順調に増えてきており、沖縄科学技術大学院大学等の高度な研究成果の受け皿としてますます期待が高まっているが、一般的に基礎研究から実用化までの期間が長く、こうしたベンチャー企業にとって開発リスクが高いことが課題であることから、うまく産業に結びついていないのが現状である。このため、研究開発、事業化、規模拡大等の時期に応じた段階的かつ切れ目ない支援が必要である。</p> <p>④健康・医療分野は、高付加価値産業として期待されていることから、西普天間住宅地区跡地を中心とした国際性・離島の特性を踏まえた沖縄健康医療拠点の形成などと連携して活性化を図り、観光、IT等続く本県の基幹産業へ育成することが必要である。さらに、成長著しいアジアにおいては、糖尿病患者の増加など健康長寿面の問題が増加してきていることから、本県の健康・医療産業を輸出型産業として育成していくことにより、本県のみならずアジアの人々の健康寿命の延伸につなげていくことも必要である。</p>			

1 取組の概要 (Plan)

取組内容		年度別計画				
		H29	H30	R元	R2	R3
本県の健康・医療関連産業におけるバイオデータの活用促進のため、バイオテクノロジーにAI/IT技術等の情報科学技術を活用するための人材育成を行う。						
実施主体	県、事業者、研究機関等			バイオ関連情報処理技術者の育成		
担当部課【連絡先】	商工労働部ものづくり振興課 【098-866-2337】					

2 取組の状況 (Do)

(1) 取組の進捗状況 (単位：千円)

予算事業名	健康・医療産業における情報技術活用促進事業						R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画
	主な財源	実施方法	H28年度 決算額	H29年度 決算額	H30年度 決算額	R元年度 決算額	R2年度 決算見込額	当初予算額	
一括交付金(ソフト)	委託	—	—	—	29,229	18,500	14,734	一括交付金(ソフト)	OR2年度： バイオインフォマティクス人材の要望調査、人材育成プログラムの改善、座学講座・実技講習、課題研究の実施 OR3年度： 人材育成プログラムの改善、座学講座・実技講習、課題研究の実施

様式1(主な取組)

活動指標名	受講者のアンケートによる知識・ノウハウを習得できたとの回答				R2年度			R2年度 決算見込 額合計	進捗状況	活動概要
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	63%	80%	78.8%	18,500	概ね順調	バイオインフォマティクス人材の要望調査をもとに人材育成プログラムを策定する。基本的な知識と技術を修得する座学講座及び実技講習を実施し、さらに実務的なレベルの技術を修得する課題実習を実施する。
活動指標名	—				R2年度					
実績値	—	—	—	—	—	—	—			
活動指標名	—				R2年度					
実績値	—	—	—	—	—	—	—			
活動指標名	—				R2年度					
実績値	—	—	—	—	—	—	—		進捗状況の判定根拠、要因及び取組の効果	
座学講座は全8回、実技講習は全5回、オンライン・オンデマンド形式で開催した。課題実習は3テーマ実施した。座学講座の受講者にアンケート調査を行ったところ、生命科学分野は88%の受講者から理解した・概ね理解したとの回答が得られた。一方で、情報科学分野では50%、バイオマティクス分野では52%の回答に留まった。										
(2) これまでの改善案の反映状況										
令和2年度 of 取組改善案						反映状況				
<ul style="list-style-type: none"> 事前学習用のテキストやe-ラーニングを活用した自主学習を行うことで受講者のレベルを平準化する。 						<ul style="list-style-type: none"> 座学、実技講習とも自主学習が可能なテキストを作成し、受講者に配布した。また、新型コロナの影響で、オンラインでの講座開催となり録画によるオンデマンド配信も併せて行った。 				



様式1(主な取組)

3 取組の検証 (Check)

(1) 推進上の留意点 (内部要因、外部環境の変化)

○内部要因

・理解度が十分でなかった科目については、受講者のレベルに合わせた講義内容や講義回数等の検討が必要である。

○外部環境の変化

・オンライン・オンデマンド形式による講義は受講者から好評であったため、引き続き活用を検討したい。

(2) 改善余地の検証 (取組の効果の更なる向上の視点)

・講義の理解度を高めるためには、受講者のレベルに合わせた講座の設定とクラス分け、また自主学習が可能な環境を整える必要がある。

4 取組の改善案 (Action)

・受講者のレベルに合わせた講座の開催や自主学習用のテキスト、コンテンツを用意するなど、受講者の理解度を高める人材育成プログラムを実施する。

様式1(主な取組)

「主な取組」検証票

施策展開	3-(5)-イ	知的・産業クラスター形成の推進	施策	③ 先端医療技術の研究基盤の構築
			施策の小項目名	○先端医療技術の実用化研究
主な取組	先端医療産業開発拠点形成に向けた取組			
対応する主な課題	③今後成長が見込まれる健康・医療分野については、国内で唯一の亜熱帯性気候に属し、アジア太平洋諸国に隣接している沖縄の地域特性を生かし、アジア地域における研究拠点を形成することが求められている。このため、産学官連携による研究開発支援を一層充実させ、再生医療やゲノム医療などの先端医療技術や、感染症対策、創薬等の研究基盤の構築を図っていく必要がある。			

1 取組の概要 (Plan)

取組内容		年度別計画				
		H29	H30	R元	R2	R3
高付加価値産業である再生医療産業において、沖縄県の産業競争力を高めるため再生医療関連研究開発を実施する。		再生医療の実現に向けた産業技術開発				
		産業用再生医療産業拠点の整備及び実用化を見据えた細胞塊の安全性試験・評価試験				
実施主体	県、大学等、医療機関、再生医療関連企業					
担当部課【連絡先】	商工労働部ものづくり振興課 【098-866-2337】					
					再生医療産業技術の治験等体制構築及び事業化支援	

2 取組の状況 (Do)

(1) 取組の進捗状況							(単位：千円)		
予算事業名 先端医療産業開発拠点実用化事業									
主な財源	実施方法	H28年度 決算額	H29年度 決算額	H30年度 決算額	R元年度 決算額	R2年度 決算見込額	R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画
							当初予算額	主な財源	
一括交付金(ソフト)	委託	—	—	148,314	174,863	131,790	181,530	一括交付金(ソフト)	OR2年度： 開発機器の安全性試験・評価試験のための動物試験の実施 OR3年度： 開発機器の安全性試験・評価試験のための動物試験の実施
予算事業名 再生医療産業活性化推進事業(細胞ストック基盤実用化事業)									
主な財源	実施方法	H28年度 決算額	H29年度 決算額	H30年度 決算額	R元年度 決算額	R2年度 決算見込額	R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画
							当初予算額	主な財源	
一括交付金(ソフト)	委託	—	73,454	50,948	81,779	47,153	79,490	一括交付金(ソフト)	OR2年度： ストックした脂肪由来幹細胞のカタログ化を行うとともに、特定の遺伝子情報等の解析に着手する。 OR3年度： ストックした脂肪由来幹細胞のカタログ化を行うとともに、特定の遺伝子情報等の解析を実施する。

様式1(主な取組)

予算事業名 先端医療産業技術事業化推進事業							R3年度		令和2年度活動内容と令和3年度活動計画	
主な財源	実施方法	H28年度 決算額	H29年度 決算額	H30年度 決算額	R元年度 決算額	R2年度 決算見込額	当初予算額	主な財源	OR2年度： 先端医療産業技術の事業化推進に係る医師 主導治験実施体制の構築（委託）や再生医療技術等の事 業化支援（補助）を行う	
一括交付 金（ソフト）	その他	—	—	—	—	149,333	118,480	一括交付 金（ソフト）	OR3年度： 先端医療産業技術の事業化推進に係る医師 主導治験実施体制の構築（委託）や再生医療技術等の事 業化支援（補助）を行う	
活動指標名	県外再生医療関連企業と共同契約の締結				R2年度			R2年度 決算見込 額合計	進捗状況	活動概要
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	1	2	2	2	2	1	100.0%	328,276	順調	<p>大量培養技術を用いた機器や臨床用バイオ3Dプリンター等の開発した機器や細胞ストック基盤の実用化などを進めるための産業技術開発を実施した。臨床試験に向けた安全性試験や効果検証のための動物試験のほか、脂肪由来幹細胞ストック基盤の手順書作成や医師主導治験実施体制構築等に取り組んだ。</p> <p>進捗状況の判定根拠、要因及び取組の効果</p> <p>開発した機器等の実用化に向けた再生医療関連の産業技術開発等を令和2年度には3テーマ計画していたが、補正予算による新規事業の実施により研究テーマを追加したことから、当初の計画より2テーマ増えて5テーマ実施している。一部のテーマについては、当初計画より早く臨床試験に着手することが出来ている等、順調に進捗している。</p>
活動指標名	再生医療の実現に向けた産業技術開発				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	3	3	3	3	5	3	100.0%			
活動指標名	—				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	—	—				
活動指標名	—				R2年度					
実績値	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	実績値(A)	計画値(B)	達成割合 A/B			
	—	—	—	—	—	—				

様式1(主な取組)

(2) これまでの改善案の反映状況	
令和2年度の取組改善案	反映状況
<ul style="list-style-type: none">再生医療の研究テーマの一部については、令和2年度の臨床試験の実施を予定しているため、術中、術後の患者の状態について問題が無いように臨床試験体制を万全にする。企業が活用しやすい細胞培養加工施設とするため、関心のある企業に対してヒアリング等を実施する。	<ul style="list-style-type: none">臨床試験に向けて実施する体制を整え、目標としていた臨床試験に着手(1例実施)することができた。企業や大学等へヒアリングを行い、再生医療の産業化に必要な設備については、細胞加工以外にも転用可能な汎用性の高い仕様を検討した。



3 取組の検証 (Check)

(1) 推進上の留意点 (内部要因、外部環境の変化)	
<p>○内部要因</p> <ul style="list-style-type: none">一部の研究テーマについては臨床試験に着手出来たが、効果の発現や健康被害の有無等は一定期間の観察を要するため、術中、術後の患者の状態について注視する必要がある。効果の検証のためには、複数の症例を比較する必要がある。	<p>○外部環境の変化</p> <ul style="list-style-type: none">事業の実施には医療機関との連携が必須となっているため、感染の状況によっては新型コロナウイルスの患者の受け入れなどにより、事業への影響がある場合が想定される。整備を計画していた細胞培養加工施設は、当初建設を予定していた候補地の地権者の売買に係る準備が整わず、事業期間内に整備することが困難となった。
(2) 改善余地の検証 (取組の効果の更なる向上の視点)	
<ul style="list-style-type: none">安全性等を確認するための更なる検証が必要。新型コロナウイルスへの影響への対応検討が必要。施設整備計画の見直しの検討が必要。	



4 取組の改善案 (Action)

<ul style="list-style-type: none">臨床試験に着手することが出来た研究テーマについては、有害事象の有無や効果の発現等について一定期間の観察を行った上で結果をまとめる必要があるほか、臨床試験を引き続き実施し、検証のためのデータ取得を重ねる。新型コロナウイルスへの対策を万全にするほか、影響が出た場合には事業計画を変更する等の柔軟な対応を行う。細胞培養加工施設については、候補地の選定方法や施設の内容の見直しも含めて新たな振興計画にて再検討する。
