平成 24 年度　地域活性化総合特別区域評価書【正】

作成主体の名称：静岡県

１　地域活性化総合特別区域の名称
　ふじのくに先端医療総合特区

２　総合特区計画の状況
①総合特区計画の概要
　次世代診断技術開発推進事業及び医療機器等開発・参入支援事業において、地域活性化総合特区支援利子補給金（金融上の支援措置）を活用し、また、規制の特例措置や税制・財政上の支援措置等の活用を図りながら、革新的ながん診断装置・診断薬の開発と地域の優れたものづくりの技術力を医療機器開発に活かす仕組づくりに係る取組を行っていく。

②総合特区計画の目指す目標
　革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点化を進め、国際競争力を有する製品を迅速に世界へ提供することにより、がん医療を飛躍的に発展させるとともに、製品を支える医療機器や部品・部材を提供する地域企業による産業クラスターの形成により、地域企業の活性化と雇用創出を目標とする。

③総合特区の指定時期及び総合特区計画の認定時期
　平成 23 年 12 月 22 日　指定
　平成 24 年 3 月 9 日　認定

３　目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙１）
①評価指標及び留保条件
評価指標（１）：がん診断装置・診断薬の開発［進捗度 100%］
数値目標（１）：新たに 4 件（平成 27 年度）（累計）
［平成 24 年度実績 1 件、進捗度 100%］
評価指標（２）：その他医療関連製品の開発［進捗度 300%］
数値目標（２）：新たに 10 件（平成 27 年度）（累計）
［平成 24 年度実績 6 件、進捗度 300%］
評価指標（３）：医療機器生産金額（県内）［進捗度 135%］
数値目標（３）：1,956 億円（平成 21 年薬事工業生産動態統計）→4,000 億円（平成 27 年：平成 26 年薬事工業生産動態統計）《代替指標による評価》
代替指標（３）：薬事工業生産動態統計（月報）の 1 月～12 月の各月の和
1,956 億円（平成 21 年薬事工業生産動態統計）→4,000 億円（平成 27

年：平成 26 年薬事工業生産動態統計）
［平成 24 年実績 3,648 億円、進捗度 135%］

②寄与度の考え方　　該当なし

③総合特区として実現しようとする目標（数値目標を含む）の達成に、特区で実施する各事業が連携することにより与える効果及び道筋

　ファルマバレーセンターによる臨床現場のニーズ収集から製品化までのきめ細かい支援や、大企業等との共同研究の推進により、様々な医療関連製品が開発されている。また、規制緩和により、沼津工業高等専門学校が実施する講習が認定講習となる予定であり、医療産業への参入が進み、医療関連製品の開発がさらに促進されていくと見込まれる。

　旧長泉高校跡地を活用した研究開発拠点「ファルマ健康長寿の丘」構想の整備を進め、産学官連携や医療人材の育成、ファルマバレーセンターの支援機能の強化を図ることにより、がん診断装置・診断薬の開発や、医療関連製品の開発を促進していく。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙１－２）

　研究開発拠点による機能強化については、平成 25～26 年度に整備計画を策定し、平成 26 年度に整備を開始する。

　がん診断装置・診断薬の開発については、①腫瘍マーカー探索、②抗体開発、③イメージングについて、製品化に向けて、財政支援等の活用により研究開発を進める。

　医療関連製品の開発については、ファルマバレープロジェクトの「ものづくり」事業スキームをさらに強化し、規制緩和、財政支援、金融支援を活用した事業展開を図る。

４　規制の特例措置を活用した事業等の実績及び自己評価（別紙２）
　該当なし

５　財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙３）

(1)財政支援：一般地域活性化事業（医療機器等開発・参入支援事業（課題解決型医療機器等開発支援事業））

　５件、約４億円（うち 2 件は 23 年度継続）の支援を受け、がん診断装置や医療機器等の開発に取り組み、特区計画における目標である「がん医療の飛躍的な発展と医療機器等の供給による地域企業の活性化」に大いに寄与した。

(2)税制支援：該当なし

(3)金融支援（利子補給金）：11 件

　利子補給制度の利用は順調に伸びている。金融機関が医療機器製造に係る相談窓口として地域企業へ積極的にアプローチすることにより、地域企業の医療機器製造への参入や生産拡大の取組促進に寄与した。

６　地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）（別紙４）

財政上の措置としては、県が医療機器の開発及び、工場等の新設に関する助成、三島市、沼津市が医療関連企業の立地に関する助成を実施。金融上の措置としては、平成 25 年度、県がファルマ関連企業への利子補給制度を創設したほか、裾野市が特区の利子補給に対して上乗せ助成を創設した。

そのほか、三島商工会議所、沼津商工会議所がそれぞれ特区に関する相談窓口や特区推進組織を設置するなど、地域が一体となった特区への取組を実施している。

７　総合評価

目標達成に向け確実に進捗している。

設定した 3 つの数値目標（平成 24 年度）は全て達成しており、特区における支援策（規制緩和、財政支援、金融支援）についての実績も出ている。

また、特区指定により地域市町、商工団体、金融機関が主体的に参画するようになり、ファルマバレープロジェクトの推進に大きく寄与した。

平成 25 年度以降も、特区の支援策のさらなる活用、研究開発拠点機能の強化により、目標達成に向けて事業実施を継続していきたい。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

<table>
<tr><td rowspan="10">評価指標（1）
がん診断装置・診断薬の開発</td><td colspan="2"></td><td>当初（平成23年度）</td><td>平成24年度</td><td>平成25年度</td><td>平成26年度</td><td>平成27年度</td><td>平成28年度</td></tr>
<tr><td rowspan="2">数値目標（1）
新たに4件（累計）</td><td>目標値</td><td></td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td></td></tr>
<tr><td>実績値</td><td></td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>寄与度(※)：－（％）</td><td>進捗度（％）</td><td></td><td>100%</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">代替指標の考え方または定性的評価
※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業</td><td colspan="6">静岡がんセンターのがん分野における基盤技術や治験体制、豊富な症例数を応用した研究を進めるため、企業との共同研究や医看工連携の推進を図るとともに、経済産業省の課題解決型医療機器等開発支援事業（財政支援）や、金融支援である利子補給制度のほか、文部科学省の地域イノベーション戦略支援プログラムを活用した研究開発を進めている。
さらに目標達成に向け、「ファルマ健康長寿の丘」構想に基づき、旧長泉高校跡地を活用したがんの診断技術の研究開発拠点の設置を検討している。これらの取組を継続、拡大していくことで、プロジェクトのさらなる発展を図っていく。</td></tr>
<tr><td colspan="2">各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等
※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等</td><td colspan="6">平成14年の開院以来、静岡がんセンターが開発を進めている4つの基盤技術、①腫瘍マーカー探索、②抗体開発、③イメージング、④診断支援において、本特区制度の財政支援等の活用により、開発期間が従来の半分（10年→5年）に短縮できるとの考えのもと、平成24年度に1件、平成27年度に3件の開発を数値目標としたものであり、目標の達成は十分可能と考えている。</td></tr>
<tr><td colspan="2">進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性</td><td colspan="6">平成24年度は、静岡がんセンターと富士フイルム㈱の共同開発により画像診断をサポートする類似症例の検索システム（いわゆる画像診断支援ロボット）が完成し、平成24年10月に発売されたことから、④診断支援において1件の製品化が実現し、目標が達成された。①②③についても、設定した目標に向かい、本特区制度の財政支援の活用などにより研究開発を進めており、順調に進捗している。
次年度以降の取組として、①においては現在、マルチオミクス解析を静岡がんセンターで進めており、平成25年度の財政支援「課題解決型医療機器等開発支援事業」を申請、②においては、再発がん患者に対する個別的な抗体医薬開発を中心に実施、③においては、平成23年度の財政支援「課題解決型医療機器等開発支援事業」を受けて、ハイパースペクトルイメージャーを応用した診断支援システムを開発中であり、平成27年度に完成予定である。これらの取組は、目標達成に向け順調に推移している。</td></tr>
<tr><td></td><td>外部要因等特記事項</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
指摘事項なし	

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

評価指標	項目		当初（平成23年度）	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標（２） その他医療関連製品の開発	数値目標（２） 新たに10件（累計）	目標値		2	2	3	3	
		実績値		6				
	寄与度(※)：－（％）	進捗度（％）		300%				
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		産学官連携による共同研究を推進するとともに、ファルマバレープロジェクトの「ものづくり」事業スキームを活用し、臨床現場のニーズ収集から製品化まできめ細かい支援を実施。 また、特区における財政支援措置としての「課題解決型医療機器等開発支援事業」や金融支援措置である利子補給制度を活用して、地域企業の技術力を生かした医療機器の開発が現在も進んでいる。これらの取組を今後も継続していくことで目標達成を図っていく。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		ファルマバレープロジェクトの取組により、過去10年間で24件の医療機器等の開発実績があるものの、年度によっては製品化が0件のこともあった。今後、平成27年度までの5年間において、革新的な診断装置・診断薬の開発に加えて、医療機器等の医療関連製品の継続的な製品化を進め、平成24年度、平成25年度にそれぞれ2件、平成26年度、平成27年度はそれぞれ3件の製品化を目標とした。 平成24年度は、産学官連携により6件の開発があった。					
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性		平成24年度の製品開発状況を見ると、ファルマバレーセンターが支援する製品開発の仕組みが各所において機能し、目標を大きく超える製品化に結びついた。具体的には、静岡がんセンターと大企業との共同研究、地域企業と医療機関等による共同開発の他、4年目を迎えたF-met修了生による製品が生まれるなど、目標を上回る進捗につながった。 また、特区の財政支援を受けて生まれた製品もあり、今後は、さらに特区の支援策（規制緩和、財政支援、金融支援）の活用を進めるとともにPVCの支援との相乗効果により、より多くの製品開発に結び付けていく。					
		外部要因等特記事項						

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
指摘事項なし	

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

			当初（平成23年度）	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標（3） 医療機器生産金額（県内） 数値目標（3） 1,956 億円→4,000 億円（薬事工業生産動態統計）	代替指標（3） 1,956 億円→4,000 億円 （薬事工業生産動態統計（月報）の1月～12月の各月の和）	目標値		2,693億円	3,282億円	4,000億円	4,000億円	
		実績値	3,449億円 （当初指標（年報）による実績値）	3,648億円 （代替指標（月報）による実績値）				
	寄与度(※)：－（%）	進捗度（%）		135%				
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合		当該調査の公表（年報）が翌年度8月であり、その一方で、厚生省から薬事工業生産動態統計（月報）は公式発表されているが、平成24年1月～12月の各月の和と、その後に公表される年報の数値が異なるため、評価時点では正確な実績値が把握できない。そのため、代替指標として月報平成24年1月～12月の各月の和による事後評価を行うこととする。この代替指標により、当地域における医療機器等の生産高が推し量れることから、代替指標として適切である。					
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		ファルマバレーセンターを中心に、人材育成、薬事申請、販路開拓までの一貫した支援を行い、地域企業のものづくり技術を活用した医療機器の製品化、部品・部材の供給を促進した。 また、特区に指定されたことを契機に、23年度から24年度にかけて地域説明会（7回）、金融機関や商工団体の説明会など（42回）、計49回、3,899人に対して説明会を開催し、地域企業や行政、議員へ特区制度の周知と積極的な活用をお願いした。これらの取組を今後も継続していくことで目標達成を図っていく。					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		本県の医療機器生産額は、過去3年間、年6.3%程度で成長しており、今後、平成21年統計（1,956億円）をベースとして平成26年統計で倍増させるべく、各年21.8%程度の増加を目標として設定している（指定申請書に記載）。					
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性		平成23年度において平成24年度の目標値を上回っており、さらに平成24年度の実績値（代替指標）においても平成25年度の目標値を達成する見込みのため、最終目標である4,000億円に対して順調に推移していると考えられる。 次年度以降の取組として、静岡がんセンターにおける4つの基盤技術の研究開発や、製品化を特区制度の財政支援等を活用して進めると共に、旧長泉高校跡地をがんの診断技術の研究開発拠点として整備し、プロジェクトの進捗を図る「ファルマ健康長寿の丘」構想を推進することで目標の達成を図る。					
	外部要因等特記事項							

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
指摘事項なし	

目標達成に向けた実施スケジュール
特区名：

注1）工程表の作成に当たっては、各事業主体間で十分な連携・調整を行った上で提出すること。
注2）特に翌年度の工程部分については詳細に記載すること。

別紙2

■規制の特例措置を活用した事業の実績及び評価

特定地域活性化事業の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
なし					規制所管府省名：＿＿＿＿＿＿ □　特例措置の効果が認められる □　特例措置の効果が認められない ⇒□要件の見直しの必要性あり □　その他 ＜特記事項＞

■国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業の実績及び評価

全国展開された措置の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
なし					規制所管府省名：＿＿＿＿＿＿ ＜参考意見＞

■国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置による事業の実績及び評価

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
なし					規制所管府省名：＿＿＿＿＿＿ 規制協議の整理番号：＿＿＿＿＿ ＜参考意見＞

■上記に係る現地調査時指摘事項

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］

■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
課題解決型医療機器等開発支援事業	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	財政支援要望	100,000 （千円）	470,000 （千円）	570,000 （千円）	23年度分については、約1億円の支援を受け、課題解決型医療機器等開発支援事業2件を実施した。24年度分については、約4億円の支援を受け、5件（うち2件は23年度継続）の事業を実施している。 これらの事業は、がん診断装置や医療機器等の開発に取り組むものであり、特区計画における目標である、がん医療の飛躍的な発展と医療機器等の供給による地域企業の活性化に大いに寄与するものである。
		国予算(a) （実績）	99,997 （千円）	395,000 （千円）	494,997 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	99,997 （千円）	395,000	494,997 （千円）	

税制支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
該当なし		件数				

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
地域活性化総合特区支援利子補給金	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	件数		11	11	利子補給制度の利用は順調に伸びており、金融機関が医療機器製造に係る相談窓口として地域企業へ積極的にアプローチすることにより、地域企業の医療機器製造への参入や生産拡大への取り組みが促進され、数値目標の達成に大いに寄与するものである。

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
指摘事項なし	

地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

■財政・税制・金融上の支援措置

財政支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
静岡新産業集積クラスター事業化推進事業費補助金	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	平成24年度は、ファルマバレー関連企業が1件（7,876千円）当該補助金を受けて研究開発成果を活用した製品化を目指している（平成25年度継続）。	制度を活用した開発が進んでおり、平成25年度も引き続き制度の周知・活用促進に努めていく。	静岡県
新規産業立地事業費補助金、地域産業立地事業費補助金	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	食品・医薬品・医療機器・環境関連分野の企業が県内に工場等を新設する場合に助成するもので、平成24年度の医薬品・医療機器分野の特区域内の実績は無し。	平成25年度も引き続き、制度の周知・活用促進に努めていく。	静岡県
三島市ファルマバレープロジェクト関連事業所集積促進事業の優遇制度	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	検討中の企業が数社あるが、実績はなかった。	平成25年度、交付要綱を改正し、より使いやすい制度に変更を検討している。	三島市
医療関連産業集積促進事業	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	医療関連企業が沼津市に立地した場合に、建物と設備に対して助成するもので、平成24年度は1件（6,343千円）の実績があった。	実績が上がるよう、平成25年度も引き続き制度の周知・活用促進に努めていく。	沼津市
税制支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
金融支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
クラスター産業分野支援貸付	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	平成25年度から静岡新産業集積クラスター（ファルマバレー、フーズ・サイエンスヒルズ、フォトンバレー）参画企業が実施するクラスター関連分野事業に対して、0.67%の利子補給をする制度を創設した。	特区の財政支援、金融支援と併せて、ファルマバレー等の成長産業分野に取り組む中小企業者を資金面で支援していくことで、左記数値目標の達成に寄与していくものと考える。	静岡県
成長産業分野支援貸付	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	平成25年度から成長産業分野として、医療・健康分野への参入、又は事業の拡充をする場合に、通常の制度融資に比べ0.2%低い利率で融資する制度を創設した。	同上	静岡県
裾野市特別政策資金利子補給事業	数値目標（１） 数値目標（２） 数値目標（３）	平成25年度から特区の利子補給を受けた場合上乗せで0.47%の利子補給をする制度を創設した。	同上	裾野市

■規制緩和・強化等

規制緩和

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名

規制強化

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名

その他

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名

■体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	・平成24年5月、静岡がんセンターが慶應義塾大学と「連携大学院制度」を設けた。 ・静岡県庁で、ファルマバレープロジェクトの専任職員を、現在の７名から平成25年度は2名増の９名体制に強化する。 ・ファルマバレーセンターのコーディネート機能を強化するため、コーディネーターを現在の4人から、平成25年度は5名増の9名体制にする。
民間の取組等	・三島商工会議所は、平成17年度から「医看工連携・ミシマ」としてファルマバレープロジェクトに関する情報交換や受注活動を行ってきているが、平成24年4月からは新たに「特区活用相談窓口」を商工会議所内に設け、プロジェクトへの参入支援を積極的に展開している。 ・沼津商工会議所は、平成24年4月「ふじのくに先端医療推進ぬまづ」を設立し、会員事業所への情報提供及び協議会への要望・提案を行うとともに、会員事業所の産学官金連携を側面から支援している。 ・富士山麓医療関連機器製造業者等交流会（富士市主催、静岡県中小企業団体中央会実施）は、医療機器開発に関する様々な視点からの講演を実施している（平成13年度から継続）。

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]