

平成 26 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

静岡がんセンターが研究を進めている 4 つの基盤技術を用いて、革新的ながん診断装置等を開発する。

また、当地域の企業が持つ優れたものづくり技術を活用した医療機器等の開発を支援し、地域企業の医療産業への参入を推進することにより、地域企業の経営基盤強化と雇用の創出を図り、地域経済の活性化を目指す。

(4 つの基盤技術の概要)

① 腫瘍マーカー探索

DNA の探索技術であるゲノミクス、タンパク質の探索技術であるプロテオミクスなど、5 つの探索技術を総合的に活用したマルチオミクスによる解析技術

② 抗体開発

がん患者の血液中を流れるリンパ球を素材として完全ヒト型抗体を短期間のうちに作製する技術

③ イメージング

画像化技術。ハイパースペクトルイメージング技術を用いて表在性皮膚腫瘍を非侵襲的に診断する機器とその解析手法

④ 診断支援

患者の画像診断結果から、異常陰影の領域を画像診断データから自動的に抽出し、疾病候補を提示するロボット技術

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図ることを目標とする。

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 (平成 27 年 3 月 26 日最終変更)

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）：(特区計画における目標)

平成27年度までに累計4件

(実績)

[平成24年度実績1件、進捗度100%]

[平成25年度実績0件、進捗度 - %]

[平成26年度実績2件、進捗度 100%]

この評価指標は、平成24年度に1件、平成27年度に3件の目標を設定している。

平成26年度は静岡がんセンターが大学や企業と共同開発してきた皮膚メラノーマ診断支援装置のプロトタイプ機により、国内及びスウェーデン（ルンド大学）において臨床評価を実施するに至った。また、平成24年10月から発売されている類似症例検索システムについては、これまでの対象であった肺がんに加え、新たに肝臓がんの画像検索機能を加えた製品を開発し、平成26年5月から発売されている。

評価指標（2）：その他医療関連製品の開発 [進捗度 333%]

数値目標（2）：(特区計画における目標)

平成27年度までに累計10件

(実績)

[平成24年度実績6件、進捗度300%]

[平成25年度実績7件、進捗度350%]

[平成26年度実績10件、進捗度333%]

評価指標（3）：医療機器生産金額（県内） [進捗度 96.1%]

数値目標（3）：(特区計画における目標)

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）

(実績)

[平成24年実績3,652億円、進捗度136%]

[平成25年実績3,739億円、進捗度114%]

[平成26年実績 - 億円、進捗度 - %] 《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

(特区計画における目標)

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）

(実績)

[平成26年実績3,845億円、進捗度96.1%]

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配置した7名の地域連携コーディネーターを中心に、静岡がんセンターをはじめとした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。

当特区から提案した規制の特例措置により、沼津工業高等専門学校が実施する人材育成講習（F-met）が全国で初めて医療機器責任者講習として認定を受け、地域へ迅速に資格者を輩出している。同講習は、文部科学省による事後評価（地域再生人材創出拠点の形成）において、最高評価である「S」評価を受けた。さらに、同校は平成26年度から専攻科を改編し、新たに「医療福祉機器開発工学コース」を開設したことにより、医療機器等を開発する優秀な若手人材を継続的に地域に輩出することが見込まれる。

このような地域における医療人材の養成とあわせて、地域や国が実施する財政支援や金融支援を活用することで、地域企業による医療健康産業への参入や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。

また、静岡県は、オープンイノベーションを戦略的に進め、医療健康分野の企業による研究開発と地域企業の参入・成長を加速するため、静岡がんセンターの隣接地に新しい拠点施設を整備している。新拠点施設は、戦略的な3つのゾーン設定を行い、様々な企業等の連携や交流による世界市場も視野に入れた研究開発を進めるとともに、それを支援する機能を集約させることで、世界レベルの医療健康産業の集積を目指している。

さらに、静岡がんセンターでは平成26年1月から、がん医療における個別化医療と未病医学の実践を目指すゲノム解析を主体とした臨床研究である「プロジェクトHOPE（ホープ）・High-tech Omics-based Patient Evaluation」を進めている。静岡がんセンターでがん摘出手術を受ける患者の約1/3の症例について、がんの組織と血液を解析し、遺伝子の変化や発現異常を見るもので、解析結果やデータベースは個々の患者の治療や予測医学に生かすほか、新しい薬剤や診断薬の開発に寄与するものとして期待されている。

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、ファルマバレー新拠点施設の基本計画を平成25年度に策定し、平成26年度は実施設計及び工事に着手した。

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、製品化に向けて研究開発を進める。④診断支援について、平成24年10月から発売されている類似症例検索システム（いわゆる画像診断支援ロボット）は、更に開発が進み、平成26年5月からは、これまでの肺がんに加え、肝臓がんも対象とした製品として発売されている。

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」事業スキームを活用し、静岡がんセンターをはじめとした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とともに、総合特区の支援も効果的に活用しながら事業展開を図る。

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））

平成25年度分（平成26年度実施）について、6件、約4億円（うち5件は24年度分から継続）の支援を受け、規制の特例措置で認められた認定講習（F-met）を修了した地域企業等の参加により医療機器等の開発に取り組むことができた。この中からは、医療分野に参入した地域企業が開発した人工関節インプラントが既に上市されているほか、皮膚メラノーマ診断支援装置はスウェーデンのルンド大学で臨床評価を実施中であり、マルチオミクス診断支援装置は量産化に向けた試作品が開発されるなど、革新的ながん診断装置等の開発に向けて、効果的に財政支援を活用している。

(2) 税制支援：該当なし

(3) 金融支援（利子補給金）：0件

平成24年度及び平成25年度において累計で17件の利子補給実績がある。平成26年度は利子補給の実績には繋がらなかったものの、個別案件について金融機関から照会等が寄せられるなど、金融機関を窓口とした医療健康分野への参入や事業規模拡大、経営基盤の強化に向けた取組が行われている。

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）

<財政上の支援>

静岡県が1年以内に対象製品の販売が見込まれる医療福祉機器の事業化に対して助成するなど、特区の数値目標に寄与する取組を進めている。また、静岡県、三島市、沼津市、富士市、裾野市、富士宮市、伊豆市が医療関連企業の立地等に関する助成を実施し、数値目標に寄与している。

<金融上の支援>

静岡県が利子補給制度を創設、裾野市が特区の利子補給に対して上乗せ助成を創設し、特区の支援制度との連携を図っている。

<規制緩和・強化等>

沼津工業高等専門学校が行う医療人材の養成（F-met、「医療福祉機器開発工学コース」の新設）により、地域企業による医療分野への参入や医療機器等の開発が促進されるなど、数値目標に寄与している。

<体制強化>

- 平成25年度に採択された地域イノベーション戦略支援プログラム（国際競争力強化地域）により、中核支援機関であるファルマバレーセンターに地域連携コーディネーターを7名配置し、地域企業等を綿密に支援している。

- ・ 静岡県では、静岡がんセンターの隣接地に医療健康分野の企業による研究開発と、地域企業の参入・成長を加速するため、ファルマバレー新拠点施設を整備し、当該地域において世界レベルの医療健康産業の集積を目指している。
- ・ 静岡がんセンターでは平成 26 年 1 月から、がん医療における個別化医療と未病医学の実践を目指すゲノム解析を主体とした臨床研究である「プロジェクトHOPE・High-tech Omics-based Patient Evaluation」を開始した。解析結果等は個々の患者の治療や予測医学に生かすほか、新しい薬剤や診断薬の開発に寄与するものとして期待されている。

<民間の取組>

- ・ 三島商工会議所は三島市と連携して会員企業による医療・介護分野への参入に向けた取組を推進している（医看工連携ミシマ）。
- ・ 沼津商工会議所は会員への情報提供及び産学官金連携を側面から支援している（ふじのくに先端医療推進ぬまづ）。
- ・ 富士市と静岡県中小企業団体中央会東部事務所は、大学や医療機器メーカー等と医療関連産業への参入を目指す中小企業等との交流会や、医療機器開発に向けた取組を実施している（富士山麓医療関連機器製造業者等交流会）。
- ・ 富士市商工会は、会員企業に向けて「医療分野進出セミナー」を開催している。
- ・ 沼津高専の人材育成事業（F-met）の修了生の企業が連携して「F-met+（プラス）」を設立し、新たな医療機器開発を目指している。
- ・ 金融機関が顧客企業とファルマバレーセンターとのパイプ役となるなど、金融機関と産業支援機関が連携した取組を実施している。
- ・ 三島信用金庫は、医療健康産業の振興と中小企業の医療機器分野への進出を促進するため、「ファルマバレープロジェクトセミナー in さんしん」を開催している。

7 総合評価

目標に向け確実に進捗している。

上記のとおり、ファルマバレープロジェクトの推進に加え、認定講習の修了生の企業による新たな製品の開発や、ソフトウェア単独での製造販売承認が認められるなど、特区から提案した規制の特例措置による効果、製品開発や産業集積に関する地域又は国の財政支援、利子補給などの金融支援の活用が図られており、連携して実施されている。

また、静岡県によるファルマバレー新拠点施設の整備や、沼津高専による人材育成、地域市町、商工団体、金融機関、関連する民間の活動が活発となっており、産学官金が一体となった取組が推進できている。

次年度以降も、目標達成に向けて、事業実施を継続していく。

■ 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
数値目標(1) 新たに4件(累計)	目標値	/	1	0	0	3	/
	実績値	/	1	0	2	/	/
寄与度(※):	進捗度(%)	/	100%	/	100%	/	/
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							
評価指標(1) がん診断装置・診断薬の開発	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	<p>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開発を進めるため、企業との共同研究や医看工連携の推進を図る。また、文部科学省の地域イノベーション戦略支援プログラムにより強化した地域連携コーディネータによる研究開発の支援を継続して実施する。</p> <p>また、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)や利子補給(金融支援、県制度融資)により企業等の研究開発を進めてきた。さらに、地域企業の医療分野への参入と海外市場を視野に入れた製品化を加速するため、研究から製造・販売まで必要となる機能を戦略的に集約したファルマバレー新拠点施設の整備を進めている。</p> <p>静岡がんセンターが大学と連携して実施している共同研究事業においては、特区の財政支援を受けることにより、プロトタイプ機による臨床評価を実施しているほか、地域企業と共同で開発しているマルチオミクス診断支援装置の試作品が完成するなど、革新的ながん診断装置等の製品化に向けた取組が行われている。</p>					
	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	<p>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、人材の充実や規制の特例措置、競争的資金の採択などにより、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、目標の達成は可能と考えている。</p>					
	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	<p>この評価指標は、平成24年度に1件、平成27年度に3件の目標を設定していたものであるが、平成26年度には課題解決型医療機器等開発支援事業(財政支援)により静岡がんセンターが大学や企業と共同開発してきた皮膚メラノーマ診断支援装置のプロトタイプ機が、国内及びスウェーデン(ルンド大学)において臨床評価を実施するに至った。また、平成24年10月から発売されている類似症例検索システムについては、これまでの対象であった肺がんに加え、新たに肝臓がんの画像検索機能を加えた製品を開発し、平成26年5月から発売されている。さらに、財政支援を活用しているマルチオミクス診断支援装置は量産化に向けた試作を行うなど、目標達成に向け、財政支援等を効果的活用しながら確実に進捗している。</p> <p>今後も、がん診断装置・診断薬の開発に向けて、4つの基盤技術を活用した研究開発を確実に実施していく。</p>					
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

<p>[指摘事項]</p> <p>ファルマバレーのような、さまざまな企業体と病院の間のネットワークづくりは、これからの医療技術開発の基礎となるものなので、積極的な支援がさらに行われる必要があるだろう。その際、規制改革も要望していくべきであろう。【平成25年度現地調査】</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <p>ファルマバレーセンターのコーディネーターにより、地域企業等との共同研究や医看工連携の推進を強化している。規制の特例措置で提案した薬事法の責任者資格要件の緩和や、ソフトウェア単独での製造販売承認が全国展開で施行された。</p>
--	--

■ 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(2) 新たに10件(累計)	目標値		2	2	3	3	
	実績値		6	7	10		
	寄与度(※):		300%	350%	333%		
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							
評価指標(2) その他医療関連製品の開発	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	<p>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、静岡がんセンターをはじめとした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する。医療機器・部材、ロボット等を担当する地域連携コーディネータの活動に加え、地域企業等による製品開発や医療健康分野への参入を促進するため、大学や研究機関と連携して医療機器等開発実現化の検討や医療機器等開発可能性調査などの研究開発支援事業を実施している。</p> <p>また、特区における課題解決型医療機器等開発支援事業(財政支援)や利子補給(金融支援)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を支援している。さらに、沼津高専で実施している人材育成事業(F-met(富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム))を規制の特例措置の提案で実現した認定講習に位置づけ、開発技術者と資格者を養成するとともに、平成26年度からは専攻科として医療福祉機器開発工学コースが新設され、若手技術者等の養成など医療産業への参入促進を図っている。</p>					
	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	<p>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。</p>					
	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	<p>ファルマバレーセンター(PVC)が入口から出口まで一貫して支援する製品開発の仕組みが効果的に機能し、静岡がんセンターを中心とした地域企業と医療機関等による共同開発の成果として、目標を大きく超える製品化に結びついている。また、規制の特例により認定講習となった人材育成事業(F-met)の修了生の企業から製品が生まれるなど、規制の特例措置による効果が具体的に現れている。</p> <p>引き続き、特区の支援策(規制緩和、財政支援、金融支援)の活用を図り、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。</p>					
	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

<p>[指摘事項]</p> <p>医療分野への進出に際しても、財政支援や金融支援が行われて、成功を収めている。実用化・商品化へ継続する支援が必要。【平成25年度現地調査】</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <p>ファルマバレーセンターによる一貫した支援や、人材育成事業などの地域の取組に加え、特区の各種支援を活用しながら製品開発を進めることが出来ている。地域が一体となった取組を継続するとともに、新たな拠点施設の整備により継続的な支援体制を構築し、更なる医療関連産業の集積を目指す。</p>
---	---

■ 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
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)	3,652億円 (当初指標(年報)による実績値)	3,739億円 (当初指標(年報)による実績値)	3,845億円 (当初指標(月報)による実績値)		
	寄与度(※):		136%	114%	96.1%		
評価指標(3) 医療機器生産金額(県内)	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)が評価書作成以降であり、その一方で、厚生労働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、1月～12月の各月の和と、その後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。 このため、代替指標として月報の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ることができるうえ、年報との差異も小さいことから、代替指標として適切である。					
数値目標(3) 1,956億円→4,000億円(薬事工業生産動態統計)	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	ファルマバレープロジェクトの中核支援機関であるファルマバレーセンターを中心に、医療現場のニーズと地域企業の技術をつなぎつけるマッチングをはじめ、研究開発から人材育成、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・部材の供給を促進する。また、既存企業の規模拡大を支援するとともに、国内外から企業を誘致することにより、医療機器産業のより一層の集積を図る。 また、特区の支援(規制の特例、財政支援、金融支援)に加え、県や市町による制度融資や新規産業立地事業費補助等により、生産設備への投資や企業立地の環境を整えている。特に、沼津高専においては、本特区からの提案により規制の特例措置が認められ、認定講習となったF-met(富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム)のほか、平成26年度から専攻科として医療福祉機器開発工学コースを新設し、若手技術者等を養成するなど地域企業の要望に応じている。 さらに、商工会議所や金融機関による医療分野への参入セミナー等の開催など、産学官金が連携して医療健康産業クラスターの形成に向けて一体となって取り組んでいる。					
	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、平成16年から平成21年の間、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。					
	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26年度の実績値(代替指標)は3,845億円(進捗度96.1%)であり、目標には僅かに届かなかったものの、引き続き、ファルマバレーセンターによる一貫した支援や産学官金の連携など、地域が一体となってファルマバレープロジェクトを推進し、目標達成に向けて取り組んでいく。					
	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【平成25年度現地調査】	

目標達成に向けた実施スケジュール
 特区名：ふじのくに先端医療総合特区

年 月	H24												H25												H26												H27												H28																			
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
全体	研究開発拠点機能強化												調査・検討												強化案作成												強化策実施																															
事業1	がん診断装置・診断薬の開発																																																																			
	①腫瘍マーカー探索																																																																			
	研究開発																																																																			
	臨床試験																																																																			
	販売開始																																																																			
	②抗体開発																																																																			
	研究開発																																																																			
	臨床試験																																																																			
	販売開始																																																																			
	③イメージング																																																																			
	研究開発																																																																			
	臨床試験																																																																			
	販売開始																																																																			
	④診断支援																																																																			
	研究開発																																																																			
	臨床試験																																																																			
	販売開始																																																																			
事業2	医療関連製品の開発																																																																			
	開発支援																																																																			

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。

■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: _____ <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input type="checkbox"/> 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

<p>[指摘事項] ソフトウェアが独立して承認を受けられるようになった背景には、総合特区による政府への働きかけがあった。 認定研修修了生による製品がある。【平成25年度現地調査】</p>	<p>[左記に対する取組状況等] 医機法の施行により、提案したソフトウェア単独での製造販売承認が施行された。 また、提案した責任者資格要件の緩和が認められ、沼津高専が行う富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム(F-met)が全国で初めて医療機器責任者講習として認定を受けたことにより、地域への迅速な資格者の輩出が可能となり、修了生の企業から新たな製品が開発されているほか、修了生の企業が連携して新たな製品開発を目指すなど、具体的な取り組みの成果が現れている。</p>
---	--

■ 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	H24	H25	H26	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	470,000 (千円)	440,000 (千円)	200,000 (千円)	1,110,000 (千円)	平成26年度は経済産業省の課題解決型医療機器等開発支援事業について、平成25年度予算の繰越事業として6つのテーマ（400,000千円）を実施した。 当事業により、医療分野に参入した地域企業から既に1件が製品化されているほか、皮膚メラノーマ診断支援装置はスウェーデンで臨床評価を実施し、マルチオミクス診断支援装置は試作品が開発されるなど、革新的ながん診断装置等の開発に向けて、財政支援を効果的に活用している。 なお、今年度新たに要望したテーマは国との協議の結果、平成27年度に公募申請を行うこととなった。
		国予算(a) (実績)	395,000 (千円)	400,000 (千円)	0 (千円)	795,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	395,000 (千円)	400,000 (千円)	0 (千円)	795,000 (千円)	

税制支援措置の状況							
事業名	関連する数値目標	年度	H24	H25	H26	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	H24	H25	H26	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	14	3	0	17	これまでの累計で17件の利子補給実績がある。平成26年度は利子補給の実績には繋がらなかったものの、個別案件について金融機関から照会等が寄せられるなど、金融機関を窓口とした医療健康分野への参入や事業規模拡大、経営基盤の強化に向けた取組が行われている。

■ 上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項] 医療分野への進出に際しても、財政支援や金融支援が行われて成功を収めている。 財政支援に対する費用対効果を示すことが必要。【平成25年度現地調査】</p>	<p>[左記に対する取組状況等] 地域の取組に加え、特区支援の積極的な活用を図り、規模の大きい国の事業により、医療現場の課題を解決する新たな製品の研究開発を進めている。 費用対効果については、統計は全県で算出されることや、当特区が地域の中小企業による異業種からの参入を支援していることから、直接の税收効果や雇用創出は把握できないが、患者への負担が少ない整形インプラント製品の実現など、地域の持つ優れたものづくり技術を活用した医療機器等の開発が確実に進んでいる。</p>
--	--

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
事業化推進助成事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	医療・福祉機器分野 採択6件	助成事業終了後、1年以内に対象製品の販売が見込めるものに対して助成しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
中小企業研究開発助成事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	医療・福祉機器分野 採択2件	中小企業が製品化を目指して行う新技術・新製品の研究開発に対して助成しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県産業振興財団
静岡新産業集積クラスター研究開発助成事業	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 1件	クラスターの推進に資するもので、製品化を目指して行う研究開発に助成しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県産業振興財団
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）	ファルマバレー関連企業 2件	医薬品・医療機器等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、関連する数値目標に寄与するものである。	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	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 5件	医療分野の企業の立地や生産開発に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の集積や開発に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	三島市
沼津市医療関連産業集積促進事業費補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 1件	新工場等の建物及び機械設備の取得に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の集積に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	沼津市
富士市企業立地促進奨励金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 新規指定件数 1件	工場等を新設・増設・移設する企業に対する奨励金制度であり、ファルマバレー関連企業の集積に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	富士市
裾野市企業立地促進事業費補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 0件	用地取得や設備投資に関する補助制度であるが、平成26年度は、ファルマバレー関連企業の実績はなかった。	裾野市
富士宮市企業立地促進事業費補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 0件	用地取得や市民の新規雇用に関する補助制度であるが、平成26年度は、ファルマバレー関連企業の実績はなかった。	富士宮市
伊豆市創業者支援事業補助金	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	ファルマバレー関連企業 0件	市内における創業を支援する補助制度であるが、平成26年度はファルマバレー関連企業の実績はなかった。	伊豆市

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
なし				
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)	ファルマバレー関連企業 2件	平成25年度から利子補給制度を創設し、ファルマバレー関連企業を資金面から支援できた。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	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)	ファルマバレー関連企業 0件	平成25年度から利子補給制度を創設し、ファルマバレー関連企業を資金面から支援するものであるが、平成26年度はファルマバレー関連企業の実績はなかった。	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)	ファルマバレー関連企業 0件	ふじのくに先端医療総合特区利子補給に上乘せする制度であるが、平成26年度はファルマバレー関連企業の実績はなかった。	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
なし				
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
なし				
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
責任者資格要件の緩和による認定講習の実施	数値目標 (1) 数値目標 (2) 数値目標 (3)	沼津高専が行う人材育成事業 (F-met) を全国で初めて医療機器責任者講習として認定し、地域へ迅速に資格者を輩出している。 F-met修了者数57人(うち認定講習該当者数20人)	地域企業が医療分野へ参入する上で負担となっていた責任者資格要件の緩和等を求め、全国展開で認められた。 F-met修了生の企業による新たな医療機器開発・製品化や、課題解決型医療機器等開発事業への参画など、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
沼津高専専攻科「医療福祉機器開発工学コース」の開設	数値目標 (1) 数値目標 (2) 数値目標 (3)	沼津高専が専攻科を改編し、平成26年4月から「医療福祉機器開発工学コース」を開設した。医療機器等を開発する優秀な若手人材を、継続的に地域に輩出することが見込まれる。 平成26年度入学者数10人	総合特区やファルマバレープロジェクト等の取組と連携して行うことで、地域企業に優秀な人材を輩出できる仕組みができた。新たな医療機器等の開発や新規参入の加速など、関連する数値目標への寄与が期待される。	沼津工業高等専門学校
静岡がん会議2014～地方創生を牽引するライフサイエンスクラスターの形成に向けて～		ライフサイエンスクラスターとして先行している各地の取組みにフォーカスをあて、人口減少・超高齢化社会の中での新たな地方創生のあり方を提案し、医療・健康長寿産業の更なる発展を図る。	内閣府、経済産業省、文部科学省から講師を招き、地方創生を支援する国の成長戦略について情報共有した。また、iPS細胞や中医薬、先行して医療機器開発に取り組む各地の企業の講演により課題などの事例等を共有した。	静岡県
特区间連携に関する担当者連絡会議			関東の医療・ロボット関連特区との連携の可能性を探るとともに、意見交換を実施した。	関東経済産業局
英語版ホームページへの掲載			ファルマバレープロジェクト参画企業を英語版ホームページに掲載し、国内外に発信した。	静岡県

■体制強化、関連する民間の取組等

<p>体制強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度に採択された地域イノベーション戦略支援プログラム（国際競争力強化地域）（文部科学省）により、中核支援機関であるファルマバレーセンターに地域連携コーディネーターを7名配置し、支援体制を強化した。平成26年度は、（1）事業化シーズの収集、（2）事業化の促進、（3）販路開拓、（4）セミナーの開催など、それぞれの分野の応じて多角的に事業を展開し、地域企業等を綿密に支援している。 ・静岡県では、国内有数のがん診療拠点である静岡がんセンターの隣接地（長泉高校跡地）に、オープンイノベーションを戦略的に進め、医療健康分野の企業による研究開発と、地域企業の参入・成長を加速するための拠点となる施設を整備中である。新拠点施設は、戦略的な3つのゾーン設定を行い、様々な企業等の連携や交流による世界市場も視野に入れた研究開発を進めるとともに、それを支援する機能を集約させることで、世界レベルの医療健康産業の集積を目指すものである。 ・静岡がんセンターでは平成26年1月から、がん医療における個別化医療と未病医学の実践を目指すゲノム解析を主体とした臨床研究である「プロジェクトHOPE（ホープ）・High-tech Omics-based Patient Evaluation」を進めている。静岡がんセンターでがん摘出手術を受ける患者の約1/3の症例について、がんの組織と血液を解析し、遺伝子の変化や発現異常を見るもので、解析結果やデータベースは個々の患者の治療や予測医学に生かすほか、新しい薬剤や診断薬の開発に寄与するものとして期待されている。
<p>民間の取組等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・三島商工会議所は、三島市と連携して「医看工連携ミシマ」を設立し、講演会や介護・看護師との情報交換会、視察研修を実施している。今年度は組織改革を行い、三島商工会議所工業部会の小委員会に位置付け、医療・介護分野への参入に向けた取組をさらに活発に推進している。 ・沼津商工会議所は、「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、大学や医療メーカー等と医療関連機器産業への参入を目指す中小企業等の交流会を開催している。ワーキンググループによる医療機器等開発に取り組み、企業組合による製品化が実現しているほか、展示会への出展や講演会の開催などの事業を展開している。 ・富士市商工会は、医療分野進出を目指す会員企業に向けて「医療分野進出セミナー」を開催している。薬事法の基礎や、医療機器製造の認可及び実際の事例、小規模製造業が医療分野へ進出する際の市場性や機会など、専門家による実務を中心とした内容となっており、昨年度の当セミナー参加をきっかけとして、平成26年度から3名が沼津高専の人材育成事業（F-met）に参加している。 ・規制の特例により認定講習となった沼津工業高等専門学校の人材育成事業（F-met）は、文部科学省による事後評価（地域再生人材創出拠点の形成）において、最高評価である「S」評価を受けた。また、同講習の修了生の企業が連携して「F-met+（プラス）」を設立し、新たな医療機器開発を目指して活動している。 さらに、沼津工業高等専門学校は平成26年度から専攻科「医療福祉機器開発工学コース」を設置し、即戦力となる若い医療機器開発技術者の養成に取り組んでいる。 ・静岡銀行、スルガ銀行など地元金融機関は、特区の利子補給制度をはじめとした金融面での支援のほか、富士山麓産学官金連携フォーラムへの出展や、顧客企業とファルマバレーセンターとのパイプ役となるなど、連携した取組が行われている。 三島信用金庫は、医療健康産業の振興と中小企業の医療機器分野への進出を促進するため、「ファルマバレープロジェクトセミナー in さんしん」を開催している。

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項] 指摘事項なし【平成25年度現地調査】</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</p>
--------------------------------------	----------------------

■(参考)認定計画書に記載した数値目標に対する実績

		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
数値目標(1)	目標値 (※2)		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)	3,652億円 (当初指標(年報) による実績値)	3,739億円 (当初指標(年報)に よる実績値)	3,845億円 (代替指標(月報)に よる実績値)		
寄与度(※1):100(%)	進捗度 (%)		136%	114%	96.1%		
評価指標(3)	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	<p>ファルマバレーセンター(PVC)を中心に、研究開発から人材育成、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・部材の供給を促進する。また、既存企業の規模拡大を支援するとともに、国内外から企業を誘致することにより、医療機器産業のより一層の集積を図る。強化したコーディネータの支援に加え、地域企業の技術情報を収集し、国内外に発信している。また、PVCを中心として、ファルマバレープロジェクトを確実に実施している。さらに、特区の支援(規制の特例、財政支援、金融支援)に加え、県制度融資や新規産業立地事業費補助金等により生産設備への投資や企業立地の環境を整えている。</p>					
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等(※2)	<p>本県の医療機器生産額は、平成16年から平成21年の間、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。</p>					
	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	<p>平成26年度の実績値(代替指標)は3,845億円(進捗度96.1%)であり、最終目標である4,000億円に対して順調に推移しており、目標は達成できると考えられる。</p>					
	外部要因等特記事項						
	代替指標による評価又は定性的評価との比較分析	<p>平成25年度の評価時において採用した代替指標(薬事工業生産動態統計の1月から12月までの和)は3,735億円であり、当初指標(同 年報)は3,739億円であることから、誤差は小さく代替指標として差し支えない。</p>					

※1 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。

※2 数値目標に係る目標値について、各年度の目標設定ができない場合は、目標達成予定年度のみ数値目標及び実績値の両方を記載し、目標達成予定年度以外の年度については、当該年度の実績値のみを記載してください。

また、その場合は「各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等」の欄に、当初設定した数値目標に係る目標設定の考え方や数値の根拠を記載してください。

■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【平成25年度現地調査】	