

平成 27 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

患者の画像診断データから、異常陰影の領域を自動的に抽出し、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 年度目標値 1 件、平成 24 年度実績値 1 件、進捗度 100%]

[平成 25 年度目標値 0 件、平成 25 年度実績値 0 件、進捗度 - %]

[平成 26 年度目標値 0 件、平成 26 年度実績値 2 件、進捗度 100%]

[平成 27 年度目標値 3 件、平成 27 年度実績値 1 件、進捗度 100%]

[累計目標値 4 件、累計実績値 4 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 260%]

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 年度目標値 2 件、平成 24 年度実績値 6 件、進捗度 300%]

[平成 25 年度目標値 2 件、平成 25 年度実績値 7 件、進捗度 350%]

[平成 26 年度目標値 3 件、平成 26 年度実績値 9 件、進捗度 300%]

[平成 27 年度目標値 3 件、平成 27 年度実績値 4 件、進捗度 133%]

[累計目標値 10 件、累計実績値 26 件、進捗度 260%]

評価指標（3）：医療機器生産金額（県内）[進捗度 92%]

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 26 年薬事工業生産動態統計）

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 26 年薬事工業生産動態統計）

(実績)

[平成 24 年度目標値 2,693 億円、平成 24 年実績値 3,648 億円、進捗度 135%]

[平成 25 年度目標値 3,282 億円、平成 25 年実績値 3,735 億円、進捗度 114%]

[平成 26 年度目標値 4,000 億円、平成 26 年実績値 3,845 億円、進捗度 96%]

[平成 27 年度目標値 4,000 億円、平成 27 年実績値 3,699 億円、進捗度 92%]

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

静岡がんセンターが有する基盤技術を用いて、革新的ながん診断装置等の開発に取り組んでいる。同センターでは、日本初の「近未来のがんゲノム医療のシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクト HOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を進めている。静岡がんセンターの全手術症例のうち、試料入手が可能な 3,000 症例のゲノム解析（高度な遺伝子解析基盤技術）を実施し、臨床情報と統合して診療に活かす取組である。得られた情報を基盤とした産学との連携による革新的な創薬及び腫瘍マーカーの開発が期待される。

また、静岡県は、世界レベルの医療健康産業の集積地域へと躍進するため、事業連携の中核となる新しい戦略的拠点施設（静岡県医療健康産業研究開発センター）を静岡がんセンター隣接地に平成 28 年 3 月、一部開所した。リーディングパートナー企業としてテルモ(株)MEセンターが入居し、高度な研究開発を進めながら地域企業等を支援するほか、自動車部品製造から医療健康分野へ新規参入を果たした東海部品工業(株)が整形インプラントなど医療機器の開発製造の強化を目指して入居する。さらに、平成 28 年 9 月の全面オープン時には、研究開発室にオリンパステルモバイオマテリアル(株)、サンスター(株)、(株)リコーなどの大手企業のほか、地元企業である深澤電気(株)、(株)サイダ・FDS、ヤザキ工業(株)、(株)ハヤブサ、そして薬事コンサルタントとしてオフィス長谷川合同会社（横浜市）、知財コンサルタントとして樹之下知的財産事務所（東京都杉並区）の入居が予定されており、様々な企業等の連携や交流、支援により、国際競争力のある研究開発と製品化を促進し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指していく。

さらに、新拠点施設には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が入居する。7名の地域連携コーディネーターと新たに配置するラボマネージャーを中心に、入居企業や地域企業、医療従事者等の異業種間の連携、交流を促進し、オープンイノベーションを加速させることにより、これまで以上の様々な医療関連製品の事業化・製品化が期待できる。

あわせて、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、地域へ迅速に資格者を輩出している。同講習は、文部科学省による地域再生人材創出拠点の形成事業の評価において、最高評価である「S」評価を受けたほか、厚生労働省の「職業実践力育成プログラム」として全国の高専で唯一、認定を受けた。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」を開設しており、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。

このように、静岡がんセンターが有する高度な基盤技術、地域が有する高度なものづくり力を活かすオープンイノベーション拠点の整備、地域における人材の養成とあわせて、国の財政支援や金融支援、規制緩和措置を活用することで、革新的ながん診断装置・診断薬の開発や地域企業の医療健康産業への参入等による産業クラスターの形成、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。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙１－２）

研究開発拠点の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 年度から実施設計及び工事に着手した。平成 28 年 3 月に一部を先行して開所、平成 28 年 9 月の全面開所を予定している。

がん診断装置・診断薬の開発については、静岡がんセンターが有する基盤技術を用いて、製品化に向けた研究開発・臨床試験等を進めている。腫瘍マーカー探索については新たに開始した「プロジェクト HOPE」で得られる 3,000 症例のゲノム情報を活用し、独創的な開発基盤を構築する。イメージングについては静岡がんセンターと早稲田大学等が共同で開発した皮膚メラノーマ診断支援装置の実用化に向けて、スウェーデンにおいて臨床評価を行っている。診断支援については静岡がんセンターと富士フイルム(株)が共同で開発した類似症例検索システム（画像診断支援ロボット）が平成 24 年 10 月から発売されており、平成 27 年度はフィリピン国立大学付属病院の医師、技術者を招聘して画像診断装置の操作研修を行ったほか、静岡がんセンター医師が現地へ赴いて現地医師を指導するなど、国際展開に向けた動きも着実に進んでいる。

医療関連製品の開発については、新しい拠点施設を中心にファルマバレープロジェクトの「ものづくりプラットフォーム」を充実・強化し、ファルマバレーセンターによる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、販路開拓までのきめ細かい支援とともに、総合特区の支援を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）

＜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＞

○ 国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和（薬機法）

国は、医療機器分野への新規参入等を促すため、国内品質業務運営責任者の資格要件である 3 年以上の業務従事経験について、低リスクの医療機器を扱う場合には、医薬品医療機器等法に規定する製品に係る品質管理業務の従事経験に限らず、ISO9001 又は ISO13485 に係る品質管理業務の従事経験を認めることとした。

これにより企業の負担が軽減され、地域企業の新規参入や産業クラスターの形成に資するものであり、本件措置の効果は大きい。

○ 産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和（薬機法）

国から、産業支援機関が行う事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された効能効果や性能等を逸脱しないように留意しつつ、医療機関等に対する PR や学会・展示会等への出展・製品説明、紹介することは可能であるとの見解が示された。

地域企業等は知名度や特殊な流通形態の影響により、開発した製品の販売に苦慮している場合がある。産業支援機関による販路開拓事業の実施により、出口戦略の強化が図られるものであり、本件措置の効果は大きい。

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（医工連携事業化推進事業）））

これまでに6つのテーマについて約9億円の支援を受け、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症例の多い北欧（スウェーデンのルンド大学）で臨床評価を実施中である。

平成27年度は、経済産業省の医工連携事業化推進事業（特区継続分）として「マルチオミクス診断支援装置の開発」「ミキサー食注入装置の開発」を実施した。

マルチオミクス診断支援装置については、静岡がんセンターが事業管理機関となり、「プロジェクトHOPE」のマルチオミクス解析技術を参考に地域企業を支援し、最終試作機が完成して静岡がんセンターにおいて機能評価を実施するに至った。また、ミキサー食注入装置の開発については、平成28年1月に医療機器として薬機法の認証申請を行うなど、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。

<既存の補助制度等を活用した事業>

・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）

ファルマバレープロジェクトの事業推進で培った経験と実績をもとに、静岡がんセンターや周辺医療機関などのニーズ・シーズを臨床応用や実用化させることを目的に各種事業を実施している。ファルマバレーセンターに配置した「創薬チーム」及び「医療・介護ロボット、機器チーム」の7人の地域連携コーディネータが、構築した「知のネットワーク」を活用して地域内外の大学、研究機関、企業等と連携を図りながら、(1) 事業化ニーズ・シーズの収集、(2) 事業化の促進、(3) 販路開拓、(4) セミナー等の開催など、それぞれの分野に応じた活動を実施し、共同研究や事業化等の促進を図っている。

これらコーディネート活動によって得られた研究成果や製品化等に関する案件について、特許調査や申請、マッチングによる共同研究契約の締結などの知的財産戦略支援に積極的に取り組む一方で、その成果を広く情報発信するなどして、がん治療をはじめ各種疾病の診断・治療・看護及び介護分野における臨床応用や実用化に向けた技術や機器開発等で、一定の道筋を開くとともに成果を上げている。

また、平成27年度は地域企業5社が薬機法の医療機器製造業登録を行うなど、医療分野への新規参入に向けた支援も成果を上げている。

(2) 税制支援：該当なし

(3) 金融支援（利子補給金）：1件

平成27年度は1件の実績があり、累計で18件の利子補給実績となった。複数の個別案件について金融機関から照会・相談が寄せられるなど、今年度も産学官金が連携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（別紙4）

（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、静岡県や各市町が医療関連企業の立地等に関する助成、地域の企業が開発した新技術・新製品の販路開拓のための事業に助成するなど、数値目標の達成に寄与している。

<金融上の支援>

静岡県がクラスター産業分野制度融資を創設し、多くの活用実績につながっているほか、各市町の利子補給制度など地域独自の金融上の支援も有効に活用されている。また、裾野市は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。

<人材育成>

沼津工業高等専門学校が行う医療人材の養成（全国初の認定講習「F-met」、「医療福祉機器開発工学コース」の設置）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、数値目標の達成に寄与している。

<体制強化>

- ・ 静岡がんセンターでは平成26年1月から、日本初の「近未来のがんゲノム医療のシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクト HOPE（High-tech Omics-based Patient Evaluation）」を進めている。最新式シーケンサーを導入して3,000症例のゲノム解析（高度な遺伝子解析基盤技術）を実施し、臨床情報と統合して診療に活かすもので、得られた情報を基盤とした産学との連携による革新的な創薬及び腫瘍マーカーの開発が期待される。
- ・ 静岡県は、世界レベルの医療健康産業の集積地域へと躍進するため、事業連携の中核となる新しい戦略的拠点施設（静岡県医療健康産業研究開発センター）を、静岡がんセンター隣接地に整備している。既にテルモ(株)MEセンター、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、サンスター(株)、(株)リコーなどの大手企業のほか、東海部品工業(株)、深澤電工(株)など技術力のある地域企業5社、薬事コンサルタントや知財コンサルタントの入居が決まっており（平成28年5月末時点）、様々な企業等の連携や交流、支援により、国際競争力のある研究開発と製品化を促進し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指していく。また、同センターの指定管理者としてプロジェクトの中核支援機関である（公財）静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターを選定し、専門性を活かした施設管理・運営を行う。
- ・ 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名配置している。ファルマバレーセンターは新拠点施設に入居し、施設のオープンイノベーション機能やものづくりプラットフォームを充実・強化させ、世界市場を見据えた医療関連製品の製品化・事業化に向けて取り組んでいく。

<民間の取組>

- ・ アジア市場を見据えた整形インプラントの製品化を目指して、静岡県東部地域の企業が集団を結成し、素材加工技術や知的財産等に関する研究を行うなど、製品化に向けた取組を行っており、ファルマバレーセンターが積極的に支援している。
- ・ 沼津商工会議所は「ふじのくに先端医療推進ぬまづ」の活動として、現場ニーズ調査訪問や研修会の開催など、会員企業を支援している。
- ・ 富士市と静岡県中小企業団体中央会東部事務所は、「富士山麓医療関連機器製造業者等交流会」として、大学等と医療関連産業への参入を目指す企業等との交流会の開催など、参入・開発に向けた取組を実施している。
- ・ 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。
- ・ 地域の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。また、県が創設したクラスター産業分野制度融資や総合特区及び市町が実施する利子補給制度の活用など、産学官金連携における重要な役割を担っている。
- ・ 静岡銀行は、静岡県と連携して「地域ヘルスケア産業創出セミナー」などの医療関連セミナーを開催している。また、経済産業省主催の平成27年度第2回医療機器・ものづくり商談会」に取引先がエントリーし、複数案件で商談に至るなど、医療関連分野の企業を支援している。
- ・ スルガ銀行、三島信用金庫は、経営者向けマネジメントセミナーや医療経営ビジネススクールなどを開催している。

7 総合評価

目標を前倒しで達成するなど、確実に進捗している。

上記のとおり、これまでのファルマバレープロジェクトの取組に加え、プロジェクトHOPEの実施や新しいオープンイノベーション拠点の整備により、基盤技術や体制の強化が図られており、革新的ながん診断装置・診断薬の開発や医療関連産業クラスターの形成に向けて着実にプロジェクトを進めている。

また、認定講習の修了生の企業による新たな製品の開発など、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。

さらに、沼津高専による人材育成をはじめ、市町、商工団体、金融機関、関連団体等がファルマバレープロジェクトの一員として積極的に活動しており、産学官金が一体となった取組を推進している。

次年度以降も、目標達成に向けて、事業を継続して実施していく。

■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
評価指標(1) がん診断装置・診断薬の開発	数値目標(1) 新たに4件(累計)	目標値	1	0	0	3(累計4)	
		実績値	1	0	2	1(累計4)	
	寄与度(※):	進捗度(%)	100%		100%	100%(累計100%)	
代替指標の考え方や定性的評価 ※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		<p>革新的ながん診断装置・診断薬の開発に向けて、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、プロジェクトHOPEに代表される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、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や製品化の支援を継続して実施する。</p> <p>また、医工連携事業化推進事業(旧課題解決型医療機器等開発支援事業)(特区財政支援)や利子補給(特区金融支援)、県制度融資により、企業等の研究開発・製品化を促進する。</p> <p>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(静岡県医療健康産業研究開発センター)の整備を進めており、平成28年3月に一部開所、9月に全面オープンを予定している。入居が決定しているテルモ(株)MEセンターのほか、サンスター(株)、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、(株)リコーなどと、技術力を持つ地域企業、医療従事者などの異業種間の連携・交流を促進し、オープンイノベーションを加速させることにより、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指す。</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		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(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。					
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件の目標を設定した。これまでの進捗状況は、平成24年度に1件、平成26年度に2件となっている。</p> <p>平成27年度は、医工連携事業化推進事業(旧課題解決型医療機器等開発支援事業)(財政支援)を活用して静岡がんセンターと地域企業が共同で研究開発を進めてきたマルチオミクス診断支援装置の開発について、最終試作機が完成し静岡がんセンターにおいて機能評価を実施するに至るなど、効果的に財政支援を活用しながら確実に進捗している。また、平成24年に発売された類似症例検索システムは、フィリピンにおける事業展開を実施するなど、世界展開に向けた新たな取組も始まっている。</p> <p>今後も、がん診断装置・診断薬の開発に向けて、静岡がんセンター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。新規参入促進と出口戦略強化に向け、薬機法に関する協議を実施(平成27年度)</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(累計10)	
	実績値		6	7	9	4(累計26)	
	寄与度(※):		300%	350%	300%	133%(累計260%)	
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で構築した「ものづくりプラットフォーム」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。地域企業等による製品開発を促進するため、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や、大学や研究機関と連携した医療機器等開発実現化の検討、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、医工連携事業化推進事業(旧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、同校の専攻科(医療福祉機器開発工学コース)の設置により若手技術者等を養成するなど、医療産業への参入促進を図っている。</p> <p>さらに、ファルマバレー新拠点施設(静岡県医療健康産業研究開発センター)に入居が決定しているテルモ(株)MEセンターのほか、サンスター(株)、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、(株)リコーなどと、技術力を持つ地域企業、医療従事者などの異業種間の連携・交流を促進し、オープンイノベーションを加速させることにより、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指す。</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、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プラットフォームが効果的に機能し、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などにより、目標を大きく超える製品化に結びついている。</p> <p>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ているほか、医工連携事業化推進事業(財政支援)を活用して地域企業が研究開発を進めてきたミキサー食注入装置が、平成28年1月に医療機器の認証申請を行うなど、特区への支援を効果的に活用し、具体的な成果として現れている。</p> <p>引き続き、特区の支援策(規制緩和、財政支援、金融支援)の活用や、新拠点施設の有効活用、PVCの支援策などの相乗効果により、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)	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
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	3,735億円 代替指標(月報)による実績値	3,845億円 代替指標(月報)による実績値	3,699億円 代替指標(月報)による実績値	
	寄与度(※):	進捗度(%)	135%	114%	96%	92%	
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結び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の活用、沼津高専における技術者の養成(F-met(富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム)、医療福祉機器開発工学コースの設置)や、商工会議所、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。 さらに、ファルマバレー新拠点施設(静岡県医療健康産業研究開発センター)に入居が決定しているテルモ(株)MEセンターのほか、サンスター(株)、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、(株)リコーなどと、技術力を持つ地域企業、医療従事者などの異業種間の連携・交流を促進し、オープンイノベーションを加速させることにより、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指す。					
	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27年の実績値(代替指標)は3,699億円(進捗度92%)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新拠点施設におけるオープンイノベーション機能の充実、産学官金の連携、特区の支援制度の活用など、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			
全体	調査・検討												強化案作成												強化策実施												☆ 新拠点施設 一部開所												☆ 新拠点施設 全面開所											
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
特になし					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 <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
特になし					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
国内品質業務運営責任者の資格要件の緩和	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	厚生労働省は、薬機法の国内品質業務運営責任者の資格要件である3年以上の業務従事経験について、ISO9001又はISO13485に係る品質管理業務の従事経験も認めることとし、平成27年9月1日に通知を改正した。	企業の負担(要件を満たす人材の確保)が軽減され、医療健康産業への新規参入促進に繋がるものである。	本件提案時には厚生労働省において既に対応中であったが、地域企業の新規参入や産業クラスターの形成に資するものであり、本件措置の効果は大きい。	規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:27102 <参考意見>
産業支援機関に対する医薬品等適正広告基準の緩和	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	厚生労働省から、産業支援機関が行う事業の成果に関する情報提供の範囲内であれば、承認された効能効果や性能等を逸脱しないように留意しつつ、医療機関等に対するPRや学会・展示会等への出展・製品説明、紹介をすることは可能であるとの見解が示された。	地域企業等が開発・製品化した医療機器等について、産業支援機関が販路拡大に向けた取組を実施する際の留意事項が明らかとなり、積極的な取組が可能となった。	地域企業等は知名度や特殊な流通形態の影響により、開発した製品の販売に苦慮している場合がある。産業支援機関による販路開拓事業の実施により、出口戦略の強化が図られるものであり、本件措置の効果は大きい。	規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:27103 <参考意見>

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項]</p> <p>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]</p> <p>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、具体的な取組の成果が現れている。 新規参入促進と出口戦略強化に向け、薬機法に関する協議を実施(平成27年度)。</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	H23	H24	H25	H26	H27	累計	自己評価
課題解決型医療機器等開発支援事業 （医工連携事業化推進事業）	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）	395,000 （千円）	400,000 （千円）	470,000 （千円）	345,000 （千円）	1,710,000 （千円）	補助制度等所管府省名：経済産業省 対応方針の整理番号：220、230 特区調整費の活用：無
		国予算(a) （実績）	99,997 （千円）	395,000 （千円）	400,000 （千円）	0 （千円）	50,965 （千円）	945,962 （千円）	平成26年度は平成25年度予算（課題解決型医療機器等開発支援事業）の繰越事業として6つのテーマ（400,000千円）を実施した。 平成27年度は医工連携事業化推進事業（特区継続分）として2つのテーマを実施した。 当事業により、マルチオミクス診断支援装置の最終試作機が完成し、静岡がんセンターにおいて機能評価を実施するに至っている。 また、ミキサー食注入装置は、平成28年1月に医療機器として薬機法の認証申請を行うなど、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。
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	99,997 （千円）	395,000 （千円）	400,000 （千円）	0 （千円）	50,965 （千円）	945,962 （千円）	
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）	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	財政支援要望			200,000 （千円）	200,000 （千円）	200,000 （千円）	600,000 （千円）	
		国予算(a) （実績）			67,000 （千円）	77,465 （千円）	74,366 （千円）	218,831 （千円）	ファルマバレーセンターに配置した7人の地域連携コーディネータが、構築した「知のネットワーク」を活用して地域内外の大学、研究機関、企業等と連携を図りながらコーディネート活動を実施した。 プロジェクトHOPEの成果の事業化に向けた支援や地域企業集団によるチタンインプラント製品の開発に向けた取組など、「創薬チーム」「医療・介護ロボット、機器チーム」それぞれの分野に応じた活動を実施し、共同研究や事業化等の促進を図っている。 また、平成27年度は地域企業5社が薬機法の医療機器製造業登録を行うなど、新規参入に向けた支援も成果を上げている。
		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)			67,000 （千円）	77,465 （千円）	74,366 （千円）	218,831 （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	H25	H26	H27	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	H25	H26	H27	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	0	14	3	0	1	18	平成27年度は1件の実績があり、累計で18件の利子補給実績となった。今年度も複数の個別案件について金融機関から照会・相談が寄せられるなど、産学官金が連携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 8 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 3 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
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
沼津市中小企業販路開拓支援事業	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	新製品・新技術の新市場開拓を目的とする事業に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。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 3 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
富士市産業財産権取得事業補助金	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 1 件	産業財産権を取得した場合に、その経費の一部を補助するものであり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	富士市
富士市はばたき支援事業補助金	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 4 件	自社製品の国内販路開拓を目的とする事業に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	富士市
富士市海外販路開拓支援事業補助金	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 2 件	自社製品の海外販路開拓を目的とする事業に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	富士市
裾野市中小企業販路開拓拡大事業補助金	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 1 件	新製品・新技術の販路開拓を目的とする事業に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	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 1 件	工業用地の取得や市民の新規雇用に対する補助制度であり、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。	富士宮市

富士宮市産業振興事業費補助金	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	事業拡大を目的とした設備投資や市民の新規雇用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。	富士宮市
長泉町中小企業販路拡大事業補助金	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 1件	新製品・新技術の販路開拓を目的とする事業に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	長泉町
清水町中小企業支援制度補助金	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	県外販路拡大や人材育成、設備投資に対する助成であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	清水町
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 125件	平成25年度から制度を創設、平成27年度に制度を拡充し、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27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
沼津市中小企業利子補給制度	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 7件	医療関連の中小企業の事業資金に対する利子補給であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値に寄与するものである。	沼津市
御殿場市小口資金融資促進利子補給	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 3件	医療関連の中小企業の事業資金に対する利子補給であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値に寄与するものである。	御殿場市
函南町中小企業事業資金融資制度	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	医療関連の中小企業の事業資金に対する利子補給であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値に寄与するものである。	函南町
清水町小口資金融資利子補給	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	医療関連の中小企業の事業資金に対する利子補給であり、ファルマバレー関連企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値に寄与するものである。	清水町
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る制度であるが、平成27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
中小企業経営力強化資金等	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 8件	ファルマバレープロジェクトに参画している中小企業に対する資金支援であり、企業の開発・事業化に貢献した。これは、関連する数値に寄与するものである。	日本政策金融公庫

■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65人（うち認定講習該当者数22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。 なお、同講習は、文部科学省による地域再生人材創出拠点の形成事業の評価において、最高評価である「S」評価を受けたほか、厚生労働省の「職業実践力育成プログラム」として全国の高専で唯一、認定を受けた。	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。 入学者数：平成26年度10人、平成27年度11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2015「ファルマバレープロジェクト～次のステージに向けて～」		今回の静岡がん会議は、国際交流としてモンゴルのがん医療について学ぶとともに、新拠点施設活用による新たなクラスターモデルの創出にフォーカスし、プロジェクトを更に発展させることを目的として開催	静岡がんセンターとがんでないモンゴル“イトゲル-希望”国家基金との協定締結式、モンゴルのがん医療に関する特別講演を行った。また、総務省から講師を招き、国によるイノベーションの評価に関する講演、三島信用金庫理事長による「地域金融機関がファルマバレープロジェクトに寄せる期待」と題した講演、新拠点施設入居企業から拠点の活用やプロジェクトへの期待に関する発表等を行い、更なる発展に向けて情報共有した。	静岡県
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"> ・静岡がんセンターでは平成26年1月から、日本初の「近未来のがんゲノム医療のシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクトHOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を進めている。3,000症例のゲノム解析(高度な遺伝子解析基盤技術)を実施し、臨床情報と統合して診療に活かすもので、得られた情報を基盤とした産学との連携による革新的な創薬及び腫瘍マーカーの開発が期待される。 ・静岡県は、世界レベルの医療健康産業の集積地域へと躍進するため、事業連携の中核となる新しい戦略的拠点施設(静岡県医療健康産業研究開発センター)を、静岡がんセンター隣接地に整備している。既にテルモ(株)MEセンター、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、サンスタ(株)、(株)リコーなどの大手企業や、東海部品工業(株)、深澤電工(株)などの技術力のある地域企業5社、薬事コンサルタントや知財コンサルタントの入居が決まっており(平成28年5月末時点)、様々な企業等の連携や交流、支援により、国際競争力のある研究開発と製品化を促進し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指していく。 ・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名配置している。ファルマバレーセンターは新拠点施設に入居し、施設のオープンイノベーション機能やものづくりプラットフォームを充実・強化させ、世界市場を見据えた医療関連製品の製品化・事業化に向けて取り組んでいく。
<p>民間の取組等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アジア市場を見据えた整形インプラントの製品化を目指して、静岡県東部地域の企業が集団を結成し、素材加工技術や知的財産等に関する研究を行うなど、製品化に向けた取組を行っており、ファルマバレーセンターが積極的に支援している。 ・沼津商工会議所は「ふじのくに先端医療推進めまづ」の活動として、現場ニーズ調査訪問や研修会の開催など、会員企業を支援している。 ・富士市と静岡県中小企業団体中央会東部事務所は、「富士山麓医療関連機器製造業者等交流会」として、大学等と医療関連産業への参入を目指す企業等との交流会の開催など、参入・開発に向けた取組を実施している。 ・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。 ・地域の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。また、県が創設したクラスター産業分野制度融資や、総合特区及び市町が実施する利子補給制度の活用など、産学官金連携における重要な役割を担っている。 ・静岡銀行は、静岡県と連携して「地域ヘルスケア産業創出セミナー」などの医療関連セミナーを開催している。また、経済産業省主催の平成27年度第2回医療機器・ものづくり商談会」に取引先がエントリーし、複数案件で商談に至るなど、医療関連分野の企業を支援している。 ・スルガ銀行、三島信用金庫は、経営者向けマネジメントセミナーや医療経営ビジネススクールなどを開催している。

■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)	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
評価指標(3) 医療機器生産金額 (県内)	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26年 薬事工業生産動態統計)	目標値 (※2)	2,693億円	3,282億円	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)	3,865億円 (当初指標(年報)に よる実績値)	
	寄与度(※1): 100(%)	進捗度 (%)		136%	114%	97%	
	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結び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。</p> <p>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の活用、沼津高専における技術者の養成(F-met(富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム)、医療福祉機器開発工学コースの設置)や、商工会議所、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。</p> <p>さらに、ファルマバレー新拠点施設(静岡県医療健康産業研究開発センター)に入居が決定しているテルモ(株)MEセンターのほか、サンスター(株)、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、(株)リコーなどと、技術力を持つ地域企業、医療従事者などの異業種間の連携・交流を促進し、オープンイノベーションを加速させることにより、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指す。</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年の実績値(当初指標・年報)は3,865億円(進捗度97%)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新拠点施設におけるオープンイノベーション機能の充実、産学官金の連携、特区の支援制度の活用など、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。</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26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3,845億円であり、当初指標(同 年報)は3,865億円であることから、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】	