

平成 28 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実施している「マルチオミクス解析を用いたゲノム医療の早期実現と新技術開発に関する臨床研究（プロジェクト HOPE）」により、医療現場の基盤整備やゲノム臨床情報を基にした診断薬等の開発に向けた取組を推進するとともに、同センターがこれまでに構築した基盤技術や治験体制を活用し、がん診断装置・診断薬等の早期の製品化を実現する。

また、産学官金が連携して推進しているファルマバレープロジェクトにより構築した「ものづくりプラットフォーム」を活用し、地域企業の医療健康産業への参入や研究開発、製品化・事業化を推進する。特に、静岡がんセンター隣接地に整備したプロジェクトの新拠点ファルマバレーセンターを中心に、オープンイノベーション機能を充実させることで、世界市場を視野に入れた研究開発を推進し、革新的ながん診断装置・診断薬等を開発するとともに、既存企業の規模拡大及び国内外からの企業立地の推進を図る。

（プロジェクト HOPE）

静岡がんセンターでは、平成 26 年 1 月から日本初の「近未来のプレジジョン・メディシン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。平成 29 年 2 月 28 日現在、登録は 3,538 症例に達し、国内のがんゲノム研究としては類の無いビッグデータとなった。変異データの解析結果から見出された成果に関する学会発表、外国誌論文掲載、新聞等掲載とともに、特許出願等の事業化に向けた取組が進んでいる。今後、得られた成果をもとに、診断薬や創薬、腫瘍マーカー開発のほか、プレジジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等が期待される。

（ファルマバレーセンター（静岡県医療健康産業研究開発センター））

国内トップクラスのがん診療実績を持つ静岡がんセンター隣接地に平成 28 年 9 月オープン。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の産業化コーディネータ等が製品化に向けた伴走支援、企業間連携の促進、知財・薬事コンサルタント等と協力した企業活動支援を行うとともに、テルモ(株)MEセンターやサンスター(株)等の入居企業 12 社が静岡がんセンターとの密な連携を保ちながら同一敷地内で研究開発を行う。また、地域企業の製品販売支援、産学官金の連携強化、会議室・常設展示場の活用や認定看護師教育課程の開講、静岡がんセンター医学図書館分室の設置など、異業種交流や製品開発の加速化に向けた様々な仕組みが用意されている。

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 28 年 6 月 17 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

数値目標（1）：（特区計画における目標）

平成 32 年度までに累計 4 件《定性的評価》

静岡がんセンターが進めているプロジェクト HOPE は、3,500 症例を超える登録数に達し、国内のがんゲノム研究としては類の無いビックデータとなった。解析結果から見出された成果に関する学会発表（国内 49 演題、海外 3 演題）、外国誌論文掲載（10 報）、新聞等掲載（23 件）とともに、特許出願等の事業化に向けた取組が進んでおり、診断薬や創薬、腫瘍マーカー開発のほか、プレシジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等が期待される。

評価指標（2）：その他医療関連製品の開発 [進捗度 80%]

数値目標（2）：（特区計画における目標）

平成 32 年度までに累計 50 件

（実績）

[平成 28 年度目標値 10 件、平成 28 年度実績値 8 件、進捗度 80%]

評価指標（3）：医療機器生産金額（県内）[進捗度 77%]

数値目標（3）：（特区計画における目標）

3,739 億円（平成 25 年薬事工業生産動態統計）

→7,500 億円（平成 32 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）

3,739 億円（平成 25 年薬事工業生産動態統計）

→7,500 億円（平成 32 年薬事工業生産動態統計）

（実績）

[平成 28 年度目標値 4,500 億円、平成 28 年実績値 3,466 億円、進捗度 77%]

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

静岡がんセンターでは、平成26年1月から日本初の「近未来のプレジジョン・メディシン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、試料入手が可能な年間約1,000症例のゲノム解析（高度な遺伝子解析基盤技術）を実施し、平成29年2月28日現在、登録は3,538症例に達し、国内のがんゲノム研究としては類の無いビッグデータとなった。また、1,101症例の変異データ解析の結果、その62%の症例にがん化に関連する遺伝子に機能変化を及ぼす変異が認められ、17%の症例に分子標的薬が使用できる遺伝子変異を見出した。学会発表（国内49演題、海外3演題）、外国誌論文掲載（10報）、新聞等掲載（23件）を行い、特許出願等の成果の事業化に向けた取組が進んでいる。今後、得られた成果をもとに、診断薬領域においては、共同研究先である(株)エスアールエルと事業化へと展開することで合意している。創薬においても、製薬企業との連携を積極的に進め、革新的な創薬及び腫瘍マーカー開発のほか、プレジジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等が期待される。

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として、ファルマバレーセンター（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9月、全面開所した。リーディングパートナー企業として地域企業等を積極的に支援するテルモ(株)MEセンターや、医療健康分野への新規参入を果たし、医療機器の開発・製造の強化を目指す東海部品工業(株)が入居して稼働を始めているほか、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、サンスター(株)、(株)リコー等の大手企業のほか、地元企業である深澤電工(株)、(株)サイダ・FDS、ヤザキ工業(株)、(株)ハヤブサ、テクノサイエンス(株)、そして薬事コンサルタント（オフィス長谷川合同会社）、知財コンサルタント（樹之下知的財産事務所）が入居し、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、センターには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が入居し、7名の地域連携コーディネーターと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、交流を促進している。既に、静岡がんセンターと入居企業による医療機器の共同開発が進んでいるほか、入居企業同士、入居企業と大手企業や大学医学部との連携などが具体化している。また、病院立として全国初となる認定看護師教育課程を開講している静岡がんセンターは、講義の場をセンターに移すとともに、施設内に医学図書館の分館を設置した。これにより入居企業は看護師との交流・接点が増えるとともに、医療に関する専門的な情報にアクセスすることが可能となった。こうしたオープンイノベーション機能の充実により、これまで以上の様々な医療関連製品の事業化・製品化が期待される。

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。医療機器分野への参入を目指しセンターへ入居した企業が F-met により取得した責任者資格を活かして医療機器製造業登録を行うなど、具体的効果も現れている。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、F-met とあわせて、今後も医療機器等を開発する優秀な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で先進的な基盤技術、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活用、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、平成 26 年度から実施設計及び工事に着手し、平成 28 年 9 月にファルマバレーセンターが全面開所した。開所後も、静岡がんセンターが開講する認定看護師教育課程の移設や医学図書館分館の設置など、医療従事者との交流や企業間連携を進めるオープンイノベーション機能の充実を図っていく。

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進めている「プロジェクト HOPE」で得られる 3,000 症例以上のゲノム解析情報を活用して独創的な開発基盤を構築し、診断薬や創薬、腫瘍マーカー開発のほか、プレシジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等に取り組む。

基盤技術に基づく研究開発については、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た。引き続きデータ解析など製品化に向けた取組みを継続しており、革新的な診断装置等の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、ファルマバレーセンターを中心に、当地域で構築した「ものづくりプラットフォーム」を充実・強化し、中核支援機関である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や、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＞

○ 製品切替え時期に関する一部変更承認等における規制緩和について（薬機法）

国との協議の結果、提案した内容については、医療機器の分野においても現行制度において対応可能との見解が省庁から示された。今後も、厚生労働省、事業者や静岡県薬事課等の関係機関との連携を深め、薬機法における手続きが円滑に行われるよう協力していく。

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：

<調整費を活用した事業>

- ・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9.5億円の支援を受け、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。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、補助事業終了後も継続して製品化・事業化に取り組んでいる。

マルチオミクス検査の標準化を可能にする前処理装置は、静岡がんセンターと企業が連携して試作機開発や評価に取組み、平成28年3月に製品化、発売された。

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）で臨床評価を実施し、蓄積したデータの解析に取り組んでいる。今後も、企業及び早稲田大学と静岡がんセンターが連携してPMDAへの申請に向けた取組を行う。

ニオイセンサーを活用した病臭測定装置は、企業と静岡がんセンターが連携して小型化・軽量化を進めており、今後、モニター機による現場での評価や意見収集を行い、製品化・量産化につなげていく見通しとなっている。

<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）

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、医療・介護現場のニーズ・シーズを創薬研究や医療機器等の開発、試作、製品化に繋げ、医療健康産業クラスターの形成を推進している。

また、ファルマバレーセンター開所後は、入居企業に対する個別支援を積極的に進め、入居企業と大学医学部との橋渡し（共同研究契約の締結）や、医療機関との共同研究、入居企業間連携による共同開発、開発製品の国際展開及び入居企業間取引の成立など、着実な成果を上げている。

さらに、平成28年度は地域企業3社が薬機法の医療機器製造業登録を行ったほか、2社が新たに製造販売業許可を取得するなど、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）：0件

これまでに累計で18件の利子補給実績がある。平成28年度は利子補給契約締結に至らなかったものの、複数の個別案件について金融機関から利子補給制度の活用に関する照会・相談が寄せられており、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しているほか、静岡県産業振興財団による産学官連携研究開発助成や中小企業研究開発助成など、様々な支援策により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>

静岡県が創設したクラスター産業分野制度融資は、金融機関やファルマバレーセンターとの連携により、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等の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産業人材の養成（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「近未来のプレジジョン・メディシン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診断薬や革新的な創薬及び腫瘍マーカーの開発のほか、プレジジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等が期待される。
- ・ 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、平成28年9月、事業連携の中核となる新しい戦略的拠点施設（ファルマバレーセンター）を静岡がんセンター隣接地に開設した。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)リコー等の大手企業のほか、東海部品工業(株)、深澤電工(株)等の技術力のある地域企業など計10社と薬事コンサルタントや知財コンサルタントが入居し、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。既に入居企業と医療機関との共同研究や入居企業同士による共同開発が進んでおり、オープンイノベーションの仕組みを活用した製品開発が具現化している。
- ・ 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。入居企業各社を担当コーディネーターが伴走支援するほか、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る。

- ・ 静岡がんセンターは、平成 21 年から病院立として全国初となる認定看護師教育課程を開講しており、これまでに 280 名以上の高度な技術を有する看護師を養成してきた。平成 29 年 1 月からは、講義の場をファルマバレーセンターに移すとともに、施設内に医学図書館の分館を設置した。これにより、入居企業は看護師との交流・接点が増えるとともに、医療に関する専門的な情報にアクセスすることが可能となるなど、オープンイノベーション機能の充実に寄与している。

<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、大手医療機器メーカーから講師を招いた研修会の開催や、商品開発・改良に向けた現場ニーズの提供、販路開拓（ビジネスマッチング）の支援等により、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、ビジネスマッチング交流会や先進事例視察研修会の開催など、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「医看工連携ミシマ」の活動として、病院や介護施設を訪問し製品化に向けたニーズを探る情報交換会を開催するなど、会員企業を支援している。
- ・ 沼津工業高等専門学校の人材育成事業（F-met）の修了生の企業が連携して「F-met+（プラス）」を設立し、新たな医療機器等の開発に取組み、会員企業から製品が発売されるなど具体的な成果が現れている。
- ・ 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、経産省「医療機器・ものづくり商談会」に参画し、取引先企業のエントリーや商談を支援しているほか、REVICキャピタル運営のヘルスケアファンドへの出資、医療・介護セミナーの開催、連携大学とのマッチング等により、医療関連分野の企業を支援している。
- ・ スルガ銀行は、マネジメントセミナー等を開催し、経営課題の対応策などをタイムリーに提供している。
- ・ 三島信用金庫は、「ファルマバレープロジェクトセミナー in さんしん」として、医療分野等で使用されるチタンに関するセミナーを開催。
- ・ 県東部 4 金庫（沼津信用金庫、三島信用金庫、富士信用金庫、富士宮信用金庫）が主催して「富士山麓ビジネス商談会」を開催し、医療関連企業のビジネスマッチングを支援している。

7 総合評価

目標の達成に向けて、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と機能の充実により、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、認定講習により取得した資格要件を活用した新規参入（医療機器製造業登録）や、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、利子補給等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

		< 前計画 > 平成24～27年度	当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	平成31年度	平成32年度
数値目標(1) 新たに4件(累計)	目標値	(累計)4	0	0	0	0	4
	実績値	(累計)4					
寄与度(※):	進捗度(%)	100%					
評価指標(1) がん診断装置・診断薬の開発	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	この評価指標は、静岡がんセンターのがん分野における豊富な症例数を応用した研究開発を進め、平成32年度までに新たに4件の開発を目標として設定したものであるため、定性的評価を行う。 平成26年1月から静岡がんセンターが進めているプロジェクトHOPEは、3,500症例を超える登録数に達し、国内のがんゲノム研究としては類の無いビッグデータとなった。変異データの解析結果から見出された成果に関する学会発表、外国誌論文掲載、新聞等掲載とともに、特許出願等の事業化に向けた取組が進んでおり、診断薬や創薬、腫瘍マーカー開発のほか、プレジジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等が期待される。					
	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	静岡がんセンターでは、平成26年1月から日本初の「近未来のプレジジョン・メディシン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、試料入手が可能な年間約1,000症例のゲノム解析(高度な遺伝子解析基盤技術)を実施し、平成29年2月28日現在、登録は3,538症例に達し、国内のがんゲノム研究としては類の無いビッグデータとなった。また、1,101症例の変異データ解析の結果、その62%の症例にがん化に関連する遺伝子に機能変化を及ぼす変異が認められ、17%の症例に分子標的薬が使用できる遺伝子変異を見出した。学会発表(国内49演題、海外3演題)、外国誌論文掲載(10報)、新聞等掲載(23件)を行い、特許出願等の成果の事業化に向けた取組が進んでいる。 今後、得られた成果をもとに、診断薬領域においては、共同研究先である(株)エスアールエルと事業化へと展開することで合意している。創薬においても、製薬企業との連携を積極的に進め、革新的な創薬及び腫瘍マーカー開発のほか、プレジジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等に取り組む。					
	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きた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、特区の支援等を活用して累計4件の実績をあげている。今後も、プロジェクトHOPEの成果や、これまでの基盤技術を活かした研究開発を推進し、平成32年度までに新たに4件の開発を目標として設定した。					
	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	上記のとおり、静岡がんセンターの先進的な研究成果を事業化につなげるための取組みも着実に進められている。今後も、企業との共同研究や医看工連携の推進、がんセンター隣接地に整備したファルマバレーセンターにおけるオープンイノベーション機能の充実、特区支援制度の有効活用等により、研究開発や製品化に向けた取組を継続して実施する。					
	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] 指摘事項なし【平成28年度現地調査】	[左記に対する取組状況等]
------------------------------	---------------

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		< 前計画 > 平成24～27年度	当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	平成31年度	平成32年度
評価指標(2) 新たに50件(累計)	数値目標(2)	(累計)10	10	10	10	10	10
	実績値	(累計)26	8				
	寄与度(※):	260%	80%				
代替指標の考え方やまたは定性的評価 ※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等の研究開発支援事業を実施する。</p> <p>また、新拠点ファルマバレーセンターに入居しているテルモ(株)MEセンター、サンスター(株)、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、(株)リコー等の大手企業と、技術力を持つ地域企業との連携や、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機能を発揮させることで、製品化・事業化を加速し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指す。</p> <p>さらに、総合特区の支援制度(財政支援や利子補給)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する。また、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、産学官金が一体となった様々な角度からの支援策により、地域企業の医療健康分野への参入促進を図り、医療健康産業クラスターの形成を促進する。</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年からスタートしたファルマバレープロジェクトの取組により、これまでに80件を超える医療機器等の開発実績がある。今後、プロジェクトで構築したものづくりプラットフォームの充実や、新たに整備したファルマバレーセンターにおけるオープンイノベーション機能の発揮等により、医療関連製品の継続的な製品化を進め、各年度10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>中核支援機関であるファルマバレーセンター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はじめとする医療機関と地域企業等による共同開発等により、数多くの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続々と製品が生まれているほか、ファルマバレーセンターが支援して医療機器製販業許可を取得した企業が製品を上市するなど、具体的な成果が現れている。</p> <p>引き続き、特区の支援策の活用や、ファルマバレーセンターの有効活用とオープンイノベーション機能の充実、構築した「ものづくりプラットフォーム」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

		<前計画>平成27年度	当初(平成28年度)	平成29年	平成30年	平成31年	平成32年
代替指標(3) 3,739億円→7,500億円 (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	4,000億円	4,500億円	5,250億円	6,000億円	6,750億円	7,500億円
	実績値	3,700億円 (当初指標(年報)による実績値)	3,466億円 (代替指標(月報)による実績値)				
	寄与度(※):	93%	77%				
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を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) 3,739億円 →7,500億円 (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、新拠点ファルマバレーセンターに入居しているテルモ(株)MEセンター、サンスター(株)、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、(株)リコー等の大手企業と、技術力を持つ地域企業との連携や、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機能を発揮させることで、製品化・事業化を加速し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指す。 さらに、特区の支援制度に加え、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。					
	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	総合特区に対する各種支援策の活用やファルマバレープロジェクトの推進により、本県の医療機器生産金額は、平成21年から平成26年で倍増させることができた。引き続き産学官金が一体となって事業に取り組むことにより、平成25年(3,739億円)をベースとして平成32年(7,500億円)までに倍増することを目標として設定した。					
	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	平成28年の実績値(代替指標)は3,466億円(進捗度77%)となっており、県内製造所の県内間での工場移転に伴う一時的な生産量の減少等の要因により、生産金額が減少したと推測される。目標には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]
医療機器や化粧品などの生産金額に、医療経済研究機構においてOECDの総保健医療支出額を推計する際に使用するマージン率を掛けて、参考に最終の消費支出額を出してみると、一般的に使われる統計値に近くなると思われるので、そういった数値を使ってみたらどうか。【平成28年度現地調査】	医療経済研究機構における「OECDのSHA手法に基づく総保健医療支出推計」の推計方法をもとに、平成27年度の流通マージン率を算定すると(卸売業の売上高/売上原価)×(小売業の売上高/売上原価)=1.8191となる。〔出典:中小企業庁「中小企業実態基本調査」平成28年速報(平成27年度決算実績)〕 これをもとに、平成27年における静岡県の医薬品と医療機器に化粧品を加えた「医療健康関連産業」に係る最終消費支出額を推計すると、約2兆2千3百億円(=生産金額12,295億円×流通マージン率1.8191)となる。 これまでの取組により全国屈指の医療健康産業の集積地域となっており、地域の経済基盤の確立に大きく寄与している。〔出典:平成27年薬事工業生産動態統計〕

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	H28												H29												H30												H31												H32											
	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	12
全体 研究開発拠点機能強化 ファルマバレーセンター の開設・運営 オープンイノベーション機能 の充実	☆ 新拠点施設 一部開所												☆ 新拠点施設 全面開所																																															
													(随時)												☆ 医学図書館 分館の開設																																			
事業1 がん診断装置・診断薬の開発 ①プロジェクトHOPEの推進 マルチオミクス解析 実用化・事業化に向けた システム開発 販売開始 ②基盤技術に基づく研究開発 研究開発 臨床試験 販売開始													☆ 3000例の解析																																															
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: _____ <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
製品切替え時期に関する一部変更承認等における規制緩和について	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	国との協議の結果、提案した内容については、医療機器の分野においても現行制度において対応可能との見解が省庁から示された。	医療機器においても、複数の製造所を承認書に並列記載できるなど、柔軟な対応が取られている。	医療機器製造業者による円滑な製品の切替えと企業の負担軽減のため、今後も、厚生労働省、事業者や静岡県薬事課など関係機関との連携を深め、薬機法における手続きが円滑に行われるよう協力していく。	規制所管府省名: 厚生労働省 規制協議の整理番号: 28105 <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。 認定講習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>薬機法の施行により、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)。 製品切替え時期に関する一部変更承認等(薬機法)に関する協議を実施(平成28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	H28	H29	H30	H31	H32		累計	自己評価
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）））	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	財政支援要望	120,000 (千円)						120,000 (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：203 特区調整費の活用：無 これまでに6つのテーマについて約9.5億 円の支援を受け、医療機器等の開発に取り組 むことができた。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、 マルチオミクス検査の前処理装置は、平成28 年2月に製品化、発売されるなど、革新的な 医療機器等の開発に向けて、効果的に財政支 援を活用している。 皮膚メラノーマ診断支援装置やニオイセン サーを活用した病臭測定装置等についても、 引き続き製品化に向けた研究開発を行って おり、補助事業終了後も継続して開発に取り 組んでいる。
		国予算(a) (実績)	0 (千円)						0 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)						0 (千円)	
		総事業費(a+b)	0 (千円)						0 (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)	補助制度等所管府省名：文部科学省 対応方針の整理番号：201 特区調整費の活用：無 ファルマバレーセンターに配置した7人の コーディネータが、構築した「知のネット ワーク」を活用して大学、研究機関、企業等 と連携を図り、医療・介護現場のニーズ・ シーズを創薬研究や医療機器等の開発、試 作、製品化に繋げている。 また、ファルマバレーセンター入居企業に 対する個別支援を積極的に進め、大学医学部 や医療機関との共同研究、入居企業間の共同 開発など、着実な成果を上げている。 平成28年度は地域企業3社が薬機法の医療 機器製造業登録を行ったほか、2社が新たに 製造販売業許可を取得するなど、新規参入に 向けた支援も成果を上げている。
		国予算(a) (実績)	66,408 (千円)						66,408 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)						0 (千円)	
		総事業費(a+b)	66,408 (千円)						66,408 (千円)	

税制支援措置の状況										
事業名	関連する数値目標	年度	H28	H29	H30	H31	H32		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	H28	H29	H30	H31	H32		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						0	これまでに累計で18件の利子補給実績がある。平成28年度は利子補給契約締結に至らなかったものの、複数の個別案件について金融機関から利子補給制度の活用に関する照会・相談が寄せられており、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

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
指摘事項なし【平成28年度現地調査】	

■（参考：28年度以前）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	H28	累計	自己評価
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））	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)	225,000 (千円)	120,000 (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：203 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)	0 (千円)	945,962 (千円)	これまでに6つのテーマについて約9.5億円の支援を受け、医療機器等の開発に取り組むことができた。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、マルチオミクス検査の前処理装置は、平成28年2月に製品化、発売されるなど、革新的な医療機器等の開発に向けて、効果的に財政支援を活用している。 皮膚メラノーマ診断支援装置やニオイセンサーを活用した病臭測定装置等についても、引き続き製品化に向けた研究開発を行っており、補助事業終了後も継続して開発に取り組んでいる。
		自治体予算(b) (実績)	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)	0 (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)	200,000 (千円)	800,000 (千円)	
		国予算(a) (実績)			67,000 (千円)	77,465 (千円)	74,366 (千円)	66,408 (千円)	285,239 (千円)	ファルマバレーセンターに配置した7人のコーディネータが、構築した「知のネットワーク」を活用して大学、研究機関、企業等と連携を図り、医療・介護現場のニーズ・シーズを創薬研究や医療機器等の開発、試作、製品化に繋げている。 また、ファルマバレーセンター入居企業に対する個別支援を積極的に進め、大学医学部や医療機関との共同研究、入居企業間の共同開発など、着実な成果を上げている。 平成28年度は地域企業3社が薬機法の医療機器製造業登録を行ったほか、2社が新たに製造販売業許可を取得するなど、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)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)			67,000 (千円)	77,465 (千円)	74,366 (千円)	66,408 (千円)	285,239 (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	H28	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	H28	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	0	18	これまでに累計で18件の利子補給実績がある。平成28年度は利子補給契約締結に至らなかったものの、複数の個別案件について金融機関から利子補給制度の活用に関する照会・相談が寄せられており、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、直接の税収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 5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 1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
産学官連携研究開発助成事業	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	新技術の実用化、新製品開発に産学官が連携して行う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
企業立地促進法による支援制度	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	企業立地計画又は事業高度化計画の承認を受けた企業は各種支援策を活用できるもので、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 2件	新工場等の用地取得費に対する補助であり、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
沼津市ニュービジネス創出事業補助金	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	新製品、新技術及び新サービスの開発等に対する補助であり、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
沼津市中小企業設備投資促進事業費補助金	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 3件	工場の新築・増築及び機械設備の取得に対する補助であり、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
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 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
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 6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
富士宮市中小企業新技術新製品出展事業費補助金	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 3件	自社製品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。	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
長泉町中小企業産学共同研究支援補助金	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	新技術導入等を目的とした大学等との共同研究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
長泉町中小企業産業財産権取得補助金	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。	長泉町
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
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 91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28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 23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
長泉町中小企業事業資金利子補給制度	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 2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。	長泉町
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する制度であるが、平成28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 10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73人（うち認定講習該当者数29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（医工連携事業化推進事業）への参画、薬機法上の医療機器製造業登録など、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、平成28年度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2016「医療の国際展開 おもてなし精神を世界へ」	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	今回の静岡がん会議は、静岡がんセンターが最も大切にする患者・家族を徹底支援する「おもてなし精神」や、ファルマバレーセンター発の高度な医療機器等の国際展開、及び世界6地域から招聘する医療機関や研究機関の最新事例の紹介を通じ、医療を核とした国際展開と産業振興の新たなあり方を提案する。	講演に先立ち、静岡がんセンターと地域企業が共同開発・製品化した核酸分離システムを招聘した世界6地域に贈呈した。また、経済産業省から講師を招き、医療の国際展開に関する講演、JICAによる世界の保健医療課題に関する講演、ベトナム、フィリピン、中国、モンゴル、ロシア、台湾から招聘した講師による各地域の医療状況等の講演、ジェトロによる海外展開支援の取組等の講演が行われ、最新の海外医療事情等の情報を共有した。	静岡県
富士山麓健康産業雇用創造プロジェクト	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	県東部地域の健康産業関連企業群に対し、人材育成、販路拡大および雇用創造などを総合的に支援する。	医薬品・医療機器合計生産金額日本一である本県の産業の強みを活かし、企業群と試験研究機関等の協働による製品開発・販路拡大及び人材育成等に取組み、企業力の強化と雇用創造を目指している。	静岡県
静岡県創業者育成施設	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	静岡県工業技術支援センター隣接地にインキュベートルームを用意し、創業者支援を行っている。	沼津インキュベートセンターに医療機器開発を目指す企業が入居し、研究開発に取り組んでいる。	静岡県

■体制強化、関連する民間の取組等

<p>体制強化</p>	<p>○静岡がんセンターでは、平成26年1月から日本初の「近未来のプレジジョン・メディシン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」を進めている。平成29年2月28日現在、登録は3,538症例に達し、国内のがんゲノム研究としては類の無いビッグデータとなった。変異データの解析結果から見出された成果に関する学会発表、外国誌論文掲載、新聞等掲載とともに、特許出願等の事業化に向けた取組も進んでいる。今後、得られた成果をもとに、診断薬や創薬、腫瘍マーカー開発のほか、プレジジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等が期待される。</p> <p>○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、平成28年9月、事業連携の中核となる新しい戦略的拠点施設（ファルマバレーセンター）を静岡がんセンター隣接地に開設した。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)リコー等の大手企業のほか、東海部品工業(株)、深澤電工(株)等の技術力のある地域企業など計10社と薬事コンサルタントや知財コンサルタントが入居し、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。既に入居企業と医療機関との共同研究や入居企業同士による共同開発が進んでおり、オープンイノベーションの仕組みを活用した製品開発が具現化している。</p> <p>○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。入居企業各社を担当コーディネーターが伴走支援するほか、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る。</p> <p>○静岡がんセンターは、平成21年から病院立として全国初となる認定看護師教育課程を開講しており、これまでに280名以上の高度な技術を有する看護師を養成してきた。平成29年1月からは、講義の場をファルマバレーセンターに移すとともに、施設内に医学図書館の分館を設置した。これにより、入居企業は看護師との交流・接点が増えるとともに、医療に関する専門的な情報にアクセスすることが可能となるなど、オープンイノベーション機能の充実に寄与している。</p>
<p>民間の取組等</p>	<p>○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。</p> <p>○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、大手医療機器メーカーから講師を招いた研修会の開催や、商品開発・改良に向けた現場ニーズの提供、販路開拓（ビジネスマッチング）の支援等により、会員企業を支援している。</p> <p>○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、ビジネスマッチング交流会や先進事例視察研修会の開催など、参入・開発に向けた取組を実施している。</p> <p>○三島商工会議所は「医看工連携ミシマ」の活動として、病院や介護施設を訪問し製品化に向けたニーズを探る情報交換会を開催するなど、会員企業を支援している。</p> <p>○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）」を設立して、新たな医療機器等の開発に取組み、会員企業から製品が発売されるなど具体的な成果が現れている。</p> <p>○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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・静岡銀行は、経産省「医療機器・ものづくり商談会」に参画し、取引先企業のエントリーや商談を支援しているほか、REVICキャピタル運営のヘルスケアファンドへの出資、医療・介護セミナーの開催、連携大学とのマッチング等により、医療関連企業を支援している。 ・スルガ銀行は、マネジメントセミナー等を開催し、経営課題の対応策等をタイムリーに提供している。 ・三島信用金庫は、「ファルマバレープロジェクトセミナー in さんしん」として、医療分野等で使用されるチタンに関するセミナーを開催。 ・県東部4金庫（沼津信用金庫、三島信用金庫、富士信用金庫、富士宮信用金庫）が主催して「富士山麓ビジネス商談会」を開催し、医療関連企業のビジネスマッチングを支援している。

■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28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

		平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	(当初)平成28年
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	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)	3,700億円 (当初指標(年報)による実績値)	/
寄与度(※1):100(%)	進捗度(%)	/	136%	114%	97%	93%	/
評価指標(3) 医療機器生産金額 (県内)	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つ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)リコー等と、技術力を持つ地域企業、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、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27年の実績値(当初指標・年報)は3,700億円(進捗度93%)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27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3,699億円であり、当初指標(同年報)は3,700億円であることから、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28年度現地調査】	