

令和元年度 地域活性化総合特別区域評価書

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、静岡県医療健康産業研究開発センター（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

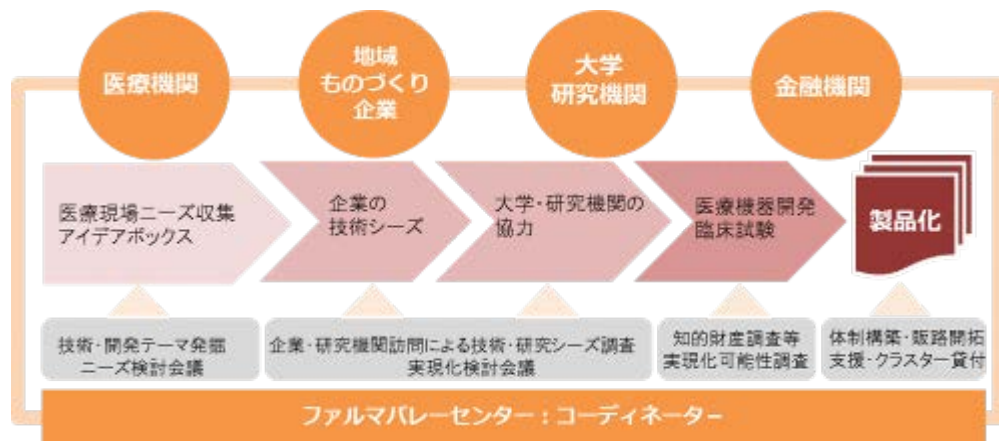
Omics-based Patient Evaluation) 」を進めている。現在、既に 6,000 症例の分析を終了し、日本人のがんゲノム医療を推進するための検査解析技術と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースが構築されている。この臨床データベースを活用した新しいがん診断・治療技術研究開発プロジェクトとして、独自の免疫治療の開発にも着手している。また、プロジェクト HOPE 独自の分析方法を開発し、創薬のターゲットとして有望な新規融合遺伝子 40 種を発見し、令和元年度に特許出願を行なった。

また、静岡がんセンターと共同研究先の企業は、平成 30 年 9 月に、日本のがんゲノム医療に広く貢献することを目指し、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社を共同出資により同センター研究所内に設立した。新会社では、プロジェクト HOPE による大規模な臨床データベースを活用し、これまでにない高度な遺伝子検査サービスを患者や医療施設に提供する。さらに、プロジェクト HOPE と共同で、世界初の日本人のための遺伝子検査パネルの薬事承認を目指した開発が進んでいるほか、将来の臨床応用が見込まれる新技術の開発等にも取り組んでいく。

加えて、静岡がんセンターは、令和 2 年 3 月 30 日付けにて「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定されるとともに、令和 2 年度開始予定の大規模国家プロジェクト「日本人の全ゲノム解析」に参加する施設にも選ばれ、さらなる臨床データベースの拡充が期待される。これらにより、患者に最適な治療法をもたらす個別化医療の実現、そして予防医療、予測医療ビジネスへの展開が期待される。

(静岡県医療健康産業研究開発センター (ファルマバレーセンター))

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。ファルマバレープロジェクトの中核支援機関である (公財) ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター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 11 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等、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。



(ファルマバレーセンターのものづくりプラットフォーム)

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）

④前年度の評価結果

ライフ・イノベーション分野 4. 2 点

- ・国の支援措置の活用をはじめ、地域独自の支援措置の充実を目指した戦略的な取組が評価できる。「規制の特例処置」、「財政・税制・金融支援の活用」及び「地域独自の支援措置」が活かされ、事業が実現していることは頼もしい。
- ・がんの先制治療を目指すための遺伝子データの蓄積が着々と進み起業も行われたこと、大企業から中小企業に至るまでファルマバレーに集積した企業が医療関連製品開発の実績を上げていること、人材育成に注力していることなどが評価できる。
- ・医療機器生産金額の伸び悩みが課題である。新たな誘致策、マーケティングも考えられているようなので、今後、その効果に期待する。
- ・特区の取組と関連性が必ずしも高くない県内医療機器生産金額を指標に加えている点は、本特区の過小評価にもつながりうるため、他の指標への置換え等も検討する必要がある。

⑤本年度の評価に際して考慮すべき事項

前年度の本特区の取組に対する専門家の所見を踏まえ、新たな評価指標として評価指標（4）製造業等の企業立地件数を加えている。

なお、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に関連し、本年度の評価指標に影響はなかったものの、医療機関及び企業の感染防止対策の厳格化によって、臨床現場と地域企業との直接面談が困難な状況となる等の影響を受けた。これにより、当特区の評価指標である「その他医療関連製品の開発」について、次年度における影響が懸念される。

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

評価指標（1）：がん診断装置・診断薬の開発 [進捗度—%]

数値目標（1）：平成 28 年度から令和 2 年度までの累計 4 件

[令和元年度目標値 0 件、令和元年度実績値 0 件、進捗度—%]

評価指標（2）：その他医療関連製品の開発 [進捗度 140%]

数値目標（2）：平成 28 年度から令和 2 年度までの累計 50 件

[令和元年度目標値 10 件、令和元年度実績値 14 件、進捗度 140%]

評価指標（3）：医療機器生産金額（県内）[進捗度 58%]

数値目標（3）：3,739 億円（平成 25 年薬事工業生産動態統計）

→7,500 億円（令和 2 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

3,739 億円（平成 25 年薬事工業生産動態統計）

→7,500 億円（令和 2 年薬事工業生産動態統計）

[令和元年度目標値 6,750 億円、令和元年実績値 3,941 億円、進捗度 58%]

評価指標（4）：製造業等の企業立地件数 [進捗度 117%]

数値目標（4）：令和元年度から令和 2 年度までの累計 130 件

[令和元年度目標値 65 件、令和元年度実績値 76 件、進捗度 117%]

サブ指標（4）：地域企業の医療健康産業への新規参入等件数

[令和元年度実績値 4 件]

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

（公財）ふじのくに医療城下町推進機構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中で、提案した規制の特例措置により地域への迅速な資格者の輩出が可能となったことや、ファルマバレーセンターのコーディネーターによる参入支援により、地域企業による医療健康産業への参入が加速し、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、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。

さらに、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機能を最大限に発揮させるとともに、静岡がんセンターが有する高度で先進的な基盤技術を活用することで、世界展開を視野に入れた革新的ながん診断装置・診断薬や医療関連製品の開発を促進していく。

加えて、中核支援機関であるふじのくに医療城下町推進機構の平成 31 年 4 月からの公益法人化や医療健康産業政策に関する山梨県との連携体制の構築により、プロジェクトの推進体制が一層強化されたことで、医療健康産業の集積やオープンイノベーションによる新たな製品開発を加速化し、地域企業の活性化と雇用創出を通じて、地域の経済基盤の確立に繋げていく。

○先進的がんゲノム研究の推進

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 症例について、全エクソーム解析と全遺伝子発現解析を実施し、臨床データとの突合を行なっている。単一医療機関として既に 6,000 症例の分析を終了し、日本人のがんゲノム医療を推進するための検査解析技術と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースが構築されている。また、新しいがん診断・治療技術研究開発プロジェクトとして、厚生労働省の認定を受けた細胞加工施設を同センター研究所内に整備し、樹状細胞ワクチンの臨床試験で培った基盤技術をもとに、がんマルチオミクス臨床データベースを活用する独自の免疫治療の開発にも着手している。さらに、プロジェクト HOPE 独自の分析方法を開発し、創薬のターゲットとして有望な新規融合遺伝子を 40 種、発見し、特許出願をおこなった。今後、創薬・診断用パネルの開発へ展開していく。

また、静岡がんセンターと共同研究先の企業は、平成 30 年 9 月に、日本のがんゲノム医療に広く貢献することを目指し、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社を共同出資により同センター研究所内に設立した。この連携により、臨床と研究開発、調査・解析業務が一体化され、環境変化と技術進歩が著しいと言われるゲノム医療分野において、遺伝子診療上のニーズに迅速かつ的確に対応し、提供することが可能となった。新会社では、プロジェクト HOPE と共同で、世界初の日本人のための遺伝子検査パネルの薬事承認を目指した開発が進んでいる。プロジェクト HOPE による大規模な臨床データベースを活用し、これまでにない高度な遺伝子検査サービスを患者や医療施設に提供する。また、プロジェクト HOPE と共同で、世界初の日本人のための遺伝子検査パネルの薬事承認を目指した開発が進んでいる。さらに将来の臨床応用が見込まれる新技術の開発等にも取り組んでいく。

加えて、これまでのプロジェクト HOPE の取組みが評価され、来年度開始予定の大規模国家プロジェクト「日本人の全ゲノム解析」に参加する 5 施設の中のひとつに選ばれ、さらなる臨床データベースの拡充が期待される。

以上の取組により、これまでにない患者に最適な治療法をもたらす個別化医療の実現、そして予防医療、予測医療ビジネスへの展開が期待される。



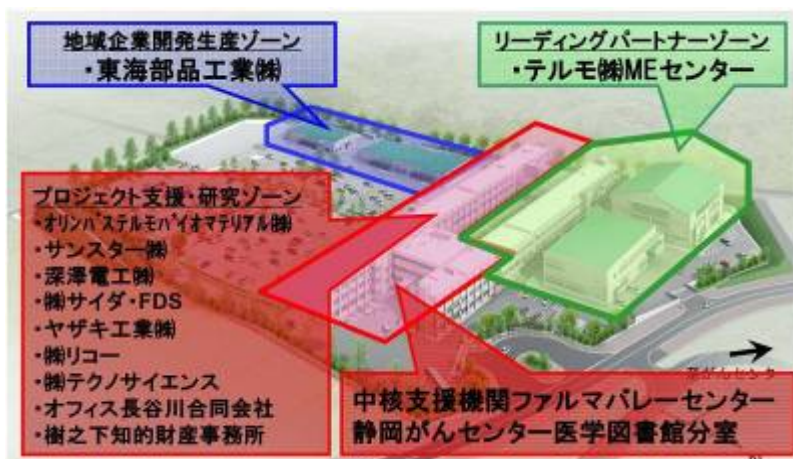
次世代シーケンサーによるがんゲノム検査

○オープンイノベーションを促進する研究開発拠点の整備

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、静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）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)が入居して稼動を始めているほか、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)、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す

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）ふじのくに医療城下町推進機構が入居し、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医療分野への新規参入となる入居企業が連携し、開発した医療機器が製品化され、静岡がんセンターを始めとした医療現場で使用されている。これに留まらず、入居企業同士、入居企業と大手企業や大学との連携による新たな製品開発の取組、

大手企業が所有する分析機器等の共用使用等の取組が具体化している。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やファルマバレーセンターのコーディネーターの支援等により、令和元年度は、入居企業による3件の製品が上市され、当特区の評価指標の1つである「その他医療関連製品の開発」の達成に大きく寄与している。今後も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。

○医療健康分野への新規参入の促進

中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構は、薬機法に則った製品開発、製造・品質管理、販売戦略等に対応可能な地域企業をより多く創出するとともに、同法に精通する企業人材を養成し地域企業の底力を上げるため、地域企業の医療健康産業参入を支援し、医療機器製造業登録や医療機器製造販売業許可取得を促進しており、これまでファルマバレーセンターの支援により、医療機器製造業登録や医療機器製造販売業許可を取得した企業は47社（平成14年以降の累計）にもものぼる。

あわせて、特区の規制緩和を活用し、医療機器製造業や製造販売業の取得にあたって設置が必要となる各種責任者の「3年以上の従事経験」等の資格要件について、沼津工業高等専門学校との協力のもと緩和を実現するなど、地域企業にとっての医療健康産業分野への参入障壁の解消を図っている。

こうした取組の相乗効果により、医療機器や部品・部材を供給する企業による医療健康産業クラスターが着実に拡大している。こうした地域企業がファルマバレーセンターの支援のもと、静岡がんセンターをはじめとする医療現場のニーズに応える様々な製品の事業化を実現しており、本県医療機器等の生産額の増加に大きく寄与している。

< 静岡県における医療機器製造業・製造販売業の新規許可取得件数 >

		H28 年度	H29 年度	H30 年度	R1 年度
医療機器製造業		4 社	4 社	4 社	4 社
	うちファルマバレーセンター支援分	(4 社)	(2 社)	(1 社)	(-)
医療機器製造販売業	第 2 種	2 社	2 社	-	-
	第 3 種	2 社	3 社	1 社	-
	うちファルマバレーセンター支援分	(3 社)	(5 社)	(1 社)	(-)

○規制緩和制度の活用による医療健康産業人材育成

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。これまでに 42 名が認定講習を受講し、責任者資格要件を取得している。

また、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。

○企業立地の推進

静岡県では、「静岡県産業成長戦略」の柱として、「企業誘致・定着の推進」を位置付け、市町や関係機関と連携して、成長性の高い企業の誘致に取り組んでいる。具体的な取組として、成長産業分野の工場、研究所の立地について企業立地補助金の補助率を上乗せしているほか、成長産業分野向けの制度融資を用意し、医薬品・医療機器、食品、光産業、新素材等に関連する企業の誘致活動を、積極的に進めている。企業立地補助金については、県内企業の定着をより一層促進するため、複数回助成する場合の要件を緩和したほか、地域経済を牽引する企業の集積を図るため、マザー工場や拠点化工場に対する支援の拡充を行った。さらに、首都圏及び関西圏での誘致活動を強化するため、県東京事務所及び大阪事務所の人員増等による体制強化を図っている。このような取組の成果が着実に表れており、経済産業省が発表する工場立地動向調査において、都道府県別の製造業等の企業立地件数は、静岡県が全国でもトップクラスとなっている。

県内企業による工場の増設や県外企業の進出により、県内製造業の規模や裾野が拡大し、さらにそこからプロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構の支援を通じて、地域企業の医療健康産業への新規参入が促進されることにより、評価指標の 1 つに掲げる医療機器生産金額が拡大するとともに、優れた技術を持つ異業種企業が医療健康産業分野の地域企業と連携することで、医療機器等の製品開発におけるイノベーションが創出されることが期待される。

○広域的な連携の推進

ファルマバレープロジェクトは県東部地域を中心としつつ、区域内に留まらない広域的

な展開を進めており、県全域及び全国における病院、企業等の連携・協力を得ながらプロジェクトを推進している。

臨床研究分野では、医療技術の進歩に寄与する先進医療の開発促進、エビデンスの確立等を図るため、県内外の医療機関に所属する研究者が主体となり、計画・実施する臨床研究に対して、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構が運営事業局となり、がん領域における当該研究を支援している。当該臨床研究試験ネットワークは、県東部地域の医療機関に留まらず、県内外の多数の医療機関の研究者が参画しており、平成19年度から令和元年度までの累計で26件の研究の支援を行っている。これまでに世界レベルの研究成果も生まれており、広域的な臨床研究の推進により、今後も最先端のがん診断・治療法等の実用化が期待される。

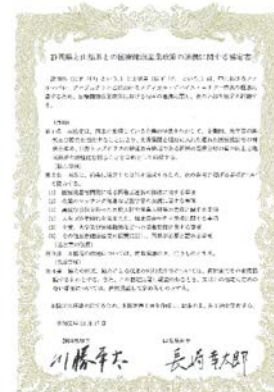
また、県内全域における地域企業間のネットワーク拡充を図り、医療健康産業分野の裾野を広げることを目的として、ファルマバレーセンターが、医療健康分野に関わる県内企業を訪問の上、これら500社以上の事業内容や技術等を紹介する冊子を毎年度作成している。各医療機器等メーカーは、医療機器等の試作をはじめ部品・部材調達の多様化や製造の外部委託を図る上での参考として当該冊子を活用しており、県全域を対象とした企業間連携の一助となっている。

さらに、静岡県は、「メディカル・デバイス・コリドー」計画を推進する山梨県との連携により、医療健康産業分野での県域を超えた協力体制を構築し、両県の医療健康産業の更なる発展を図ることを目的として、山梨県と令和元年12月に医療健康産業政策に係る連携協定を締結した。「メディカル・デバイス・コリドー」計画を推進する山梨県は、医学部を擁する山梨大学が立地するほか、世界的ロボットメーカーをはじめ、機械電子産業の集積が進んでいる地域であり、両県が持つ場の力を活かし、研究者・企業の連携交流の場を創出することで、本県企業のものづくり力と、山梨県企業が有する精密機械関連技術、さらには、山梨大学等アカデミア発の高度な知見の技術シーズの新結合を促し、新たなイノベーションの創出を目指していく。また、相互の緊密なネットワークを構築し、静岡がんセンターや山梨大学医学部附属病院などの医療現場から生まれるニーズと、両県の企業等が有する技術シーズ、これを共有し、県域を超えたオープンイノベーションによる製品開発に注力するとともに、両プロジェクト合同で首都圏の展示会に出展するなど、新たなビジネスの創出や販路開拓に結び付けていく。

山梨県との連携を契機にファルマバレープロジェクトの強化を図り、医療健康産業の振興を加速化させることで、富士山麓の医療城下町の更なる躍進につなげていく。



(両県知事による令和元年12月の協定締結式の様子)



(協定書)

○世界展開の支援

プロジェクトの有するネットワーク等を活用して、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・診断薬等の開発を支援するとともに、地域企業の販路拡大に向けた海外展開を支援している。

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、スウェーデンのルンド大学と連携し、症例数の多い北欧地区において臨床評価を行った。引き続きデータ解析等の製品化に向けた取組を継続しており、革新的な診断装置等の国際展開に向けた動きが着実に進んでいる。マルチオミクス検査の前処理装置は、静岡がんセンター等の支援を受けて、平成 29 年 3 月に開催された「静岡がん会議」において、世界 6 地域（中国・台湾・ベトナム・ロシア・フィリピン・モンゴル）より招聘した医療従事者等へ贈呈されており、アジア展開を視野に入れた海外展開が行われている。

地域企業の海外販路開拓支援としては、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が、ドイツで開催された医療分野における世界最大規模の展示会「MEDICA」や米国で開催された「AACCC」へのインフルエンザ等の迅速検査キットメーカーの出展をサポートした。展示会での商談の確度を高めるため、ターゲットの事前スクリーニングを行うと共に、現地の JETRO 事務所や海外コンサルティングと連携して情報収集を支援し、海外ディストリビューターの新規獲得に繋げるなど、大きな成果を上げている。

また、プロジェクトでは、医療機器イノベーションの活性化や地域企業の海外展開の加速化を目的として、海外のクラスターや研究機関との連携も進めている。令和元年度は世界最大の医療健康産業クラスターであるシリコンバレーを知事等が訪問し、世界的な医療健康分野のインキュベーターである Fogarty Institute of Innovation や医療機器イノベーションを牽引する優秀な人材を生み出すスタンフォード大学のバイオデザインプログラム等について関係者と意見交換を行った。また、日米カウンスル知事会議参加 5 県と共同で、現地展示会の開催や現地コーディネーターを活用し、地域企業の米国企業とのビジネスマッチングを図った。

加えて、平成 30 年度以降、継続して県工業技術研究所の研究員をドイツに派遣し、ドイツの産業イノベーションの中核を担う応用研究機関であるフラウンホーファー研究機関との技術交流を行なうとともに、同機関の協力のもと、地域企業の欧州での海外展開等について支援を行なっている。

引き続き、高い技術力を有する地域企業のグローバルマーケットでの販路拡大に向けて、地域独自の取組を継続して実施していく。

○中核支援機関の機能強化

静岡県は、（公財）静岡県産業振興財団の 1 部門であるファルマバレーセンターを、産業振興財団から分離独立させ、専門性の高い事業を機動的に実施できる新法人「（一財）ふじのくに医療城下町推進機構」を平成 29 年 8 月に設立した。平成 30 年 4 月より新法人がプロジェクトの中核支援機関としての事業を開始している。さらに、新法人は平成 31 年 4 月には公益法人に移行するとともに、基本財産を 1 億円から 10 億円に拡大するなど、プロジェクト推進体制の強化を図った。

新体制の下、事業責任の明確化、事業効率・効果の向上を図り、既存事業の高度化によるプロジェクトのステップアップを目指すとともに、新たな法人役員による知のネットワークを活用し、山梨県をはじめ他地域のクラスター等との連携による広域的な展開を通じて、プロジェクトのさらなる拡大を図る。

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月に静岡県医療健康産業研究開発センター（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等、オープンイノベーション機能の強化が図られている。今後は、当該機能を最大限に発揮し、企業と医療従事者との交流機会の創設や企業間連携の促進等に取り組み、これまで以上に様々な医療関連製品の事業化・製品化を目指していく。

また、静岡県は、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、より専門性の高い事業を機動的に実施できる新法人「（一財）ふじのくに医療城下町推進機構」として産業振興財団から分離独立させ、同機構が平成30年4月より事業を開始した。さらに、平成31年4月から、同機構が公益法人へ移行した。新法人の役員等による知のネットワークを活用し、他地域のクラスター等との連携による全県の・広域的な展開を通じて、プロジェクトのさらなる拡大を図る。

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進めている「プロジェクトHOPE」で得られる6,000症例以上のゲノム解析情報を利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。

医療関連製品の開発については、静岡県医療健康産業研究開発センター（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（公財）ふじのくに医療城下町推進機構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。

さらに、医療健康産業政策に係る連携協定を締結した山梨県をはじめ、国内外における様々なクラスターとの相互連携を加速することで、県域や国境を超えた医療健康産業分野でのオープンイノベーションを促し、これまで以上の様々な新たな医療機器等の製品化・事業化を実現していく。

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）

①特定地域活性化事業 該当なし

- ・当特区において当該特例措置の活用の対象となる事業がないため

②一般地域活性化事業

②-1 国内品質業務運営責任者の資格要件について（薬機法）

ア 事業の概要

医療機器分野への新規参入を促すため、製造販売業に係る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（第二種及び第三種並びに体外診断用医薬品）には、薬機法に規定する従事経験に限らず、IS09001又はIS013485に係る品質管理業務の従事経験を認める。（平成27年9月に厚生労働省による見直しにより現行制度での対応が可能となった。）

イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

医療機器分野への参入障壁の1つであった従事経験の要件が緩和されたことも大きく影響し、地域企業による他業種からの多角化、二次創業による参入が加速化している。制度見直し以降（平成27年度）、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター等の支援を受けて、地域企業計9社が第2種及び第3種の医療機器製造販売業を取得した。さらに、それらの企業の中から一般医療機器が販売されるなど具体的な成果が現れており、当特区の評価指標の1つである「その他医療関連製品の開発」の達成に直接寄与するとともに、「医療機器生産金額」の増加にも繋がるなど、好循環が生まれている。

②-2 責任者資格要件の緩和（薬機法）

ア 事業の概要

医療機器分野への新規参入を促すため、当特区からの提案により、医療機器製造販売業に係る総括製造販売責任者及び医療機器製造業に係る医療機器責任技術者の資格要件が全国的に緩和された。

具体的には、各資格の要件となる3年以上の業務従事経験に替わる講習として、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、全国で初めて認定講習として知事の認定を受け、地域へ迅速に資格者を輩出している。

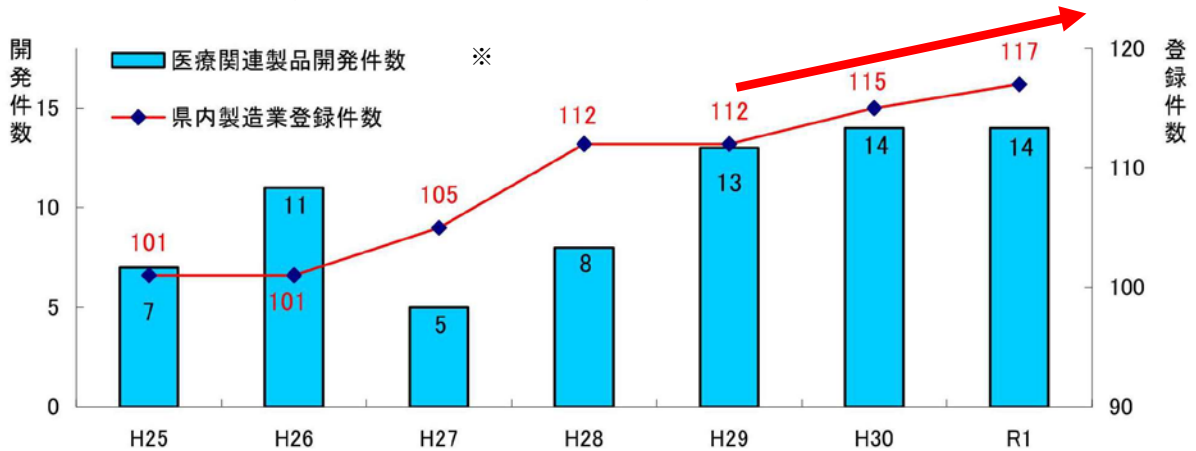
イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

これまでに42名が認定講習を受講（令和元年度は5名）し、責任者資格要件を取得している。また、医療機器分野への参入を目指し静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）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おり、本件措置の効果は大きく、今後も活用が見込まれている。

医療健康産業分野への参入障壁が緩和されたことにより、他業種からの参入が加速化され、県内医療機器製造業登録件数が順調に増加しており、本県における医療健康産業クラスター形成の推進に大きく寄与している。また、新規参入企業がファ

ルマバレーセンターの支援を受け、一般医療機器を製品化するなど、プロジェクトから生み出される医療関連製品件数も着実に増加しており、好循環が生まれている。

＜県内医療機器製造業登録件数と医療関連製品開発件数の推移＞ 増加傾向



※医療関連製品開発件数については、評価指標(1)及び(2)の合計件数

③規制の特例措置の提案 該当なし

・令和元年度は具体的な提案には至らなかったが、引き続き、プロジェクトの参画機関や地域企業等との意見交換を通じて、新規参入や製品開発、世界展開を含めた販路拡大等における各種障壁を洗い出し、必要性を精査の上、具体的な提案に繋げていきたい。

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：評価対象年度における事業件数2件

＜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）））

ア 事業の概要

（公財）ふじのくに医療城下町推進機構及び静岡がんセンターが事業管理機関となり、平成24年度から平成26年度までに調整費を活用して、6つのテーマについて約9億円の支援を受け、国際競争力のある新製品の創出を目指し、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を推進してきた。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、ニオイセンサーを活用した病臭測定装置、マルチオミクス検査の標準化を可能にする前処理装置等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。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

本年度は、製品化・事業化に至った案件はないものの、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター及び静岡がんセンターが、新たな医療機器等の製品化・事業化に向けて地域企業を支援してきた。

ウ 将来の自立に向けた考え方

補助事業終了後も（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター及

び静岡がんセンターが、製品化・事業化を進める地域企業を継続して支援してきた。

また、本事業により製品化されたマルチオミクス検査の前処理装置は、静岡がんセンター及びファルマバレーセンターの支援を受けて、平成 29 年 3 月に開催された「静岡がん会議」において、世界 6 地域（中国・台湾・ベトナム・ロシア・フィリピン・モンゴル）より招聘した医療従事者等へ贈呈されており、アジア展開を視野に入れた海外展開が行われている。

このように補助事業終了後も、製品化・事業化に向けた支援とあわせて、海外展開を含めた販路拡大に向けた支援が、地域により独自に継続して展開されている。

<既存の補助制度等による対応が可能となった事業>

①-1 医療機器等開発・参入支援事業（戦略的基盤技術高度化・連携支援事業）（令和元年度要望結果：採択された案件については支援可能）

ア 事業の概要

プロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構や、幅広い産業分野を対象として地域企業の研究開発等の支援を行なう（公財）静岡県産業振興財団が事業管理者となり、地域企業が有する高度なものづくり基盤技術を活用した医療機器開発の取組を支援している。令和元年度は、1つの地域企業の研究開発テーマについて、国の支援を受け、事業を推進している。本事業は3年間の継続事業であることから、計画的かつ着実に事業を推進するためにも、財政支援の活用により地域が必要とする資金について、確実に獲得することが必要である。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度は、継続事業として「医療器具の国産化に貢献する極小径超深孔加工技術及び加工内面の品質保証技術の開発」について国の支援を受け、必要な設備導入等を行った。事業化に向けて、引き続き研究開発を進めており、今後、当特区の評価指標である「その他医療関連製品の開発」の達成及び「医療機器生産金額」の増加に繋がることが期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

「医療器具の国産化機に貢献する極小径超深孔加工技術及び加工内面の品質保証技術の開発」については、令和元年度をもって当該補助事業が終了したが、令和元年度以降も（公財）静岡県産業振興財団等のコーディネーターが中心となり、企業の事業化に向けた取組を継続して支援していく。

①-2 医療機器等開発・参入支援事業（地域中核企業ローカルイノベーション促進事業）（令和元年度要望結果：一部について現行制度で対応）

ア 事業の概要

プロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が有するノウハウやネットワークを活用し、地域中核企業候補の成長のための体制整備や地域中核企業のさらなる成長を実現するため、事業化戦略の立案から販路開拓、世界展開まで、事業段階に応じた総合的なイノベーション支援を行ない、地域経済の活性化を目指す。地域の中小企業による高度医療機器の開発、世界展開等の取組については、資

金やネットワークの面で地域独自の支援では限界があるため、国の支援を受けることが必要である。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元度は、「ふじのくに医療機器産業活性化推進事業～富士山麓から医療機器開発へ～」と「ヘルスケア産業分野の海外販路拡大・体制構築支援事業～『Made in Mt. Fuji』を世界に売る～」の2つのテーマについて国の支援を受け、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が中核支援機関となり地域企業を支援した。

「ふじのくに医療機器産業活性化推進事業～富士山麓から医療機器開発へ～」については、高い技術力を持った地域企業2社の高度医療機器の開発・事業化に向けた取組に対して支援を行なった。本事業終了後も事業化に向けて、研究開発を進めており、今後、当特区の評価指標である「その他医療関連製品の開発」の達成に繋がることが期待される。また、新たに医療機器研究分野へ新規参入する企業の促進を目的として、様々な薬事分野や医療従事者など様々な専門家による講演や成功事例の紹介等を行なう参入促進セミナーや地域企業のQMS体制の向上・構築支援を実施した。

「ヘルスケア産業分野の海外販路拡大・体制構築支援事業～『Made in Mt. Fuji』を世界に売る～」については、地域企業の海外販路拡大のため、世界最大規模の医療分野における展示・商談会であるMEDICA2019（ドイツ・デュッセルドルフ）への出展や販売網の拡充を目的とした海外拠点整備に対する支援を行なった。ファルマバレーセンターによる地域企業の世界展開支援の活動は、新聞にも大きく取り上げられており、本件を成功事例として、他の地域企業においても海外展示会への出展等の検討がなされるとともに、ファルマバレーセンターの支援のもと、地域企業による医療機器の品質管理システムに関する国際規格であるISO13485の取得が促進されるなど、地域企業の世界展開に向けた機運が大きく醸成されており、好循環が生まれている。今後、当特区の評価指標である「医療機器生産金額」の増加に繋がることが期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が、本事業を通じてえられたノウハウや新たな法人役員による知のネットワークなどのリソースを最大限に活用し、引き続き地域企業の世界展開及び事業化に向けた取組を支援していく。

②税制支援：評価対象年度における適用件数0件

地域活性化総合特区を対象とする税制支援（特定新規中小会社が発行した株式を取得した場合の課税の特例）が平成29年度末で廃止されたことから、該当なし。

③金融支援（利子補給金）：評価対象年度における新規契約件数1件

③-1 医療機器等開発・参入支援事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

医薬品・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ため、総合特区域内で、医療機器や医

薬品の開発・改良、それに伴う設備投資等を行う企業が、指定金融機関から必要な資金を借り入れる場合に、総合特区支援利子補給金を支給する。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

令和元年度は、新たな製品開発のための研究開発拠点の建設等を目的として、本事業について1件の活用実績（これまでの累計で27件の利子補給実績）があった。今後、当特区の評価指標の1つである「その他医療関連製品の開発」の達成や「医療機器生産金額」の増加にも繋がることが期待されている。

ウ 将来の自立に向けた考え方

静岡県は、医療健康産業分野における研究開発や事業推進を支援するための資金支援として、クラスター分野支援貸付（医療健康関連産業）を創設し、同分野で事業を展開する地域企業に対し、利息負担を軽減する貸付を行っている。令和元年度に、同貸付により融資実行された金額は、66億円にのぼり、企業側の研究開発から事業化・製品化への円滑な資金繰りが促されている。また、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。

企業の資金支援を担う地域の金融機関が積極的にファルマバレープロジェクトに参画し、産学官金が密接に連携した「ものづくりプラットフォーム」を構築しており、地域が自立して、地域の医療健康産業クラスターの形成やイノベーション促進を下支えする仕組みが出来上がっている。

・静岡県クラスター分野支援貸付（医療健康産業）の活用状況

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
件数	89 件	57 件	84 件
融資実行額	5,607,500 千円	5,460,900 千円	6,639,110 千円

③-2 次世代診断技術開発推進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

革新的ながん診断装置・診断薬の開発に向けた研究開発を行う企業が、指定金融機関から必要な資金を借り入れる場合に、総合特区支援利子補給金を支給する。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

本事業について、令和元年度は企業からの申請がなかった。今年度は、申請には至らなかったものの、個別の相談は寄せられていることから、引き続き企業の意向を踏まえ、活用について検討を行っていく。

ウ 将来の自立に向けた考え方

静岡県が創設したクラスター分野支援貸付（医療健康関連産業）や各市町の利子補給制度等の地域独自の金融上の支援は、広く医療健康産業分野における研究開発や事業推進を支援するための資金支援であり、前述の「医療機器等開発・参入支援事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）」に該当する事業のみに限定されることなく、本分野で事業を展開する地域企業に対しても、利子負担を軽減する貸付を行っている。

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、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構による企業の研究開発成果の早期実用化を支援する医療機器等開発助成事業及び自立支援・介護支援機器等開発助成事業、(公財)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等、様々な支援策により当特区の評価指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(公財)ふじのくに医療城下町推進機構との連携により、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>

静岡県は、新しい研究開発拠点の整備とオープンイノベーション機能の充実を図るほか、プロジェクトの中核支援機関となる(公財)ふじのくに医療城下町推進機構への地域企業を伴走支援するコーディネーターの配置、中核支援機関の公益法人化等により、プロジェクト推進体制の強化を図った。

また、静岡県は、医療健康産業政策に係る連携協定を締結した山梨県をはじめ、連携のネットワークを拡大し、クラスター間の相互連携を加速することで、県域を超えた協力体制を構築し、プロジェクト推進体制の一層の強化を図っている。

<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、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構が積極的に支援している。
- ・ 中核支援機関である(公財)ふじのくに医療城下町推進機構は、地域の金融機関、静岡県・県東部12市町と連携し、地域企業や大学、研究機関等が有する研究内容や技術の紹介、製品・パネル等展示会、産学官金連携を促進するためのフォーラムを平成20年度から継続して開催している。令和元年度は、地域の企業に加え、新たに連携協定を締結した山梨県のほか、ファルマバレープロジェクトとの関係が生まれつつある岐阜県や愛知県大府市、東京都大田区など他地域クラスターの企業・支援機関等も参加し、県内外の企業・団体など約90社が出展した。当日は、約600名もの来場者があり、企業にとって、広域的なネットワーキングやビジネスマッチングの場として役立って

いる。

- ・ 地域の商工会議所及び商工会は、先進事例視察研修会や医療現場との意見交換会、ビジネスマッチング交流会の開催等、会員企業の参入・開発、販路開拓に向けた取組を積極的に支援している。
- ・ 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り組み、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（公財）ふじのくに医療城下町推進機構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分野支援貸付（医療健康関連産業）や市町が実施する利子補給制度の活用等、金融機関が産学官金連携における重要な役割を担っている。さらに、地域の金融機関による REVIC キャピタル運営のヘルスケアファンドへの出資や企画・主催によるセミナー開催、ビジネスマッチング会が開催されるなど、医療関連分野での企業への支援が積極的に行われている。

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の実施や静岡がんセンターと共同研究先の企業との共同出資によるがんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社の設立、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いる。

また、中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構の県による基本財産の増額や公益法人化により、ファルマバレープロジェクト推進体制の一層の強化を図るなど、プロジェクトは新たなステージに向けて動き出しており、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。

さらに、F-met 等の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等、当特区から提案した規制の特例措置や、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。

加えて、医療健康産業政策に係る静岡県と山梨県との連携協定により、県域を超えた連携体制が構築されたことで、今後、企業や研究者の広域的な交流が加速化され、新たなイノベーションの創出や販路拡大につながっていくことが期待される。

ファルマバレープロジェクトは、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、総合特区の特例措置や支援措置を積極的に活用しながら、総合特区としての取組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	令和元年度	令和2年度
評価指標(1) がん診断装置・診断薬の開発	数値目標(1) 平成28年度から令和2年度までの累計4件	目標値 (累計)4	0	1	1	0	2
		実績値 (累計)4	0	1	1	0	
	寄与度(※):100%	進捗度(%) 100%	-	100%	100%	-	
代替指標の考え方は定性的評価 ※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		<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 (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症例について、全エクソーム解析と全遺伝子発現解析を実施し、臨床データとの突合を行っている。単一医療機関として既に6,000症例の解析を終了し、日本人のがんゲノム医療を推進するための検査解析技術と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースが構築されている。</p> <p>また、静岡がんセンターと共同研究先の企業は、平成30年9月に、日本のがんゲノム医療に広く貢献することを目指し、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社を共同出資により同センター研究所内に設立した。新会社では、プロジェクトHOPEによる大規模な臨床データベースを活用し、これまででない高度な遺伝子検査サービスを患者や医療施設に提供するとともに、プロジェクトHOPEと共同で、遺伝子検査パネルの開発に加えて、将来の臨床応用が見込まれる新技術の開発等にも取り組んでいく。さらに、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。</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、令和2年度までに新たに4件の開発を目標として設定した。</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>令和元年度は、開発の実績はないものの、プロジェクトHOPE独自の分析方法を開発し、創薬のターゲットとして有望な新規融合遺伝子40種を発見し、特許出願を行なうほか、地域企業等による4つの基盤技術を活かした研究開発も継続されており、事業化に向けた取組が着実に進められている。</p> <p>また、静岡がんセンターとプロジェクトHOPEの共同研究先の企業が、平成30年9月に共同出資により設立した、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社では、プロジェクトHOPEによる大規模な臨床データベースを活用し、これまででない高度な遺伝子検査サービスを患者や医療施設に提供するとともに、プロジェクトHOPEと共同で、世界初となる日本人のための遺伝子検査パネルの薬事承認を目指した開発が進んでいる。さらに、静岡がんセンターは、令和2年度開始予定の大規模国家プロジェクト「日本人の全ゲノム解析」に参加する施設にも選ばれ、さらなる臨床データベースの拡充が期待されることであり、臨床データベースを活用し、遺伝子検査パネルや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んでいく。</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。

上記に係る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] なし	[左記に対する取組状況等] なし
--------------	---------------------

■ 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	令和元年度	令和2年度
数値目標(2) 平成28年度から令和2年度までの累計50件	目標値	(累計)10	10	10	10	10	10
	実績値	(累計)26	8	12	13	14	
寄与度(※):100%	進捗度(%)	260%	80%	120%	130%	140%	
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ーの活動や、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、新拠点静岡県医療健康産業研究開発センター(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	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120件以上もの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、新たに整備した静岡県医療健康産業研究開発センター(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。					
	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(公財)ふじのくに医療城下町推進機構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、令和元年度は、目標を上回る14件もの製品化に結びついている。具体的には、静岡がんセンターと地域企業の共同開発による抱き上げ不要の移乗機、歯科医師会と地域企業の共同開発による在宅等口腔ケア時の開口補助器具、F-met(富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム)の修了者による医療用雑品の開発など、様々な医療関連製品が開発されている。</p> <p>引き続き、特区の支援策の活用や、静岡県医療健康産業研究開発センター(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」、山梨県をはじめとする他クラスターとの県域を超えた広域連携などの取組の相乗効果により、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。

上記に係る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] なし	[左記に対する取組状況等] なし
--------------	---------------------

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		<前計画>平成27年	当初(平成28年)	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
評価指標(3) 医療機器生産金額 (県内) 数値目標(3) 3,739億円 →7,500億円 (薬事工業生産動態統計)	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	3,493億円 代替指標(月報)による実績値	2,603億円 代替指標(月報)による実績値	3,941億円 代替指標(月報)による実績値	
	寄与度(※):100%	進捗度(%) 93%	77%	67%	43%	58%	
	代替指標の考え方は定性的評価 ※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。 [※平成30年は、厚生労働省において集計方法を変更したことが影響し、月報と年報の間で、1,000億円近くの乖離が生じた。]				
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(公財)ふじのくに医療城下町推進機構を中心に、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。 また、新拠点静岡県医療健康産業研究開発センター(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)をベースとして令和2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		令和元年度の目標金額は、新拠点の開所などの推進体制の強化により、研究開発の加速化、新規参入の促進がなされ、それに伴い医療機器生産金額が漸進的に増加することを見込んでいた。これまでの実績として、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構の支援等により、県内で新規参入企業が順調に増加し、県東部地域を中心とした医療健康産業クラスターが拡大しており、プロジェクト発の製品化件数が大幅に増加するとともに、生産金額についても、平成30年度に比べて大幅に増加しているものの目標金額には届かなかった。 目標とする生産金額の達成に向けては、誘致支援策の積極的な活用により県外企業等の立地促進や既存企業の投資促進を図るとともに、一般的なマーケットとは異なる医療機器産業の特殊性を踏まえた販路拡大の取組が重要であることから、学会や医学誌、病院での院内展示会を活用した製品PRを継続するとともに、新法人の新たな役員のネットワークの活用や医療健康産業政策に係る連携協定を結んだ山梨県をはじめ、県域を超えたクラスター間の連携によるスケールメリットを活かした販売促進など、“売れる仕掛け”に取り組んでいく。					
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。

上記に係る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]
なし	なし

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		<参考>平成24年度～平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度		
評価指標(4) 製造業等の企業立地件数	数値目標(1) 令和元年度から令和2年度までの累計130件	目標値	-	65件	65件		
		実績値	(累計396件)	67件	76件		
	寄与度(※): 100%	進捗度(%)		117%			
	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		<p>県内企業による工場増設や県外企業の進出により、県内製造業等の規模や裾野が拡大し、加えてプロジェクトの中核支援機関である(公財)ふじのくに医療城下町推進機構の支援を通じて、地域企業の医療健康産業への新規参入が促進されることにより、県内医療機器生産金額が拡大するとともに、優れた技術を持つ異業種企業が医療健康産業分野の地域企業と連携することで、医療機器等の製品開発におけるイノベーションが促進される。静岡県は市町と連携し、企業訪問や立地環境説明会などによる本県の立地優位性のPR、ワンストップ体制による企業からの立地相談に対する迅速な対応、誘致支援策の積極的な活用等を行い、富士山麓地域の工業団地等への幅広い産業分野の企業・研究所の立地促進や既存企業の投資促進を図る。また、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構が、地域企業の医療健康産業への新規参入を支援し、医療健康産業クラスターの拡大を図るとともに、幅広い業種間の交流機会の創出を通じて、医療機器等の研究開発におけるイノベーションを促進する。</p> <p>※地域企業の医療健康産業への新規参入を把握するサブ指標として、「地域企業の医療健康産業への新規参入等件数(医薬品又は医療機器製造業許可新規取得事業所、医療健康産業への異業種からの参入・第2次創業した事業所数)」を設定する。</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>これまで静岡県では、積極的に企業立地施策に取り組み、都道府県別の実績においても全国トップクラスになるなど、着実に成果を上げてきた。今後も引き続き、市町等と連携して、企業立地を強力に推進していくことから、前計画期間(H24～27)及び現計画期間(H28～29)における平均の年間件数を踏まえ、年間65件を目標として設定した。(静岡県経済政策の基本計画となる「静岡県経済産業ビジョン」において定める数値目標とも合致)</p> <p>※実績値には、経済産業省が毎年公表する工場立地動向調査(地域において、工場等を立地する目的で1,000㎡以上の用地を取得した件数)を用いる。</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>工業用地の整備が進んだことに加え、県東京事務所に配置した企業誘致担当職員による企業訪問の活発化により、令和元年度は、目標を上回る76件の企業立地に結びついている(経済産業省「2019年工場立地動向調査結果(1月～12月速報)」によると企業立地件数全国一位)。引き続き、企業立地補助金、成長産業分野向け融資制度等を活用しつつ、首都圏及び関西圏における誘致活動の強化により、企業立地に結び付けていく。</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。

上記に係る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]
なし	なし

■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												R1												R2											
	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	☆ 新拠点施設 一部開所						☆ 新拠点施設 全面開所																																																					
中核支援機関の強化													☆ 新法人の設立 (（公財）静岡県産業振興財団からの独立)												☆ 新法人による事業開始												☆ 公益法人化																							
オープンイノベーション機能の充実													(随時)												☆ 医学図書館 分館の開設																																			
広域連携の推進																																					☆ 山梨県との医療健康産業政策に係る連携協定締結																							
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													☆ 3000例の分析												☆ 4000例の分析												☆ 5000例の分析												☆ 6000例の分析											
実用化・事業化に向けたシステム開発																									☆ がんクリニカル シーケンス事業 共同会社設立												☆ がんクリニカル シーケンス事業 開始																							
販売開始																																																												
②基盤技術に基づく研究開発																																																												
研究開発																																																												
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。

■規制の特例措置等を活用した事業の実績及び評価
 規制の特例措置を活用した事業

特定(国際戦略/地域活性化)事業の名称(事業の詳細は本文4①を参照)	関連する数値目標	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>

※関連する数値目標の欄には、別紙1の評価指標と数値目標の番号を記載してください。

国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業(本文4②に記載したものを除く。)

現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考(活用状況等)
なし			

国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業(本文4②に記載したものを除く。)

全国展開された事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考(活用状況等)
なし			

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]
なし	なし

■ 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	R1	R2		累計	備考
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)	120,000 (千円)	120,000 (千円)			480,000 (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：－ 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、マルチオミクス検査の前処理 装置の新型やニオイセンサー等が既に上市さ れるなど、効果的に財政支援を活用してい る。令和元年度は、事業化・製品化に至った 事案はないものの、皮膚メラノーマ診断支援 装置等について、引き続き製品化に向けた研 究開発が進められており、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)	0 (千円)	0 (千円)			0 (千円)	
		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)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)			0 (千円)	
医療機器等開発・参 入支援事業（戦略的 基盤技術高度化・連 携支援事業）	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	財政支援要望	90,000 (千円)	90,000 (千円)	110,000 (千円)	112,500 (千円)			402,500 (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：26 特区調整費の活用：無 地域企業が有する高度なものづくり基盤技 術を活用した医療機器開発の取組について、 （公財）静岡県産業振興財団が事業管理者と なり研究開発を推進している。令和元年度 は、「医療器具の国産化機に貢献する極小径 超深孔加工技術及び加工内面の品質保証技術 の開発」について国の支援を受け、必要な設 備導入等を行った。事業終了後も、引き続き 製品化に向けた取組を推進していく。
		国予算(a) (実績)	61,780 (千円)	43,690 (千円)	22,490 (千円)	22,500 (千円)			150,460 (千円)	
		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)	61,780 (千円)	43,690 (千円)	22,490 (千円)	22,500 (千円)			150,460 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H28	H29	H30	R1	R2		累計	備考
医療機器等開発・参入支援事業（地域中核企業ローカルイノベーション促進事業）	数値目標（1） 数値目標（2） 数値目標（3）	財政支援要望	0 (千円)	10,000 (千円)	10,000 (千円)	30,000 (千円)			50,000 (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：27 特区調整費の活用：無 (公財)ふじのくに医療城下町推進機構が有するノウハウやネットワークを活用し、地域中核企業候補の成長のための体制整備や地域中核企業のさらなる成長を実現するためお事業化戦略の立案から販路開拓まで、事業段階に応じた総合的なイノベーション支援を行なう。令和元年度は、地域企業の海外への販路開拓支援や高度医療機器の事業化に向けた支援を行った。
		国予算(a) (実績)	0 (千円)	12,600 (千円)	15,613 (千円)	27,615 (千円)			55,828 (千円)	
		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)	0 (千円)	12,600 (千円)	15,613 (千円)	27,615 (千円)			55,828 (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	R1	R2		累計	備考
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	R1	R2		累計	備考
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	4	4	1			9	医療機器等開発・参入支援事業：1件 これまでに累計で27件の利子補給実績があり、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] なし	[左記に対する取組状況等] 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
事業化推進助成事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 2 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
先端企業育成プロジェクト推進事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 5 件	平成27年度から制度を創設、平成29年度は新たに医療・福祉機器分野を重点支援分野として、県内企業が産総研と共同して行う新技術・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
新成長戦略研究事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 2 件	本県医療健康分野の成長に貢献することを目的とした研究開発を、県試験研究機関において、産学官の連携によって重点的に実施しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
試験研究機関研究事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 1 件	本県医療健康分野の成長に貢献することを目的とした研究開発を、県試験研究機関において、実施しており、関連する数値目標に寄与するものである。	静岡県
医療機器等開発助成事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 4 件	平成29年度から制度を創設し、中小企業の医療健康分野における研究開発成果の早期実用化に向けた企業連携による取組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。	ふじのくに医療城下町推進機構
自立支援・介護支援機器等開発助成事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 4 件	令和元年度から制度を創設し、中小企業による高齢者の自立支援や介護者の負担軽減等に資する新たな介護機器・福祉用具等の実用化に向けた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。	ふじのくに医療城下町推進機構
産学官連携研究開発助成事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 4 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
中小企業研究開発助成事業	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択 0 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) - (4)	ファルマバレー関連企業 1 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事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2 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

沼津市ニュービジネス創出事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新製品、新技術及び新サービスの開発等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
沼津市中小企業販路開発支援事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2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。	沼津市
富士宮市富士山南陵工業団地企業立地支援事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新工場の建設等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。	富士宮市
富士市産業財産権取得事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2件	新製品・新技術の開発に係る国内の産業財産権の取得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
富士市海外産業財産権取得事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新製品・新技術の開発に係る国外の産業財産権の取得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
富士市中小企業等はばたき支援事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1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
富士市中小企業者等海外販路開拓支援事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新製品・新技術の国外へ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事業規模拡大に貢献した。これは、関連する数値目標に寄与するものである。	富士市
富士市ものづくり力向上事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	機械設備の購入又は工場の増築等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
御殿場市設備投資促進事業費補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新規取得の生産設備等に係る固定資産税相当額を奨励金として交付するものであり、ファルマバレー関連企業の事業拡大や新たな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。	御殿場市
函南町企業立地設備投資奨励金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新規取得の生産設備等に係る固定資産税相当額を奨励金として交付するものであり、ファルマバレー関連企業の事業拡大や新たな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。	函南町
長泉町中小企業産学共同研究支援補助金	数値目標 (1) - (4)	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

長泉町中小企業販路拡大事業補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 3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事業規模拡大に貢献した。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) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	新製品・新技術の開発に係る産業財産権の取得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補助金	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2件	設備投資や県外への販路開拓等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		自己評価	自治体名
富士市先端設備等導入計画・固定資産税零特例	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	労働生産性の向上を図る目的で導入する先端設備に対して、固定資産税を減免するものであり、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
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
クラスター分野支援貸付 (医療健康関連産業)	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 73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
裾野市特別政策資金利子補給事業	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	特区利子補給制度や、県のクラスター分野支援貸付に上乗せして利子補給するものであり、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、関連する数値に寄与するものである。	裾野市
沼津市中小企業利子補給制度	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 0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るが、令和元年度はファルマバレー関連企業の実績はなかった。	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) - (4)	ファルマバレー関連企業 0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るが、令和元年度はファルマバレー関連企業の実績はなかった。	長泉町
長泉町小規模事業者経営改善資金利子補給制度	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	医療関連の小規模事業者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
清水町小口金融資利子補給制度	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	医療関連の小規模事業者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
中小企業経営力強化資金等	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 25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) - (4)	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91人（うち認定講習該当者数42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、同省の「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) - (4)	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。（修了生：延べ55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
富士山麓産学官金連携フォーラム2019	数値目標 (1) - (4)	平成20年度から、静岡県や県東部地域の市町と連携し、企業間のマッチング機会の創出や産学官金連携の促進を図るため、地域企業や各機関による製品・パネル等の展示会、講演会等を開催している。	令和元年度は、地域の企業に加え、山梨県のほか、プロジェクトとの関係が生まれつつある他地域クラスターの企業・支援機関等も参加し、県内外の企業・団体など約90社が出展した。当日は、約600名もの来場者があり、企業にとって、広域的なネットワークやビジネスマッチングの場として役立っており、関連する数値に寄与するものである。	ふじのくに医療城下町推進機構
ファルマバレープロジェクト首都圏成果発表会	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレープロジェクトの取組成果や県東部12市町の魅力を紹介するセミナーを毎年度都内にて開催しており、プロジェクトの先駆性の発信や地域企業の製品PR、首都圏からの企業誘致を図っている。	令和元年度は、経済産業省商務・サービスグループ 江崎政策統括調整官を招き「人生100年時代の医療・介護」をテーマとして、基調講演をいただくとともに、プロジェクトが重点的に取り組む「健康長寿・自立支援プロジェクト」の取組や県東部地域の魅力を紹介した。県内外から230名もの参加者が集まり、プロジェクトのネットワーク拡大や地域企業にとってのビジネスチャンス拡大、本県への企業誘致につながることを期待され、関連する数値に寄与するものである。	静岡県
静岡県創業者育成施設	数値目標 (1) - (4)	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。	沼津インキュベーションセンター及び富士インキュベーション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

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」を進めている。単一医療機関として、既に6,000症例の分析を終了し、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。さらに、静岡がんセンターと共同研究先の企業は、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社を共同出資により、同センター研究所内に設立した。新会社では、プロジェクトHOPEによる大規模な臨床データベースを活用し、これまでにない高度な遺伝子検査サービスを患者や医療施設に提供するとともに、プロジェクトHOPEと共同で、遺伝子検査パネルに加えて、将来の臨床応用が見込まれる新技術の開発等にも取り組んでいく。これにより、患者に最適な治療法をもたらす個別化医療の実現、そして予防医療、予測医療ビジネスへの展開が期待される。

○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（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)、深澤電気(株)等の技術力のある地域企業など計9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。本事業終了後も、地域独自の取組により、コーディネーター6名を配置し、入居企業や地域企業の製品化・事業化に向けた支援を引き続き行なっている。

○静岡県は、（公財）静岡県産業振興財団の1部門であるファルマバレーセンターを、産業振興財団から分離独立させ、専門性の高い事業を機動的に実施できる新法人「（一財）ふじのくに医療城下町推進機構」を平成29年8月に設立した。平成30年4月より新法人がプロジェクトの中核支援機関としての事業を開始するとともに、平成31年4月からは公益法人へと移行した。新体制の下、事業責任の明確化、事業効率・効果の向上を図り、既存事業の高度化によるプロジェクトのステップアップを目指すとともに、新たな役員による知のネットワークを活用し、他地域のクラスター等との連携によるプロジェクトの一層全体的・広域的な展開を通じて、プロジェクトのさらなる拡大を図る。

○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300名を超える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。

○静岡県は、医療健康産業施策に係る連携協定を締結した山梨県をはじめ、連携のネットワークを拡大し、クラスター間の相互連携を加速することで、県域を超えた協力体制を構築し、プロジェクト推進体制の一層の強化を図っている。

<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>○中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構は、地域の金融機関、静岡県・県東部12市町と連携し、地域企業や大学、研究機関等が有する研究内容や技術の紹介、製品・パネル等展示会、産学官金連携を促進するためのフォーラムを開催している。令和元年度は、県東部地域に加えて、新たに医療健康産業施策に係る連携協定を締結した山梨県をはじめ、岐阜県や愛知県など県内外から90の企業・団体等が出展した。当日は、約600名もの参加者が来場し、地域企業にとって広域的なビジネスマッチングの場として役立っている。</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り組み、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分野支援貸付（医療健康関連産業）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、ものづくり補助金をはじめとする各種補助金申請に関するセミナーの開催、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、医療健康産業も含め、広くビジネス提案を募集・表彰するとともに、専門家派遣等により事業化の支援を行なっている。 ・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]</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

		<前計画> 平成27年	当初(平成28年)	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
評価指標(3) 医療機器生産金額 (県内)	数値目標(3) 3,739億円(平成25年薬事 工業生産動態統計) →7,500億円(令和2年薬 事工業生産動態統計)	目標 値 (%)	4,000億円	4,500億円	5,250億円	6,000億円	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 (当初指標(年報) による実績値)	3,513億円 (当初指標(年報) による実績値)	3,587億円 (当初指標(年報) による実績値)	
	寄与度(※1):100(%)	進捗度 (%)	93%	77%	67%	60%	
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(公財)静岡県産業振興財団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、新拠点静岡県医療健康産業研究開発センター(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、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む。</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21年から5年間で倍増(平成21年統計1,956億円⇒平成26年統計3,865億円)していることから、平成27年統計(3,700億円)をベースとして同じく5年間で概ね倍増させるべく、令和2年統計の目標を7,500億円に設定している。</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>令和元年度の目標金額は、推進体制の強化とこれまでの実績により、平成30年度に比べて大幅に増加したものの目標には届かなかった。目標達成に向け、投資促進、製品PR、山梨県と共同での製品開発など、“売れる仕掛け”に引き続き取り組む。※当該調査の公表(年報)は、翌々年の4月に公表されており、令和元年の結果については、現在未公表。</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30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2,603億円であり、当初指標(同年報)は3,587億円であり、約1,000億円の乖離が生じたが、これは同年度において厚生労働省が集計方法を変更した影響によるものであり、今後の乖離は小さいことが想定されることから、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]
なし	なし