

令和2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、研究開発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 8,000 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。さらに、令和 3 年 3 月には、国内初の日本人がんゲノムデータベースとして、日本版がんゲノムアトラス「JCGA(Japanese version of the Cancer Genome Atlas)」を構築し、ウェブサイト公開した。このデータベースは、「がん遺伝子パネル検査」の結果評価に役立ち、さらには将来におけるがんの本態解明が進むことが期待されている。

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。令和 2 年度においては、プロジェクト HOPE の成果に基づいたがんゲノム遺伝子パネル検査 2 件を開発した。現在は研究用に用いられているが、保険収載に向け、現在手続きを進めているところである。

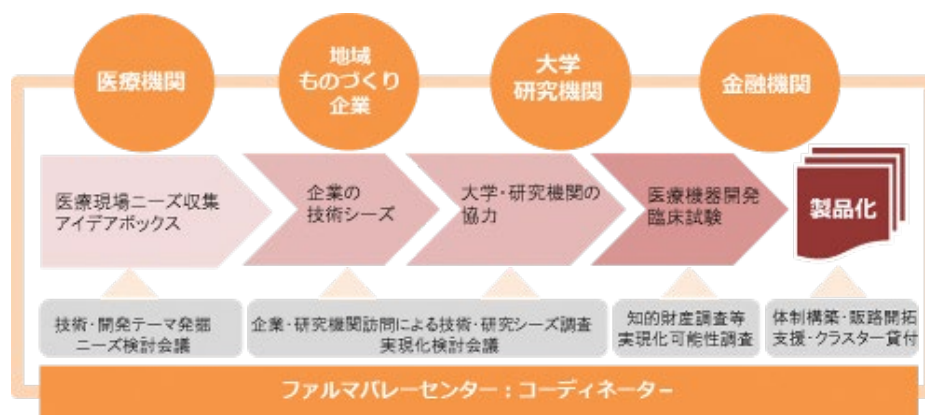
加えて、静岡がんセンターは、令和 2 年 3 月 30 日付けにて「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定されるとともに、大規模国家プロジェクト「日本人の全ゲノム解析」に参加する施設にも選ばれている。同プロジェクトにおいては、令和元年度に全ゲノム解析等実行計画(第 1 版)が策定され、令和 2 年度においては静岡がんセンターを含めた先行解析を実施した。令和 3 年度からは本格的な全ゲノム解析が実施される。これにより、さらなるがんゲノムデータの臨床現場での活用が期待される。

これらゲノム医療の社会実装により、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

- ・引き続き、特例措置を活用して大きなビジョンの実現を目指して産学官民の協働による着実な進展が見える。国内外の広範囲な連携を拡充し、オープンイノベーションの拠点づくり推進に注力していることは高く評価される。
- ・地域の産業、医療、行政の主体同士が協調してヘルスケアの技術開発クラスターを作り、実際に製品開発が進んでいることを評価。先進医療に向けた診断装置・診断薬の開発も期待できる。
- ・新たなイノベーションの創発に更なる注力をはかるとともに、地元・誘致企業の生産規模拡大、海外企業の積極的誘致を期待したい。
- ・山梨県との医療健康産業政策における連携が進んだことで、新しい資源効果を期待。合同プロジェクトの進展における助走的な取組みが見られる点を評価したい。
- ・評価指標 (3) 「医療機器生産金額」及び評価指標 (4) 「製造業等の企業立地件数」の代替指標については、特区の目標とかい離しており、特区の事業に特化した指標の検討が必要である。

現地調査時の所見・指摘事項 (令和 2 年 12 月 18 日実施)

- ・特になし

⑤前年度の評価結果を踏まえた取組

- ・評価指標（３）「医療機器生産金額」及び評価指標（４）「製造業等の企業立地件数」の代替指標については、県内企業の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、さらにそこからファルマバレーセンターの支援を通じて、医療健康産業への新規参入が促進されることで、県内医療機器生産金額の拡大に繋がっていく。そのため、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工業用地の整備や県東京事務所に企業誘致担当職員を配置する等、企業誘致に取り組んでいる。

⑥本年度の評価に際して考慮すべき事項

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に関連し、本年度当初における緊急事態宣言の発令に伴い、各種製造業のサプライチェーンが影響を受けたことにより、企業活動が一時停止するなどの影響を受けた。これらにより、各製造業の新規投資が手控えられ、全国的に新規企業立地が減少している。

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 100%]

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 2 年度目標値 2 件、令和 2 年度実績値 2 件、進捗度 100%]

[平成 28 年度から令和 2 年度までの実績値 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 150%]

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 2 年度目標値 10 件、令和 2 年度実績値 15 件、進捗度 150%]

[平成 28 年度から令和 2 年度までの実績値 62 件、進捗度 124%]

評価指標（３）：医療機器生産金額（県内） [進捗度 48%]

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 2 年度目標値 7,500 億円、令和 2 年実績値 3,593 億円、進捗度 48%]

評価指標（４）：製造業等の企業立地件数 [進捗度 83%]

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 2 年度目標値 65 件、令和 2 年度実績値 54 件（速報値）、進捗度 83%]

[令和元年度から令和 2 年度までの実績値 132 件、進捗度 102%]

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 2 年度実績値 7 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、令和元年度に医療健康産業政策に関する連携協定を締結した山梨県と連携し、山梨県内に立地する企業が保有するロボット、半導体、工作機械等の技術を活用することにより、医療健康産業の集積や連携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8,000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。令和3年3月に国内初の日本人がんゲノムデータベースとして、日本版がんゲノムアトラス「JCGA (Japanese version of the Cancer Genome Atlas)」を構築し、ウェブサイト公開した。このデータベースは、134のがん種から成る約5,000症例についての全エクソン解析結果に基づく「がん種横断的日本人がんゲノムデータベース」であり、保険適用となっているがんパネル検査の解析対象遺伝子すべてを含む460遺伝子を選び、公開している。この遺伝子情報により、がんパネル検査で検出された日本人特有の遺伝子変化の評価が可能となるばかりでなく、利用者ががんゲノム医療の理解を深めるように構築されている。このため、がんゲノム医療を担当する医療機関に整備されたエキスパートパネルの活用が始まっている。



次世代シーケンサーによるがんゲノム検査

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。遺伝子検査パネルも 2 件開発され、現在研究用として販売されている。今後、遺伝子検査パネルの保険収載と新たな創薬・診断用パネルの開発へ展開していく。

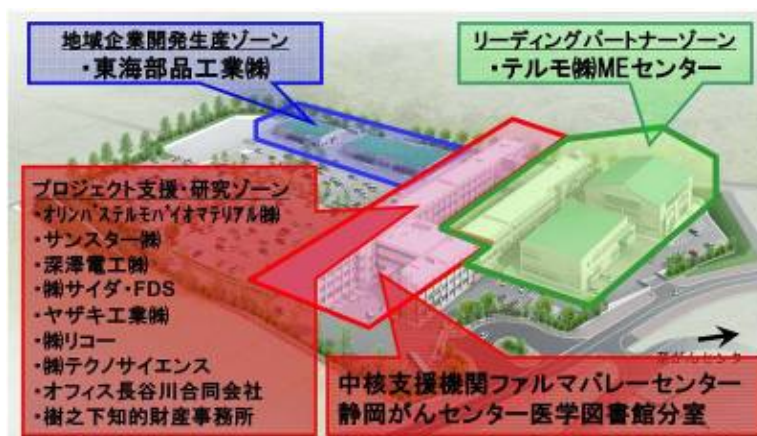
また、静岡がんセンターと共同研究先の企業は、平成 30 年 9 月に、日本のがんゲノム医療に広く貢献することを目指し、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社を共同出資により同センター研究所内に設立した。この連携により、臨床と研究開発、調査・解析業務が一体化され、環境変化と技術進歩が著しいと言われるゲノム医療分野において、遺伝子診療上のニーズに迅速かつ的確に対応し、提供することが可能となった。新会社では、プロジェクト HOPE と共同で、世界初の日本人のための遺伝子検査パネルの薬事承認を目指した開発が進んでいる。プロジェクト HOPE による大規模な臨床データベースを活用し、これまでにない高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

さらに、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、ゲノム情報を臨床に活用する際のプロセスに関する知見の蓄積が期待される。

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社会実装、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。

○研究開発を促進する拠点の整備

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ている他、入居する大手企業が地域企業と共同開発した製品が販売されている。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、製品開発に際し看護師の意見を反映させやすくなるとともに、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。こうした研究開発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2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ほか、今後の海外展開の推進により、更なる成果の創出が期待される。

＜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	R2 年度
医療機器製造業		4 社	4 社	4 社	4 社	2 社
	うちファルマバレーセンター支援分	(4 社)	(2 社)	(1 社)	(-)	(1 社)
医療機器製造販売業	第1種	-	-	-	-	1 社
	第2種	2 社	2 社	-	-	3 社
	第3種	2 社	3 社	1 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)	(-)	(3 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 48 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2年度までの累計で27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しており、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。

○山梨県との連携

区域外との連携の内、特に「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」を進める山梨県とは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、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。

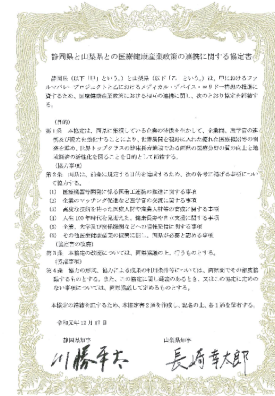
山梨県には、医学部を擁する山梨大学が立地するほか、世界的ロボットメーカーをはじめ、半導体や工作機械産業の集積が進んでいる地域であり、両県が持つ場の力を活かし、研究者・企業の連携交流の場を創出し、静岡県が保有しない分野における高いものづくりの技術を静岡県の医療分野の製品開発・製造への活用することで、これまでの取組の成果の社会実装の促進及び世界展開の加速化を図っていく。

また、新たなビジネスの創出や販路開拓を図り、令和2年度には両県合同で首都圏商談会を実施するとともに、山梨大学が実施する山梨県内企業を対象とした人材育成講座を、静岡県内企業が受講する等、人材育成も含めたプラットフォームの共用化を図った。

山梨県との連携により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)

○人生100年時代に対応する「健康長寿・自立支援プロジェクト」の推進

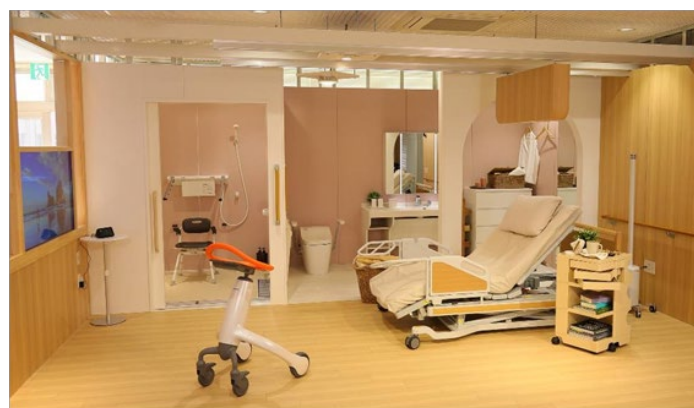
これまでのファルマバレープロジェクトの推進において、ファルマバレーセンターが蓄積してきたものづくりのノウハウやネットワークと、静岡がんセンターがこれまで経験してきた「看取り」の知見とプロジェクトHOPEの成果を活用した、「健康長寿・自立支援プロジェクト」を平成30年度から推進している。

プロジェクトは4つの柱からなり、プロジェクトHOPEの研究成果を活用し、高齢化に伴う疾病の発症リスクや老化現象の進行予測等を最先端の医療分野からアプローチする「老化現象予測・予防プロジェクト」、これまでにファルマバレーセンターが構築したネットワークやものづくりのノウハウを活用し、最新の医療機器の紹介と企業による医療機器の開発を支援する「補助器具紹介・開発プロジェクト」、これまでの医療機器開発に加え、先進的な治療・予防に関する情報を提供する「医療介入支援プロジェクト」、そして、健康寿命が尽きた後も、可能な限り自立して過ごすことが可能な「ファルマモデル」の住宅を提案する「人生100年時代の住宅整備プロジェクト」により推進される。

令和2年度は、特に「人生100年時代の住宅整備プロジェクト」において、ファルマバレーセンター及び静岡がんセンターが、建材メーカー及び家電メーカー等の企業とコンソーシアムを形成し、静岡県医療健康産業研究開発センター内にファルマモデルルーム「自立のための3歩の住まい」の整備を行った。

このモデルルームの主な特徴は、ベッドからトイレ、シャワーまで3歩で行ける、高齢者の移動の負担を軽減した空間設計を採用しており、さらに床や壁に抗ウイルス、抗菌、消臭、抗アレルギー物質の4つの機能を施した新素材を活用しているほか、立ち上がりを支援する高機能ベッドの設置や、遠隔地の家族や社会とつながるネットワーク機能も備えている。

このモデルルームを20年後における高齢者の居室を開発するための「共同研究室」として位置付け、新たな製品開発のアイ



(ファルマモデルルーム「自立のための3歩の住まい」)

デアを生み出す場として活用し、幅広い産業分野の企業群の参入を促進していく。

○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。

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「AACC」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ている他、令和 2 年度においては、オンラインを活用した海外商談会(Healthcare Brokerage Event 2020 /After MEDICA in 2021 及び MAISON&OBJET Digital Days)に出展した。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 2 年度は日米カウンシル知事会議参加 5 県と共同で、シリコンバレーにおける最新ビジネストレンドとアメリカ西海岸におけるヘルスケア産業の現状について、オンラインにより現地と繋ぎセミナーを実施した。

加えて、平成 30 年度以降、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構との技術交流を行なうとともに、同機構の協力のもと、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。

④目標達成に向けた実施スケジュール

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、研究開発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。

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8,000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。平成30年度にがんクリニカルシーケンス事業共同会社（「エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社」）を設立し、令和2年度において研究用のがんゲノムパネル検査の販売を開始した。今後、保険収載を経て、がんゲノム医療の社会実装を図る。

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中心に、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連携を促し、これまで以上のよう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12社が第1種、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。

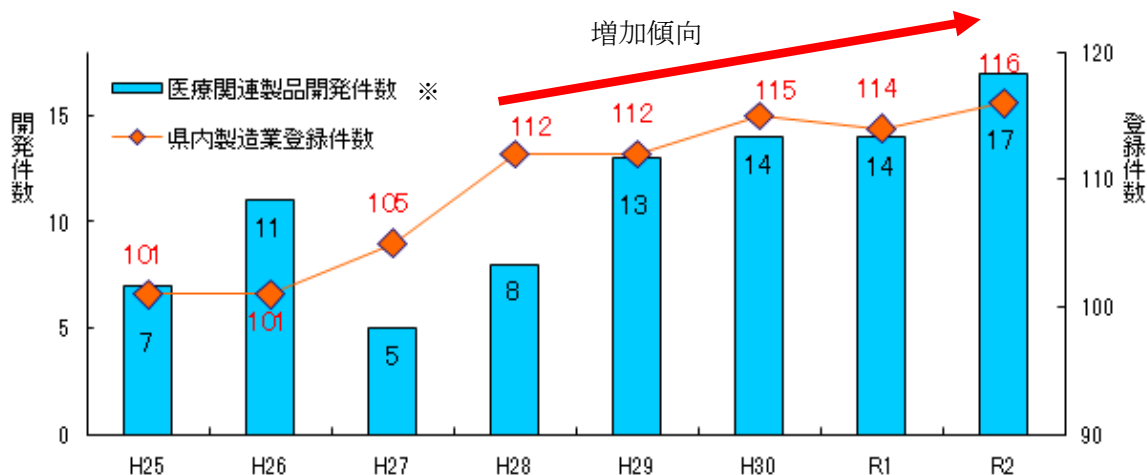
具体的には、各資格の要件となる3年以上の業務従事経験に替わる講習として、沼津工業高等専門学校が実施する富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）が、全国で初めて認定講習として知事の認定を受け、地域へ迅速に資格者を輩出している。

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48名が認定講習を受講（令和2年度は6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＞



※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2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

①財政支援：評価対象年度における事業件数1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（共同・協業販路開拓支援補助金）

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

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2年度は、地域の中小企業が開発・販売する医療機器及び介護機器等を「ファルマバレープロジェクト「Made in Mt. Fuji」プロモーション事業」、将来的な海外展開を踏まえ、海外展示会への出展可能な企業をパイロット的に支援する「販路開拓のため国内及び海外の医療・介護分野展示会参加事業」「首都圏の医療・介護関連展示会へのブース出展事業」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。

「ファルマバレープロジェクト「Made in Mt. Fuji」プロモーション事業」においては、静岡県沼津市において、地域企業が開発・販売する医療機器・介護福祉機器を対象とした展示会「Made in Mt. Fuji ふじのくに医療・福祉機器展」を開催し、出展企業の販路拡大を図った。

「販路開拓のため国内及び海外の医療・介護分野展示会参加事業」においては、地域企業の医療・介護分野の国内展示会への出展を支援するとともに、「Made in Mt. Fuji」を冠したイメージロゴを統一して使用することでPRする。併せて、展示会開催時においては、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンターの技術コーディネーター及びビジネスマッチングコーディネーターが現地において技術支援・マッチング支援を実施する。

「首都圏の医療・介護関連展示会へのブース出展事業」においては、首都圏において開催される学会併設展示会に出展し、学会に参加している医療従事者と出展企業とのマッチングを実施した。

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、本事業を通じて構築した「Made in Mt. Fuji」ブランドを始めとした販売促進スキームを継続的に展開し、生産性の高い活力に溢れた地域経済の実現に寄与していく。

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2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28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2年度に、同貸付により融資実行された金額は、40億円にのぼり、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	令和2年度
件数	89件	57件	84件	38件
融資実行額	5,607,500千円	5,460,900千円	6,639,110千円	4,029,100千円

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2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3）

（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>

- ・ 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2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愛知県大府市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70社(団体)が出展した。当日は、約300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とがんゲノム医療に関する製品の実用化、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、連携協定を締結した山梨県との連携及び参画する地域企業の拡大を図りつつ人生100年時代に対応する「健康長寿・自立支援プロジェクト」の進展など、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。

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	2
	寄与度(※): 100%	進捗度(%) 100%	-	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的事业「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8,000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> <p>直近の成果として、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他、遺伝子検査パネルも2件開発され、現在研究用として販売されている。</p>					
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		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。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、達成している。					
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		<p>令和2年度は、開発の実績として、プロジェクトHOPEの成果を活用した研究用の遺伝子検査パネル2件の上市を行った。当該パネルは現在保険収載に向け手続き中であり、間もなく全国の医療現場において使用が可能となる見込みである。加えてプロジェクト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、特許出願がされており、今後の新たな治療薬の開発が期待される。さらに令和2年3月には、国内初の日本人がんゲノムデータベースとして、日本版がんゲノムアトラス「JCGA」を構築し、ウェブサイトに公開。「がん遺伝子パネル検査」の結果評価に役立ち、さらには将来におけるがんの本態解明が進むことが期待される。</p> <p>また、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、更には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ている。当該プロジェクトは、令和2年度の先行解析を経て、令和3年度からは本格的な全ゲノム解析が解析され、がんゲノムデータの臨床現場での活用が期待される。</p> <p>今後は、これらの成果や、山梨県との連携を活用し、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。

■ 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	15
	進捗度 (%)	260%	80%	120%	130%	140%	150%
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、拠点施設であ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)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・交流を促進することにより、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とともに、連携する山梨県の企業が保有するロボット、半導体、工作機械等の高い技術力を活用し、高付加価値な医療機器の開発と海外を含めた販路拡大を進めていく。</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	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、これまでに多くの医療機器等の開発実績がある。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)の機能発揮等により、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2年度は、15件の製品化に結びつき、5年間の数値目標である累計50件の開発は達成した。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新型コロナウイルスから医療従事者を守るためのシールドや、心臓カテーテル手術の際に患者の安定を保つ器具など、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、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。

■ 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
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)	3,593億円 (代替指標(月報)による実績値)
	寄与度(※):100%	93%	77%	67%	43%	58%	48%
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。 [※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。]					
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)	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。 また、拠点施設であ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)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・交流を促進することにより、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とともに、連携する山梨県の企業が保有するロボット、半導体、工作機械等の高い技術力を活用し、高付加価値な医療機器の開発と海外を含めた販路拡大を進めていく。 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(3,799億円)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2年度の目標金額は、新拠点の開所、中核支援機関ファルマバレーセンターの(公財)ふじのくに医療城下町推進機構への専門財団化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しているものの、生産金額については、目標金額の達成には至らなかった。 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、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。

■ 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	令和元年	令和2年		
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 (確報値)	78件 (確報値)	54件 (速報値)		
	寄与度(※):100%	進捗度 (%)		120%	83%		
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(4) 製造業等の企業立 地件数	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)」を設定している。</p>					
	各年度の目標設定の考え方や数値 の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に 代えて計画の進行管理の方法等	<p>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、市町などと連携して、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～H29)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>工業用地の整備や県東京事務所に企業誘致担当職員を配置する等、企業誘致に取り組んでいる。令和2年においては、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い企業の新規投資の延期や、東京事務所職員の企業への直接訪問が困難となる等の課題があり、オンラインにより企業面談を継続する等の取り組みを実施してきたが、令和2年は目標値を下回る54件となった。</p> <p>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、コロナ禍においても首都圏及び関西圏における誘致活動の強化を図り、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。

■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			

■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	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
事業化推進助成事業	成長分野（次世代自動車、新エネルギー、医療・福祉機器、ロボット、航空宇宙、光、環境技術関連、ナノセルロース）に関する研究成果を活用し、事業化に向けたさらなる研究開発等の取り組みを行う事業に対し、その開発費を助成するもの。	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択2件	静岡県
先端企業育成プロジェクト推進事業	国立研究開発法人産業技術総合研究所が保有する、高度な技術シーズを活かした革新的な技術開発・新製品開発を推進するため、県内企業等が産総研と共同で行う、成長産業分野（次世代自動車、航空宇宙、医療・福祉機器、ロボット、環境、新エネルギー、光関連技術）の新技術・新製品の研究開発を助成するもの。	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択3件	静岡県
新成長戦略研究事業	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り重点的に実施するもの。	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択1件	静岡県
試験研究機関研究事業	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するもの。	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択1件	静岡県
医療機器等開発助成事業	医療健康分野に関する県内中小企業の研究開発成果の早期実用化を推進するとともに、県内企業間の連携促進を図り、地域経済全体の活性化の実現を目指すため、医療機器等開発助成事業を行う県内中小企業に対し、助成するもの。	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択4件	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	高齢者の自立支援、介護者の負担軽減等に資する新たな介護機器・福祉用具等の早期実用化を加速し、もって高齢者等の福祉の増進に寄与し、あわせて静岡県における医療健康産業の振興を図るため、自立支援・介護支援機器等開発助成事業を行う県内中小企業に対し、助成するもの。	数値目標 (1) - (4)	医療・福祉機器分野 採択4件	ふじのくに 医療城下町 推進機構
新規産業立地事業費補助金 地域産業立地事業費補助金	県内で工場や物流施設などを新規に立地した企業の設備投資・安全対策費等に対して助成するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2件	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	・医薬品医療機器等法の業の許可を有するか、ファルマバレープロジェクトに参画する企業などが、三島市に立地する際家賃助成するもの。 ・三島市内の企業が、ファルマバレーセンターを含むコンソーシアムにおいて行う開発生産事業費を助成するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 3件	三島市

沼津市ニュービジネス創出事業補助金	新製品、新技術及び新サービスの開発等を経営革新計画に従って行う事業経費を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 3件	沼津市
沼津市中小企業設備投資促進事業補助金	工場の新築・増築に要する経費及び機械設備の取得に要する経費を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	沼津市
富士宮市産業振興事業費補助金	事業拡大を目的とした設備投資に係わる土地、建物、償却資産の固定資産税・都市計画税相当額の補給及び市民新規雇用1人につき50万円を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2件	富士宮市
富士宮市中小企業新技術新製品出展事業費補助金	市内中小企業者の市内の工場等で製造された自社の製品を、市外で開催される展示会見本市等に出展した企業に対し、補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2件	富士宮市
富士宮市知的財産権取得事業費補助金	市内中小企業者等の新技術及び新製品の開発の促進または、その新技術・新製品を保護し、もって本市中小事業の競争力及び経営基盤の強化並びに産業の振興を図るため、知的財産権の取得事業を行う市内中小企業者等に対し補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 4件	富士宮市
富士市産業財産権取得事業補助金	中小企業者等が国内における産業財産権（特許権・実用新案権・意匠権・商標権）を取得しようとする場合に、その経費の一部を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 2件	富士市
富士市海外産業財産権取得事業補助金	中小企業者等が国外における産業財産権（特許権・実用新案権・意匠権・商標権）を取得しようとする場合に、その経費の一部を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	富士市
富士市中小企業等はばたき支援事業補助金	中小企業者等が自らの製品を国内の展示会等に出展する際に、出展経費の一部を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	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	中小企業者等が自らの製品を国外の展示会等に出展する際に、出展経費の一部を補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	富士市
富士市ものづくり力向上事業補助金	市内において、機械設備の購入又はこれに伴う家屋の新築、増築若しくは改修を行う事業者に対し、最高額で5,000万円の補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	富士市
御殿場市設備投資促進事業費補助金	企業が新規取得した生産設備等に関わる固定資産税（家屋と償却資産）相当額を奨励金として交付するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	御殿場市
函南町企業立地設備投資奨励金	企業が新規取得した生産設備等の償却資産に賦課される固定資産税相当額を奨励金として交付するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	函南町

長泉町中小企業新製品等開発事業補助金	新たな事業の創出を促進し、地域産業の発展を図るため、新製品、新技術、新サービスの開発・提供等に挑戦する中小企業に補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	長泉町
長泉町中小企業販路拡大事業補助金	町内中小企業が販路拡大活動を促進し、地域産業の発展を図るため、自らが開発した新製品または新技術を展示会、見本市等に出店する中小企業に対し、補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	長泉町
長泉町中小企業産業財産権取得補助金	中小企業の技術、新製品等の開発を促進するとともにその保護を図るため、産業財産権を取得した町内の中小企業に対し、補助するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	長泉町

税制支援措置の状況				
事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
富士市先端設備等導入計画・固定資産税零特例	市内において、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、3年間に亘り固定資産税を0とするもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	富士市
金融支援措置の状況				
事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
クラスター分野支援貸付(医療健康関連産業)	県内3つのクラスター関連分野の事業に参画する中小企業者(個人事業主、会社、医療法人)、組合に対し、事業の実施に必要な設備資金、運転資金の借入利息の一部を利子補給するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 38件	静岡県
裾野市特別政策資金利子補給事業	静岡県特別政策資金融資制度及びびふじのくに先端医療総合特区にかかる事業の利子補給に対して、上乘せで利子補給を実施するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	裾野市
清水町小口資金融資利子補給制度	小規模事業者の小口事業資金の融資の円滑な運用を図り、小規模事業者の健全な発展に資するため、その事業活動に必要な資金を貸し付けた金融機関に対し、予算の範囲内で利子補給金を交付するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 1件	清水町
清水町新型コロナウイルス感染症に伴う経済変動対策貸付資金利子補給制度	新型コロナウイルス感染症の影響を受けている町内事業者を支援するため、県融資制度である経済変動対策貸付(コロナ枠)に基づく融資を受けた者に対し、予算の範囲内で利子補給金を交付するもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 4件	清水町
中小企業経営力強化資金等	「地域活性化・雇用促進資金」、「中小企業経営力強化資金」、「資本性ローン」等の融資制度を活用し、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し資金支援を行うもの。	数値目標 (1) - (4)	ファルマバレー関連企業 60件	日本政策金融公庫

○規制緩和・強化等

規制緩和				
取組	取組概要	関連する数値目標	実績	自治体名
なし				
規制強化				
取組	取組概要	関連する数値目標	実績	自治体名
なし				
その他				
取組	取組概要	関連する数値目標	実績	自治体名
責任者資格要件の緩和による認定講習の実施	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、講習を実施。	数値目標 (1) - (4)	平成21年度から令和2年度までのF-met修了者数99人（うち認定講習該当者数48人） ※令和2年度は8人修了（うち認定講習該当者数6人）。	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	沼津工業高等専門学校が専攻科を改編し、平成26年4月から「医療福祉機器開発工学コース」を開設。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。	数値目標 (1) - (4)	平成27年度から令和2年度までの修了生数65人 ※令和2年度は10人終了	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	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。	数値目標 (1) - (4)	日時：令和3年3月10日（水） 場所：プラサ・ヴェルテ（沼津市）多目的ホールほか 参加者実績：約300名の来場と70社（団体）の出席	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セミナー	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。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る。	数値目標 (1) - (4)	日時：令和3年1月26日（火）13:00～15:50 配信方式：YouTubeを活用したウェブ配信 参加者実績：視聴者数200名（事前申込246名） ※令和2年度は、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からオンラインにより実施。	静岡県
静岡県創業者育成施設	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。	数値目標 (1) - (4)	21社入居中（令和3年3月末現在）	静岡県

○特区の掲げる目標の達成に寄与したその他の事業

事業名	事業概要	関連する数値目標	実績	自治体名
なし				

○体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	<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。単一医療機関として、既に8,000症例を登録し、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。令和2年度においては、研究用の遺伝子検査パネル2件が上市され、間もなく保険収載により全国の医療機関により使用される見込みである。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。</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（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、連携による製品開発が具現化している。</p> <p>また、令和2年度においては人生100年時代へ対応するためにファルマバレープロジェクトが新たに取り組む「健康長寿・自立支援プロジェクト」において、ファルマバレープロジェクトが提案する「理想の住環境」のモデルルームを整備した。今後、本モデルルームを活用し、地域企業等による製品開発を促進させる。</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。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。</p> <p>○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県的・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。</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。</p> <p>○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>
------	---

<p>民間の取組等</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2年度は、昨年度に引続き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70の企業・団体等が出展した。当日は、約300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、ファルマバレーセンタ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>○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表れている。</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、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、スルガビジネススクールMBA講座等を開催し、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、医療系M&Aを手がける法人と業務提携を行い地域企業の支援を行なっている。
---------------	---