

令和4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、山梨県

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する「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、がんゲノム医療の社会実装のための技術開発を推進する。

（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（以下「ファルマバレーセンター」という。）と（公財）やまなし産業支援機構メディカル・デバイス・コリドー推進センター（以下「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」という。）が地域企業の医療機器産業への参入を支援し、両県企業の技術やネットワークを活用した競争力のある製品開発や海外を含めた販路開拓を推進する。

解説：

（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。静岡がんセンターで腫瘍摘出手術を受けた患者を対象に、日本人のがんの原因となる遺伝子変化を調べ、臨床情報と結びつけることで、がんの本態を解明し、診断や治療に役立てることを目的に進める研究である。

（静岡・山梨の連携）

静岡・山梨両県は、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協定を締結し連携を開始した。令和2年度には両県企業による展示会への合同出展等の事業に取組、令和3年度からは本特区の区域に山梨県7市町も加わり、新たな特区計画としてスタートした。

静岡県では、平成14年9月の静岡がんセンターの開設以降、医療健康産業の集積を目指すファルマバレープロジェクトに取り組んでいる。プロジェクトの中核支援機関としての役割を担うファルマバレーセンターは、製品化に向けた地域企業への伴走支援、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支援を行っている。また、同センターは、静岡県が平成28年に研究開発拠点として整



（両県知事による令和元年12月の協定締結式の様子）

備した静岡県医療健康産業研究開発センターの管理運營業務を受託し、入居企業と静岡がんセンターとの密な連携を促進させ、国際競争力のある研究開発と製品化を目指している。

山梨県では、医療機器関連産業を、県の基幹産業に育成するため、令和2年3月に策定した「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」に基づき、(公財)やまなし産業支援機構内にメディカル・デバイス・コリドー推進センターを設置した。メディカル・デバイス・コリドー推進センターでは医療機器関連産業支援の専門人材であるコーディネーターが、医療機器開発の支援に加え、医療機器製造販売業許可企業とのマッチング機会の創出等、部材供給支援にも注力し、取引拡大に向けた動きを活発化させている。

この両県の支援機関を中心とした医療機器開発における拠点機能を連携させることで、世界展開を視野に入れた優れた医療機器等の開発を進め、世界トップクラスの健康長寿地域である両県の医療分野の質の向上と地域経済の活性化を目指している。



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 (令和 3 年 3 月 26 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 4.1点

- (1) 静岡がんセンターを中心として、県東部と山梨県をヘルスケア産業の集積地とする計画は、県内の産業のバランスからいっても期待できる戦略である。
- (2) コロナ禍の問題状況を考慮すると山梨県サイドからの拠点センターの整備や連携の促進が進む中で、一定の成果が見られ、今後の着実な進展への可能性を見い出せている。地域独自の取組にも成果が見られており、医療関連の製品開発等が経済を牽引する2県連携のモデルとして、今後の展開に注目したい。
- (3) 領域によって進捗度にバラツキが見られるものの、全体的には十分な成果が得られていると考えられる。
- (4) 開発試作品のユーザビリティなどの評価にあたり、認定看護師教育課程と静岡がんセンターが協力したことは、好連携の事例として評価できる。
- (5) 静岡がんセンターでの看取りの知見は、「自立のための3歩の住まい」の実装化にとどまらない、幅広い方面での活用にも期待したい。
- (6) 評価指標(1)(2)は未達の指標もあるが、最終製品の開発という高い目標を掲げており、これまでの実績を基に今後達成に向かうことが求められる。
- (7) 多様な取組があり、努力されている様子が見える。高等専門学校、認定看護師教育課程など、多様な組織との共同は評価できる。一方、目標に向けた取組の進捗は評価できない項目も多く、見直しが必要と思われる。

⑤前年度の評価結果を踏まえた取組

④(1)を踏まえた取組等

【計画の進捗管理】

本総合特区計画等の進捗を管理するため、関係機関（静岡県庁、静岡がんセンター、ファルマバレーセンター、山梨県庁、メディカル・デバイス・コリドー推進センター）の代表者が出席する両県連携会議を毎月開催し、総合特区における連携事業の報告や数値目標の進捗管理、また各県独自の取組紹介等の情報共有を実施している。特に、令和4年度は当会議の中で議論されたファルマバレーセンターとメディカル・デバイス・コリドー推進センターの有機的な連携について、その具体的な取組として、両県支援機関コーディネーターの情報や両県で開発された製品情報をリスト化し共有した。これにより、地域企業への技術的な支援について、両支援機関が一体となって対応することが可能となり、評価指標(3)の相談件数等の達成にも寄与している。

④(2)を踏まえた取組等

【両県による連携した取組】

令和元年12月の両県による連携協定締結以降、両県に集積している企業の特徴を活かし、企業間、産学官の連携及び協力を強化することにより、世界展開を視野に入れた医療機器等の開発を推進している。

具体的には、令和2年度から、両県支援機関が連携し、両県企業の販路開拓につ

ながる学会展示会等への共同出展や産業人材育成のためのセミナー等への相互受講、静岡県主催の展示会等における企業マッチングなど、様々な取組を開始している。令和4年度については、下表のような連携事業を実施した。

項目	実施時期	事業実績
医学会併設展示会 合同出展	令和4年6月	<ul style="list-style-type: none"> ・第97回日本医療機器学会大会 (パシフィコ横浜) ・静岡県4社、山梨県6社の製品を展示
企業マッチング	令和4年8月	<ul style="list-style-type: none"> ・本郷元町オープンイノベーションフォーラム(順天堂大学本郷・お茶の水キャンパス) ・順天堂大学の医師から提供される臨床ニーズをもとに、ものづくり企業(静岡県6社、山梨県12社)と製販企業が集い、医療機器開発に向けたマッチングを実施
	令和4年10月	<ul style="list-style-type: none"> ・企業見学・技術シーズ発表会(山梨県内) ・静岡県企業7社が山梨県大月市の企業を訪問。工場見学とシーズ発表会を実施しマッチングを推進
	令和4年11月	<ul style="list-style-type: none"> ・企業見学・技術シーズ発表会(静岡県内) ・山梨県企業7社が静岡県小山町の企業を訪問。工場見学とシーズ発表会を実施しマッチングを推進
	令和4年12月	<ul style="list-style-type: none"> ・「ふじのくに医療・介護福祉機器展～富士山麓産学官金連携フォーラム～」(プラサヴェルデ) ・山梨県関係企業6社とメディカル・デバイス・コリドー推進センターが出展
産業人材の育成	令和4年10月	<ul style="list-style-type: none"> ・山梨大学「医療機器産業技術人材養成講座」において、静岡県医療健康産業研究開発センター及び静岡県企業を視察
	令和5年1月	<ul style="list-style-type: none"> ・薬機法の責任者資格要件が緩和される両県の人材育成講習について、両県による相互認定を実施
情報発信	令和4年12月	<ul style="list-style-type: none"> ・両県の連携をPRするためのパンフレットを製作し、ふじのくに医療・介護福祉機器展などで配布

④(3)を踏まえた取組等

【医薬品・医療機器関連企業の誘致に向けた取組】

評価指標(4)の「医療機器生産金額(静岡県内)」及び評価指標(5)の「製造業等の企業立地件数(静岡県内)」の目標達成を目指し、令和4年8月、静岡県庁内に企業立地推進課や薬事課等の関係課をメンバーとしたタスクフォースを設置し、

医薬品・医療機器関連企業の誘致、定着及び生産拡大に向けて取り組んでいる。

具体的には、静岡県東京・大阪事務所職員と連携し、首都圏・関西圏にある医薬品・医療機器関連企業本社や県内の工場への訪問、また企業の立地に際して、仲介役となるデベロッパーやゼネコンに対しても面談を実施している。この訪問等により、企業の静岡県内への立地等におけるニーズや課題を収集し、次年度以降への施策につなげていく。

更に、令和5年2月から3月かけて、全国の医薬品・医療機器関連企業の動向を把握するため、約500社に対してアンケート調査を実施した。今後この結果を分析し、県内企業との取引や立地に興味がある企業に対しては、令和5年度に訪問し、関係を構築していくことで、具体的な誘致につなげていく。

④（４）を踏まえた取組等

【静岡がんセンターとの連携】

静岡がんセンターとの連携では、これまで静岡がんセンターの医療現場のニーズをファルマバレーセンターが地域企業等のシーズとマッチングし、製品開発の支援を進めてきた。

令和4年度においては、静岡がんセンター歯科口腔外科から提案された「頭頸部がん患者における開口障害の改善」というニーズに基づき、地域企業が開口を訓練するための機器を開発した。この開発はファルマバレーセンターによる医療機器等開発助成事業の支援を受け、実現したものである。

また、静岡がんセンターにおいても、地域企業との放射線治療に用いるポーラス（ポリウレタン樹脂の柔らかな素材を患者に密着させ、体表面の病巣に十分な線量を照射するための器具）の共同開発の功績が認められ、令和4年4月に開催された日本放射線技術学会定時総会にて放射線科技師が技術奨励賞を受賞するなど、外部からも評価を受けている。

④（５）を踏まえた取組等

【医療田園都市構想の取組】

静岡県では、現在、静岡がんセンターとファルマバレープロジェクトの成果である「医療城下町」を基盤に、超高齢社会の理想郷を目指す「医療田園都市構想」の策定を進めている。この構想は住民に豊かな暮らしと充実した医療・福祉・介護を提供し、地域企業強化、企業誘致、移住促進により、地域経済を発展させるものである。

この構想では、医療介護製品の研究開発に加え、高齢者に優しい多機能な商業・サービスに取り組む店舗や施設などを集積し、豊かさを実現できる生活機能の充実を図っていくことを目指している。よって、今後、静岡がんセンターの「看取りの知見」については、「自立のための3歩の住まい」に留まらず、高齢者の暮らしを支える製品やサービスの開発などにも活用し、超高齢社会の理想郷を目指したまちづくりを進めていく。

④（６）を踏まえた取組等

【プロジェクト HOPE によるがん診断装置・診断薬の開発】

プロジェクト HOPE では、がん患者の遺伝子配列を調べる全エクソン解析と全ゲノム解析を１年間にそれぞれ、約 1,000 症例、300 症例実施し、臨床及び研究に有用な情報を明らかにしている。更に、全遺伝子発現解析、メチル化解析、RNA-seq などを加えたマルチオミクス解析を実施し、様々な分子レベルの情報を活用した新しいがん診断・治療技術の研究・開発を進めている。

令和 4 年度には登録数 10,000 症例を超え、単一医療施設としては類を見ない大規模臨床ゲノムデータベースとなっている。この日本人のがんゲノムデータベースを活用したゲノム医療の推進、新しい診断方法の開発及び創薬への展開を推進している。これまで 19 社（機関）以上から連携のアプローチがあった。

また、令和 4 年度、エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構(株)において、全ゲノム解析と RNAseq 解析を研究用サービスとして商業化した。全ゲノム解析は、約 2 万の遺伝子を含む 30 億塩基対からなる全ゲノム領域、RNAseq 解析は、全ての転写物(RNA)領域の遺伝子配列の解読データを顧客に返却するサービスである。いずれも高度な専門性と技術を必用とし、プロジェクト HOPE で確立した技術を商業化したものである。令和 4 年度は、約 3 億円の売上となっている。

一方で、最終製品の開発を目標とする、プログラム医療機器「ふじのくに HOPE オンコパネル」は堅実に開発が進み、近く薬事申請を行い、来年度承認を取得する見込みである。

④（７）を踏まえた取組状況

【多様な組織との連携】

ファルマバレーセンターでは、平成 30 年度より、デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムであるバイオデザインのセミナー・ワークショップを開催している。令和 4 年度は、沼津工業高等専門学校で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（以下「F-met」）の教員がワークショップに参加するなど、人材育成プログラム間の交流が図られ、医療機器開発における新しい人材育成のため、今後の両講座間の連携を進めている。

静岡県立大学経営情報学部では、令和 4 年 8 月より、「静岡県経済の構造的課題と健康関連産業を事例とした産学連携の在り方」をテーマに研究活動に取り組んでおり、ファルマバレープロジェクトの経済学的分析を実施している。ファルマバレーセンターは本研究に積極的に連携し、これまで 20 年間の経済学的な成果を明らかにすることで、今後のプロジェクトの展開につなげていくこととしている。

静岡社会健康医学大学院大学は、全国初の社会健康医学に関する単科の大学院のみの大学として令和 3 年 4 月に開学。以降、臨床・予防医学の高度化、健康増進・疾病予防対策の最適化に資する最先端の疫学研究、ゲノム医学研究、医療ビッグデータ解析に取り組んでおり、令和 4 年 8 月には実地研修先としてファルマバレーセンターが選ばれ、当大学の教員と学生を受け入れた。今後は当大学と連携し、医療ビッグデータ等を活用した新しい医療機器等の開発を進めていく。

静岡県では、ファルマバレープロジェクトのほか、先端産業創出プロジェクトとして、フォトンバレープロジェクト、フーズ・ヘルスケアオープンイノベーションプロジェクト、MaOI プロジェクトなどに取り組んでいる。今回、その中でもマリンバイオテクノロジーを核としたイノベーションを促進する MaOI プロジェクトを推進する（一財）マリンオープンイノベーション機構（以下「MaOI 機構」）と連携し、令和 4 年 10 月に開催された BioJapan2022 において初めての共同出展を実施した。今回は創薬という観点から、両支援機関で出展し、終了後に複数の企業から研究開発に向けた面談依頼が入るなど成果も上がっている。

【目標に向けた取組の進捗の見直し】

令和 3 年度の評価結果を踏まえ、特に評価指標の進捗度が低かったものについては、目標達成に向けて実施した取組に対し、PDCA サイクルにより、評価・分析をし、堅実な進捗に向け、次年度以降の取組を強化していく。

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再拡大に加え、原油価格の高騰やロシアのウクライナ侵攻等の影響により、鋼材等の原材料価格が高騰したことで、企業における設備投資の延期や再検討の動きが一部見られるため、引き続き、企業の動向把握が重要と考えている。

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）：令和 3 年度から令和 7 年度までの累計 5 件
[令和 4 年度目標値 1 件、令和 4 年度実績値 2 件、進捗度 200%、寄与度 50%]
- 評価指標（1）-（2）：うち、山梨県内企業又は研究機関等と静岡県内企業又は研究機関等と共同製品開発 [進捗度 - %]
数値目標（1）-（2）：令和 3 年度から令和 7 年度までの累計 1 件
[令和 4 年度目標値 1 件、令和 4 年度実績値 1 件、進捗度 - %、寄与度 50%]
- 評価指標（2）：その他医療関連製品の開発 [進捗度 104%]
数値目標（2）：令和 3 年度から令和 7 年度までの累計 65 件
[令和 4 年度目標値 13 件、令和 4 年度実績値 14 件、進捗度 108%、寄与度 50%]
- 評価指標（2）-（2）：うち、山梨県内企業又は研究機関等と静岡県内企業又は研究機関等と共同製品開発 [進捗度 100%]
数値目標（2）-（2）：令和 3 年度から令和 7 年度までの累計 5 件
[令和 4 年度目標値 0 件、令和 4 年度実績値 1 件、進捗度 100%、寄与度 50%]

- 評価指標（３）：医療分野に活用可能な山梨県企業の高い技術力について、静岡県企業がファルマバレーセンター及びメディカル・デバイス・コリドー推進センターに相談した件数 [進捗度 103%]
- 数値目標（３）：年 100 件
[令和 4 年度目標値年 100 件、令和 4 年度実績値 103 件、進捗度 103%]
- 評価指標（４）：医療機器生産金額（静岡県内） [進捗度 66%]
- 数値目標（４）：4,022 億円（令和元年薬事工業生産動態統計）
→7,500 億円（令和 7 年薬事工業生産動態統計）
《代替指標による評価》
- 代替指標（４）：薬事工業生産動態統計（月報）の 1 月～12 月の各月の和
[令和 4 年目標値 5,250 億円、令和 4 年実績値 3,473 億円、進捗度 66%]
- 評価指標（５）：製造業等の企業立地件数（静岡県内） [進捗度 80%]
- 数値目標（５）：令和 3 年度から令和 7 年度までの累計 325 件
[令和 4 年目標値 65 件、令和 4 年実績値 52 件、進捗度 80%]

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

静岡県では、平成 14 年の静岡がんセンター開院以来、医療健康産業の集積と発展を目指すファルマバレープロジェクトに取り組んでいる。

当プロジェクトでは、世界トップクラスのがん診療拠点である静岡がんセンターの臨床現場のニーズを中核支援機関であるファルマバレーセンターが地域企業の技術シーズと結び付け、製品化を支援するプラットフォームを構築している。

当プロジェクト開始からこれまで、地域企業 51 社の新規参入と 176 件の製品開発の成果を上げており、本特区事業の推進においても、これら経験やノウハウを活用し、更なる地域の発展が期待できる。

具体的には、静岡がんセンターが実施している「プロジェクト HOPE」により得られた成果を活用し、がんゲノム医療の社会実装のための技術開発を推進するとともに、静岡がん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、基礎研究から試作品を使った研究開発、治験までを一貫して行い、がん診断装置・診断薬等の早期の製品化を実現する。（次世代診断技術開発推進事業）

また、静岡がんセンター隣接地に整備しているファルマバレープロジェクト拠点施設（静岡県医療健康産業研究開発センター）を中心に、入居企業である大手医療機器・医薬品メーカーと地域企業等との研究テーマのマッチングを促進し、オープンイノベーションの機能を充実させることで、世界レベルの医療健康産業の集積地域を目指すとともに

に、ファルマバレーセンター及び山梨県における拠点であるメディカル・デバイス・コリドー推進センターが有するものづくりプラットフォームにより、地域企業の医療機器産業への新規参入、研究開発および製品化・事業化を推進し、医療健康産業クラスターの形成を図る。（医療機器等開発・参入支援事業）

静岡・山梨の中核機関が連携し、次世代診断技術開発推進事業及び医療機器等開発・参入支援事業を実施することで、がん医療の飛躍的発展につなげるとともに、富士山麓地域の活性化、雇用の創出を推進していく。



<次世代診断技術開発推進事業>

ア 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「近未来のゲノム医療のシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクト HOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を進めている。

プロジェクト HOPE では、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 症例のすべての症例において全エクソーム解析と全遺伝子発現解析等を実施し、必要な症例については、全ゲノム解析も実施し、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登録数 10,000 症例を超え、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ゲノム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、ウェブサイトにて公開した。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

での全エクソン解析結果に基づいて構築した「がん種横断的日本人がんゲノムデータベース」である。特に、保険適用となっているがんパネル検査の対象 460 遺伝子、すべてを網羅し、誰にでもわかるようにデータを表示するよう工夫した形で公開している。がんゲノム医療を実践する臨床現場の医療従事者のみならず、製薬企業の研究員、アカデミアの研究者などが利用している。

イ 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の設立

静岡がんセンターは我が国最大規模の臨床検査受託企業である株式会社エスアールエルと平成 30 年 9 月に、がんクリニカルシーケンス事業を行う会社を共同出資により同センター研究所内に設立した。この会社により、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。ゲノム検査は従来の臨床検査と異なり、検査結果の解釈も含めて、医療者に返却することが必要である。検査結果の解釈には、医療関係者による専門的なゲノム解析や臨床情報を含めた知識ベースが必須となる。静岡がんセンター医師の全面的な支援のもと、他の企業には真似のできない、独自の結果返却プログラムを構築していることも特徴である。

ウ 国が推進するゲノム医療への参画

静岡がんセンターは、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として、令和 2 年 3 月、厚生労働省より「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定された。がんゲノム医療中核拠点病院は全国に 12 病院のみであり、がんゲノム医療拠点病院や連携病院と連携し、全国のゲノム医療の推進に貢献している。



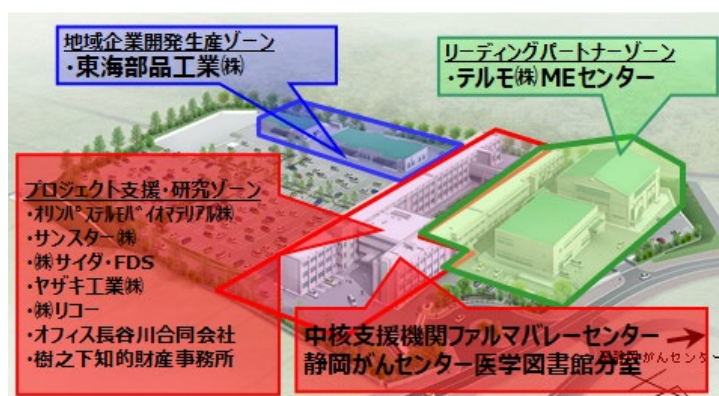
(次世代シーケンサーによるがんゲノム検査)

更に、これまでの取組が評価され、令和 3 年 8 月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が公募した「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」に採択された。本研究は、国が進める「全ゲノム解析等実行計画」の一環であり、「国立がん研究センター中央病院」、「がん研究会有明病院」と並んで、「静岡がんセンター」が選ばれた。プロジェクト HOPE で得た成果を活用し、全ゲノム解析データを患者に還元する体制の構築と社会実装に向けた課題の抽出に取り組んでいる。

<医療機器等開発・参入支援事業>

ア 研究開発を促進する拠点機能「静岡県医療健康産業研究開発センター」

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。当拠点施設は、オープンイ



ノベーションを戦略的に進めるため、3つのゾーンで形成されている。リーディングパートナーゾーンには、地域企業等に積極的に技術的な支援を行うリーディング企業としてテルモ株MEセンターが入居しているほか、地域企業開發生産ゾーンには、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が入居している。また、プロジェクト支援・研究ゾーンには、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、地元企業である株サイダ・FDS、ヤザキ工業株、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る。

更に、静岡県医療健康産業研究開発センターにはプロジェクトの中核支援機関であるファルマバレーセンターが入居し、コーディネーター6名とラボマネージャー2名を中心に、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ほか、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。

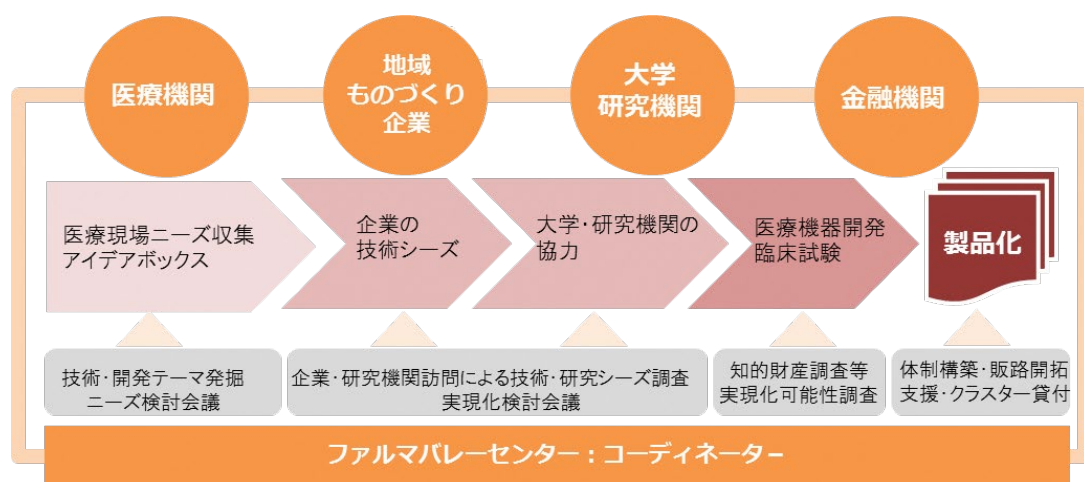
また、病院立として全国初となる認定看護師教育課程を開講している静岡がんセンターは、講義の場を静岡県医療健康産業研究開発センターに移すとともに、施設内に医学図書館の分館を設置した。これにより入居企業は看護師との交流・接点が増え、製品開発に際し看護師の意見を反映させやすくなるとともに、医療に関する専門的な情報にアクセスすることが可能となった。こうした研究開発機能の充実やファルマバレーセンターのコーディネーターの支援等により、令和4年度は、入居企業による3件の製品が上市され、当特区の評価指標の一つである「その他医療関連製品の開発」の達成に大きく寄与している。今後もこれまで以上の様々な医療関連製品の事業化・製品化が期待される。

イ 両県のものづくりプラットフォーム

○ファルマバレーセンター

平成 15 年、静岡県が実施するファルマバレープロジェクトの中核支援機関として開設したファルマバレーセンターは、医療現場のニーズと地域企業の技術シーズとを結びつけ、製品化を支援するプラットフォームで、専門のコーディネーターを配置して、地域企業の研究開発から事業化、販路開拓まで、一貫して伴走支援する役割を果たしている。

これまで、地域企業による薬機法に則った製品開発、製造・品質管理、販売戦略等を伴走支援するとともに、同法に精通する企業人材を養成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すことで、地域企業の医療健康産業参入を支援してきた。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 51 社（平成 14 年以降の累計）にもものぼる。



(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)

【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】

		H30 年度	R1 年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度
医療機器製造業		4 社	4 社	2 社	4 社	6 社
うちファルマバレーセンター支援分		(1 社)	(-)	(1 社)	(1 社)	(3 社)
医療機器製造販売業	第 1 種	-	-	1 社	1 社	-
	第 2 種	-	-	3 社	1 社	3 社
	第 3 種	1 社	-	1 社	2 社	-
うちファルマバレーセンター支援分		(1 社)	(-)	(3 社)	(1 社)	(-)

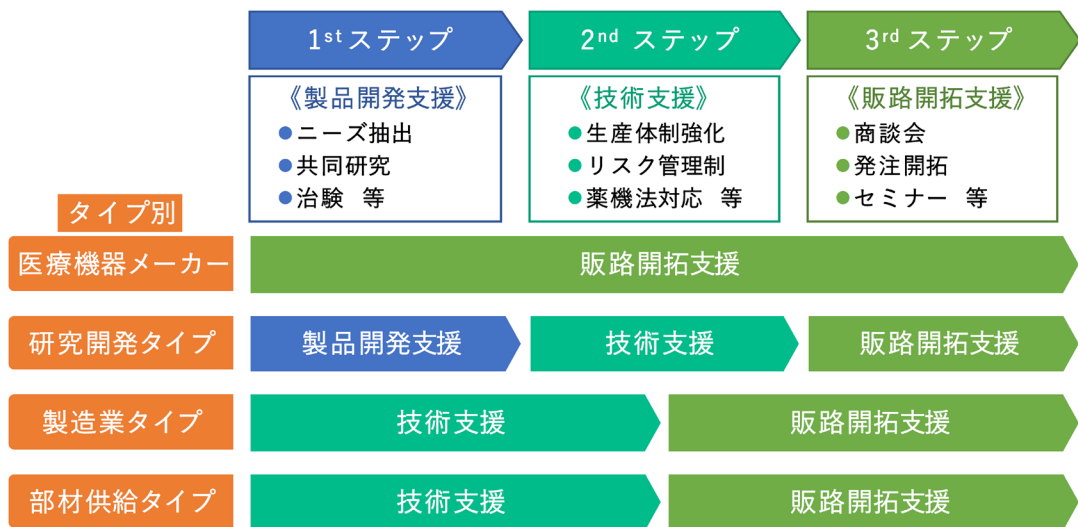
○メディカル・デバイス・コリドー推進センター

山梨県は「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」に基づき、山梨県内企業の医療機器関連分野参入にあたっての総合相談窓口として、令和 2 年 6 月、メディカル・デバイス・コリドー推進センターを設置した。

メディカル・デバイス・コリドー推進センターでは、伴走的に企業支援を行うコーディネーターを常勤として配置し、支援体制を強化するとともに、山梨大学のほ

か、国や静岡県、JETRO、医療機関や介護施設、金融機関等と連携して、医療機器開発支援に加え、医療機器製造販売業許可企業とのマッチング機会の創出等、企業間のつながりも強化し、取引拡大を活発化させている。

具体的な支援として、山梨大学のニーズに基づく医療機器等の開発に加えて、OEM・ODM等の部材供給による参入支援も行っている。また、ニーズの抽出や事業可能性評価のほか、知的財産権や薬事承認、保険償還等専門性が高い支援、競争的補助金や融資等の資金調達支援や事業パートナーの仲介等、事業計画の段階から研究開発、事業化までを伴走支援している。



(メディカル・デバイス・コリドー推進センターの支援のシナリオ)

ウ 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

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。プロジェクトは以下の4つの柱からなる。

①「老化現象予測・予防プロジェクト」

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。

②「補助器具紹介・開発プロジェクト」

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、最新の補助器具の紹介と企業による補助器具の開発を支援する。

③「医療介入支援プロジェクト」

医療機器開発を支援し、先進的な治療・予防に関する情報を提供する。

④「人生100年時代の住宅整備プロジェクト」

高齢者が健康寿命の尽きた後も可能な限り自立して過ごすことができる住環境を提案する。

○「自立のための3歩の住まい」

「人生 100 年時代の住宅整備プロジェクト」においては、令和3年3月、静岡県医療健康産業研究開発センターにファルマモデルルーム「自立のための3歩の住まい」を開設し、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、新たな製品開発のアイデアを生み出す場として活用している。

開設から2年間で、新型コロナウイルス感染症による見学受入れ中止期間があったが、県内外より227団体、890名（令和5年3月31日現在）が見学し、コンセプトや個々の製品の感想、また、新たな開発提案など多く意見を聴取している。今後はこれら意見を活用し、新たな製品づくりにつなげていく。

更に、「自立のための3歩の住まい」のコンセプトについては、社会実装を目指し、令和4年度には国土交通省の人生100年時代を支える住まい環境整備モデル事業の採択を受け、実際の設計に役立つような標準設計マニュアルや設計サンプルの作成を行った。今後はこのマニュアル等を活用し、民間の戸建て住宅やサービス付き高齢者住宅等への導入を目指し取り組んでいく。



（ファルマモデルルーム「自立のための3歩の住まい」）

④目標達成に向けた実施スケジュール

ア 評価指標（1）のがん診断装置・診断薬の開発

取組・成果	<ul style="list-style-type: none"> 令和4年度は2件の研究用解析サービスが商業化され、目標1件に対する進捗度は200%となり目標を達成した。 具体的にはがんや遺伝性疾患の原因の探索を目的とした研究用の全ゲノム解析と融合遺伝子の検出、網羅的発現レベルの算出を目的とした研究用のRNAseq解析である。 令和4年度にエスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社において本格的なサービスとして商業化され、合わせて約3億円の売上をもつ。
評価・課題	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年度は実績がなかったものの、令和4年度に2件達成し、令和7年度累計5件に向けて、順調に進捗している。 ただし、高度な医療機器の場合は想定以上に時間を要することがあるため、がんゲノム研究に限らず、多様な診断装置等の開発を進めていく必要がある。
今後の方針	<ul style="list-style-type: none"> がん遺伝子検査「ふじのくに HOPE オンコパネルシステム」については、薬事申請に必要なデータの取得を堅実に進め、令和5年度中の薬事承認を目指す。 「ふじのくに HOPE オンコパネルシステム」に関連した血液を検体と

	<p>する臨床検査試薬等の開発も引き続き行い、令和6年度以降の製品化を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト HOPE で確立された技術で市場性のあるものは、研究用サービスとして商品化する。 ・乳がんの診断用穿刺針の開発を地域企業が静岡がんセンターと連携して進めている。今後は共同開発を目指し、山梨県企業が有する特殊加工技術やロボティクス技術などを活用した新たな診断装置の開発にも力を入れていく。
--	--

イ 評価指標（2）その他医療関連製品の開発

取組・成果	<ul style="list-style-type: none"> ・令和4年度は14件の製品が開発され、進捗度は108%となり目標を達成した。また、14件のうち、1件は両県企業による共同製品開発が実現し、進捗度は100%となり、2年連続で目標を達成した。具体的には、ファルマバレーセンターが実施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により支援した案件のうち、現在9件が製品化につながっている。特に、モデルルーム枠として、昨年度に引き続き、自立のための3歩の住まいに関連する製品が3件開発された。 ・（一社）日本バイオデザイン学会によるバイオデザインセミナー・ワークショップを開催し、医療・介護現場ニーズから課題を抽出し製品化につなげる人材の育成を図った（セミナー59名・ワークショップ12名参加）
評価・課題	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度に引き続き、両県共同開発も含め14件を達成し、令和7年度累計65件に向けて、順調に進捗している。今後、医療機器等の開発件数を更に増加させるためには、製品の種となる医療現場のニーズを更に収集していく必要がある。
今後の方針	<ul style="list-style-type: none"> ・今後も引き続き、両県支援機関のプラットフォームを機能させ、医療分野における製品開発を進めるとともに、モデルルームを活用した超高齢社会に対応する介護・福祉分野での製品開発を重点的に取り組んでいく。 ・令和5年度については、静岡県の医療機器開発に関する補助制度について、補助上限の引き上げや複数年度の補助など、現行の補助制度を拡充することで、更なる製品開発の促進につなげていく。

ウ 評価指標（3）医療分野に活用可能な山梨県企業の高い技術力について、静岡県企業がファルマバレーセンター及びメディカル・デバイス・コリドー推進センターに相談した件数

取組・成果	<ul style="list-style-type: none"> ・令和4年度は103と、2年連続で目標100件を達成した。 ・静岡県企業と山梨県企業とのマッチングのため、令和4年10月から11月にかけて、企業見学・技術シーズ発表会を静岡・山梨の2
-------	--

	<p>ヶ所で実施した。この取組により両県企業の交流が深まり、相談件数の増加に寄与した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・両県連携をPRするパンフレットを作成し、展示会等で配布するなど、支援機関による相談受付の周知を図った。 ・令和5年3月に静岡・山梨両県庁、両県支援機関、そして静岡がんセンターと山梨大学の計6団体による医療現場のニーズを共有する秘密保持契約を締結した。
評価・課題	<ul style="list-style-type: none"> ・様々な両県連携の取組により、静岡県企業において、山梨県企業の情報が周知され、相談の増加につながっている。 ・両県支援機関による緊密な連携により、迅速な対応が可能となり、相談のリポートも増えている。 ・相談を受けた案件の中で、共同製品開発につながる可能性のあるものを目利きし、その後のフォローをしていくことが必要である。
今後の方針	<ul style="list-style-type: none"> ・静岡県企業の相談内容を的確に把握した上で、企業見学・技術シーズ発表会等の場を活用し、共同製品開発の実現に向け取り組んでいく。 ・静岡・山梨6者の秘密保持契約より、医療現場ニーズの共有を進め、製品化するための両県企業のマッチングを実施することで、静岡県企業から山梨県企業への相談件数も増やしていく。

エ 評価指標（4）医療機器生産金額（静岡県内）

取組・成果	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事工業生産動態統計（月報）における令和4年1月～12月の各月の和は3,473億円となり、進捗度は66%となった。 ・令和3年度の結果を受けて、静岡県庁では、庁内関係各課でタスクフォースを設置。東京・大阪事務所、市町とも協力しながら県内外の医薬品・医療機器の大手企業を対象としたヒアリングを実施している（令和4年8月～16社・事業所訪問）。 ・上記企業へのヒアリングに加え、全国の医薬品・医療機器関連企業約500社にもアンケート調査を実施し、本県企業との取引拡大又は本県への立地につながる情報収集を行った。 ・共同・協業販路開拓支援補助金を活用し、地域企業の販路拡大を支援した。 ・令和5年3月開催の医療機器ビジネス参入セミナーにより、異業種からの参入支援を実施した（24社参加）。
評価・課題	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器生産金額の目標値は、ファルマバレープロジェクトの取組や山梨県との連携等により、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が、ここ数年は横ばいが続いている。 <p>主な要因として、新型コロナウイルス感染症等の影響により、手術が減少し、それに伴う一部の品目の過剰在庫が、生産調整につなが</p>

	<p>っていると推測される。</p> <p>依然、新型コロナウイルス感染症の再拡大に加え、原油価格の高騰やロシアのウクライナ侵攻等の影響もあるため、引き続き、企業の動向把握が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異業種からの参入を促進させるため、医療機器ビジネス参入セミナー等の人材育成を充実させることで、地域企業が参入しやすい環境を更に整備する必要がある。
今後の方針	<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年度は予算を確保し、上記アンケート調査結果をもとに有望企業を訪問する。本県の豊富な支援制度や良好な立地環境、ファルマバレープロジェクトのPRを行うとともに地域企業とのマッチングによる取引拡大を推進し、県内への生産拠点の誘致・設備投資増へつなげていく。

オ 評価指標（5） 製造業等の企業立地件数（静岡県内）

実績・成果	<ul style="list-style-type: none"> ・令和4年は52件となり、進捗度は80%となった。 ・県外からの新たな企業の誘致推進として、静岡県東京事務所・大阪事務所と連携して、投資情報が集まる金融機関やゼネコン、不動産会社などの仲介事業者との関係づくりを進めるとともに、成長分野の半導体関連、医薬品・医療機器などを中心に企業訪問を実施した。（企業誘致推進員による首都圏等での医療健康産業に係る企業への訪問および県事務所への来所時の対応：令和4年度79件） ・県内に立地済みの企業に対し継続的な訪問を実施し、投資動向や県内への再投資への課題を把握し、きめ細かく対応することで、県内への再投資を働き掛けた。 ・工業用地の確保に向けて、市町に対し、工業用地の聞き取りや用地造成上の課題について相談に応じるなど、工業用地の造成と早期分譲の働き掛けを実施した。その結果、静岡県企業局が造成した富士大淵工業団地は、県内外から4社の進出が決定し、令和4年度に富士市に引き渡しを実施した。
評価・課題	<ul style="list-style-type: none"> ・コロナ禍を経て、先行きの不透明感が強まる中で、企業の設備投資に対する慎重姿勢が見られることから、企業の投資動向を把握し、助成制度などの支援策について説明や相談に応じるなどして、設備投資を更に後押しする必要がある。 ・企業誘致には工業用地の確保が重要となるため、市町等と連携した事業用地の供給を促進する必要がある。
今後の方針	<ul style="list-style-type: none"> ・企業訪問やオンライン面談等により企業との信頼関係を構築し、投資動向を把握した上で、本県の立地環境や支援策の情報提供、事業用地等の紹介等を行い、県内への企業立地を促進する。 <p>具体的には令和5年度は予算を確保し、上記アンケート調査結果をもとに有望企業を訪問する。本県の豊富な支援制度や良好な立地環</p>

	<p>境、ファルマバレープロジェクトのPRと地域企業とのマッチング等により、企業誘致へつなげていく（再掲）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市町等と連携し、事業用地の確保に努めるとともに、金融機関、建設業者、不動産業者などの仲介業者を訪問し、遊休地情報を収集、企業に紹介することで、一層の企業誘致に取り組む。
--	--

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、ISO9001又はISO13485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一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）、ファルマバレーセンターのコーディネーター等の支援を受けて、地域企業累計13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。更に、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一つである「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」の増加にもつながるなど、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。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、具体的な効果も現れている。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。

更に、山梨県においても、山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」が、令和4年2月に知事の認定を受け、令和4年度から認定講習となった。今後、山梨県内での資格者育成も期待される。

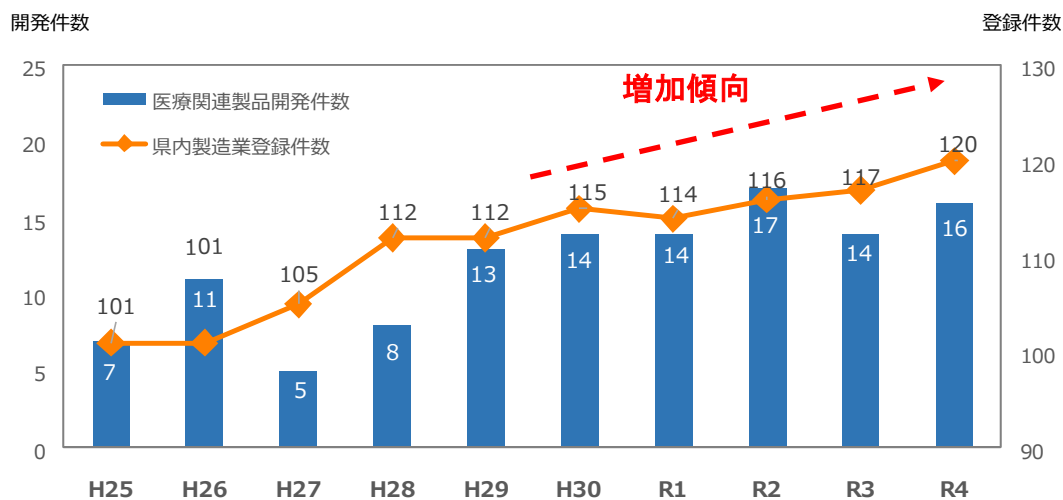
イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

F-met では、これまでに117名が認定講習を修了（令和4年度は8名）し、また、山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」では23名が認定講習を修了し、責任者資格要件を取得している。

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。

更に、令和4年度には、F-met 及び山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」において、両県による相互の認定がされた。これにより、令和5年度からは、どちらか一方の講座を受講すれば、両県で資格緩和が適用されることとなり、両県での医療健康産業分野への参入がより加速することが期待されている。

【静岡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

- ③-1 電気式アネロイド型血圧計の技術基準に係る特定計量器検定検査規則の規制の緩和（令和4年秋協議）

ア 提案の概要

国内で普及している自動電子血圧計などの「電気式アネロイド型血圧計」は、計量法（平成4年法律第51号）第2条第4項に規定する「特定計量器」として、特定計量器検定検査規則（平成5年通商産業省令第70号。以下「規則」という。）

の規制を受ける。規則第 12 条の規定により、計測値を表示する画面を本体から分離する場合、専用のデバイスを用いる必要があるため、製品の形状に制限がある。

そのため、規則第 12 条に規定されている「合番号」又は「承認を受けた型式と同一の型式に属するものであることを示す表示」が付された表示機構を用いる代わりに、ソフトウェアを用いて外部表示機構のみに計測数値を表示することを認めること。

イ 国と地方の協議結果

経済産業省から、計量法において表示部は計量器の一部であると解釈しており、規則第 12 条等で技術的担保を求めていることから、当該提案を実現するために、計量法との整合、技術基準等の必要な条件や関係者への影響等を令和 5 年度より委託事業にて検討することとしたいとの回答があり、検討結果を踏まえた早急な対応を依頼している。

5 国の財政・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 3 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

ファルマバレーセンター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、ファルマバレーセンター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

補助事業終了後もファルマバレーセンター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（成長型中小企業等研究開発支援事業）（令和4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

中核支援機関であるファルマバレーセンター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。

地域企業の研究開発テーマについて、令和3年度から国の支援を受け、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

「極小径金属ステントおよび新規生体適合性ゲルを用いた重症リンパ浮腫に対する革新的治療機器の開発」について国の支援を受け、令和4年度はゲルチューブの組成について動物実験の結果を踏まえて硬度や崩壊スピードのコントロールの検証などを行った。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」の増加につながる。

ウ 将来の自立に向けた考え方

本研究は令和5年度まで継続されるが、それ以降も中核支援機関であるファルマバレーセンター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（共同・協業販路開拓支援補助金）（令和4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

中核支援機関であるファルマバレーセンター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更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

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4年度は、「地域市場（静岡県内）」「首都圏・都市部」「海外」の各エリアにおいて展示会出展を行い、企業の製品展開力および製品のフェーズにマッチした販路拡大機会を提供した。具体的には、「Made in Mt.Fuji ふじのくに医療・介護福祉機器展」を継続開催するとともに、令和5年1月から3月に開催された、Arab Health 2023（ドバイ）、CareTEX 名古屋'23、CareTEX 東京'23に出展し、地域企業の域内・域外双方の取引増加を支援した。また、昨年度事業で実施したWeb展示をファルマバレーセンターにて構築、企業のリアル展示会参加の場に加えて提供し、

販路開拓を推進した。今後、当特区の評価指標である「医療機器生産金額」の増加につながる。

ウ 将来の自立に向けた考え方

中核支援機関であるファルマバレーセンターが、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。

①-3 医療機器等開発・参入支援事業（住まい環境整備モデル事業）（令和4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

静岡県は全国と比べて高齢化率が高く、今後も高齢化率の上昇や高齢者のみの世帯の増加が続くことが見込まれる。しかし、未だ健康寿命と平均寿命の間には約10年の開きがある。ファルマバレーセンターは、認知機能に問題がない高齢の身体的弱者が、健康寿命が尽きたあとも自立し、安心、安全、快適に暮らすため、生活に必要な機能を一つの部屋に集中させたコンセプトモデル「自立のための3歩の住まい」を普及させるため、標準モデルの構築を行う。

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

事業実施主体であるファルマバレーセンターが、「自立のため3歩の住まい」の標準化を行うため、医療・介護福祉、建築等の専門家にアンケート調査やヒアリング調査を実施し、実際の設計に役立つような標準設計マニュアルや設計サンプルを作成した。また、本マニュアル等を普及させるため、セミナーを開催し、高齢者や建築関係事業者等への周知を図った。この「自立のための3歩の住まい」が民間導入されることで、「3歩の住まい」に関連した製品開発が促進され、当特区の「その他医療関連製品の開発」の達成につながる。

ウ 将来の自立に向けた考え方

ファルマバレーセンターが、本事業にて得た成果を活用し、一般住宅や集合住宅への「自立のための3歩の住まい」の導入を促進させるとともに、地域企業による革新的な技術開発による製品開発を支援していく。

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0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4年度は該当なし。金融機関による活用を促すため、静岡県では、令和4年7月に東部地域の県制度融資勉強会を開催し、特区の利子補給制度を説明するなど、活用の促進を図っている。また、指定金融機関を直接訪問し、案件の掘り起こしを行うとともに、特区地域協議会の場で、会員である金融機関から過去の取組事例など情報提供を行い、新たな活用に向けた周知を図っている。山梨県においては、令和3年度中に県内5金融機関が指定金融機関となったことから、県内企業が利子補給制度を活用しやすくなった。これを機に、商工会議所の会合に併せて行った県の取組紹介とともに利子補給制度についても案内するなど、活用に向けて周知を図っている。

また、令和4年12月にはファルマバレーセンターと（公財）やまなし産業支援機構、そして静岡・山梨の6信用金庫の計8団体による「広域連携による地域発展に貢献するパートナーシップ協定」が締結され、ふじのくに先端医療総合特区の活用が連携対象事項に掲げられた。これにより、今度は産業支援機関と金融機関が一体となり地域企業の利子補給金の活用に取り組んでいく。

今後、利子補給制度を活用することで、当特区の評価指標の一つである「その他医療関連製品の開発」の達成や「医療機器生産金額」の増加にもつながることが期待される。

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、融資限度額10億円、融資期間は10年以内、最大0.67%の利子補給が受けられる「クラスター産業分野支援貸付（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4年度に、同貸付により融資実行された金額は、64億円にのぼり、企業の運転資金にも活用できることから、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。本制度は随時受付のため、企業の資金需要に柔軟に対応が可能であることから、今後も国の利子補給金を補完しながら、企業の新規投資を支援していく。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これまで以上に有効に活用していく。

更に、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ため、今後の更なる利用につなげていく。

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
件数	84件	38件	53件	67件
融資実行額	6,639,110千円	4,029,100千円	5,522,340千円	6,481,700千円

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4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産業分野支援貸付(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>

静岡県は、国立研究開発法人産業技術総合研究所(以下「産総研」)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、医療・福祉機器を始めとする成長産業分野の新技术・新製品の研究開発等を助成しているほか、ファルマバレーセンターでは、地域企業の研究開発成果の早期実用化を支援するため、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を実施しており、これが評価指標(2)その他の医療関連製品の開発に大きく寄与している。

また、静岡県は(公財)静岡県産業振興財団を通じ、産学官連携研究開発助成や中小企業研究開発助成、事業化推進助成事業により、医療・福祉分野を含む成長分野を積極的に支援している。特に令和2年度からは、新型コロナウイルス感染症による課題解決のため、デジタル化、遠隔・非接触への対応などを推進する医療機器産業基盤強化推進事業助成金により、企業の初期投資を重点的に支援し、県内中小企業の医療機器産業など「命を守る産業」へのシフトを図っている。令和3年度には、初期投資の成果を活用し、更なる発展を目指す研究開発・事業化のための制度を新たに創設した。これら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。

山梨県では、成長分野である医療機器・ヘルスケア分野等を対象として、経営の革新や業種転換を進める県内中小企業の新技术や新製品の研究開発を支援している。

特に、令和3年度からは両県が持つ補助制度の一部において両県企業の連携事業を対象とするなど、財政上の支援でも両県連携を推進した。その結果、両県企業による共同開発製品が誕生するなど着実な成果につながっている。

そのほか、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、令和4年度は67億円の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乘せ助成を創設し、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。令和3年度から、「F-met」は静岡県企業だけでなく、山梨県企業も対象とするなど両県の医療産業人材育成の一翼を担っているほか、令和4年度には山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」も「F-met」を参考にし、認定講習となるなど、両県連携の効果は着実に表れている。

そして、令和5年1月にはF-met及び山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」において、両県による相互の認定がされた。これにより、令和5年度からは、どちらか一方の講座を受講すれば、両県で資格緩和が適用されることとなり、両県での医療健康産業分野への参入がより加速することが期待されている。

<体制強化>

静岡県は、ファルマバレーセンターにコーディネーターを配置し、地域企業を伴走支援することで医療健康産業への参入を推進するとともに、平成28年度に新しく研究開発拠点を整備し、入居企業を支援するラボマネージャーを配置したほか、中核支援機関ファルマバレーセンター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。

更に、静岡県では先述した先端産業育成プロジェクトにおいて、各プロジェクトコーディネーターの連携（連携会議の実施）や補助制度の予算統合による機動的な執行などプロジェクト間の連携による支援体制の強化を図っている。

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始め、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、県域を越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。

一方、山梨県は、令和2年度に（公財）やまなし産業支援機構内にメディカル・デバイス・コリドー推進センターを設置し、伴走的に企業支援を行うコーディネーターを常勤として配置するなど地域企業の医療機器関連分野の参入への支援体制を確立した。また令和4年度は、県外のニーズ収集を重点的に行うため、首都圏で活動するコーディネーターを増員するなど体制を強化した。

このような両県の体制を効果的に連携・機能させるため、令和2年4月より山梨県職員1名を静岡県に受け入れ、更に令和4年4月から静岡県職員1名を山梨県に受け入れ、相互で人材交流を図っている。また、令和3年4月から両県代表者、また担当者の

会議を毎月開催し、企業情報等の交換、連携事業の進捗管理等を実施している。こうした人的な交流が着実に成果に結びついている。

<民間の取組>

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。

また、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、会員企業から製品が発売されている。同様に山梨県でも、医療機器産業技術人材養成講座修了生の有志から成る「山梨医療機器研究会」が、山梨大学医学部附属病院のニーズを基に製品を開発するなど具体的な成果が現れている。

更に、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。加えて、地域の金融機関によるセミナーや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。

加えて、令和4年12月には、ファルマバレーセンターと(公財)やまなし産業支援機構、そして静岡・山梨の6信用金庫の計8団体により、健康長寿地域である両県の医療分野の質の向上と地域経済の活性化を目指した「広域連携による地域発展に貢献するパートナーシップ協定」が締結された。この協定では、医療健康産業の振興による地域発展を図るほか、ふじのくに先端医療総合特区の活用も連携対象事項に掲げられている。今後、両県中小企業による医療健康機器開発に対し、8団体が連携して特区制度を活用した支援を展開することが期待される。

<まちづくり>

静岡県駿東郡長泉町では、平成29年3月、静岡がんセンターやファルマバレーセンターなどファルマバレープロジェクトの中核的な機能が集積する地区を市街化区域に編入し、医療健康産業の事務所や研究所、地区内の便民施設として店舗や飲食店等の進出を誘導するなど計画的な土地利用を進めている。また、令和元年7月、ファルマバレープロジェクトの推進のため、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構と医療・福祉分野での相互連携に関する覚書を締結するなど、地域を挙げて、当プロジェクトの推進を図っている。



こうした地域との連携も含め、静岡がんセンターではこれまで2,000人を超える雇用

創出、約 400 億円規模の経済活動が行われ、更に、静岡県医療健康産業研究開発センターに入居する大手医療機器メーカー等は、約 300 億円規模の製品開発を行うなど、ファルマバレープロジェクトは地域経済の発展に大きく寄与している。

総合特区事業も加えたこれまでの取組により、静岡がんセンターとファルマバレーセンターを核とした質の高い医療と癒しを提供する医療城下町がこの地域に形成され、更なる成長を遂げている。

更に、現在、静岡県では、超高齢社会においても人口増加・地域経済活性化を実現する理想郷モデルとなる「医療田園都市構想」の策定を進めている。これは、静岡がんセンターとファルマバレープロジェクトの成果である「医療城下町」を基盤に、住民に豊かな暮らしと充実した医療・福祉・介護を提供し、地域企業強化、企業誘致、移住促進により、地域経済を発展させ、国際的な交流の舞台として世界にその姿を示す「超高齢社会の理想郷」を目指すものである。今後、本構想をもとに、医科系大学院大学の設置検討や「自立のための3歩の住まい」を活用した、高齢者の住環境の充実を図っていくこととしている。

<広域連携>

ファルマバレーセンターは、静岡がんセンターを中心とする静岡県内 10 のがん診療連携拠点病院がネットワークを構築して行う臨床研究について、事務局となり運営の支援をしている。これまで4件の研究を支援し、静岡県のがん対策に貢献している。

また、医療技術の進歩に寄与する先進医療の開発促進や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・実施するがんの臨床研究に対しても、ファルマバレーセンターが運営事務局となり支援をしている。平成 19 年度から令和 4 年度までの累計で 25 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。

更に、ファルマバレーセンターは、医療・介護・福祉機器展を平成 18 年度から継続して開催している。令和 4 年度は 70 団体の出展があり、県内企業だけではなく、16 の県外団体（東京、神奈川、山梨、愛知、福島）も出展し、800 件を超える面談が行われるなど、当該機器展はプロジェクトの他地域への波及に寄与している。

7 総合評価

目標の達成に向けて、概ね順調に進捗している。

評価指標については、「がん診断装置・診断薬の開発」、「その他の医療関連製品の開発」、「相談件数」など、医療機器等の開発につながる評価指標は目標を達成し、本総合特区の目指す「革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点化」と「産業クラスターの形成による地域企業の活性化と雇用創出」に向け、進捗している。特に「がん診断装置・診断薬の開発」については、令和 3 年度分も含め 2 件が製品化され、今後の最終目標達成に向けて順調といえる。更に、これから開発が見込まれている製品もあるため、今後の成果も期待できる。

一方、「医療機器生産金額（静岡県内）」及び「製造業等の企業立地件数（静岡県内）」に

については、新型コロナウイルス感染症の再拡大に加え、ロシアのウクライナ侵攻等の影響による鋼材等の原材料価格が高騰したことで、各製造業の新規投資等が更に抑制され、今後も目標達成に大きな影響を受ける可能性がある。

そこで、「医療機器生産金額（静岡県内）」及び「製造業等の企業立地件数（静岡県内）」の目標達成に向けては、主に県外の医薬品・医療機器関連企業の県内への誘致が鍵となることから、静岡県が20年に亘り進めてきたファルマバレープロジェクトの場の力（500社を超える企業のネットワーク、専門のコーディネーターを有するファルマバレーセンターの伴走支援など）や山梨県との連携をPRし、国内外企業と地域企業のマッチングにより地域企業の生産拡大を図るとともに、最終的には県内誘致へとつなげていく。そのためにはきめの細かい企業訪問等、足元から着実に取組、将来的な目標達成に向け取り組んでいく。

2年目を迎えた特区事業における静岡・山梨の連携の数値目標については、昨年度に引き続き、共同製品開発1件と相談件数100件を達成した。これも両県支援機関の日々の尽力により、連携体制が定着したことが大きな役割を果たしている。更に、令和4年度には、医療現場のニーズの共有や企業見学会など新たな取組も開始し、地域企業の新規参入や生産拡大に向けたチャレンジを進めている。今後は、この取組を一步進め、静岡・山梨を一つのマーケットとしてとらえ、互いの長所を活かし短所を補いながら、企業間の自発的な連携により共同開発製品が誕生するような富士山麓地域の産業クラスターの形成を目指していく。

ふじのくに先端医療総合特区はこれまでの10年以上に亘る取組により、静岡がんセンターとファルマバレーセンターを核とした質の高い医療と癒しを提供する医療城下町と成長してきた。今後は静岡がんセンターとファルマバレープロジェクトの成果である医療城下町を基盤とした医療田園都市構想によるまちづくりを進めるとともに、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、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を目指していく。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		< 前計画 > 平成28～令和2年度	当初(令和3年度)	令和4年度見込	令和5年度	令和6年度	令和7年度
数値目標(1) 令和3年度から令和7 年度までの累計5件	目標 値	(累計)4	1	1	1	1	1
	実績 値	(累計)4	0	2			
寄与度(※):50%	進捗度 (%)	100%	0%	200%			
数値目標(1)-(2) 令和3年度から令和7 年度までの累計1件	目標 値	—	—	—	—	—	1
	実績 値	—	—	—			
寄与度(※):50%	進捗度 (%)	—	—	—			
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							
評価指標(1) がん診断装置・診 断薬の開発	目標達成の考え方及び目標達成に 向けた主な取組、関連事業	<p>静岡がんセンターでは、平成26年1月から日本初の「近未来のがんゲノム医療のシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクトHOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を進めている。</p> <p>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症例のすべての症例において全エクソーム解析と全遺伝子発現解析等を実施、必要な症例については、全ゲノム解析も実施し、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登録数、9,800症例を達成し、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ゲノム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、ウェブサイトに公開した。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いて構築した「がん種横断的日本人がんゲノムデータベース」である。特に、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網羅する460遺伝子についてデータを利用者に使いやすとした形で公開している。</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エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構(株)を設立した。エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構(株)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る。更に、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、個別化医療と未病医学の実現に向けた次世代ゲノム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>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平成27年度までに累計4件の実績を挙げている。更に、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年度までに累計4件の開発をしている。そのため今後5年間で累計5件の開発を見込む。</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	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度は実績がなかったものの、4年度に2件達成し、7年度累計5件に向けて、順調に進捗している。 ・ただし、高度な医療機器の場合は想定以上に時間を要することがあるため、がんゲノム研究に限らず、多様な診断装置等の開発を進めていく必要がある。 ・がん遺伝子検査「ふじのくにHOPEオンコパネルシステム」については、薬事申請に必要なデータの精査に時間を要しているが、令和5年度中の薬事承認を目指す。 ・また、「ふじのくにHOPEオンコパネルシステム」に関連した血液を検体とする臨床検査試薬等の開発も引き続き継続し、令和6年度以降の製品化を目指す。 ・更に、乳がんの診断用穿刺針の開発を地域企業が静岡がんセンターと連携して進めている。今後は共同開発を目指し、山梨県企業が有する特殊加工技術やロボティクス技術などを活用した新たな診断装置の開発にも力を入れていく。 					
	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

		< 前計画 > 平成28～令和2年度	当初(令和3年度)	令和4年度見込	令和5年度	令和6年度	令和7年度
数値目標(2) 令和3年度から令和7 年度までの累計65件	目標 値	(累計)50	13	13	13	13	13
	実績 値	(累計)62	14	14			
寄与度(※):50%	進捗度 (%)	124%	108%	108%			
数値目標(2)-(2) 令和3年度から令和7 年度までの累計5件	目標 値	—	0	0	1	2	2
	実績 値	—	1	1			
寄与度(※):50%	進捗度 (%)	—	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							
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 に向けた主な取組、関連事業	<p>(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(以下「ファルマバレーセンター」と(公財)やまなし産業支援機構メディカル・デバイス・コリドー推進センター(以下「メディカル・デバイス・コリドー推進センター」)が、地域企業の医療機器産業への参入を支援し、両県企業の技術やネットワークを活用した競争力のある製品開発や海外を含めた販路開拓を推進する。</p> <p>静岡県では、静岡がんセンターを始めとした臨床現場のニーズ収集から製品化まで、ファルマバレーセンターが中心となり、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。更に、拠点施設である静岡県医療健康産業研究開発センターに入居している大手企業と、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。</p> <p>山梨県では、メディカル・デバイス・コリドー推進センターのコーディネーターが、医療機器開発の支援に加え、医療機器製造販売業許可企業とのマッチング機会の創出等、部材供給支援にも注力し、取引拡大に向け取り組む。</p> <p>また、両県支援機関は、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とともに、首都圏展示会等への共同出展など販路開拓も連携し支援していく。</p> <p>加えて、沼津高専の「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」や山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」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28年度から令和元年度実績の平均値(約12件/年)に対し、これまでのプロジェクト成果の活用による開発加速化及び山梨県との連携見込み分による増分を考慮し、各年度13件の製品化を目標とする。					
	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	目標値は達成し、順調に推移している。今後は静岡県が策定を目指す医療田園都市構想に基づき、ファルマモデルルームを活用した超高齢社会に対応する介護・福祉分野での製品開発を重点的に取り組んでいく。その上で両県支援機関が連携し、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。					
	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28～令和2年度	当初(令和3年度)	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
数値目標(3) 年100件	目標値	—	100	100	100	100	100
	実績値	—	102	103件			
寄与度(※):100%	進捗度(%)	—	102%	103%			
評価指標(3)	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						
医療医療分野に活用可能な山梨県企業の高い技術力について、静岡県企業がファルマバレーセンター及びメディカルデバイスコリドーセンターに相談した件数	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>(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と(公財)やまなし産業支援機構メディカル・デバイス・コリドー推進センターによる緊密な連携のもと、両県企業の情報共有・発信や両県連携事業の推進等により、静岡県企業からの相談を誘発し、目標達成を目指す。</p> <p>具体的には、両県支援機関のコーディネーターを中心とした担当者会議を毎月開催し、両県企業の技術情報を共有・蓄積することで、両センター間の企業間マッチングを促進し、相談体制を構築する。</p> <p>また、両県企業による展示会への共同出展や製販企業向け展示会等の共同開催など連携の場を創出するとともに、両県企業集等を活用し企業情報の周知をすることで、相談の掘り起こしを行う。</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	ファルマバレープロジェクト関連企業約500社のうち、特区計画期間の5年間で500社が約1回の相談と想定し、1年では100件と設定する。						
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>目標は達成し、順調に推移している。</p> <p>これは、両県支援機関のコーディネーターを中心とした担当者会議などの機会を活かし、常に両県企業等の情報共有を行っていることが大きな役割を果たしている。両県支援機関による緊密な連携により、迅速な対応が可能となっていることで、相談のリピートも増えている。</p> <p>今後は相談件数100件を目指しつつ、相談を受けた案件を共同製品開発にもつなげられるよう、その後のフォローに力を入れていく。</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>令和2年	当初(令和3年)	令和4年	令和5年	令和6年	令和7年
代替指標(4) 4,022億円→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	7,500億円	4,500億円	5,250億円	6,000億円	6,750億円	7,500億円
	実績値	3,654億円 (当初指標(年報)による実績値)	3,397億円 (R3.1～12月分の和)	3,473億円 (R4.1～12月分の和)			
	進捗度(%)	49%	75%	66%			
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、その後に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押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。					
評価指標(4) 医療機器生産金額 (静岡県内) 数値目標(4) 4,022億円 →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	<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始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>更に、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。</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		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7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		<p>医療機器生産金額の目標値は、ファルマバレープロジェクトの取組や山梨県との連携等により、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が、ここ数年は横ばいが続いている。主な要因として、新型コロナウイルス感染症等の影響により、手術が減少し、それに伴う一部の品目の過剰在庫が、生産調整につながっていると推測される。</p> <p>依然、新型コロナウイルス感染症の再拡大やロシアのウクライナ侵攻等の影響もあるため、引き続き、企業の動向把握が必要である。そのため、令和4年度に実施したアンケート調査に基づき、有望企業を訪問し、本県の豊富な支援制度や良好な立地環境、ファルマバレープロジェクトのPR等を行い、地域企業とのマッチングとともに、企業の立地意向がある場合には、企業誘致・設備投資増へつなげていく。</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 > 令和元～令和2年度	当初(令和3年度)	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
数値目標(5) 令和3年度から令和7 年度までの累計325件	目標 値	(累計)130件	65	65	65	65	65
	実績 値	(累計)132件	49	52			
	進捗度 (%)	102%	75%	80%			
寄与度(※):100%							
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標ま たは定性的な評価を用いる場合							
評価指標(5) 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。</p> <p>静岡県は市町と連携し、企業訪問や展示会への出展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っている。</p> <p>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>更に、静岡県では、ファルマバレープロジェクト及び周辺地域の魅力を広く周知するため、ファルマバレープロジェクトセミナーを毎年開催し、全国にこれまでのプロジェクトの成果を発表するとともに、本県の立地環境や企業立地施策等をPRすることで、企業誘致に取り組んでいる。</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組、都道府県別の実績においても全国トップクラスであるなど、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～R2)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>コロナ禍を経て、先行きの不透明感が強まる中で、企業の設備投資に対する慎重姿勢が見られることから、企業の投資動向を把握し、助成制度などの支援策について説明や相談に応じるなどして、設備投資を更に後押しする必要がある。また、企業誘致には工業用地の確保が重要となるため、市町等と連携した事業用地の供給を促進する必要がある。</p> <p>今後も引き続き、企業訪問やオンライン面談等により企業との信頼関係を構築し、投資動向を把握した上で、本県の立地環境や支援策の情報提供、事業用地等の紹介等を行い、県内への企業立地を促進する。</p> <p>また、市町等と連携し、事業用地の確保に努めるとともに、金融機関、建設業者、不動産業者などの仲介業者を訪問し、遊休地情報を収集、企業に紹介することで、一層の企業誘致に取り組む。</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
—		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)
—			

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)
—			

■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
先端企業育成プロジェクト （研究開発助成）	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)～(5)	医療・福祉機器分野 採択1件	静岡県
産学官連携研究開発事業	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、光関連技術、環境関連技術、ナノセルロース）を始め幅広く、産業応用・展開の可能性を有する新技術・新製品等の実用化を目的とした研究開発を大学・県内公設試験研究機関と連携して行うもの。	数値目標 (1)～(5)	医療・福祉機器分野 採択1件	静岡県産業振興財団
事業化推進助成事業	成長分野（上記と同じ）に関する研究成果を活用し、事業化に向けた更なる研究開発等の取組を行うもの（事業終了後1年以内に対象製品の販売が見込めるもの）。	数値目標 (1)～(5)	医療・福祉機器分野 採択1件	静岡県産業振興財団
医療機器産業基盤強化推進事業助成金（初期投資助成事業）	県内の医薬品・医療機器産業の基盤を強化するため、県内中小企業の医療機器産業など「命を守る産業」へのシフトを図っていくことを目的とした、企業の機械装置購入等の初期投資を含めた研究開発及び事業化への取組を支援するもの。	数値目標 (1)～(5)	採択13件	静岡県産業振興財団
医療機器産業基盤強化推進事業助成金（研究開発・事業化助成事業）	上記初期投資助成事業に採択され、完了した助成対象者による当該事業成果を活用した「研究開発及び事業化への取組を支援するもの」。	数値目標 (1)～(5)	採択8件	静岡県産業振興財団
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)～(5)	医療・福祉機器分野 採択3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)～(5)	医療・福祉機器分野 採択6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)～(5)	ファルマバレー関連企業 3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)～(5)	ファルマバレー関連企業 4件	静岡県三島市

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) - (5)	ファルマバレー関連企業 2件	静岡県 沼津市
富士宮市企業立地支援事業補助金	上記補助金を活用した製造業・運輸業等に対し、新規取得した建物、償却資産にかかる固定資産税相当の補助	数値目標 (1) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 2件	静岡県 富士宮市
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) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 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) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 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) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 富士宮市
富士市産学連携セルロースナノファイバーチャレンジ補助金	中小企業者等が行う、CNFの用途開発に関する大学、高等専門学校等の高等教育機関又は公的研究機関との共同研究・開発に係る経費の一部を補助する。	数値目標 (1) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 富士市
富士市企業立地促進条例	市内に工場等を新設・増設・移設する企業を対象に、最高額で3億5千万円の奨励金を交付する。※医療関連分野の用地取得奨励金は、補助率の優遇有。	数値目標 (1) - (5)	ファルマバレー関連企業 2件	静岡県 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5,000万円の補助金を交付する(補助率3%又は5%)。※医療関連分野の補助率5%	数値目標 (1) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 2件	静岡県 富士市
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) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 長泉町
清水町中小企業支援補助金	清水町内で事業を営んでいる者に対し、販路拡大・人材育成・人材募集・人材雇用に係る経費の一部を補助するもの。	数値目標 (1) ~ (5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 清水町
やまなしイノベーション創出事業費補助金(研究開発)	新成長産業分野への参入に取り組む意欲の高い県内中小企業等に対して、ものづくりに関する新技術、新製品の研究開発を支援するもの。	数値目標 (1) ~ (3)	メディカル・デバイス・コリドー関連企業 2件	山梨県

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
—				

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)~(5)	ファルマバレー関連企業 67件	静岡県
沼津市利子補給制度(沼津市小口資金利子補給要綱)(沼津市短期経営改善資金利子補給要綱)(沼津市近代化資金等利子補給要綱)	中小企業者が取扱金融機関から借り受けた事業資金の利子補給をするもの。	数値目標 (1)~(5)	ファルマバレー関連企業 3件	沼津市
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、上乗せで利子補給を実施するもの。	数値目標 (1)~(5)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 裾野市
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	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)~(5)	ファルマバレー関連企業 4件	静岡県 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。	数値目標 (1)~(5)	ファルマバレー関連企業 5社	日本政策 金融公庫 静岡支店
甲府市中小企業振興融資	市内中小企業の経営基盤の強化を促進するため融資を行う。	数値目標 (1)~(3)	メディカル・デバイス・コリドー関連企業 2件	山梨県 甲府市

○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
—		数値目標 (1)～(5)		
規制強化				
取組	取組概要	関連する数値目標	実績	自治体名
—				
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)～(5)	平成21年度から令和4年度までのF-met修了者数117人（うち認定講習該当者数58人） ※令和4年度は8人修了（うち認定講習該当者数5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)～(5)	平成27年度から令和4年度までの修了生数86人 ※令和4年度は11人修了	沼津工業高等専門学校
医療機器産業技術人材養成講座	山梨県内中小企業の医療機器産業への参入を促進するため、「医療機器産業技術人材養成講座」を開設し、医療機器の設計開発技術者を養成	数値目標 (1)～(5)	平成27年度から令和4年度までの修了生数160人 ※令和4年度は20人修了 ※認定講習該当者は23人（令和4年度修了生20人＋過去修了生のうち令和4年度に指定単位を取得した者3人）	山梨大学
Made in Mt. Fuji ふじのくにに医療・介護福祉機器展 ～富士山麓産学官金連携フォーラム2021～	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)～(5)	日時：令和4年12月2日（金） 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500名の来場と70社（団体）の出展	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、静岡県の企業立地政策等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)～(5)	日時：令和4年12月16日（金）14:00～16:00 配信方式：YouTubeを活用したウェブ配信 参加者実績：アクセス数177件（事前申込289名） ※令和4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
静岡がん会議2022	臨床での知見やがんの先端医療への取組、そしてファルマバレープロジェクトの成果等を情報発信することを目的に毎年開催している。	数値目標 (1)～(5)	日時：令和4年3月3日（金）13:00～16:45 配信方式：YouTubeを活用したウェブ配信 参加者実績：アクセス数415件（事前申込384名） テーマ：「静岡がんセンター・ファルマバレープロジェクト20周年」	静岡県
医療機器産業参入促進セミナー	地域企業による医療機器産業への参入を促進させるため、メディカル・デバイス・コリドー推進センターとの共催により実施。	数値目標 (1)～(3)	第1回：令和4年9月29日（木）開催 開催方式：Webセミナー 参加者実績：72名 テーマ：医療安全に基づく医療機器開発参入 第2回：令和5年2月3日（金）開催 開催方式：Webセミナー 参加者実績：55名 テーマ：山梨初の医療機器開発を目指して～開発から販売まで	山梨県甲府商工会議所

富士技術支援センター講演会	ものづくり企業向けの医療機器産業参入等に関する講演会を開催。	数値目標 (1)~(3)	日時：令和4年7月21日（木）対面・オンライン併用開催 実績：来場22名、オンライン10名、合計32名 内容：講演①「医用機器開発企業団体F-me t +の活動紹介」 講演②「山梨医療機器研究会の活動紹介」 講演③「MDC推進センターの活動実績と本年度の活動について」	山梨県産業技術センター （富士技術支援センター）
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)~(5)	19社入居中（令和5年3月現在）	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
—				

○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・メディス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、既に約10,000症例超の分析を終了し、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。その成果を、創薬あるいは診断技術の開発に役立てるため、平成30年9月には、エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構㈱が設立され、遺伝子検査サービスの開発を進めており、令和3年3月には、国内初日本人がんゲノムデータベースとして、「がん遺伝子パネル検査」の結果評価に役立つ日本版がんゲノムアトラス「JCGA (Japanese version of the Cancer Genome Atlas)」をウェブサイトにて公開している。</p> <p>今後は、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㈱MEセンター、オリンパステルモバイオマテリアル㈱、サンスター㈱、㈱リコー等の大手企業のほか、東海部品工業㈱、深澤電工㈱等の技術力のある地域企業など計8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>○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名ほか、ラボマネジャー2名も配置し、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体的・広域的な展開を通じて、プロジェクトの更なる拡大を図る。</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始め、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>○山梨県は、令和2年度に（公財）やまなし産業支援機構内にメディカル・デバイス・コリドー推進センターを設置し、伴走的に企業支援を行うコーディネーターを常勤として配置するなど地域企業の医療機器関連分野の参入への支援体制を強化している。</p> <p>○両県の体制を効果的に連携・機能させるため、令和2年4月より山梨県職員1名を静岡県に受け入れるとともに、令和3年4月より両県代表者、また、コーディネーター等の担当者の会議を毎月開催し、企業情報等の交換、連携事業の進捗管理等を実施している。</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Made in Mt.Fuji ふじのくに医療・介護福祉機器展 ～富士山麓産学官金連携フォーラム～を開催している。令和4年度は、昨年度に引き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始め、大分県や宮崎県など県内外から70の企業・団体等が出展した。当日は、約500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>○静岡・山梨両県の連携をきっかけに、両県の公共試験研究機関の交流も実施されている。</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>○令和4年12月には、ファルマバレーセンターとやまなし産業支援機構、そして静岡・山梨の6信用金庫の計8団体により、「広域連携による地域発展に貢献するパートナーシップ協定」が締結された。本協定には、医療健康産業の振興による地域発展のほか、ふじのくに先端医療総合特区の活用についても協定の項目に盛り込まれ、両県中小企業が持つ技術を活用した医療健康機器の開発を支援するとともに、山梨大学医学部が参加した産学官連携も進めていくこととしている。</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組、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始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。
---------------	--