

令和5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り組み、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営業務を受託し、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くわえ、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 4.4点

- (1) 静岡県と山梨県の連携も進みつつあるところが評価できる。
- (2) 多方面にわたり、十分な実績をあげていると思われる。
- (3) 高校・大学をも巻き込んだ多方面の取組が印象深い。
- (4) 評価指標(1)がん診断装置・診断薬の開発、(2)その他医療関連製品の開発、
(3)相談件数は、目標値を高い水準で達成しており順調な進捗であることがうかがえる。
- (5) 高齢者住宅の開発は今後の発展を期待したい。
- (6) 評価指標(4)医療機器生産金額、(5)製造業等の企業立地件数の目標値未達は、コロナ禍から回復途上の状況にある影響があると推察するが、影響が長引く場合には情勢に応じた工夫に期待したい。

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

【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。

また、令和5年1月より、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している。

令和5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5年6月	・第98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12社の製品を展示
企業マッチング	令和5年11月	・企業見学・技術シーズ発表会(山梨県内) ・静岡県企業7社が山梨県富士河口湖町の企業を訪問。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5年12月	・「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～」(ファルマバレーセンター主催) ・山梨県企業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

	令和6年2月	・企業見学・技術シーズ発表会（静岡県内） ・山梨県企業8社が静岡県長泉町の企業を訪問。工場見学とシーズ発表会を実施しマッチングを推進
		・本郷元町オープンイノベーションフォーラム（東京都内） ・順天堂大学の医師から提供される臨床ニーズを基に、ものづくり企業（静岡県10社、山梨県18社）と製販企業9社が集い、医療機器開発に向けたマッチングを推進
		・医療・ヘルスケアスタートアップ企業とのマッチングイベント（東京都内） ・ものづくり企業（静岡県5社、山梨県13社）と医療・ヘルスケアスタートアップ企業6社が集い、協業に向けたマッチングを推進

④（２）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。

④（３）を踏まえた取組等

【多様な組織との連携】

静岡県の沼津工業高等専門学校において、地域企業による医療分野への参入や医療機器等の開発促進のため、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）が行われている。

また、山梨県の山梨大学においても、医療産業人材育成のため、認定講習「医療機器産業技術人材養成講座」が実施されている。令和5年1月にはF-met及び山梨大学の同講座において、両県による相互の認定がされている。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、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」という。）と連携し、令和 5 年 10 月に開催された BioJapan2023 において、昨年度に引き続き共同出展を実施した。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。

④（４）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、500 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。これまで 1 万 2 千症例を超える日本人のがんゲノム臨床情報が蓄積されている。さらに、全遺伝子発現解析、メチル化解析、RNA-seq などを含む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 5 年度には、血液を検体とする研究用の遺伝子検査「研究用リキッドバイオプシー」を製品化した。また、最終製品の開発を目標とする、日本人のがんゲノム情報を利用した日本人のためのがんパネル検査「ふじのくに HOPE オンコパネル」は堅実に開発が進み、令和 5 年 4 月に薬事申請を行い、令和 6 年度中の承認・上市が見込まれる。また、次世代のパネル検査の開発にも着手しており、順調に開発が進んでいる。

【両県支援機関の支援によるその他医療関連製品の開発】

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、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を実施している。地域企業等による製品開発を促進するため、医療機器・部材等を担当するコーディネーターの活動や医療機器等開発可能性調査、医療機器開発に関する補助制度等を実施している。令和 5 年度は、助成事業により支援した案件のうち、6 件が製品化につながっている。

また、両県支援機関は、総合特区の支援制度（規制の特例措置や利子補給）を活用して、地域企業の技術力を活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て支援している。

【両県連携事業による相談件数の増加】

企業見学・技術シーズ発表会など、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、相談のリピートも増えている。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実施していくなど、両県共同製品開発の実現に向け取り組

んでいる。

④（５）を踏まえた取組等

【「人生 100 年時代の住宅整備プロジェクト」の推進】

「人生 100 年時代の住宅整備プロジェクト」においては、静岡県医療健康産業研究開発センターにモデルルーム「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３年が経過するものの、県内外より多くの見学があり、新たな開発提案など多くの意見を聴取しており、今後はこれら意見も活用し、新たな製品づくりにつなげていく。

また、「自立のための３歩の住まい」のコンセプトについては、令和４年度に国土交通省の人生 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作成を行った標準設計マニュアルや設計サンプル等を活用し、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る。

④（６）を踏まえた取組等

【評価指標「医療機器生産金額」の見直し】

評価指標（４）の「医療機器生産金額（静岡県内）」については、静岡県全体の指標であり、地域協議会委員からの静岡県東部 12 市町を区域としている特区の評価指標として適切かとの御指摘を踏まえ、特区の取組との因果関係が明確な指標への見直しを検討してきた。そのような中、令和３年度評価専門家所見においても「取組の進捗が評価できない指標があり、見直しが必要」との御意見をいただいたことから、令和５年度に見直しを実施した。見直しに当たっては、特区の取組の進捗を評価することができ、かつ、区域の拡大から３年が経過し、静岡県と山梨県の連携が進んでいることを考慮し、静岡・山梨両県合わせた指標を設定した。

【医薬品・医療機器関連企業の誘致に向けた取組】

全国の医薬品・医療機器関連企業の動向を把握するために令和５年２月に実施した約 500 社に対するアンケート調査の結果を踏まえ、県内企業との取引や立地に興味がある企業を直接訪問し、関係を構築しているところであり、具体的な誘致につなげていく。

また、静岡県庁内の企業誘致担当課等で構成される「静岡県企業立地推進会議」を令和６年３月に設置し、県庁内での情報共有・連携強化を図った。今後は、当該会議において、開発用地ピッチを開催し、技術的な課題等により開発に至っていない候補地について、開発事業者等と課題解決に向けた意見交換を実施していくこととしており、産業用地の確保を促進していく。

⑥現地調査時の所見・指摘事項（令和６年１月 26 日実施）

- （１）静岡がんセンター、ファルマバレーセンターが連携していることのメリットや効果がどの程度発揮されているのかが伝わりづらい。両者の結び付きが、他の医療

研究拠点・産業開発拠点とは違う特異性をどのように発揮しているのか、その点をアピールしても良い。

- (2) 中小企業を後押しするため、大企業のサプライチェーンにうまく組み込んでいくなど企業間の橋渡しをファルマバレーセンターが行ってけると良い。
- (3) コーディネーターを介さずとも、先端技術を有する地元企業同士などが、気軽に情報交換できるような場（カフェやラウンジなど）を整備しても良い。
- (4) コーディネーター役が担えるようなベンチャーキャピタルを育成できると良い。ベンチャーの設立に関心のある若者の移住を促進するのも有効である。
- (5) イノベーションに至るまでのプロセスを丁寧にトレースし、自律的にイノベーションが実現されるようなエコシステムの構築を目指すべきである。
- (6) 「自立のための3歩の住まい」について、住民個々の身体の機能や世帯の経済状況に応じた多様な支援プログラムを実施できないか。
- (7) 関わりのない住民にとって、研究・産業拠点が身近にあることにより、暮らしがどう変わっていくのか、その目指しているところが見えてくるとより良い。充実したネットワークに頼る広域的な展開だけではなく、現在の取組成果を地域に還元し、「都市機能」「自然・生活環境」「文化・教育」「医療・福祉・介護」といった諸分野がコンパクトにまとまって、誰もが健康で快適な暮らしを送れるような地域づくりをぜひ進めていただきたい。
- (8) 「医療田園都市構想」を掲げていく中、各拠点施設での活動がどう「まちづくり」「県土づくり」に貢献していくのか、ロードマップがやや見通しづらい。
- (9) 静岡・山梨で構築されているクラスターをどの範囲にまで拡大していくのか、十分な議論と戦略が必要である。

⑦現地調査時の所見・指摘事項を踏まえた取組

⑥（１）を踏まえた取組等

【静岡がんセンターとファルマバレーセンターとの連携】

静岡がんセンターの開設とともに開始したファルマバレープロジェクトは、約20年間の取組の結果、製品開発件数は190件に達し、うち52件が静岡がんセンターの臨床現場のニーズに基づくものとなっている。また、がん領域の治験・臨床研究の点では、静岡がんセンターとファルマバレーセンターは連携して「静岡がん治験ネットワーク」を構築するなど、27件の臨床研究を実施している。引き続き、静岡がんセンターとファルマバレーセンターで連携し、医療機器開発等に取り組んでいく。

⑥（２）を踏まえた取組等

【ファルマバレーセンターにおける地域企業支援】

ファルマバレーセンターでは、医療機器や部材の製造に必須ともいえる国際規格「ISO13485」取得等のQMS体制構築や薬機法上の医療機器製造業登録・医療機器製造販売業許可取得を支援している。これまで13社の体制構築を支援、製造業登録・製造販売業許可を51社が取得している。あわせて、地域企業の医療機器開発の中核を担う人材を育成するため、沼津工業高等専門学校と連携して医療機器開発人材育成講座を開催し、123人が修了している。

また、地域企業 634 件（令和 5 年度末）を掲載する「Made in Mt. Fuji～ふじのくにの宝物～」を作成し、大手医療機器メーカーへの部材供給に向け、コーディネーターによるマッチング支援に活用している。

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）の入居企業である大手企業と地域企業のマッチングを促進し、これまで 19 件の共同研究が行われるなどの成果も出ている。

⑥（３）を踏まえた取組等

【地域企業同士の情報交換】

ファルマモデルルーム「自立のための３歩の住まい」では、令和 3 年 3 月の開設以来、1,200 人以上の見学を受入れており、新たな開発提案など意見交換を実施しており、地域企業の情報交換が進んでいる。

⑥（４）を踏まえた取組等

【ベンチャーキャピタルとの関係構築】

国内ベンチャーキャピタル十数社に対してファルマバレープロジェクトに関連する説明会を開催するとともに、アメリカのベンチャー投資経験者の視察を受け入れるなど、ベンチャーキャピタルと関係を構築するための取組を進めている。

⑥（５）を踏まえた取組等

【プロジェクトにおけるエコシステムの構築】

約 20 年間の取組の結果、177 件の製品化が実現しているが、販路開拓ができていないものもあることから、御指摘のとおり、プロセスを丁寧にトレースし、エコシステムの構築を目指していく。

⑥（６）を踏まえた取組等

【「自立のための３歩の住まい」における多様な支援プログラムの実施】

「自立のための３歩の住まい」は、空間設計、設備設計、物品の開発をテーマとしている。令和 4 年度に作成した標準設計マニュアルや設計サンプルは、居室の広さごとの設計プラン、高齢者の家族構成等に応じた設計サンプルを整理している。ファルマバレーセンターに設置しているモデルルームの設置機器は、介護保険の活用を意識して取り揃えており、負担感の低減に配慮したものとなっている。

⑥（７）を踏まえた取組等

【医療城下町の成長と医療田園都市構想の推進】

約 20 年のファルマバレープロジェクトの取組により成果を挙げ、「医療城下町」は大きく成長してきている。静岡がんセンター、ファルマバレーセンターが立地する長泉町では、所得、合計特殊出生率、がん検診の受診率の向上があり、このような成果を広げるため、静岡県東部 12 市町をモデルとして、「医療田園都市構想」の推進に取り組んでいく。ファルマバレーセンターは、長泉町及び清水町と健康長寿・自立支援プロジェクトの推進について協定を締結しており、これらの取組・成果も広げていく。

⑥（８）を踏まえた取組等

【２つの拠点を核とした医療田園都市構想の推進】

「医療城下町」は静岡がんセンター、ファルマバレーセンターの２つの拠点を核

として形成されている。このような成果を広げるため、静岡県東部 12 市町をモデルとして、「医療田園都市構想」の推進に取り組み、全県にも広げていく。

⑥（９）を踏まえた取組等

【他地域との広域連携】

現在の特区区域は、静岡県東部 12 市町と山梨県 7 市町であり、これまでの成果である「医療城下町」を医療田園都市につなげることで超高齢社会の理想郷の形成を目指していく。静岡県東部 12 市町をモデルとして取り組み、その成果を広く共有していく。なお、山梨県内においては、令和 3 年度の区域拡大以降の取組によって、新たに連携を構築した周辺市町村を含めた、より広域的な連携の在り方を検討していく。また、他の特区や同様の取組を推進している地域との連携を深めていく。

⑧本年度の評価に際して考慮すべき事項

評価指標（４）の「医療機器生産金額（静岡県内）」について、地域協議会委員や令和 3 年度評価の専門家所見を踏まえ、特区の取組との因果関係が明確な指標であり、静岡・山梨両県の連携を考慮した指標に見直した。

また、企業に物価高騰の影響がみられ、物価高騰や海外経済の動向等を十分注意するとともに、引き続き、それらの影響を受ける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 5 年度目標値 1 件、令和 5 年度実績値 1 件、進捗度 100%、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《定性的評価》
[令和 5 年度目標値一件、令和 5 年度実績値一件、進捗度－%、寄与度 50%]

両県連携会議等を毎月開催し、開発支援案件を継続的に共有しており、両県連携体制が確立している。がん診断関連機器の研究開発について、静岡がんセンター研究所と山梨県内企業が秘密保持契約を結び、共同研究契約の締結に向け協議を進めている。

評価指標（２）：その他医療関連製品の開発 [進捗度 105%]

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 5 年度目標値 13 件、令和 5 年度実績値 13 件、進捗度 100%、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 300%]

- 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５年度目標値１件、令和５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１０４%]
- 数値目標（３）：年１００件
 [令和５年度目標値年１００件、令和５年度実績値１０４件、進捗度
 １０４%]
- 評価指標（４）：医療機器産業人材の育成人数（静岡県・山梨県）[進捗度１０１%]
- 数値目標（４）：令和３年度から令和７年度までの累計 ４６５人
 [令和５年目標値９３人、令和５年実績値１１７人、進捗度１２５%]
- 評価指標（５）：新規医療機器製造業登録・製造販売業許可取得件数（静岡県・山梨県内）[進捗度１２９%]
- 数値目標（５）：令和３年度から令和７年度までの累計 ４０件
 [令和５年目標値８件、令和５年実績値８件、進捗度１００%]
- 評価指標（６）：医療関連製品開発支援件数（静岡県・山梨県）[進捗度１１６%]
- 数値目標（６）：令和３年度から令和７年度までの累計 ６０件
 [令和５年目標値１２件、令和５年実績値１５件、進捗度１２５%]
- 評価指標（７）：製造業等の企業立地件数（静岡県・山梨県内）[進捗度７８%]
- 数値目標（７）：令和３年度から令和７年度までの累計 ３６５件
 [令和５年目標値７３件、令和５年実績値５３件、進捗度７２%]

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１９０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を目指すとともに、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、研究開発及び製品化・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）」を開始し、日本人がん患者さんのためのゲノム医療の確立を目指してきた。

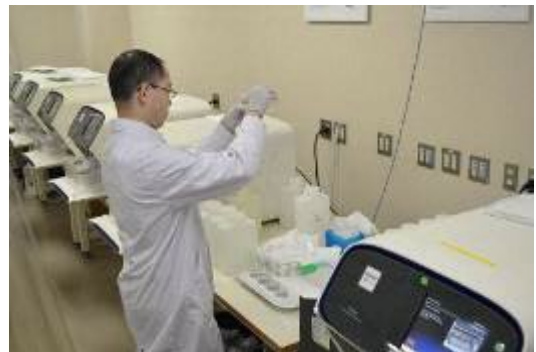
プロジェクト HOPE では、静岡がんセンターの全手術症例のうち、がん組織の入手が可能な年間約 1,000 症例の全てにおいて全エクソーム解析と全遺伝子発現解析等を実施し、必要な症例については、全ゲノム解析等も実施して臨床データとの突合を行っている。単一医療機関として既に登録数 12,000 症例を超え、検査解析技術の改良と

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の充実を進めている。

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、全てを網羅し、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、日本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、「日本人のための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。



(次世代シーケンサーによるがんゲノム検査)

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、早くからがんゲノム医療に取り組んできた実績を基に、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。

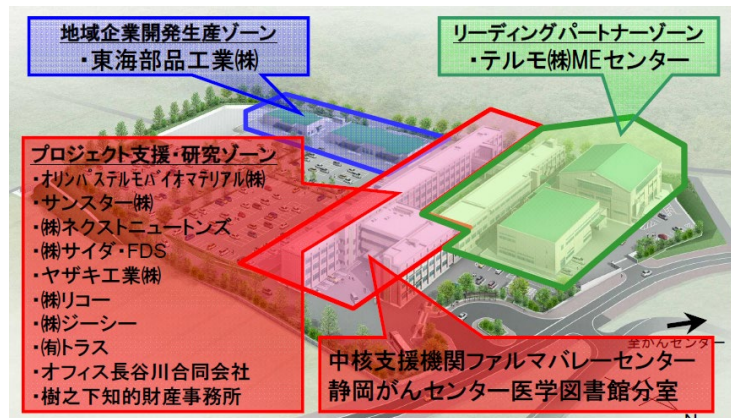
さらに、これまでの取組が評価され、令和3年8月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が公募した「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」に採択された。本研究は、国が進める「全ゲノム解析等実行計画」の一環であり、「国立がん研究センター中央病院」、「がん研究会有明病院」と並んで、「静岡がんセンター」が選ばれた。プロジェクトHOPEで得た成果を活用し、全ゲノム解析データを患者に還元する体制の構築と社会実装に向けた課題の抽出に取り組んでいる。

<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(株)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。

さらに、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7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研究を行っている。これにとどまらず、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。

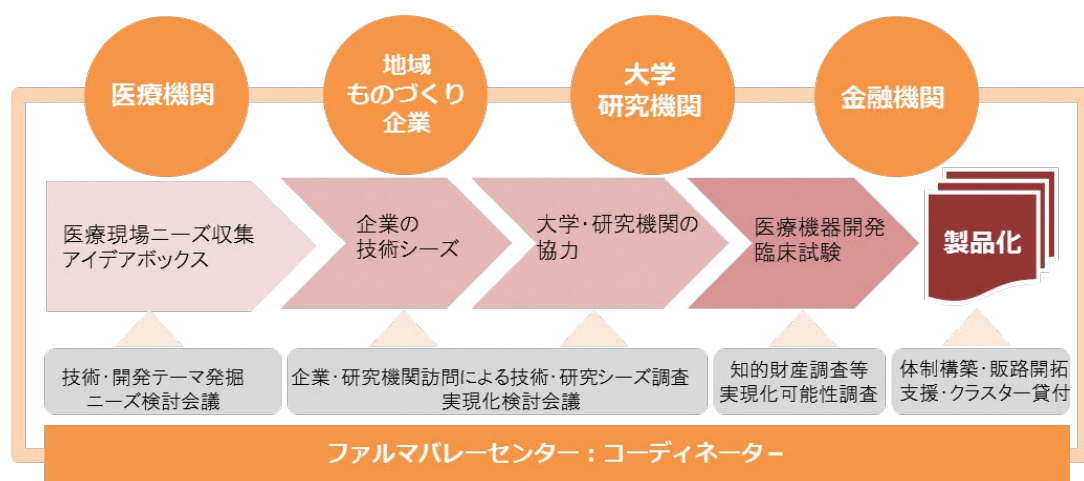
また、病院として全国初となる認定看護師教育課程を開講している静岡がんセンターは、講義の場を静岡県医療健康産業研究開発センターに移すとともに、施設内に医学図書館の分館を設置している。これにより入居企業は看護師との交流・接点が増え、製品開発に際し看護師の意見を反映させやすくなるとともに、医療に関する専門的な情報にアクセスすることが可能となっている。こうした研究開発機能の充実やファルマバレーセンターのコーディネーターの支援等により、令和5年度は、入居企業による3件の製品が事業化され、当特区の評価指標の一つである「その他医療関連製品の開発」の達成に大きく寄与している。今後もこれまで以上の様々な医療関連製品の事業化・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】

		R1 年度	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 年度
医療機器製造業		4 社	2 社	4 社	6 社	5 社
	うちファルマバレーセンター支援分	(-)	(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	2 社	-	2 社
	うちファルマバレーセンター支援分	(-)	(3 社)	(1 社)	(-)	(-)

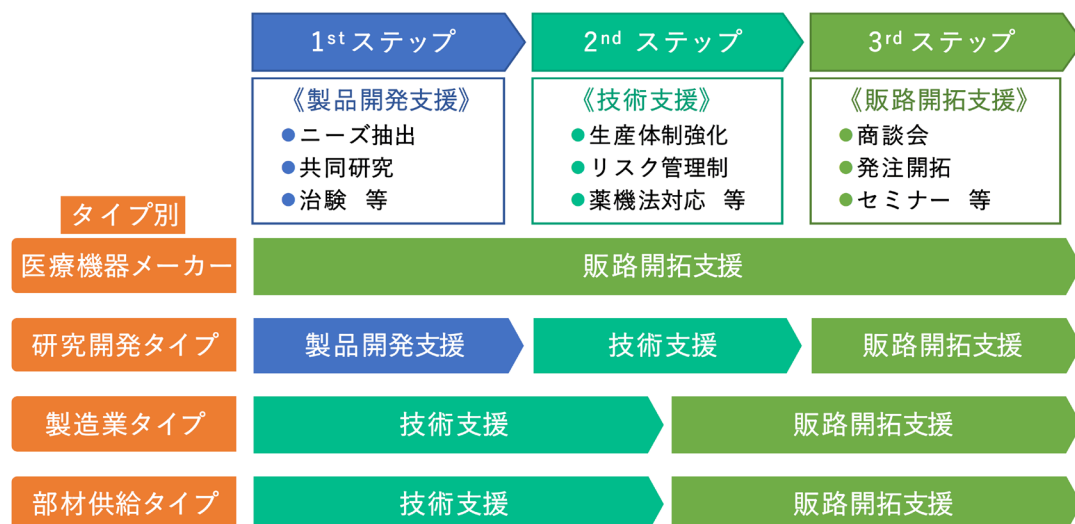
○メディカル・デバイス・コリドー推進センター

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当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くわえ、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くわえて、部材供給や OEM・ODM 等の機器製造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、事業化まで企業の状況に応じたオーダーメイド型の伴走支援を実施している。



(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」

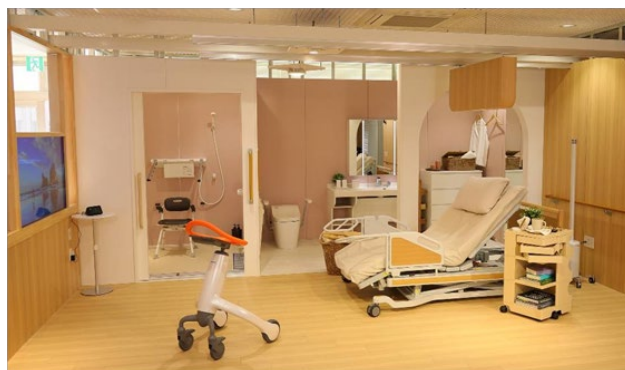
高齢者が健康寿命の尽きた後も可能な限り自立して過ごすことができる住環境を提案する。

○「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3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297団体、1,255名（令和6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の意見を聴取している。今後はこれらの意見を活用し、新たな製品づくりにつなげていく。



（ファルマモデルルーム「自立のための3歩の住まい」）

さらに、「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。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る。

また、令和5年9月より静岡県内の住宅展示場のリフォームプラザに「自立のための3歩の住まい」の紹介コーナーを設置するとともに、令和6年1月には、展示場主催の高齢者の理想の住まいを考えるセミナーにて特別講演を実施するなど、周知活動を強化している。

令和6年3月には、東京都内で「自立のための3歩の住まい」をテーマとしたプロジェクトセミナーを開催するとともに、介護福祉関連の国際展示会 CareTEX 東京にも出展してモデルルームを再現し、首都圏企業等への周知を行った。首都圏の介護福祉メーカーや住宅メーカー関係者の参加があり、開催を契機として、継続的な関係構築を図り、参加企業等に対して現地説明会や地域企業とのマッチングを促し、新たな製品開発につなげていく。

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	・令和5年度は1件の研究用サービスが製品化され、目標1件に対する進捗度は100%となり目標を達成した。具体的には、リキッドバイオプシーと呼ばれる、研究用の検査で、患者さんの身体への負担が小さく、必要なタイミングで容易に検査ができることを特徴とする。 ・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取得を堅実に進め、令和5年4月に薬事申請を行い、PMDAの審査が継続中であり、令和6年度内の承認・上市を見込んでいる。
-------	--

	・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た2件（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）については、合わせて約3円の売上となっている。
評価・課題	・令和3年度は実績がなかったものの、令和4年度に2件、令和5年度に1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	・令和5年4月に薬事申請を行った、「ふじのくに HOPE オンコパネルシステム」については、令和6年度の上市を目標としている。 ・「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行い、令和6年度以降の製品化を目指す。 ・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	・令和5年度は13件の製品が開発され、進捗度は100%となり目標を達成した。また、13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6件が製品化につながっている。 ・更なる製品開発の促進につなげるため、静岡県内の医療機器開発に関する補助制度について、令和5年度に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した。 ・県内公立8病院に現場の課題解決や改善案件を募集するためのアイデアボックスを設置し、医療現場のニーズを収集しており、令和5年度は、51件の開発テーマが収集された。
評価・課題	・令和3年度、令和4年度に引き続き、両県共同開発も含め目標を達成し、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	・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に重点的に取り組んでいく。 ・令和5年度に拡充した静岡県の医療機器開発に関する補助制度などにより更なる製品開発の促進につなげていく。 ・両県支援機関の連携体制が定着しており、今後は開発の初期段階から両県のコーディネーターが連携し、両県共同製品開発を促進していく。

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	・令和5年度は104件と、3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5年11月と令和6年2月に、企業見学・技術シーズ発表会を静岡・山梨の2か所で実施した。この取組等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ている。
評価・課題	・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、相談のリピートも増えている。 ・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	・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。 ・令和5年3月に締結した静岡・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団体による秘密保持契約により、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）医療機器産業人材の育成人数（静岡県・山梨県）

取組・成果	・地域企業の医療機器産業への参入や競争力のある製品開発のためには、高度な知識と技術を有する人材が必要であり、両県で関係する産業人材の育成を図っており、令和5年度は117人、進捗度は125%となり目標を達成した。 ・沼津工業高等専門学校にて、医療機器開発をリードする中核人材を
-------	--

	養成する「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）」（令和5年度修了者6人）、山梨大学にて、医療機器の設計開発技術者を養成する「医療機器産業技術人材養成講座」（令和5年度修了者18人）を開催している。 ・ファルマバレーセンターでは、新規に医療機器ビジネスに参入を目指す企業の支援または参入済みの企業のステップアップを目的としたセミナーなどを開催している（令和5年度参加者82人）。
評価・課題	・令和5年度は目標を達成し、令和7年度累計465人に向けて、順調に進捗している。 ・医療機器産業人材の育成を地域企業の医療機器産業への参入や製品開発につなげていく必要がある。
今後の方針	・沼津工業高等専門学校でのF-metやファルマバレーセンターのセミナー等を通じて、医療健康産業を牽引する技術者や医療健康分野の研究開発をマネジメントできる人材を育成していく。 ・様々な医学領域の講義や医療現場の見学のほか、医療機器の設計・試作を実践する山梨大学の講座により、医療現場のニーズを理解し、製品化することができる医療健康分野に精通した高度な技術者を育成していく。 ・山梨県では令和6年度から山梨大学に「医療機器産業人材養成講座（事業化コース）」を新設し、ビジネスとして具現化できる事業化人材の育成を通じて、企業のステップアップを図っていく。 ・両県の人材育成により、「新規医療機器製造業登録・製造販売業許可取得件数」の目標達成にもつなげていく。

オ 評価指標（5）新規医療機器製造業登録・製造販売業許可取得件数（静岡県・山梨県内）

取組・成果	・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が地域企業の医療機器産業への参入を支援しており、令和5年度は8件、進捗度は100%となり目標を達成した。 ・具体的には、医療健康産業人材の育成やQMS等相談会等を実施している。 ・地域企業の更なる参入と医療機器分野へのステップアップを促進するため、「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センター内に整備した高齢者の自立を支援する理想の住環境のモデルルームを活用して、介護福祉関連製品の開発支援にも取り組んでいる。
評価・課題	・令和5年度は目標を達成し、令和7年度までの累計40件に向けて、順調に進捗している。 ・企業の体制整備等が必要であり、新規取得には時間を要するため、地域企業への継続した支援が必要である。

今後の方針	- 引き続き、QMS 等相談会など、両県支援機関の支援により、地域企業の参入を促進していく。 - 異業種企業の連携を促進するなど、介護福祉関連製品の開発を支援し、医療機器分野へのステップアップを図ることで、参入企業の増加につなげていく。
-------	---

カ 評価指標（６）医療関連製品開発支援件数（静岡県・山梨県）

取組・成果	- 令和５年度は 15 件と、進捗度は 125%となり目標を達成した。 - 両県支援機関のコーディネーターによる支援にくわえ、助成制度等により地域企業の製品開発を支援しており、ファルマバレーセンターでは、県内中小企業を対象とした、医療分野に関する研究開発成果を活用し、市場導入に向けた評価・試験、改良、販路開拓等に対する助成（令和５年度 3 件）、高齢者の自立支援、介護者の負担軽減等を目的とした介護機器・福祉用具等の研究開発に対する助成（令和５年度 3 件）を実施した。 - 山梨県では、県内中小企業が行う新技術・新製品の研究開発に対する助成などを実施した（令和５年度 6 件）。
評価・課題	- 令和５年度は目標を達成し、令和７年度累計 65 件に向けて、順調に進捗している。 - 両県の支援機関による伴走支援により、研究開発を進め、製品化までつなげていく必要がある。
今後の方針	- 引き続き、両県における助成制度等により、地域企業の製品開発を支援していく。 - 両県支援機関の支援により製品化を促進し、「その他医療関連製品の開発」の目標達成にもつなげていく。

キ 評価指標（７）製造業等の企業立地件数（静岡県・山梨県内）

実績・成果	- 令和５年は 53 件となり、進捗度は 72%となった。 - 県外からの新たな企業の誘致推進として、県東京・大阪事務所とも連携して、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。 （企業誘致推進員等による首都圏等での医療健康産業に係る企業への訪問及び県事務所への来所時の対応：令和５年度 321 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。
-------	---

	・静岡県において、企業の誘致・定着活動を推進していくため、県庁内の企業誘致担当課等で構成される「静岡県企業立地推進会議」を令和6年3月に設置し、県庁内での情報共有・連携強化を図った。 ・また、令和5年2月に実施したアンケート調査の結果を分析し、県内企業との取引や立地に興味がある企業に直接訪問し、関係を構築した。 ・山梨県では、令和5年7月から医療機器関連企業の立地に対して、6.5%を上乗せした産業集積促進助成金制度を実施している。また、令和5年度には、支援策を取りまとめたガイドブックを改訂し、相談・訪問の際に、企業の要望に沿ったよりきめ細かな支援に活用し、企業誘致を強化している。
評価・課題	・令和7年度までの累計365件に対し、令和5年度までに累計172件、進捗度は78%となっている。 ・新型コロナウイルス感染症の影響により、全国的に企業の設備投資が慎重であったため進捗が遅れており、継続的な企業訪問により、引き続き立地を促進していく必要がある。 ・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	・首都圏・関西圏を重点地域に設定し、静岡県東京・大阪事務所と連携して医薬品・医療機器等の有望企業を訪問して、県内への投資を働きかけるとともに、金融機関や不動産会社等の仲介事業者との関係構築や、関係部局や市町が連携することで、工業用地の造成と早期分譲を促進して用地確保を図るなど、企業の誘致・定着活動を推進していく。 ・令和5年度に実施したアンケート調査結果を基に、引き続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、ファーム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。 ・「静岡県企業立地推進会議」において、開発用地ピッチを開催し、技術的な課題等により開発に至っていない候補地について、開発事業者等と課題解決に向けた意見交換を実施していく。 ・山梨県では、医療機器関連企業の立地に特化した助成制度を足がかりに、医療機器関連企業の県内進出及び県内拡張を促進・支援していく。

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ー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。平成 27 年度の制度見直し移行、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 51 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、両県の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ー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代わる講習として、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。

さらに、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。引き続き、山梨県内での資格者育成が期待される。

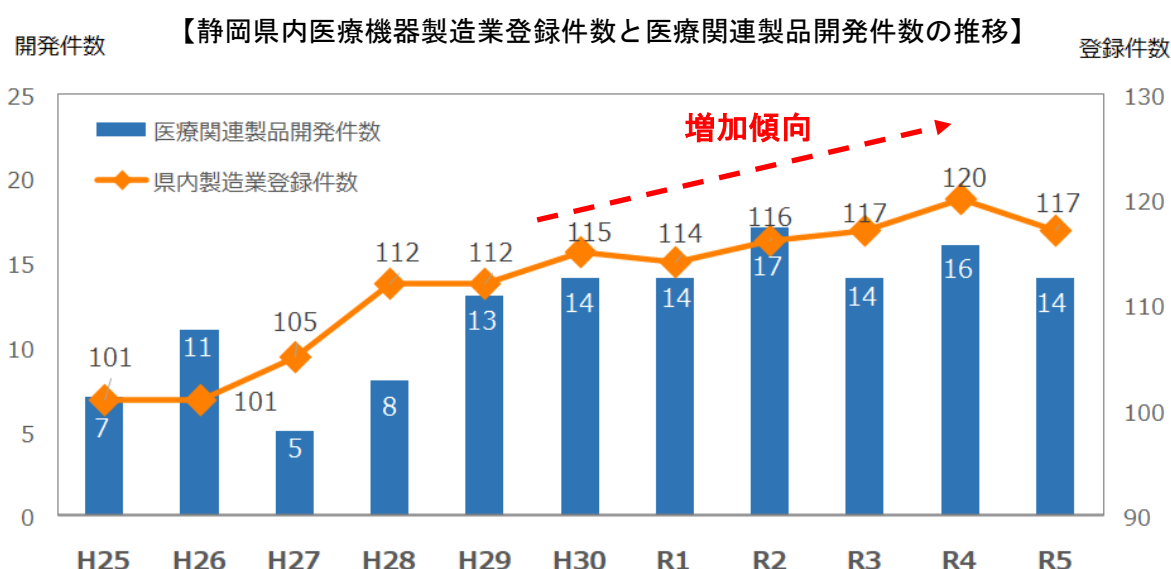
イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

F-met では、これまでに 123 名が認定講習を修了（令和 5 年度は 6 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 178 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、医療機器製造業登録件数が順調に増加しており、医療健康産業クラス

一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。

さらに、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されている。



※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ー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（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てほしい。

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。

令和5年度は、発案企業へのヒアリングが実施され、令和6年度以降の委託調査の中で検討会を実施し、引き続き、検討を続ける予定とされているところである。

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 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5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。

令和5年度は、3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5年度は、継続事業である「極小径金属ステント及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」について国の支援が最終年度に当たり、リンパ管再生に用いるゲルチューブにおいては、豚コラーゲンを由来とするバイオチューブを用いて動物実験を実施した結果、将来の事業化に向けて期待できる成果が得られた。

また、新規事業として、「微細脳血管手術マイクロカテーテル用の超極細薄肉 SUS チューブの研究開発」と「無潤滑ダイヤモンド軸受けの研究開発」について国の支援を受け、令和5年度は、「微細脳血管手術マイクロカテーテル用の超極細薄肉 SUS チューブの研究開発」については、来年度から実施予定の AI 活用のため様々なダイス形状等のデータ収集とダイレス引抜装置開発のための仕様作成を行い、「無潤滑ダイヤモンド軸受けの研究開発」については、無潤滑ダイヤモンド軸受け開発に最適な材料を特定するため、数種類の素材にダイヤモンド成膜実験を実施し検証を行った。

それぞれ事業化に向けて、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」の増加に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

「極小径金属ステント及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」は令和5年度をもって当該補助事業が終了したが、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。

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5年度は、医療機器等の開発及び生産体制を構築する新工場の建設・新規設備の導入を目的として、本事業について1件の活用実績（これまで累計で29件の利子補給実績）があった。今後、本特区の評価指標の1つである「その他医療関連製品の開発」の増加にもつながることが期待されている。

また、金融機関による更なる活用を促すため、静岡県では、令和5年11月に東部地域の市町や金融機関等が出席する会議において、特区の利子補給制度を説明するなど、制度の周知を図っている。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、指定金融機関や市町村、商工団体等に対して、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、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5年度に、同貸付により融資実行された金額は、67億円にのぼり、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。

さら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。

＜静岡県クラスター産業分野支援貸付（医療健康産業）の活用状況＞

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
件数	38件	53件	67件	60件
融資実行額	4,029,100千円	5,522,340千円	6,481,700千円	6,734,250千円

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5年度は企業からの申請がなかった。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」という。）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や、地域企業が開発した新技术・新製品の販路開拓のための事業に対する助成を行うなど、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5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する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。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現れている。

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。

さらに、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。

一方、山梨県は、令和2年6月に（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臨時に増員し、令和5年度においても構想実現のための新機軸を推進するユニットを設置するなど、体制強化を図っている。

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、さらに令和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＞

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。

さらに、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。くわえて、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。

くわえて、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。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ている。



<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2,200人を超える雇用創出、約400億円規模の経済活動が行われ、さらに、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。

総合特区事業もくわ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。

さらに、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」を令和5年7月に策定した。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。本構想を基に、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。

＜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5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・治療等の実用化が期待される。

さらに、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5年度は69団体の出展があり、県内企業だけではなく、県外団体（山梨、東京、愛知、大分、宮崎、台湾）も出展し、900件程度の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、おおむ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」、など、医療機器等の開発につながる評価指標と、「医療機器産業人材の育成人数」、「新規医療機器製造業登録・製造販売業許可取得件数」など、地域企業の医療機器産業への参入につながる評価指標は、いずれも目標を達成し、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、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、「製造業等の企業立地件数（静岡・山梨県内）」については、進捗率78%となっており、目標達成に向けて、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年にわたり進めてきたファルマバレープロジェクトの場の力（600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、足元から着実に取り組み、将来的な目標達成に向け取り組んでいく。

3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。さらに、医療現場のニーズの共有や企業見学会などの取組も継続しており、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。引き続き、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年以上にわたる取組により、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して成長してきた。今後は、市町と一体となって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	1		
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)	100%	0%	200%	100%	
	数値目標(1)～(2) ／定性評価 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		数値目標(1)～(2)については、本特区の目標である「がん診断装置・診断薬の開発」に向け、これまでの「プロジェクトHOPE」の成果及び山梨県内企業等有する技術リソースを活用し、通常の開発期間(10年)の半分の期間(5年)で1件の製品開発を目指すものであり、数値目標による毎年度の評価になじまないことから、定性的な評価を行うこととする。					
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	静岡県がんセンターでは、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)」を開始し、日本人がん患者さんのためのゲノム医療の確立を目指してきた。 静岡県がんセンターの全手術症例のうち、がん組織の入手が可能な年間約1,000症例の全て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、全ゲノム解析等も実施し、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12,000症例を達成し、検査解析技術の改良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の充実を進めている。 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対象460遺伝子全てを網羅し、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。また、静岡県がんセンターと共同研究先の企業は、平成30年9月に、「日本人のための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・静岡県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・静岡県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、これまでになく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くわえて、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。さらに、創業においても、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んでいる。 両県共同製品開発については、両県連携体制の確立が不可欠であることから、関係機関の代表者が出席する連携会議と担当者会議を毎月開催し、両県及び両県支援機関の関係強化を図るとともに、開発支援案件を継続的に共有している。数値目標達成のため、令和6年度から、両県が保有しているニーズ・シーズを共有するための両県コーディネーターが出席する会議を定例開催し、両県共同製品開発を加速化を図る。					
	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	静岡県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。さらにプロジェクト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。そのため令和7年度までの5年間で累計5件の開発を見込む。 両県共同製品開発については、令和5年度までに、両県連携会議と担当者会議の毎月開催、開発支援案件を継続的に共有する体制を構築し、両県及び両県支援機関の連携体制を確立する。令和6年度から、両県が保有しているニーズ・シーズを共有するための両県コーディネーターが出席する会議を定例開催し、共同製品開発を加速化する体制を構築する。その体制を活用するなど、令和7年度までの数値目標達成を見込む。					
	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3年度は実績がなかったものの、4年度に2件、5年度に1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。 ・令和5年4月に薬事申請を行った、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、令和6年度の上市を目標としている。 ・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。 ・さらに、乳がんの診断用穿刺針の開発を地域企業が静岡県がんセンターと連携して進めている。 ・両県共同製品開発については、両県連携会議と担当者会議を毎月開催し、開発支援案件を継続的に共有している。これらの取組により、その他医療関連製品の両県共同製品開発については、毎年度数値目標を達成しており、共同製品開発に向けた両県の連携体制が確立している。 ・がん診断関連機器の研究開発について、静岡県がんセンターと山梨県内企業が秘密保持契約を結び、共同研究契約の締結に向け協議を進めている。 ・また、令和6年度から、両県コーディネーターが出席する会議を定例開催し、共同製品開発を加速化する体制を構築し、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等の開発に力を入れていく。					
	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
評価指標(2) その他医療関連製 品の開発	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	13		
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)	124%	108%	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	目標値 —	0	0	1	2	2
		実績値 —	1	1	1		
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)	—	100%	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						
	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	(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」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している。 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している。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、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している。さらに、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している。 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ぐわえ、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んでいる。 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い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る。 ぐわえて、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している。					
	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	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した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していく。					
	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

評価指標(3)			< 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	104		
	寄与度(※):100%	進捗度 (%)	—	102%	103%	104%		
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推進・デバイス・コリドーセンターに相談した件数	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		(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、目標達成を目指している。 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、相談体制を構築している。 また、両県企業・支援機関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を周知することで、相談の掘り起こしを行っている。					
	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		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		目標は達成し、順調に推移している。 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、相談のリポートも増えている。 引き続き相談件数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。					
	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
評価指標(4) 医療機器産業 人材の育成人数 (静岡県・山梨県)	数値目標(4) 令和3年度から令和7年 度までの累計465人	目標値	93	93	93	93	93
		実績値	80	86	117		
	寄与度(※):100%	進捗度 (%)	86%	92%	125%		
	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	地域企業による産業クラスターの形成を進めるため、(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が地域企業の医療機器産業への参入や競争力のある製品開発を支援している。産業クラスターの形成には、高度な知識と技術を有する人材が必要であり、両県で関係する人材の育成を図っている。 ファルマバレーセンターでは、新規に医療機器ビジネスに参入を目指す企業を支援または参入済みの企業のステップアップを目的とした「医療機器ビジネス参入セミナー」、「事業構想力強化セミナー」を実施している。 また、沼津工業高等専門学校にて「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム(F-met)」を実施しており、F-metは、当特区からの提案により全国的に緩和された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、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代わる認定講習として、全国で初めて知事の認定を受けたものである。同校は、「医療福祉機器開発工学コース」も開設している。 くわえて、山梨大学でも認定講習である「医療機器産業技術人材養成講座」を実施しており、F-metと同講座は、静岡県と山梨県で相互認定されている。これにより、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っている。					
	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	上記の人材育成のためのセミナー及び講座の定員又はこれまでの参加者数の平均値を踏まえ、産業クラスターの形成には、今後も同水準の人材育成を継続していくことが必要と考え、目標値を設定した。					
	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5年度は目標を達成し、順調に進捗している。 次年度以降も引き続き、沼津工業高等専門学校のF-metやファルマバレーセンターのセミナー等を通じて、医療健康産業を牽引する技術者や医療健康分野の研究開発をマネジメントできる人材を育成していく。 また、様々な医学領域の講義や医療現場の見学のほか、医療機器の設計・試作を実践する山梨大学の講座により、医療現場のニーズを理解し、製品化することができる医療健康分野に精通した高度な技術者を育成していく。 山梨県では令和6年度から山梨大学に「医療機器産業人材養成講座(事業化コース)」を新設し、ビジネスとして具現化できる事業化人材の育成を通じて、企業のステップアップを図っていく。 両県の人材育成により、「新規医療機器製造業登録・製造販売業許可取得件数」、「その他医療関連製品の開発」の目標達成にもつなげていく。					
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

評価指標(5) 新規医療機器 製造業登録 ・製造販売業許可 取得件数 (静岡県・山梨県 内)			< 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40件	目標値	—	8	8	8	8	8
		実績値	—	11	12	8		
	寄与度(※):100%	進捗度 (%)	—	137%	150%	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								
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			地域企業による産業クラスターの形成を進めるため、(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が地域企業の医療機器産業への参入を支援している。具体的には、専門のコーディネーターを配置し、地域企業の研究開発から事業化、販路開拓までの一貫した伴走支援や医療機器産業人材の育成、QMS等相談会等を実施している。 また、地域企業の更なる参入と医療機器分野へのステップアップを促進するため、「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センター内に整備した高齢者の自立を支援する理想の住環境のモデルルームを活用して、介護福祉関連製品の開発支援にも取り組んでいる。					
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			産業クラスターの形成・拡大のため、これまでの実績の平均値(約8件/年度)について、継続して達成していくことを目標に設定した。					
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			目標は達成し、順調に進捗しているが、新規取得には企業の体制整備等が必要であり、時間を要するため、地域企業への継続した支援が必要である。 次年度以降も引き続き、QMS等相談会など、両県支援機関の伴走支援により、地域企業の参入を促進していく。 また、異業種企業の連携を促進するなど、介護福祉関連製品の開発を支援し、医療機器分野へのステップアップを図ることで、参入企業の増加につなげていく。					
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

評価指標(6) 医療関連製品 開発支援件数 (静岡県・山梨県)			< 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(6) 令和3年度から令和7年 度までの累計60件	目標値	—	12	12	12	12	12
		実績値	—	12	15	15		
	寄与度(※):100%	進捗度 (%)	—	100%	125%	125%		
	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 に向けた主な取組、関連事業		(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 進センターが地域企業の競争力のある製品開発を支援しており、具体的には、両県支援機関に専門のコーディネーターを配置 し、地域企業の研究開発から事業化、販路開拓まで、一貫して伴走支援している。 地域企業の研究開発成果の早期実用化を支援するため、ファルマバレーセンターにて、「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、山梨県においては、「イノベーション創出事業費補助事業」、「中小企業・小規模企 業振興基金助成事業」等を実施している。 このほか、地域企業が有する高度なもののづくり基盤技術を活用した医療機器開発を支援するため、ファルマバレーセンターが 事業管理者となり、地域企業の研究開発テーマについて、国の財政支援の活用により、事業を推進している。					
	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		令和元年度から令和4年度実績の平均値(約12件/年度)について、今後も継続して達成していくことを目標に設定した。					
	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		目標は達成し、順調に進捗している。 次年度以降も引き続き、両県支援機関の助成制度等により、地域企業の製品開発を促進していく。 両県支援機関の支援により、「その他医療関連製品の開発」の目標達成にもつなげていく。					
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 ＞ 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
評価指標(7) 製造業等の 企業立地件数 (静岡県・山梨県 内)	数値目標(7) 令和3年度から令和7年 度までの累計365件	目標値	—	73	73	73	73
		実績値	—	56	63	53	
	寄与度(※): 100%	進捗度 (%)	—	76%	86%	72%	
	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	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、くわ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、地域企業が活性化するとともに、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。 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。 さらに、両県では、県内企業との取引や立地に興味がある企業を直接訪問し、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。					
	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	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(平成24年度～令和2年度)における平均の年間件数を踏まえ、年間65件を目標値として設定した。(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) また、山梨県との連携を考慮し、山梨県と合同の目標値を設定することとし、これまでの目標値(静岡県内)にくわえ、山梨県内のこれまでの実績を踏まえ、今後も同水準を継続して達成していくことを目標値に設定した。 ※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。					
	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	新型コロナウイルス感染症の影響により、全国的に企業の設備投資が慎重であったため進捗が遅れており、継続的な企業訪問により、引き続き立地を促進していく必要がある。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。 今後も引き続き、医薬品・医療機器等の有望企業を訪問して、県内への投資を働きかけるとともに、金融機関や不動産会社等の仲介事業者との関係構築や、関係部局や市町が連携することで、工業用地の造成と早期分譲を促進して用地確保を図るなど、企業の誘致・定着活動を推進していく。					
	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。

■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
該当なし		規制所管府省名: _____ ☐ 特例措置の効果が認められる ☐ 特例措置の効果が認められない ⇒ ☐ 要件の見直しの必要性あり ☐ 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)
該当なし			

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)
該当なし			

■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
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)～(7)	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)～(7)	医療・福祉機器分野 採択 2 件	静岡県産業振興財団
中小企業研究開発助成事業	成長分野（上記と同じ）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行うもの。	数値目標 (1)～(7)	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)～(7)	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)～(7)	採択 5 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更なる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)～(7)	採択 7 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)～(7)	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)～(7)	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
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)～(7)	ファルマバレー関連企業 4 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發生産事業費を助成するもの。	数値目標 (1)～(7)	ファルマバレー関連企業 2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)～(7)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 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)～(7)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 沼津市
沼津市中小企業販路開拓支援事業補助金	新製品又は新技術の展示会・見本市等へ出展に要する経費の補助	数値目標 (1)～(7)	ファルマバレー関連企業 3件	静岡県 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)～(7)	ファルマバレー関連企業 3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)～(7)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 富士宮市
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もの。※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)～(7)	ファルマバレー関連企業 1件	静岡県 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5,000万円の補助金を交付するもの（補助率3%又は5%）。※医療関連分野の補助率5%	数値目標 (1)～(7)	ファルマバレー関連企業 3件	静岡県 富士市
長泉町中小企業販路拡大事業補助金	町内中小企業の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又は新技術を展示会・見本市等に出展する中小企業に対し、補助するもの。	数値目標 (1)～(7)	ファルマバレー関連企業 2件	静岡県 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)～(7)	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)～(7)	ファルマバレー関連企業 3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)～(7)	医療・ヘルスケア関連分野 採択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
なし	—	—	—	—

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)～(7)	ファルマバレー関連企業 60件	静岡県
沼津市利子補給制度(沼津市 小口資金利子補給)(沼津市短 期経営改善資金利子補給)	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)～(7)	ファルマバレー関連企業 2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係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)～(7)	ファルマバレー関連企業 2件	静岡県 裾野市
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)～(7)	ファルマバレー関連企業 1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もの。	数値目標 (1)～(7)	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
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)～(7)	平成21年度から令和5年度までのF-met修了者数123人（うち認定講習該当者数61人） ※令和5年度は6人修了（うち認定講習該当者数3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)～(7)	平成27年度から令和5年度までの修了生数96人 ※令和5年度は10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)～(7)	平成27年度から令和5年度までの修了生数178人 ※令和5年度は18人修了 ※認定講習該当者は20人（令和5年度修了生17人＋過去修了生のうち令和5年度に指定単位を取得した者3人）	山梨大学
Made in Mt.Fuji ふじのくに医療・介護福祉機器展 ～富士山麓産学官金連携フォーラム2023～	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)～(7)	日時：令和5年12月1日（金） 場所：プラサ・ヴェルテ（沼津市） 参加者実績：約600名の来場と69社（団体）の出席	ふじのくに医療城下町推進機構
静岡がん会議2023	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)～(7)	日時：令和6年3月2日（土）10:30～16:25 場所：静岡がんセンター（長泉町） 参加者実績：234名 テーマ：「超高齢社会に備えて～高齢者がん医療とケア・地域のあり方～」	静岡県
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)～(7)	日時：令和5年12月18日（月） 講師はオンライン、聴講者は来場 参加者実績：31名 内容：講演①「異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー」 講演②「ものづくりライフサイクルを支える三菱電機のロボティクスとDX」	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)～(7)	15社入居中（令和6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
なし	—	—	—	—

○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业「プロジェクトHOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を進めている。現在、既に約12,000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の改良と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースの充実を進めている。その成果を、創業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(株)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、国内初の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)」をウェブサイト公開している。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。 ○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)等の技術力のある地域企業など計10社と薬事コンサルタントや知財コンサルタントが入居し、様々な企業等の連携や交流、支援により、国際競争力のある研究開発と製品化を促進し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指している。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。 ○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名配置した。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7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、プロジェクト推進体制の強化を図った。 ○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600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。 ○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。 ○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、さらに令和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月より両県代表者、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。
------	---

民間の取組等	○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5年度は、昨年度に引続き県東部地域にくわえて、医療健康産業施策に係る連携協定を締結している山梨県を始め、大分県や宮崎県など県内外から69の企業・団体等が出展した。当日は、600名程度の参加者が来場し、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。 ○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。 ○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。 ○静岡県東部4信金（沼津・三島・富士宮・富士信用金庫）は、地域中小企業・小規模事業者の販路拡大、新規取引先の創出、新たなパートナーの発掘などの機会を提供するため、令和5年12月にビジネスマッチング商談会を開催した。並行して、帝京大学准教授を招き、静岡県と山梨県の交流の始まりを紹介する基調講演も実施した。 ○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。 ○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。 ・スルガ銀行は、スルガビジネススクールMBA講座を開催し、経営課題の対応策等をタイムリーに提供している。 ・沼津信用金庫は、ハンディーマンモグラフィー商品開発企業に対し、ファルマバレーセンターと連携したファンド活用支援を実施した。
---------------	--