

静岡県
ファルマバレープロジェクト
第3次戦略計画評価報告書

(案)

令和3年 月
ファルマバレープロジェクト
第4次戦略計画検討委員会

目 次

1	評価の目的	1
2	評価の基本的考え方	2
3	評価の結果（総括）	3
4	第4次戦略計画策定に向けた提言	8
5	戦略別の評価と課題	
	戦略1 ベッドサイドのニーズに応える“ものづくり”	9
	戦略2 医療と産業を担う“ひとづくり”	14
	戦略3 健康サービスが充実し高次都市機能が集積した“まちづくり”	17
	戦略4 世界展開の推進	20

参考

- ・ファルマバレープロジェクト第4次戦略計画検討委員会委員名簿 22
- ・評価の検討経過 23

資料編

- ・資料1 ファルマバレープロジェクト第3次戦略計画自己評価シート
- ・資料2 ファルマバレープロジェクト戦略計画の経過

1 評価の目的

<ファルマバレープロジェクトの経緯>

静岡県では、静岡がんセンターの開院を契機に、県内の恵まれた地域資源を生かし、医療からウェルネスまで世界レベルの研究開発を進めるとともに、医療健康関連産業の振興と集積を図り、特色ある地域の発展を目指す「富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）構想（以下、「構想」という。）」を平成12年度に策定した。

この構想を実現するため、平成13年度以降、3回に亘る戦略計画の策定及び2回の改定を通じ、社会経済環境の変化、計画の進捗状況等に応じて、内容や進め方等を見直し、現在「ファルマバレープロジェクト」として多くの事業を推進している。

策定等時期	計画名等	計画期間
平成13年度	第1次戦略計画（策定）	平成14年度～18年度
平成18年度	第2次戦略計画（策定）	平成19年度～22年度
平成22年度	第3次戦略計画（策定）	平成23年度～令和2年度
平成27年度	〃（一次改定）	
平成30年度	〃（二次改定）	

<ファルマバレープロジェクトの目指すもの>

本プロジェクトは、「世界一の健康長寿県の形成」を目指すものであり、個別の施策・事業については、次に記載した「第3次戦略計画の推進項目」のとおりである。

プロジェクトの推進に当たっては、

『私たちは、患者・家族の視点に立ち、
叡智を育み結集し、
共に病と闘い支えあい、
健康社会の実現に貢献することを宣言します。』

というファルマバレー宣言の下、住民（患者）、企業、医療機関、教育機関、行政等がイコールパートナーとして対話と協働によって施策・事業が展開されてきた。

<第3次戦略計画の推進項目>

戦略1 ベッドサイドのニーズに応える“ものづくり”

戦術1 研究開発の推進

戦術2 地域企業の参入・成長支援

戦略2 医療と産業を担う“ひとづくり”

戦術1 質の高い医療人材の育成と研修システムの充実

戦術2 医療現場のニーズを事業化する産業人材の育成

戦略3 健康サービスが充実し高次都市機能が集積した“まちづくり”

戦術1 医療健康分野の産業集積

戦術2 健康をテーマとした地域づくり

戦術3 人が集まる地域づくり

戦略4 世界展開の推進

戦術1 世界展開に向けた取組の充実

<評価の目的>

本年度は、「第3次戦略計画」の計画期間の最終年度にあたり、引き続きプロジェクトを推進していくためには、第3次戦略計画における施策の方向性や各戦略・戦術の推進方法と体制、また計画には盛られていないが社会経済環境の変化に伴い実施してきた事業や、今後必要となる施策の有無など、この計画の総合的な評価を踏まえた「第4次戦略計画」の策定が必須である。

本「ファルマバレープロジェクト第4次戦略計画検討委員会（以下、検討委員会という。）」が、静岡県が策定した「第3次戦略計画」に基づく各事業について、検証・評価を行うことにより、「第4次戦略計画」策定の一助とするものである。

2 評価の基本的考え方

本評価においては、毎年度の進捗管理や過去2回の改定を踏まえ、10年間に亘って進めたプロジェクト全ての取組状況を検証するとともに、「第4次戦略計画」に向けての今後の課題や施策の方向を抽出するものである。

3 評価の結果（総括）

ファルマバレープロジェクトでは、第1次戦略計画（始動期）、第2次戦略計画（成長期）に続く第3次戦略計画の10年間を、「自律的發展期」と位置付けている。

第3次戦略計画では、「“ものづくり”、“ひとづくり”、“まちづくり”、“世界展開”の4つの視点から、富士山麓において、医療機関を中心とした『医療健康産業クラスターの形成を図る』ことを目指してきた。

【ものづくり】

地域企業の医療健康分野への挑戦を積極的に支援した結果、約20年に亘るプロジェクトを通じて、47社の地域企業が新規参入を果たし、129件の製品の事業化に成功した。また、医薬品・医療機器の合計生産金額は10年連続、医療機器単独では11年連続で全国1位となるなど、プロジェクトは顕著な成果を挙げている。

平成23年12月には地域活性化総合特区として、ファルマバレープロジェクトの核となる県東部12市町を区域とした「ふじのくに先端医療総合特区」が指定され、特区の支援メニューを活用して人工関節インプラント等が製品化されている。このような特区の取組は国からも高く評価され、ライフイノベーション分野においてトップの評価を獲得している。

研究開発の推進において、静岡がんセンターが果たしてきた役割は極めて大きい。

特に、「がんゲノム医療」では、平成26年から「プロジェクトHOPE」に取り組み、世界に類のない約8,000件もの日本人がんゲノム臨床データベースを構築するなど、我が国をリードする存在となっている。

また、平成30年9月には、国内最大規模の臨床検査受託会社とがん遺伝子検査を目的とした新会社を設立し、信頼性の高いパネル検査を提供するとともに、先進技術の開発にも取り組んでいる。こうした最先端の研究開発が更なるゲノム医療の進展につながるとともに、プロジェクトの発展に大きく貢献している。

一方、地域企業の参入・成長支援においては、ファルマバレーセンターによる支援のプラットフォームが有機的に機能したことが、成功の大きな要因であると考えられる。平成28年9月に全部開所した拠点施設を活用し、専門のコーディネータやラボマネージャーを配置することで、地域企業の研究開発から事業化、販路開拓まで、一貫して伴走支援を行ってきた。こうしたきめ細かい取組が、医療健康産業への多くの新規参入や製品の事業化を成功に導いたと考えられる。

そして、プロジェクトは、人生 100 年の超高齢社会を見据えた「健康長寿・自立支援プロジェクト」により、新たな成長を遂げようとしている。具体的には、高齢者の自立を支援し、健康長寿社会の実現に寄与するとともに、これまでの医療分野に加えて、福祉・介護・住宅など関連する産業の分野を広げることで、超高齢社会を支える多様な産業の創出・集積を目指すものであり、今後のプロジェクトの更なる発展につながるものと評価できる。

あわせて、令和 2 年の年明けから世界を襲った新型コロナウイルス感染症の拡大に際しては、静岡がんセンター、ファルマバレーセンターの協力のもと、地域企業が飛沫感染対策用シールドを迅速に開発・販売したほか、県内の臨床検査薬メーカーが、プロジェクトの支援で開発された技術を活用し、新型コロナウイルス抗原検査キットを発売、数百億円の販売規模に対応可能な生産体制を構築するなど、医療体制の維持や検査体制の構築にも貢献している。



次世代シーケンサー（プロジェクト HOPE）



地域企業が開発した飛沫感染対策用シールド

【ひとづくり】

医療人材の育成については、静岡がんセンターが平成 20 年に医療機関として初めて開設した認定看護師教育課程において、令和元年度までに全国からの受講者 462 名が認定看護師の資格を取得するなど、県内のみならず全国の医療体制の充実に貢献している。

さらに、令和 2 年度からは、「特定行為研修」を組み込んだ新たなカリキュラムをスタートし、超高齢社会において在宅医療を支える人材の育成にも、積極的に取り組んでいる。

産業人材の育成については、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、総合特区の規制緩和に係る支援を活用して、全国で初めて医療機器責任者講習として認定された。令和元年度までに 91 名が講習を修了し、地域企業の医療分野への参入促進に寄与している。

さらに、プログラムの受講生・修了生の所属企業が、医療・介護現場の問題をものづくり力で解決するため、企業間ネットワークを構築するなど、地域企業による自発的な取組にもつながっている。



認定看護師教育の実施



富士山麓医用機器開発エンジニア
養成プログラムの実施

【まちづくり】

平成 28 年 9 月には、プロジェクトの拠点施設である「静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）」が全部開所した。静岡がんセンターとファルマバレーセンターの密接な連携のもと、入居企業や地域企業を支援することにより、医療健康分野への企業参入と製品開発が加速し、医療城下町の形成が着実に進んでいる。

さらに、静岡がんセンター周辺地区は、平成 29 年 3 月に市街化区域に編入され、地域の利便性の向上が期待されるとともに、令和元年 7 月には、公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構と長泉町の間で、医療・福祉分野での相互連携に関する覚書が締結されるなど、地域と一体になった医療健康産業の集積が進展している。

また、令和元年 12 月に締結した山梨県との連携協定により、新たなニーズを生む山梨県内の臨床現場やアカデミア、シーズを保有する山梨県企業（光電子機器、工作機器、ロボット等）等と連携することで、産業基盤の一層の強化につながることを期待される。

加えて、令和元年 11 月に開催した産学官金連携フォーラムや令和 2 年 10 月に開催した静岡がん会議などでの交流を契機とし、岐阜県や愛知県など、本県周辺地域との連携を拡大させることにより、地域企業や関係機関の連携やマッチングを促進するな

ど、更なる医療城下町の拡大が期待できる。



静岡県医療健康産業研究開発センター
(愛称 ファルマバレーセンター)



静岡県と山梨県との連携協定の締結
(令和元年12月)

【世界展開】

ファルマバレーセンターが、地域企業のドイツでの展示会出展を支援し、10社以上の海外販売代理店の新規獲得に寄与するなど、世界展開に向けた取組は着実に成果が生まれている。

また、静岡がんセンターは、モンゴル、ベトナム、中国、ロシアなどとの交流を通じ、病院運営マニュアルを提供するなど、医療の国際展開を推進している。まもなく、静岡がんセンターの思想を取り入れた中国の天津がんセンターが開院する予定であり、患者・家族の視点を重視する医療が着実に世界に広がっている。

このような取組も含め、静岡がんセンターは、アメリカの国際ニュース週刊誌「Newsweek」における世界の優秀な病院ランキングベスト50 (Oncology) において、日本の県立病院としては唯一ランクインするなど、世界的な評価も得ている。



地域企業がMEDICA2017(ドイツ)に出展



がんのないモンゴル“イトゲルー希望”
国家基金と協定を締結(平成28年3月)

このように、ファルマバレープロジェクトは、第1次戦略計画がスタートした平成14年度から約20年に亘る取組により、47社の地域企業の新規参入や129件の製品化など大きな成果を挙げるとともに、医薬品・医療機器の合計生産金額が10年連続で全国1位となるなど、成長を遂げている。第3次戦略計画における数値目標についても、概ね達成した。

特に、平成23年度からの10年間の成果において特筆すべきは、静岡がんセンターも出資し、がん遺伝子検査を目的とした新会社が設立されたことにより、ゲノム医療の推進に大きく貢献していることが挙げられる。

また、時代の変化を捉え、介護福祉分野のニーズを取り込む健康長寿・自立支援プロジェクトを開始し、人生100年時代を支えるモデルルームが令和2年度中に完成するなど、新たな取組も進め、プロジェクトは更なる発展に向かっている。

さらに、内閣府から指定を受けた「ふじのくに先端医療総合特区」は、令和元年度 of 取組においてライフイノベーション分野で1位となるなど、国からも高い評価を受けている。

静岡がんセンターとファルマバレーセンターを中核とした産学官金連携のもと、富士山麓に形成された医療城下町は、県域を越え、拡大しつつある。我が国を代表する産業クラスターとして、弛みない進化を続けていることは大いに評価できるものである。

加えて、これからのプロジェクトの飛躍につながる世界展開について、地域企業が海外販売代理店を新規獲得するなど、着実に成果が生まれ始めている。今後の更なる発展に向けては、ファルマバレーセンターを中心に、地域企業の海外での販路開拓に向けた支援体制の充実が期待される。

4 第4次戦略計画策定に向けた提言

プロジェクトは、各戦略において順調に進んでおり、今や医療健康産業は、静岡県の産業の一翼を担うまでに大きく成長している。今後、富士山麓地域が世界を代表する医療健康産業クラスターとして大きく展開していくために、当委員会は、第4次戦略計画の策定に向けて、次のことを提言する。

まず、ものづくりの分野では、プロジェクト HOPE 等の研究成果や静岡がんセンターの臨床現場におけるニーズを活用し、ゲノム医療やがん医療で有用な製品の開発を進めるなど、医療に特化した強力な製品の開発が必要である。

次に、超高齢社会を見据えると、社会構造の変化への対応が必要である。人生100年時代を迎える我が国にとって、超高齢社会が抱える課題の解決は避けることのできないテーマであり、「健康長寿・自立支援プロジェクト」はまさにその課題解決に向けた取組である。特に、今後はファルマバレーセンターに整備するモデルルームを活用し、地域企業等による高齢者の生活を支援するロボットの開発を促進するなど、更なる取組の充実・強化を図ることが必要である。

また、輸入超過である我が国の医療機器等の供給体制について、国産化を推進することで、医療健康産業をリーディング産業へと発展させていくことを期待したい。

まちづくりの分野では、山梨県のほか、岐阜県や愛知県など、県外における連携地域を更に拡大させることにより、プロジェクトの成果の全国展開と県外企業等の技術シーズの取り込みを図るため、連携地域とのネットワークを更に強化していく必要がある。

さらに、世界に向けて、プロジェクトの地域企業が更なる成長をするために、ベッドサイドニーズに基づく製品開発を推進するとともに、卸売業者や大手企業との連携による販売促進など戦略的に販売等を支援する機能を充実させることが必要である。

最後に、第4次戦略計画においては、プロジェクトの基本理念である「世界一の健康長寿県の形成」を引き続き、基本理念としながら、超高齢社会などの新たな時代に柔軟に対応し、プロジェクト発の製品が、世界のスタンダードになるよう磨き上げることで、富士山麓地域が世界を代表する医療健康産業クラスターとなることを期待する。

5 戦略別の評価と課題

戦略1 ベッドサイドのニーズに応える“ものづくり”

<第3次戦略計画における基本方向>

- ・ 静岡がんセンターをはじめ、プロジェクトに参画する大学や研究機関は、患者・家族及び医療従事者のニーズに基づいた最先端の研究開発を、テーマの重点化や交流の活発化を図ることで、より一層推進する。
- ・ また、ファルマバレーセンターが中心となり、拠点施設を活用して、地域企業の参入や研究成果を活用した製品化、世界市場を含めた販売の支援を行う。

戦術1 研究開発の推進

【成果】

- ・ 県の医薬品・医療機器の合計生産金額は1兆円を超え、令和元年には10年連続で全国1位となった。医療機器単独では11年連続で全国1位となった。
- ・ 平成23年12月に「ふじのくに先端医療総合特区」が地域活性化総合特区として指定され、特区の支援メニューを活用して人工関節インプラント等が製品化されている。
- ・ 平成26年から静岡がんセンターが取り組む「プロジェクトHOPE」により、約8,000症例の日本人がんゲノム臨床データベースが構築された。
- ・ 平成30年9月に、静岡がんセンターと我が国最大規模の臨床検査受託企業との共同出資により、がん遺伝子検査を目的とした新会社「エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社」が設立。新会社では、信頼性の高いがんパネル検査を提供するほか、がんへの罹りやすさや薬の効きやすさなど、患者の体質を知るための先進技術の開発にも取り組んでいる。
- ・ 静岡がんセンターが中心となって取り組んだ膵がん切除後の補助化学療法に関する臨床研究(JASPAC01)の結果、この治療法が標準治療法として位置付けられた。
- ・ 超高齢社会を見据え、平成30年度より「健康長寿・自立支援プロジェクト」を開始し、令和2年度は高齢者の自立を支える理想の住環境を具現化したモデルルームについて、ファルマバレーセンター内への設置に向けて取り組んでいる。
- ・ 胸腹腔ドレーンカテーテル固定具など、拠点施設の入居企業と静岡がんセンターとの共同による医療機器の開発が進んでいる。また、入居企業と静岡県立大学により、新たな製剤方法に関する共同研究が進んでいる。

【評価】

- ・ 令和元年度の「ふじのくに先端医療総合特区」の取組は、ライフイノベーション分野において1位となり、国からも高い評価を受けている。
- ・ 静岡がんセンターの「プロジェクトHOPE」では、世界に類の無い日本人がんゲノム臨床データベースが構築されるとともに、がん遺伝子検査を目的とした新会社

が設立されるなど、国内がんゲノム医療をリードする存在になっている。

- ・ 拠点施設を中心としたファルマバレーセンターの活動により、入居企業と大学・病院などとの共同研究や地域企業との事業連携など、交流によるマッチングの効果が出てきている。

【課題】

- ・ これまでプロジェクトを牽引してきた静岡がんセンターの「プロジェクト HOPE」等の研究成果や優れた技術を活用することで、ゲノム医療やがん医療で有用な製品の開発を進めるなど、医療に特化した強力な製品の開発が必要である。
- ・ 超高齢社会に向け、高齢者の自立を支えるモデルルームを活用し、地域企業等による高齢者の生活を支援するロボットの開発を促進するなど、介護・福祉現場の多様なニーズを幅広い産業分野の地域企業に結び付けることで、更なる参入の促進を図る必要がある。
- ・ 新型コロナウイルス感染症を契機とした、新たな生活様式に対応する「遠隔・非接触」などの製品開発を進めるとともに、コロナ禍以前より、輸入超過であった我が国の医療機器等の供給体制について、国産化を推進するなど、これからの社会構造の変化に対応する取組の推進が必要である。

戦術2 地域企業の参入・成長支援

【成果】

- ・ 約20年に亘るファルマバレーセンターの支援により、47社の地域企業が医療健康産業への参入を果たし、人工関節インプラントやインフルエンザ検査キットなど129件の製品化に成功している。
- ・ 医療健康分野への企業参入と製品開発を加速させる拠点施設「静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）」を整備し、平成28年9月に全部開所した。センターには令和3年1月現在、医療機器国内トップメーカーのテルモ株式会社を含めた11社が入居している。
- ・ ファルマバレープロジェクトを更に推進し、日本を代表する医療健康産業クラスターへの飛躍を図るため、プロジェクトの中核支援機関として「一般財団法人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、平成31年4月には公益法人へ移行した。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の拡大による医療現場の危機に対応するため、県では不足するマスク等の生産設備導入を支援するとともに、医療現場において顕在化した課題に対応する医療機器の開発助成や医療用ガウン等向け不織布の生産実証を行うことで、命を守る産業である医療健康産業の基盤強化を図っている。また、静岡がんセンターやファルマバレーセンターでは、医療用ガウン等医療資材の確保を進めるとともに、地域企業の医療防護具等の開発・製造の支援を行った。
- ・ 新型コロナウイルスの感染拡大を契機とし、プロジェクトに関連する地域企業が飛沫感染対策用シールドを迅速に開発・販売したほか、県内の臨床検査薬メーカ

一が、プロジェクトの支援で開発された技術を活用し、新型コロナウイルス抗原検査キットを発売するとともに、数百億円の販売規模に対応可能な生産体制を構築した。

【評価】

- ・ 中核支援機関であるファルマバレーセンターは、専門のコーディネータを配置し、医療現場のニーズと地域企業の技術シーズを結び付け、研究開発から事業化、販路開拓まで、一貫した支援することで、地域企業の医療健康産業への参入や製品の事業化に大きく貢献している。
- ・ ラボマネージャーの配置や特許事務所・薬事コンサルの入居によるコンサルタントモールの形成など、拠点施設であるファルマバレーセンターを中心とした支援体制の強化により、地域企業の医療健康産業への参入が促進され、製品開発につながっている。
- ・ 新型コロナウイルス感染症拡大の状況下において、ファルマバレーセンターは、静岡がんセンターと連携し、これまでプロジェクトで培ったノウハウやネットワークを活かすことで、不足する医療資材の確保や地域企業による医療用防護具等の開発・製造の支援など、県内の医療体制の確保において、大きな役割を果たした。

【課題】

- ・ 地域企業においては、マーケティングなど販売に関するノウハウやネットワークが不足しているため、卸売業者や大手企業との連携による販売促進を行うとともに、プロジェクト発の製品をブランド化するなど戦略的に販売等を支援する機能を充実させることが必要である。

<総合評価>

地域企業の医療健康分野への挑戦を積極的に支援してきた結果、医薬品・医療機器の合計生産金額は10年連続で全国1位となるなど、顕著な成果を挙げている。

特に、静岡がんセンターを中心に、患者・家族及び医療従事者のニーズに基づいた研究開発が推進され、新たな知見など成果が生まれてきている。また、拠点施設を活用したファルマバレーセンターの取組により、地域企業の参入が促進され、事業化の実績が着実に積み上がっている。

今後も、拠点機能を最大限発揮し、山梨県などとの広域連携によるネットワークを強化することで、地域企業の利益の創出を図っていくことが重要である。

<数値目標と達成状況>

項目	平成 23 年度～令和 2 年度（7 月末まで）		
	目標	実績（進捗率）	
ファルマバレーセンターコーディネーターによる共同研究実施件数(累計)	125 件	79 件	(0.63)
	医療機関からのニーズにより地域企業が製品開発を行ってきたが、共同研究契約を締結する必要がない場合や秘密保持契約のみを締結している場合などがあり、目標を下回った。		
静岡の創薬プラットフォームを活用した医薬品開発件数(治験実施件数)(累計)	2 剤 (治験実施件数)	0 剤	(0)
	化合物ライブラリーを活用した創薬探索研究により、特許出願や企業等との共同研究など着実に成果を積み重ねているものの、治験の実施には至っていない。		
治験ネットワーク病院による年間の新規治験実施件数	150 件/年	134 件/年(平均) (令和元年度まで)	(0.89)
	第 1 次改定の際に、それまでの実績を考慮し、目標を上方修正したが、達成は平成 29 年度の 1 年のみとなっている。治験ネットワーク病院を対象に、がん領域のセミナーを開催する等、目標の達成に向け取組を継続する。		
ファルマバレーセンターによるがん領域の臨床研究支援件数(開始件数)	20 件 (2 件/年)	18 件	(0.90)
	令和 2 年 9 月に、新たに 1 件の臨床研究の支援を開始し、概ね目標達成している。引き続き、静岡がんセンターの臨床研究や静岡県治験ネットワークが共同で実施する臨床研究を支援していく。		
ファルマバレープロジェクトによる事業化・製品化件数(累計)	80 件	93 件	(1.16)
	補助金の充実により、企業のシーズが発掘され、製品化の増加に結びつき、目標を達成した。		
ファルマバレープロジェクトによる試作件数(累計)	32 件	34 件	(1.06)
	アイデアボックス等による積極的なニーズ収集や効率的な補助金等の活用により目標を達成した。		
医薬品・医療機器合計生産金額	2 兆円 (令和 2 年)	1 兆 2,404 億円 (令和元年)	(0.62)
	令和元年の合計生産金額は 1 兆 2,404 億円であり、目標の 2 兆円の達成は厳しい状況であるが、合計生産金額は 10 年連続全国 1 位を継続しており、全国での医療健康産業における静岡県のプレゼンスは大きいものがある。		

項目	平成 23 年度～令和 2 年度（7 月末まで）	
	目標	実績（進捗率）
医薬品製造業許可又は医療機器製造業登録新規取得事業所数（県内全域）、医療健康産業への異業種からの参入・第二創業した事業所数（累計）	120 事業所 （12 事業所/年）	96 事業所 （0.80）
	第 2 次改定の際に、実績の 12 事業所/年が延伸すると見込み目標を見直したが、平成 30 年度以降は、平均 6 事業所/年と目標の半数に落ち込んだ。年度内の達成に向けて取り組む。	

戦略2 医療と産業を担う“ひとつづくり”

<第3次戦略計画における基本方向>

- ・ 静岡がんセンターが実践してきた、患者・家族の視点に立った質の高い医療従事者の育成に加え、県内への医療系大学等の設置について検討を進める。
- ・ 地域の大学、企業等との連携を進め、コーディネータや研究者、技術者、経営者など、プロジェクトに関係する産業人材、産業支援人材の育成を図る。

戦術1 質の高い医療人材の育成と研修システムの充実

【成果】

- ・ 静岡がんセンターが、平成20年に医療機関として初めて開設した認定看護師教育課程では、令和元年度までに全国からの受講者462名が認定看護師の資格を取得した。さらに、令和2年4月から、「特定行為研修」を組み込んだ新たな認定看護師教育課程を開講し、がん看護教育として基本領域である5分野「皮膚・排泄ケア」「緩和ケア」「がん薬物療法看護」「がん放射線療法看護」「乳がん看護」について、最新のがん医療に密着した講義、演習・実習を行っている。
- ・ 静岡がんセンターと慶應義塾大学医学部・大学院医学研究科は相互に連携協力し、医学教育向上のため、平成24年4月に連携大学院制度を開始した。静岡がんセンターの常勤医師、レジデント等は勤務を継続しながら、慶應義塾大学大学院医学研究科博士課程に入学し、博士号の学位が取得可能となり、令和元年度までに常勤医師11名、レジデント9名が活用している。なお、看護師においても、平成30年度に慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科に入学している。

【評価】

- ・ 静岡がんセンターによる認定看護師教育課程や連携大学院制度を活用した人材育成は、質の高い医療技術の提供に貢献している。特に、認定看護師教育課程は県内の認定看護師資格における新規取得者増加に寄与するとともに、各地の医療機関で専門性の高い医療技術の提供が行われている。

【課題】

- ・ 令和2年度より開始した「特定行為研修」を組み込んだ新たな認定看護師教育課程を受け、資格を取得した認定看護師は、病院にとどまらず、“あらゆる場のニーズに応えられる認定看護師”という活動拡大が期待される。

戦術2 医療現場のニーズを事業化する産業人材の育成

【成果】

- ・ 平成25年7月、富士山麓ファルマバレー戦略推進協議会(参画機関:49機関)が、文部科学省に提案していた「富士山麓ファルマバレー戦略推進地域」が「地域イノベーション戦略推進地域」及び文部科学省事業「地域イノベーション戦略支援プログラム(事業年度は平成25年度から平成29年度まで)」に採択され、公益財

団法人静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターに地域連携コーディネータ、アドバイザーを配置し機能強化を図った。

- ・ 静岡県と沼津工業高等専門学校との共同により、平成 21 年度から開始した、富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム (F-met) は、総合特区の制度を活用し、全国で初めて医療機器責任者講習として認定され、令和元年度までに 91 名が修了し、37 名が資格を取得した。さらに、プログラムの修了生等の所属企業が、医療・介護現場の問題をものづくり力で解決するための企業間ネットワークを構築した。
- ・ ファルマバレーセンターが、医療・健康関連産業分野での起業、第二創業を支援するため、MOT (技術経営) 講座を実施し、平成 17 年度から平成 27 年度までで延べ 220 名が受講した。その後内容を一新し、経営戦略セミナーとして実施し、平成 28 年度から令和元年度までの 4 年間で延べ 104 名が受講した。
- ・ ファルマバレーセンターは、平成 30 年 11 月に静岡市内で開催された「2018 日米医療機器イノベーションフォーラム静岡」を契機とし、米スタンフォード大学発の実現性の高い医療機器開発を進めるアプローチ「バイオデザイン」の手法を学ぶセミナーを開催し、平成 30 年度から令和 2 年度の 3 年間で 393 名が参加するなど、本県の医療健康産業を牽引する人材の育成を図っている。
- ・ 静岡がんセンターでは、静岡県と医看工連携協定を締結した首都圏連携大学との共同研究を実施するとともに、連携協定締結大学から静岡がんセンター研究所に任期付で研究者を受け入れた。
- ・ 県教育委員会が実施する国際的に活躍できる科学技術者・研究者育成を目指すサイエンススクール (旧ニュートンプロジェクト) 事業において、ファルマバレープロジェクトによる大学・研究機関のネットワークを活用し、平成 21 年度から令和元年度まで延べ 612 名の高校生に対し模擬講義・施設見学を実施した。

【評価】

- ・ 富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム (F-met) など継続的な取組により、医療機器開発における専門的人材が輩出され、着実に成果が挙がっている。特に F-met では、修了者等の所属企業が企業間ネットワークを構築し、医療機器開発を開始するなど、地域企業による自発的な取組にもつながっており、人材育成の成果が具体的に実を結ぶ好例であると言える。

【課題】

- ・ プロジェクトにおける新たな事業化・製品化を進めるためには、医療機器開発における高度な目利きに優れた産業人材の育成が必要である。特に、今後は製品化だけではなく、販売も視野に入れ、医療者と企業、地域企業と大企業を結ぶネットワークを構築するために必要なスキルを持つコーディネータの育成が必要である。

<総合評価>

静岡がんセンターの認定看護師教育課程や富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム（F-met）などの継続的な取組により、数値目標である「専門看護師・認定看護師資格の新規取得者数（県内全域）」や「プロジェクトによる産業人材の育成人数」は概ね目標に近い人数で推移した。これにより、質の高い医療サービスの提供や真に医療現場が必要とする製品開発が進んでいる。

<数値目標と達成状況>

項目	平成 23 年度～令和 2 年度（7 月末まで）		
	目標	実績（進捗率）	
専門看護師・認定看護師資格の新規取得者数（県内全域）（累計）	500 人	400 人	(0.80)
	全国最大規模のがんの認定看護師教育等により、新規取得者の増加に貢献してきた。令和 2 年から「特定行為研修」を組み込んだ新たなカリキュラム開始に向け、令和元年度は休講しており、概ね計画通りに進捗している。		
ファルマバレープロジェクトによる産業人材の育成人数（富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム、経営者セミナー等）	480 人	455 人	(0.95)
	概ね目標に近い人数で推移しており、特に富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラムでは、修了生が所属する企業が、企業間ネットワークを構築し製品開発をするなど具体的な取組へと発展している。		

戦略3 健康サービスが充実し高次都市機能が集積した“まちづくり”

<第3次戦略計画における基本方向>

- ・ 市町と協働して、医療機器・医薬品開発等の企業や研究施設の誘致等の取組を強化するとともに、健康サービス等に係る企業の集積や、起業を目指す若者等の流入促進を進める。
- ・ コンベンション機能を活用し、人が集い、賑わう都市空間の創出を図るとともに、温泉や食材などの観光資源を組み合わせた健康サービスと癒しの提供など、健康をテーマとした地域づくりを進める。

戦術1 医療健康分野の産業集積

【成果】

- ・ 拠点施設に入居する大手医療機器メーカーが医療機器の開発・製造を行いながら入居企業等を支援するほか、令和3年1月現在、11社の大手企業・地域企業やコンサルタントが入居し、企業間の連携が進んでいる。
- ・ 大手ジェネリック医薬品メーカーが県内企業と共同出資し、医薬品ソフトカプセル製造企業を設立するなど、医療健康産業の集積が進展している。
- ・ 貸付における利息負担を軽減するクラスター分野支援貸付制度を活用し、地域企業の医療健康分野において、令和元年度までに約300億円の融資が実行され、医療健康分野の研究開発や生産拡大等に結び付いている。
- ・ 令和元年12月に山梨県と締結した「医療健康政策に関する連携協定」により、山梨県の「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」との相互連携を開始した。

【評価】

- ・ 拠点施設の全部開所により、ファルマバレーセンターを中心として、入居企業等の連携や交流が図られ、共同研究や事業連携などの効果が表われている。
- ・ 山梨県との連携により、両県場の力を活かし、ファルマバレープロジェクトやメディカル・デバイス・コリドー推進計画に関わる研究者・企業の連携交流の場が創出され、静岡県のものづくり力と山梨県内の企業が有する精密機械関連技術、山梨大学等アカデミア発の高度な知見の技術シーズの新結合による、新たな価値の創造が期待される。

【課題】

- ・ 産学官金連携フォーラムや静岡がん会議などでの交流を契機とし、山梨県、岐阜県、愛知県など、県外における連携地域を更に拡大させることにより、プロジェクトの成果の全国展開と県外企業等の技術シーズの取り込みを図るため、連携地域とのネットワークを更に強化していく必要がある。

戦術2 健康をテーマとした地域づくり

【成果】

- ・ 県民の健康寿命延伸とヘルスケアビジネスの創出のため、県は平成27年6月に静岡県ヘルスケア産業振興協議会を立ち上げ、IT技術を活用して健康増進を図るビジネスや、民間事業者の連携による新たなヘルスケアサービスの創出に取り組んでいる。
- ・ 地域の食材や食文化を活用した地域づくりのため、「かかりつけ湯」のメニュー・レシピの作成、提案による食をテーマとした商品造成を実施した。
- ・ 県は、県民の生活習慣の改善を図り、健康寿命の延伸を目指す「ふじ33プログラム」を平成24年度に開発し、平成25年度から実践教室により市町や企業への普及を図っている。また、平成26年度には65歳以上を対象とした「シニア版ふじ33プログラム」も開発し、社会参加や仲間づくりを通して健康づくりの実践者の増加を目指している。
- ・ 県は、食を中心とする健康増進社会の実現を目指すフーズ・ヘルスケアオープンイノベーションプロジェクトが令和2年度からスタートさせ、地域企業やベンチャー企業が新たなヘルスケアサービスの開発を行っている。

【評価】

- ・ 高齢化や働き世代の生活習慣病の増加に伴い、生活改善、予防サービス、美容など、様々な観点から「ヘルスケア」への取組が人々の関心を集めている中で、科学的エビデンスに基づくヘルスケアサービスの創出を支援する環境が整備され、更なる事業展開が期待される。

【課題】

- ・ 静岡県ヘルスケア産業振興協議会の取組やフーズ・ヘルスケアオープンイノベーションプロジェクトとの連携を図りながら、地域資源を活用した科学的エビデンスに基づく健康サービスと癒しの提供を図ることで、健康をテーマとした地域づくりを進めていく必要がある。

戦術3 人が集まる地域づくり

【成果】

- ・ 長泉町は、平成29年3月、医療健康産業の事務所や研究所、地区内の利便施設として店舗や飲食店の誘導など計画的に土地利用を進めるため、静岡がんセンターや静岡県医療健康産業研究開発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た。
- ・ 令和元年7月、公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構と長泉町は、ファルマバレープロジェクトの推進のため、医療・福祉分野での相互連携に関する覚書を締結した。

【評価】

- ・ 静岡がんセンター及び静岡県医療健康産業研究開発センターの周辺地区が市街化

区域に編入されたことにより、今後、更なる医療健康産業の集積が期待される。

- ・ 公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構と長泉町との覚書の締結は、超高齢社会に対する課題を相互に連携して取り組むことで、地域全体がプロジェクトに参加し、健康寿命の延伸と高齢者の自立支援につながることを期待される。

【課題】

- ・ ファルマバレープロジェクトを引き続き推進していくために、中核支援機関であるファルマバレーセンターは、長泉町との覚書の締結を契機とし、周辺市町との連携をより強力に進め、医療城下町の形成を拡大していく必要がある。

<総合評価>

拠点施設の全部開所により、医療健康分野への企業参入と製品開発が加速し、医療健康産業の集積が進んでいる。また、山梨県等との連携により、産業基盤の一層の強化につながることを期待できる。

数値目標である企業立地件数も目標を達成するなど、積極的な誘致活動が実を結び、着実に成果が挙げられている。

<数値目標と達成状況>

項目	平成 23 年度～令和 2 年度（7 月末まで）	
	目標	実績（進捗率）
企業立地件数（県内全域）	110 件/年	117 件/年 （令和元年度まで） (1.06)
	東京事務所に医療分野に特化した誘致推進員を配置するなど、積極的な企業誘致活動を行ったため、立地件数は目標を達成した。	
日ごろ生活を営んでいる範囲において、都市機能が充足していると感じている人の割合 （21 年度：52.8%）	60%	51.7% （平成 30 年度） (0.86)
	前年度に比べ、増加しており、引き続き、都市基盤等の環境整備を推進することを努めていく。	

戦略4 世界展開の推進

<第3次戦略計画における基本方向>

- ・ プロジェクトの先駆性を世界に発信し、地域企業の海外展開に向けた戦略的かつ世界標準の商品づくりを支援する。
- ・ ファルマバレーセンターの海外展開の支援力を高め、販路開拓や海外クラスターとの連携を積極的に進めるなど、世界展開に向けた取組を充実する。

戦術1 世界展開に向けた取組の充実

【成果】

- ・ ファルマバレーセンターは、国の補助金を活用し、インフルエンザ等の迅速検査キットを製造する企業におけるドイツでの展示会出展を支援し、10社以上の海外販売代理店の新規獲得に貢献した。
- ・ 静岡がんセンターは、モンゴル、ベトナム、中国、ロシアなどとの交流を通じて、病院運営システムのマニュアルを提供するなど、患者・家族の視点を重視する医療を世界に広げている。まもなく、静岡がんセンターの思想を取り入れた中国の天津がんセンターが開院する予定である。
- ・ 静岡がんセンターは、アメリカの国際ニュース週刊誌「Newsweek」（令和2年9月25日号）の世界の優秀な病院ランキングベスト50（Oncology）において、日本の医療機関としては7位、県立病院としては唯一ランクインした。
- ・ 本県における医療機器イノベーションの活性化を図るとともに、県内企業のグローバル展開を促進するため、平成30年11月に米国シリコンバレーとの連携により、医療機器産業及びヘルスケア周辺産業に関する国際ビジネス会議「2018日米医療機器イノベーションフォーラム静岡」を開催した。
- ・ ファルマバレーセンターは、地域企業の優れた技術等を紹介する外国語（英中韓）ホームページ「Mt. Fuji Channel」を開設した。

【評価】

- ・ 国際会議等の開催や外国語のホームページの開設により、地域企業の技術力や製品等の情報発信につながるとともに、地域企業の海外展示会への出展支援が販路開拓に寄与するなど、具体的な実績が挙げられている。
- ・ ファルマバレーセンターによる地域企業の世界展開支援の取組は、新聞にも大きく取り上げられており、本件を成功事例として、他の地域企業においても海外展示会への出展等の検討がなされるとともに、ファルマバレーセンターの支援のもと、地域企業による医療機器の品質管理システムに関する国際規格であるISO13485の取得が促進されるなど、地域企業の世界展開に向けた機運が大きく醸成されており、好循環が生まれている。

【課題】

- ・ ファルマバレーセンターによる地域企業の海外展示会出展支援は、着実に販路開

拓につながっているため、引き続き、同様の事例を増やしていくことが必要である。その際、世界展開に向け必要となる国際規格の ISO 13485 については、今後も地域企業の新規取得に向けた支援を継続する必要がある。

<総合評価>

中核支援機関であるファルマバレーセンターが、プロジェクトを通じて得たノウハウや法人役員による知のネットワークなどのリソースを最大限に活用し、引き続き地域企業の世界展開に向けた支援体制の構築が必要である。

<数値目標と達成状況>

項目	平成 23 年度～令和 2 年度（7 月末まで）		
	目標	実績（進捗率）	
新たに医療健康関連の製品（部品・部材を含む）・技術を海外に販売した地域内の企業数（累計）	17 社	10 社	(0.59)
	目標の達成は厳しい状況であるが、ファルマバレーセンターの支援により、海外での展示会に出展し、販売代理店の新規獲得など新たな実績も生まれているため、継続した取組が必要である。		
ISO 13485 新規取得企業数	14 社	13 件	(0.93)
	概ね目標に近い人数で推移しており、令和 2 年度もコーディネータの支援により、ファルマバレープロジェクト関連企業が新規取得している。今後も取得を目指す企業への支援を継続していく。		
製品等の紹介ホームページの閲覧件数（ページビュー）	30,000 件/年	15,954 件/年 (令和元年度)	(0.53)
	目標達成は厳しい状況であるため、ホームページにおけるコンテンツの充実やホームページへの誘導策などを検討する必要がある。		

参考

<ファルマバレープロジェクト第4次戦略計画検討委員会委員名簿>

(五十音順、敬称略)

氏名	職名	備考
池田 和久	公益財団法人 静岡県産業振興財団 副理事長	
大石 人士	一般財団法人 静岡経済研究所 シニアチーフアドバイザー	
大坪 檀	公益財団法人 ふじのくに医療城下町推進機構 理事長	
大野ゆう子	大阪大学大学院 教授	
加藤 久豊	富士フイルムメディカル株式会社 前取締役会長	
鬼頭 宏	静岡県立大学 学長	
笹川 裕記	テルモ株式会社 MEセンター センター長	
勝呂 衛	一般社団法人 静岡県医師会 副会長	
西島 昭男	サンフロント21懇話会 (TESS 委員長) 株式会社シード 代表取締役会長	
橋本 正洋	東京工業大学環境・社会理工学院 教授	
花岡 文雄	国立遺伝学研究所 所長	
廣部 雅昭	東京大学 名誉教授 (元静岡県立大学学長)	
松田 久一	株式会社 JMR生活総合研究所 代表取締役社長	
盛田 延之	東海部品工業株式会社 代表取締役	
矢作 恒雄	慶應義塾大学 名誉教授	
山口 建	県立静岡がんセンター 総長	
山崎 達美	東北大学ベンチャーパートナーズ株式会社 取締役	
若林 敬二	静岡県立大学 特任教授	

<評価の検討経過>

評価は、下記のとおり会議を開き、「第3次戦略計画」に基づく各プロジェクトについて検証・評価を行った。

○委員からの意見聴取（令和2年8月19日～11月13日）

計画の進捗及び自己評価に対する委員からの評価及び意見を聴取

○第1回（令和2年11月17日）

ファルマバレープロジェクトのこれまでの取組状況、評価案について、事務局からの報告、質疑及び意見交換

○委員からの意見聴取（令和2年12月15日～令和3年1月28日）

評価報告書案に対する委員から意見を聴取

○第2回（令和3年1月29日）

評価報告書案の検討