

## 令和3年度 地域活性化総合特別区域評価書（案）

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（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。

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「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。現在、既に約9,600症例の登録を終了し、日本人のがんゲノム医療を推進するための検査解析と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースが構築されている。また、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た。

また、研究成果を用いた診断薬や創薬へと展開が進み、これまで19社（機関）以上から連携のアプローチがあった。その中で、HOPE研究の成果を活用し、臨床検査分野のリーディングカンパニーである（株）エスアールエルと平成30年9月に「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。現在、日本人のための「がん遺伝子検査パネル」の製造販売申請を令和3年度中に行い（予定）、令和4年度中の薬事承認を目指している。

さらに、創薬においても製薬企業との連携を進め、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積極的に取り組む。

（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を展開しており、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。

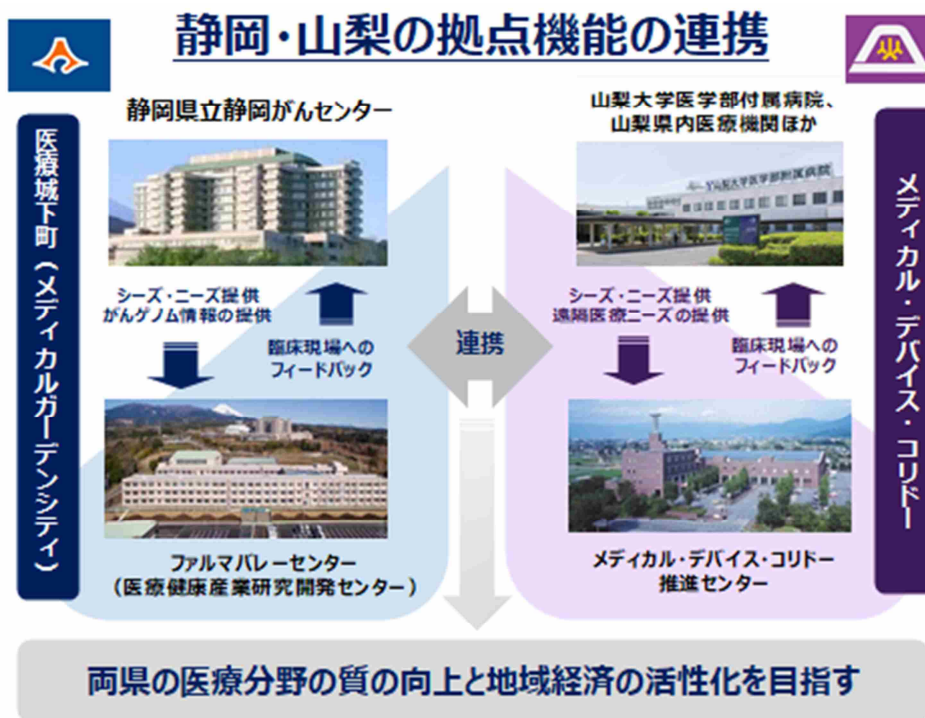
静岡県では、平成14年9月の静岡がんセンターの開設以降、医療健康産業の集積を目指すファルマバレープロジェクトに取り組んでいる。プロジェクトの中核支援機関としての役割を担うファルマバレーセンターは、製品化に向けた地域企業への伴走支援、企業間連携の促進、知財・薬事コンサルタント等と協力した支援を行っている。また、同機構は、静岡県が平成28年に研究開発拠点として整備した静岡県医療健康産業研究開発センターの管理運営業務を受託し、入居企業と静岡がんセンターとの密な連携を促進させ、国際競争力のある研究開発と製品化を目指している。



(両県知事による令和元年12月の協定締結式の様子)

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、公益財団法人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性化させている。

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

- ・ 基幹施設である静岡がんセンターのパフォーマンスを活かし、初期に設定された複数の目標を高率に達成していると考えられる。
- ・ 様々な規模の企業が集積し、基礎研究から薬事承認まで開発プロセス全体をサポートする体制が構築された結果、医療関連製品の開発が進んでいることが評価できる。
- ・ 日本人がんゲノムデータベースについても、海外に依存する部分も大きいがん遺伝子パネル検査の結果評価を国内で完結できる点で評価できる。
- ・ 2021 年度開学した社会健康医学大学院大学との連携により、技術開発の公衆衛生面での影響の評価なども今後期待できるのではないかと。
- ・ 規制特例の参入要件緩和や認定講習による地道な効果が継続されているとともに、新たにゲノム解析の領域での飛躍も期待できる。
- ・ 規制の特例措置を活用した医療健康分野への新規参入促進および当該分野の人材育成の取組には、両者の間に好循環が生まれており、今後の更なる成果が期待できる。
- ・ 認定看護師教育プログラムの移動、F-met などの取組は評価すべきである。地域独自の取組のうち財政支援措置、税制支援措置なども数多く活用されている。
- ・ 認定看護師教育課程をファルマバレーセンター（以下、「静岡県医療健康産業研究開発センター」）においたことによる具体的な効果はどのようなものか、また、静岡がんセンターでの看取りの知見がどのように「健康長寿・自立支援プロジェクト」に活かされているかわかりにくい。今後は介護領域の産業分野への参入も期待したい。
- ・ すでに国内保険適用を得ているパネルが複数存在し、全ゲノム解析も研究レベルではあるものの開始される中で、新たに遺伝子パネルの保険収載を目指した開発の必要性について、研究者側の意見をお聞きしたい。
- ・ 評価書内に散見される世界展開については、十分な実績には至っていないと思われる。本事業の優先項目ではないかもしれないが、計画書・評価書内の「世界展開」について研究者側の将来展望をお聞きしたい。

現地調査時の所見・指摘事項（実施なし）

## ⑤前年度の評価結果を踏まえた取組

### ア 認定看護師教育課程について

認定看護師教育課程に関わる教員や生徒の協力を得て、静岡県医療健康産業研究開発センター入居企業の試作品評価を実施している。具体的には、入居企業が試作した製品のユーザビリティ（現場での使い勝手や衛生面・安全面の機能など）や価格等について、アドバイスを得ており、臨床現場のニーズに応える製品開発につながっている。

令和3年度においては、採血業務を補助する機器の開発において、評価を実施するとともに、臨床研究の場として、静岡がんセンターへ橋渡しするなど、認定看護師教育課程の教員と静岡がんセンターが連携し、静岡県医療健康産業研究開発センターの入居企業の機器開発を後押ししている。当該機器は令和4年度上市予定である。

### イ 静岡がんセンターでの看取りの知見について

静岡がんセンターは、がん患者症例数では国内第3位で、毎年2千名以上の患者の「QOLを高めた治癒」と、日本最多である千名以上について「死の質を向上させた最期の看取り」を実践している。

進行がんあるいは再発がん患者を対象としたケアは、健康寿命が尽きた高齢者のケアに類似している。健康寿命が尽きてから、死に至るまで約10年の期間があるが、悪化したがん患者では、それが1年未満に短縮されることが多い。20年間で2万人の最期の看取りを行った実績と経験は、健康寿命が尽きた高齢者や身体障害者の自立支援のためのノウハウとなり、その成果は高齢者の住まいのみならず、病院や高齢者施設などにも活用することができる。

「自立のための3歩の住まい」の設計、整備は、静岡がんセンターの看護部門、緩和医療科、整形外科、リハビリテーション科などの専門家が加わった“人生100年時代の住宅整備コンソーシアム”によって実現した。

具体的には令和2年度より、静岡県、ファルマバレーセンター、医療建築・設備備品関連企業、そして静岡がんセンターの専門家による会議を毎月開催し、「自立のための3歩の住まい」のコンセプトから詳細な仕様までを検討した。特に、ベッドから水回りまで3歩で行ける空間設計や、抗ウイルス・抗菌・消臭・抗アレルギー物質の4つの機能が施された新開発の壁床材は、高齢者住まいの新たなスタンダードとして、静岡がんセンターの看護・看取りの知見が活かされたものである。令和3年度も引き続き、関係者による毎月会議を開催し、モデルルームの実装化に向け、検討を進めている。

### ウ 遺伝子パネルの保険収載について

現在、保険収載されている遺伝子検査パネルは欧米人のゲノムデータを参考とした製品であり、精密ながん遺伝子検査を行う場合に、日本人のがん遺伝子の変化にマッチングしない部分がある。

一方で、静岡がんセンターが実施している「プロジェクトHOPE」のデータを用いたがん遺伝子検査パネルは、日本人の遺伝子データを基に構築されているため、より精

度の高い検査が可能となる。まさに「日本人のための日本人による遺伝子検査」である。このがん遺伝子検査「ふじのくに HOPE オンコパネルシステム」について、製造販売申請を令和3年度中に行い（予定）、令和4年度中の薬事承認を目指している。保険適用となれば、患者・家族、主治医等に費用面での不安が軽減されるばかりでなく、検査の品質が認められた証ともいえるため、開発に携わる職員の社会貢献というモチベーションにつながっている。

また、令和3年3月には、国内初の日本人がんゲノムデータベースとして、日本版がんゲノムアトラス「JCGA(Japanese version of the Cancer Genome Atlas)」を構築し、ウェブサイト公開した。このウェブサイトは、がんパネル検査で検出された日本人特有の遺伝子変化の評価が可能であるとともに、患者・家族もがんゲノム医療の理解を深めることができよう工夫されている。令和3年8月以降、JCGAのアクセス数は右肩上がりに増え、10月には1か月に1万ページビューを超えており、全国の医療施設で多くのがんゲノム医療を担当する医療関係者に利用されている。

## エ 世界展開について

静岡がんセンターでは、これまでモンゴル、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。また、静岡がんセンター研究所が、特区の財政支援を活用し地域企業4社と共同で開発したマルチオミクス診断装置（がん検体のマルチオミクス解析の前処理として行われる核酸・タンパク質の分離・抽出するための装置）を平成29年3月に開催された静岡がん会議にて世界6地域（ロシア、ベトナム、フィリピン、モンゴル、中国、台湾）の医療従事者等に贈呈するなど、静岡がんセンターは世界の医療技術の向上にも貢献している。

医療機器の世界市場に目を向けると、中国・韓国などのアジアは、住民の所得水準が向上しており、人口増加や高齢化の進展が見込まれることから、今度の市場規模の拡大が期待される有望なマーケットである。

そこで、アジア人の体格に合わせたインプラントや手術器具を開発するなど、県内企業の技術の強みや山梨県企業との連携拡大により、戦略的な製品開発を進めるとともに、海外への販路開拓につなげていく。具体的には放射線治療用ボラスや心臓カテーテル手術用手台について、中国・韓国への輸出を検討している。

また、輸入に依存する医療機器の国産化を着実に進め、「命を守る産業」として基盤強化を図るとともに、地域企業によるISO13485や認証（FDA、CEマーク）の取得に対して指導・助言を行い、世界展開に向けた生産体制の構築を支援し、輸出産業化を目指す。

## ⑥本年度の評価に際して考慮すべき事項

静岡県内経済は、令和3年末にかけて、輸送用機器など製造業を中心に着実に回復してきたものの、年明け以降、大都市圏を中心に新型コロナウイルス感染症の変異株が急速に流行し、静岡県も令和4年1月27日より、まん延防止等重点措置が適用されるなど、

経済活動への影響は依然懸念されている。こうした先行き不透明な国内経済により、各製造業の新規投資は例年よりも手控えられ、新規企業立地につながらない状況である。

さらに、静岡県東京事務所及び大阪事務所の職員による企業への直接訪問も、首都圏及び関西圏の往来自粛により困難であるため、企業誘致に向けた取組も制限を余儀なくされている。

また、医療機器等の海外展開の支援においては、新型コロナウイルス感染症の影響により、海外展示会自体が中止またはオンライン開催となり、病院や医師などの医療関係者や大手医療機器メーカーとの緊密な連携が求められる医療機器分野においては、海外へ進出するための機会が減少している。そのため、令和3年度は、ファルマバレーセンターが国庫補助金を活用し、地域企業の英語版の紹介映像を作成し、国内のオンライン展示会等で上映し海外へも発信するなど、新たな取組を開始したところである。

### 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0%]  
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3年度目標値1件、令和3年度実績値0件、進捗度0%]

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3年度目標値-件、令和3年度実績値0件、進捗度-%]

評価指標（2）：その他医療関連製品の開発 [進捗度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3年度目標値13件、令和3年度実績値14件、進捗度108%]

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3年度目標値0件、令和3年度実績値1件、進捗度100%]

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102%]

[令和3年度目標値年100件、令和3年度実績値102件※、  
進捗度100%]

※令和4年3月15日現在、実績確定後修正

評価指標（4）：医療機器生産金額（静岡県内） [進捗度75%]

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３年目標値 4,500 億円、令和３年実績値 3,397 億円、  
進捗度 75%]

評価指標（５）：製造業等の企業立地件数（静岡県内）[進捗度〇%]

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３年目標値 65 件、令和３年実績値（未公表）件※、  
進捗度〇%]

※令和４年５月国統計公表後、記載

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 48 社の新規参入と 160 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「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。

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、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。

静岡・山梨の中核機関が連携し、これらの取組を実施することで、がん医療の飛躍的発展に繋がるとともに、富士山麓地域の活性化、雇用の創出が期待できる。





## <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。

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、9,600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、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。

### 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な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須である。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。

令和4年3月、プロジェクトHOPEのデータを利用した「ふじのくにHOPEオンコパネルシステム」を薬事承認申請（予定）し、年内の保険適用を目指している。オンコパネルは、HOPEのデータベースから選んだ410の遺伝子で構成され、静岡がんセンターという単一施設のデータのため、再発や転移の際の遺伝子の変異まで追跡することが可能である。



（次世代シーケンサーによるがんゲノム検査）

## ウ 国家プロジェクト等への参画

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。

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「全ゲノム解析等の実行計画」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ため保険医療として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」

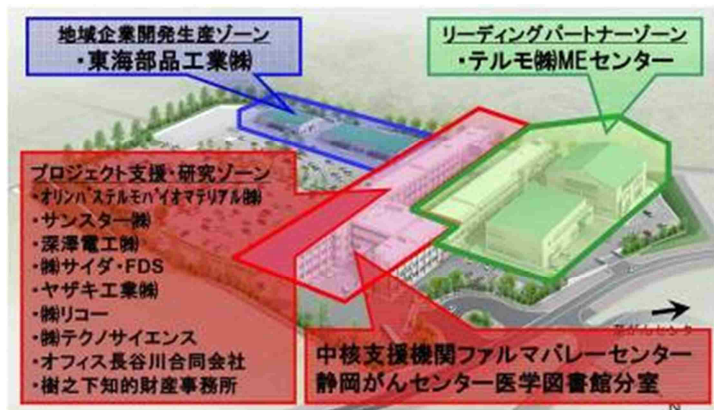
静岡県は、世界レベルの医療健康産業の集積地域へと躍進するため、事業連携の中核となる戦略的拠点施設として、静岡県医療健康産業研究開発センターを静岡がんセンター隣接地に平成28年9月、全面開所した。リーディングパートナー企業として地域企業等を積極的に支援するテルモ(株)MEセンターや、医療健康分野への新規参入を果たし、医療機器の開発・製造の強化を目指す東海部品工業(株)が入居しているほか、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、サンスター(株)、(株)リコー等の大手企業のほか、地元企業である深澤電工(株)、(株)サイダ・FDS、ヤザキ工業(株)、テクノサイエンス(株)、そして薬事コンサルタント（オフィス長谷川合同会社）、知財コンサルタント（樹之下知

的財産事務所)が入居し、様々な企業等の連携や交流、支援により、国際競争力のある研究開発と製品化を促進し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指している。

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(公財)ふじのくに医療城下町推進機構が入居し、コーディネーター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他、入居する大手企業が地域企業と共同開発した製品が販売されている。これに留まらず、入居企業同士、入居企業と大手企業や大学との連携による新たな製品開発の取組、大手企業が所有する分析機器等の共用使用等の取組が具体化している。

また、病院立として全国初となる認定看護師教育課程を開講している静岡がんセンターは、講義の場を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3年度は、入居企業による4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。

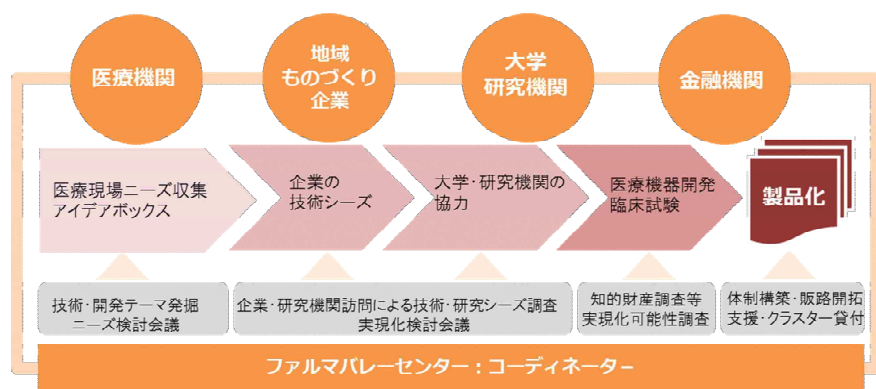


## イ 両県のものづくりプラットフォーム

### ○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、薬機法に則った製品開発、製造・品質管理、販売戦略等に対応可能な地域企業をより多く創出するとともに、同法に精通する企業人材を養成し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 **【令和3年度実績集計後記載】** 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】

		H29 年度	H30 年度	R1 年度	R2 年度	R3 年度
医療機器製造業		4 社	4 社	4 社	2 社	※実績集計後記載
うちファルマバレーセンター支援分		(2 社)	(1 社)	( - )	(1 社)	
医療機器製造販売業	第1種	-	-	-	1 社	
	第2種	2 社	-	-	3 社	
	第3種	3 社	1 社	-	1 社	
うちファルマバレーセンター支援分		(5 社)	(1 社)	( - )	(3 社)	

医療機器関連製品の開発については、平成 14 年のファルマバレープロジェクト開始から令和 3 年度末までに 160 件の製品が開発に至っている。令和 3 年度は 14 件の製品が誕生した。その中でも特筆すべきは、地域企業がファルマバレーセンターの自立支援・介護支援機器等開発助成におけるモデルルーム枠を活用し、高齢者でも操作が簡単な会話補助器具を開発した。これは「自立のための 3 歩の住まい」を共同研究室として活用した最初の成果品であり、「3 歩の住まい」の考え方が製品開発につながった好例である。

また、数値目標の「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」の成果として、静岡県企業と山梨県企業が連携し手術用頭部固定が誕生した。これは、静岡県企業からの相談を両支援機関が連携し、山梨県企業とマッチングが成功した事例である。



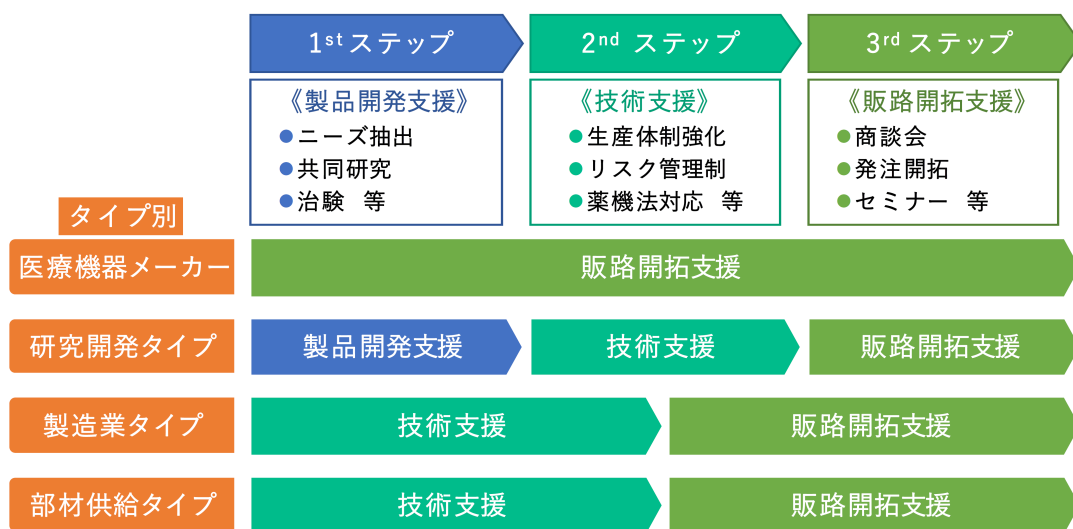
(会話用補助器具)

## ○メディカル・デバイス・コリドー推進センター

山梨県が策定した「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」に基づき、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開発等の開発に加えて、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のほか、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)

## ○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生かし、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、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3年度については、下表のような連携事業を実施しており、数値目標である相談件数の増加にも寄与している。

【令和3年度 静岡・山梨における両県連携事業】

項目	実施時期	事業実績
医学会併設展示会 合同出展	令和3年11月	・第29回日本消化器関連学会併設展示会 (神戸コンベンションセンター) ・静岡県3社、山梨県6社の製品を展示
	令和4年3月	・第49回日本集中治療医学会併設展示会 (仙台国際センター) ※3月16日に発生した福島県沖地震の影響により機器展示は中止
首都圏向け 商談会の合同開催	※新型コロナウイルス感染症の影響により開催中止	
企業マッチング	令和3年11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～」(プラサヴェルデ) ・山梨県企業5社とメディカル・デバイス・コリドー推進センターが出展
販路開拓支援	令和4年2月	・両県プロジェクトの成果品をリスト化 (静岡61製品、山梨23製品) ・成果品リストを静岡がんセンター及び山梨大学医学部附属病院に提供
産業人材の育成	令和3年10月	・山梨大学「医療機器産業人材養成講座」において、静岡県医療健康産業研究開発センターをオンライン視察
	令和4年3月	・静岡県企業を対象とした山梨大学「医療機器産業人材養成講座」の視聴会を実施 【令和3年度実績集計後記載】名参加
情報発信	令和3年12月	・ファルマバレープロジェクトセミナー(オンライン)における山梨県の取組発表
	令和4年3月	・静岡がん会議2021(オンライン)における特区の取組紹介

このほか、両県の連携を加速させるため、関係機関(静岡県、静岡がんセンター、ファルマバレーセンター、山梨県、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令和3年4月より毎月開催し、各県独自の取組紹介や連携事業の報告等の情報共有を実施している。

また、企業間連携を促進させるため、両支援機関のコーディネーターを中心とした担当者会議も毎月開催している。新型コロナウイルス感染症の影響により、オンライン会議が一般化したことが功を奏し、これら会議はオンラインにより開催することで、両県の距離的な障害が排除され、迅速かつ効率的な連携につながっている。

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4つの柱からなり、プロジェクト HOPE の研究成果を活用し、高齢化に伴う疾病の発症リスクや老化現象の進行予測等を最先端の医療分野からアプローチする①「老化現象予測・予防プロジェクト」、これまでにファルマバレーセンターが構築したネットワークやものづくりのノウハウを活用し、最新の医療機器の紹介と企業による医療機器の開発を支援する②「補助器具紹介・開発プロジェクト」、これまでの医療機器開発に加え、先進的な治療・予防に関する情報を提供する③「医療介入支援プロジェクト」、そして、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④「人生100年時代の住宅整備プロジェクト」を推進している。

### ○「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。



(ファルマモデルルーム「自立のための3歩の住まい」)

開設から1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152団体、580名(令和4年3月15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るとともに、3歩の住まいのコンセプトの実装化に向けて取り組んでいく。

## エ 広域的な連携の推進

ファルマバレープロジェクトは県東部地域を中心としつつ、区域内に留まらない広域的な展開を進めており、県全域及び全国における病院、企業等の連携・協力を得ながらプロジェクトを推進している。

### ○静岡がん治験ネットワーク

臨床研究分野では、医療技術の進歩に寄与する先進医療の開発促進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・実施する臨床研究に対して、ファルマバレーセンターが運営事業局となり、がん領域における当該研究のネットワークを構築し支援している。当該静岡がん治験ネットワークは、県東部地域の医療機関に留まらず、県内外の多数の医療機関の研究者が参画しており、平成19年度から令和3年度までの累計で【令和3年度実績集計後記載】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。

## ○「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展示会を平成 20 年度から継続して開催している。

令和 3 年度は 61 団体の出展があり、県内企業だけではなく、東京、神奈川、山梨、愛知、大分、宮崎など全国の医療健康産業クラスターも出展し、500 件を超える商談が行われるなど、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。

## ○静岡がん会議 2021 の開催

静岡がんセンターでは、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静岡がん会議を毎年開催している。

令和 3 年度には、「がん治療を始めとした先端医療の推進・地域づくりへの取組～総合特区で見つける医療健康産業の未来絵～」をテーマに、本特区を含むライフイノベーション分野の 5 つの総合特区（静岡・山梨県、三重県、香川県、大分・宮崎県、岡山市）が集まり、各地域の特色ある取組を紹介するとともに、全国の総合特区間の連携を促進させ、日本全体の医療健康産業の活性化を図っている。

## ○地域企業間のネットワークの構築

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

令和 3 年度は山梨県と両県の企業情報を共有しており、毎月、両支援機関のコーディネーターを中心とした会議を開催し、両県一体となった製品開発に向け、取り組んでいる。

## オ 世界展開の支援

プロジェクトが有するネットワーク等を活用して、世界市場を視野に入れた研究開発を推進し、革新的ながん診断装置・診断薬等の開発を支援するとともに、地域企業の販路拡大に向けた海外展開を支援している。

静岡がんセンターは、アメリカの国際ニュース週刊誌「Newsweek」が毎年発表している「世界の優秀な病院ランキング」のオンコロジー分野において、2022 年版の世界 57 位に選出された。これは日本の医療機関では 6 位、県立病院では唯一ランクインするなど、静岡がんセンターが提供する最先端医療は世界的な評価も得ており、医療機器の世界展開に大きく貢献するものと言える。

具体的には、静岡がんセンター等の支援を受けて開発されたマルチオミクス検査の前処理装置は、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。



ファルマバレーセンターでは、インプラント等アジア向けの戦略的商品の開発を進めている。具体的には静岡がんセンターと連携し、放射線治療用ボラス、マーカーや心臓カテーテル手術台について、中国・韓国への輸出を検討している。

さらに、日本は世界に先駆けて人生 100 年時代を迎えていることから、「健康長寿・自立支援プロジェクト」の成果である高齢者の自立を支える住環境や製品群について、世界に向けて広く発信していく。その足掛かりとして、令和 3 年度には「Made in Mt. Fuji」マークについて、中国における商標を出願し、今後の進出に向けた準備を進めている。また、令和 3 年 11 月のシンガポール大使館の地域代表参事官によるモデルルームの見学を契機に、ファルマバレーセンターとシンガポール企業との交流を開始した。今後、「自立のための 3 歩の住まい」の海外展開が期待される。

#### カ 規制緩和制度の活用による医療健康産業人材育成

当特区から提案した規制の特例措置により、医療機器製造業や製造販売業の取得にあたって設置が必要となる各種責任者の「3 年以上の従事経験」等の資格要件について、沼津工業高等専門学校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（以下、「F-met」）が全国で初めて医療機器責任技術者講習として認定を受け、地域へ迅速に資格者を輩出している。令和 3 年度までに 109 名が認定講習を修了し、責任者資格要件を取得している。

また、医療機器分野への参入を目指し静岡県医療健康産業研究開発センターへ入居した企業が F-met により取得した責任者資格を活かして医療機器製造業登録を行うなど、具体的効果も現れている。同校は平成 26 年度から専攻科を改編し、新たに「医療福祉機器開発工学コース」を開設しており、F-met とあわせて、今後も医療機器等を開発する優秀な人材を継続的に地域に輩出することが見込まれる。

さらに、山梨県では、山梨大学が平成 27 年度より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」を開設している。令和 3 年度までに 140 名が修了し、医療機器産業を牽引する最先端の技術者の育成につながっている。特に令和 2 年度より同講座のカリキュラムの中に静岡県医療健康産業研究開発センターの視察を組み込むなど両県連携した取組を実施している。

また、令和 4 年度より、同講座は F-met と同様の資格者要件緩和が適用される認定講習となり、規制緩和制度の活用事例となった。

#### キ 新型コロナウイルス感染症に対応した医療機器等の開発

新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、全国の医療機関では、医療用のマスクやガウン、消毒液、人工呼吸器などの重要物資や医療機器などが深刻な不足状態となり、海外からの輸入に依存する国内の脆弱な供給体制が顕在化した。我が国の医薬品・医療機器は約 4 兆円の輸入超過の状態であり、国においても、緊急性の高い機器等の生産や部品調達網の増強に注力している。

静岡県では、ファルマバレープロジェクト等による場の力を活かし、県内企業によるマスク等の生産設備の導入や、新型コロナウイルス感染症対策のための新たな技術や機器開発への助成、医療現場で逼迫した医療用ガウンの県内生産体制の構築などを

進めてきた。

このような取組に伴い、ファルマバレープロジェクト参画の地域企業も、これまで開発した技術を活かし、新型コロナウイルス感染症に対応した製品開発を進めている。具体的には、樹脂加工を得意とする地域企業が、医療機関のニーズから飛沫感染対策用シールドを迅速に開発・販売したほか、診断薬メーカーが、ファルマバレーセンターの支援で開発した技術を活用し、新型コロナウイルス抗原検査キットを開発・販売している。



飛沫感染対策用シールド

また、新型コロナウイルス感染症重症患者の最後の砦ともいえる経皮的心肺補助システムの ECMO（エクモ）は、静岡県医療健康産業研究開発センター入居企業が当該センター内の施設で本体部分全てを生産している。

山梨県でも、山梨大学、山梨県内企業、そしてメディカル・デバイス・コリドー推進センターが連携し、国の支援を受け、病院業務の省力化に繋がる薬剤等の搬送機能を持たせた自立走行型搬送ロボットを開発するなど、アフターコロナに対応した取組を進めている。

新型コロナウイルス感染症の蔓延が長期化しており、今後も「遠隔」、「非接触」など、社会環境の急激な変化に対応し、患者や臨床現場のニーズに応える技術・製品の開発を総合特区の場の力を活かし、取り組んでいく。

#### 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

令和3年度の開発実績はないものの、静岡がんセンターが実施している「プロジェクト HOPE」のデータを用いたがん遺伝子検査「ふじのくに HOPE オンコパネルシステム」について、製造販売申請を令和3年度中に行い、令和4年度中の薬事承認を目指している。

今後も引き続き、AMEDの全ゲノム解析事業に参画し、国の全ゲノム解析等実行計画に貢献するとともに、「ふじのくに HOPE オンコパネルシステム」の差別化や次期製品の開発を目指し、山梨県企業が有するロボティクス技術やAI技術など、異業種とのマッチングにより、新たな検査技術の開発にも力を入れていく。

また、令和3年度から新たな解析手法として、メチル化解析を取り入れ、腫瘍マーカーやバイオマーカー等の開発を目指しており、今後の計画である毎年度1件、累計5件の開発に向け、山梨県企業との共同開発も含め、取り組んでいく。

##### イ 評価指標（２）その他医療関連製品の開発

中核支援機関であるファルマバレーセンターが入口から出口まで一貫して支援する製品開発のプラットフォームが効果的に機能し、静岡がんセンターをはじめとする医療機関と地域企業等による共同開発等により、令和3年度は、14件の製品化に結びつ

き、数値目標である13件は達成した。

今後も引き続き、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。

数値目標である毎年度13件の開発件数に向け、特区の支援制度を有効に活用し、また両県支援機関による緊密な連携のもと、多くの製品開発に結び付けていく。

#### 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

相談件数については、令和3年4月より、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による緊密な連携のもと、両県企業の情報発信や両県連携事業の推進等により、相談件数は102件 **【令和4年3月15日現在 実績確定後集修正】** と目標の100件を達成した。

相談の中には、具体的な取引や製品開発につながった事例もあり、両県支援機関が有機的に連携した結果が表れている。

今後は、両県連携をPRするパンフレット等を作成し、重点的に情報発信することで、静岡県企業への周知を図り、相談件数の増加につなげていく。

#### エ 評価指標（4）医療機器生産金額（静岡県内）

令和3年度の目標金額は、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。

これまでの実績として、ファルマバレーセンターの支援等により、県内で新規参入企業が順調に増加し、県東部地域を中心とした医療健康産業クラスターが拡大しており、プロジェクト発の製品化件数が大幅に増加しているものの、生産金額については、令和3年は3,397億円と目標金額4,500億円の達成には至らなかった。

目標とする生産金額の達成に向けては、誘致支援策の積極的な活用により県外企業等の立地促進や既存企業の投資促進を図るとともに、一般的なマーケットとは異なる医療機器産業の特殊性を踏まえた販路拡大の取組が重要であることから、学会や医学誌、病院での院内展示会を活用した製品PRを継続するとともに、県域を超えたクラスター間の連携によるスケールメリットを活かした販売促進など、“売れる仕掛け”に取り組んでいく。

#### オ 評価指標（5）製造業等の企業立地件数（静岡県内）

静岡県内経済は、令和3年末にかけて、輸送用機器など製造業を中心に着実に回復してきたものの、年明け以降、大都市圏を中心に新型コロナウイルス感染症の変異株が急速に流行し、静岡県も令和4年1月27日より、まん延防止等重点措置が適用されるなど、経済活動への影響は依然懸念されている。こうした先行き不透明な国内経済により、各製造業の新規投資は例年よりも手控えられ、新規企業立地につながらない

状況である。そのような中で、令和3年は【令和3年度実績集計後記載】件となり、目標は\_\_\_\_\_。

静岡県では、「静岡県産業成長戦略」の柱として、「企業誘致・定着の推進」を位置付け、市町や関係機関と連携して、成長性の高い企業の誘致に取り組んでいる。具体的な取組として、産業用地の造成、交通インフラの整備、災害対策といったハード面での取組と全国トップクラスの企業立地補助金やきめ細かい誘致活動といったソフト対策の両面から企業誘致活動を展開している。

このうち核となる産業用地については、県企業局や市町と連携して、工業団地の計画的な整備を進めている。また、本県独自の取組として、金融機関や建設会社等から収集した民間遊休地を地図情報化して、企業訪問時に利用しており、企業から好評を得ている。しかし、企業訪問については、首都圏及び関西圏での誘致活動を強化するため、県東京事務所及び大阪事務所の人員増等による体制強化を図っているものの、昨今の新型コロナウイルス感染症拡大に伴う首都圏及び関西圏への往来自粛により、企業への直接訪問件数は例年に比べ減少している。そのため、電話やメール、オンライン等による代替策による情報提供を行い、本県の立地環境や支援策の積極的なPRを図っている。

県内企業による工場の増設や県外企業の進出により、県内製造業の規模や裾野が拡大し、さらにそこからプロジェクトの中核支援機関であるファルマバレー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、評価指標の一つに掲げる医療機器生産金額が拡大するとともに、優れた技術を持つ異業種企業が医療健康産業分野の地域企業と連携することで、医療機器等の製品開発におけるイノベーションの創出を目指していく。

#### 4 規制の特例措置を活用した事業等の実績及び自己評価（別紙2）

##### ①特定地域活性化事業 該当なし

- ・当特区において当該特例措置の活用の対象となる事業がないため

##### ②一般地域活性化事業

##### ②-1 国内品質業務運営責任者の資格要件について（薬機法）

###### ア 事業の概要

医療機器分野への新規参入を促すため、製造販売業に係る国内品質業務運営責任者の資格要件である3年以上の業務従事経験について、低リスクの医療機器を扱う場合（第二種及び第三種並びに体外診断用医薬品）には、薬機法に規定する従事経験に限らず、IS09001又はIS013485に係る品質管理業務の従事経験を認める。（平成27年9月に厚生労働省による見直しにより現行制度での対応が可能となった。）

###### イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

医療機器分野への参入障壁の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、地域企業計【令和3年度実績集計後記載】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、「医療機器生産金額」の増加にも繋がるなど、好循環が生まれている。

## ②-2 責任者資格要件の緩和（薬機法）

### ア 事業の概要

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

具体的には、各資格の要件となる3年以上の業務従事経験に替わる講習として、沼津工業高等専門学校が実施する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。

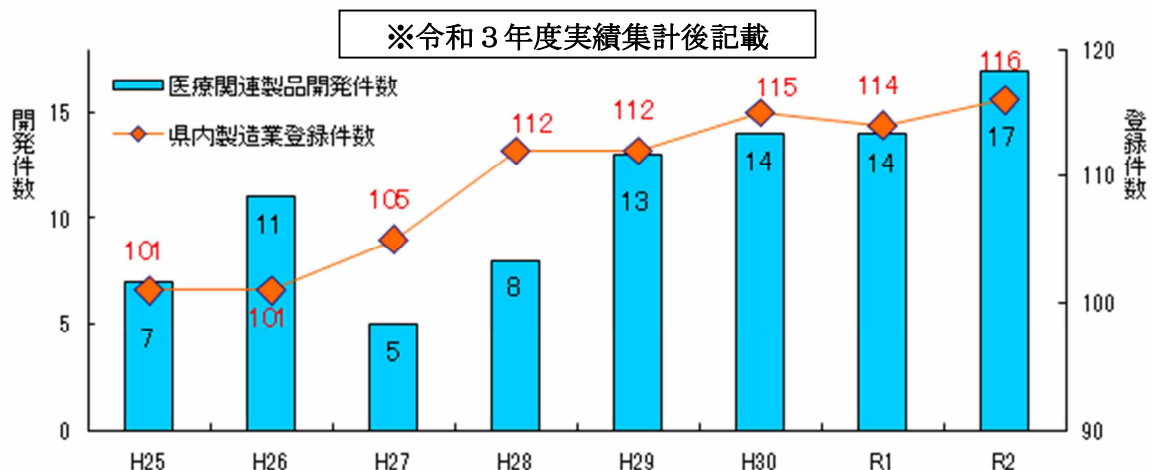
さらに、山梨県においても、静岡県との連携を契機として、山梨大学の「医療機器産業技術人材養成講座」が、令和4年2月に知事の認定を受け、令和4年度から認定講習となった。今後、山梨県内での資格者育成が期待される。

### 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

これまでに109名が認定講習を修了（令和3年度は10名）し、責任者資格要件を取得している。また、医療機器分野への参入を目指し静岡県医療健康産業研究開発センターへ入居した企業がF-metにより取得した責任者資格を活かして医療機器製造業登録を行うなど、具体的効果も表れており、本件措置の効果は大きく、今後も活用が見込まれている。

医療健康産業分野への参入障壁が緩和されたことにより、他業種からの参入が加速化され、県内医療機器製造業登録件数が順調に増加しており、本県における医療健康産業クラスター形成の推進に大きく寄与している。また、新規参入企業がファルマバレーセンターの支援を受け、一般医療機器を製品化するなど、プロジェクトから生み出される医療関連製品件数も着実に増加しており、好循環が生まれている。

＜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 該当なし

令和3年度は具体的な提案には至らなかったが、引き続き、プロジェクトの参画機関や地域企業等との意見交換を通じて、新規参入や製品開発、世界展開を含めた販路拡大等における各種障壁を洗い出し、必要性を精査の上、具体的な提案に繋げていきたい。

## 5 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4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（戦略的基盤技術高度化・連携支援事業）（令和3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3年度は、一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3年度は、「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、吻合用金属ステント等の技術開発を行った。事業化に向けて、引き続き研究開発を進めており、今後、当特区の評価指標である「その他医療関連製品の開発」の達成及び「医療機器生産金額」の増加に繋がることが期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

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3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さらなる成長を実現するため、事業化戦略の立案から販路開拓、世界展開まで、事業段階に応じた総合的なイノベーション支援を行い、地域経済の活性化を目指す。地域の中小企業による高度医療機器の開発、世界展開等の取組については、資金やネットワークの面で地域独自の支援では限界があるため、国の支援を受けることが必要である。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和3年度は、静岡県の中企業が開発・販売する介護・自立支援機器等を、静岡県のシンボルである富士山の意匠を用いたプロモーションを展開し、企業の販路開拓を支援した。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、首都圏にて開催される 介護・福祉・医療関連展示会へ共同企業ブース出展し、域内・域外双方の取引増加を支援した。また、新型コロナウイルス感染症の影響により低下している企業のリアル展示会参加の場を提供し、販路開拓を支援するとともに、展示会の在り方として定着しつつあるオンライン展示に対し、動画によるプロモーションやマッチング支援を実施した。今後、当特区の評価指標である「医療機器生産金額」の増加に繋がることが期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

中核支援機関である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（事業再構築補助金）（令和3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

メディカル・デバイス・コリドー推進センターは、ポストコロナ・ウィズコロナの時代の経済社会の変化に対応するため、山梨県の中小企業の新分野展開、業態転換、事業・業種転換、事業再編又はこれらの取組を通じた規模の拡大等、思い切った事業再構築への挑戦をサポートしている。

具体的には、山梨大学と山梨県の中小企業による医療現場の課題を解決する取組に対し、両者の橋渡し役となり支援した。

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3年度は、山梨大学、山梨県の中小企業及びメディカル・デバイス・コリドー推進センターが、人手不足が深刻化する医療現場の課題を最先端の自動化技術で解決し、医療従事者の負担を軽減することを目的に、国の支援を受け、病院業務の省力化に繋がる、薬剤等の搬送機能を持たせた自立走行型搬送ロボットを開発した。このようなロボット技術の開発は、今後、静岡県企業と連携することで、当特区の「その他医療関連製品の開発」の達成に繋がることが期待される。

ウ 将来の自立に向けた考え方

メディカル・デバイス・コリドー推進センターが、本事業にて得た成果を活用し、医療現場の課題解決に向け、生産性の向上、安心安全に貢献できるサービスロボットシステムの開発に支援していく。

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3年度は、新たな製品開発のための研究開発拠点の建設等を目的として、静岡県企業による事業者推薦申請1件があった。補給金の活用は令和5年度となる（融資契約は令和5年6月のため、実績は令和5年度に計上）予定である。

また、静岡県は、令和4年1月に指定金融機関である東部地域の4信用金庫を対象とした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。

さらに、山梨県では、令和4年2月から3月にかけて県内5金融機関が指定金融

機関申請を内閣府に申請するなど、活用に向けた環境整備を行った。

今後、地域企業が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」の増加にも繋がる事が期待されている。

#### ウ 将来の自立に向けた考え方

静岡県は、医療健康産業分野における研究開発や事業推進を支援するための資金支援として、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3年度に、同貸付により融資実行された金額は、**【令和3年度実績集計後記載】** 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。また、各市町の利子補給制度等の地域独自の金融上の支援も有効に活用されている。

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

＜静岡県クラスター分野支援貸付（医療健康産業）の活用状況＞

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
件数	57件	84件	38件	※実績集計後 記載
融資実行額	5,460,900千円	6,639,110千円	4,029,100千円	

### ③-2 次世代診断技術開発推進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

#### ア 事業の概要

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

#### イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

本事業について、令和3年度は企業からの申請がなかった。今年度は、申請には至らなかったものの、個別の相談は寄せられていることから、引き続き企業の意向を踏まえ、活用について検討を行っていく。

#### ウ 将来の自立に向けた考え方

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

## 6 地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙3）

（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

### <財政上の支援>

静岡県は、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、医療・福祉機器をはじ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、初期投資・研究開発・事業化を合わせ計16件の事業を採択した。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年度は両県が持つ補助制度の一部に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、初年度から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术・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、多くの活用実績につながっているほか、各市町の利子補給制度等の地域独自の金融上の支援も有効に活用されている。また、裾野市は特区の利子補給に対して上乗せ助成を創設し、特区の支援制度との連携を図っている。

### <人材育成>

沼津工業高等専門学校が行う医療産業人材の養成（全国初の認定講習「F-met」、「医療福祉機器開発工学コース」の設置）により、地域企業による医療分野への参入や医療機器等の開発が促進されるなど、数値目標の達成に寄与している。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年度からは山梨大学の「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。今後はさらに県域を跨ぐ認定講習の設置に向け、関係者間での検討を進めていく。

## <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 年度に新しい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。

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

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るとともに、令和 3 年 4 月より両県代表者、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り組み、会員企業から製品が発売されるなど具体的な成果が現れている。

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開催、ビジネスマッチング会が開催されるなど、医療関連分野での企業への支援が積極的に行われている。金融機関においては、近年静岡と山梨の連携した取組も見られるため、今後は行政機関同士だけでなく、金融機関も含めた両県連携の取組も期待できる。

## <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、地区内の利便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、公益財団法人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、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（メディカルガーデンシティ）がこの地域に形成され、更なる成長を遂げている。

## 7 総合評価

目標の達成に向けて、着実に進捗している。

評価指標については、「その他の医療関連製品の開発」や「相談件数」など、地域企業の医療機器等の開発につながる指標は目標を達成し、本総合特区の目指す「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。「がん診断装置・診断薬の開発」については、令和3年度の実績はないものの、令和4年度以降の開発が見込まれており、今後の成果が期待できる。

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）」については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による先行き不透明な国内経済の環境が、各製造業の新規投資等をさらに抑制し、今後も目標達成に大きな影響を受ける可能性もある。しかし、本特区については、静岡県が20年に亘って進めてきたファルマバレープロジェクトの場の力を活用し、地域企業を積極的に支援することで、足元から着実に成果に結びつけ、目標達成へ取り組んでいく。

さらに、令和3年度から山梨県のメディカル・デバイス・コリドー推進センターの支援機能や山梨県企業の技術力が加わり、両県による企業情報の共有・発信、人材育成講座等の連携や展示会等への共同出展など、県域を越えた新たな取組が進んだことにより、数値目標である共同製品開発1件や相談件数100件の達成に繋がり、成果が表れている。これも、コロナ禍により静岡・山梨の行き来が困難な状況であっても、両県、そして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両支援機関等が知恵を出し合い、緊密に連携した結果と言える。今後は、両県医療機関からのニーズを共有し、研究開発の段階から、連携するなど、全国的にも例のない県域を越えた強固な協力体制の構築を目指す。

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（メディカルガーデンシティ）と成長してきた。今後も引き続き、山梨県を含む富士山麓地域として、総合特区の特例措置や支援措置を積極的に活用しながら、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。