

令和 2 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

1 地域活性化総合特別区域の名称

ふじのくに先端医療総合特区

2 総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

静岡がんセンターが実施している「マルチオミクス解析を用いたゲノム医療の早期実現と新技術開発に関する臨床研究（プロジェクト HOPE）」により、医療現場の基盤整備やゲノム臨床情報を基にした診断薬等の開発に向けた取組を推進するとともに、同センターがこれまでに構築した基盤技術や治験体制を活用し、がん診断装置・診断薬等の早期の製品化を実現する。

また、産学官金が連携して推進しているファルマバレープロジェクトにより構築した「ものづくりプラットフォーム」を活用し、地域企業の医療健康産業への参入や研究開発、製品化・事業化を推進する。特に、静岡がんセンター隣接地に整備したプロジェクトの新拠点、静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）を中心に、研究開発機能を充実させることで、世界市場を視野に入れた研究開発を推進し、革新的ながん診断装置・診断薬等を開発するとともに、既存企業の規模拡大及び国内外からの企業立地の推進を図る。



（プロジェクト HOPE）

静岡がんセンターでは、平成 26 年 1 月から日本初の「近未来のプレジジョン・メディシンのシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクト HOPE（High-tech Omics-based Patient Evaluation）」を進めている。現在、既に 8,000 症例の分析を終了し、日本人のがんゲノム医療を推進するための検査解析技術と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースが構築されている。この臨床データベースを活用した新しい

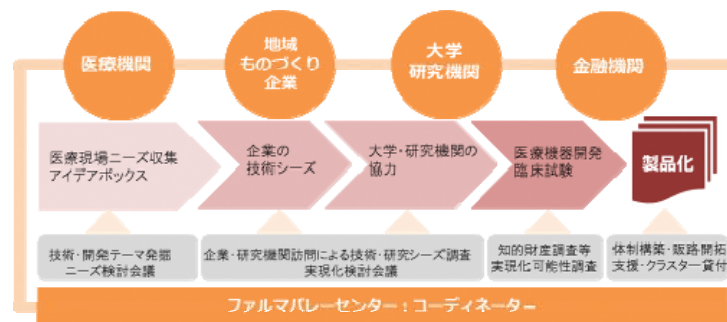
がん診断・治療技術研究開発プロジェクトとして、独自の免疫治療の開発にも着手している。また、プロジェクト HOPE 独自の分析方法を開発し、創薬のターゲットとして有望な新規融合遺伝子 40 種を発見し、令和元年度に特許出願を行なった。

また、静岡がんセンターと共同研究先の企業は、平成 30 年 9 月に、日本のがんゲノム医療に広く貢献することを目指し、がんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社を共同出資により同センター研究所内に設立した。新会社では、プロジェクト HOPE による大規模な臨床データベースを活用し、これまでにない高度な遺伝子検査サービスを患者や医療施設に提供する。さらに、プロジェクト HOPE と共同で、世界初の日本人のための遺伝子検査パネルの薬事承認を目指した開発が進んでいるほか、将来の臨床応用が見込まれる新技術の開発等にも取り組んでいく。令和 2 年度においては、プロジェクト HOPE の成果に基づいたがんゲノム遺伝子パネル検査 2 件を開発した。現在は研究用に用いられているが、保険収載に向け、現在手続きを進めているところである。

加えて、静岡がんセンターは、令和 2 年 3 月 30 日付けにて「がんゲノム医療中核拠点病院」に指定されるとともに、大規模国家プロジェクト「日本人の全ゲノム解析」に参加する施設にも選ばれている。同プロジェクトにおいては、令和元年度に全ゲノム解析等実行計画(第 1 版)が策定され、令和 2 年度においては静岡がんセンターを含めた先行解析を実施した。令和 3 年度からは本格的な全ゲノム解析が実施される。これにより、さらなるがんゲノムデータの臨床現場での活用が期待される。これらゲノム医療の社会実装により、患者に最適な治療法をもたらす個別化医療の実現、そして予防医療、予測医療ビジネスへの展開が期待される。

（静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター））

国内トップクラスのがん診療実績を持つ静岡がんセンター隣接地に平成 28 年 9 月オープン。ファルマバレープロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター等が製品化に向けた伴走支援、企業間連携の促進、知財・薬事コンサルタント等と協力した企業活動支援を行うとともに、テルモ(株)MEセンターやサンスター(株)等の入居企業 11 社が静岡がんセンターとの密な連携を保ちながら同一敷地内で研究開発を行う。また、地域企業の製品販売支援、産学官金の連携強化、会議室・常設展示場の活用や認定看護師教育課程の開講、静岡がんセンター医学図書館分室の設置等、異業種交流や製品開発の加速化に向けた様々な仕組みが用意されている。



（ファルマバレーセンターのものづくりプラットフォーム）

②総合特区計画の目指す目標

革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点化を進め、国際競争力を有する製品を迅速に世界へ提供することにより、がん医療を飛躍的に発展させるとともに、製品を支える医療機器や部品・部材を提供する地域企業による産業クラスターの形成により、地域企業の活性化と雇用創出を図ることを目標とする。

③総合特区の指定時期及び総合特区計画の認定時期

平成 23 年 12 月 22 日 指定

平成 24 年 3 月 9 日 認定（平成 28 年 6 月 17 日最終変更）

④前年度の評価結果

ライフ・イノベーション分野 4. 2点

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

⑤本年度の評価に際して考慮すべき事項

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

3 目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙1）

①評価指標

評価指標（1）：がん診断装置・診断薬の開発 [進捗度 100%]

数値目標（1）：平成 28 年度から令和 2 年度までの累計 4 件

[令和 2 年度目標値 2 件、令和 2 年度実績値 2 件、進捗度 100%]

[平成 28 年度から令和 2 年度までの実績値 4 件、進捗度 100%]

評価指標（２）：その他医療関連製品の開発 [進捗度〇〇%]

数値目標（２）：平成 28 年度から令和 2 年度までの累計 50 件

[令和 2 年度目標値 10 件、令和 2 年度実績値〇〇件、進捗度〇〇%]

[平成 28 年度から令和 2 年度までの実績値〇〇件、進捗度〇〇%]

※令和 2 年度実績集計後記載

評価指標（３）：医療機器生産金額（県内）[進捗度〇〇%]

数値目標（３）：3,739 億円（平成 25 年薬事工業生産動態統計）

→7,500 億円（令和 2 年薬事工業生産動態統計）《代替指標による評価》

代替指標（３）：薬事工業生産動態統計（月報）の 1 月～12 月の各月の和

3,739 億円（平成 25 年薬事工業生産動態統計）

→7,500 億円（令和 2 年薬事工業生産動態統計）

[令和 2 年度目標値 7,500 億円、令和 2 年実績値〇〇億円、進捗度〇〇%]

※令和 2 年度実績集計後記載

評価指標（４）：製造業等の企業立地件数 [進捗度〇〇%]

数値目標（４）：令和元年度から令和 2 年度までの累計 130 件

[令和 2 年度目標値 65 件、令和 2 年度実績値〇〇件、進捗度〇〇%]

[令和元年度から令和 2 年度までの実績値〇〇件、進捗度〇〇%]

サブ指標（４）：地域企業の医療健康産業への新規参入等件数

[令和 2 年度実績値〇件]

※令和 2 年度実績集計後記載

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

（公財）ふじのくに医療城下町推進機構による臨床現場のニーズ収集から製品化までのきめ細かい支援や、大企業等との共同研究の推進により、様々な医療関連製品が開発されている中で、提案した規制の特例措置により地域への迅速な資格者の輩出が可能となったことや、ファルマバレーセンターのコーディネーターによる参入支援により、地域企業による医療健康産業への参入が加速し、あわせて、地域や国が実施する財政支援や金融支援を活用することで、医療関連製品の開発がさらに促進されていくと見込まれる。

さらに、研究から製造・販売まで必要となる機能を戦略的に集約したファルマバレー新拠点施設の機能を最大限に発揮させるとともに、静岡がんセンターが有する高度で先進的な基盤技術を活用することで、世界展開を視野に入れた革新的ながん診断装置・診断薬や医療関連製品の開発を促進していく。

加えて、令和元年度に医療健康産業政策に関する連携協定を締結した山梨県と連携し、山梨県内に立地する企業が保有するロボット、半導体、工作機械等の技術を活用すること

により、医療健康産業の集積や連携による新たな製品開発を加速化し、地域企業の活性化と雇用創出を通じて、地域の経済基盤の確立に繋げていく。

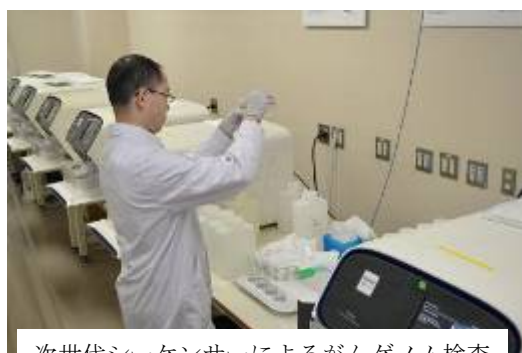
○先進的がんゲノム研究の推進

静岡がんセンターでは、平成26年1月から日本初の「近未来のプレジジョン・メディシンのシミュレーション」を目的とした先進的事業「プロジェクト HOPE (High-tech Omics-based Patient Evaluation)」を進めている。静岡がんセンターの全手術症例のうち、試料入手が可能な年間約1,000症例について、全エクソーム解析と全遺伝子発現解析を実施し、臨床データとの突合を行なっている。単一医療機関として既に8,000症例の分析を終了し、日本人のがんゲノム医療を推進するための検査解析技術と臨床評価等を行うための大規模臨床データベースが構築されている。また、新しいがん診断・治療技術研究開発プロジェクトとして、厚生労働省の認定を受けた細胞加工施設を同センター研究所内に整備し、樹状細胞ワクチンの臨床試験で培った基盤技術をもとに、がんマルチオミクス臨床データベースを活用する独自の免疫治療の開発にも着手している。さらに、プロジェクトHOPE独自の分析方法を開発し、創薬のターゲットとして有望な新規融合遺伝子を40種、発見し、特許出願をおこなった。遺伝子検査パネルも2件開発され、現在研究用として販売されている。今後、遺伝子検査パネルの保険収載と新たな創薬・診断用パネルの開発へ展開していく。

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

加えて、これまでのプロジェクトHOPEの取組みが評価され、来年度開始予定の大規模国家プロジェクト「日本人の全ゲノム解析」に参加する5施設の中のひとつに選ばれ、ゲノム情報を臨床に活用する際のプロセスに関する知見の蓄積が期待される。

以上の取組により、これまでにない患者に最適な治療法をもたらす個別化医療の社会実装、そして予防医療、予測医療ビジネスへの展開が期待される。



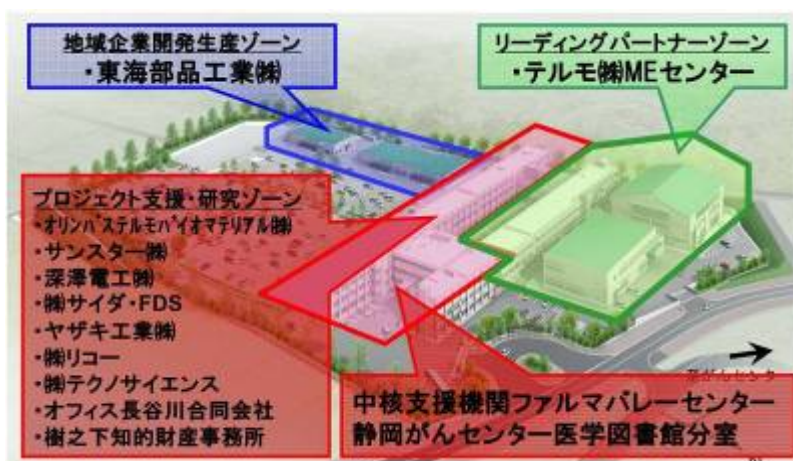
次世代シーケンサーによるがんゲノム検査

○研究開発を促進する拠点の整備

静岡県は、世界レベルの医療健康産業の集積地域へと躍進するため、事業連携の中核と

なる新しい戦略的拠点施設として、静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）を静岡がんセンター隣接地に平成 28 年 9 月、全面開所した。リーディングパートナー企業として地域企業等を積極的に支援するテルモ(株)MEセンターや、医療健康分野への新規参入を果たし、医療機器の開発・製造の強化を目指す東海部品工業(株)が入居して稼働を始めているほか、オリンパステルモバイオマテリアル(株)、サンスター(株)、(株)リコー等の大手企業のほか、地元企業である深澤電工(株)、(株)サイダ・FDS、ヤザキ工業(株)、テクノサイエンス(株)、そして薬事コンサルタント（オフィス長谷川合同会社）、知財コンサルタント（樹之下知的財産事務所）が入居し、様々な企業等の連携や交流、支援により、国際競争力のある研究開発と製品化を促進し、世界レベルの医療健康産業の拠点化を目指していく。

さらに、センターにはプロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が入居し、コーディネーターとラボマネージャーを中心に、入居企業や地域企業、医療従事者等の異業種間の連携、交流を促進している。



既に、静岡がんセンターと医療分野への新規参入となる入居企業が連携し、開発した医療機器が製品化されている他、入居する大手企業が地域企業と共同開発した製品が販売されている。これに留まらず、入居企業同士、入居企業と大手企業や大学との連携による新たな

製品開発の取組、大手企業が所有する分析機器等の共用使用等の取組が具体化している。また、病院立として全国初となる認定看護師教育課程を開講している静岡がんセンターは、講義の場をセンターに移すとともに、施設内に医学図書館の分館を設置した。これにより入居企業は看護師との交流・接点が増え、製品開発に際し看護師の意見を反映させやすくなるとともに、医療に関する専門的な情報にアクセスすることが可能となった。こうした研究開発機能の充実やファルマバレーセンターのコーディネーターの支援等により、令和 2 年度は、入居企業による【令和 2 年度実績集計後記載】件の製品が上市され、当特区の評価指標の 1 つである「その他医療関連製品の開発」の達成に大きく寄与している。今後もこれまで以上のような様々な医療関連製品の事業化・製品化が期待される。

○医療健康分野への新規参入の促進

中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構は、薬機法に則った製品開発、製造・品質管理、販売戦略等に対応可能な地域企業をより多く創出するとともに、同法に精通する企業人材を養成し地域企業の底力を上げるため、地域企業の医療健康産業参入を支援し、医療機器製造業登録や医療機器製造販売業許可取得を促進しており、これま

でファルマバレーセンターの支援により、医療機器製造業登録や医療機器製造販売業許可を取得した企業は【令和2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。

あわせて、特区の規制緩和を活用し、医療機器製造業や製造販売業の取得にあたって設置が必要となる各種責任者の「3年以上の従事経験」等の資格要件について、沼津工業高等専門学校との協力のもと緩和を実現するなど、地域企業にとっての医療健康産業分野への参入障壁の解消を図っている。

こうした取組の相乗効果により、医療機器や部品・部材を供給する企業による医療健康産業クラスターが着実に拡大している。こうした地域企業がファルマバレーセンターの支援のもと、静岡がんセンターをはじめとする医療現場のニーズに応える様々な製品の事業化を実現しており、本県医療機器等の生産額の増加に大きく寄与しているほか、今後の海外展開の推進により、更なる成果の創出が期待される。

<静岡県における医療機器製造業・製造販売業の新規許可取得件数>

		H28年度	H29年度	H30年度	R1年度	R2年度
医療機器製造業		4社	4社	4社	4社	実績集計後記載
うちファルマバレーセンター支援分		(4社)	(2社)	(1社)	(-)	実績集計後記載
医療機器製造販売業	第2種	2社	2社	-	-	実績集計後記載
	第3種	2社	3社	1社	-	実績集計後記載
うちファルマバレーセンター支援分		(3社)	(5社)	(1社)	(-)	実績集計後記載

○規制緩和制度の活用による医療健康産業人材育成

当特区から提案した規制の特例措置により、沼津工業高等専門学校が実施する富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム(F-met)が全国で初めて医療機器責任者講習として認定を受け、地域へ迅速に資格者を輩出している。これまでに【令和2年度実績集計後記載】名が認定講習を受講し、責任者資格要件を取得している。

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

○企業立地の推進

静岡県では、「静岡県産業成長戦略」の柱として、「企業誘致・定着の推進」を位置付け、市町や関係機関と連携して、成長性の高い企業の誘致に取り組んでいる。具体的な取組として、成長産業分野の工場、研究所の立地について企業立地補助金の補助率を上乗せしているほか、成長産業分野向けの制度融資を用意し、医薬品・医療機器、食品、光産業、新素材等に関連する企業の誘致活動を、積極的に進めている。企業立地補助金については、県内企業の定着をより一層促進するため、複数回助成する場合の要件を緩和したほか、地域経済を牽引する企業の集積を図るため、マザー工場や拠点化工場に対する支援の拡充を行った。さらに、首都圏及び関西圏での誘致活動を強化するため、県東京事務所及び大阪事務所の人員増等による体制強化を図っている。このような取組の成果が着実に表れてお

り、経済産業省が発表する工場立地動向調査において、都道府県別の製造業等の企業立地件数は、静岡県が全国でもトップクラスとなっている。

県内企業による工場の増設や県外企業の進出により、県内製造業の規模や裾野が拡大し、さらにそこからプロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構の支援を通じて、地域企業の医療健康産業への新規参入が促進されることにより、評価指標の1つに掲げる医療機器生産金額が拡大するとともに、優れた技術を持つ異業種企業が医療健康産業分野の地域企業と連携することで、医療機器等の製品開発におけるイノベーションが創出されることが期待される。

○広域的な連携の推進

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

臨床研究分野では、医療技術の進歩に寄与する先進医療の開発促進、エビデンスの確立等を図るため、県内外の医療機関に所属する研究者が主体となり、計画・実施する臨床研究に対して、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が運営事業局となり、がん領域における当該研究を支援している。当該臨床研究試験ネットワークは、県東部地域の医療機関に留まらず、県内外の多数の医療機関の研究者が参画しており、平成19年度から令和2年度までの累計で【令和2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。

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

○山梨県との連携

区域外との連携の内、特に「メディカル・デバイス・コリドー推進計画」を進める山梨県とは医療健康産業分野での県域を超えた協力体制を構築し、両県の医療健康産業の更なる発展を図ることを目的として、令和元年12月に医療健康産業政策に係る連携協定を締結した。

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

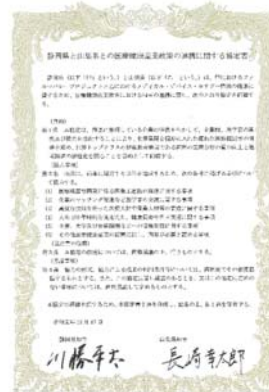
また、新たなビジネスの創出や販路開拓を図り、令和2年度には両県合同で首都圏商談会を実施するとともに、山梨大学が実施する山梨県内企業を対象とした人材育成講座を、

静岡県内企業が受講する等、人材育成も含めたプラットフォームの共用化を図った。

山梨県との連携によりファルマバレープロジェクトの強化を図り、医療健康産業の振興を加速化させることで、富士山麓の医療城下町の更なる躍進につなげていく。



(両県知事による令和元年12月の協定締結式の様子)



(協定書)

○人生100年時代に対応する「健康長寿・自立支援プロジェクト」の推進

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

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

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

モデルルームは、感染症対策の他、トイレや浴室の位置を工夫する等、健康寿命が尽きた後も、可能な限り自立した生活を送ることが可能であるよう設計されている他、技術革新により20年後に実現されるであろう、新たな自立支援の形を提案するものとなっている。

今後、モデルルームを地域企業の製品開発の場として活用するとともに、ファルマモデルの普及促進を図る。

○世界展開の支援

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

マルチオミクス検査の前処理装置は、静岡がんセンター等の支援を受けて、平成 29 年 3 月に開催された「静岡がん会議」において、世界 6 地域（中国・台湾・ベトナム・ロシア・フィリピン・モンゴル）より招聘した医療従事者等へ贈呈されており、アジア展開を視野に入れた海外展開が行われている。

地域企業の海外販路開拓支援としては、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が、ドイツで開催された医療分野における世界最大規模の展示会「MEDICA」や米国で開催された「AACC」へのインフルエンザ等の迅速検査キットメーカーの出展をサポートしている他、令和 2 年度においては、オンラインを活用した海外商談会（Healthcare Brokerage Event 2020／After MEDICA in 2021 及び MAISON&OBJET Digital Days）に出展した。展示会での商談の確度を高めるため、ターゲットの事前スクリーニングを行うと共に、現地の JETRO 事務所や海外コンサルティングと連携して情報収集を支援し、海外ディストリビューターの新規獲得に繋げるなど、大きな成果を上げている。

また、プロジェクトでは、医療機器イノベーションの活性化や地域企業の海外展開の加速化を目的として、海外のクラスターや研究機関との連携も進めている。令和 2 年度は日米カウンシル知事会議参加 5 県と共同で、シリコンバレーにおける最新ビジネストレンドとアメリカ西海岸におけるヘルスケア産業の現状について、オンラインにより現地と繋ぎセミナーを実施した。

加えて、平成 30 年度以降、県工業技術研究所の研究員をドイツに派遣し、ドイツの産業イノベーションの中核を担う応用研究機関であるフラウンホーファー研究機構との技術交流を行なうとともに、同機構の協力のもと、地域企業の欧州での海外展開等について支援を行なっている。

引き続き、高い技術力を有する地域企業のグローバルマーケットでの販路拡大に向けて、地域独自の取組を継続して実施していく。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙 1-2）

研究開発拠点の機能強化については、ファルマバレー新拠点施設の基本計画を平成 25 年度に策定、平成 26 年度から実施設計及び工事に着手し、平成 28 年 9 月に静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）が全面開所した。開所後も、静岡がんセンターが開講する認定看護師教育課程の移設や医学図書館分館の設置等、研究開発機能の強化が図られている。今後は、当該機能を最大限に発揮し、企業と医療従事者との交流機会の創設や企業間連携の促進等に取り組み、これまで以上に様々な医療関連製品の事業化・製品化を目指していく。

また、静岡県は、中核支援機関である（公財）静岡県産業振興財団ファルマバレーセンターを、より専門性の高い事業を機動的に実施できる新法人「（一財）ふじのくに医療城下

町推進機構」として産業振興財団から分離独立させ、同機構が平成30年4月より事業を開始した。さらに、平成31年4月から、同機構が公益法人へ移行した。新法人の役員等による知のネットワークを活用し、他地域のクラスター等との連携による全県の・広域的な展開を通じて、プロジェクトのさらなる拡大を図る。

がん診断装置・診断薬の開発については、静岡がんセンターが進めている「プロジェクトHOPE」で得られる8,000症例以上のゲノム解析情報を利用して独創的な開発基盤を構築し、診断薬や創薬、腫瘍マーカー開発のほか、プレシジョン・メディシンの実現に向けた次世代がん医療支援システムの創出等に取り組む。平成30年度にがんクリニカルシーケンス事業共同会社（「エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社」）を設立し、令和2年度において研究用のがんゲノムパネル検査の販売を開始した。今後、保険収載を経て、がんゲノム医療の社会実装を図る。

医療関連製品の開発については、静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）を中心に、当地域で構築した「ものづくりプラットフォーム」を充実・強化し、中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構による静岡がんセンターをはじめとした臨床現場のニーズ収集から製品化、販路開拓までのきめ細かい支援や、総合特区の支援を効果的に活用しながら事業展開を図る。

さらに、医療健康産業政策に係る連携協定を締結した山梨県を中心に、国内外における様々なクラスターとの相互連携を加速することで、県域や国境を超えた医療健康産業分野での連携を促し、これまで以上の様々な新たな医療機器等の製品化・事業化を実現していく。

4 規制の特例措置を活用した事業等の実績及び自己評価（別紙2）

①特定地域活性化事業 該当なし

- ・当特区において当該特例措置の活用の対象となる事業がないため

②一般地域活性化事業

②-1 国内品質業務運営責任者の資格要件について（薬機法）

ア 事業の概要

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

イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

医療機器分野への参入障壁の1つであった従事経験の要件が緩和されたことも大きく影響し、地域企業による他業種からの多角化、二次創業による参入が加速化している。制度見直し以降（平成27年度）、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター等の支援を受けて、地域企業計【令和2年度実績集計後記載】社が第2種及び第3種の医療機器製造販売業を取得した。さらに、それらの企業の中から一般医療機器が販売されるなど具体的な成果が現れており、当特区の評価指標の1つである「その他医療関連製品の開発」の達成に直接寄与するとともに、「医療機器生産金額」の増加にも繋がるなど、好循環が生まれている。

②-2 責任者資格要件の緩和（薬機法）

ア 事業の概要

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

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

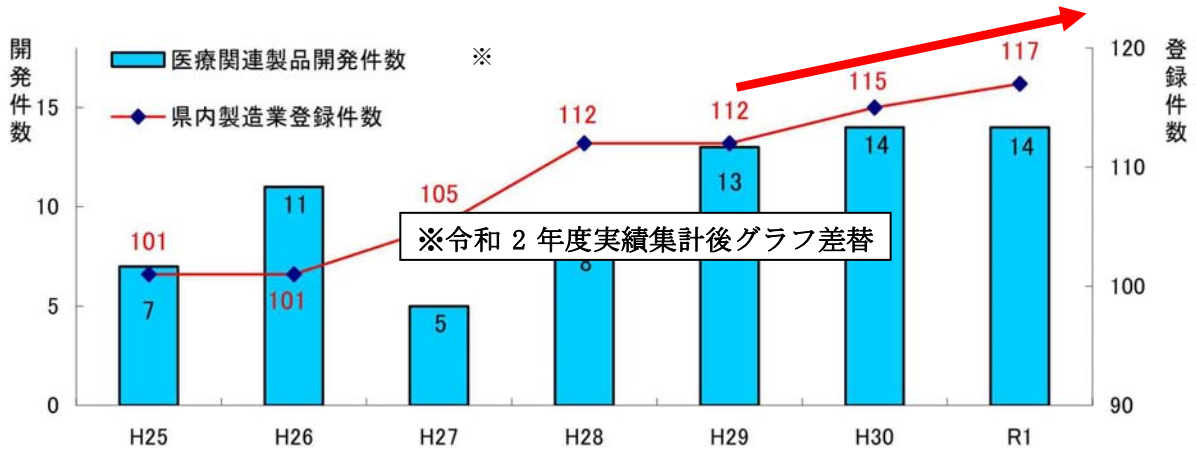
イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

これまでに【令和2年度実績集計後記載】名が認定講習を受講し、責任者資格要件を取得している。また、医療機器分野への参入を目指し静岡県医療健康産業研究開発センター（ファルマバレーセンター）へ入居した企業がF-metにより取得した責任者資格を活かして医療機器製造業登録を行うなど、具体的効果も現れており、本件措置の効果は大きく、今後も活用が見込まれている。

医療健康産業分野への参入障壁が緩和されたことにより、他業種からの参入が加速化され、県内医療機器製造業登録件数が順調に増加しており、本県における医療健康産業クラスター形成の推進に大きく寄与している。また、新規参入企業がファ

ルマバレーセンターの支援を受け、一般医療機器を製品化するなど、プロジェクトから生み出される医療関連製品件数も着実に増加しており、好循環が生まれている。

＜県内医療機器製造業登録件数と医療関連製品開発件数の推移＞ 増加傾向



※医療関連製品開発件数については、評価指標(1)及び(2)の合計件数

③規制の特例措置の提案 該当なし

・令和2年度は具体的な提案には至らなかったが、引き続き、プロジェクトの参画機関や地域企業等との意見交換を通じて、新規参入や製品開発、世界展開を含めた販路拡大等における各種障壁を洗い出し、必要性を精査の上、具体的な提案に繋げていきたい。

5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙3）

①財政支援：評価対象年度における事業件数1件

＜調整費を活用した事業＞

- ・一般地域活性化事業（医療機器等開発・参入支援事業（課題解決型医療機器等開発支援事業（医工連携事業化推進事業）））

ア 事業の概要

（公財）ふじのくに医療城下町推進機構及び静岡がんセンターが事業管理機関となり、平成24年度から平成26年度までに調整費を活用して、6つのテーマについて約9億円の支援を受け、国際競争力のある新製品の創出を目指し、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を推進してきた。医療分野に参入した地域企業が開発した人工関節インプラント、ニオイセンサーを活用した病臭測定装置、マルチオミクス検査の標準化を可能にする前処理装置等が既に上市されているほか、補助事業終了後も継続して製品化・事業化に取り組んでいる。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

本年度は、製品化・事業化に至った案件はないものの、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター及び静岡がんセンターが、新たな医療機器等の製品化・事業化に向けて地域企業を支援してきた。

ウ 将来の自立に向けた考え方

補助事業終了後も（公財）ふじのくに医療城下町推進機構のコーディネーター及

び静岡がんセンターが、製品化・事業化を進める地域企業を継続して支援してきた。

また、本事業により製品化されたマルチオミクス検査の前処理装置は、静岡がんセンター及びファルマバレーセンターの支援を受けて、平成 29 年 3 月に開催された「静岡がん会議」において、世界 6 地域（中国・台湾・ベトナム・ロシア・フィリピン・モンゴル）より招聘した医療従事者等へ贈呈されており、アジア展開を視野に入れた海外展開が行われている。

このように補助事業終了後も、製品化・事業化に向けた支援とあわせて、海外展開を含めた販路拡大に向けた支援が、地域により独自に継続して展開されている。

<既存の補助制度等による対応が可能となった事業>

①-1 医療機器等開発・参入支援事業（共同・協業販路開拓支援補助金）

ア 事業の概要

プロジェクトの中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が有するノウハウやネットワークを活用し、地域中核企業候補の成長のための体制整備や地域中核企業のさらなる成長を実現するため、事業化戦略の立案から販路開拓、世界展開まで、事業段階に応じた総合的なイノベーション支援を行い、地域経済の活性化を目指す。地域の中小企業による高度医療機器の開発、世界展開等の取組については、資金やネットワークの面で地域独自の支援では限界があるため、国の支援を受けることが必要である。

イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

令和 2 年度は、地域の中小企業が開発・販売する医療機器及び介護機器等を「ファルマバレープロジェクト「Made in Mt. Fuji」プロモーション事業」、将来的な海外展開を踏まえ、海外展示会への出展可能な企業をパイロット的に支援する「販路開拓のため国内及び海外の医療・介護分野展示会参加事業」「首都圏の医療・介護関連展示会へのブース出展事業」について国の支援を受け、（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が中核支援機関となり地域企業を支援した。

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

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

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

ウ 将来の自立に向けた考え方

中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構が、本事業を通じて構築した「Made in Mt. Fuji」ブランドを始めとした販売促進スキームを継続的に展開し、生産性の高い活力に溢れた地域経済の実現に寄与していく。

②税制支援：評価対象年度における適用件数0件

地域活性化総合特区を対象とする税制支援（特定新規中小会社が発行した株式を取得した場合の課税の特例）が平成29年度末で廃止されたことから、該当なし。

③金融支援（利子補給金）：評価対象年度における新規契約件数1件

③-1 医療機器等開発・参入支援事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

医薬品・医療機器や部品・部材を提供する地域企業による産業クラスターの形成により、地域企業の活性化と雇用創出を図るため、総合特区域内で、医療機器や医薬品の開発・改良、それに伴う設備投資等を行う企業が、指定金融機関から必要な資金を借り入れる場合に、総合特区支援利子補給金を支給する。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

令和2年度は、新たな製品開発のための研究開発拠点の建設等を目的として、本事業について1件の活用実績（これまでの累計で28件の利子補給実績）があった。今後、当特区の評価指標の1つである「その他医療関連製品の開発」の達成や「医療機器生産金額」の増加にも繋がることが期待されている。

ウ 将来の自立に向けた考え方

静岡県は、医療健康産業分野における研究開発や事業推進を支援するための資金支援として、クラスター分野支援貸付（医療健康関連産業）を創設し、同分野で事業を展開する地域企業に対し、利息負担を軽減する貸付を行っている。令和2年度に、同貸付により融資実行された金額は、【令和2年度実績集計後記載】億円にのぼり、企業側の研究開発から事業化・製品化への円滑な資金繰りが促されている。また、各市町の利子補給制度等の地域独自の金融上の支援も有効に活用されている。

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

・静岡県クラスター分野支援貸付（医療健康産業）の活用状況

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
件数	89件	57件	84件	実績集計後記載
融資実行額	5,607,500千円	5,460,900千円	6,639,110千円	実績集計後記載

③-2 次世代診断技術開発推進事業（地域活性化総合特区支援利子補給金）

ア 事業の概要

革新的ながん診断装置・診断薬の開発に向けた研究開発を行う企業が、指定金融

機関から必要な資金を借り入れる場合に、総合特区支援利子補給金を支給する。

イ 評価対象年度における金融支援の活用状況と目標達成への寄与

本事業について、令和2年度は企業からの申請がなかった。今年度は、申請には至らなかったものの、個別の相談は寄せられていることから、引き続き企業の意向を踏まえ、活用について検討を行っていく。

ウ 将来の自立に向けた考え方

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

6 地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙4）

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

<財政上の支援>

静岡県が1年以内に対象製品の販売が見込まれる医療福祉機器の事業化に対して助成しているほか、(公財)ふじのくに医療城下町推進機構による企業の研究開発成果の早期実用化を支援する医療機器等開発助成事業及び自立支援・介護支援機器等開発助成事業、(公財)静岡県産業振興財団による産学官連携研究開発助成や中小企業研究開発助成等、様々な支援策により当特区の評価指標に寄与する取組を進めている。また、静岡県や各市町が医療関連企業の立地等に関する助成、地域企業が開発した新技術・新製品の販路開拓のための事業に助成するなど、数値目標の達成に寄与している。

<金融上の支援>

静岡県が創設したクラスター産業分野制度融資は、金融機関や(公財)ふじのくに医療城下町推進機構との連携により、多くの活用実績につながっているほか、各市町の利子補給制度等の地域独自の金融上の支援も有効に活用されている。また、裾野市は特区の利子補給に対して上乗せ助成を創設し、特区の支援制度との連携を図っている。

<人材育成>

沼津工業高等専門学校が行う医療産業人材の養成（全国初の認定講習「F-met」、「医療福祉機器開発工学コース」の設置）により、地域企業による医療分野への参入や医療機器等の開発が促進されるなど、数値目標の達成に寄与している。

<体制強化>

静岡県は、新しい研究開発拠点の充実を図るほか、プロジェクトの中核支援機関となる(公財)ふじのくに医療城下町推進機構への地域企業を伴走支援するコーディネーターの配置、中核支援機関の公益法人化等により、プロジェクト推進体制の強化を図った。

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

<民間の取組>

- ・ 中核支援機関である（公財）ふじのくに医療城下町推進機構は、地域の金融機関、静岡県・県東部 12 市町と連携し、地域企業や大学、研究機関等が有する研究内容や技術の紹介、製品・パネル等展示会、産学官金連携を促進するためのフォーラムを平成 20 年度から継続して開催している。令和 2 年度は、地域の企業に加え、新たに連携協定を締結した山梨県のほか、ファルマバレープロジェクトとの関係が生まれつつある愛知県大府市など他地域クラスターの企業・支援機関等も参加し、県内外の企業・団体など【実績集計後記載】社が出展した。当日は、約【実績集計後記載】名もの来場者があり、企業にとって、広域的なネットワークやビジネスマッチングの場として役立っている。
- ・ 地域の商工会議所及び商工会は、先進事例視察研修会や医療現場との意見交換会、ビジネスマッチング交流会の開催等、会員企業の参入・開発、販路開拓に向けた取組を積極的に支援している。
- ・ 沼津工業高等専門学校の人材育成事業（F-met）の修了生の企業が連携して「F-met+（プラス）」を設立し、新たな医療機器等の開発に取り組み、会員企業から製品が発売されるなど具体的な成果が現れている。
- ・ 地域の金融機関が顧客企業と（公財）ふじのくに医療城下町推進機構とのパイプ役となるなど、金融機関と産業支援機関が連携した取組を実施している。また、県が創設したクラスター分野支援貸付（医療健康関連産業）や市町が実施する利子補給制度の活用等、金融機関が産学官金連携における重要な役割を担っている。さらに、地域の金融機関によるセミナー開催、ビジネスマッチング会が開催されるなど、医療関連分野での企業への支援が積極的に行われている。

7 総合評価

目標の達成に向けて、確実に進捗している。

上記のとおり、これまでのファルマバレープロジェクトの取組に加え、プロジェクト HOPE の実施や静岡がんセンターと共同研究先の企業との共同出資によるがんクリニカルシーケンス事業を行なう新会社の設立とがんゲノム医療に関する製品の实用化、拠点の整備と機能の充実により、基盤技術や体制の強化が図られている。

また、連携協定を締結した山梨県との連携及び参画する地域企業の拡大を図りつつ人生 100 年時代に対応する「健康長寿・自立支援プロジェクト」の進展など、プロジェクトは新たなステージに向けて動き出しており、革新的ながん診断装置・診断薬の開発や医療関連産業クラスターの形成に向けて着実にプロジェクトを進めている。

さらに、F-met 等の認定講習により取得した資格要件を活用した新規参入（医療機器製造業登録）や、修了生の企業による新たな製品の開発等、当特区から提案した規制の特例措置や、製品開発や産業集積に関する財政支援、利子補給等の金融支援の活用が図られており、連携して実施されている。

ファルマバレープロジェクトは、沼津高専による人材育成をはじめ、市町、商工団体、金融機関、関連団体等がファルマバレープロジェクトの一員として積極的に活動しており、産学官金が一体となった取組を推進している。次年度以降も、目標達成に向けて、総合特

区の特例措置や支援措置を積極的に活用しながら、総合特区としての取組を継続して実施していく。