

令和2年度 事業報告書

自 令和2年4月1日

至 令和3年3月31日

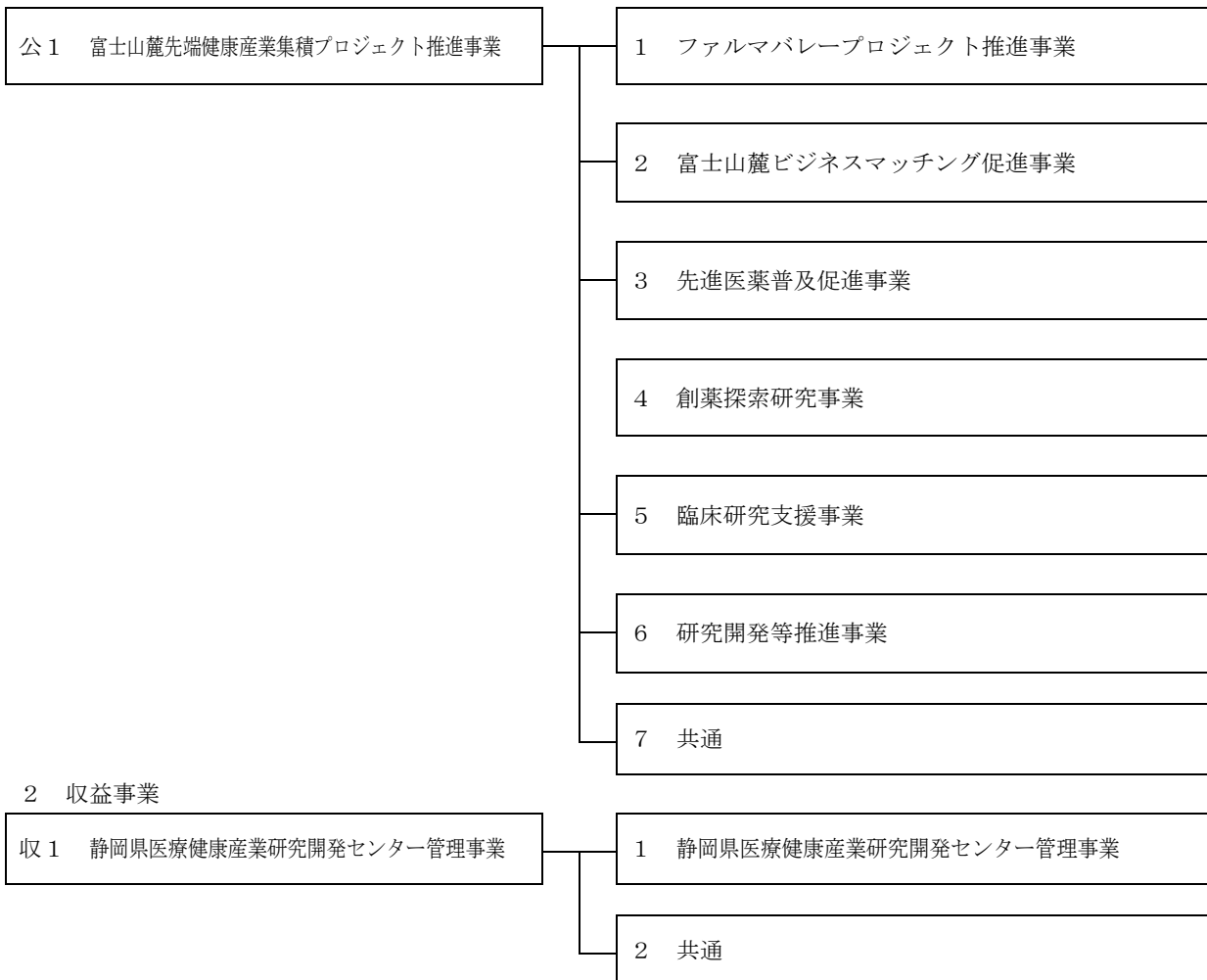
<事業総括>

当機構は、静岡県が進めるファルマバレープロジェクトを推進し、医療機関を中心として医療健康産業が集積する医療城下町の創生を図り、もって世界一の健康長寿県の形成及び地域経済の発展に寄与することを目的に、専門性の高い事業を機動的に行うことができる法人として設立された。

令和2年度は、「健康長寿・自立支援プロジェクト」の一環としてモデルルームを整備したほか、コロナ禍において医療現場のニーズに応えた医療機器等のものづくりに加え、会議・セミナー等の実施については、ウェブ方式等を活用した。

また、今年度からスタートした第4次戦略計画を踏まえ、プロジェクトの更なる発展のため医療機器等のものづくりはもとより、整備したモデルルームを活用した介護・福祉分野における新製品開発、山梨県を中心とした広域連携の強化に対応するため各事業の見直しを行った。

1 公益事業



公益事業

公1 富士山麓先端健康産業集積プロジェクト推進事業

県で策定したファルマバレープロジェクト戦略計画に基づき、産学官金、医看工連携による画期的な医療機器等の開発による新産業の創出と人材育成を図り、地域経済の活性化につなげるため、各事業を実施した。

1 ファルマバレープロジェクト推進事業

ファルマバレーセンターを運営し、アドバイザーを活用した共同研究や医看工連携による研究開発の推進を行うほか、交流会や医療機器等開発テーマ実現化のための検討会議等を開催し、産学官金の交流や産業化を支援した。

(1) 産学官金ネットワーク形成

産学官金ネットワークを形成させるための産業支援ネットワーク会議の開催や、大学・企業の訪問調査等を実施した。

ア) 産業支援ネットワーク会議

- ・随時メールによる情報提供の実施
- ・製品開発セミナーと併催

会場：静岡県医療健康産業研究開発センター（Web参加者あり）

参加者：約50名（商工団体、教育・研究機関、金融機関、行政）

| 開催日 | 内 容 |
|----------------------|---------------------------------------|
| 2月18日 14:00～16:00 | 「光・電子技術セミナー」 講師：浜松ホトニクス、ヤナギハラメカックス |

イ) 企業、大学、医療機関等の訪問

208カ所

ウ) かかりつけ湯の推進

(2) 新産業・新事業シーズ創出

医療・介護現場のニーズを製品化に結び付ける医用機器等開発テーマ実現化のための検討会議の開催及び同会議で実現化の候補になった開発テーマについて、医療機器等の製品化に向けた技術的課題を解決するために医療機器等可能性調査（試作）を行った。

ア) ニーズ検討・製品開発会議

| 開催日 | 内 容 |
|-------|---------------------------------------|
| 5月19日 | エアロゾルボックス／開口度測定器／下向き鉗子／可食性舌カバー／FITマスク |

| | |
|--------|-----------------|
| 7月21日 | 術後パジャマ |
| 10月27日 | 乳房検査・治療検証用ファントム |

イ) 可能性調査審査会

開発テーマ7件を審査し、7件を採択した。(実証試作を委託)

| 開発テーマ | 委託先 | 交付決定額 |
|-----------------|----------------------|-------|
| エアロゾルボックス | 日商産業(株) | 990千円 |
| 開口度測定器 | ヤザキ工業(株) | 900千円 |
| 下向き鉗子 | (株)平垣製作所 沼津工技センター | 900千円 |
| 可食性舌カバー | (株)三協 | 850千円 |
| FITマスク | 東海部品工業(株) | 600千円 |
| 術後パジャマ | 山本被服(株) | 300千円 |
| 乳房検査・治療検証用ファントム | (株)ア・ジャストポリマー | 880千円 |

(3) 超高齢社会における自立支援事業

ア) 「健康長寿・自立支援」プロジェクト推進のため、コンサルティング企業と委託契約を締結し、ファルマモデルルームの設置をした。

- ・毎月1回以上、計14回の会議・打合せによりモデルルーム及び設備の検討を行い具現化した。

イ) 自立支援機器等開発助成

県内中小企業の研究開発成果の早期実用化を推進するため助成をした。

応募：6件

採択：4件

審査会：5月14日

| 事業テーマ | 企業名 | 交付決定額 |
|--|---------|-------|
| 操作性向上につながる異形断面パイプのマグネシウム合金製超軽量車椅子用ハンドリムの開発 | (株)マクルウ | 378千円 |

| | | |
|---|---------------|----------|
| 抗ウイルスフィルター付きマスク | (株)MIREI | 924 千円 |
| 高齢者の自立支援・介護者の負担軽減等を目的として、片手で衛生的に充填・切断可能なロールペーパーホルダーの開発 | セキトランスシステム(株) | 3,000 千円 |
| ナースコールの音声インターホン機能を、Wi-Fi無線環境下でスマートホンと居室のインターホン端末を繋ぐ新世代ワイヤレス・ナースコールの開発 | (株)iSEED | 3,000 千円 |

(4) 医療機器等開発助成事業

県内中小企業の研究開発成果の早期実用化を推進するため助成をした。

応募：4件

採択：4件

審査会：5月13日

| 事業テーマ | 企業名 | 交付決定額 |
|--|----------------|----------|
| クラウド通信型温感モニターの実用化に向けた開発及び次世代型電子問診票（仮）機能の連携による効率的な診療の実現 | (株)イージステクノロジーズ | 2,964 千円 |
| 看護師にとって使いやすいカフ圧自動管理装置の筐体開発 | (株)テクノサイエンス | 1,157 千円 |
| 新しいリンパ流再建治療システムの構築のための、人工リンパ管及びリンパ管吻合ステントの開発 | タマチ工業(株) | 2,050 千円 |
| 経穴検知機能とLEDを用いた光鍼灸装置の開発 | (有)サシペレレジャパン | 412 千円 |

(5) 研究開発支援

企業の有する高い技術力を生かした研究開発に対し、専門家アドバイザー等を活用し「医薬品・医療機器等の品質有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」等に準拠した開発を支援した。

(6) 医療健康関連産業人材育成

地域企業の有する高い技術力と研究開発成果を新事業・新産業の創出に結びつけるための

講座を開催した。

ア) 地域企業の有する高い技術力と研究開発成果を新事業・新産業の創出に結びつけるため、技術経営、知的財産権を生かす交渉学の習得や、意思決定力の向上等を目指した講座を開催した。

○経営戦略セミナー（全7回）

講 師：隅田浩司 東京富士大学経営学部長

三好陽介 ランドンIP合同会社事業開発部長

会 場：静岡県医療健康産業研究開発センター

受講者：16名（修了証13名）

| 開催日 | カリキュラム |
|--------|--|
| 10月28日 | 1 戦略思考概論 ・戦略策定に必要な思考、論理力、仮説構築力 |
| 11月11日 | 2 戦略的意思決定とリーダーシップ ・適切な意思決定のための情報分析力、リーダーシップ |
| 11月18日 | 3 組織論入門 |
| 12月2日 | ・個を活かし、組織を活性化するための方法論 |
| 12月9日 | 4 ビジネス交渉学 ・交渉における実践的な技術と交渉の場で陥りやすい心理的アドバイスを学ぶ |
| 12月23日 | 5 デジタル・エコノミーと市場分析 |
| 1月13日 | ・プラットフォームおよびイノベーションに関する分析手法 |

イ) 医療機器開発においてリーダーとなりうる人材を育成するためのセミナーを開催した。

○バイオデザインセミナー

・セミナー（オンライン開催）

参加者数：184名

| 開催日 | 内 容 |
|------|---|
| 9月4日 | <ul style="list-style-type: none"> ・導入講演：バイオデザインプロセス概論と勘所 大阪大学大学院医学系研究所 八木雅和氏 ・特別講演：バイオデザイン手法で開発する現場ニーズにもとづく福祉機器 厚生労働省 社会・援護局 障害保健福祉部 田上未来氏 ・バイオデザインが我が国の医療関連業界にもたらす価値 (一社)日本バイオデザイン学会顧問 中尾浩治氏 ・バイオデザインで導き出す自社の強み テルモ(株)研究開発本部CTO 西内大祐氏 ・光技術で日本初の治療機器グローバルビジネスの創生をめざして ーバイオフォトニクスデザインの取組ー 光産業創成大学院大学学長 瀧口義浩氏 |

- ・ワークショップ（オンライン開催）

受講者：10名 視聴者：44名

| 開催日 | 内 容 |
|--------|--------------------|
| 11月4日 | バイオデザイン概要 |
| 11月10日 | 提出課題に対するフィードバックと解説 |
| 11月17日 | 提出課題に対するフィードバックと解説 |
| 11月24日 | コンセプト創出について |

(7) 広報・販路開拓

ア) ファルマバレープロジェクト関連ニュースのレター発行や同プロジェクト普及促進のためのパンフレットの作成等を行った。

- ・ネイチャー 1,500部（日本1,000部 英語500部）
- ・メールマガジンの配信 108回配信

イ) 全国の展示会や地域の産業祭に出展し、ファルマバレーセンターの活動やプロジェクト関連企業などのPRとともに、販路開拓に向けた支援を行った。

| 展示会等 | 開催場所 | 開催日 |
|------------------|---------------|------------|
| HOSPEX Japan2020 | 東京ビッグサイト | 11月11日～13日 |
| 本郷展示会 | オンラインでの展示・商談会 | 2月1日～26日 |
| 介護&看護 EXPO | インテックス大阪 | 2月24日～26日 |
| 日本内視鏡外科学会 | パシフィコ横浜 | 3月10日～13日 |
| 富士山麓産学官金連携フォーラム | キラメッセ | 3月10日 |

2 富士山麓ビジネスマッチング促進事業

医療機器製造分野への参入を目指す地域企業などを対象に、医療機器メーカーとの取引促進や産学官連携等から創出される製品化シーズと地域企業が有する技術とのビジネスマッチングを支援するため、各社の製品・技術等に関する訪問調査をはじめ、医療機器ビジネス参入セミナー、マッチングセッションなどを開催した。

(1) 専門講座の開催

- 医療機器ビジネス参入セミナー

| 開催日 | 内 容 |
|-------|---|
| 11月6日 | 会場：静岡県医療健康産業研究開発センター オンライン開催 受講者35名 講師：一般財団法人日本品質保証機構 ファルマバレーセンター 内容：ISO13485規格導入のポイント 医療機器産業における計測器管理の動向 医療機器製品安全試験 ファルマバレーセンター事業紹介 |

(2) 技術シーズ情報の収集

企業情報「ふじのくにの宝物2021」改訂版の発行
発行 1,000部
掲載 583社

(3) マッチングセッションの開催

ア) 富士山麓産学官金連携フォーラム (再掲)

開催日：令和3年3月10日(水) 10:00~17:00
会場：キラメッセ(沼津市)

<企業等出展>

出展団体：70団体 56ブース
来場者：約300名

イ) クラスタ産業分野支援貸付利用実績

37件 4,785,400千円

3 先進医薬普及促進事業

先進医薬の普及促進及び医療の質の向上のため、静岡県治験ネットワークを運営し支援倫理委員会や教育研修などにより、ネットワーク病院の治験や臨床研究を支援した。

(1) 治験ネットワークの運営

ア) 推進部会の開催

| 開催日 | 会議名 | 内 容 | 会 場 |
|-------|---------------------------|---------------|------|
| 6月24日 | 静岡県治験ネットワーク 推進部会(全体会議) | 活動内容、事業実績等の協議 | 書面開催 |

イ) 支援倫理委員会部会の開催

部会を開催し、臨床研究に関するマニュアル(臨床研究実施時における手順書、共同研究機関として準備事項)の検討を行った。

| 開催日 | 会場 | 備考 |
|--------|-------------|---------------|
| 6月26日 | 静岡駅ビル「パルシェ」 | I R B 委員等研修部会 |
| 8月28日 | W e b 開催 | I R B 委員等研修部会 |
| 10月27日 | W e b 開催 | I R B 委員等研修部会 |
| 1月19日 | W e b 開催 | I R B 委員等研修部会 |
| 3月10日 | W e b 開催 | I R B 委員等研修部会 |

(2) 治験の推進

治験実施の相談、受託支援（平成15年から延べ）

相 談 53社 182プロトコール

支援契約 39社 125プロトコール

(令和2年度 1社 2プロトコール)

(3) 教育研修

教育研修ワーキンググループ開催

| 開催日 | 内 容 | 会 場 | 出席者 |
|-------|----------|-------------|-----|
| 7月8日 | 教育研修事業検討 | 静岡駅ビル「パルシェ」 | 8名 |
| 1月15日 | 教育研修事業検討 | W e b 開催 | 7名 |
| 3月12日 | 教育研修事業検討 | W e b 開催 | 8名 |

スキルアップ研修等

| 開催日 | 研修名 | 会 場 | 出席者 |
|--------|-------------|----------|------|
| 9月5日 | スキルアップ研修 | W e b 開催 | 37名 |
| 10月10日 | 認定CRC養成準備講座 | W e b 開催 | 20名 |
| 1月16日 | アドバンスセミナー | W e b 開催 | 174名 |
| 1月28日 | 西部CRCの会 | W e b 開催 | 52名 |

(4) 静岡県治験ネットワーク病院の臨床研究の推進

静岡県治験ネットワークにおける臨床研究の活性化を目的として、平成29年度から臨床研究検討ワーキンググループを中心にネットワークで実施する臨床研究についての検討を進めている。

なお、現在2試験の実施に至っており令和2年度より3試験目の立上げに着手した。

| 開催日 | 内 容 | 会 場 | 出席者 |
|--------|-----------|----------|-----|
| 12月15日 | 新規試験テーマ検討 | W e b 開催 | 15名 |
| 2月5日 | 新規試験テーマ検討 | W e b 開催 | 14名 |
| 3月5日 | 新規試験テーマ検討 | W e b 開催 | 13名 |

(5) 県民への治験啓発活動

ネットワーク病院が行うオープンホスピタル等、一般住民が参加する機会を捉え、普及啓発用資材を活用した啓発活動を行った。

4 創薬探索研究事業

静岡県立大学や静岡県環境衛生科学研究所等と連携し、静岡発の創薬を目指した創薬探索研究を推進した。

(1) 化合物収集等

ア) 創薬探索助言委員会

開催方法：新型コロナウイルス感染拡大の影響を鑑み文書開催

委 員：廣部雅昭、山口建、竹中登一、若林敬二、山田静雄、土居弘幸、神山正之

- ・静岡県立大学創薬探索センター及び静岡県環境衛生科学研究所の活動状況について報告を行った。
- ・静岡県立大学創薬探索センターと企業とのアライアンスの状況について報告を行った。
- ・外部機関との共同研究の実施状況について報告を行った。
- ・委員からの助言を受けた。

イ) 化合物収集

化合物収集、共同研究の調整を行った。

ライブラリー化合物収集数 約12万種類

特許申請累計 33件（うち海外出願 14件） 登録累計 7件

ウ) 県内外機関との共同研究

静岡県内外の研究機関等と共同研究を実施した。

ファルマバレーセンター所有の化合物ライブラリーから化合物を共同研究先に提供し、新規医薬品候補化合物の探索を進めた。

共同研究先 8件

(2) 創薬探索研究委託事業

静岡県立大学や静岡県環境衛生科学研究所へ医薬品候補化合物の可能性検討や化合物ライブラリーの管理を委託した。

5 臨床研究支援事業

静岡がんセンターを中心に地域がん診療連携拠点病院（10医療機関）と連携し、がん領域の治験実施体制の強化を図るとともに、臨床研究を支援した。

(1) 静岡がん治験ネットワーク推進事業

静岡がんセンターを中心に地域がん診療連携拠点病院（10医療機関）と連携し、がん領域の治験実施体制の強化を図った。

ア) 全体会議の開催

令和2年度の開催は無

イ) 胃がん患者を対象とした多施設共同臨床試験の実施

参加医療機関：18医療機関（県内11機関・県外7機関）

ウ) 進行固形がん患者を対象とした多施設共同臨床試験の実施

参加医療機関：10医療機関（県内10機関）

エ) 多施設共同試験の立上げ

参加医療機関：未定

(2) 臨床研究推進事業

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、静岡県治験ネットワーク登録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支援した。

| 試験名 | 研究内容 | 使用薬剤 | 実施期間 |
|-------------|--|--|---------|
| JASPAC01-A1 | 市販されている抗がん剤（腓がん）に関する多施設共同臨床研究（JASPAC01 附随研究） | 塩酸ゲムシタピン S-1 | 平成18年度～ |
| JIPANG | 市販されている抗がん剤（肺がん）に関する多施設共同臨床研究 | シスプラチン ビノレルビン ペメトレキセド | 平成23年度～ |
| JASPAC04 | 市販されている抗がん剤（腓がん）に関する多施設共同臨床研究 | 塩酸ゲムシタピン S-1 放射線 | 平成23年度～ |
| JASPAC06 | 市販されている抗がん剤（腓がん）に関する多施設共同臨床研究 | オキサリプラチン イリノテカン フルオロウラシル レボホリナートカルシウム | 平成26年度～ |

| | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------------------|-----------|
| FAST-ERAS Trial | 市販されている経腸栄養剤に関する単施設臨床研究 | 経腸栄養剤 | 平成 26 年度～ |
| ABLE | 市販されているアミノ酸飲料に関する単施設臨床研究 | アミノ酸飲料 | 平成 26 年度～ |
| EXPECT-study | 市販の抗がん剤（乳がん）の多施設共同臨床研究 | エリブリン | 平成 27 年度～ |
| MODURATE | 市販の抗がん剤（大腸がん）の多施設共同臨床研究 | イリノテカン ベバシズマブ TAS-102 | 平成 28 年度～ |
| OPERA02 | 舌再建術後の機能に関する多施設共同臨床研究 | なし | 平成 29 年度～ |
| TRI-BE | 市販の抗がん剤（乳がん）の多施設共同研究 | ベバシズマブ パクリタキセル | 令和 2 年度～ |

(3) 治験倫理審査委員会運営事業

静岡がんセンターが平成 22 年度から設置している企業治験専門の治験倫理審査委員会を運営した。

治験倫理審査委員会運営（月 1 回開催）

| 回数 | 開催日 | 会場 | 新規審査 | 継続審査 | 変更審査 |
|----|-----------|----------|------|--------|-------|
| 1 | 4 月 24 日 | メール | 0 件 | 184 件 | 44 件 |
| 2 | 5 月 21 日 | Web 会議方式 | 5 件 | 153 件 | 45 件 |
| 3 | 6 月 18 日 | 〃 | 3 件 | 158 件 | 43 件 |
| 4 | 7 月 16 日 | 〃 | 3 件 | 146 件 | 26 件 |
| 5 | 8 月 20 日 | 〃 | 4 件 | 172 件 | 34 件 |
| 6 | 9 月 17 日 | 〃 | 4 件 | 148 件 | 24 件 |
| 7 | 10 月 15 日 | 〃 | 5 件 | 145 件 | 38 件 |
| 8 | 11 月 19 日 | 〃 | 3 件 | 214 件 | 39 件 |
| 9 | 12 月 17 日 | 〃 | 3 件 | 151 件 | 55 件 |
| 10 | 1 月 21 日 | 〃 | 3 件 | 204 件 | 41 件 |
| 11 | 2 月 18 日 | 〃 | 5 件 | 177 件 | 41 件 |
| 12 | 3 月 18 日 | 〃 | 6 件 | 167 件 | 36 件 |
| 計 | | | 44 件 | 2019 件 | 466 件 |

※その他審査案件数：迅速審査 433 件、保留審査 4 件、終了等報告 54 件

6 研究開発等推進事業

国等が実施する支援事業の事業管理機関として、企業、研究機関及び医療機関とコンソーシアムを組み、研究開発等の再委託をするなど事業管理を行った。

共同・協業販路開拓支援事業

| 展示会等 | 開催場所 | 開催日 |
|--------------------------|------------------|------------|
| HOSPEx Japan2020 | 東京ビッグサイト | 11月11日～13日 |
| 介護&看護 EXPO | インテックス大阪 | 2月24日～26日 |
| 日本内視鏡医科学会 | パシフィコ横浜 | 3月10日～13日 |
| 富士山麓産学官金連携フォーラム | キラメッセ | 3月10日 |
| virtual.MEDICA | オンライン商談会（海外展開支援） | 11月16日～19日 |
| MAISON&OBJET Digital Day | オンライン商談会（海外展開支援） | 1月8日～3月30日 |

収 益 事 業

収 1 静岡県医療健康産業研究開発センター管理事業

ファルマバレープロジェクトの拠点となる「静岡県医療健康産業研究開発センター」の指定管理者として、施設の管理業務等を行った。

1 施設の管理事業

- (1) 施設の維持、管理業務として、「施設警備」「設備の保守・点検」「日常清掃」「衛生関係」「植栽管理」等を行った。
 - ・ 防災訓練：動画による消火器の操作、避難経路の確認訓練を実施（3月）
- (2) 施設維持管理、危機管理の観点から入居企業・県・委託業者と定例会議を行った。
 - ・ 施設管理会議
 - 4月～2月：書面開催（8月休会）
 - 3月：Web開催

2 入居者支援事業

施設に入居する企業の研究開発事業に対し、リーディングパートナー企業及びオフィス入居のコンサル企業と連携し、企業ごとに、担当するラボマネージャー及びコーディネーターが伴

走支援するなど、きめ細かいサポートを実施している。

3 連携・交流事業

入居企業間、入居企業と地域企業等との交流を促進するとともに、アイデア創出やマッチングの場を提供するため、施設を活用したセミナー・講演会等を開催した。

| 開催日 | セミナー | 内 容 | 参加者 |
|-------|-------------|---------------------------------------|-----|
| 2月18日 | 製品開発セミナー | 「光・電子技術セミナー」 講師：浜松ホトニクス・ヤナギハラメカックス | 37名 |
| 3月16日 | 知的財産権戦略セミナー | 「知的財産の力でビジネスを切り拓く」 講師：弁護士 鮫島正洋氏 | 35名 |

その他、他拠点との連携事業として、山梨県が実施する「医療機器開発人材養成講座」の中でファルマバレーセンターWeb視察を実施し、入居企業及び開発製品の紹介を行った。

4 貸館事業

医療健康分野の人材育成や産業振興など、医療機関、企業、産業支援機関等の利用を想定し、広く会議室を貸出した。特に、新しい生活様式に沿いオンラインによるセミナー、会議が主流となる中、センターの整ったインターネット環境を積極的にPRし、利用増を図った。

5 広報

静岡県医療健康産業研究開発センターのPRと貸会議室の利用促進のため、広報用パンフレットを作成した。

(参考)

1 理事会等の開催状況

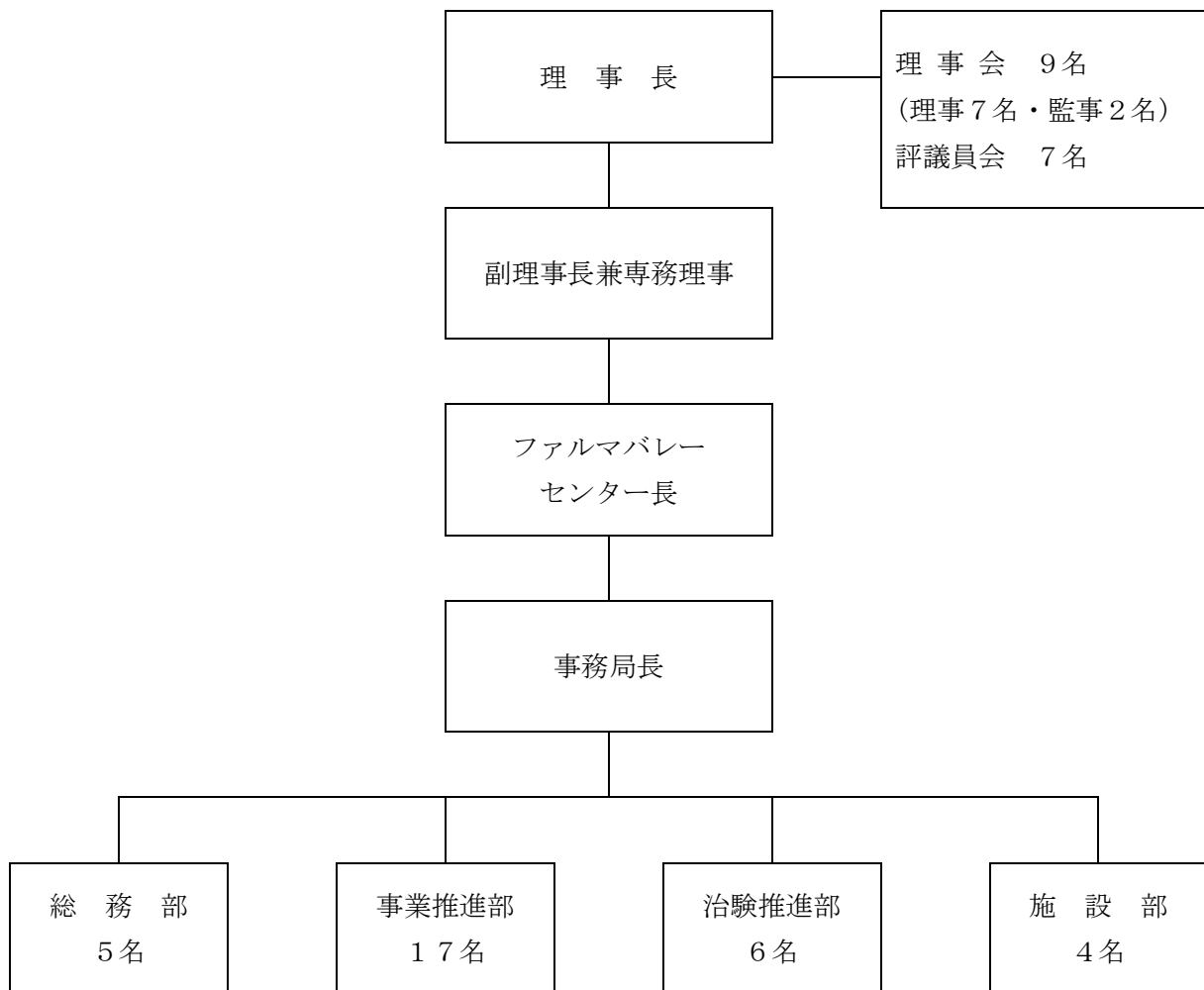
(1) 理事会

| 回数 | 開催日 | 出席者 | 内 容 |
|-------------|-------|--------------|--|
| 第1回 (書面) | 6月11日 | 理事7名 監事2名 | <ul style="list-style-type: none">・令和元年度事業報告・令和元年度決算報告・評議員会の招集 |
| 第2回 | 3月19日 | 理事7名 監事2名 | <ul style="list-style-type: none">・令和3年度事業計画・令和3年度収支予算・公益認定申請書の記載事項の変更について・事務局長の任免について・評議員会の招集について |

(2) 評議員会

| 回数 | 開催日 | 出席者 | 内 容 |
|-------------|-------|------------------|---|
| 第1回 (書面) | 6月26日 | 評議員7名 | <ul style="list-style-type: none">・令和元年度決算報告 |
| 第2回 | 3月26日 | 評議員7名 (Web3名) | <ul style="list-style-type: none">・令和3年度事業計画・令和3年度収支予算・理事の選任について・評議員の選任につて |

2 組織体制（令和3年3月31日時点）



3 事業報告の附属明細書

令和2年度事業報告には、「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないので、定款第9条第1項第2号に規定する事業報告の附属明細書は作成しない。