

令和3年度 事業報告書

自 令和3年4月1日

至 令和4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3年度は、第4次戦略計画に基づき、医療現場のニーズによる医療機器等のものづくりのほか、「健康長寿・自立支援プロジェクト」の一環として整備したモデルルームに対する意見収集、社会実装化に向けた検討を実施し、コロナ禍における事業の実施についてはオンライン方式等を活用した。

また、プロジェクトの更なる発展のため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や山梨県を中心とした広域連携の強化にむけた各事業を実施した。

1 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

1 ファルマバレープロジェクト推進事業

2 富士山麓ビジネスマッチング促進事業

3 先進医薬普及促進事業

4 創薬探索研究事業

5 臨床研究支援事業

6 研究開発等推進事業

7 共通

2 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

1 静岡県医療健康産業研究開発センター管理事業

2 共通

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診断・治療法、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、健康増進・疾病克服と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支援を行うほか、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。

また、ファルマバレーセンターの製品開発支援のノウハウや、静岡がんセンターの蓄積された経験等を生かし、超高齢社会における健康長寿・自立支援を重点テーマとして取り組んだ。

(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・企業等の情報収集のため訪問調査等を実施した。

ア) 産業支援ネットワーク会議

開催日	内 容
5月18日	モデルルーム等PR
7月27日	静岡大学産学連携・地域連携事例の紹介
9月30日	静岡県治験推進ネットワーク・創薬探索事業の紹介
11月17日	静岡・山梨両県の医療健康産業連携事業の紹介
1月19日	静岡県産業支援施策の紹介（静岡県産業政策課）ほか
3月18日	令和4年度各種助成金の紹介 （静岡県中小企業団体中央会、静岡県産業振興財団、PVC）

イ) 企業、大学、医療機関等の訪問 270件

(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) ニーズ検討会 6月30日、8月24日、10月6日 3回実施

イ) 医療機器等可能性調査 5件委託

開発テーマ	委託先	委託費
無呼吸改善マットレス	(株)丸井商事	720 千円
開口訓練器	ヤザキ工業(株)	980 千円
温罨法カバー	(株)丸八真綿	610 千円
臥位積算計	(株)山恵	900 千円
ホスピタル・プレイアプリ	(株)ドゥシステム	400 千円

(3) 医療機器開発助成事業

県内企業連携による研究開発成果の早期実用化のための助成を行った。

応募：4件 採択：4件 審査会：6月10日

事業テーマ	企業名	交付決定額
折り曲げ式クレンメ開発	(株)トライテック	663 千円
医療現場で活用できる頭部固定枕の開発	浜口ウレタン(株)	3,000 千円
開口困難な患者が行う訓練の成果測定器具の研究と開発	ヤザキ工業(株)	3,000 千円
ウイルス感染・蔓延防止対策のマスク装着時呼吸補助具の事業化	東海部品工業(株)	1,027 千円

(4) 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。

(5) 医療健康関連産業人材育成

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の講座をオンラインで開催した。

開催日	概要
9月29日	受講者：10名
10月6日	講師：東京富士大学経営学部 隅田浩司氏
10月13日	・戦略思考概論
10月27日	・情報の分析／戦略的意思決定
11月10日	・ビジネス交渉学／対話力の向上
12月15日	・利害関係者の分析／視点獲得能力の向上
12月22日	・デジタルエコノミー（GAF A等）

イ) 医療機器開発においてリーダーとなりうる人材の育成をするためのセミナー及びワークショップをオンラインで開催した。

・セミナー 受講者 121名

開催日	内 容
9月4日	バイオデザインが企業にもたらすバリュー (VALUE) とは 講師：スタンフォード大学 池野文昭 氏 大阪大学 八木雅和 氏 ほか

・ワークショップ 受講者 18名

開催日	内 容
11月25日	ニードフェーズを学ぶ
12月9日	医療従事者へのインタビューを通じた症例／課題の理解と深堀
12月23日	同定した課題／NSに基づくコンセプトの創出と成果発表

(6) 健康長寿・自立支援プロジェクト

ア) 事業推進のためのコンサルティング企業と毎月1回以上の会議を実施した。

イ) 自立支援機器開発のための助成を行った。

応募：4件 採択：4件 審査会：6月4日

事業テーマ	企業名	交付決定額
会話用補助器具の開発 (モデルルーム枠)	やまと興業(株)	2,967千円
福祉車両内での安全を確保するシートベルトプロテクター	橋本エンジニアリング(株)	1,339千円
病室・自宅でも行えるリハビリ機器とその関連器具の開発	(株)共臨社	349千円
高齢者／障害者施設・病院向けワイヤレスナースコールシステムにおける統合リモート保守システムの開発	(株) i S E E D	3,000千円

ウ) モデルルーム見学者の受入れや関係団体への説明会の実施のほか、業界紙への寄稿、地域協力企業のショールームを活用した映像配信など情報発信を行った。

見学者 (2021/3/8～累計)	580名
関係団体等への説明	10件
業界紙等への寄稿	10件
協力企業ショールームによる映像配信	1件

エ) 生活支援ロボットの展示及び専門家によるセミナーをハイブリッド形式により開催した。

リアル受講者：9名 オンライン受講者：31名

催日	内 容
3月18日	生活支援ロボットの現在と未来 講師：早稲田大学次世代ロボット研究機構 松本 治 氏

(7) 広報・販路開拓

ア) ファルマバレープロジェクト関連のニュースレターやパンフレット等を作成した。

種 別	部数等
ファルマバレープロジェクトパンフレット	2,000部
ファルマバレーセンターパンフレット	500部
ニュースレター	6,000部
モデルルームリーフレット	3,000部
メールマガジン配信	102件

イ) 全国の展示会に出展し、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。

開催日	展示会等	場所
11月4日 ～11月7日	第29回日本消化器関連学会週間	神戸コンベンションセンター
11月11日	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2021～	プラサヴェルデ
12月2日 ～12月4日	日本内視鏡外科学会医工連携企画展示	神戸国際展示場
2月24日 ～2月26日	医療と介護の総合展	インテックス大阪
3月9日 ～3月11日	CareTEX東京	東京ビッグサイト

(8) 広域連携事業

- ア) 山梨県と毎月会議を実施し、情報交換を行うなど連携を推進した。
- イ) 各種講座等の相互受講を行った。

医療機器産業技術人材養成講座（山梨県、山梨大学、山梨大学医学部附属病院）

開催日	内 容
3月24日	医学基礎講座と関連医療機器「耳鼻咽喉科領域」 講師：山梨大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 石井裕貴 氏
	手術室で用いる医療機器 講師：山梨大学医学部附属病院 第二外科 中島博之 氏
	手術室におけるMEセンター（臨床工学技士）の役割 講師：山梨大学医学部附属病院 MEセンター 降旗俊輝 氏
3月25日	歩行リハビリテーション用膝関節アシストロボットの開発 講師：山梨大学工学部メカトロニクス工学科 寺田英嗣 氏
	医療機器の中の福祉機器 講師：山梨大学大学院 小谷信司 氏

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や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（PVCにてリアル開催） 受講者：27名

開催日	概 要
1月20日	医療機器ビジネス参入概論 講師：一般財団法人日本品質保証機構 後藤純一 氏
	保険収載について 講師：薬事コンサルタント 河原 敦 氏
	医療健康産業分野への参入事例 講師：ジーニアルライト（株）代表取締役社長 下北 良 氏

(2) 技術シーズ情報の収集

ふじのくにの宝物改訂版の発行（2,000冊、掲載608社）

(3) マッチングセッションの開催

展示会を開催し、ビジネスマッチングの機会を提供した。

開催日	概 要
11月11日	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 2021～ 出展数：61社69ブース 出展者プレゼンテーション：19件 来場者：400名 面談数：541件

(4) 企業訪問、事業化等の各種支援

コーディネーターの企業訪問による情報収集やビジネスマッチングにより、事業化に向けた支援を行った。

地域企業等訪問 延べ件数：722件

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（登録医療機関28病院）を運営し、支援倫理委員会の運営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) 静岡県治験ネットワークの運営

ア) 推進部会

開催日	会議名	内容	会場
6月23日	推進部会（全体会議）	活動内容、事業実績等の協議	Web形式

イ) 支援倫理委員会部会の開催

開催日	会議名	会場
5月26日	IRB委員等研修部会	Web形式
7月28日	〃	〃
9月30日	〃	〃
11月29日	〃	〃
1月12日	〃	〃

(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：54社 189プロトコール

支援契約：40社 129プロトコール（内、令和3年度 3社、4プロトコール）

(3) 教育研修

ア) 教育研修ワーキンググループ

開催日	内 容	会場	出席者
6月11日	教育研修事業検討	Web形式	7名
1月20日	教育研修事業検討	〃	6名
3月4日	教育研修事業検討	〃	7名

イ) 研修会等

開催日	研修名	会場	出席者
5月15日	スキルアップ研修	Web形式	61名
9月11日	認定CRC養成準備講座	〃	15名
1月22日	アドバンスセミナー	〃	158名
2月10日	西部CRCの会	〃	37名

(4) 静岡県治験ネットワーク病院の臨床研究の推進

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臨床研究についての検討を進めている。現在2試験の実施に至っており令和3年度から3試験目を立上げた。

- ・令和3年度開始研究：セツキシマブ投与時の Infusion reaction リスク因子に関する探索的研究（参加10施設）

(5) 県民への治験啓発活動

治験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

- ・令和3年10月及び令和4年1月に創薬探索助言委員会を開催した。専門家の先生方からは、「令和4年度以降の創薬探索研究事業は、創薬アドバイザーの助言を参考にして、事業の抜本的な立て直しを図ること。」等の助言を受けた。
- ・静岡化合物ライブラリーの更なる利活用等を推進した。
- ・静岡県内外の創薬研究に携わる研究者と連携して共同研究を推進した。

(2) 創薬探索研究委託事業

- ・静岡県立大学及び静岡県環境衛生科学研究所へ医薬品候補化合物の評価や管理を委託した。

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と連携し、がん領域の治療実施体制の強化を図るとともに臨床研究を推進した。

(1) 静岡がん治験ネットワーク推進

ア) 検討会の実施 (2回)

イ) 多施設共同臨床試験Ⅱの実施 (市販薬による抗がん剤使用時の副作用軽減効果の検証)

参加医療機関：18医療機関 (県内11機関・県外7機関)

ウ) 多施設共同臨床試験Ⅲの実施 (がん患者における合併症発生割合の検証)

参加医療機関：10医療機関 (県内10機関)

エ) 多施設共同臨床試験Ⅳの実施 (固形がん患者における心血管系イベントに関する多施設共同前向き観察研究 (SCOPE試験))

参加医療機関：7医療機関 (県内7機関)

(2) 臨床研究推進

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って計画、実施する臨床研究の運営を支援した。

試験名	研究内容	使用薬剤	実施期間
JASPAC01	市販されている抗がん剤(膀胱がん)に関する多施設共同臨床研究	塩酸ゲムシタビン 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(膀胱がん)に関する多施設共同臨床研究	塩酸ゲムシタビン S-1	平成23年度 ～
JASPAC06	市販されている抗がん剤(膀胱がん)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 ～
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)の多施設共同臨床研究	Paclitaxel Bevacizumab	令和2年度 ～

(3) 治験審査委員会運営

平成22年度から静岡がんセンターが設置している企業治験倫理審査委員会の運営を受託した。

治験審査委員会（月1回程度開催）

回数	開催日	会場	新規審査	継続審査	変更審査
1	4月15日	Web会議方式	3件	176件	51件
2	5月20日	〃	3件	179件	53件
3	6月17日	〃	2件	214件	61件
4	7月15日	〃	2件	163件	56件
5	8月19日	〃	4件	211件	58件
6	9月16日	〃	1件	161件	42件
7	10月14日	〃	5件	161件	49件
8	11月18日	〃	2件	196件	48件
9	12月16日	〃	3件	164件	62件
10	1月20日	〃	6件	203件	52件
11	2月15日	〃	5件	170件	60件
12	3月17日	〃	5件	182件	60件
計			41件	2180件	652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とともに事業管理を行った。

ア) 共同・協業販路開拓支援事業（中小企業庁）

開催日	展示会等	開催場所
11月11日	ふじのくに医療・介護福祉機器展	プラサヴェルデ
12月2日 ～12月4日	日本内視鏡外科学会医工連携企画展示	神戸国際展示場
2月24日 ～2月26日	医療と介護の総合展	インテックス大阪
3月9日 ～3月11日	CareTEX東京	東京ビッグサイト
7月1日 ～3月31日	オンライン展示・商談会	オンライン

イ) 戦略的基盤技術高度化支援事業（関東経済産業局）

実施期間	テーマ	企業
8月25日 ～3月31日	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医療機器の開発	タマチ工業(株)

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」の指定管理業務を行った。

1 施設の維持、管理

(1) 業者委託により「施設警備」「設備の保守・点検」「日常清掃」「衛生関係」「植栽管理」等を行ったほか、各種修繕、改修要望に対応した。

また、防災訓練、新型コロナウイルス対策などの危機管理対応を行った。

(2) 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 原則、毎月第3木曜日に書面開催

四半期毎（5、7、10、2月）にWeb開催

2 入居者支援

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た。

支援連絡会（Web開催）

開催日	内 容
5月27日	PVP第4次戦略計画
7月15日	静岡がんセンター臨床研究支援センターの事業紹介
10月28日	ふじのくにCNF研究開発センターによる情報提供
2月17日	知的財産権戦略セミナー

3 連携・交流

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。

ア) 製品開発セミナー

開催日	内 容	参加者
12月14日	はじめてのデザイン思考（導入編）・（実践編）	21名
1月18日	講師：静岡文化芸術大学教授 伊豆裕一 氏	22名

イ) 知的財産権戦略セミナー

開催日	内 容	参加者
2月17日	『J-PlatPat』を活用した特許調査の解説 講師：双京知的財産事務所長 太田洋子 氏	23名

4 貸館

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。

新型コロナウイルス対策上、オンラインによるセミナー、会議が主流となる中、運営のサポートを行い、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。

【参考】

1 理事会等の開催状況

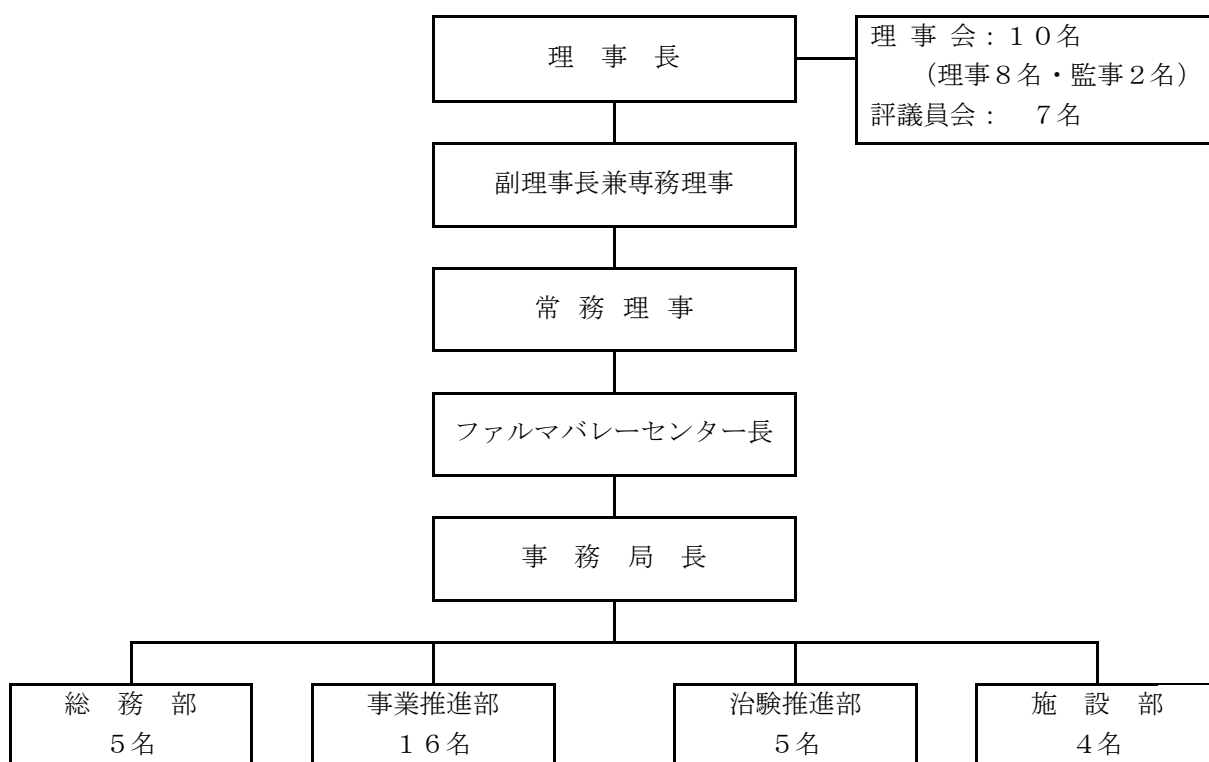
(1) 理事会

回数	開催日・出席者	内 容
第1回	令和3年6月8日 理事7名 監事2名	<ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度事業報告 ・令和2年度決算報告 ・公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構定款変更案について ・公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構の諸規程の整備について ・評議員会の招集
第2回 (書面)	令和3年6月25日 理事8名 監事2名	<ul style="list-style-type: none"> ・理事長の選定について ・副理事長の選定について ・専務理事の選定について ・ファルマバレーセンター長の選定について ・常務理事の選定について
第3回	令和4年3月14日 理事8名 監事2名	<ul style="list-style-type: none"> ・令和4年度事業計画について ・令和4年度収支予算について ・特定費用準備資金等取扱規則の制定について ・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	令和3年6月25日 評議員7名 (内 Web 3名)	<ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度決算報告 ・公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構定款変更について ・公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構役員及び評議員の報酬等並びに費用に関する規程の変更について ・評議員の選任について ・監事の選任について ・理事の選任について
第2回	令和4年3月29日 評議員7名 (内 Web 3名)	<ul style="list-style-type: none"> ・令和4年度事業計画について ・令和4年度収支予算について ・評議員の選任について

2 組織体制（令和4年3月31日時点）



3 事業報告の附属明細書

令和3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。