

自 令和3年4月1日

至 令和4年3月31日

【I 概要】

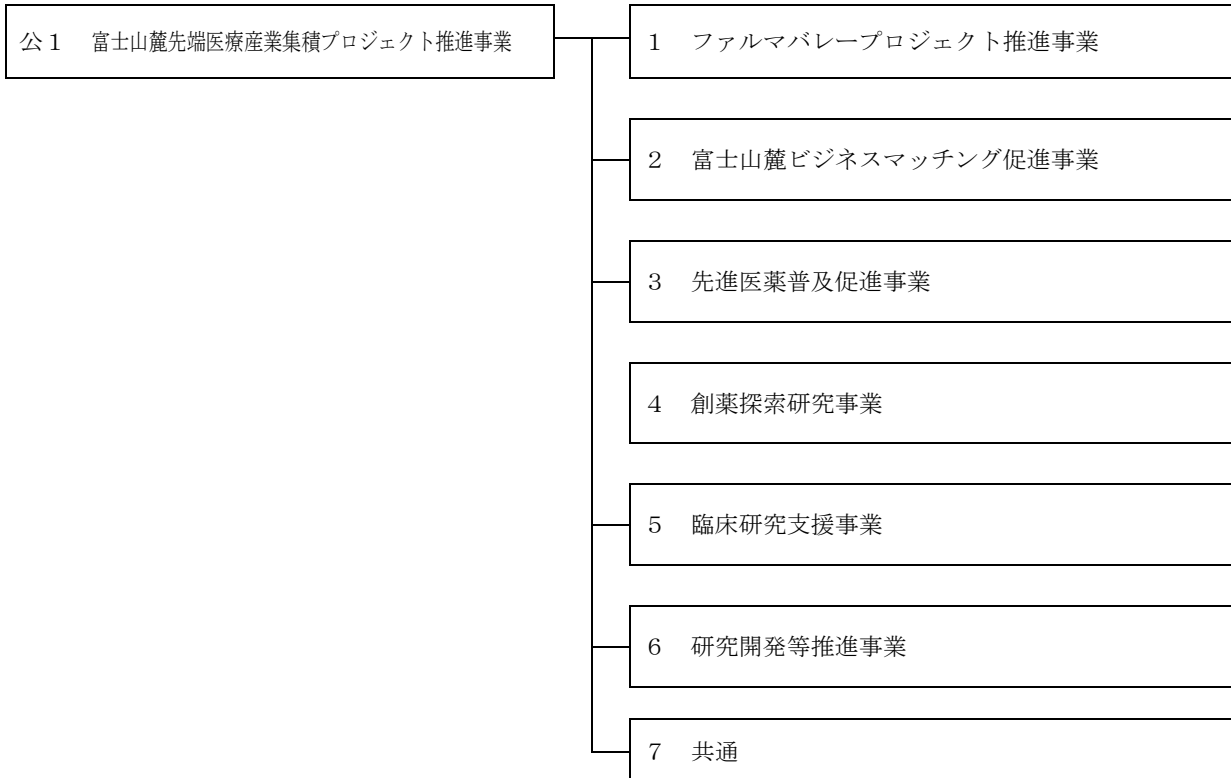
当機構は、静岡県が進めるファルマバレープロジェクトを推進し、医療機関を中心として医療健康産業が集積する医療城下町の創生を図り、もって世界一の健康長寿県の形成及び地域経済の発展に寄与することを目的に、専門性の高い事業を機動的に行うことができる法人として設立された。

令和2年度は医療現場のニーズに基づく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」の一環としてモデルルームを整備した。また、コロナ禍における事業実施については、ウェブ方式等を活用し実施した。

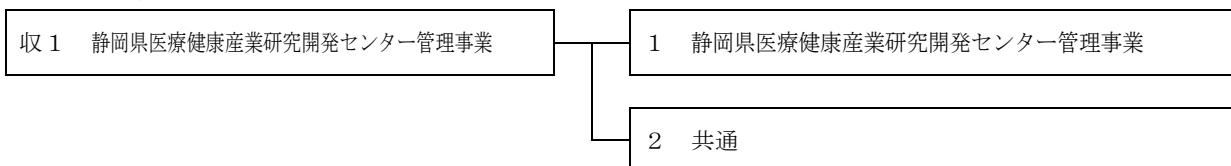
令和3年度は、第4次戦略計画に基づき、プロジェクトの更なる発展のため医療機器等のものづくりはもとより、整備したモデルルームを活用した介護・福祉分野における新製品開発、また、山梨県を中心とした広域連携を強化するなど、各事業のブラッシュアップを目指す。

【II 令和3年度事業体系図】

1 公益事業



2 収益事業



※各事業へ配賦することが困難な費用は、公益事業並びに収益事業に関する会計の中で「共通」の会計区分を設けて管理

【Ⅲ 事業計画】

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。

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する。

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む。

(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や交流会を開催する。
- ・大学・企業等情報収集のための訪問調査等を実施する。

(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ため、医用機器開発テーマ実現化のための検討会を開催する。
- ・医療機器等製品化技術的課題解決のための可能性調査（試作等）を行う。

(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う。

(4) 研究開発支援

- ・専門家アドバイザー等を活用し共同研究の促進や研究開発を支援する。
- ・医薬品医療機器等法に関する相談などに対し、アドバイザーによる助言を行う。

(5) 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する。
- ・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開催する。

(6) 健康長寿・自立支援プロジェクト

- ・事業推進のための専門家会議を開催する。
- ・自立支援機器開発のための助成を行う。
- ・モデルルームの整備、情報発信を行う。
- ・生活支援ロボット開発促進のための研究会開催等

(7) 広報・販路開拓

- ・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推進のためのパンフレット等を作成する。
- ・各種展示会へ出展し、販路開拓、ネットワークの拡大、プロジェクトの広報等を図る。

(8) 広域連携事業

- ・山梨県等との連携を推進する。
- ・医療機関等への研究開発成果品のサンプル提供することで、販路拡大や共同研究開発等を推進するための助成を行う。
- ・各種講座等の相互受講を行う。

2 富士山麓ビジネスマッチング促進事業

産学官金連携等から創出される製品化シーズと地域企業の技術とのビジネスマッチングを支援する。

(1) 専門講座の開催

- ・医療機器ビジネス参入セミナーの開催

(2) 技術シーズ情報の収集

- ・ふじのくにの宝物改訂

(3) マッチングセッションの開催

- ・企業・病院内展示会等の開催
- ・展示会へ出展し、ビジネスマッチングの機会を提供する。

(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う。

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する。

(1) 治験ネットワーク(NW)の運営・支援倫理委員会の運営・治験の推進

- ・NWの進行管理
- ・支援倫理委員会の運営、各医療機関の治験審査委員会の支援、IRB委員等研修部会の開催
- ・企業と医療機関との調整・管理、情報発信等
- ・CRC等養成講座受講支援

(2) 教育研修

- ・スキルアップ研修、臨床研究コーディネーター認定試験対策講座、アドバンストセミナー

(3) NW病院の臨床研究の推進

- ・共通手順書の整備、多施設共同研究の実施等

(4) 県民への治験啓発活動

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す。

(1) 化合物収集等

- ・創薬探索助言委員会の開催や化合物収集、共同研究の調整を行う。

(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管理を委託する。

5 臨床研究支援事業

静岡がんセンターや地域がん診療連携拠点病院等と連携し、がん領域の治療・臨床研究を推進する。

(1) 静岡がん治験ネットワーク推進事業

- ア 検討会の実施（2回程度）
- 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：未定

(2) 臨床研究推進事業

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（膵がん）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（膵がん）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（膵がん）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 ペバシズマブ 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事業

- ・ 静岡がんセンターが設置する、企業治験専門の倫理審査委員会を運営する。
治験審査委員会運営（月1回程度開催）

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う。

- ・ 共同・協業販路開拓支援事業（中小企業庁）
- ・ 戦略的基盤技術高度化支援事業（関東経済産業局）

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う。

(1) 施設の管理事業

- ・ 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、植栽管理等を行う。

施設管理会議の実施（月1回程度）

(2) 入居者支援事業

- ・ 施設に入居する企業などの研究開発事業に対し、リーディングパートナー企業およびオフィス入居企業と連携して販路開拓および特許戦略、薬機法対応まで一貫して支援する。

支援連絡会の実施（月1回程度）

- ・ ラボマネージャーによる研究開発室入居企業への支援

(3) 連携・交流事業

- ・ 入居者とリーディングパートナー企業、医療関係者、地域企業など様々な枠組みを超えた交流イベントの企画や、施設を活用した展示会・セミナー等の開催により、アイデア創出やシーズ・ニーズのマッチングの場を提供する。

(4) 貸館事業

- ・ 医療健康分野の産業振興や企業支援機関等を想定し、広く会議室を貸出しする。

【IV 資金運用計画】

機構の基本財産、事業実施基金及びその他の財産については、資金運用管理規程に基づき、地方債及び円建て預貯金等の元本回収が確実な方法で運用する。