

# 令和4年度 事業報告書

自 令和4年4月1日

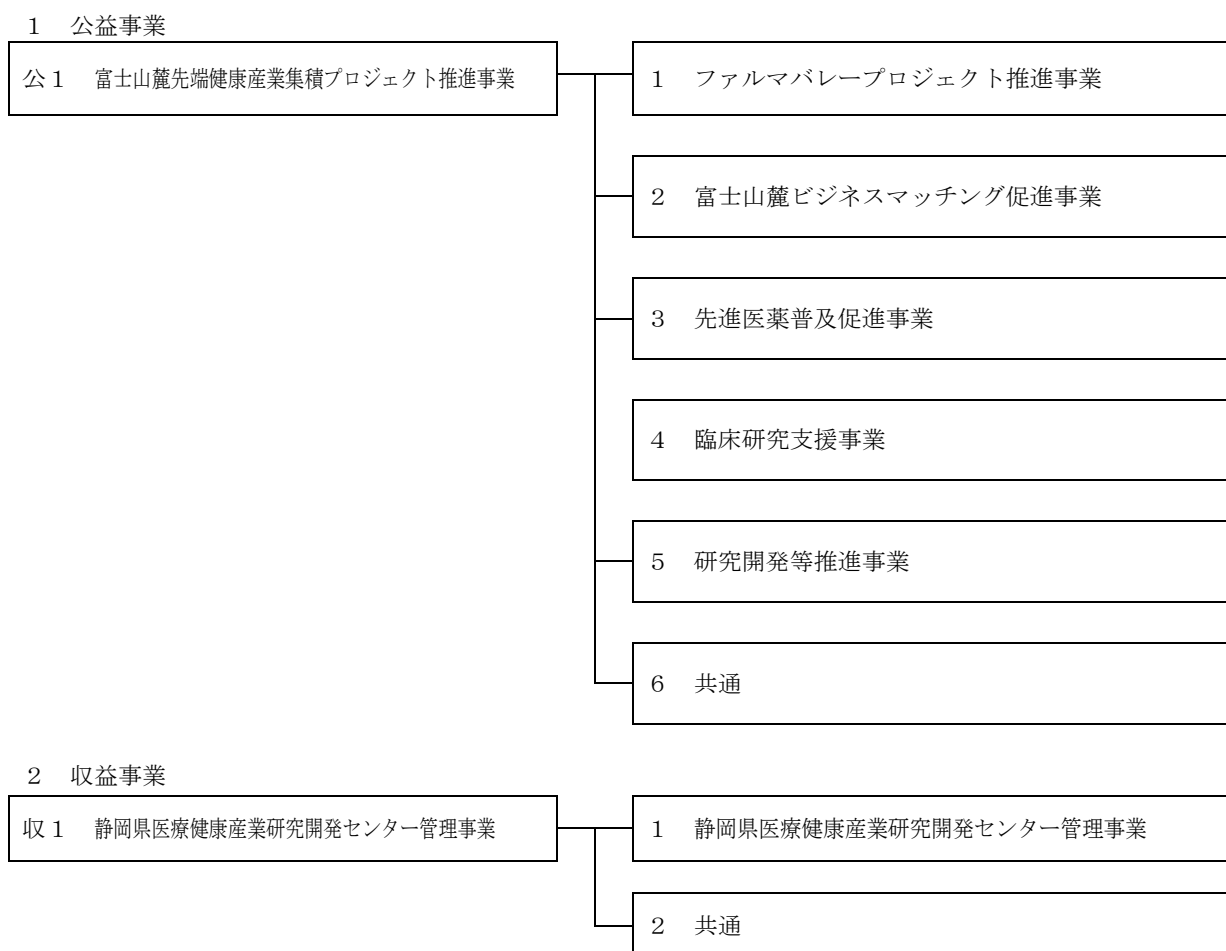
至 令和5年3月31日

## 【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4年度は、医療現場のニーズに基づく医療機器等の開発支援などを行うとともに、プロジェクト開始から20年を迎えたことから、医療城下町を基盤に超高齢社会における理想郷として『医療田園都市』を構築するため、県、市町等と意見交換し、構想の検討を重ねた。加えて、国土交通省の競争的資金を活用した「自立のための3歩の住まい」の社会実装化に向けた事業や、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さらなる強化などに取り組み、プロジェクトを強力的に推進した。

## 【令和4年度事業体系図】



※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

## 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

県が策定したファルマバレープロジェクト第4次戦略計画に基づき、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

コーディネーターを活用した共同研究や医看工連携による研究開発を推進するほか、センター主催の展示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、企業の事業化・製品化を支援した。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。

この結果、令和4年度のファルマバレープロジェクトの製品化件数は16件、産業人材育成人数は39名となり、概ね第4次戦略計画の当年度目標値（製品化件数14件、産業人材育成人数43名）を達成できたと評価している。

##### (1) 産学官金ネットワーク形成

ア) 産学官金ネットワーク形成のための産業支援ネットワーク会議や交流会を開催した。

開催日	内 容
5月18日	PVC施設および入居企業紹介ほか
7月20日	沼津高専、遺伝研「地域連携、産学連携」取り組み紹介
9月28日	静岡がんセンターの概要、3歩の住まい実装化について
11月22日	フーズ、フォトン取組紹介、医療田園都市構想について
2月8日	各種補助金の紹介、伊豆の国市・沼津市からの情報提供、医療田園都市構想、静岡がん会議について
2月28日	自立のための3歩の住まい普及セミナー&企業展示

イ) 大学・企業等情報収集のための訪問調査等を実施した。

##### (2) 新産業・新事業シーズ創出

ア) 医療・介護現場のニーズを製品化に結び付けるため、医療機器等開発テーマ実現化のための検討会を開催した。 第一回5月23日、第二回6月30日、計2回実施

イ) 医療機器等の製品化における技術的課題解決のための可能性調査（試作等）を行った。

開発テーマ	委託先	委託費
病児のリハビリの意欲を促すアプリケーションの開発	(株)アイズ・ソフトウェア	990 千円
汎用トイレ用尿瓶洗浄水栓アタッチメントの開発	(株)岩崎ホームサービス	850 千円
スマートウォッチを用いた失神発症事前感知システムの開発	(株)アクトライズ	975 千円

### (3) 医療機器開発助成

・ 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：3件 採択：3件 審査会：6月3日、9月8日

事業テーマ	企業名	交付決定額
術式及び施術器具等から得られるレスポンスデータを可視化させる薄膜型センサーシートの試作開発	(株)イーグステクノロジーズ	749 千円
開口困難者が継続して訓練をしやすい「開口訓練機」の開発	ヤザキ工業(株)	242 千円
内視鏡洗浄消毒用消毒液高精度濃度計の開発	(株)アマノ	3,000 千円

### (4) 研究開発支援

ア) 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した。

イ) 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った。

### (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開催した。

開催日	概要
9月14日	受講者：20名
9月28日	講師：東京富士大学経営学部 隅田浩司 氏
10月5日	・事業構想力とは／視点獲得能力とは
10月12日	・分析のフレームワーク
10月19日	・思考のワナ・クセ／グループダイナミクス
11月9日	・ビジネス交渉学（対話と会話、BATNAなど）
11月16日	・SDGsと経営／アフターコロナの経営

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開催した。

セミナー 受講者59名

開催日	内 容
10月6日	デザイン思考プロセスを用いた機器開発 講師：八木雅和 氏（大阪大学大学院準教授） 井上剛伸 氏（国立障害者リハビリテーションセンター研究所）ほか

ワークショップ 受講者12名

開催日	内 容
11月10日	・ニードステートメント（NS）作成方法 ・ニードステートメント（NS）のブラッシュアップ方法 ・ニーズの選択・4分析方法 ・ニードクライテリア（NC）作成方法 ほか
11月25日	・コンセプト生成・選択 ・プロトタイピング

(6) 健康長寿・自立支援プロジェクト

ア) 事業推進のための専門家会議を開催した。

イ) 自立支援機器開発のための助成を行った。

応募：6件 採択：6件 審査会：6月8日、9月8日

事業テーマ	企業名	交付決定額
車椅子利用者の安全と安定姿勢を確保する座位保持クッション	橋本エンジニアリング(株)	1,653千円
自動車部品技術を採用した超軽量四点杖後継機種の開発	(株)マクルウ	2,296千円
自立型トイレベッド検証機器の開発	(株)トマト	3,000千円
スマートホン活用ナースコール・見守りシステムにおける、介護記録の介護ソフトへの自動登録システムの開発 (モデルルーム枠)	(株) i S E E D	2,733千円
介護・医療現場で使用する自立走行搬送ロボット（AMR）の開発 (モデルルーム枠)	(株)アプトマシナリー	4,000千円
移動・排泄・入浴を補助する介助器具の開発 (モデルルーム枠)	共栄プロセス(株)	1,680千円

ウ) 住まい環境整備モデル事業（国土交通省）を活用し、「自立のための3歩の住まい」の指針として、標準設計マニュアル・設計サンプルを作成し、社会実装化に向けて広報PRを行った。

- ・作成数：2,000冊
- ・セミナー等開催

開催日	展示会等	場所
2月28日	普及セミナー及び設備・福祉機器展開催	プラサヴェルデ

エ) モデルルームの整備、情報発信を行った。

- ・令和4年度モデルルーム見学者 310名
- ・TOTO製 ベッドサイドトイレ追加設置

オ) 生活支援ロボット開発促進のための研究会等を開催した。

開催日	内 容
11月10日	講演「生活支援ロボットができるまで」 松本吉央 氏 （産業技術総合研究所人間拡張センター生活機能ロボティクス研究チーム長） 会員発表 「沼津高専の研究開発事例」藤尾三紀夫 氏 （沼津工業高等専門学校 制御情報工学科 教授） 「ロボットプラットフォーム R a a Sの紹介」清水政行 氏 （OnClouds株式会社 代表取締役） 「プロダクト開発におけるデザインの本質的役割」 清水慶太 氏 （株式会社クリエイティブノルム 代表取締役）
2月9日	講演「続・生活支援ロボットができるまで」 松本吉央 氏 会員交流会

#### (7) 広報・販路開拓

ア) 医療城下町を基盤に、超高齢社会において住民が安心して暮らせる理想郷として、医療田園都市の構築を目指すため、市町等と連携し、県の構想作成の支援や情報発信を行った。

- ・ニュースレターVo. 130を令和5年2月に発行。プロジェクト参画企業等へ配付
- ・サンフロント21懇話会東部地区分科会：11月8日 プラサヴェルデ
- ・静岡新聞全県版「風は東から」

イ) 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った。

開催日	展示会等	場所
4月20日 ～22日	Medtec Japan 2022	東京ビッグサイト

7月 2日 ～ 3日	第 35 回静岡県作業療法学会	アクトシティ浜松
10月 13日 ～15日	諏訪圏工業メッセ 2022 出展	諏訪湖イベントホール
10月 20日 ～21日	おおた研究・開発フェア出展	羽田イノベーションシティ
11月 17日 ～18日	川崎国際環境技術展出展	カルッツかわさき
12月 2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 2022～	プラサヴェルデ
1月 30日 ～ 2月 2日	A r a b H e a l t h 2023	Dubai International Convention Centre
2月 2日 ～ 3日	C a r e T e x 名古屋	吹上ホール
3月 22日 ～24日	C a r e T e x 東京	東京ビッグサイト

(8) 広域連携

山梨県等との連携を推進した。

ア) 静岡・山梨両県企業とメディカルショー・ジャパン共同出展

開催日	場所	出展企業
6月 2日 ～ 4日	パシフィコ横浜	静岡県企業 4 社 (有)エムケイ機器、平電機(株)、(株)山恵、 大一紙工(株)
		山梨県企業 5 社 山陽精工(株)、ジット(株)、(株)松本技研、 山梨賛友(株)、光織物(有)

イ) 静岡・山梨両県企業と順天堂大学ニーズ・シーズマッチング会

開催日	ニーズ	参加企業
8月 12日 (静岡県企業)	・藤原俊之 先生 (リハビリテーション科) 「遠隔オンライン電気刺激装置」 ・最上敦彦 先生 (整形外科) 「大腿骨骨折部の新型固定具」	6 社 (株)アステクノス ジーニアルライト(株) ジャトコツール(株) 日本軽金属(株) ノバ・エンジニアリング(株) フジオーゼックス(株)

<p>8月23日 (山梨県企業)</p>	<p>・宗像慎也 先生 (消化器外科) 「開閉型の人工肛門装具」</p> <p>・葛西隆敏 先生 (循環器内科) 「遠隔モニタリング装置」</p>	<p>12社</p> <p>浅間合成(株) (株)ウィンテックコミュニケーションズ (株)オクワキ精密 (株)江北ゴム製作所 山陽精工(株) シモレックス(株) (株)バンディック (株)細田 メディトリーナ(株) 山梨賛友(株) (株)YSKe-com (株)ワイ・シー・シー</p>
--------------------------	---	---

ウ) 静岡・山梨両県企業相互見学会

開催日	見学先企業	参加企業
<p>10月27日 (静岡→山梨)</p>	<p>山陽精工(株)(大月市)</p>	<p>6社</p> <p>伊豆技研工業(株) 高木マシナリー(株) (株)シングウ技研 (株)ナカハラ ヤザキ工業(株) (株)吉田製作所</p>
<p>11月17日 (山梨→静岡)</p>	<p>(株)吉田製作所(小山町)</p>	<p>7社</p> <p>アイドラス(株) 川崎電線(株) (有)三和精機工業所 ジェイフォニック(株) シモレックス(株)、 (株)フューチャーズクラフト 山梨賛友(株)</p>

(9) 創薬探索研究

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、創薬探索研究を推進した。

ア) 創薬探索研究活動

- ・静岡化合物ライブラリーのさらなる利活用等を進めた。

(新規4件、継続中2件、提供29回)

- ・静岡県内外の創薬探索に携わる研究者と連携して共同研究を進めた。(継続中5件)

- ・ BioJapan2022にて静岡化合物ライブラリーの紹介、プロジェクトHOPEを中心とした静岡がんセンターの研究活動について情報発信した。(10月11日～13日)
- ・ (一財) バイオインダストリー協会機関紙に事業内容を寄稿した。(3月10日号)
- ・ 創薬探索助言委員会を開催し、専門家から事業活動の活性化に向けて、助言・意見を聞いた。(2月21日)

イ) 創薬探索研究委託

- ・ 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へ医薬品シーズの可能性検討や管理を委託した。
- ・ 静岡県立大学と実験動物中央研究所との共同研究の橋渡しを行った。

## 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した。

(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 受講者：27名

開催日	概要
3月10日	医療機器ビジネスに参入するためには 講師：一般財団法人日本品質保証機構 後藤純一 氏
	医療機器ビジネスにおけるD I (データインテグリティ) 活用 講師：(株)ユニオンシンク 営業部部长 相菌吉孝 氏
	医療機器ビジネス参入時における「開発製品の選定、開発プロセス」について 講師：薬事コンサルタント 長谷川友紀 氏

(2) 技術シーズ情報の収集

- ・ ふじのくにの宝物改訂 (2, 000冊、掲載634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
12月2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2022～ 出展数：70社75ブース 来場者：500名 総面談数：832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。

### 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を通じて、ネットワーク病院の治験や臨床研究を支援した結果、新規に延べ10病院での治験開始や認定CRC3名合格などの成果につながった。

(1) 治験ネットワーク（NW）の運営

ア) 推進部会

開催日	会議名	内容	会場
6月27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23日	IRB委員等研修部会	Web形式
7月22日	IRB委員等研修部会	Web形式
9月29日	IRB委員等研修部会	Web形式
10月27日	IRB委員等研修部会	Web形式
11月28日	IRB委員等研修部会	Web形式
1月6日	IRB委員等研修部会	Web形式

ウ) 治験実施の相談、受託支援（平成15年から延べ）

相談：55社 195プロトコール

支援契約：40社 137プロトコール（内、令和4年度4社、8プロトコール）

(2) 教育研修

ア) 教育研修ワーキンググループ

開催日	内容	出席者	会場
7月8日	教育研修事業検討	8名	Web形式
1月26日	教育研修事業検討	7名	Web形式
3月2日	教育研修事業検討	7名	Web形式

イ) 研修会等

開催日	研修名	出席者	会場
6月25日	スキルアップ研修	55名	Web形式
9月3日	認定CRC養成準備講座	12名	Web形式
1月28日	アドバンスセミナー	176名	Web形式
2月2日	西部CRCの会	24名	Web形式

(3) NW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3試験の実施に至っており、令和4年度から4試験目の立ち上げに動き出した。

勉強会等

開催日	内容	出席者	会場
9月28日	第1回統計解析勉強会	50名	Web形式
11月22日	第2回統計解析勉強会	31名	Web形式
1月17日	第3回統計解析勉強会	25名	Web形式
3月16日	統計解析勉強会 初級編	56名	Web形式

(4) 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 臨床研究推進事業

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：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 ～
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事業

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 21 日	Web 会議方式	4 件	190 件	73 件
2	5 月 19 日	Web 会議方式	5 件	152 件	53 件
3	6 月 16 日	Web 会議方式	3 件	177 件	50 件
4	7 月 21 日	Web 会議方式	3 件	201 件	85 件
5	8 月 18 日	Web 会議方式	3 件	177 件	60 件
6	9 月 15 日	Web 会議方式	3 件	161 件	74 件
7	10 月 13 日	Web 会議方式	5 件	176 件	71 件
8	11 月 17 日	Web 会議方式	4 件	200 件	102 件
9	12 月 15 日	Web 会議方式	4 件	180 件	82 件
10	1 月 19 日	Web 会議方式	3 件	195 件	61 件

11	2月16日	Web会議方式	2件	211件	59件
12	3月14日	Web会議方式	1件	178件	55件
計			40件	2,198件	825件

## 5 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) 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
4月3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)

### イ) 共同・協業販路開拓支援補助金（全国商工会連合会）（再掲）

開催日	展示会等	場所
12月2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2022～	プラサヴェルデ
1月30日 ～2月2日	A r a b H e a l t h 2023	Dubai International Convention Centre
2月2日 ～3日	C a r e T e x 名古屋	吹上ホール
3月22日 ～24日	C a r e T e x 東京	東京ビッグサイト

### ウ) 住まい環境整備モデル事業（国土交通省）（再掲）

「自立のための3歩の住まい」の指針として、標準設計マニュアル・設計サンプルを作成し、社会実装化に向けて広報PRを行った。

- ・作成数：2,000冊
- ・セミナー等開催

開催日	展示会等	場所
2月28日	普及セミナー及び設備・福祉機器展開催	プラサヴェルデ

## 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。入居者に対し、事業支援、施設の維持管理など15項目の指定管理業務についての満足度を調査した結果では、総合平均点が4.24点（前年度4.23点：5点満点）と概ね満足しているとの評価を得た。

#### (1) 施設の管理

ア) 施設警備、設備の保守・点検、清掃、衛生関係、植栽管理等の維持管理業務を行ったほか、入居者からの各種修繕、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。

イ) 安全、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月、7月、11月及び2月）にWeb開催

#### (2) 入居者支援

ア) 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センター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19日	入居薬事コンサルからの事業紹介
11月17日	入居企業からの開発製品紹介
2月9日	大手ベアリング企業からの事業紹介、情報提供

イ) 年度中に、センター入居2社が事業計画に掲げた研究開発の目標を達成し退去となったことなどから、県による令和5年4月からの入居者公募について、協働して取り組み、新たに2社の入居が決定した。

・令和5年4月1日入居企業

(株)ネクストニュートンズ

(有)トラス

・令和4年度退去企業

(株)テクノサイエンス（令和4年9月30日）

深澤電工(株)（令和5年1月31日）

#### (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
9月21日	人間中心設計のものづくり・サービスづくり 講師：静岡文化芸術大学教授 迫 秀樹 氏	27名

イ) 知的財産権戦略セミナー

開催日	内 容	参加者
11月22日	デザインの視点から見たこれからの知財戦略 講師：(有)ネオデザイン代表取締役 井上和世 氏	16名

ウ) 製品戦略特別講演会

開催日	内 容	参加者
2月24日	社長がすべて！目指せ ONE AIM 講師：office F.Regulus 代表 矢口幸彦 氏	17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。

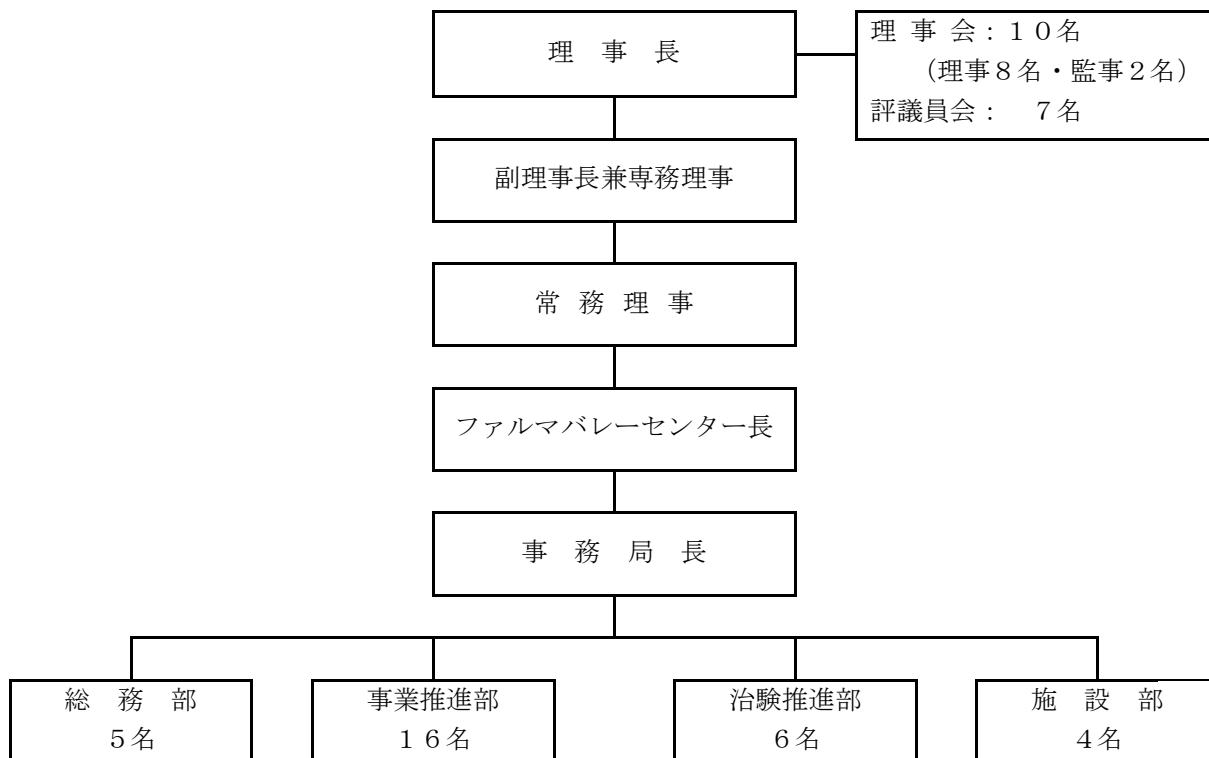
新型コロナウイルス感染症対策のため、オンラインによるセミナー、会議が主流となる中、インターネット環境、運営のサポート体制等の利点のPRが利用率増につながった。

令和4年度 利用率 36.5%

令和3年度 利用率 30.6%

## 【参考】

### 組織体制



### 事業報告の附属明細書

令和4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。