

自 令和5年4月1日

至 令和6年3月31日

【Ⅰ 概要】

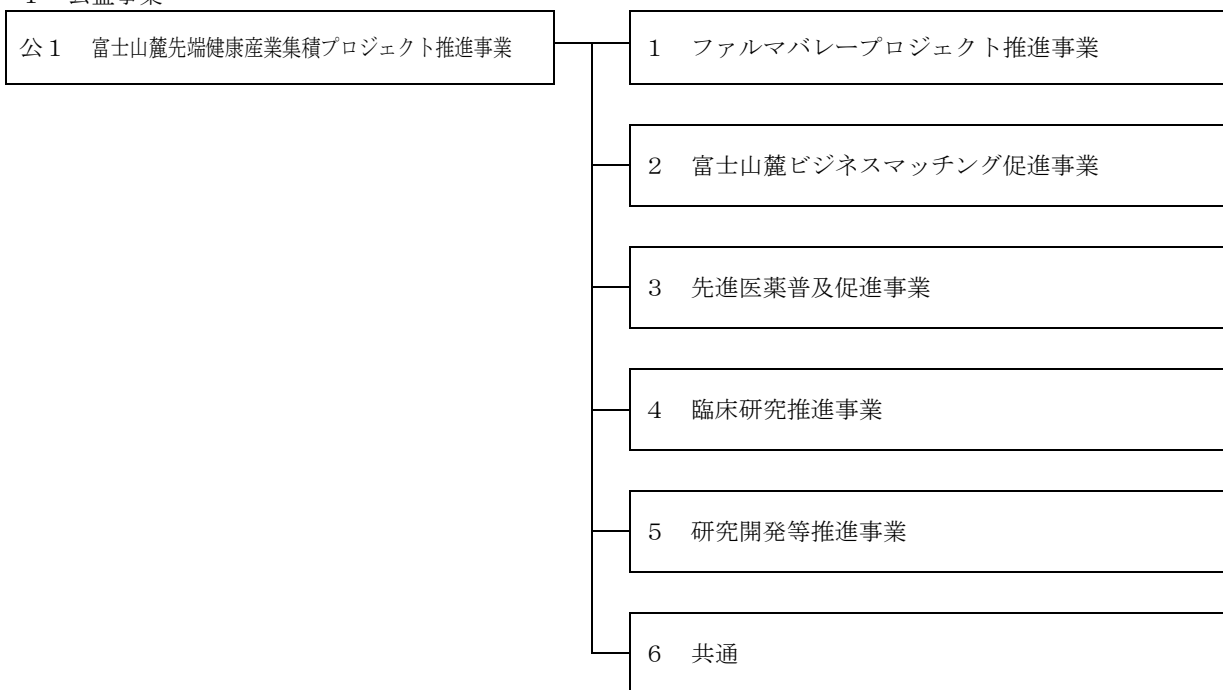
当機構は、静岡県が進めるファルマバレープロジェクトを推進し、医療機関を中心として医療健康産業が集積する医療城下町の創生を図り、もって世界一の健康長寿県の形成及び地域経済の発展に寄与することを目的に、専門性の高い事業を機動的に行うことができる法人として設立された。

令和4年度は、第4次戦略計画に基づき、医療機器等のものづくりはもとより、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及び社会実装化、また、山梨県を中心とした広域連携のさらなる強化を図った。

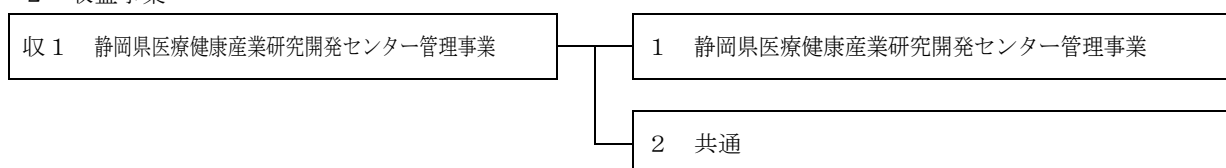
令和5年度は、医療機器のものづくりに加え、医療田園都市構想の具現化を目指し、市町・企業との連携や県外企業へのアプローチを強化するとともに、医薬品医療機器関連企業の集積を支援するなどプロジェクトの一層の発展を目指す。

【Ⅱ 令和5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

県が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、共同研究や医看工連携による研究開発を推進するほか、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、医療城下町を基盤に、健康長寿・自立支援プロジェクトや地域企業強化、企業誘致等により、地域を一層発展させる「医療田園都市構想」を推進し超高齢社会の理想郷の構築を目指す。

(1) 産学官金ネットワーク形成

- ・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、医療機器等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）を行う。

(3) 企業間連携医療機器開発助成

- ・静岡県または山梨県との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) 医療田園都市構想推進

ア 医療田園都市構想

- ・医療城下町の発展形である医療田園都市構想の実現に向けて、市町等との連携を強化し、地域のまちづくりの取組などを支援する。
- ・医薬品医療機器関連企業の一層の集積を図るため、県と連携して企業訪問し情報収集するとともに、主催展示会への企業の招待等県外企業とのマッチングを強化する。

イ 健康長寿・自立支援プロジェクト

- ・整備したモデルルームにかかる介護福祉機器等の製品開発を加速化させるための助成を行う。
- ・自立のための3歩の住まい実現に向けた、技術的課題を解決する核心的製品開発の試作を行う。

(7) 広報・販路開拓

- ・ニュースレターの発行や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

- ・山梨県と連携し、医療機器製販企業のニーズによるマッチング機会の創出や企業視察、技術シーズ発表会等を行い、企業の新規事業創出を支援する。
- ・静岡県、山梨県共同による展示会等の開催、出展を行う。

(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す。

ア 化合物収集等

- ・創薬探索助言委員会の開催や化合物収集、共同研究の支援及び調整を行う。

イ 創薬探索研究委託

- ・静岡県立大学や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する。

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

- ・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
- (2) 教育研修
- ・ スキルアップ研修、認定CRC養成講座、アドバンストセミナーの開催
 - ・ 西部CRCの会への支援
- (3) NW病院の臨床研究の推進
- ・ 多施設共同研究の実施等
- (4) 県民への治験啓発活動

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・臨床研究を推進する。

(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

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～
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

- ・ 静岡がんセンターが設置する倫理審査委員会を運営する。（月 1 回程度開催）

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う。

- ・ 戦略的基盤技術高度化支援事業（関東経済産業局）
- ・ 成長型中小企業等研究開発支援事業（中小企業庁）

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

- ・ 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

- ・ 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及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（四半期 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

- ・ 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

- ・ 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、利用者のセミナー及びオンラインイベント等の運営サポートを行う。

【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。