

ふくしま医療機器開発支援センターは、医療・医療機器産業の未来を創る場所です。ここでは、国際基準に基づいた

試験を行い、安全で信頼できる

ポートして



医療機器開発をサ

います。

専門知識を持つスタッフが、  
一人ひとりの挑戦を全力で

支援。—誰かのために、未来のために—

確かな技術と情熱で、命を支える現場を後押しします。



Fukushima Medical Device Development  
Support Centre



ふくしま医療機器開発支援センター

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田27番8

TEL.024-954-4011 FAX.024-954-4033 <https://fmddsc.jp>



Fukushima Medical Device Development Support Centre

## ANNUAL-REPORT

# LINK

Connected in Fukushima



## ふくしま医療機器開発支援センター

### アニュアルレポート 2024

- 理事長・センター長挨拶 ■国内随一の拠点 ふくしま医療機器開発支援センター
- 大学・研究機関連携活動 ■メディアクリエーションふくしま2024
- 若手人財育成が未来を創る ■TOPICS ■事業実績・USER's VOICE+

2023-24  
[リンク]

Vol.4

# 未来を支える医療機器開発への挑戦

## ～ふくしま医療機器開発支援センターが果たすべき使命と役割～

近年、急速かつ著しい技術革新により社会および個人の生活様式に多様な変化と革新が生まれています。社会・経済問題と同様に個人の「健康・医療・介護」も先進諸国的重要課題となっていますが、今後の医療機器の大きな市場となる発展途上国においても“Digital Transformation※”はさまざまなインパクトを与えています。地球規模で今後ますます重要性が増すヘルスケア・医療関連事業が注目され、グローバルヘルス戦略に関して企業、行政、大学や研究機関、医療現場、地域社会などが連携して総合的な研究開発と、研究成果を実際の社会や現場で役立てることを創出する必要性に迫られており医療機器産業全般にわたる新展開が期待されます。

人口減少社会の到来、医療従事者の働き方改革と地域によって医師の偏りなどによる医療提供体制の大改革、急激な生成AIの社会実装などの影響を受けて社会・経済が大きく変化しており、特に新型コロナパンデミックが人と人との直接的接触機会を大幅に減少させたことに伴いデジタル技術が真価を発揮する非接触・遠隔情報通信機能が医療DX化をさらに加速させています。医療機器においてもハードウェアだけに留まらずDX化を意識した新たな機器・システムが登場しています。医療機器産業が経済成長の戦略の一つに取り上げられており、「国民が受けける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」に基づく基本計画の中に、プログラム医療機器(アプリ



一般財団法人  
ふくしま医療機器産業推進機構  
理事長 菊地 真

などのソフトウェアで診断や治療に役立つもの)や医療安全保障(災害やパンデミックなど)にも対応できる医療体制の確保)など、新たな論点が取り入れられていました。さらには医療機関における医療機器の安全管理・

安全使用も含めた医療安全、医療安全保障を支える医療機器の安定供給など医療機器に対する広範な期待がこれまで以上に高まっています。基本計画の中には、下記5項目が重点医療機器として挙げられています。

- 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
- 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
- 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

当センターが、広範囲な医療機器開発ニーズに対して専門性の高い業務を提供する「国内唯一の医療機器開発支援拠点」として、県内外のさまざまな医療機器開発・市販化・市場開拓・適正使用などに的確に応えられるよう “真のSolution Business Agency※” となるべく今後も職員一同で鋭意努力いたします。2022年度経済産業省統計によれば

福島県の医療用機械器具部品出荷額は13年連続日本一であり、福島県の基幹産業の一つとして医療関連産業をしっかりと構築して “Connected in Fukushima” を合言葉に前に向かって進んでまいります。

※「Digital Transformation(略してDX)」とは、デジタル技術を活用して、ビジネスや社会の仕組み、組織のあり方、業務プロセスなどを根本から変革すること。

※「Solution Business Agency」とは、企業が抱えるニーズに対して解決策を見つける橋渡し役のこと。

## ～医療機器の開発支援を通じて、社会へ貢献する～

### “誰かのために、未来のために”

「開発すべき医療機器」、「求められる医療機器」とはどのようなものだろうか? 今、あらためて考える。

2024年7月には、リバーフィールド株式会社が開発した手術支援ロボット「Saroa(サロア)」の低軌道衛星通信を利用した遠隔操作実験を当センターでサポートさせていただく機会を得ました。この実験では、福岡大学病院で末端を操作し、当センターに設置された手術支援ロボットで肺がん手術を想定し、ブタの肺の一部を切除する手術を行いました。福岡大学病院とセンター間は約1,000km離れており、当日は福岡地方に線状降水帯が発生していたため、通信条件が厳しい中での実施でしたが、通信時差もほとんどなく成功しました。この素晴らしい技術の進歩を支援できたことに、大きな喜びを感じています。

一方で、急速なテクノロジーの進歩により、基本的な技術的重要性が忘れられつつあるのではないかと不安を感じています。日本における医療機器の出発点は、1823年にシーポルトが西洋医学を伝えたことに始まると言われていますが、当時の日本古来の刀鍛冶の技術が進化させた「鋼製小物」という手術器具機械が現在の医療機器へとつながっています。

2025年2月、福島県医療福祉機器産業協議会の会員企業が、これらの鋼製小物の技術を未来に伝承するために、東京板橋に「ITABASHI Co-Working Factory」をオープンしました。この取り組みは、最先端のテクノロジーだけが注

目される現代において、外科治療の基本をしっかりと支える重要な活動であり、医療機器開発を支援する当センターとしても、この活動を確実にサポートしていくべきだと強く感じています。「誰かのために、未来のために」という思いを込め、これからも継続的に支援していきたいと考えています。

新しい医療機器のニーズは多岐にわたり、臨床ニーズやビジネスニーズから開発支援の依頼をいたいでいますが、開発される医療機器を実際に使いこなせる人財の育成も同時にに行うことが、本当の意味での医療機器開発支援だと考えています。



ふくしま医療機器開発支援センター  
センター長  
小林 利彰

### 信頼の証



医療機器GLP施設適合、動物福祉の国際認証(AAALAC International)を取得

薬事承認申請のための生物試験を実施するには、医療機器GLP適合施設である必要があります。

一般毒性試験、血液適合性試験を実施できる施設として、信頼性のあるデータを提供します。

動物の数を少なく、苦痛を小さくすることを重視し、第3者認証機関からの認証を受けています。



### 高品質で精度

### の高い安全性試験のために

### 電気・物性・分析試験

ISO/IEC 17025認証を取得



ISO/IEC 17025認証を取得し、IEC 60601-1シリーズ、IEC 62321シリーズ等の国際規格に基づく試験が実施可能です。

定期点検、校正を受けた試験機器を使用、教育訓練を受けた試験エンジニアが実施します。認証取得施設である当センターで作成した試験報告書は、国際試験所認定協力機構(ILAC)に加盟している諸外国でも使用可能です。



単なる”支援機関”ではなく、”コンサル”でも”試験所”でも”CRO”でもある

私たちは医療機器の開発から事業化までを一体的に

支援する国内唯一の拠点です

## “業界参入～事業化に至る” 医療機器開発のプロセス



## 医療機器の開発を支援するための4つの機能

### コンサルティング



市場・ニーズの目利き / 設計開発・安全性評価コンサル  
法令・規格対応コンサル / 海外展開・販路拡大

### マッチング・情報発信



福島県医療福祉機器産業協議会 /  
メディカルクリエーションふくしま開催ほか

### 性能評価・安全性試験



電気・物性・化学分析試験 / 生物学的安全性試験

### 人財育成・トレーニング



医療従事者向けトレーニング / 一般・学生向け医療体験

## 安心の証

各専門分野の資格を保有する  
経験豊富なスタッフが  
医療機器開発をサポート！



## 「Connected in Fukushima」そして世界へ 地域連携を軸にした医療機器開発支援の挑戦

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「医工連携イノベーション推進事業(地域連携拠点自立化推進事業)」に採択され、東北全域の医療機器開発支援担当者と連携し、医療機器開発エコシステムの構築を目指した研究課題「Connected in Fukushima—地域と立場の壁を超え、安全性評価を軸に、共に体感し推進する国内唯一の医療機器開発拠点整備—」を取り組んできました。

地域の枠を超えて事業化支援を行う「東北利用機器開発/事業化人材オーブンシェア革命推進タスクフォース」を組織・運用することで、支援体制のルーチン化が進み、各県が個別に行っていいた支援のばらつきが解消されました。これにより、開発の停滞や情報共有の不足といった構造的課題の改善につながっています。さらに、全国の先進的な支援拠点との連携にも着手し、当センターにおける研究開発型事業と本研究の取り組みを連動させて展開しています。

海外展開支援についても欧州および北米に向けた取り組みを開始しました。ドイツのアーヘン工科大学およびエッセン大学病院、クリニックを訪問し、医療制度や市場環境への理解を深めるとともに、海外ニーズ調査の窓口を確保しました。北米では、MD&M WESTに

出展する米国系CDMO(開発製造受託機関)を訪問し日本との新規参入企業とのポテンシャルの違いを調査しました。これらの取り組みを通じて、海外からの医療機器開発に関する相談や、スタートアップ企業に対するベンチャーキャピタルからの企業探索・マッチング支援も始まっています。

今後は、全国のエコシステムネットワークとの連携をさらに強化し、安全性評価に精通した人材との協働体制のもと、より実効性の高い支援の展開を目指してまいります。



※医療機器導入調査のためのクリニック訪問(ドイツ)



## 血管治療からがん治療まで 医療機器の可能性を広げる確かな生物学的安全性試験

ステントなど血管内に埋め込むタイプの医療機器に関する試験を中心に、大学・研究機関や医療機器メーカーから多くの依頼を受けています。ステントとは、狭くなった血管を内側から広げて血流を確保する小さな網状の医療機器で、心臓や脳などの血管治療に広く使用されています。

当センターでは、生体構造が人に近いブタを使用しており、特に血管の太さや内臓の配置が類似していることから、実際の医療に近い試験環境を実現。カテーテルを用いて、心臓・脳・腎臓などの血管に医療機器や薬剤を送り届け、生体内での効果や安全性を確認する高度な試験も行っています。

また近年では、がん細胞や腫瘍にレーザーなどのエネルギーを照射し、細胞を死滅させる医療機器の性能試験も行っています。センターはこうした新しい治療技術にも柔軟に対応し、より多様な医療ニーズに応える体制を整えています。

確かな技術と高度な対応力を持ち、医療の進化を支えるパートナーの一員として、私たちはこれからも命を守る医療機器開発をサポートしていきます。



## シリコンバレーでみた、医療機器イノベーションの最前線

東京大学AMED「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」に研究開発分担機関として参画し、2025年2月、米国・シリコンバレーのスタートアップ支援現場を視察する機会を得ました。スタンフォード大学やFogarty Innovation(フォガティ・イノベーション:米国シリコンバレーにある医療機器開発支援施設)など医療機器開発の最前線を訪問しディスカッションしました。

スタンフォード大学では「バイオデザイン」という教育プログラムを体感しました。これは、医療現場のニーズを出発点として、課題解決のためのプロセスを学ぶもので、医師とエンジニアがチームとなって、事業化までを意識することを重視しています。教育プログラムの中から多くの企業や特許が誕生して、患者にも恩恵が届いています。

Fogarty Innovationでは、臨床現場に近い環境で、アイデアを素早く試作品の形にする支援体制が整備されていました。起業家へのメンタリング(経験豊富な専門家がアドバイス・サポートを実施すること)や資金面でのサポートも手厚く、まさに「アイデアを事業にする」ためのインフラがそろっています。

また、医療機器やヘルスケア分野のスタートアップ企業では、研究者とエンジニアが密に連携し、テーマごとに技術の実現性や製造段階の

課題について具体的な議論が行われていました。こうした対話の積み重ねが、確かな製品化につながっていることを実感しました。

今回の視察で特に印象に残ったのは、「人材」「インフラ」「マッチング」の三位一体の支援体制です。医療と工学の融合、失敗を恐れず挑戦する風土、成功者が次の世代を支える循環的なエコシステム。これらが、シリコンバレーの強さの源でした。

センターでは、シリコンバレーの開発スタイルを日本方式にアレンジし、開発支援の効率化および迅速化を図ってまいります。



## 医療機器開発を支える伴走型支援 —外科トレーニング製品の誕生—

外科手技のトレーニングには実践的な教材が不可欠ですが、高価な製品が多く、医学生や若手医師にとって導入のハードルが高いという課題があります。私たちは、慶應義塾大学の堀医師から「安価で効果的な縫合・結さつ(傷を縫う・結ぶ技術)トレーニング製品を作りたい」という要望を受け、この課題を解決する製品の開発支援を行いました。

堀医師のアイデアを実現するため、メディカルクリエーションふくしま2023の出展者から企業を探索し、展示会の場でマッチングを実施しました。パートナーとして選定された福島県の神田産業株式会社は10か月をかけて試作と改良を繰り返し、軽量で扱いやすく、手に取りやすい価格帯の「縫合・結さつの練習に適したシミュレーター」を完成させました。ここに至るまで、知財を含めた調整など製品完成に向けた支援を行ってきました。

本製品は、2025年に販売を予定しており現在すでに試験的に使用が開始されています。多くの医学生や若手医師にとって貴重なトレーニングツールとなることが期待されます。

「医療の現場」と「ものづくり企業」の橋渡し。それこそが、私たちの重要な役割のひとつです。これからも課題を抱える医療現場の声に

耳を傾け、一緒に解決策を考えながら、より良い医療環境の実現に貢献していきます。





## 活動報告 Vol.2

# メディカルクリエーション ふくしま2024

2024年9月27日、28日

ビッグパレットふくしま(福島県郡山市)



### 20回記念大会

「メディカルクリエーションふくしま」は、異業種の企業やメーカー、大学、研究機関が集まり、オープンイノベーションを促進する医療機器設計・製造展示会です。20回目の記念となる今回は、「今こそ、日本のものづくりの底力が医療機器産業を押し上げる」をテーマに、ものづくり企業の技術力をPRする特設ブースや、最新の医療機器をそろえた手術室・集中治療室の再現展示、医療機器開発に関するセミナーなどを開催しました。2日間で全国から255の企業・大学・医療機器メーカー等が集結し、4,139名が参加するなど、例年以上の盛り上がりを見せました。



### topics01

#### 最新の医療機器が一堂に集結

国産の手術支援ロボット「hinotori™」をはじめとする最新の医療機器が一堂に展示され、来場者の注目を集めました。展示機器の前では、メーカーの担当者がそれぞれの技術の特徴や、医療現場で解決できる課題について丁寧に解説。

さらに、実際に機器を扱う臨床工学技士による現場目線でのリアルなコメントも加わり、より理解が深まる貴重な機会となりました。

What's !?

### メディカルクリエーション ふくしまとは!?

「メディカルクリエーションふくしま」は、単なる展示会ではありません。企業、医療機器メーカー、医療従事者、大学・研究者、支援機関がつながり、未来の医療を共に創る "Med Tech Community Design" の場。ここで生まれたコミュニティやネットワークが、次世代の医療機器開発へつながっていきます。



### topics03

#### 医療機器産業の未来を拓く セミナー開催

日本の医療機器産業は、優れたものづくり技術を持ちながらも十分に活用しきれていないと指摘されています。さらに、国際情勢の変化やコロナ禍の影響により、サプライチェーンの課題も浮上しています。オープニングセミナーではこうした状況の中、医療機器設計・製造拠点として発展を目指す福島県の取り組みを紹介しました。登壇した業界の代表者によって、今後の展望や課題について議論が交わされ、福島県に対する期待の高さが示されました。

### topics04

#### 医療機器開発の最前線を称える

#### メディカルクリエーションふくしま(MCF)大賞

医療機器産業の未来を担う革新的な技術や製品を広く紹介し、出展者・来場者相互の交流を促進すること。それがMCF大賞の大きな役割です。

今回MCF大賞に輝いたのは、神奈川県のアットドウス株式会社の「小型で安価な電気浸透流ポンプ」※です。この技術は、医療従事者が手動で行うよりも安全・安心な治療を実現し投薬による患者の負担を軽減できる可能性を秘めています。受賞企業の挑戦が、今後どのように医療現場に貢献していくのか。これからの展開に期待が高まります。



※同社の特許技術による電気の力で液体を動かすポンプ



### topics05

#### 学生のアイデアが身近な人の命を守る! 創生アイデアコンテスト

創生アイデアコンテストは、次世代を担う学生に医療や医療機器分野をはじめ、広く人々の健康な生活に関心を持ってもらうことを目的として開催しています。

今回のコンテストには全国から177件の応募があり、一次審査を通過したアイデアが「メディカルクリエーションふくしま2024」で最終審査に臨みました。学生ならではの発想は、会場に集まった大人たちにも大きな刺激になりました。



### topics06

#### ものづくり企業78社の技術力を集中展示!

#### ふくしまTECHてくっストリート

メディカルクリエーションふくしま出展企業78社の独自技術や自慢の部材を一力所にまとめて展示しました。この展示最大の特徴は、無人の展示コーナーであることです。ここでは、来場者が自分のペースでじっくり見ることができ、各社の技術を比較することも可能です。注目する展示品に出会った人は、その企業の出展ブースに行って深堀りできる点も喜ばれました。

活動報告 Vol.3

## 若手人財育成が未来を創る

若手の人財育成に力を入れています。

数々の取り組みの中から5つのプロジェクトを紹介します。



### メディカルパーク2024

～命を支える技術と知識～

DATE 2024/11/23

メディカルパーク2024は、小中学生に医療関連産業に興味を持ってもらうことを目的として、11月23日(祝日)に開催しました。その中で、今年度は中学生を対象とした新企画「メディカル塾～医療機器をめぐる旅～」を実施し、学びの要素を多く取り入れたイベントを目指しました。生徒たちは実際に製品に触れて理解を深め、「一つの手術や治療にたくさんの医療機器や企業が関わっていることが分かった」との声がありました。こうした実際に触れる学びの機会を通じて、医療の難しさや医療を支える仕組みへの理解が深まりました。



No. 01

#### 小中学生が出合う、医療の“未来”と“仕組み”

未来の自分を想像する、医療との出合う



▲ゲーム感覚で腹腔鏡下手術の模擬体験



▲企業のものづくり技術体験

No. 02

### 次世代人材育成事業 フィールドワーク

Fieldwork

医療従事者の仕事や医療につながるものづくりの魅力を学ぶことで医療関連分野への興味・関心を高め、生徒たちがこの分野を進路選択の一つとして思い描けるようになってほしいと考えています。

「実際の医療に近い体験をして、医療関係の職に就きたい気持ちが一層強くなった」

「医療系の大学を卒業したら医療従事者になることが普通だと思っていたが、医療機器開発企業で働くことも魅力に感じ、進路の幅が広がった」といった声が寄せられ医療関連の仕事への興味・関心を高める場となっています。

## 分析技術者 スキルアップセミナー

Skills Improvement Seminar

No. 03



“わかる”から“できる”へ現場で生きる技術を身につける

医薬品・医療機器の試験検査に携わる初心者や、経験の少ない技術者を対象に、基礎知識、安全管理、GxPなどを学ぶ年6回のセミナーを開催しています。講義、試験検査室の見学、工場視察、外部講師による実演、グループディスカッションを通じて、実践スキルの獲得を目指す内容となっており、現場で“使える技術”的習得を目指しています。

臨床技術の向上と裾野の拡大



医学生・研修医を対象に、各種トレーニングや学会のハンズオンセミナーを実施しています。手技習得や技術向上などを通じて、臨床現場で求められるスキルを身につけることができます。センターで行うトレーニングからは、外科手術や麻酔導入、ライン確保などの実体験によって失敗から学ぶことができる点が大きな特徴で、参加者のスキルアップとモチベーションの向上に貢献しています。

## 若手医療従事者 トレーニング

Training

No. 04

「第9期メディカルビジネスリーダー(MBL)育成プログラム」では、「バイオデザイン」を主軸とした半年間の実践的な学習を通じて、医療機器開発を牽引できる人材の育成を目指しました。特に、東北大学病院の視察では、通常は医療従事者や患者以外は立ち入れない手術室に入り、現場の課題を抽出したり、ニーズを探ったりすることの重要性に気付くよい機会になりました。受講生からは、「普段学べないデザイン思考を学び、異なる視点が得られた」「医療現場実習や他企業との交流が貴重な経験になった」といった感想をいただきました。このプログラム参加者の深い学びと成長の場となりました。



医療機器開発を牽引するリーダー育成



▲多くのアイデア、意見が飛び交ったワークショップ



▲医療機器の開発メソッドを学ぶ

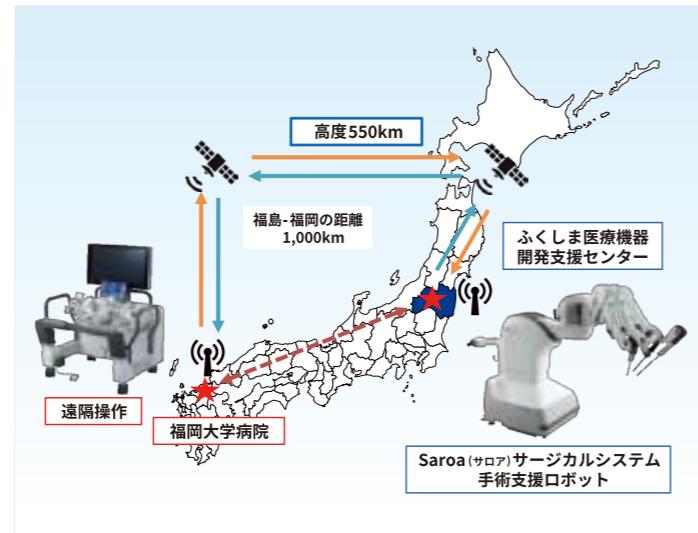
No. 05

## 第9期メディカルビジネス リーダー(MBL) 育成プログラム

Medical Business Leader Development Program

## 世界初! 福岡大学病院とセンターを結び 「低軌道人工衛星」を活用した遠隔ロボット手術の 実証実験に成功!

福岡大学病院とふくしま医療機器開発支援センターは、世界初となる低軌道人工衛星「スターリンク」を活用した遠隔ロボット手術の実証実験に成功しました。福岡の医師が、約1,000km離れた福島県郡山市のセンターに設置されたリバーフィールド株式会社の国産手術支援ロボット「Saroa(サロア)」をリアルタイムで操作し、ブタの肺の一部を切除する実験を行いました。通信の遅延は平均0.1秒と手術に支障のないレベルで、通信コストも大幅に削減できました。センターは遠隔手術の実証拠点として重要な役割を果たし、遠隔医療が受けられる未来に貢献しています。



ふくしま介護生産性向上支援センターを開設しました。

### 「テクノロジー」で介護の未来を支援

「ふくしま介護生産性向上支援センター」は、介護現場が抱える生産性向上に関する課題解決を支援するための拠点です。少子高齢化による要介護者の増加と労働人口の減少に対応し、介護職員の業務負担を軽減するため、以下のようなサービスを提供しています。

#### 生産性向上に関する相談受付

介護施設の業務効率化・生産性向上を専門スタッフが支援します。介護ロボットやICT機器導入の受付け、最適なソリューションを提供します。

#### 介護ロボットの試用貸出

介護ロボットやICT機器の導入を試すための貸出サービスを行います。実際に介護現場で使用することで、その効果を体験できます。使用後にはアンケートを集めて開発企業にフィードバックし、機器の改善や普及もサポートしています。

#### 介護ロボット・ICT機器の展示・体験

「Fukushimaカイゴ☆ラボ in メディカルクリエーションふくしま2024」として、介護ロボットやICT機器の展示・体験を実施しました。介護現場で活用可能な最新技術に触れ、実際に体験することで、介護職員や事業所の方々に新たな視点を提供します。

#### 研修会の実施

介護現場での生産性向上を目指した研究会を開催します。WEBでの「一緒に学ぼう! 介護生産性向上」や、「補助金活用のためのヒントや介護生産性向上」をテーマとして、実践的な知識やノウハウを提供しました。

## 医用電気機器の新規格への移行と試験範囲の拡大

当センターは、日本適合性認定協会(JAB)からISO/IEC 17025という国際基準に適合していると認定を受けた試験所で、高い信頼性を備えた試験を実施しています。このため2023年に発行された、医療に用いる電気機器に関する新しい規格「JIS T 0601シリーズ」への移行を進めています。

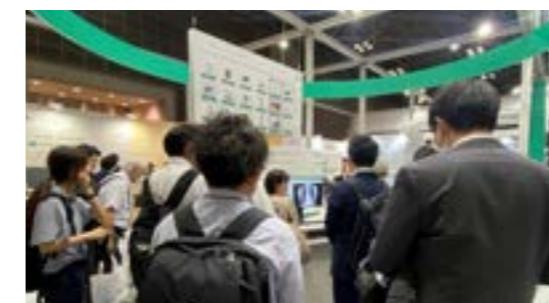
また、EMC試験でも、2024年6月に、JIS T 0601-1-2:2023規格(IEC 60601-1-2:2014+Amd1:2020)に基づくスコープ拡大の認定を受けており、さらに、JIS T 0601-1:2023規格(IEC 60601-1:2005+Amd1:2012+Amd2:2020)や、JIS T 60601-1-8:2023規格(IEC 60601-8:2006+Amd1:2012+Amd2:2020)に基づいてアラーム機能に関する試験範囲の拡大認定を受けた電気的安全性試験もあるなど、電気的試験の業務範囲が広がっています。



福島県医療福祉機器産業協議会

### 見て、聞いて、つながる。医療と産業のリアルな接点

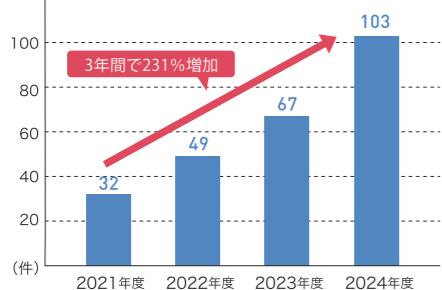
医療機器産業への参入を目指す企業も参画する本協議会では、医療の現場にはどのようなニーズがあるのか、医療機器メーカーではどのような技術を求めているのか、といった情報が極めて重要です。このため、会員企業の皆さんのが医療現場の実情を知るための「社長塾」や「医産連携ピッチ」の開催、医療機器メーカーがどのような企業との協力連携を必要としているかを学ぶための「展示会見学ツアー」や「医療機器メーカー工場見学」の催行などに取り組んでいます。会員企業の皆さんの主体的な活動の中から生まれたニーズを協議会の事業として実現させ、そこで有意な情報や経験を蓄積させていく好循環が生まれています。



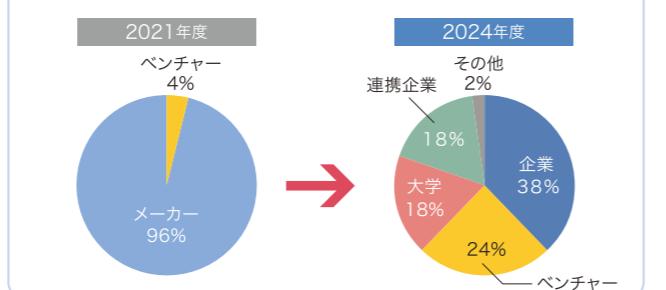
# 2024年度 事業実績

2021年度から2024年度まで、毎年増加傾向にある事業実績と利用者の変遷をグラフで表しました。

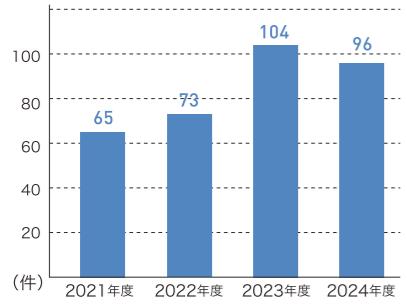
## ●生物試験



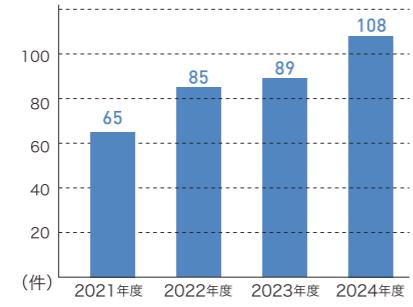
## 受託業者の変遷



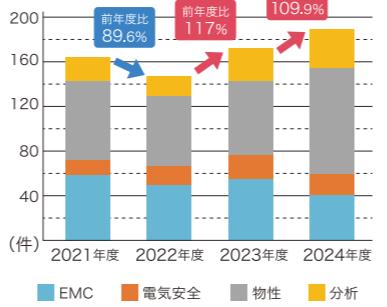
## ●企業マッチング



## ●コンサルティング



## ●電気・物性・分析試験



生物学的試験数

103件

企業マッチング件数

96件

コンサルティング件数

108件

電気・物性・分析試験数

189件

## 活用実績学会発表

2024年度において、当センターでは以下の4件の学会発表を行い、実験用動物の管理技術および応用研究に関する知見の共有を積極的に行いました。さまざまな研究成果を発表することができ、医療機器開発における当センターの貢献を対外的に示す機会となりました。今後も引き続き、質の高い研究活動と情報発信に努めてまいります。

### ●2024年12月7日

日本実験動物技術者協会 奥羽支部・東北支部 第10回実験動物技術者交流大会  
秋田大学 本道キャンパス40周年記念会館

テーマ 「ふくしま医療機器開発支援センターでの非脱灰硬組織標本の作製について」



安全性評価部 五十嵐 功

橋本亜壽加、野内律彰、五十嵐智美  
富永真樹、菊地茜、小林幸子、関あづさ  
薄井典子

### ●2024年9月10日～13日

第167回日本獣医学会学術集会 帯広畜産大学 テーマ 「心臓MRI検査によるミニブタのLVEF測定の検討」

### ●2024年10月10日～12日

第58回実験動物技術者協会総会 北九州国際会議場 テーマ 「実験用ブタの適正な馴化期間の検討」

### ●2025年1月24日～26日

第42回日本獣医師会 獣医学術年次大会 仙台国際センター

テーマ 「マイクロミニピッグを用いたSTZ誘発1型糖尿病モデルの作製、活用について」

## USER's VOICE +

今年度、医療機器の開発に取り組む中で当センターをご利用いただいた方、当センターが主催したコンテストに入賞した方から感想をいただきました。また、担当スタッフを代表して、その思いをプラスしました。

### 第5回創生アイデアコンテスト受賞者

#### 大学院生

筑波大学  
人間総合科学学術院  
人間総合科学研究群博士前期課程  
デザイン学学位プログラム 2年



稻垣 望美 様

#### 医療機器開発「Partner Stick」について

高齢者と接点の多い環境で育ち、一人暮らし高齢者の孤独や不安に触れる中で、「杖」を心に寄り添う存在として捉え直したことが、Partner Stickの出発点です。医療や工学ではなくデザインを専攻する立場から、機能だけでなく感情や関係性にも目を向け、人とのつながりを形にすることを目指しました。



多様な視点から再解釈され、社会とつながる可能性に気づかされました。その後、企業との連携という貴重な機会をいただき、製品化に向けたプロセスに関わる中で、日々実践的な学びと深い感謝を実感しています。今後も、一人ひとりの暮らしに寄り添い、心の支えとなる道具として医療福祉社会に新たな価値を届けていきたいです。

担当者  
ふくしま医療機器開発支援センター  
事業企画推進部

椎名 悠理

高齢者の「安心」と「自分らしさ」のある暮らしを支える「Partner Stick」は、稻垣さんの優しさと情熱から生まれた「心の相棒」です。デザインを学ぶ学生でありながら、機構部分の構造まで独自に取り組む姿勢には、大きな驚きと感動がありました。今後の展開を楽しみにしながら、開発が着実に進むよう、全力でサポートしていきます！

### 生物試験に最適な環境とサポート

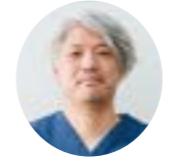
#### 大学

国立大学法人大阪大学  
大阪府医学系研究科  
脳神経外科学



講師  
中村 元 先生

2022年8月より、ムーンショット型研究開発制度の支援のもと、脳血管の中から脳波を計測し、その脳波信号をブレイン・マシーン・インターフェース(BMI)に活用する「極低侵襲BMIシステム」の開発に着手しました。本プロジェクトを進めるにあたり、最新の脳血管造影装置とハイブリッド手術室を完備した動物実験施設での実験が不可欠でしたが、この厳しい条件をクリアする施設として本センターを利用させていただくことになりました。実際に利用してみると、ハード面の素晴らしさはもちろんのことスタッフの皆様がとても親切で、常に私たちの要望に耳を傾けてくれました。おかげさまでプロジェクトは極めて順調に進んでおり、私たちの選択は大正解だったと考えています。今後も継続的に利用させていただきたいと思います。



担当者  
ふくしま医療機器開発支援センター  
安全性評価部 生物試験グループ  
室 雄太

先生との初対面は、手術室でした。その場で試験にかける熱意と卓越したリーダーシップに心を動かされました。長時間に及ぶ試験も先生を中心にチーム一丸となって未来を切り拓くために力を尽くす姿勢からは、大きな誇りとやりがいを感じています。今後一層の飛躍を心から楽しみにしています。

### トータル的な医療機器開発

#### 病院・スタートアップ企業

国立研究開発法人  
国立がん研究センター東病院  
株式会社 Medseed 研究開発部



吉田 泰之 先生

ふくしま医療機器開発支援センターには、主に動物実験と県内企業とのマッチング支援でお世話になっております。2023年度に高度な精密機器を有する施設を探していた際に同センターを知り、以後継続的に利用しています。動物実験ではイレギュラーな対応が多い中、担当者の方に柔軟かつ丁寧にご対応いただき、実験をスムーズに実施することができました。県内企業とのマッチングにおいては、当方で苦労していた案件について、対象の企業をすぐにご紹介いただき、相談から1か月ほどで試作品をご提示いただきました。そのスピード感と対応力に感謝しております。今後も動物実験と県内企業とのマッチングなど、様々な場面で活用させていただきたいと考えております。



担当者  
ふくしま医療機器開発支援センター  
安全性評価部 生物試験グループ  
薄井 典子

吉田先生の試験として、既に3本の動物実験を担当させていただいている。毎回、先生方が多くの知見を得られるよう試験を組まれるため、できる限り応えていきたいと思い、試験や検査に臨んでおります。是非、新規医療機器の承認につながるよう精度のよい試験をしていきたいと思います。