

2018年度（第6期）  
事業報告

自 2018年4月 1日

至 2019年3月31日

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

## 2018 年度事業概要

設立して 6 期目を迎えた 2018 年度は、2016 年 11 月に整備され開所した「ふくしま医療機器開発支援センター（以下「センター」という。）」の指定管理者としての取組や福島県等からの各種受託事業の実施を通じて、ものづくり企業の医療機器業界への新規参入や販路拡大、医療機器の安全性評価を通じた医療機器の開発から事業化までの一体的な支援等に職員一丸となって取り組んだ。

センターの運営については、2017 年度に策定された経営改善計画の確実な取組を通して、更なるセンターの利用促進と経営安定化を目指した結果、売上は目標の 87.2%を達成し、2017 年度の 3 倍を超えたほか、認証取得についても 2019 年 2 月及び 3 月には医療機器 GLP 及び AAALAC について認証を取得し、2018 年 2 月に取得した ISO17025 と合わせて、センター開所時に目標としていた認証を全て取得するに至った。

また、各種受託事業の実施についても、新規事業の受託や顧客を増やすことで、より一層福島県の医療機器産業振興の中核を担う団体としての役割を果たすべく取り組んだ。

引き続き経営改善計画を踏まえたセンターの運営や各種受託事業の実施を通じて、医療機器産業の一層の振興に向け、医療機器の開発から事業化までの一体的な支援等に取り組んでいく。

当機構の 2018 年度事業概要については次のとおりである。

## 1 ふくしま医療機器開発支援センター運営

### (1) センター収入計画及び実績

(金額：百万円)

区分	試験内容		2018年度目標		2018年度実績		達成率 (%)
			件数	金額	件数	金額	
収益 部門	電気	EMC	29	8.7	21	17.3	198.9
		SAFTY	20	3.0	12	12.3	410.0
	物性		20	42.0	68	16.8	40.0
	分析		9	0.7	23	3.2	457.1
	生物		12	80.5	38	62.0	77.0
公共 管理 部門	トレー ニング	医療	12	5.9	19	6.3	106.8
		看護	11	1.2	12	1.2	100.0
	技術開発室		33	3.2	48	5.2	162.5
	研修室		241	3.2	127	3.3	103.1
	その他			6.7		7.6	113.4
合計			155.1		135.2	87.2	

※技術開発室の件数は利用月数で表示

### (2) ISO/IEC17025、GLP、AAALAC の認定、認証取得

#### ①ISO/IEC17025

2018年2月にISO17025認定を受けており、2019年1月にサーベイランス審査、適用拡大審査及びISO17025の2017年度版への移行審査を受審した。

#### ②GLP

2018年3月にPMDAへGLP適合性調査の申請を行い、同年10月にGLP適合性調査を受審し、調査の結果、2019年2月にGLPの適合確認の認定を受けた。

#### ③AAALAC

ILARガイド8版に基づき、動物の管理と使用に関する内部規定及び手順書を整備するとともに、その運用実績をもってAAALAC Internationalへ認証申請を行った。2018年11月にAAALAC Internationalによる施設審査を受け、2019年3月にAAALAC Internationalの完全認証を取得した。

### (3) 管理運営

#### ①センターの保守管理業務

電気・機械設備等の運転監視及び保守点検業務を委託し、各種保守点検業務を実施するとともに、試験において使用する機器について適正に校正等を実施し、試験遂行に支障のない体制を整えた。

## ②センターの利用促進及び試験受託のための営業・広報活動

- ・営業活動 企業訪問件数 62 件
- ・広報活動 展示会への出展、参加 10 件  
関係学会への出展、参加 5 件  
センター広報に関するセミナー 6 件
- ・その他 NHKWorld「Science View 匠スペシャル」にてセンター設備の紹介

## 2 各種受託事業の実施

### (1) 交流促進及び取引支援

#### ① 福島県医療福祉機器産業協議会【福島県委託事業】

会員相互交流の活性化及び企業人材の育成を行うことで会員間の取引拡大と技術基盤の強化を図るため、マッチングやセミナーなどを実施した。

また、2018 年度より会員企業が自主的に実施する分科会を発足させ、その活動について助成金による支援を行った。

- ・実施回数：6 回
- ・参加人数：175 名
- ・主なイベント：
  - タイ、バンコク、シンガポール視察
  - 群馬県次世代ヘルスケア産業協議会との意見交換会
  - MEDIX 関西への出展
  - 3 分科会の設立支援

#### ② メディカルクリエーションふくしま 2018【福島県補助事業】

福島県内外はもとよりドイツ、タイの海外企業を含め、195 の企業団体が出展し、ものづくり企業の特徴ある製造製品や技術の展示と医療機器メーカーによる最新技術の展示を同時に行い、医療機器開発・改良に向け、活発なビジネスマッチングが行われた。展示商談会に加え、企画展示や各種セミナー、さらに新たな取組として体験型ワークショップなどを開催した。

- ・会期：2018 年 10 月 18 日（木）、19 日（金）
- ・出展者数：195 企業団体
- ・来場者数：3,612 人（2 日間合計）
- ・主なイベント：
  - 福島県、経済産業省、JETRO による「地域への対日投資カンファレンス」
  - 出展者プレゼンテーション
  - 医療・介護従事者ブースツアー
  - 「ニーズを創出する」体験ワークショップ

### ③ASEAN 販路拡大事業【福島県委託事業】

「医療関連産業集積プロジェクト補助金」により製品化された成果品の販路拡大を図るため、シンガポールで開催される展示会への出展、タイ王国によるビジネスマッチング及び同国国立科学技術開発庁等関係者のメディカルクリエーションふくしま 2018 招聘を行った。

- ・展示会：MEDICAL FAIR ASIA2018 への出展（県内 9 企業）

## (2) コンサルティング

### ①Step by Step SUPPORT 事業【自主事業】

企業からの依頼による個別支援（有料）

- ・専門家による開発支援 4 件
- ・製品評価サービス 1 件(3 回)

平成 30 年度医療機器開発支援ネットワーク事業「地域拠点強化実施可能性調査」

【株式会社三菱総合研究所委託事業】

- ・専門家によるコンサルタント 6 件

### ②郡山市医工連携事業化参入コンサルティング事業【郡山市委託事業】

郡山市内企業における医療機器分野への参入状況を踏まえ、各企業の技術や参入意欲に沿った支援を行った。

- ・支援相談窓口事業：11 回
- ・医師と市内ものづくり企業の情報交換会：1 回 46 名参加
- ・医療機器開発・試験研究支援事業：2 案件実施

## (3) 安全性に関する情報収集

### ふくしま医療機器関連産業市販後調査事業【日本人工関節学会委託事業】

安全性の高い医療機器の開発とその使用を支援するため、医療機器メーカーが製品開発をする際の資料となる手技データの入力および分析を行った。

- ・対象医療機器：人工関節（膝及び股関節）
- ・症例入力件数：11,507 件（約 960 件／月）

## (4) 人材育成

### 医療関連産業高度人材育成プログラム【福島県委託事業】

医療機器関連産業の一層の集積を促進するため、大学院生や企業人を対象に医療機器の開発者や起業を目指す人材の育成を行った。

- ・MBL コース(高度研究開発者ビジネスコース)：受講者 6 名
- ・MBL 発掘コース(一般研究開発者コース)：インターン 14 名 企業視察：3 名
- ・インタレスティングコース：副読本の配布 102 校 展示会視察 92 名

## **(5) 医療機器に関するプロジェクト管理及び事業化支援**

### **① 医療施設用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】**

福島県内病院や訪問看護、在宅看護を含めた医療現場における最先端のサイボーグ型動作支援ロボットの試用拡大と導入促進を目指し、同ロボットの運用方法の検証を行った。

- ・ HAL<sup>®</sup>自立支援用単関節タイプの無償貸与 9 施設
- ・ 定期訪問調査、勉強会、スキルアップ研修の実施
- ・ 訪問デモンストレーションによる普及啓発の実施 6 施設

### **② 介護支援用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】**

福島県内での介護支援用ロボットの普及による介護職員の負担軽減と同関連産業の集積を図るため、高齢者介護施設が介護支援ロボットを導入する費用の一部補助を行った。

また将来の福島県の介護を担う人材に対し、介護支援ロボットに関する教育を行うため、介護福祉士養成校に介護支援用ロボットを無償貸与した。

- ・ HAL<sup>®</sup>腰タイプ介護・自立支援用：1 施設 1 台の費用補助
- ・ 腰補助用マッスルスーツ<sup>®</sup>：7 施設 9 台の費用補助
- ・ 定期訪問調査、研修会の実施
- ・ 介護福祉士養成校への介護支援用ロボットの無償貸与：7 校

### **③ 医療トレーニング機器開発促進事業【会津若松市委託事業】**

会津若松市内企業の医療機器関連産業への新規参入を促進するため、同市内企業による医療トレーニング機器の開発及び製品化支援を行うとともに、医療機関等におけるユーザー評価を行った。

- ・ 医療トレーニング機器（橈骨動脈穿刺シミュレーション）開発会議：5 回
- ・ 県内医療機関における開発機器のユーザー評価：3 病院

## **(6) その他新規事業**

### **① 医療機器開発促進強化事業【福島県委託事業】**

センター機能を活用した医療機器の開発促進を図ることを目的とし、医療機器製品の事業化を行うビジネス支援モデルの確立を行った。

- ・ 医療機器開発の段階に応じた専門家による事業化支援 4 件
- ・ 医療機器の開発・事業化のためのモデル事業実施 15 件
- ・ セミナー及び展示会への出展 5 回

### **② 医療トレーニング推進事業【福島県委託事業】**

センターにおける医療トレーニング実施の基盤を確立することを目的とし、センターにおける手技トレーニングや関連学会の視察、営業活動を行った。

- ・ふくしま MICS Off-JT セミナーの実施 2回
- ・関連学会の視察、営業活動 5回

### 3 法人運営

#### (1) 組織体制の強化

営業企画部を立ち上げ安全性評価試験に関する営業を専属で行う職員を2名配置した。また、営業担当職員が試験担当者と緊密に情報交換し連携することで、試験を実施するまでにかかる手続きの時間を短縮し、顧客満足度を向上させることで試験受託件数の増加につなげることができた。

#### (2) 職員の技術向上

##### ① 全体研修

全職員を対象として、接客研修やコンプライアンス研修を実施し、ホスピタリティの向上やコンプライアンス意識の向上を図ったほか、センターの経営状況について適宜情報を共有する場を設けることで、全員一丸となってセンターの経営に取り組む環境の醸成に努めた。

##### ② 部門別研修

###### ・信頼性保証部

GLP の信頼性保証調査、ISO/IEC17025 内部監査のモニタリング研修等において信頼性保証業務にかかる専門性の高い教育訓練を実施した。

また、GLP 定期教育として年度前半に GLP 省令の解説を中心とした教育を信頼性保証部が講師となり、GLP 職員に対して実施した。

学会及び外部セミナー参加 約 30 回

QA 研究会 (JSQA) 約 50 回

内部教育訓練 約 20 回

###### ・総務部

センターの運営に必要な設備管理に関する教育訓練を実施した。

外部セミナー参加 6 回

###### ・安全性評価部 (電気物性試験課)

ISO/IEC17025 の適応範囲の拡大、また 2018 年度版への移行審査に対応するための研修を行った。

各試験所が実施する技能試験へ参加しそれぞれの分野において試験所間比較を行い、職員のスキル向上に努めた。

###### ・安全性評価部 (生物試験課)

自治医科大学と学術交流に関する協定を締結し、職員を同大学で実施する研修に派遣することで職員のスキル向上に努めた。

センター内で動物を用いた OJT を実施し、試験技術の維持向上と背景データの蓄積を行った。

自治医科大学における研修 3回

センターにおける OJT 1回

・営業企画部

医薬品医療機器等法や GLP に関する厚生労働省令、ISO13485 に関する研修を行った。

**(3) 理事会・評議員会**

開催日	内容
2018年4月20日	第1回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員会招集の件
2018年4月27日	第1回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員選任の件 （就任）橋本明良 藤橋桂市
2018年6月5日	第2回理事会 決議事項 ・2017年度事業報告及び決算書類承認の件 ・評議員会招集の件 報告事項 ・代表理事及び業務執行理事の職務執行状況報告
2018年6月20日	第2回評議員会 決議事項 ・2017年度計算書類承認の件 報告事項 ・2017年度事業報告の件
2019年1月12日	第3回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員会招集の件
2019年1月25日	第3回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員選任の件 （就任）石井信芳
2019年3月11日	第4回理事会



	決議事項 ・2019年度事業計画（案）の件 ・2019年度予算（案）の件 ・評議員会招集の件 報告事項 ・代表理事及び業務執行理事の業務執行状況報告
2019年3月25日	第4回評議員会 決議事項 ・2019年度事業計画（案）について ・2019年度予算（案）について ・役員の報酬等及び費用に関する決定について

#### (4) 監査関係

実施日	内容
2018年5月31日	監事による監査 平成30年度（第6期）事業報告書、貸借対照表及び損益計算書について
2018年10月5日	福島県監査委員事務局による平成30年度財政的援助等団体監査
2018年12月3日	福島県監査委員による平成30年度財政的援助等団体監査

#### (5) 役員の変動

2018年4月27日	評議員 就任 橋本明良 藤橋桂市
2018年7月6日	評議員 辞任 管野義知
2018年7月13日	評議員 辞任 宮原光穂
2019年1月25日	評議員 就任 石井信芳
2019年3月31日	理事 辞任 菊池裕司 新関勝造 評議員 辞任 小林秀幸 橋本明良

#### (6) 事業報告の附属明細書

「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」第34条第3項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないため、作成を省略。