

2020年度（第8期）
事業報告

自2020年4月 1日

至2021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

2020 年度事業概要

設立して 8 期目を迎えた 2020 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、医療機器の安全性評価試験の適切な実施をはじめ、福島県や郡山市からの、交流促進や取引支援、コンサルティング、人材育成、事業化支援等、各種受託事業を実施することで、県内企業の医療機器産業への新規参入や取引の拡大、医療従事者の技術の向上など、医療機器の開発、生産から運用まであらゆるフェーズに対する支援に取り組んだ。また、自主事業として中学生向けに実施したセミナーや体験を通して、県内の若者たちの「医療関連産業」への理解を深めることで、福島県の将来を担う医療従事者や医療機器産業を志す人材の確保にも努めた。

センターの運営については、さらなる利用促進と経営安定化を目指して事業収入の確保と増加に努めた結果、前年を上回る実績となり、顧客の信頼確保につながる医療機器 GLP、AAALAC 及び ISO/IEC17025 の認証については、職員の研修・教育訓練等を継続的に行うことで、適切な試験実施と各認証の維持に努めた。また、順天堂大学や国立がん研究センター東病院と、医療機器の開発や人材育成に関する連携協定を締結したことにより、企業支援などの機能を強化した。

さらに、公益事業の実施においても、継続事業はもとより、より効果的な支援を展開するために、新規事業の積極的な受託や自主事業を企画し実施した。

2021 年 4 月からのいわゆる第 2 期の指定管理者となり、今後、さらなる試験受注の機会拡大を図る必要があり、AAALAC 及び ISO/IEC17025 の更新ならびに医療機器 GLP 適合範囲拡大に向け準備を進めてきた。

引き続き、国内随一の医療機器開発支援拠点を目指し、効率的なセンターの運営や各種公益事業、安全性評価試験の実施を通して、医療機器の開発から事業化までの一体的な支援に努めていく。

1 ふくしま医療機器開発支援センターの運営

(1) センター収入計画及び実績

(金額：百万円)

区分	試験内容		2020年度計画	2020年度実績	達成率 (%)	2019年度実績(参考)	
			金額	金額		金額	増減率(%)
収益 部門	電気	EMC	40.1	26.5	66.1	16.6	159.6%
		SAFETY	12.3	3.0	24.4	8.3	36.1%
	物性		30.8	12.0	39.0	21.4	56.1%
	分析		9.0	3.5	38.9	4.9	71.4%
	生物		162.2	128.4	79.2	91.2	140.8%
	その他		6.9	6.9		6.6	
公共 管理 部門	トレー ニング	医療	9.5	15.5	163.2	6.8	227.9%
		看護	2.0	0.6	30.0	1.0	60.0%
	技術開発室		5.0	5.1	102.0	4.6	110.9%
	研修室		3.2	2.2	68.8	3.1	71.0%
	その他		0.7	0.6	85.7	0.7	85.7%
	合計		281.7	204.3	72.5	165.2	123.7%

(2) 試験等実施件数の推移

(件)

	収益部門						公共・管理部門				合計
	EMC	SAF	物性	分析	生物	小計	医トレ	看トレ	研修室	小計	
2018年度	21	12	68	23	38	162	19	12	127	158	320
2019年度	34	11	90	26	45	206	14	9	97	120	326
2020年度	44	11	53	18	43	169	21	10	74	105	274
合計	99	34	211	67	126	537	54	31	298	383	920

(3) ISO/IEC 17025、医療機器 GLP、AAALAC International の維持

以下のとおり、第6期(2018年度)までに、ISO/IEC 17025、医療機器 GLP 及び AAALAC International の認定・認証を取得している。第7期は、ISO/IEC 17025 について、2019年1月に受審した2017年度版への移行及びスコープ拡大が12月に認定されたほか、厳密な管理及び人材育成を行い、認証等の適切な運用・維持に努めた。

<参考>第8期までの各種認定・認証の状況

① ISO/IEC 17025

2018年2月にISO/IEC 17025認定。2019年12月にISO/IEC 17025の2017年度版への移行及び認定範囲の拡大が完了。

② 医療機器 GLP

2018年3月に適合性調査の申請を行い、2018年10月に適合性調査を受審。2019年2月に医療機器GLP適合施設として認定。

③ AAALAC International

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。

(4) 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再委託することで、各種保守点検業務を実施するとともに、安全性評価試験において使用する機器の校正を適正に行い、適切な試験実施に必要な環境を確保した。

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 160件
- ・広報活動 展示会等への出展、参加 11件

2 公益事業等の受託

(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】

協議会の事務局として会員間の取引拡大と技術基盤の強化を図り、医療福祉機器分野への進出を促進するため、技術交流会や各種セミナーの企画、マッチングの機会の提供などといった、会員相互交流の活性化及び企業人材の育成を実施した。

また、同じ目的を持った会員企業が自主的に集まって活動を実施する分科会に対して、助成金による支援を行った。

- ・実施回数：5回（いずれもオンライン開催）
- ・主なイベント等：

- 第1回幹事会（4/22）、第1回総会（5/18）
- メディカルクリエーションふくしま2020出展（10/16・17）
- 技術PRスキルアップセミナー（2/3）
- 山形大学連携プログラム（2/19）
- 第2回総会（3/17）
- 医療現場（星総合病院）との意見交換会（7/3：5社、11/19：4社）
- フェイスシールド作成及び県内病院への提供（4会員の製品を県内医療機関に提供）
- その他、専門セミナーなどサポートプログラムを実施

② メディカルクリエーションふくしま2020【福島県補助事業】

16回目の開催となる「メディカルクリエーションふくしま2020」は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、「オンライン展示会」として実施した。県内外の157の企業・団

体が出展し、医療機器の開発・改良に向け、産学官による活発な技術交流が行われた。オンライン展示会では、来場者からの問い合わせを引き出すことが必要で、いかに情報をわかりやすく提供するかが重要となるため、企業紹介動画や出展者プレゼンテーションの制作サポートを実施した。会期前からこれらを配信することで、当日は出展者・来場者間のWEBミーティングシステムを活用した商談が活発に行われた。

時間や場所に縛られず参加できるという「オンライン展示会」のメリットを活かし、これまで繋がりのなかった顧客と出会うことができた。

- ・会 期：2020年10月16日（木）、17日（金）
- ・出展者数：157 企業団体
- ・来場者数：3,232 人（2日間合計）
- ・主なイベント：「医療製品サプライチェーンの危機管理」をテーマとしたオープニングセミナーをはじめとした12のセミナーおよび出展者プレゼンテーション等を配信した。

③ ASEAN 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等の販路拡大を図るため、オンライン展示会への出展、及びオンラインビジネスマッチングを行った。

また、メディカルクリエーションふくしま 2020 にあわせ、介護福祉製品等にかかるオンライン意見交換会を行った。

- ・展示会：Medical Fair Asia 2020 Digital Edition への出展
会 期：2020年12月9日～18日
県内企業出展者数：6社
- ・ビジネスマッチング：Thailand and Fukushima Online business matching of medical devices 2021 へのWEB出展
会 期：2021年3月24日～26日
県内企業出展者数：13社

④ 健康ビジネス創出支援事業【福島県委託事業】

県内企業が開発する介護・福祉機器の事業化や販路拡大を目的とし、第7回国際介護用品展/介護施設産業展/介護施設ソリューション展 CareTEX2021 に出展した。ただし、パンフレット等の展示のみ。

- ・展示会名：CareTEX2021
- ・会期：2021年3月17日～19日
- ・県内企業出展者数：4社

⑤ 東京オリンピック・パラリンピックで世界にアピールする医療福祉機器開発推進事業【福島県委託事業】

東京オリンピック・パラリンピックの開催により世界中から注目が集まる機会を捉え、東日本大震災や原子力発電所事故に見舞われた本県の経験を活かす救急・災害対応医療機器及び東京オリ・パラに関わるアスリート等に寄与する医療機器をテーマに

本県企業が開発した製品の広報をおこなった。現地には出張せずオンラインで展示会場と接続し、ウェブ上で接客を行った。

・展示会出展：3回

MEDEX(2月 1社)

メディカルジャパン (2月 1社)

日本災害医学会総会学術集会 (3月 1社)

(2) コンサルティング

① Step by Step SUPPORT 事業【自主事業】

開発から事業化までの過程において、市場やニーズの発掘段階、設計・評価、規制等の関係法令・規格の調査など、その段階・状況に合わせた個別支援体制により、実務をサポートした。

・企業からの依頼による個別支援 32件 (うち有料7件)

●専門家・職員による開発支援 21件

●製品評価サービス 3件

●マッチング 8件

	機構全体	自主事業	県受託事業	郡山市受託事業
2020年度目標	27件	5件	12件	10件
2020年度実績	53件	32件	11件	10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】

郡山市内の企業の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：10回

・海外の展示会及び学会等へ参加する際の渡航費の一部助成
(新型コロナウイルス感染症の影響で中止)

・医療機器開発・試験研究支援事業：2

(3) 人材育成

① 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、高校生、大学生、大学院生、企業人等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(社会人5名、県内大学院生1名) ※第1回プログラムには県内高校生4名参加

・インタレスティングコース(医療機器体験セミナー) 県内高校2校63名

・WEB座談会(県内工業高校：3名、県内企業2名)

・WEBインターンシップ(聴講者83名)

- ・創生アイデアコンテスト（県内高校 16 件、県外高校 1 件）
- ・県内企業インターンシップ（8/19 県内高校 1 校 3 名、県内企業 1 社訪問）
- ・副読本の配布 115 校

② 医療機器安全管理責任者人材育成事業【福島県委託事業】

県内病院等の医療機器安全管理責任者等を対象に実機演習を交えたスキルアップセミナーを実施した。

また、福島県医療福祉機器産業協議会の会員企業が開発した製品に関するニーズアンケート調査を実施し、企業への橋渡しを行った。

- ・医療機器安全管理責任者人材育成セミナー 3回 42人
- ・セミナー受講者への医療機器改良改善アンケート調査 3件

③ 医療機器品質保証担当者等人材育成事業【福島県委託事業】

医療機器製造業者の品質保証担当者を対象に「薬事規制」の視点から、国内関係法令、ISO13485、海外薬事規制に関するセミナーを実施した。

- ・品質管理セミナー 1回 受講者 102名
- ・品質保証担当職員等の養成 6回 受講者 107名

(4) 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】

福島県内の医療施設において最先端の医療施設用ロボットを導入することにより、在宅医療を含めた医療現場での効果的なロボットの運用方法および具体的な活用方法の検証を行った。

- ・HAL®自立支援用単関節タイプの無償貸与 9施設
- ・WALK-MATE ROBOT の無償貸与 3施設
- ・アクティブ歩行器の無償貸与 1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および無償貸与を行った。

また将来の福島県の介護を担う人材に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対して、介護支援用ロボットを無償貸与した。

- ・HAL®腰タイプ介護 1施設 1台の費用補助、22施設無償貸与
- ・腰補助用マッスルスーツ®：22施設 54台の費用補助、30施設貸与
- ・定期訪問調査、研修会の実施
- ・男女共生センターにおいて常設展示及び装着体験サポート
- ・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

の事業化までのビジネスモデルを構築した。

- ・薬事戦略、事業化相談コンサルティング 11件
- ・モデル事業実施：27件
- ・セミナー開催：医療機器開発促進に向けたセミナー 2回
順天堂大学との共催（8月 106名参加）
センター開催（3月 102名参加）
- ・展示会への出展：2回 MEDIX（2月）13社、メディカルジャパン（2月）8社

④ 医師主導型マッチング推進事業【福島県委託事業】

センターの医療トレーニング機能等を活かして、医師が主導する医療機器開発案件と、医療機器開発に関心を持つ県内ものづくり企業とのマッチングを実施することで、接点を創出した。結果として、フェイスシールドやマウスピース等の県立医大との共同開発や、ベンチャー企業と県内ものづくり企業との橋渡しも実現し、次年度にまたがるマッチング案件として現在も継続中。

- ・医療ニーズ発掘交流会開催：3件
医療機器メーカーとのマッチング
ESD ハンズオンセミナー
肝胆膵ハンズオンセミナー
- ・招聘医師：10名
- ・参加県内企業：10社20名

⑤ 医療トレーニング推進事業【福島県委託事業】

医療手技トレーニングをセンターに積極的に誘致し、医療従事者のスキル向上及び先進的な医療機器の市場確立による関連産業の育成・集積を図ることを目的とし、関連学会の出展・視察により事業を関連機関へ広く広報するとともに、営業活動を行った。新型コロナ対策で予定していた出展が出来なかった学会に対してはWeb出展で対応するなどし、全国規模のトレーニングセミナーが中止となったことを受け、福島県立医大の医局単位でのトレーニングセミナーを実施した。

- ・関連学会の出展、営業活動 2回
- ・オンライン学会への協賛 2回
- ・県立医大トレーニングセミナー2回
参加医師数 23名（ESDセミナー受講生を含む）
参加県内企業 8社 11名
- ・新型コロナウイルス感染症の影響により、脊椎内視鏡トレーニング及び内視鏡外科トレーニングの開催を中止した。

⑥ 浜通り地域等医療・福祉機器導入モデル事業【福島県委託事業】

浜通り地域等の企業が開発した医療・福祉機器を当地域の医療施設や高齢者福祉施設、また事業所等が導入することを支援し、モデル事業として広くPRすることにより、企業の販路拡大と参入・誘致の促進を図る。

また、浜通り地域等の企業の取り組みを広くPRするため、募集説明会やセミナー開催により参加する企業の意識醸成や県内への波及と他業種企業の参入促進、誘致を図る。

- ・現場ニーズを反映させた製品の改良など導入に向けた支援の実施 2社
(浜通り地域の高齢者福祉施設等 12 施設へ計 19 台をリースにより導入)
- ・機器改良支援 1社
- ・モデル事業のフォローアップ、成功事例のPR
- ・施設向け説明会 1回
- ・展示会出展支援 1回
(メディカルクリエーションふくしま 2020 (10月) 2社)

3 法人運営

(1) 職員研修

部門別研修

① 信頼性保証部

- ・学会及び外部セミナー参加 30回
- ・QA研究会(JSQA) 10回
- ・内部教育訓練 70回

② 総務部

- ・テレワーク支援オンラインセミナー(リコージャパン株式会社主催)

③ 事業支援部

- ・医療機器開発人材育成講座(ベーシックコース)受講 全12回
(主催:東北大学ナレッジキャスト株式会社)
- ・初任者向け日本医療機器規制・薬事基礎セミナー受講
(講師:株式会社サン・フレア)

④ 安全性評価部(電気物性試験課)

JAB認定のサーベイランスとEMCのTUVラインランド認証年次監査において、ISO/IEC 17025が要求する試験所システムの理解を深めた。

外部主催の技能試験や技術セミナーに参加して、評価技術の維持、向上に努めた。

- ・外部セミナー参加:22回

⑤ 安全性評価部(生物試験課)

下記にて最新情報の収集及びセミナー等へ参加した。

- ・日本実験動物学会
- ・日本先進医工学ブタ研究会
- ・日本毒性学会
- ・医療機器安全性試験セミナー

⑥ 安全性評価部(営業推進課)

- ・薬事の学校 受講 全9回

- ・遺伝子改変ブタの講義 受講（講師：自治医科大学）

(2) 評議員会

開催日	内容
2020年5月7日	第1回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・理事選任の件（就任）藤城良教 ・評議員選任の件（就任）宮村安治
2020年6月16日	第2回評議員会 決議事項 ・2019年度計算書類承認の件 ・役員の報酬等及び費用に関する決定の件 報告事項 ・2019年度事業報告の件
2020年8月31日	第3回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員の解任の件（解任）前田彰久、小林利彰 ・評議員の選任の件（選任）堀岡伸彦、鈴木千尋、廣瀬大也
2021年3月26日	第4回評議員会 決議事項 ・定款の変更について ・理事選任について ・2021年度事業計画について ・2021年度予算について ・役員の報酬及び費用について 報告事項 ・2020年度ふくしま医療機器開発支援センターの収入見込

(3) 理事会

開催日	内容
2020年4月14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
2020年6月2日	第2回理事会 決議事項 ・2019年度事業報告及び決算書類の承認について 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
2020年6月2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
2020年8月31日	第4回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員会招集の件
2021年3月24日	第5回理事会 決議事項 ・定款の変更（案）について ・理事候補者選出（案）について ・2021年度事業計画（案）について ・2021年度予算（案）について 報告事項 ・代表理事及び業務執行理事の職務執行の状況報告 ・2020年度ふくしま医療機器開発支援センターの収入見込
2021年3月26日	第6回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・副理事長選定の件（選定）小林利彰 ・専務理事選定の件（選定）宮村安治

(4) 監事監査等

実施日	内容
2020年5月28日	監事による監査 2019年度（第7期）事業報告書、貸借対照表及び損益計算書について
2020年11月24日	福島県監査委員事務局による令和2年度財政的援助等団体監査

(5) 役員の変動

2020年5月7日	評議員 就任 宮村安治 理事 就任 藤城良教
2020年10月1日	評議員 辞任 前田彰久 小林利彰 評議員 就任 堀岡伸彦 廣瀬大也 鈴木千尋
2021年3月31日	評議員 辞任 宮村安治 鈴木清昭 理事 辞任 久保木光治

(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、作成を省く。