

2021年度事業報告書

(1) 2021年度事業概要

2021年度は、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。）第2期目の指定管理者のスタートに合わせて、常勤の副理事長職を新設し、きめ細やかな組織マネジメントができる体制を整え、国内随一の医療機器開発支援拠点を目指して以下4つの事業方針を掲げた。

引き続き、県内の医療機器メーカーや医療機関等に対し付加価値の高いサービスを提供するとともに、我が国の医療関連産業全体の更なる発展に貢献していく所存である。

① センターの認知度向上

県内報道機関向けのメディア戦略を積極的に実施し、テレビ・新聞など様々な媒体による報道が大幅に増加した。また、学生向けの見学会や開所以来初めてとなる一般市民向けオープンイベントの開催など、センター認知の機会創出にも積極的に取り組んだ

② センター運営に不可欠な各認証の維持更新

EMCや電気安全性、化学分析試験等の分野で必要となるISO/IEC17025、動物愛護・福祉の観点で重要なAAALACについては認証の更新審査を受審し、年度内に更新が完了した。

一方、医療機器GLPの認証については、新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、PMDAによる審査が遅れたため、年度内の更新とならなかったが、適合試験区分を全身毒性試験、血液適合性試験に拡大して審査を受け、2022年5月19日付で更新となった。

③ プロ意識の醸成

各種事業を個別に推進することから脱却し、連携による相乗効果を生み出し、医療機器開発支援のプロ集団を目指すことである。

県内高校生を対象とした“医療”や“医療機器”の魅力に触れてもらう「医療のしごと体験デー」や、市民を対象とした「医療機器わくわく体験デー」を全職員の参加により開催し、職員間の理解と連携深化、さらにはプロ意識の醸成を図ることができた。

④ 新たなニーズを獲得

臨床及び医療機器産業におけるニーズを捉え、新たな戦略的事業の開拓を目指したことである。コロナ禍においてトレーニング機会を失った医師や看護師などの医療従事者に対する医療トレーニング需要の高まりを的確に捉え、いち早くセンター組織に新たにトレーニンググループを設置した。この結果、2020年度と比較して2倍を超える医療・看護トレーニングの受注が実現した。

⑤ その他

昨年6月地域連携拠点自立化推進事業（AMED事業）に採択され、センターが東北地方の広域連携拠点として、医療機器開発エコシステムの構築に向けた取組を開始した。

(1) ふくしま医療機器開発支援センターの機能ごとの取組

① 安全性評価機能

- ・ 新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、生物試験では術者の往来ができなくなり、大型試験を含めた試験実施件数の大幅な減少。
- ・ 一方、EMC試験は営業強化に加え、コロナ禍の環境から県内主要メーカーは県外から県内に委託発注を切り替え、試験数が増加したことで売上目標を達成。
- ・ EMCや電気安全性、化学分析試験等の分野で必要となるISO/IEC17025、動物愛護・福祉の観点から必要なAAALACについては認証の更新審査を受審して、年度内に更新。また、医療機器GLPの認証については、適合試験区分を全身毒性試験、血液適合性試験に拡大して審査を受け、2022年5月19日付で更新。

② マッチング機能

- 17回目となったメディカルクリエーションふくしま2021はオンライン展示会として開催（2年連続）。また、新しいロングラン方式によって5か月間で6,100名もの参加があり、開発担当やエンジニアの方々、大学等の研究者等が新しい技術や新しい製品の創出に向けた活発な情報交換を実施。
- 医療従事者とのづくり企業との接点を創出し、医療現場のニーズをくみ取った医療機器の開発から上市までを一体的に支援。
この一例として、地元新規参入企業が飛沫防止マウスピース（クラスⅠ）の製品化に成功。
- AMED地域連携自立化推進事業の採択により、これまでの県内事業から広く他県・地域と連携した「マッチング活動」を積極的に展開。センターの可能性を全国に示すことに大きく寄与。

③ コンサルティング・情報発信機能

- ・報道機関訪問や報道機関向けのセンター見学会の実施など、メディア戦略を実行に移した結果、新聞やテレビなどの様々な媒体への露出が増加し、センターの認知度向上に大きく寄与。
- ・センター開所以来初めてとなる「アニュアルレポート」を制作し、2022年度から様々な場面や営業活動のツールとして使用予定。
- ・センターが開所して初めて県民に一般公開したイベント「医療機器わくわく体験デー」を開催。センターの特色を生かした様々な体験を通して学ぶことができる当センターならではの盛りだくさんのコーナーを用意した結果、子供から高齢者まで700名を超える来場者があり、“医療”や“医療機器”を身近に感じるイベントとして成功。
- ・自治体、企業や学校を始め、駐日外交団など海外からの視察も積極的に受け入れ、センター利用のきっかけづくりを展開。
- ・異業種からの新規参入企業に対して、品質保証体制の構築や保険償還の対応などの相談業務に加え、メディカルクリエーションふくしまでは、企業紹介動画の制作やプレゼンテーションなどのプロモーション方法について助言・指導を実施。

④ 人財育成・トレーニング機能

- ・ コロナ禍においてトレーニング機会を失った医師や看護師などの医療従事者に対し、医療現場に即した施設・設備環境を提供（ハンズオンセミナー、新人看護トレーニング等）。
- ・ 福島県立医科大学各講座へ積極的な営業活動を展開した結果、東北地域の医学系学会・研究会6件のセンター誘致に成功し、2022年度に開催決定。
- ・ 県内の高校生を対象に実施した「医療のしごと体験デー」は、コロナ禍の中でも学生、教員、保護者合計15校76名の参加を集め、新たなセンターの付加価値を示すことのできる事業モデルとして構築に成功。そのほか、県立高校の学校単位でのフィールドワークも複数実施。
- ・ 学生を対象とした健康・医療・介護などのヘルスケア領域における大切な人を守るためのイベント「創成アイデアコンテスト」を開催し、県内外の27チームから応募があり、若手人財育成の新たなかたちを創出。
- ・ 臨床工学技士養成校 国際医療福祉看護大学校（郡山市）による学生実習に、県外校も参加した本格的な学修プログラム研究会を発足。

⑤ ①～④を支える内部機能の強化

- ・ 職員の就業規則の改定や有期雇用職員の就業規則の制定など、法制度に沿って職員が働きやすい環境づくりを実施。
 - ・ 外部講師の招へいや毎月1回のセンター長講話など、コミュニケーションの重要性や組織強化など協働意識を醸成する人財育成を実施。
 - ・ 職員の目標設定や事業進捗を管理するため、目標管理シートによる個人面談を実施。
 - ・ 緊急時における職員及び家族の情報を速やかに入手するため、災害アプリの導入を実施。
-
- ・ センター正面玄関のレイアウトの変更やウェルカムボードの設置など、来客が親しみを持てるような施設を実現。
 - ・ 研修室等にWiFiを設置し、顧客の利便性を向上。

(3) ふくしま医療機器開発支援センター組織図 (2022年4月1日)

