

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 [リンク]

LINK

Fukushima Medical Device Development Support Centre

ANNUAL-REPORT 2021



Fukushima Medical Device Development Support Centre



〒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://fmdsc.jp/>



これからの時代に求められる“医療機器”と それを支える医療人財育成のサポートに向けて

※当センターでは「人材」を「財産」と考えております。

新時代の到来を見据えた次世代の価値創造と多様な情報化社会に求められるもの



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

アフターコロナに向けた次代を創る医療産業支援のために

ふくしま医療機器開発支援センターは、2016年の開所からの創成期を経て、2021年4月1日より新たなステージである本格的な医療機器の開発支援を通じ広く医療関連産業の集積・振興に貢献する活動をスタートしました。我々の目指すところは「医療機器の開発支援を通じて、医療の安全確保と医療機器産業の発展に貢献し、人々の健康に寄与すること」であり、その実現に向けて様々な活動を展開しています。

当センターは、東日本大震災により大きく傷ついた福島県の産業再生復興を目的として設立され、震災前から福島県が力を注いできた「医療関連産業集積プロジェクト」を力強く後押しするエンジンの役割が期待されてきました。その結果、福島県の医療機器産業としての位置づけは確かなものとなり、医療機器関連部材の出荷額では10年連続して日本一となるなど確かな成果を上げていますが、当センターがその一助となっていることを強く確信しています。

時代はまさに新型コロナウイルス感染症に大きく左右され、臨床現場の負担や対応のみならず、我々の生活様式や医療現場における人員の教育、医療機器の開発までも変化が生じ、結果として当センターの利活用の形も開所当初の想定とは大きく変わってきており、柔軟な対応が求められていることを実感しています。

当センターには「安全性評価」「人財育成・トレーニング」「コンサルティング・情報発信」「マッチング」という、医療機器を開発し、市場に送り出すために大切な要素を一体的に支援できるサポート体制があり、それぞれの機能をお客様のニーズや状況に応じ柔軟に対応できることを目指しています。また、それぞれの機能を縦割りに考えずに、トレーニングとマッチング、人財育成と情報発信を融合するなど様々な工夫を凝らしたサポートを実施しています。

ふくしま医療機器開発支援センター スローガン

Professionalism with Pride

- 我々は顧客に質の高い価値を提供します。
- 職員の多様性と尊厳を尊重し、ハラスメントを根絶します。
- 職員の健康と幸福を支援し、社会の一員として責任が果たせるよう配慮します。
- 職員の提案や苦情が自由にできる環境をつくります。
- 良き市民として有益な社会活動に貢献し、健康増進、教育の改善に寄与します。
- 新しい知識、情報を入手し、新しい考えをもってチャレンジできる風土を作ります。
- 人々がより健康でいられるように、医療機器の開発支援を通して貢献します。

CONTENTS

1 - 2 センター長メッセージ

3 - 4 持続可能な社会実現に向けた取り組み

5 - 8 今期主要実績とMission達成に向けた戦略

7 - 8 5年の歩み

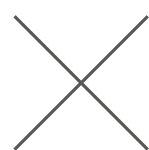
9 - 10 数字で見る活動実績と収支報告



SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



ふくしま医療機器 開発支援センター



SDGs

持続可能な社会を実現する 医療機器開発の取り組み

ふくしま医療機器開発支援センターは、国内随一の医療機器開発支援拠点を目指し、私たちが持つ知識や技術を提供することで、県内はもとより日本のものづくり企業が抱える課題解決に大きく寄与していきます。また、将来を担う若い世代に、“医療”や“医療機器”の体験を通して学ぶ機会を提供し、若者の可能性を広げてまいります。

私たちは、社会の一員として地域と共に歩み、末永く信頼されるセンターとして新たな価値を社会に提供し、SDGsの達成に貢献したいと考えています。

医療の発展と医療機器の開発を支援することで 健康で安心できる持続可能な社会づくりに貢献してまいります



医療・福祉機器の 開発改良支援



すべての人々が健康で暮らすために、医療や福祉は欠かせないものです。健康診断や病気になってしまった時の診察、治療には医療機器を使い、介護の現場では福祉用具に加えて介護ロボットも普及しています。当センターでは、これらの機器の安全性評価試験や素材に含まれる有害な化学物質の検査を行っており、健康と福祉の向上を支えています。



学生を対象とした 体験イベントなどの開催



福島の未来を担う次世代を育成するためのプログラムを実施しています。小中高生から大学生まで、成長段階に応じて医療機器開発の面白さを伝える体験型イベントをはじめ、現場で活躍するエンジニアとの交流などを通して医療や医療機器産業への興味関心を育み、地元への就職・定着につなげていきます。



医療機器分野への 新規参入を支援



医療機器分野は、中小企業が多角化を図る上で有力な選択肢の一つです。福島県では2005年、全国に先駆けて医療機器分野への新規参入を促進させる「次世代医療産業集積プロジェクト」を開始しました。センターが中核機関となり、医療ニーズ発掘、企業マッチング、薬事許認可相談など開発、事業化までワンストップで支援します。



ものづくり企業、大学、 医療機関の連携を促進し 医療技術の向上へ導く



医師を始めとする医療従事者は、模擬手術室や訓練用シミュレーターなど、センターの最新医療設備・機器を利用してスキル向上を図ることができます。同時に、医療機器製品を開発するメーカーやものづくり企業が一堂に会する機会の創出にも取り組んでおり、連携による機器の開発促進・医療技術の向上に貢献します。

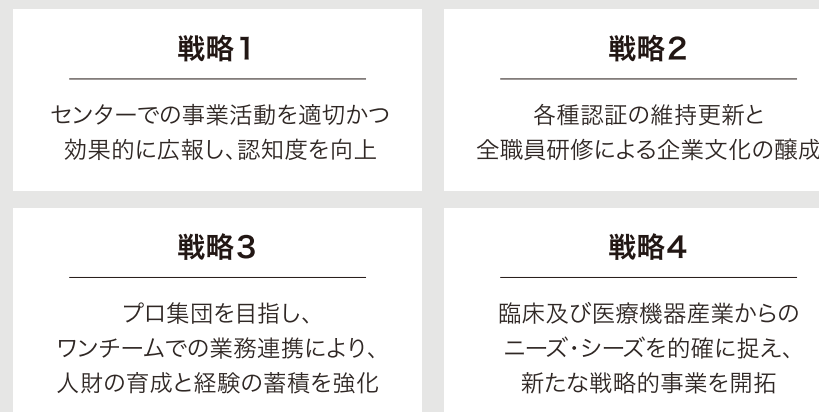
今期主要実績

当センターの特徴は、新規参入企業に対するコンサルティング、ビジネスマッチング、人材育成・トレーニングから、最新設備を整えた電気・物性・分析試験や大型動物(ブタ)を使用した安全性評価試験をワンストップで実施できることです。2021年度(2月末現在)は新型コロナウイルス感染症の影響を受け、安全性評価試験は161件に留まりましたが、コロナ禍における新たなニーズとして、医療従事者に対するトレーニングが急速に高まり、期の中途からトレーニンググループを新たに組織し、受け入れを強化しました。今後もお客様のニーズに基づき、医療機器開発等への支援のため、質の高いサービスを提供してまいります。



Mission達成に向けた戦略

- Our Mission -
医療機器の開発支援を通じ、医療の安全確保と医療機器産業の発展に貢献し、人々の健康へ寄与する



- Our Vision -
国内随一の医療機器開発支援拠点となる

安全性評価

国際規格ISO/IEC17025、医療機器GLP、AAALAC認証取得による信頼性の高い試験実施
[電気・物性・分析安全性試験] [生物学的安全性試験]



EMC試験、電気安全性試験、環境試験、そして化学分析試験まで、ISO/IEC17025認定を受けており、国際基準の試験所として、質の高い、信頼できる試験を実施し、お客様のニーズに応えています。また、医療機器の開発に求められる信頼性の高い試験実施により、県内の医療機器関連企業以外のものづくり企業の活動にも貢献しています。

当センターでは、実験用動物取扱の国際的基準であるAAALAC Internationalの完全認証を取得し、動物福祉を十分に考慮した厳しい基準・環境下で、全身毒性試験や血液適合性試験、埋植試験などを実施しています。また、大型動物に特化した施設として、医療機器GLPに適合した信頼性の高い試験を実施しています。

人材育成

若手医師等の育成、スキルアップに貢献するハンズオンセミナーを開催



福島県立医科大学外 科研修支援部門や附属病院内視鏡診療部などが主宰するハンズオンセミナー、中小規模病院の新人看護養成校の学生実習など、様々な教育バリエーションに対応しました。また、医学関連の学会・研究会の誘致や県内外の医療機器メーカー等の社員教育も積極的に受け入れています。

コンサルティング

新規参入企業に対する薬事・保険相談、製品のユーザー評価に対応



医療機器産業に新規参入を考えている企業を主な対象として、許認可の取得や品質保証体制の構築、保険償還への対応など、必要な情報の提供等を行なっています。様々な法規則を遵守しなければならない医療機器産業への参入を考えている多くの企業・団体の方々に個別相談も実施しています。

マッチング

産学官、医工連携の架け橋となるイベントで開発、事業化を支援



福島県では、オープンイノベーションを促進させる目的で医療機器設計開発・製造展示会「メディカルクリエイションふくしま」を毎年開催しています。センターが中核となり全国規模でのマッチングを支援し医療機器開発や事業化を促進しました。また、創成アイデアコンテストでは、コロナ禍を克服するユニークなアイデアを提案した高校生や大学生を表彰し、医療機器開発企業との橋渡しを行っています。

ふくしま医療機器開発支援センター

5年の歩み HISTORY

2016 11月

ふくしま医療機器開発支援センター開所



福島県の医療関連産業集積プロジェクトの一環として整備を進めてきた「ふくしま医療機器開発支援センター」が開所しました。
(2016年11月7日)

連携協定

公立大学法人福島県立医科大学と包括連携協定を締結
(2016年11月30日)

2019 2月・3月

医療機器GLP適合

(2019年2月13日)

PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)の医療機器GLP適合性調査を経て、当センターは医療機器GLP適合確認書の交付を受けました。



AAALAC international 完全認証取得

(2019年3月21日)



デュフラインランドジャパン EMC任命ラボ認定取得

(2019年11月11日)

2020 11月

メディカルクリエーションふくしま WEB開催

新型コロナウイルス感染症が猛威を振るう中、医療機器設計開発・製造展示会「メディカルクリエーションふくしま」は、いち早く全面WEB開催に切り替え、最新の医療技術情報を全国に発信しました。(2005年から毎年開催)



連携協定

学校法人順天堂と研究協力に関する協定を締結
(2020年4月8日)

2021 6月

新型コロナウイルス感染症対策のため 県看護協会と連携

新型コロナウイルス感染症の第5波の渦中、ワクチン接種を急がなくてはならない状況下で問題になったのが接種医師・看護師の不足でした。そこで当センターでは、全国的に不足していたワクチン接種業務担い手用の筋肉注射トレーニングシミュレーター3台を公益財団法人福島県看護協会に無償で貸し出し、福島県民への迅速なワクチン接種に貢献しました。

8月 AMED事業に採択

AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)が公募した「地域連携拠点自立化推進事業」に採択され、東北経済産業局や東北大学病院臨床研究センター、東北地域の様々な機関と連携し、医療機器開発のエコシステムの構築を進めています。

連携協定

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院と医療機器開発支援に関する連携協定を締結
(2021年2月24日)

2017 3月

センター初の人工心臓植え込み手術 トレーニングを実施



連携協定

タイ科学技術開発庁、タイ工業連盟医療福祉機器産業部会と了解覚書(Memorandum of Understanding)を締結 (2017年6月5日)

連携協定

デュフラインランドジャパン株式会社と合意書を締結
(2017年7月3日)

2018 2月

ISO/IEC 17025認定

ISO/IEC 17025(試験所の能力に関する一般要求事項)に基づく試験所として、公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)の認定を受けました。



連携協定

学校法人自治医科大学と学術交流に関する協定を締結(2018年4月1日)

2021年11月

センター開所5周年「医療機器わくわく体験デー」開催

開所5周年を記念し、一般市民を対象とした「医療機器わくわく体験デー」を開催しました。当日は手術トレーニングや看護体験、マイナス30度の世界など、楽しみながら学べる体験コーナーをはじめとして、当センターならではの企画をたくさん用意しました。700名を超える方々が来場し、子どもからお年寄りまで「医療」や「医療機器」を身近に感じながら楽しんでいただきました。



数字で見る活動実績報告

※2021年4月～2022年2月末現在



電気・物性・分析
安全性試験数

139件



生物学的
安全性試験数

22件



医療関係者向け
トレーニング利用数

42件



医療者向け
看護トレーニング数

16件



企業マッチング件数

55件

お客様の声

疑似シミュレーターを使用した製品の安全適性使用手技トレーニングのため利用しました。実臨床に限りなく近い環境下で、ハイクオリティなトレーニングが出来る貴重な施設です。自社トレーニング施設以外の北日本エリア唯一の拠点です。

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムマネージメント
トレーニング&エデュケーション
コンサルタント

眞尾 恭市 様



センター開所当初より、注射針や生検針の輸送試験、設計及び製造に関わる企業マッチングで多大なご支援をいただき、専門スタッフの皆様からも、技術的な助言だけでなく、いつも温かい応援の言葉を頂戴しております。

株式会社タスク
開発部 部長

中村 信之 様



担当するシーリングデバイスの薬事申請に必要な動物試験の実施にあたって試行錯誤の連続でしたが、貴センターの体制の整った設備と、高い信頼性を兼ね備えた施設、また、福島の復興にも寄与することに大変魅力を感じました。急な仕様の変更や予算の制約で、トレーニングや本試験の内容も再三修正を余儀なくされ、プロトコルの確定まで試行錯誤の連続でした。貴センターにはその都度快く懇切にご対応頂き、手順や検証方法の精査において的確な技術的助言、昨年承認を取得できました。これも貴センターの皆様や関係者各位のご芳情あってのことと深く感謝致します。

日本マーチン株式会社
薬事・品質保証グループ

宇佐美 理 様



手術室やカテ室には最新の医療機器が揃っており、医学生から研修医、指導医までキャリア目標に応じた研修を実施することができます。医療機器開発に興味のある医師にとっては相談に乗ってもらえる点も魅力的です。

公立大学法人
福島県立医科大学
外科研修支援担当助教

木村 隆 様



2年前から心臓外科手術中の体外循環研修・実技発表会を行っています。全国でも実例が少なく手探りで進めている中、打合せを何度も重ねて準備から実施までスムーズに行えています。協力し合い、良い研修を行える施設です。

学校法人国際総合学園
国際医療看護福祉大学校
臨床工学技士科
学科長

塩田 博幸 様



新人研修で利用させていただきました。現地集合でしたが、駐車場が広くアクセスしやすい環境でした。施設内は研修人数によって多様な広さが確保でき、プロジェクトやシミュレーター等様々な機材をお借りでき魅力的でした。

一般財団法人
脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院
認定看護管理者 教育担当看護師長

中村 輝旗 様

やりたいことを丁寧なヒアリングにより深くご理解頂いた上で、とても迅速に適切な企業をご紹介頂きました。発注まで進む等、プロジェクトが加速した事例もあり、ぜひ、引き続き利用させていただきたいと考えています。

国立大学法人
大阪大学大学院
医学系研究科
ジャパンバイオデザイン
特任准教授/
プログラムディレクター

八木 雅和 様



他にも利用者満足度が高い試験と、その準備及びアフターサポートを提供。多くの方に繰り返しご利用いただいています。

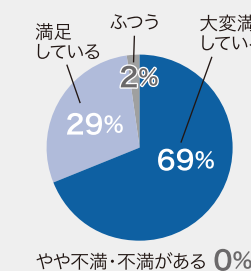
●ご利用者の声

「他の試験機関に比べて最も丁寧に対応して頂いており、大変満足しています。これからも積極的に利用させていただきます。」

「急な依頼にもかかわらず、迅速に御対応頂きありがとうございました。今後とも宜しく願い致します。」

「お問い合わせから試験終了まで、担当された方が丁寧に対応してくださったので、安心してお願いすることができました。ありがとうございました。」

顧客アンケート
【試験内容及び結果について】



収支報告

(百万円)	2018年度			2019年度			2020年度		
	収入	支出	差額	収入	支出	差額	収入	支出	差額
収益部門(安全性試験)	366	366	0	426	426	0	407	407	0
公共・管理部門(トレーニング・研修など)	202	202	0	210	210	0	248	248	0
公益事業	274	247	27	325	293	32	352	289	63
合計	842	815	27	961	929	32	1,007	944	63

医療機器等の開発支援の成果確認

当センターでは毎年顧客アンケートを実施し、試験を実施いただいたデバイスの開発状況を確認しています。アンケートにお答えいただいた結果を集計し、センターオープンから2021年10月までの間に、35製品が承認等取得に成功した実績が確認できています。

【承認・認証取得等、製品化された品目の一例】(情報公開許可取得済)

- 心拍センサー
- 循環器手術用血管封止デバイス
- 肺機能 計測用マルチ呼吸機能測定装置および関連部品
- パネル組立型ER
- 血管用ステント 等

試験デバイスアンケート【開発状況について】

2021年にセンターで試験を行ったデバイスに関して、開発状況のアンケートを実施しました。113社157担当者にアンケートを依頼し、63社87担当者から回答を得られました。(複数回答あり)



「ビジネス成立」は部品供給等を想定、「発売済」は試験実施時点ですでに上市済であった製品と考えられます。