

ふくしま医療機器産業推進機構

2021年度事業計画

# 機構の設立目的（定款より）

ふくしま医療機器産業推進機構は、  
医療機器に関する安全性評価と事業化支援並びに  
医療機器に関する医療従事者等への研修等を通じて、  
安全で信頼される医療機器の開発及び  
適正かつ安全な使用の促進を図り、  
もって医療の安全確保と医療機器産業の発展へ  
貢献することを目的とする。

# 我々の目指す姿

「国内随一の医療機器開発支援拠点となる」

顧客のニーズに基づき、品質、スピードとともに  
最良のサービスを提供し、  
安全で信頼される医療機器等の開発を支援する  
国内随一の支援拠点となる。

# 2021年度事業方針

- ・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。）」の第Ⅱ期指定管理期間（2021～2025年度）の**スタートとなる年度**。
- ・第Ⅰ期（2016～2020年度）は機構（センター）の基盤構築に注力し、企業等からの試験依頼等に的確に対応するための組織体制、技能レベルアップや試験対応力の強化、さらには医療機器GLPを始めとする各種認証を取得することで基本的機能を完備してきた。
- ・第Ⅱ期においては、**これまでに構築してきた機能を最大限に発揮させ、「国内随一の医療機器開発支援拠点」となるべく、「課題解決業務」及び「研究開発推進型業務」の2つの柱を確立し、アカデミアを始め県内中小企業等の医療機器関連産業への参入促進及び開発等の事業活動の活性化を目指していく。**
- ・新たなスタートとなる2021年度は、特に「組織体制の確立」を主眼とし、**副理事長職の新設やコーディネーターの配置**等により、一層の組織体制の強化を図りながら、機構（センター）の4つの機能である「安全性評価機能」「マッチング機能」「コンサルティング機能」「人材育成・訓練機能」をこれまで以上に充実させることで、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を推し進めていくものである。

## ※課題解決型業務

センターの基本機能であるコンサルティング機能や電気・物性・化学的及び生物学的な安全性評価機能をさらに充実させて企業が持つ課題の解決によりの確に伝えていく。

## ※研究開発推進型業務

センターの最新で充実した設備や構築したネットワークを活用しながら、先端技術を有する大学や企業等と連携を図り、試験受託に止まらない「攻めの姿勢」で、高い将来性が見込まれる高度で先進的な取組にチャレンジする。

# ◆安全性評価機能

## 目指す方向性

- ・ 生物学的安全性評価を主軸とした収益事業としてのビジネスモデルの確立
- ・ 県内企業の利用を増やす取組の実施
- ・ 各種認証等の維持・拡大を始め、職員研修の充実など、試験の品質と信頼性を高める取組の実施

## 主な取組

- ・ GLP試験の実績を積上げ、GLP適合施設として確固たる地位を築く
- ・ 取得した認証の確実な維持と適用範囲の拡大
- ・ 職員のスキルの体系的管理及びOJTの充実による研修機会の大幅増
- ・ 企業へのアプローチ数の大幅増加
- ・ 企業へのアフターフォローの強化
- ・ 医療機器分野以外の企業の利用促進・関係機関との連携

# ◆マッチング機能

## 目指す方向性

- ・県内外の多様な主体との連携構築と連携事業の実践（県内中小企業、医療機器メーカー、製造業企業、大学、医療機関、学会、公的機関等を結び付けるネットワークの構築）
- ・県内中小企業に対するサービスの充実強化

## 主な取組

- ・受託事業やメディカルクリエーションふくしまの開催等を通じた県内企業と国内外の企業等との仲介機会の提供
- ・これまでの枠にとらわれない新しい方式（WEB方式）によるこれまで以上のマッチング機会の創出
- ・コーディネーターを新たに配置し、医療機器メーカー等と県内企業の橋渡し
- ・データベースを新たに構築し、県内企業が有する技術情報を集約し、県内企業が医療機器関連の新たな仕事を得る機会を創出

# ◆コンサルティング・情報発信機能

## 目指す方向性

- ・ 企業情報の蓄積と更新（データベース整備）及び支援人材（コーディネータ）の確保
- ・ コンサルティングサービスの充実強化
- ・ プロジェクト管理及び事業化支援を通じた県内医療機器関連産業の振興
- ・ 対象者に応じた情報発信の工夫。特に、一般県民を対象としたセンターPRの実施

## 主な取組

- ・ コーディネーターを新たに配置し、医療機器メーカー等と県内企業の橋渡し（再掲）
- ・ データベースを新たに構築し、県内企業が有する技術情報を集約し、県内企業が医療機器関連の新たな仕事を得る機会を創出（再掲）
- ・ 外部アドバイザーの活用等によるコンサルティング機能の強化、機構職員のコーディネート能力の向上
- ・ 受託企業を通じた県内企業等の医療機器開発に係るプロジェクト管理及び事業化支援
- ・ 医療や看護、介護等に対する理解や興味を深めるため、主に中高校生を対象としたセンター見学会等の取組の定期的開催
- ・ 一般県民の医療機器に対する理解を深めるための情報発信

# ◆人材育成・訓練機能

## 目指す方向性

- ・ 目的や対象者、ゴール（対象者をどのような状態まで育成するのか）を明確にした事業構築

## 主な取組

- ・ 医療系専門学校における学生実習
- ・ 臨床工学技士単位取得のためのトレーニング
- ・ 医師等がシミュレーターを用いたドライ研修と動物を用いたウェット研修の実施
- ・ 県内の看護職員の教育担当者セミナーの実施
- ・ 県内高校生等と県内医療機器関連企業を繋ぐ取組による医療関連産業における新たな雇用機会の確保
- ・ 県内企業の医療関連産業への新規参入のサポートや企業内の医療関連事業を推進する人材の育成