

ふくしま医療機器開発支援センター

2022年度事業計画

# 機構の設立目的（Mission）

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 (Vision)

## 「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。

# 2022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）の初年度となったが、マネジメントが一新された。
- ・第Ⅰ期（2016～2020年度）はセンターの立ち上げに注力された。しかしながら、その組織は脆弱で顧客の期待を十分に叶えられる状態ではなく、組織及び組織文化の再構築に注力することとなった。加えて、全ての認証更新とCOVID-19のまん延防止対策が重なり、厳しいセンター運営となった。
- ・また、これまで全く注力されてこなかったセンターの知名度・認知度の向上を目指し、報道機関への積極的な情報提供、一般市民や学生に対するセンター見学の機会を創出し、センターの認知度に加え医療機器に関する関心を得るベースとなった。
- ・2022年度は、更新見込みの認証と、再構築途中ではあるが新しい組織及び組織文化を基に、「国内随一の医療機器開発支援拠点」となるべく、「課題解決型業務」及び「研究開発推進型業務」の2つの柱の確立を目指し、県内中小企業等の医療機器関連産業への参入促進のみならず、広く東北全域及び全国の医療機器産業の振興が盛んな地域との連携を通じ事業活動の活性化を目指していく。
- ・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」「人財育成・トレーニング」を顧客に合わせたわかりやすい形のPRを心掛け、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、各種委託事業の推進や企業が持つ課題の解決によりの確に応えていく。

## ※研究開発推進型業務

AMED事業を始め、活発な医療機器開発を目指している医科大学や企業等との連携を図り、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先進的な取組や新しい事業にチャレンジする。

# ◆安全性評価機能

## 目標

- ・ 医療機器GLP、AAALAC、ISO17025の各認証を基にしたビジネスの獲得
- ・ 生物試験のビジネスモデル確立（既存）に加え、探索試験等の非GLP試験モデルの確立
- ・ 売上目標達成

## 戦略

- ・ 市場調査を実施し、それに基づく試験獲得の戦略を立案する
- ・ 顧客ニーズに適応した生物利用試験に対応することで、売上目標達成へチャレンジする
- ・ 職員のスキルを明確にし、それに基づき教育訓練を実施し、体系的管理を行う
- ・ 電気・物性・分析試験グループは、ニーズ調査を実施しながら、医療機器分野以外の企業の利用促進、関係機関との連携の可能性を追求する

# ◆マッチング機能

## 目標

- ・ AMED地域連携自立化促進事業をきっかけに、県内外の大学、企業、支援機関等との連携を強化する
- ・ 研究開発推進型事業への参画による広域連携の可能性を追求する

## 戦略

- ・ AMED事業やメディカルクリエーションふくしまを通じたマッチング機会を増加する
- ・ 諏訪圏工業メッセ等との連携を模索し、マッチング機会を増加する
- ・ 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する

# ◆コンサルティング・情報発信機能

## 目標

- ・ 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・育成
- ・ コンサルティングサービス分野の明確化と強化
- ・ プロジェクト管理及び事業推進を通じた県内外医療機器関連産業の振興
- ・ 対象者に応じた（臨床関係者・学会、企業、学生・一般市民等）情報発信を工夫し、センターの認知度を向上する

## 戦略

- ・ AMED事業の活用等により、医療機器の開発に関連するデータベースを拡充し、県内外の企業が有する技術情報を集約し、医療機器関連の新たな仕事を得る機会を創出する
- ・ 外部アドバイザーや広域のコーディネータ等の活用によるコンサルティング機能の強化と職員のコーディネート能力の向上を図る
- ・ 実施する各種事業に関する情報を対象者に適した形で積極的に発信し、センターの認知度を向上する
- ・ 学生や一般市民の医療及び医療機器に対する理解を深めるための事業を企画推進し、積極的に情報発信する

# ◆人財育成・トレーニング機能

## 目標

- ・環境の変化、新しいニーズを捉え、柔軟かつ積極的な人財育成・トレーニングを実施する

## 戦略

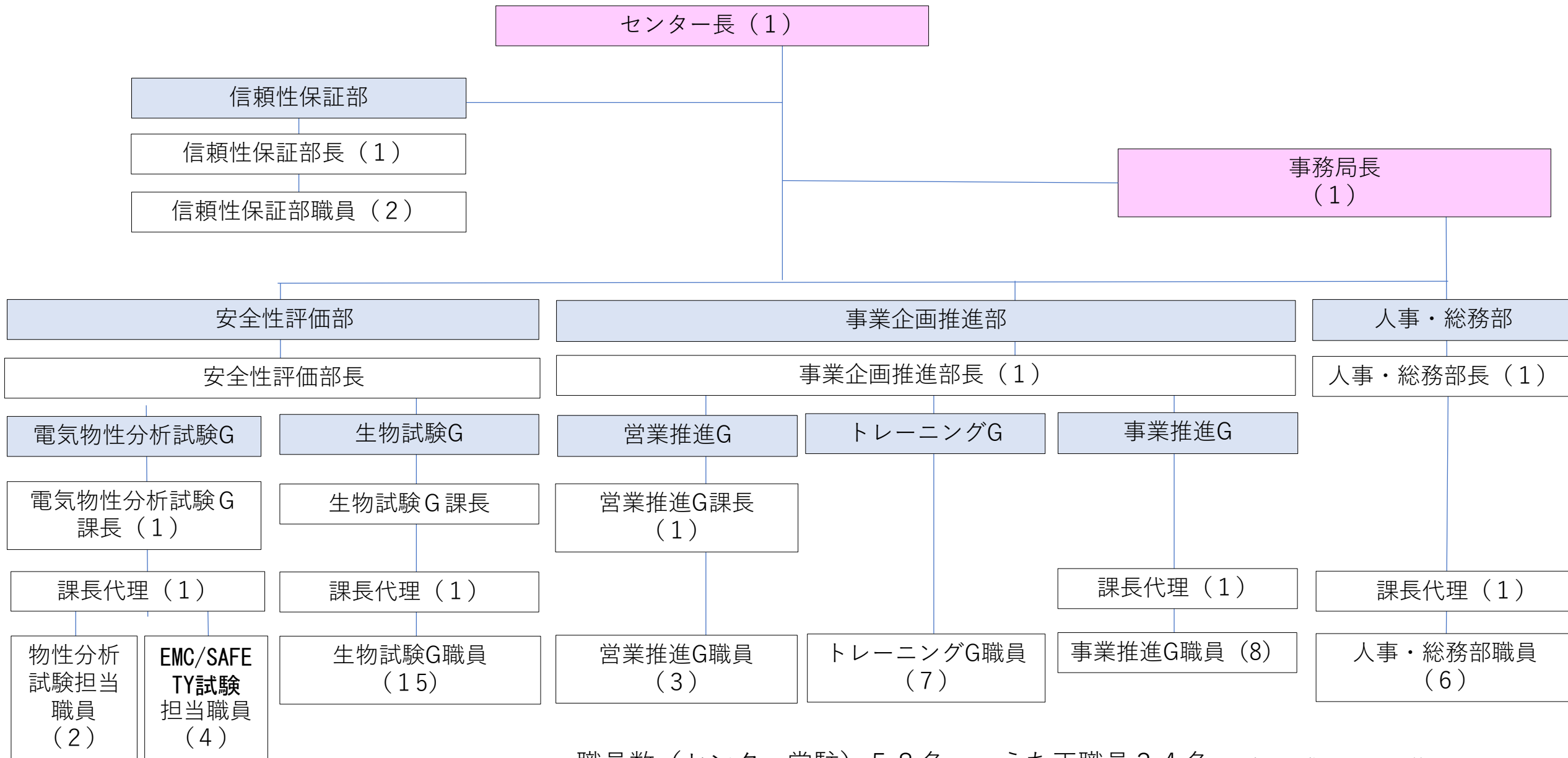
- ・COVID-19による臨床従事者のトレーニングニーズに対応する受入れ態勢と柔軟なプログラムを実施する
- ・医師はじめ、医療従事者向け各種トレーニングを積極的に受託することで、センターの認知度を向上するとともに、医療技術の向上に貢献する
- ・企業の人財育成ニーズを積極的に支援する
- ・学生（小・中・高）等の若い人材に対する医療に触れる機会、医療機器に触れる機会を設けることで、産業の振興に貢献する



## ◆4つの基本機能を支える重要業務

- 法令に基づく保守点検等を実施し、指定管理者として適切に施設管理を行う
- 災害の発生など緊急時における来客と社員の安全のために必要な措置を確立する
- 目標管理システムの導入とこれにマッチした人事制度の構築を進め、業務の適正な管理、業績の公正な評価を実施する
- センターの業務に必要な能力を明確化するためにスキルマップを作成し、長期的・計画的な人財育成に取り組む
- 研修室を始めとする施設・設備を積極的に貸し出し、利用促進を図る
- 類似施設の利用料金を調査し、適正かつ安定的な料金体系を作り上げる

# ふくしま医療機器開発支援センター組織図（2022年3月23日現在）



職員数（センター常駐） 58名      うち正職員 34名 ※理事、県職員、嘱託員等除く