

平成30年度事業計画

一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構

◆経営コンセプト

医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の拠点である「ふくしま医療機器開発支援センター」を運営に当たり、

- ・安全性評価機能
- ・人材育成・訓練機能
- ・コンサルティング・情報発信機能
- ・マッチング機能

の4つの機能を堅持し、かつ各々最大限に発揮すべく、以下に説明する「SMART SERVICE」を経営の軸として運営にあたって参ります。



S-M-A-R-T SERVICE とは

“S” Speedy

→顧客に満足頂ける **Speedy** (迅速) なサービス

“M” Moral

→各種認証取得し、高い **Moral** (倫理観) に裏付けられたサービス

“A” Accountability

→グローバルに通用する **Accountability** (説明と結果責任) あるサービス

“R” Reliability

→プロ集団による高品質な **Reliability** (信頼性) に裏付けられたサービス

“T” Traceability

→全ての情報において確実な **Traceability** (履歴管理) を保証したサービス

◆平成 30 年度事業の基本方針

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構は平成 25 年 5 月に設立されてから 6 期目を迎える。平成 28 度から「ふくしま医療機器開発支援センター」の指定管理を受託し平成 29 年度からは本格的な稼働を始めたが、収支計画の見込の相違、経費負担の増加等により、約 3 億円の収入予算に対して約 3 千 6 百万円の売上となり大きな乖離を生むこととなった。

有識者会議においては、この問題を解決するため、医療機器開発の動向や安全性評価機関を取り巻く経営環境を踏まえ、各種課題が提起され、その解決に向けて以下の方策が議論された。

- ① センターの在り方について
- ② 組織・営業体制について
- ③ 人材育成について
- ④ 経営基盤の安定化について

また、経営改善計画を受け同センターの運営にあたり、その機能を「収益部門」と「公共・管理部門」に分け、「収益部門」については、安全性評価試験の受注等により平成 32 年度以降なるべく早い時期に収支均衡を目指すこと、県内の産業振興に資する「公共・管理部門」については、福島県からの受託事業として継続することとする。

センターは医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する国内初の施設として整備され、福島県が進めてきた「次世代医療関連産業集積プロジェクト」の拠点施設となるもので、その役割や機能等に大きな期待が寄せられている。

機構は同センター指定管理者として県と一体となり、センターの経営安定化に向けて職員一丸となって取り組んでいく。

◆事業体系

1 法人運営

- (1) 組織体制の強化
- (2) 職員の技術向上
 - ① 全体研修
 - ② 部門別研修

2 ふくしま医療機器開発支援センター運営事業

- (1) 管理運営
 - ① センターの利用促進及び試験受託のための営業活動
 - ② センターの保守管理業務
- (2) ISO17025 及び GLP 並びに AAALAC の認定・認証取得

- ① ISO17025
- ② GLP
- ③ AAALAC
- (3) 収益部門（医療機器安全性評価に関する試験検査）
 - ①電気物性試験
 - ②生物学的安全性評価試験
- (4) 公共・管理部門（トレーニング及び研修室等）
 - ① 医療技術トレーニング
 - ② 研修室等の利用促進

3 各種受託事業等の実施

- (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】
 - ② メディカルクリエーションふくしま 2018【福島県補助事業】
 - ③ ASEAN 販路拡大事業【福島県委託事業】
- (2) コンサルティング
 - ① Step by Step SUPPORT 事業【自主事業】
 - 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】
- (3) 安全性に関する情報収集、整理、提供
 - ふくしま医療機器関連産業市販後調査事業【日本人工関節学会委託事業】
- (4) 人材育成
 - 医療関連産業高度人材育成プログラム【福島県委託事業】
- (5) 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】
 - ② 介護支援用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】
 - ③ 医療トレーニング機器開発促進事業【会津若松市委託事業】
- (6) その他新規事業
 - ① 医療機器開発促進強化事業【福島県委託事業】
 - ② 医療トレーニング推進事業【福島県委託事業】

◆事業計画

1 法人運営

(1) 組織体制の強化

営業担当部署を立ち上げ営業を専属で行う人員の配置を行う。また営業本部を発足し横断的な情報交換を実施するとともに、試験を行う技術職員の営業活動参画も実施する。

(2) 職員の技術向上

① 全体研修

年間教育訓練計画に基づき、全職員の業務水準の向上に努める。

接遇研修を行い、試験機関として顧客満足度の向上を図る。

② 部門別研修

総務企画部	安定した経営や組織運営について必要な知識について階層別に研修を行う。
事業化支援部 (事業部)	医薬品医療機器等法を始めとした関係法令や ISO13485 など、企業支援に必要な知識について研修を行う。
事業化支援部 (営業担当)	広報力向上のために必要な分析、営業に必要な知識について研修を行う。 OJTによる営業担当職員の育成を行う。
安全性評価部 (電気物性試験課)	組織内及び外部専門機関によるセミナー受講する。 業界団体への参加により技術情報の入手、人的ネットワークの拡大を図る。 スキルマップ、教育訓練計画による進捗管理を行い、ISO17025 に対する的確性維持に努める。
安全性評価部 (生物試験課)	GLP 適合性や AAALAC 認証取得において必要となる法規制及び試験技術に関するセンター内外での勉強会、講習会、学会等への参加を通じて知識のアップデートを図る。 センター内で動物を用いた実務訓練を行い、試験技術の維持向上と背景データの蓄積を図る。 内部勉強会の実施 年間計画に基づき実施 外部勉強会等参加 指定された医学／実験動物関連学会への参加 実務訓練 内部実習及び外部講師による実技訓練 4回／年
信頼性保証部	GLP の信頼性保証調査、ISO17025 内部監査のモニタリング等において信頼性保証業務にかかわる専門性の高い外部研修、研究会、学会に参加し、高度な教育訓練を行う。 学会 15回 外部セミナー 22回 内部教育訓練 20回以上 QA 研究会 (JSQA) 50回

2 ふくしま医療機器開発支援センター運営

(1) 管理運営

ふくしま医療機器開発支援センターの指定管理者として、施設の適正管理と提供を行う。

① センターの利用促進及び試験受託のための営業活動

顧客リストの作成（県内企業、製販企業）及び企業訪問の実施
関係学会や関係団体、企業、医療機関等への広報
機器の空き状況等ホームページによる情報発信
リーフレットの作成（関係機関向け、見学者向け）

② センター保守管理業務

試験で使用する機器の校正及び保守作業を行い、機器が正しく動作、測定可能な状態を維持する。
試験日程との整合を図るため、より計画的運用を行うことで、有効校正期限確認等をより小サイクルで実施する。
GLP 調査や AAALAC 審査に対応するとともに試験遂行に支障のない体制を整える。

(2) ISO17025 及び GLP 並びに AAALAC の認定・認証取得

① ISO17025

ISO17025 要求事項に従い、PDCA サイクルであるマネジメントシステムの運用、内部監査、マネジメントレビューを確実に実施するとともに、必要な記録を作成する。ISO17025 のサーベイランス及び移行審査（ISO17025:2017）に備え、内部監査員及び信頼性保証部員に対し高度な教育訓練を実施することで、顧客要求に応えられるマネジメントシステムの構築を目指す。

② GLP

GLP 省令に従い試験を実施するにあたり間違いなく試験計画書や SOP に従って試験を実施しているか信頼性保証部による調査を実施し信頼性を担保するとともに、適合性調査資料を作成する。また GLP 適合性調査の確認に備え、信頼性保証部の職員に対して専門性の高い外部研修を実施することで、高度な教育訓練を行い、PMDA による適合性調査に備える。

③ AAALAC

ILAR ガイド 8 版に基づき、動物の管理と使用に関する内部規定及び手順書等を整備するとともに、その運用実績をもって AAALAC 認証申請を行う。

※それぞれの進捗状況については別紙 1～3 を参照 進捗状況管理表を添付

(3) 収益部門（医療機器安全性評価に関する試験検査）

① 電気物性試験

ア) 物性試験

	物性試験	
	件数	金額（千円）

平成 29 年度 見通し	1 4	2, 2 3 2
平成 30 年度 目標	4 0	6, 3 6 0

イ) 電気試験

	EMC 試験		SAFETY 試験	
	件数	金額 (千円)	件数	金額 (千円)
平成 29 年度 見通し	1 3	2, 7 4 0	8	1, 2 5 3
平成 30 年度 目標	2 9	8, 7 0 0	5 7	9, 0 0 0

ウ) 分析試験

	分析試験	
	件数	金額 (千円)
平成 29 年度 見通し	5	5 9 7
平成 30 年度 目標	9	7 1 3

② 生物学的安全性評価試験

	生物学的安全性評価試験	
	件数	金額 (千円)
平成 29 年度 見通し	9	1 8, 7 3 7
平成 30 年度 目標	5	1 1, 9 0 4

(4) 公共・管理部門 (トレーニング及び研修室等)

① 医療技術トレーニング

	医療トレーニング		看護トレーニング	
	件数	金額 (千円)	件数	金額 (千円)
平成 29 年度 見通し	8	3, 0 0 2	8	1, 1 9 8
平成 30 年度	1 0	7, 3 7 3	1 0	1, 0 0 0

目標				
----	--	--	--	--

② 研修室等の利用促進

医療機器研修に関連するセミナーの開催、看護師・臨床工学士等を対象とした病棟トレーニング、センター見学、人材育成セミナー等における研修室の貸し出し

	技術開発室		研修室利用	
	月	金額(千円)	件数	金額(千円)
平成 29 年度 見通し	2 6	2, 6 8 3	2 4 1	3, 1 6 7
平成 30 年度 目標	3 3	3, 1 6 8	1 8 0	2, 2 0 8

3 各種受託事業等の実施

(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】

時機をとらえたテーマ、医療現場のニーズや関連法令等に関するセミナーを開催するなど医療福祉機器関連分野の情報を発信するとともに、会員間のネットワーク構築のための機会を創出する。

- ・ビジネス交流会（ビジネスマッチング）に関する事業など
- ・実施回数 5 回

② メディカルクリエーションふくしま 2018【福島県補助事業】

県内中小企業群と国内外の医療機器メーカーのビジネス交流を促進させ、メーカー、医療機関に対し、素材技術・加工技術及び OEM 機器を供給することで、県内企業に医療機器生産増大を目指す。併せて医療機器製造・設計ハブ拠点「医療機器ふくしま」を国内外に PR する。

- ・会期 平成 30 年 10 月 18 日（木）、19 日（金）
- ・場所 ビッグパレットふくしま
- ・出展者数（目標）250 企業・団体（250 コマ）
- ・来場者数（目標）4,000 人以上
- ・併催イベント ふくしま医療機器開発支援センター利用促進企画、医療機器メーカーとのビジネスマッチング、出展者プレゼン等

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の販路開拓を図るため、とりわけ医療機器市場の拡大が見込まれる ASEAN をターゲットとし、展示会が開催されるシンガポール及び前年度、機構がタイ国

立科学技術開発庁、工業連盟・福祉医療機器産業部と3者間 MOU を締結したタイ王国を中心にビジネスマッチングやセミナー等を行う。

- ・展示会 MEDICAL FAIR ASIA
- ・会期 平成30年8月29日(日)～31日(火)
- ・県内8企業と出展予定 会期前後におけるビジネスマッチングの実施

(2) コンサルティング(事業化支援部担当 試験部門は除く)

① Step by Step SUPPORT 事業【自主事業】

医療機器のスムーズな開発と事業化を図るため、市場やニーズの把握、設計・試作・試験・評価に係る手順、法令及び国際規格への適応、その他資金獲得や販路拡大など、段階ごとの課題に対し、センター及び機構の特徴を活用しながら、企業の状況に合わせた丁寧な個別支援を行う。

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】

郡山市内の企業における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に対する意欲に沿った支援事業を実施し、市内ものづくり企業の新規参入を促進する。

- ・支援相談窓口事業 10回/年 10社
- ・医師と市内ものづくり企業の情報交換会 1回/年 30名
- ・医療機器開発・試験研究支援事業 コンソーシアムの形成

(3) 安全性に関する情報収集、整理、提供

ふくしま医療機器関連産業市販後調査事業【日本人工関節学会委託事業】

医療機器メーカーが製品開発する際の資料となる医療機器に関するデータの入力および分析を行う。

- ・医療機器 人工関節(膝及び股関節)
- ・症例入力予定件数 約1,200件/月

(4) 人材育成

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集積を一層推進するため、大学院生など学生を対象に、医療機器の開発者や起業を目指す人材を育成し、県内就職者数及び進学者数の増加を図る。

- ・高度研究開発者ビジネスコース(大学院生等)10名
海外留学、医療機関見学、セミナー(10回)の実施
- ・アドバンストコース(大学1～3年生等)24名
インターンシップ(5日間)、短期集中セミナー(1回)等の実施
- ・インタレストィングコース(高校生等)
漫画配布、メディカルクリエーションふくしまでのハンズオンツアー

(5) 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】

福島県内での医療用ロボットの普及と同関連産業の集積を図るため、最先端サイボーグ型動作ロボットを県内医療施設へ試験的に導入することによりその運用方法の検証を行う。

- ・医療施設用ロボットのリース契約及び動産保険への加入
HAL 自立支援用単関節タイプ 20 台（左右 10 セット）
- ・医療施設における運用方法の検証及び医療施設の巡回・指導
10 施設において 8 ヶ月間実施する。
- ・医療施設等におけるロボットのデモンストレーション
年 12 回程度実施
- ・普及啓発
メディカルクリエイションふくしま 2018 における展示
医療施設用ロボット導入報告会の開催

② 介護支援用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】

高齢者介護施設や介護事業所等が介護支援ロボットを導入する際の経費を一部補助する事業を実施し、介護従事者の確保に資するとともに同ロボットの普及啓発を図る。

- ・介護支援ロボットの導入補助及び導入施設への巡回・指導
- ・介護福祉士養成校へ介護支援ロボットの無償貸与及び巡回・指導
- ・普及啓発
福島県男女共生センターにおける介護支援ロボットの展示及び装着体験
対応
各種介護イベントへの参加、展示会への出展

③ 医療トレーニング機器開発促進事業【会津若松市委託事業】

会津若松市内企業の医療機器関連産業への新規参入を促進するため、医療トレーニング機器の開発に向けた支援を行う。

- ・コンソーシアム会議の開催 2 回
- ・医療トレーニング機器の実証評価 2 か所
- ・セミナー・事業報告会の開催 1 回

(6) その他新規事業

① 医療機器開発促進強化事業【福島県委託事業】

医療機器分野の地域経済けん引企業確立を目指し、効果的な製品の事業化をおこなうビジネス支援モデルをしてセンター機能を活用した医療機器開発促進を図る。

- ・事業化推進・広報セミナーの開催

- ・事業化・薬事戦略における専門家の支援
- ・先端機器導入によるセンターの試験機能強化
- ・県内企業が行う試験等経費の補助

開発途中にある医療機器の事業化支援の足がかりとして安全性評価試験等にかかる経費の補助を行う。

10,000千円を上限とし、2/3 または 3/4 の補助を実施。6件採択予定。

医療機器の事業化及び改良に向け機器の安全性を確保するために実施するユーザビリティ評価にかかる経費の補助を行う。

20,000千円を上限とし2/3 または 3/4 の補助を実施。6件採択予定。

② 医療トレーニング推進事業【福島県委託事業】

医療機器の特性として医療術者のスキル向上が診断・治療成績に大きく影響するため、実践に近い形で技術を磨くことができるトレーニング環境は、医療機器関連企業及び医療従事者双方にとって大きなニーズである。先端的な医療機器の市場確立やその経過における県内企業とのマッチングを見据え、センターにおいて医療トレーニング実施の基盤確立を行う。