



ホームページリニューアルしました！
<https://fmdsc.jp>



私たちがつなげます！
医療機器産業の明日へ

Link



 福島医療機器開発支援センター
FMDSC

〒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>

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 2022 [リンク]

LINK

Fukushima Medical Device Development Support Centre

ANNUAL-REPORT Vol.2



Connected in Fukushima

ふくしま医療機器産業推進機構

設立10周年を迎え

「国内随一の医療機器開発支援拠点」を目指す

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構は、医療機器の開発から安全性評価、事業化までを一体的に支援する法人であり、2013年5月1日に設立され本年で10周年を迎えました。同法人が運営するふくしま医療機器開発支援センターは2016年11月7日の開所から6年半が経過し、着実にその存在意義を高めています。

10周年を迎えて「国内随一の医療機器開発支援拠点」を目指し、「課題解決型業務」と「研究開発推進型業務」の二大業務にまい進しています。

前者では、中小企業などの医療機器関連産業への参入促進、マッチングによる製品開発支援などの産業振興と、医師をはじめとした医療従事者、ものづくり企業担当者が行うトレーニングや、将来を担う若者への教育研修を実施しています。

後者は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）事業に採択され、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構築に向けた取組を鋭意進めており、また、精密機器加工を得意とし歴史ある諏訪圏工業メッセとの連携など、医療機器開発をスムーズに加速するための連携を“Connected in Fukushima”を掲げて進めています。

昨秋には「メディカルクリエーションふくしま」を3年ぶりに現地リアル開催して200社/団体を超えるブース出展、3,700名に達する参加者がありました。「医療技術の最前線に見て・触れて・体感する」をキャッチフレーズに、「救急・災害医療における医療機器の価値」と題するセミナー

などを開催するだけでなく、日本国内で唯一の災害医療ステーションモバイルSCOTやMedical-ConneXの展示も実現できました。特別企画「模擬病院へ行こう」では、手術支援ロボットや多数の最新手術室関連医療機器、ECMOカーの展示など、「見て・触れて・体感する」にふさわしい多彩な内容になりました。さらに、これからの医療産業や医療業界を担う学生を対象にした「第3回創生アイデアコンテスト」を開催して、全国26都道府県から高校、大学、大学院生による計81チームの参加がありました。センターではこの他にも、県民の皆さま方にセンターの

役割とその業務を知ってもらい、小・中学生に“医療”と“医療機器”への関心をもってもらうためのイベントとして、「メディカルキッズパーティ」（約2,200名来場）を開催しました。

引き続き、県内の医療機器メーカーや医療機関などに対し付加価値の高いサービスを提供して福島県の医療関連産業の育成・集積に積極的に取り組むとともに、広くわが国全体の医療関連産業のさらなる発展に貢献していきます。「福島へ行けば何とかなる！」が関係者の合言葉になる日まで、ぜひご利用・ご愛顧くださいますようお願い申し上げます。



一般財団法人
ふくしま医療機器産業推進機構

理事長 菊地 真

CONTENTS *Link*

- 1-2 理事長挨拶
- 3-4 価値創造の核となる戦略 / 私たちの誇り
- 5-8 活動報告

- 9-10 利用者ニーズに応える「唯一無二の存在」へ / ご利用者の声
- 11-12 数字で見る活動実績 / 試験デバイスの開発状況
- 13-14 センター長コミットメント / 次期事業戦略

地域の枠をこえて“ふくしま”がつなぐ

価値創造の核となる戦略

ふくしま医療機器開発支援センターは、「4つの機能」の発揮によるさらなるサービスの向上、各機能の連動により、

国内随一の医療機器開発支援拠点として、健康で安心できる社会の実現に貢献します。

特に今回は戦略的な広報による認知度向上と安全性試験の受注拡大に向けた営業活動の強化に注力しました。



私たちの誇り



未来の医療と福島の復興のために

安全性評価部 生物試験グループ 水島 友子

開発中の医療機器などの安全性や性能、ユーザビリティを評価するお手伝いをしています。科学的、客観的な評価に徹し、信頼性の高い試験を実施するためには常に緊張感と責任感をもって臨まなければいけません。開発者や医療関係者の皆さまの医療への情熱を日々感じつつ、未来の医療に微力ながら貢献できる、そして福島の復興にもつながっていく、大変やりがいのある仕事だと感じています。



安全で安心な医療機器のために

安全性評価部 電気物性分析試験グループ 佐々木 佑

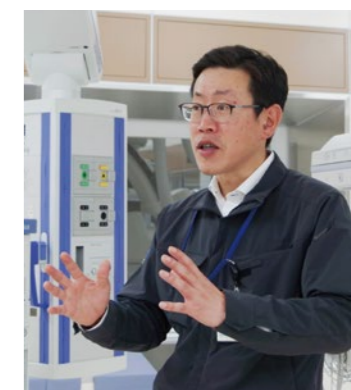
医療機器はその安全性・信頼性を証明するためには、電気・環境・化学分析などのさまざまな試験を実施する必要があります。わたしたちのグループは、各試験の専門スタッフによる高品質な試験を利用者に提供することを心掛けています。また、国際規格および国内規格の最新情報をいち早く入手し、必要な試験設備を準備することで利用者の設計・開発がスムーズに進むようサポートしています。



医療を目指す“ひと”、医療を支える“ひと”をつなぐしごと

事業企画推進部 トレーニンググループ 高橋 徹

前職では、放射線技師として臨床現場に携わり、また、医療機器メーカーの人材育成部門でも勤務しました。センター入職後はこれらの経験を生かして、医療従事者の人材育成を担当しています。よりよいトレーニング環境を提供し続けることはもちろんですが、自身の経験を生かしてトレーニングや臨床の現場から出る医療機器へのニーズを細やかに拾い上げ、それを医療機器開発・製造の現場に分かりやすくつなげることに注力したいと考えています。



topics 2022年度 日本・世界と福島の出来事

	日本・世界	福島県
4月	成人年齢18歳に	福島県沖地震から1か月 東北新幹線全線再開
5月	沖縄本土復帰50年	福島県産酒、9回連続日本一
6月	英国エリザベス女王即位70周年	葛尾村・大熊町の復興拠点、避難指示解除
7月	安部元総理、銃撃され死亡	檜葉町の岩沢海水浴場で12年ぶり海開き
8月	第2次岸田内閣発足	大雨で磐越西線の橋梁崩落
9月	英国エリザベス女王国葬	福島県檜葉町に巨大鳥居登場
10月	32年ぶり円安 1ドル=150円突破	只見線11年ぶり全線開通 / 内堀氏が知事選3選
11月	日中首脳初の対面会談	福島県内ロケ「アライブフーン」が米国の映画祭(9月~11月)で観客賞
12月	政府が7年ぶりに冬場の節電要請	「あんぼ柿」の出荷100年で記念式典 福島特産の干し柿
1月	ネパールで航空機墜落	過去最高の280億円、福島県の医療用機械器具の部品出荷額11年連続全国1位
2月	トルコ・シリアでM7.8の地震	双葉町診療所が開所 12年ぶりに町内に医療機関
3月	岸田首相、ウクライナ キーウ訪問	浪江町の復興拠点、避難指示解除 / 福島空港開港30周年



Activity Report #1



医療・福祉機器の開発改良支援

安全な医療機器を世に送り出すために



人体に使用する前に安全性を確認するための生物学的安全性試験

良質かつ適正なサービスを提供するために、医療機器GLPの適合確認を取得し、2022年5月には、その試験区分を一般毒性試験、血液適合性試験に拡大して更新しました。新型コロナウイルス感染症の影響で2021年度の依頼試験の受注は厳しい状況が続きましたが、2022年度後半から少しずつ生物試験の依頼が増えてきました。今年度は、予備試験から本試験までを一括依頼されるケースや、研究段階における探索型の試験を複数回実施するケースなど、センターの認知度や信頼度が向上していると感じられる試験が増えてきました。

私たちは、動物の命を大切に、「動物福祉」に最大限配慮する動物実験施設として、国際認証組織AAALAC Internationalの完全認証を得て試験を行っています。人の命と健康を守る医療機器が、安全に作られ、使用されるために力を尽くしています。



信頼性の高い電気物性分析試験の実施

医療機器は人体に使用する製品なので、この安全性の評価を行うためには信頼性の高い試験能力が求められます。信頼性の高さを証明するため、当センターはISO/IEC 17025:2017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)から認定を受けています。2022年11月にはサーベイランス審査を受け、運用の有効性を継続していることが認定されました。同時期にEMC試験分野において、ラボ機器向け IEC 61326-1、IEC 61326-2-6および三相電源の瞬停試験 IEC 61000-4-11の拡大スコープ認定を取得しました。化学分析試験分野においても、RoHS指令IEC 62321-5カドミウム測定下限値の拡大スコープ認定を取得しました。また、10月に長野県で行われた「諏訪圏工業メッセ」や、12月に静岡県で行われた「Made in Mt.Fuji ふじのくに医療・介護福祉機器展」などにおいて、広報活動を実施しました。

Activity Report #2



医師トレーニングの実施、学生を対象とした体験イベントの開催

医療の将来を担う人財の育成



医療を支える“人”を育てる各種トレーニングの実施

医療を受ける人の苦痛や負担を少しでも軽減できるよう、学会や研究会による手技習得・技術向上を目的とした各種トレーニングを実施しました。また、これから医療を支える職業を志す学生を対象とした実習も行っています。効果的なトレーニング・実習を実施できるよう、利用者の皆さまと事前に綿密な打合せをして、センターが持つ設備・機能を最大限に活用し実施しています。これからも継続して、医療を支える“人”を一人でも多く育てていくことができるトレーニング施設を目指していきます。



MBL(メディカルビジネスリーダー)

～医療現場のニーズを出発点として医療機器を開発するプロセスを学ぶ～

デザイン思考により医療機器の開発を推進するバイオデザインを習得・実践することで、医療関連ビジネスのけん引役を育成することを目的としたメディカルビジネスリーダー(MBL)育成プログラムを開講しています。講義やワークショップ、現場実習などを通して、医療機器開発プロセスを実践的に学びました。成果発表会では、「福島県や医療機器業界を盛り上げていく人材になりたい」と語る受講生の志の高さに触れることができました。

メディカルキッズパーティ

「～飛び込もう!医療の世界～メディカルキッズパーティ」の開催

小・中学生向けに、医療の世界に触れることができるイベントを開催しました。手術室や試験室などの設備を活用した体験企画に加え、外部の協力を得て、心臓の働きを学ぶ体験、予防救急を学ぶコーナーなど、2,000名以上の来場者が楽しく学んだ一日となりました。



Activity Report #3

産業と技術革新の
基盤をつくろう

医療機器分野への新規参入を支援

3年ぶりのリアル展示会がイノベーションへと導く



メディカルクリエイションふくしま2022リアル開催

「医療技術の最前線に見て、触れて、体験する」をテーマにメディカルクリエイションふくしまを、3年ぶりにリアル開催しました。213企業/団体が出展、3,716名が参加し、盛況のうちに終了することができました。

最新機器の展示

最新の医療機器をそろえた「手術室・集中治療室(ICU)」と昭和期前半の医療機器の比較展示、日本で唯一の走る災害医療ステーション「Medical-ConneX」や、遠隔治療支援を目指す「モバイルSCOT」の展示は大好評を博しました。

地域の枠をこえて福島がつなぐ

医療機器開発を推進する大学や医療機関、支援機関など全国の47拠点が地域や立場をこえて一堂に集結し、ものづくり企業と協力する上で対処が必要な医療機器の開発課題を共有するとともに、新しいネットワークの構築について意見を交換しました。

充実の出展者限定企画

出展者限定企画「スペシャリストブースツアー」として、臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・看護師および医療機器メーカーOBを招へい。彼らが出展者ブースを回り、医療機器に関するニーズや開発中の機器が抱える課題、自社保有技術の医療分野への応用についてアドバイスをを行いました。

次世代人材育成にも貢献

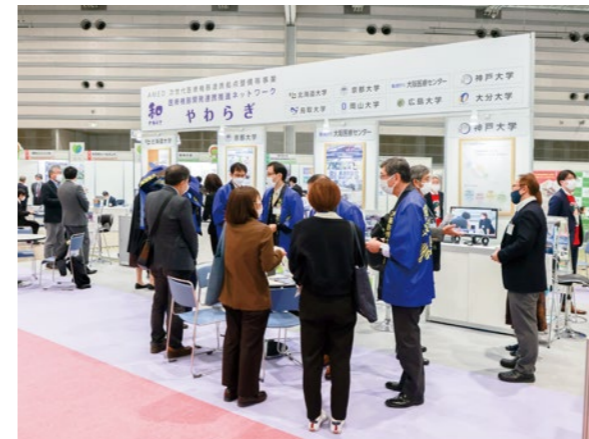
今年で3回目となった「創生アイデアコンテスト」では、「医療や介護、病気の予防、またそれらを支える医療機器の開発」をテーマに高校生、大学生、大学院生からアイデアを募集し全国から81件の応募がありました。一次審査を通過したチームがプレゼンテーションを行い、大きな盛り上がりを見せました。

Activity Report #4

パートナーシップで
目標を達成しよう

ものづくり企業、大学、医療機関の連携を助け、医療機器の開発を促進

多様な主体との連携から何かが生まれる



AMED

「医工連携イノベーション推進事業
(地域連携拠点自立化推進事業)」

2021年度から受託している国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医工連携イノベーション推進事業(地域連携拠点自立化推進事業)では、医療機器開発エコシステム体制を構築するため、「東北地域の資源を生かした広域連携拠点自立化に向けた研究」を進めてきました。これまでは、地域産業支援機関の担当者やコーディネーターが越境して活動できないことにより、医療ニーズに対応できる企業探索が十分に行えないなど、開発プロセスの最適化が進まず途中で事業化が立ち消えになってしまうという課題を解決するため、東北地域全域の支援担当者からなるタスクフォースを設置し、技術情報を共有することで開発企業の掘り起しと橋渡しを行ってきました。

医療機器開発連携推進ネットワーク
合同シンポジウム

開発支援ネットワークを拡充するため、メディカルクリエイションふくしま2022でも、医療機器開発連携推進ネットワーク合同シンポジウムを開催し、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に採択された8つの拠点(大分大学、大阪医療センター、岡山大学、京都大学、神戸大学、鳥取大学、広島大学、北海道大学)からなる「和(やわらぎ)ネットワーク」に企業側の支援拠点も加えて意見交換を行ないました。その結果、全国各地の企業支援機関や主要医療機器開発拠点との連携をさらに強化し、地域と立場の壁を越えた専門分野支援人材と事業化人材の交流を推進していくことの重要性を会場全体で共有しました。

利用者ニーズに応える「唯一無二の存在」へ

生物学的安全性試験と電気物性分析試験が両方できる施設はほかにはありません。

これらの試験を実施するために必要な機器は最新のを備え、かつ性能を保証するための点検も定期的に行っています。

試験を実施するスタッフも向上心とプロ意識をもって不断の努力を重ねています。

また、臨床現場に即した機器や高機能なシミュレーターによる医療従事者向けのトレーニングも実施しています。



FDAにも申請可能、国内最新設備を有した実験施設

医療機器開発をする上で、まず試作に対して、製造業者の紹介、その先の試作品作成まで幅広い支援をいただきました。また実験施設としても、国内最新設備を有し、FDA認可にも対応した素晴らしい施設ということもあり、これまで2回の動物実験を依頼させていただきました。

準備段階から報告書作成まで、手厚いサポートを受けました。専門的なノウハウを生かした支援に加え、実験中の子どもの預け先の配慮まで、業務外のことに関しても尽力いただきました。スタッフの皆さまには言葉では表せないほどの感謝の気持ちで一杯です。



京都大学発スタートアップ企業
株式会社 Eudaimonix
谷 亮太郎 様

センターご利用者の声

USER'S VOICE



最新のEMC試験設備 × “気軽に相談できる”スタッフに感謝

新製品の電気安全性検証のため、EMC試験設備を利用したり、中核技術者の人材育成のため、MBL研修に参加したり、多方面でセンターのサービスを活用させていただきました。EMC試験は、今まで関東地区で実施していましたが、センター施設の活用により移動時間短縮や費用削減につなげることができました。特にスタッフの方が親切丁寧で、かつ、豊富な知識と経験からサポートしていただき大変助かりました。また、流動的な日程に対しても柔軟に対処いただきスムーズに試験を完遂させることができました。最新のEMC試験設備であることや、気軽に相談できるスタッフの方々もいるため、今後も継続して利用させていただきたいと考えております。



会津オリンパス株式会社
第2技術部
部長 小貫 賢 様

充実の設備とスタッフ対応でスムーズな研修実施を実現

新興感染症や大規模災害等の発生時に求められる看護職の知識・技術を習得する「ふくしま応援看護職研修」で利用しました。設備利用料が手頃であること、必要な機器が常備されていることにメリットを感じました。また、担当者の親切できめ細かな助言と提案により、BLSやフィジカルアセスメントなど、複数の技術演習のイメージができたことや、進行の工夫点を相互に確認しながら準備ができ、スムーズな研修実施にいたったことに魅力を感じます。引き続き、看護実践に必要な技能訓練の幅広いメニューで対応頂き、研修受講者が自信を持てるような研修づくりのサポートをお願いいたします。



公益社団法人 福島県看護協会
福島県ナースセンター
主任 藤倉 恭子 様

医工連携の懸け橋に

幼少期にブラックジャックのアニメを見て、医師になりたいと思い始めました。将来は、臨床医の立場として患者さんと向き合いながら研究も継続し、より多くの患者さんを救う医師になることが目標です。その一歩として、今回のアイデアが将来患者さんの治療の一助になれば光栄に思います。第3回創生アイデアコンテストに参加して特に印象に残ったことは、医療以外が専門分野の学生の課題設定やアイデアについてです。「なるほど、そういう見方があるのか」と勉強になることばかりでした。よく「医工連携」という言葉を聞きますが、今回のようなアイデアが一つでも多く実現された未来を私は楽しみにしています。また、「医学」という広くも狭い空間に身を投じている立場としては、今回生まれた出会いはかけがえのないものであり、感謝の思いでいっぱいです。



チーム「つつむ」
滋賀医科大学
医学部医学科 3年
松山 峻大 様

ANNUAL ACTIVITY RESULTS



数字で見る 2022年度 活動実績 報告



電気・物性・分析
安全性試験数

147件



生物学的
安全性試験数

49件



医療トレーニング
件数

20件



看護トレーニング
件数

31件



企業マッチング
件数

73件

数字で見る 2022年度 参加型イベント 総動員数

メディカル
クリエーション
ふくしま

3,716人

メディカル
キッズパーティ

2,200人

医療のおしごと
1日体験
(高校/15校)

64人

介護ロボット
体験会

300人

県内高校生対象
フィールドワーク
(高校/8校)

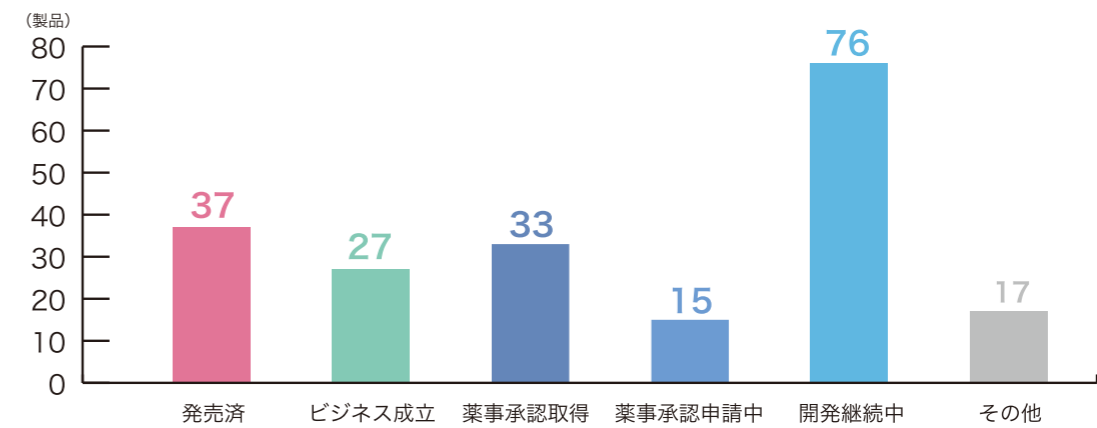
339人

試験デバイスの開発状況

当センターでは毎年顧客アンケートを実施し、試験を実施したデバイスの開発状況を確認しています。アンケートの回答結果を集計し、センターオープンから2022年10月までの間に、33製品が薬事承認等取得に成功した実績が確認できています。

	アンケート依頼数	回答数
2020年	136社(県内企業:43社)	50社(県内企業:16社)
2021年	156社(県内企業:70社)	51社(県内企業:20社)
2022年	281社(県内企業:117社)	59社(県内企業:18社)
合計	573社(県内企業:230社)	160社(県内企業:54社)

DATA: 2020年~2022年度(複数回答あり)



薬事承認取得

33
製品

薬事承認申請中

15
製品

開発継続中

76
製品

ビジネス成立

27
製品

※開発中止・非公開 = 17製品 ※「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。

発売済

37
製品

(一部紹介)

インダメディカル株式会社
ウロダイアリー
チェッカー



専用バーコードリーダー

ウロダイアリー

薬事承認取得製品(一部紹介)



マイクロ精密株式会社
電動式骨手術装置
ZAESONIC



大塚メディカルデバイス株式会社
血管用ステント
Bio Mimics 3Dステント

アブレーション
デバイス

電力設備
監視制御機器

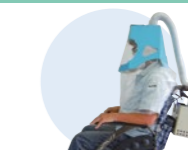


神田産業株式会社
パネル組立型ER



ユニオンツール株式会社
心拍センサ WHS-3

ビジネス成立製品(一部紹介)



株式会社eロボティクス
可搬型除圧クリーンドーム
HAPPY BIRD 車椅子タイプ



山科精器株式会社
エンドセイバーFINE

私たちのクレド

- ・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つくります。
- ・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。

技術だけじゃない
人と想いをつなぐ

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

医療機器の開発を通して、社会へ貢献する。

“誰かのために・未来のために！”

新型コロナウイルス感染症の全世界的な拡大、ウクライナにおける戦禍、世界的な気候変動…。さまざまな環境の変化によって医療環境やそれを支える医療機器産業にも大きな変化が生じています。そのような環境下でも、医療は一日も止めることはできません。むしろ常に新しい医療を目指して日々開発を進める必要があります。ふくしま医療機器開発支援センターは全力でその支援を行っています。

2022年は当センターにとって大きな飛躍の年となりました。これまでの医療機器産業振興のための各種事業を推進する活動に加え、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)事業の採択を契機に、医療

機器開発を推進している全国の大学、企業、学会などと積極的に連携し、医療機器の開発ニーズに対する支援活動を大幅に加速させました。

また、次世代を担う学生や地域の一般市民に対する“医療体験”の機会を提供するなど、地域に根差しながらも“医療機器の開発を通して社会へ貢献する”ことを目指し、積極的な活動を展開しています。

ふくしま医療機器開発支援センターは、信頼され頼られる医療機器開発支援のプロ集団を目指し、“コンサルティング機能” “マッチング機能” “安全性評価機能” “人材育成・トレーニング機能” を通じて医療機器の開発を力強く支援し、医療機器産業の発展に貢献していきます。

成長に向けた 次期事業戦略

2023年度新採択 AMED事業の活用

AMED事業を活用し、医療機器開発拠点病院、学会および業界に対し積極的な営業活動を継続展開し、センター利用を促進します。



人財が生み出す信頼と品質

学び・業務を通じた経験などを積み重ね、積極的に職員の成長を促し、センター全体の発展により、サービス品質および顧客満足度を向上させます。



財を守り、財を創る

利用者にとって、より使いやすい施設を目指し、業務の効率化とコスト削減・適正化を追求します。