

平成25年度（第1期）

事業報告

自 平成25年5月 1日

至 平成26年3月31日

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

1 法人の設立について

- (1) 設立年月日 平成25年5月1日（設立者 福島県）
- (2) 定款に定める目的
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を通じて、安全で信頼される医療機器の開発及び適性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。
- (3) 基本財産 300万円
- (4) 理事長 菊地 眞
- (5) 主たる事務所の状況 平成25年5月1日 福島県庁内に主たる事務所を設置
※平成26年4月1日 主たる事務所を郡山市へ移転

2 交流促進及び取引支援関係

- (1) 福島県医療福祉機器研究会の開催
東北経済産業局と連携し、医療福祉機器関連分野における産学官連携による研究開発と企業人材の育成を図るため、県内ものづくり企業や大学等に対して、医療現場のニーズやビジネス戦略等のセミナーを実施した。
 - ① 第1回
日 時：平成25年8月21日
場 所：福島県ハイテクプラザ
参加者数：50名
内 容：「平成25年度の研究活動に関する検討会」
 - ② 第2回
日 時：平成25年10月31日
場 所：ビッグパレットふくしま
参加企業数：8社
内 容：メディカルクリエーションふくしま2013においてビジネスマッチング
 - ③ 第3回
日 時：平成25年12月18日
場 所：日本大学工学部
参加者数：24名
内 容：日大工学部 NEWCAT の見学及び講演「臨床工学技士課程で変わる医療機器参入」
 - ④ 第4回
日 時：平成26年2月3日
場 所：ビッグパレットふくしま
参加者数：28名
内 容：「医薬品・医療機器等製造業者等講習会」

⑤ 第5回

日 時：平成26年2月25日

場 所：郡山ビューホテルアネックス

参加者数：26名

内 容：「医療機器製造業許可取得手続きについての解説」
「医療機器認証手続きについての解説」

⑥ 第6回

日 時：平成26年3月11日

場 所：白河厚生総合病院

参加者数：15名（15名限定）

内 容：手術室、リハビリテーションセンター、MEセンター、中央材料室、中央倉庫の見学

(2) メディカルクリエーションふくしま2013の開催

医療技術の向上と医療機器産業の発展に貢献できる「医療機器設計・製造」拠点の形成を目指すため、医療機器メーカーや県内の優秀な技術をもった企業の製品等を展示及び商談を行った。

日 時：平成25年10月30日～31日

場 所：ビッグパレットふくしま

出展者数：221機関

入場者数：3,384人

商談件数：260件

3 コンサルティング関係

薬事法（医薬品医療機器等法）コンサルテーションの支援

県内の異業種企業の医療機器産業への参入を促進するため、個別企業に対して専門のコンサルによる薬事法（医薬品医療機器等法）の法令的視点からのアドバイスや薬事戦略的スケジュール作成等の支援を県と連携して実施した。

実施件数：12件

4 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

より安全性の高い医療機器の開発を支援するため、医療機器メーカーが製品開発をする際の資料となる医療機器に関連するデータの入力を実施した。

実施期間：平成25年7月～平成26年3月（9ヶ月）

症例入力数：3,481件

5 人材育成関係

医工連携人材育成セミナーの開催

設計開発のエンジニアを育成するため、異業種企業や医療機器製造業許可を取得した事業開始間もない企業、責任技術者に対しセミナーを実施した。

(1) 第1回

開催日：平成25年7月19日～8月6日のうち7日間

参加者数：延べ68名

内 容：医療現場の実際と医療機器等

(ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)須賀川事業所見学)

(2) 第2回

開催日：平成25年11月6日～11月27日のうち7日間

参加者数：延べ89名

内 容：医療機器メーカー社員や臨床工学技士等による薬事法や工業規格等解説等

(3) 第3回

開催日：平成26年1月23日～2月13日のうち7日間

参加者数：延べ84名

内 容：医療機器の承認・認証手続と申請書の内容等

6 安全性評価関係

(1) 国際実験動物管理公認協会（AAALAC）との認証に向けた取り組み

福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）について、実験動物の愛護の観点から、国際実験動物管理公認協会（AAALAC）が定める「実験動物の管理と使用に関する指針」に対応した施設にするため、動物実験委員会を開催し、各委員からの意見をセンターの設計に反映させた。

動物実験委員会の設置・開催

開催日：平成25年11月27日

内 容：医療機器開発・安全性評価センターの概要について説明

開催日：平成26年1月23日

内 容：医療機器開発・安全性評価センターの設計について詳細に説明

開催日：平成26年3月11日

内 容：医療機器開発・安全性評価センターの実施設設計案について説明

動物実験規程及び各様式等について

(2) 標準作業手順書（SOP）の作成にかかる検討

福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）において、試験検査を行うにあたって不可欠な標準作業手順書の作成に向けて、県と共に対象となる試験検査機器の整備内容について検討を行うとともに、標準作業手順書を総括するISO17025の認定に向けて認定機関と意見交換を行った。

(3) 海外事例の先進地視察

標準作業手順書作成の検討を行うため職員2名が海外事例の先進地視察をした。

日時：平成26年2月4日～7日

目的：米国FDA及びAAALACの基準に沿って医療機器の試験を実施している動物実験施設を視察し、動物、資材の管理や施設運営について調査することで福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の設計及び運営・標準作業手順書の作成に資するため。

視察先：SURPASS 実験センター、ISIS、Pathology Research Laboratory、スタンフォード大学動物実験センター

7 法人運営

(1) 理事会

① 第1回

日時・場所：平成25年6月3日 ホテルサンルートプラザ福島

決議事項：組織規程の決定及び事務局の体制の件
理事会運営規則の決定の件
諸規定の決定の件
平成25年度事業計画及び予算決定の件
評議員会開催の件

報告事項：財団設立の経緯と概要について

② 第2回

日時・場所：平成25年10月17日 ホテルルポール麴町

決議事項：平成26年度採用職員の件
動物実験委員会の設置の件
諸規定の決定の件

報告事項：平成25年度職員採用について

メディカルクリエーション2013の開催について

③ 第3回

日時・場所：平成26年2月5日 ホテルルポール麴町

決議事項：定款の変更について
諸規程の制定及び改正について
評議員会開催の件

報告事項：地域イノベーション戦略推進地域の総合調整機関の件について

福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）整備スケジュール及び基本設計の概要について

④ 第4回

日時・場所：平成26年3月17日 都道府県会館

決議事項：平成26年度事業計画（案）について

平成26年度予算（案）について
諸規程の改正について
平成25年度補正予算（案）について
評議員会開催の件

報告事項：職員採用状況について

⑤ 第5回（決議の省略の方法）

日 時：平成26年3月27日

決議事項：主たる事務所の移転の件

(2) 評議員会

① 第1回（決議の省略の方法）

日 時：平成25年6月19日

決議事項：評議員会運営規程の決定の件

平成25年度事業計画及び予算決定の件

役員の報酬等及び費用に関する決定の件

② 第2回

日時・場所：平成26年2月10日 郡山ビューホテルアネックス

決議事項：定款の変更について

報告事項：平成25年度事業進捗状況について

福島県医療機器・安全性評価センター（仮称）整備スケジュール

及び基本設計の概要について

職員の採用状況について

③ 第3回

日時・場所：平成26年3月27日 郡山ワシントンホテル

決議事項：平成26年度事業計画（案）について

平成26年度予算（案）について

平成25年度補正予算（案）について

報告事項：職員採用状況について

8 広報・庶務

- (1) 福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）及び一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構の周知を図るため、ホームページ内容を検討した。また、パンフレットを作成し関係機関に配布した。

パンフレット作成部数 500部

- (2) 一般財団法人としての体制を整えるため、総務、企画広報、事業を担当する職員を採用した。また、平成26年度採用職員の選考を行った。

① 平成25年12月1日付正規職員（事務職）3名採用。

② 平成26年4月1日付採用職員（事務職3名、技術職1名）、平成26年5月1日付採用職員（技術職3名）の選考を実施。