

# 平成28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」を運営開始するに当たり、

- ・ 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 28 年度事業の基本方針

医療機器の開発・普及と医療機器産業の振興に関しては、平成 26 年に施行された医薬品医療機器等法に続き、平成 27 年には日本医療研究開発機構が創設されるなど、医療機器の開発から上市までをシームレスに支援する体制が実現されている。

このような状況下、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 4 期目を迎える。今年度は「ふくしま医療機器開発支援センター」が福島県郡山市に開所予定であり、当機構はその運営母体として「ものづくり企業の集積を活かした医療機器製造・実用化・改良の推進」と「ものづくり及び医療を支える現場の人材育成・訓練機能の提供」のふたつのコンセプトに基づき、安全性評価、マッチング機能、コンサルティング・情報発信機能、人材育成・訓練機能を提供する。

平成 28 年度は、医療機器産業に特化した国内唯一の産業支援機関として大変重要な年度である。ものづくり企業の医療機器業界への新規参入や販路拡大、医療機器の安全性評価を通じた医療機器の開発から事業化までの一体的な支援、医療機器研修等を通じた医療機器の操作技術の向上と医療機器の改良促進に全職員が一丸となって機動的に取り組んでいく。当機構の持つ各機能をより充実させ、医療機器産業振興の中核を担う団体としての役割を果たすべく各種事業を実施する。

## ◆事業体系

### Ⅰ ふくしま医療機器開発支援センター事業

#### 1 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 利用促進・広報活動
- ② 研修室利用の促進
- ③ 保守管理業務

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

- ① ISO17025
- ② 国内 GLP
- ③ AAALAC
- ④ 動物実験委員会の開催
- ⑤ 組織体制整備
- ⑥ 人員体制整備
- ⑦ 職員の技術向上

##### (3) 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

#### 2 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

(2) メディカルクリエーションふくしま 2016

3 コンサルティング

Step by Step SUPPORT 事業 (SSS 事業) **新規**

4 医療機器に関するプロジェクト管理

医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務

5 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

6 人材育成

医工連携人材育成プログラム実施事業 **一部新規**

## II 各種受託事業

1 医療機器産業参入への助言・指導

郡山医工連携事業化参入コンサルティング

2 医療関連機器に関する事業化支援

(1) 医療施設用ロボット導入モデル事業

(2) 介護支援用ロボット導入モデル事業

3 医療関連機器に関する製品化支援事業

医療トレーニング機器開発促進事業

## ◆事業計画

### I ふくしま医療機器開発支援センター事業

#### 1 ふくしま医療機器開発支援センター運営

##### (1) 管理運営

福島県が平成 28 年 10 月に開所する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 利用促進・広報活動

- ・センター開所のイベント（シンポジウム等）の開催
- ・福島県が行う開所式への協力
- ・関係学会や関係団体、企業、医療機関等への広報
- ・ホームページの充実
- ・広報誌の作成
- ・リーフレットの作成（関係機関向け、一般市民・見学者向け）

##### ② 研修室利用の促進

模擬手術室使用 20 件 （2 室の全日使用想定）

技術開発室使用 8 ヶ月 （3 室の使用月数合計）

研修室使用 100 件 （4 室の全日使用想定）

##### ③ 保守管理業務

施設の適正管理と利用料徴収

## **(2) ISO17025 及び国内 GLP 並びに AAALAC の認定・認証取得**

ISO17025 については開所と同時に運用できるよう構築を進める。認証審査に万全を期すために、認証機関の外部団体等から指導を得て運用、構築を行う。また技能試験の申込みと手順並びに成績書等の作成も併せて行う。

医療機器 GLP 並びに AAALAC についても、原則 ISO17025 と同様に適合性認定機関からの指導のもと構築する。各認定、認証は平成 29 年度中の申請を目指す。

### **①ISO17025**

ISO17025 の構築については開所までに必要な一次文書、二次文書、SOP 並びにこれらに伴う記録様式を作成する。また開所と同時に規格要求事項に従って運用実績を作る。具体的には技能試験（EMC 試験、電気安全性試験、物性試験、分析）を実施し、信頼性保証部による内部監査を実施して平成 29 年度中の受審に備える。

### **②国内 GLP**

医療機器 GLP の構築についても開所までに必要な SOP 並びにこれらに伴う記録様式を作成する。開所後はセンター建物や試験機器に関する SOP を中心に作成する。また営業開始時、委託者からの受注業務から試験終了まで間違いなく GLP 試験が行われ、且つ PMDA からの認定調査にも耐えられるような体制を構築する。

### **③AAALAC**

AAALAC に必要なマニュアルおよび SOP をセンターが開所するまでに作成する。開所後、建物に依存する要求事項を SOP に加えた上で認証のための申請および実績（記録等）の準備を行う。

### **④動物実験委員会の開催**

実験用動物（ブタ）の施設受入れ基準等を作成する。

### **⑤組織体制整備**

ISO17025 及び医療機器 GLP に対応するため事務局内に新たに「信頼性保証部」を設置し、総務企画部、事業化支援部、安全性評価部と併せ 4 部体制とする。

### **⑥人員体制整備**

試験に関する専門的知識を有する職員等の採用を行う。

### **⑦職員の技術向上**

医療機器の安全性評価を的確に実施するため、職務に応じた研修体系を検討、適宜研修を実施し、知識と実務の能力向上を図る。

#### **ア 全体研修**

年間教育訓練計画に基づき、担当職員の業務水準の向上に努める。センターの特徴である ISO17025 及び GLP に適応した管理運営に必要な研修を行う。

#### **イ 部門別研修**

##### **信頼性保証部**

・医療機器 GLP 信頼性保証調査、ISO17025 内部監査、AAALAC 体制のモニタリング等において信頼性保証業務に関わる専門性の高い外部研修、研究会、学会等に参加し、高度な教育訓練を行う。

##### **総務企画部**

・広報力の向上のための調査や分析、企画に関わる知識、

安定した経営や組織運営に必要な知識について階層別に研修を行う。

事業化支援部

・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。

安全性評価部

電気物性試験課

・日本生体医工学会第2種 ME 技術実力検定試験受験  
・福島県ハイテクプラザ等の試験設備を利用した EMC、物性、分析試験等の自主的模擬演習  
・医療機器の電気的安全性試験、EMC 試験、物性試験、分析試験に関わるセミナー、研修会への参加  
・購入決定設備、機器に関する操作習得を目的とした企業研修の受講

**【実務研修】**

・電気的安全性試験の試験実務習得を目的とした長期研修  
・電気的安全性試験及び EMC 試験実務習得を目的とした研修  
・EMC 試験実務習得を目的とした研修（テュフラインランドジャパン横浜事業所）  
・分析試験の試験実務習得を目的とした民間分析機関での長期研修

生物試験課

・多種にわたる生物系試験に対応するため、国内外の専門機関及び各種学会に職員を派遣し、技術を習得及び最新の情報収集を行う。  
・特定化学物質等作業主任者資格取得を目指す。

**(3) 医療機器安全性評価に関する試験検査**

「ふくしま医療機器開発支援センター」の指定管理委託内容として、以下の業務を行い、医療機器の開発支援に寄与する。

**①電気物性試験**

- ・電気試験（EMC、電気的安全性、アラーム）
- ・物性試験（機械的強度、硬さ、疲労、ねじり）
- ・環境試験（振動、落下、金属部分腐食、防水、固形物、防塵、温湿度）
- ・寸法・形状測定（寸法、表面粗さ、質量）
- ・分析（RoHS、pH、溶出分量、残留ガス、残留溶媒、マクロ観察、光学顕微鏡観察、走査型電子顕微鏡観察顕微鏡組織分析）
- ・その他（包埋・研磨、治工具修正、他）

**②生物学的安全性評価  
試験**

- ・ブタを用いた医療機器の埋植試験  
ブタの飼育（調達、検収、検疫、順化、観察飼育）  
ブタを用いた医療機器の試験（埋植手術、生理学的・

血液学的検査、病理学的検査、等)  
報告書の作成等

## 2 交流促進及び取引支援

ものづくり企業の医療機器産業への新規参入支援や関連企業との連携促進を図るため、次の事業を実施する。

### (1) 福島県医療福祉機器産業協議会

会員である県内外約 280 企業の医療機器関連産業分野への新規参入を促進し、企業・団体の技術基盤の強化を図るため、時期を捉えたテーマや医療現場のニーズ、医薬品・医療機器等法等の解説・遵守について講習会を実施する。また併せて会員間のネットワーク構築のための交流会等を実施する。

・実施予定回数 4 回

### (2) メディカルクリエーションふくしま 2016 の開催

医療機器製造販売業者の製品展示と新規参入を目指すものづくり企業の素材部品、組立、加工技術、システム等の展示を同時に行うことにより、多くの医療機器関連事業者間のビジネスマッチングを目指す展示会を開催する。

併せて、医療機器関連企業及び医療従事者を対象とした最新技術セミナーや同分野のクラスター形成を目指すセミナー及びふくしま医療機器開発支援センターへのバスツアー等を開催し、全国に向けて医療機器製造・設計ハブ拠点「医療機器ふくしま」をPRする。

- ・会期 平成 28 年 11 月 25 日（金）、26 日（土）
- ・場所 ビッグパレットふくしま
- ・出展者数（目標） 230 企業・団体（230 小間）
- ・来場者数（目標） 4,000 人以上
- ・併催セミナー ふくしま医療機器開発支援センターの活用方法&福島県クラスターの取組 PR, 法令セミナー等

## 3 コンサルティング

### Step by Step SUPPORT 事業（SSS 事業） **一部新規**

医療機器開発から事業化における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、段階毎の課題に対し、センター及び機構の特徴を活用しながら、企業の状況にあわせた丁寧な個別支援を行い、スムーズな開発と事業化を図る。

- ・市場・ニーズの目利き 3 件
- ・設計・評価コーチング 3 件
- ・法令・規格適応コンサル 3 件
- ・その他 3 件

## 4 医療機器に関するプロジェクト管理

### 医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務

県が復興計画に基づいて実施する「医療関連産業集積プロジェクト補助金」の管理及び終了事業のフォローアップを行う。具体的には、プロジェクトマネージャーやサブマネージャー等を配置し、事業進行管理、経理指導、審査会の開催、事業成果品の展示会出展支援等を行う。

- ・支援対象企業件数 40 件程度

## 5 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

安全性の高い医療機器の開発とその使用を支援するため、人工関節学会からの委託を受けて、医療機器メーカーが製品開発をする際の資料となる手技データの入力及び分析を行う。

- ・実施期間：平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月
- ・対象医療機器：人工関節（膝及び股関節）
- ・症例入力予定数：約 2,000 件/月

## 6 人材育成

### 医工連携人材育成プログラム実施事業 **一部新規**

新規参入や参入初期段階の企業の従業員に対し、開発から事業化に必要な知識について、実習訓練を取り入れた網羅的な研修を実施する。

また、ビジネスになる医療機器開発を目指す人材育成を目的として、大学生、大学院生を中心にセミナーや医療現場体験、医療機器関連企業へのインターンシップ等を実施する。

（企業従業員向け）

- ・内容 医療機器規制、リスクマネジメント、製造販売、洗浄・消毒・滅菌、欧州規制、米国規制／

医療機器産業、医療機器規制、生理学と医療機器、開発手順、非臨床試験、リスクマネジメント、臨床試験、洗浄・消毒・滅菌、医療機関視察研修、製造販売、輸出関連

- ・実施回数 32 日間延べ 670 名

（学生向け）

- ・対象 県内の普通/工業/情報系高校、高専、県内外大学生、大学院生

## II 各種受託事業

### 1 医療機器産業参入への助言・指導〔郡山市〕

#### 郡山医工連携事業化参入コンサルティング

市内に進出した医療機器関連企業に対し関係団体・企業を紹介することで、医療機器関連の活動を支援する一方で、新規参入若しくは参入初期段階の企業に対し、医療現場等の現場や展示会を通して、ニーズの見極め方や参入及び事

業化の手法を検討する機会を設ける。

- ・進出企業活動支援 通年/ 4 社
- ・医療現場見学・ニーズ調査 1 回/年
- ・展示会等の見学会 1 回/年

## 2 医療関連機器に関する事業化支援

### (1) 医療施設用ロボット導入モデル事業【福島県】

県から以下の事業を受託し、医療用ロボット産業の集積を図る。

・県内医療施設向けに、装着者の生体電気信号を読み取ることができる最先端のサイボーグ型動作支援ロボットを導入するモデル事業を実施しリハビリ効果を検証する。

- ・対象医療施設数 8 施設
- ・期間：8 ヶ月
- ・台数：HAL®自立支援用下肢タイプ（両脚）8 台  
HAL®自立支援用下肢タイプ（単脚）8 台  
HAL®介護支援用腰タイプ 5 台  
ALL IN ONE 8 台
- ・ロボットは全て CYBERDYNE 株式会社製

### (2) 介護支援用ロボット導入モデル事業【福島県】

県から以下の事業を受託し、介護支援用ロボット産業の集積を図る。

- ・県内高齢者介護施設向けに、介護支援ロボットを先進的に導入するモデル事業を実施し介護職員の作業軽減効果等を検証する。
- ・対象介護施設用数：46 施設（内 4 施設は介護職員養成校）
- ・期間：4 ヶ月×2 期間  
介護職員養成校には 8 ヶ月間貸与
- ・台数：HAL®介護支援用腰タイプ（CYBERDYNE 株式会社） 25 台  
腰補助マッスルスーツ®（株式会社イノフィス） 25 台  
Keipu（株式会社アイザック） 3 台

## 3 医療関連機器に関する製品化支援事業

### 医療トレーニング機器開発促進事業【会津若松市】

会津若松市から、当市内ものづくり企業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事業を受託する。

医療シミュレーション教育の現地見学会をはじめ、医療人やトレーニング機器のメーカー、ディーラー等の指導によるセミナーを実施する。対象手技や仕様の決定、基礎技術の開発に向け、コンソーシアム会議を開催し、意見交換を実施する。

- ・準備会議 1 回 参加人数 10 名
- ・コンソーシアム会議 5 回 参加人数 10 名
- ・セミナー 6 回 参加人数 30 名
- ・医療シミュレーション教育等の現地見学 2 回 参加人数 20 名