

平成26年度（第2期） 事業報告

自 平成26年4月 1日

至 平成27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

平成26年度事業概要

医療機器関連産業を取り巻く環境は、平成25年6月の「日本再興戦略」において健康長寿産業が戦略的分野に位置づけられて以降、平成26年7月には「健康・医療戦略」において医療分野の基礎研究から実用化までの一貫した研究開発の推進と、健康長寿社会を支える産業創出の理念が打ち出され、平成26年11月には医薬品医療機器等法が施行されるなど、これまで以上に経済成長を牽引する産業分野としての期待が寄せられている。

このような中、本県では、医療機器の安全性評価等を行う「福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）」の整備が、平成28年度の開所を目指して進められている。当機構はそのセンターの運営を担う予定であり、体制の充実を図りつつ、事業計画に従って下記のとおり事業を着実に実施した。

1 体制の整備

福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の開所に向けた準備及び事業を実施するため、電気試験、物性・衛生試験、生物学的安全性試験に関する専門的知識を有する職員や企画を担当する職員の採用活動を実施した。

(1) 事務系職員

- ・平成26年11月1日付採用

応募者数： 44名 採用者： 1名

試験概要： 第1次試験（平成26年8月20日）書類選考、小論文
第2次試験（平成26年9月6日）面接試験、適性試験
第3次試験（平成26年9月25日）面接試験

- ・平成27年4月1日付採用

応募者数： 18名 採用者： 該当者なし

試験概要： 第1次試験（平成26年12月6日）
教養試験、適性試験、小論文
第2次試験（平成27年1月19日）面接試験

(2) 技術系職員

- ・平成27年4月1日付採用

応募者数： 53名 採用者： 3名

試験概要： 第1次試験（平成26年11月30日）書類選考
第2次試験（平成26年12月16日～17日）
適性検査及び面接試験
第3次面接（平成27年1月18日～19日）面接試験

2 交流促進及び取引支援関係

(1) 福島県医療福祉機器産業協議会の開催

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り、会員間のネットワークの機会創出に取り組んだ。また、平成27年2月3日に「福島県医療福祉機器研究会」から「福島県医療福祉機器産業協議会」へと名称を変更し、新たに幹事会を設置するなど新体制を構築した。

① 第1回

開催日： 平成26年6月2日

開催場所： 郡山ビューホテルアネックス

- 参加者数： 37名
 内 容： 「郡山地区における救急医療の現状」
- ② 第2回
 開催日： 平成26年7月31日
 開催場所： コラッセふくしま
 参加者数： 36名
 内 容： 「東日本大震災後の総合南東北病院の取組み、医療機器開発のアイデア・開発について」
- ③ 第3回
 開催日： 平成26年10月30日
 開催場所： ビッグパレットふくしま
 参加者数： 120名
 内 容： 「災害医療の実状～石巻医療圏における東日本大震災への対応と次への備え～」
- ④ 第4回
 開催日： 平成27年1月21日
 開催場所： 郡山ビューホテル
 参加者数： 37名
 内 容： 「女性目線で見えた医療機器の開発～自動吻合器・縫合器の改良点について～」
- ⑤ 第5回（総会）
 開催日： 平成27年2月3日
 開催場所： 郡山ビューホテルアネックス
 参加者数： 72名
 内 容： 福島県医療福祉機器研究会の規約改正幹事の選出会長・副会長の選出等
- ⑥ 第6回
 開催日： 平成27年3月26日
 開催場所： 会津若松市生涯学習総合センター（会津稽古堂）
 参加者数： 24名
 内 容： 「医療（看護）におけるシミュレーターの現状と課題」
 「医療トレーニングシミュレーターの現状と将来」

(2) メディカルクリエーションふくしま2014の開催

医療機器製造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、組み立て、加工技術、システム等の展示を行い、医療機器関連事業者の間のビジネスマッチングを実施した。

また、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した。

10回目の開催にあたり、これまでの取組みを総括するため、特別企画を実施し、医療関係者との連携強化を図った。

- 開催日： 平成26年10月29日～30日
 開催場所： ビッグパレットふくしま
 出展者数： 218企業・団体【目標値210企業・団体】

入場者数： 3, 506人【目標値4, 000人】

商談件数： 251件

- ・日本臨床外科学会総会併設展示会

福島県が実施している「ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金」を活用した製品展示と最新の医療機器開発の状況を紹介した。

主催： 日本臨床外科学会

開催日： 平成26年11月20日～22日

開催場所： ビッグパレットふくしま

出展者数： 14企業・団体

3 コンサルティング関係

異業種企業にとって医療機器産業へ参入しやすい環境、整備及び既に参入した企業の利益の拡大を図るため、個別企業に対して専門のコンサルタントによる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実施した。

コンサルティング実施件数：2件、その他相談件数：5件【目標値延べ12回】

4 安全性に関する情報収集、整理、提供

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データの入力及び分析を行う、ふくしま医療機器関連産業市販後調査事業を実施した。

実施期間： 平成26年4月～平成27年3月

対象医療機器： 人工関節（膝及び股関節）

症例入力： 12, 313件【目標値10, 000件】

実施形態： 機構事務所内において臨時職員を雇用し入力を行った。

5 人材育成関係

- ・医工連携人材育成セミナーの開催

異業種企業や医療機器製造業許可を取得し事業開始間もない企業の経営者や技術者等に対し、新規参入のための法規制や市場の特徴、開発・改良に必要な医学の基礎などのセミナーを実施した。

(1) 第1回

開催日： 平成26年7月22日～8月6日までの6日間

参加者数： 18企業延べ108名

内容： 医療機器産業へ参入するための基礎知識と法規制、市場の特徴、福島県立医科大学見学

(2) 第2回

開催日： 平成27年2月26日～3月13日までの6日間

参加者数： 11企業延べ92名

内容： 医療機器の開発事例や開発・改良に関する要求事項、開発・改良の視点や制度、医療機器の原理構造と関係する医学の基礎の習得

6 医療機器に関するプロジェクト管理

- (1) 医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務

東日本大震災からの復興を促進するため、医療福祉機器関連産業分野において企業等が実施する製品開発を支援する事業（「医療関連産業集積プロジェクト補助金」）の管理を行った。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、経理処理確認、審査会の開催、展示会出展等を実施した。

【5, 363, 240千円：福島県補助金】

- ・第5次ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金交付決定企業数：11件
- ・平成26年度管理件数：43件
（ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金：41件、国際的先端医療機器開発実証事業費補助金：2件）
- ・平成26年度完了事業者数17件
（ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金：16件、国際的先端医療機器開発実証事業費補助金：1件）

(2) 各種展示会への出展支援等

① MEDTEC

開催日：平成26年4月9日～11日
開催場所：東京ビッグサイト
参加企業：1社

② MEDIX

開催日：平成26年6月25日～27日
開催場所：東京ビッグサイト
参加企業：7社

③ MEDIX関西

開催日：平成27年2月4日～6日
開催場所：インテックス大阪
参加企業：5社

7 福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の開所に向けた準備

(1) 県が行う開所に向けた準備への連携協力

県が行う「当該センターの設置条例や使用料手数料規則等の制定」や「当該センターの設計並びに設置する施設設備の選定」について専門的な視点から助言等の協力を行った。

- ・医療機器メーカーへのアンケートの実施
- ・施設設備・機器等の選定、仕様書作成
- ・条例に盛り込む最大料金算定作業

(2) GLPの認証取得のための標準手順書（SOP）の作成

各種試験の核となる標準手順書について、外部の専門業者等の助言を得ながら、手順書の体系の検討を開始した。

① GLP適合施設の見学等

- ・第一三共株式会社葛西研究開発センター（東京都）
- ・食品薬品安全センター秦野研究所（神奈川県秦野市）

② GLP適合施設における研修

期間：平成26年12月1日～平成27年11月30日（継続中）
場所：食品薬品安全センター秦野研究所（神奈川県秦野市）
内容：動物を使用した医療機器の安全性試験に関するOJT
研修人数：1名

(3) AAALAC 認証取得へ向けた動物実験委員会の開催

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、標準手順書の検討等、AAALAC 認証取得へ向けた準備を行った。

①第1回

開催日：平成26年9月3日
開催場所：郡山ビューホテルアネックス
議 事：動物実験規程について
報告事項：動物実験委員会委員変更について
新規採用職員について

②第2回

開催日：平成27年3月11日
開催場所：郡山ビューホテルアネックス
議 事：実験動物受け入れ基準素案について
動物実験委員会の運営に関する細則について
報告事項：福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）工事スケジュール

8 広報

(1) ホームページ及びパンフレットの作成

- ・ホームページの開設（平成26年9月1日）
- ・英語版パンフレットの作成（3,000部）
- ・リニューアル版パンフレットの作成（2,000部）

(2) ロゴマーク・シンボルマークの選定

平成27年3月31日に選考委員会を開催し、応募作品27点の中から最優秀作品を選定した。

(3) 機構及び福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）のPR活動

センターのPRとして下記展示会に出展した。

①第3回いわきものづくりビジネスフェア「再生可能エネルギー・医療福祉関連産業展」

開催日：平成27年1月15日
開催場所：いわき産業創造館

②メディカルメッセ

開催日：平成27年2月16日
開催場所：名古屋市中小企業振興会館

9 法人運営

(1)理事会・評議員会

開催日（場所）	内容
平成26年6月3日 （都道府県会館）	第1回理事会 決議事項 ・平成25年度事業報告（案）及び決算（案）について ・育児休業規程の制定について ・平成26年度第1回評議員会の招集について
平成26年6月17日 （郡山ビューホテルアネックス）	第1回評議員会 決議事項 ・平成25年度計算書類の承認の件 ・理事の報酬等及び費用に関する決定の件 報告事項 ・平成25年度事業報告の内容報告の件
平成26年12月9日	第2回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員候補者の推薦について ・諸規程の制定及び改正について
平成27年2月4日	第3回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員会招集の件
平成27年2月24日	第2回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員選任の件
平成27年3月18日 （都道府県会館）	第4回理事会 決議事項 ・平成27年度事業計画（案）について ・平成27年度予算（案）について ・諸規程の改正について ・株式会社東邦銀行との包括連携協定について ・評議員会開催の件 報告事項 ・福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の件 ・職員採用状況について
平成27年3月27日 （郡山ビューホテルアネックス）	第3回評議員会 決議事項 ・平成27年度事業計画（案）について ・平成27年度予算（案）について ・役員の報酬及び費用に関する決定の件 報告事項 ・福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の件 ・職員採用状況について

(2) 監査関係

開催日	内容
平成26年5月9日	・株式会社AGSコンサルティング（会計士）による監査
平成26年5月22日	・監事による監査 平成25年度（第1期）事業報告書、貸借対照表、損益計算書について
平成27年3月6日	・株式会社AGSコンサルティング（会計士）による監査
平成27年3月16日	・東北経済産業局による国庫補助金確定検査（メディカルクリエーションふくしま事業）

(3) 役員等の異動

評議員の異動

平成27年2月24日 辞任 覚道崇文、関野秀人、立石吉識
選任 土屋博史、山本 要、村松謙一

(4) 事業報告の附属明細書

「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律施行規則」第34条第3項に規定する附属明細書「事業報告の内容を補足する重要な事項」が存在しないため、作成を省略。