

平成 2 7 年度（第 3 期）

事 業 報 告

自 平成 2 7 年 4 月 1 日

至 平成 2 8 年 3 月 3 1 日

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

平成27年度事業概要

設立して3期目の平成27年度は、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目的のため、着実に事業を実施し、平成28年3月には「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正式に決定した。

また、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向けて取り組みを進めた。当機構の平成27年度事業概要については次のとおりである。

1 ふくしま医療機器開発支援センターの運営に向けた取組

(1)組織

①組織体制

事務局内に新たに「事業化支援部」及び「安全性評価部」を設置し、総務企画部と併せ3部体制に組織を拡充した。

②人員体制

電気試験、物性・環境試験、生物学的安全性試験に関する専門的知識を有する職員等の採用を行った。

採用試験実施状況

【部長職】

試験内容	採用日付	応募者数	採用者数
事業化支援部長	27年10月1日付	1名	1名
信頼性保証部長	28年4月1日付	1名	1名

【事務職】

試験内容	採用日付	応募者数	採用者数
新規学卒採用	27年10月1日付	8名	1名
経験者採用	28年4月1日付	79名	2名

【技術職】

○技師

試験内容	採用日付	応募者数	採用者数
第1回試験	27年8月1日付	16名	該当者なし
第2回試験	27年11月1日付	16名	1名
第3回試験	28年4月1日付	20名	1名
随時募集	28年4月1日付	17名	該当者なし

○獣医技師

試験内容	採用日付	応募者数	採用者数
第1回試験	27年8月1日付	3名	1名
第2回試験	27年11月1日付	2名	1名
第3回試験	28年4月1日付	2名	該当者なし

○医療技師

試験内容	採用日付	応募者数	採用者数
第1回試験	27年8月1日付	19名	1名
第2回試験	27年11月1日付	10名	該当者なし
第3回試験	28年4月1日付	26名	4名
随時募集(薬剤師)	28年4月1日付	0名	0名

(2)職員の資質向上

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った。

① 全体研修

ISO17025、国内 GLP、AAALAC の認定・認証取得にあたり、各規格、省令、要求事項に合わせたマネジメントシステムを理解し、継続的に組織の運用及び改善できるよう研修を行った。

- 平成 27 年 5 月 27 日 ISO17025 不確かさセミナー
- 平成 27 年 6 月 3 日 GLP 実務者セミナー
- 平成 27 年 6 月 11 日 ISO17025 基礎セミナー
- 平成 27 年 7 月 15 日 GLP 基礎セミナー
- 平成 27 年 8 月 10 日 機構コンプライアンス研修
- 平成 27 年 8 月 20 日 GLP 実務者レベルアップ研修等
- 平成 27 年 8 月 26 日 ISO17025 実務者レベルアップセミナー
- 平成 27 年 9 月 16 日 AAALAC 基礎セミナー
- 平成 28 年 2 月 2 日 信頼性保証に関する基礎セミナー
- 平成 28 年 3 月 10 日 ISO17025 内部監査員養成セミナー

② 部門別研修

- 総務企画部/事業化支援部
 - ・研修や各種セミナーへの参加、資格試験受験・取得
- 安全性評価部
 - 電気物性試験課
 - ・技術一般教育(薬機法・医療機器・試験規格等、ISO17025、JEMIC、JABLAS 内部セミナー、第2種ME 技術者検定受験)
 - ・IP 研修(JET テクニカルサービス株式会社への派遣研修)

期間 平成 27 年 9 月 14～15 日、平成 27 年 9 月 29 日～9 月 30 日

職員 技師 4 名

・EMC 試験研修（一般財団法人電気安全環境研究所への派遣研修）

期間 平成 28 年 1 月 18～22 日、平成 28 年 11 月 30～12 月 4 日

職員 技師 4 名

・企業試験所研修（日本光電工業川本事業所への派遣研修）

期間 平成 28 年 1 月 24 日、1 月 27 日、2 月 10 日、2 月 24 日、3 月 9 日、3 月 23 日（計 6 回）

職員 技師 3 名

・セミナー及び医療機器操作実習

・実技研修（GLP 実務、動物実験）

・一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所への職員派遣

期間 平成 26 年 12 月 1 日～28 年 3 月 31 日

職員 医療技師 1 名

・日本全薬工業株式会社への職員派遣

期間 平成 27 年 8 月 1 日～10 月 30 日

職員 動物管理員 1 名

・施設視察、各種講習会、セミナーへの参加、資格試験受験・取得

生物試験課

(3) 具体的な取組

① ふくしま医療機器開発支援センター指定管理者指定

平成 27 年 11 月 13 日 指定管理者指定申請

平成 28 年 3 月 22 日 指定管理者決定

② 県への連携協力

センターに導入予定の設備、機器類について機種選定や仕様書の作成作業を通じ、県に対する協力と支援を行った。

③ ISO17025 及び国内 GLP 並びに AAALAC の認定・認証取得

JABLAS、JEMIC、JET の研修、食品薬品安全センター秦野研究所医療機器安全セミナーなどを通じ情報、資料を収集し、標準作業手順書の作成準備を行った。

④ 動物実験委員会の開催

第 1 回

内 容 実験動物（ブタ）の微生物学的受入基準案を承認した。

開 催 日 平成 27 年 7 月 14 日

開催場所 チサンホテル郡山

第 2 回

内 容 動物実験（試験）の受入検討基準案を承認した。

開 催 日 平成 28 年 2 月 17 日

開催場所 郡山商工会議所 401 会議室

⑤ 広報活動

- ・ホームページの充実
- ・リーフレットの制作

⑥ その他

株式会社東邦銀行との包括連携協定締結

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の開催

会員相互交流の活性化及び企業人材の育成を行うことで会員の取引拡大と技術基盤の強化を図り、以て当該分野への会員の進出を促進するため、会員企業交流会や医療現場のニーズや医薬品・医療機器等法許認可取得等のセミナーを開催した。

第 1 回

開 催 日 平成 27 年 5 月 25 日

開催場所 郡山ビューホテル

参加者数 50 名

内 容 総会

講演「医療機器と法規制」

懇親会

第 2 回

開 催 日 平成 27 年 6 月 3 日

開催場所 ホテルハマツ

参加者数 300 名

内 容 医療関連産業集積プロジェクト補助金成果発表会

懇親会

第 3 回

開 催 日 平成 27 年 7 月 30 日

開催場所 ビッグパレットふくしま

参加者数 40 名

内 容 講演「医療機器参入と薬機法(旧薬事法)への対応

講演「県内企業が異業種から医療機器産業へ参入した実例」

第 4 回

開催日 平成 27 年 9 月 4 日
開催場所 ビッグパレットふくしま
参加者数 65 名
内 容 講演「無理なく円滑な医工連携のかたち」

第 5 回

開催日 平成 27 年 11 月 11 日
開催場所 ビッグパレットふくしま
参加者数 60 名
内 容 講演「ドイツ NRW 州企業の取組みとヨーロッパ市場参入へのヒント」

第 6 回

開催日 平成 27 年 11 月 12 日
開催場所 ビッグパレットふくしま
参加者数 138 名
内 容 講演「～救急医療・災害医療の現場から～今求められる医療機器とは」

第 7 回

開催日 平成 28 年 2 月 10 日
開催場所 郡山ビューホテル
参加者数 52 名
内 容 講演「最新の医療機器を使用した治療と医療現場における医療機器の問題点と改善点」

第 8 回

開催日 平成 28 年 3 月 25 日
開催場所 株式会社菊池製作所飯舘工場
参加者数 20 名
内 容 講演「医療機器とその周辺分野におけるビジネス展開について」
株式会社菊池製作所飯舘工場見学

(2) メディカルクリエーションふくしま 2015 の開催

国内外から過去最高となる 235 企業・団体が出展し、地域製造業が得意とする製造部品や部材と医療機器メーカーによる最新医療機器を展示し、医療機器関連事業者のビジネスマッチングを実施した。

開催日 平成 27 年 11 月 11 日～12 日
開催場所 ビッグパレットふくしま
来場者数 2 日間 計 3,922 名
出展者数 235 企業・団体 (230 小間)
内 容 ○展示
235 企業・団体が出展し、地域製造業が得意とする製造部

品や部材と医療機器メーカーによる最新医療機器の展示を実施

○企画展示

- ・ふくしま医療機器開発支援センター
- ・救急災害対応医療機器コーナー
- ・医療施設・介護支援用ロボットコーナー

○併催セミナー

[特別企画]

ふくしま医療機器開発支援センターの役割と期待される将来像

[参入促進セミナー]

地方発 医療機器開発の成功のカギとは

～クラスターの強みを生かして～

[最新技術セミナー]

救急医療・災害医療の現場から

～今、求められている医療機器とは～

[人材育成セミナー]

治療機器などの開発に向けた安全性評価と承認・認証申請

3 コンサルティング

(1) 医薬品医療機器等法のコンサルテーション支援

医療機器産業へ参入を検討している企業に対し、業態取得及び品目申請に関する法的手続きや、既参入企業に対しての欧州及び米国における医療機器規制のほか、第三者認証機関からの指摘への対応について、専門のコンサルタントによるアドバイス支援を行った。また、医療機器製造に関する設備管理について、当機構のネットワークを活用し、県内企業の協力を得て、企業同士の助言・交流を行った。

実施回数 4件（対象企業数延べ4社）

(2) 医療機器産業参入への助言・指導 H27 新規

郡山市内企業に対し、参入のための研修会や業態取得・品目申請に関する法的規制の相談会を実施した。また、市内企業からの依頼に基づき、医療機器メーカーや部材メーカー、医療機器関連機関や専門家を紹介した。

- ・医療機器ビジネス超入門講座

開催日 平成27年8月4日、平成28年3月22日

開催場所 郡山商工会議所

来場者数 延べ64名

- ・医療関連企業支援相談窓口

開催日 年間延べ15日間

開催場所 各対象企業内

- 対象企業数 14 社
- ・市内企業が持つ技術に係るコーディネート
- 開催回数 年間延べ 15 回
- 開催場所 各対象企業内・各紹介元企業内・展示会場内
- 紹介企業数 10 社

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

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、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った。

実施期間 平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月

対象医療機器 人工関節（膝及び股関節）

症例入力実施件数 14,534 件（約 1,200 件／月）

5 人材育成

医工連携人材育成プログラム実施事業

医療機器開発・製造に係る必要な知識習得の場として、参入検討段階から海外展開段階までを網羅したプログラムについて、「業態に合わせたコース」「担当分野に合わせたコース」「訓練を重視したコース」を実施した。特に医療機関見学を踏まえた医療従事者との意見交換を通じたニーズ調査や開発経験者の経験談を踏まえた認証申請書の作成演習など、設計開発に必要なエンジニアの育成を図った。

開催回数 年間 40 回

開催場所 ふくしま医療機器産業推進機構内／総合南東北病院内

参加者数 延べ 392 名（うち県外 39 名）

6 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、中間・確定検査、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実施した。

○企業訪問 289 件、書面検査 2 件、現地調査 18 件

○第 6 次ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金採択審査会

開催場所 チェンバおおまち

申請件数 14 件

採択件数 9 件

○第 7 次ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金採択審査会

- 開催場所 チェンバおおまち
- 申請件数 9 件
- 採択件数 3 件
- 継続審査会 (1 回目)
 - 開催場所 チェンバおおまち
 - 申請件数 9 件
 - 採択件数 2 件 (条件付)
- 継続審査会 (2 回目)
 - 開催場所 福島県庁商工総務課分室
 - 申請件数 5 件
 - 採択件数 2 件 (条件付)
- 成果報告会・交流会 (再掲)
 - 開催日 平成 27 年 6 月 3 日
 - 開催場所 ホテルハマツ
 - 参加者数 300 名
 - 内 容 医療関連産業集積プロジェクト補助金成果発表会
懇親会
- 各種展示会への出展
 - MEDTEC JAPAN
 - 開催場所 東京ビッグサイト
 - MEDIX
 - 開催場所 東京ビッグサイト
 - 出展企業 10 社
 - MEDIX 関西
 - 開催場所 インテックス大阪
 - 出展企業 4 社
- 販路開拓支援冊子作成
- マニュアル改訂作業

7 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 H27 新規

医療用ロボット産業の集積を図るため、県から以下の事業を受託し、県内医療施設に、リハビリテーションを支援する医療ロボットを無償で貸し出すことで普及を図るとともに、医療施設用ロボットのニーズ調査や実使用における臨床的評価等を行った。

○検証

募集説明会の実施

開催場所 ビッグパレットふくしま

参加施設 31 施設

検証実施施設審査会

開催場所 福島県庁内

検証施設決定数 13 施設 (1 施設辞退) / 募集施設 13 施設

運用開始 (7 月)、各医療機関巡回 (各 7 回)

検証会議

開催場所 コラッセふくしま

参加施設数 20 名 (12 施設)

○ニーズ調査

県内医療機関へ調査票を郵送

送付数 127 施設

回答数 40 施設

ヒアリング調査の実施

調査対象 16 施設

○普及啓発

常設展示の実施

来所者数 129 名

開催場所 ふくしま医療機器産業推進機構 1 階「レトロ」

メディカルクリエーションふくしま 2015 への参加・展示

来場者数 349 名

開催場所 ビッグパレットふくしま

いわきものづくりビジネスフェアへの参加・展示

来場者数 330 名

開催場所 いわき産業創造館

(2) 介護支援用ロボット導入モデル事業 H27 新規

介護支援用ロボット産業の集積を図るため、県から以下の事業を受託し、県内介護施設等に、施設職員の作業を支援するロボットを無償で貸し出すことで普及を図るとともに、介護支援用ロボットのニーズ調査や実使用における作業軽減効果の評価等を行った。

○検証

募集説明会の実施

開催場所 コラッセふくしま (福島市)、いわき産業創造館 (いわき市)、
ビッグパレットふくしま (郡山市)、会津稽古堂 (会津若松市)

参加施設数 114 施設 (3 会場合計)

検証実施施設審査会

開催場所 ふくしま中町会館

検証施設決定数 28 施設 / 募集施設 37 施設

運用開始 (6 月)、各医療機関巡回 (各 7 回)

施設見学会の実施

開催施設数 19 施設

参加者数 延べ 117 名

検証会議（2回）

開催場所 コラッセふくしま

参加施設数 29 施設 48 名

○ニーズ調査

県内高齢者介護施設へ調査票を郵送

送付数 512 施設

回答数 111 施設

ヒアリング調査の実施

調査対象 19 施設

○普及啓発

常設展示の実施

来所者数 129 名

開催場所 ふくしま医療機器産業推進機構 1 階「レトロ」

メディカルクリエーションふくしま 2015 への参加・展示

来場者数 349 名

開催場所 ビッグパレットふくしま

いわきものづくりビジネスフェアへの参加・展示

来場者数 330 名

開催場所 いわき産業創造館

会津坂下町「健康と産業と文化の祭典」への参加・展示

体験者数 26 名

開催場所 会津坂下町健康管理センター

介護職員の包括的腰痛予防会への参加・展示

体験者数 7 名

開催場所 ビッグパレットふくしま

8 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 H27 新規

会津若松市から、医療トレーニング機器の開発に向けた支援事業を受託し、市内ものづくり企業の新規参入支援を実施した。

- ・MEDTEC JAPAN 2015 医療シミュレーション展示ハンズオンツアー

対象者数 4 団体 6 名

開催場所 東京ビッグサイト

- ・福島県立医科大学クリニカルスキルラボラトリー見学

対象者数 8 団体 20 名

開催場所 福島県立医科大学

- ・キックオフセミナー

対象者数 18 団体 25 名

開催場所 会津若松ワシントンホテル

- ・コンソーシアム会議 (4 回)

対象者数 12 団体 23 名

開催場所 会津若松ワシントンホテル

- ・トレーニング機器開発支援

9 法人運営

(1) 理事会・評議員会

開催日 (場所)	内容
平成 27 年 5 月 1 日	第 1 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 5 月 15 日	第 1 回評議員会 (決議の省略の方法) 決議事項 ・ 評議員選任の件 ・ 理事選任の件
平成 27 年 6 月 4 日 (ホテルルポール麹町)	第 2 回理事会 決議事項 ・ 平成 26 年度事業報告及び計算書類の承認について ・ 株式会社東邦銀行との包括連携協定について ・ 定時評議員会の招集について ・ 理事候補者選出案について 報告事項 ・ 代表理事の執行の状況の報告
平成 27 年 6 月 19 日 (郡山ビューホテル)	第 2 回評議員会 決議事項 ・ 平成 26 年度計算書類の承認の件 ・ 理事の選任の件 報告事項 平成 26 年度事業報告の内容報告の件
平成 27 年 6 月 19 日	第 3 回理事会 (決議の省略の方法) 決議事項 ・ 代表理事の選定の件
平成 27 年 6 月 30 日	第 3 回評議員会 (決議の省略の方法) 決議事項 ・ 役員の報酬等及び費用に関する決定の件

平成 27 年 9 月 1 日	第 4 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 9 月 7 日	第 4 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 9 月 10 日	第 5 回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員会招集の件 ・定款変更の件 報告事項 ・理事候補者について ・諸規程の改正について
平成 27 年 9 月 17 日	第 5 回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・理事の選任の件 ・定款変更の件
平成 27 年 9 月 17 日	第 6 回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・専務理事の選定の件 ・評議員会招集の件
平成 27 年 9 月 29 日	第 6 回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・専務理事の報酬の件 ・役員及び評議員の報酬等規程の改正
平成 28 年 3 月 14 日	第 7 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 28 年 3 月 24 日 （都道府県会館）	第 8 回理事会 決議事項 ・平成 28 年度事業計画（案） ・平成 28 年度予算（案） ・諸規程の改正について
平成 28 年 3 月 28 日 （郡山ビューホテルアネックス）	第 7 回評議員会 ・平成 28 年度事業計画（案） ・平成 28 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

(2) 監査関係

実施日	内容
平成 27 年 5 月 20 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 5 月 25 日	監事による監査 平成 26 年度（第 2 期）事業報告書、貸借対照表、損益計算書について
平成 27 年 12 月 10 日	福島県監査委員会による財政的援助等団体監査
平成 27 年 12 月 15 日	株式会社AGSコンサルティング（会計士）による監査
平成 28 年 3 月 8 日	株式会社AGSコンサルティング（会計士）による監査
平成 28 年 3 月 22 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） ・福島県事務局による県委託金確定検査（医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務）

(3) 役員等の異動

平成 27 年 5 月 15 日	評議員 辞任 星 春男 就任 飯塚 俊二 理 事 辞任 後藤 茂敏、吉田 孝 就任 牧野 善茂、安達 和久
平成 27 年 6 月 19 日	理事（任期満了に伴う選任） 代表理事 菊地 眞 理 事 三澤 裕、安原 洋、片桐 賢一、 湯本 武夫、金澤 正晴
平成 27 年 9 月 7 日	評議員 辞任 山本 要、村松 謙一 就任 三宅 邦明、管野 義知
平成 27 年 9 月 17 日	理事（業務執行理事） 就任 滝澤 眞己

(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。