

平成28年度（第4期）

事業報告

自 平成28年4月 1日

至 平成29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28年度事業概要

設立して4期目の平成28年度は、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」が11月7日に開所した。同センターの運営を開始するあたり、「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発揮すべく「SMART SERVICE」を経営の軸として運営を行ってきた。

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取り組むと共に、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した。当機構の平成28年度事業概要については次の通りである。



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

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

① 利用促進・広報活動

ア ふくしま医療機器開発支援センターの開所に伴うプレイベントを行った。

開催日（場所）	内容	来場者数
平成 28 年 8 月 23 日 （東京：日経ホール）	・ 基調講演 ・ パネルディスカッション	302 名
平成 28 年 9 月 13 日 （郡山：ビッグパレットふくしま）	・ 基調講演 ・ センターの機能紹介	158 名

イ ふくしま医療機器開発支援センター開所式（福島県主催）を行った。

開催日（場所）	内容	来場者数
平成 28 年 11 月 7 日	・ 内覧会 ・ 交流会	250 名

ウ 展示会への出展を通じたセンターの広報活動

平成 28 年 4 月	MEDTEC
平成 28 年 6 月	MEDIX
平成 28 年 6 月	メディカルショー ジャパン
平成 28 年 7 月	産学官交流のつどい
平成 28 年 8 月	ハイテクプラザ研究成果発表会
平成 28 年 10 月	おおた研究・開発フェア
平成 28 年 10 月	こおりやま産業博
平成 28 年 11 月	さいたま市産業交流展
平成 28 年 11 月	日本救急医学会総会・学術集会付設展示会
平成 28 年 11 月	郡山市産業クラスターセミナー
平成 28 年 12 月	名古屋メディカルメッセ

エ セミナーを通じたセンターの広報活動

オ その他広報活動

- ・ ふくしま医療機器開発支援センターホームページの開設
- ・ 関係学会・企業・医療機関等への広報
- ・ リーフレットの作成…8,000 部
- ・ プロモーションビデオの作成
- ・ 一般見学会の実施

- ・プロジェクトアドバイザーによる企業訪問…108件

②研修室等の利用促進

模擬手術室利用件数	2件/20件（年度目標）
技術開発室利用月数	7ヶ月/8ヶ月（年度目標） 3室中2室入居
研修室利用件数	42件（493名）/100件（年度目標）
見学者数	128企業団体、1,156名

なお、模擬手術室の利用状況の詳細は下記のとおりである。

・模擬手術室を使用した開発中 医療機器（内視鏡装置及びロボ ットアーム）のユーザビリ ティ評価	1回/1社 3月2日実施	6人（医療機関） 13人（企業他） 3人（機構職員）
・補助人工心臓の埋込トレーニ ング	1回/1社 3月4日実施	19人（医療機関） 13人（企業他） 3人（機構職員）

③保守管理業務

ア 施設の適正管理

電気・機械設備等の運転監視及び保守点検業務を委託し、各種保守点検業務を行った。

イ 利用料の徴収

模擬手術室	2件	1,665,871円
技術開発室	7ヶ月	672,000円
研修室	42件	988,570円
電気物性試験	3件	599,600円

④センター運営に係る委員会活動

ア 労働安全衛生委員会 3回

イ 利益相反マネジメント委員会 2回

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

①ISO17025

ISO17025の申請に必要な一次文書（品質試験所マニュアル）、二次文書（規程類）、作業手順書（SOP）を完成させ、マネジメントシステムの運用を行った。また各種技能試験を受審し、内部監査を行い、公益財団法人日本適合性認定委員会（JAB）へのISO申請を行った。

②GLP

医療機器 GLP について必要な作業手順書 (SOP) 及びこれらに伴う記録様式を完成した。また、センターの建物や試験機器に関する作業手順書 (SOP) についてはドラフトまで完成した。

③AAALAC

AAALAC の認定に必要なマニュアル、規程、作業手順書 (SOP) のドラフトを完成させた。また建物に依存する要求事項も作業手順書 (SOP) に加えたうえで、仕組みを構築した。

④動物実験委員会

GLP、AAALAC 基準への各適合、認証に耐えうる実験用動物 (ブタ) の施設受入基準、試験計画書についてアドバイスを頂いた。(11 回開催)

⑤組織体制整備

ISO17025 及び GLP に対応するため、新たに「信頼性保証部」を平成 28 年 4 月 1 日に設置し、総務企画部、事業化支援部、安全性評価部と合わせて 4 部体制とした。

⑥人員体制整備

試験に関する専門知識を有する職員等の採用を行った。

・ 信頼性保証部長	1 人
・ 獣医技師	1 人
・ 医療技師	4 人
・ 技師	4 人
・ 事務職	2 人
・ 技術専門員	1 人
・ 広報担当プロジェクトアドバイザー	1 人

⑦職員の技術向上

ア 全体研修

年間訓練基本計画に基づき全職員を対象とした教育訓練を実施した。実施項目としては ISO17025 基礎教育、信頼性保証業務、GLP 基礎教育、AAALAC 基礎教育、労働安全衛生講話、コンプライアンス教育等、センターの管理運営に必要な研修を行った。

イ 部門別研修

○信頼性保証部

信頼性保証業務に関わる専門性の高い研修及び教育訓練を外部機関にて実施した。ISO17025 に関しては内部監査教育、GLP については日本 QA 研究会

、AAAALAC については国際学会に参加した。

○総務企画部／事業化支援部

医薬品医療機器等法をはじめとする関係法令や IS013485、事業計画に関するセミナーなど企業支援、組織運営に必要な知識に関する研修を行った。

○安全性評価部（電気物性試験課）

福島県ハイテクプラザ等の試験設備を利用した試験の自主的模擬演習及び各種セミナーへの参加を下記のとおり実施した。

・ハイテクプラザ研修 (EMC 試験、物性試験、分析試験)	10 日間	6 人
・各種セミナーへの参加 (EMC 試験、物性試験、分析試験)	23 回	9 人

実務講習を下記のとおり実施した。

・EMC 試験実務習得を目的とした研修 (TUF ラインランドジャパン 横浜事業所)	4 ヶ月間 (4 月～7 月)	1 人
・電氣的安全性実務習得を目的とした研修 (TUF ラインランドジャパン 横浜事業所)	4 ヶ月間 (7 月～12 月)	1 人
・スライス盤、旋盤実務取得を目的とした研修	7 日間 (7 月～9 月)	2 人

○安全性評価部（生物試験課）

職員を学会、研究会等へ下記のとおり派遣した。

・先進医工ブタ研究会	3 回	7 人
・アダタラライブデモンストラーション	1 回	7 人
・実験動物学会技術者総会	1 回	3 人
・実験動物学会	1 回	2 人
・毒性学会	1 回	1 人
・日本獣医学会	1 回	1 人

試験実技トレーニングを下記のとおり実施した。

・ブタ灌流モデルを用いた評価	4 回	14 人
・ステント埋植	3 回	23 人
・骨埋植	5 回	16 人
・ブタの取り扱い	1 回	4 人

・試験実技総合トレーニング	1回	7人
---------------	----	----

ブタの飼育トレーニングを下記のとおり実施した。

・模擬飼育（家畜保健所）	1回（9月1日～10月31日）	6人
・センター設備を使用した飼育管理の実施及び動物を使用したトレーニング提供についてのパイロット試験	1件／1回 飼育2月24日～3月4日 3月1日実施	10人

職員をセミナー・講習会へ下記のとおり参加させた。

・医療機器安全性セミナー	1回	7人
・GLP研修会等	1回	3人

病院やジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社須賀川工場のトレーニングセンターにて下記のとおり機器運用状況の見学を実施した。

・ジョンソン・エンド・ジョンソントレーニングセンター	各担当に応じて複数回実施	25人
・各病院	各担当に応じて複数回実施	8人

購入機器の取り扱い及びメンテナンストレーニングについて下記のとおり実施した。

・超音波画像診断装置	1回	7人
・生化学分析機器	1回	3人

施設見学を下記のとおり実施した。

・テルモメディカルプラネクス	1回	3人
・オリエンタル飼料	1回	3人
・秦野研究所	1回	11人

各種資格試験の受験状況は下記の通りである。（合格者数／受験者数）

・特定化学物質障害予防規則	1回	3人／3人
・有機溶剤中毒予防規則	1回	3人／3人
・特定高圧ガス取扱主任者	1回	2人／2人

(3) 医療機器安全性評価に関する試験検査等

電気物性試験

・電氣的安全性試験	1回／1社	340,000円
-----------	-------	----------

・環境試験（防水）	1回／1社	139,600円
・物性試験（機械強度）	1回／1社	120,000円

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

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、もって当該分野への会員の進出促進を目的とし、マッチングやセミナーを中心に6回開催した。延べ312人が参加した。

(2) メディカルクリエーションふくしま 2016

国内外から過去最高となる276企業・団体が出展、5019名が来場し、県内ものづくり企業と医療機器メーカーを中心とする医療機器関連事業者とのビジネスマッチングを実施した。また、今回は医療機器開発支援センターの開所に合わせて、センター視察バスツアーを実施した。

3 コンサルティング

Step by Step SUPPORT 事業（SSS 事業）

医療機器の開発から事業化までの段階的な課題に対し、企業の状況に合わせた丁寧な個別支援を行った。

- ・設計・評価コーチング 1件（再掲）

・模擬手術室を使用した開発中医療機器（内視鏡装置及びロボットアーム）のユーザビリティ評価	1回／1社 3月2日実施	6人（医療機関） 13人（企業他） 3人（機構職員）
--	-----------------	----------------------------------

- ・法令・規格適応コンサル 4件

- ・市場・ニーズの目利き 1件

- ・その他 1件

（支援実施企業延べ6社）

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

県が復興予算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者へ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経理マネージャー等を配置し、事業進捗管理、中間・確定検査、経理指導、審査会、成果発表会（2回）、事業成果品の展示会出展支援等を実施した。

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、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および分析を行った。

対象医療機器：人工関節（膝及び股関節）

症例入力件数：20,506件（約1,700件/月）

6 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やニーズ調査、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に取り組んだ。

参加人数：539人、実施件数50件

福島県医療関連産業高度人材育成事業

医療機器事業をグローバルに展開する人材が不足している現状において、将来的に起業家や開発責任者となる人材を目指し、県内外の大学院生や大学生及び高校生等を対象に、社会人となる前の段階から医療機器の特徴や最新情報だけでなく、ビジネスとしての医療機器開発を学ぶことでメディカルビジネスリーダーを育成することを目的とし実施した。

(1) 高度研究開発者ビジネスコース 10人

(2) 一般研究開発者（アドバンスコース） 20人

(3) 一般研究開発者（プライマリーコース） 21人

(4) インタレストィングコース 県内高校生を対象として副読本を配布した。

II 各種受託事業

1 医療機器産業参入への助言・指導〔郡山市委託事業〕

郡山医工連携事業化参入コンサルティング

郡山市内企業を対象とした次の事業を実施した。

○コンサルティングマッチング事業 10回

○医療現場との情報交換セミナー 1回

○第一種医療機器製造販売企業との連携事業 3社連携

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〔福島県委託事業〕

医療用ロボット産業の集積を図るため、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実使用における臨床的評価を行った。

(2) 介護支援用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】

介護支援用ロボット産業の集積を図るため、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作業負担軽減効果の評価等を行った。

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【会津若松市委託事業】

会津若松市内のものづくり企業を対象とした新規参入支援を実施した。

- 医療トレーニング機器関連セミナー等の開催
- 市内企業による医療トレーニング機器試作品開発支援
 - ・ 機構看護師による穿刺シミュレーション
 - ・ 手首試作機の血管内圧測定実験

Ⅲ 法人運営

1 理事会・評議員会

開催日	内容
平成 28 年 5 月 13 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 28 年 5 月 23 日	第 1 回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・ 理事選任の件 久保木光治（牧野善茂氏後任） 菊池裕司（片桐賢一氏後任） ・ 評議員選任の件 鈴木清昭（長門昭夫氏後任）
平成 28 年 6 月 9 日	第 2 回理事会 決議事項 ・ 平成 27 年度事業報告及び計算書類の承認について ・ 諸規程の改正について ・ 定時評議員会の招集について 報告事項 ・ 代表理事及び業務執行理事の職務執行状況報告

平成 28 年 6 月 22 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 28 年 6 月 28 日	第 2 回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・平成 27 年度計算書類の承認の件 報告事項 ・平成 27 年度事業報告の内容報告の件
平成 28 年 8 月 19 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 28 年 8 月 31 日	第 3 回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・評議員の辞任に伴う後任者の選任の件 遠山 毅 氏〔経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室室長〕を評議員に選任する件（土屋博史氏後任） ・評議員選任の件 佐藤 和雄 氏〔郡山市産業観光部長〕
平成 28 年 9 月 13 日	第 5 回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 ・主たる事務所の移転の件 ・出捐金の受け入れの件 ・平成 28 年度第 1 次補正予算案の件 ・諸規程の制定・改正について 「倫理規程」の制定 「動物実験規程」改正 ・評議員会招集の件
平成 28 年 9 月 27 日	第 4 回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 ・主たる事務所の移転の件 ・出捐金の受け入れについて ・平成 28 年度第 1 次補正予算案の件

平成 29 年 3 月 16 日	<p>第 6 回理事会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年度事業計画（案）について ・平成 29 年度予算（案）について ・定款の変更について ・定時評議員会招集の件 <p>報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代表理事及び業務執行理事の業務執行の状況報告
平成 29 年 3 月 22 日	<p>第 5 回評議員会</p> <p>平成 29 年度事業計画（案）について</p> <p>平成 29 年度予算（案）について</p> <p>定款の変更について</p> <p>役員の報酬及び費用に関する決定の件</p>

2 包括連携協定の締結

(1) 大東銀行（平成 28 年 4 月 27 日調印）

地域における医療機器産業への支援、地域医療の質の向上、その他中小企業に役立つ情報交換などの分野に係る連携を円滑にするため相互に協力し、もって、地域の医療機器産業並びに地域医療の活性化及び発展を図る事を目的とし締結した。

(2) 福島県立医科大学（平成 28 年 11 月 30 日調印）

福島県立医科大学とセンターが有する情報、設備、ノウハウ等を用いた産学官連携を推進し、医療関連産業の振興と地域の活性化を図り、ひいては福島県民の保険・医療・福祉の向上と福島県の復興に寄与すること目的とし締結した。

3 監査関係

実施日	内容
平成 28 年 5 月 10 日	株式会社 A G S コンサルティング（会計士）による監査
平成 28 年 5 月 23 日	<p>監事による監査</p> <p>平成 27 年度（第 3 期）事業報告書、貸借対照表、損益計算書について</p>
平成 28 年 9 月 16 日	福島県監査委員会による財政的援助等団体監査
平成 29 年 3 月 23 日	・東北経済産業局による国庫補助金確定検査（Step by STEP SUPPORT 事業）

4 役員の異動

平成 28 年 5 月 23 日	評議員 辞任 長門 昭夫 理 事 辞任 片桐 賢一、牧野 善茂 評議員 就任 鈴木 清昭 理 事 就任 久保木 光治、菊池 裕司
平成 28 年 6 月 20 日	評議員 辞任 土屋 博史
平成 28 年 8 月 31 日	評議員 就任 遠山 毅 評議員 就任 佐藤 和雄
平成 29 年 3 月 31 日	評議員 辞任 佐藤 和雄 理 事 辞任 安達 和久

5 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。