

平成29年度（第5期）

事業報告

自 平成29年4月 1日

至 平成30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29年度事業概要

設立して5期目の平成29年度は、「ふくしま医療機器開発支援センター」の指定管理団体として、同センターの「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」を最大限発揮すべく「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ともに、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。

一方、平成29年度は、収支計画の見込みの相違等により売上高は目標を大きく下回る事が明らかになったことから、県との協議により指定管理料を増額いただくとともに、理事会及び評議員会の皆様方の審議を経て補正予算を編成した。

その中で、役職員一丸となった懸命な営業活動に加え、消耗品費や人件費などあらゆる支出の抑制に努めたほか、有識者会議を始め、理事会、評議員会を重ねて開催し、本年3月に経営改善計画を策定した。

引き続き、経営改善計画を踏まえ、更なる同センターの利用促進と経営安定化に向けた取組を強化するとともに、職員の技術力と専門性の向上に努め、国内を代表する公的試験機関となるべく、各種事業を推進していく。

特に、本年2月のISO/IEC17025認証取得に加え、GLP施設適合及びAAALAC認証取得を実現し、顧客ニーズに応え良質なサービスを提供するとともに、医療機器産業の一層に振興に向け、医療機器の開発から事業化までの一体的な支援等に取り組んでいく。

当機構の平成29年度事業概要については次の通りである。

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 適切な施設管理

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うとともに、適正な利用料金の徴収を行った。

② 信頼性の向上

試験所としての中立性と企業活動への積極的な支援を両立させるため、各種委員会を開催し、コンプライアスマネジメント、リスクマネジメント、利益相反マネジメントを実施した。

- ・労働安全衛生委員会 12回
- ・コンプライアスマネジメント委員会 2回
- ・利益相反マネジメント委員会 8回

③ サービスの向上

施設利用者に対するアンケート調査を実施し、サービスの向上に努めた。

④ 利用促進・広報活動

ア 展示会への出展

平成 29 年 5 月	日本実験動物学会総会
平成 29 年 6 月	医療機器開発・製造展 (MEDIX)
平成 29 年 6 月	メディカルショー ジャパン&ビジネスエキスポ 2018
平成 29 年 7 月	産学官交流のつどい
平成 29 年 8 月	福島県ハイテクプラザ研究成果発表会
平成 29 年 9 月	北日本看護学会学術集会
平成 29 年 10 月	こおりやま産業博
平成 29 年 11 月	郡山市産業クラスターセミナー
平成 29 年 11 月	BIZ SAITAMA さいたま市産業交流展 2017
平成 29 年 12 月	名古屋メディカルメッセ

イ セミナーの開催

平成 30 年 2 月	医療機器開発拠点と連携した医師主導による医療機器開発のための事業化支援セミナー
-------------	-----------------------------------------

ウ その他の広報活動

- ・ふくしま医療機器開発支援センターホームページのリニューアル
- ・関係学会・企業・医療機関等への広報
- ・プロモーションビデオのリニューアル

⑤ 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。

ISO/IEC17025 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

職員を日本 QA 研究会、JAB 及びその外郭団体である JABLAS 等が実施するセミナーへ派遣した。ISO/IEC17025 については監査教育、GLP についてはふくしま医療機器開発支援センターで実施する試験のモニタリングに関する研修を行った。

・総務企画部

事業計画の立案や組織運営に必要な知識について研修を行った。

・事業化支援部

医工連携人材育成プログラムを通して医薬品医療機器等法を始めとする関係法令や ISO13485 に関する研修を行った。

・安全性評価部（電気物性試験課）

職員を JAB や JQA が実施する ISO/IEC 関連のセミナーへ派遣した。また、各試験所が実施する技能試験へ参加し、それぞれの分野において試験所間比較を行った。

・安全性評価部（生物試験課）

職員を毒性病理学会や GLP 研究会等へ派遣した。

職員に対し皮下埋植や骨埋植等の実施試験による、手術・麻酔・飼育管理・血液及び病理検査等の OJT を行った。

⑥施設利用の促進

・技術開発室	28 ヶ月 ※12 ヶ月使用 2 社 4 ヶ月使用 1 社	2,702,200 円
・研修室	142 件	3,122,282 円

(2) ISO/IEC17025 及び GLP 並びに AAALAC の認定・認証取得

① ISO/IEC17025

平成 29 年 11 月に 2 日間にわたり公益財団法人日本適合性認定協会の現地審査を受審し、平成 30 年 2 月 21 日に認定された。

② GLP

医療機器 GLP 適合確認を受けるため、GLP 試験を 1 試験実施した。その結果を基に平成 30 年 3 月に PMDA へ GLP 適合性調査の申請を行った。

③AAALAC

GLP 及び ILAR ガイドを踏まえた作業手順書を最終化し、それによって受託生物試験を運用管理するとともに、AAALAC 認証申請に向けた内部監査と動物実験規程等の内部規程の整備を行った。

(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

・電気試験	24 件	6,030,702 円
・物性・環境試験	29 件	3,502,380 円
・分析	8 件	948,000 円

②生物学的安全性評価試験

・生物試験	12 件	19,949,435 円
-------	------	--------------

③ユーザビリティ試験

・医師等によるユーザビリティ評価	3 件	1,950,310 円
------------------	-----	-------------

(4) 医療技術トレーニング

・医療トレーニング	7 件	1,806,664 円
・看護トレーニング	12 件	1,200,429 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〔委託元：福島県〕

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るため、マッチングやセミナーなどを実施した。

①実施回数：5 回

②参加人数：190 名

③主なイベント

- ・ふくしま医療機器開発支援センター見学会
- ・地域間交流会（医療機器メーカーと県内ものづくり企業の名刺交換）
- ・メディカルメッセ出展、中部地区医療・バイオ系シーズ発表会参加
- ・メディカルジャパン 2018、関西地区医療機器メーカー3 社視察

(2) メディカルクリエーションふくしま 2017〔委託元：福島県〕

医療機器メーカーの製品展示と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、両者の技術交流促進を図ることで、ビジネスマッチングを促進した。

併せて、医療機器関連企業や医療従事者を対象とする各種セミナーやふくしま医

療機器開発支援センターの企画展示を行い、全国へ向けて「医療機器ふくしま」をPRした。

- ①会期：平成 29 年 10 月 25 日（水）、26 日（木）
- ②出展者数：227 企業団体
- ③来場者数：3,820 人（2 日間合計）
- ④主なイベント
 - ・ふくしま医療機器開発支援センターの企画展示
 - ・出展者によるシーズ、ニーズのプレゼンテーション
 - ・最新技術セミナー（整形外科分野）、人材育成セミナー（血管疾患とその治療）

(3) ASEAN 販路拡大事業〔委託元：福島県〕

医療関連産業集積プロジェクト補助金の成果品について、今後、医療機器市場の拡大が見込まれる ASEAN での販路拡大を図るため、タイ王国で開催される医療機器展示会に出展する県内企業の支援を行った。

また、同国の医療専門家をメディカルクリエーションふくしま 2017 に招聘し、県内企業の訪問、マッチング、交流会を実施した。

- ①MEDICAL FAIR THAIRAND2017 への出展支援
 - ・会期：平成 29 年 9 月 6 日（水）～9 月 8 日（金）
 - ・出展企業：8 社
 - ・展示会場にてテクニカルプレゼンテーションを実施
- ②オリンパス内視鏡トレーニングセンターの見学
- ③テルモバンコク社訪問、意見交換会の実施
- ④サイエンスパーク視察、タマサート大学病院視察
- ⑤タイ工業連盟 福祉・医療機器産業部との面談、企業プレゼンテーション

3 コンサルティング

(1) 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。

- ①開発中の医療機器に関する医療従事者との意見交換会 1 件
- ②医師等による開発中医療機器のユーザビリティ評価 5 件
- ③コンサルティング 4 件
- ④マッチング 2 件
- ⑤医療機器分野へ新規参入する企業の支援 3 件

(2) 郡山医工連携事業化参入コンサルティング〔委託元：郡山市〕

郡山市内にある企業の医療機器分野への新規参入を促進するため、個別企業の技術、参入状況、参入意欲に合わせた支援を行った。

- ①コンサルティング・マッチング事業 11回
- ②医療現場との情報交換セミナー 1回 26人参加
- ③第一種医療機器製造販売業許可を有する企業との連携促進事業 4社連携

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〔委託元：日本人工関節学会〕

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。

- ①対象医療機器：人工関節（膝及び股関節）
- ②症例入力件数：20,931件（約1,750件／月）

5 人材育成

(1) 医工連携人材育成プログラム

医療機器の開発・製造にかか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までを網羅したプログラムを実施した。特に医療機関の見学、医療従事者との意見交換を通じたニーズ調査及び医療機器開発担当者の経験を踏まえた認証申請書の作成演習を行うなど、設計開発に必要なエンジニアの育成を図った。

- ①実施件数：48回
- ②参加人数：295人（県外139人、県内70人、学生86人）
- ③実施コース

「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」

(2) 医療関連産業高度人材育成プログラム〔委託元：福島県〕

大学院生をはじめとする学生を医療機器の開発者や起業を目指す人材として育成し、県内就職者数及び進学者数の増加を図るため、学年ごとに各種セミナーを実施した。

- ①MBLコース 8人
 - ・シリコンバレー短期留学 8日間
 - ・福島県立医科大学での医療研修 5日間
 - ・ポスターセッション（メディカルクリエーションふくしま2017）
- ②MBL発掘（インターンシップ）コース 22人
 - ・県内企業（7社）インターンシップ 5日間
 - ・短期集中セミナー 2日間
- ③MBL発掘（企業視察）コース 26人

- ・県内企業（10社）視察 2日間
- ・MCF ハンズオンツアー
- ④インタレスティングコース
 - ・県内高校生を対象とする副読本の作成 113校 17,787冊配布

6 医療機器に関するプロジェクト管理及び事業化支援

(1) 医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務〔委託元：福島県〕

平成28年度に事業が終了したことに伴い、平成29年4月1日から6月30日まで、補助金採択企業の経費確認など残務整理を行った。

(2) 医療施設用ロボット導入モデル事業〔委託元：福島県〕

県内病院に最先端のサイボーグ型動作支援ロボットを導入することにより、病院の現場におけるロボットの運用方法について検証を行った。

また医療機関及び一般県民に対して医療施設用ロボットを広く周知するため、常設展示、展示会への出展を行った。

①モデル事業の実施

- ・HAL®自立支援用単関節タイプの無償貸与 13施設
- ・定期訪問調査、勉強会及び検証会議の開催
- ・報告書の作成 県内127病院へ配布

②医療施設用ロボットの普及啓発

- ・郡山駅前における常設展示の実施
- ・メディカルクリエーションふくしま2017への出展
- ・訪問デモンストレーションの実施 4施設

(3) 介護支援用ロボット導入モデル事業〔委託元：福島県〕

高齢者介護施設・事業所において、介護支援用ロボットを試験的に導入するモデル事業を実施することで、介護職員の負担軽減効果の検証を行うとともに、施設がロボットを購入する際の費用の一部を負担した。

また、介護支援用ロボットを身近に感じられる機会を作るため、研修会や展示会等への出展を行った。

①モデル事業の実施

- ・HAL®介護支援用腰タイプ6台及びマッスルスーツスタンドアローンモデル12台の無償貸与
- ・定期訪問調査、見学会及び検証会議の開催
- ・報告書の作成 県内574施設へ配布

②介護支援用ロボットの導入支援

- ・HAL®介護支援用腰タイプ9台（5施設）及びマッスルスーツスタンドアローンモデル33台（17施設）の購入費用の一部補助

③介護支援用ロボットの普及・啓発

- ・郡山駅前における常設展示の実施
- ・メディカルクリエーションふくしま 2017 への出展
- ・介護支援用ロボット実践セミナー及び勉強会の開催

(4) 医療トレーニング機器開発促進事業〔委託元：会津若松市〕

会津若松市内のものづくり企業を対象として医療機器分野への新規参入支援を行った。

①医療トレーニング機器（手首モデル：橈骨動脈穿刺シミュレータ）の開発及び製品化支援

- ・拍動を得られるポンプの選定、医師による穿刺検証
- ・試作機のパッケージ化

②医療トレーニング機器（心臓モデル：カテーテル挿入シミュレータ）の開発及び製品化支援

- ・3D モデル造形、素材・形状の検討

③医療機器関連展示会への出展、試作機のアンケート調査

- ・MEDIX
- ・メディカルショージャパン
- ・メディカルクリエーションふくしま 2017

7 法人運営

(1) 理事会・評議員会

開催日	内容
平成 29 年 6 月 5 日	第 1 回理事会 決議事項 ・平成 28 年度事業報告及び決算書類承認の件 ・評議員会招集の件 ・理事・評議員・監事候補者選出の件 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 29 年 6 月 20 日	<p>第 1 回評議員会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年度計算書類承認の件 ・理事選任の件 (重任) 菊地眞 金澤正晴 菊池裕司 久保木光治 滝澤眞己 三澤裕 安原洋 湯本武夫 (就任) 新関勝造 ・評議員選任の件 (重任) 飯塚俊二 管野義知 小林利彰 鈴木清昭 遠山毅 福井邦顕 三宅邦明 (就任) 井上仁 浜津佳秀 星北斗 ・監事選任の件 (重任) 軒澤力 (就任) 有馬賢一 ・役員報酬等及び費用に関する決定の件
平成 29 年 6 月 20 日	<p>第 2 回理事会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理事長、専務理事の選定の件 理事長 (代表理事) 菊地眞 専務理事 (業務執行理事) 滝澤眞己
平成 29 年 9 月 12 日	<p>第 3 回理事会 (決議の省略の方法)</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評議員会招集の件
平成 29 年 9 月 27 日	<p>第 4 回理事会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中期経営計画 (仮称) の策定について
平成 29 年 10 月 5 日	<p>第 5 回理事会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経営安定化に向けた課題について
平成 29 年 10 月 23 日	<p>第 6 回理事会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課題解決の方策に関する意見交換
平成 29 年 11 月 13 日	<p>第 7 回理事会</p> <p>決議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経営改善計画 (案) について
平成 29 年 11 月 30 日	<p>第 2 回評議員会 (決議の省略の方法)</p> <p>決議事項</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・評議員会選任の件 (就任) 小林秀幸 宮原光穂
平成 29 年 12 月 27 日	第 8 回理事会 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・経営改善計画 (案) について
平成 30 年 3 月 14 日	第 9 回理事会 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・経営改善計画 (案) について ・平成 30 年度事業計画 (案) について ・平成 30 年度予算 (案) について ・平成 29 年度補正予算 (案) について ・動物実験委員会規程及び動物実験規程の変更について 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> ・評議員会の招集について ・代表理事及び業務執行理事の業務執行状況報告
平成 30 年 3 月 31 日	第 3 回評議員会 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> ・経営改善計画 (案) について ・平成 30 年度事業計画 (案) について ・平成 30 年度予算 (案) について ・平成 29 年度補正予算 (案) について ・役員報酬等及び費用に関する決定について

(2) タイ王国との覚書の締結

タイ王国及び福島県両地域の医療機器、産業集積にかかる人材育成への相互理解の促進、両地域の中小企業の製品開発能力の向上及び規制等の情報共有を目的とし、覚書を締結した。

- ①日時 平成 29 年 6 月 5 日 (月) 16 : 30～17 : 00
- ②場所 帝国ホテル東京
- ③概要 タイ工業連盟・福祉・医療機器産業部及びタイ国立科学技術庁との三者協定
- ④立会 タイ王国ソムキット副首相 福島県内堀知事

(3) 監査関係

実施日	内容
平成 29 年 5 月 22 日	監事による監査 平成 28 年度（第 4 期）事業報告書、貸借対照表及び損益計算書について
平成 29 年 7 月 25 日	福島県による監査 平成 28 年度介護支援ロボット導入モデル事業について
平成 29 年 10 月 30 日	福島県監査委員事務局による財政的援助等団体監査
平成 29 年 12 月 18 日	東北経済産業局による国庫補助金中間検査（Step b y STEP SUPPORT 事業）
平成 30 年 1 月 19 日	福島県監査委員による財政的援助等団体監査
平成 30 年 2 月 27 日	福島県による福島県医療機器産業推進事業費補助金中間検査
平成 30 年 3 月 20 日	東北経済産業局による国庫補助金確定検査（Step b y STEP SUPPORT 事業）

(4) 役員の変動

平成 29 年 6 月 20 日	評議員 退任 中尾浩治 前原和平 評議員 重任 飯塚俊二 菅野義知 小林利彰 鈴木清昭 遠山毅 福井邦頭 三宅邦明 就任 井上仁 星北斗 浜津佳秀 理事 重任 菊地真 金澤正晴 菊池裕司 久保木光治 滝澤真己 三澤裕 安原洋 湯本武夫 就任 新関勝造 監事 重任 軒澤力 就任 有馬賢一
平成 29 年 11 月 30 日	評議員 辞任 遠山毅 三宅邦明 就任 小林秀幸 宮原光穂
平成 30 年 3 月 31 日	評議員 辞任 飯塚俊二 浜津佳秀

(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。