

平成29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 29 年度事業の基本方針

医療機器の市場は（国内売上額）は、平成 26 年には過去最大の約 2.8 兆円となり、平成 6 年から 26 年までの平均伸び率は約 3.0%、その規模は国民医療費の約 6%強で景気の影響を受けずに安定している。このような中、医薬品医療機器等法の施行、日本医療研究開発機構の創設、医療機器促進法に基づく基本計画の策定など、医療機器の開発から上市まで、現場ニーズ把握、開発、臨床治験、事業化戦略などシームレスに支援する体制が様々に整備され、本邦のものづくり企業の高度な技術を活用した医療機器の開発と海外も視野に入れた販路の拡大が期待されているとともに、臨床研究法案の国会上程など、医療機器開発の透明性と評価の中立性もまた大きく求められてきている。

このような背景のもと、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 5 期目を迎える。平成 29 年度は、昨年開所した「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の本格稼働が始まる年度であり、センター利用を促進するための PR を継続して実施していくとともに、国内民間試験機関や関係機関との連携のもと、2年後の平成 31 年度末までに職員の技術力と専門性を向上させ、国内を代表する公的医療機器試験機関としての存在を確立する。

特に前掲の医療機器開発の透明性と評価の中立性に貢献するため、早期の ISO17025 の認証、医療機器 GLP 施設適合、AAALAC 認証取得を目指し、医療機器の安全性に関する試験の本格実施と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役職員が一丸となって取り組んでいく。

◆事業体系

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

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

(3) 医療機器安全性評価に関する試験検査 一部新規

(4) 医療技術トレーニング 新規

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〕

(2) メディカルクリエーションふくしま 2017 の開催〔委託元：福島県〕

(3) ASEAN 販路拡大事業〔委託元：福島県〕 新規

3 コンサルティング

(1) Step by Step SUPPORT 事業（SSS 事業）

(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〕

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〕

5 人材育成

(1) 医工連携人材育成プログラム

(2) 医療関連産業高度人材育成プログラム〔委託元：福島県〕

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〕

(2) 医療施設用ロボット導入モデル事業〔委託元：福島県〕

(3) 介護支援用ロボット導入モデル事業〔委託元：福島県〕

(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〕

◆事業計画

1 ふくしま医療機器開発支援センター運営

(1) 管理運営

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適切な施設管理

施設を適正に管理し、施設を提供するとともに利用料徴収に関する業務を行う。

②信頼性の向上

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により、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、日本を代表する試験所をめざす。

③サービスの向上

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る。

④利用促進・広報活動

- ・ホームページやリーフレットを充実させるとともに、関係学会、関係団体、企業、医療機関等への広報を行い、センター利用促進をめざす。
- ・センターの役割や機能の理解促進のために、一般見学会を実施する。

⑤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構築し適宜研修を行うことで、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、GLP 及び AAALAC 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ついて研修を受講する。

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受講する。

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受講する。

安全性評価部 専門分野ごとに教育訓練計画に基づいて研修を受講する。

⑥施設利用の促進

- ・研修室使用 240 件（4 室の全日使用想定）
医療機器に関連するセミナーの開催、センター見学、各種研修等で研修室の貸出を行う。
- ・技術開発室使用 36 月（3 室の使用月数合計）

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

①ISO17025

平成 28 年度申請分について、認証機関の審査を受けるとともに、平成 29 年度上期中に、認証対象試験の追加申請を完了し、同下期に認証機関の審査を受審する。

②国内 GLP

医療機器 GLP 適合確認を受けるため、GLP 試験を 3 試験以上実施し、この結果を基に GLP 適合確認申請を行う。

③AAALAC

AAALAC-International の施設認証を得るため、ガイドラインに従い運用管理を行うとともに、信頼性保証部（動物実験委員会事務局）により、動物の使用状況について内部監査を実施し、その結果をもって認証申請を行う。

(3) 医療機器安全性評価に関する試験検査

医療機器の承認、認証手続き等に必要な試験を行う。

① 電気物性試験

電気試験（EMC、電氣的安全性、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）

② 生物学的安全性試験

医療機器の埋植試験

病理検査、生化学検査

③ ユーザビリティ試験 **新規**

医療機器のユーザビリティ試験

(4) 医療技術トレーニング **新規**

各種医療技術習得の場として相応しい環境（模擬手術室、模擬病室）を提供し、医療技術の発展や医療機器の安全適正使用を支援する。

- ・対象：医療従事者及び医療機器販売企業、各種医療技術学会等

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〕

時期を捉えたテーマ、医療現場のニーズや医薬品・医療機器等法許認可へのヒント等の講習を実施、会員向けに医療機器に関する情報を発信する。また併せて会員間のネットワーク構築のための機会を創出する。

- ・ビジネス交流会（ビジネスマッチング）に関する事業
- ・技術動向や関係法令等に関するセミナーの開催事業など
- ・実施回数 6 回

(2) メディカルクリエーションふくしま 2017 の開催〔委託元：福島県〕

より多くの医療機器関連事業者の間のビジネスマッチングを目指すため、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同時に行う展示会を開催する。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」を全国にPRする。

- ・会期 平成 29 年 10 月 25 日（水）、26 日（木）
- ・場所 ビッグパレットふくしま
- ・出展者数（目標） 250 企業・団体（250 小間）
- ・来場者数（目標） 5,000 人以上
- ・併催イベント 海外展開セミナー、最新技術セミナー、人材育成セミナー、目利き委員会、ふくしま医療機器開発支援センター利用促進企画、企画展示、医療機器メーカーとのビジネスマッチング

(3) ASEAN 販路拡大事業〔委託元：福島県〕 新規事業

医療関連産業集積プロジェクト補助金管理業務（後掲）での成果品について、今後、医療機器の市場拡大が見込まれる ASEAN での販路拡大を図るため、タイで開催される医療機器展示会に出展する県内企業を現地で支援するとともに、タイ王立科学技術開発庁やタイ国立金属材料技術研究センターと連携して、タイランドサイエンスパーク見学やタイの医療機器開発の現状についてのセミナー、現地ディーラーとのマッチングを行う。

- ・展示会名称 MEDICAL FAIR THAIRAND2017
- ・展示会期間 平成 29 年 9 月 6 日～8 日
- ・展示会開催地 バンコク
- ・展示企業数 2 コマ 4 社

3 コンサルティング

(1) Step by Step SUPPORT 事業 (SSS 事業)

医療機器のスムーズな開発と事業化を図るため、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う。

① 市場・ニーズの目利き

企業が開発しようとする医療機器について、専門的な知見を有する医師やマーケティング経験者、開発経験者等で構成する委員会により、市場性・実現性について意見を取りまとめ、レポートを作成、提供する。

② 設計・評価コーチング

企業が開発を始める医療機器について、有識者や試験機関職員、研究機関職員等で構成する検討会により、リスクマネジメントやユーザビリティ試験(再掲)試験等の手法等を助言するとともに、センター施設を活用して実施する。

③ 法令・規格適応コンサルティング

企業が品目申請等を行う医療機器について、コンサルタントや ISO 国内委員等により、申請等の手順や方法、国際規格への対応方法を助言する。

④ その他

企業が行う開発資金獲得、販路拡大、海外展開等について、対外的な申請業務、連携業務、広報活動など、機構の取組やノウハウを活用したアドバイスを行う。

(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〕

郡山市内企業の新規参入を促進するため、個別企業の技術、参入状況、参入意欲に応じた、支援事業を実施する。

- ・コンサルティング・マッチング事業 10回/年 延べ10社
- ・医療現場との情報交換交流セミナー 1回/年 20名
- ・製販企業との連携促進事業 2件/年 (コンソーシアムの形成)

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〕

医療機器メーカーが製品開発をする際の資料となる医療機器に関連するデータの入力及び分析を行う。

- ・医療機器：人工関節 (膝及び股関節)
- ・症例入力予定数：約 1,800 件/月

5 人材育成

(1) 医工連携人材育成プログラム

新規参入を目指す企業や参入済企業の従業員を、より高度な知識を持った設計・製造エンジニアに育成するため、その参入レベルに合わせた各種セミナーを開催する。

- ・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
- ・実施回数 50回 延べ750名（15名×50プログラム）

(2) 医療関連産業高度人材育成プログラム〔委託元：福島県〕

大学院生を始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、各種セミナー等を実施する。

- ①高度研究開発者ビジネスコース（大学院生向け）10名
海外留学、医療機関見学、特別セミナー（10回）
- ②アドバンストコース（大学3年生向け）24名
インターンシップ（5日間）、短期集中セミナー（1回）等
- ③プライマリーコース（大学1～2年生向け）40名
県内企業視察（1回）
- ④インタレストィングコース（高校生向け）
ガイドブック配布、メディカルクエリエーションふくしまでのハンズオンツアー

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〕

医療福祉機器関連産業分野において企業等が実施する医療機器の製品化、企業技術支援の高度化を支援する事業（「医療関連産業集積プロジェクト補助金」）の管理を行う。

(2) 医療施設用ロボット導入モデル事業〔委託元：福島県〕

福島県内での医療用ロボットの普及と、同関連産業の集積を図るため、先端サイボーグ型動作ロボットを県内医療施設に試験的に導入することによりその運用方法の検証を行う。

- ①医療施設用ロボット無償貸与
 - ・期間 4ヶ月間×2期（6月～10月、11月～2月）
 - ・対象ロボット HAL 自立支援用単関節タイプ 20台（左右10セット）
 - ・医療施設の巡回・指導
- ②医療施設、PT養成校等におけるデモンストレーション実施
 - ・回数 12回
 - ・対象ロボット HAL 下肢タイプ（研究用機体）、HAL 自立支援用単関節タイプ
- ③普及啓発
メディカルクエリエーションふくしま 2017 における展示

(3) 介護支援用ロボット導入モデル事業〔委託元：福島県〕

福島県内で介護支援用ロボットの普及と同関連産業の集積を図るため、高齢者介

護施設・事業所で介護支援ロボットを試験的に導入することにより、介護職員の労働負担の軽減効果等を検証する。また、将来の介護を担う人材に対し介護支援ロボットへの理解を深めてもらうため、介護福祉士養成校に教材として介護支援ロボットを無償貸与する。

①介護支援ロボットの無償貸与

- ・期間 4ヶ月間（6月開始）
- ・対象ロボット 介護支援用腰タイプ 16台、腰補助用マッスルスーツ 16台
移乗・移動ロボクケイプ 2台
- ・介護施設の巡回・指導
- ・見学会の開催 6地域

②介護福祉士養成校教材としてのロボットの活用

- ・期間 8ヶ月間（6月開始）
- ・貸与先 県内の介護福祉士養成校 6校

③研修会の開催

介護福祉士養成校等を中心に6回実施

④普及啓発

メディカルクリエーションふくしま 2017 における展示
介護実習・普及センターを中心に6回実施

(4) 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〔委託元：会津若松市〕

会津若松市内企業の医療機器関連産業への新規参入を促進するため、市内企業が取り組む医療トレーニング機器の開発に支援を行う。

①コンソーシアム会議の開催 2回

②医療トレーニング機器の開発支援 開発会議5回

③医療機器関連展示会への出展

MEDIX 東京、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出展