

平成27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

平成 27 年度事業の基本方針

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、平成 27 年度は 3 期目となる。

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。

さらに、平成 27 年 4 月には、日本医療研究開発機構が業務を開始するなど、ものづくり技術を活かした医療機器開発・実用化の推進と医療機器産業の活性化、そして医療の質の向上に向けた動きが加速するものと予想される。

このような中、本県においては医療機器関連産業の中核的な支援拠点である「福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）」が平成 28 年度に郡山市に開所予定であり、当機構はその運営母体として、全国の医療機器関連産業の振興と本県の地域産業の復興に重要な役割を担っている。

その任務を果たすべく、当機構の組織体制のさらなる強化と各種事業の充実に向け、職員が一丸となって着実に取り組んでいく。

1 福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の運営に向けた取組

(1) 組織 【1,674 千円】

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する。

② 人員体制

新たに、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等の採用を行う。

(2) 職員の資質向上 【32,529 千円】

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る。

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、基礎から実践まで法人内外において研修を行う。

② 部門別研修

- ・総務企画部:コンプライアンス、会計処理、情報管理など、安定した組織運営に必要な知識について研修を行う。
- ・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行う。
- ・安全性評価部:計量管理や ME 技術、実験動物技術など、安全性評価に資する知識について研修を行う。

(3) 具体的な取組 【12,299 千円】

① 県への連携協力

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」や施設運営の受託に向け「当該センターの設置する施設設備の選定等」について専門的な視点から助言等の協力を行い、センターの円滑な開所を支援する。

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

認証取得に向けて、マネジメントシステムの上位文書、各種試験の中心となる標準手順書等について、外部の専門業者等の助言を得ながら、手順書の作成に着手する。

③ 動物実験委員会の開催

実験用動物（ブタ）の施設受入れ基準等について案を作成する。

④ 広報活動

- ・当該センターで予定されている試験内容に関する広報及び相談を実施する。
- ・ホームページの充実

SNS 等を活用した双方向性機能のあるホームページコンテンツの充実を図る。

- ・ 広報誌の作成

機構の事業内容や福島県医療機器開発・安全性評価センター（仮称）の概要等タイムリーな情報発信のために広報誌を発行、配信する。

- ・ 学会機関誌等への広告掲載の検討
- ・ リーフレットの制作を行う。

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 【571 千円】

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する。

- ・ 実施予定回数 6 回

(2) メディカルクリエーションふくしま 2015 の開催 【21,430 千円】

医療機器製造業者の製品展示と、ものづくり企業の特徴ある部品や技術等の展示を同時に行うことにより、多くの医療機器関連事業者間のビジネスマッチングを行い、ものづくり企業の新規参入を促進させる。

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 27 年 11 月 11 日（水）、12 日（木）
- ・ 場所 ビッグパレットふくしま
- ・ 出展者数（目標） 230 企業・団体（230 小間）
- ・ 来場者数（目標） 4,000 人以上
- ・ 併催セミナー 「福島県医療機器開発・安全評価センター（仮称）の活用方法&福島県クラスターの取組」、「薬事セミナー」等

3 コンサルティング

(1) 医薬品医療機器等法等のコンサルテーション支援 【1,312 千円】

ものづくり企業が医療機器産業へ参入しやすい環境の整備及び既に参入した企業の取引拡大を図るため、個別企業に対して専門のコンサルタントによる医薬品医療機器等法等の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行う。

- ・ 実施予定回数 延べ 12 回（3 社×4 回程度）

(2) 医療機器産業参入への助言・指導 **新規** 【5,089 千円】

郡山市から、以下の事業を受託し、ものづくり企業の新規参入へ向けた課題

の分析・対策等を当市に対して助言する。

- ・各企業の参入状況に応じた助言、研修、技術支援等を実施する。
- ・相談対象企業 10社
- ・研修対象企業 5社
- ・指導対象企業 5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 【11,688千円】

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う。

- ・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）
- ・症例入力予定数：約1,000件/月

5 人材育成

医工連携人材育成プログラム実施事業 【594千円】

未参入のものづくり企業や医療機器製造業許可を取得した事業開始間もない企業に対し、医療機器分野に特化した設計開発のエンジニア及び生産に必要な人材を育成する。

- ・内容 医療機器概論、医療制度概論、施設見学、事例紹介、品質保証、QMS 査察対応、機器研修、周辺機器概論
- ・実施予定回数 2回 延べ 240名（20名×6日×2回）

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 【120,000千円】

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う。具体的には、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、経理指導、審査会の開催、事業成果品の展示会出展支援等を行う。

- ・支援対象企業件数 40件程度

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 **新規** 【84,280千円】

県から以下の事業を受託し、医療用ロボット産業の集積を図る。

- ・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う。
- ・対象医療施設数 8施設

(2)介護支援用ロボット導入モデル事業 **新規** 【64,657千円】

県から以下の事業を受託し、介護支援用ロボット産業の集積を図る。

- ・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う。
- ・対象介護施設等数 33 施設

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 **新規** 【1,588千円】

会津若松市から、当市内ものづくり企業の新規参入を促進するため、医療トレーニング機器の開発に向けた支援事業を受託する。

- ・医療トレーニング施設や同展示会の現地見学会
- ・医療従事者、トレーニング施設関係者によるセミナー
- ・製品開発に向けたコンソーシアムの形成 等