

第7期事業報告及び決算報告書
2019年度

自 2019年4月 1日

至 2020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

2019 年度事業概要

設立して7期目を迎えた2019年度は、2016年11月に整備され開所した「ふくしま医療機器開発支援センター（以下「センター」という。）」の指定管理者として、医療機器の安全性評価試験の適切な実施をはじめ、福島県や郡山市からの、交流促進や取引支援、コンサルティング、人材育成、事業化支援等、各種受託事業を実施することで、医療機器産業界への新規参入や取引の拡大、医療従事者の技術の向上など、医療界から産業界まで幅広く、医療機器に係る一体的な支援に取り組んだ。

センターの運営については、2017年度に策定された経営改善計画の確実な取組を通して、更なるセンターの利用促進と経営安定化を目指して、着実に売上につなげたほか、これまでに取得した医療機器 GLP、AAALAC 及び ISO/IEC 17025 の認証についても、職員の研修・教育訓練等を着実にを行うことで、適切に試験を実施するとともに各認証を確実に維持した。

また、2019年度は ISO/IEC 17025 について、2017年版への移行及びスコープ拡大を実施するとともに、テュフラインランドジャパンの任命ラボとなることで、さらなる受注機会の拡大を図った。

さらに、各種受託事業の実施についても、継続して受託する事業はもとより、より効果的な支援を目指し、新規事業を受託することで、より一層、医療と産業の垣根を超えた連携が取れる体制の構築を行った。

引き続き、経営改善計画を踏まえたセンターの運営や各種受託事業の実施を通じて、医療機器産業の一層の振興に向け、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2019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運営

(1) センター収入計画及び実績

(金額：百万円)

区分	試験内容		2019年度目標	2019年度実績	達成率
			金額	金額	(%)
収益 部門	電気	EMC	30.4	16.6	54.6
		SAFETY	24.6	8.3	33.7
	物性		30.8	21.4	69.5
	分析		6.4	4.9	76.6
	生物		117.1	91.2	77.9
	その他		6.6	6.6	-
公共 管理 部門	トレー ニング	医療	8.2	6.8	82.9
		看護	0.5	1.0	200.0
	技術開発室		5.1	4.6	90.2
	研修室		4.2	3.1	73.8
	その他		0.5	0.7	140.0
合計		234.4	165.2	70.4	

(2) ISO/IEC 17025、GLP、AAALAC の認定、認証取得と取り組み

以下のとおり、第6期（2018年度）までに、ISO/IEC 17025、GLP 及び AAALAC の認定・認証を取得している。第7期は、ISO/IEC 17025 について、2019年1月に受審した2017年度版への移行及びスコープ拡大が12月に認定されたほか、厳密な管理及び人材育成を行い、認証等の適切な運用・維持に努めた。

<参考> 第6期までの各種認定・認証の状況

① ISO/IEC 17025

2018年2月にISO/IEC 17025 認定。2019年1月にサーベイランス審査、適用拡大審査及びISO/IEC 17025 の2017年度版への移行審査を受審。

② GLP

2018年3月にGLP 適合性調査の申請を行い、同年10月にGLP 適合性調査を受審。2019年2月にGLP の適合確認の認定。

③ AAALAC

2018年11月にAAALAC International による施設審査を受け、2019年3月にAAALAC International の完全認証を取得した。

(3) 管理運営

① センターの保守管理業務

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実施するとともに、試験において使用する機器について適正に校正等を行い、試験遂行に支障のないよう、適切に実施した。

② センターの利用促進及び試験受託のための営業・広報活動

- ・営業活動 企業訪問件数 195 件
- ・広報活動 展示会等への出展、参加 9 件

2 各種受託事業の実施

(1) 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【福島県委託事業】

会員間の取引拡大と技術基盤の強化を図り、医療福祉機器分野への進出を促進するため、技術交流会や各種セミナーの企画、マッチングの機会の提供などといった、会員相互交流の活性化及び企業人材の育成を実施した。

また、同じ目的を持った会員企業が自主的に集まって活動を実施する分科会に対して、助成金による支援を行った。

- ・実施回数：3 回（※当初は 6 回実施予定であったが、残り 3 回は新型コロナウイルス感染症拡大を防止するため、委託元である福島県と協議の上中止とした。）
- ・開催したイベント：
 - 協議会活動に関するグループワーク（2019 年 5 月 14 日）
 - 技術交流会（2019 年 10 月 1 日）
 - モーニング地域間交流会（2019 年 11 月 28 日）

② メディカルクリエーションふくしま 2019【福島県補助事業】

福島県内外はもとより海外企業も含め、227 の企業・団体が出展し、ものづくり企業の特徴ある製造部品や技術の展示と医療機器メーカーによる最新医療機器の展示を同時に行い、医療機器の開発・改良に向け、活発なビジネスマッチングが行われた。

展示商談会に加え、「医療×ロボット」「医療×IT」をコンセプトに掲げ、「第 3 回医療と介護のロボット展」の同時開催や医療分野での IT 技術の活用を考えるセミナー等、新たな情報を発信する企画を実施した。

- ・会期：2019 年 11 月 27 日、28 日
- ・出展数：227 企業団体
- ・来場者数：3,742 人（2 日間合計）

・主なイベント：

「将来の医療機器産業の役割」をテーマとしたオープニングセミナーをはじめとした10のセミナーを開催した。

- 出展者プレゼンテーション
- 医療機器メーカーとのマッチング
- モーニング地域間交流会
- 医療機器開発フォローアップ相談会

③ ASEAN 販路拡大事業【福島県委託事業】

「医療関連産業集積プロジェクト補助金」により製品化された成果品の販路拡大を図るため、タイ王国で開催される展示会への出展、及びビジネスマッチングを行った。

タイ王国国立科学技術開発庁等関係者のメディカルクリエーションふくしま2019 招聘を行った。

・展示会：MEDICAL FAIR THAILAND2019 への出展（県内10企業）

④ 健康ビジネス創出支援事業に係る販路開拓支援業務【福島県委託事業】

介護・福祉機器などを開発している福島県内企業の技術や製品の事業化を目的としており、各社の販路拡大を支援するため第6回 国際介護用品展/介護施設産業展/介護施設ソリューション展 CareTEX2020に出展した。（県内4社）

⑤ 東京オリンピック・パラリンピックで世界にアピールする医療福祉機器開発推進事業【福島県委託事業】

東京オリンピック・パラリンピックの開催により世界中から注目が集まる機会を捉え、「東日本大震災や原子力発電所事故に見舞われた本県の経験を活かす救急・災害対応医療機器」及び「東京オリンピック・パラリンピックに関わるアスリート等に寄与する医療機器」をテーマに本県企業が開発した製品の広報を行った。

・展示会等への出展 出展回数 3回

・専門家会議への出席 出席回数 1回

(2) コンサルティング

① Step by Step SUPPORT 事業【自主事業】

開発から事業化までの過程において、市場やニーズの発掘段階、設計・評価、規制等の関係法令・規格など、その段階・状況に合わせた個別支援体制により、実務をサポートした。

- ・企業からの依頼による個別支援
 - 専門家による開発支援 4件
 - 製品評価サービス 4件

- 専門家による事業化相談 5件
- ・医療機器開発支援ネットワーク事業「地域拠点強化実施可能性調査」【株式会社三菱総合研究所委託事業】

- 専門家によるコンサルタント 11件

② 郡山市医工連携事業化参入コンサルティング事業【郡山市委託事業】

郡山市内企業における医療機器分野への参入状況を踏まえ、各企業の技術や参入意欲に沿った支援を行った。

- ・支援相談窓口事業：10回(8社)
- ・医療従事者等(大学教授、製販企業等)と市内企業との情報交換会(新型コロナウイルス感染拡大防止のため中止)
- ・医療機器開発・試験研究支援事業：3案件実施

(3) 人材育成

① 医療関連産業高度人材育成プログラム【福島県委託事業】

医療機器関連産業の一層の集積を促進するため、高校生、大学生、大学院生、企業人等を対象に医療機器の開発者や起業を目指す人材の育成を行った。

- ・MBLコース(高度研究開発者ビジネスコース)：受講者6名

- ・MBL発掘コース(一般研究開発者コース)：

- インターンシップ 24名
- 企業視察 11名
- 機器体験セミナー 11名
- 展示会視察 62名

- ・インタレストィングコース：

- 副読本の配布 115校
- 県内工業高校関係者との意見交換会 6校14名
- 県内企業 2社3名

② 医療機器品質保証担当者等人材育成事業【福島県委託事業】

医療機器製造業者の品質保証担当者を対象に「薬事規制」の視点から、国内関係法令、ISO 13485、海外法規制に関するセミナーを実施した。

- ・薬事戦略セミナー：1回 受講者43名
- ・医療機器品質保証担当者セミナー：6回 受講者92名

③ 医療機器安全管理責任者人材育成事業【福島県委託事業】

県内病院の医療機器安全管理責任者等を対象に実機演習を交えたスキルアップセミナーを実施した。

また、「医療ニーズ」の視点から、セミナー開催にあわせて、参加者から「医療機器改良改善ニーズ」を収集し、福島県医療福祉機器産業協議会の設計開発分

科会への橋渡しを行った。

- ・医療機器安全管理責任者人材育成セミナー：3回 39人
- ・医療機器改良改善ニーズ橋渡し件数：39件

(4) 医療機器に関するプロジェクト管理及び事業化支援

① 医療施設用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】

福島県内の医療施設において最先端の医療施設用ロボット等を導入することにより、在宅医療を含めた医療現場での効果的なロボットの運用方法および具体的な活用方法の検証を行った

- ・HAL®自立支援用単関節タイプの無償貸与： 7台
- ・WALK-MATE ROBOT の無償貸与： 3台
- ・腰補助用マッスルスーツ Edge の無償貸与： 2台
- ・アクティブ歩行器の無償貸与： 1台

② 介護支援用ロボット導入モデル事業【福島県委託事業】

福島県内での介護支援用ロボットの普及による介護職員の負担軽減と同関連産業の集積を図るため、高齢者介護施設が介護支援ロボットを導入する費用の一部補助を行った。

また将来の福島県の介護を担う人材に介護支援ロボットに関する教育を行うため、介護福祉士養成校に対して、介護支援用ロボットを無償貸与した。

- ・HAL®腰タイプ介護： 3台の費用補助
- ・腰補助用マッスルスーツ®： 5台の費用補助
- ・定期訪問調査、研修会の実施
- ・男女共生センターにおいて常設展示及び装着体験サポート
- ・介護福祉士養成校への介護支援用ロボットの無償貸与：7校

(5) その他新規事業

① 医療機器開発促進強化事業【福島県委託事業】

センター機能を活用した医療機器の開発促進を図ることを目的とし、医療機器製品の事業化を行うビジネス支援モデルの確立を行った。

- ・医療機器開発の段階に応じた専門家による事業化支援：12件
- ・医療機器の開発・事業化のためのモデル事業実施：22件
- ・セミナー開催：2回
- ・展示会への出展：2回

② 医療トレーニング推進事業【福島県委託事業】

医療手技トレーニングをセンターに積極的に誘致し、医療従事者のスキル向上及び先進的な医療機器の市場確立による関連産業の育成・集積を図る事を目

的とし、関連学会の出展・視察により事業を関連機関へ広く広報するとともに、営業活動を行った。

- ・ 関連学会の出展、営業活動：7回
- ・ トレーニングについては新型コロナウイルス感染拡大防止対策のため講師が所属する病院より講師の派遣中止についての申し出があり、心臓血管外科及び内視鏡トレーニングの開催を中止した。

③ 医師主導型医療機器開発・マッチング推進事業【福島県委託事業】

センターの医療トレーニング機能等を活かして、医師が主導する医療機器開発案件と、県内ものづくり企業とのマッチングを実施することで、企業の医療機器開発への接点を創出し、県内医療関連産業の振興を図った。

- ・ 医療ニーズ発掘交流会開催件数：4件
- ・ 招聘医師：10名
- ・ 参加県内企業：18社29名

3 法人運営

(1) 組織体制の強化

営業企画部を事業支援課及び営業推進課を新設し、営業活動の推進し、一層の試験実施の円滑化を図るとともに、顧客満足度を向上させることで試験受託件数の増加につなげることができた。

(2) 職員の技術向上

① 全体研修

全職員を対象として、接遇研修やコンプライアンス研修を実施し、ホスピタリティの向上やコンプライアンス意識の向上を図るなど、センターの適切な運営と利用促進に向けた環境の醸成に努めた。

② 部門別研修

- ・ 信頼性保証部

GLPの信頼性保証調査、ISO/IEC 17025内部監査のモニタリング研修等において信頼性保証業務にかかる専門性の高い教育訓練を実施した。

また、GLP定期教育として年度前半にGLP省令の解説を中心とした教育を信頼性保証部が講師となり、GLP職員に対して実施した。

さらに、信頼性保証部に異動した職員に対して、GLP試験及びGLP施設に関する信頼性保証調査の教育訓練を半年間、OJTを中心に実施した。

- 学会及び外部セミナー参加：51回
- QA研究会（JSQA）：29回

- 内部教育訓練：173回
- ・総務部
 - センターの運営に必要な設備管理に関する教育訓練を実施した。
 - 外部セミナー参加：4回
- ・営業企画部
 - 医薬品医療機器等法やGLPに関する厚生労働省令、ISO 13485に関する研修を行った。
- ・安全性評価部（電気物性試験課）
 - ISO/IEC 17025の2017年度版への移行及び適応範囲の拡大を行い、EMC試験については、TUVラインランドの認証を取得した。
 - 各試験所が実施する技能試験へ参加して、それぞれの分野において試験所間比較を行い、試験結果の品質の維持、向上に努めた。
- ・安全性評価部（生物試験課）
 - 日本実験動物学会、日本先進医工学ブタ研究会、日本毒性学会、医療機器安全性試験セミナー等に参画し、最新情報の収集と研修を行いながら、余剰動物を活用して手術手技のスキル向上に努めた。
 - センター内で動物を用いたOJTを2回実施し、試験技術の維持向上と背景データの蓄積を行った。

(3) 理事会・評議員会

開催日	内容
2019年4月25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
2019年4月26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 （就任）山寺賢一 吉川睦 ・評議員選任の件 （就任）金成孝典 前田彰久
2019年6月4日	第2回理事会 決議事項 ・2018年度事業報告及び決算書類の承認について ・2019年度第2回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

	<ul style="list-style-type: none"> 代表理事及び業務執行理事の職務執行状況報告
2019年6月20日	第2回評議員会 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> 2018年度計算書類承認の件 理事選任の件 評議員選任の件 役員の報酬等及び費用に関する決定の件 報告事項 <ul style="list-style-type: none"> 2018年度事業報告の件
2020年3月12日	第3回理事会（決議の省略の方法） 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> 2020年度事業計画（案）について 2020年度予算（案）について 評議員会招集の件
2020年3月26日	第3回評議員会（決議の省略の方法） 決議事項 <ul style="list-style-type: none"> 2020年度事業計画（案）について 2020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

(4) 監査関係

実施日	内容
2019年5月29日	監事による監査 2018年度（第6期）事業報告書、貸借対照表及び損益計算書について
2019年12月4日	福島県監査委員事務局による令和元年度財政的援助等団体監査

(5) 役員の変動

2019年4月26日	理事 就任 山寺賢一 吉川 睦 評議員 就任 金成孝典 前田彰久
2019年6月20日	評議員 就任 百田昭洋
2020年3月31日	理事 辞任 山寺賢一 評議員 辞任 金成孝典

(6) 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。