

2019 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

◆2019 年度事業の基本方針

我が国の医療機器市場の動向について、市場規模は 2004 年以降増加に転じ、2 兆円超で推移しており、2016 年には約 2.9 兆円となり、過去最大となった。

また、世界における医療機器市場の動向についても、高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向となっている。

このような中、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（以下「機構」という。）は 2013 年 5 月に設立され 7 期目を迎える。

2019 年度は、2016 年 11 月に開所した「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、引き続き 2018 年度より取り組んでいる経営改善計画の実践を通して、福島県や関係機関と連携しながら、更なる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、国内を代表する試験機関となるべく各種事業を推進していく。

また、2019 年 2 月及び 3 月（P）には医療機器 GLP 及び AAALAC について認証を取得し、2017 年度に取得した ISO17025 と合わせて、センター開所時に目標としていた認証を全て取得するに至った。

2019 年度においては、取得した認証それぞれについて、そのレベルを確実に維持しつつ、更なるレベルアップを図ることで今まで以上に顧客ニーズに応え良質なサービスを提供していくほか、ISO17025 及び医療機器 GLP については、更に認証適用範囲の拡大を図り、試験受注機会のより一層の増加を目指す。

なお、各種受託事業の実施についても、新規事業の受託や顧客を増やすことで、より一層福島県の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全力で取り組んでいく。

役職員一同決して立ち止まることなく、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。

◆目標

- 1 新規受託、顧客の獲得等を通して、経営安定化に向けた取組の強化を図る
- 2 職員の技術力と専門性の向上等を通して、生産性向上と受託能力の向上を図る
- 3 ISO17025 及び医療機器 GLP の認証適用範囲の拡大を通して、より幅広く顧客要望に応える。

◆事業計画

1 「ふくしま医療機器開発支援センター」の運営

(1) 経営コンセプト

2016年11月に開所したセンターの指定管理者として、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センターの運営に当たり、

- ①安全性評価機能
- ②人材育成・訓練機能
- ③コンサルティング・情報発信機能
- ④マッチング機能

の4つの機能を堅持し、かつ各々最大限に発揮すべく、「SMART SERVICE」を経営の軸として運営に当たっていく。



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

(2) 収入計画の達成

①センター収入計画

(単位：千円)

		2018年度見込 (2019年1月末時点)		2019年度収入計画			
		件数	金額	件数	金額	増率	
収益部門	EMC	19	16,140	36	30,422	188%	
	SAFETY	11	13,025	21	24,551	188%	
	物性	55	16,340	104	30,799	188%	
	分析	24	3,418	46	6,443	188%	
	生物	ブタ活用	20	62,125	ブタ活用	23	117,099
		上記以外	11		上記以外		
	営業部	—	6,252	—	6,568	105%	
小計	—	117,300	—	215,882	184%		
公共管理部門	医療トレーニング	14	5,843	20	8,218	141%	
	看護トレーニング	6	329	10	463	141%	
	研修室	—	2,960	—	4,163	141%	
	技術開発室	—	5,126	—	5,126	100%	
	その他	—	512	—	512	100%	
	小計	—	14,770	—	18,482	125%	
合計	—	132,070	—	234,364	177%		

②需要の掘り起こし

・営業及び広報活動

企業訪問については、これまでの受注実績がある企業については定期的に訪問することにより継続した利用を促すほか、新規案件の獲得については、顧客の事業戦略等を踏まえた提案の実施や、試験分野に応じてターゲットとする地域を変える等、これまでの受注実績を考慮し、戦略性を持って効果的な営業活動を実施していく。

さらに、医療機器開発支援関連事業の受託実績のない県内自治体を訪問し営業展開等を図るとともに、医療機器開発支援を積極的に実施する機関等に対しては、その支援先企業がセンターにて試験を実施するよう誘導していく。

なお、東京や大阪等で開催される医療機器展示会についても引き続き出展を行い、試験受注の獲得に努めていく。

・大学等との連携

大学については、連携協定の締結等による連携強化や、これまで関わりがあった大学との連携も踏まえ、企業等に関する情報収集及び更なる連携可能性の確認等を進めていくほか、特に公立大学法人福島県立医科大学については、駐在している福島県職員との連携を密にして、医療及び看護トレーニングの実施を図る。

また、学会と連携した研修会等をセンターにて開催することを通じて参加企業等

ヘアプローチを図り、試験受注の獲得を目指すほか、学会における展示によりセンターの情報を発信するとともに、国や企業から情報を収集することで、最新の医療機器の開発動向を入手していく。

- ・ 国関係機関、経済産業省地方経済産業局との連携
PMDA、AMED 等とは十分な情報収集を行いながら連携を図り、国家プロジェクトを通じた試験受注の獲得を目指すほか、全国レベルでの知名度アップを図る。
また、東北経済産業局事業に参加する中で、東北地域の支援機関と連携を図りながら試験受注の獲得を目指す。
- ・ 海外案件の獲得
今後の海外展開を視野に入れ、海外企業への営業を展開し、海外展開の円滑な推進に向けての課題整理を進めていく。
- ・ 新規事業への展開検討
医療機器の開発のための疾病モデルブタ等の活用について検討を進めていく。

③認証の維持

- ・ GLP
2019年2月に医療機器 GLP [in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）] を取得したが、取得した認証を適切に維持するため、施設調査、SOPの見直しや改定、GLP教育の継続、試験責任者等の確保、GLP区域の見直し等に引き続き取り組んでいくとともに、記録の不正や隠蔽防止を徹底し、適切な記録管理を実施する。
また、GLP試験を着実に実施することで、外部に対してセンターの試験遂行能力の高さをアピールし、試験受注の獲得を目指す。
なお、GLP試験の実施にあたっては、予備試験を通じて発注者との十分な技術情報の連携とリハーサルを実施し、確実な実施が望める状況で実施する。
- ・ ISO
昨年度受審したサーベイランス監査の是正実施を行いつつ、試験所システム運用の更なる定着を目指していく。
また、JABによる第二回 ISOサーベイランス審査を受審するほか、ISO17025について、体制、記録等の運用管理を徹底し、日常的に一次文書、二次文書等の文書類の見直し、改訂作業を実施する。
- ・ AAALAC
2018年度のAAALAC審査で改善が望ましいとされた教育システム等の改善を改善計画に従い着実に実施する。

④認証適用範囲の拡大

- ・ GLP
取得した医療機器 GLP [in vivo 毒性試験 一般毒性等に関する試験（局所性に限る）] の認証適用範囲を拡大することで、新たな試験受注の獲得を目指す。
- ・ ISO
取得した ISO17025 について、RoHS 規制に対応できるよう認証適用範囲の拡大を図ることで、新たな試験受注の獲得を目指す。なお、認証適用範囲の拡大にあた

っては、関連学会主催の技能試験に参加するとともに、試験手順書の作成及び関連文書の改訂作業を実施する。

⑤医療機器開発の支援

- ・AMED 及び福島県、郡山市の受託事業を通じて医療機器開発に係る相談対応の充実等に努めることにより、製品開発や事業化の加速化を推進し、センターの利活用に繋げる。
- ・なお、支援の実施にあたっては、機構内部での連携を強化するとともに、各分野の専門家や関係機関と密接な連携を図り、センターを最大限に活用する。

⑥業務管理システムの導入による業務効率及び営業能力の向上

- ・業務管理システムを導入し、業務の効率化及び顧客との交渉経過等を職員間で共有すること等による効果的な営業活動を実施する。

⑦動物実験委員会運用手順の効率化

- ・動物実験委員会及び事務局の運用手順の効率化を図り、高い審査レベルの維持と審査効率の向上を図る。

⑧広報の強化

- ・これまでセンターにて実施した安全性評価試験及び医療、看護トレーニングの実績について、利用者の理解を得たうえで、HP 等で紹介する等、利用を検討している企業等に対してセンターの利用イメージを醸成させ、試験等受注の獲得を図る。

⑨利用料金の見直し

- ・GLP や AAALAC の認証を取得する等、当初利用料金を設定した状況から変化が生じていることから、センターの運用実態等に応じた利用料金の設定について見直しを実施する。

⑩他開発業務受託機関（CRO）との協力体制の強化

- ・他 CRO との協力体制の強化を図り、各々の機関の得意分野のリソースを融通しあうことにより、業務効率を向上させ、センターの稼働率向上を目指す。

（3）コスト削減

①光熱水費及び旅費の削減

- ・電気契約の見直し、管理部門の省エネへの取組の徹底を図る等により、光熱水費の削減を図る。なお、旅費規程の見直しを行い、当該箇所の費用削減を図る。

②空調バリデーション（空調検証作業）の直営化

- ・外部委託により実施していた空調バリデーションについて、機構自ら実施することにより、消耗品費の削減を図る。

（4）センターの維持管理

①年間計画に基づいた維持管理

- ・年間計画に基づき、センターの施設及び設備の機能を維持し、良好なサービスの提供を行うために実施する施設及び設備の日常点検、定期点検及び保守等について、適時適切に実施する。

②長期修繕計画の策定

- ・長期修繕計画を策定し（5年計画、10年計画）、将来見込まれる修繕等の内容や

実施時期、費用等を明確にし、計画的な維持管理の円滑な実施を図る。

2 各種受託事業等の実施

(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【福島県受託事業】

- ・県内中小ものづくり企業等から構成される当団体を運営し、当会員に向け、医療機器に関する情報提供や、ビジネス拡大に繋がる各種取組を行う。

※開催回数 6回程度

※分科会事業のサポート、セミナーの開催、企業同行による視察を通じた交流促進、企業支援

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】

- ・医療機器の生産に必要な素材や加工技術の展示に焦点を置いた展示会と最新ニーズを踏まえたセミナーを開催する。
- ・実施主体は「メディカルクリエーションふくしま 2019 実行委員会」となり、当機構は事務局を担う。

※会期 2019年11月27日、28日

※場所 ビッグパレットふくしま

※出展者数(目標) 180企業・団体(180コマ)

※来場者数(目標) 3,500人以上

※併催イベント センターの利用促進に向けた企画や医療機器メーカーとのビジネスマッチング等

③ASEAN 販路拡大事業【福島県受託事業】

- ・「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開拓を図るため、とりわけ医療機器市場の拡大が見込まれるASEANをターゲットとし、2019年度はバンコクで展示会が開催され、当機構がタイ国立科学技術開発庁、工業連盟・福祉医療機器産業部と三者間MOUを締結したタイ王国を中心にビジネスマッチングやセミナー等を行う。

※展示会名 Medical Fair Thailand

※会期 2019年9月11日～13日

※県内企業と出展予定 会期前後におけるタイ国の医療機器に関する企業、病院、研究機関等の視察を実施

④ヘルスケア・介護福祉機器販路拡大支援事業【福島県受託事業】【新規】

- ・成功事例を作り出し、県内での健康ビジネス産業の創出、拡大を図るため、健康ビジネスに特化した展示会に県内企業と共に出席し、県内企業の販路開拓支援を行う。

※展示会名 健康博覧会(想定)

※会期 2020年3月17日～19日(想定)

※県内企業と出展予定 4社(想定)

(2) コンサルティング

①Step by Step SUPPORT 事業【自主事業】

- ・医療機器のスムーズな開発事業化を図るため、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、段階ごとの課題に対し、センター及び機構の特徴を活用しながら、企業の状況に合わせた丁寧な個別支援を行う。

②郡山市医工連携事業化参入コンサルティング事業【郡山市受託事業】

- ・郡山市内の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に対する意欲に沿った支援事業を実施し、市内ものづくり企業の新規参入を促進する。

※支援相談窓口事業 10回/年 10社

※医師と市内ものづくり企業とのワークショップ 1回/年
10名

※医療機器開発・試験研究支援事業 コンソーシアムの形成

(3) 人材育成

①医療関連産業高度人材育成プログラム【福島県受託事業】

- ・医療機器関連産業の集積を一層推進するため、若手社会人、大学院生などを対象に、医療機器の開発者や起業を目指す人材を育成し、県内就職者数及び進学者数の増加を図る。

※MBL（高度研究開発者ビジネス）コース 10名

※MBL 発掘（一般研修者発掘）コース 64名

※インタレストィングコース 県内高校対象

②医療機器安全管理責任者人材育成事業【福島県受託事業】【新規】

- ・県内の病院等に配置される医療機器安全管理者責任者のうち、実務経験が浅い医療従事者を対象に、実機演習を交えた医療機器安全管理スキルアップセミナーを開催し、医療安全の質向上を図る。
- ・さらに、セミナー参加者に対し改良改善ニーズ調査を実施、橋渡しを行うことで県内企業による開発・生産を促進させる。

※医療ニーズ橋渡し件数 10件

※安全管理セミナー 3回

③医療機器品質保証担当者等人材育成事業【福島県受託事業】【新規】

- ・ISO13485（医療機器の品質マネジメントに関する国際規格）の改定に伴い、国内関係法令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）が改正される予定となっていることから、従来実施されてきた海外薬事規制に関する講義に加えて国内関係法令についての講義を充実させた人材育成セミナーを開催する。

※品質保証担当職員の養成 40人

※品質管理セミナー 8回

(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医療機器開発促進強化事業【福島県受託事業】

- ・本県における医療関連産業の育成・集積に向け、ふくしま医療機器開発支援センターを開発拠点とする薬事戦略等の支援体制の構築と、医療機器開発の事業化モデル事業を創出し、県内普及を図る。

※事業化推進セミナーの開催及び展示会への出展

※事業化・薬事戦略専門家による支援

※医療機器開発・事業化モデル事業の創出

②医師主導型医療機器開発マッチング推進事業【福島県受託事業】【新規】

- ・当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、企業等の医療機器開発への接点を創出し、医療関連産業の振興を図る。

※医師と県内中小企業とのマッチング機会の設定

③医療トレーニング推進事業【福島県受託事業】

- ・医療機器の特性として医療術者のスキル向上が診断・治療成績に大きく影響するため、実践に近い形で技術を磨くことができるトレーニング環境は、医療機器関連企業及び医療従事者双方にとって大きなニーズとなっている。
- ・このため、先端的な医療機器の市場確立やその経過における県内企業とのマッチングを見据え、当センターにおいて医療トレーニング実施の基盤確立を行う。

※内視鏡外科学会トレーニング 1回

※心臓血管外科学会トレーニング 1回

※学会への出展 4件

※トレーニング事業営業活動 出展 1回、参加 1回

④医療施設用ロボット等導入促進事業【福島県受託事業】

- ・医療施設用ロボット及び先進的診断装置を利用した医療機関及び患者の声を、県内で医療施設用ロボットを製造する事業者に届けることで、さらなる機器の開発・改善に繋げる。
- ・また、医療現場における効果的な運用方法及び具体的な活用方法について検証・検討を行うことで、医療機関の導入意欲の向上を図り、医療関係者の労働環境の改善を図る。

※医療施設用ロボット及び先進的診断装置の無償貸与

※医療施設における運用方法等の検証

※医療施設等におけるロボットのデモンストレーション

※県内展示会への出展

⑤介護支援用ロボット導入促進事業【福島県受託事業】

- ・高齢者介護施設等に介護支援ロボットを導入することにより、介護職員の労務負担軽減、離職防止や定着化を図るとともに、県内企業発ロボットの導入と普及を促進する。

※介護支援ロボットの導入補助及び導入施設への巡回・指導

※介護福祉士養成校への介護支援ロボット無償貸与及び導入施設への巡回・指導

※普及啓発

福島県男女共生センターにおける介護支援ロボットの展示及び装着体験対応

※各種介護イベントへの参加、展示会への出展

3 機構運営

センター運営事業及び各種受託事業の推進のため、次の取組を重点的に進める。

(1) 組織体制及び営業体制の強化

① 適時適切な人員の確保

- ・円滑な事業推進に向け、適時適切な人員の確保に努める。
- ・また、試験部門における業務体制の強化を図るため、専門的スキルを有した人員を確保する。

② 効率的な事業運営

- ・職員一人ひとりの創意工夫や仕事のやり方の見直し等を通じて、事務の効率化及びコスト削減等の取組を推進していく。

③ メリハリをつけた業務の遂行

- ・ノー残業日を週一日設定するとともに、その運用を徹底することで、職員それぞれが時間を有効に活用した業務を遂行するとともに、業務に関するモチベーション向上を図る。

④ 業務分担の明確化

- ・試験部門と事務部門等、複数部署に跨がる業務や部署内の業務分担について明確化することで、業務効率の向上を図る。

⑤ 営業体制の強化

- ・試験受注の獲得に向け、営業活動に係る機動力を向上させる。

⑥ 風通しの良い職場づくり

- ・風通しの良い職場づくりを通して、業務効率の向上を図る。

(2) 人材育成

① 試験技術の向上

- ・電気物性試験課

外部セミナー等を受講することで、広く業務遂行上必要な知識向上を図るとともに、各試験領域にて、その知識・技能レベルに対して高い評価を受けている「能力認定試験」を受験する等により、試験技術の向上を図るほか、内部研修として、職員向けに外部セミナー等の受講内容の報告会を開催し、職員のスキルアップを図る。

また、業務提携を締結している TÜV ラインランドジャパンの任命 Lab 化を目指す等、関係機関との連携により試験技術の向上を図る。

- ・生物試験課

埋植技術やイメージング及び病理評価技術について技術力向上に寄与する外部

セミナー等を受講する等により、試験遂行能力の向上を図るほか、内部研修として、職員向けに外部セミナー等の受講内容の報告会を開催し、職員のスキルアップを図る。

また、自治医科大学との連携協定を活用し、顧客ニーズの高い領域の手術手技を習得する。

②GLPに関する理解向上

- ・GLPに関する外部研修会等を受講し、承認申請及びGLPに関する当局の情勢やGLP指摘事例に関する最新情報を収集することで、センターのGLP運営のさらなる最適化を図るほか、内部研修として、職員向けに外部研修会等の受講内容の報告会を開催する。
- ・また、手順書の改訂を通じてGLPの要求事項に対する理解を深めるとともに、仕事の生産性と信頼性の向上をともに高いレベルで実現することを意識しながら改訂作業を進める。

③ISOに関する理解向上

- ・外部セミナー、学会等に参加し、ISOの運用管理及び各種監査、各種ISO規格試験に関して高度な知識を習得することを目指すほか、内部研修として、職員向けに外部セミナー等の報告会等を開催する。
- ・また、ISO運用管理及び内部監査を通じて監査力量の向上を目指すほか、年間計画に基づきISO要員に対し、継続的な改善のできる仕組みを運用するための指導、指摘を行っていく。

④AAALACに関する理解向上

- ・学会等に参加し、動物福祉、ILARガイド及びAAALACの考え方に関する知識のアップデートを図るほか、ILARガイドに関する内部教育を継続する。

⑤施設管理等に関する知識向上

- ・外部セミナー等を受講し設備管理及び長期修繕計画策定に係る基礎知識を習得することで適切な施設管理体制の構築を図るほか、ネットワーク管理に係る基礎知識についても習得し、機構内の情報管理体制の強化を図る。

⑥ホスピタリティの向上

- ・外部講師による接客研修を開催することで、「自分以外はお客様」という意識の醸成による顧客サービスの向上及び働きやすい職場環境の形成を目指す。
- ・また、研修とは別途に定期的に接客研修のポイントを確認する機会を設け、接客研修成果を根付かせる活動を実施する。

⑦営業に関する能力向上

- ・外部セミナー等や機構内部で開催される各種研修等を受講し、最新の医療機器の動向等を把握することで、より効果的な営業活動を実施することを目指す。

⑧事業化支援に関する能力向上

- ・外部セミナー等の受講やOJTにより企業支援に必要な知識を習得し、適切な事業支援を実施することを目指す。

⑨コンプライアンス意識の向上

- ・コンプライアンス研修に係る内部研修を実施し、セクハラ及びパワハラの防止、守秘義務の重要性等について啓発することで、職員のコンプライアンス意識の向

上を図る。