

# 2020 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

## ◆2020 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は、その市場規模が 2017 年には約 3 兆円となり、過去最大となったほか、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。

当機構としても、国が推進する医療機器関連施策と歩調を合わせつつ、これまでの取り組みをさらに進化させることで、より一層医療機器産業振興の一端を担っていく所存である。2020 年度は当機構が設立され 8 期目を迎えるが、東日本大震災及び東京電力福島第一原子力発電所によって大きな打撃を受けた福島県、特に浜通り地域等の産業振興に向けて取りまとめられた「福島イノベーション・コースト構想」においても、新たに「医療関連」が重点分野に位置付けられるなど、医療機器の開発から事業化までの一体的な支援を行っている機構に求められる役割がこれまで以上に大きくなってきている。

特に、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、福島県や関係機関と連携しながら、2020 年度に最終年度を迎える経営改善計画の実践を通して、更なるセンターの利用促進と経営安定化に向けた取り組みを強化することで、センターが国内を代表する試験機関となることを目指していくものとする。。

また、これまでに、ISO/IEC 17025 及び医療機器 GLP、AAALAC の認証を取得したほか、2019 年度には TÜV ラインランドジャパンの任命 Lab となったが、そのレベルを確実に維持することは当然のこと、関係機関等と連携した研修についてもこれまで以上に取り組み、顧客ニーズに応じた最新の技術を習得することで試験受注機会のより一層の増加を図っていく。

なお、各種受託事業の実施についても、「浜通り地域等医療・福祉機器導入モデル事業」を新たに受託し、浜通り地域等への医療関連産業集積に取り組むほか、これまで取り組んできた「メディカルクリエーションふくしま」の運営や ASEAN 販路拡大事業等についても、より一層内容を進化させることで、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を推し進めていく。

### ◆目標

- 1 新規受託、顧客の獲得等による経営安定化に向けた取り組みの強化
- 2 職員の技術力と専門性の向上等による受託能力の向上
- 3 認証の確実な維持による信用力の向上

## ◆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

		2019 年度見込 (2020 年 2 月末時点)	2020 年度収入計画	
		金額 (千円)	金額 (千円)	増率 (%)
収 益 部 門	EMC	16,056	40,152	250.1
	SAFETY	8,311	12,275	147.7
	物性	21,286	30,799	144.7
	分析	5,135	8,989	175.1
	生物	96,521	162,201	168.0
	その他	6,568	6,884	104.8
	小計	153,877	261,300	169.8
公 共 管 理 部 門	医療トレーニング	5,619	9,546	169.9
	看護トレーニング	732	1,996	272.7
	研修室	5,002	5,002	100.0
	技術開発室	3,175	3,175	100.0
	その他	672	672	100.0
	小計	15,200	20,391	134.2
合計		169,077	281,691	166.6

### 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や新たに利用可能性がある企業を定期的かつ継続的に訪問すること等により、継続利用や新規利用を促していく。

また、新規案件の獲得にあたっては、ダイレクトメールの送付等により、幅広い顧客にアプローチを図るほか、これまでの受注実績を考慮し、試験分野に応じてターゲットとする地域を変える等、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を通じて試験受注の獲得等に努めていくほか、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、国や企業等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。

- ・他開発業務受託機関（CRO）等との協力体制の強化

他 CRO 等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等により、業務効率を向上させ、センターの稼働率向上を目指す。

- ・国関係機関、関係省庁との連携

国関係機関等と意見交換を行いながら、公的施設としての強みを活かした形でのセンター利活用の可能性等についての検討を進めることで、試験受注の獲得を目指す。

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

疾病モデルブタ等を使用した試験におけるセンター利活用の可能性について、国関係機関等と意見交換を行いながら引き続き検討を進めていく。

### 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

昨年度までに ISO/IEC 17025:2017 への移行及び認定範囲の拡大が終了し、試験受注機会のより一層の増加を目指していく。

また、JAB による第二回 ISO サーベイランス審査が計画されており、試験所シス

テムの定着と運用の管理徹底を図っていく。

- ・ AAALAC

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図っていく。

#### ④認証適用範囲の拡大

- ・ 顧客ニーズに応じて認証適用範囲の拡大への取り組みを引き続き進めていく。

#### 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。

#### ⑦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、利用者の了解を得たうえで、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。

### (3) コスト削減

- ・ 管理部門の省エネへの取り組みの徹底を図る等による光熱水費の一層の削減を図ることをはじめ、費用対効果を十分に意識した予算執行を図る。

### (4) センターの維持管理

- ・ 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 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り組みを行う。

※協議会の開催 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 2020【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 2020 実行委員会」となり、機構は事務局を担う。

※会期 2020 年 10 月 16 日、17 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、2020 年度はシンガポールで開催される展示会に県内 9 企業程度が出展する。

※展示会への出展

展示会名 Medical Fair Asia 2020

会期 2020 年 9 月 9 日～11 日

また、機構が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より、専門家や医療機器関連企業を招聘し、ビジネスマッチングやセミナー等を行う。

※実施時期 2020 年 7 月下旬

#### **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】**

・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展し、県内企業の販路開拓支援を行う。

また、県内でヘルスケア産業の基盤強化を図るため、取り組みや成功事例の広報を行うとともに、新たなネットワークの場を設ける。

※展示会への出展

展示会名 CareTEX 東京

会期 2020年3月17日～19日（東京ビッグサイト）

県内企業と出展予定 4社（想定）

※ネットワークセミナーの開催

## （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

※市内企業が海外の展示会及び企業訪問等を目的に出張する際の経費補助  
上限 200千円/社 4社

※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】

・医療関連産業の人材育成及び雇用確保策を通して、センターを拠点とした本県医療関連産業の更なる集積及び発展を実現するため、高校生から県内企業若手技術者までを対象とした段階別の一貫した人材育成プログラムを実施する。

※高度研究開発者ビジネスコース（MBLコース） 8名（定員）

対象：県内企業の若手技術者、県内外の大学院生等

※一般研究開発者コース（MBL発掘コース） 64名（目標）

対象：県内高専生、県内外の理工系大学生

※インタレスティングコース

対象：県内高校生



## 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】

・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】

・高品質な福島県産医療機器の流通拡大を図るため、医療機器製造者及び医療機器関連産業への参入を目指す企業の品質保証担当者を対象に、県内の関係団体等より要望の大きい海外薬事規制に関する講義（2017年度より実施）に加え、国内外の法規と非常に密接な関係にあるISO13485（医療機器の品質マネジメントに関する国際規格）に関する講義を軸にした人材育成セミナーを実施する（年8回）。

なお、本セミナーはセンターにて実施する。

※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、当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】

・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、県内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、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。

※トレーニングの実施

内視鏡外科学会トレーニング 1回

最小侵襲脊椎治療学会トレーニング 1回

※学会への出展 7件

※トレーニング事業営業活動 1回参加

#### ④東京オリパラ事業化支援事業【福島県受託事業】

・「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費補助金」の採択企業に対し、開発した技術・製品の事業化につなげることを目的として、救急・災害対応医療福祉機器やスポーツ医療に関わる医療福祉機器に特化した展示会に福島県ブースを出展し、企業の事業化の支援を図る。

※展示会への出展

メディカルジャパン大阪（想定）	2021年 2月	3社
日本臨床スポーツ医学会学術集会（想定）	2020年 10月	1社
日本災害医学会総会・学術集会（想定）	2021年 2月	2社

#### ⑤浜通り地域等医療・福祉機器導入モデル事業【福島県受託事業】

・浜通り地域等の企業が開発した医療・福祉機器を当地域の医療施設や高齢者福祉施設、また事業所等が導入することを支援し、モデル事業として広くPRすることにより、企業の販路拡大と参入・誘致の促進を図る。

また、浜通り地域等の企業の取り組みを広くPRするため、募集説明会やセミナー開催により参加する企業の意識醸成や他地域への波及と他業種企業の参入促進、誘致を図る。

※浜通り地域等医療・福祉機器導入モデル事業の創設

※事業のPR

募集説明会、施設向け説明会、セミナー開催、展示会出展支援 各1回

#### ⑥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等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等を製造する事業者に届けることで、さらなる機器の開発・改善につなげる。

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につなげる。

※医療施設用ロボット等検証事業

医療施設用ロボット等の無償貸与（県内医療施設10施設）

医療施設用ロボット等の運用方法の検証

医療施設用ロボット等の活用方法に関する検討会の開催

※県内展示会への出展

※デモンストレーションの実施

※医療施設用ロボット等検証会議（中間・最終）の実施

### ⑦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、次の取り組みを重点的に進める。

### （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、専門的技能を有した人員を確保する。

#### ②営業体制の強化

・営業推進課を安全性評価部に位置付けることで試験部門と営業部門の連携強化を図り、一体となった営業活動を実施することで、より一層の試験受注の獲得を図る。

### ③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り組みを推進していく。

### ④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、当センターの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、継続的な改善のできる仕組み作りと職員の力量向上を進める。

#### 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施設管理等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。