

## 2021 年度事業計画

## ◆2021 年度事業の基本方針

2021 年度は、「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。）」の第Ⅱ期指定管理期間（2021～2025 年度）のスタートとなる年度。

第Ⅰ期（2016～2020 年度）は機構（センター）の基盤構築に注力し、企業等からの試験依頼等に的確に対応するための組織体制、技能レベルアップや試験対応力の強化、さらには医療機器 GLP を始めとする各種認証を取得することで基本的機能を完備してきた。

第Ⅱ期においては、これまでに構築してきた機能を最大限に発揮させ、センターが「国内随一の医療機器開発支援拠点」となるべく、「課題解決業務」及び「研究開発推進型業務」の 2 つの柱を確立し、アカデミアを始め県内中小企業等の医療機器関連産業への参入促進及び開発等の事業活動の活性化を目指していく。

新たなスタートとなる 2021 年度は、特に「組織体制の確立」を主眼とし、副理事長職の新設やコーディネーターの配置等により、一層の組織体制の強化を図りながら、機構（センター）の 4 つの機能である「安全性評価機能」「マッチング機能」「コンサルティング・情報発信機能」「人材育成・訓練機能」をこれまで以上に充実させることで、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ものである。

### ※課題解決型業務

センターの基本機能であるコンサルティング機能や電気・物性・化学的及び生物学的な安全性評価機能をさらに充実させて企業が持つ課題の解決によりの確に伝えていく。

### ※研究開発推進型業務

センターの最新で充実した設備や構築したネットワークを活用しながら、先端技術を有する大学や企業等と連携を図り、試験受託に止まらない「攻めの姿勢」で、高い将来性が見込まれる高度で先進的な取組にチャレンジする。

### ※医療機器の定義

本計画における「医療機器」とは薬機法の対象となる医療機器に加え、健康機器、福祉機器等も含む「広義の医療機器」についても範囲とする。

## 1) 機構運営

2021年度の機構運営にあたっては、次の取組を重点的に進めていくものとする。

### (1) 組織体制の強化

きめ細やかな組織マネジメント等を図るため、副理事長職を新設するとともに、マッチング機能やコンサルティング機能について、これまで以上の充実を図るために新たな職員を採用する。

### (2) 人材の育成

機構(センター)に求められる最重要な価値は職員の経験と実力であるとの認識の下、更なるレベル向上を追及することを基本方針とする。

これまでOJTや大学等との連携、各種セミナーへの参加により強化を図ってきたが、利用者より求められるニーズに的確に対応していくためには職員の更なるレベルの向上が欠かせないことから、これまでの取組に加えて職員の研修機会を大幅に強化していく。

### (3) 経費削減

施設及び設備等の適切な維持管理とサービスの向上に努めながら、運営経費について絶えず精査を実施し、経費削減を図る。

### (4) 適切な施設管理

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及び保守等について適時適切に実施する。

また、定期点検、法定点検以外の日常点検を通じて、機器の耐用年数を延ばすとともに、整備等による運転効率の向上を目指すほか、メンテナンスと併せて計画的な消耗部品の交換を行っていく。

## 2) 機構（センター）の機能ごとの主な取組

これまで構築してきた機能を最大限に発揮し、機構（センター）の4つの機能である「安全性評価機能」、「マッチング機能」、「コンサルティング・情報発信機能」、「人材育成・訓練機能」をこれまで以上に充実させていく。

### (1) 安全性評価機能

#### ◆目指す方向性

- ・ 収益事業としてのビジネスモデルの確立
- ・ 各種認証等の維持・拡大を始め、職員研修の充実など、試験の品質と信頼性を高める取組の実施
- ・ 県内企業の利用を増やす取組の実施

#### ○収益事業としてのビジネスモデルの確立

・ GLP 試験の実績を確実に積上げていくことに加え、センターの最新で充実した設備や構築したネットワークを活用しながら、先端技術を有する大学や企業等と連携を図り、試験受託に止まらない「攻めの姿勢」で、高い将来性が見込まれる高度で先進的な取組にチャレンジする。

#### ○信頼性を高める取組の実施

・ 取得した認証の確実な維持と適用範囲の拡大を図り、試験の品質と信頼性を高めていく。特に2021年度については、医療機器 GLP の更新及び適用範囲の拡大、AAALAC の更新を予定しており、その更新等について確実に実施する。

・ 認証を維持し、顧客からの信頼性をより高めるため、外部セミナーや学会等に参加することで最新の知見を入手するほか、これまで以上に内部研修を充実させる等、弛みない職員教育を実施する。

#### ○利用者増加に向けた取組の実施

・ これまで機構が実施したセミナーや出展した展示会への参加企業、これまで接触した企業を始め、東北や北関東など近隣県の企業を中心に営業活動を行ほか、大学やハイテクプラザ等との連携をこれまで以上に強化し、新規顧客の獲得を図る。

- ・既存の顧客についても試験終了後のアフターフォローを実施すること等により、リピート率の向上を図る。
- ・また、県等と連携し、医療機器分野以外の企業に対してもセンターの利活用を広報することにより医療機器以外の企業の利用促進を図る等、新たな顧客の獲得を図る。

## (2) マッチング機能

### ◆目指す方向性

- ・県内外の多様な主体との連携構築と連携事業の実践（県内中小企業、医療機器メーカー、製造業企業、大学、医療機関、学会、公的機関等を結び付けるネットワークの構築）
- ・県内中小企業に対するサービスの充実強化
- ・目的や対象者を明確にした、よりターゲットを絞った事業構築

○県内外の多様な主体との連携構築と連携事業の実践

○県内中小企業に対するサービスの充実強化

○目的や対象者を明確にした、よりターゲットを絞った事業構築

・受託事業や「メディカルクリエーションふくしま」の開催を通じて、県内企業と国内外の企業等の仲介の機会を提供していく。

・特に「メディカルクリエーションふくしま」の開催にあたっては、開催方式によらず、これまで以上にマッチングの機会を創出できる新しい取組に積極的に取り組んでいく。

・コーディネーターを配置し、医療機器メーカー等と県内企業との橋渡しを行うほか、データベースを新たに構築し、県内企業が有する技術の情報を集約することで、県内企業が医療機器関連の新たなしごとを得る機会を創出していく。

・これまで培ってきたノウハウ等を踏まえ、出展企業が展示会において確実に成果を得られるよう、引き続き効果的な出展支援を行っていく。

### (3) コンサルティング・情報発信機能

#### ◆目指す方向性

- ・助言、事業化支援の基礎になる、企業情報の蓄積と更新（データベース整備）及び支援人材（コーディネーター）の確保
- ・コンサルティングサービスのメニュー提示と体制整備
- ・プロジェクト管理及び事業化支援を通じた県内医療機器関連産業の振興
- ・対象者に応じた情報発信の工夫。特に、一般県民を対象としたセンターPR の実施

#### ○企業情報の蓄積と更新及び支援人材の確保

- ・(再掲) コーディネーターを設置し、医療機器メーカー等と県内企業との橋渡しを行うほか、データベースを新たに構築し、県内企業が有する技術の情報を集約することで、県内企業が医療機器関連の新たなしごとを得る機会を創出していく。

#### ○コンサルティングサービスのメニュー提示と体制整備

- ・外部アドバイザーの活用等によりコンサルティング機能の強化を図るとともに、職員のコーディネート能力を向上させることで、県内中小企業等の医療機器関連産業への参入促進及び開発棟の事業活動の活性化を目指す。

#### ○プロジェクト管理及び事業化支援を通じた県内医療機器関連産業の振興

- ・県内企業等に対する医療機器開発に係るプロジェクト管理及び事業化支援を実施することで、県内医療機器関連産業の振興を図る。

#### ○対象者に応じた情報発信の工夫

- ・医療や看護、介護等に対する理解や興味を深めるため、主に中高校生を対象としたセンター見学会等の取組を定期的で開催するほか、一般県民の医療機器に対する理解を深めるための情報発信を行っていく。

#### (4) 人材育成・訓練機能

##### ◆目指す方向性

- ・目的や対象者、ゴールを明確にしたメニュー構築

##### ○目的等に応じたメニュー構築

- ・医療系専門学校における学生実習や臨床工学技師の単位取得認定実習、医師等がシミュレーターによるドライ研修及び動物を用いたウェット研修等をセンターで実施すること等により、医療機器に関わる人材の育成に取り組んでいく。
- ・看護職員教育の担当者養成セミナーを実施し、県内の看護職員の教育担当者の充実を図るほか、中学生向けの将来の看護職員養成事業を実施し、将来の看護職員確保を図っていく。
- ・県内高校生等と県内医療機器関連企業を繋ぐ取組を行い、医療関連産業における新たな雇用機会の確保を図るほか、県内企業の医療関連産業への新規参入のサポートや企業内において医療関連事業を推進する人材を育成するセミナー等を開催することで県内定着の推進に取り組んでいく。

### 3) 受託事業の概要

2021 年度の受託事業の概要は以下のとおりである。

#### (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運営事業【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、当会員に向けた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

ビジネス交流会の開催、医療福祉機器の開発支援、技術動向や関係法令等に関するセミナーの開催、異業種企業の海外展開戦略策定支援、ホームページの運営等

##### ②展示会開催・出展事業【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に焦点を置いた企業紹介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実行委員会」となり、機構は事務局を担う。

※ 会期 2021 年 10 月 28 日、29 日

※ 場所 メディカルクリエーションふくしま 2021WEB サイト

※ 出展者数（目標） 180 企業・団体

※ 来場者数（目標） 5,000 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

##### ③医療福祉機器海外展開事業【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、2021 年度はタイ王国にて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 Thailand 2021

会 期 2021 年 9 月 8 日～10 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 2021 年 10 月下旬

#### ④健康指標改善型製品開発等支援事業【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、専門家からの助言や展示会出展時にマーケティングを実施し、県内企業に周知し、参入支援を図る。

※ 展示会への出展（補助企業 2 社、新規企業 2 社）

※ 市場調査・周知

#### ⑤医療関連産業「新たなしごと」創出支援事業【福島県受託事業】 営業推進課

・センターの安全性評価試験機能等を活用し、県内ものづくり企業への発注が見込まれる医療機器の開発案件を誘致することで県内企業への橋渡しを行い、新規ものづくり案件の創出を図る。

※ センターへのコーディネーターの設置とデータベースの作成

コーディネーター設置及びデータベースの作成により、県内ものづくり企業のもつ技術の目利きと、医療機器関連産業への応用に関する情報の蓄積を行う。

※ 有望案件の掘り起こしと安全性評価試験の誘致

センターにおける安全性評価試験を誘致し、年 5 件程度実施する。

※ 県内ものづくり企業への橋渡しを実施する。

有望案件の誘致により県内企業における 8 件以上の新規ものづくり案件の獲得を目標とする。橋渡し後のフォローアップも実施する。

※ 受注実績の周知

医療機器メーカーへ向けたオンライン展示会において、受注実績の周知を行い「医療関連のものづくり企業を探すならふくしま」の浸透を図る。年 1 回、メディカルクリエーションふくしまへの出展を想定。

## (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、企業の実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

※ 医療機器開発・試験研究支援事業 上限500千円/社 1社

※ 医療機関や介護施設からのニーズ抽出および企業とのマッチング

### ③医療機器 重点分野等開発促進事業【福島県受託事業】

・センターが蓄積してきたノウハウを活用するとともに外部の専門機関と連携することにより、次世代の医療機器開発にも対応した評価試験支援体制を確立し、センターのハブ機能強化を図る。

※ 事業化推進セミナーの開催

臨床試験を行う医療機関などの外部専門機関等との連携としてセミナーを共催する（年3回程度）。

※ 展示会への出展

県内企業等とともに医療機器メーカーが集まる展示会に出展し、開発機器の利用促進等を図る。

※ 事業化・薬事戦略専門家による共同相談

※ 医療機器開発・事業化モデル事業の創出

国が定めた重点5分野を中心とした開発案件について、センターの機能活用を促し評価試験の実績を蓄積する。

### ④課題解決型医療福祉機器等開発推進事業【福島県受託事業】

・救急、災害現場や感染症対策の現場で対応を行う医療従事者等にヒアリングを実

施し、問題となっている課題やニーズの調査、とりまとめを行う。これらの結果をもとに専門家による有識者会議を開催し、補助事業の公募選定や採択事業の進捗確認、助言を行う。

- ※ 専門家会議 2回
- ※ ニーズ調査・蓄積
- ※ 展示会出展 4回

#### ④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県内への波及と他業種企業の参入促進、誘致を図る。

- ※ モデル事業の創設及び全県下への導入促進  
現場ニーズを反映させた製品の改良など導入に向けた支援の実施 3件程度  
改良した製品を対象とした施設等への導入補助の実施 3件程度
- ※ モデル事業のフォローアップ、成功事例のPR  
施設向け説明会 1回 成功事例報告会 1回

#### ⑤医療施設用ロボット等導入促進事業【福島県受託事業】

・これまでの医療施設用ロボット等に加え、新たに認証医療機器を導入するための導入補助を行い、医療現場における人材育成を図る。

・また、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。

- ※ 認証医療機器の導入補助（県内医療施設10施設）
- ※ 医療施設用ロボット等の無償貸与（県内医療施設4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
- ※ デモンストラーションの実施

※ 医療施設用ロボット等検証会議の実施

⑦ICT等を活用した介護現場生産性向上支援事業【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

※ 高齢者介護施設等及び介護福祉士養成校への介護支援ロボット無償貸与及び巡回・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) 人材育成

①魅力を伝える ふくしま医療関連産業人材育成事業【福島県受託事業】

・人材育成や雇用確保の支援を通して、センターを拠点とした本県医療関連産業の更なる集積、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。

(ア) 若手人材の育成による雇用確保の推進

※ 「医療関連産業オープンキャンパス」の実施

・開催回数：1回

・開催時期：8月ごろ

・対象：県内高校生、教職員、保護者など

※ 「ふくしま×医療関連産業 体験型オンラインインターンシップ」の実施

・開催回数：企業ごとに設定（企業8社程度の参画を目標）

・開催時期：8月ごろ

・対象：県内高校生、大学生など

(イ) 人材育成による県内定着の推進

※ 「新規参入実践サポートセミナー」の実施

・開催回数：2回

・参加者：新規参入を検討する県内ものづくり企業など8社程度

※ 「メディカルビジネスリーダー育成プログラム」の実施

・開催回数：8回程度

- ・参加者：県内企業、大学生など10名程度
- ・開催時期：7月～3月頃（月1回程度開催）

### ②医療機器安全管理責任者人材育成事業【自主事業】

・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。

※ 安全管理セミナー 2回

### ③医療機器品質保証担当者等人材育成事業【自主事業】

・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。

※ 品質管理セミナー 5回

## 4) 2021年の予算について

### (1) 機構予算の概要（性質別）

2021年度の事業規模は、新規事業の受託等により、昨年度と比較し、15,000千円増の1,201,751千円（昨年度比101.3%）となった。経常収益及び経常費用の主な性質別構成は以下のとおり。

(単位：千円)

経常収益内訳			経常費用内訳		
項目	金額	構成比率	項目	金額	構成比率
事業収益	232,694	25%	人件費	445,669	37%
			報酬・謝金	16,183	1%
県補助金	78,918	5%	旅費	24,428	2%
			事務費	326,981	27%
県委託料	887,524	69%	賃借料	65,703	6%
			委託料	129,207	11%
郡山市委託料	2,615	1%	負担金	89,286	9%
			その他	104,294	7%
収入計	1,201,751	100%	支出計	1,201,751	100%

### (2) 機構予算の概要（事業別）

2021年度の受託事業等の事業費は以下のとおり。

(単位：千円)

区分	事業名	事業費
安全性評価機能等	ふくしま医療機器センター運営事業（事業収益）	227,440
	（指定管理料）	527,071
マッチング機能	ふくしま医療機器産業推進機構事業運営事業	58,071
	福島県医療福祉機器産業協議会運営事業	1,253
	展示会・出展事業	25,147
	医療福祉機器海外展開事業	25,722
	健康指標改善型製品開発等支援事業	3,724
	医療関連産業「新たなしごと」創出支援事業	49,619
コンサルティング・ 情報発信機能	Step by Step SUPPORT事業	378
	郡山市医工連携事業化参入コンサルティング事業	2,615
	医療機器重点分野等開発促進事業	103,642
	課題解決型医療福祉機器等開発推進事業	19,893
	浜通り地域等医療・福祉機器導入モデル事業	44,786
	医療施設用ロボット等導入促進事業	41,689
	ICT等活用による業務改善事業	41,900
人材育成・訓練機能	魅力を伝える ふくしま医療関連産業人材育成事業	28,225
	医療機器安全管理責任者人材育成事業	280
	医療機器品質保証担当者等人材育成事業	296
	合計	1,201,751

(3) 2021 年度センター収入計画

2021 年度のセンター収入計画については以下のとおり。

(単位：千円)

収益部門		公共・管理部門		合計
部門	金額	部門	金額	
EMC	25,600	医療トレーニング	12,500	－
SAFETY	13,100	看護トレーニング	1,700	－
物性	24,600	その他	15,000	－
分析	6,940	－	－	－
生物	128,000	－	－	－
小計①	198,240	小計①	29,200	<b>227,440</b>
指定管理料②	280,775	指定管理料②	246,296	<b>527,071</b>
合計 (①+②)	479,015	合計 (①+②)	275,496	<b>754,511</b>

(4) 2021～2025 年度センター収入計画

2021～2025 年度のセンター収入計画については以下のとおり。

(単位：千円)

費目	2021	2022	2023	2024	2025	合計
事業収入	<b>227,440</b>	277,050	326,500	375,750	423,600	1,630,340
指定管理料	<b>527,071</b>	479,045	456,392	443,850	462,478	2,368,836
合計	<b>754,511</b>	756,095	782,892	819,600	886,078	3,999,176