

経 営 改 善 計 画

平成30年3月

福島県

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

目 次

1	ふくしま医療機器開発支援センターの役割	
1-1	ふくしま医療機器開発支援センターの沿革	1
1-2	ふくしま医療機器開発支援センターの特色	1
1-3	ふくしま医療機器開発支援センターの機能	2
2	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構の位置付け	2
3	ふくしま医療機器開発支援センターの現状	
3-1	センターの概要と当初収支計画	3
3-2	収支計画との乖離	3
3-3	収支計画乖離の要因	4
3-4	センターの現状	4
4	経営改善計画策定に至った経緯と策定目的	5
5	計画の期間	5
6	有識者会議における議論の経過及びニーズ調査の結果	
6-1	有識者会議における議論の経過	6
6-2	ニーズ調査の結果（医療機器メーカー）	10
6-3	ニーズ調査の結果（安全性評価機関）	16
6-4	医療従事者からの聴き取り	17
7	経営改善に向けた視点	18
8	今後の取組の方向性	
8-1	センターの在り方	19
8-2	組織・営業体制	24
8-3	センター職員の人材育成	29
8-4	財政基盤の強化	33
8-5	収支計画	34
9	計画の実効性を高めるための方策	35

1 0	まとめ	・・・・・・・・・・	3 5
1 1	資料編		
1 1 - 1	理事会・有識者会議の開催経過	・・・・・・・・・・	3 6
1 1 - 2	医療機器メーカーへの聴き取り調査・アンケート	・・・・・・・・・・	3 7
1 1 - 3	各種認証取得に向けたロードマップ	・・・・・・・・・・	4 1

1 ふくしま医療機器開発支援センターの役割

1-1 ふくしま医療機器開発支援センターの沿革

福島県（以下「県」という。）では、医療関連分野の産業振興と集積を図るため、平成17年度から「次世代医療関連産業集積プロジェクト」に取り組み、医療機器の研究開発支援や異分野からの参入支援等様々な施策を展開し、世界を代表する医療機器メーカーの立地や異分野からの新規参入が進み、県内の医療機器生産額は全国上位に位置するまでになった。

しかし、平成23年に発生した東日本大震災と東京電力福島第一発電所事故により、県内産業は直接的な被害だけでなくサプライチェーンの寸断や工業製品の残留放射線に起因する風評被害など間接的な被害にも直面した。

県内産業を震災前の状況に戻し、豊かなふるさとを再生するためには地域産業の再生等を通じた雇用創出が不可欠であるため、「福島県復興計画」において中小企業の復興等とともに「医療関連産業集積プロジェクト」が復興に向けた重点プロジェクトとされ、「医療機器開発・安全評価拠点の整備」が主要事業の一つとして位置付けられた。拠点の整備・運営にあたっては国から「医療機器産業拠点整備等事業費補助金」として約134億円の交付を受け、郡山市に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。）を整備し、平成28年11月に開所した。

センターは医療機器の開発から事業化までを一体的に支援することを目指し、これを実現するために必要な優位性や機能を検討し、以下に示す特色と機能を有する施設とした。

1-2 ふくしま医療機器開発支援センターの特色

(1) アクセス

センターは首都圏からの所要時間が2時間以内、JR東日本の磐越西線郡山富田駅が隣接するとともに、郡山駅からの直通バスが運行されるなど交通の利便性にも優れている。

(2) 国際的基準・規格への対応

センターで行われる安全性評価試験については、様々な評価試験や模擬手術に対応できる最新の設備や機器が導入されており、平成30年2月に取得したISO/IEC17025とともに、GLP、AAALAC*などの国際的な基

*「ISO」は、電気を除く工業分野の国際的な標準規格を策定するための非政府機関で、同機関が制定した規格がISO規格で、製品やサービスの国際的な取引をスムーズにするための基準となっている。

「GLP」は、医薬品、医療機器、再生医療等製品の安全性試験の信頼性を確保するための法律で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により審査と許可が行われる。

「AAALAC」は民間の非営利団体（AAALAC international）が米国のガイダンスである「実験動物の管理と使用に関する指針（第8版）」に基づき、実験動物の人道的取扱いについて動物実験施設等を審査し、認証を与えるもの。

準・規格に対応することとしている。

(3) 国内有数の設備

国内でも数少ないX線遮蔽機能を有する電波暗室を備える電気・物性等安全性試験や、大動物（ブタ）を用いた埋植試験が可能な生物学的安全性試験がワンストップで実施できる国内では例がない施設である。

1-3 ふくしま医療機器開発支援センターの機能

センターは、医療機器の開発から事業化までを一体的に支援するため以下4つの機能を軸に事業を展開している。

(1) 「安全性評価機能」

開発過程の医療機器が人体に悪影響を及ぼさないかを評価するもので、電気・物性等安全性試験と大動物（ブタ）を用いた生物学的安全性試験をワンストップで実施。

(2) 「人材育成・訓練機能」

県内医療機器メーカーの将来を支える人材の輩出に向け、高校生から大学院生、県内企業に勤める若手開発者を対象とした人材育成事業や、医療機器関連のエンジニア育成、新規参入や海外展開を目指す企業を対象とした医工連携人材育成プログラムに取り組むとともに、医療従事者の技術力向上並びに看護師の復職支援や技能向上にむけたトレーニングなどの実施。

(3) 「コンサルティング・情報発信機能」

医療機器の開発から事業化までの各ステージに応じ、医療機器関連産業への参入・事業化において生じる様々な技術的・法律的な課題解決に対する個別支援と有用な情報の積極的発信。

(4) 「マッチング機能」

地方都市では最大級の医療機器設計・製造展示会である「メディカルクリエーションふくしま」の実施や各種展示会への企画・出展、タイ王国などASEAN市場に向けた県内企業の海外展開に対する支援等をはじめ、ものづくり企業－医療機器メーカー－医療機関間のビジネスマッチングの支援。

2 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構の位置付け

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。）は医療機器に関する安全性評価と事業化支援並びに医療機器に関する医療従事者等への研修等を通じて、安全で信頼される医療機器の開発及び適正かつ安全な使用の促進を図り、医療の安全確保と医療機器産業の発展へ貢献することを目的とし、併せてセンターの運営主体を目指し平成25年5月に設立された。

センターの開所後も「医療関連産業集積推進プロジェクト」の主要事業である人材育成やマッチング支援、ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金事業の管理法人として、本県の医療関連産業振興の重要な業務を担っている。

センターの指定管理者募集に応じ、平成28年3月22日付で平成28年度から平成32年度までの5年間の指定を受け、現在運営を担っている。

3 ふくしま医療機器開発支援センターの現状

3-1 センターの概要と当初収支計画

センターは、52,740 m²の広大な敷地面積の中に免震構造（一部）の11,529 m²の建物を備え、Aゾーンに研修室／技術開発室、Bゾーンに手術トレーニング／医療処置・看護トレーニング、Cゾーンに生物学的安全性試験そしてDゾーンには電気・物理・化学的安全性試験の各エリアが配置され、医療機器開発だけではなくトレーニングや会議・研修の場での活用も行われ、医療関連産業の振興のために必要な各種機能を備えている。

平成28年11月のセンター開所直後から平成29年3月末までに、医療機器メーカーの関係者や医療従事者など、2,000名弱の視察者があるなど国内外から大きな関心を集め期待の高さが伺えた。

センターの収入は、大きく区分すると安全性評価試験の評価に関する試験料金と、研修室などの施設使用料に分けられているが、当初の収支計画では、センターの開所からの一定期間は創業期でもあり、収支均衡を確保するまでの間は、前述の「医療機器産業拠点整備等事業費補助金」からの支援で運営経費をまかなえることとしていた。

3-2 収支計画との乖離

平成28年11月の開所と並行して、必要な機器・備品搬入や滅菌などを進めながら平成29年5月にセンターは本格的に稼働となった。センター業務に関する営業活動は開所前後から、業界の各種イベント参加、技術系アドバイザーの雇用、一部の管理職員が有する個人的な人脈などを通じて行われていたが、顧客の事情や双方の諸条件が適合しないなど稼働後も収入実績が上がらない状況であった。

また、実際にセンターが稼働してみると、各種認証の取得に必要な機器の校正・保守経費の不足や光熱水費の増加などが重なり、結果として、収入見込減と支出見込増により運営費が不足し、運営費補助の追加投入をせざるを得ない状況となった。

3-3 収支計画乖離の要因

第1に、最新の設備を備え医療機器の開発から事業化まで一体的に支援する国内初の施設であることから、開所当初から顧客の獲得が可能と考えていた。

しかし、医療機器メーカーは、高額で重要な安全性評価試験については、十分な実績のある依頼先を既に確保している。

安全性を第一と考える医療機器メーカーが評価機関を切り替えるには、センターの職員が他の評価機関と比べても同等以上のスキルを有していることが必要で、そのことを前提に評価機関としての信頼性を確保する必要がある。センターの職員は一定の技術水準は持ちつつも、医療機器の開発に向けた評価試験を経験した職員は限られており、顧客からのニーズに十分に応えるためにはスキル習得までには一定の期間を必要とするとの認識が不十分であった。

第2に、営業活動を展開する上での大きなセールスポイントである動物実験の各認証（GLP、AAALAC）について、当初は平成29年度中の取得が予定されていた。しかしこれらの認証には、動物実験を実施し結果の再現性を証明することが必要であるとともに、動物飼育や試験体制の整備、技術者の技量確保、専門的で膨大なマニュアルの整備などに相応の期間を要することから、計画通りの取得が困難となった。なお、現時点では平成31年3月末までに各認証を取得すべく懸命に取り組んでいる。

第3に、各種認証取得に必要な試験を自身で行うこととなったため、動物の購入や飼育費用、薬品、消耗品の購入、衛生管理にかかる経費が必要になったことや、依頼評価収入から捻出する予定であった校正費や施設設備の維持管理に要する経費が必要になり支出が増額となったことなどがあげられる。

3-4 センターの現状

厳しい経営状況を踏まえ現在、県と機構は連携し医療機器メーカーへの営業活動を展開しており、国内を代表する大手メーカーからの相談や具体的な見積もり依頼、試験発注が徐々に寄せられつつある。

また、中京圏や関西圏の医療機器メーカーからの視察や相談、見積依頼がみられ顧客層の広がりが期待できる。

さらに大学などの研究機関から動物実験の評価依頼も行われるなど明るい動きが出てきた。

新年度からは、国による医療機器開発支援ネットワークとしての機能*を発揮するなど、これらの動きを確実なものとするのが求められる。

* 医療機器の開発・事業化に取り組む企業・大学等に対して参考となる情報の提供、各開発段階における諸課題への助言を行う。

4 経営改善計画策定に至った経緯と策定目的

センターは安全性評価、人材育成、コンサルティング、マッチングなど本県の医療関連産業の振興へ向けた取組をワンストップで担う極めて重要な機能を有しており、国のナショナルセンターとしても大きく期待されていることから、その経営の安定化は喫緊の課題である。

このため、機構の理事会の構成員に公認会計士や医療機器メーカーの関係者などを加えた有識者会議を10月に設置し、センターの在り方や期待されている機能などを再度詳細に検証した上で経営改善計画を策定することとした。

なお、この計画は、センターの設置者である福島県と、指定管理者である機構が一体となった経営改善計画として策定している。

5 計画の期間

この計画は、当面指定管理期間が終了する平成32年度までを計画期間とし、経営の早急な安定化を目指していくものとする。

なお、医療関連産業の動向や安全性評価のニーズなどその時々的情勢を踏まえ、適宜必要な見直しを行うものとする。

6 有識者会議における議論の経過及びニーズ調査の結果

6-1 有識者会議における議論の経過

【概要】

県と機構では将来に向けセンターの運営が円滑に行われるよう、理事会に医療関係者や医療機器メーカー、福島県立医科大学、産業支援機関、公認会計士や国関係者を加え4回にわたり有識者会議を開催し、機構やセンターの課題やその解決に向けた方策を議論してきた。

経営改善計画では有識者会議で寄せられた意見・提案を計画に反映させ実効性を高めることとした。

(1) 有識者会議の構成員

区分	氏名	所属
理事長	菊地 眞	公益財団法人医療機器センター 理事長
理事	金澤 正晴	公益財団法人湯浅報恩会寿泉堂総合病院 院長
	菊池 裕司	会津オリンパス株式会社 副社長
	久保木 光治	公益財団法人福島県産業振興センター 専務理事
	滝澤 眞己	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 専務理事
	新関 勝造	福島県商工労働部 再生可能エネルギー産業推進監兼次長
	三澤 裕	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
	安原 洋	一般財団法人日本医療機器学会 理事
	湯本 武夫	東北リズム株式会社 代表取締役社長
監事	有馬 賢一	郡山商工会議所 副会頭
	軒澤 力	株式会社 AGS コンサルティング 代表取締役会長

有識者	遠藤 健太郎	公認会計士 株式会社若葉会計センター代表取締役
	小島 幸一	一般財団法人食品薬品安全センター 代表理事兼業務執行理事 秦野研究所所長
	小林 利彰	福島県医療福祉機器産業協議会 会長
	小林 秀幸	厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 室長
	菅原 康則	福島県ハイテクプラザ 副所長（業務担当）
	田宮 憲一	公益財団法人先端医療振興財団 クラスター推進センター統括監
	藤島 初男	公立大学法人福島県立医科大学 理事長特別補佐
	宮原 光穂	経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室室長
	矢崎 功	株式会社 AGS コンサルティング シニアコンサルタント
福島県	飯塚 俊二	福島県商工労働部 部長
	高野 武彦	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）

（２）開催経過

第１回	平成２９年１０月 ５日（木）
第２回	平成２９年１０月２３日（月）
第３回	平成２９年１１月１３日（月）
第４回	平成２９年１２月２７日（水）

（３）取りまとめの手法

有識者会議では最近の医療機器開発の動向や、安全性評価機関を取り巻く経営環境を踏まえ、センターの在り方、組織・営業体制、人材育成、経営基盤の強化など各種課題が提起され、その解決に向けた方向性や対策が議論された。

なお、有識者会議での意見等を踏まえて取りまとめる「経営改善計画」には、会議の場での改善提案などの意見を盛り込むほか、医療機器メーカーや他の安

全性評価機関からのアンケートや聴き取り調査結果も踏まえ検討し、策定することとした。

【有識者会議における意見】

4回にわたる有識者会議では、センターや運営する機構の組織体制をはじめ、国や県などの関係機関による支援の在り方など広範かつ深い議論が展開され、多くの課題が提起された。これを整理するとセンターの在り方、組織・営業体制、人材育成、経営基盤の強化の4つの課題に整理される。

(1) センターの在り方に関すること

- 医療機器業界の期待に応えるためにもセンターの理念を堅持すべきである。
- 機構はマッチングや展示会事業など、従来県が直接実施していた収入を伴わない事業も受託しており収益の圧迫要因となっている。
- 実際にセンターを利用したが、すべての機能が備わっており、いい施設である。また、センターには医療機器産業を育てていく役割もあり、経営の安定化は関連産業に必須の重要事項である。
- 大動物（ブタ）の試験委託に依存したビジネスモデルは需要の変動が大きい。
- 動物実験に用いる動物種がブタだけに限定されており、小動物を利用した試験ニーズに応えきれない。
- どのメーカーも自社製品以外の医療機器と自社製品の比較をしたいと考えており、様々なメーカーの医療機器がセンターに揃っていると良い。
- センター機能の一部には公共的な機能もあり、それらの十分な説明も計画に盛り込むことが必要である。また、公共性も踏まえ自己資本の増強や他の施策も必要ではないか。

(2) 組織・営業に関すること

- 機構が取り組む組織・営業体制の強化に関しては国や県等関係機関も積極的支援を行うことにより実効性があがるのではないか。
- 営業を担当する専門の部署や担当者がいない。また営業に関する情報も含め、組織内の情報共有が徹底されていない。
- 業務遂行に必要な職員数やそのスキルが確保されていない。
- 医療機器メーカーにとって、センターの評価の信頼性がわからないので、料金減額などお試しのための制度を設けるべき。

(3) 人材育成に関すること

- 営業活動を行った際に技術的な応答ができない。
- 医療機器メーカーからは、評価をするための高度なスキルに加え、評価結果を踏まえてアドバイスできるスキルが求められている。そのようなレベルまで人材育成を図ることが必要。
- 医療機器メーカーにとってセンターは新たな評価機関となるため、メーカーが従来取引していた評価機関と同等の結果が得られるか不安である。
- 職員にサービス業という意識や、ホスピタリティ精神が不十分であった。

(4) 財政基盤の強化に関すること

- 県も機構とともに営業活動を行うとともに、センターに対する様々な支援体制を構築することが必要。
- 機器使用の有無や頻度に関係なく校正費などの維持管理経費が必要。また経費に占める固定経費の割合が多いため、経費削減の効果が限定的な面がある。
- 自己資本（基本財産）が330万円と脆弱である。
- 業歴を経た民間の評価機関でも経営に苦勞している機関がある。
- センターは開所から1年程度で、業歴のある評価機関のように固定客を持たないため、中長期的な収支見込みを立てづらい面がある。

6-2 ニーズ調査の結果（医療機器メーカー）

県では平成29年10月から12月にかけて、国内の医療機器メーカーに対してセンター活用の可能性について訪問調査を行うとともにアンケートを実施した。

アンケートについては、県が行った各種補助事業の採択を受けた事業者、福島県医療福祉機器産業協議会会員、日本医療機器テクノロジー協会会員企業等国内の企業計473社に対して実施し、うち124社から回答が寄せられた（12月8日現在）。

また、それらの中から13社を訪問し、直接意見聴取を行うとともに、一部の項目については平成25年3月のセンター計画策定時（150社対象）のアンケート結果（以下、「前回調査」という）との比較を行った。

	今回調査	前回調査
調査対象企業	473社	150社
訪問調査企業	13社	—
アンケート回答企業	111社	51社
回答率	26%（124社）	34%

【アンケート結果】

（1）安全性評価機関の利用状況について

回答企業のうち安全性評価機関を「利用している」のは33.1%であり、利用している試験種別では、最も多い「EMC試験*」が53.7%、次いで「毒性・滅菌性等の衛生試験」が43.9%、「分析等化学的試験」、「動物実験」が同数で41.5%、最も少ないのは「温湿度・振動等の環境試験」で26.8%であった。

設備として大型で初期投資も大きい電波暗室を必要とするEMC試験に対しては、その使用頻度などから安全性評価機関へ委託していることが示された。また、各企業では、概して製造要員は確保されているものの、製品と関係の薄い分野の要員が確保されていないため、各企業の製品と関連性の薄い分野の試験は委託せざるを得ず、様々な分野の試験が平均的に求められている。さらに、高度な専門性や施設整備が必要な動物実験に対する利用率は高い。

以上のことから、多様な医療機器メーカーが存在する現状では、評価機関には動物実験も含む多様な試験範囲が求められていると解される。

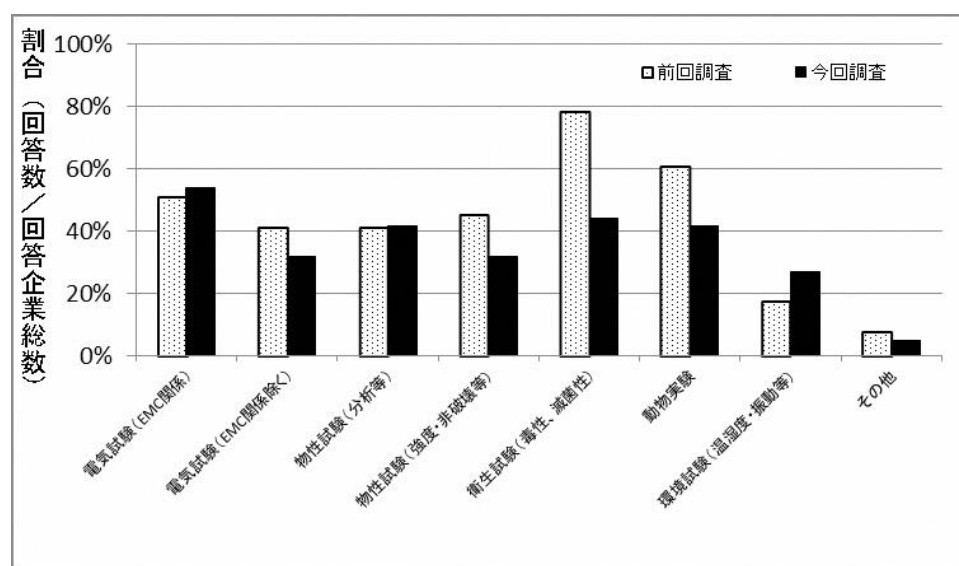
前回調査と比較すると、「EMC試験」が51.0%→53.7%、「分析等化学的試験」

* 「EMC」とは、電気機器などが発する電磁波が、他の機器を誤動作させる恐れがないか、逆に機器の外部からの妨害電波に対して、その機能・動作が阻害されないかを測定する試験。

が 41.2%→41.5%でほぼ変化がなく、両試験については依然として安全性評価機関の利用率が高いことが示された。

また、「毒性、滅菌性などの衛生試験」が 78.4%→43.9%、「動物実験」 60.8%→41.5%とニーズが低下している。

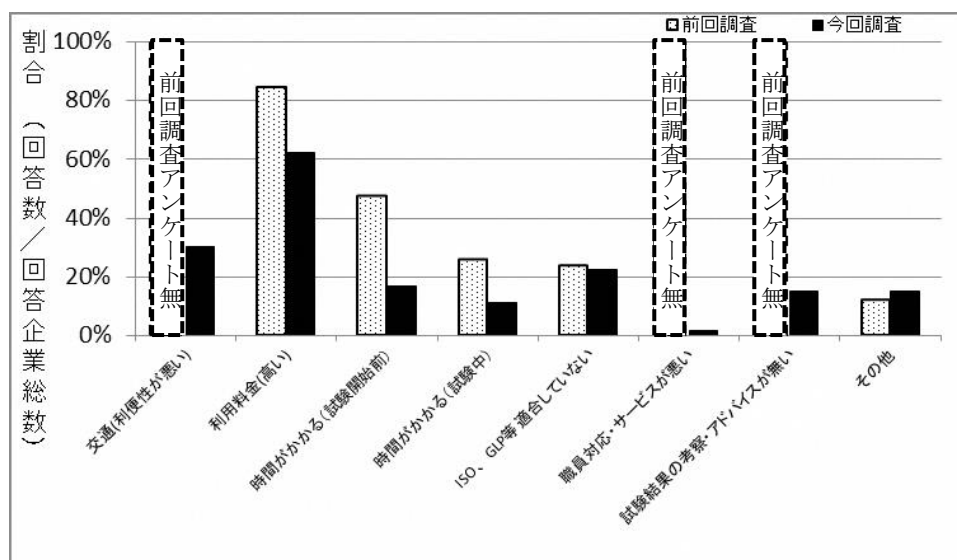
アンケートの対象企業が同一ではないこと、医療の方向性や医師の手技の変化、動物実験の代替手法の検討などが要因となっていると考えられるが、特定の要因を指摘することは困難である。



(2) 安全性評価機関に対する不満

今回調査の回答企業のうち「安全性評価機関へ不満がある」のは 42.7%であり、中でも「利用料金に対する不満」が 62.3%と最も多く、二位の「交通の利便性が悪い (30.2%)」ことを大きく引き離している。

その一方で、「職員の対応等の質・サービスに対する不満がある」と回答したのは最低の 1.9%にすぎず、既存の安全性評価機関では、相応の職員の質・サービスが確保されていると推測される。

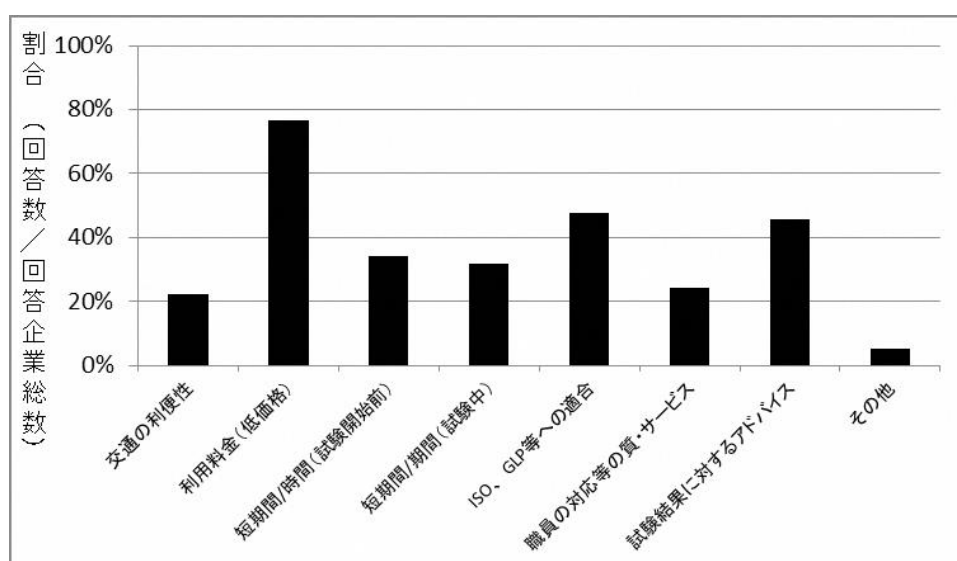


(3) 安全性評価機関を利用するときの重視ポイント

回答割合の高い順に、「利用料金が低価格であること」が 76.6%、「ISO・GLP 等への適合」が 47.9%、「試験結果に対するアドバイス」が 45.7%となっている。

「試験結果に対するアドバイス」については、後述するとおり試験結果のみならず、試験前のアドバイスを求める企業も多いことが訪問調査により示唆された。

以上のことから、安全性評価機関には上記(2)も合わせ「利用料金は少しでも安いこと」、「ISO・GLP 等への適合」、「試験全般に対するアドバイス」が求められていると解される。



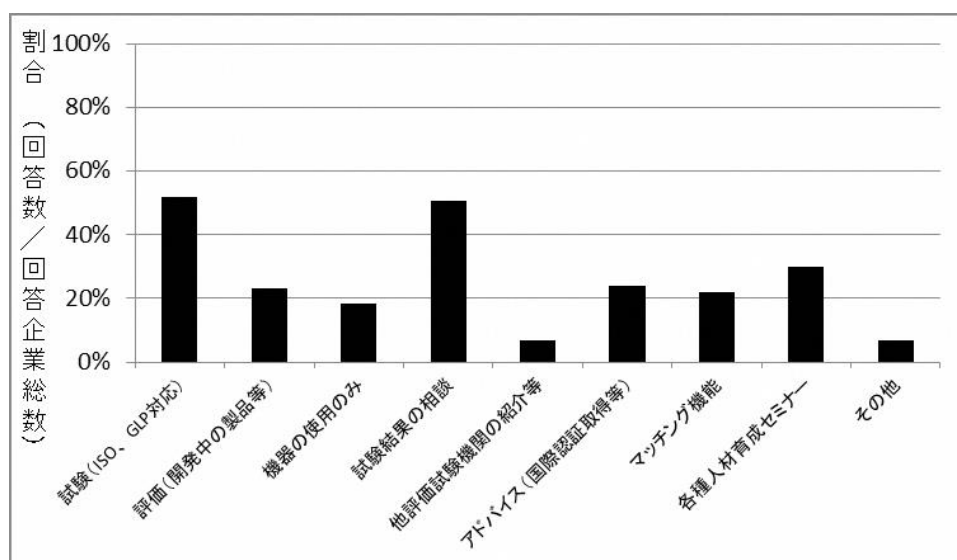
(4) センターで利用したいサービス

「ISO・GLP に対応した試験 (51.7%)」、「試験結果に対してアドバイスする相談機能 (50.6%)」に回答企業の関心が高いことが示された。

同時に「各種人材セミナー (29.9%)」、「国際認証取得等のためのアドバイス等 (24.1%)」も一定数の企業が求めている。

以上のことから、各種認証等に基づく試験と試験に付随して国際認証を見据えた相談等まで、評価試験全般に対するきめ細かなサポートが求められていると解される。

また、「ISO・GLP に対応しない開発中の製品等の評価 (使用模擬)」、「機器使用のみ」、「各種人材育成セミナー」を希望する企業も一定数存在することから、今後更に具体的なニーズ把握に努め、それに対応することで規模の大小は別として相応の事業展開が可能であると解される。



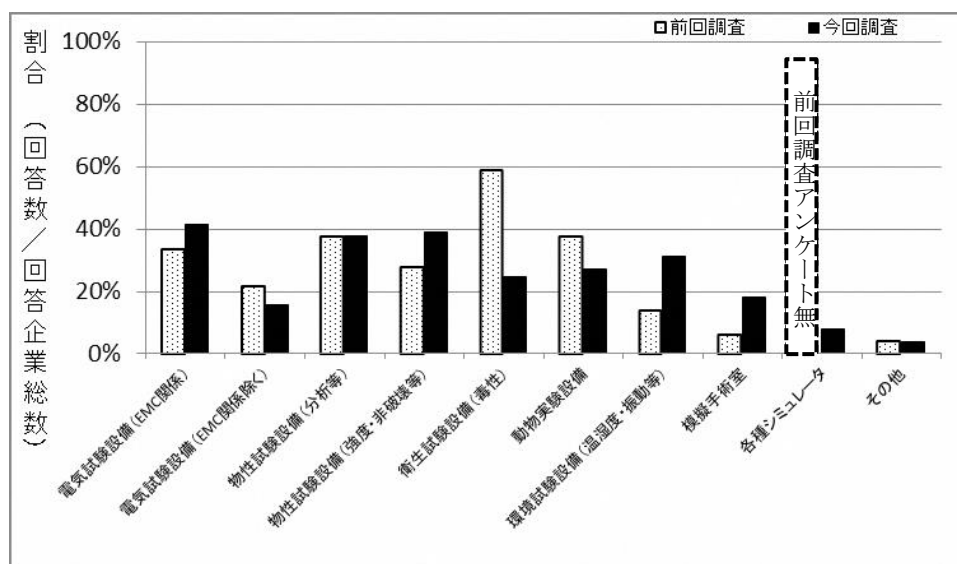
(5) センターで利用したい施設・設備

「EMC 試験」が 41.6%、「物理的試験」が 39.0%、「分析等化学的試験」が 37.7%、「温湿度・振動等の環境試験」で 31.2%、「動物実験設備」が 27.3%であった。

(1) で述べたとおり、設備として大型で初期投資も大きい電波暗室を必要とする EMC 試験に対するニーズは高い。また、多様な試験範囲が求められているのも同様の傾向である。

前回調査と比較すると、「分析等化学的試験」が 37.3%→37.7%でほぼ変化なかったが、「EMC 試験」が 33.3%→41.6%、「毒性試験」が 58.8%→24.7%、「動物実験設備」37.3%→27.3%などとそれぞれ増減が見られる。

アンケートの対象企業が同一ではないため、この変化について特定の要因を指摘することは困難であるが、医療の方向性や医師の手技の変化、これらに伴う医療機器開発のトレンドの変化などが要因となっていると考えられる。



【医療機器メーカーからの聴き取り】

上記アンケートに加え、県では国内の主要医療機器メーカー13社を訪問し、製品開発担当者からアンケート内容の聞き取りを行うとともに、センター利用に向け掘り下げた意見交換を行った。主な意見・要望は以下のとおりである。

- 様々な顧客の試験プロトコル（手順）を熟知していてそれらを理解した上で試験計画を立案してくれることを希望する。
- 評価試験を実施するだけでなく、NG（不適）項目があった場合、構造上の不備（電氣的安全性）、設計書類の直し方、リスクマネジメントについてアドバイスが欲しい。
- センターの充実した設備は理解できるが、各種試験に従事している技師、獣医師等の技量が不明であり、それらの確認の意味も含めて、お試し価格での利用制度があると良い。
- 製品のX線撮影を行いたいですが、商品を送って撮影して写真を返送してくれるようなサービスやX線撮影用ファントム（人体模型）があると良い。
- 自社からは距離があるので、複数の試験を短期間で効率良く実施したいので、そのあたりを調整してもらえると良い。
- 開発した製品（特に樹脂部）の医薬品（液体）による溶出試験のようなも

のができるとありがたい。

- どのメーカーも自社と他社との製品の比較をしたいと考えており、センターには様々なメーカーの医療機器が揃っていると良い。
- 医療機器開発の現場では開発のスピードを重視しており、評価依頼、契約関係手続きの簡素化を求める。
- センターは後発の評価機関でもあり、これまでのニーズにとらわれない新たな発想でメーカーのニーズをはかって仕事を確保していかなければならない。(例：新規格や新規制などを受けた新たな評価ニーズの汲み上げ)
- 産業全般のA I（人工知能）化が進む中で、医療機器に関してもA I化を見据えた対応が求められる。安全性評価の対象には従来行っている物の評価に加え、ソフトへの評価などへの対応も求められる。

6-3 ニーズ調査の結果（安全性評価機関）

県では平成29年11月から12月にかけて、センターと同種の事業を行う国内の複数の安全性評価機関に対し、業界の動向や顧客確保に向けた取組みなどの聴き取り調査を実施した。また、それに先立って理事会・有識者会議においても安全性評価機関の運営状況等が報告された。

- 知名度を有する安全性評価機関であるが、新たな試験所を設立するも、開所当初は顧客が集まらず、開所3年程度経過した頃から、「他試験所が混雑しているからやむなく利用してみた」等の理由により顧客が集まり始め、以後顧客の信用を得て固定客の獲得などに至ったのは開所5年を経過した頃。

相応の実績と知名度とともに、組織としては一定の顧客を有していたにも関わらず、新たな試験所での顧客獲得の困難さが理解される。

なお、同所によれば、顧客の獲得につながった理由として、「顧客がない中でも開所当初に実施し続けた営業により、顧客に認知されていたことが結果的に顧客の獲得につながった」とされる。

本例は、顧客の信用を得るためには技術者の力量やサービスを通して実績・経験を積み上げ、地道な営業活動の継続が必要なことが示唆される。

- 開所から相当の年数を経ているが、収支を均衡させるため腐心している。近年は仕事を待っている状況からマーケティングに力を入れている。業界全体を見渡しても経営の浮き沈みがあり、右肩上がりになっていない。
- 顧客は既存評価機関との関係は維持しつつも、開発スケジュールを重視しているため取引関係のなかった評価機関との関係を構築する余地もある。また営業を展開するにも自社の強みと弱みの認識がなければ、適切な営業を行うことは困難である。
- 評価機関に求められるのは顧客へのアドバイス能力で、評価だけをするのであれば他の安全性評価機関との差別化は図れない。

自社への評価依頼の中には、対応機器が無いなどの理由でお断りしている仕事がある。一方でセンターは自社に無いような高額な機器も整備されており、お互いが連携関係を構築することにより顧客のニーズに応えることができる。

6-4 医療従事者からの聴き取り

実際にセンターの施設を使用した医療従事者の方々からは、以下のコメントがあった。

(1) 医師

- 思ったより東京から近く、他医療機器メーカーの施設と比較しアクセス・利便性において遜色ない。
- 機器も充実しており、スペースも十分確保。使い勝手は良い。
- 見学室と模擬手術室との間のコミュニケーションシステムが欲しい。
- セミナー開催時、事務局・講師控え・機材保管・小セミナー開催のできるようなスペースが欲しい。
- 学・学連携やリサーチツーリズム等を実践する事で、もっと広くセンターの利活用がアピールできるとともに、具体的にビジネス・企業・関係者の集約が実現できると思う。

(2) 看護関係者

- これまで実践が困難な研修が、モデル人形やシミュレータを使用して実践できた。
- 研修目標に向かって集中して、また無駄な時間もなく研修をすることができた。
- もっと低額又は個人的な研修に対して補助してもらえる制度があれば、積極的に活用できる。

7 経営改善へ向けた視点

センターは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施設として整備され、県が進めてきた「次世代医療関連産業集積推進プロジェクト」の拠点施設となるもので、医療機器メーカーのアンケート調査や医療従事者からの聴き取り調査等の結果からも、その役割や機能等が大きく期待されている。

これまでの有識者会議における議論や医療機器メーカー、安全性評価機関等からの意見などを踏まえ、運営する機構の経営安定化のための経営改善計画の基本的な考え方を次のとおりとする。

(1) 機能の維持

- 医療機器の開発から事業化まで一体的に支援するためには、センターが有する「安全性評価」、「人材育成・訓練」、「コンサルティング・情報発信」、「マッチング」の4つの機能は相互に関連するいずれも重要な機能であり、これらの機能を最大限発揮していく。

(2) センターとしての信頼性の確保

- 機構の指定管理期間の終期である平成32年度までの間、センター職員のスキルアップと評価機関としての信頼性の確保に集中的に取り組む。

(3) 継続的な検討

- センターの各機能、生物学的試験については、新技術の確立や各種規格及び法規制の動向、国内の安全性評価試験についての需要動向、更には医療機器メーカーや医療機関などユーザーの視点も踏まえながら、その在り方等について継続的に検討していく。

8 今後の取組の方向性

理事会・有識者会議や医療機器メーカー、安全性評価機関へのアンケートや聴き取り結果、医療従事者からの意見を踏まえ、将来に亘るセンターの安定的な運営に向け県及び機構が取り組むべき方策について設定した。

8-1 センターの在り方

現状

センターは4つの機能を通じ、これまで県内医療関連産業の振興に寄与してきたが、国のナショナルセンターとしてさらに医工連携の伴走拠点として、より公共性の高い業務を担うことから、国内外からも大きな期待が寄せられている。

センター事業の柱である安全性評価機能については、利用料金により将来的に自立を目指す必要があることから、その在り方について継続的に検討を行っていく必要がある。

またセンターの事業には産業振興施策として、県が直接実施してきた人材育成事業や展示会事業など直接収益が発生しない公共的な事業も手掛けている側面がある。

さらに、全国的に看護師などの医療従事者の確保や医療の安全性確保へのニーズも大きな課題となっており、医療従事者等がトレーニングなどを実施する環境が整っているセンターへの期待は極めて高い。

また、3Dプリンタの進歩により、よりリアルな模擬臓器、血管、疾病モデル作成を通して今後シミュレータを通じた手技トレーニングが普及していく中であっても、医療機器の安全性確保や医師の技術向上には動物を使用したトレーニングが求められることから、公共の評価機関としてその要請に答えていく必要がある。

センターは医療機器の開発、人材育成に対する様々な支援事業の展開や関係機関との連携を通じて、医療の安全へ寄与するという公共性を有しており、その機能を維持するとともに時代潮流に対応したセンターの在り方を不断に検討していく必要がある。

方策

(1) センター機能の区分

- センター機能の性質に応じ、安全性評価を行う部門のように、基本的に顧客からの利用料金収入を基に運営を行う**収益部門**と、地域経済への波及効果

も高く県民の健康と安全に直結する産業振興施策や医療人材の育成、センター施設の維持管理を行う**公共・管理部門**に区分する。

業務内容に応じたセンターの区分



(2) 収益部門

センターの各機能や試験分野については市場ニーズや社会情勢などを踏まえ、機能の一部縮小や撤退等を含めた在り方について継続的に検討を行う。

特に、生物学的試験については平成30年度にワーキンググループを設置し、その在り方を検討する。

➤ 大動物実験施設の機能活用

ブタを活用した生物学的試験やトレーニングは、医療機器の安全性評価や医師の技術確保のため必要な機能であるが、一部大手民間企業しか行えないこと、ブタを扱う施設はごく限られていることから、その機能の維持は安全性評価機関として求められている機能である。

しかし、構想時の施設計画が、現時点の医療機器開発やトレーニングに求められている動物実験のニーズに適合しているか、規模的に最適な水準はど

の程度かなど、施設の構造的な面も含めた検討を行う必要があり、本計画策定後専門的な視点からワーキンググループを通じた検討を行う。

➤ **各種評価等設備の機能活用**

国内でも数少ないX線遮蔽機能を有する10m法電波暗室、恒温恒湿室をはじめとした各種環境試験機器、RoHS指令物質分析可能な各種分析装置、実際の医療機関と同等の内視鏡装置や血管造影装置等を備えた模擬手術室、模擬ICUユニットや模擬手術室との双方向通信設備を備えた研修室、看護技術トレーニングモデルなど、評価試験やトレーニングにおけるセンターの強みを生かしていく。

(3) 公共・管理部門

① 産業振興関連事業

センターには医療関連高度人材育成事業や、コンサルティング、マッチングなど、県内医療関連産業を面的に支援するような産業支援機能がある。これらの業務は安全性評価業務のように直接的な収益は発生しないが、地域経済に大きく貢献している医療関連産業を支援する公共性の高い事業でありセンター機能として必須である。

➤ **医療機器の開発トレンドの把握**

最先端の医療機器開発のトレンドを把握し、その動向等をセンター利用企業に助言する。

➤ **医工連携拠点としての福島県立医科大学との連携**

国の設置する医工連携事業の伴走拠点においては福島県立医科大学との連携協定に基づき、ものづくり企業との橋渡しを行う。

➤ **医療機器メーカーとのマッチングの促進**

ものづくり企業からの医療機器業界への新規参入を促進するため、部品、部材メーカーの製品の優位性や医療機器への展開可能性に対する目利きの強化を進め、医療機器メーカーとものづくり企業のマッチングを促進する。

② 医療従事者の人材育成関連事業

医療福祉機器は、使用する医療従事者のスキルが診断・治療成績に大きく関わる特性があるため、医療従事者の手技の確保・向上に対するトレーニングが不可欠である。また、医療機器の高度化に伴い、承認の条件に医療従事者のトレーニングが求められることもある。さらに、新人看護師向けのトレーニングが医療機関の人材確保に寄与していることから、医療従事者の人材育成は広く県民の健康と安全に直結する公共性の高い事業である。

➤ **医療従事者を対象としたトレーニングの継続**

国内の医療従事者のニーズに即したトレーニング環境の整備やプログラムを構築していくとともにシミュレータ（模擬人体等模型）等を活用した、新人看護師、離職看護師の復職支援等のトレーニングについて県内全域の病院を対象に積極的に推進していく。

➤ **地域課題や時代潮流に対応したメニューの構築**

病院内はもとより今後の高齢社会への対応を担う地域包括ケアシステムにおいて、医療に携わる各専門職に加え、事業所の事務管理者や地域住民等も含まれる多職種連携では、それぞれの立場によって理解や価値観の齟齬などの問題が生じることもあり、関係機関と連携してこうした課題の解決に資する人材育成事業の推進を図っていく。

また、医療過誤やリスクマネジメントへの対応として、模擬手術室を利用した緊急時の想定外の事態にも対応できる能力を養う訓練や、通常医療現場で実施不可能な「もし間違えたらどうなるか」というリスク体験型訓練の実施を検討する。

③施設の維持管理等

センターは約5ヘクタールの広大な敷地と、多様な目的を有する11,529㎡の建物の維持管理を適切に行うとともに、建物保守管理費等費用の低減に努めることが求められる。

また、施設維持管理のための委託経費や試験等に使用する資材等の調達関係では競争性を確保するとともに、更なるエコオフィスに努めるなど効率的な業務執行を通じた経費の節減に努める。

(4) 関係機関との連携構築

➤ **国所管事業や独立行政法人との連携**

国に対し所管事業でのセンターの機能組込みや、PMDA（医薬品医療機器総合機構）やAMED（日本医療研究開発機構）との関係づくりを強化するとともに、日常的に発生する不具合品の調査・分析を受託する試験ラボとなることの協議を進めていく。

➤ **医工連携伴走拠点への応募**

機構は医工連携事業での伴走支援拠点業務など国事業への積極的な関わりを通じ、医療関連産業の支援の強化と知名度の向上に努める。

➤ **医療機関との連携**

福島県立医科大学をはじめ県内外の大学及び医療機関との連携を強化す

る。また、福島県立医科大学や県内外医療機関との医療従事者の人材育成を進めるため、そのニーズを把握し受け入れ環境の整備に努める。

(5) 継続的な検討事項

今後も継続して安全性評価試験の需要動向等を注視するとともに、各種規格や関係法令等の動向を踏まえ、関係者による事業調整会議や新年度に設置するワーキンググループ等によりセンターの各機能の在り方、施設の改修、設備の更新等について継続的に検討していく。

➤ 利用料金の検討

安全性評価機関の需要動向や他の安全性評価機関の価格体系などを考慮しながら持続可能な運営に向けた利用料金の在り方を検討していく。

8-2 組織・営業体制

現状

機構は平成25年5月に設立され、平成28年11月のセンター開所に向けて組織体制を構築してきた。このため職員の採用時期や職種も多様であり、組織体制の基本となる「報告・連絡・相談」が十分に徹底されておらず、組織として情報共有を徹底できていないことや、必要な人員の確保ができていない状況である。

また、センターの指定管理者として運営を担っていく上で、営業を担当する部署が設置されておらず営業の専担者も不在であり、組織的に営業に取り組む体制が整っていない状況である。

センターの経営安定化に向けては、体制を確実に整備し、積極的な営業活動や各種認証の取得、センター職員のスキルアップを行っていく必要があるが、これらの取組は機構の責任だけで行うことは限界がある。

県が実施した医療機器メーカーに対するアンケート、聴き取り調査では安全性評価機関に求める試験範囲は電気・物性試験から生物学的試験まで広範囲であり、センターの利用可能性は高い。また、既存の安全性評価機関に対する不満な点、医療機器メーカーの個々のニーズに対応した営業手法を展開することによる顧客確保は十分に可能である。

現段階ではセンターの体制が十分に整っている状況ではないことから関係機関の協力が欠かせない。

方策

【組織体制】

(1) 組織体制の強化

➤ 必要な人員体制の確保

センター事業に関しては、施設の設置者である県や、経済産業省、厚生労働省、そして地元自治体など多様な関係機関が存在することから、関係機関の協力と連携の強化が必要である。

このため、組織、営業体制の整備及び業務円滑化を図るため、実効性の伴う組織体制へと強化を図る観点から、副センター長のポストを新設し、事務執行・管理体制の強化を図るとともに、営業と密接に関連するセンターの運営戦略立案などを担っていた総務企画部から企画部門を切り離し、営業担当部署として新たに設置する営業企画部に統合することで戦略的な営業を進める体制を構築する。

また、実効性を伴う組織体制の強化を図る観点から、県職員の派遣内容を見直すとともに、県職員を福島県立医科大学に駐在させるなど、大学職員と連携し、医療現場のニーズの発掘や研究シーズを活用した医工連携の推進やセンターの利活用を推進する体制とする。

さらに、国や関係機関への支援要請やネットワークの構築により、センターによる国の施策活用やセンターの周知、さらには医療機器メーカーの事業化の過程でのセンターの紹介など様々なチャンネルを通じセンターをアピールする。

➤ 専門的職員の配置

安全性評価試験は、電気、物性、生物等必要とされる専門知識やサービスの質が異なることから、試験分野ごとに十分に技量のある責任者を配置するなど、組織全体を通じ指揮命令を明確化するための職員配置を進める。

さらに、医療機器認証機関の経験者をアドバイザーとして招聘し、センター利用者の医療機器承認申請に向けた実践的なアドバイスが行えるよう支援体制を強化する。

(2) 組織内の情報共有

➤ 定例会議の開催を通じた情報共有

機構内部の情報共有を徹底するため、部長職以上の「部長会議」を毎週開催するとともに、理事長が参加する「運営会議」を毎月開催する。また、管理職だけの情報共有だけでなく若手職員が「組織が何をめざしているのか」を理解するため、主任・副主任クラスをメンバーとした「リーダー会議」も継続的に実施していく。

さらに全職員間の意識の共有や組織の一体感を高めるため「全職員会議」も必要に応じ開催するなどして、職員間の情報共有を進め営業や組織体制の強化に繋げる。

【営業体制】

(1) 営業体制の強化

➤ 営業担当部署の設置と専担者の配置

営業活動の現場では、安全性評価に関する専門的な知見が必要であることから、組織を横断する営業担当部署を設け、職種を問わず営業活動を展開する。なお、平成29年9月から営業専担者を配置し、所内グループウェアを活用した顧客情報の一元的管理や、各種展示会の場で顧客になりそうな企業ブースへの訪問や、日々の業務で蓄積した県内企業等の技術シーズと出展企業とのマッチングの実施などを通じてセンターの広報と顧客獲得に努めて

いく。

30年度からは営業活動を担当する新たな部署として、「営業企画部」を設置するとともに、経験豊かな営業経験者を部長職に配置する。

➤ **顧客リストの作成と記録の整備**

「メディカルクリエーションふくしま」の出展企業や福島県医療福祉機器協議会会員企業等への訪問活動を通じ、顧客リストの作成・整備を進めており、さらに訪問活動を強化していく。また、所内グループウェアを活用し顧客との交渉過程を一元的に記録できるような「顧客管理表」の整備を進め機構内部の顧客情報の共有化と進捗管理を図っていく。

➤ **技術者との帯同訪問**

営業活動の現場では、評価試験に関する専門的な知見が必要なことから営業の専担者だけではなく、技術担当者も同行した営業体制とし、顧客のニーズをしっかりと汲み取り試験の受注獲得に繋げる。また、ニーズの把握過程で得た情報について、所内へフィードバックし、他部署での営業の可能性の検討、今後の運営方針や試験項目の策定、機器整備・施設改修計画の立案、各種認証経費・校正費等の配分計画の作成に生かしていく。

(2) 営業活動の展開

➤ **県と機構が一体となった営業活動の展開**

今回実施したアンケート結果や、展示会等から得られた情報などを基に、常に施設の空き待ちとなっている電波暗室で行うEMC試験や、大手医療機器メーカーが中心的顧客となる生物学的安全性試験などを中心に、県と機構が一体となってターゲットに応じた営業活動を展開していく。また、国などの関係機関とも連携し、各機関での会議やイベント等での周知を依頼するなど、効果的な営業活動を展開する。

なお、年間計画に関しては、毎年度策定する営業活動計画において、評価試験受託の可能性や収入に与える効果等から優先的に取り組むべき営業候補先を設定する。

➤ **医療機器メーカーへのアプローチ**

センター利用の契機とするため、開発実務者等へのセンター見学を組み込んだセミナー開催を働きかけていく。また、日本医療機器産業連合会や商工組合日本医療機器協会、日本医療機器工業会等の理事会の場でのPR活動や、メディカルクリエーションふくしまへの招待活動等、トップセールス活動もあわせて展開しながら、センター利活用を働きかけていく。また厚生労働省による規制の見直しなど、医療機器業界のトレンドを意識した営業活動の展

開を進めていく。

➤ **関係機関へのアプローチ**

県内の病院や消防署、保健福祉関係機関等、主に医療トレーニング、看護トレーニングの利用が見込める機関への個別訪問活動や見学案内を通じ、利用者のニーズに応じたトレーニングメニューの提示などを通じて、センター利用を働きかけていく。また、平成29年8月に覚書を更新したドイツ ノルトライン＝ヴェストファーレン州、関係機関との連携を一層深め、センターの利活用も含むビジネスマッチングに対する支援や、平成29年6月に覚書を締結したタイ王国、関係機関（NSDA タイ工業連盟医療機器部会）等に対して、同国企業の活用や医療機関のトレーニング活用、病院との共同ワークショップ開催、ビジネスマッチングの促進などを進めていく。

➤ **関係学会・大学へのアプローチ**

医療トレーニングに必要な備品等、環境を整備するとともに、プログラムを構築したうえで、学会行事の誘致や治療域毎の著名な有識者を講師とするセミナー開催を通じ、研究開発ニーズに対応していくとともに、研修室等の利用を働きかけていく。厚生労働省の医療機器承認基準の見直しの動向を常に把握しながら、新規格への対応が可能となるトレーニングプログラムも検討していく。また、今後、学会の場に積極的に出展するとともに学会行事のセンター開催への誘致などの機会を捉え、学会、医療従事者、医療機器メーカー等によるセンター利活用につながる広報活動を展開していく。

➤ **効果的な広報の展開**

県内医療関連企業とタイアップした展示会への出展やホームページの適時のリニューアルなど、展示会・広報媒体の有効活用を図っていく。

特に、WEBサイトに関しては、機構とセンターに構成が分かれている点など、センターが発信している情報に利用者が确实・効果的に接することができる様に適宜見直し・改良を加えていく。

(3) 利用を促す支援策の構築

➤ **利用料金の弾力的運用**

センターは開所間もない試験機関であるため、利用者に評価の信頼性が理解されていない。また、アンケートにおける既存評価機関の最も多い不満である「利用料金」における優位性をアピールするため、初めての顧客には利用料金の弾力的運用などを通じて利用しやすい環境を提供し、まずはセンターの機能を体感してもらうことで、顧客獲得に繋げていく。

(4) ニーズに対するきめ細かな対応

➤ **強みを活用したサービスの提案**

- ・ワンストップ機関として設置した強みを打ち出す試験受託方法の検討

〔例〕企業が機器を送付し所望のX線撮影をして送り返す
様々な試験を一定期間にまとめて受託し短期間で結果を出す等〕

- ・他機関に整備されていない施設・機器情報の積極的広報

特に、規格変更・新規規格導入の動きに積極的に対応し、利用者のニーズに的確に応じていく事により、案件の獲得につなげる。

➤ **利用動向に応じた施設計画の運用見直し**

開発中の医療機器の評価や大学の研究などの非G L P試験も積極的に受託するため、G L Pに基づきセンターを運用しながら必要に応じ構造変更等も検討する。特に、生物学的試験の在り方を検討するワーキンググループにおいて施設計画などについても併せて検討していく。

➤ **スピード感を持った業務の遂行**

生物学的安全性評価に関するPMDAやFDAなどの最新情報をもとに、コスト、評価技術を考慮した試験計画案を顧客へ提示するとともに、検査結果を顧客にタイムリーに提供する。

➤ **的確なアドバイスの実施**

試験部門としては、中立性・独立性確保の観点から助言に類する行為は行えないため、新たに設けるコンサル部門(担当)により、試験の開始前から申請資料作成に至るまでの各段階で、依頼者が直面する様々な課題に対して適時アドバイスを行う。

➤ **契約関係書類の簡素化・弾力化を通じた利便性向上**

契約行為自体の厳格性は担保したまま、試験委託基本契約書を締結済みの依頼先（リピーター）からの試験受託に関しては、契約書類・手続きなどの発注方法を簡素化するなど、弾力的運用による利便性向上に取り組む。

➤ **丁寧なアフターサービス**

試験終了後も、当該試験の試験方法、結果、総合的評価に関する顧客からの質問に丁寧に対応し、次回の利用提案などリピーターの確保に繋げる。

8-3 センター職員の人材育成

現状

センターの職員には、各種評価を行うための高度なスキルに加え、評価結果を踏まえて顧客に適切にアドバイスができるスキルが求められているが、センターは開所後1年足らずで、受託試験の実績が乏しいセンターにおいては、そのようなスキルを持つ職員の経験が不足しており、対応できる人材の育成が必要である。

また、センターの職員には公的試験機関として、依頼評価の実施に専心するあまりサービス業という概念が欠けていたきらいがあり、ホスピタリティ精神を醸成することが求められている。

県は平成27年10月に世界規模の安全性評価機関であるドイツのテュフ・ラインランドと連携覚書を締結し、相互の人事交流や試験所間の協力などを行うこととしている。

また、県の公設試験場であるハイテクプラザ（郡山市）とも人材育成の協力関係を構築している。

方策

(1) 評価機関の職員として必要なスキル

➤ 試験所としての業務に関する理解

多くの企業、また、その開発段階での装置・機器に関する試験を請け負うというセンターの性格上、試験の適格性に加えて、機密保持に関して極めて高度の注意を払う必要があり、全職員が正しく理解・行動できる様、教育を徹底していく。

➤ センターの総合的な機能の理解

顧客の要求に対しては、専門分野に限らずセンター全体でどのような評価試験やトレーニングが実施可能か具体的な提案ができるよう職員の知識を高め、次に繋がる営業を担う職員を育成する。

➤ GLP省令の理解

センターはGLP認証を取得することから、GLP業務に従事する職員全員が厳格に省令を理解していることが求められる。そのため、GLP省令及びその解説である医薬品局長通知の内容について、Q&Aや指摘事項を交えて講義等を行うことで、GLP職員のGLP省令の理解を深める。

さらに、OJT教育の一環として、実際の動物実験を通じて実務に則したGLP省令の理解やSOP*の理解を一層深める。

* 「SOP」標準業務手順書

- **AAALAC認証のためのILAR指針*の理解**

AAALAC認証における評価基準であるILAR指針を踏まえ作成した、操作手順書等の順守及び定期的な見直しを通じて、スキルの定着、維持及び向上を図る。
- **ISO運用に係る人材育成**

試験所として、その運用上で求められるISO17025規格に加え、評価機関として実施する各種試験に関する各種ISO規格及びJIS規格*の理解及び運用が求められる。これらの規格は、その種類も多く、また一定期間ごとの見直しにより改訂される事が多いことから、その正確な理解・運用のためには、一時的な対応ではなく、継続的・計画的な対応が必須である。これら課題に対応するため、試験部門内で各チームの担当分野に基づき、規格類への対応責任・分担責任を明確にし、その上で各種機関・団体により実施されるセミナー類へ計画的に参加する事により、必要なスキル維持・向上を目指す。

また、将来的には、その専門性を磨いた上で、規格制定を担う団体の一員として、活動・貢献できるレベルに達することを目標として、スキル向上を目指す。
- **サービス機関としてのホスピタリティ向上**

センターはサービス業であるという意識を全職員に醸成させることを目的とする。

(2) 必要なスキルを定着させるための方策

- **関係機関と連携した人材育成（物性）**

県ハイテクプラザと連携し、双方が有する試験機器等の有効活用などにより、知識や技能の向上を図るとともに利用者の利便性の向上に努めていく。

また、テュフ・ラインランドについては同社の日本法人であるテュフ・ラインランドジャパンとは、定期的に指導を受ける体制を構築する。
- **関係機関と連携した人材育成等（生物）**

大学、医療機器メーカー、類似試験機関等への職員派遣、先方からの職員派遣受け入れなどにおいて相互に実施される教育プログラムの受講などを

* 「ILAR 指針」 社団法人日本実験動物協会が出す指針。研究所が科学的、技術的、人道的に適切と判断される方法で動物を管理し、使用できるように支援するもの。

* 「JIS 規格」 日本の工業製品に関する規格や測定法などが定められた日本の国家規格

通して技術習得を行うとともに、センター内においてもブタを使った職員の技術的訓練を行うなど、日頃の実地訓練を実施する。これらにより、職員の技術レベルの向上と営業等も含め企業に対してセンターから技術提案ができる人材を育成し、対外的なアピールにつなげる。

➤ **国家資格等の取得**

業務に関連する国家資格や民間資格の取得を通じ、職員の技能向上を図る。

➤ **センターのポテンシャルを生かした評価試験の実施**

センターに整備された施設や高度な設備の仕様・付属品の状況や校正等の状況を常に把握し、評価試験依頼者からの問い合わせに対し、その可否や内容について短時間で回答したり、依頼者のニーズを汲み取り試験の提案をするなど依頼者に対する信頼と満足を与え、将来的な顧客獲得に繋がる人員を育成する。

➤ **継続的なG L P省令研修の実施**

G L P職員に対しては理解に関する研修を継続的に実施し、各人のG L Pに関する理解を深める。研修方法の例としては、薬剤師研修センター及びPMDA共催のG L P研修会への参加や日本QA研究会（J S Q A）*主催の各種教育講座への参加、また、それらの研修報告会に参加する事が挙げられる。その他、機構内でG L P関連講習会やS O P説明会など、実務に直結した教育を毎年実施する。

➤ **AAALAC認証のためのI L A R指針の教育の継続**

I L A R指針及び動物福祉に関する最新情報についての定期教育を行い、認証に必要な知識のアップデートを図る。

➤ **I S O運用に係る教育の実施**

I S O / I E C 1 7 0 2 5の運用レベル維持・向上のため、各種外部団体・機関が実施するセミナー受講等により知識レベルの向上を図るとともに、組織内勉強会を実施する事により組織内へ展開する。また、内部監査院の選抜・教育を行った上で、内部監査を実施し、通年ごとの評価、是正のサイクルを計画的に実行する事により、個人・組織両面で実運用スキルの向上を図る。

➤ **スキルの維持・向上**

確保したスキルの維持・向上を図るため継続的な研修を実施するとともに様々な事例を複数の職員で共有化する。またマニュアルの作成を行いスキルの承継が可能な環境を整備する。

* 「日本QA研究会」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬化学物質等の品質及び信頼性保証に係る者で構成される一般社団法人。

➤ **接遇研修の実施**

センターはサービス業であるという意識を職員に醸成させるため、顧客の求めること、顧客に対して行えるサービスとは何か等各部門で明確にし、部門内で個々人にOJT教育を行い、顧客目線の理解、コミュニケーション能力の向上を図るための研修を実施する。

8-4 財政基盤の強化

現状

センターは4つの機能を効果的に展開し、国内医療機器関連産業の振興に貢献していくことが求められることから、運営を行う機構の財政基盤の強化は喫緊の課題である。

このためには、利用料金を基に運営を行う収益部門と、産業振興施策や医療人材育成、センター施設の維持管理を行う公共・管理部門に区別されることから、各部門の持続的運営に向け適切に事業費が確保されるよう財政措置が講じられなければならない。

一方で公的資金を通じ運営が行われている以上、機構自身もセンター運営経費についても必要な限り経費節減を行っていく必要がある。

また、収益部門の利用料金収入の確保には、評価機関としてのステイタスの確保が重要であり、既に取得したISOの他、GLP、AAALACの取得を通じ施設としての信頼性を確保していく必要がある。

さらに、自己資本（基本財産）が極めて脆弱で、景気変動などの外的な環境変化に対応できる基盤を有していないのが現状である。

収支計画の策定に当たっては十分な業歴を有していないことから、中長期的計画策定後も必要に応じて見直しを図っていく必要がある。

方策

（1）財政基盤の強化

➤ 収益部門の事業経費確保

利用料金収入を伴う収益部門に関しては営業活動の強化により収入の確保に努めていくが、センターの認知、試験等受託する顧客からの信頼性の確保には時間を要するため、新規参入期間である平成32年度までは、国からの補助金である基金により運営を行う。

➤ 公共・管理部門の事業経費確保

公共部門については、県が自ら行う事業であり、地域経済への波及効果も高く、県民の健康と安全に直結する事業であるためあらゆる財源の確保に努め、管理部門については将来的に収益が計上された場合にその一部を充当する。

（2）確実な認証取得

➤ 厳格な工程管理

GLP、AAALACについては、工程表に基づき予定されている手順が遅滞なく実施されているかチェックするとともに、県に対して定期的に報告を行う。(11-3 各種認証取得に向けたロードマップ)

また、ISOについても、その維持に向け認定条件の確実な遵守に努める。

(3) 経費節減

➤ 事務の内製化や競争性を確保した契約方法

センターの機能を維持する植栽、清掃、人的警備等の経費について、外部委託業務の一部を内製化するとともに、設備の維持管理の効率化により経費削減を図る。また、電力に関しては、新電力会社からの購入等競争性を持った契約手法を導入するなど、多様な観点からの削減策を講じていく。

➤ 経費軽減に資する勤務体系の見直し

夜勤及び土日勤務体系の見直しと効率的な業務推進により、光熱水費、人件費等の縮減に努めるとともに、試験等に用いる機器類の校正サイクルを精査し、空調環境や校正費用の最適化を図る。

(4) 自己資本（基本財産充実）にむけた検討

➤ 基本財産の出資に向けた手法の検討

委託事業を実施している自治体や民間医療機器メーカー等からの資本注入など自己資本（基本財産）充実に向けた方策を検討する。

➤ 適宜の計画の見直し

センターは業歴がまだ浅く他の安全性評価機関のような事業実績がないことから、収支計画を策定した後も新たな顧客の獲得などの経営状態の変化に応じ、計画を適宜修正・見直しを行っていく。

8-5 収支計画

方策の実行を前提に、平成32年度までの収支見込を次のように計画した。

(百万円)	平成30年度			平成31年度			平成32年度			平成30~32年度		
	収入	支出	差額	収入	支出	差額	収入	支出	差額	収入	支出	差額
収益部門	139	446	-307	216	507	-291	261	504	-243	616	1,457	-841
公共・管理部門	16	255	-239	19	263	-244	21	273	-252	55	791	-736
合計	155	701	-546	235	770	-535	282	777	-495	671	2,248	-1,577
基金			318			303			255			876
一般財源			228			233			241			701

9 計画の実効性を高めるための方策

- 「8 今後の取組の方向性」で講じる各方策については、工程表に基づき、県、機構が一体となって進行管理を行うとともに、収支状況や市場ニーズとの整合性なども考慮して随時見直しを行う。
- 県と機構で事業計画の進行管理を定期的に行っていく。
- 経営改善計画の方策は、機構幹部が自ら率先して取り組むとともに、他の職員も個々の立場で方策の実現に向けた取り組みを行っていく。
- また、運営会議の場等を通じ定期的にPDCAを行うとともに、機構の理事会及び評議員会でも進捗状況を報告するなど、計画の進行管理を厳格に行う。

10 まとめ

センターは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施設として整備され、県が進めてきた「次世代医療関連産業集積推進プロジェクト」の拠点施設となるもので、医療機器メーカーのアンケート調査や医療従事者からの聴き取り調査等の結果からも、その役割や機能等が大きく期待されている。

また、これまでの懸命な営業活動の展開により、国内を代表する医療機器メーカーや大学等の研究機関などからの評価試験の依頼が出てきており、実績・成果を蓄積しながら、信頼を築きつつある。

さらに、東日本の医工連携における伴走支援拠点として国に要請しているところであり、これが実現すれば、一層の知名度の高まりや国内医療関連産業への貢献が期待されている。

また、安全性評価機関として求められる機能は、新技術や法規制の動向、医療機器の需給動向などにより変化していくことから、その潮流をとらえ利用者のニーズに合った在り方を継続的に検討していく必要がある。

センターの運営は創業期の厳しい状況にあるが、このような明るい動きを確実なものとしていくとともに国際的な認証を取得し、医療機器メーカーや医療従事者の期待に応えられるよう、国や関係機関と連携しながら、県と機構が一体となって一刻も早く組織や経営基盤を強化し、経営の安定化に全力を挙げて取り組んでいく。

1 1 資料編

1 1 - 1 理事会・有識者会議の開催経過

経営改善計画に関する審議は平成 29 年度第 4 回理事会から開始された。

平成 29 年 9 月 27 日 第 4 回理事会

経営改善計画の策定について決議

平成 29 年 10 月 5 日 第 5 回理事会（第 1 回有識者会議）

経営安定化に向けた課題の共有

平成 29 年 10 月 23 日 第 6 回理事会（第 2 回有識者会議）

課題解決の方策に関する意見交換

平成 29 年 11 月 13 日 第 7 回理事会（第 3 回有識者会議）

経営改善計画骨子に関する意見交換

平成 29 年 12 月 27 日 第 8 回理事会（第 4 回有識者会議）

経営改善計画の取りまとめ（中間報告）

3. 医療機器開発受託機関を利用するとき何を重視しますか。

※該当する項目に「○」を記入してください(3つまで回答可)

	交通の利便性
	利用料金(低価格)
	試験開始までの待ち時間が少ないこと
	試験開始から終了までの時間が早いこと
	ISO、GLP等への適合
	職員の対応等の質・サービス
	試験結果に対するアドバイス
	その他(具体的内容→)

4. ふくしま医療機器開発支援センターで利用したいまたは関心があるサービスはありますか。

※該当する項目に「○」を記入してください(複数回答可)

	ISO・GLPIに対応した試験
	ISO・GLPIに対応しない開発中の機器の評価等(使用模擬)
	機器の使用のみ
	試験結果についてアドバイス(コンサルティング)する相談機能
	他評価試験機関の紹介等
	国際認証取得のためのアドバイス等
	マッチング機能
	各種人材育成セミナー
	その他(具体的内容→)

5. ふくしま医療機器開発支援センターで利用したいまたは関心がある施設・設備はありますか。

※該当する項目に「○」を記入してください(複数回答可)

	電気試験設備(EMC関係)
	電気試験設備(EMC関係を除く)
	物性試験設備(分析等化学的試験)
	物性試験設備(強度・非破壊等物理的試験)
	衛生試験設備(毒性試験)
	動物実験設備(ブタ以外を希望する場合、動物の種類→)
	環境試験設備(温湿度・振動等試験)
	模擬手術室
	各種シミュレータ(希望する場合、シミュレータの種類→)
	その他(具体的内容→)

6. 今後予定している生物学的試験はありますか。

※記入例を参考に記入してください		記 入 例
医療機器名称		心臓冠動脈ステント
動物の種類		ブタ
動物の利用法		カテーテルを用いて心臓冠動脈にステントを留置(医師による施)
飼育日数		90日
飼育頭数		2頭
飼育環境		クリーンルーム 一定温度
飼育中の検査事項		X線撮影、血液検査、組織細胞観察
GLP対応の有無		GLP対応
検査機器1		X線撮影装置
検査機器2		血液検査装置
検査機器3		組織顕微鏡
検査機器4		
検査機器5		
企業側人員		医師は企業側で手配(手術室は施設設備を使用希望)
施設側人員		検査全般は施設側で対応希望(X線主任者、臨床検査技師)
予想コスト		300万円/頭

7. その他、ふくしま医療機器開発支援センターへの御意見や御要望があれば御記入願います。

アンケートに御協力いただきまして、ありがとうございました。

メール(medical-unit@pref.fukushima.lg.jp)にて送信又は返信用封筒にてご投函ください。

11-2-2 アンケート集計

データ集計	前回調査	今回調査
調査元	平成25年9月 株式会社三菱総合研究所	平成29年12月 福島県
調査期間	平成24年5月～平成25年2月	平成29年11月
調査対象企業	・日本医療機器産業連合会 ・日本医療機械工業协会会员企業 (ほか)	・ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金事業者 ・ふくしま医療福祉機器産業協議会会員 ・日本医療機器テクノロジー協会会員 (ほか)
回答数	150社	473社
回答率	51%	124%
	34%	26%

1. 医療機器開発受託機関の利用状況

	前回調査		今回調査	
	企業数	割合	企業数	割合
利用していない	-	-	83	66.9%
利用している/利用見込みがある	(*)	-	41	33.1%

・利用している/利用見込みがある試験 (複数回答)

	前回調査		今回調査	
	企業数	割合	企業数	割合(*)
電気試験(EMC関係)	26	51.0%	22	52.7%
電気試験(EMC関係を除く)	21	41.2%	13	31.7%
物性試験(分析等/化学的試験)	21	41.2%	17	41.5%
物性試験(強度・非破壊等物理的試験)	23	45.1%	13	31.7%
衛生試験(毒性・滅菌性試験)	40	78.4%	18	43.9%
動物試験	31	60.8%	17	41.5%
環境試験(温湿度・振動等試験)	9	17.6%	11	26.8%
その他	4	7.8%	2	4.9%

2. 医療機器開発受託機関への不満 (複数回答)

	前回調査		今回調査	
	企業数	割合	企業数	割合(*)
不満有り	-	-	53社	(*)
不満無し/未回答	-	-	71社	
交通の利便性(遠い、交通費が高い)	-	設問なし	16	30.2%
利用料金(価格が高い)	43	84.3%	33	62.3%
試験開始までの待ち時間が長いこと	24	47.1%	9	17.0%
試験開始から終了までの時間が長いこと	13	25.5%	6	11.3%
ISO、GLP等へ適合していない	12	23.5%	12	22.6%
職員の対応等の質・サービスが低い	-	設問なし	1	1.9%
試験結果に対するアドバイスが低い	-	設問なし	8	15.1%
その他	6	11.8%	8	15.1%

3. 医療機器開発受託機関を利用するときの重視ポイント (複数回答)

	前回調査		今回調査	
	企業数	割合	企業数	割合(*)
回答有り	-	-	94社	(*)
回答無し	-	-	30社	
交通の利便性	-	設問なし	21	22.3%
利用料金(低価格)	-	設問なし	72	76.6%
試験開始までの待ち時間が短いこと	-	設問なし	32	34.0%
試験開始から終了までの時間が早いこと	-	設問なし	30	31.9%
ISO、GLP等への適合	-	設問なし	45	47.9%
職員の対応等の質・サービス	-	設問なし	23	24.5%
試験結果に対するアドバイス	-	設問なし	43	45.7%
その他	-	設問なし	5	5.3%

4. ふくしま医療機器開発支援センターで利用したいサービス (複数回答)

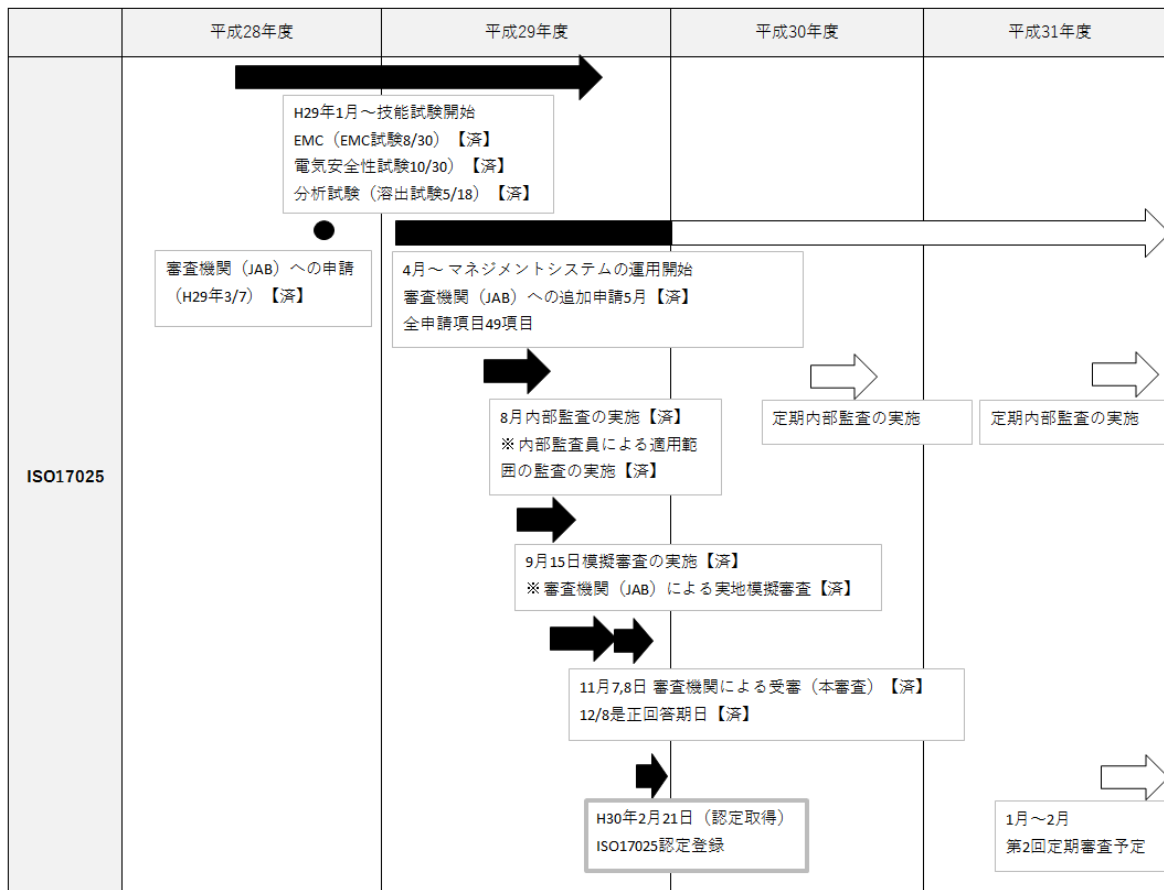
	前回調査		今回調査	
	企業数	割合	企業数	割合(*)
回答有り	-	-	87社	(*)
回答無し	-	-	37社	
ISO・GLPに対応した試験	-	設問なし	45	51.7%
ISO・GLPに対応しない開発中の機器の評価等(使用模擬)	-	設問なし	20	23.0%
機器の使用のみ	-	設問なし	18	18.4%
試験結果についてアドバイス(コンサルティング)する相談機能	-	設問なし	44	50.6%
他評価試験機関の紹介等	-	設問なし	6	6.9%
国際認証取得のためのアドバイス等	-	設問なし	21	24.1%
マッチング機能	-	設問なし	19	21.8%
各種人材育成セミナー	-	設問なし	26	29.9%
その他	-	設問なし	6	6.9%

5. ふくしま医療機器開発支援センターで利用したい設備 (複数回答)

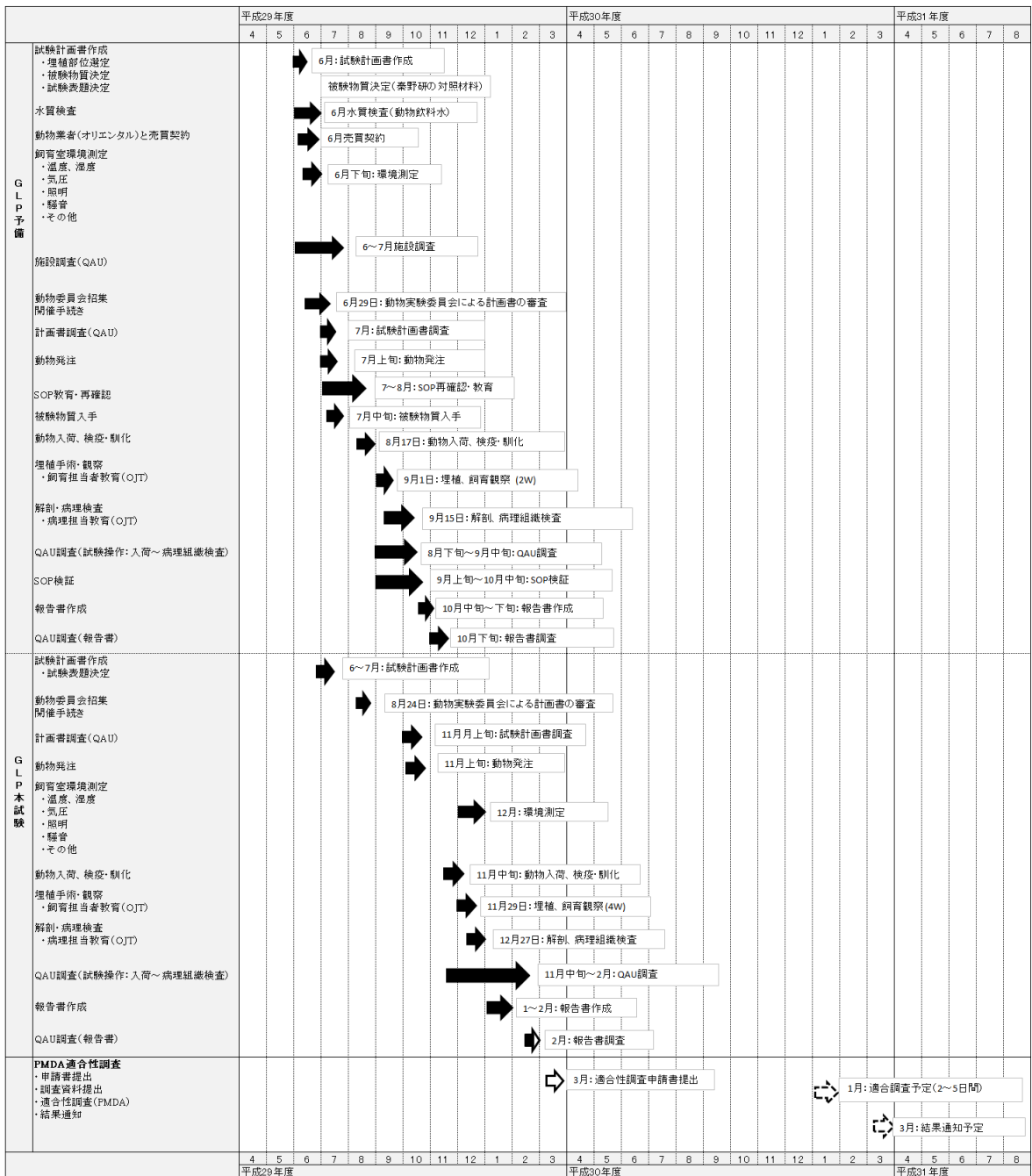
	前回調査		今回調査	
	企業数	割合	企業数	割合(*)
回答有り	-	-	77社	(*)
回答無し	-	-	47社	
電気試験設備(EMC関係)	17	33.3%	32	41.6%
電気試験設備(EMC関係を除く)	11	21.6%	12	15.6%
物性試験設備(分析等/化学的試験)	19	37.3%	29	37.7%
物性試験設備(強度・非破壊等物理的試験)	14	27.5%	30	39.0%
衛生試験設備(毒性試験)	30	58.8%	19	24.7%
動物実験設備(フタ以外を希望する場合、動物の種類→)	19	37.3%	21	27.3%
環境試験設備(温湿度・振動等試験)	7	13.7%	24	31.2%
模擬手術室	3	5.9%	14	18.2%
各種シミュレータ(希望する場合、シミュレータの種類→)	-	設問なし	6	7.8%
その他	2	3.9%	3	3.9%

11-3 各種認証取得に向けたロードマップ

ISO17025



GLP



AAALAC

