

ふくしま医療機器開発支援センターの役割

福島県では、医療関連産業分野の産業振興と集積を図るため様々な施策を展開し、医療機器生産額は全国上位に位置するまでになった。しかし東日本大震災の発生により県内産業は大きく傷つき、産業の再生復興のために策定された「福島県復興計画」において「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して位置付けられ、医療関連産業の更なる集積を図るため、国から補助金により、平成28年11月に郡山市にふくしま医療機器開発支援センターが開所した。センターは、「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つの機能を有し、ISOやGLP、AAALACなどの国際的な基準・規格に対応し、非生物安全性試験と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。



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は、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に設立された。センター開所後も、人材育成やマッチング支援、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実施機関として重要な業務を担っている。

ふくしま医療機器開発支援センターの現状

センターは施設内に技術開発や安全性評価機能、研修・トレーニングのエリアなど医療関連産業の振興に資する総合的な機能を備え、国内外からも大きな関心を集めた。

収支計画との乖離

当初収支計画では開所からの一定期間は草創期であり、収支均衡を確保するまでの一定期間は国の補助金により運営経費を支援することとしていたが、開所初年度において収支計画からの乖離がみられることとなった。

①【収支計画の見込相違】

最新の設備を備え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が、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評価機関としての信頼性を確保することが必要であるが、顧客からのニーズに十分に應えるためのスキル習得までは一定の期間を必要とするとの認識が不十分であった。

②【各種認証取得の遅れ】

大きなセールスポイントである動物実験の認証（GLP、AAALAC）について、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、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、計画通りの取得ができなくなった。

③【経費の負担増加】

各種認証取得に必要な試験を自身で行う必要が生じたため、試験に係る経費の負担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機器の校正費や施設整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。

厳しい経営状況を踏まえ、県と機構が連携し医療機器メーカーへの訪問を通じた営業活動を展開し、最近になり国内を代表する大手医療機器メーカーからの相談や具体的な見積もり依頼、試験発注が活発化しつつある。

有識者会議の設置 医療機器メーカー・安全性評価機関からの聴き取り

経営改善計画策定に至った経緯と目的

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振興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重要な役割を担っているため、その経営の安定化は喫緊の課題であるため、理事会に公認会計士や医療機器メーカーなどを加えた有識者会議を開催し経営改善計画を策定することとした。

これまでの議論の経過及びニーズ調査

福島県と機構では、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、課題やその解決に向けた方策を議論し、寄せられた意見・提案を改善計画に反映させ計画の実効性を高めることにした。

また、国内の医療機器メーカーに対して**センターの活用の可能性**について調査を行うとともに、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り組み**などの聞き取り調査等を実施した。

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綜合病院 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
	有馬 賢一	郡山商工会議所 副会頭
監事	軒澤 力	株式会社AGSコンサルティング 代表取締役会長

区 分	氏 名	所 属
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
	飯塚 俊二	福島県商工労働部 部長
福島県	高野 武彦	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）

「有識者会議」、「医療機器メーカー・安全性評価機関等」からの意見概要

有識者会議の意見概要

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の各種課題が提起され、その解決に向けた方策が議論された。

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。
- ・センター機能の一部には公共的な機能もあり、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・営業体制に関すること

- ・組織・営業体制の強化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と。
- ・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スキルが確保されていない。

③人材育成に関すること

- ・評価をするための高度なスキルに加え、試験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。そのレベルまで人材育成を図ることが必要。
- ・職員にサービス業という意識が不十分である。

④財政基盤の強化に関すること

- ・県も営業活動や支援策など主体性を発揮することが必要。
- ・自己資本（基本財産）が330万円と脆弱である。
- ・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がないため、中長期的な収支見込を立てづらい。

医療機器メーカー・安全性評価機関等からの意見概要

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、訪問調査やアンケートを実施した。また、センターと同種の事業を行う安全性評価機関や医療従事者等から、業界の動向や顧客確保に向けた取り組み等聴き取り調査を行った。

【医療機器メーカーからの意見】

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。

思ったより東京から近く、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。使い勝手は良い。

様々な顧客の試験プロトコル（手順）を熟知し、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のみではなく、NG（不適）項目があった場合、構造上の不備（電気的安全性）、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。

開発の現場ではスピード重視、評価依頼、契約関係手続きの簡素化を求める。

どのメーカーも自社と他社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。

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。

【安全性評価機関からの意見】

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差別化は図れない。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。

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。業界全体を見回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。

経営改善計画に向けた視点と経営課題解決の方策

経営改善計画に向けた視点

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。

【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、**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。

【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。**

【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や法規制の動向、国内の安全性評価試験についての需要動向、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。

経営課題解決の方策

有識者会議や医療機器メーカー、安全性評価機関等へのアンケートや聴き取り結果を踏まえ、将来に亘るセンターの安定的な運営に向け機構や関係機関が取り組むべき方策を整理した。

①【センターの在り方】

- ・センターの機能に応じ**収益部門**と**公共・管理部門**に区分
- ・市場ニーズや社会情勢などを踏まえ在り方について検討を行うワーキンググループを設置し継続的に検討
- ・産業支援機能や医療従事者の人材育成、施設の維持管理を行う公共・管理部門の機能の維持
- ・関係機関との連携の構築
- ・センター各機能の在り方や設備更新等を継続的に検討

②【組織・営業体制】

- ・必要な人員体制の確保や専門的職員の配置などの組織体制の強化
- ・営業担当部署の設置と専担者の配置及び技術者の帯同訪問
- ・関係機関、関係学会、大学等への積極的なアプローチ
- ・県と機構が一体となった営業活動の展開
- ・利用料金の弾力的な運用
- ・強みを活用したサービスの提案

③【人材育成】

- ・サービス機関としてのホスピタリティ向上
- ・関係機関と連携した人材育成
(県ハイテクプラザ、テュフ・ラインランド等)
- ・国家資格等の取得
- ・スキルの維持、向上

④【財政基盤の強化】

- ・収益部門、公共・管理部門の事業経費の確保
- ・確実な認証取得
- ・事務の内製化や競争性を確保した契約方法
- ・経費節減に資する勤務体系の見直し
- ・基本財産の出資に向けた手法の検討

収支計画とまとめ

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		

実効性を高める方策

センターの安定的な運営に向けて設定した方策について計画の実効性を高めるため、次の方策を実施する。

- ・ **工程表に基づき、県、機構が一体となった進行管理**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。
- ・ 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進捗状況を報告するなど、**計画の進行管理を厳格に行う**。

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、その役割や機能等が大きく期待されている。

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、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評価試験の依頼が出てきており、信頼を築きつつある。今後は、各種認証を確実に取得し、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、経営の安定化に取り組んでいく。