

2022年6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2022」¹⁾では、重点投資分野の1つに”人への投資と分配”が掲げられています。その中で、「職業訓練、生涯教育等への投資により人的資本の蓄積を加速させる。」と、記されています。医療機器産業でも同様に、人への投資、つまり人材の育成は重要なテーマの1つです。

例えば、「医機連産業ビジョン2018-Society5.0を支える医療機器産業をめざして」²⁾では、オールジャパンとして取り組むテーマの1つに、“医療機器産業を支える人材の育成・獲得”を掲げています。また、2022年5月に閣議決定した「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」³⁾でも、“医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立”に向けて取り組むべき事項の1つに“医療機器の研究開発の人材の充足”が示されています。

医療機器を研究開発する人材に必要な能力を検討した、厚生労働省の「令和2年度 医療機器産業海外実態調査事業報告書」⁴⁾では、医療機器開発に必要な能力として、以下の6点を示しています。その中で、赤字で示すAとDの能力を持つ人材が十分に確保されていないと記しています。

- A. 臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力
- B. コンセプトを理解し、知財戦略を含めて製品として具現化する能力
- C. 規制上の要件を理解し、必要なプロセスを計画・実行する能力
- D. 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力
- E. 経理・法令等の会社運営に必要な能力
- F. 必要な人や組織を把握し、コーディネートする能力

研究開発ステージが多岐に渡る医療機器開発(図1参照)では、A., D., E.のように、医療現場の課題を抽出し、それを解決しながら、事業として継続性を実現するためのデザイン力や、B., C.のように専門性を持った技術力、F.のように医療機器開発を円滑に行うための広い人的ネットワークなど多様な能力が求められます。また、1人で医療機器開発を実現するのは現実的ではないので、図1の各開発ステージにおけるチームリーダーにはモチベータとしての能力も求められると考えます。

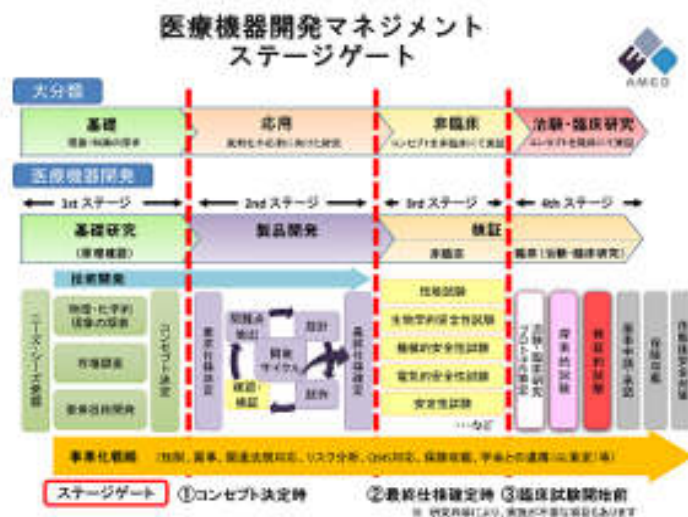


図1：医療機器開発に必要な研究開発ステージ 出所：国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ⁵⁾

各企業ではOJT(On the Job Training)を通じて、前述の能力強化を含めた人材育成が行われていると思いますが、研究開発期間が長期に渡る医療機器開発では、学びの機会が少なくなる懸念があります。OJTに追加して、社外研修として社外の人材育成の取り組みを活用することで、経験や専門知識を補強できると考えます。現在、医療機器開発人材の育成に向けて、大学・医療機関等で様々な取り組みが行われています。そこで本稿では、医療機器の研究開発に必要な能力の強化に繋がると考える教育機会を提供する大学・医療機関等の取り組みを、課題解決の社会実装を牽引するイノベータ育成と、高い専門性を持つスペシャリスト育成の2つの視点で紹介します。

<イノベータ育成の取り組み>

経済産業省が取りまとめた「医療機器開発支援ハンドブック(令和3年3月版)」⁶⁾でも、医療現場におけるニーズの把握が難しさや、販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略の難しさ等を医療機器関係特有の課題として挙げており、先の A、D、Eに通じるものがあります。ここでは、その課題克服に向け、「医療機器開発の企業人材育成」の支援施策として示された「ジャパン・バイオデザインプログラム」、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の2つの事業を紹介します。

① ジャパン・バイオデザインプログラム

このプログラムは、「医療現場のニーズを出発点として、開発初期から臨床・事業化視点での実現可能性を検証しながらイノベーションを生み出すアプローチを特徴とするプログラム」⁶⁾です。

中心的な取り組みのフェローシッププログラムは、東北大学、東京大学、大阪大学でそれぞれ募集されます。例年、5月から翌年2月(または3月)までの約10か月間で開催されます(図2参照)。医療現場のニーズの抽出から事業戦略に至るまでを一気通貫で実践的に学べる魅力的なプログラムです。プログラムは10か月と長期に渡るため、参加にあたっては所属先企業の十分な理解を得る必要があります。費用については、各大学に詳細をご確認ください。

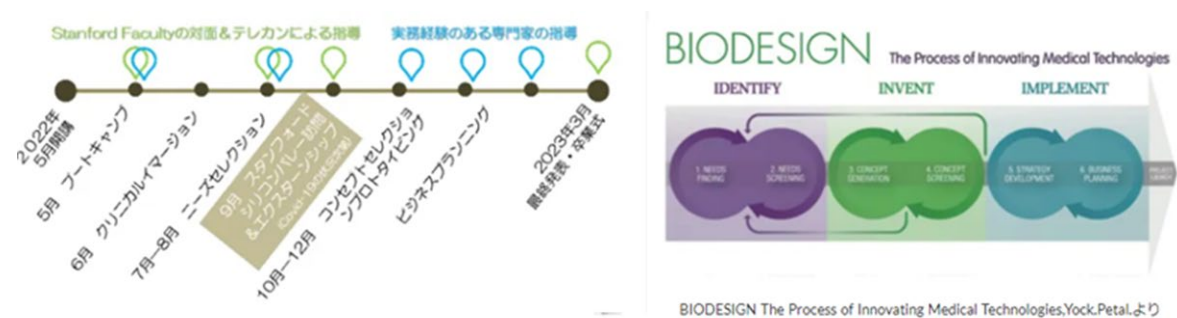


図2: ジャパン・バイオデザインプログラム フェローシッププログラムの概要

出所: 大阪大学 ジャパンバイオデザインホームページ⁷⁾

2022年8月現在、プログラム修了生により8社の医療ベンチャーが起業されています⁸⁾。また、多くのプログラム修了生は所属先企業等でバイオデザイン^{注1)}に基づき医療機器開発を牽引する等、多方面で活躍されています。各社での取り組みは、日本バイオデザイン学会定期学術集会などを通じて知ることができます。

注1) デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラム⁷⁾

② 次世代医療機器連携拠点整備等事業

この事業は、「医療機器を開発する企業の人材に対し、市場性を見据えた医療機関での研修・実習などを実施することを通じて、医療機器の開発につなげる事業」⁶⁾です。表1に示す14の大学および医療機関が採択されています。(表1の各機関名をクリックすると担当部門のHPを表示します。)

表1: 次世代医療機器開発拠点整備等事業の一覧 出所: 厚生労働省⁹⁾および各拠点のホームページより筆者作成

代表機関	補助事業課題名
国立大学法人広島大学	国際競争力を飛躍的に高める普遍的医療機器開発を目指した拠点整備事業
国立大学法人北海道大学	国内唯一: カダバラポで医療機器開発が可能な拠点
国立大学法人鳥取大学	「山陰から全国へ」地域密着型医療機器開発拠点の展開プログラム
国立大学法人岡山大学	オープンイノベーションと事業化推進を目指した医療機器開発中核拠点整備
国立大学法人信州大学	地域のステークホルダーと連携して一貫型支援を行う信州型医療機器開発拠点
国立大学法人京都大学	医療・福祉等ニーズ起点で次世代医療機器開発を担える起業家精神を持つ人材の育成拠点
国立大学法人神戸大学医学部附属病院	医療機器開発における「日本型エコシステム」推進を目指した拠点整備事業
学校法人東京女子医科大学	世界産品創出のために医工融合 Finisher を練成する新結合拠点整備事業
国立大学法人東北大学	拠点を基点とし、地域と世界をつなぐ hub and spoke 形成型拠点整備事業
国立大学法人筑波大学	国際展開を視野に次世代医療機器を研究開発できる人材の育成拠点整備事業
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	全医療職ニーズ/シーズ収集をワンストップで実現する次世代医療機器連携拠点
国立研究開発法人国立がん研究センター	がんの診断・治療・緩和におけるアウトカム向上に帰する医療機器創出を目指した拠点整備事業
国立大学法人大阪大学医学部附属病院	熟意ある企業に熟意ある臨床医が寄り添う医療機器開発拠点整備事業
国立大学法人大分大学	地域に密着した医療現場の開放と医療機器開発情報ネットワーク拠点形成

この14機関は各々特色があり、バラエティーに富んだ様々な取り組みが行われています。セミナーやワークショップ等の各イベントの開催時期や時間帯は拠点ごとに異なり、就業時間外でも参加ができるものもあります。ぜひ一度、各拠点のホームページをご覧ください。

今回はその中から、先のジャパン・バイオデザインプログラムと同様に、実際の現場観察を通じたニーズ抽出を基に、新たな医療機器を検討できる大阪大学医学部付属病院の取り組みと、オンライン形式の連続セミナーでありながら、1回からでも参加できる東京女子医科大学の取り組みを紹介します。

・大阪大学医学部付属病院

医療現場の課題を解決する医療機器開発に向けて、医療機器ビジネスの総論・各論を解説する「座学」、臨床現場の視察や手術室と同等の環境で実際の機器や器具に触れる「実習」(病院内実習、ハンズオン・ラボ)、機器開発のアイデアを発散集約化する「ニーズ検討会」、成果の共有のための「交流シンポジウム」等のプログラムが用意されています(図3参照)¹⁰⁾。なお、本年度の募集は終了しています。

<h3>01 座学</h3> <p>eラーニング(オンデマンド配信)は、基礎的な医学知識(解剖や用語等)や医療現場の現状を概説します。対面式セミナーは、「ケーススタディ」を軸に実施します。参加者全員でデザイン思考に基づく製品開発プロセスを疑似体験し、議論を行います。</p> <p>eラーニング 対面式セミナー 7/29(金) 大阪大学 吹田キャンパス</p> 	<h3>02 実習</h3> <p>病院内実習は、本学医学部附属病院の実臨床部門(病院外来、検査室、病棟、手術室等)へ立ち入り(視察し)、ハンズオン・ラボは、手術室と同等の環境で、大型生体動物(ブタ)を使って参加者自身も実際の機器や器具に触れることで、自らの視点で現場の「課題」を見出します。</p> <p>病院内実習 10/17(月)~19(水) 大阪大学医学部附属病院 ハンズオン・ラボ 6/25(土)、9/3(土)、12/17(土)、2023/2/18(土) 神戸医療機器開発センター(MEDDEC)</p> 
<h3>03 ニーズ検討会</h3> <p>座学や実習を通して得られた「課題」や「アイデア」を持ち寄り、ワークショップ形式の「ブレインストーミング」を実施します。最新のファシリテーション理論を駆使して、アイデアの発散と集約化を行います。</p> <p>11/11(金) 大阪大学 吹田キャンパス</p> 	<h3>04 交流シンポジウム</h3> <p>座学、実習、ニーズ検討会を通して得られた人材育成の手法・ノウハウを標準化し、他拠点と共有するためにネットワーキングを行います。参加企業にとっても、他企業と連携し、事業化につなげるチャンスとなります。</p> <p>2023/1/27(金) 大阪大学 吹田キャンパス</p> 

図3：大阪大学医学部付属病院 次世代医療機器開発拠点整備等事業の概要

出所：大阪大学医学部付属病院 次世代医療機器開発拠点整備等事業ホームページ¹⁰⁾

他にも「モノづくり工房」(医療機器開発・試作におけるバーチャル・エンジニアリング、特にラピッドプロトタイプング手法を学ぶ場)や、開発相談の機会も提供¹⁰⁾されています。

・東京女子医科大学

2022年度のセミナー予定は2022年8月末現在未公開ですが、昨年度は、受講者の経験・知識等に依じてベーシックコース、ミドルコース、アドバンスコースの3コースが提供されました。同大学のホームページでは、2022年度も同じ構成で開催予定¹¹⁾となっています。各コース複数回のセミナーで構成されますが、1つからでも参加できます。2021年度には、医療機器開発における知財の活用方法の

レクチャーや、日本の医療機器関連政策に関する内容も実施されました。例年ベーシックコース、ミドルコースは、16 時以降の比較的参加しやすい時間帯に開催されています。受講者を絞ったアドバンスコースでは、例年グループディスカッションも実施されています。

また、大阪大学医学部付属病院と同様に、医療機器開発に必要な設備が、作成を補助する専属スタッフを含めて「ものづくり工房」として提供¹¹⁾されています。

＜各分野のスペシャリスト育成の取り組み＞

医療機器開発には、冒頭の B,C.で示したように各分野のスペシャリストとなる人材育成も重要です。医療機器開発に必要な規格・法規制や技術動向等の各分野は、常に発展・変化し続けます。そのため、患者さんや医療提供者にとって価値のある製品を開発し、提供し続けるには、継続した知識のブラッシュアップが必要です。そこで以下に、特定分野の学習に役立つ取り組みを紹介します。

① 公益財団法人 医療機器センター「講習会・試験等」

ご存知の方も多いと思いますが、国民の健康増進及び医学の向上に寄与することを目的として、医療機器の研究開発等に関する調査研究や、医療機器の適正な普及及び向上を助長奨励する活動、認証や臨床工学技士の育成など多岐に渡る活動をされている機関です。年間を通して、医療機器の開発実務者育成のためのセミナーや、最新の規制情報や診療報酬等の各種講習会・研修会が実施されています。

② 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO) 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座
レギュラトリーサイエンス^{注2)}の最新トピックスに関する全 10 回の公開講座です。医薬品医療機器総合機構(PMDA)ならびに厚生労働省から講師を迎えて、2021 年度は 2022 年 1 月から 2 月にかけてオンラインで開催されました。内容もさることながら 17 時開始で参加費が無料だったこともあり、2021 年度は募集開始数日で定員に達していました。ご興味がある方は、当機構の「[セミナー 最新情報](#)」にご注目ください。例年 1 月上旬～中旬に募集が開始されています。

注2) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学(第 4 次科学技術基本計画、2011/8/19 閣議決定)

③ 一般社団法人 日本メディカル AI 学会「日本メディカル AI 学会公認資格講座」

プログラム医療機器でも多く活用されている機械学習に関する講座です。WEB 上の学習プラットフォームで、図 4 に示す機械学習の理解に必要な数学の基礎や、医療領域における AI の実装をモニタリングデータの時系列解析や MRI の画像セグメンテーションなどを例に学ぶことができる文部科学省後援の資格講座です。講義だけでなく記入式のテストも含まれており、実際に自分で手を動かして学ぶことができます。無料で受講可能ですが、学会公認資格の取得には別途費用が必要です。



図 4 日本メディカル AI 学会公認資格講座の構成 (2022 年 8 月末時点)

④ 日本医療機器産業連合会

以上にご紹介した他、医機連でも最新の情報や知見を共有する目的で、医療機器の治験・臨床評価に関する事項、医療機器の承認・申請に関する事項や、近年注目を浴びるプログラム医療機器を取り巻く動向など年間を通して様々な説明会・講習会を開催しています。最新の開催予定は、本医機連通信の「Ⅲ. 2022 年度 医機連主催講習会等のお知らせ」、ならび医機連ホームページの「[講習会一覧](#)」

をご覧ください。また、医機連の講演会・説明会は、開催後一定期間視聴可能なオンデマンド環境も用意しています(一部の説明会・講演会は除く。)。リアルタイムで参加できない方もぜひご検討ください。

ここまでで紹介した取り組み・セミナー等の中には、2022年8月末時点で受講者募集が終了したものが含まれます。今後も開催が期待される(過去数年に渡り実績がある、または来年度も補助金が交付される)ものを中心に紹介しましたが、今後の開催を保証するものではありません。その点ご了承ください。

最後に、医療機器開発人材の裾野の拡大に向けた動きを紹介します。最近の報道で、「日本初の医療機器を創る大学院」¹²⁾と銘打った2023年4月に設置予定の神戸大学大学院医学研究科 医療創成工学専攻の設立、「社会の課題解決に直接貢献する新たな学術分野を生み出せる」¹³⁾とした東京工業大学と東京医科歯科大学の統合に向けた協議の開始や、医療機器・体外診断用医薬品などを含めた先端医療技術の社会実装の実現を目的とした愛知学院大学、藤田医科大学など5大学の連携¹⁴⁾など、医療機器開発人材の増加に繋がるようなニュースがあります。学生時代に医療機器開発や医工連携に係る機会が増えることで、医療機器産業に魅力を感じてくれる方の増加や、アカデミアから医療機器企業への参画や起業の促進が期待されます。医療機器産業界として喜ばしいニュースです。


今回ご紹介した医療機器開発人材育成の取り組みの多くは、短期的かつ定量的に効果を測定するのは難しいですが、冒頭に述べた医療機器開発人材に必要な能力を身につけていくために有用なプログラムだと考えています。企業からの受講者は、より効果的な学びとするために、受講後にチーム内で学びの共有や、学びを活かして、それ以降の行動や態度に反映させることが求められます。また、派遣した企業には、受講者が学びを活かせるように、環境づくりのフォローが求められると考えます。

本稿でも一部紹介しましたが、受講生同士のディスカッションなどアクティブラーニングを取り入れた取り組みも行われています。企業内研修の場合、受講者は皆、同じビジョンの基に業務に取り組んでいるため、思考や発想が似通うこともあるかと思えます。そのような場合に、外部研修による社外の参加者との意見交換から得る学びや刺激は大きいと考えます。また、人脈の拡大にもつながり、その人脈から新たなビジネス機会が創出されることも期待できます。今後の社員研修プログラムを検討される際に、今回紹介した取り組みが参考になれば幸いです。

◇出典

- 1) 内閣府、「[経済財政運営と改革の基本方針2022 について](#)」, 2022/6/7
- 2) 一般社団法人日本医療機器産業連合会、「[医機連産業ビジョン2018 -Society5.0を支える医療機器産業をめざして-](#)」, 2018/10
- 3) 厚生労働省、「[国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の変更について](#)」, 2022/5/31
- 4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「[医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート](#)」, 2018/12/28
- 5) 厚生労働省、「[令和2年度 医療機器産業海外実態調査事業報告書](#)」, 2021/3/15
- 6) 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室、「[医療機器開発支援ハンドブック\(令和3年3月版\)](#)」, 2021/3
- 7) 大阪大学 ジャパンバイオデザイン、「[プログラム概要](#)」
- 8) 一般社団法人ジャパンバイオデザイン学会、「[ジャパンバイオデザイン](#)」
- 9) 厚生労働省、「[平成31年\(令和元年\)度「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択課題について](#)」, 2019/7/18
- 10) 大阪大学医学部附属病院、「[大阪大学医学部附属病院 次世代医療機器開発拠点整備等事業](#)」
- 11) 東京女子医科大学生命先端医科学研究所、「[次世代医療機器開発拠点整備等事業](#)」
- 12) [神戸大学大学院医学研究科 医療創成工学専攻](#)
- 13) 国立大学法人東京工業大学、「[国立大学法人東京工業大学と国立大学法人東京医科歯科大学の統合に向けた協議を開始](#)」, 2022/8/9
- 14) 愛知学院大学、「[藤田医科大学など5大学と先端医療開発に関する協定を締結](#)」, 2022/8/23

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。