

令和2年度厚生労働省医政局経済課委託事業

# 医療機器産業海外実態調査 概要

令和3年3月15日

PwCコンサルティング合同会社

# 事業概要

## 【目的】

- ✓ 近年市場が拡大している**治療デバイス**の大半が**輸入製品**であり、技術力を有するにも関わらず、**日本から臨床現場に必要とされる新たな医療機器の開発が十分に行われていない**状況にある。
- ✓ 日本における臨床上必要な医療機器の開発を活性化するため、①**医療機器開発に当たって必要な能力を整理し**、②**既存の取組に立脚しつつこうした能力を持つ人材を育成するための取組や環境の在り方**について検討を行う。

## 【検討方法】

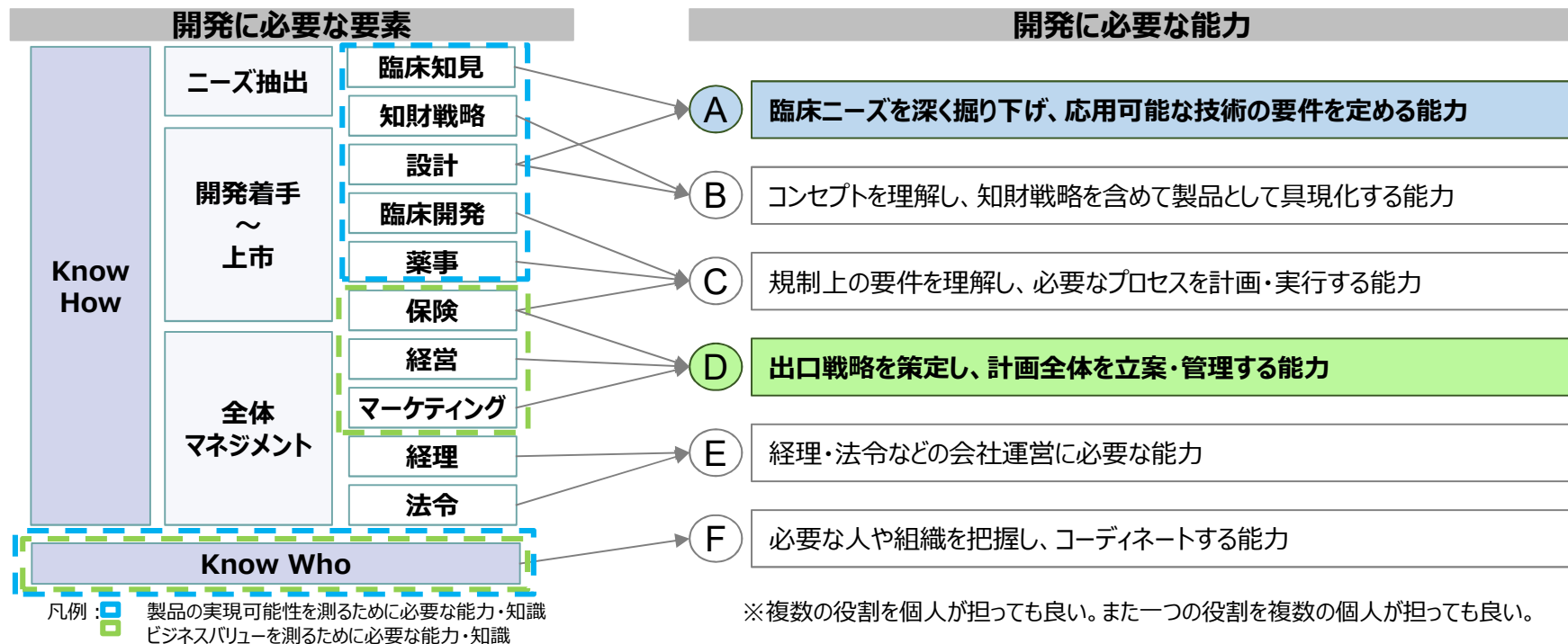
- ✓ 医療機器開発が盛んな米国及びシンガポールの状況を調査し、日本における人材育成の在り方を検討するにあたっての参考とした。
- ✓ 海外調査の結果を踏まえ、日本国内の有識者にヒアリングを行った。
- ✓ 調査の実施及び調査結果の解釈のため、企業・アカデミア等の有識者からなる有識者検討会を組織し、**海外及び国内での調査結果を踏まえ、①及び②について検討結果をとりまとめた。**

## 【有識者検討会構成員】（敬称略）

お名前	ご所属・役職
中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター 専務理事
池田 浩治	東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長 開発推進部門長
伊藤 和正	日本光電工業株式会社 技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部 統括部長
桐山 瑤子	株式会社MICIN デジタルセラピューティクス事業部 安全性管理責任者 兼 薬事担当
後野 和弘	オリンパス株式会社 イノベーション推進Vice President 東北大学特任教授（客員）
白土 治己	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査役
守田 恭彦	ニプロ株式会社 執行役員 企画開発技術事業部総合研究所CRセンター長兼臨床開発部長
横井 宏佳	福岡山王病院 副院長 循環器センター長
和田 賢治	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 産業政策室 室長

# 医療機器開発に必要な能力について

- 医療機器の開発は、ニーズ抽出、開発～上市、改良の大きなフェーズがあり、全体のマネジメントも必要である。それらのステージがきちんとクリアされるためには、下記の能力が必要と考えられた。
  - 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・法令など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
- 現在の日本において、規制や会社運営に係る知識は既存企業において一定程度育成される一方、**A及びDの能力を持った人材が十分に確保されておらず**、臨床上のニーズに即した医療機器の開発に結び付いていないと考えられたことから、本事業においては、**特にAとDの能力育成に特化して検討**を進めた。

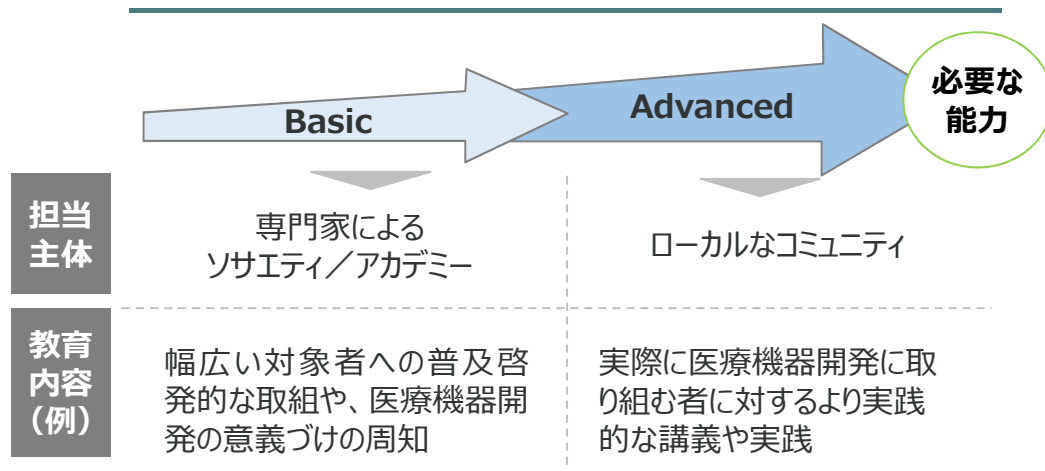


# 日本の医療機器開発を活性化するための人材の育成

～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～

- 本能力の獲得には**臨床現場への理解が必要不可欠**であり、一般的に医師等の**医療従事者は適性が高い**と考えられる。
- 医療従事者でない者も**基礎的な医療知識を習得することでAの能力を獲得できる**と考えられるが、臨床現場の観察や医療従事者との意見交換等からニーズを把握することが必要であり、受入れ側となる**医療従事者の理解が不可欠**である。
- 医療従事者の医療機器開発への理解を深めるためには、①**医療機器開発のアカデミックな位置づけの向上**、②**医療機器開発のもたらす価値への医療現場の理解促進**、③**積極的に取り組む医療機関へのメリットの創出**が重要である。
- 上記を実現するためには、①**卒前・卒後教育における医療機器開発への関与の重要性の教育**、②**学会等における医療機器開発に関するセッションの設定**、③**医療機器開発に関する論文投稿の奨励**、④**医療機器開発に関する企業との共同開発や治験の促進などの取組**を行うことが有効と考えられる。
- 特に製品の改良等の点においては、**既存企業からの積極的な臨床現場への働きかけが臨床現場の意識の向上につながると考えられ**、個別企業の取組が円滑に進むためにも、**医療機器業界団体側から臨床現場側に対し連携を促進するような取組**が期待される。
- 更に、実際の製品につながる臨床ニーズの抽出のためには、積極的に医療機器開発に取り組む医療機関において、**臨床上必要な医療ニーズを見極めるためのデザイン思考を身に着けるとともに、実際に企業と連携した研究開発に取り組むことが有意義**であると考えられた。
- **教育環境を構築するためには、基礎的（Basic）と発展的（Advanced）の大きく2フェーズが必要**である。基礎的（Basic）なフェーズでは、医療機器開発におけるマインドの育成を目的とし、発展的（Advanced）なフェーズでは、実践的能力の育成を目的としたプログラム提供等が想定される。

## 各主体の人材教育におけるすみわけ



- 専門家によるソサエティ/アカデミーで基本的な素養を身につけ、ローカルなコミュニティにて実践的な医療機器開発の経験を積む
- ソサエティ/アカデミーは医療機器開発の意義づけにも貢献

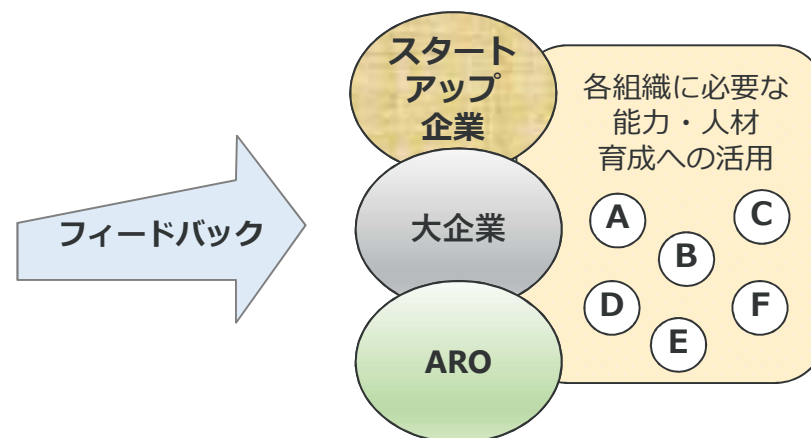
# 日本の医療機器開発を活性化するための人材の育成

～D. 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力～

- 本能力は開発に取り組む大手企業やスタートアップ企業、開発の相談に積極的に乗るARO等において、それぞれ**オンザジョブトレーニング（OJT）**で育成されている。どの程度の深さ、広さ、範囲での能力を持つべきかは当該組織の規模や開発への関与の仕方により異なる。
- スタートアップ企業、大企業、AROのいずれの組織においても共通するのは、**実践を経験することが重要**であるという点である。
  - ✓ スタートアップ企業：全てのプロセスをごく少人数で経験することにより、医療機器開発の一連のプロセスを深く体験することができる。
  - ✓ 大企業：多くの情報や人材の中から、会社の方針にとって有益なものを選定し、実現化していく経験をすることができる。
  - ✓ ARO：様々な開発案件を並行して経験することができ、未経験な領域の案件への対応能力が身につくと考えられる。
- **互いの好事例を他の組織にフィードバックして、人材育成に活用**することで、Dの能力に長けた人材が育成されていくことが期待される。
- **人材育成には実践経験や幅広い経験を積んでいることが重要**であり、経験豊富な人材の流動性を高めるためには、積極的に取り組む機関や規制当局等間の人材交流や、副業の推進などが有効と考えられる。
- 臨床ニーズを突き詰めた成果として、**自分で製品化したいという意向を持つ医療従事者等が増えることが期待されるため**、医療従事者等に**起業という手段を知る機会**を作ることも重要である。

## （好事例）各組織のOJTのメリット

開発組織	スタートアップ企業	大企業	ARO
OJTのメリット（例）	少人数で医療機器開発の一連のプロセスを深く体験することができる	多くの情報・人材の中から、会社方針に適合するものを選択し実現化することができる	様々な開発案件を並行して経験でき、適切な方法の選択能力を身につけることができる



# 医療機器開発活性化に求められる取組

これまでに、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、D. 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力を有する人材育成を中心に議論した結果、医療機器開発を活性化するために下記の取組や環境整備が必要であると考えられた。

## 1) 人材育成に向けた強化すべき取組

- 医療従事者による医療機器開発への関与に向けた学会の取組強化
- 医療機器開発に強みを持つ医療機関における医療機器開発に取り組む企業・臨床人材の育成
- 医療機器業界団体からの臨床上必要な医療機器開発人材としてポテンシャルのある人材への働きかけ強化
- 若手人材への教育と働きかけ強化

## 2) 人材育成へ向けたネットワーク、情報共有の模索

- 大手企業、スタートアップ企業および大学のそれぞれの機関における人材育成の取組に関する情報交換や人材の流動性を高める取組
- 臨床現場のニーズ、国内外の薬事動向、ビジネスノウハウなどの開発関連情報を共有する場や方法についての検討

## 3) 臨床開発環境の整備

- 新医療機器の治験を実施できる臨床開発環境の整備

## 4) 投資の活発化

- 起業を目指す人が資金を調達しやすい環境の整備
  - ✓ 医療機器開発を活性化させるための人的ネットワークへの投資家の積極的な巻き込み
  - ✓ 投資家を対象に、医療機器・医療技術への目利き力を高めるため、最先端医療機器について理解を促進するための場の設置

## 5) 海外展開を視野に入れた開発体制

- 海外展開を視野に入れた規制調和の推進
- 日本の医療機器の取り扱いに精通した医療従事者を増やす取組