

# 医療機器産業人材の育成に向けて

大学におけるイノベーション人材育成

平成31年3月

文部科学省

# ジャパンバイオデザインプログラム



## <事業概要・目的>

- ◆ 医療機器開発においてリーダーとなりうる人材を育成するため、臨床現場のニーズを出発点として、課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを実践的に習得するプログラム
- ◆ 大阪大学・東北大学・東京大学の3大学がスタンフォード大学と提携し、日本医療機器産業連合会(医機連)等の協力を得ながら、日本版バイオデザインプログラムを開発・実施・展開

- 文部科学省は、橋渡し研究加速ネットワークプログラムを通じて支援
- このプログラムは、医療現場におけるニーズの発掘、デザイン思考を活用したコンセプト創造、事業化というイノベーションのプロセスを実践的に習得
- 工学、医学、ビジネスといった多様な人材からなるチームを構成。知的財産、規制・審査、保険償還、ビジネスプランニングの専門家が継続的に指導



## <平成30年度の成果>

- 第3期生12名が修了し、第4期生11名が活動中(平成31年7月31日に修了予定)
- 平成29年度の修了生が起業したスタートアップが、第三者割当増資を達成するとともに、経済産業省主催のヘルスケアビジネスコンテストにて優秀賞を受賞
- 教員向けの海外研修中に立ち上げたプロジェクトからも起業実績



## <平成31年度以降の取組の方向性>

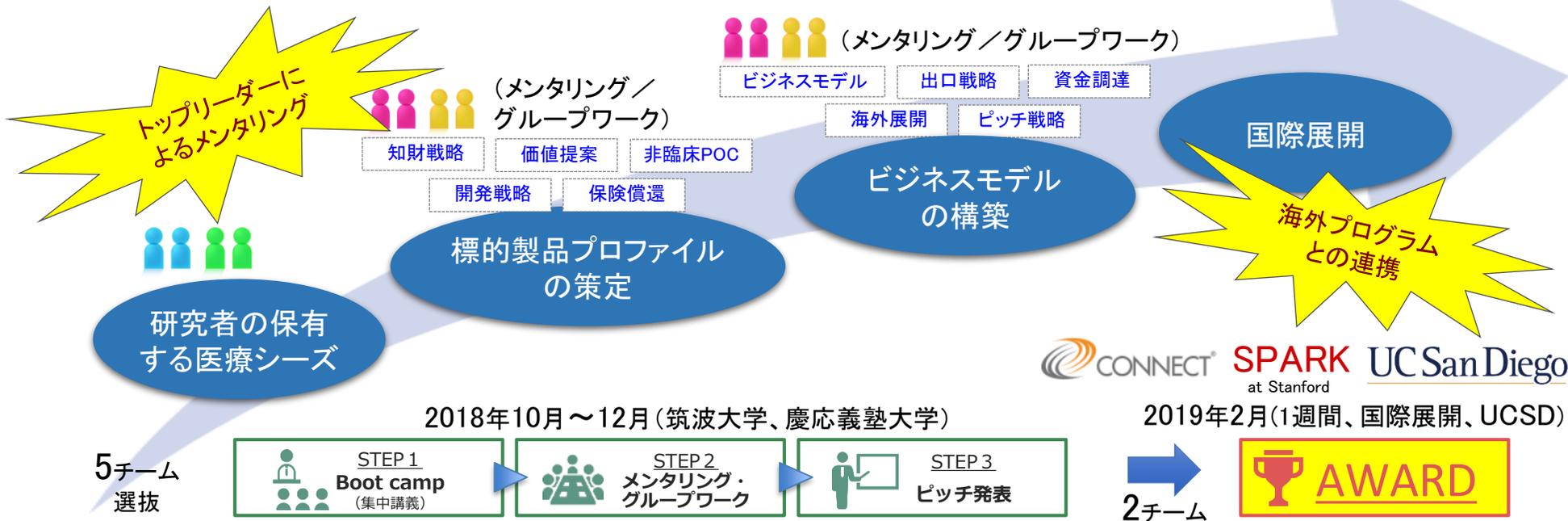
- 事業期間終了後における自立的な継続方法の検討(産業界からの支援等)、プログラムに参加する大学・企業の拡大(学会の設置など)



修了生が起業したスタートアップ企業である(株)リモハブによるMEDIXでの機器展示  
NHK Kansai TV News (2019/2/20)

事業概要・目的

- ・医療機器・医薬品の研究開発が盛んな米国では、アカデミアによる起業が推進力となっているが、我が国では人材が不足。起業チームの核となる医療アントレプレナーを組織的に育成するため、国内初となる医療に特化した短期集中型のプログラムを実施（国内2.5か月＋海外1週）
- ・臨床開発からビジネスモデルまで、海外事業も含め豊富なビジネス経験を有するメンターを多数起用
- ・Stanford 大学 SPARK プログラムや California 大学 San Diego 校と国際展開を視野に連携



平成30年度の成果

- ・出口戦略を見据えた実践的な計画の立案プロセスを実際の活動を通して習得
- ・投資を呼び込むプレゼン能力の向上
- ・医療機器製品の国際展開に必要な国際ネットワークの形成

**METCELA** (筑波大学と共同研究)  
ニーズ：重症心不全に対するデバイス治療の限界

3Dマッピングを利用した低侵襲心臓再生医療

すでに非臨床POCを達成し、資金調達開始

**プログラムの成果**

- ・細胞投与技術の特許戦略
- ・臨床開発デザインの詳細化
- ・国際展開ポートフォリオ

平成31年度以降の取組の方向性

他の橋渡し拠点と連携し、医療アントレプレナーとなる人材を育成する体制を拡充

# 医療機器産業人材の育成に向けて

医療機関における人材育成の取組について

平成31年3月

厚生労働省

## 2. 産業人材育成に係る取組

## 次世代医療機器連携拠点整備等事業 (平成30年度までは、国産医療機器創出促進基盤整備等事業)

## 事業内容・目的

- 平成26年度から、医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るため、医療機器の研究開発の経験が豊富な全国11カ所の医療機関で、企業の開発人材を受け入れて研修、セミナーの開催等を実施。
- その成果を活用し、各拠点の連携を強化することに加えて、新規の拠点医療機関の整備を継続的に支援する。



## 平成30年度の成果

- 人材育成・ニーズの発掘体制の構築
  - ・開発・医療現場見学に当たっての体制整備
    - ✓ 病院内での明確なルールの策定  
(留意点、個人情報保護、知的財産など)
  - ・セミナー、研修会の実施
    - ✓ 製品開発プロセス、薬事承認・保険適用制度など
- 相談体制の構築
  - ・医療機器開発を促進するための、研究開発、事業化に関する助言や指導体制

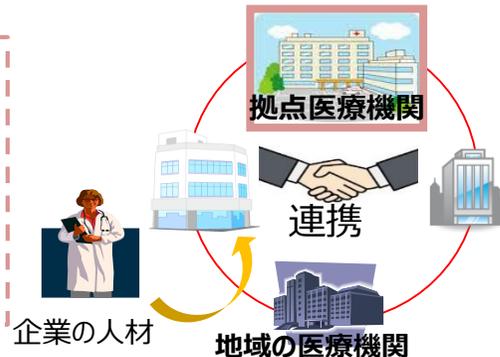
## 平成31年度以降の取組の方向性 2.0億円 (平成30年度1.5億円)

- **企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。**

## 医療機関における人材育成事業を積極的に推進

【事業イメージ】 ※厚生労働省として15カ所程度選定

- マッチングイベントへの参加等による医療機器開発人材の育成
- 医療ニーズの把握
- セミナー等に加え、現場研修を組み合わせることで効果的な研修を実施



## ＜各拠点に対する支援内容 (モデル例)＞

- ・薬事・保険に関するセミナー・相談会を定期的に開催し、マッチングイベントも同時開催するなど、ニーズの把握拠点として活用
- ・拠点医療機関における高度化した医療だけでなく、地域に根ざした日常的な医療の現場も見学
- ・遺体を用いた手術手技トレーニング (\*) も含めた現場見学により、医療従事者との交流を実施

(\*) 「実践的な手術手技向上研修事業」