

第4回次世代医療機器開発  
推進協議会(H29.3.15)資料7

# 医療機器産業人材の育成に向けて

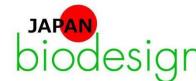
平成29年3月

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

# 1. 大学におけるイノベーション人材育成

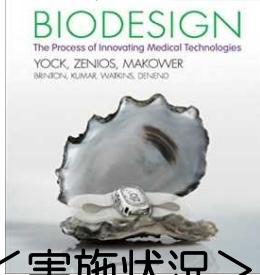
第4回次世代医療機器開発  
推進協議会(H29.3.15)資料7

## ジャパン・バイオデザインプログラム



- 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、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、臨床現場のニーズを出発点として、実践的に習得するプログラム
- 大阪大学・東北大学・東京大学が連携し、日本医療機器産業連合会(医機連)等の産業界の協力も得ながら、スタンフォード大学のバイオデザインプログラムの実施、展開を推進

### <ジャパン・バイオデザインの概要>



- 工学、医学、ビジネスといった多様性のある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について、それぞれの専門家が継続的に指導
- 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するプログラム

### <実施状況>

- 平成27年1月、3大学が医機連等の産業界の協力も得ながら、連携してスタンフォード大学バイオデザインプログラムを導入することを合意 文部科学省も、橋渡し研究加速ネットワークプログラムを通じた支援を開始
  - 同年10月5日、プログラムを開講し、第1期生（3大学合計10名）が修了（集中研修から開始し、医療現場におけるニーズの発掘、スタンフォード大学やシリコンバレーにおける研修等を終了）。修了生の一部は引き続き企業化に向けた活動を実施中。
  - 平成28年9月、第2期生（3大学合計8名）が受講開始。
  - 第3期生の受講生の募集を平成29年1月から開始
- ### <今後の方針性>
- 産業界からの支援の促進、3大学以外の機関の参入等、プログラムの実施・展開の推進及び実用化フェーズの支援など



集中研修（平成27年10月）



スタンフォード訪問（平成28年2月）  
1

## 2. 産業人材育成

第4回次世代医療機器開発  
推進協議会(H29.3.15)資料7

### ●医療機器産業を担う人材育成の方向性

- 各省の取組（地域支援機関及び企業における人材育成、国産医療機器創出促進基盤整備等事業、医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム作成モデル事業等）を活用しつつ、医療機器産業を担う人材に必要な知識・知見（規制面、技術面、知財面等）が学習できる場の設置や実用化につながる支援を実施。
- 人材育成に取り組む有識者を集めた「医療機器産業ニーズに対応した人材育成のあり方を検討する懇談会」を実施。人材育成の対象、プログラムの内容、運営体制等について検討。
- 今後、医療分野に加え、我が国が強みを持つ異業種（素材、創薬、光学、産業機械、電機電子、自動車部品等）が有する高度な技術等を積極的に取り入れ、医療機器開発につなげるリーダー人材・開発人材を育成。

### ●現状の取組

#### ① 地域支援機関及び企業における人材育成

- 医療機器開発の実例を元にした「ケーススタディ教材」も活用し、地域支援機関及び企業における人材育成のため、「医療機器分野における事業化人材セミナー（コーディネーション基礎、事業化コンサルティング基礎）」を実施。

#### ② 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

- 市場性を見据えた製品設計等の資質を習得した開発人材の育成を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図るために、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。

#### ③ 医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム作成モデル事業

- 承認申請資料の質を向上させ、審査の円滑化を図るため、医療機器メーカーの承認申請や治験計画の担当者に対する、教育研修のモデル事業を実施。  
(モデル事業期間：平成24年度～平成27年度)
- 平成28年度より、(公財)医療機器センターの事業として研修を実施。

### 3. 産業人材育成の具体的な取組

第4回次世代医療機器開発  
推進協議会(H29.3.15)資料7

#### 医療機器開発支援ネットワーク (経済産業省)

##### 現在の事業内容

企業、民間コンサルタント、地域コーディネーター等を対象に、医療機器開発の実例（特に失敗事例）等を用いて医療機器開発をサポート。

人材育成セミナーを実施。

（本年度4回実施：62名受講）

##### 平成29年度の拡充内容

- 地域においてもコーディネーターを育成推進（地域セミナー内容の拡充）。
- 伴走コンサルの地方開催を増強（TV・電話会議などを積極的に活用）。



**各地域でのコーディネーター機能を強化**

#### 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (厚生労働省)

##### 現在の事業内容

企業の人材



研修への参加等による  
医療機器開発人材の育成



医療機関



医療ニーズを満たした  
国産医療機器の開発

医療機器  
産業の  
ボトムアップ

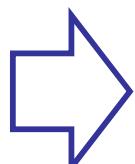
##### 拠点となる医療機関内

- ◆ 医療機器開発者等の研修
- ◆ 臨床現場との行き来

- ◆ 医療ニーズを集約するための協議
- ◆ 医療機器開発・交流セミナー

##### 平成29年度の拡充内容 1.5億円（平成28年度0.7億円）

- 研修や臨床現場との行き来の、着実な増加
- 医療ニーズ集約のための協議等への異業種参入の増加



企業の開発人材と医療従事者間の、更なる相互理解を促す環境を作り、より質の高い人材育成やニーズの顕在化につなげよう、医療ニーズ等をタイムリーに現場の中で視覚化・具体化する装置等を整える。

##### 装置の例

- 出来上がりのプロトタイプの見える化の例 → 3Dプリンター 等



- **企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深めることで、医療機器開発がさらに加速**