

第2回次世代医療機器開発推進協議会 議事概要

■日 時：平成27年3月19日（木）17時00分～18時00分

■場 所：経済産業省別館 1031 各省庁共用会議室

■出席者：

議 長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：文部科学省 常盤研究振興局長

厚生労働省 二川医政局長

厚生労働省 神田医薬食品局長

経済産業省 富田商務情報政策局長

奥田 国立医薬品食品衛生研究所 副所長

菊地 公益財団法人 医療機器センター 理事長

戸田 富士フイルム株式会社 取締役 常務執行役員

中尾 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

北條 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事（技監）

湯元 独立行政法人 産業技術総合研究所 理事

■概 要：

冒頭、和泉健康・医療戦略室長（議長）から挨拶が行われた。続いて、医療機器開発支援ネットワーク、人材育成等について、事務局及び各構成員から説明、意見交換が行われ、その概要は、以下のとおり。

- 「医療機器開発支援ネットワーク」の実施状況及び活動の方向について
- ・ 医療機器開発支援ネットワークの「相談内容の内訳」について、具体的な製品群の内訳はどうか。
- ・ 推進するためにPRを活発にすべき。我々も全面的に協力する。
- ・ 市場探索とデザインコンセプトの際に、もっと仮想ライバル（まさに今ある市場で売れているもの）を想定すると成功例がもっと増えるかと考える。
- ・ 大企業がまだこの公的な伴走コンサルを利用する状況は、日本全体の医療機器産業の未熟性、脆弱性が残っていると考える。安全性評価の相談が少ない点も治療機器の開発が少なく、安全性を評価する前の段階の製品多いと考えられる。もう少し日本全体を底上げする必要がある。

- ・厚生労働省などが中心となっている健康長寿や次世代ヘルスケアとくっつけてでもPRすることも関心を引くと考える。
- ・医療機器開発支援ネットワークでは、企業の技術を医療へつなげるために企業側からのボトムアップで医療につなげる流れが多い。しかし、医療機器開発は医療側のニーズを製品化するところが重要であり、医療機関のニーズを踏まえて企業を公募する等の流れを作る必要がある。
- ・薬事戦略相談で、アカデミアからの相談を受けるが、多くはタイアップする企業などがあるが、いないケースも多分あると思う。そのときに医療の現場ではこういう仕様の医療機器が欲しいというものを提示してもらい、それに対して解決する技術を持っている企業を今回のネットワークを使ってマッチングすることが有効である。
- ・医療機器開発支援ネットワークは経産省が22年から補正予算で始めた、課題解決型医療・福祉機器支援に基づき創設された。現場ニーズに手を挙げてもらって、それに企業をマッチングし、伴走コンサルをつける、この流れがとても効果的であり、今後もニーズは積極的に拾う必要がある。
- ・医療だけでなく、介護の分野も入れるべきと考える。PRする際に「介護」という言葉も入れると有効かと考える。
- ・まさに課題解決では福祉機器も入れている。看護の領域も重要である。看護領域のニーズオリエンテッドを活用すること、この点は看護協会も非常に乗り気で協力してくれる。
- 「医療機器開発関連の人材育成に係る取組について」
 - ・医療機器の場合、ニーズから良いものを作ること、いかに早くたくさん売ること、いかに適正に使わせることが3つ揃わないと、本当の意味で医療機器市場が成立しない。よいものをつくる面はスタンフォードのバイオデザイン等を通じてやっていただきたい。
 - ・産業人、現場の人材育成も着々と施策あるいは対応が打たれている。厚労省の行っている国産医療機器創出促進基盤整備等事業は非常にいいプログラムであるが、ある程度のレベルの企業の方でないと参加しにくい。この事業を行っている大学が西に偏在している点も解消すべきと考える。各施設に経費、運営費をなるべく厚く補填していただくようお願いしたい。
 - ・医療機器に関する人材教育は、産業界だけではやりにくい面もあるため、何らかの形で国が関与し、どうあるべきかということの議論をしっかりと、実際にはどのようなやり方があるのかということを具体的に話すような有識者懇談会（産業界や行政含む）をやっ

ていただきたい。早く広く売る、それにターゲットを絞った医療機器産業に関する懇談会、あるいは意見交換の公式の場はこれまでなかったので、今後良い医療機器がどんどん出てくる可能性がある中でこのような場を用意すべきかと考えている。

- ・スタンフォードバイオデザインを用いた人材育成に関し、大学と一緒にプレスリリースを行いPRする。最終的にはスタンフォード、インドのAIIMS、シンガポールEDBなどに負けないようにやっていきたい。
- ・企業人材のトップの人材がリーダーになる、企業人材の育成をされた人がリーダー育成に入る。この人材育成と大学による人材育成、企業OJT的な人材育成がうまく連動した全体のプログラムが走るといいと期待している。
- ・福島に今後大きな機器開発・安全性評価センターをつくる関係で、高専の校長と話す機会があった。・文部省が今後の大学教育の方針として職業訓練大学的な考えを打ち出すような記事を確認した。そのような流れの中では医療機器産業というのをもっと広くヘルスケアを含めたものにしておくと、学問研究の大学よりは実務を教える訓練大学での人材育成につながるのではないかと考える。ただし本来は産業界が自主的にこういう動きをすることが理想と考える。
- ・議論している人材育成は、供給する側の人材を育成しなるべくいい技術、なるべく質のいいもの、安いものを作っていこうという、一方通行的な考え方になっている。しかし、使う側のマインドセットを変えないといけない。ユーザー（医者）がもっと革命的なものがあれば自分がもっと楽になるという発想が意外とない。ユーザー（医者）側のマインドセットもぜひ変えていただきたい。
- ・鳥取大学では病院長自らが先生方に現場ニーズを出せということをしちんとやらせている。