

# 医療機器開発関連の人材育成に係る 取組について

平成27年3月

文部科学省 厚生労働省 経済産業省

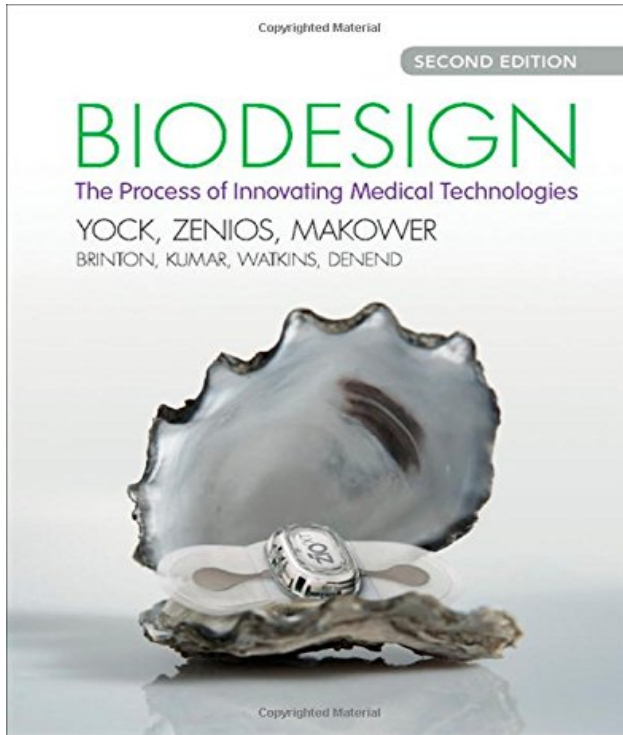
# 1. 大学におけるイノベーション人材育成

## スタンフォード大学 バイオデザインプログラム

### ① プログラムの概要

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

- エンジニア、医師、ビジネスマン等により構成されるチームを病院に派遣
- 医療処置を観察し、病院の抱える問題を解決する新しい医療技術・機器などの必要性(ニーズ)を探索
- ニーズを解決するアイデアを出し合い、プロトタイプを開発しながら事業化の視点も含めて検証



### ② プログラムの成果

- 本プログラムにより創出された新しい医療機器により、約20万人の患者が治療を受けている。
- 12年間で28社が起業、400件の特許出願がなされている。

# 医療機器人材育成プログラムの準備状況

## これまでの取組状況

- 大阪大学・東北大学・東京大学及び日本医療機器産業連合会（医機連）は、スタンフォード大学のバイオデザインと連携し、我が国における医療機器人材育成を推進するため、検討を行ってきた。
- 各大学・医機連から教員等をスタンフォード大学に派遣し、プログラムを受講するなど、我が国における将来の教育プログラムの構築や実際の教育に携わる人材の養成・確保を進めている。
- 平成27年1月には、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・バイオデザインプログラムを導入、実施することを合意。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て支援を実施している。

## 今後の取組

- スタンフォード・バイオデザインとの連携を進める。
- 各大学が実施する教育プログラムの具体化を、平成27年度後期開始に向け検討を進める。
- 産業界側は、キャリアパス支援、講師派遣、受講生の確保等を検討する。

# 2. 企業人材育成

## ① 伴走コンサルを通じたOJTによる人材育成

○ネットワークを活用し、事業化に係る企業人材に必要な、実務的な知識・知見（技術面、知財面等）を習得できる以下のような「場」を提供。

### ・伴走コンサル：

- ・継続的な伴走コンサルによる支援を通じた、OJTによる企業人材の育成。
- ・専門支援機関（産総研・公設試等）による助言等を通じた、技術的な知識の習得。

平成26年度実績

- ・相談件数:656件
- ・伴走コンサル件数(予定含む):177件

### ・セミナーや交流会等：

- ・専門支援機関（産総研）等による各地セミナーへの講師派遣。
- ・全国医療機器開発会議等における成功事例の紹介を通じた、事業化のノウハウ提供等。

平成26年度実績

- ・地域セミナー開催:7件
- ・全国医療機器開発会議:1月30日開催

### 伴走コンサルの流れ



#### 医療機器開発支援ネットワーク 相談受付票

作成日	年 月 日
コンタクト方法	( )対面 ( )電話 ( )その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

#### 伴走コンサルト・専門支援機関

支援計画	
企業名	
相談件名	

	2014(H26)年度			
	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月
要素技術開発				
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作品開発(一次)	試作品開発(二次・最終)仕様検	安全性・耐久性	
		包装形態検討		

# 2. 企業人材育成

## ② 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

(平成26年度：63,968千円)

(平成27年度：71,703千円)

事業の内容



医療機関における企業の開発人材を育成

- ◆ 医療機器開発者等の研修：医療現場において、医療機器開発の企業人材育成を行う。
- ◆ 臨床現場との行き来：企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、医療ニーズの発見と機器開発へ導く機会を与える。
- ◆ 医療ニーズの集約：医師の観点からのニーズを整理するための会議等を開催
- ◆ 医療機器開発・交流セミナー：シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、企業の開発関係者との交流を促進。

11の医療機関にて実施



平成26年度の実績

講習数(延べ)：約600講義  
 参加人数(延べ)：約1,700人  
 臨床現場等見学者数(延べ)：約1,200人  
 医療機関及び企業との連携数(延べ)：約420件

平成27年度の予定

○引き続き、事業実施(2年目)  
 ○効果的・効率的な研修方法を共有して、人材育成を促進

平成26年度の内容



【研修内容】

「ニーズ抽出・選定」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「事業戦略」、「保険償還」等

講師として、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授 等



【臨床現場との交流事例】

- 内視鏡・腹部超音波検査の診療現場の見学
- 歩行支援に用いる歩行支援ロボットの見学と歩行実演
- 医療用ドリルによる骨モデルの穴あけ加工体験
- 内視鏡手術具等の使用疑似体験と実験動物を用いた手術体験 等



【医療ニーズを見出す方法】

- ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング
- 交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズのマッチング 等

## 2. 企業人材育成

### ③ 医療機器薬事申請・治験計画作成者プログラム 作成モデル事業

企業の実務経験者（薬事・開発部長経験者等）が講師となり、通学コース及びE-Learningにより、薬事申請に関する研修を実施している。（平成24年度より）

薬事申請に関する一般的な教育研修  
（初級コース）

（講義内容例）

- 業態許可制度の概要と許可取得手順
- 医療機器の開発から製造へのプロセス
- 安全管理(GVP)
- 品質マネジメントシステム(QMS)の概要

申請資料一式の作成  
（上級コース）

（講義内容例）

- 承認申請概論
- 生物学的安全性試験概論
- 臨床試験デザイン概論
- GCPと信頼性調査



早期承認！