

# 医療機器産業人材の育成に向けて

平成28年3月

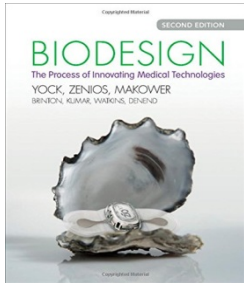
文部科学省 厚生労働省 経済産業省

# 1. 大学におけるイノベーション人材育成

## 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**

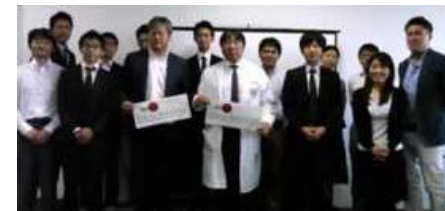
### <ジャパン・バイオデザインの概要>



- 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
- 10月5日、3大学においてプログラムを開講し、3大学合わせて10名が受講中
- 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を終了
- 次年度の受講生の募集を平成28年1月から開始



集中研修（10月）

### <今後の方向性>

- 産業界からの支援の促進、3大学以外の機関の参入など、プログラムの実施、展開を推進



スタンフォード訪問（2月）

## 2. 企業人材育成

### ●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（薬事面、技術面、知財面等）が学習できる場を設ける取組を引き続き実施。
- 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）」及び「医療機器産業ニーズに対応した人材育成に係る懇談会」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、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

(モデル事業期間：平成24年度～平成27年度)

- 医療機器メーカーが作成・提出する薬事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薬事申請や治験計画の担当者に対する、実例を元にした教育研修のモデル事業を実施