

令和2年度厚生労働省医政局経済課委託事業

医療機器産業海外実態調査 報告書

令和3年3月15日

PwC コンサルティング合同会社

目 次

第1章 調査の概要	1
1. 本調査の背景と目的	1
1) 背景	1
2) 目的	2
2. 調査の方法	3
1) 有識者検討会の設置・運営	4
2) 本事業の流れ	4
3) 海外・国内の調査設計	6
第2章 調査検討結果	10
1. 医療機器開発に必要な能力について	10
1) 医療機器開発に必要な能力の整理	10
2) A及びDの能力の適性値の高い人物像	13
2. 日本の医療機器開発を活性化するための人材の育成	16
1) 臨床ニーズから開発につなげる能力（Aの能力）の育成	16
2) 出口戦略策定・実行能力（Dの能力）の育成	20
3. 今後へ向けた示唆	28
1) 人材育成へ向けた強化すべき取組	28
2) 人材育成へ向けたネットワーク、情報共有の模索	30
3) 臨床開発環境の整備	31
4) 投資の活性化	31
5) 海外展開を視野に入れた開発体制	32
Appendix	33

第1章 調査の概要

1. 本調査の背景と目的

1) 背景

近年市場が拡大している治療系医療機器の大半が輸入製品であり、平成 30 年度において承認を取得した新医療機器（使用成績調査評価期間中の一部変更承認申請を除く）22 品目中、日本企業の開発した品目は 2 品目、国内治験が添付された品目は 4 品目（うち 3 品目は海外製品）にとどまっている。^{注1}日本は技術力を有するにも関わらず、臨床現場に提案される新たな医療機器の開発が十分に行われておらず、治験を伴う医療機器開発環境についても充足されていない状況にある。

別の観点から見ると、日本の医療機器企業トップ 50 における売上は、国内と海外の合計額が 6 兆円^{注2}に迫るほどの規模であり、近年海外で売上を伸ばす日本企業が増えていることを示している。このような海外における日本企業の活躍の一方で、国内においても日本企業がしっかりと医療機器市場を支えていけるように環境を整備していくことは、日本の医療機器産業のあるべき姿として重要である。

このような状況を受けて、これまでも、医療機器業界振興のための環境整備を実施することを目的として、臨床現場等との連携強化に先進的に取り組む海外開発集積拠点等について調査を行い、臨床現場・関係学会等との連携の基盤を整備していくために必要な情報を収集・分析してきた。

そのような中、開発を積極的に行う人材を増やしていくことが求められる一方、様々なプロセスを踏む必要のある医療機器開発において、どのような人材をどのように育成するかについての検討の必要性についても指摘されてきたところである。^{注3}

実際、上記の課題に対応すべく、様々な取組がなされ、緩やかではあるものの、徐々に環境の改善が進んできている。例えば、文部科学省が橋渡し研究加速ネットワークプログラムを通じて支援する「ジャパン・バイオデザイン・プログラム」では、東北大学、東京大学、大阪大学が連携し、日本医療機器産業連合会等の産業界の協力も得ながら、臨床現場のニーズの掘り起こし、アイディアの創出方法から事業化プランまでナビゲート可能な人材育成プログラムを提供している。

優良な医療機器スタートアップを数多く輩出している米国のシリコンバレーについても一朝一夕で成ったものではなく、臨床上必要な医療機器開発を可能とする潤沢な人

^{注1} 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 平成 30 年度承認品目一覧（新医療機器）別表を参照

^{注2} 日本医療機器産業連合会調べ

^{注3} 平成 30 年度 厚生労働省医政局経済課委託事業 医療機器産業海外実態調査報告書を参照

材資源確保に数十年という長い年月を要している。現在の日本は米国のシリコンバレーの黎明期のような状態であり、シリコンバレーに匹敵する医療機器の開発環境を早期に整えるためには、海外事例の模倣だけではなく「日本の環境において必要不可欠な能力を見極め」、「当該能力を有した人材を早期に生み出せるような仕組みを構築する」必要がある。

ただし、前者の「日本の環境において必要不可欠な能力を見極め」については、文化的背景や開発環境の成熟度によっても必要とされる能力が異なる可能性があり、他国において必要とされている能力をそのまま日本に導入したとしても機能するとは限らない。

よって、既に成熟している米国のシリコンバレーや日本と同様に医療機器開発の環境作りの過程にあるシンガポールなどの複数国の状況を把握した上で、日本の文化的背景等を加味して、日本に必要な能力をより具体化する必要がある。

その上で、後者の「当該能力を有した人材を早期に生み出せるような仕組みを構築する」について議論することが望ましいものと考えられる。ただし、当該内容についても必要な能力と同様に他国のものをそのまま日本に導入してもうまく機能するとは限らない。

例えば米国においては失敗を厭わない文化的背景のため、多くの若者が起業家としてトライアンドエラーを繰り返す過程で、臨床現場から事業性の高いニーズを吸い上げ、事業性を確保したまま上市するまでをマネジメントできる人材として成長しており、当該人材が中心となって臨床上必要な医療機器の開発に貢献している。一方で、米国のような自然発生に任せた人材確保は、失敗を厭う傾向の強い日本では困難であり、かつ前述のように長い時間を要するものである。

よって、本調査事業では、海外の事例を参考としつつ、日本における臨床上必要な医療機器開発を活性化し、最終的には既存企業による開発活発化やスタートアップ企業の設立を促進するため、人材育成に関する日本独自の仕組みを新たに検討することとした。

2) 目的

本調査では、日本のスタートアップ企業及び医療機器メーカー等企業における臨床上必要な医療機器の開発を活性化するため、①医療機器開発にあたって必要な能力を整理し、②既存の取組に立脚しつつこうした能力を持つ人材を育成するための取組や環境の在り方について検討を行った。

なお、日本ではスタートアップ企業のみならず、一定の規模感のある企業も積極的に臨床上必要な医療機器の開発に取り組んでいるため、両者に着目し、人材育成の方法を検討することとした。

2. 調査の方法

本調査は以下①～③のように実施した。

① 有識者検討会

調査の実施及び調査結果の解釈のため、企業・アカデミア等の有識者からなる有識者検討会を組織し、調査の設計や調査結果の解釈及び報告のとりまとめを行った。

② 医療機器開発が盛んな米国及びシンガポールの状況を調査（以下「海外調査」という。）し、日本における人材育成の在り方を検討するにあたっての参考とした。

③ 海外調査の結果を踏まえ、日本国内の有識者にヒアリング（以下「国内調査」という。）を実施した。

図表 1 本調査の全体像



1) 有識者検討会の設置・運営

本調査では、調査設計に対する有識者の見解及び専門的立場から調査結果への示唆を得るため、有識者検討会を設置した。

有識者として次世代医療機器開発に携わる行政、業界団体、医療機器メーカー、スタートアップ企業、シンクタンク、アカデミア、医療機関から選定し、9名から構成される有識者検討会を設置し、調査の企画、医療機器開発に求められる能力の整理、及び当該能力を持つ人材育成の仕組みについて合計6回の検討を実施した。有識者検討会の構成は下表のとおりである。

図表2 有識者検討会の委員構成

お名前	ご所属・役職
池田 浩治	東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長 開発推進部門長【アカデミア】
伊藤 和正	日本光電工業株式会社 技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部 統括部長【医療機器メーカー】
桐山 瑤子	株式会社 MICIN デジタルセラピューティクス事業部 安全性管理責任者 兼 薬事担当【スタートアップ企業】
後野 和弘	オリンパス株式会社 イノベーション推進 Vice President 東北大学特任教授（客員）【医療機器メーカー】
白土 治己	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査役【行政】
中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター 専務理事◎【シンクタンク】
守田 恭彦	ニプロ株式会社 執行役員 企画開発技術事業部総合研究所 CR センター長兼臨床開発部長【医療機器メーカー】
横井 宏佳	福岡山王病院 副院長 循環器センター長【医療機関】
和田 賢治	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 産業政策室 室長【業界団体】

◎は座長、敬称略、五十音順

2) 本事業の流れ

第1回検討会では、本調査事業のゴール及び全体の調査設計を目線合わせした上で、医療機器開発の現状を踏まえて、課題の洗出しを実施した。また、海外調査におけるヒアリング対象者及びヒアリング項目について合意した。

第1回検討会実施後、海外調査を開始し、米国及びシンガポールの医療機器開発を推進する人物像とエコシステムの形成状況について文献・ヒアリング調査を進めた。

第2回検討会では、第1回検討会での議論を踏まえ、臨床上必要な医療機器開発に携わる人材に求められるスキル・知識について整理した。また、海外調査の結果を踏まえ、調査対象国・地域における医療機器開発に関わる人材の傾向や医療機器開発のエコシステムの状況を共有し、求められるスキル・知識について深堀検討した。

第3回検討会では、これまでの海外におけるエコシステム形成や人材育成の在り方に加えて、国内で Academic Research Organization（以下、ARO）として医療機器開発に取り組んでいる東北大学における人材育成の事例、及び厚生労働省で実施している次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点における医療機器開発人材育成の取組状況を共有し、ローカルなコミュニティが人材育成を担う可能性について議論した。当該議論の結果、開発に必要とされる能力を整理した上で、本調査事業で焦点を当てるべき育成対象を特定した。

第4回検討会では、医学系学会における医療機器開発人材創出の取組事例を共有するとともに、海外調査の結果報告から得た医療機器開発の人材育成のキーとなり得るソサエティやアカデミー等の職能団体や学会が人材育成を担うことの可能性について議論した。議論内容に対して、国内有識者から幅広く見解を伺うため、ヒアリング対象者及びヒアリング項目などの国内調査設計について合意した。

第4回検討会の実施後、それまでの検討会で議論した医療機器開発に求められる能力の仮説、及び人材育成の仕組みの仮説の妥当性について国内有識者にヒアリングを実施した。

第5回検討会では、国内有識者へのヒアリング調査結果を踏まえて、求められる能力及び人材育成の仕組みについて整理・最終確認し、検討結果の取り纏めの方向性について決定した。

第6回検討会では、とりまとめた報告書案について検討を行った。

3) 海外・国内の調査設計

(1) 海外のヒアリング設計

本調査では、米国（カリフォルニア州、ミネソタ州、マサチューセッツ州）とシンガポールを調査対象国・地域とし、海外の臨床上必要な医療機器開発に求められる能力及び人材育成の在り方について文献調査及びヒアリング調査を実施した。なお、ヒアリング調査は、オンラインによるリモート形式により実施した。

調査対象国・地域の選定においては、スタートアップ企業による先進的な医療機器の開発に成功した事例を多く有し、医療機器開発のためのエコシステムが構築されている国と地域から決定した。また、米国は臨床上必要な医療機器開発のエコシステム形成の先進事例として、シンガポールは後発事例として選定した。

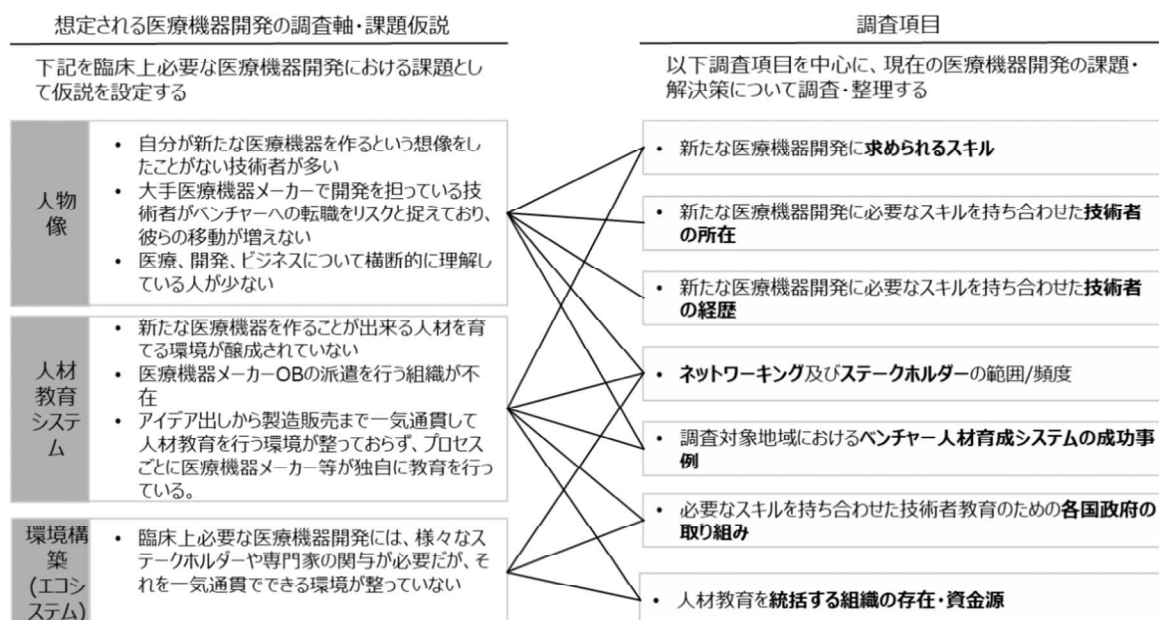
調査対象国・地域の医療機器開発を取り巻く基本情報は下図表のとおりである。

図表 3 調査対象国・地域の医療機器開発を取り巻く基本情報

国・地域		基本情報（医療機器業界対象）				詳細情報
		雇用数	企業数	特許数	V C 投資額	
米 国	カリフォルニア州	72,471	2,131	1,764	\$1.25B	シリコンバレー以外にもノースベイ、オレンジカウンティ、サンディエゴ等のハブが存在し、州としての市場規模は全米で圧倒的 1 位。特許数の多さからも、革新的な取組がなされていることが窺える。
	ミネソタ州	30,466	482	701	\$80M	“Medical Alley”とも呼ばれるヘルスケア業界のハブ。Mayo Clinic や UnitedHealth Group といった米医療業界のキープレイヤーに加え、3M も本社を構えている。医療機器のテストを実施する協力会社やコンサル会社等も多く存在し、医療機器開発のための環境が整備されている。
	マサチューセッツ州	15,342	303	512	\$385M	多くの大手企業が本社を構え、臨床上必要な医療機器開発に多額の出資がされている。州の GDP 単位では 510(k)市販前通知申請の認可数と PMA 市販前承認数で全米 1 位と推定され、また州の輸出の内医療機器の割合は約 1/4 を占めるが、これも全米 1 位の数字である。
シンガポール		9,000	不明	不明	不明	米国と比べ、システムの成熟度は劣るものの、経済発展とイノベーションが牽引する国家を目指し、A*STAR 設立等の取組が見られる。

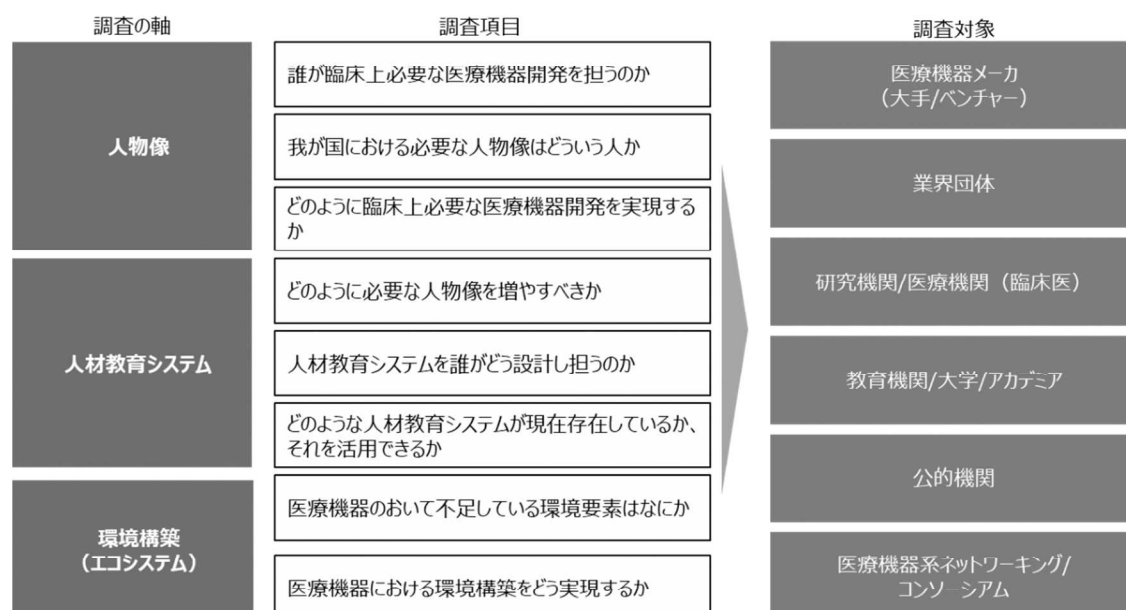
また、下図表に示すような想定される医療機器開発の調査軸・課題仮説に基づく調査項目に基づき、海外調査を実施した。

図表 4 海外ヒアリングの調査項目



調査対象者の選定においては、当該国・地域のエコシステム形成の中心として機能する団体や機関等に所属する、あるいは過去に所属していた方を対象に選定した。海外ヒアリング対象者の選定基準は以下のとおりである。

図表 5 海外ヒアリングの対象の選定基準



当該選定基準の結果、以下の海外有識者をヒアリング対象として選定した。

図表 6 海外調査ヒアリング対象者

お名前	ご所属/役職
Ahmed Enany	(米国) SoCalBio Council/ President and CEO
Brian Jphnson	(米国) Massachusetts Medical Device Industry Council (MassMEDIC)/会長
Frank W. Jaskulke	(米国) Medical Alley Association/副代表
Jeffrey Hausfel	(米国) Society of Physician Entrepreneurs (SoPE) /創立者
Scott Johnson	(米国) DeviceAlliance/President, Chair of the strategic partnership in Square 1 Engineering
非公表	(シンガポール) Former Assistant Head at Agency For Science, Technology And Research
非公表	(シンガポール) Owner and Global Director at Arqon - Asia Regulatory And Quality Consultancy For Medical Device And Drug

敬称略、アルファベット順

(2) 国内のヒアリング設計

海外調査の結果、及び後述の有識者検討会での議論を踏まえ、臨床上必要な医療機器の開発に必要な能力及び人材育成の在り方について、新たな示唆や有識者検討会で構築した仮説の妥当性を確認するため、オンラインによるヒアリングを実施した。

調査項目については、(1)～(5)のとおり設定した。当該調査項目に造詣が深いとされる方を有識者検討会より推薦いただき選定した。

(1) 臨床ニーズのくみ上げについて

- ・ 臨床ニーズくみ上げにあたっての医師等医療従事者の役割
- ・ 医師が医療機器開発により深く関与するための環境や教育について

(2) シナリオライターについて

- ・ 大手企業、スタートアップ、ARO など、それぞれの立場でのシナリオライターの考え方と育成方法

(3) ソサエティ/アカデミーの医療機器開発における意義

- ・ 医療機器を開発する人材の育成における学会等の関与の可能性

(4) 臨床現場における人材育成について

- ・ 医療機関を場とした医療機器開発人材の育成
- ・ 医療機関が医療機器開発に取り組むことの意義や要件

- (5) 企業における人材育成について
- ・ シナリオライターの定義と育成方法
 - ・ 臨床現場との関与の仕方や課題

下図表に、調査軸、調査項目、調査対象を整理した。

図表 7 国内ヒアリングの対象の選定基準・調査項目・調査対象

調査の軸	調査項目	調査対象
(1) 臨床ニーズのくみ上げ	臨床ニーズくみ上げに当たっての医師等医療従事者の役割	医療機器メーカーの方
(2) シナリオライター	医師が医療機器開発により深く関与するための環境や教育について	医師のバックグラウンドを持ち、目次医療機器分野での起業経験を有する方
(3) ソサエティ/アカデミーの医療機器開発における意義	大手企業、スタートアップ、AROなど、それぞれの立場でのシナリオライターの考え方や育成方法	臨床医として医療機器開発に携わる方
(4) 医療現場における人材育成	医療機器を開発する人材の育成における学会等関与の可能性	臨床医として医療機器開発に携わる方
(5) 企業における人材育成	医療機関を場とした医療機器開発人材の育成	ソサエティ/アカデミーとして医療機器開発の人材育成に取り組む方
	医療機関が医療機器開発に取り組むことの意義や要件	医療機器開発に関わる政策検討を行う行政関係者
	シナリオライターの定義と育成方法	
	臨床現場との関与の仕方や課題	

図表 8 国内調査ヒアリング対象者

お名前	ご所属・役職
池田 浩治	東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長 開発推進部門長
伊藤 和正	日本光電工業株式会社 技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部 統括部長
内田 毅彦	日本医療機器開発機構 代表取締役
後野 和弘	オリンパス株式会社 イノベーション推進 Vice President 東北大学特任教授（客員）
佐竹 晃太	株式会社 CureApp 代表取締役社長・医師
中尾 浩治	一般社団法人 日本バイオデザイン学会
中川 敦寛	東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門長
中島 清一	国立大学法人大阪大学医学部附属病院
宮本 哲哉	経済産業省 商務 サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐
村山 雄一	東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経外科教授 脳血管内治療部部長
八木 雅和	一般社団法人 日本バイオデザイン学会

敬称略、五十音順

第2章 調査検討結果

1. 医療機器開発に必要な能力について

1) 医療機器開発に必要な能力の整理

有識者検討会での議論及び海外調査を踏まえ、医療機器開発におけるニーズ発掘から上市までに必要な要素を以下のように整理した。

まずは必要な要素のカテゴリーを「Know How」「Know Who」の2つに分割した上で、更に「Know How」を関係する開発ステップの範囲（ニーズ抽出、開発着手～上市、全体マネジメント）に準じて更に整理した。整理したカテゴリー毎に、必要な要素（知見に準ずる内容）を以下のとおり洗い出した。

- (1) Know How【ニーズ抽出】・・・主に臨床知見、知財戦略
- (2) Know How【開発着手～上市】・・・主に知財戦略、設計、臨床開発、薬事、保険
- (3) Know How【全体マネジメント】・・・主に経営、マーケティング、経理、法令
- (4) Know Who・・・各開発ステップにおける適任者のマッチング

上記で整理した要素を元に、当該要素の組み合わせから開発に必要な能力をA～Fにとりまとめた（各要素と必要な能力の紐付きは図表9参照）。

A：臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力
B：コンセプトを理解し、知財戦略を含めて製品として具現化する能力
C：規制上の要件を理解し、必要なプロセスを計画・実行する能力
D：出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力
E：経理・法令などの会社運営に必要な能力
F：必要な人や組織を把握し、コーディネートする能力

能力Aは、臨床課題と技術要素から開発のきっかけを作り、開発を推し進める能力であり、特に開発初期のニーズ抽出の段階で求められる能力である。あわせて、医療や臨床現場の深い知見と経験からニーズをくみ取る能力である。

能力Bは、コンセプトから実際の製品を具現化する能力であり、製品設計や競合他社の特許に精通していることが大きく関係すると考えられる。

能力Cは、許認可取得及び保険償還に必要な対応を計画する能力である。

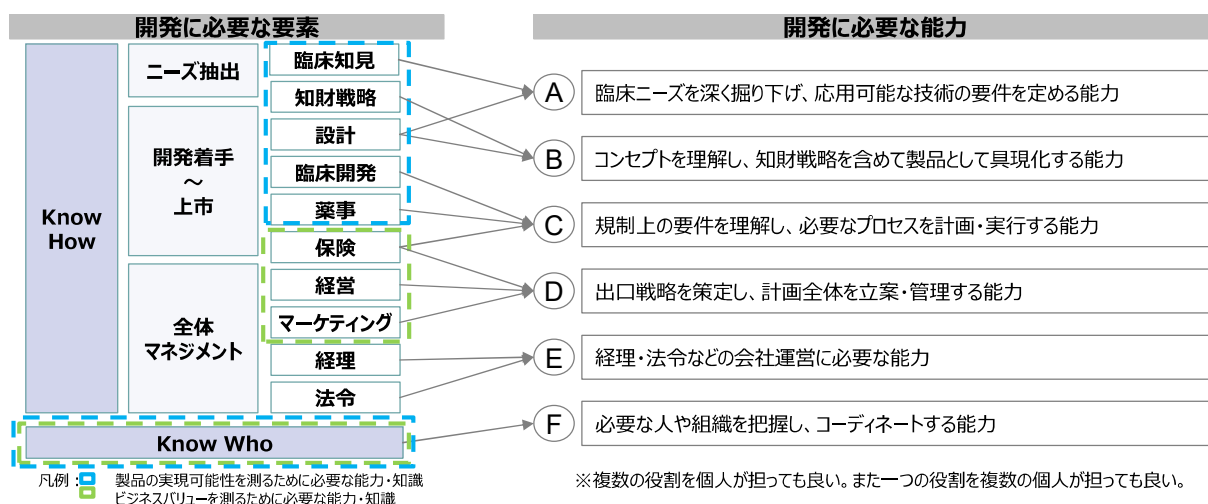
能力Dは、全体を見渡し出口戦略の立案・管理を行う能力であり、いわば医療機器開発全体のシナリオを描く能力である。

能力 E は、経理・法令等、会社を運営する能力であり、事業化に関する一通りの知識が求められる。

能力 F は、人と人をつなぐ能力であり、多くの幅広いネットワークを有しており、かつそれらのネットワークから適任な人材を見極めコーディネートすると考えられる。

これら A～F の能力を一人がすべて担うことは困難であり、大手企業の場合には各能力を有する者が複数名存在することが想定されうる。また、スタートアップにおいては、少なくともプロジェクトを立ち上げ実用化まで導出するためには、それぞれが補完しあう形で A～F をカバーする人材が 3 名程度は必要であるものと考えられた。

図表 9 医療機器開発に必要な要素・能力



それぞれが担う要素から、起業までは「A. 臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力」と「D. 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力」を担う人物が中心となり、上市までに必要な能力（B、C、E）を有する人材が参画すると考えられる。また、A～E の能力を有する人材が必要な開発ステップで参画できるように、各人材をつなぐ「F. 必要な人や組織を把握し、コーディネートする能力」は重要な役割を担うが、エコシステムに実装される人材マッチング機能等でも代替可能である。

図表 10 医療機器開発の各フェーズに必要な能力

開発に必要な能力		アイデア/起業	開発	薬事承認	上市
<div>○ 特に必要</div> <div>△ 一部必要</div>	(A) 臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力	○	△	△	△
	(B) コンセプトを理解し、知財戦略を含めて製品として具現化する能力	△	○	△	△
	(C) 規制上の要件を理解し、必要なプロセスを計画・実行する能力	△	○	○	○
	(D) 出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力	○	○	○	○
	(E) 経理・法令などの会社運営に必要な能力	△	○	○	○
	(F) 必要な人や組織を把握し、コーディネートする能力	○	○	△	○

臨床上必要な医療機器開発では、患者や臨床現場が抱える課題を解決する観点から、大前提として臨床現場のニーズに立脚して開発を進める必要がある。しかし、臨床現場のニーズは多岐にわたるものであり、そのうち収益性を確保可能なニーズはごく一部である。そのため、実現可能性、市場性等の観点から事業化の価値あるニーズを目利きすることが開発をスタートさせる上で何よりも重要となってくる。その中で最も重要なポジションを占めるのが、A 及び D の能力を有する人材となる。

A と D の能力は、臨床等の専門的な知識を取得した上で、医療機器開発に携わった実際の経験を通じて培われる能力であることが想定される。米国のように多数のスタートアップ企業が立ち上がり、人材流動性も高い中であれば、一定の実践経験が数多くの人の中で蓄積される環境にある。しかし、前述のように発展の黎明期にある日本では、多数の実践経験を積む機会が少なく、また意図的に当該能力を成長させるための教育の場も整備されていない。そのような状況から、日本では A と D の能力を有した人材が不足しており、臨床上のニーズを十分にくみ取れていない医療機器や臨床上のニーズはくみ取れたが事業性に乏しい医療機器が開発されてしまう例が少なからず存在していると考えられる。よって、今後の日本における医療機器開発の促進において、A と D の能力を有した人材の育成・確保が大きな課題の一つであると考えた。なお、医療機器開発は、前述の通り、A～F のすべての能力のいずれかがかけても順調に進めることが困難であるが、能力 B、E は医療分野に限らず一定程度経験を有する人材の蓄積が既に存在しているために人材育成の緊急性は低い。また、能力 C についても、新医療機器に相当

する製品を経験した人材は少ないものの、医療機器製造販売業者であれば一定の経験を有するため、新たな人材育成の仕組みの緊急性は低い。

このように、特に、現在の日本においては、規制や会社運営に係る知識は既存企業において一定程度育成される能力である一方、A 及び D の能力を持った人材が十分に確保されておらず、臨床上のニーズに即した医療機器の開発に結び付いていないと考えられた。

以上のことから、本事業においては、医療機器の開発にあたって特に重点的に検討が必要な能力は A と D であると結論づけ、特に A と D の能力のあり方及び育成方法について検討を進めた。

2) A 及び D の能力の適性値の高い人物像

(1) A の能力（臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力）に適性の高い人物像

A の能力をもって担うべき役目としては以下が考えられる。

- (1) 医療に従事しつつ、臨床現場の生の声を掘り下げ、真のニーズを目利きし、開発担当者や企業へフィードバックし、プロジェクト全体をリードする
- (2) 特定したニーズに対して、医療機器開発の各フェーズにおいて本来の目的がぶれないように明確なビジョンを掲げる
- (3) ニーズ抽出やアイデア創出の開発フェーズのみに関わるのではなく、上市後の改良まで含めて開発にコミットする

国内・海外調査では、臨床で必要とされる医療機器を開発するにあたって、臨床現場から真に解決が必要なニーズを掘り下げ、製品で解決することの妥当性・適切性を見通し、企業・臨床現場と密接な相互理解を持ってプロジェクトを遂行することが必要であるとの見解が有識者より得られた。実際に、医療機器開発が活発な米国においては、医療機器開発に関する働きかけが企業側から臨床現場に多くなされている上に、臨床現場サイドも、アイデアを磨き、論文発表し、企業との医療機器開発に協力的であることが示唆された。

このような調査の結果から、以下の 3 つの強みを有すると考えられる医療従事者が医療機器開発に協力的な姿勢を示し、積極的に関与することが、臨床上必要な医療機器開発において重要な点であると考えられる。

- (1) ニーズを得やすい臨床現場にいる
- (2) 特定の病態、課題と解決アイデアまで深く理解している・理解する素養を有する
- (3) 日々の業務の中で鍛えた潜在的な問題発見能力と決断力を有する

このような強みをもつ医療従事者を開発チームに巻き込むことで、真に解決が必要なニーズの選定の確度が向上すると考えられる。しかし、日本においては、企業と臨床現場は別個の存在で必ずしも両者が製品開発に関して同じ方向を向いているわけではなく、臨床現場も製品としての上市を意識してニーズを掘り下げる経験が十分ではなく、企業側も臨床現場が真に求めるものを見極め切れていない状況が少なからずあると想定される。

以上から、真に臨床上必要であり、かつ事業性のある医療機器を開発する上で、A の能力は不可欠であり、A の能力に関しては医師等の医療従事者に適性が高いと示唆された。ただし、能力 A は、他業界からの新たな視点によりもたらされることもあるため、必ずしも医療従事者が持つ能力であると絞るものではない。

(2) D の能力（出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力）に適性の高い人物像

D の能力をもって担うべき役目は以下が推察される。

- (1) 各開発プロセスにおいて広く全体を認識し、プロジェクト全体をマネジメントできる
- (2) Business Feasibility を考慮して、開発段階で発生する物事に適切な判断を下すことができる
- (3) 開発製品の臨床上の価値を見極め、その価値を適切に発揮させるために必要な開発戦略を立案できる
- (4) プロジェクトで起こること全てに対応し、プロジェクトチームを牽引する

海外調査の結果から、米国ではスタートアップの立ち上げ（新たな医療機器の開発）に何度も携わった後に、D の能力を有する人物として他の医療機器開発にコンサルタントやベンチャーキャピタリストとして介入しているという状況があり、当該人物によって更に医療機器開発プロジェクトの成功率が高まっているということであった。また、国内調査の結果から、D が果たす役割は組織の規模や性質により異なるが、当該能力を担う人物は一定の医療機器開発の経験を積んでいることが最低条件であることは共通していた。両結果より、医療機器開発プロセスの一通りの知識を有していることは大前提として、実際の医療機器開発の経験を積んで、実学として医療機器開発がどのようなものかを

理解しているかが重要であるということが示唆された。

D の能力は、カバーすべき範囲の広さから必要な専門性も一部にとどまらないため、A のように適性が高い特定の職種があるとは言えない。よって、全体を見渡し出口戦略の立案・管理を行う能力であるため、前述のとおり、職種にかかわらず一定の開発案件の最初から最後まで深くかかわった経験を持ち、かつ医療機器開発プロセスの全般に関する一通りの知識を有している創造力と応用力を持つ人物の適性が高いと示唆された。

2. 日本の医療機器開発を活性化するための人材の育成

前項で示したように、A 及び D の能力を持った人材について、米国においては、人材の流動性があり、スタートアップ企業立ち上げに関わり、バイアウトを経験した人材が再びスタートアップに関わるエコシステムが機能している状態であり、一部、医師などの特定の職種を対象とした起業のための人材育成などが行われているのみで、公的な枠組みや全国的・組織的な育成が行われていないようであった。

例えば、米国ではスタンフォード大学におけるバイオデザイン講座の開設や、生物医学及びヘルスケアイノベーションを推進するネットワークを構築する非営利団体 Society of Physician Entrepreneurs（以下、SOPE）における医療従事者の起業支援といった仕組みは一部に存在するものの、米国全体としてアイデア創出はスタートアップ企業が担い、ある程度の製品化の目途が見えたところで大企業が買収するという大きなエコシステムが定着している。そのエコシステムの中で、起業～買収までを経験した起業家がまた別のスタートアップを設立する、他起業家の支援をする、自身が投資家に転身するなど、医療機器開発を目指す人材が絶えず市場に流れるといったエコシステムができており、その中で人材の育成が自然と行われている。そのため、国を挙げての積極的な医療機器開発の人材育成に向けた新たな仕掛けは必要がない。

シンガポールでは、国が主導して医療機器開発のエコシステム形成に力を入れている。例えば、バイオデザインを取り入れた大学での教育や海外からの優秀な人材の招致など、新たな取組を進めているものの、医療従事者に焦点を当てた育成は行われていない。

一方で、日本では A 及び D の能力を持った人材が十分に確保されていないことから、日本における臨床上必要な医療機器開発を活性化し、最終的には既存企業による開発活発化やスタートアップ企業の設立を促進するため、人材育成のあり方について検討することが重要である。

1) 臨床ニーズから開発につなげる能力（A の能力）の育成

前述のとおり、能力 A を獲得するには、臨床現場の理解が必要不可欠であり、本能力の獲得には一般的には医師等の医療従事者に適性が高いものと考えられる。

また、医療従事者でない者も基礎的な医療知識を身につけることで十分に本能力を獲得することが可能であると考えられるが、臨床現場の観察や医療従事者との意見交換などからニーズを把握することが必要であるため、受入れ側となる医療従事者の理解が不可欠である。

現状、医療機器メーカーを臨床現場に受け入れ、医療機器を使用する側の医療従事者と開発する側の企業人材が交流し意見交換をする場の設定など、医療従事者と企業人材の相互理解を促進する活動は行われている。しかし、このような活動は未だに次世代医

療機器連携拠点整備等事業の各拠点等の一部の機関のものに留まっており、全体的には十分に医療機器開発に対する医療従事者の理解が浸透していない。その結果として、Aの能力を得るために医療機器開発の経験が必要であると前述したが、そのような経験の場の提供が少なく、そもそも医療機器開発を志す医療従事者が少ない。したがって、医療従事者におけるAの能力を有した人材育成のためにも、医療機器開発に対する理解の浸透を図りつつ、望めば開発に参画できるような環境を構築する必要がある。

そもそものスタート地点である医療従事者の医療機器開発への理解を深めるために重要と考えられる要素として以下の3点を挙げる。

- (1) 医療機器開発のアカデミックな位置づけの向上
- (2) 医療機器開発のもたらす価値への臨床現場の理解促進
- (3) 積極的に取り組む医療機関へのメリットの創出

特に(1)医療機器開発のアカデミックな位置づけの向上のためには、多くの医師の価値観を変える必要がある。しかし、次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点のようなローカルに根ざしたコミュニティを対象とした活動では、その影響範囲は限定的になっているため、広範囲かつ多数の医師に影響を与えるような集団(ソサエティ/アカデミー)の協力が不可欠である。

特に製品の改良などの点において、既存企業からの積極的な臨床現場への働きかけが臨床現場の意識の向上につながると考えられた。その際、個別企業の取組が円滑に進むためにも、医療機器業界団体側から臨床現場側に対し連携を促進するような取組が期待される。

同時に、医療側においても卒前・卒後教育における医療機器開発の重要性の教育、学会等における医療機器開発に関するセッションの設定や、医療機器開発に関する論文投稿の奨励、医療機器開発に関する企業との共同開発や治験の促進などの取組を行うことが有効と考えられる。

更に、実際の製品につながる臨床ニーズの抽出のためには、積極的に医療機器開発に取り組む医療機関において、臨床上必要な医療ニーズを見極めるためのデザイン思考を身に着けるとともに、実際に企業と連携した研究開発に取り組むことが有意義であると考えられた。

また、医療機関が多くの診療科の理解を得て積極的に医療機器開発に取り組むにあたっては、医療機関の管理者等が積極的に院内に声かけを行うことが必要であり、こうした取組に対する管理者の理解を得るためには、医療機関側へのメリットも成立することが必要であると考えられた。

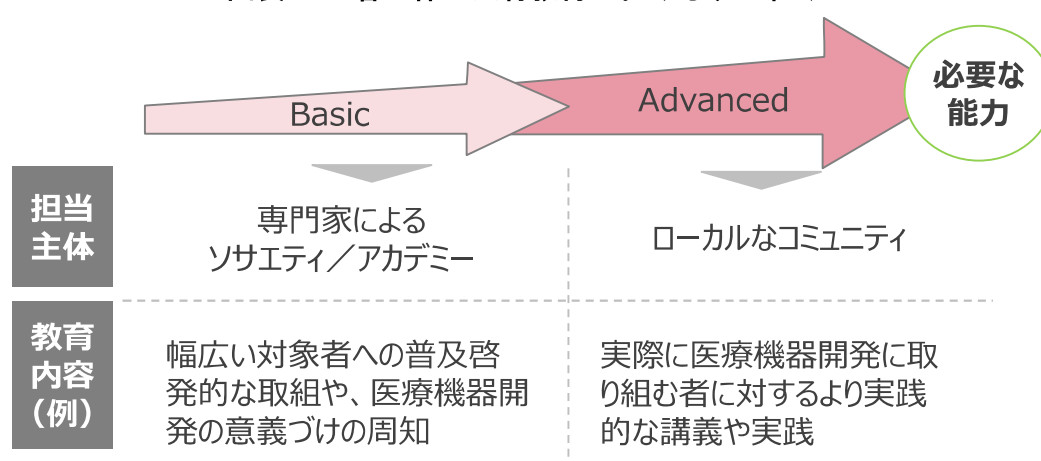
さらに、海外調査及び国内調査の結果から、基礎的・発展的の大きく2フェーズの教

育環境の構築が必要であると示唆された。

1つ目の基礎的（Basic）なフェーズは、医療機器開発におけるマインドの育成を目的とした、医療機器開発に必要なマインドセット等について off the job training のプログラム提供などが想定される。マインド育成はソサエティ/アカデミーが担当主体となることが良いと考えられる。

2つ目の発展的（Advanced）なフェーズは、実践的能力の育成を目的とした、実践的な開発を通じた on the job training（以下、OJT）のプログラム提供などが想定される。これには、実際に臨床ニーズが存在し、開発を行える臨床現場が必要であり、積極的に医療機器開発に取り組む機関といったローカルなコミュニティが担当主体となることが良いと考えられる。

図表 11 各主体の人材教育におけるすみわけ



（1）ソサエティ/アカデミーにおける人材育成（医療機器開発への理解促進）

海外調査や、米国における開発経験も有する国内有識者からのヒアリングでは、米国をはじめとする海外においては、学会の学術集会において医療機器に関する研究演題も盛んに発表され、主要学術誌にも医療機器に関する研究は医薬品に関する研究と同様、多く掲載されている一方で、日本においては、学術集会における医療機器に関する研究発表や学術誌への医療機器に関する論文投稿は盛んではないということが明らかとなった。

また、日本では、そもそも医療機器研究開発に取り組んできた研究室・講座が少なく、臨床系の学会内においても医療機器開発の地位が他研究テーマと比較しても高くない。特に医療従事者において、その重要性が十分に理解されていないことが課題として挙げられる。

そこで、医療機器開発の地位向上にあたり、医療従事者に対する医療機器の重要性の理解と医療機器に対する価値観の変化が必要であり、当該変化を起こす役割を担う団体

の一つとして広範囲の医療従事者への影響を与えることが可能な学会が適切であると考えた。

具体的な臨床系学会における取組事例として、一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT）では、米国の産学官が一同に介して医療機器開発に関するコミュニケーションを図る場を参考に、日本でも行政、医師、企業を集めたタウンホールミーティングを取り入れている。そこでは、医療機器開発を取り巻くデバイス・ラグの課題に取り組んでおり、今後は若手人材育成に力を入れていく想定である。

このような臨床系の学会が起点となって能力 A を有する医師を育成することへの医療界の理解促進と、A の能力を獲得しようとする人材候補に対して医療機器開発に必要なマインドセットを提供する環境を構築することが望ましい。

さらに、具体的に学会が行うべき取組としては、以下のようなことが想定されるが、実効性や効果を踏まえて、具体的な取組についてさらに検討が必要である。

- (1) 医療機器に関するセッションの設定
- (2) 医療機器研究開発に係る論文投稿の奨励
- (3) 医療機器開発に携わるステークホルダーとの意見交換の場の提供
- (4) 医師かつスタートアップ起業家の経験（事例）紹介の場の提供
- (5) バイオデザイン等医療機器開発に関連の深い演題やシンポジウム等の設定

(2) ローカルなコミュニティにおける人材育成（より実践的な教育）

現在、厚生労働省が実施している次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点は基本的に臨床現場において企業人材を育成するための拠点であるが、中には、医師等医療従事者側の教育に力を入れている拠点がある。

このようなローカルなコミュニティにおいては、OJT の実践的な教育を提供し、その拠点に所属する医師に分野横断的に意識改革を強く働きかけている。また、企業との同事業として取り組む実際の医療機器開発事例を通じて、臨床から生まれる様々なアイデアから、実際に臨床現場に必要かつ事業化に適した真のニーズを抽出する能力を育成する役割を果たしている。

今後、このようなローカルなコミュニティは、医療従事者を医療機器開発に巻き込み、開発に関与する人材の絶対数を増加させるとともに、成功事例を積み上げつつ、当該活動から得られた結果・モデルを他のコミュニティに還元することを意識して以下のような役割を担うことが望ましい。

- (1) 医師等医療従事者に対して医療機器開発の学問的な教育の場を提供すること
- (2) 医療機器開発の成功事例を導出すること
- (3) 成功事例におけるロールモデルを若手医師に示し、医療機器開発に関わる医師を増加させること

(4) 研究開発・論文作成を通して、医療機器開発の地位向上を図ること

また、医療機器開発においては、単に臨床ニーズを抽出するだけでは成り立たないことから、医療機器メーカーとの積極的な人材交流、共同研究開発の推進などといった企業との連携が不可欠である。また、企業だけでなく、医療機器関連の業界団体との連携も重要である。

さらに、企業との共同研究開発の推進にあたっては、知財対応・契約・臨床研究支援などの ARO 機能等を強化することが必要であると考えられる。

国内調査からは、医療機器開発に積極的に携わる医師が少ない原因の一つとして、学問としての医療機器開発の地位が低いことが示唆された。この根底には、医学部において医療機器の講座が限られていることが特に大きな要因であると考えられる。

現状、医学部では医療機器に触れる授業はあるものの、医療機器に関する講座が必修として設置されておらず、医師国家試験の範囲にも含まれていない。そのため、医学生が医療機器開発について学ぶ機会、興味を持つ機会が少ない。その結果、医療機器開発に触れる機会がないまま医師となるため、医療機器開発に携わるというキャリアパスが選択肢として想定されにくい現状にある。また、医療機器開発の学問としての地位が相対的に低いため、博士号取得の研究論文のテーマとして医療機器開発を設定する学生も少ない。

こうしたローカルなコミュニティには、大学医学部及びその附属病院も含まれているが、医療機器開発に積極的に取り組む講座/診療科を有する大学病院が増加することにより、医学部教育や初期臨床研修などのキャリアの早期段階で医療機器開発に関与する医師が増加することが期待される。こうした大学医学部においては、以下のような役割が期待される。

- 医学部生に対して医療機器開発に関する講義を提供することで、早期から医療機器開発の重要性を根付かせること
- 医学部生に対して、例えば医師起業家等のキャリアに触れる機会を提供し、医学部卒業後の臨床現場内外へのキャリアパスの可能性を広げること

2) 出口戦略策定・実行能力（Dの能力）の育成

前述のとおり、D は医療機器開発フェーズの全体を一通り理解・把握し、全体のシナリオを構築するというように、カバーすべき範囲が非常に広く、その専門知識とともに実践経験を数多く積むことが重要となるため、様々な経験をなるべく短期に経験させることが課題である。

能力 D を獲得するには、現場での実務経験を通して知識や能力を積むことが必要不可欠であり、本能力の獲得には薬事業務等の実務経験者に適性が高いものと考えられる。

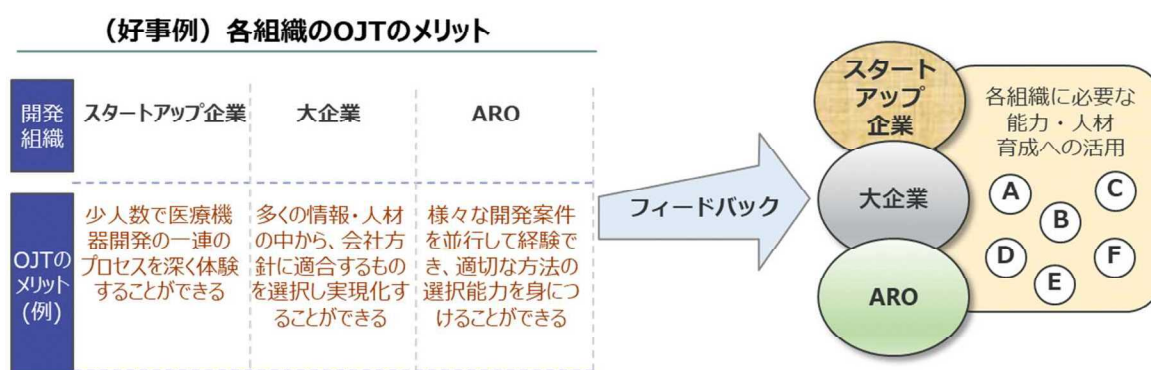
現状、D の能力は、後述する事例（1）～（5）に示す通り、医療機器開発に取り組む大手企業、スタートアップ企業、医療機器開発の相談に積極的に応じる ARO などにおいてそれぞれ OJT で育成されているものの、未だ少なく、ニーズ抽出から上市までを連続的に育成する機会はない。また、D の能力をどの程度の深さ、広さ、範囲で持つべきかについては、当該組織の規模や開発への関与の仕方により異なり、共通の育成方法が確立されているわけではない。

スタートアップ企業を立ち上げた者は全てのプロセスをごく少人数で経験することにより、医療機器開発の一連のプロセスを深く体験することができる一方で、大企業では、多くの情報や人材の中から、会社の方針にとって有益なものを選定し、実現化していく経験をすることができる。

また、ARO などでは、様々な開発案件を並行して経験することができ、未経験な領域の案件への対応能力が身につくと考えられる。

ただし、いずれの組織においても、事例を経験することを重視する点は能力 D の育成に共通しており、人材育成に係る好事例を他の組織にフィードバックしていくことにより、それぞれの組織に必要な能力の育成に活用され、こうした人材がより育成されていく可能性がある。具体的には、スタートアップ企業、大企業、ARO 関係者等の活動において、人材育成に焦点を当て、好事例の共有を図り、D の能力を獲得するための人材育成に向けてそれぞれの組織が取り組むきっかけを作ることができる可能性がある。

図表 12 各主体の人材教育におけるすみわけ



(1) 東北大学：ARO における OJT

東北大学は、ARO である東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）に雇用された職員への OJT を実施している。同大学では、プロジェクトの持ち込み、プロジェクトの一気通貫経験者かつ複数プロジェクト経験者の養成、コンサルテーション提供を介し

て能力 D を有するシナリオライター人材育成に取り組んでいる。

平成 24 年度から CRIETO を設置し、文部科学省の橋渡し支援拠点、厚生労働省の臨床研究中核病院としてアカデミア発シーズの実用化に力を入れている。CRIETO は新たな医療機器・医薬品を生み出すために必要な支援体制を整えた総合的研究開発支援センターとして機能しており、医療機器・医薬品開発のそれぞれのフェーズを支援するとともに、CRIETO の他部門と連携することで効率的かつ効果的に研究シーズを開発へと繋げている。^{注4}

多様な開発ステージにあるシーズの開発伴走とコンサルテーションを通して、プロジェクトの一气通貫した経験を養わせるための取組を進めている。シナリオライターを育成するためには、実務において沢山の品目でディスカッションを経験することが重要との考えがある。その背景には、医療機器企業では領域が限定的であり取り扱う製品数が少ないことから限定された経験になりがちであり、企業内部だけでは幅広い案件に対応できる能力 D を養うことに限界があると考えからである。加えて、シナリオライターに必要な能力は応用力であるため、このような経験を通して様々な事象に対する想像力と応用力が養われると考えている。そのため、CRIETO では、能力 D を兼ね備えた人材育成として、大学に持ち込まれる複数のプロジェクトを同時並行で担当させ、より多くの種類の医療機器開発プロジェクトを経験させている。また、数多く開発支援経験を持つベテランコンサルタントに若手をつけて経験を積ませることで、日々新しい製品のディスカッションをする姿を間近で見聞きすることができるため、育成対象人材のレベルの向上が早くなる。筋の良い製品や筋の良くない製品も含めて様々な事例を観察できる経験も人材育成には大切であるとしている。

医師と企業との連携においても積極的に進めており、医療機器現場観察に関心がある企業に臨床現場を見学できる仕組みを構築している。現場観察から見出した医療ニーズを臨床現場の医療プロフェッショナルとともに議論することで、真に価値がある製品アイデアを見極める考え方が醸成される。スタートアップによる新しい取組を行う上でも同様の取組を取り入れている。

(2) 東京慈恵会医科大学：プロジェクトの持ち込みによる臨床現場での OJT

東京慈恵会医科大学では、実際の医療機器開発プロジェクトを通して、医療機器開発の一气通貫の経験者の養成、他病院との連携を介しての人材育成を進めている。

脳神経外科では塞栓コイルやステントなどの医療機器開発も積極的に実施している。医療用ソフトウェアとして保険適用第 1 号として承認されたアルム（東京都）の「Join」の開発にも携わった。Join はスマートフォンを用いた汎用画像診断装置用プログラムで

^{注4} <https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/president/>

あり、リアルタイムな手術風景や画像等も配信を可能とするため専門医が迅速に治療判断を行うことができる診療に活用するアプリである。その他にも、日常生活における救命・緊急対応を補助するスマートフォンアプリ「MySOS」や、医療・介護サービスを繋ぎ地域包括ケアシステムの推進を支援する「Team」の研究・開発にも携わっている。^{注5}

同大学は医師主導治験にも積極的に取り組んでおり、アプリやソフトウェア開発が大学内部でも普及し始めている。このような取組により大学の壁を超えた人材が集まる仕組みが構築されている。例えば、他大学等で医療機器開発ができる環境が整備されていない場合に、同大学に医療機器開発及び起業の機会を求めて移籍してくる人材も存在する。そのような人物はコンサルティング企業に一時所属しビジネス経験を積んでいる場合や、PMDA や厚生労働省での勤務経験を有するなどのバックグラウンドを有する者も含まれる。このように、同大学には徐々に多種多様な人材が集まるネットワークの仕組みができつつある。

また、大学内においても、診療科の枠組みを超えて医療機器開発プラットフォームが構築されている。プラットフォームを通じて薬事戦略の相談を受けることも多く、医療機器に必要な特殊技術の専門家をプラットフォームが有するチャンネルから探し、適切な人材に相談をすることで良い製品ができつつある。近年、医療機器開発による特許や知財収入など、大学の資金面でのメリットが生じる可能性があるため、学長などの理解と意思決定の下で他大学でも医療機器開発に舵を切り始めている場合もあり、他大学の医師との実践を含めた研究会での連携やプロジェクトを介した OJT 連携を進め、他大学の医師の医療機器開発人材教育も担っている。実際の開発プロジェクトをニーズ抽出から上市まで一気通貫したことのある経験者が集まりネットワークを構築し、医療機器開発をしたい人材が自然と集まる場となるような仕組みづくりができ始めている。

(3) 株式会社CureApp:スタートアップにおける OJT

株式会社 CureApp の創業者兼代表取締役である佐竹氏は、人材育成においては実際に一気通貫で開発の経験を積むことが重要であり、個人の職責が幅広いスタートアップの起業やスタートアップでの OJT 経験を軸とした経営とマーケティング能力を有する人材育成を重要としている。

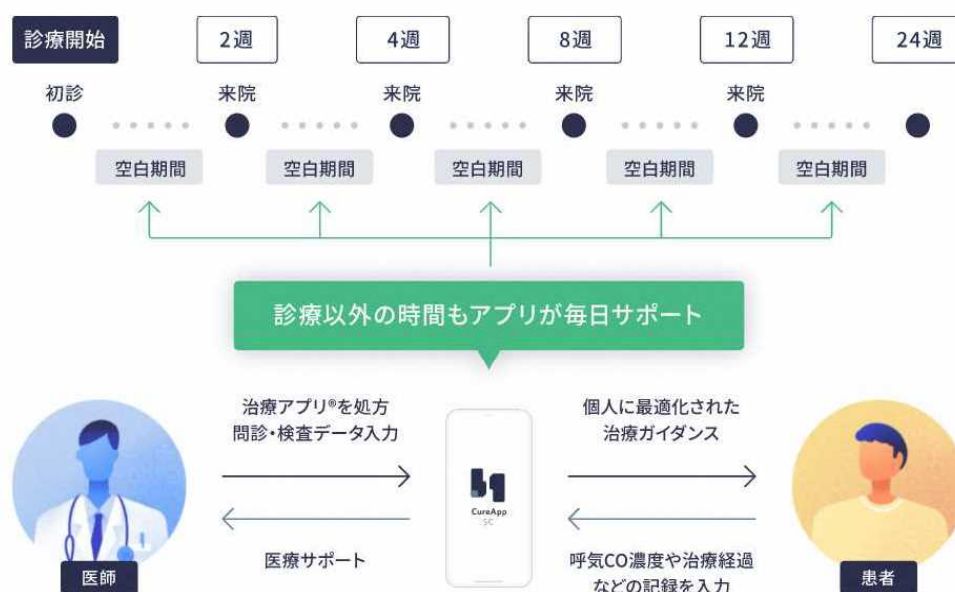
同社は医師である佐竹氏を中心に設立されたスタートアップである。国内初の治療アプリの保険適用製品として知られるニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー「CureApp SC」を開発・販売する。「治療アプリ[®]」は、従来の治療とは異なり、「行動変容」に力点を置いた新しい治療法である。^{注6} 佐竹氏は呼吸器内科の医師としてのバック

^{注5} <http://dimitjikei.jp/themes/#num4>

^{注6} <https://sc.cureapp.com/d/>

クグラウンドを持ち、医師としての知識や経験に加え、ビジネススクール MBA を取得した後、起業した。

図表 13 アプリによる禁煙治療のフロー



出所：株式会社 CureApp

佐竹氏はご本人の起業経験から、実際にスタートアップとして起業すること又はスタートアップでの OJT の経験が D のような能力育成には重要であると説いている。スタートアップの CEO は全ての業務をこなさねばならず、時には薬事や臨床関連の業務も担う必要がある。そのため、医療やビジネスの座学に加えて実践による経験が重要である。

医療分野で起業するにあたっては、まずは臨床ニーズがある必要があり、そうした意味で医師に優位性がある。臨床ニーズを持ち、その製品を世に出したいと強く願う能力 A を有する医師が起業した場合、ビジネスサイドのスキルを有するシナリオライターが核となり、立ち上げ当初は 2～4 人で事業化を進めることになる。ビジネススクールにおける経営学やソフトウェアなどのエンジニア知識は座学で学べるが、実践を伴うビジネスは自身で経験することが重要であると考えている。また、失敗を恐れず、まずは起業することが大切であるとしている。加えて、スタートアップでは倒産のリスクは常につきまとうため、失敗したとしても、その体験が学びや成長に繋がると考えられるマインドが重要であることも示唆している。

今後、医師による医療機器開発者や起業家を増やし、シナリオライターとなり得る人材を増やすためには、スタートアップの CEO が担う講座を大学に設置し、医療機器における起業経験を基としたノウハウやマインド、経験値などを医学部生に伝え、ビジネスが医師の一つのキャリアパスであると認識してもらう上で必要ではないかと示唆を

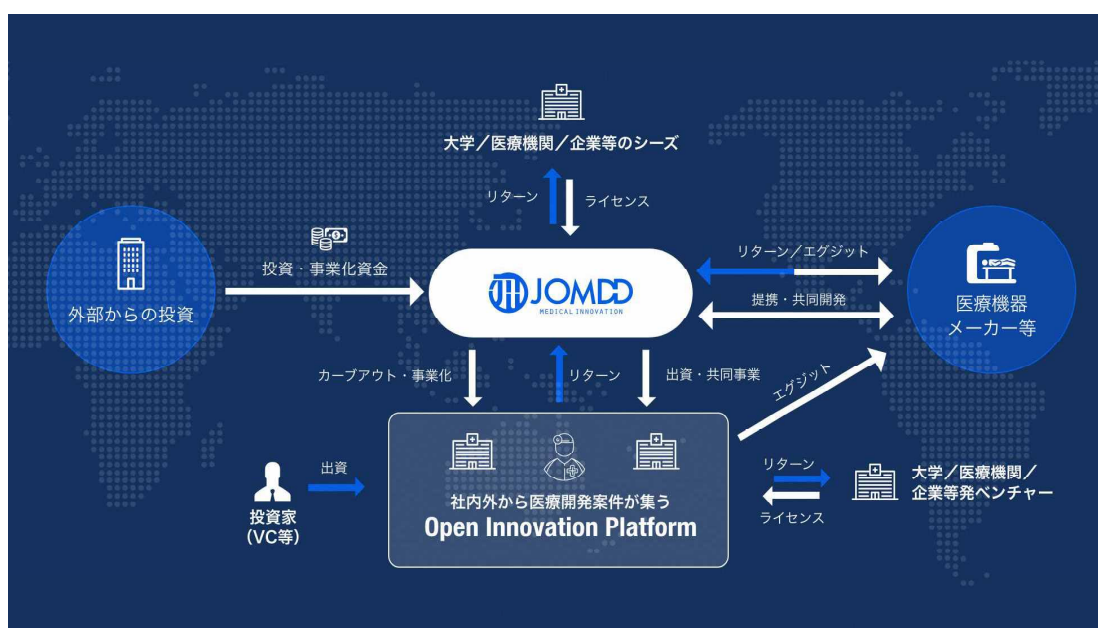
得た。また、学会などにおいても、同様にスタートアップ経験者などの経験に触れる機会を設けることにより若手医師の起業への意識が植え付けられるのではないかと示唆された。

また、学会や大学医学部との連携も重要であり、特に学会は、臨床上の使用方法や有用性に関する意見を得ること、大学医学部とは共同研究開発を進めることなどがスタートアップ側にとっても重要と意識されており、学会や大学医学部側の企業受け入れを促進するようなことが必要なのではないかと示唆された。

(4) 株式会社日本医療機器開発機構 (JOMDD): スタートアップにおける OJT

JOMDD では、日本発の医療イノベーション活性化のためのエコシステムを構築することを目的として、医療機器等の研究開発・事業化に必要な豊富な経験とスキルを活かし、新たな医療機器開発への投資、事業化、コンサルティングを行っている。同社では、製品開発のプロジェクトマネージやコンサルティングの提供を通じて、プロジェクトの一气通貫経験者の養成、実際のスタートアップでの OJT を軸とした能力 D を有する人材育成を重要視している。^{注7}

図表 14 JOMDD のビジネスモデル



出所：株式会社日本医療機器開発機構

JOMDD では、イノベーションのためには、優れたアイデアを創出することと、創出されたアイデアを社会実装（事業化）することは別の経験値やスキルが必要だと考

^{注7} <https://jomdd.com/>

えている。とりわけ同社は人材育成において、座学だけではなく、医療機器開発等の実務経験を身につけることにフォーカスしている。座学については自ら学ぶことが求められるが、経験においては実際のスタートアップに勤務することが有効であるとしている。ゼロから医療機器開発に取り組むことで、座学で学ぶ医療機器開発や起業プロセスと、実際の現場は全く異なることを理解することができる。経験する開発案件数が多いわけではないが、すべてのプロセスを深く経験することが、D の能力の育成・獲得につながる。

また、スタートアップでの OJT を行うことで、スタートアップが有する経験値や知識を OJT 対象者に継承することができるため、医療機器開発や起業家の人材プールを継続的に蓄積することが可能となる。これにより、人材育成のエコシステムに切れ目なくその仕組みが出来上がる。医療機器開発も大企業でゼロから 100 まで行うのではなく、ゼロから 10 までをスタートアップが行い、その後の製品量産化や国際展開は大企業が担う仕組みができることが理想的であると考えている。

このように、人材育成で重要なこととして、何か一つでもプロジェクトを成功させ、開発に関わった人材がその経験を通して学びそれを次の人材へ受け継ぐような人材育成の仕組みが肝要であるとしている。例えば、新興系医療機器企業で海外展開した貴重な経験を有している人物は、別のプロジェクトやプロダクトで自分たちの経験を活かしつつ若い世代にそれらの経験と知識を繋げていくことで人材プールが構築される。若い世代がプロジェクト自体をエントリーレベルから経験し、上司から学び、様々なスキルを積むことができる体制が企業内に出来上がることで人材育成の仕組みが構築されるとしている。

(5) オリnpas株式会社：組織としての人材育成

オリnpas株式会社では、医療機器開発に必須となるレギュレーションの対応、保険償還戦略、エビデンス構築、臨床の評価、開発方法、ライセンス取得、企業買収等の機能はグローバルレベルで分散しているため、各専門知識を有する人材を一組織に集めることは有効的ではないと考えている。そのため、イノベーション担当部門ではグローバルに分散している各機能を吸い上げて一つのシナリオにまとめられる能力が重要とし、最終的に医療機器開発の様々な要素を組み合わせる一つのシナリオ構築ができる人材育成に取り組んでいる。

特別なトレーニングやカリキュラムはないものの、OJT を通じて各個人のスキルを向上するようなメンタリングを実施している。その際に、4 つの人物像を設定し育成の PDCA サイクルを回すよう努めている。4 つの人物像は以下の通りである。

- ストラテジスト：シナリオライターに相当する

- プロジェクトリーダー：開発実行段階でプロジェクトのマネジメントができる
- アナリスト：シナリオを作る素材をまとめ上げる 例) 10年後のヘルスケア市場を考える際に、自社の製品ポートフォリオや事業戦略を考える際に、自社の手薄な領域/他者が攻め込んでくる領域等のリスクアセスメントの実施、長期的技術トレンドの分析による自社が保有すべきものの分析を行う
- アクセラレータ：プロジェクトを推進するためにこれらの環境を整備する 例) 外部企業との交渉の際に、ライセンスイン又は企業買収へつなげる、最初の情報収集やNDA締結、先方とのコミュニケーション開始までの環境整備、自社R&Dとの技術路線の調整などを行う

上記の人物像を意識して、各個人と目指したいキャリアパスを決め、その人物像に到達するために必要な業務経験や必要な研修を自発的に習得されている。

上記(1)～(5)の能力Dを獲得するための人材育成の事例から、次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点やスタートアップによる実践を積める場の提供を通して人材を育成していくことが一つの方法として想定される。

3. 今後へ向けた示唆

本事業では、日本における臨床上必要な医療機器開発を活性化する上で必要な医療機器開発を担う人物像と人材育成の仕組みについて議論を行った。

具体的には、臨床ニーズに即した医療機器開発の一連のプロセスを進めるために必要な能力を整理した上で、現状の日本の医療機器開発の状況に鑑みて特に育成の緊急性・必要性が高い能力を、能力 A「臨床ニーズを深く掘り下げ、応用可能な技術の要件を定める能力」、能力 D「出口戦略を策定し、計画全体を立案・管理する能力」と整理し、これらの育成方法や育成のための環境のあり方について議論を深めた。

まず、A の能力を有する人材を育成するためには、ニーズの発掘や企業とのディスカッションにおいて重要な役割を果たす医療従事者に医療機器開発への理解促進を図る必要があり、学会が医療機器メーカー・業界団体と連携して取り組む重要性が示された。さらに、次世代医療機器連携拠点整備等事業等の拠点や ARO におけるオンサイトでの実践的教育により、開発を視野に入れたニーズの抽出や企業との実際の開発に携わる医療機器開発人材を育成していくことが重要であると考えられた。

次に、D の能力を有する人材育成には OJT を介して育成をしていくことが重要であり、そのためには、次世代医療機器連携拠点整備等事業等の拠点やスタートアップ企業における実践機会の拡大や、既存の医療機器メーカーがこうした人材の育成を念頭においた人材育成や研修機会を提供するような意識づけを促進していく必要がある。そのためには、ARO や大企業、スタートアップにおける D の人材育成の好事例を他組織へ積極的に共有、フィードバックする仕組みづくりが必要であり、業界団体や ARO 関係者等が活動の一環として人材育成を意識した好事例の共有機会の創出が重要であると考えられた。

以上のような人材育成の仕組みが構築され、医療機器開発の目指すべき姿に近づくことで、医療機器産業自体の価値が向上し、国内の臨床研究開発・治験が促進される環境の整備が進むとともに、スタートアップ企業への投資の活発化等も期待できるものと考えられる。一方で、日本では、他国と比較して少子高齢化による国内市場の縮小なども見据えると、国内の医療機器開発の人材育成や環境整備と並行して、海外における事業展開を見据えた検討も今後は求められると考えられる。

1) 人材育成へ向けた強化すべき取組

A 及び D の能力を有する人材育成の仕組みを整理した結果、以下 (1) ～ (4) の取組の可能性が示唆された。なお、(1) (2) に関しては能力 A に係る人材育成、(3) (4) に関しては能力 D も含めた人材育成の取組である。

(1) 医療従事者の医療機器開発関与のための、学会の取組強化

(2) 医療機器開発に強みを持つ医療機関における医療機器開発に取り組む企業・臨

床人材の育成

- (3) 医療機器業界団体からの臨床上必要な医療機器開発人材としてポテンシャルのある人材への働きかけ強化
- (4) 若手人材への教育と働きかけ強化

(1) については、学会の医療機器開発に関わる取組強化、具体的には、能力 A を有する医師を育成することへの医療界における理解促進の推進である。能力 A の人材育成は ARO や医療機関などより実践的な教育で実施するものであるが、医療機器開発に必要なマインドセットを養う場として、学会等の取組は効果的であると考えられる。そのためには、若手医師への医療機器開発の重要性の訴求や医師のコミュニティにおける医療機器開発の地位及び実利の向上を図ることを目的とし、学会内に医療機器開発促進に関する委員会の設置や、学術集会でのセッションを企画することが端緒となるものと考えられる。

(2) については、ARO や次世代医療機器連携拠点整備等事業に採択された医療機関等のローカルなコミュニティの一部で既に進められている医療機器開発の人材育成を継続・推進するとともに、企業人材の育成だけでなく、医療従事者に対する医療機器開発人材育成についても取り組むことが肝要である。人材育成の第一歩として、医療従事者に医療機器開発へ関与することの重要性や、社会貢献の価値について認識してもらうことから始めることが求められる。

また、(3) に関して、志ある人材が新たな医療機器開発へ挑戦しやすくするために、参画するための敷居を下げてサポートするエコシステムを整備し、広く周知するための活動が望まれる。そのため、医療機器開発に関わる業界団体にもより活発な活動をしていただくことが求められる。今後、業界団体等において一般社団法人日本バイオデザイン学会におけるバイオデザイン・プログラムや一般社団法人日本医療機器産業連合会による「みらプロ」などの既存プログラムの内容を充実させることや、プログラムの普及活動も肝要である。

最後に (4) においては、現在、既にバイオデザイン教育については文部科学省でも取り組み始めており、今後その強化・充実を図ることで医療機器開発人材の早期育成に繋がることが期待される。また、若手の発掘や大学生時代からの教育については、セミナー、カリキュラム、講座等の設置のあり方等について今後検討していくことが求められる。

現在、医療機器開発を促進するための取組として、厚生労働省の次世代医療機器連携拠点整備等事業、一般社団法人日本医療機器産業連合会による「みらプロ」、日本医師会による医師主導の医療機器の開発・事業化支援事業、公益財団法人医療機器センターに

よる NEXT 経営人材研修等の既存事業は既に存在しており、医療機器開発人材育成のために機能している。今後、これら既存の人材育成機能、医学系学会や医療機器開発を行う ARO 等の臨床現場側、企業等のビジネス側、及び規制当局が連携しながら（１）～（４）に示す人材育成のための取組を強化していく必要があると考えられる。

2) 人材育成へ向けたネットワーク、情報共有の模索

人材育成のための取組を強化していく上では、人材育成へ向けたネットワーク構築や情報共有の場が重要となる。いくつかの大学、企業においては、人材育成プログラムや、引き継がれるノウハウが存在しているが、これらは各機関独自のものとして独立して存在している。大学においては、医療機器開発の人材育成に取り組む ARO が存在し、企業における人材育成の取り組み、業界団体等における独自の人材育成に関する活動が行われているが、それぞれの育成に関する情報交換や、育成人材を互いに流動させるような仕組みは発展途上である。今後、日本の医療機器産業を強化するために一層の人材育成を促す上でも、これらの独立した人材育成プログラム等をつなぐネットワークが有効であると考えられる。

また、ステークホルダー間における医療機器開発の関連情報の共有システムが構築されるだけでも人材育成には大きく役立つものと考えられる。例えば、PMDA が公表している「審査報告書」のように、企業が積極的に公表を希望しない文書であっても、一部を除き公表される規定が整備されると、他の申請者などにも役立つ情報もあり、このように審査報告書など医療機器開発について知識を得ることに繋がる文書などの情報共有を推進することが望まれる。あわせて、人材育成の観点に加え、日本発の医療機器開発を促進する上で必要となる臨床現場のニーズ、国内外の薬事規制動向、知財に関するノウハウ、ビジネスノウハウ、革新的技術を有するスタートアップの情報などを共有する場や方法を検討することも重要である。

上記ネットワークには、規制当局を巻き込んでいくことも重要である。PMDA や厚生労働省での勤務経験などのバックグラウンドを有する者は、開発側からだけではない規制側の視点も併せ持つことができることなどから、本調査においても D の能力を有する人材としてあげられた。そのため、D の能力の育成にあたっては、そのキャリアプランにおいて PMDA や行政組織への出向経験を入れることなどが有効である可能性がある。審査機関や行政組織においても、臨床・開発分野の経験者を受け入れることにより、より現場の実態に即した規制のあり方の検討に資する可能性がある。

また、新たな医療機器の登場に際して、研究開発支援や規制など一連のプロセスにおける課題をステークホルダーが集まる場で検討することにより、実際、関係ステークホルダーがそれぞれの役割を明確化し、課題解決に取り組めた事例が本調査において報告されたが、こうした開発者側、規制当局、使用者側が抱える課題を共有し、課題解決に

向けて話し合いを行うような場が設けられることが重要である。

3) 臨床開発環境の整備

本事業では、主に医療機器開発の創出を促す人材の育成を国内の医療機器開発活性化の第一歩として検討してきたが、今後は臨床開発における人材育成についても検討が必要であると考ええる。

新医療機器に代表される既存製品とは異なる価値を持つ医療機器の場合、治験実施が必要になる事例が少なくない。冒頭に述べたように、国内で治験を行う新医療機器は少なく、国内の医療機器治験環境が醸成されていないことも、国産医療機器開発が進まない一因となっていることから、医療機器開発人材の育成のみならず、医療機器治験を担う人材の育成を並行して行う必要がある。特に治療機器はヒトで評価することが基本にあるため、迅速かつ安価に質の高い臨床試験が行われる環境の存在は医療機器開発の後ろ支えとして欠かせない機能である。そのため、国産の治療機器開発を活性化するにあたっては、新医療機器の治験を実施できる臨床開発環境の改善は切り離せないことを認識する必要がある。

4) 投資の活性化

現在のグローバルな医療機器メーカーの事業展開は、スタートアップ企業により開発された製品を事業ごと買収することを戦略としており、海外展開をしている日本企業も同様である。本事業では、こうした日本企業に日本国内でのスタートアップ企業・大学・臨床発等の新たな開発事業への着目状況をヒアリングしたが、臨床上必要な医療機器開発の数が多い海外に求めざるを得ない現状であることが明らかとなった。

米国では医療機器に関するイノベーションをスタートアップに求めることが可能となる環境が既に整備されているが、日本においても、大学や臨床現場における医療機器研究開発が活発になり、そうしたニーズを契機にスタートアップ企業が起業されるような環境を構築していく必要がある。スタートアップ企業が起業され、開発が継続されるためには、経験者がスタートアップに参画できるような人材の流動性と起業及び事業継続を可能とする投資の活性化を促す必要がある。そのために、起業を目指す人材が資金調達をしやすい環境整備の検討も今後必要になる。医療機器開発を活性化させるための人的ネットワークに、投資家を呼び込み、ネットワークを介して医療機器の起業家が投資家にアクセスしやすい環境を整備することが求められる。加えて、投資の活性化のためには、国内の投資家の医療機器事業や技術への目利き力を高めることが必要であるため、投資家を対象とした医療機器の先進性等を理解してもらう場を整備することも検討が必要である。

5) 海外展開を視野に入れた開発体制

日本は既に人口減少局面を迎えており、医療機器を開発し、国内のみに展開するのはマーケットが縮小する一方となる。こうした状況でグローバル企業が世界的に展開する製品に価格面で競争することは困難であり、日本発の医療機器開発を検討する上では、海外展開についても開発初期から考慮しておくことが必要である。展開する分野が難病や小児など、さらに症例数が限られる場合には海外でどれだけのマーケットを見込めるかは特に重要となる。

既にマーケットとして成熟しており、規制などの制度も整備されている米国や欧州はもちろんであるが、中国や ASEAN 地域など、今後の人口拡大や消費拡大が見込まれる地域への展開も戦略的に進めることが必要である。

こうした地域への展開にあたっては、当該地域の規制が日本の規制と調和がとれていると企業の展開のための負担が軽減されることから、現在 PMDA が推進している規制調和の取組を医療機器についてもさらに深めていくことが必要である。

また、医療機器は当該機器を販売するだけでなく、医療機関内で適切に保守・管理するための人材や当該機器の使用方法を習得した医師などの教育・育成とセットで展開することが必要である。手技・技術はメーカーのみで普及させることは困難であり、メーカーと医療従事者・学会が連携し、こうした地域における人材育成・手技の普及を進め、日本の医療機器の取り扱いに精通した医療従事者を増やすことが国際展開の素地を作る上で重要である。

Appendix

1. 現行の各機関・組織における人材育成の取組についての整理

ローカルなコミュニティに関しては、次世代医療機器連携拠点整備等事業の拠点のみではなく、臨床研究中核病院や文科省の橋渡し拠点なども含めて検討していく必要がある。現行の各機関・組織における人材育成の取組について整理した。

(1) 次世代医療機器連携拠点整備等事業

平成 30 年から開始された本事業は、現在全国 14 拠点の医療機関にて、医療ニーズを満たす医療機器開発を推進すべく体制整備、開発に関わる企業人材の受入れ、市場性を見据えた製品設計の方法等に関するスキルを有する人材育成に取り組んでいる。^{注8}

圖表 15 採択拠点一覧



出所：厚生労働省

注8 <https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/004.html>

(2) 一般社団法人日本医療機器産業連合会 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト (通称：みらプロ)

一般社団法人日本医療機器産業連合会では、医療機器産業における若手人財の育成を目指し、「医療機器の未来を担う人財育成プロジェクト」(通称：みらプロ)を設置した。^{注9}

(3) 日本医師会：医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業

日本医師会では、臨床医による医療機器開発や事業化に関する相談窓口を設け、新技術としての学術的評価の向上に貢献することを目指し、新たな医療機器や技術開発を促進・支援する。^{注10}

図表 16 医師主導による医療機器開発支援の流れ



出所：日本医師会

^{注9} <https://hokensangyojiho.com/news/industry-group/1499.html>

^{注10} <https://jmamdc.med.or.jp/>

(4) 公益財団法人医療機器センター：NEXT 経営人材研修

公益財団法人医療機器センターでは、医療機器業界の将来を担う人材育成を目指し、医療機器医ビジネスに特化したプログラムを提供する。当該プログラムでは、医療ビジネスに関する基礎的知識の整理とその活用について、実事例を通して学び、考え、議論を促す。^{注11}

(5) 東京女子医大：バイオメディカル・カリキュラム

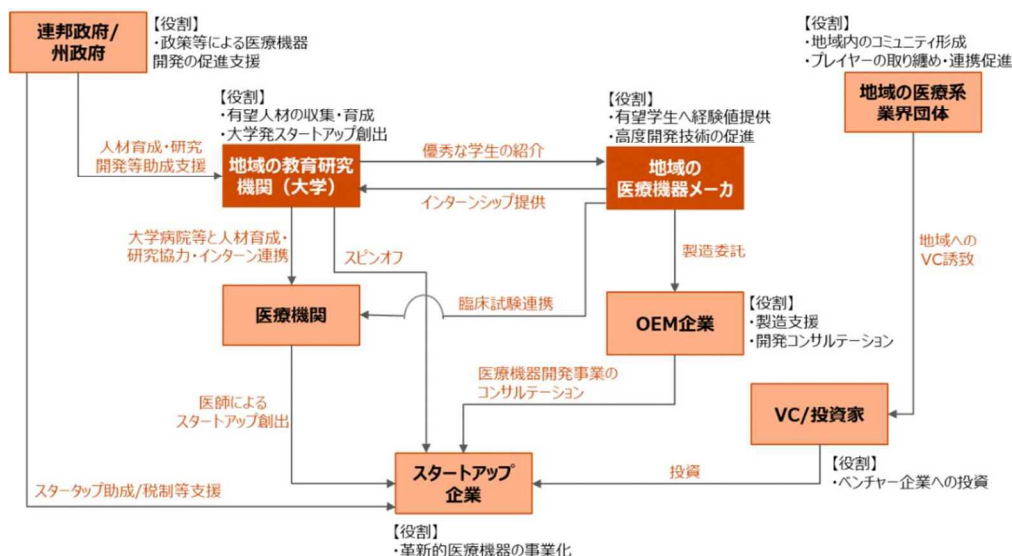
東京女子医科大学では、1年間の公開講座であるバイオメディカル・カリキュラムを提供する。対象者は、企業、研究所、病院などで業務に従事している工学系、薬学系等の技術者などであり、本来の業務に従事しつつ本カリキュラムを受講し、医学全般についての知識を習得することができる。単なるセミナーに終わるのではなく、実習や見学を通して実地で学びつつ正しい統計的な医学知識を学ぶ。^{注12}

2. 海外調査結果

1) 米国

米国は、地域の大手医療機器メーカーの成功により、その地域が自然とエコシステム化することが特徴である。さらに、その地域に有名大学があることで優秀な人材が自然と集まるようになり、大手医療機器メーカーと大学間での人材のエコシステムが形成されるような変遷を見せている。例えば、ミネアポリスでは Medtronic 社の成功、ボストンでは Biogen の成功、カリフォルニアでは Amgen の成功がその事例である。

図表 17 米国のエコシステムステークホルダーの関係図：一例



注11 <http://www.jaame.or.jp/mdsi/activity/seminar.html>

注12 <https://www.twmu.ac.jp/ABMES/BMC/curriculum/>

(1) Society of Physician Entrepreneurs (SOPE)

米国の Society of Physician Entrepreneurs（以下、SOPE）は、生物医学及びヘルスケアイノベーションを推進するネットワークを構築する非営利団体であり、医師の起業家を育成する活動を推進している。現在は、研修医のみでなく、臨床医を含めた医療関係者全般、エンジニア、医薬品メーカーも SOPE 提供の起業家育成講習会に参加している。

団体概要	<ul style="list-style-type: none"> 米国の SOPE は、非営利組織で、生物医学及びヘルスケアイノベーションを推進するネットワークである。 米国を拠点に、トルコ、中国、アラブ首長国連邦などに支部を設立し、その数も拡大している。メンバーには、医師、看護師、歯科医、医療起業家、投資家、エンジニア、学者、IT 専門家、業界の代表者が含まれている。 イノベーションのエコシステムとして、イノベーション（アイディア）と製品化を結ぶ役割を担っている。
医師起業家育成ネットワークの沿革	<ul style="list-style-type: none"> 設立者のハウスフェルド氏は、頭頸部外科医として 24 年間臨床に従事したのち、ジョンスホプキンス大学等で MBA と組織開発の学位を取得、起業家として認知症患者の生活支援施設を起こし、現在は 6 施設を運営している。 同氏は、こうした経験を通して、医師は起業家としての考え方をするよう訓練されていないため、新しいものや領域外のものから臨床に必要なものを生み出すことが得意でないと感じ、医学のビジネス面と科学面をどのように組み合わせるかについて研修医や若い医師達に講習会を開始した。 150 人ほどの研修医が参加し、多くの医師が興味をもっていることを把握した。 医療とビジネスについて関心のある人々を対象に、耳鼻科以外にも心臓、内科などへ領域を拡大した。 講習会の対象層も研修医以外に臨床医等へも拡大した。 更に、講習会の対象を、看護師、カイロプラクティシャン、(医学だけでなく) ソフトウェアエンジニア、ハードウェアエンジニア、多様な分野の博士号候補者やとポスドク、バイオ医薬品メーカーの社員にもリーチアウトしていった。 現在は、世界 30 か所に支部を持つまでに拡大した。
医師起業家育成の活動例	<ul style="list-style-type: none"> SOPE のウェビナーや直接のミーティングを通じて、起業家に、例えば、「何が障壁となっているのか、アイディアを市場に出す機会はいつなのか」、など、実際に会社を設立するのに必要な情報を提供した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提供する情報は多岐にわたり、診断ツール、健康 IT アプリ、医薬品など、様々な製品になる可能性を持つが、それを商品化するために、知的財産、資金調達、会社の形成とガバナンス、規制上のハードルなどの知識が含まれる。 ・ 海外支部を多く設置し、世界の情報収集や、世界の医師起業家の育成を推進している。
直面した課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 海外支部を作る際に、国によって、医師と起業についての態度は大きく異なる。具体的には下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ （米国）世界でも最も起業家精神の旺盛な国柄。また医師の権威や給与は低下傾向 ・ （中国）あまり新しいことを自由にやることを良しとしない傾向 →しかし近年はその傾向に変化もみられる ・ （日本）医師は社会で依然として多大な敬意が払われ、名誉があり、社会から非常に高く評価されているため、起業への関心が低い傾向

(2) Southern California Biomedical Council (SoCalBio)

米国の Southern California Biomedical Council (SoCalBio)はロサンジェルスを中心とする南カリフォルニア地域のメドテック（医療関連テクノロジー）企業の研究・開発・製造・イノベーションを推進する、地域バイオ・メドテック産業振興団体である。SoCalBioの活動には、メンバー企業の資金調達支援や、事業パートナー紹介、他、コンファレンスやセミナーなどネットワーキング・イベントの開催が含まれる。

団体概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ SoCalBio Council は、ロサンジェルスを中心とする地域のメドテック関連企業の事業振興とクラスター強化のための地域業界振興団体である。 ・ 地域のバイオテクノロジー・メドテック企業のサポートと育成、同産業振興のため、約 20 年前に設立された。 ・ 約 420 社が SoCalBio のメンバーとなっている。
エコシステムによるメドテック・クラスターの成長要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ ロサンジェルス地域の医療機器関連産業クラスターは第二次世界大戦の 1930 年～1940 年代軍関係の医療を扱う会社が集まってきたのが本クラスターの発端である。 ・ 周辺の大学、その他の研究機関からのイノベーション・アイデアやテクノロジーの産業へのトランスファーが積極的に行われ、1980 年代に研究・開発された遺伝子工学関連バイオテクノロジー・プラットフォームが、当地域のメドテック産業の成長要因となった。 ・ 当クラスターの成長要因として、この地域の事業サポートインフラ（研究所、教育機関・医療研究機関、病院等）が充実していること

	<p>があげられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> メドテック・クラスターを発展させ、この地域の経済振興につなげるため 1995 年に設立された。会社設立や企業に関わる連邦、州レベルの規制や政策情報を伝えることや、治験コーディネート、教育・研究機関との協働橋渡しや、人材発掘・リクルート支援、政府グラントへの応募方法、他、資金調達方法、ビジネス運営コーチングなどのサポートを提供している。
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> SoCalBio は、人材育成事業は 3 段階のアプローチ <ul style="list-style-type: none"> 1) 特定のインダストリーの人材ニーズを明確化(→例) 現在必要な 10 のポジションを埋められる人材を探す手伝いをしてほしい、と企業が SoCalBio に相談 2) その相談を機に、産業内で不足しているスキルや才能を特定(→例) 発明から実装化の段階でエントリーレベルのバイオマニファクチャー技師が必要 3) 連邦レベルのグラントにアクセスして 2 百万ドルを得て、地元のコミュニティカレッジ (LA Valley College) に、高卒者対象のバイオマニファクチャー技師養成コースを設立。これらのワークフォースが、Amgen や Baxter (現在はタケダ) などの人材ニーズを満たす
直面した課題	<ul style="list-style-type: none"> SoCal メドテック・クラスターの弱点は、企業が広範囲に散在していることであり、人材などのリソースをリクルートするのに多少不利となる。ロサンジェルスでは企業が散在しているため、バイオテクノロジー産業が盛んである印象を世間に与えにくい。 SoCal のメドテック・クラスターは他の地域と比べて、スタートアップキャピタル (VC) は、それほど多く投入されていない。資本を集めるという点では、弱い。

(3) DeviceAlliance

DeviceAlliance は、ロサンジェルスを中心とする南カリフォルニア地域の医療機器コミュニティの活性化を推進する唯一の非営利団体で、様々な人材・ネットワーク強化イベントを通して、医療機器業界が抱える人材関連の課題解決策を提供する。医療機器産業は爆発的に成長している中、若手世代に医療機器産業ビジネスのノウハウの伝授するプログラム開催だけでなく、若手に限らず人間関係の構築にも力を入れている。

団体概要	<ul style="list-style-type: none"> DeviceAlliance は、医療機器関連企業からの協賛を得て、地元高等教育機関や商工会などともコミュニケーションをとりつつ、医療機器業界のネットワーキング・人材誘致・育成を推進している非営利団体である。 医療機器関連企業などスポンサー企業と協力して、医療機器産業振
------	--

	<p>興に利するような人間関係を築くためのイベントを多く開催している。</p>
エコシステムによる成長要因	<ul style="list-style-type: none"> 世界でも有数の医療機器産業ハブであり、医療機器産業の発展や与えてくれる機会に関心のある人材が自ずと集まってくる。当地域の医療機器産業の強さが、同産業へと人材を引き付ける要素や機会を提供。カリフォルニア州全体では、医療機器だけでなく、製薬やバイオサイエンス分野もあり、ライフサイエンス関連企業を総合すると3,700社以上ある。 この地域が医療機器産業のハブとなったきっかけは、大手医療機器企業と、地元のカリフォルニア大学アーバイン校（UCI）などの高等学術機関との間に共生関係が成り立ち、イノベーションにもアクセスしやすい環境と、次世代医療機器企業に対するスタートアップキャピタルの豊富な投資があったことが挙げられる。 今年初頭に Medical Device Manufacturers Association（MDMA）の Mark Leahy 氏と、カリフォルニア州の医療機器税撤廃に昨年成功し、外国企業はオレンジ郡を目指し、進出を目指している。 地元で部品製造など十分なサプライチェーンもあるため、現在、パンデミックの影響で、海外のサプライチェーンが不安定である中、地元で安定供給が実現している。 過去5年のトレンドは①次世代イノベーションにVCからの投資額が増加、②理数系(STEM)女性の進出が目覚ましく、業界の体質・カルチャーが変化、③医療の個別化、個人化と精密化が進んでいる。
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> DeviceAlliance は、メンバー企業やオレンジ郡のグローバル人材関連専門家から、ミレニアル世代とZ世代などの若手人材を職場で保持するのが難しかったため、3年前に、Young Professionals Committee というアカデミーを当団体内に設立した。 若手社員を対象に、キャリア開発相談や、メンター紹介、ビジネスの実例紹介などを提供開始。彼らに、ビジネスの現実に慣れてもらい、コミュニケーションスキルなどを磨き、次世代のリーダーとなってもらえるようなトレーニングを提供している。 DeviceAlliance の戦略パートナー・スポンサーシップの責任者が他の地域に出かけて行って、ビジネスについて話したりする機会がある。 若い世代にアウトリーチする方法の一つとしてポッドキャストを通じて業界の著名人のヒアリングなどを発信している。
直面した課題	<ul style="list-style-type: none"> STEM 若手社会人は、狭い世界にとじこもってしまったり、異なる世代との意思疎通が苦手だったり、ビジネスに関しても狭い見解しかもっていない、という問題が多く指摘された。

(4) Massachusetts Medical Device Industry Council (MassMEDIC)

米国のマサチューセッツ州ボストンを中心とする地域は、医療機器イノベーション分野で成功を収める企業が集中している。ボストンには、ハーバード大学や MIT など優秀な人材を抱えた多くの学術研究機関や医療研究機関がある。このような環境を背景にした医療・テクノロジー系人材の太いパイプラインが、医療機器開発分野においても、イノベーション成功の一要因になっているとの仮説に基づき、同地域を中心とする医療機器産業団体である「マサチューセッツ医療機器産業協会 (Massachusetts Medical Device Industry Council: MassMEDIC)」へヒアリングを実施した。

団体概要	<ul style="list-style-type: none"> マサチューセッツ州ボストンを中心とする米国最大の地域 (regional) 医療テクノロジー (MedTech) 業界団体である。マサチューセッツ州を含むニューイングランド地域に、医療機器メーカー、製品開発企業、サプライヤー、研究機関や、医療研究センターなど 300 以上のメンバーを抱え、1996 年に設立されてから 20 年以上、医療機器開発セクターの成功と成長を推進し、マサチューセッツ州を含むニューイングランド地域を医療機器開発・製造セクターにおける世界的リーダーとして確立することに寄与している。^{注13}
エコシステムによる成長要因	<ul style="list-style-type: none"> マサチューセッツに幅広い分野のメドテック企業が存在するのは、この地域でのイノベーションは、大学や医療機関システムと直結しているからである。 これらの企業の礎となっている才能ある人材のパイプライン^{注14}は、この地域の科学系大学や研究所に直結しており、連邦政府拠出の研究助成金が集中する環境が、この環境を育んでいる。この人材環境こそが、テクノロジー推進の一番の機動力である。つまり、大学や研究所群が構築する強力な人材エコシステムがあり、研究を後援するために Small Business Innovation Research (SBIR) フェーズ 1 助成金を取得し、その研究を継続する非常に大きな額の SBIR フェーズ 2 助成金を取得する仕組みができています。 このような、研究開発を成功させるためのシステムが、独立系スタートアップ・キャピタル (VC) をこの地域に呼び寄せる。そして、それらの新興ビジネスが経験を積み、株式上場企業に成長したり、大企業に買い取られたり、合併したりするなど、かなりの利益

^{注13} www.massmedic.com

^{注14} Pipeline of Talents、医薬品のパイプラインや上市前の開発中の製品のパイプラインと同じ意味で、これから医療機器分野で活躍する人材がいることを「タレントのパイプライン」という表現で説明している。

	<p>を出す。そして、そこからまた新たなビジネスを興して業界に留まる者もいれば、スタートアップ企業のメンターとして自分の経験を生かす者もいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 非常に優秀な人材を育成している大学と医療研究機関に加え、既に成功している企業が同地域にあることが最も重要な要因である。
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> マサチューセッツが、イノベーションで成功しているのは、規制に関わる環境のためではなく、偏に、人材と業界が上手くマッチしているからである。この地域にある大学など高等学術機関が、我々に人材という比類なき強みを提供してくれている。ハーバード大学やMIT は一夜にして作れるものではない。これらの大学は、もちろんこの地域のメドテック産業の競争力を強化してくれるが、ノースイースタン大学、マサチューセッツ大学、ボストン大学など、多くの大学は、ハーバード大学と MIT があるおかげで、どんどん良くなってきている。 テクノロジーセクターが成功するためには、共同体（コミュニティ）意識を育てるのが非常に重要である。共同体意識が生まれると、その中で成功のノウハウを共有し、新興の起業家を導き、成功の恩返しをしていくようなエコシステムが形成される。これは本当に重要なことである。そして、MassMEDIC の仕事は、そのエコシステムを強化し続けることである。（ネットワーク構築に貢献するような）関連イベントはとても重要で、そこで起業家たちは、ビジネスのコネクションを作り、顧客に出会ったり、リクルートしたりする。
直面した課題	<ul style="list-style-type: none"> マサチューセッツ地域にあった幾つかの大きなメドテック企業がシリコンバレーに移転してしまった。より開拓者精神が旺盛なのかもしれない。だが、シリコンバレーとマサチューセッツ地域は、とても密接な関係にある。

(5) Medical Alley Association

米国のミネソタ州ミネアポリスとセント・ポールにまたがる“ツインシティ・エリア”を中心とする地域は、医療機器、特にペースメーカーなど、循環器系インプラント・デバイスの製造とイノベーションで世界規模の成功を収める企業が集中し、Medical Alley（医療通り）と呼ばれるクラスターを形成している。この地域の成功は、ミネアポリスを拠点に発展を遂げたメドテック（医療・健康関連テクノロジー）大手の Medtronic、3M、Abbott Laboratories、Boston Scientific などがけん引しており、また、先端医療研究でも有名な Mayo Clinic があることから、臨床現場のニーズを熟知する医師との密な連携もメドテック・イノベーションの要因になっている、との仮説に基づき、同地域を中心とする医療機

器産業団体である Medical Alley Association にヒアリングを実施した。^{注15}

団体概要	Medical Alley Association は、ミネソタ州ミネアポリスを中心とする Medical Alley 地域のヘルスケア企業のイノベーションを推進し、医療機器開発製造分野において、この地域の世界規模での成長を促進し支えるため、1984 年に設立された。ミネアポリスを中心とした地域には、医療機器メーカーだけでなく、全米で最も高い評価を得ている医療機関や、最大手を含む 1,000 以上の民間医療保健会社などもあることから、Medical Alley Association は、同地域が「ヘルス・イノベーションと医療ケアの世界的中心地（The Global Epicenter of Health Innovation and Care™）」 ^{注16} であることを標榜している。同 Association は、「米国スミソニアン（博物館）協会が米国内で 6 か所、「偉大な発明の地」を指定しており、その中で唯一、ヘルスケアに関わる発明の地として、Medical Alley 地域を挙げている」、と述べている。 ^{注17}
エコシステムによる成長要因	<ul style="list-style-type: none">ミネソタ州のミネアポリスを中心とした Medical Alley 地域の特色と強みは、ペースメーカーなど、インプラント・デバイスに特化していることだ。身体に埋め込まれ、作動し続けるような医療機器をアクティブ・インプラント・デバイスと呼んでいるが、この分野の開発・メーカーが集中している。もう一つ、Medical Alley の医療ビジネス・クラスターの特色として、ヘルスケア・サービスが集中していることが挙げられる。米国の最大手医療保険会社の一つである United Health Group の本社があり、その約 2,800 億ドルの収益と雇用者数は、医療機器業界全体を併せた規模を上回る。こうした巨大な医療保険業界から、多くの多様な健康医療サービス企業も派生している。成功している産業クラスターを分析し、似たような環境を作り、要因を揃え、多くの小規模企業をサポートすればクラスターが形成できるのでは、と考えるが、現実はその逆で、クラスターは、成功した一社があったがために自然に形成されたものである。クラスター形成には、成功する一社があればよく、全てのエコシステムが構築されていく。つまり、米国でみられる例は、成功した企業の経営陣の一人が、そこを離れ、新たな会社を設立しているということだ。そして、その経営者は、前に所属していた企業の業務に詳しい

^{注15} <https://medicalalley.org/medical-alley/>

^{注16} [www.Medical Alley Association .com](http://www.MedicalAlleyAssociation.com)

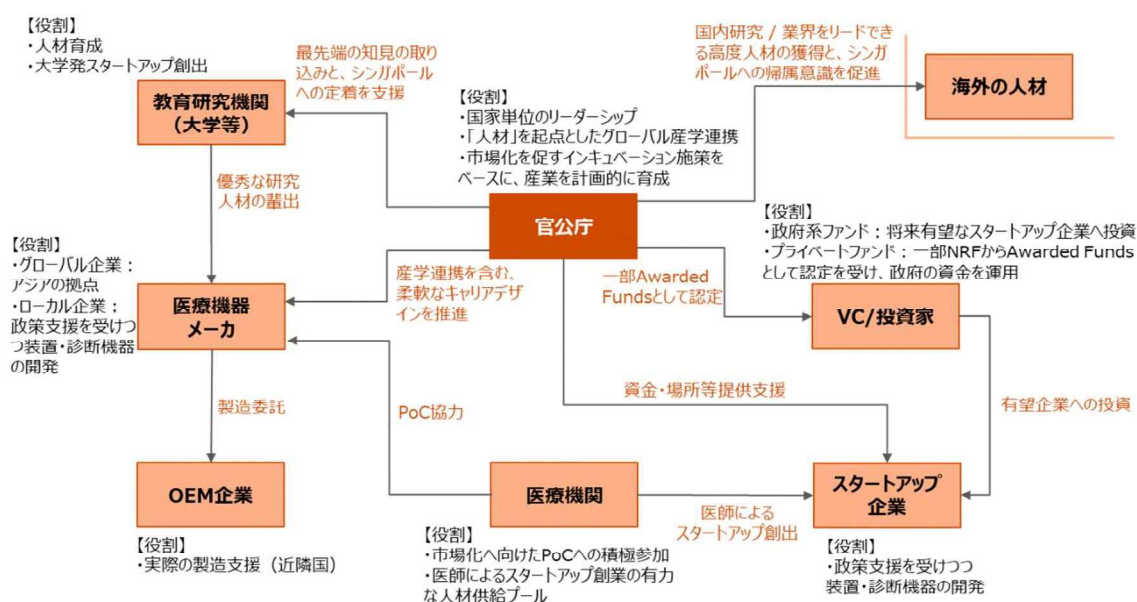
^{注17} <https://americanhistory.si.edu/visitor-guides/places-invention/medical-alley-minnesota>

	<p>め、設立した会社は、元の企業と似たような業種のライバル企業となることが多い。このようにして、クラスターが形成されていく。</p>
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器関連分野に興味のある学生は、Medtronic や 3M などでのインターンシップを経験するなど、トレーニングやインターンシップの機会は多くある。しかし、高度に専門化した特殊分野のトレーニングに機会はあまりない。 医療機器開発関連企業が必要としているのは、デバイス・エンジニア (device engineer) やバイオメディカル・エンジニアよりも、むしろ機械工学や電気工学分野の優秀な人材である。つまり、しっかりした基礎があることが前提で、それに加えて、インターンシップやトレーニング、及び経験を積んで高度な専門分野のスキルを磨く。 しかし、このような人材育成アプローチが可能なのは、多くの企業と人材が集まっているからで、こうした環境が無いと、人材育成は難しいかもしれない。 また、人材についても、技術や研究の側面ばかり強調されているが、我々の強みは R&D や製品開発ではなく、セールスやマーケティングといったビジネス面である。技術や R&D は、世界中のどこからでも得られる。病院内でさえ、発明が行われている。 Medical Alley Association が注力している能力は、セールス、マーケティング、商品化、臨床での実装、保険償還対象プロセスなどである。例えば、上市している大手医療機器メーカーの財務報告を見ると、R&D は、その 10% にすぎない。90% は、セールスやマーケティングが占めている。 ミネソタ大学だけでなく、全てのビジネススクールが、ヘルスケアプログラムをもっていることから、医療産業におけるビジネス面の重要度を示している。そして、ビジネス専攻の学部生や MBA の学生も、病院、医療機器会社などでインターンを経験している。また、海外でのインターンシップも増加傾向にある。
直面した課題	<ul style="list-style-type: none"> ミネソタ大学だけでなく、全てのビジネススクールが、ヘルスケアプログラムをもっていることから、医療産業におけるビジネス面の重要度を示している。そして、ビジネス専攻の学部生や MBA の学生も、病院、医療機器会社などでインターンを経験している。また、海外でのインターンシップも増加傾向にある。 ミネソタ州で起業したスタートアップ企業に投資した場合、州がその投資額の 25% を還付する優遇措置はある。

2) シンガポール

シンガポールは、領土が小さいため、中央政府主導で国全体の大きな拠点として機能している。シンガポールにおける医療機器業界には大きく、①官公庁 / ②教育研究機関 / ③医療機器メーカー / ④スタートアップ企業 / ⑤ OEM 企業 / ⑥医療機関 / ⑦投資家の、7つのプレイヤーが存在する。シンガポールの特徴として、A) 国家単位のリーダーシップ、B) 「人材」を起点としたグローバル産学連携、C) 市場化を促すインキュベーション施策をベースに、産業を計画的に育成していることが挙げられる。中でも、シンガポールは特に B) に関連する各人材カテゴリーの集積に注力している。

図表 18 シンガポールのエコシステムステークホルダーの関係図：一例



シンガポールは、貿易産業省傘下の A*STAR が主導し、国内教育研究機関、医療機器メーカーと連携し、人材育成のためのインターンプログラムや海外派遣プログラムなどを充実させ、プログラム終了後のリクルートのための人材確保にも積極的に取り組んでいる。

人材育成システムの主導者	<ul style="list-style-type: none"> Agency for Science, Technology and Research (A*STAR)（貿易産業省傘下の経済官庁）
人材育成システムの特徴	<ul style="list-style-type: none"> 2000 年以降、それまで分散していた研究開発関連の組織を一つの傘下に収めてリソースを集中させることにより、主に A) 国家単位のリーダーシップと、B) 「人材」を起点としたグローバル産学連携をリード できるような中枢機関へと成長している。 官公庁と大学が連携しながら、優秀な国内 / 海外人材を教育研究機関、又は医療機器メーカーに送出している。

<p>人材育成システムに関わるプレイヤー（国内教育研究機関）</p>	<p><u>最先端の知見の取り込みと、シンガポールへの定着を意識</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 大学の在学期間中に海外研修を導入するなど、最先端の研究人材を育む教育プログラムを提供 • 「医学ドクターのための国際フェローシッププログラム」において、シンガポールの市民権を所有する医学ドクターは、2 年間の海外研究活動支援を受けることができ、並行して現地での生活費や航空券等の支援も享受 • なお、A*STAR による奨学金では、プログラム終了後に A*STAR の研究機関勤務などの条件があり、優秀な人材を確保 • 他にも、大学在学中に、A*STAR の研究機関への派遣プログラムも存在
<p>人材育成システムに関わるプレイヤー（医療機器メーカー）</p>	<p><u>産学連携を含む、柔軟なキャリアデザインを意識</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 国内企業へのインターンプログラムや、大学内でのインキュベーション施設の設置を通じて医療機器メーカーと学生 / 研究者の接点を創出 <ul style="list-style-type: none"> • 例：シンガポール国立大学では、スタートアップの医療機器メーカーに学生を 1 年間インターンとして留学させるプログラムを実施 • 例：南洋理工大学では、Masters of Science in Technopreneurship & Innovation Program など、専攻として起業家マインドを醸成 • 結果的に、医師による医療機器スタートアップの創業も多数
<p>人材育成システムに関わるプレイヤー（海外人材）</p>	<p><u>国内研究 / 業界をリードできる高度人材の獲得と、シンガポールへの帰属を意識</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 高度人材 / 研究機関の誘致： <ul style="list-style-type: none"> • A*STAR 傘下の研究機関や大学の主要なポストに、海外（主に欧米諸国）の著名な研究者を招聘 • 人材のみでなく、海外の優秀な大学・研究室を組織単位で移転させ、優れた教授陣 / 研究チームなどを輸入 • 移転ハードルの低減： <ul style="list-style-type: none"> • 国内の他、ボストン、ロンドン、チェンナイ、上海に、コンタクト・シンガポールを設置し、移住・居住に関する情報を提供 • また、迅速な査証発行手続きを可能にするため、研究機関などに招聘される研究者の査証申請手続きは、A*STAR が代行 • 住居に関しても、海外から移住して 2 年間は住宅を安価な値段で提供 • 長期定着の促進： <ul style="list-style-type: none"> • 特別居住者税制など、様々な税制優遇措置を提供

	<ul style="list-style-type: none"> 市民権獲得でも優遇され、研究者などの専門的職業に対する永住スキーム（PTS）も提供
--	---

3. 国内調査結果

国内調査では、国内有識者に対して医療機器開発において中心的な役割の人物が持つ能力及びその能力を得やすいバックグラウンドについて調査を実施した。調査結果は以下の通りである。

項目	ヒアリング調査結果
A の能力に相当する意見	<ul style="list-style-type: none"> 前提として、臨床医療を一定程度理解していることが必要であり、その意味で医師に親和性が高いが、必ずしも医師に限らない 臨床現場を知っているだけではだめで、デザイン思考を理解し、本当に臨床現場に必要である、医療機器で解決すべきニーズを抽出する能力を身に付けることが必要 そのニーズが臨床現場一般に受け入れられるものであることが重要であり、ニーズを抽出する医師は、他の医師からその意見がリスクとされるような人である必要がある 臨床ニーズを抽出する役割の者もプロジェクト全体を俯瞰し、最後まで責任をもってリード・関与することが必要 医師だけでは Business Feasibility がずれるので、Business の知見のある者の関与も必要 困難を乗り越えて製品を世に出そうというやる気が必要
D の能力に相当する意見	<ul style="list-style-type: none"> 大手企業の場合、社内のそれぞれの部署や社外が有する分散された情報を収集し、企業のビジョンとの整合を考慮しながら取捨選択し、実行プロセスを含めた一つのシナリオにまとめられる能力が必要 開発企画などの立場で既存製品の改良などの企画立案に取り組むことなどを通して必要な能力は身につく。新規事業立ち上げへの関与は経験値を上げるが、必ずしも新規開発に関与しなければ能力が身につかないというわけではない 色々なことに対する創造力と応用力が必要。専門性と経験の両方が必要。デザイン思考を使える人が重要 一人がすべてのプロセスを深く知っている必要はないが、医療機器プロセスの全般に関する一通りの知識が必要 ひとつの案件を最初から最後まで深くかかわることによってこの能力が育成される 保険償還と薬事承認についてある程度知らなければならなく、最終

	<p>的なイメージを持てることが必要。たくさんの案件を経験することで育成される</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師である場合には、MBA、FDA/PMDA などの臨床医以外の経験も積むなど、視野の広さと知識がある方がベター
その他の能力	<ul style="list-style-type: none"> F のコーディネータは、エコシステムの中で全体に関わる役割を担うため、現在のニーズ抽出から最後の研究開発を行うマネジメントコーディネータは機器開発に大事

同様に、臨床上必要な医療機器開発にあたる体制について、国内有識者調査から以下調査結果を得た。

項目	ヒアリング調査結果
能力と開発体制の関係性	<ul style="list-style-type: none"> 提示された能力についてはおおむね合意である。 仮説としている A~F のプレイヤーが医療機器開発に必要なピースであることは間違いない。米国のスタートアップメンバーの話では、最低 3~4 名程度のメンバーが存在すればスタートアップは成立すると聞いている。 全員がシナリオを共有し、課題、確認ポイントを全員で議論して一歩ずつ進める。 会社の規模によるが、2~4 人で物事を進めることが重要であり、社長は A~F について全般的に知っていることが重要である。 様々なステークホルダーが医療機器開発に必要であるため、それぞれの専門を生かして各人がチームに貢献するが、ある程度他の分野も理解して練り上げていくことが必要となる。

A の能力を有する人材育成の主体と育成方法について、国内有識者調査から以下調査結果を得た。

項目	ヒアリング調査結果
A の能力を有する人材育成の主体と育成方法	<p>【医療機器開発への意識の向上】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医学部での講義などで医療機器開発が医療の向上に寄与する重要な学問であることを教育すべき 医学部授業や学会等で、医療機器開発の成功体験や起業の実例について学べる機会があるとよい 学会で医療機器開発に関するシンポジウムや演題発表などが積極的に行われるとアカデミアにおける医療機器開発の位置づけが向上する 病院長など病院経営層が医療機器開発の重要性を理解し、積極的に医師等に関与を促すこと重要 成功体験が生まれることで周囲の診療科などにも医療機器開発への

	<p>意識が生まれる</p> <ul style="list-style-type: none"> 一人ひとりアイデアが異なるため、多くの従事者がかかわることが重要 企業との共同研究開発などにより医療機関に経営的メリットが生まれることが、医療機関が医療機器開発に積極的に取り組むインセンティブになる 企業と対話することにより、ビジネス的な視点と医師が医療機器開発をけん引することへの意識が生まれる <p>【実戦経験を通じた能力の獲得】</p> <ul style="list-style-type: none"> 実際に臨床現場やスタートアップ企業で医療機器開発に関わり、製品を世に出す経験を積むことが重要
--	---

D の能力を有する人材育成の主体と育成方法について、国内有識者調査から以下調査結果を得た。

項目	ヒアリング調査結果
D の能力を有する人材育成の主体と育成方法	<p>【企業主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> 属人的にならないように組織的に動かしていくこと。若いうちに様々な部署を経験させることで育成する 社内のイノベーション推進室主体に、シナリオライターのキャリアパスにおけるレベルを設定。目指すキャリア達成のために必要なレベルを、個人が業務や自分で探してきた社内外プログラムを通して行う、自発的な育成方法 一定程度の医療知識を身に着ける必要があり、社内又は医療機関又は拠点大学病院と連携して医学知識の底上げ中心に人材育成を行う <p>【ARO 主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> D の経験を積んでもらうために、支援するプロジェクトを数多く経験することが可能な拠点/医療機関が中心となり OJT を提供する 人材育成には人的・金銭的リソースが必要であり、既存の ARO に関連した予算の枠組では不十分であり、持続可能な教育システムを見据えて組織構築等が重要 必要な能力をリストアップし、達成度を評価しながら育成することが重要 <p>【大学等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 自らが一貫してかかわるプロジェクトを経験することにより能力を身につける 新たに医療機器開発に取り組む医療機関等は、積極的に取り組む大学等と連携することにより経験値を積むことが可能

	<ul style="list-style-type: none"> • ARO 機能の強化が効率的にプロジェクトを進め、必要な知識を得るためにも重要 • MBA や規制当局での経験など、幅広い経験をもっていることが重要で、人材交流なども有意義である可能性がある
--	---