

Title	医療機器企業のイノベーション人財育成における社内教育 観点での課題
Author(s)	水野, 隆; 林田, 英樹
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 586-589
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17821
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

2 E 0 3

医療機器企業のイノベーション人財育成における社内教育観点での課題

○水野 隆（東京農工大学），林田 英樹（東京農工大学）

s202845r@st.go.tuat.ac.jp

1. はじめに

わが国は、医療機器開発に不可欠な高度な要素技術、生産技術を保有していながら、欧米と比較して国際競争力の点で劣っていることが指摘されている^[1]。2014 年に健康・医療戦略本部を設置し、健康・医療戦略を策定すると共に、2015 年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を設立し、医療機器の開発や産業創出に取り組んでいるものの、海外のような、スタートアップ企業が革新的な医療機器を開発し、大手企業が事業化していくというイノベーションのエコシステム構築に後れをとっている。そのため、イノベーションが十分に起こらず、日本発の医療機器が十分に創出されていない^[2]。という課題がある。

2. 目的

医療機器産業におけるイノベーション人財の育成は、大企業における課題の一つである。①大企業ほど組織の分業化が進み、技術開発から上市販売までの事業化までの活動が組織で分断され、業務が個人に細分化されている点、②企業においては新規事業の提案であっても、既存事業の延長の改良・改善での提案と同じ尺度で評価され、大企業ほど高い目標事業規模が求められる点、が理由に挙げられる。そのため、開発者自身が温めていたアイデアの事業テーマ化を提案しようとする際、臨床価値に紐づくニーズ・シーズ探索の他に、テーマ化の判断材料となる想定事業収支も示す必要があり、開発者は研究分野以外のスキルを持ち合わせていなければならない。本研究では、ニーズ・シーズ探索以降に事業化を企画提案するフェーズにおいて、提案者が獲得しておくべきスキルを把握し、社内教育との関連性を明らかにすることを目的とした。

3. 調査方法

ニーズ探索については、先行研究により、スムーズな医療機器開発のためには、開発者自身が現場に出向いて臨床ニーズを見出す重要性が述べられている^[3]。本稿では、自治体単位で近年開設されている医療機器イノベーションの手法を学ぶプログラムと、医療機器部門を保有する国内企業（A 社）での社内教育を比較する。また、医療機器企業において、固有技術の他に必要となるスキルが開発フェーズのどの時点で必要かを挙げ、現在の社内教育における問題点を抽出する。

なお、比較対象とした医療機器イノベーション人財育成プログラムは、後述する 4. 先行事例で示した、東京都医工連携 HUB 機構の医工連携人財育成講座とした。

4. 先行事例

4.1. ジャパン・バイオデザインプログラム

スタンフォード大学の医療機器イノベーションを牽引する人財育成「バイオデザインプログラム」をもとにした、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、臨床現場における未解決ニーズを出発点として、医学・工学・ビジネスを融合しながら実践的に習得するプログラムであり、社会人を対象としたフェローシップや学生向けコース等が提供されている^[4]。

4.2. 医工連携人財育成講座 ～医療機器産業への新規参入、事業拡大のための中核人財育成に向けて～

東京都医工連携 HUB 機構が、主として都内の中小企業向けに医療機器産業への参入及び事業拡大に向けた医工連携人財育成講座を開催している。前述の 4.1. で挙げた「バイオデザインプログラム」のエッセンスを取り入れたプログラムを実施し、人材育成やノウハウを提供するものである^[5]。

4.3. AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

新規参入を狙う企業、医工連携に取り組みたい企業・学術機関・医療機関、起業したい医師、医療機器産業に興味のある学生、官公庁・地域支援機関・金融機関等が対象。医療機関において医療機器を開

発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備を行い、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ことを目的としている⁶⁾。

開催日	テーマ	開催日	テーマ
第1回 7/5 (月)	医工連携の概論 医工連携とは？ものづくり企業が無難なく円滑に取り組むには？初回講座では、医工連携の全体像と基礎を学びます。交流・質疑応答の部では、受講生の自己紹介もおこないます。	第6回 9/16 (木)	医工連携の実践事例 ものづくり企業のパートナーとなる製販企業等のキーパーソンから、医工連携の考え方、具体的事例、ものづくり企業への期待等について講義をしていただきます。製販企業の目線から医工連携を学びます。
第2回 7/16 (金)	医薬品医療機器等法の基礎 医薬品医療機器等法は医療機器の製造販売等に対する規制であり、医療機器ビジネスをおこなうための基本的なルールです。このルールを正しく理解して医療機器に取り組めるよう、その基礎と最新動向、押さえるべきポイントを学びます。	第7回 10/6 (水)	臨床工学技士とは 臨床工学技士は医療機器管理・操作のプロフェッショナル。その役割や業務内容の解説から、臨床工学技士の目線からの医工連携の考え方、医療機器開発の実際までポイントを学びます。
第3回 8/6 (金)	医療機器の保険収載の基礎 「医療機器は承認等されても保険収載されない」と、なかなか病院で使ってもらえない」といわれています。医療機器の事業化においてきわめて重要な視点である「保険収載」とは何か、その仕組み、考え方・取り組み方のポイントを学びます。	第8回 10/20 (水)	世界最先端最高峰の医療に学ぶ医工連携のポテンシャル 世界最先端最高峰のマイクロサージャリーの話から「医療の未来」と「その実現のための医療機器開発ニーズ」を知り、広がりつづける臨床ニーズの世界観を学びます。「思いもよらない」臨床ニーズのポテンシャルを実感するとともに、臨床ニーズに対する感性を養います。
第4回 8/19 (木)	医療機器流通の実際 ～医療機器を売るために知っておくべきこと～ 医療機器開発では製品コンセプトの検討段階から出口戦略を考えることが重要です。医療機器の流通の仕組み、マーケティングの考え方、取り組み方のポイントを学びます。	第9回 10/27 (水)	特許と医工連携 医療機器製品の競争力を高めるために、また、パートナー企業や臨床現場の知的貢献に対する適切な対応のために、医工連携を進めるうえで必要な知財の基礎と留意点を学びます。
第5回 9/8 (水)	医療機器分野への参入事例 ものづくり企業による医工連携のベストプラクティスから、医療機器産業へのアプローチ方法、取り組み方を学びます。	第10回 11/18 (木)	これからの医工連携・医療機器開発の展望・期待 医工学を築きあげてこれからのアカデミアのキーパーソンから、医工連携・医療機器開発の本質、これまでの歴史、これからの展望・期待について講義をしていただきます。これからの取り組みの基盤となる考え方を養います。

図 1: 令和 3 年度に行われた 医工連携人材講座のカリキュラム
(出典: 東京都医工連携 HUB 機構ウェブサイトより ※筆者が一部加工)

先行事例の対象である、中小企業、新規参入や起業を考えている組織や個人の場合、限られたリソースを最大限活用して要素技術を獲得し、事業として確実に昇華させていく必要がある。そのため、カリキュラムでは、開発の初期段階から事業化の視点も踏まえてニーズを検証することに重きが置かれている。

一方、先行事例では下記が課題として考えられ、中小企業や新規参入業者にとっては、大企業以上にハードルが高いと考えられる。

- 医療施設側へのヒアリング、意見交換、臨床現場の見学を機会作りが難しいため、医療側とのマッチングにどのような機会とセットで情報を提供する必要がある。実際に KOL (Key Opinion Leader) ドクターへアプローチする際に迷うと思われる。
- 市場を拓げていくための、学会(診療ガイドラインの策定)や工業会(新たな規格制定)といった活動についても触れることも必要である。保険点数として認められないと購買のモチベーションにならないためである。
- 医療施設で臨床評価や研究を行う際に必要な、研究倫理や個人情報保護に関連する教育も重要である。中小企業で独自に倫理審査委員会を設けている企業は少なく、医療施設側で包括的に審議することになるとと思われるが、提供する評価品の安全・品質に対する責任、場合によっては被験者に対する補償について役割を担うことから、審査の仕組みを理解しておく必要がある。

5. 大手医療機器企業におけるイノベーション人材育成の現状

国内企業 A 社の医療機器部門における、開発部門のイノベーション人材教育について表 1 に示す。教育の分野については、図 1 に示した医工連携人材講座のカリキュラムから抽出している。

教育を実施する主体は、開発者が所属する事業部門、人事部門、知財部門であり、演習や業務上の実践を伴うもの、座学あるいは e-Learning の形式で提供されるものがある。

(1) 薬機申請・承認/認証

【形式】e-Learning

・医療機器は品質管理の観点で、開発者の力量(スキル)を管理する必要がある、製品プロジェクトに関わる者は、薬機認証関連の教育が必須となっている。開発者自身が取り組むモダリティ(診断手段)に対しては、周辺規格を含め幅広くかつ深く理解する。

(2) 保険収載

・関連教育は無い。

(3) 流通・マーケティング

【形式】e-Learning, 集合教育

・理工系学科出身者である開発者にとって、大学教育等で専門的に学ぶ機会が少ないが、A 社の場合は、社内カレッジに技術経営の基礎を学ぶ機会があり、新卒 2 年次あるいは中途入社者に受講が推奨されている。しかし、入社歴が浅い層は、開発者として固有技術のスキルを身に付けていくことに重きを置きがちであるため、教育の定着効果としては十分でない恐れがある。

(4) 参入事例

・関連教育は無い。社内でも新規事業を立ち上げた事例がある。事業の売上、利益といった点で情報は共有されるが、開発投資に対する収支や事業参入のための具体的なアプローチについて、Best Practice として共有されることはほぼ無い。一方で、社内にはボトムアップ型のイノベーション活動発表会が定期的に開催され、開発者自らが調査した先行事例を紹介することがある。

(5) 臨床工学

【形式】OJT

・臨床現場に出張し、医師や医療スタッフへの VOC(Voice of Customer)ヒアリング、学会・研究会への参加を通じて、顧客からニーズを収集する機会がある。ただし、担当業務によって現場を訪問する開発者が固定化されてしまうことがある。

(6) 特許

【形式】集合教育, OJT

・新入社員研修の一貫として特許に関しては、早期に全員必須で受講する。年間の出願数を開発者自身の目標に置く、あるいは業務の中に先行知財調査があるため、学んだことを実践できる機会が多く、教育は効果的に機能していると言える。

表 1: 大手医療機器企業における開発部門のイノベーション人材教育

	分野	教育の主体	開発者の対象	受講率	効果	内容
1	薬機申請・承認/認証	事業部門	全員必須	高	低	業務上の社内教育として、ヘルスケア事業の製品プロジェクトに関わる開発者は全員受講
2	保険収載	—	—	—	—	関連教育は無い
3	流通・マーケティング	人事部門	希望者	低	高～中	社内 MOT 教育等（社内カレッジ）マーケティング基礎
4	参入事例	—	—	—	—	関連教育は無い 新規事業立上げ事例を学ぶ機会はほぼ無い
5	臨床工学	事業部門	業務による	中	高	臨床現場ヒアリング、学会・研究会参加
6	特許	知財部門	全員必須	高	高	調査・出願に関して、業務上の社内教育としてヘルスケア事業の開発者は全員受講

6. 議論

図 2 は、一般的な医療機器の開発フェーズを時系列に示したものである。前述の表 1 で挙げた固有技術の他に必要となるスキルが、開発フェーズのどの時期に発揮されるかを図の中に示している。医療機器開発では、製品コンセプトを決定するまでの初期フェーズの段階で、固有技術以外のスキルが多く求められる。しかし、多くの従業員を抱える企業ほど分業化された組織であるため、いち開発者が基礎研究のフェーズにおいて出口戦略までのプロットを組み立てるのは困難である。「ニーズ・シーズ発掘」→「要素技術開発」→「コンセプト確定」は、要求→要件→仕様のようにトレーサビリティがはっきりするため、比較的考えやすいものの、「市場予測」は、開発者が技術開発業務を行う中で身に付けたスキルだけでは不足である。開発者が、医療機器特有の薬事、流通、マーケティングの考え方を学ぶ場合は、自身が気づいて外部の教育機会を得ない限り、社内では学びにくいのが実情である。一般的には、開発者ではない企画担当者が「市場予測」する活動を担当することがあるが、基礎研究フェーズ初期では開発外の協力が得られにくい場合や、企画、開発それぞれの思惑の違いゆえに、検討に多大な工数を要してしまう場合がある。

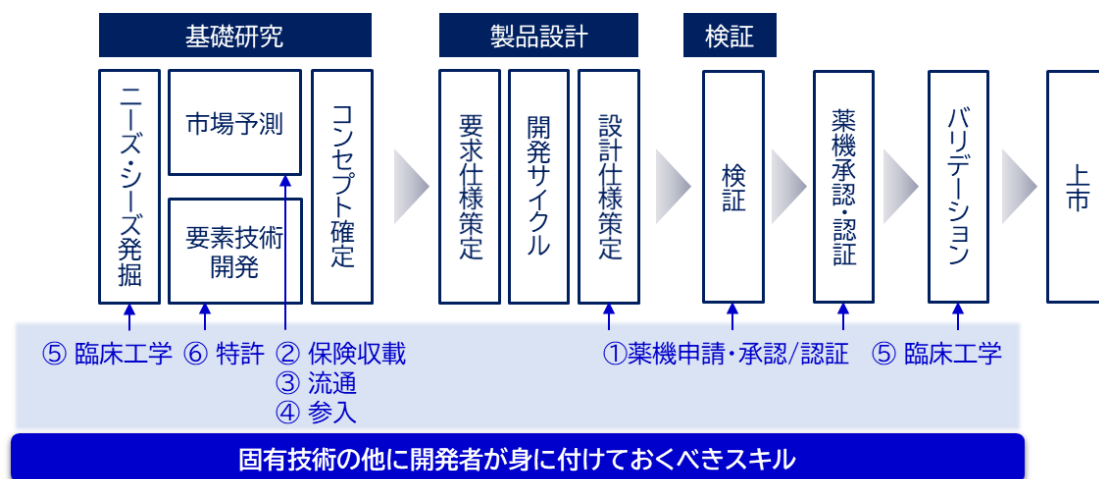


図2: 医療機器開発フェーズと固有技術の他に必要となるスキル(付与した番号は、表1の項目に対応)
(※AMED ウェブサイト「医療機器の研究開発マネジメント」を参考に筆者が作成)

企業で行われているイノベーション人材教育には、

- 教育を行う主体がまちまちであるため、どの程度理解が進んだかという確認が十分でない。
- 必須教育は受講年次が規定されているものがあるが、理解が進む適切な時期とは言い難い。
- 成果を価値に、価値を利益に変換する企業でありながら、事業性を学ぶ機会が少ない。
- 自社企業自体の保有アセット（要素技術、顧客ネットワーク、設備など）を知るための教育がない。

という課題があるため、要素技術開発の推進は適切なのか事業性を見極めないまま、漫然と開発を継続しては、医療機器イノベーション人材育成に紐づかないと思われ、シーズの作りこみ、ニーズの聞き込みが出来たとしても、両者の紐づけができる人材が少なくなってしまう。

そこで、大企業における医療機器イノベーションの人財育成プログラムのシリーズ化を提案する。単発的かつ散発的ではなく、系統立てて学ぶことで、一連のストーリーとして理解できる。これは、新規事業のみならず、既存製品の改良の際に追加する新たな機能・性能の開発にも同様に適用できると考えられる。さらに、どの程度の開発費を投資すると利益はどうなるのか、開発者がある程度の試算ができるようになるべきである。そのためのプログラムを新設するとともに、事業性判断をサポートするツールを整備することが重要であると思われる。

7. まとめ

本稿では、医療機器企業における事業テーマ化提案フェーズにおいて、提案者が獲得しておくべきスキルを把握し、社内教育との関連性を明らかにした。自治体単位で近年開設されている医療機器イノベーションの手法を学ぶプログラムと、国内大手医療機器企業での社内教育を比較した結果、コンセプト立案段階で製品としての出口戦略ストーリーを作るスキル教育の重要性がわかった。イノベーション創出プログラムとして社内教育をシリーズ化し、系統立てて学ぶことが重要であることが示唆された。

参考文献

- [1] 椎名毅, “医工融合研究による医療イノベーションと人材育成”, 情報・システムソサイエティ誌 19 巻 4 号 (2015)
- [2] 経済産業省, “日本の医療機器産業の競争力強化とイノベーション活性化に向けて(案)” (2018)
- [3] 後藤謙太郎, “国内における医療機器開発のハードルを越えるための取り組みに関する研究”, 経営情報学会 全国研究発表大会要旨集 (2019)
- [4] 日本バイオデザイン学会ウェブサイト: <http://www.jamti.or.jp/biodesign/>
- [5] 東京都医工連携 HUB 機構ウェブサイト: <https://ikou-hub.tokyo/contents/cms/wp-content/uploads/2021/06/a838904ae5cf961834945c965a3690bc-1.pdf>
- [6] 東京女子医科大学 先端生命医科学研究ウェブサイト: <https://www.twmu.ac.jp/ABMES/nxmed/>