国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 御中

事業化促進人材等育成の仕組みに関する調査

調査実施報告書（詳細版）

2016 年 3 月 31 日

株式会社三菱総合研究所
人間・生活研究本部・経営コンサルティング本部・関西センター

はじめに

高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、近年では世界の医療機器市場は約8%の成長率を示している。その規模は 2009 年には約 2,452 億ドルであったのが 2018 年には約 4,536 億ドルにまで達することが予測されており、今後もさらに拡大していくものとみられる。

このように大きく拡大が見込まれる医療機器の世界市場を見据えて、我が国政府は「オールジャパンでの医療機器開発」を目標に掲げ、（1）医療機器の開発・事業化において各地域における医工連携の取組を底上げすべく、中小企業や新規参入企業等が開発初期段階から事業化に至るまで「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築を目指しているほか、（2）日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した日本発の革新的医療機器･システムの開発を産学官連携により推進している。さらに、（3）我が国の医療サービス・機器の国際展開を推進するため、有望なアウトバウンド・プロジェクトを公募により採択し、委託事業として FS 調査・実証を支援してきたところである。

中でも「医療機器開発支援ネットワーク」における「伴走コンサル」については、県や地域ブロック単位での取組が重要であり、薬事関連への対応や官民ファンド等によるリスクマネーの供給に加え、知財戦略等のコンサルティングを担う伴走コンサルタントの質の向上や裾野拡大が求められている。このため、伴走コンサルタント向けの教育セミナーの開催や、伴走コンサルタント自体の第三者評価の確立が期待されている。また、企業内における医療機器開発においては、申請業務、規制対応、知財管理、臨床試験、市販後調査等、多様かつ専門的な知識が求められるが、そもそも我が国においては欧米諸国と異なり大学における生体医工学部や医療産業関連学部が欠落していることから、これらを担う人材が十分には育っていないのが現状である。このためこうした企業人材を育成する仕組み作りも求められている。

以上の状況に鑑み、本調査では (1) 伴走コンサルタント向け教育セミナーの企画と試行、（2）伴走コンサルタントに対する第三者評価方法の検討と試行、そして（3）企業人材育成の仕組みの検討、を実施し、「オールジャパンでの医療機器開発」を担う人材育成の仕組みの構築に向けた基礎資料をとりまとめることを目的とする。

目 次

1. 伴走コンサルタント向け教育セミナーの企画、試行 1

1.1 伴走コンサルタントの機能類型及び求められる役割スキルの設定 1

1.1.1 求められる役割・スキルの設定の流れ 1

1.1.2 有識者ヒアリング 1

1.1.3 伴走コンサルタントの機能類型の整理及び求められる役割・スキルの設定 3

1.2 教育カリキュラムの開発 5

1.2.1 開発の流れ 5

1.2.2 カリキュラム開発　実施内容詳細・成果物 6

1.3 試行の実施・検証 25

1.3.1 伴走コンサルタント向け教育セミナーの実施要領 25

1.3.2 受講者向けアンケート調査 32

1.3.3 講師による振り返り 74

1.4 考察：今後の課題 78

2. 伴走コンサルタントに対する第三者評価方法の検討、試行 82

2.1 第三者評価の枠組みの設計 82

2.1.1 伴走コンサルの現状 82

2.1.2 評価方法の検討 85

2.1.3 評価ツールの作成 86

2.2 第三者評価の試行・検証 92

2.3 考察：第三者評価の在り方 95

3. 企業人材育成の仕組みの検討 96

3.1 調査フレーム 96

3.2 人材育成プログラムの現状分析 99

3.2.1 医療機器塾～Innovation を患者に届ける～（旧：医療機器薬事塾） 101

3.2.2 一般社団法人日本メドテックイノベーション協会「ジャパン・バイオデザイン」 103

3.2.3 文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」 107

3.2.4 厚生労働省「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」 112

3.2.5 厚生労働省「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」 116

3.2.6 医療機器人材育成プログラムの俯瞰 118

3.3 有識者による懇談会の実施 119

3.4 医療機器産業における人材育成の方向性についての論点 134

図 目 次

図 1-1 伴走コンサルタントの果たしている各機能の連携イメージ 3
図 1-2 プログラム A 受講者の属性 28
図 1-3 プログラム B 受講者の属性 28
図 1-4 プログラム A の参加者の医療機器開発支援の経験年数 33
図 1-5 講座内容の有用性（全受講者の回答） 34
図 1-6 講座内容の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 35
図 1-7 講座内容の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 35
図 1-8 講座内容の難易度（全受講者の回答） 36
図 1-9 講座内容の難易度（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 37
図 1-10 講座内容の難易度（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 37
図 1-11 講師の説明（全受講者の回答） 38
図 1-12 講師の説明（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 39
図 1-13 講師の説明（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 39
図 1-14 研修資材（全受講者の回答） 40
図 1-15 研修資材（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 41
図 1-16 研修資材（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 41
図 1-17 情報量（全受講者の回答） 42
図 1-18 情報量（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 43
図 1-19 情報量（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 43
図 1-20 研修全体の有用性（全受講者の回答） 44
図 1-21 研修全体の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 44
図 1-22 研修全体の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 44
図 1-23 研修全体のカリキュラム構成（全受講者の回答） 45
図 1-24 研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 45
図 1-25 研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 45
図 1-26 研修全体の運営について（全受講者の回答） 46
図 1-27 研修全体の運営について（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 46
図 1-28 研修全体の運営について（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 46
図 1-29 プログラム B の参加者の医療機器開発支援の経験年数 53
図 1-30 講座内容の有用性（全受講者の回答） 54
図 1-31 講座内容の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 55
図 1-32 講座内容の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 55
図 1-33 講座内容の難易度（全受講者の回答） 56
図 1-34 講座内容の難易度（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 57
図 1-35 講座内容の難易度（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 57
図 1-36 講師の説明（全受講者の回答） 58
図 1-37 講師の説明（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 59
図 1-38 講師の説明（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 59
図 1-39 研修資材（全受講者の回答） 60

図 1-40 研修資材（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 61
図 1-41 研修資材（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 61
図 1-42 情報量（全受講者の回答） 62
図 1-43 情報量（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 63
図 1-44 情報量（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 63
図 1-45 研修全体の有用性（全受講者の回答） 64
図 1-46 研修全体の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 64
図 1-47 研修全体の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 64
図 1-48 研修全体のカリキュラム構成（全受講者の回答） 65
図 1-49 研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 65
図 1-50 研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 65
図 1-51 研修全体の運営について（全受講者の回答） 66
図 1-52 研修全体の運営について（支援経験 3 年未満の受講者の回答） 66
図 1-53 研修全体の運営について（支援経験 3 年以上の受講者の回答） 66
図 2-1 伴走コンサルにおける支援の流れ 82
図 2-2 伴走コンサルで想定される評価方法 85
図 2-3 相談者（ユーザー）評価記入票 87
図 2-4 第三者評価記入票 88
図 2-5 有識者評価記入票（1/2） 90
図 2-6 有識者評価記入票（2/2） 91
図 3-1 プログラムの概要（第 6 回用パンフレット） 101
図 3-2 第 5 回までの参加者属性の分布 102
図 3-3 第 5 回のプログラム内容 102
図 3-4 日本メドテックイノベーション協会事業の概要 105
図 3-5 日本メドテックイノベーション協会の平成 27 年度収支計画 105
図 3-6 フェローシッププログラムの基本的な流れ 106
図 3-7 国産医療機器創出促進基盤整備等事業の概要 112
図 3-8 医療機器人材育成プログラムの俯瞰 118

表 目 次

表 1-1 ヒアリング対象（五十音順）..... 1
表 1-2 伴走コンサルタントが果たしている機能..... 3
表 1-3 伴走コンサルタント人材の現状と課題 4
表 1-4 伴走コンサルタントが果たす機能類型と求められる役割・スキル..... 4
表 1-5 業務全体の実施項目及び進行スケジュール 5
表 1-6 伴走コンサルタント向けセミナー カリキュラム最終案..... 11
表 1-7 ヒアリング対象（五十音順）..... 12
表 1-8 伴走コンサルタント向け教育セミナー実施概要 25
表 1-9 アンケート実施概要 32
表 1-10 アンケート設問項目一覧..... 32
表 1-11 回答傾向（プログラム A・選択肢部分）..... 51
表 1-12 回答傾向（プログラム A・自由記述） 52
表 1-13 プログラム B に対する回答傾向..... 72
表 1-14 プログラム B への自由記述回答のまとめ 73
表 2-1 伴走コンサルの実施概要..... 83
表 2-2 ヒアリング対象（五十音順）..... 83
表 2-3 評価のあり方検討に際し現状を踏まえて留意すべき事項と対応方針..... 84
表 2-4 伴走コンサルの評価方法の具体的な内容..... 85
表 2-5 評価ツール一覧..... 86
表 2-6 自己評価・相互評価振り返りの視点 89
表 2-7 第三者評価の試行経過 92
表 2-8 第三者評価試行結果（手本にしたい点） 93
表 2-9 第三者評価試行結果（改善提案） 94
表 3-1 調査対象とした事業の概要..... 100
表 3-2 ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムの特徴..... 103
表 3-3 ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムの出願資格..... 104
表 3-4 フェローシッププログラムのプロセス 106
表 3-5 インテンシブコース「医療機器開発研究指導」の講義・実習計画内容 110
表 3-6 インテンシブコース「医師主導治験演習」の講義・実習計画内容 110
表 3-7 インテンシブコース「国際化演習」の講義・実習計画内容 110
表 3-8 国産医療機器創出促進基盤整備等事業プログラム（大阪大学の例）..... 114
表 3-9 「医療機器薬事申請・治験計画作成者プログラム」各コースの狙い..... 117

略 称 の 一 覧

本報告書では、以下の通り略称の統一を図る。

本報告書での表記	正式名称・意味など
AMED	Japan Agency for Medical research and Development 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
IP	Intellectual Property 知的財産
MBA	Master of Business Administration：経営学修士 ビジネススクールと呼ばれる経営大学院で取得する学位
PS	Program Superviser プログラム・スーパーバイザー
PO	Program Officer プログラム・オフィサー
OJT	On-the-Job Training 仕事の現場で業務に必要な知識や技術を習得させる教育訓練
OFF-JT	Off The Job Training 仕事の現場を離れて業務に必要な教育研修を行うこと

要 約

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「医療機器開発支援ネットワーク」では、中小企業や新規参入企業等に対して開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を実施している。他方、相談内容の多様化・高度化に伴い、支援を担う伴走コンサルタントの質の向上や裾野拡大が求められている。そこで、本調査では（1）伴走コンサルタント向け教育セミナーの企画と試行、（2）伴走コンサルタントに対する第三者評価方法の検討と試行、（3）企業人材育成の仕組みの検討を実施した。

（1）伴走コンサルタント向け教育セミナーの企画、試行

これまで伴走コンサルティングを受けた企業の経験や、他分野の専門家育成プログラムなどを参考としながら、伴走コンサルタント育成のための教育プログラムを開発した。これを用いた教育セミナーを 2 回試行し、明らかとなった課題を整理した上で、伴走コンサルタント育成のための実践的かつ専門性を有する教育プログラムとしてとりまとめた。

教育セミナー試行により得られた課題と今後の対応を整理すると以下の 5 点である。

図表 1　教育セミナー実施概要

	コーディネーション基礎	事業コンサルティング基礎
開催日	2016 年 3 月 3 日（木）・4 日（金）	2016 年 3 月 11 日（木）・12 日（金）
開催場所	三菱総合研究所　大会議室（千代田区永田町）	UHA 味覚糖館 TKP 溜池山王カンファレンスセンター（港区赤坂）
受講者数	20 名	25 名
シラバス	＜1 日目　13:30～17:30＞ 【1】オリエンテーション 【2】医療機器市場の定義・市場 【3】医療現場とのネットワーク構築 （終了後懇親会） ＜2 日目　9:00～15:30＞ 【4】関連支援施策 【5】医療機器と知財 【6】医療機器デザインと現場への提案力 【7】医療機器ビジネス概論	＜1 日目　13:30～17:30＞ 【1】オリエンテーション 【2】関連支援施策 【3】医療機器と知財 【4】対人スキルと課題解決スキル （終了後懇親会） ＜2 日目　9:00～16:30＞ 【5】マーケティング 【6】中小企業のコンサルティング 【7】コンサルシュミレーション

図表 2　教育セミナー試行で得られた課題と今後の対応

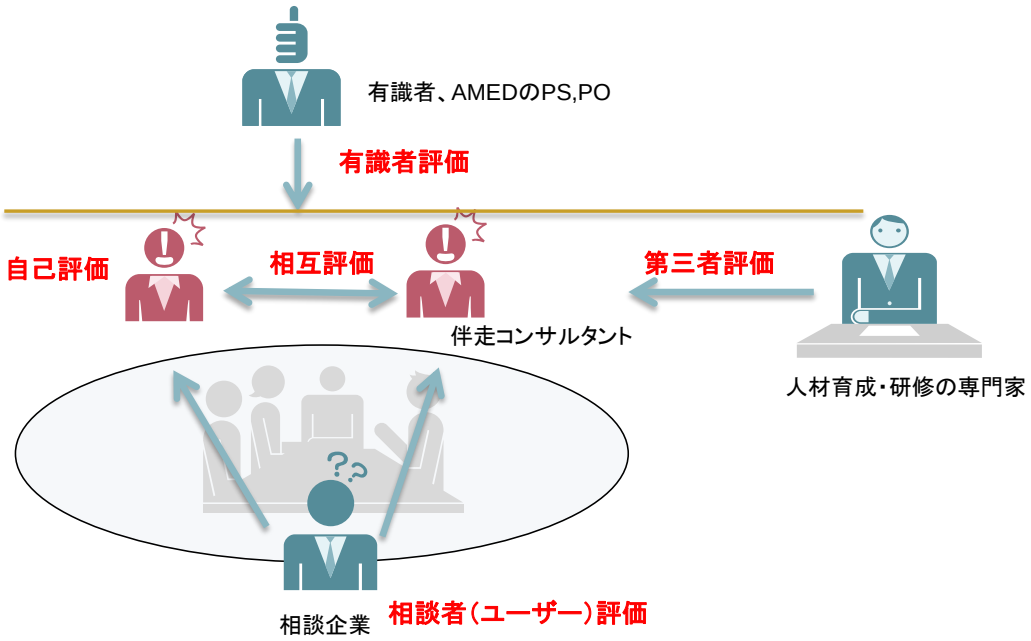
セミナー試行で得られた課題	今後の対応
想定したターゲットをいかにして集めるか。	ターゲットを明確化する／応募者の属性によって予めグループ分けを決める。
2 日間セットでの開催を必須とするか。	知識編／スキル編と分割しての開催を検討する。
異なる講師に依頼する場合の再現性をいかに確保するか。	再現性が低いと考えられる講義について汎用教材を作成する／ネームバリューのある講師を確保する。
受講者の期待の高い内容をいかに盛り込むか。	具体例は極力盛り込む／保険戦略を扱うコンテンツ追加を検討する。
ケーススタディをいかに実際に近いものとするか。	ケースの内容をより実際の事例に近づくよう肉付けする／ケーススタディの運用を工夫する。

（2）伴走コンサルタントに対する第三者評価方法の検討、試行

企業のニーズに適した伴走コンサルを提供するために、伴走コンサルタントのノウハウや技術等について第三者による評価を行うための仕組み（評価方法とツール）を開発した。

これを用いた評価を延べ 19 人の伴走コンサルタントに対して、延べ 16 回試行し、明らかとなった課題を整理した上で、情報の共有と管理の方法を含めた伴走コンサルタントに対する第三者評価の在り方について提言を行った。

図表 3　伴走コンサルで想定される評価方法



図表 4　伴走コンサルの評価方法の具体的な内容

	評価者	評価の具体的な進め方
相談者（ユーザー）評価	● 初めて伴走コンサルを受けた相談企業	【相談直後：対応面の評価】 コンサルタントの話し方、聴き方、内容・表現、満足度について、書面アンケートを実施。 【1 か月後：内容面の評価】 伴走コンサルでの助言内容、所見シートの記載内容について、電話ヒアリングを実施。
第三者評価	● 人材育成・研修の専門家	伴走コンサルに同席し、コンサルタントの話し方、聴き方、内容・表現について、観察。伴走コンサル後すぐに対面でコンサルタントにフィードバック。
自己評価	● 伴走コンサルタント自身	伴走コンサルでの自身の対応について、伴走コンサル後すぐに振り返りコメント（書面作成はしない）。
相互評価	● コンサル経験が同じ程度の者同士の組み合わせ（互学互修） ● コンサル経験が多い者と少ない者の組み合わせ（初任者へのノウハウ伝達）	伴走コンサルでの同席した他のコンサルタントの対応について、伴走コンサル後すぐに振り返りミーティング（書面作成はしない）。
有識者評価	● 「医工連携事業化推進事業」有識者委員会委員 ● AMED のプログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）	伴走コンサルに同席し、コンサルタントの話し方、聴き方、内容・表現について、観察。後日、書面で事務局サポート機関に提出。

（注）第三者評価は納得感を醸成するために、自己評価または相互評価とセットで実施。

図表 5　第三者評価の試行経過

	日時	方式	評価試行コンサルタント人数	相談者評価	第三者評価	自己評価	相互評価	有識者評価
1	2016/3/11(金)10:00～11:30	TV 会議	2 人	○	○			
2	2016/3/14(月)13:00～15:00	TV 会議	2 人	○	○			
3	2016/3/14(月)16:30～18:00	電話会議	2 人	○	○			
4	2016/3/17(木)9:30～11:00	面談	3 人	○	○	○		
5	2016/3/17(木)12:30～14:00	面談	3 人	○	○	○		
6	2016/3/17(木)15:00～16:30	面談	3 人	○	○	○		
7	2016/3/25(金)14:00～15:30	面談	2 人					○
8	2016/3/25(金)16:00～17:30	面談	2 人					○
合計			19 人	6 回	6 回	3 回	—	2 回

（3）企業人材育成の仕組みの検討

厚生労働省の「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」との関連を考慮し、国産医療機器の関係者や産業界及び医療機関の有識者をメンバーとする、医療機器開発を担う企業人材育成の仕組み、特に人材育成プログラム[1]について議論する懇談会を 2 回開催し、企業人材養成のニーズに対応したインフラ整備のための検討を行った。

有識者懇談会における協議を踏まえ、我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成プログラムのあり方について、次頁の通り今後の方向性を整理した。

[1] 対象とする「人材育成プログラム」とは“企業内”で従業員対象に行われる OJT（On-the-Job Training）や OFF-JT（Off The Job Training）ではなく、大学等の教育研修機関が提供している講義・研修・セミナー等の“企業外”人材育成プログラムを指す。医療機器に係る単発セミナーは数多く実施されているが、ここでは「特定の輩出人材像を設定した上で体系的なカリキュラムが構築されているもの」とした。

図表 6　「我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成に係る懇談会」とりまとめ

人材育成の対象	
	【方向性①】人材育成プログラム毎に対象とする人材（エントリー層・ミドル層・経営層、事業部門・薬事担当部門、既存メーカー・新規参入企業、など）を明確にした上で、プログラム間での連携・接続を進めるべきである。
	【方向性②】直近の産業政策としては、医療機器メーカーのイントラプレナー（社内起業家）に注力すべきである。
	【方向性③】中長期的な産業政策としては、既存企業の中で活躍する人材に焦点を絞るのではなく、アントレプレナー（起業家）など医療機器産業全体のイノベーション促進の観点から人材育成の対象・方向性を検討すべきである。
人材育成プログラムの内容	
	【方向性④】医療機器開発に必要なハードスキル（体系化・形式化された知識や技術等）とソフトスキル（体系化・形式化されていない自己及び対人関係に係る能力等）を明確にすべきである。ソフトスキルについては医工連携という究極の異分野融合を可能とする重要スキルとして位置づけるべきである。
	【方向性⑤】医療従事者からの Wants に引きずられず、ビジネス視点で医療現場の真の Needs を発掘・精査し、自社以外の技術も視野に入れて Solution を構想できるスキルを育成する。
	【方向性⑥】医療従事者と企業人が接する機会（医療従事者とのディスカッションや医療現場の観察等）の質と量の改善が必要であるが、そのための医療機関・医療従事者側のリソース確保を検討する必要がある。
	【方向性⑦】「医療現場」に加えて「医療機器開発の現場」を人材育成プログラムとして活用すべきである。
	【方向性⑧】スキル養成にとどまらず、実際に医療機器開発に繋がるような成果創出の仕組みをプログラムに組み入れるべきである。
人材育成プログラムの運営体制	
	【方向性⑨】人材育成に参加する医療機関・医療従事者のリソースを確保するために、医療従事者のモチベーションを高められるインセンティブ検討が必要である。
	【方向性⑩】それぞれの人材育成プログラムで生まれている知見・ノウハウを、インターンネット上での公開も含めて、共有・形式知化すべきであるが、その際、知財等の扱いに留意する必要がある。
	【方向性⑪】人材育成プログラムを有料化し、自立的に運営できるようにするとともに、本気で医療機器ビジネスに取り組む意欲のある受講者のみを対象とすべきである。同時に、産業界からの資金獲得や国の施策活用についても検討すべきである。
	【方向性⑫】受講者が基礎的な情報収集を行う手段として E ラーニングを活用しつつ、本質的な人材育成プログラムは対面で提供すべきである。
	【方向性⑬】人材育成プログラムの実施主体となる大学が、全学的な経営戦略の一環としてプログラムを位置づけ、教職員を巻き込みながら運営していくべきである。
その他	
	【方向性⑭】産業人材育成と並行して、医工連携に参加する医療従事者側の人材育成も検討すべきである。
	【方向性⑮】産業人材育成の前段階として、初・中等、高等教育における異分野融合人材育成を議論すべきである。その際、現在の国内企業において、医工学などの異分野融合領域よりも、伝統的な学問領域を学んだ人材が採用時に好まれる現状を変えていくことが必要である。

（参考）「我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成に係る懇談会」委員（敬称略、五十音順）

伊関 洋	早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科 教授
妙中 義之	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長
中島 清一	大阪大学 国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学 共同研究部門／ 大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 特任教授
中野 壮陛	公益財団法人 医療機器センター 専務理事
原澤 栄志	一般社団法人 日本医療機器産業連合会 常任理事

1. 伴走コンサルタント向け教育セミナーの企画、試行

日本医療研究開発機構が事務局となり実施している「医療機器開発支援ネットワーク」において提供している伴走コンサルティングでは、伴走コンサルタントの質の向上や裾野拡大が求められている。

これまでの伴走コンサルティングの相談内容や他分野の専門家育成プログラムなどを参考としながら、伴走コンサルタント育成のための教育プログラムを開発した。これを用いた教育セミナーを 2 回試行し、明らかとなった課題を整理した上で、伴走コンサルタント育成のための実践的かつ専門性を有する教育プログラムとしてとりまとめた。

1.1 伴走コンサルタントの機能類型及び求められる役割スキルの設定

1.1.1 求められる役割・スキルの設定の流れ

伴走コンサルタント向け教育セミナーの実施に先立って、伴走コンサルタントの果たしている機能を明らかにし、機能毎に必要とされる役割・スキルの明確化を行った。伴走コンサルタントの果たしている機能、求められる役割・スキルの設定にあたっては、三菱総合研究所で作成した案について、有識者に意見を求め、それを反映して完成度を高めていく方式を採った。有識者は、企業から実際の相談を受けている専門家・コンサルタント等から選定した。

1.1.2 有識者ヒアリング

(1) ヒアリング対象

伴走コンサルタントが果たしている機能、求められる役割・スキルについて、有識者にヒアリングを実施した。ヒアリング対象は以下の通り。

表 1-1　ヒアリング対象（五十音順）

対象者	所属
久保田博南氏	NPO 法人医工連携推進機構　理事
黒木俊博氏	公益財団法人先端医療振興財団　調査役
鈴木孝司氏	公益財団法人医療機器センター　医療機器産業研究所　主任研究員
中野壮陛氏	公益財団法人医療機器センター　専務理事
麻坂美智子氏	合同会社コンピエーレ　代表

(2) ヒアリング結果概要

有識者へのヒアリング結果を次頁に示す。

1) コーディネーション機能について

- 医療現場とものづくり企業のマッチング、製品のコンセプトの磨き上げなどの医療機器開発の入口部分の支援ができることが重要。
- 医療機器事業への参入に関する一般的な留意点（ポイント）を企業に対して指導できることも重要。
- コーディネーターは、中小企業に対する入門的な助言や、地元企業のリソースを分かっているかもしれないが、医療現場とのコミュニケーションや医療ニーズの提供などは不可能。
- 地域支援機関の中で医工連携を専門に行っているコーディネーターは少ない。ニーズの発掘までコーディネーターの職掌とするのはレベルが高すぎるのではないか。

2) 事業化コンサルティング機能について

- 相手の話を正しく聞き取る能力は非常に大切。
- その企業のやりたいことを把握し、何が真の課題でどうやったら解決できるのかを提示できることが重要。
- コーディネーションでは「広く浅く」が重要だが事業化コンサルティングでは、特定の専門領域に強みを持つ方が良い。
- 過去のストックではなく、フローで仕事ができるようになって欲しい。経験に基づく知識のみに頼らず、”新しい分野でも勉強しよう”というマインドが必要。
- 個人事業主なのか、法人事業主なのか、雇用されるコンサルタントなのかを明確にすべき。それによって、どの水準の報酬が求められるか（＝どの水準のサービスを提供しなくてはならないのか）が変わる。

3) その他

- 伴走コンサルタントが対象とする企業（相談者）は、「中小」かつ「医療機器業界の内実について詳しくない」企業とすべきだろう。医療機器業界に詳しくない相手に対して分かり易く伝えることが重要。
- 大企業からの相談の場合も、多くが「事業部の一員」であることが多く、中小企業に近い組織体制であることを前提とすべき。
- マーケットのニーズ調査能力や、ニーズ調査プロセスへの理解・重視は伴走コンサルタントには必須のスキルである。多くの新規参入企業が技術起点であり、「マーケット起点のアイデア発想→アイデアのフィルタリング→事業化」の流れで製品化していないため、「製品はあるが売れない」という状況になる。マーケットにどのようなニーズがあるのかを考えることは必須のプロセスである。
- 伴走コンサルタントには、相手の話を聞く技術が必要である。医療従事者のニーズや参入企業の意図を正しく把握する必要がある。
- 知財についての理解が必要である。高度な知財戦略を策定する必要はないが、どの段階で特許調査を行い、共同研究先との特許関係の整理を行うか等の知識がない場合、製品化後に特許侵害等の係争を招き、販売ができない等の結果を招く。

1.1.3 伴走コンサルタントの機能類型の整理及び求められる役割・スキルの設定

(1) 伴走コンサルタントの機能類型の整理

ヒアリングの結果から、伴走コンサルタントが果たしている機能について、以下の 3 点で整理が可能であることを確認した（表 1-2）。

表 1-2　伴走コンサルタントが果たしている機能

機能類型	果たしている機能
コーディネーション	・ニーズの調査や医療機関と企業のマッチング ・参入に向けた基礎的な助言 ・必要な専門窓口への紹介 ・企業のリソース確保に向けた支援
事業化 コンサルティング	・事業や製品コンセプトを客観的に評価・分析 ・課題の抽出、解決策の助言
専門的助言	・薬事・知財・技術等に対する評価・助言

また、伴走コンサルタントが医療機器開発の支援を行うにあたって、各機能をどのように連携させているのかを以下に示した（図 1-1）。伴走コンサルタントは、実際のコンサルティングの中では、各機能を複合的に発揮して、企業の相談を受けている。

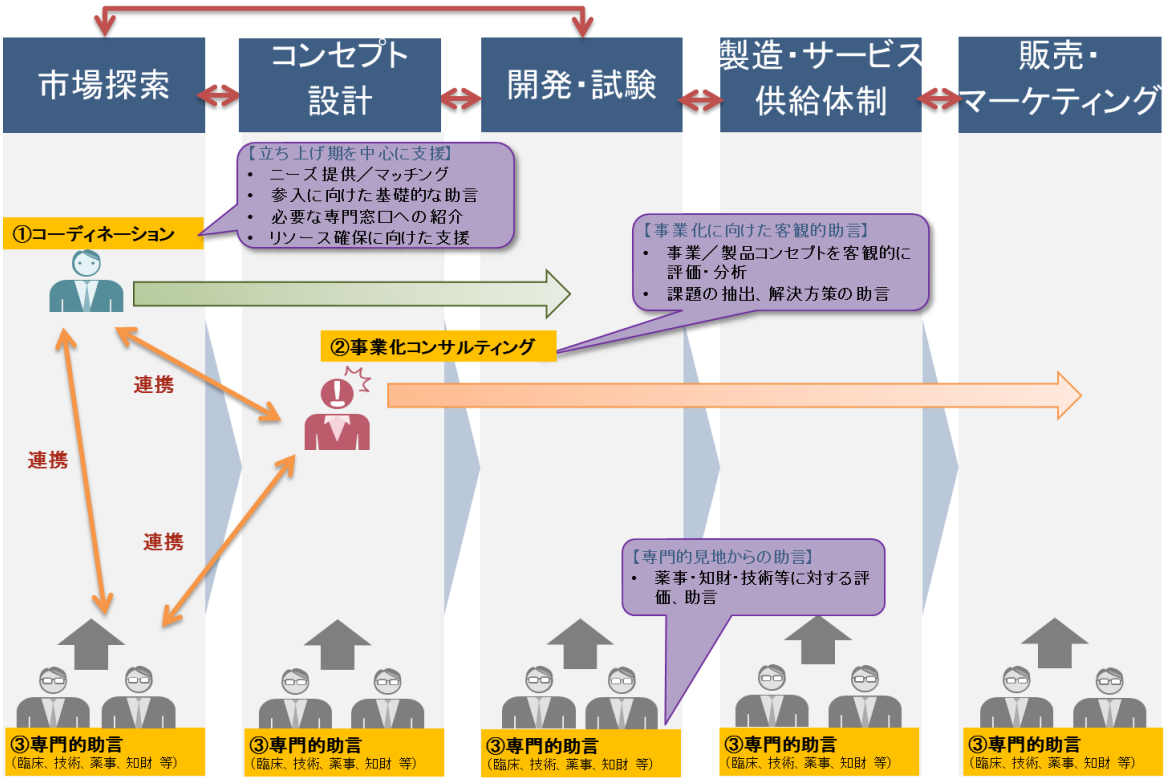


図 1-1　伴走コンサルタントの果たしている各機能の連携イメージ

(2) 伴走コンサルタント人材の現状の課題

ヒアリング結果を基に、伴走コンサルタント人材の現状と課題について以下のように整理を行った（表 1-3）。地域支援機関や大学等に所属するコーディネーターは地域企業の保有する技術や公的支援制度には詳しいが、医療機器業界の特性を理解し、専門家とのネットワークを持つ者が少ない傾向にある。また、事業化コンサルティング機能を担うことが期待されている医療機器メーカー等での勤務経験を有する企業 OB は、医療機器の事業化には経験を持つが、コンサルティングの基礎的なスキル、心構えを持つ者が少ない傾向にあるという課題があることが確認された。

表 1-3　伴走コンサルタント人材の現状と課題

機能類型	伴走コンサルタント例	現状	課題
コーディネーション	地域支援機関や大学等に所属するコーディネーター	• 地域企業が保有する技術等に詳しい。 • 国や自治体の支援制度（補助金等）に詳しい。	• 医療機器に特有の規制、承認／認証プロセスに詳しくない場合が多い。 • 医療現場（病院等）や規制サイド（薬務課、承認・認証機関等）とネットワークを持つ者が少ない。
事業化コンサルティング	医療機器メーカー等での勤務経験を有する企業OB	• 医療機器分野の事業化経験を有していることが多い。 • 自らが担当した領域において、学会（医師）や医療機器メーカー、専門家等とのネットワークを有している。	• 特定の医療機器・技術に対しては知見を有しているが、その他の医療機器等については詳しく知らない場合が多い。 • コンサルティングに必要なスキル（話を聞き出す、分析手法、提示手法等）、態度を持っていない場合が多い（自らの経験のみで語る）。

(3) 伴走コンサルタントの各機能に求められる役割・スキルの設定

ヒアリング結果を基に、伴走コンサルタントの各機能に対して、以下の役割・スキルが求められると整理した（表 1-4）。伴走コンサルタント向け教育セミナーの企画と試行にあたっては、伴走コンサルタント人材の育成上の課題を踏まえ、コーディネーション機能と事業化コンサルティング機能について、教育プログラム開発を行うこととした。

表 1-4　伴走コンサルタントが果たす機能類型と求められる役割・スキル

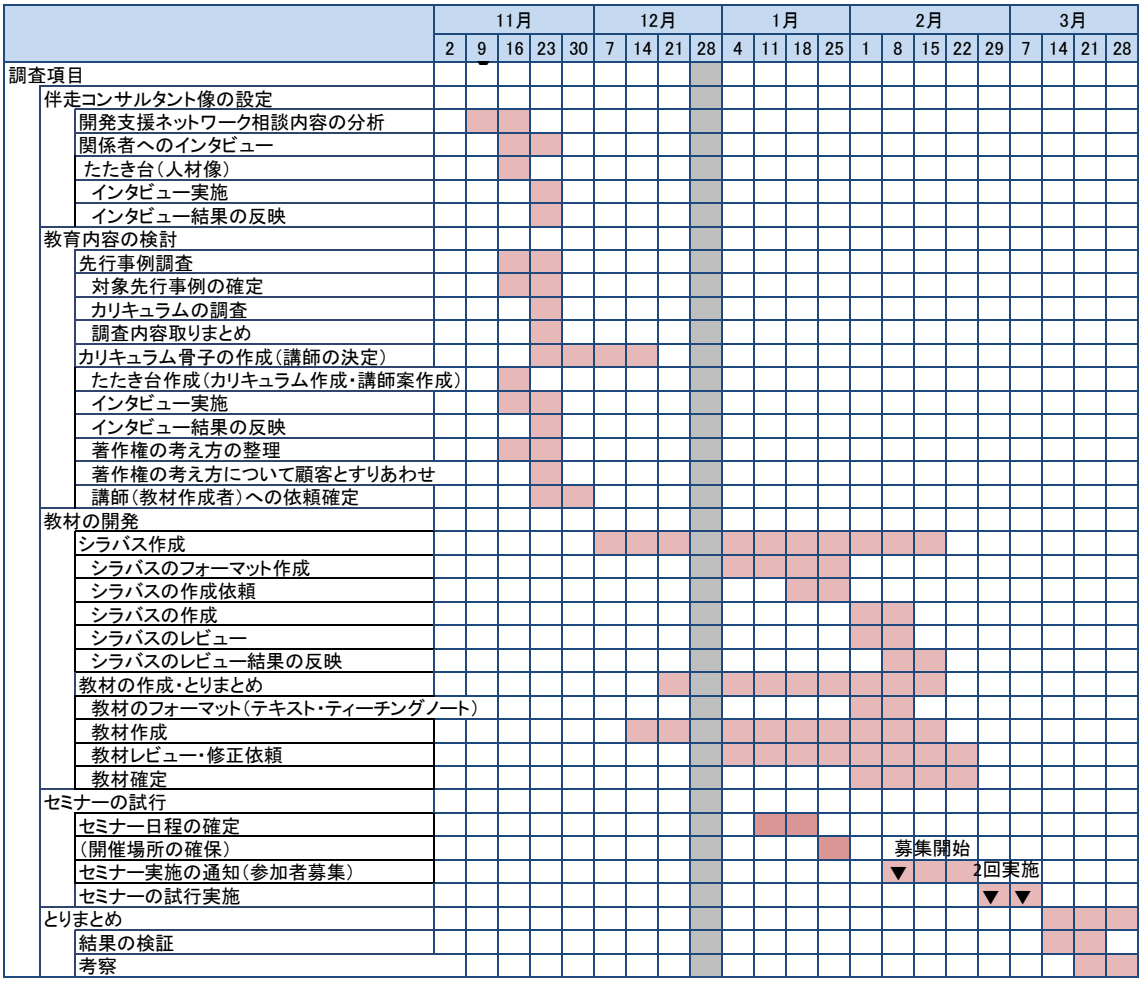
機能類型	求められる役割・スキル
コーディネーション	• 新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う。 • 医療現場と企業の連携を促進する。 • 必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達　等）。
事業化コンサルティング	• 事業／経営戦略の観点から、事業／製品コンセプトを客観的に分析・評価し、現状の課題点を抽出する。 • 洗い出した課題点を分析し、事業／製品コンセプトの方向性を提示する。 • 課題点に対する解決の方向性について助言を行う。
専門的助言	【臨床：医師 等】 • 製品コンセプトを、臨床的意義やユーザーの観点から評価・助言する。
	【技術：研究者 等】 • 製品の優位性、実現性等を技術の観点から客観的に評価する。 • 製品の電気的／生物学的安全性等を評価する。
	【薬事：認証機関・研究機関・CRO 等】 • 医療機器としての該当性やリスク分類を評価し、臨床試験の必要性、必要な実施項目、コストについて助言できる。
	【知財：弁理士・大学TLO／知財本部 等】 • 先行特許との関連性や特許申請時のポイントについて助言する。 • コア技術に関し、知財戦略の観点からどのように保護するかを助言する。

1.2 教育カリキュラムの開発

1.2.1 開発の流れ

本業務では、1.1 節に示した伴走コンサルタントに求められる役割、スキルの定義に沿って、カリキュラム開発を進めた。具体的には、まず既存のセミナー等教育プログラムの事例調査を行い、本業務で設計する教育プログラムの優位性を確認することから着手した。次いで、先行事例調査を踏まえ、全体のカリキュラムを設計した。全体のカリキュラムが固まり、講師依頼を完了した時点から、個別プログラムのシラバス作成等、内容の作り込みに入った。下図は、業務全体の実施項目及び進行スケジュールである。

表 1-5　業務全体の実施項目及び進行スケジュール



1.2.2 カリキュラム開発　実施内容詳細・成果物

カリキュラム開発にあたっての実施内容詳細と成果物を以下に示す。

(1) 先行事例調査

医療機器に係る人材教育プログラムは、地方自治体・地域支援機関等により実施されているものの、数は多くない。そこで本調査では、限られた医療機器関連の人材教育プログラム事例に加え、他業界の人材教育プログラムも視野に入れ、事例調査を行った。

先行事例調査から得られた示唆は以下の 2 点である。

- 対象者の狙いや目的に合わせて、コース別研修を行う。
- 実践に近い形式でコンサルティング業務のシミュレーションを行う。

取り上げた事例のうち、本業務で設計した教育プログラムへの示唆が得られた 4 事例を、以下に示す。

1) 事例「医工連携人材育成セミナー」

【実施主体】
ふくしま医療機器産業推進機構
【対象講義名】
医療機器製造販売業コース
【期間】

- 個別選択受講の場合：41 コマのプログラム（1～2 時間の講義）の中から、自由に選択して受講
- 推奨コース受講の場合:各企業の目指す業態や育成したい部門などに応じて推奨する各コース（プログラムの組み合わせ、3～6 ヶ月にわたる）の中から選択して受講

【研修対象】
医療機器産業開発・製造関連の中小企業（中小企業における人材育成を支援する目的）
【受講人数】
各プログラム（1～2 時間の講義）：15 名
【研修目的】

- 「医療機器産業に関心はあるが、何からはじめたらよいか分らない」「医療機器を担当する人材を育成したいが、基礎から学べるセミナーがない」「医療機器に関する社内研修を委託したい」などで悩んでいる中小企業を支援する。
- 医療機器開発・製造に係る必要な知識習得の場として、参入検討段階から海外展開段階までを網羅したプログラムを提供する。

【研修内容】

- 業態に合わせた選択コース：
  A.部材供給コース：未参入企業→部材供給として参入へ
  B.医療機器製造業コース：未参入企業・部材供給企業→医療機器製造業へ
  C.医療機器製造販売業コース：医療機器製造業→医療機器製造販売業へ

D.海外展開コース：部材供給・医療機器製造業・製造販売業→販路拡大へ

- 担当部門に合わせた選択コース：
  E.企画/開発部門コース：市場状況・QMS 省令・リスクマネジメント等を習得
  F.製造/販売コース：業態取得・GVP 省令・海外規制・貿易制度等を習得
- 訓練を重視した選択コース：
  G.ニーズ調査訓練コース：意見交換・グループ演習により調査方法を訓練
  H.申請書記載訓練コース：意見交換・グループ演習により記載方法を訓練

【研修の特色】

業界への参入検討段階から、海外展開段階までを網羅し、中小企業に対する人材育成支援を行っている。

【本研修プログラムへの示唆】

- 医療機器産業への参入支援にあたり、製品開発研修と販売戦略研修を区分して、受講対象別に研修コースを設置する。
- インプットだけではなく、グループ演習等のアウトプット・実践の場を設定する。

2) 事例「食の 6 次産業化プロデューサー育成研修」

【実施主体】

株式会社仙台ソフトウェアセンター（愛称：NAViS ナヴィス）

【対象講義名】

「食 Pro. レベル 3 認証プログラム」、「食 Pro. レベル 2 認証プログラム」

【期間】

平成 27 年 10 月 1 日 ～ 平成 28 年 2 月 27 日

全 30 講義（1 コマ　1.5h）、週 1～2 回

【研修対象】

- 農林業関係者
- 食品残業、外食産業、流通・小売業、商工業従事者
- 行政機関、農協、漁協関係者
- コンサルタント

【受講人数】

- 食 Pro. レベル 3 認証プログラム　20 名
- 食 Pro. レベル 2 認証プログラム　20 名

【修了要件（必須）】

- 出席と補講を合わせ、100%受講
  （※補講は、DVD 視聴とし補講受講のアンケート提出）
- 出席率は 80%以上

【研修目的】

「食の 6 次産業化プロデューサー」の資格を取得するための研修。同資格は、内閣府の推進する「実践キャリア・アップ戦略」（平成 22 年 6 月閣議決定）に位置づけられた資格制度であり、国のカリキュラムを遵守した認定教育機関にて、研修受講することによって資格

が得られる。
【研修内容】
（例）講義　第 14～16 回　コーディネート手法Ⅰ～Ⅲ

- 6 次産業化をコーディネート及び支援していくのに必要となる対人スキルの基礎を概説し、身につけるための実習を行う。
- 習得した知識を基に調整力や意見引き出し方を習得。
- 学んだ知識を基に、ロールプレイ等を用いて総合的かつ実践的に習得。

【研修の特色】
ビジネスの即戦力となるスキルの習得のため､ワークショップや演習を充実させたプログラムとなっている。
【本研修プログラムへの示唆】
既存分野・業界を横断する人材に必要なスキル（調整力・意見の引き出し方・ニーズの把握・マーケット志向）についての研修を行う。

3) 事例「中小企業診断士　実務補習」

【実施主体】
一般社団法人 中小企業診断協会
【対象講義名】
2 次試験合格後の「実務補修」
【期間】
「15 日間の実務補習」：1 ヵ月にわたる 5 日間の講習で 1 企業を診断

- 5 日間コース（3 回受講必要）
- 15 日間コース

【研修対象】
過去 3 年以内に中小企業診断士第 2 次試験に合格し､中小企業診断士の登録を受けていない者
【受講人数】
1 コース当たり 15～200 名(実習先の規模による)
【研修目的】
中小企業診断士としての登録要件を満たすこと。
【研修内容】
経営診断・助言の実務経験

- 実務補習は、1 グループを受講者 6 名以内で編成し、指導員の指導のもと、実際に企業に対して経営診断・助言を行う。
- 合計 3 企業に対して、現場診断・調査、資料分析、診断報告書の作成、報告会を経験する。

【研修の特色】

- 中小企業に特化したプログラムを実施している。
- ビジネスの場面で用いるコンサルティングのスキルについて実施研修を行っている。

【本研修プログラムへの示唆】

- 実際の事例に近い形式でのコンサルティング研修の場を提供する。

4) 事例「保険業 A 社　社内コンサルタント育成プログラム」

【実施主体】
保険業 A 社　研修管轄部署
【対象講義名】
社内コンサルタント育成コース
＜プログラム＞　①コンサルティング基本技術
②特定課題に焦点をあてたコンサルティング
③テーマ別コンサルティング
【期間】
合計 9 日間（各プログラムは連続して実施）
＜プログラム＞　①3 日間、②2 日間、③2 日間
【研修対象】

- 都道府県毎に設置されている支部において、県下の各支店に対する指導・支援に従事する職員。
- 受講要件には明確な規定なし（ただし、上司による推薦で、一定以上の経験・知識が必要）。

【受講人数】
年間 30～40 名程度
【研修目的】

- 支店への指導・支援に従事する職員に、コンサルティングの基本的な技術（スキル）を習得させる。
- コンサルティング実務の流れを体験し、日常の指導・支援における実践を促す。
→上記により、より高度な指導・支援ができる体制づくりを実現し、各支店の顧客対応力向上、そして顧客満足度向上を目指す。

【研修内容】

プログラム	テーマ（講座内容）
コンサルティング基本技術	①論理的思考（論理的に考える技術・データを活用する技術）
	②コミュニケーション（きく技術・話す技術・書く技術）
	③ファシリテーション（人を動かす技術・知恵出しする技術）
	④自己管理・自己研鑽（知識を高める技術・段取りする技術）
特定課題に焦点をあてたコンサルティング	特定課題に焦点をあてたコンサルティングの概要
	STEP１．課題分析と体制・進め方の確認
	STEP２．特定課題の決定
	STEP３．解決方針・解決策の策定
	STEP４．実行計画の実施・進捗管理
テーマ別コンサルティング	テーマ別コンサルティングの概要
	Phase1 ：目指すべき事業成果の設定
	Phase2 ：期待される業務成果の特定
	Phase 3：解決策の策定
	Phase 4：解決策の実施と評価・改善
	今後の展開に向けて

【研修の特色】

- コンサルティングに必要な基礎的な技術について研修を行っている。
- コンサルタント養成に向けたプログラムを展開している。

【本研修プログラムへの示唆】

- 受講者にコンサルタントに要請されるスキル（論理的思考・コミュニケーション・ファシリテーション・自己管理・自己研鑽）を研修する。
- 受講者にコンサルタントに要請されるアクション（課題抽出・解決策の策定・実行計画の策定）を研修する。
- スキルを実務上でどのように発揮すべきかをシミュレーション経験させる。

(2) カリキュラム作成

1) カリキュラム最終案

設定した伴走コンサルタントに求められる役割、スキルの定義、及び先行事例研究から抽出したポイントに基づき、カリキュラム開発を進めた。カリキュラム開発にあたっては、三菱総合研究所で作成した案について、有識者に意見を求め、それを反映して完成度を高める方式を採用した。表 1-5 は有識者コメントを反映したカリキュラムの最終案である。

表 1-6　伴走コンサルタント向けセミナー　カリキュラム最終案

NO.	科目名	概要	コーディネーション	事業化コンサルティング
0	コンサルタントの心得	・オリエンテーション ・コーディネーションの心得 ・事業化コンサルタンティングの心得	◎	◎
1	医療機器の定義、市場	医療機器と周辺機器（ヘルスケア等）、規制内容、医療機器市場、市場規模、開発から販売までの流れ　等	◎	
2	医療現場とのネットワーク構築	医療従事者とのネットワーク構築方法、医療従事者とのコミュニケーション上の留意点、有望企業の探索方法	◎	
3	関連支援施策	各省庁の関連施策、専門支援機関等のサービス内容とコンタクト方法、開発支援ネットワークの紹介	◎	
4	医療機器と知財	知財の概要、医療機器分野への参入時の知財リスク、知財管理の方法、意匠、医師との知財管理コミュニケーション	◎	◎
5	医療機器デザインと現場への提案力	顧客志向の製品デザイン、製品コンセプトの作成、アイデアジェネレーション方法、安全基準の遵守	◎	
6	医療機器ビジネス概論（総合演習）	医療機器開発の実事例を元にしたケースディスカッション（「医工連携事業化推進事業」の成果を元に改編）	◎	
7	対人スキルと課題解決スキル	対人スキル（傾聴力、伝える技術、意見を引き出す力、調整・折衝スキル）、ロジカルシンキング、課題発見～分析～解決手法		◎
8	マーケティング	医療機器の法規制、医療機器産業・審査制度、医療機器ビジネスの特徴、医療機器ビジネスモデル		◎
9	中小企業へのコンサルティング	ビジネスモデルとビジネス創生、事業の保護と特許等、医療機器参入の要点、相談の類型		◎
10	コンサルシミュレーション（総合演習）	（仮想の相談を元に）伴走コンサルのシミュレーション・グループワーク		◎

2) カリキュラムに対する有識者ヒアリング結果

カリキュラム案に対してコメントを頂いた有識者は以下の通り。

表 1-7　ヒアリング対象（五十音順）

対象者	所属
黒木俊博氏	公益財団法人先端医療振興財団　調査役
鈴木孝司氏	公益財団法人医療機器センター　医療機器産業研究所　主任研究員
中野壮陛氏	公益財団法人医療機器センター　専務理事
麻坂美智子氏	合同会社コンピエーレ　代表

インタビュー結果の概要を以下に示す。

a. コーディネーション研修について

- マーケット起点のアイデア発想からアイデアのフィルタリング･事業化の流れを意識するため､医療現場とのコミュニケーションとニーズの収集について触れた方が良い。
- 製品の提案を医療従事者とのコミュニケーションの起点とすることで､医療従事者のニーズ把握に繋げることができる｡多くの場合､医療従事者は自らのスキルで｢不便｣をカバーしてしまう。従って「不便」がニーズとして顕在化しないので、逆に企業側から提案してニーズを表出化することも必要。
- 新規参入の中小企業の場合、「何を作ったらいいか教えてください」という姿勢で相談に来ることが多い。そうした待ちの姿勢を変えていくことも、本来コーディネーションに求められる役割。
- セミナーの科目の中でも、コーディネーター自身の心構えは強調すべき。ただマッチングすればよいという姿勢では、事業化まで繋がらない。
- コーディネーターの限界について。全て自分で抱え込むのではなく「餅は餅屋」ということを意識してもらうことも重要。主体はあくまで企業であり、企業が直面した課題を把握し、解決できる人に「繋げる」ことが使命である。

b. 事業化コンサルティング研修について

- 事業化コンサルタントの育成ターゲットである大企業 OB は､自身の経験の絶対化し､相談者側の理解を踏まえず助言を行う傾向がある。相手の立場に立ち、「上手く聞き取る」あるいは「上手く伝える」などの対人スキルの研修を加えるべき。
- 相談者が中小企業の場合、組織論や新規事業開発論のようなコマは不要ではないか。大企業の場合には戦略に応じたリソース配分､ポートフォリオ作成という考え方が成立するが、中小企業の経営上はそこまで必要ない場合が多い。
- 中小企業は思った以上に知財への意識が低い｡その点を促すためのコマがあっても良いのではないか。
- このプログラムを受けた個人に､どのようなメリットがあるのかについて明確にすべき。セミナーで何を研修するのかの方向性にも関係する。

(3) 各科目のシラバス作成

カリキュラム全体の設計に次いで、各科目個別の内容設計を進めた。本教育プログラムでは、科目毎に最も適任と考えられる講師を、社外より選任した。内容設計（及び講義資材作成）は各科目を担当する講師に依頼しつつも、科目間での講義内容の重複、講義内容の齟齬等が出ないよう、予め大まかな設計概要をシラバスに書き出して頂き、三菱総合研究所側で内容確認を行った。

シラバスへの記載内容は以下の通りである。

- 講義の背景と対象
- 講義の目的・狙い
- 到達目標（受講者が身に着ける技術・知識・姿勢など）
- 教育内容（概要）
- 教育手法（講義／グループワーク等）
- 使用資材

必要に応じて、講師間での講義内容調整を検討していたが、結果的に重複や齟齬はみられず、各講師が設計した講義内容をそのままセミナーの試行に活用することができた。

		講義名	担当講師	シラバス掲載ページ
コーディネーション	一日目	オリエンテーション	三菱総合研究所	1-15
		医療機器の定義・市場	医療機器センター　鈴木氏	1-16
		医療現場とのネットワーク構築	先端医療振興財団 仲西氏・黒木氏	1-17
	二日目	関連支援施策	日本医療研究開発機構	1-18
		医療機器と知財	日本医療研究開発機構	1-19
		医療機器デザインと現場への提案力	コンピエーレ　麻坂氏	1-20
		医療機器ビジネス概論	コンピエーレ　麻坂氏 ／三菱総合研究所	1-21

		講義名	担当講師	シラバス掲載ページ
事業化コンサルティング	一日目	オリエンテーション ・事業化コンサルティングの基礎	三菱総合研究所	1-15
		関連支援施策	日本医療研究開発機構	1-18
		医療機器と知財	日本医療研究開発機構	1-19
		対人スキルと課題解決スキル	三菱総合研究所	1-22
	二日目	マーケティング	KHEコンサルティング　小西氏	1-23
		中小企業へのコンサルティング	KHEコンサルティング　小西氏	1-24
		コンサルシュミレーション	コンピエーレ　麻坂氏 ／三菱総合研究所	1-25

講義タイトル	日時
オリエンテーション	(1)2016年3月3日　13:30～　@三菱総合研究所　会議室 (2)2016年3月10日 13:30～　@UHA味覚糖館　TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタントに対し、必要な機能について教育する 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達等） 【事業化コンサルティング機能】 ・事業/経営戦略の観点から、事業/製品コンセプトを客観的に分析・評価し、現状の課題点を抽出する ・洗い出した課題点を分析し、事業/製品コンセプトの方向性を提示する ・課題点に対する解決策の方向性について助言を行う
■ 講義の目的・ねらい	伴走コンサルタントとして、今後医療機器開発を担うにあたって、開発支援ネットワークに対する認識を深めてもらうことは、現在の開発支援施策の方向性から鑑みても重要であると考える。そのため、開発支援ネットワークについての認識を深める機会を提供した上で、セミナーのオリエンテーションをする必要がある。また、アイスブレイク等を行い、受講者間の関係性を構築し、以降の講義を進めやすくする
■ 到達目標	・今回のセミナーの背景や目的について理解している ・開発支援ネットワークの概要について理解している ・同席した受講者と情報交換などを行うための心構えが出来ている
■ 教育内容（概要）	・開発支援ネットワークの概要 ・自己紹介を兼ねたアイスブレイクワークの実施
■ 教育手法	■　講義 ■　グループワーク □　その他　（　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
医療機器の定義・市場	2016年3月3日　14:00～　@三菱総合研究所　会議室

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される、各地域での伴走コンサルタント（主に地域支援機関に所属している方）に対し、必要なコーディネーション機能について説明する。 なお、地域支援機関に所属しているコーディネーターの方の多くは医療機器業界以外の企業OBが比較的多い。医療機器業界において押さえるべきポイント（法規制など）については一般的な事柄は知っておく必要があるが、高度かつ専門的な内容に関しては専門家に相談しながら進めることを想定する。 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達　等）
■ 講義の目的・ねらい	本講義の目的は、医療機器産業をはじめとするヘルスケア領域産業に新規参入する企業のコーディネーションにおいて、コーディネータに求められる基本的知識の紹介である。医療機器の研究開発プロセス、市場規模、市場の特徴についての知識の習得は、マッチングを希望する企業に対して適切なコーディネーションをするためには必須事項であり、医療機器市場全体の規模感を伝え、参入の判断材料を企業に提供することができる。また医療機器は、品質・有効性・安全性を確保する観点から医薬品医療機器法による規制を受けており、その規制についての理解もコーディネーションには欠かせない。研究開発から上市・市販後対応に至る全体の流れを概説するとともに、相談窓口の情報を紹介する。そして、コーディネータとして果たすべき役割について確認する。
■ 到達目標	・医療機器の研究開発から上市・市販後までの大まかな流れを認識している ・医療機器と周辺機器の市場の状況について把握している ・医療機器の規制の概要やクラス分類に応じた難易度について、認識している
■ 教育内容（概要）	・医療機器の定義・範囲 ・医療機器分野の市場規模 ・規制の仕組み・規制対象 ・研究開発から、薬事対応、販売までの流れ ・相談窓口についての紹介
■ 教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド ・医工連携による医療機器事業化ガイドブック（2015年３月版） http://www.med-device.jp/pdf/guidebook2015.pdf

講義タイトル	日時
医療現場とのネットワーク構築	2016年3月3日　16:00～　@三菱総合研究所　会議室

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタント（主にコーディネーション機能を担う人材）に対し、必要な機能について教育する。 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達　等）
■　講義の目的・ねらい	製造業企業を医療現場をマッチングさせる際に、マッチング自体が目的となってしまい販売成果に結びつく開発につながらないことが往々にして見られる。 本講義では、医療機器を開発する目的で製造企業と医療現場をつなぐ際にコーディネーターとして知っておくべきことや、医療現場とのコミュニケーションにおける注意点などについて講義を行い、医療機器開発を実現させるための基本を学ぶことを目的としている。 また、医療現場と協働しやすい企業側の姿勢・企業風土についても理解し、医療現場との連携可能性の高い企業を医療現場に紹介するための目利き力を高めることを目指す。
■　到達目標	・医療現場とのネットワーキングの目的と方法について理解している ・医療現場とのコミュニケーションをする際に注意する内容について理解している ・医療現場と協働しやすい企業の姿勢・風土について理解している
■　教育内容（概要）	・医療現場とのネットワーキングの目的と医療機器開発における限界 ・医療現場とのコミュニケーション上の注意 　　医療従事者の特性と注意点 　　医療現場のワークスタイルを理解する 　　医療現場が期待する企業像と実態のずれ ・協働向きの企業の姿勢・風土の特性
■　教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■　使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
関連支援施策	(1)2016年3月4日　09:00～　@三菱総合研究所　会議室 (2)2016年3月10日 14:00～　@UHA味覚糖館　TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタントに対し、必要な機能について教育する 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達等） 【事業化コンサルティング機能】 ・事業/経営戦略の観点から、事業/製品コンセプトを客観的に分析・評価し、現状の課題点を抽出する ・洗い出した課題点を分析し、事業/製品コンセプトの方向性を提示する ・課題点に対する解決策の方向性について助言を行う
■ 講義の目的・ねらい	今後医療機器開発の支援業務を担うにあたり、行政の支援施策についての基礎的な理解があることで、行政と連携したより高度な支援が可能である。伴走コンサルタントは、行政が行う支援施策の全体像を理解するとともに、行政の各支援主体の支援の特徴を理解し、支援主体ごとの相談対応可能な範囲や特徴について把握したうえで、企業の状況に応じて、適切な専門機関や相談窓口を紹介することができる必要がある。
■ 到達目標	・行政としての医療機器開発支援の施策の方向性について理解している ・各支援主体の特徴を把握している
■ 教育内容（概要）	・行政の支援施策の動向について ・医療機器開発に関係する各専門機関について紹介する
■ 教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
医療機器と知財	(1)2016年3月4日　9:30～　@三菱総合研究所　会議室 (2)2016年3月10日　14:30～　@UHA味覚糖館　TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタントに対し、必要な機能について教育する。 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達　等） 【事業化コンサルティング機能】 ・事業/経営戦略の観点から、事業/製品コンセプトを客観的に分析・評価し、現状の課題点を抽出する ・洗い出した課題点を分析し、事業/製品コンセプトの方向性を提示する ・課題点に対する解決策の方向性について助言を行う
■　講義の目的・ねらい	【共通】 企業が新たに医療機器に参入する際には、知的財産権について理解を深めている必要がある。企業活動における知的財産に関するリスクとして、①知的財産の侵害リスク、と②知的財産の流出リスクが存在する。本講義では、知的財産に関する理解を深め、企業に対し、適切な内容のアドバイスを行えるように、知的財産に関する理解を促すことを目的としている。 【事業化コンサルティングのみ】 講義内では、特許を活用した中小規模の医療関連企業の事例や、企業が特許や意匠登録を行うことで、ビジネスを発展させた事例を紹介し、事例からの学びを引き出す。
■　到達目標	・企業に対し、事業活動を行う中で、知的財産に対する注意を払うべきことを伝えられるようになる ・知的財産に対する初歩的な理解と、連携すべき関係各所についての知識をもつ
■　教育内容（概要）	【共通】 ・知的財産侵害のリスクについて説明する ・知的財産の防衛の必要性について説明する ・知的財産についての相談窓口を紹介する ・医師の論文作成による知財の公知化リスクについて言及する 【事業化コンサルティングのみ】 ・特許出願や意匠登録の企業活動上の重要性を説明する
■　教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■　使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
医療機器デザインと 現場への提案力	2016年3月4日　10:30～　@三菱総合研究所　会議室

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタントに対し、必要な機能について教育する。 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達　等）
■　講義の目的・ねらい	開発支援ネットワークに相談に訪れるものづくり企業の多くは、「自社（あるいは自社技術）の強みをどのように製品に落とし込めるのか」、さらには「そもそも自社の強みは何なのか」が理解できていない。 本講義では、そうしたものづくり企業の道標としてのコーディネーションの役割、およびその役割を果たすうえで理解しておくべき医療機器デザインの基本と、現場への提案の考え方を理解することをねらいとする。
■　到達目標	・顧客志向のものづくりの考え方を理解し、企業に伝えることができる ・企業からの聞き取りを通じて、企業が何を課題としているのかを正しく把握できる ・医療機器開発を目指す企業に対して、最低限要求すべき事項（詳細は教育内容参照）を理解している ・企業／技術の強みを的確に把握し、医療従事者等に訴求することができる
■　教育内容（概要）	・ものづくりを取り巻く環境変化（プロダクトアウト→マーケットイン） ・顧客のニーズの拾い方（ヒアリング、観察の際の注意点） ・企業に対して最低限要求すべき／伝えるべき事項 例）・自社または自社技術の強みの深堀り ・製品コンセプトの明確化（誰に何の価値をどのように提供するか） ・医療機器製造に求められる安全性水準への理解 ・アイデアの生み出すためのプロセス等（100→10→１と絞り込んでいく）の紹介 ・医療現場への提案にあたっての考え方・留意点
■　教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■　使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
医療機器ビジネス概論	2016年3月4日　13:00 ～　@三菱総合研究所　会議室

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタントに対し、必要な機能について教育する。 【コーディネーション機能】 ・新規参入を検討する企業に対し、参入に向けたポイント、実施すべき事項等、入門的な助言を行う ・医療現場と企業の連携を促進する ・必要なリソース確保（ヒト・モノ・カネ）に向けた支援を行う（開発・製造・販売体制の構築、資金調達　等）
■　講義の目的・ねらい	医療機器開発にの実事例をもとに作成されたケースの読解、討論等を通じて、実際の伴走コンサルタントとして、どのような議論を展開することが望まれるのかについてを学んでいく。本講義はコーディネーション機能向けの講義であることを踏まえて、医療機器開発に向けて、どのような関係団体・機関・企業を巻き込んで事業を進めるのかという点を重視した内容とする。ここでは、コーディネーション機能の中に、企業に対する製品コンセプトの精緻化と、医療現場へ製品の優位性を伝えることも内包することが重要であることを理解させることを目的とする。
■　到達目標	・伴走コンサルタントとして洞察力を高める必要性について認識している ・現状を分析するために必要な分析枠組みを学ぶ必要性を認識している ・他者との議論によって、自分の議論が精緻化・補完されたという認識をもつ ・関係各機関への連携の重要性について認識している
■　教育内容（概要）	・ケースの読み込みを通じて、伴走コンサルタントに必要な洞察力を涵養する ・ケースを読み解く際に必要な分析枠組みについて提示する ・グループでの討議を通じて、他者の視点を取り込む重要性を学ぶ ・コーディネーションの際に留意すること
■　教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■　使用資材	・独自作成のケース資料

講義タイトル	日時
対人スキルと課題解決スキル	2016年3月10日　15:40～　@UHA味覚糖館TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■背景と対象	・現状の事業化コンサルティングの担い手は、医療機器メーカーのOBなど、医療機器業界での経験が豊富な人が多い。 ・しかし医療機器業界と一口に言っても、分野が異なれば全く異なる業界と言ってよい。 ・こうした医療機器業界の多様性・専門性を踏まえると、過去の経験にばかり頼るコンサルティングでは通用しない恐れがある。 ・そこで本講義では、知識・経験ではなく、分野横断で通用する事業化コンサルティングのエッセンスとして一般的なコンサルティングのスキルに焦点を当て、その理解を目指す。
■ 講義の目的・ねらい	・分野横断で通用する事業化コンサルティングのエッセンスとして、一般的なコンサルティングのスキルに焦点を当て、その理解を目指す。 ・コンサルティングスキルの中でも、対人スキルとして「聴く技術」「訊く技術」「伝える技術」、課題解決スキルとして「論理的に考える」それぞれについて、以下を学んでいく。 　・基本的な考え方・スキル 　・医療機器業界の事業化コンサルティング上の留意点（陥りやすいポイント）
■ 到達目標	以下4点の重要性を再認識してもらうこと ・過去の経験といったフィルターを通さずに、相手の話を聴くことができる ・相手が答えやすいような質問の投げかけができる ・正しい課題設定ができる／課題を構造的にとらえることができる ・相手の立場・理解度に合わせた伝え方ができる
■ 教育内容（概要）	①聴く技術 　傾聴までの５段階／傾聴のための３原則 ②訊く技術 　効果的な問いかけ／よくある質問のクセ／インタビュー演習 ③課題解決スキル（論理的に考える） 　課題解決の３ステップ／課題の設定／グループディスカッション ④伝える技術 　伝えたいことを絞り込む／相手に合わせて伝える／前提に注意を払う
■ 教育手法	■　講義 ■　グループワーク ■　その他　（2人1組のインタビュー演習　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・ワークシート ・投影用スライド

講義タイトル	日時
マーケティング	2016年3月11日　9:00～　@UHA味覚糖館　TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■ 背景と対象	企業が新規事業として、医療機器分野に参入する際に、自社のもつ強み（技術）を現在の医療機器市場の中で位置づける方法を理解できていることが望ましい。そのために本講義では、マーケティング活動の前提として、医療機器市場の特殊性について解説する。
■ 講義の目的・ねらい	医療機器ビジネスの基本的知識を習得し、それに基づき相談事案に対する適確な解答と対策を提案できる力を身につける。
■ 到達目標	・医療機器産業の全体の概要及び特徴を理解している。 ・事案の把握ができる。 ・分析・提案の対象となる課題の特定ができる。
■ 教育内容（概要）	・医療機器産業 ・医療機器の法規制 ・医療機器ビジネスの特徴 ・日本の医療機器産業・審査制度 ・アメリカの医療機器産業・審査制度 ・米国の医療機器ビジネスモデル ・日米の医療機器開発とベンチャー
■ 教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
中小企業へのコンサルティング	2016年3月11日　11:10 ～　@UHA味覚糖館　TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■ 背景と対象	製品化・事業化を支援するコンサルタントとして、中小企業を支援する際の留意点について解説する。資本が豊かな大企業と異なり、中小企業においてはさまざまな制約条件が存在する。大企業と比べると、人的資源・資金・販売チャネル・ブランドetcの資源が乏しい中で、どのような支援方針を立て、中小企業を支援することが適切かについて基礎的な情報を理解することが目的である。
■ 講義の目的・ねらい	ビジネス開発のフローと各要素の定型を理解し、事案と定型の差異より課題の解決策を提示することができる力を養う。
■ 到達目標	・医療機器事業開発の全体の流れ及び個々の開発ステップを理解している。 ・医療機器産業のビジネスの原則、ビジネス上の必須の要素、関連する基礎知識を身につけている。 ・協力体制とその維持について理解し認識している。 ・事業実施における留意点と解決の方策を体得している。
■ 教育内容（概要）	・ビジネスモデルとビジネス創生 ・開発の流れ ・チームビルド ・事業の保護と特許等 ・医療機器参入の要点 ・相談の類型 ・USでのビジネス開発の実例
■ 教育手法	■　講義 □　グループワーク □　その他　（　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド

講義タイトル	日時
コンサルシミュレーション	2016年3月11日 14:00～　@UHA味覚糖館　TKP溜池山王カンファレンスセンター

項　目	内　容
■背景と対象	開発支援ネットワークにおいて将来的に活躍が期待される伴走コンサルタントに対し、必要な機能について教育する 【事業化コンサルティング機能】 ・事業/経営戦略の観点から、事業/製品コンセプトを客観的に分析・評価し、現状の課題点を抽出する ・洗い出した課題点を分析し、事業/製品コンセプトの方向性を提示する ・課題点に対する解決策の方向性について助言を行う
■ 講義の目的・ねらい	事業化コンサルティング業務の際に必要な視点等を身に着けるために、医療機器開発の事例を用いて、総合的な視点を身に着けることができるような講義を行う。そのさいに、グループワークやグループディスカッションを行うことで、可能な限りで、複合的な視点による気付きを提供して、支援する側の予断を排して考えることの必要性を体感してもらう。特に、製品開発上のプロセス等の管理について、講義の流れの中で受講生に注目させるように設計することで、事業化の各段階において必要となる企業へのアドバイスについて、受講者に意識してもらうことを目指す。
■ 到達目標	・事業化コンサルティング業務を行うにあたり注意すべき事項について理解する 例）製品コンセプト 　　ビジネスモデル 　　薬事承認　等 ・自分以外の意見に耳を傾ける必要性を認識している
■ 教育内容（概要）	・ケーススタディを用いて、総合実践演習を行う ・グループワークとグループディスカッションを行い、議論を通じて思考する訓練を行う
■ 教育手法	■　講義 ■　グループワーク □　その他　（　　）
■ 使用資材	・配布用テキスト ・投影用スライド ・ケーススタディ用教材

1.3 試行の実施・検証

1.3.1 伴走コンサルタント向け教育セミナーの実施要領

(1) 開催概要

伴走コンサルタント向け教育セミナーを表 1-8 の通り開催した。また、受講者募集に用いた案内状を次頁以降に示す。

表 1-8　伴走コンサルタント向け教育セミナー実施概要

セミナー名	プログラムA コーディネーション基礎	プログラムB 事業化コンサルティング基礎
主な受講対象者	• 地域支援機関等に所属するコーディネーター • 大学の産学連携本部等に所属するコーディネーター	• 地域支援機関等に所属するコーディネーター • 医療機器メーカー等勤務者
開催日程	• 2016年3月3日～3月4日	• 2016年3月10日～3月11日
受講人数	• 20名	• 25名
講師 および 講師所属先	• 先端医療振興財団 専門役 仲西孝弘氏 • 先端医療振興財団 調査役 黒木俊博氏 • 公益財団法人 医療機器センター 主任研究員 鈴木孝司氏 • 合同会社コンピエーレ 代表 麻坂美智子氏 • 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 • 三菱総合研究所	• KHEコンサルティング・KHE国際特許事務所 小西頴氏 • 合同会社コンピエーレ 代表 麻坂美智子氏 • 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 • 三菱総合研究所
開講場所	• 東京都千代田区永田町２－１０－３ 株式会社 三菱総合研究所 大会議室A	• 東京都港区赤坂2-12-13 UHA味覚糖赤坂ビル カンファレンスルームB1A

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　委託事業

医療機器分野における事業化促進人材向けセミナー

～「オールジャパンでの医療機器開発」実現のための支援人材の育成～

今後拡大が見込まれる医療機器の世界市場を見据えて、政府では「オールジャパンでの医療機器開発」を目標に掲げています。医療機器の開発・事業化において各地域における医工連携の取組を底上げすべく、中小企業や新規参入企業等が開発初期段階から事業化に至るまでを、「伴走コンサルティング」として切れ目無いワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築を目指しています。

当社では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受け、医療機器開発の事業化を促進する人材（伴走コンサルタント）を育成するプログラムの開発と実証を行っております。今回、開発したプログラムについての試行事業を行いますので、ぜひ本セミナーにご参加いただきますようお願い申し上げます。

プログラムA コーディネーション基礎	プログラムB 事業化コンサルティング基礎
＜3月3日　13時30分～17時30分＞ 【1】 オリエンテーション 【2】 医療機器市場の定義・市場 【3】 医療現場とのネットワーク構築 （終了後懇親会） ＜3月4日　9時00分～15時30分＞ 【4】 関連支援施策 【5】 医療機器と知財 【6】 医療機器デザインと現場への提案力 【7】 医療機器ビジネス概論	＜3月10日　13時30分～17時30分＞ 【1】 オリエンテーション 【2】 関連支援施策 【3】 医療機器と知財 【4】 対人スキルと課題解決スキル （終了後懇親会） ＜3月11日　9時00分～16時30分＞ 【5】 マーケティング 【6】 中小企業のコンサルティング 【7】 コンサルシュミレーション
【講師】（登壇順） 先端医療振興財団　専門役　仲西孝弘氏 先端医療振興財団　調査役　黒木俊博氏 公益財団法人　医療機器センター　主任研究員　鈴木孝司氏 合同会社コンピエーレ　代表　麻坂美智子氏 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 三菱総合研究所	【講師】（登壇順） KHEコンサルティング・KHE国際特許事務所　小西顕氏 合同会社コンピエーレ　代表　麻坂美智子氏 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 三菱総合研究所

※　各セミナーの内容は変更となることがございますが、予めご了承下さい。
※　いずれの日程も15分前に開場とさせていただきます。
※　両プログラムとも 1 日目の講義終了後、セミナー会場にて懇親会を開催いたします。折角の機会ですので極力ご参加いただくようお願いいたします（参加費 1,000 円を頂戴します）。

- プログラムA対象者：地域支援機関等所属または大学の産学連携本部等所属のコーディネーター
  プログラムB対象者：医療機器分野での事業化コンサルティングに携わっている方（携わる予定の方）
  ※プログラムA，Bいずれか1つのプログラムに参加ください。両プログラムへの参加はできません。
- 両日とも参加いただける方を対象とさせていただきます。
- 定員：　各 20 名（予定）
- 参加費：無料
  （プログラム終了後に本セミナーに関するアンケートを実施します。回答のご協力をお願いいたします）
- 参加受付：各プログラム 1 週間前まで申込を受け付けておりますが、定員に達した場合には募集を終了させていただきます。お早めにお申込み下さい。

（申込状況により、ご参加のお断りや、同一機関からのご参加人数の調整をお願いすることがあります。）

事務局：株式会社三菱総合研究所

会場案内

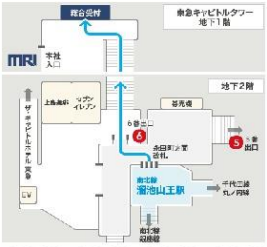
プログラムＡ　会場：三菱総合研究所
プログラムＢ　会場： TKP 溜池山王カンファレンスセンター（味覚糖 UHA 館）

会場案内

会場地図

株式会社 三菱総合研究所　大会議室Ａ
東京都千代田区永田町2－10－3
東急キャピトルタワー内
http://www.mri.co.jp/company/info/office/headoffice_map.html

東京メトロ「溜池山王駅」又は「国会議事堂前駅」下車
永田町方面改札　6番出口直結
（東急キャピトルタワー地下2階入口）
セミナー受付は地下１階になります。
駐車場のご用意はありませんので、お車での来場はご遠慮願います。



会場地図

東京都港区赤坂 2-12-13
UHA 味覚糖赤坂ビル
カンファレンスルーム B1Ａ
http://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/cc-uha-tameikesanno/access/

東京メトロ銀座線　溜池山王駅　11 番出口　徒歩 1 分
東京メトロ南北線　溜池山王駅　11 番出口　徒歩 1 分
東京メトロ千代田線　赤坂駅　2 番出口　徒歩 5 分
駐車場のご用意はありませんので、お車での来場はご遠慮願います

申 込 要 領

●参加申込方法：以下のセミナー受付専用ページからお申込み下さい。
プログラムＡ　お申込み URL ：　http://www.mri.co.jp/me-jigyouka155/
プログラムＢ　お申込み URL ：　http://www.mri.co.jp/me-jigyouka156/
※開催の約1週間前にお申込み時に登録されたメールアドレスに「参加証」をお送りしますので、
当日会場へご持参下さい。

●お問い合わせ先
株式会社三菱総合研究所　セミナー事務局（担当:山岸、大内、魚住）
E-mail：me-jigyouka-seminar@mri.co.jp
住所：東京都千代田区永田町 2-10-3　TEL: (03)6705-6053

(2) 受講者の属性

プログラム A の受講者数は 20 名、プログラム B の受講者数は 25 名であった。各プログラムにおける受講者の属性を図 1-2、図 1-3 に示す。

プログラム A では、地域支援機関に所属する受講者が 9 名と最も多く（45%）、次に多かったのが、企業に所属する受講者の 4 名であった（20%）。その他は、大学、士業（税理事務所等）、商工会議所、病院等である。

プログラム B では、企業に所属する受講者が 13 名と最も多く（52%）、次に多かったのが、地域支援機関に所属する受講者の 5 名であった（20%）。その他は、大学、士業、商工会議所等である。

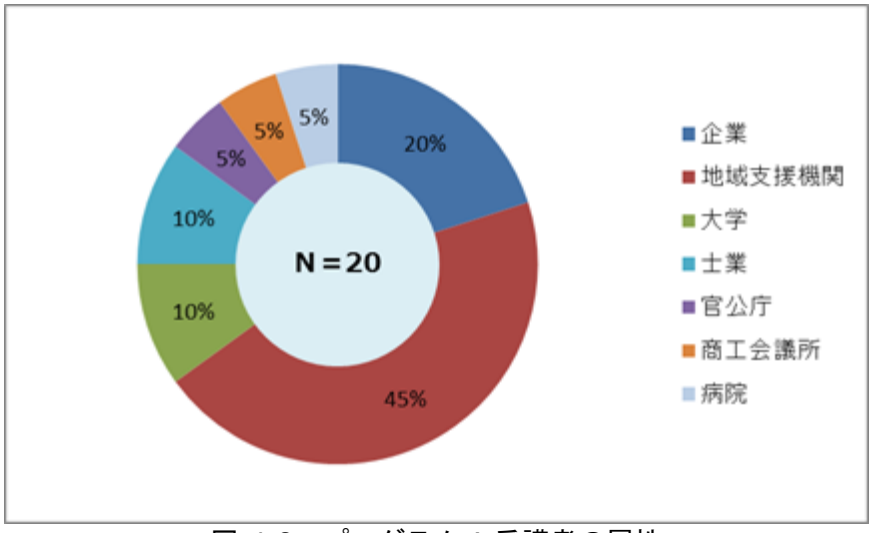


図 1-2　プログラム A 受講者の属性

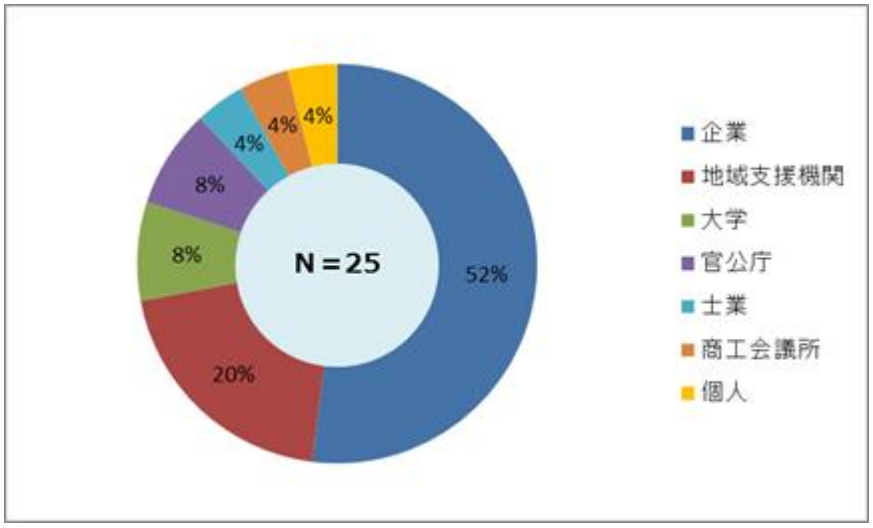
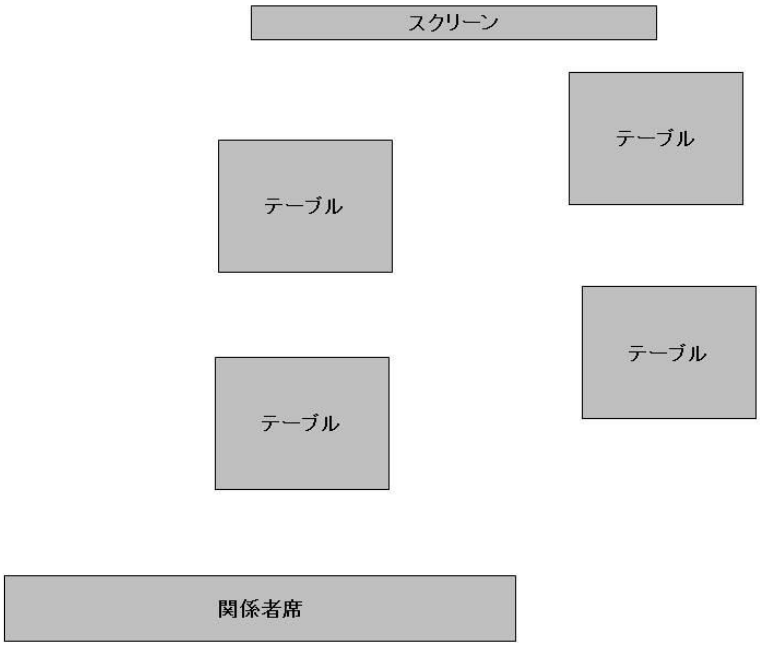


図 1-3　プログラム B 受講者の属性

(3) セミナー当日の様子

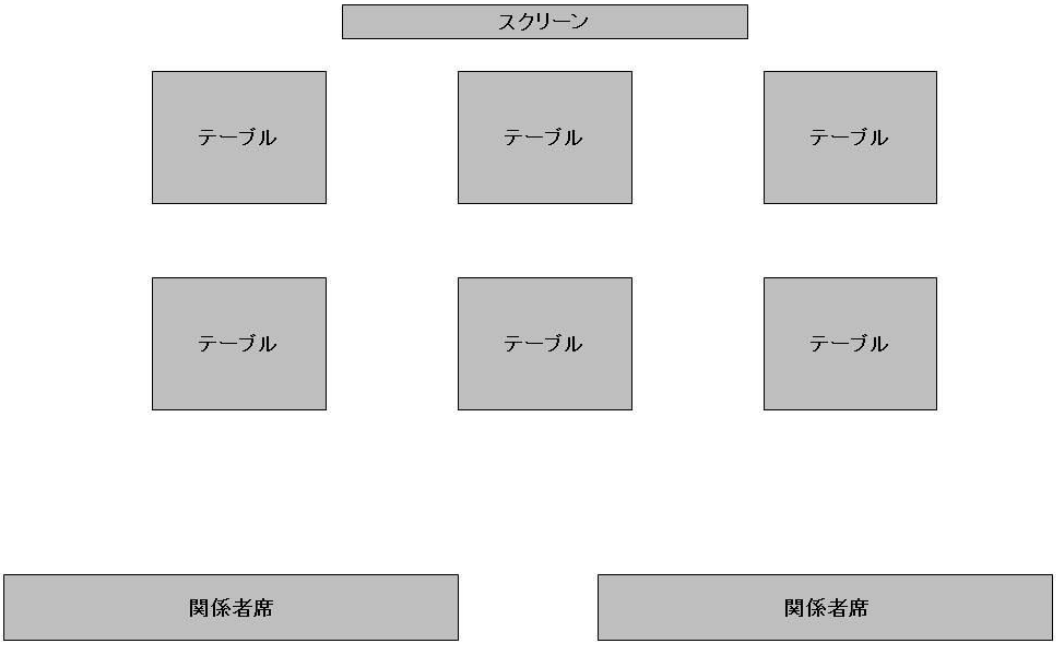
1) プログラム A

プログラムA 座席配置



2) プログラム B

プログラムB 座席配置



1.3.2 受講者向けアンケート調査

(1) 調査実施概要

各プログラムの受講者に対してアンケート調査を実施した。

表 1-9　アンケート実施概要

項目	プログラム A	プログラム B
実施方法	アンケート票の配布（書面調査）	アンケート票の配布（書面調査）
回答者数（回収率）	20 名（100%）	25 名（100%）

アンケート票の設問項目は以下の通り。

表 1-10　アンケート設問項目一覧

対象	アンケート設問	回答方式
各科目	講座内容の有用性	選択式（必須） 「非常に役立つ」～「役立たない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	講座内容の難易度	選択式（必須） 「難しかった」～「易しかった」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	講師の説明	選択式（必須） 「非常に良い」～「良くない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	研修資材	選択式（必須） 「非常に良い」～「良くない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	情報量	選択式（必須） 「多い」～「少ない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	その他自由意見	自由記述（任意）
セミナー全体	セミナー全体の有用性	選択式（必須） 「非常に役立つ」～「役立たない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	カリキュラム構成 （講座の並び順・時間配分等）	選択式（必須） 「非常に良い」～「良くない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	セミナー運営 （運営のスムーズさ等）	選択式（必須） 「非常に良い」～「良くない」の 4 段階評価 評価の理由・コメントは自由記述（任意）
	セミナー全体の内容	自由記述（必須）
	セミナー全体の難易度	自由記述（必須）
	他に盛り込んで欲しい内容	自由記述（必須）

(2) 調査結果

1) プログラム A

a. 受講者の経験

受講者に対して、医療機器開発の従事経験年数ならびに支援業務の従事経験年数を質問した結果を図 1-4 に示す。プログラム A の受講者は、医療機器開発の支援経験年数が 1 年未満の受講者が 5 名、1 年以上 2 年未満の受講者が 6 名、2 年以上 3 年未満の受講者が 4 名、3 年以上 4 年未満の受講者が 3 名、5 年以上の受講者が 2 名であった。

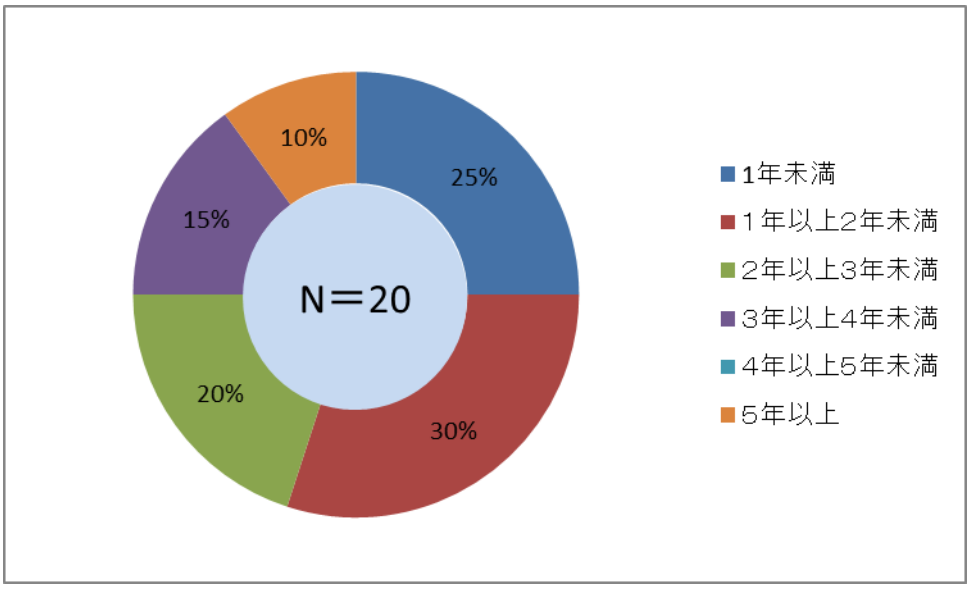


図 1-4　プログラム A の参加者の医療機器開発支援の経験年数

b. 講座内容の有用性

プログラム A に関して、受講者に内容を 4 段階（1.非常に役立つ、2.役立つ、3.あまり役立たない、4.役立たない）で評価してもらった結果を図 1-5 に示す。無回答を除くと、ほぼ全ての講義において、「1.非常に役立つ」、あるいは「2.役立つ」という評価を得られた。特に評価の高かったものは、「医療機器の定義と市場」、「医療機器デザインと現場への提案力」、「医療機器ビジネス概論」であった。

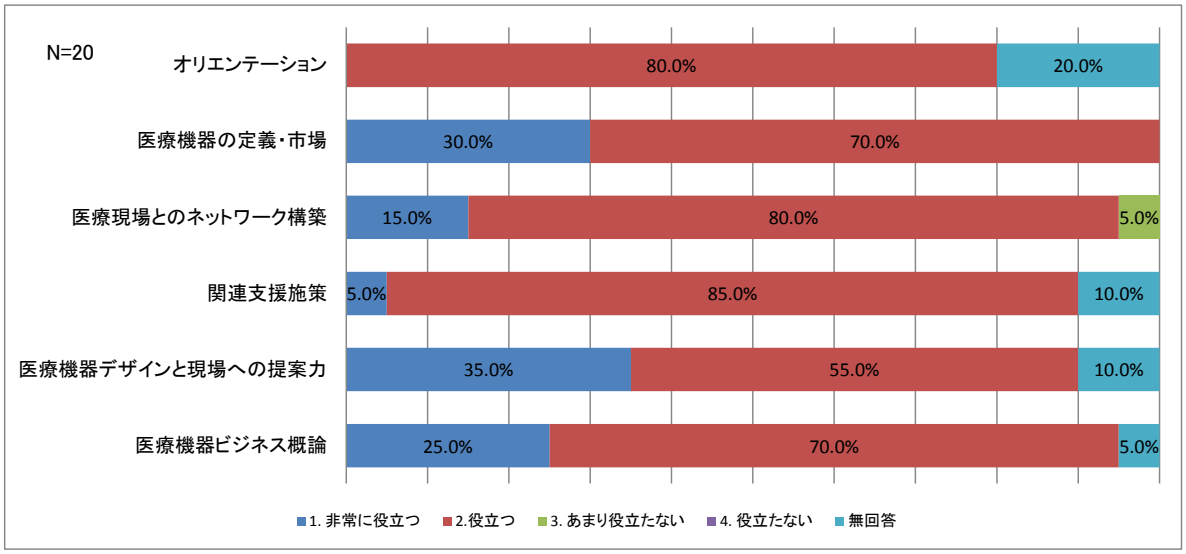


図 1-5　講座内容の有用性（全受講者の回答）

プログラム A の内容に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-6 及び図 1-7 である[2]。支援経験 3 年未満の回答者では、「1.非常に役立つ」という回答が多い。回答者の経験年数に依らず、概ね高評価であったといえる。

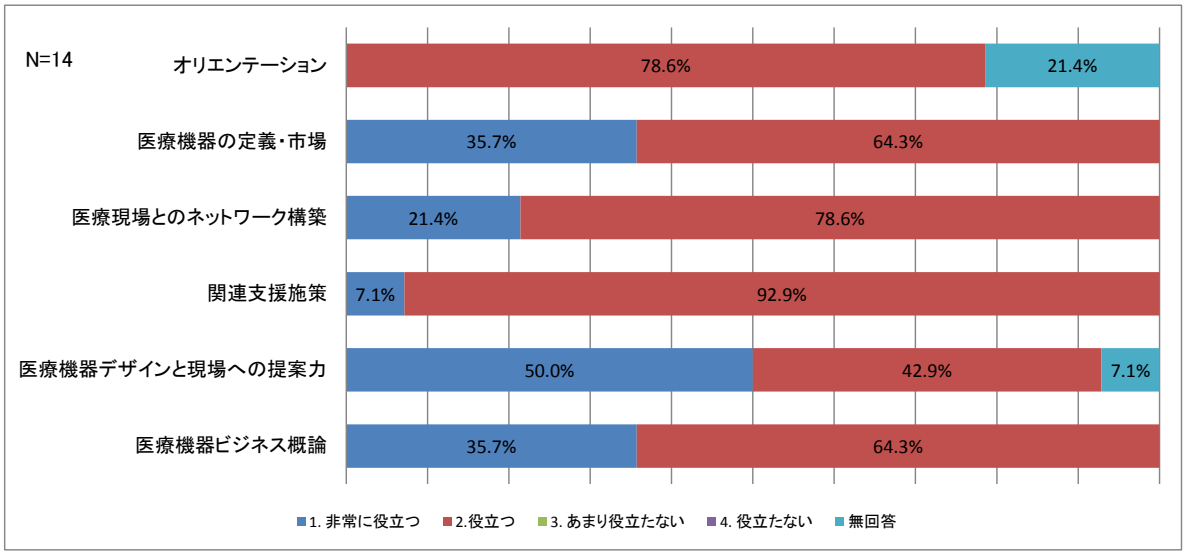


図 1-6　講座内容の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

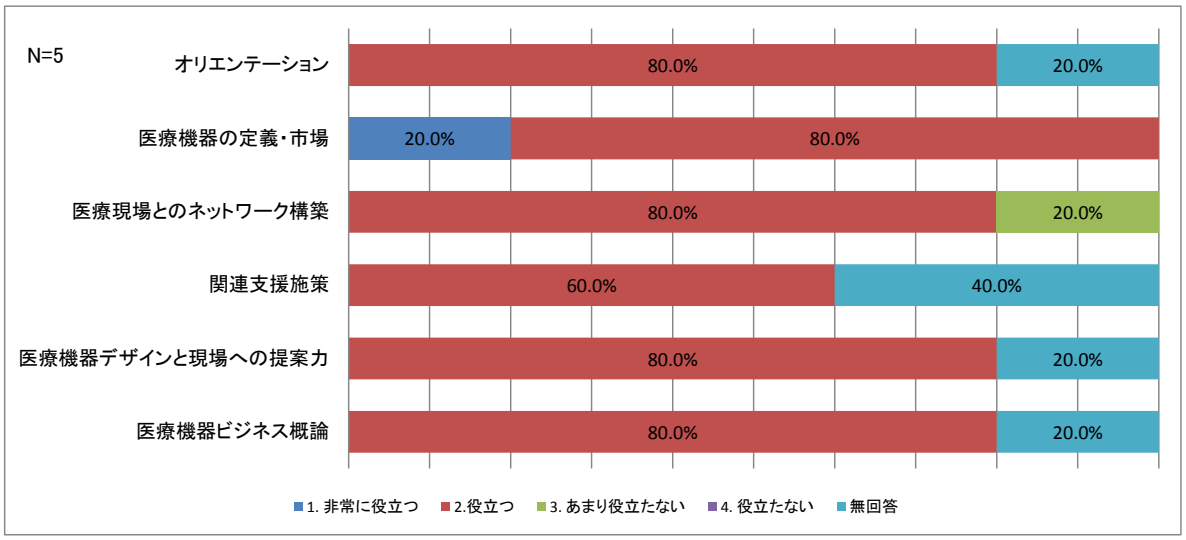


図 1-7　講座内容の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

[2] 経験年数に関しては無回答が 1 名存在したため、その分を除いた 19 名による分析結果を示している。

c. 講座内容の難易度

プログラム A に関して、受講者に内容の理解度を 5 段階（1.難しかった、2.やや難しかった、3.ふつう、4.やや易しかった、5.易しかった）で評価してもらった結果を図 1-8 に示す。「医療機器デザインと現場への提案力」「医療機器ビジネス概論」などのケースを用いた実践に近い形式の講義において、「1.難しかった」「2.やや難しかった」の回答が増加する傾向がみられた。

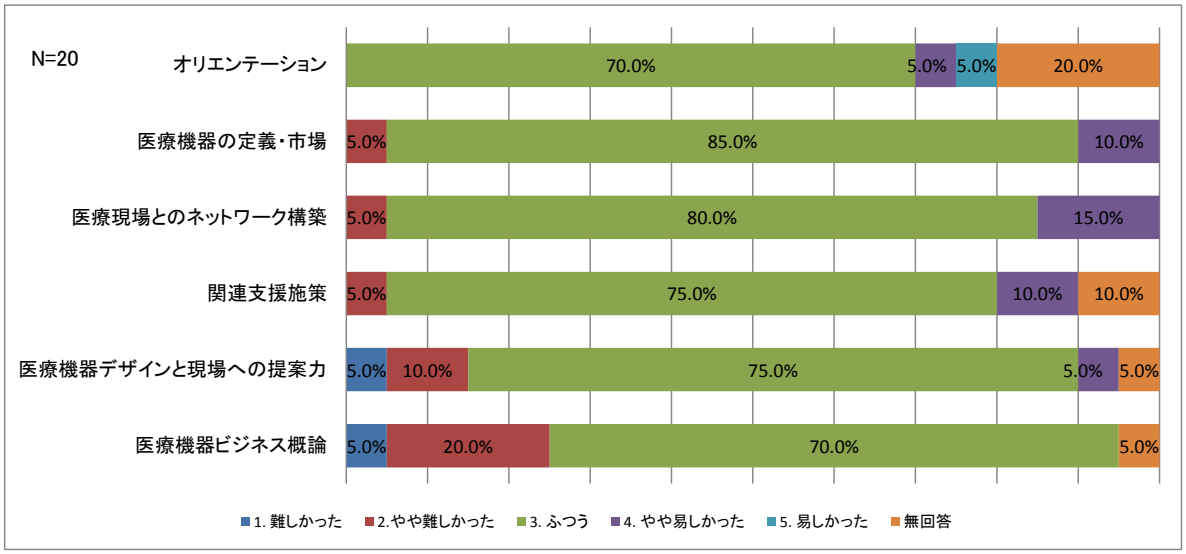


図 1-8　講座内容の難易度（全受講者の回答）

プログラムAの内容の理解度に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-9 及び図 1-10 である。支援経験 3 年以上の回答者では、「1.難しかった」「2.やや難しかった」という回答がないものの、支援経験 3 年未満の回答者では、「医療機器デザインと現場への提案力」「医療機器ビジネス概論」などの講義において、「1.難しかった」「2.やや難しかった」の回答が増加する傾向がみられた。「医療機器の定義・市場」「医療現場とのネットワーク構築」「関連支援施策」等の講義で、「4.やや易しかった」という回答が得られている背景は、医療機器開発支援の経験は浅いものの、医療機器開発の経験が長い受講者等の回答に依るものと考えられる。

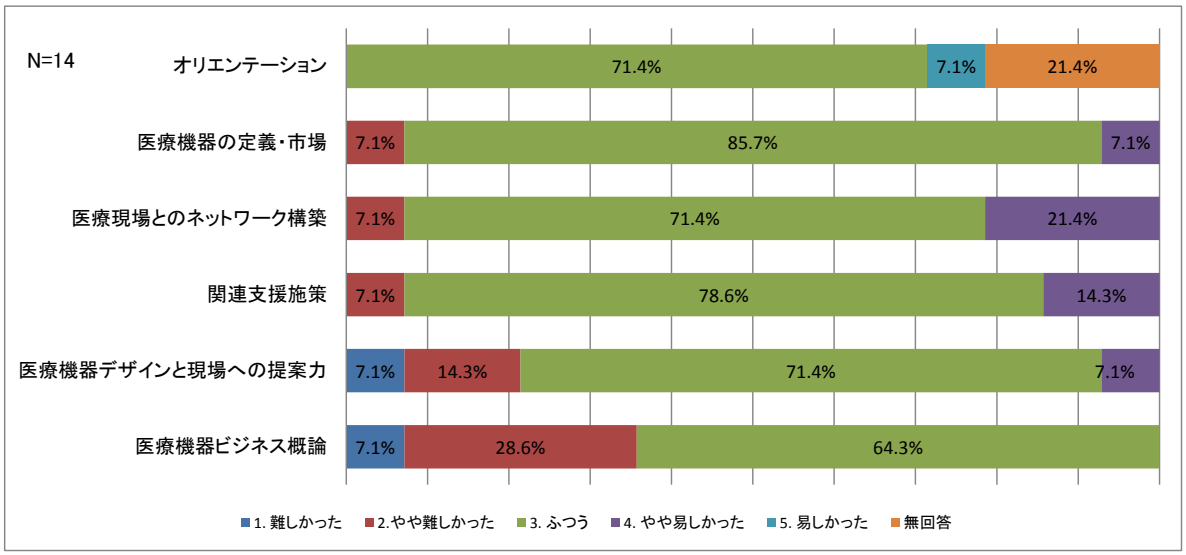


図 1-9　講座内容の難易度（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

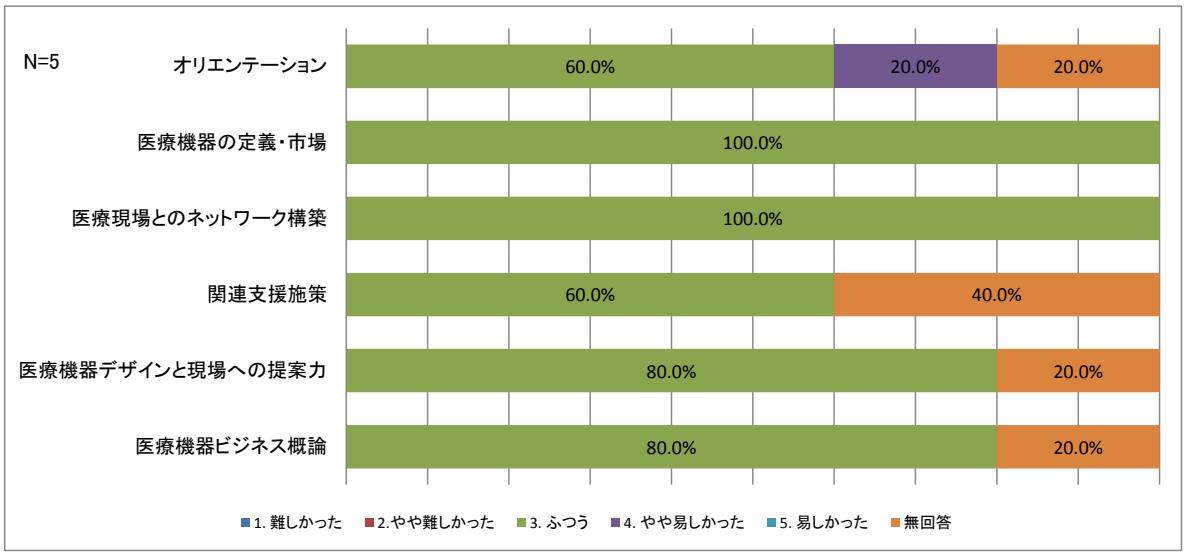


図 1-10　講座内容の難易度（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

d. 講師の説明

プログラム A に関して、受講者に講師の説明を 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-11 に示す。無回答を除くと、ほぼ全ての講義において、「1.非常に良い」、あるいは「2.良い」という評価を得られた。特に、評価の高かったものは、「医療機器デザインと現場への提案力」であった。

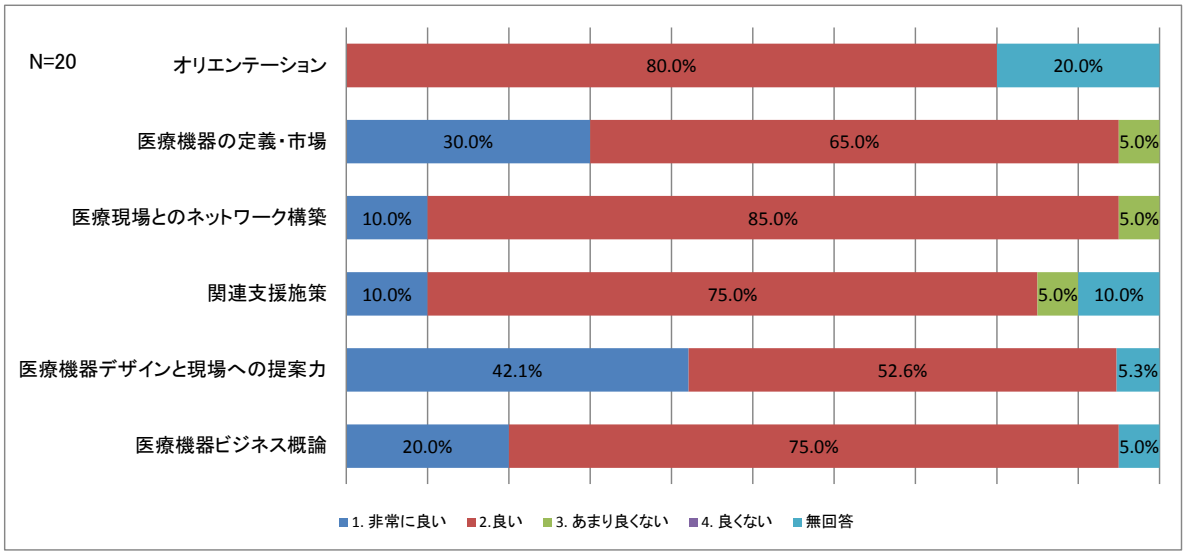


図 1-11　講師の説明（全受講者の回答）

プログラム A の講師の説明に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-12 及び図 1-13 である。支援経験 3 年未満の回答者で「1.非常に良い」という回答が多く、支援経験の少ない受講者に高評価であったといえる。

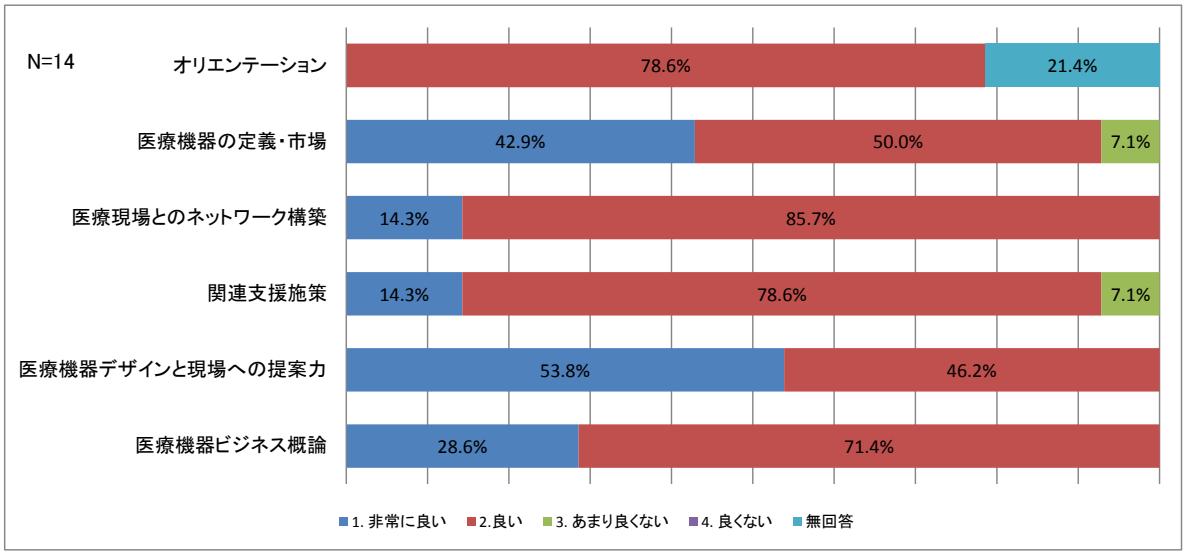


図 1-12　講師の説明（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

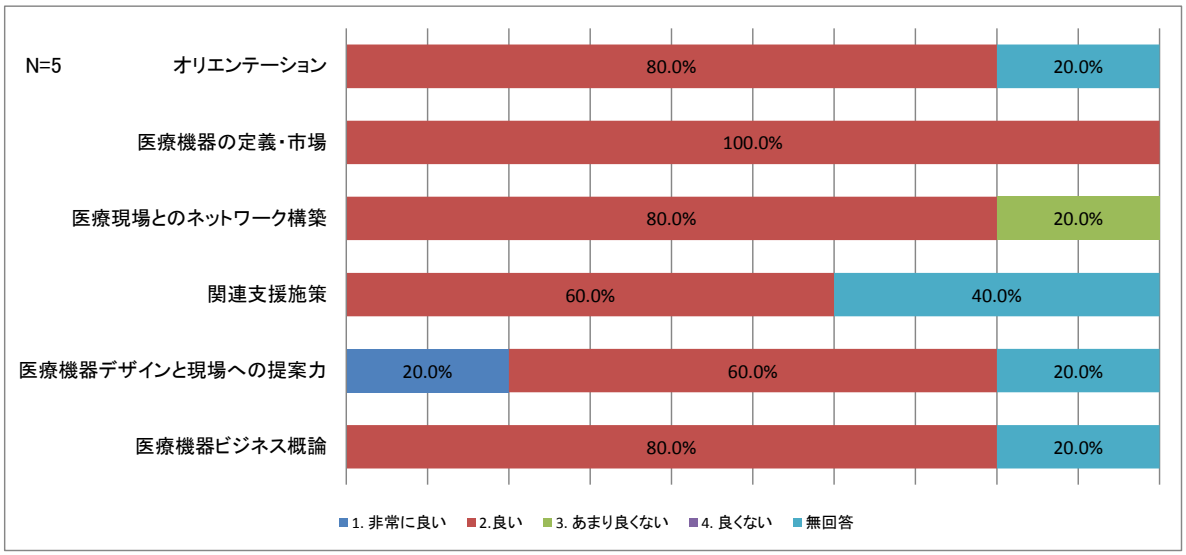


図 1-13　講師の説明（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

e. 研修資材

プログラム A に関して、受講者に研修資材について 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-14 に示す。他の質問に比べると、全般的に「3.あまり良くない」という評価が多く、研修資材の作成については、改善の余地がある。

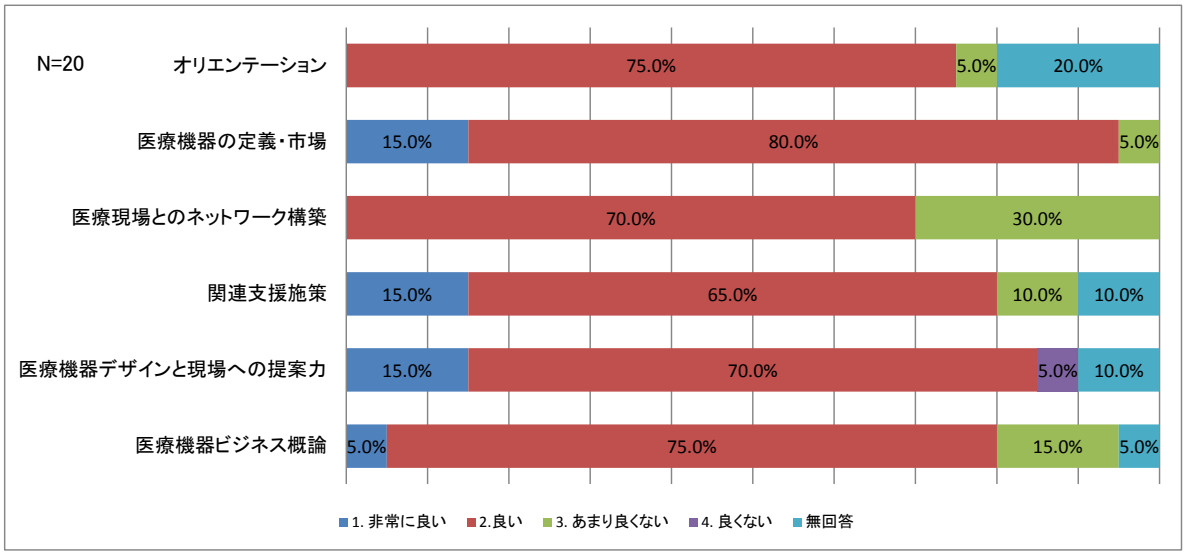


図 1-14　研修資材（全受講者の回答）

プログラム A の研修資材に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-15 及び図 1-16 である。支援経験 3 年未満の回答者の場合「医療現場とのネットワーク構築」で「3.あまり良くない」という回答が多かった。

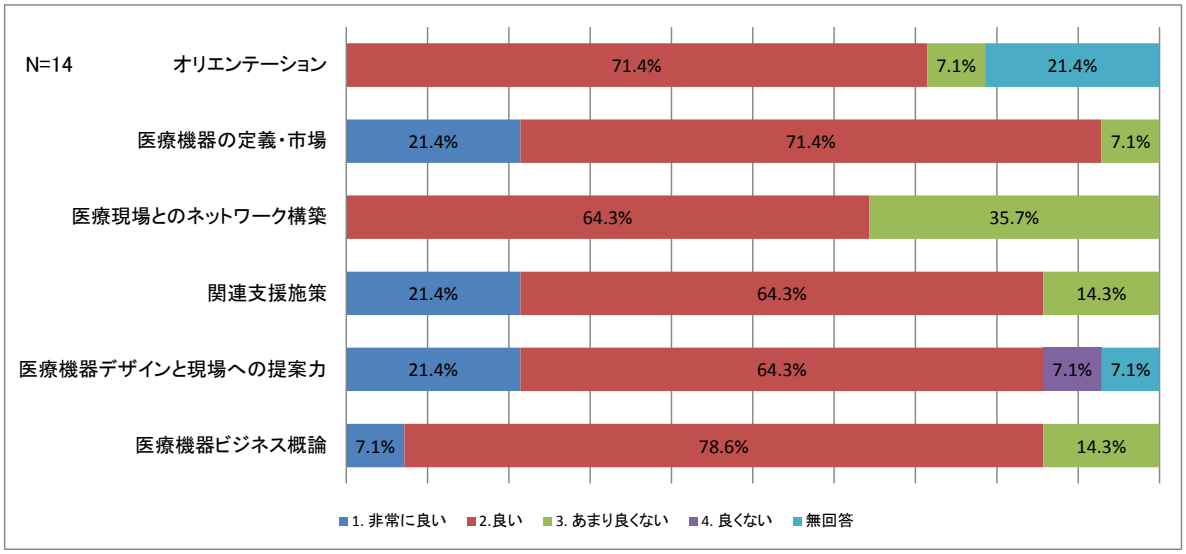


図 1-15　研修資材（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

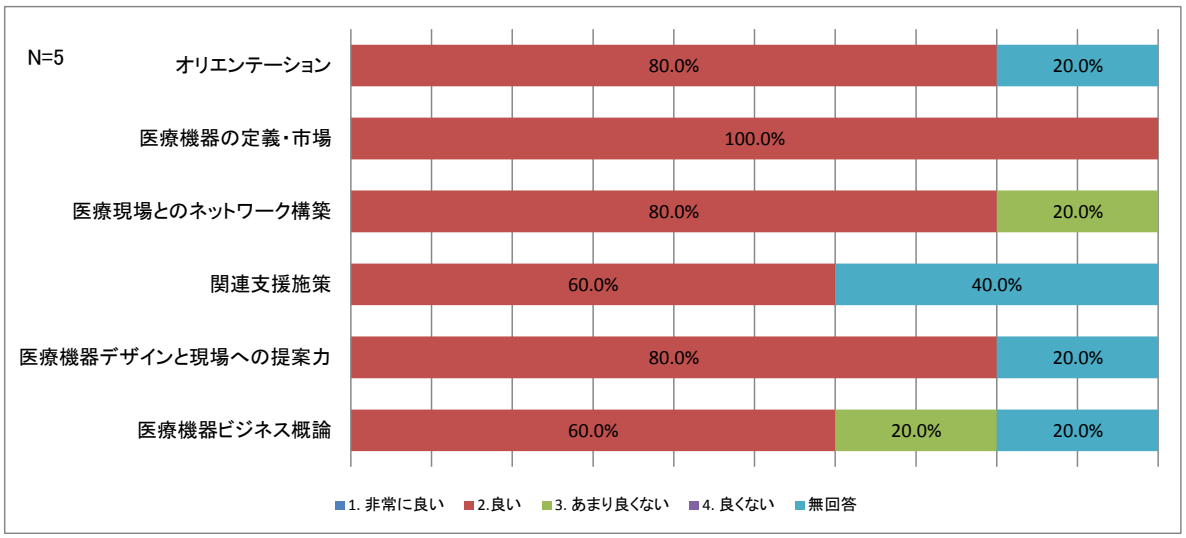


図 1-16　研修資材（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

f. 情報量

プログラム A に関して、受講者に講義の情報量について 5 段階（1.多い、2.やや多い、3.ちょうど良い、4.やや少ない、5.少ない）で評価してもらった結果を図 1-17 に示す。講義毎に情報量については評価が分かれ、「医療機器の定義・市場」「関連支援施策」については、情報量が「2.やや多い」と評価する回答者が多く、「医療現場とのネットワーク構築」「オリエンテーション」「医療機器デザインと現場への提案力」に対しては、「4.やや少ない」と評価する声があった。

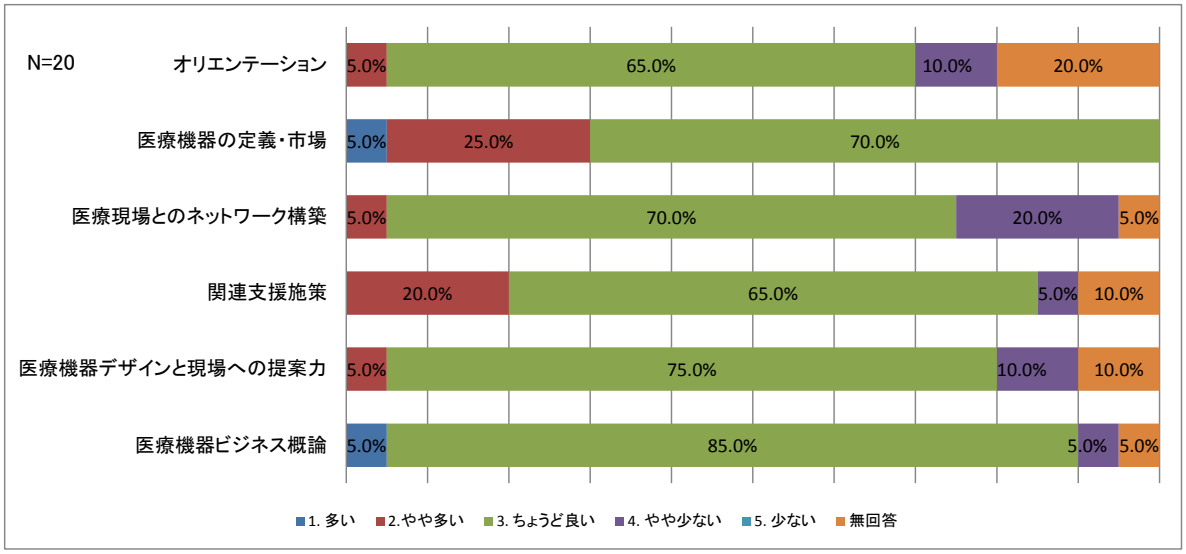


図 1-17　情報量（全受講者の回答）

プログラム A の研修資材に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-18 及び図 1-19 である。支援経験 3 年未満の回答者の場合「2.やや多い」の回答が多く、支援経験 3 年以上の回答者の場合、「4.やや少ない」という回答が多くなる傾向があった。

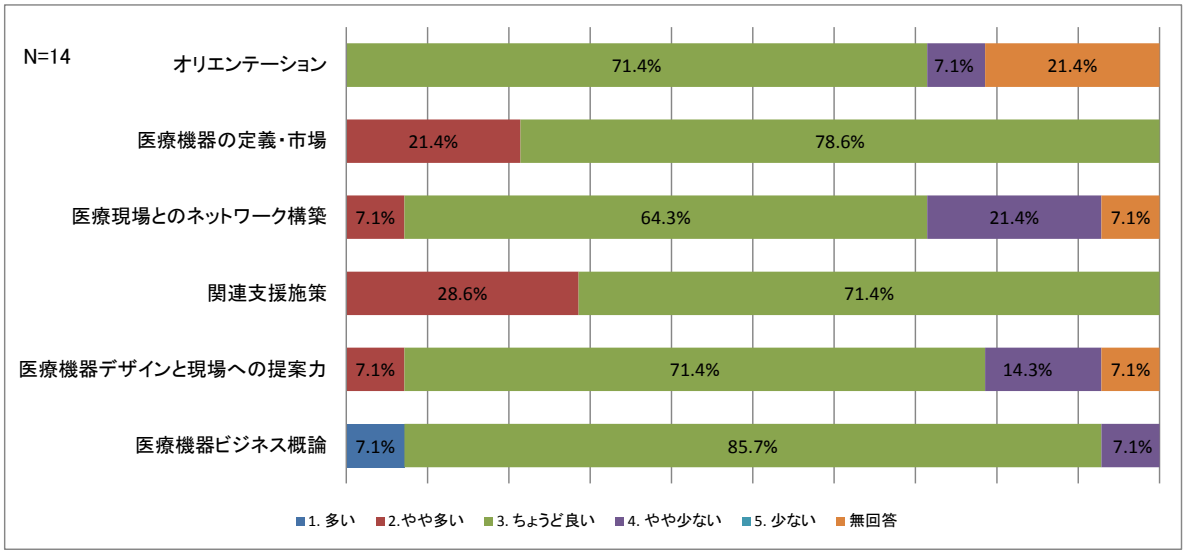


図 1-18　情報量（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

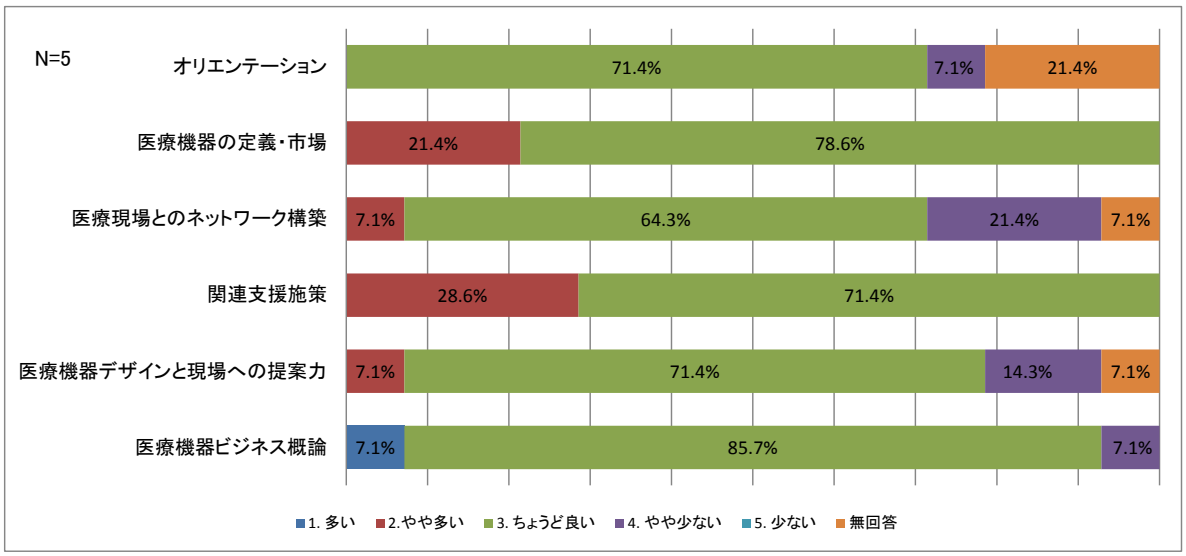


図 1-19　情報量（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

g. 研修全体について

ア）有用性

プログラム A の研修全体の内容に関して、受講者に講義の情報量について 4 段階（1.非常に役立つ、2.役立つ、3.あまり役立たない、4.役立たない）で評価してもらった結果を図 1-20 に示す。研修全体の内容について、無回答を除く、全ての回答が「1.非常に役立つ」や「2.役立つ」であった。

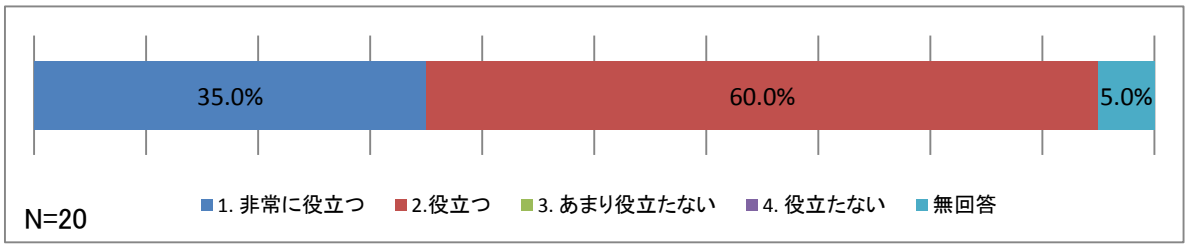


図 1-20　研修全体の有用性（全受講者の回答）

プログラム A の研修全体の内容に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-21 及び図 1-22 である。支援経験 3 年未満の回答者の場合「1.非常に役立つ」の回答が多くなる傾向があった。

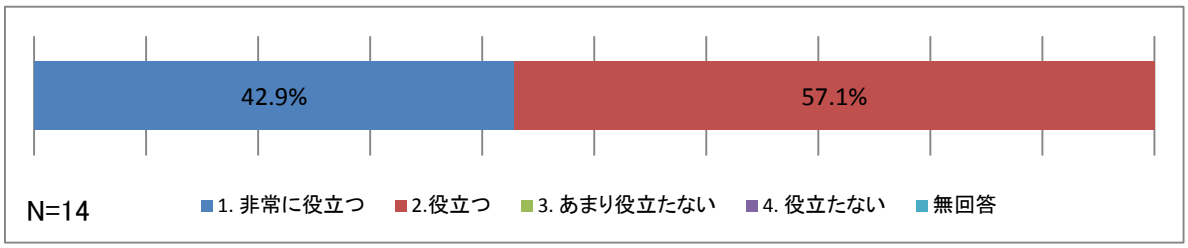


図 1-21　研修全体の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

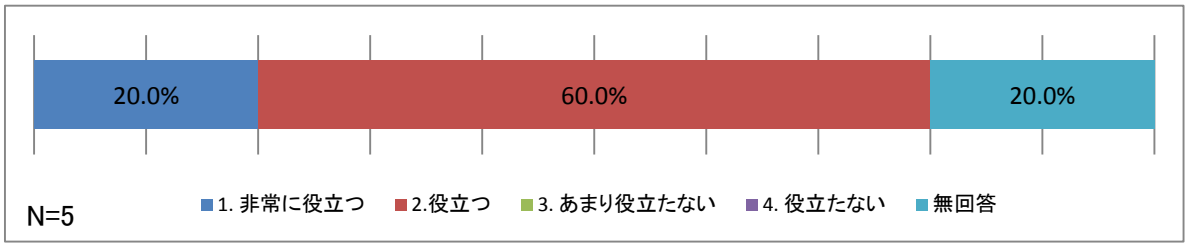


図 1-22　研修全体の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

イ）カリキュラム構成

プログラム A の研修全体のカリキュラム構成に関して、受講者に 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-23 に示す。研修全体のカリキュラムについて、無回答を除く、全ての回答が「1.非常に良い」や「2.良い」であった。

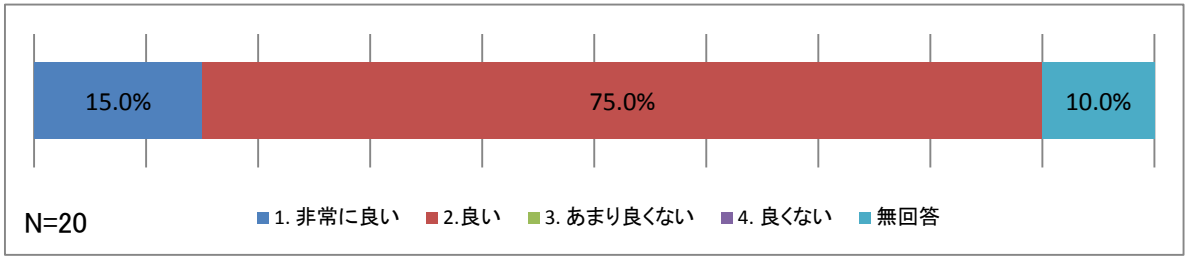


図 1-23　研修全体のカリキュラム構成（全受講者の回答）

プログラム A の研修全体のカリキュラム構成に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-24 及び図 1-25 である。支援経験 3 年未満の回答者の場合「1.非常に良い」の回答が多くなる傾向があった。

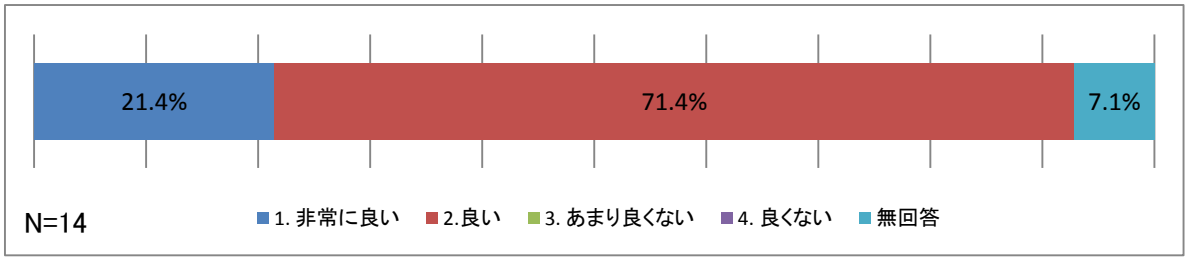


図 1-24　研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

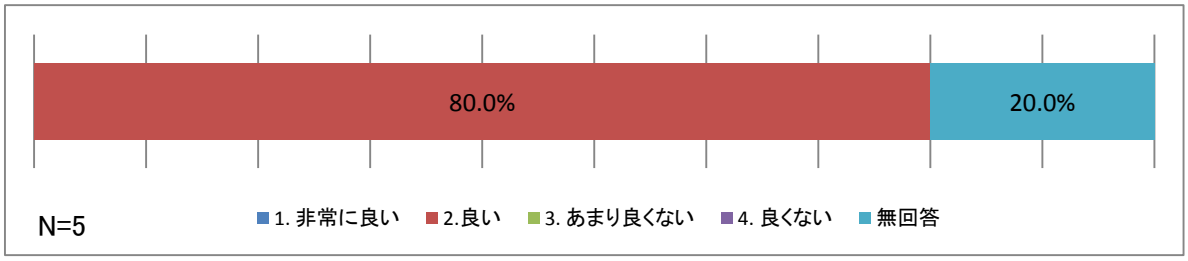


図 1-25　研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

ウ）運営について

プログラム A の研修全体の運営に関して、受講者に 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-26 に示す。研修全体のカリキュラムについて、無回答を除く、全ての回答が「1.非常に良い」や「2.良い」であった。

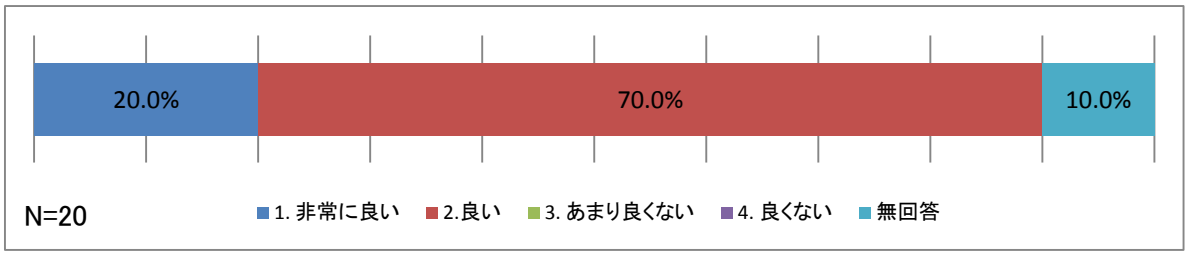


図 1-26　研修全体の運営について（全受講者の回答）

プログラム A の研修全体の運営に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-27 及び図 1-28 である。支援経験 3 年未満の回答者の場合「1.非常に良い」の回答が多くなる傾向があった。

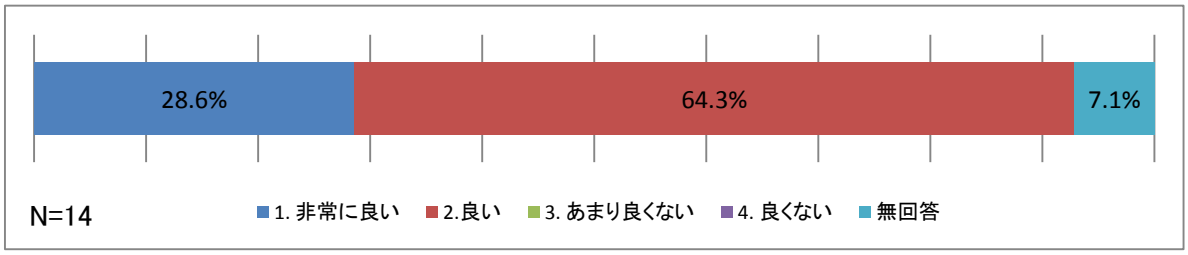


図 1-27　研修全体の運営について（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

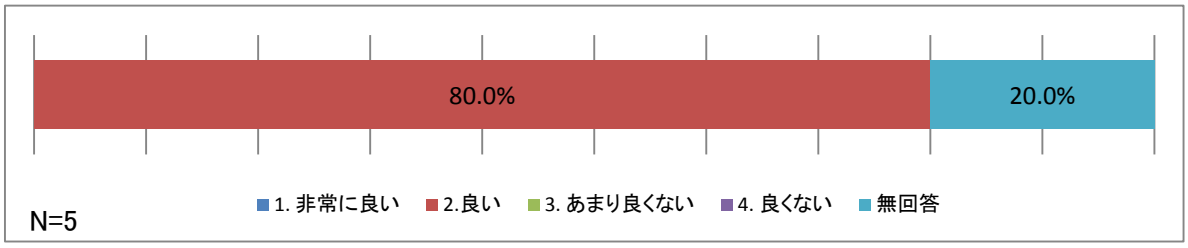


図 1-28　研修全体の運営について（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

h. 自由記述

ア）オリエンテーション

- 様々なレベルの受講者によく配慮されていた。（支援経験 5 年　大学）
- アイスブレイクは、その後意見交換等しやすくなるので有益だった。（支援経験 2 年　士業）
- 後で見返すのにまとまった資料があってよい。（支援経験 0 年　商工会議所）
- 講座毎に、途中や終了後に短時間のディスカッションを入れると、学習効果がさらに上がるのではないか。（支援経験 2 年　士業）

イ）医療機器の定義・市場

- 知っていることも多くあったが、再確認できた。業界に係る全体像が分かった、提供頂いた情報も役立った。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- クラス分類の検索方法が分かった。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 普段ひっかかるところ、疑問に思うところ等が上手くピックアップされていた。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- コーディネートスタート時に勉強した内容であった。（支援経験 5 年　地域支援機関）
- 基礎から説明され、コーディネーター向けとして良い。（支援経験 2 年　企業）
- 途中、織り混ぜていた講師の指摘が、常々思っていることと合致していて共感できました。（支援経験 2 年　士業）
- グラフ・絵が多いので、カラーであればなお良い。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 支援者としてはこの程度の知識や何がどこに載っているかを知っていることは必要と思う。（支援経験 5 年　地域支援機関）
- 内容に対して若干時間が短かった。資料を参考に今後勉強していきたい。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 機器については前提知識があったが、医療機器を取り巻く様々な因子・事業化プロセスについては再認識できてよかった。（支援経験 1 年　士業）

ウ）医療現場とのネットワーク構築

- コーディネートの実際的な話が聞けました。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 内資大手、外資、ベンチャー系メーカーの意見やレクが欲しい。（支援経験 5 年　大学）
- 事業化の難しさ等、本音の話は良かった。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 事例、生きた言葉で良かった。（支援経験 2 年　企業）
- 文章を書き写すのに手間どり、メモをとりづらい時があった。（支援経験 1 年　士業）
- いかに失敗させないかという支援が重要だが、機関としての実績をみられるときびしさもある。（支援経験 1 年　地域支援機関）

エ）関連支援施策

- 支援施策は中小企業にとって非常に重要。カネだけではなく他の資源の提供やチーム支援が求められる。支援ネットワークに言及しており良い。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 全体像がやっと理解できました。部分でしか知らなかった部分があった。（支援経験 1 年　地域支援機関）
- AMED の機能・予算等良く理解できた。（支援経験 1 年　地域支援機関）
- 研修対象者をどのあたりに設定されているのかに依るので、自分にとっては既知の情報が多かったと感じた。（支援経験 1 年　官公庁）
- ボリュームは多いが、後でみても役立つ情報は多い方が良い。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 各公募支援事業がどの省庁事業から由来して、どのような特徴があるのか（大学等、開発者等 etc.）整理した方が聴き手にとっては有意義。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 知財担当として、復習的な内容ではあったが、知財知識の少ない方にはよい内容かと思う。（支援経験 1 年　大学）
- 知財は、無効抗弁の率がこれ程高いことは初めて知り、今後勉強・戦略に役立てたい。（支援経験 5 年　大学）

オ）医療機器デザインと現場への提案力

- ケーススタディもとり入れ、実践的イメージで取り組めた。（支援経験 5 年　大学）
- ワークショップでのディスカッションは、他者とのコミュニケーションを図ることができて良かった。（支援経験 1 年　地域支援機関）
- 企業で製品企画（商品化）をやっていたのでコンセプトは良く分かっていた。それを医療の事例におきかえた内容をもっと深くするとよりひびいてくる。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 初歩的な内容も含め、修習すべき点がよく整理でき、様々なレベルの聞き手に役立つ内容でよかった。（支援経験 5 年　大学）
- 課題を解くために必要な考え方・ポイントなどを実習後にくばって頂けたら良いかと。ケースで扱ったテーマのクラス分類などの情報も配布でフォローして頂けたらもっとよい。（支援経験 2 年　企業）
- ケーススタディを通じて要求事項を明確化する必要性がよく理解できた。（支援経験 1 年　士業）
- コーディネーションのとるべき姿を学んだ気がします。今後企業を支援する際に役立てたいと思います。（支援経験 0 年　地域支援機関）

カ）医療機器ビジネス概論

- ケーススタディの形は良いと思う。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 実戦形式で理解し易い。（支援経験 5 年　大学）
- ディスカッションにより多様な意見・考え方に接することができた。（支援経験 2

年　地域支援機関）

- 必要な情報を含め、理解しやすかった。（支援経験 0 年　企業）
- 悪すぎる事例のみだったので、一見順調に見える事例があっても良かったのではと思います。（支援経験 2 年　士業）
- 結論を出すことが目的ではなく、思考のプロセスを自ら実践することに意味がある。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- この時間で扱うには丁度よい量で、バランスも良かった。（支援経験 5 年　大学）
- チームをコーディネート･アシストする上でのポイントやテクニックのお話を聞けるとありがたかった。（支援経験 2 年　企業）
- 実際にケーススタディを討論でき、大変参考になりました。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 材料（ケース）は違えども内容やポイントは似ていた。もう少し異なるケーススタディであっても面白いかもしれない。ただ基礎編としてよく陥る隘路の解決の理解になる。（支援経験 5 年　大学）

キ）セミナー全体について

（内容に関して）

- 医療機器の開発コンサルテーションについて理解できた。（支援経験 7 年　企業）
- 総じて役立ち、実務に生かしたいし、若手の教育にも反映できる。（支援経験 5 年　大学）
- 医療業界のこと、支援機関のこと、知財、コーディネートのこと等、基礎的な面からまとめて頂いていて、分り易かった。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 保険について、仕組等をもう少し勉強したかった。（支援経験 1 年　官公庁）
- よく工夫され、受講して楽しく役立つものであった。時間も、もっと長くしても良いと思うほど飽きない内容。（支援経験 5 年　大学）
- 講座の狙いが①「知識の充実」なのか。②「スキルの向上」なのか、少しあいまい。②が中心ならケースメソッドを充実すると良い。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- もう少し、ディスカッションの時間が欲しかった。（支援経験 1 年　地域支援機関）
- ディスカッションがあり、経験のコーディネーターらと話しができてよかった。（支援経験 1 年　地域支援機関）
- 講師の先生から適時コメントがいただけて、それも大変参考になりました。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 中小企業のコーディネートが主であったが、製品開発に共通した考えを学ぶことができて良かったです。（支援経験 1 年　大学）
- 大変有用だと思います。今後、私もしくは所属の他のもので参加したいと思います。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- 全ての講師の方が本音で語ってくださっている感があり、共感しながら学ぶことができました。（支援経験 2 年　士業）
- 基礎から事例研究までバランスがとれていた点が非常に良かったかと思います。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 実際のコーディネート業務をしていないので分からない部分がある。実践的な研修が

あれば良いと思う。（支援経験 0 年　病院）

（難易度設定について）

- 基礎コースとしては丁度よい。幅広い層に受け入れられる内容としても好ましい。（支援経験 5 年　大学）
- 基礎編の上のレベルも受けてみたいと思います。（支援経験 1 年　官公庁）
- この分野の初心者ですが、設定は適切と感じました。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- バランスがとれていると思います。（支援経験 2 年　企業）

（盛り込んでほしい内容）

- 講義の内容についてはコーディネーターだけでなく企業にも有用だと思います。参入希望の企業向けの研修等も検討して頂きたいと思います。（支援経験 0 年　地域支援機関）
- グループ間の意見交換も参考になりました。このような方々との交流の機会もあるとよいと思います。（支援経験 0 年　商工会議所）
- 基本編に加えて、アップデートセミナーを期待したい。（支援経験 2 年　企業）
- それぞれのバックグラウンドを持った参加者が集まっているので、講師だけでなく、参加者の知見も活用した研修にすると、さらに充実した内容になるのではと思いました。また、医療機器業界の物流・広告・お金の流れ・商社の役割なども知りたいです。（支援経験 2 年　士業）
- 医療機器、開発費のコスト工学や保険点数関連の基礎知識。（支援経験 2 年　地域支援機関）
- 提案方法について深掘りしてほしい。（支援経験 1 年　地域支援機関）

i. まとめ

ア）回答傾向

今回試行したプログラム A について、参加者の回答傾向を下表のようになる。支援経験によって、講義の理解や講義の情報量といった部分で、評価が分かれる結果となった。また、支援経験の短い受講者において、プログラム自体を高く評価する傾向がみられた。

また、各講座に対する自由記述は以下のようなものであった。

表 1-11　回答傾向（プログラム A・選択肢部分）

項目	回答の傾向
各講義の内容に関して	• 概ね高評価を得られた。 • 支援経験の短い受講者で、講師の説明を特に高く評価する傾向がある。
各講義の理解	• 実践に近い講義では、支援経験の短い受講者で、難度が高いと感じる受講者が多い。
各講義の講師の説明	• 概ね高評価を得られた。 • 支援経験の短い受講者で、講師の説明を特に高く評価する傾向がある。
各講義の研修資材	• 支援経験の短い受講者で、研修資材に対し、不満をもつ受講者が多い。
各講義の情報量	• 支援経験の短い受講者で、情報量を多いと感じる受講者が多い。 • 支援経験の長い受講者で、情報量をやや少ないと感じる受講者が多い。
研修全体について ・内容に関して	• 支援経験の短い受講者で、特に高い評価をする傾向があるが、全体でも概ね高評価を得られた。
研修全体について ・カリキュラム構成について	• 支援経験の短い受講者で、特に高い評価をする傾向があるが、全体でも概ね高評価を得られた。
研修全体について ・運営について	• 支援経験の短い受講者で、特に高い評価をする傾向があるが、全体でも概ね高評価を得られた。

表 1-12　回答傾向（プログラムＡ・自由記述）

項目	回答のまとめ
オリエンテーション	• ディスカッションを取りいれた導入が回答者に高い評価を受けた
医療機器の定義・市場	• 基礎からの知識のインプットを丁寧に行い、回答者から高い評価を受けた • 内容に対して、時間が足りないという意見も挙がった
医療現場とのネットワーク構築	• コーディネートの実際の経験談への評価が高かった。 • 手元資料にメモさせる講演方法には不満の意見もあった。
関連支援施策	• 行政の支援内容をまとめた講演内容には評価が高かった。 • 知財についての新しい視点の提供は高い評価を受けていた。
医療機器デザインと現場への提案力	• ケーススタディという手法に対する評価が高かった。 • 論点整理等の教材の配布があるとさらに良いとの意見があった。
医療機器ビジネス概論	• ケーススタディという手法に対する評価が高かった。 • 論点や難易度の設定は、バラエティがある方が良いとの意見があった。
セミナー全体について ・内容に関して	• 実務への反映が可能であるとして、評価する意見が多かった。 • 講座の狙いが絞り切れていないという指摘もあった。
セミナー全体について ・難易度設定について	• 基礎コースとしてのレベル設定については、妥当であると評価を得た
セミナー全体について ・盛り込んでほしい内容	• 保険点数や企業向けの研修についての要望が挙がった。 • コーディネーター同士の意見交換の場も求められている。

イ）課題点

受講者アンケート調査から明らかになった課題点は以下の通り。

- 支援経験の長短によって、講義の理解や情報量に対する評価に差が生じているため、受講者のレベルをどの水準に設定するかを明らかにする必要がある。
- 支援経験の短い受講者で、研修資材への不満を持つ受講者が多いため、支援経験の短い受講者を対象とする場合は、研修資材の記述を平易にする必要がある。
- 講座の狙い・目的として、スキルを修得するものか、知識を学習するものかが不明確なものがあった。

2) プログラム B

a. 受講者の経験

受講者に対して、医療機器開発の従事経験年数ならびに支援業務の従事経験年数を聞いた結果を図 1-29 に示す。プログラム B の受講者は、医療機器開発の支援経験年数が 1 年未満の受講者が 12 名、1 年以上 2 年未満の受講者が 2 名、2 年以上 3 年未満の受講者が 1 名、3 年以上 4 年未満の受講者が 2 名、4 年以上 5 年未満の受講者が 2 名、5 年以上の受講者が 4 名であった。

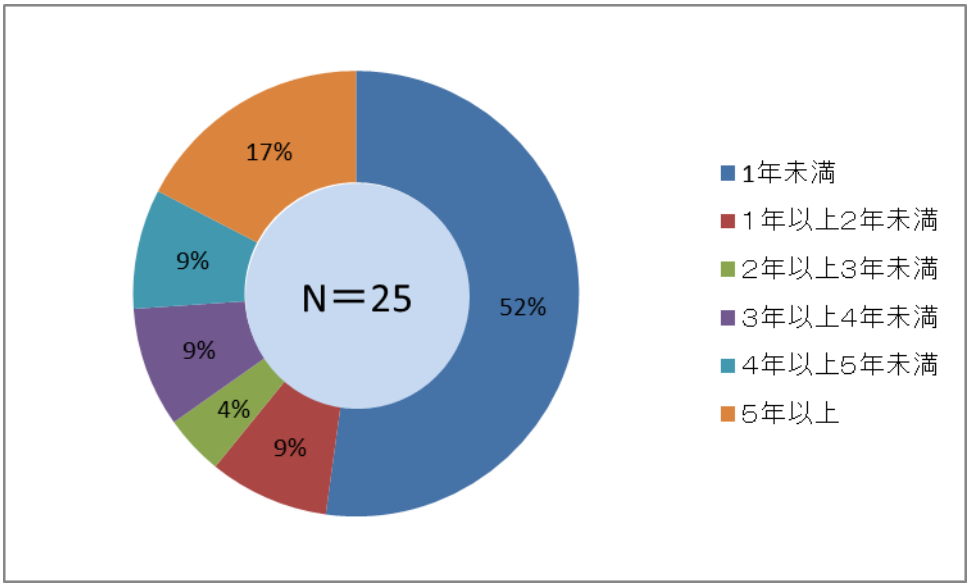


図 1-29　プログラム B の参加者の医療機器開発支援の経験年数

b. 講座内容の有用性

プログラム B に関して、受講者に内容を 4 段階（1.非常に役立つ、2.役立つ、3.あまり役立たない、4.役立たない）で評価してもらった結果を図 1-30 に示す。特に、評価の高かったものは、「コンサルシミュレーション」であった。

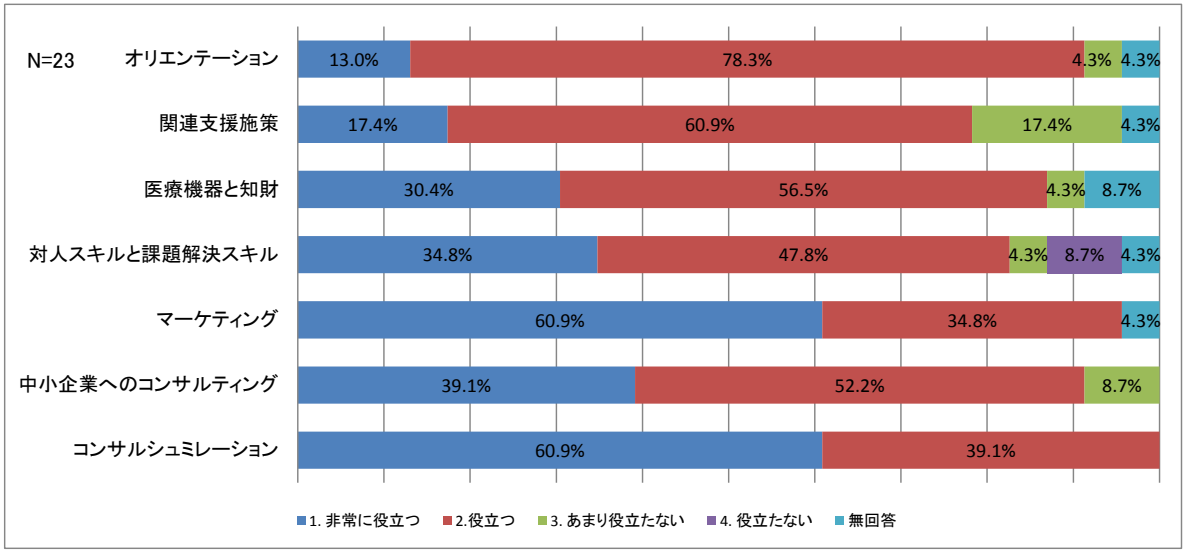


図 1-30　講座内容の有用性（全受講者の回答）

プログラム B の内容に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-31 及び図 1-32 である。支援経験 3 年以上の回答者では、支援経験 3 年未満の回答者よりも、「1.非常に役立つ」の割合が高い傾向がみられるが、支援経験に依らず、概ね高評価であったといえる。

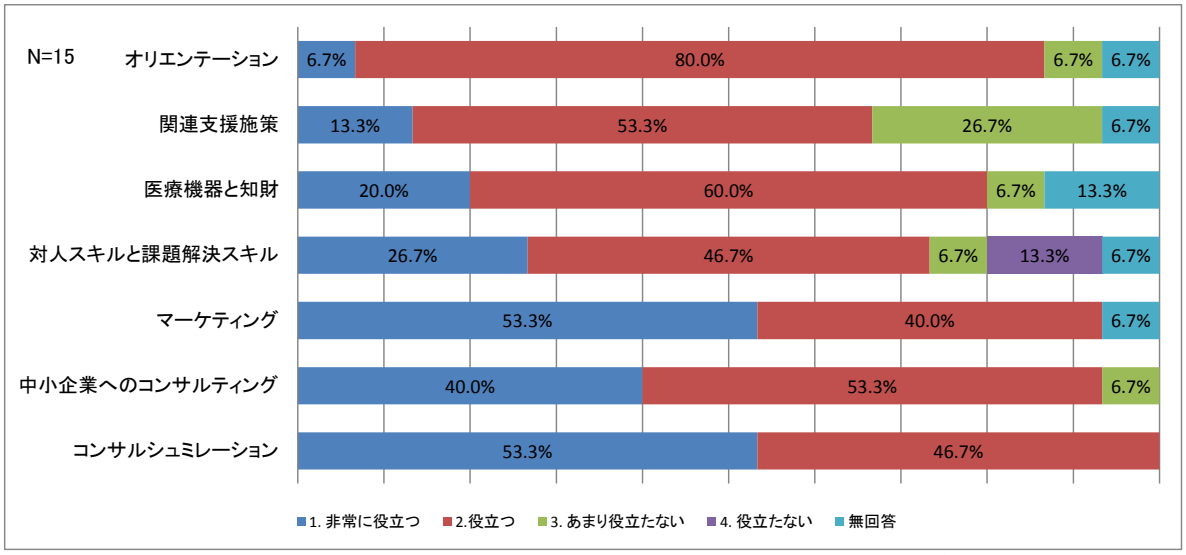


図 1-31　講座内容の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

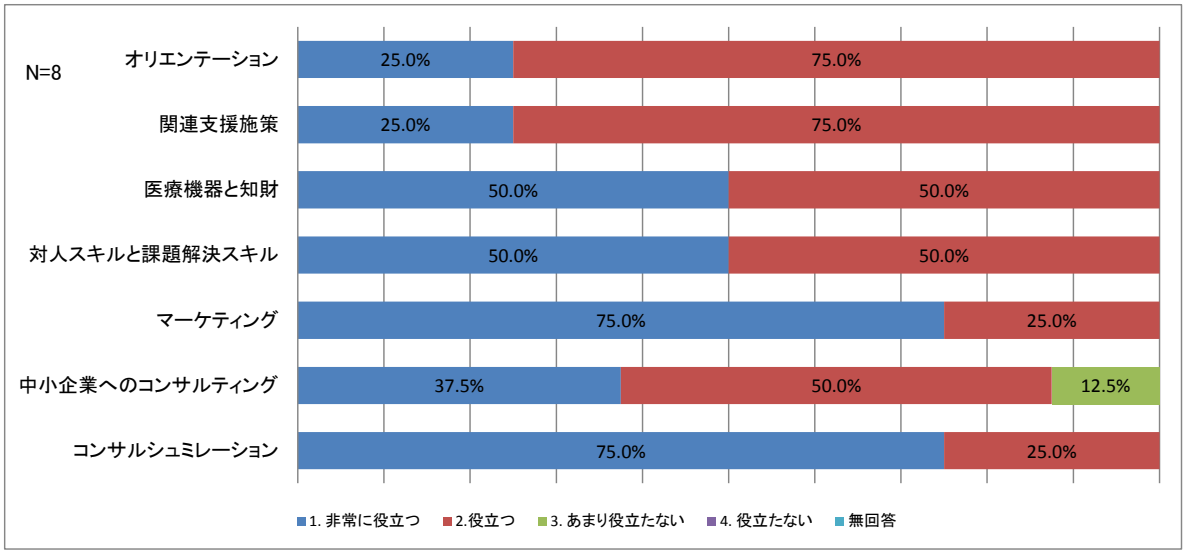


図 1-32　講座内容の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

c. 講座内容の難易度

プログラム B に関して、受講者に内容の理解度を 5 段階（1.難しかった、2.やや難しかった、3.ふつう、4.やや易しかった、5.易しかった）で評価してもらった結果を図 1-33 に示す。「マーケティング」「中小企業のコンサルティング」などのコンテンツ量が多い講義において、「1.難しかった」「2.やや難しかった」の回答が増加する傾向がみられた。

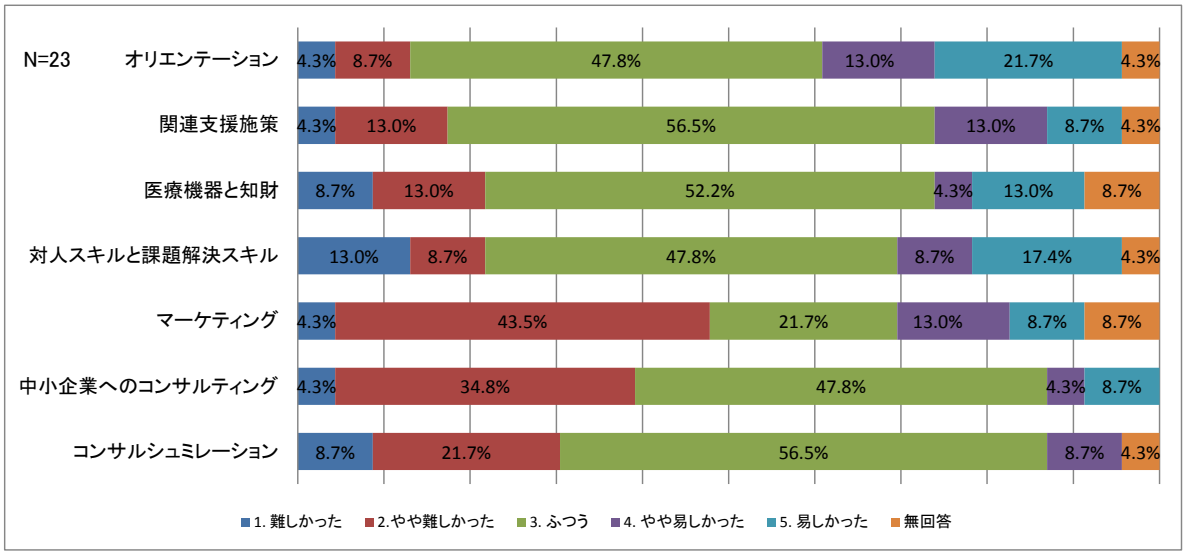


図 1-33　講座内容の難易度（全受講者の回答）

プログラムBの内容の理解度に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-34 及び図 1-35 である。支援経験 3 年以上の回答者では、「5.易しかった」「4.やや易しかった」という回答の割合が多く、支援経験 3 年未満の回答者では「1.難しかった」「2.やや難しかった」の回答が増加する傾向がみられた。

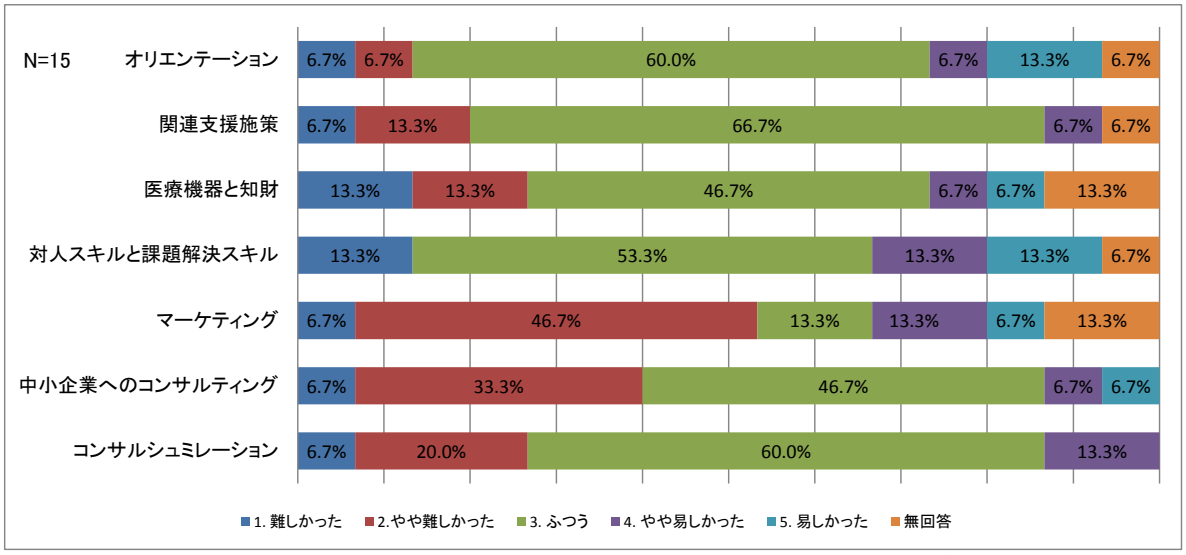


図 1-34　講座内容の難易度（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

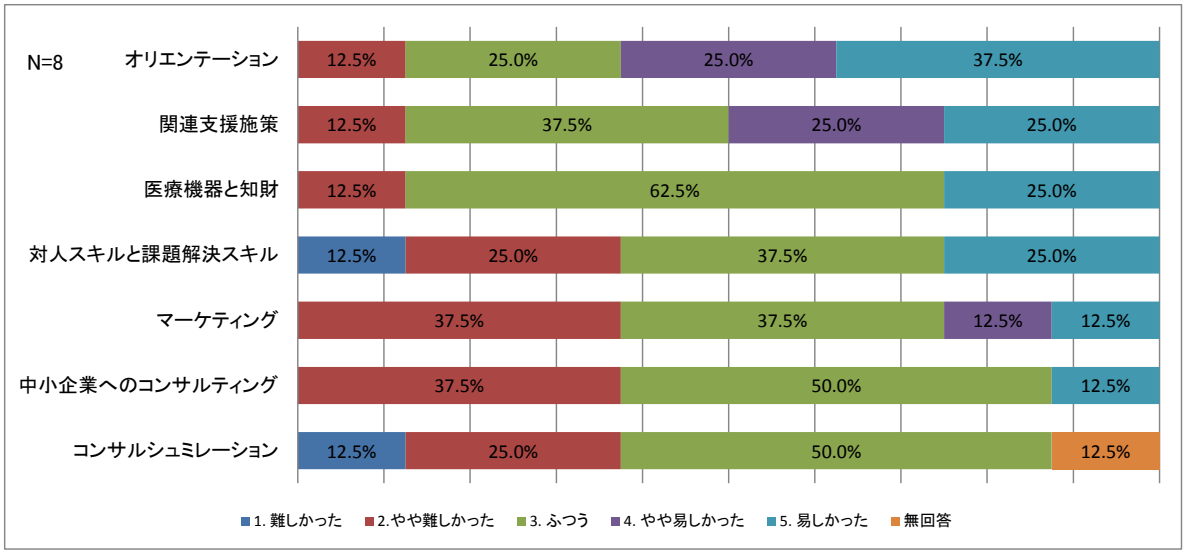


図 1-35　講座内容の難易度（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

d. 講師の説明

プログラム B に関して、受講者に講師の説明を 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-36 に示す。ほぼ全ての講義において、「1.非常に良い」、あるいは「2.良い」という評価の割合が高かった。

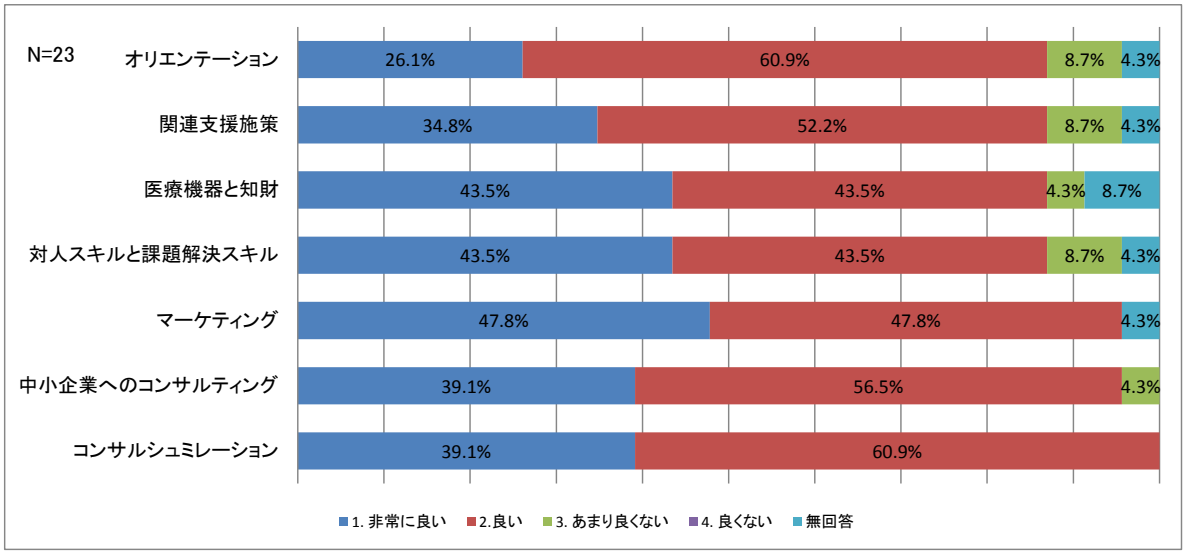


図 1-36　講師の説明（全受講者の回答）

プログラム B の講師の説明に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-37 及び図 1-38 である。支援経験 3 年以上の回答者で「1.非常に役立つ」の回答割合が高い傾向がみられた。

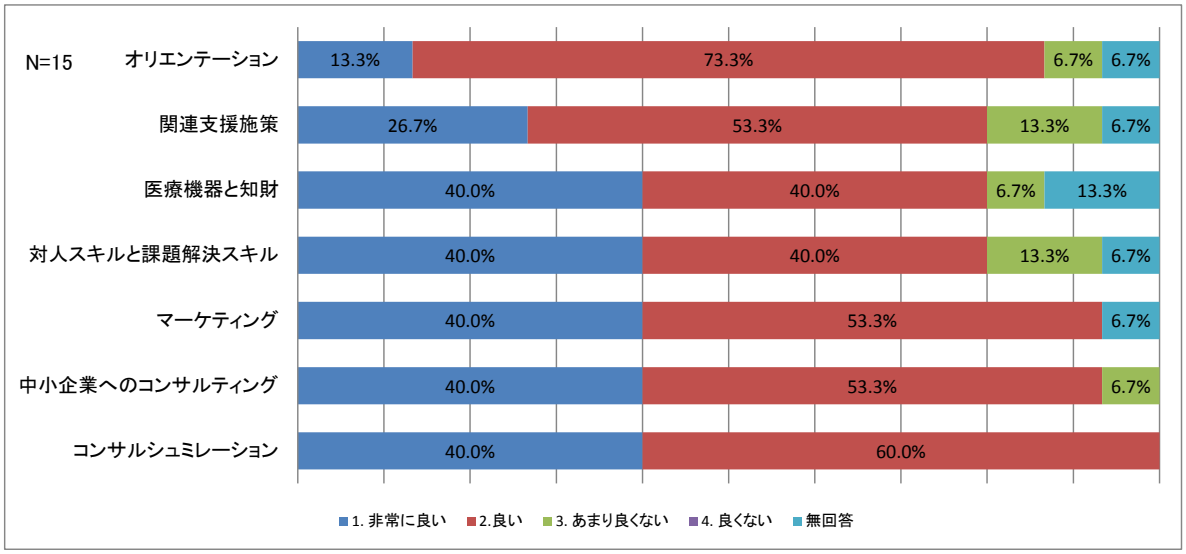


図 1-37　講師の説明（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

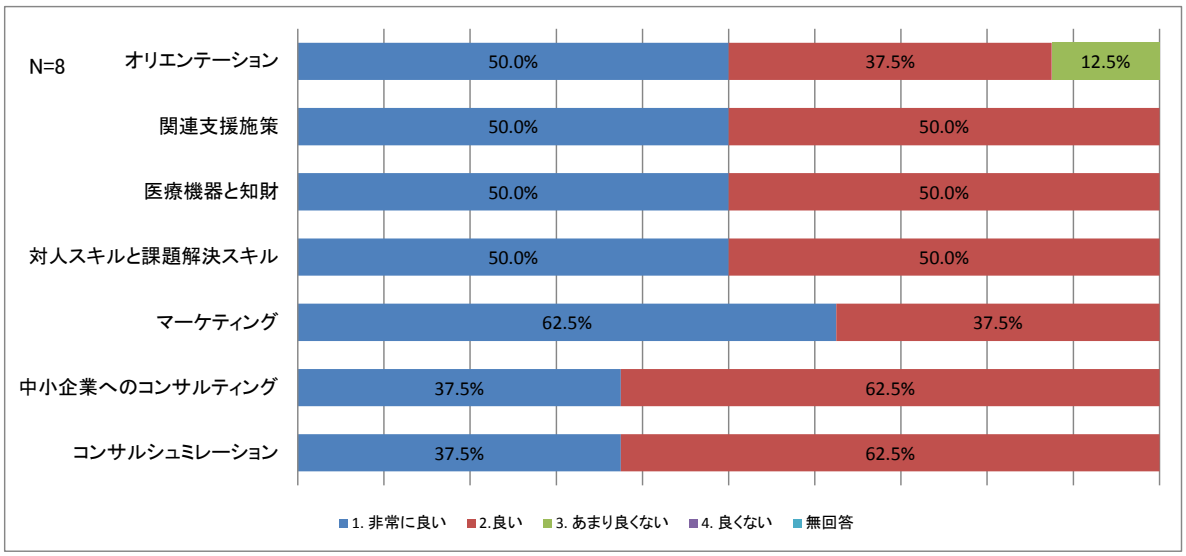


図 1-38　講師の説明（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

e. 研修資材

プログラム B に関して、受講者に研修資材について 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-39 に示す。他の質問に比べると、全般的に「3.あまり良くない」という評価が多く、研修資材の作成については、改善の余地がある。

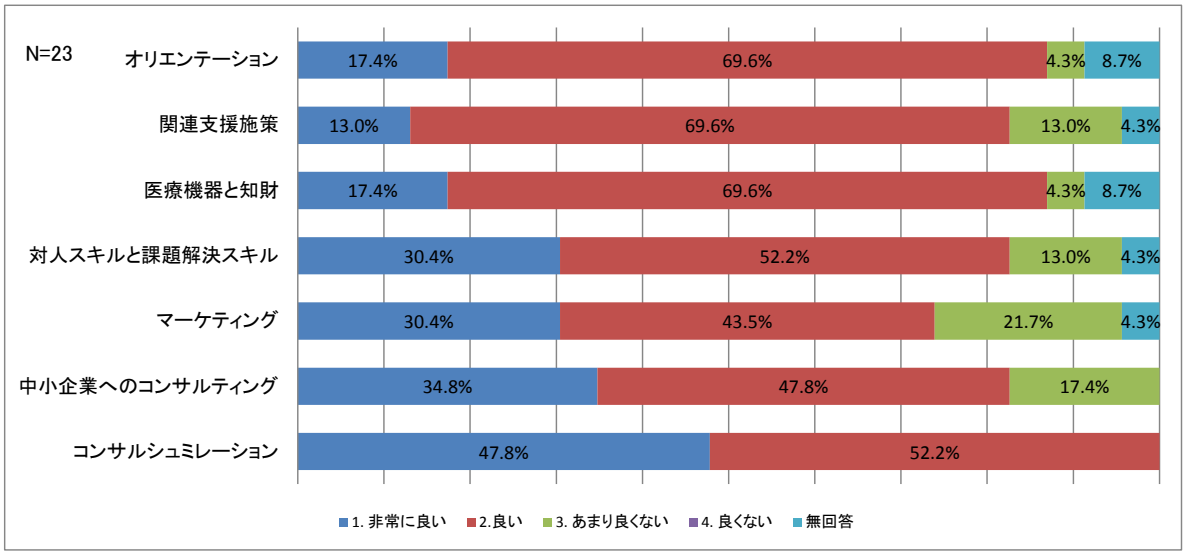


図 1-39　研修資材（全受講者の回答）

プログラム B の研修資材に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-40 及び図 1-41 である。支援経験 3 年未満の回答者で「3.あまり良くない」という回答が多かった。

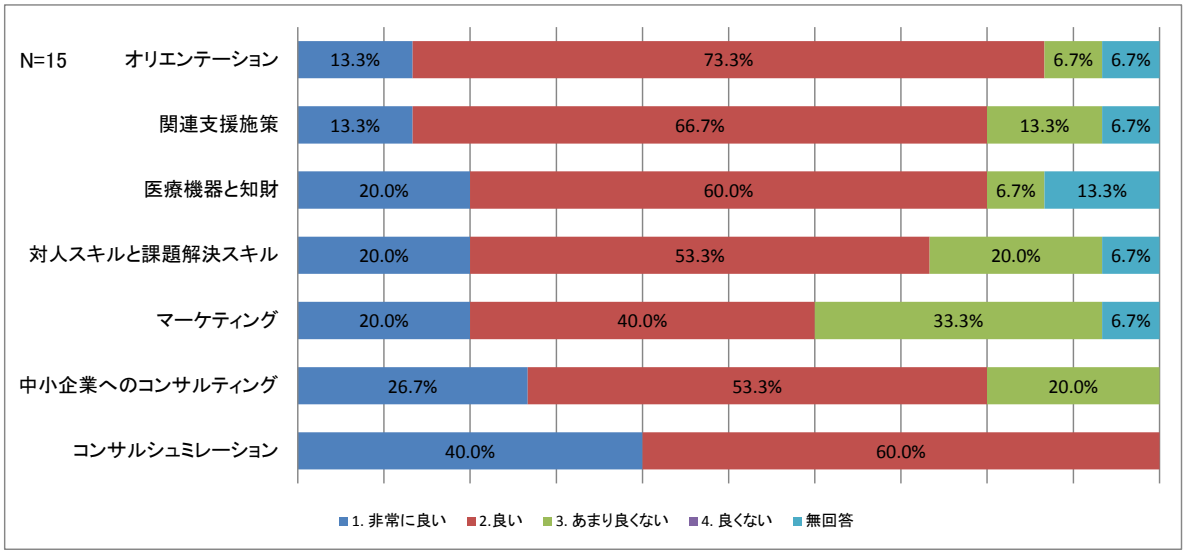


図 1-40　研修資材（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

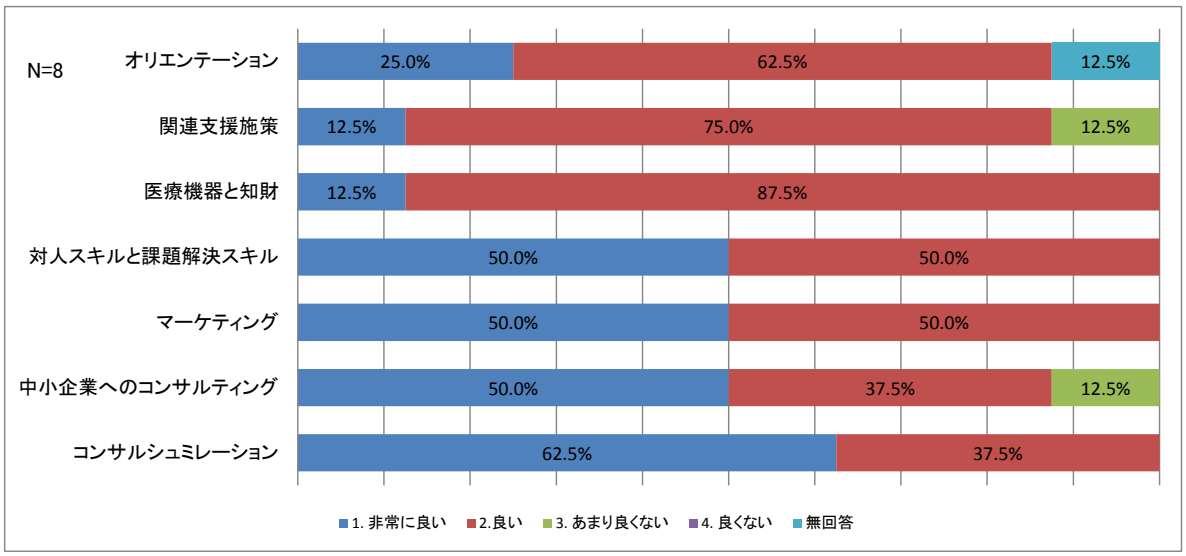


図 1-41　研修資材（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

f. 情報量

プログラム B に関して、受講者に講義の情報量について 5 段階（1.多い、2.やや多い、3.ちょうど良い、4.やや少ない、5.少ない）で評価してもらった結果を図 1-42 に示す。講義毎の情報量については評価が分かれ、「マーケティング」「中小企業へのコンサルティング」については、情報量が「1.多い」「2.やや多い」と評価する回答者が多かった。

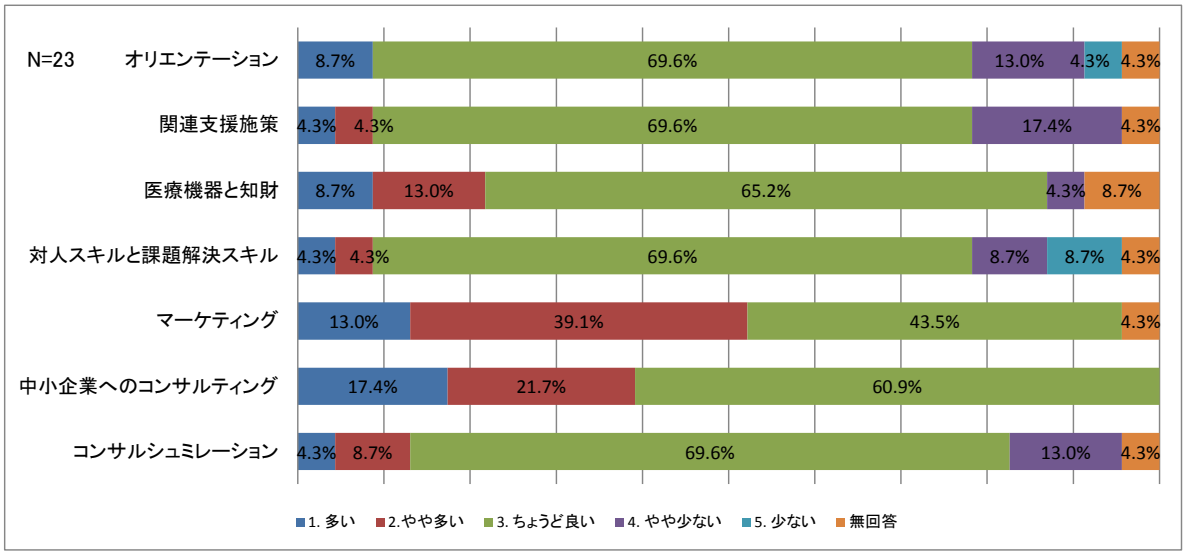


図 1-42　情報量（全受講者の回答）

プログラムBの講義の情報量に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-43 及び図 1-44 である。3 年未満の受講者において、「マーケティング」「中小企業へのコンサルティング」については、情報量が「1.多い」「2.やや多い」と評価する回答者が多かった。

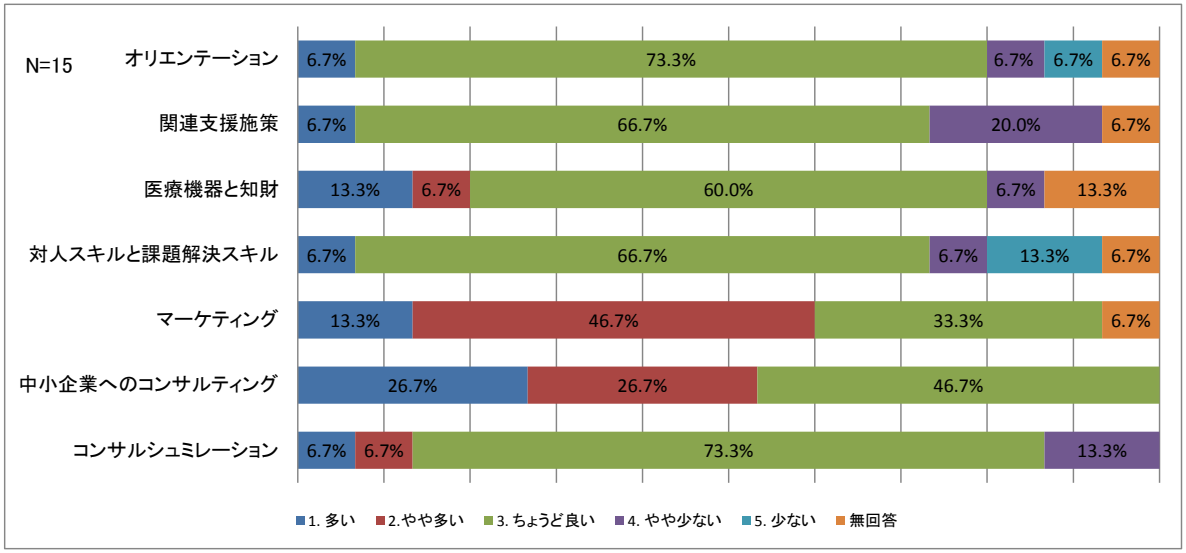


図 1-43　情報量（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

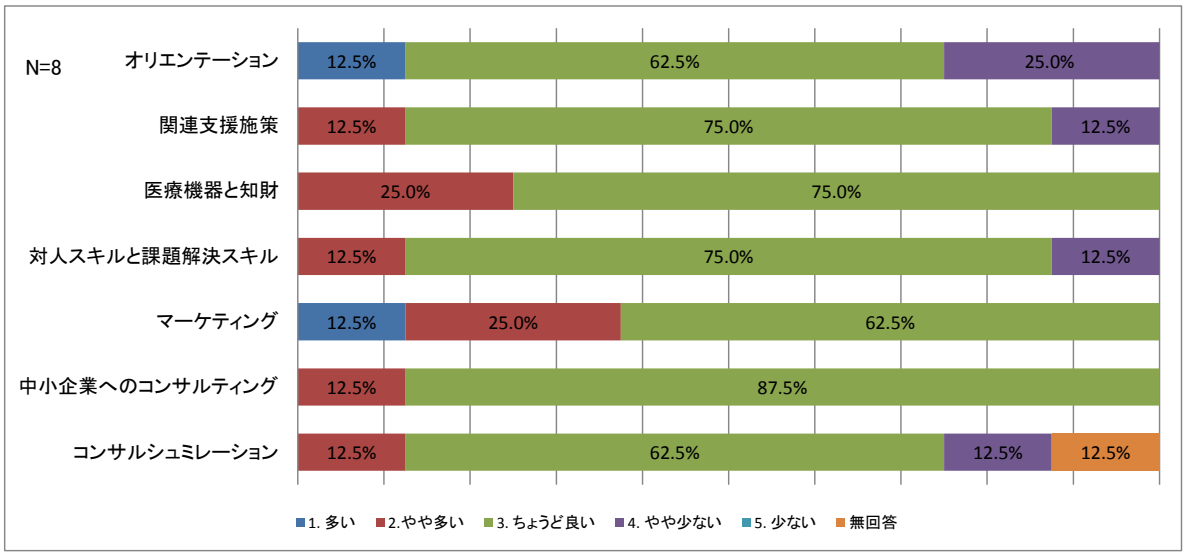


図 1-44　情報量（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

g. 研修全体について

ア）有用性

プログラム B の研修全体の内容に関して、受講者に講義の情報量について 4 段階（1.非常に役立つ、2.役立つ、3.あまり役立たない、4.役立たない）で評価してもらった結果を図 1-45 に示す。研修全体の内容について、全ての回答が「1.非常に役立つ」や「2.役立つ」であった。

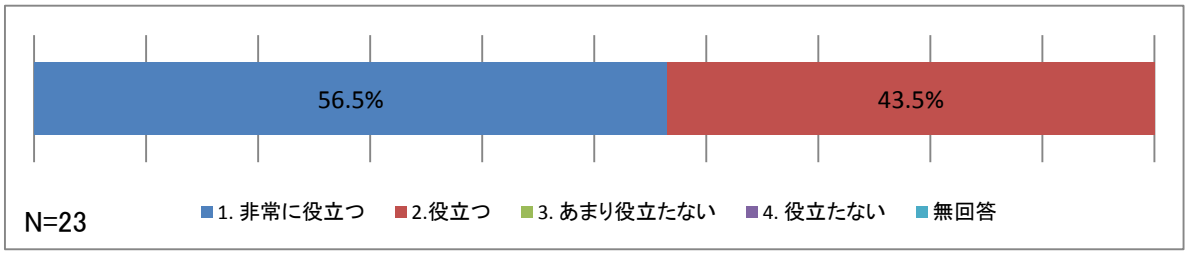


図 1-45　研修全体の有用性（全受講者の回答）

プログラム B の研修全体に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-46 及び図 1-47 である。支援経験 3 年未満の回答者の場合「1.非常に役立つ」の回答が多くなる傾向があった。

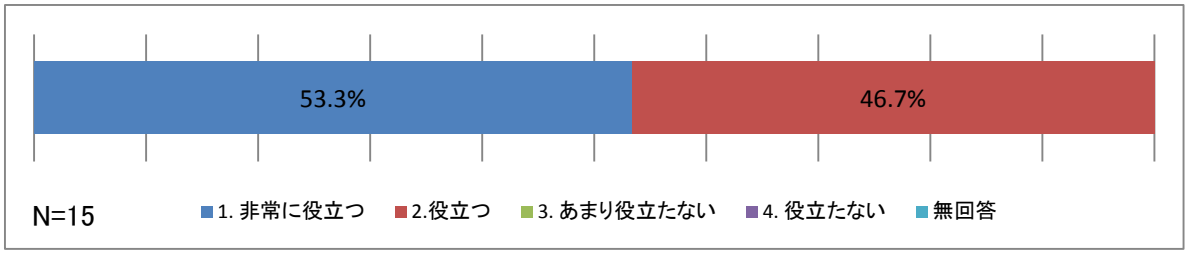


図 1-46　研修全体の有用性（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

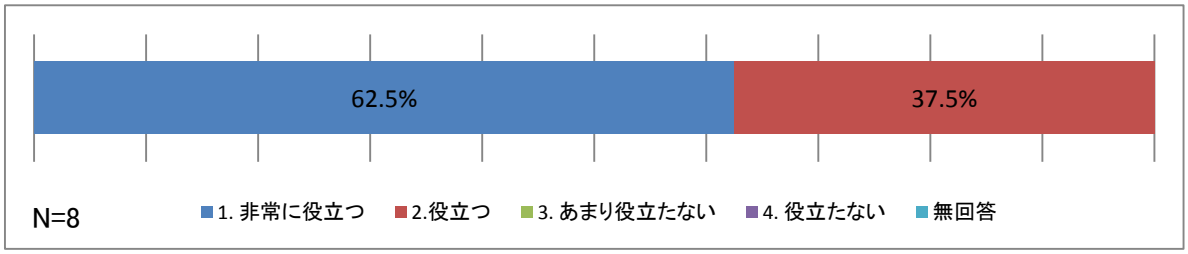


図 1-47　研修全体の有用性（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

イ）カリキュラム構成

プログラム B の研修全体のカリキュラム構成に関して、受講者に 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-48 に示す。研修全体のカリキュラムについて、7 割を超える回答が「1.非常に良い」や「2.良い」であった。

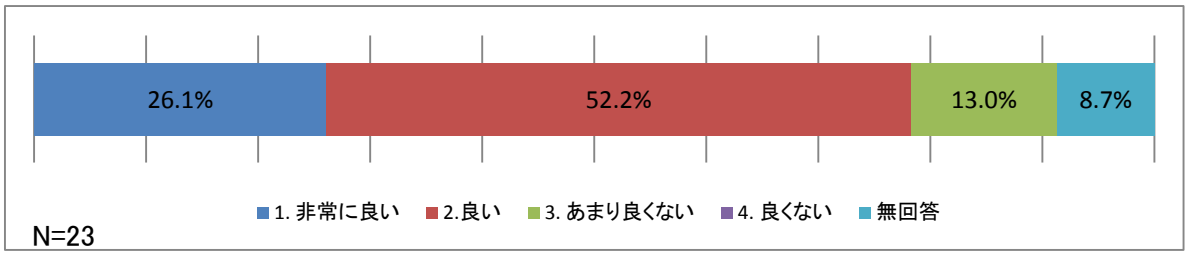


図 1-48　研修全体のカリキュラム構成（全受講者の回答）

プログラム B の研修全体のカリキュラム構成に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-49 及び図 1-50 である。支援経験年数による回答の傾向の違いは確認できなかった。

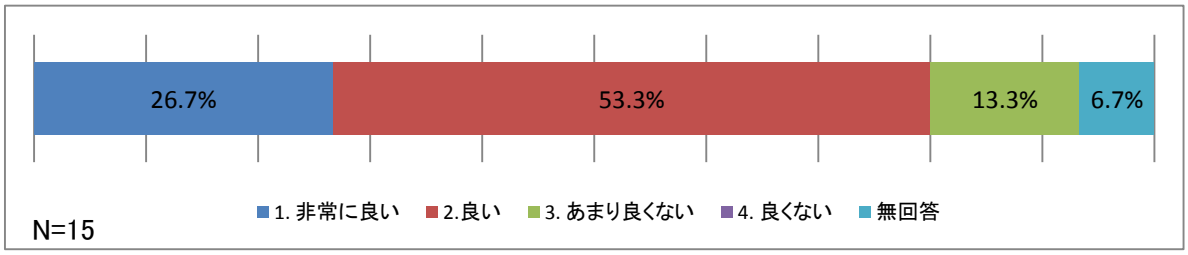


図 1-49　研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

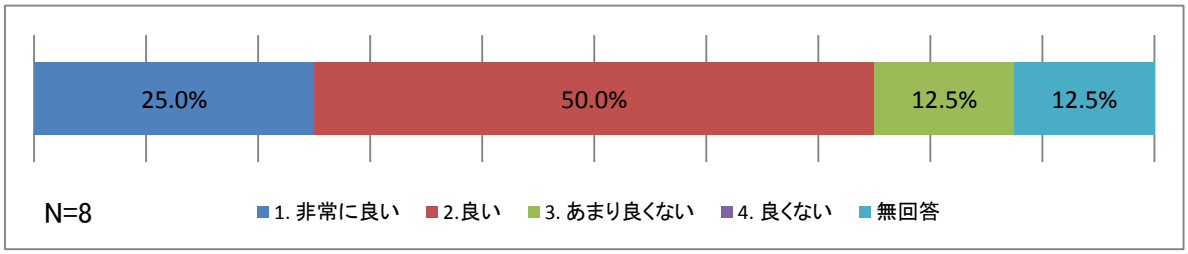


図 1-50　研修全体のカリキュラム構成（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

ウ）運営について

プログラム B の研修全体の運営に関して、受講者に 4 段階（1.非常に良い、2.良い、3.あまり良くない、4.良くない）で評価してもらった結果を図 1-51 に示す。無回答を除く、全ての回答が「1.非常に良い」や「2.良い」であった。

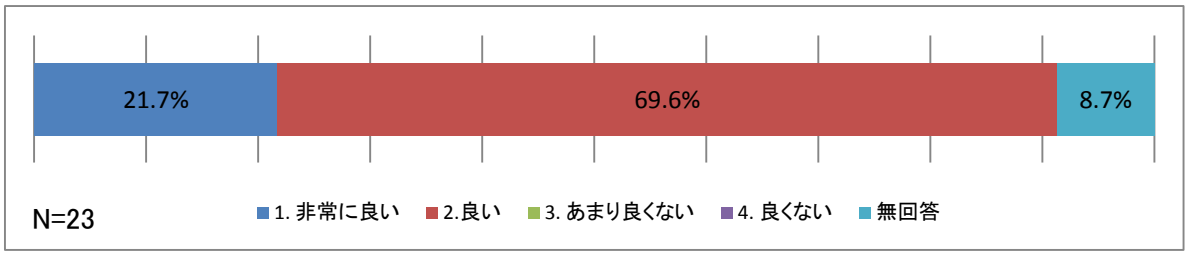


図 1-51　研修全体の運営について（全受講者の回答）

プログラム B の研修全体の運営に関して、支援経験年数別の回答の傾向を分析したものが、図 1-52 及び図 1-53 である。支援経験年数による回答の傾向の違いは確認できなかった。

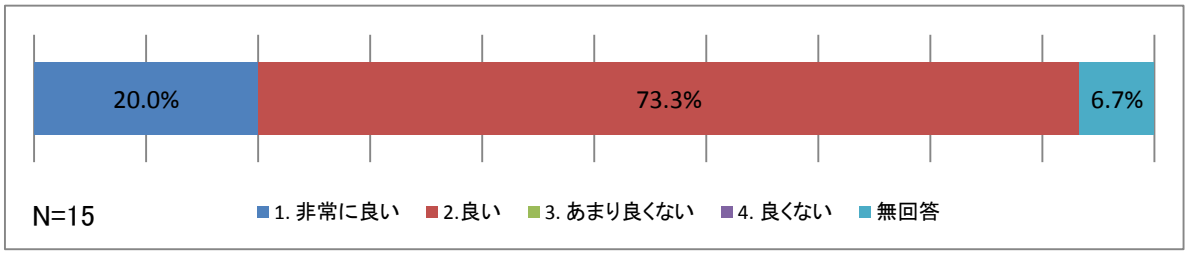


図 1-52　研修全体の運営について（支援経験 3 年未満の受講者の回答）

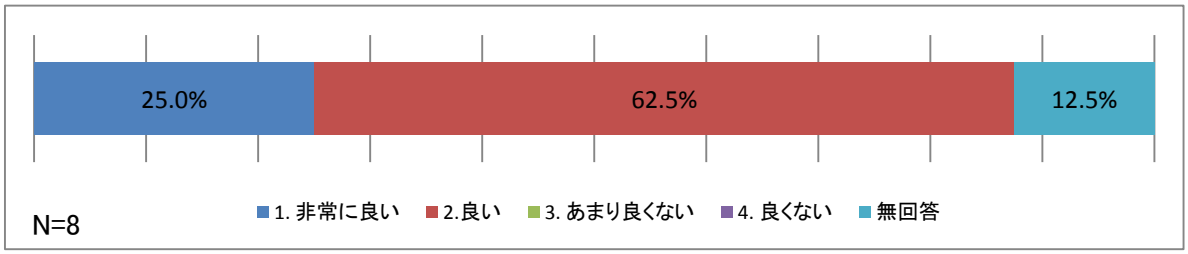


図 1-53　研修全体の運営について（支援経験 3 年以上の受講者の回答）

h. 自由記述

ア）オリエンテーション

- 開発支援ネットや伴走コンサルの趣旨が理解できた。（支援経験 10 年　企業）
- 自身の課題について、相互にグループ内で議論する時間が短い。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- グループは各自の判断で何も知らずに着席することで決まる。キャリア混合で分けて効果を上げることもありではないでしょうか。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 助走のためのプログラムであれば、もう少し時間をとったらどうか。（支援経験 0 年　企業）

イ）関連支援施策

- 依頼者とコンサルの立ち位置を具体的に示してもらえた。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 基本的知識の整理として良かった。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- 十分理解できた。既に実際利用している支援施策有り。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- コンサルに対する客観的な目が分かり良かったです。（支援経験 0 年　企業）
- 網羅的にまとめて頂いているのは良かった。（支援経験 0 年　企業）
- グラフ等のあるものはカラー化してほしい。（支援経験 3 年　企業）
- 公開されている情報の背景がよく分かりました。教科書的なことではなく、施策の背景がよく分かりました。（支援経験 0 年　企業）
- 講師の先生が実際に医工連携事業をされているので基礎知識があって為になった。（支援経験 4 年　企業）
- 国の流れや海外製品に対するために、どのような背景があって力、お金を投入しているか、今後の予想などがあるとよい。（支援経験 0 年　企業）
- どのあたりを対象とした施策説明にするかが難しいところだと思います。小職には非常に役に立つ内容だと思いましたが、評価が分かれるところもあるのではと思いました。（支援経験 0 年　企業）
- これらの内容をあまり網羅的に聞く機会がないため、それぞれの予算の中身の違い等（選択のされ易そうなテーマ等）について、もう少し掘り下げて頂ければ良かった。（支援経験 0 年　企業）

ウ）医療機器と知財

- PCT 出願費用、特許の無効化など具体性があった。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 経験に基づく話を、関心を持って聞くことができた。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- 中小企業が陥る課題が分かりました。（支援経験 0 年　企業）
- 知財の支援制度、海外特許のデータベースなどまとまった資料を得た。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 網羅的にまとめられていて良かったです。（支援経験 0 年　企業）

- 特許は、専門家に任せるので、今回全体概要を知るのによかった。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 今後も医療機器に係る特許動向に関心を持って watch します。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- 海外（特に米国）を視野に入れた際の、サポート制度があるのか知りたい。（支援経験 10 年　企業）

エ）対人スキルと課題解決スキル

- 改めて自分のやり方をレビューできた。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 自分の欠点やコンサルを行う上で陥りやすいミス、思い違いがわかった。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 演習もあり、受講者間の距離を近づけることができた点でもよかった。（支援経験 10 年　企業）
- 「何故やるのか」から入っているので良い。具体例があって良い。（支援経験 0 年　企業）
- 自分の改善すべき点が分かりました。（支援経験 0 年　企業）
- 非常に丁寧で分かり易かった。好感を持って聞かせて頂きました。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- グループワークは、受講生の経歴等を良く鑑み、内容を選択した方が良いかもしれない。（支援経験 0 年　企業）
- 今後のコンサルに生かしたい内容であった。（支援経験 10 年　企業）
- インタビューの難しさを再認識できた。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- “組織の中で指導的な位置にいた人”ほど当たり前に行っていたことで注意すべき（特にコンサルとして）というのは気づきがあった。（支援経験 0 年　企業）
- なぜこの内容が組み込まれたかという意図を全員が理解した上でワークした方が良いと思う。受講者のレベル感が合っていない。（支援経験 5 年　地域支援機関）

オ）マーケティング

- アメリカの医療機器業界の状況がよく分かりました。（支援経験 0 年　企業）
- コーディネーターやコンサルタントを必要とするコンソーシアム型の事業化を視野に入れた時に、米国システムを基盤に本邦の特性を加味して考える重要な示唆があった。（支援経験 0 年　企業）
- PMDA（13485）と FDA（QSR)の違いなど参考になった。（支援経験 10 年　企業）
- アメリカを目指すという経験がこれまでなかった点。（支援経験 5 年　地域支援機関）
- 短い時間内でエッセンシャルにまとまっていた。話の切り口が的確で、素晴らしいと思った。（支援経験 10 年　企業）
- 米国やドイツといった大きな市場をまず考える、というのは考えさせられました。特に特許出願を多くの国で出願しようとしていたので参考になりました。今まで受けたセミナーの中で、最も詳しく、大変参考になりました。（支援経験 0 年　企業）
- 米国中心のマーケティング事例が中心であったが、医療機器の輸出先として中小企業

はあまり考えていないのが実情。非常に良い情報を得たと思います。（支援経験 4 年　地域支援機関）

カ）中小企業へのコンサルティング

- IPO、QMA、出口戦略等について理解が深まった。（支援経験 10 年　企業）
- 開発と知財の両方の立場からの説明は役立つ内容。（支援経験 1 年　大学）
- 世界の市場フォーカスとビジネスモデルの範を具体的に体系的に説明して頂けた。（支援経験 0 年　企業）
- コンサル時に気をつけなければならない STOPPE のフレームワークが役立ちました。（支援経験 0 年　企業）
- ビジネスモデル全体、出口戦略が大事なことと、開発プロセスに於ける PDCA を教示もらえて、今後のコンサル業務に活かしていける。但し、海外展開のコンサルについては、専門家へ橋渡しとなるだろう。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- モノづくりする側―モノづくりする人を支援する側の role playing など、理解と実践力を高めるプログラムにしていけると良いと思う。（支援経験 0 年　企業）
- 海外、特にアメリカの話が多かったが、日本の事例をもっとあってもよい（支援経験 4 年　企業）
- すべきこと、してはいけないことがよく分かりました。実情に即したお話で大変参考になりました。（支援経験 0 年　企業）
- ビジネスモデルという広い範囲で、コンサル案件を評価することは重要と思った。（支援経験 10 年　企業）

キ）コンサルシミュレーション

- 手法とグループワークでコンサルの興味が増す。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 実戦力の活用に近い考えができた。（支援経験 0 年　企業）
- 様々な人のアイデアを聞くのは役に立つ。（支援経験 5 年　地域支援機関）
- メンバーのレベル感、バックグラウンドの違いでディスカッションのコントロールが難しかった。（支援経験 5 年　地域支援機関）
- グループワークの発表に対するコメントが適確にいただけて、理解が深まった。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 実例に近い課題テーマが良かった。（支援経験 0 年　企業）
- 途中での追加資料を入れるなどして、前提条件を加えてもよいと思う。（支援経験 1 年　大学）
- チームとして演習を行うのも良いですが、個人として考える方法も良いのではないでしょうか。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- グループワークは不要ではないか？医療機器コンサルの専門セミナーとして特化すべきで、コンサルティングの基礎的セミナーは難しいと思う。（支援経験 0 年　企業）
- 気づきがありよい。ワークをするのはよい。（支援経験 0 年　企業）
- 状況を整理しなおして、オプションと判断基準を提示するというコンサルのやり方がよく分かりました。実践してみたいと思います。（支援経験 0 年　企業）

ク）研修全体についてのアンケート

ケ）セミナー全体について

（内容に関して）

- マーケティング、中小企業へのコンサルティングの知識と実践の仕方を学べた。（これまで弱かった部分の充実が図れた。）これから、実際に使う場が待っています。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- なかなか入手できない内容の情報が含まれていた。（支援経験 0 年　企業）
- 講義だけではなく、様々な方と情報交換できたことが今後に活かせそうです。（支援経験 0 年　企業）
- 気づきを得るのでよい。グループワークを多くするとさらによい。（支援経験 0 年　企業）
- コンサル向けの研修に初めて参加したので、とても勉強になりました。（支援経験 0 年　企業）
- 短期間に盛りだくさんの内容で非常に効率のいいセミナーだと思いました。（支援経験 0 年　企業）
- テーマが発散していたので、もっとフォーカスできそう。（支援経験 5 年　地域支援機関）初日のプログラムは、これまで医工連携事業のセミナーなどで学んでいることの振り返りであった。マーケティングやコンサルシミュレーションのコマにもっと時間をかけてもらいたかった。（支援経験 0 年　企業）
- 伴走コンサル向け教育セミナーが私にとっては一番充実していた。これまでこの部分が経験・知識に乏しかったため。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 実体験からの情報があって良い。（支援経験 0 年　企業）
- マーケティングは非常に勉強になった。（支援経験 4 年　企業）
- 1 日目のスキルと 2 日目のマーケティング・コンサルテーションの時間をもっと増やすような流れにすると良いかもしれない。（支援経験 0 年　企業）
- セミナー受講者の専門分野、経験などの差があるので、それを加味したクラス分けやグループ分けなどを今後検討されればと思います。（支援経験 0 年　企業）
- 相手の問題をどのように整理して、どのようにコンサルするかをもっと学べるといいと思います。（支援経験 0 年　企業）
- 座学だけでなくワークの演習を盛り込んだ形式は非常に良いかと考えます。（支援経験 4 年　地域支援機関）
- 足りない部分を指摘頂く機会となり良かった。（支援経験 3 年　企業）
- 量的に過不足はないように感じます。（支援経験 0 年　企業）

（難易度設定について）

- 全体的に理解し易い内容になっていました。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- 適切だった。（支援経験 0 年　企業）
- 今回くらいの入門導入部から普通までの内容を希望（それ以上は専用セミナーに分かれて参加するため）。（支援経験 0 年　企業）

- 少し難しい部分もあり、前提としてレギュレーションの知識をもう少し持ってくるべきであった。（支援経験 1 年　大学）
- 対象を明確にしてその対象に合わせた設定が必要。（支援経験 0 年　企業）
- 医療機器への関与 0 年、5 年、10 年とかメーカー出身とか年齢別とか、カテゴライズして難易度設定したら良いのでは。（支援経験 5 年　地域支援機関）

（盛り込んでほしい内容）

- この内容でまずは良いと思います。（支援経験 3 年　企業）
- 国内の事業化成功モデルについて、その成功要素、支援の在り方など実践的に学ぶことができれば、コンサルとして活用できると考えます。例えば、医工連携事業の例など詳しく聴きたい。（支援経験 3 年　地域支援機関）
- ビジネスモデル、商品企画を多く希望する。（支援経験 0 年　企業）
- どういう医療機器を開発するのかの考え方・アプローチ・コンサルとの連携方法などについて、事例を挙げて説明してほしかった。（支援経験 4 年　企業）
- 30 代、若手の育成コースの設定はいかがでしょうか？（支援経験 0 年　個人）
- 開発している人が講師にいると良い。（支援経験 2 年　士業）
- 産学連携／コンソーシアムにおける conflict management 等、他業種間で起こりうる課題を入れる。（支援経験 0 年　企業）
- 可能であれば、参入の失敗事例や、陥りやすい過ちなどをお聞きしたいです。大阪でも開催して欲しいです。（支援経験 0 年　官公庁）
- コンサルティングと PDMA への相談応対、医師からのシーズがあった時の対応などをグループワークする。（支援経験 0 年　企業）
- 問題別コンサルのケーススタディがあるとよい。（支援経験 0 年　企業）
- もう少し専門性を高めた中級・上級コースも次に考えて頂ければ助かります。（支援経験 3 年　企業）
- MRI の方々からコンサルスキルを詰めた方がよいのでは。MRI さん流「コンサルとは」を押し込んでもらうくらいで良い。新入社員研修のごとく。（支援経験 5 年　地域支援機関）
- ケーススタディがもっと多いと役に立つと思います。（支援経験 0 年　企業）
- 制度的な部分をもう少し入れてもらえたらと思います。医療機器の販売形態などについても。スケジュール的に難しいかと思いますが、もう少し参加メンバー、講師の方々との交流の時間があればよかったと思います。（支援経験 0 年　企業）

i. まとめ

ア）回答傾向

今回試行したプログラム B について、参加者の回答傾向は下表のようになる。支援経験によって、講義の理解や講義の研修資材といった部分で、評価が分かれる結果となった。また、支援経験の短い受講者において、講義の情報量を多いと評価する傾向がみられた。

表 1-13　プログラム B に対する回答傾向

項目	回答の傾向
各講義の内容に関して	• 概ね高評価を得られた。
各講義の理解	• 実践に近い講義では、支援経験の短い受講者で、難度が高いと感じる受講者が多い。 • 支援経験の長い受講者で、易しいと回答する受講者が多い。
各講義の講師の説明	• 概ね高評価を得られた。
各講義の研修資材	• 支援経験の短い受講者で、研修資材に対し、不満をもつ受講者が多い。 • 支援経験の長い受講者では、研修資材に対し、高い評価をする傾向が見られた。
各講義の情報量	• 支援経験の短い受講者で、情報量を多いと感じる受講者が多い。
研修全体について ・内容に関して	• 概ね高評価を得られた。
研修全体について ・カリキュラム構成について	• 概ね高評価を得られた。
研修全体について ・運営について	• 概ね高評価を得られた。

表 1-14　プログラム B への自由記述回答のまとめ

項目	回答のまとめ
オリエンテーション	• ディスカッションを取りいれた導入が回答者に高い評価を受けた
医療機器の定義・市場	• 基礎からの知識のインプットを丁寧に行い、回答者から高い評価を受けた • 内容に対して、時間が足りないという意見も挙がった
医療現場とのネットワーク構築	• コーディネートの実際の経験談への評価が高かった。 • 手元資料にメモさせる講演方法には不満の意見もあった。
関連支援施策	• 行政の支援内容をまとめた講演内容には評価が高かった。 • 知財についての新しい視点の提供は高い評価を受けていた。
医療機器デザインと現場への提案力	• ケーススタディという手法に対する評価が高かった。 • 論点整理等の教材の配布があるとさらに良いとの意見があった。
医療機器ビジネス概論	• ケーススタディという手法に対する評価が高かった。 • 論点や難易度の設定は、バラエティがある方が良いとの意見があった。
セミナー全体について ・内容に関して	• 実務への反映が可能であるとして、評価する意見が多かった。 • 講座の狙いが絞り切れていないという指摘もあった。
セミナー全体について ・難易度設定について	• 基礎コースとしてのレベル設定については、妥当であると評価を得た
セミナー全体について ・盛り込んでほしい内容	• 保険点数や企業向けの研修についての要望が挙がった。 • コーディネーター同士の意見交換の場も求められている。

イ）課題点

受講者アンケート調査から明らかになった課題点は以下の通り。

- 支援経験の長短によって、講義の理解に差が生じているため、受講者のレベルをどの水準に設定するかを明らかにする必要がある。
- 支援経験の短い受講者で、研修資材に不満を持つ受講者が多いため、支援経験の短い受講者を対象とする際には、研修資材の表現を平易にする必要がある。
- 支援経験の短い受講者には、講義の情報量が多いと感じる受講者が多いため、各講義の中で行う内容のポイントを絞った上で、講義を行う必要がある。
- 講座の狙い・目的として、スキルを修得するものか、知識を学習するものかが不明確なものがあった。
- 講座によって時間が足りないものもあり、受講者が求めている内容について、セミナー全体で、内容と時間をとる必要があった。

1.3.3 講師による振り返り

講義実施後に、講師との座談会を行い、講義全体に対する振り返りを行い、講義の成果と課題を抽出した。日程上、座談会への参加が得られなかった講師に関しては、後日、講義へのフィードバックを文書にて回収した。

1) プログラム A

a. セミナーの構成・内容について

ア）全体について

- プログラム構成は良いものであったと感じる。特に、医療機器業界経験の浅い受講者には気づきがあっただろう。ただし、ディスカッションの時間はもう少しとっても良かったと思う。
- コーディネーターには、①自分のコーディネーション上の強みを明確する、②その強みから外れる案件の場合は自分で抱え込まない、の 2 点を理解してもらうことが大事だろう。
- 2 日間の座学だけでは知識の習得には役立つとしても、コーディネート業務の実地訓練が不足すると考える。ベテランのコーディネーターの方による模擬面談やロールプレイングなどがあるとコンテンツとしてはより充実するのではないか。

イ）ケース教材について

- プログラム全体で 3 ケース扱う、という分量は良かったのではないか。
- グループワークに使用したケースは、事業化の全体像を把握するには情報量が少なかった。医療機器業界をある程度知っている受講者が読むと、「保険戦略は？」「先行品との差別化は？」など視点が拡がりやすい。ディスカッションの前提となる情報を厚くした方が良い。また、ケースを用いたワークでは、前提が分かりづらい記述については、その場で補足するか、仮定を置いて進めるなどの工夫が必要ではないか。
- 教材に記載していない情報は受講者自身に調べてもらうという方法もある。PC を使いその場でインターネットを使って調べて良いし、普段自身で使っている道具、書類等を持参してもらっても良い。普段の業務に近い状況を作り、実践的に検討してもらってはどうか。
- 失敗例をケースにするのではなく、成功例を提示して「なぜ売れたのか」をディスカッションさせても良いだろう。
- ケースのストーリーを途中で止めて、「この後どうなると思うか」と考えてもらうのも一案。
- 新規参入のものづくり中小企業が対象であれば、現在のケースの情報量でも良いだろう。情報を加えすぎると、かえって論点が拡散してしまう。結局はケースの情報量を決めるのは受講者の設定に依るのだろう。

b. セミナーの運営について

- 事前に想定していた受講者よりも経験豊富な方が来ていた。そうした受講者には満足いただけなかっただろう。基礎編と告知していたにも関わらず、経験豊富な方の参加があったのは、それだけ興味を引くテーマだったということ。普段コーディネーターは、こうした情報交換をする場がない。
- 医療機器業界の経験年数を申し込み時に聞くと良い。その上で、各グループに経験年数の長い人・短い人をミックスするなど、グループのメンバー構成を予め考えておいた方が良い。
- オリエンテーションでコーディネーターとしての課題や悩みを書き出す時間があったが、それを申し込み段階で集めておけば、講義の内容を調整できたかもしれない。普段は医療機器の開発や事業化を目指している方を対象に話をするので、コーディネーターがどういった情報やコンテンツを求められているのか、掴みきれなかった。

2) プログラム B

a. セミナーの構成・内容について

ア）全体について

- フィールドワークのようなプログラムを入れてはどうか。医療機関を訪問する等の実習と組み合わせるとさらに豊富なプログラムとなる。
- 受講者の座席は予め事務局で指定した方がよいのではないか。医療機器開発等の経験があると、その方の意見に引っ張られてしまうので、医療機器開発や開発支援の経験で座席を分けるのが良いと思う。
- 医療機器開発に経験の少ない受講者はセミナーで提供した情報やバックデータの量や内容に感心を持っているが、経験の長い方は自己の経験をさらに推し進めた専門的な情報を求めているように感じた。
- 法制度に関する内容を望まれている受講者がいたようだが、話せば長くなるし、基礎知識がなければ退屈に感じるだろう。これらのテーマの先には、保険収載の問題があり、専門的過ぎる話になる。
- 開発初期から PMDA への承認申請を前提に開発管理をすること、その後の上市を考えた開発管理をすることは重要で、そのための具体的管理方法を基礎知識として持っておくことは必要だろう。
- 「マーケティング」の講義について。QSR や QMS を理解することの重要性を説明したつもりである。受講者から、開発プロセスを管理する方法を知りたいという意見もあるが、この内容は具体的過ぎて開発の個別事情に左右されてしまうこともあり、ISO13485 とか QSR、QMS の言葉の意義で話を終えた背景がある。

b. セミナーの運営について

- 受講者の理解を深めるために、各コマ 10 分程度の質問時間を設けるのが良いだろう。
- 講演テーマによって講演時間を決めるのが妥当ではないか。受講者に説明したい事項

の 4 割程度しか話せなかったと感じている。特に、図表のスライドでは表示そのものを説明してその上で図表の意味するところを説明する必要があるため、1 枚当たり 2～3 分はかかる。今回は図表が意味する結論の説明だけで終わっていることが多かった。

c. 次年度に向けての改善点等

- 「コンサルティングとはどうあるべきか」と、「医療機器のコンサルティングとはどうあるべきか」を分けて考えるべきかを一度議論すべきだと思う。
- 保険戦略と販売戦略のコマはあると良いが、講師の選定が難しい。妥当な講師を見つけることが難しい。
- 医療機器に対して一般的な商品のようなマーケティングは必要ないと考えている方がいるが、医療機器もマーケティングと無縁という訳ではないことを伝えるコマも必要だろう。
- 現実に近づけたケースに踏み込んだ方が良いかもしれない。1 日半を使い、1 日座学、半日ケースを行い、必要な情報はインターネットを使って調べてもらう方法もある。
- 中小企業が取り扱うのはクラス 1 か 2 の改良品が多い。その一方で、グループワークでは新医療機器としての方向性を議論していた。議論している側は気がついていないが、薬事申請・治験等すべてやり直さなくてはいけないため、事業化への道は困難となる。現実と乖離した議論もあったため、事業に関する基礎知識については、改めてインプットが必要かもしれない。例えば、ごく簡単な事業性評価の方法に軽く触れるなどしてもよいだろう。
- 相談者に対して分かり易く伝えることの困難さを気づかせることも必要。
- 事前に、伴走コンサルタントとしてどのようなコンサルティングを目指すのかのイメージは共有しておいた方が良いだろう。
- 今回のセミナーは、医療機器に参入を支援する際に知らなければならない個別項目の情報を提供している。次のレベルとして「失敗しない医療機器産業への参加方法」がある。「死の谷」に落ち込まない方策を教授するセミナーである。
- 実務的な観点では、知財（特に特許）の具体的な話は重要と考えている。北米では、類似の後発品を排除し、会社の評価を高めるために特許は重要視されており、ビジネスを睨んで有効な特許を取るための方策を知ることは重要である。
- 特許がないために大きなビジネスチャンスを失う中小企業は結構多い。先日、医療機器と特許の講演をしたが、医療機器会社はこれに対する意識が低く、殆ど無防備であるとの印象を持った。

3) 講師座談会で抽出された成果と課題

a. 成果

- プログラムの構成は、講師が提供すべきと考える内容を設定することができていた。
- ケーススタディの教育的効果の高さを確認することができた。
- 教育プログラムに対するニーズの高さを確認できた。

b. 課題

- 当初設定していた参加者の想定と当日の受講者の属性や経験等が異なっていた。
- プログラム全体の日数や講義の時間設定などで、受講者のニーズを適切に反映できていない部分もあった。
- 保険戦略等の内容を盛り込むことで、受講者のニーズに応えることが必要である。
- ケーススタディの教材を受講対象者に合わせて調整する。

1.4 考察：今後の課題

セミナーの試行を踏まえ、講師の意見・受講者アンケート等から、試行セミナーの総括、今後の本格運用に向けての課題及び対応方針について議論した。

(1) 試行セミナーの総括

1) カリキュラム①　各講義の扱う内容の範囲・難易度設定

各講義の扱う内容の範囲・難易度設定については、概ね適切と言える。受講者アンケート結果、及び受講者から講師への直接の意見でも、概ね肯定的な評価を得た（図 1-20 及び図 1-45）。また、当初想定していた受講者層（コーディネーション、事業化コンサルティングの経験が 3 年以下）に対しては、適切な内容・難易度であったと考えられる（図 1-21 及び図 1-46）。

但し、今回の試行セミナーにおいては受講者の立場・知識レベルにばらつきがあったことから、一部の受講者からはより具体的な事例紹介を求める意見、よりレベルの高い内容を求める意見が挙がった。これら意見への対応については、次項以降に記す。

2) カリキュラム②　講義の順序

カリキュラムの設計にあたっては、以下の点に留意して講義の順序を設定した。

- 最初に「オリエンテーション」を設定し、セミナーで対象としている「コーディネーション」「事業化コンサルティング」の定義を説明する
- 「オリエンテーション」では、以降の講義でのグループディスカッションを円滑にする狙いで、グループ内の自己紹介・簡易な討議を行う
- 座学形式の講義が続かないよう、合間にグループワークを含む講義を配置する
- 最後に総合演習の位置づけで、コーディネーション・事業化コンサルティングの簡易シミュレーションを行うケーススタディを設ける

結果として、受講者アンケート結果、及び受講者から講師への直接の意見でも、上記の流れに肯定的な評価を得た。（図 1-23 及び図 1-48）

3) セミナーの運営

ホワイトボードの設置タイミング等、個別講義での運営の課題は残るものの、運営全体については受講者アンケートでも肯定的な評価を得ている。（図 1-26 及び図 1-51）

なお、試行セミナーでの運営方法は以下の通りである。

- 募集期間：2016 年 2 月 15 日（月）～3 月 2 日（水）
- 募集方法：医療機器開発支援ネットワーク　ポータルサイト
- 会場：
  プログラム A　三菱総合研究所会議室（千代田区永田町）
  プログラム B　味覚糖 UHA 館 TKP 溜池山王カンファレンスセンター（港区赤坂）
- 会場レイアウト：4～5 名のグループを島型に配置

- ホワイトボード：各グループに 1 枚ずつ、講師用に 1 枚を設置
- 事務用品：各グループに、付箋・メモ用紙を配布
- その他：受講者全員にペットボトル飲料、昼食としてお弁当を用意、初日終了後に立食形式の懇親会を実施

(2) 本格運用に向けての課題

1) 想定したターゲットをいかにして集めるか

試行セミナーでは、募集にあたって受講対象者を明記していたものの、対象外の応募者を制限する等、厳密な運用をしなかった。結果として、コーディネーション経験・事業化コンサルティング経験にばらつきが出た。経験豊富な受講者もいる一方で、コーディネーション・事業化コンサルティングの経験はなく、今後もその予定がない受講者も含まれていた。そのため、特に経験豊富な受講者からは、より高いレベルの内容を求める意見や、グループ内でのディスカッションが充実した内容にならなかった等の意見が挙がった。

2) 2 日間セットでの開催を必須とするか

試行セミナーでは、コーディネーション、事業化コンサルティングそれぞれ 2 日間連続での開催であった。しかし 2 日間連続での参加は、受講者にとって負担となる可能性がある。実際に試行セミナーでも 1 日のみ参加する受講者が複数みられた。本格運用にあたり、試行セミナーと同様に 2 日間連続とするか、分割して開催とするかは検討の必要がある。

3) 異なる講師に依頼する場合の再現性をいかに確保するか

本格運用にあたっては、開催場所や日程の都合上、試行セミナーとは異なる講師に依頼することが想定される。従って、講師が変わった場合に同様の品質を確保できるかが重要となる。そのためには講義内容の標準化を進める必要があると考えられる。

また、試行セミナーでは麻坂氏、小西氏をはじめとして著名な人物が講師を務めたことも、受講者の納得感に繋がったと考えられる。同様に受講者の納得感を高めるためには一定以上のネームバリューを持つ講師を確保する必要がある。

4) 受講者の期待の高い内容をいかに盛り込むか

試行セミナー受講者の意見のうち、講義内容について多く挙がったものが以下の 2 点である。

- 具体的な事例を多く用いながら説明して欲しい
- 保険戦略について扱う講義を追加して欲しい

これら意見については、受講者の満足度を高めるために対応が必要である。

5) ケーススタディをいかに実際に近いものとするか

コーディネーション、事業化コンサルティングのプログラムは、いずれも最後にケーススス

タディを行った。ケースに基づいたグループディスカッションでは、機器・企業について、コーディネーターとして､あるいは事業化コンサルタントとしてどのように回答するかを話し合った。試行セミナーでのディスカッション自体は、前向きな評価を得ている。しかし、より実践に活きる内容とするために、ケーススタディの更なる充実が必要である。

(3) 課題への対応の方向性

1) ターゲットを明確化する／応募者の属性によって予めグループ分けを決める

募集にあたって、対象者の条件をより明確化し、受講者を一定水準でフィルタリングする方針が考えられる。具体的には、コーディネーションあるいは事業化コンサルティングの経験年数を条件に加える。なお、今回設計したセミナーでは、経験年数の浅い受講者に対して基本的な知識・スキルを伝えることを狙いとしている。そのため、試行セミナーと同様のプログラムを実施する場合、経験年数は 3 年以下とする設定が適切と考えられる。

またグループ間でのレベルのばらつきを小さくするために、予め応募者の属性（立場・経験年数）によって、グループ分けを決めておく。例えば経験年数の浅い受講者・比較的長い受講者が均等に割り振られるようにする等の対応が考えられる。

2) 知識編／スキル編と分割しての開催を検討する

2 日間連続での開催を基本としつつも、分割して開催する場合の分け方を検討しておく。具体的には、知識を扱う講義と、スキルを扱う講義で分類し、それぞれ知識編、スキル編として分割して開催する案が考えられる。

3) 再現性が低いと考えられる講義について汎用教材を作成する／ネームバリューのある講師を確保する

試行セミナーの講義の中では、講師が変わると同様の講義を展開できない、いわば再現性の低い講義がある。具体的には、麻坂氏が講師を務めた「医療機器のデザイン」、小西氏が講師を務めた「医療機器のマーケティング」「中小企業のコンサルティング」等は再現性が低いと考えられる。これら講義については、講師向けのガイド教材を作成する等、標準化の工夫が必要である。

また、受講生の納得感を高めるため、極力ネームバリューのある講師、経験豊富な講師を確保する必要がある。講師の候補となる有識者をリストアップし、予め講師陣のネットワークを作っておくといった工夫が考えられる。

4) 具体例は極力盛り込む／保険戦略を扱うコンテンツ追加を検討する

受講者の要望として多く挙がった具体例の追加については､各講義の中で極力具体例に触れながら説明するよう、講師レベルでの工夫で対応する。

また、同様に要望の多い保険戦略については、今後コンテンツ追加を検討する。既存の講義に追加で盛り込むか、新たに講義を追加するか等の方針を含め、検討が必要である。

5) ケースの内容をより実際の事例に近づくよう肉付けする／ケーススタディの運用を工夫する

試行セミナーで扱ったケースは、経験が浅い人でも短時間で理解できるよう、ミニケース（A4 サイズで 3〜4 頁程度）としていた。そのため、ケースに基づくディスカッションにあたり、前提となる情報を追加して欲しいといった意見が多く挙がった。より実際の相談案件に近づけるためには、保険収載に関する内容等、前提となる情報を充実させたケースの作成が必要と考えられる。

また運用の工夫として、グループディスカッションだけでなく、ロールプレイの要素を追加することを検討する。例えば、相談者である企業担当者役の講師を設け、受講者からヒアリングをしてもらう等、聞き取りと調査・提案の総合演習とする案が考えられる。

2. 伴走コンサルタントに対する第三者評価方法の検討、試行

企業のニーズに適した伴走コンサルを提供するために、伴走コンサルタントのノウハウや技術等について第三者による評価を行うための仕組み（評価方法とツール）を開発した。

これを用いた評価を延べ 19 人の伴走コンサルタントに対して、延べ 16 回試行し、明らかとなった課題を整理した上で、情報の共有と管理の方法を含めた伴走コンサルタントに対する第三者評価の在り方について提言を行った。

2.1 第三者評価の枠組みの設計

2.1.1 伴走コンサルの現状

(1) 伴走コンサルにおける支援の流れ

現在の医療機器開発支援ネットワークの伴走コンサルにおける支援の流れは以下の通りである。

医療機器開発支援ネットワークのワンストップ窓口（事務局サポート機関）に寄せられた事業者、大学、地域支援機関等からの相談内容について、事務局サポート機関が、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「カルテ（相談受付票）」を作成する。

その後、事業者等とカルテに基づいて面談し、支援内容を検討する。

さらに、面談内容を踏まえて、伴走コンサルタントや専門支援機関等による支援チームを組成し、事業者等事業者等に対して助言・マッチングを行い、支援する。

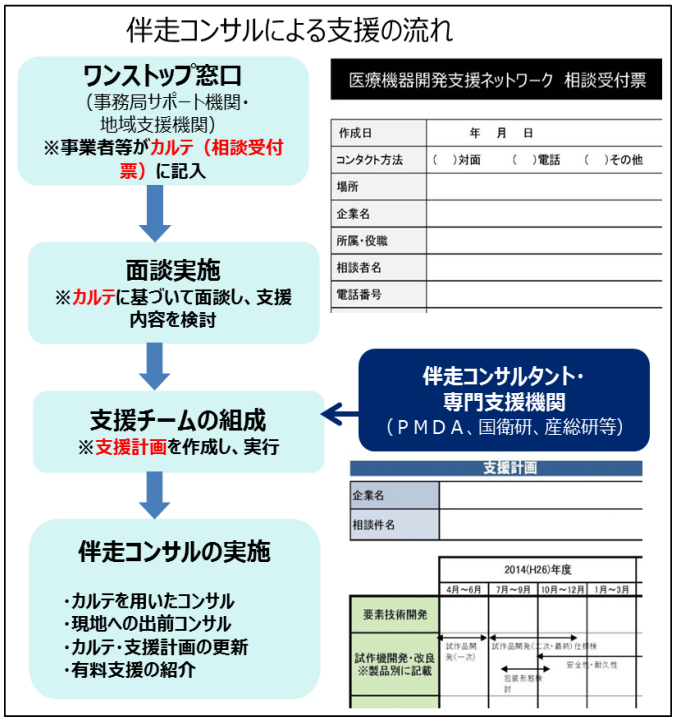


図 2-1　伴走コンサルにおける支援の流れ

(2) 伴走コンサルの実施概要

現在の伴走コンサルの実施頻度、伴走コンサルタントの確保方法、実施体制等は以下の通りである。

表 2-1　伴走コンサルの実施概要

実施頻度	面談（東京）	毎週木曜日（月 4 回）
	面談（関西）	毎週水曜日（大阪市、神戸市で各月 2 回）
	TV・電話	随時調整
伴走コンサルタントの確保方法		● 事務局サポート機関と委託契約を締結した以下の組織が、事務局サポート機関の依頼を受けて、相談内容に応じて人選 ・NPO 法人医工連携推進機構（事業化） ・公益財団法人医療機器センター（法規制） ・国立研究開発法人産業技術総合研究所（技術面） ● 事務局サポート機関に個人登録したコンサルタントの中から、相談内容に応じて事務局サポート機関が人選
伴走コンサルタントの報酬		1 人 1 案件あたり 20,000 円
伴走コンサルの実施体制		伴走コンサルタント2～3 人、事務局サポート機関担当者 2 人程度で対応
伴走コンサルの時間配分		● 30 分：事前打ち合わせ（伴走コンサルタント間での支援方針のすり合わせ） ● 1 時間～1 時間 30 分：伴走コンサル ● 30 分：事後打合せ（今後の支援の進め方の確認等）

(3) 評価のあり方検討に際し現状を踏まえて留意すべき事項（有識者ヒアリング）

評価のあり方を検討する際に、伴走コンサルの現状を踏まえて留意すべき事項について、伴走コンサルタントとして多数の案件に対応いただいている有識者にヒアリングを実施した。ヒアリング対象は以下の通り。

表 2-2　ヒアリング対象（五十音順）

対象者	所属
久保田博南氏	NPO 法人医工連携推進機構　理事
小峰秀彦氏	国立研究開発法人産業技術総合研究所　主任研究員
鈴木孝司氏	公益財団法人医療機器センター　医療機器産業研究所　主任研究員
麻坂美智子氏	合同会社コンピエーレ　代表

有識者へのヒアリング結果を受けた､評価のあり方検討に際し現状を踏まえて留意すべき事項と、これに対する対応方針を以下に示す。

表 2-3　評価のあり方検討に際し現状を踏まえて留意すべき事項と対応方針

- 伴走コンサルタントが果たすべき機能、求められる役割・スキル、今後の伴走コンサルの実施方法・体制、あるべき姿については関係者間で整理している途上であり、明確な評価基準を設定することが難しいため、厳密な評価は難しい。このため、現段階での評価基準を伴走コンサルタントの認証基準等に活用することも難しい。
  - ✓ 当面の評価の目的は、コンサルタントのフィルタリング・格付けではなく、伴走コンサルの質の向上、コンサルタントのモチベーションアップとする。
- 現在の伴走コンサルはチーム体制で実施されており、求められる専門知識や相談者への向き合い方は、コンサルタントによって異なる（役割分担がなされている）ので、統一の評価軸を設定することは難しい。
  - ✓ 相談者（ユーザー）からの評価を最も重視する。
  - ✓ 第三者評価では専門性には踏み込まず、コンサルタントとして共通で求められる素養、心構えを評価対象とする。
- コンサルタントそれぞれの基盤・背景が異なる中で、専門外の他のコンサルタントの評価（相互評価）は難しい。
  - ✓ コンサルタントのモチベーションアップのためには、コンサルタントも当事者として評価への主体的な参画が期待される。当面、コンサルタントは、相互評価方式ではなく自己評価方式で評価に参画する。
- 相談内容とコンサルタントのマッチングの成否によって評価が変わってくるのではないか。
  - ✓ 事務局サポート機関において、適切なコンサルタントのアサインに努める。なお、評価試行の際には、相談相手の課題が曖昧であり、伴走コンサルの中で課題を洗い出していくプロセスを含むもの（多くは初回の伴走コンサル）を評価対象とすることを想定する。
- 伴走コンサルの質の向上、コンサルタントのモチベーションアップのための評価の重要性は理解するが、コンサルタントには必ずしも納得性の高い評価結果が出るとは限らない。評価結果を受けて、開発支援ネットワークに協力するコンサルタントが減るリスクにも配慮する必要がある。
  - ✓ 評価試行の結果については、対外的には公表せず、結果の活用やコンサルタント本人へのフィードバック方法については次年度以降に十分な時間をかけて検討する。

2.1.2 評価方法の検討

前項で整理した、評価のあり方検討に際し現状を踏まえて留意すべき事項と対応方針に基づき、現時点で想定される評価方法を以下の通り整理した。

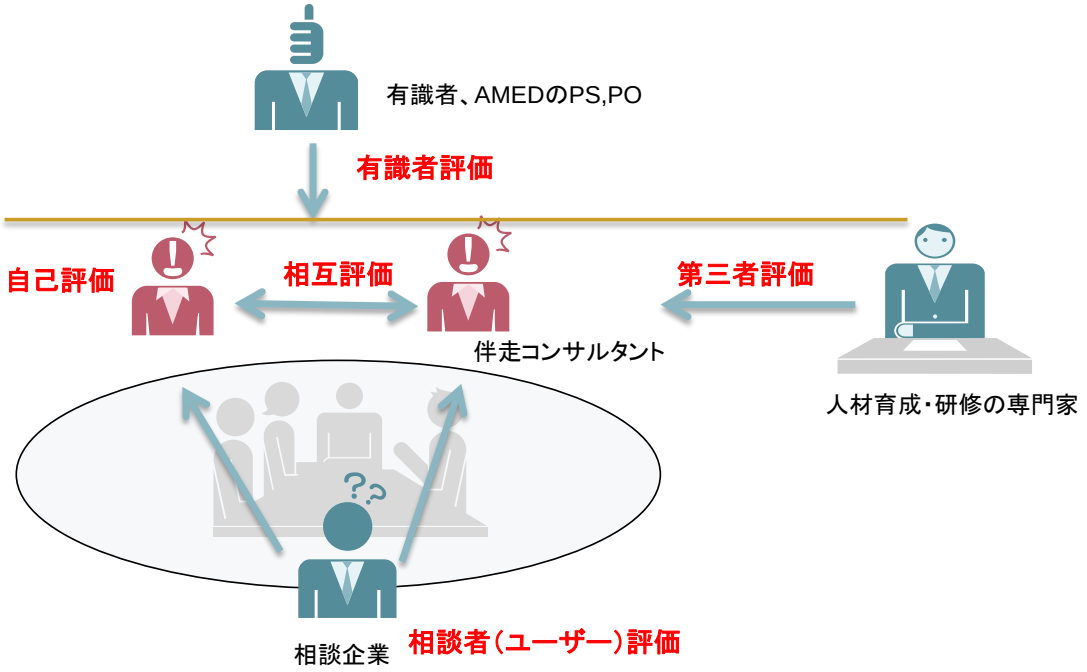


図 2-2　伴走コンサルで想定される評価方法

表 2-4　伴走コンサルの評価方法の具体的な内容

	評価者	評価の具体的な進め方
相談者（ユーザー）評価	● 初めて伴走コンサルを受けた相談企業	【相談直後：対応面の評価】 コンサルタントの話し方、聴き方、内容・表現、満足度について、書面アンケートを実施。 【1 か月後：内容面の評価】 伴走コンサルでの助言内容、所見シートの記載内容について、電話ヒアリングを実施。
第三者評価	● 人材育成・研修の専門家	伴走コンサルに同席し、コンサルタントの話し方、聴き方、内容・表現について、観察。伴走コンサル後すぐに対面でコンサルタントにフィードバック。
自己評価	● 伴走コンサルタント自身	伴走コンサルでの自身の対応について、伴走コンサル後すぐに振り返りコメント（書面作成はしない）。
相互評価	● コンサル経験が同じ程度の者同士の組み合わせ（互学互修） ● コンサル経験が多い者と少ない者の組み合わせ（初任者へのノウハウ伝達）	伴走コンサルでの同席した他のコンサルタントの対応について、伴走コンサル後すぐに振り返りミーティング（書面作成はしない）。
有識者評価	● 「医工連携事業化推進事業」有識者委員会委員 ● AMED のプログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）	伴走コンサルに同席し、コンサルタントの話し方、聴き方、内容・表現について、観察。後日、書面で事務局サポート機関に提出。

（注）第三者評価は納得感を醸成するために、自己評価または相互評価とセットで実施。

2.1.3 評価ツールの作成

評価者によって評価の質にばらつきが出ないよう、前項で整理された評価方法毎に、評価に使用するツールを作成した。

表 2-5　評価ツール一覧

<table>
<tr><th>評価方法</th><th>評価に使用するツール</th></tr>
<tr><td>相談者（ユーザー）評価</td><td>相談者（ユーザー）評価記入票</td></tr>
<tr><td>第三者評価</td><td>第三者評価記入票</td></tr>
<tr><td>自己評価</td><td rowspan="2">自己評価・相互評価振り返りの視点</td></tr>
<tr><td>相互評価</td></tr>
<tr><td>相互評価</td><td>有識者評価記入票</td></tr>
</table>

(1) 相談者（ユーザー）評価記入票

医療機器開発支援ネットワーク　ご相談者様向けアンケート

この度は医療機器開発支援ネットワークをご利用いただきありがとうございました。
現在、伴走コンサルティングの質の向上に向け、ご相談者様からのご意見を承っております。ご多忙の所、誠に恐縮ですが、アンケートへのご協力をお願いいたします。

問1 伴走コンサルティングの雰囲気はどうだったでしょうか（進め方、コンサルタントの聞き方・話し方など）。

1．よかった　2．どちらかといえばよかった　3．ふつう　4．どちらかといえばよくなかった　5．よくなかった
【自由記述（上記選択肢を選んだ理由等）】

問2 伴走コンサルタントからの助言は参考になりましたか。今後の事業推進・検討において特に参考となった点、解消した疑問点・不安点をご記入ください。また、十分に理解できなかった点がありましたらご記入ください。

1．参考になった　2．どちらかといえば参考になった　3．ふつう 4．どちらかといえば参考にならなかった　5．参考にならなかった
【今後の事業推進・検討において特に参考となった点、解消した疑問点・不安点】
【十分に理解できなかった点】

問3 今後、他の相談者に対して伴走コンサルを実施する際に気を付けた方が良い点、改善したほうが良い点、医療機器開発支援ネットワーク全般に対するご意見がありましたらご記入ください。

問4 最後に、差し支えなければ記入いただいた方の所属・お名前をご記入ください。

会社名	
所属・役職	
お名前	

アンケートは以上です。ご回答いただきまして誠にありがとうございました。

図 2-3　相談者（ユーザー）評価記入票

(2) 第三者評価記入票

伴走コンサルタント　フィードバックシート

年　　月　　日（　）　：　～　：　コンサルタント名（　　様　）

項目		チェックポイント	評価
印象	1	話を聞く姿勢が整っている（座り方、姿勢、表情、態度など）	
聴く・訊く	1	傾聴姿勢を態度で示している（アイコンタクト・うなづき・姿勢）	
	2	傾聴姿勢を言葉で示している（相手の言葉の繰り返し、受容・共感）	
	3	相手の言葉を遮らず、最後まで聴いている	
	4	質問は答えやすく、的確である	
	5	相手からの質問への回答は相手の意見を受け入れてから伝えている	
伝える	1	一方的はなく、双方向のコミュニケーションが取れている	
	2	わかりやすい話の組み立てができている	
	3	アドバイスや解決策は相手の課題と一致している	
	4	データーや具体例が盛り込まれている	
	5	相手の理解度を確認しながら説明している	
	6	言葉が明瞭で聞き取りやすい（スピード・間・一文の長さ）	
	7	最後にもう一度、大切な部分を伝えてまとめている	
その他			

（○…できる　△…多少課題あり　×…できていない）

【手本にしたいところ】

【ご提案】

【その他　特記事項】

図 2-4　第三者評価記入票

(3) 自己評価・相互評価振り返りの視点

表 2-6　自己評価・相互評価振り返りの視点

項目	振り返りポイント
印象	● 事業者から相談しやすいコンサルタントだと思ってもらえたか。いきなり本題に入り、問題点を指摘しなかったか。 ● 事業者の現状や将来ビジョン、事業化への思いをつかめていたか。カルテ（相談受付票）等から読み取れる表面的な課題だけに対応して終わらなかったか。事務的、機械的な印象を与えなかったか。
聴く・訊く	● 事業者の状況や心理状態をみることができたか。 ● 事業者のみならず、他のコンサルタントや事務局の様子まで含めて、場の状況をみることができたか。自分の専門のことを過剰にアドバイスしなかったか。自分の専門外のことまでアドバイスしようとしなかったか。 ● 事業者にとって答えやすい質問ができたか。事業者が何を答えたらよいのか戸惑うような質問はしなかったか。 ● 相談者の考えや答えを待つことができたか。 ● 事業者の立場に立って、話を受け止め、より深く広く理解を深めることができたか。
伝える	● 事業者にとって分かり易く、かつ納得感のあるアドバイスや提案ができたか。 ● 専門用語が多く、背景の説明等をしないで、事業者を困惑させることはなかったか。 ● 本当に事業化できるのだろうかと事業者を不安にさせなかったか。

(4) 有識者評価記入票

有識者評価シート

1.　場づくり・心構え

- **相談者から「相談しやすい」コンサルタントだと思ってもらえる雰囲気を作っているか。**
  ex.いきなり問題点を指摘するのではなく、相談者が抱く不安な気持ちを安心感に変えられるように受容と傾聴の姿勢に努めているか。
- **相談者一人ひとりの可能性を信じることができているか。**
  ex.製品コンセプトや事業計画を頭から否定せず、どんな相談者にも強みや可能性があり、その特徴を引き出そうとしているか。
  ※事業リスクや課題点を指摘することは必要であるが「否定」に終始しないことが重要

上記のような視点からみて、伴走コンサルタントの良さが発揮されていた点、スキルアップのために振り返りが期待される点を記入して下さい。

コンサルタントの良さが発揮されていた点	スキルアップのために振り返りが期待される点

2.　聴く・訊く

- **相談者の立場、状況や心理状態を見ることができているか。**
  ex.合理性と論理性だけで事業者の計画をとらえず、事業化への夢や期待、不安や恐れといった感情までつかめているか。
- **相談者にとって答えやすい質問ができているか。**
  ex.質問の意図を明確にするとともに、相談者が自らの思考を深められるような質問の仕方をしているか。
- **相談者の立場に立って話を受け止め、より深く広く理解を深めることができているか。**

コンサルタントの良さが発揮されていた点	スキルアップのために振り返りが期待される点

図 2-5　有識者評価記入票（1/2）

1.　つたえる

- **相談者にとってわかり易く、かつ納得感のある助言や提案になっているか。**
  ex.一般論だけではなく、相談者の事情に応じた助言ができているか。
  ex.相談者の理解度に応じて、専門用語の注釈を入れる、略語を使わない等、分かりやすい説明をしているか。
- **疑問や不安を解消し、事業化に向けて事業者の背中を押すことができているか。**
  ex.助言を行った後に理解できたかどうかを確認するとともに、相談者の疑問点や不安点をその都度確認しているか。また、今後の進め方（やるべきこと）を判りやすく提示できているか。

コンサルタントの良さが発揮されていた点	スキルアップのために振り返りが期待される点

2.　その他（評価システム全般について）

- 今度、第三者評価のシステムを構築していく上でのご示唆がありましたらご教示下さい。
- その他、伴走コンサルタントとしての在り方について、ご意見がありましたらお願いいたします。

今後の進め方について

以上

図 2-6　有識者評価記入票（2/2）

2.2 第三者評価の試行・検証

(1) 第三者評価の試行

前項で検討した評価方法について、前項で作成した評価ツールを用いて、以下の伴走コンサルで評価を試行した。なお、評価者及び被評価者の組み合わせにバリエーションを持たせることにより、多面的に評価方法や評価ツールの課題が抽出できるよう留意した。

なお、試行に協力頂いた複数の伴走コンサルタントから、専門分野の異なる他のコンサルタントの評価は難しいとの意見が出たため、今回は相互評価の試行は見送った。

表 2-7　第三者評価の試行経過

	日時	方式	評価試行コンサルタント人数	相談者評価	第三者評価	自己評価	相互評価	有識者評価
1	2016/3/11(金)10:00～11:30	TV 会議	2 人	○	○			
2	2016/3/14(月)13:00～15:00	TV 会議	2 人	○	○			
3	2016/3/14(月)16:30～18:00	電話会議	2 人	○	○			
4	2016/3/17(木)9:30～11:00	面談	3 人	○	○	○		
5	2016/3/17(木)12:30～14:00	面談	3 人	○	○	○		
6	2016/3/17(木)15:00～16:30	面談	3 人	○	○	○		
7	2016/3/25(金)14:00～15:30	面談	2 人					○
8	2016/3/25(金)16:00～17:30	面談	2 人					○
合計			19 人	6 回	6 回	3 回	—	2 回

(2) 第三者評価の試行結果の検証

第三者評価を試行した結果、いずれの評価ツールについても、大きな課題点は提起されず、概ね好評であった。

また、試行に協力頂いた伴走コンサルタントの手本にしたい点、改善提案としては以下のような指摘があった。

表 2-8　第三者評価試行結果（手本にしたい点）

- それぞれのコンサルタントが名前を名乗る、お互いの発言を促すなど、コンサルティングをペアで行うメリットを上手く印象づけられている（特に電話会議、テレビ会議の際）。

- 相手の話を聞く際に共感を示すことで、話しやすい環境を作り、相手の本音や意見を引き出しやすくする。
  - ✓ 例：「興味のある話ですね」「確かにそうですね」など相づち言葉を明確に

- 相談者の話を深堀りするクローズド質問・オープン質問・関連質問の活用によって、相手の真の課題を引き出す。
  - ✓ 例：「製造販売はいつを予定していますか」
  - ✓ 例：「具体的にはどのような準備をしていますか」

- 質問に対しては、事例を交えて比較できるように説明し、相手の理解を促す。
  - ✓ 例：他社との違い、メリット、デメリットの確認をする
  - ✓ 例：製販業者の現状の正しい理解を促す

- 結論を述べてから根拠を示す、といった話法を活用する。
  - ✓ 例：申請時のアドバイスを伝える際に活用
    （申請方法・申請時に必要な比較表作成や相談先等）
  - ✓ 例：時系列での説明時（クラウド導入による販売の流れ）

- 専門的な内容については、相手の知識レベルや状況に合わせて、比喩表現なども用いながら分かり易く伝える。
  - ✓ 例：「リスクとベネフィットのシーソーゲーム」

- 豊かな知識と的確で具体的な情報提供により安心感を与える。
  - ✓ 例：海外展開など、グローバルな視点における情報提供をする
  - ✓ 例：他社との違い

表 2-9　第三者評価試行結果（改善提案）

コンサルティングを受けるのは、一般的に言って特別なことである。期待もあるが不安も多い。 つまり、コンサルティングの冒頭部分で、親近感と信頼感を与える努力をすることは、そのコンサルティングの 成否を握る要素の一つである。

- テレビ会議や電話会議では、自分から名乗り、加えて笑顔を見せる、10 秒ほどの自己紹介をするといった話しやすい雰囲気づくりに努めると良い。
  ⇒自ら積極的に働きかけ、信頼関係を築く。

- 双方の共通認識を深めるために、課題の確認を行ってから相談を進める。
  ⇒「今回の課題は○○と○○でよろしいでしょうか」

- ヒアリングに十分な時間をかけ、相手の聞きたいこと、アドバイスしてほしいことを見極める。
  ⇒ニーズに合わずに一方的な説明をすると時間がかかり、効率的なアドバイスができない。

- 相手が気づいていないことも含む真の課題の引き出しのために、相づちや積極的な傾聴姿勢を示す。
  ⇒共感姿勢により、話しやすい環境を作る。

- 分かり易く説明するために、様々な話法を活用する。
  ⇒全体から詳細を示す、結論から伝え、そののち根拠を示す。

- 簡潔にまとめ、一文を短くする。
  ⇒ポイントを短いフレーズにして記憶に留められるようにする。

- 一方的にならないように話の内容を整理してまとめる。理解する余裕を与えるため、間を取る。
  ⇒「理解度を確認する」などを心がける。
  ⇒「～ということですね」
  ⇒「ここまではよろしいですか」

- エンディングに明確なラップアップがあると、相手が次のアクションに移りやすい。
  ⇒相談者が自信をもって一歩踏み出せるようなアドバイスを提供する。

2.3 考察：第三者評価の在り方

今回検討した第三者評価は、伴走コンサルの質の向上、コンサルタントのモチベーションアップをその目的としており、認証や査定とは異なるものである。

一般に、評価の仕組みを考える際に重要なのは、その客観性と公平性である。特に、被評価者であるコンサルタント本人の成長やモチベーションアップに繋げていくためには、何よりも被評価者本人の納得感が担保されている必要がある。納得感の醸成には、評価基準そのものの妥当性と、評価運用スキームの妥当性について考える必要がある。

今回の検討で評価方法とツールの第 1 案は完成したので、次年度以降は評価の本格施行に向けて、評価基準の妥当性の確保、評価運用スキームの妥当性の確保、モチベーションを維持した形での効果的なフィードバックのあり方等に関するさらに詳細な検討を行うことが求められる。

1) 評価基準の妥当性の確保方策

基準が基準足りうるためには、具体性、明示性、納得性の 3 つの要素が必要である。こうした観点から、評価基準の策定にあたっては、次のようなアプローチを行う。

- 評価基準の設定に、被評価者から納得感を得られやすい権威者（AMED のプログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）等）の参画を得る。
- 評価基準の設定プロセスそのものに、被評価者（多くの案件を担当している伴走コンサルタント等）の参画機会を設ける。
- 評価基準そのものを公開する。

2) 評価運用スキームの妥当性の確保方策

伴走コンサルタントは、一定の経験や知見を有しており、総じて成熟度が高い人材であるため、彼ら自身が主体的に評価プロセスに参加できる仕組みにしておくことが望ましいと考えられる。例えば、次のような流れである。

【ステップ 1】評価基準の明示
【ステップ 2】コンサルテーション終了後の自己評価
【ステップ 3】第三者評価結果とのすり合わせ
①まず、被評価者自身の自己評価（強みや持ち味、成長課題の両面）を発表してもらう。
②被評価者自身の課題意識に基づいて、第三者からフィードバック（基本、事実ベースで）を行う。
③第三者から②以外の要素について、必要に応じてフィードバック（基本、事実ベースで）を行う。
④被評価者自身に今後の課題設定を考えてもらう。

3. 企業人材育成の仕組みの検討

厚生労働省の「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」との関連を考慮し、国産医療機器の関係者や産業界及び医療機関の有識者をメンバーとする、医療機器開発を担う企業人材育成の仕組みについて議論する懇談会を 2 回開催し、企業人材養成のニーズに対応したインフラ整備のための検討を行った。

3.1 調査フレーム

(1) 調査の狙い（ゴール）

本調査では、我が国の医療機器産業（特に製造販売業を有する医療機器メーカー）の人材育成ニーズに対応したインフラとして、「人材育成プログラム」の現状整理と今後のあり方について論点整理を行った。なお、ここで対象とする人材育成プログラムとは“企業内”で従業員対象に行われる OJT（On-the-Job Training）や OFF-JT（Off The Job Training）ではなく、大学等の教育研修機関が提供している講義・研修・セミナー等の“企業外”人材育成プログラムを指す。

なお、本調査の成果は、次世代医療機器開発推進協議会へのインプットとなることを想定したが、本調査の中では協議会メンバーへの成果報告等は行っていない。後述する懇談会の有識者も、次世代医療機器開発推進協議会の委員は除いた。

(2) 調査の進め方

医療機器に係る単発のセミナーは民間企業や地方自治体等により数多く実施されている。本調査では、人材育成プログラムの先進事例として、「特定の輩出人材像を設定した上で体系的なカリキュラムが構築されているもの」を調査・分析し、その結果を基に有識者から構成される懇談会で今後の我が国における人材育成プログラムのあり方を議論することとした[3]。

[3] 懇談会では今後の人材育成プログラムのあり方を討議するものとし、調査対象とした厚生労働省や文部科学省の各事業自体のあり方を討議するのではない。

1) 人材育成プログラムの現状分析

a. 調査対象

人材育成プログラムの先進事例として、下記事業・団体で企画・実施されている人材育成プログラムを調査・分析した。

- 医療機器塾～Innovation を患者に届ける～（旧：医療機器薬事塾）
- 一般社団法人日本メドテックイノベーション協会「ジャパン・バイオデザイン」
- 文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」
- 厚生労働省「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」
- 厚生労働省「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」

b. 調査方法

各事業の情報は、各事業で採択／選定された機関の公開情報に加え、有識者懇談会（後述）での講演により情報収集を行った。

c. 調査項目

各事業の概要

- 事業の狙い（目標）
- 補助/委託先機関
- 事業期間
- 事業費

各事業で実際に企画・運営されている人材育成プログラム事例[4]

- プログラムの育成対象（受講者属性）
- プログラムの受講条件（費用ほか）
- プログラムの形態（大学・大学院科目、公開講座（有償/無償）など）
- プログラムの構成（講義内容、回数・時間、講義/実習/見学など）

[4] 公開情報等の有無を考慮し、代表的な機関を選定して調査した。

2) 有識者による懇談会の実施

a. 懇談会の名称

「我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成に係る懇談会」

b. 懇談会のメンバー構成

ア）有識者委員

（日本医療研究開発機構 医工連携事業化推進事業 PS）
国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長　妙中義之

（産業界代表）
一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事　原澤栄志

＜人材育成プログラム先進事例　企画・実施＞
（東京女子医科大学で文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」実施）
早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科・教授　伊関洋

（厚生労働省「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」実施）
大阪大学 国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学共同研究部門 特任教授　中島清一

（厚生労働省「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」実施）
公益財団法人医療機器センター 専務理事　中野壮陛

イ）オブザーバー

日本医療研究開発機構
経済産業省

c. 懇談会の開催

回	開催日時	開催場所
第一回	2016 年 2 月 29 日 13:00-15:00	日本医療研究開発機構会議室 （東京都千代田区会議室）
第二回	2016 年 3 月 9 日 10:00-12:00	三菱総合研究所会議室 （東京都千代田区会議室）

3.2 人材育成プログラムの現状分析

医療機器に係る先進的な人材育成プログラムとして、以下を対象とした。

- 医療機器塾～Innovation を患者に届ける～（旧：医療機器薬事塾）
- 一般社団法人日本メドテックイノベーション協会「ジャパン・バイオデザイン」
- 文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」
- 厚生労働省「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」
- 厚生労働省「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」

各プログラムの特徴を整理したものを表 3-1 に示す。

表 3-1　調査対象とした事業の概要

プログラム名称	実施主体	関連施策	受講対象 （誰を対象に）	育成する知識・スキル （何を習得させるか）	実施期間・頻度	受講人数	受講料	その他収入	形態	講師
医療機器塾 ～Innovationを患者に届ける～ （旧：医療機器薬事塾）	不明 （塾長：医療機器センター菊地理事長） （発起人：カルビー松本会長）	なし	経営者層（36%） 医療機器承認関係者（60%）	医療機器承認を取り巻く環境を理解し、申請側・審査側のコミュニケーション強化を図る。	一泊二日 （年1回）	定員50名 （総参加企業数 92社、参加者人数199人）	3万円	不明	グループワーク、講演 （※講演タイトル例：「医機法とイノベーション」「医療機器の承認審査」「医薬品・医療機器産業を取り巻く状況など」「PMDAの国際戦略 」「医療機器開発から保険収載までで大事なこと」「わが国の医療の持続可能性と消費増税」）	行政関係：厚生労働省、PMDA 医療機関：大学（大学病院）、一般病院 研究機関：日医総研、医療機器センター 民間企業：大手医療機器メーカー
ジャパン・バイオデザインフェローシッププログラム	日本メドテックイノベーション協会 （連携する3拠点：大阪大学・東京大学・東北大学）	文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の支援	一般公募 ＜公募条件＞ ・医療機器のイノベーションに関心あり ・修士以上の学位相当 ・リーダーシップ、創造性、チームワークの潜在能力 ・理工学、医学、経営学、企業経験などの分野での経験	・日米の医療機器開発に必要な専門知識 （臨床知識、デザインシンキング、知的財産、レギュラトリー） ・事業化に向けて必要な知識 （マーケティング、戦略立案、ファイナンス等）	10ヶ月間　通期 ※週3日以上従事	10名 （2015年プログラム参加中の実績：3拠点全体）	不明 （各大学所属学生は無料）	寄付金収入：47,500千円 事業収入（セミナー等）：2,200千円	・3～4名のチームにより下記プロセスを実施 ①ブートキャンプ（座学：臨床知識、デザインシンキング方法論等） ②クリニカルイマージョン（医療現場での観察） ③ニーズセレクション（ニーズの評価・選別） ④コンセプトセレクション、プロトタイピング（解決策のアイデア出し・評価選択、試作品製作による検証） ⑤ビジネスプランニング（ビジネス知識の座学、事業プランづくり） ⑥最終発表	・"ファカルティ"：スタンフォード大学でのファカルティ研修を修了した大学・産業界の人材（4名）が主な指導担当 ・事業化段階の知識については、各分野の専門家：知的財産、レギュラトリー、保険償還、ビジネスプランニング
未来医療｜医療機器実用化の為の突破力促成プログラム	【インテンシブコース】 東京女子医科大学	文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」	医師（医学部卒）、社会人大学院生（他学科修士卒） ※医学系以外の学士卒者は「プレップコース」を経たうえで受け入れ	・開発から審査承認までの一連のプロセスで必要な文書作成の経験 ・審査承認プロセスの体験、現実に発生する問題への対応力 ・開発手法 ・英語論文の質	1年間　通期 ※計45回の講義・演習	年間5名 （申請書での受入目標人数）	不明	文部科学省事業費　38,300千円 （平成26年度）	OJTによる指導 ・医療機器開発研究指導 ・医師主導治験演習 ・国際化演習 修了時にビジネスプランコンテストを実施	学内　医学・工学等の教員 学外（国際化演習講師） 　ミネソタ大、ハーバード大、スタンフォード大からの招聘教員
	【プレップコース】	東京女子医科大学「バイオメディカルカリキュラム」 ※1969年以来継続的に実施	一般公募 ＜公募条件＞ 大学卒業者及びこれと同等以上の能力を有する方 （企業、研究所、病院などで業務に従事している工学系、薬学系等の技術者が主な対象）	医学全般についての系統的な知識	1年間　通期 週2日	定員約60名	140万円	不明	＜講義・実習＞ ・基礎医学（医学部1～2年の学習内容相当） ・臨床医学（医学部3～4年の学習内容相当） ・バイオメディカルエンジニアリング （先端生命科学を網羅） ＜未来医学セミナー＞ 一年間のカリキュラムの中での自主的研究： 　グループ討論→文献リサーチ→中間発表・最終発表→レポート提出	学内　医学部の各講座教員、先端生命医科学研究所スタッフ 学外　他大学・病院・研究機関・企業から先端医学・バイオメディカル分野から講師約140名
国産医療機器創出促進基盤整備等事業	大阪大学医学部付属病院	厚生労働省「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」	一般公募 「これから医療機器業界へ新規参入しようという企業を特に歓迎」	・ソフトスキル（知識とは別のもの、ドクターと対等に話せるコミュニケーションスキル） ・ハードスキル（薬事、品質・製造管理、事業評価手法、臨床知識などの基礎知識）	全体10日間 （約半年の間）	41名 （平成27年度参加者の実績：「臨床実習」参加者） ※座学・セミナー参加者95名	無料 （教材等実費負担）	厚生労働省事業費 年7,996千円（平成26年度拠点あたり上限額）	①座学・セミナー：　招聘講師、現役ドクターによる講義、医療機器に実際に触れるハンズオン・セミナー ②臨床実習：　3日間集中で病院外来、検査室、手術室への立入り視察 ③ニーズ検討会：　座学や実習での「医療ニーズ」「アイデア」を持ち寄ったワークショップ（ファシリテーター支援） ④交流シンポジウム：　成果発表・ディスカッション、成果に関する産学のマッチング	学内　現役ドクター 学外　招聘講師
医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム	（公財）医療機器センター	厚生労働省「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」	一般公募 （薬事申請実務の担当者）	承認申請や臨床試験の設計を的確に行うための知識	3日間 （年1回） ※講義内容をWebで公開、常時閲覧可能	205名 （平成26年度実績：4日間の講義への述べ参加者数）	無料	厚生労働省事業費 年7,800千円（平成26年度実績 ）	計15コマの講義　（平成27年度） ＜講義名称＞ 医療機器規制について、業態許可制度の概要と許可取得手順、品質マネジメントシステム（QMS）の概要、医療機器の開発から製造へのプロセス、安全管理（GVP）、製造販売届の作成ケーススタディ、認証申請概論、認証申請書の作成ケーススタディ 、臨床開発から承認取得までのロードマップ、医療機器の審査概説、生物学的安全性試験概論、臨床試験デザイン概論、承認申請概論、承認申請ケーススタディ	医療機器センター スタッフ、医療機器メーカー等産業分野の実務者、コンサルタント

3.2.1 医療機器塾～Innovation を患者に届ける～（旧：医療機器薬事塾）

(1) 概要

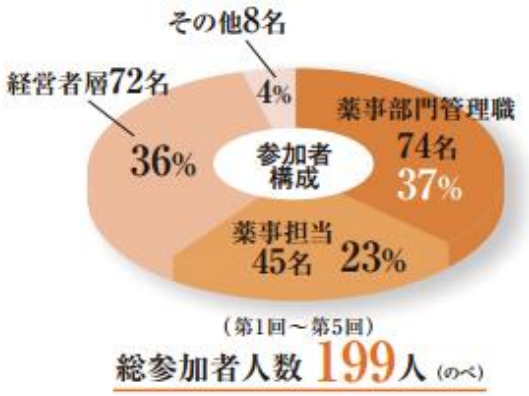
有志の団体により、医療機器承認に悩んでいる経営者を対象に、医療機器承認を取り巻く環境を理解し申請側･審査側のコミュニケーション強化を図ることを目的に開催されている。

塾長は医療機器センター菊地理事長、発起人はカルビー松本会長である。年 1 回のペースで継続されており、2015 年で第 6 回目が開催された。

図 3-1　プログラムの概要（第 6 回用パンフレット）

(2) プログラムの育成対象

募集段階では、医療機器承認は会社全体で取り組むべき問題とし、経営者に医療機器承認の取り巻く環境、抱える問題を理解してもらうことを訴え、対象者が経営層であることを強く訴求している。プログラムの参加者実績をみると、企業の薬事部門管理職、薬事担当に加え、経営者も数多く参加している。



出所：第 6 回 募集パンフレット

図 3-2　第 5 回までの参加者属性の分布

(3) プログラムの受講条件

定員 50 名で、受講料は 3 万円。応募条件はなく誰でも参加できる。

(4) プログラムの形態

一般的な集合研修・セミナー形式をとっている。

(5) プログラムの構成

年 1 回、一泊二日の集合研修形式。グループワーク、講演が行われる。講師は行政関係（厚生労働省、PMDA）、医療機関（大学・大学病院、一般病院）、研究機関（日医総研、医療機器センター）、民間企業（大手医療機器メーカー）など幅広くから参画されている。

第5回医療機器塾 1日目（平成27年5月23日）

開会の辞
カルビー株式会社 代表取締役会長兼CEO ―― 松本 晃 先生

塾長挨拶
医療機器塾 塾長・
公益財団法人医療機器センター理事長 ―― 菊地 眞 先生

Group Work Session
Coordinator
東北大学病院臨床研究推進センター 特任教授開発推進部門長 ― 池田 浩治 先生
独立行政法人・医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部長 ― 鈴木 由香 先生
＊6チームに分かれテーマに沿ってグループセッション。ランチを挟みディスカッション、発表

Session1
「医機法とイノベーション」
日本メドトロニック株式会社 代表取締役社長 ―― 島田 隆 先生
「よりよい医療機器を早く患者さんに届けるために薬事に求められること」
独立行政法人・医薬品医療機器総合機構 安全管理監 ― 俵木 登美子 先生
「医療機器の承認審査」
厚生労働省 大臣官房参事官 室長 ―― 磯部 総一郎 先生
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
「医薬品・医療機器産業を取り巻く状況など」
厚生労働省 医政局 経済課 課長 ―― 城 克文 先生
「PMDAの国際戦略 ～現状と展望～」
独立行政法人・医薬品医療機器総合機構 理事（技監）― 北條 泰輔 先生
「医療機器開発から保険収載までで大事なこと」
東京慈恵会医科大学 脳神経外科 ―― 髙尾 洋之 先生

第5回医療機器塾 2日目（平成27年5月24日）

Session2
「医療機器開発推進のために考慮すべき事項とは?」
厚生労働省 医政局 経済課 課長補佐 ―― 高江 慎一 先生
「医療機器の保険適用について」
厚生労働省 保険局 医療課
医療技術評価推進室 室長補佐・包括化推進専門官 ― 金光 一瑛 先生
「わが国の医療の持続可能性と消費増税」
日本医師会総合政策研究機構 主席研究員 ―― 佐藤 敏信 先生
「臨床現場からみた薬事担当への期待」
高邦会 福岡山王病院 循環器センター長 ―― 横井 宏佳 先生
「日本が安全ではないと私が疑いはじめた5つのこと」
東京女子医科大学 名誉教授 ―― 小柳 仁 先生

閉会の辞
医療機器塾 塾長・
公益財団法人医療機器センター理事長 ―― 菊地 眞 先生

出所：第 6 回 募集パンフレット

図 3-3　第 5 回のプログラム内容

3.2.2 一般社団法人日本メドテックイノベーション協会「ジャパン・バイオデザイン」

(1) 概要

バイオデザインプログラムとは、スタンフォード大学の Paul Yock 博士らが、2001 年にデザイン思考を基に医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開発したものである。2015 年 6 月にスタンフォード大学と大阪大学、東京大学、東北大学が、プログラムディベロップメントパートナーシップを締結し、大阪大学国際医工情報センター、東京大学医療イノベーションイニシアティブ、東北大学大学院医工学研究科がそれぞれ実施主体となって、2015 年 10 月から「フェローシッププログラム」を開講している。

表 3-2　ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラムの特徴

- 医療機器のイノベーションを担う人材を育成するプログラム
- 医療機器開発をプロジェクトベースラーニング形式で実践
- ニーズ探索、コンセプト創造、事業化などイノベーションを実践するためのステップをプロセス化
- 工学、医学、ビジネスの多様性のあるバックグラウンドを持ったチームを構成
- 実際の医療現場に身を置いて観察からニーズを発掘
- デザイン思考を活用したコンセプト創造、選択
- 知的財産、規制対応、保険償還、ビジネスプランニングは“Real World”の専門家からメンタリング
- スタンフォード大学から本場のバイオデザインプロセス、シリコンバレーのアントレプレナーシップ、米国の医療機器市場のインサイトに直接触れる機会 を提供

出所：東京大学ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム 2016 フェロー募集要項

(2) プログラムの育成対象

フェローシッププログラムは一般公募であり、「求める人材」としては次の 3 点が挙げられている。

- メディカル：医療現場の経験
- エンジニアリング：開発の経験（医療機器とは限らない）
- ビジネス：マネジメント・金融の経験

また、フルタイムを前提としたフェローシッププログラム以外に、平日の夜や週末を利用したパートタイムコースである「クラス」と、バイオデザインを 1 日で体験でき経営者層を想定した「セミナー」の開講が準備されている。

バイオデザインでは成果を、①マインドセットの変革、②イントラプレナー（社内起業家）の輩出、③アントレプレナー（起業家）輩出と階層的に考え、最終的な狙いとして「④エコシステム、コミュニティの形成」を意識している。

2015 年 10 月から始まったフェロープログラムには、3 拠点（3 チーム）合計で 10 名が参加している。いずれのチームにも医学系研究科大学院生が 1 名在籍し、残りが企業出身者となっている。

(3) プログラムの受講条件

フェローシッププログラムを受講するため、下記出願資格を満たすことと、10 ヶ月間に週 3 日以上従事できることが条件となっている。また、受講者は運営費用を一部負担する必要がある。

表 3-3　ジャパン・バイオデザイン　フェローシッププログラムの出願資格

- 医療機器のイノベーションに関心のある方
- 修士以上の学位を得た者、又は外国において学位又はこれに相応する学位を得た者が望ましい。ただし、学士の方でも企業の実務経験を選考にて考慮致します。
- 医療機器のイノベーションを担うリーダーとなり得る、リーダーシップ、創造性、チームワークを発揮する可能性を持った方
- 理工学、医学、経営学、企業経験などチームのバックグラウンドの多様性を考慮します。
- スタンフォードファカルティ、外国人講師とのやり取りは全て英語です。

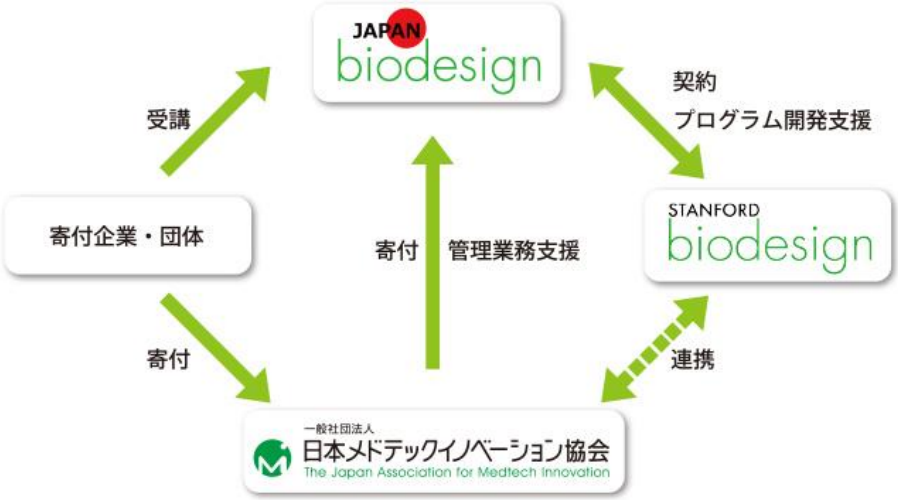
出所：東京大学ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム 2016 フェロー募集要項

(4) プログラムの形態

ジャパン・バイオデザインは、2015 年 8 月に産学で設立された「日本メドテックイノベーション協会」の支援のもとで実施されている。日本メドテックイノベーション協会は、産業界からの寄付を一元的に受け付けてバイオデザイン実施校の 3 大学へ配分するとともに、これら大学とスタンフォード大学との間での調整など各種の管理業務支援を行っている。

定款によれば、日本メドテックイノベーション協会の事業内容は下記の通りである。

(1) 本プログラムの構築に関する支援
(2) 本プログラムを実施する教育機関への寄付等の支援
(3) 本プログラムを実施する教育機関とスタンフォード大学との調整
(4) 本プログラムに必要な専門講師の派遣
(5) 講演会、研究会、セミナー等の開催
(6) 本プログラムに関する図書等の発行
(7) 本プログラムに関する調査研究事業、委託事業
(8) 本プログラムを実施するために必要な管理業務の支援
(9) その他本法人の目的達成に必要な事業



出所：日本メドテックイノベーション協会 HP

図 3-4　日本メドテックイノベーション協会事業の概要

日本メドテックイノベーション協会を通じた企業の寄付金は、2015 年度収支計画によれば 4750 万円が見込まれている。プログラムの運営にはこれによる資金の他、国の助成金（文部科学省ライフサイエンス課）と、受講者（派遣元企業）の負担（形式としては「共同研究費」）がある。

単位：千円

【収　入】		【支　出】	
1. 寄付金収入	47,500	1. 寄付金	30,000
企業寄付	42,000	東北大学	10,000
団体寄付	5,500	東京大学	10,000
		大阪大学	10,000
2. 事業収入	2,200	2. 事業費	7,200
セミナー等収入	2,200	講師関連費	5,000
		セミナー等開催費	2,200
		3. 管理費	12,500
		人件費	3,500
		その他管理費	9,000
計	49,700	計	49,700

出所：日本メドテックイノベーション協会 寄付金募集趣意書

図 3-5　日本メドテックイノベーション協会の平成 27 年度収支計画

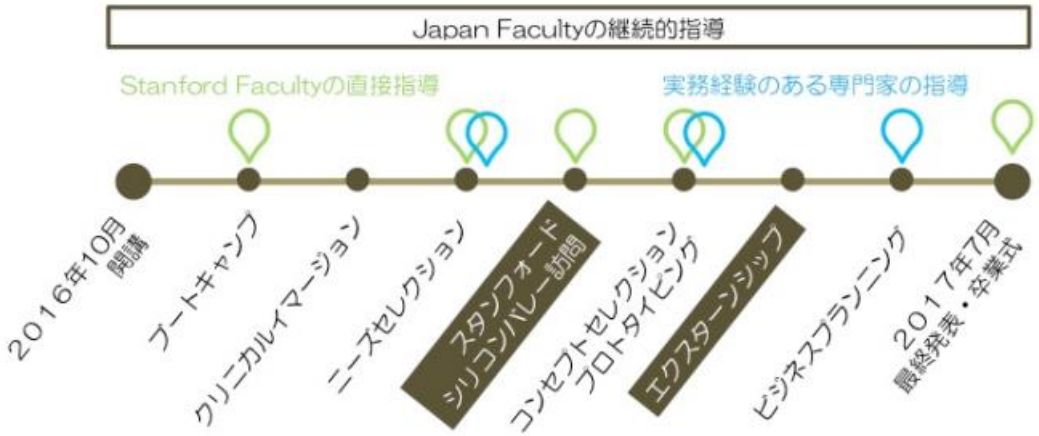
(5) プログラムの構成

フェローシッププログラムでは、3～4 名のチームにより下記プロセスを 10 か月間で実施する。

表 3-4　フェローシッププログラムのプロセス

①	ブートキャンプ（座学：臨床知識、デザインシンキング方法論等）
②	クリニカルイマージョン（医療現場での観察）
③	ニーズセレクション（ニーズの評価・選別）
④	コンセプトセレクション、プロトタイピング （解決策のアイデア出し・評価選択、試作品製作による検証）
⑤	ビジネスプランニング（ビジネス知識の座学、事業プランづくり）
⑥	最終発表

フェローシッププログラムの間、"ファカルティ"と呼ばれるスタンフォード大学でのファカルティ研修を修了した大学・産業界の人材（4 名）が主な指導担当となって各チームを指導する。また、事業化段階の知識については、知的財産、レギュラトリー、保険償還、ビジネスプランニングなどの各分野の専門家が講師となる。



出所：ジャパン・バイオデザイン フェローシッププログラム 2016 フェロー募集要項

図 3-6　フェローシッププログラムの基本的な流れ

3.2.3 文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」

(1) 概要

本事業では、急速に進展する高齢化等に伴う医療課題の解決に貢献し、国内外の医学・医療の発展を強力に推進するため、下記のテーマ A・テーマ B について、新規性・独創性の高い特色ある取組にチャレンジする大学の事業を選定し支援することとされている。事業期間は平成 25 年度から 5 年間以内（予定）である。

- テーマ A「メディカル・イノベーション推進人材の養成」
- テーマ B「リサーチマインドを持った総合診療医の養成」

平成 25 年度に選定された大学の事業は次頁の通りである。本調査ではこのうち、東京女子医科大学における取組（テーマ A）を対象に調査した。

【参考】文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」

本事業では、急速に進展する高齢化等に伴う医療課題の解決に貢献し、国内外の医学・医療の発展を強力に推進するため、医療のパラダイムシフトの契機を生み出しうる人材を養成する、新規性・独創性の高い特色ある取組にチャレンジする大学の事業を選定し支援します。また、日本が健康・医療の分野で成長していくためには、多様な人材の参加が必要であることから、本事業では、男女共同参画の理念に沿った人材養成や産学官が連携した人材養成等の観点も重視します。

＜テーマＡ：メディカル・イノベーション推進人材の養成＞

- 近年、医療の更なる高度化・効率化や、治療法が未確立な疾患への対応等が求められているとともに、従来の医学・医療の枠組みでは捉えきれない学際領域のニーズが増大しています。
- また、健康・医療の分野は我が国の成長分野として位置づけられており、世界に日本の健康・医療関連産業を展開して国富の拡大に繋げることが期待されています。
- これらを踏まえ本事業では、世界の医療水準の向上及び日本の医療産業の活性化に多大に貢献するため、各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かして、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材（イノベーションを推進できる人材）を養成することを目的とします。

＜事業概要＞

補助金額：1 件につき 5 千万円～2 億円程度／年

事業期間：平成 25 年度から 5 年間以内（予定）

＜テーマＡ：選定大学＞

大学名（連携大学名）	名称
群馬大学	地域オープンイノベーション R&D 人材養成
千葉大学	未来医療を担う治療学 CHIBA 人材養成
東京大学	臨床発実用化マネジメント人材養成拠点
東京医科歯科大学	IQ･EQ 両者強化によるイノベーター育成
金沢大学	第三の道：医療革新を専門とする医師の養成
大阪大学	国際･未来医療のための人材養成拠点創生
鳥取大学	革新的未来医療創造人材の養成
九州大学（福岡大学,久留米大学,産業医科大学）	イノベーションを推進する国際的人材の育成
長崎大学	「医工の絆」ハイブリッド医療人養成コース
東京女子医科大学	医療機器実用化の為の突破力促成プログラム

東京女子医科大学は、本事業によるプログラムと、1969 年以来継続的に実施されてきた「東京女子医科大学バイオメディカル・カリキュラム」とを組み合わせて、「医療機器実用化の為の突破力促成プログラム」を構成しており、前者を【インテンシブコース】、後者を【プレップコース】と称する。

【インテンシブコース】には本事業の事業費が充当されており、平成 26 年度は 38,300 千円であった。【プレップコース】は参加者の受講料で運営されている。

(2) プログラムの育成対象

プログラムのうち【インテンシブコース】は、医師、社会人大学院生を対象に、開発から審査承認までの一連のプロセスで必要な文書作成の経験、審査承認プロセスの体験、現実に発生する問題への対応力、開発手法、英語論文の質といった点を育成することを狙っている。

他方【プレップコース】は、大学卒業者及びこれと同等以上の能力を有する者（企業、研究所、病院などで業務に従事している工学系、薬学系等の技術者が主な対象）を対象に一般公募しており、医学全般についての系統的な知識を身に着けることを狙っている。

(3) プログラムの受講条件

【インテンシブコース】の受講は、東京女子医科大学大学院医学研究科の学生であることが条件となっている。さらに医学研究科への受け入れ条件として、医学部卒、他学科修士卒であることの他、他学科学士卒の候補生は、【プレップコース】の「バイオメディカル・カリキュラム」受講を経た上で受け入れるとされている。

【インテンシブコース】の受講数は年間 5 名（申請書での受入目標人数）である。また【プレップコース】の受講数は定員約 60 名であり、140 万円の受講料が個人負担となる。

(4) プログラムの形態

【インテンシブコース】は、大学院科目として 3 つの講義科目（「医療機器開発研究指導」「医師主導治験演習」「国際化演習」）を設け、1 年間通期で 3 科目計 45 回の講義・演習が計画されている。

【プレップコース】は 1 年間通期で、1 時限 80 分の講義・実習を木曜日午後に 3 時限、土曜日に 4 時限実施されている。

(5) プログラムの構成

【インテンシブコース】では、OJT による指導を通じ、「医療機器開発研究指導」「医師主導治験演習」「国際化演習」を実施。修了時にビジネスプランコンテストを実施している。講師は学内の医学・工学等の教員の他、ミネソタ大、ハーバード大、スタンフォード大からの招聘教員が「国際化演習」の講師となっている。

表 3-5　インテンシブコース「医療機器開発研究指導」の講義・実習計画内容

1	医療機器開発プロセス全体の俯瞰
2	日本産業界の製品開発・技術蓄積の特質
3	医療アンメットニーズの発見(1)
4	医療アンメットニーズの発見(2)
5	ニーズに対するソリューションの創出(1)
6	ニーズに対するソリューションの創出(2)
7	プロトタイピング・臨床試験・製品化(1)
8	プロトタイピング・臨床試験・製品化(2)
9	医療機器に関する審査承認プロセス概要(1)
10	医療機器に関する審査承認プロセス概要(2)
11	医療関係者・技術者・研究者相互のコミュニケーション(1)
12	医療関係者・技術者・研究者相互のコミュニケーション(2)
13	これからの医療機器開発プロセスの姿(1)
14	これからの医療機器開発プロセスの姿(2)
15	まとめ

表 3-6　インテンシブコース「医師主導治験演習」の講義・実習計画内容

1	医療機器審査承認プロセスの概観
2	医師主導治験の概要
3	臨床試験における文書管理システム（SOP 等）(1)
4	臨床試験における文書管理システム（SOP 等）(2)
5	臨床試験プロトコルとそのデザイン(1)
6	臨床試験プロトコルとそのデザイン(2)
7	臨床試験実施体制(CRC,SMO,治験調整事務局等）
8	PMDA との対面助言
9	医師主導治験の具体例(1)
10	医師主導治験の具体例(2)
11	プロトコル・治験文書作成演習(1)
12	プロトコル・治験文書作成演習(2)
13	現実の環境で生じる問題とその対応(1)
14	現実の環境で生じる問題とその対応(2)
15	まとめ

表 3-7　インテンシブコース「国際化演習」の講義・実習計画内容

1	医療機器を取り巻く国際環境の概観
2	米国ミネソタ大学を中心とした地域の医療機器開発体制とその特徴(1)
3	米国ミネソタ大学を中心とした地域の医療機器開発体制とその特徴(2)
4	まとめとディスカッション(1)
5	まとめとディスカッション(2)
6	米国シリコンバレー地区の医療機器開発体制とその特徴(1)
7	米国シリコンバレー地区の医療機器開発体制とその特徴(2)
8	まとめとディスカッション(1)
9	まとめとディスカッション(2)
10	米国ボストン地区（ハーバード大）を中心とした医療機器開発体制とその特徴(1)
11	米国ボストン地区（ハーバード大）を中心とした医療機器開発体制とその特徴(2)
12	まとめとディスカッション(1)
13	まとめとディスカッション(2)
14	国際比較と日本の現状
15	まとめ

【プレップコース】は、＜講義・実習＞と＜未来医学セミナー＞からなり、それぞれ下記の内容である。講師は学内の医学部の各講座教員、先端生命医科学研究所スタッフの他、学外（他大学・病院・研究機関・企業）の先端医学・バイオメディカル分野から講師約 140 名を招聘している。

＜講義・実習＞

- 基礎医学（医学部 1～2 年の学習内容相当）
- 臨床医学（医学部 3～4 年の学習内容相当）
- バイオメディカルエンジニアリング　（先端生命科学を網羅）

＜未来医学セミナー＞

- 1 年間のカリキュラムの中での自主的研究：
  グループ討論→文献リサーチ→中間発表・最終発表→レポート提出

3.2.4 厚生労働省「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」

(1) 概要

本事業は、医療機関において医療機器の開発人材を育成することを通じて、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備し、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ものである。平成 26 年度から 11 機関で実施されている。事業規模は、平成 26 年度が 63,968 千円、平成 27 年度が 71,703 千円である。

出所：第 2 回次世代医療機器開発推進協議会（平成 27 年 3 月 19 日）資料

図 3-7　国産医療機器創出促進基盤整備等事業の概要

【参考】国産医療機器創出促進基盤整備等事業実施要綱

我が国における医療機器開発の現状は、医療上の課題解決への要望事項を抱いている臨床現場と、実際に医療機器の研究開発と産業化を担っている産業界とが連携に努めることにより、医療ニーズを満たす医療機器の実用化に取り組んでいるが、必ずしも十分な効果が上がっているとは言えない。医療ニーズを満たす医療機器の実用化は医療の発展に寄与するものであることから、医療機関と医療機器企業との連携を効果的に進める必要があり、その鍵を握るのは医療機器の研究開発を担う人材である。国産医療機器創出促進基盤整備等事業は、医療機関において医療機器の開発人材を育成することを通じて、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備し、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ものである。

1. 目的

この事業は、医療機器の研究開発を行う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とともに、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図ることを目的とする。

2. 補助対象

（1）次に掲げる医療機関における国産医療機器創出促進基盤等事業を補助対象とする。

①特定機能病院

②国立高度専門医療研究センター

③その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

（2）本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める機関を選定するものとする。

3. 事業内容

（1）事業実施機関は、医療機器開発を行う企業が医療ニーズを発見するための環境・体制整備を実施するために必要な①～④までを行うこととする。

①医療機器企業から派遣される人材に対して、医療機関内の実臨床部門との往来を可能にする**プログラム（ポートフォリオ）を作成**するとともに、機関内で本事業の目的に資する事務を行うために必要な体制を整備する。

②医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、**医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項（市場性、医療保険制度への適合性、知的財産保護など）に関するプランの立て方等の研修**を実施する。

③**国内外の医療機関から医療機器に関する開発要求事項を収集**するとともに、それらの情報に基づいて**開発する製品に一定の市場性及び国際競争力を持たせるための分析・調査を行った上で開発プランを作成**し、医療機器を開発する企業と共有する。

④1 年に 1 回程度、医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのセミナー等を開催する。

（2）事業実施機関は、医療機器開発に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

（3）事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組を継続するものとする。

【参考】「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」実施機関（11 機関）

- ✓ 国立大学法人大阪大学医学部附属病院
- ✓ 国立大学法人岡山大学病院
- ✓ 国立大学法人九州大学病院
- ✓ 国立大学法人大分大学
- ✓ 国立大学法人神戸大学医学部附属病院
- ✓ 国立大学法人信州大学医学部附属病院
- ✓ 国立大学法人東北大学　東北大学病院
- ✓ 国立大学法人浜松医科大学
- ✓ 東京女子医科大学
- ✓ 独立行政法人国立循環器病研究センター
- ✓ 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院

本調査では 11 の実施機関のうち、大阪大学医学部付属病院における取組を対象に調査した。大阪大学医学部付属病院による国産医療機器創出促進基盤整備等事業では、“医療機器の研究開発に取り組む企業に病院の実臨床部門を開放し、革新的な医療機器の開発に繋がる「医療ニーズ」を医師とともに発見、選別し、自社技術とマッチングさせて具体的な研究開発へと繋げていく過程で、真の産学連携の担い手となる新しい「開発人材」を育成する”と謳われており、また“プログラムを通じて優れたニーズが見出された場合は、実際の機器開発プロジェクトを立ち上げ、事業化を目指す”とされている。（パンフレットより）

また、本事業における大阪大学独自の取組として、下記の 3 点が挙げられている。

- 開発人材に求められるスキルセットの可視化とその評価システムの開発
- ニーズやアイデアの発散･集約化プロセスへの最新のファシリテーション理論の応用
- 本事業における「知的財産の取り扱い」ルール策定の試み

(2) プログラムの育成対象

プログラムへの参加者は一般公募であり、「これから医療機器業界へ新規参入しようという企業を特に歓迎」とされている。

育成するスキルとして、ハードスキル（薬事、品質・製造管理、事業評価手法、臨床知識などの基礎知識）に加え、ソフトスキル（知識とは別のもの、ドクターと対等に話せるコミュニケーション・スキル）の育成も目指している。

(3) プログラムの受講条件

参加者は原則無料で参加できるが、教材等実費負担することとなっている。

平成 27 年度の実績では、臨床実習に 41 名、座学・セミナーに 95 名が参加した。

(4) プログラムの形態

本事業の事業費（拠点あたり上限、年間 7,996 千円）が充当されている。

プログラムは下記の 4 つで構成されている。約半年の期間に、全体で 10 日間をかけて下記プログラムが実施された。

表 3-8　国産医療機器創出促進基盤整備等事業プログラム（大阪大学の例）

構成	内容	期間
①座学･セミナー	招聘講師、現役ドクターによる講義、医療機器に実際に触れるハンズオン･セミナー。	平成 27 年 7 月 21～22 日（初級） 10 月 13～14 日（中級）
②臨床実習	3 日間集中での病院外来、検査室、手術室への立ち入り視察。	平成 27 年 8 月 31 日～9 月 2 日（第 1 回） 9 月 7 日～9 日（第 2 回）
③ニーズ検討会	座学や実習での「医療ニーズ」「アイデア」を持ち寄ったワークショップ（ファシリテーター支援）。	平成 27 年 9 月 11 日
④交流シンポジウム	成果発表･ディスカッション、成果に関する産学のマッチング。	平成 28 年 2 月 23 日

(5) プログラムの構成

プログラムの内容は下記の通りである（パンフレットより引用）。

1) 座学・セミナー

各回から招聘した講師が医療機器ビジネスを概観し、開発に繋がるニーズの探し方・選び方、薬事や保険償還制度、品質・製造管理についての基礎知識、さらには知財戦略に至るまで、分りやすく解説します。また、現役ドクターが、開発に携わる企業人材として知っておきたい基礎的な医学知識（解剖や用語等）や医療現場の現状を概説します。内視鏡や電気メス等、普段触れる機会の少ない実際の医療機器に触れ、操作を体感してもらう「ハンズオン・セミナー」も併せて実施します。

2) 臨床実習

「座学・セミナー」受講者を対象に、本学医学部付属病院の実臨床部門において臨床実習を実施します。参加者は医師らのガイドのもと、一定期間、病院外来、検査室、病棟、手術室等への立入（視察）が認められます。企業人材を医療現場に受け入れることで、医療関係者との円滑なコミュニケーション・スキルを身に着けてもらうとともに、医療関係者には当たり前すぎて見えづらくなっている「真の医療ニーズ」の発見に繋げよう、というものです。

3) ニーズ検討会

座学や実習を通じて見出された新たな「医療ニーズ」や「アイデア」を持ち寄り、ワークショップ形式の「ニーズ検討会」を実施します。参加者は、得られたニーズを医療機器の専門家らとともに様々な角度から検討し、真の機器開発に繋がりそうなニーズのみを選別していく手法を学びます。ワークショップには専門家（ファシリテータ）がアテンドし、最新のファシリテーション・スキルを用いてアイデアの発散と集束をお手伝いします。

4) 交流シンポジウム

本プログラムへの取組の過程で得られた知見を、本事業に参加している他医療機関、大学や企業との間で共有する「交流シンポジウム」を開催します。座学・実習参加者は「シンポジスト」として自らの体験や得られたアイデアを医師や企業に紹介します。シンポジウムを通じて、産と学の新たなマッチングの成立も目指します。

3.2.5 厚生労働省「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」

(1) 概要

厚生労働省は、薬事申請や治験の計画作成を的確に行うための教育研修により、申請資料作成の迅速化、申請資料の質の向上を図ることで、申請・承認までの期間を短縮することを狙い、本事業を実施している。

教育研修プログラムは、平成 24 年度より財団法人医療機器センターによって実施されており、医療機器の上市にあたって必要な行政手続きとなる承認申請や臨床試験の設計を的確に行うためのプログラムが構成されている。

【参考】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の概要
（財団法人医療機器センターHP より）

厚生労働省では「革新的医薬品・医療機器創出のための５カ年戦略」に基づき、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、医療機器審査・相談体制の拡充をはじめとする「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、デバイス・ラグの解消に向けた取組を実践しており、その一環として「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」を実施しております。

これを受けて当財団では、医療機器の上市にあたって必要な行政手続きとなる承認申請や臨床試験（人を対象として有効性、安全性等を検証する試験）の設計を的確に行うための教育研修プログラムを平成 24 年度より実施しております。

本教育研修プログラムは、受講者の申請資料作成の迅速化、申請資料の質の向上を図り、申請ラグや審査ラグの短縮により医療現場へ速やかに届くことを目的として初級コースと上級コースの 2 コースを実施致します。

初級コースにおいては、医療機器規制に関する一般的な事項とともに、クラスⅡ以下の医療機器の製造販売届出や認証取得、業許可申請などを迅速かつ的確に行うための人材育成を目的としています。

上級コースにおいては、治験が必要な医療機器の開発から非臨床試験、治験計画届出、医療機関との契約、治験、承認申請などを迅速かつ的確に行うための人材育成を目的としています。

なお、各コースとも平成 26 年 11 月 25 日施行されました「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に対応した講義となっております。

(2) プログラムの育成対象

一般公募であり、主な対象は薬事申請実務を担う担当者と考えられる。プログラムは初級コースと上級コースに分かれ、それぞれ下記のような狙いが示されている。

表 3-9 「医療機器薬事申請・治験計画作成者プログラム」各コースの狙い

区分	狙い
初級コース	医療機器規制に関する一般的な事項とともに、クラスⅡ以下の医療機器の製造販売届出や認証取得、業許可申請などを迅速かつ的確に行うためのもの
上級コース	治験が必要な医療機器の開発から非臨床試験、治験計画届出、医療機関との契約、治験、承認申請などを迅速かつ的確に行うためのもの

(3) プログラムの受講条件

特に受講条件はなく、誰でも無料で受講可能である。平成 25 年度は 4 日間の講義に、初級・上級合わせて述べ 205 名が受講している。

(4) プログラムの形態

年 1 回、3 日間をかけて 15 コマの講義が行われている。平成 26 年度には厚生労働省の事業費が 7,800 千円充当された。毎年の講義結果は、e-learning 用動画として医療機器センターのホームページから誰でも閲覧することができる。平成 25 年度の e-learning への参加者は、初級・上級合わせて述べ 294 名であった。

(5) プログラムの構成

プログラムでは、承認申請や臨床試験の設計等に関する幅広い事項を取り上げて講義がなされている。講師は医療機器センターのスタッフの他、医療機器メーカー等産業分野の実務者、コンサルタント等を外部から招聘している。

＜講義名称（平成 26 年度の例）＞

- 医療機器規制について
- 業態許可制度の概要と許可取得手順
- 品質マネジメントシステム（QMS）の概要
- 医療機器の開発から製造へのプロセス
- 安全管理（GVP）
- 製造販売届の作成ケーススタディ
- 認証申請概論
- 認証申請書の作成ケーススタディ
- 臨床開発から承認取得までのロードマップ
- 医療機器の審査概説
- 生物学的安全性試験概論
- 臨床試験デザイン概論
- 承認申請概論
- 承認申請ケーススタディ

3.2.6 医療機器人材育成プログラムの俯瞰

前節までにみたプログラムを、その育成対象（組織内の役割等）と内容（座学、実習、事業化検討等）の 2 軸で整理すると、概ね下記のように整理できる。

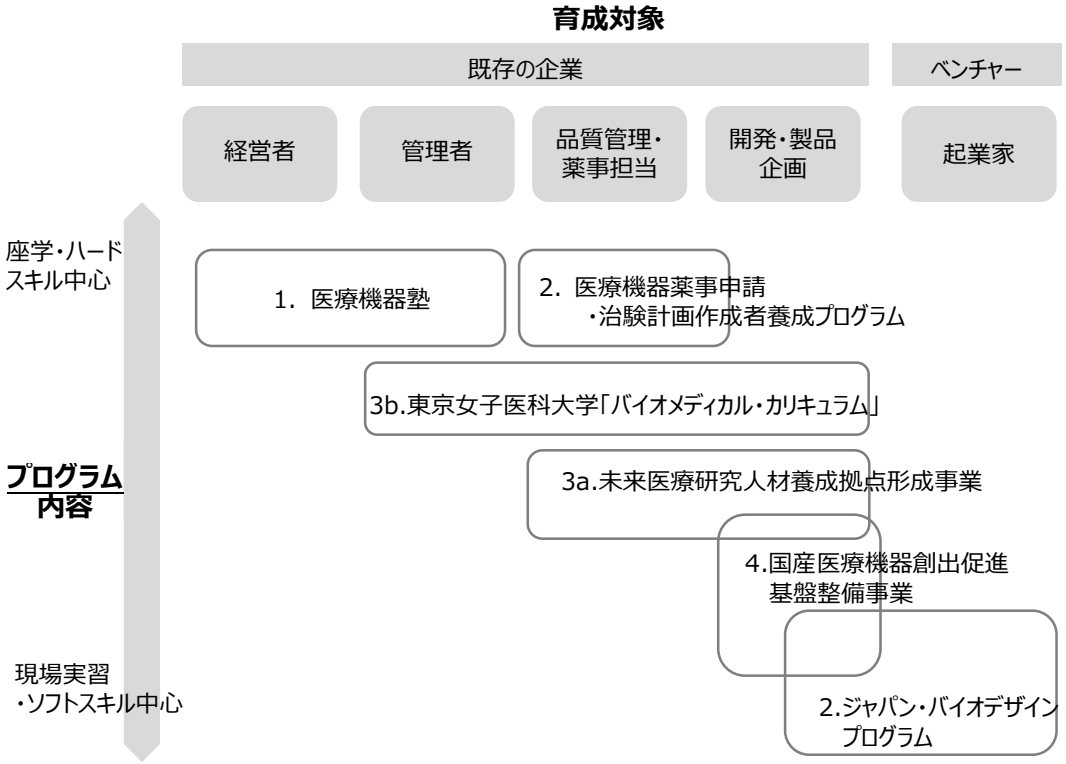


図 3-8　医療機器人材育成プログラムの俯瞰

3.3 有識者による懇談会の実施

有識者による懇談会の議事次第、出席者、議事録は以下の通りである。

(1) 第一回（2016 年 2 月 29 日（月）13:00～15:00）

1) 議事次第

a. 開会

- 日本医療研究開発機構 挨拶
- 配付資料及び本日の議事内容の確認
- 委員紹介

b. 話題提供　―人材育成プログラム事例の紹介

- 大阪大学医学部附属病院における医療機器人材育成の取組について
  発表者：大阪大学 中島清一委員
- 東京女子医科大学・早稲田大学（TWIns）における医療機器人材育成の取組について
  発表者：早稲田大学 伊関洋委員

c. 意見交換

- 我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成上の課題について

d. その他

- 第二回懇談会の日時・場所について
  平成 28 年 3 月 9 日（水）10:00～12:00（株式会社三菱総合研究所　会議室）

2) 出席者

a. 有識者委員（敬称略、五十音順）

伊関 洋　　早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科 教授

妙中 義之　　国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長

中島 清一　　大阪大学 国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学 共同研究部門／大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 特任教授

中野 壮陛　　公益財団法人 医療機器センター 専務理事

原澤 栄志　　一般社団法人 日本医療機器産業連合会 常任理事

b. オブザーバー

土屋 博史　　経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長

小阪 亮　　経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐

c. 事務局

三代川 洋一郎　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 課長

武田 淳仁　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 調査役

後藤 卓史　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹

大内 邦彦　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹

中原 一郎　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹

北村 真也　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹

森 卓也　　株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部 主席研究員

崎 恵典　　株式会社三菱総合研究所 関西センター 主任研究員

藤井 倫雅　　株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部 主任研究員

荒木 啓史　　株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部 研究員

3) 議事録

a. 開会挨拶

（日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 三代川課長）

- 開会に際し、懇談会開催の背景・位置づけをご説明したい。日本医療研究開発機構（以下、「AMED」と記載する。）では、医療機器の「研究開発」について基礎研究～応用研究～非臨床～臨床研究・治験にわたって、文部科学省・経済産業省・厚生労働省の三省事業を束ねて実施している。他方、「人材育成」については、厚生労働省「国産医療機器創出基盤整備等事業」が走っているのみである。AMED として人材育成をどのように支援・強化していくかについて、有識者の先生方のご意見を頂戴したいと考えている。

b. 話題提供

ア）大阪大学医学部付属病院における医療機器人材育成の取組について

（大阪大学中島委員プレゼンテーション要旨）

- 医療機器開発においては、企業が自らの視点で現場の”ニーズ（Needs）”を発掘することが重要。医師の”ウォンツ（Wants）”を取り上げてしまわないよう注意が必要。
- 人材育成プログラムの「広報」は難しい。我々、医療機関には企業と異なり「与信」機能がなく、申し込まれた企業人を選別できない。従って、いまは大々的に受講者募集を行っておらず、ある程度信頼性のある企業に「口コミ」で受講者募集している。
- プログラムには「座学」もある。受講者（企業人）から、医師の話す言葉があまりに分かりにくい（伝わらない）という声があり、医学の基礎用語を教える座学講座を設けた。座学とは言っても、教室に手術器具やシミュレーターを設置し、受講者に触れてもらう機会を設けている。
- プログラムの「臨床実習」では、”受講生の見易さ”の観点から内視鏡手術を取り上げている。実習チームは多様性に配慮した構成としており、大学で知的財産人材育成を担当しているセンターのスタッフも含まれている。現場見学中は医師が説明できないので、見学終了後のラップアップとして、現場をみた受講者の質問・疑問に答える形で 1 時間ほどの講習を行っている。
- 専門のファシリテーターを招聘して受講者全員参加によるワークショップを実施している。ここでも医師がニーズを語らないようルールを設けている。ファシリテーションの下で医療機器ニーズを議論しながらまとめていくスキルも医療機器開発者に必要と考えている。
- 今後の人材育成の課題は「融合人材」をどう作っていくかである。工学部で行われる「産学連携」と異なり、「医工連携」では医師と企業の間には、「卒業生の就職を通じて産と学がインフォーマルな関係を結ぶ」という通例が成立しない。いくつ医工連携に取り組んでも、その医師が企業に就職することはないため、医療期間側に医工連携に一所懸命に取り組むための別の仕掛けがいる。
- 有効人材を巡る日米の差、第一に高等教育制度が違う。日本は 18 歳時点で医学系と

工学系で進路が分かれる。他方、米国は Medical School 制度（4 年制大学卒業後に Medical School 進学）のため医学系・工学系の融合は比較的容易である。

- 第二に、医師に対する世間の意識が違う。米国では医師はあくまで「尊敬される魅力的な職業」の一つに過ぎず、日本のように「偉い人」として医師の言うことが何でも信じる文化はない。
- 第三に、医療と産業の関係意識が異なる。日本では医療を「ビジネス」と見なすことへの心理的抵抗が強い。他方、医療は産業の重要な柱と認識されており、医師が医業以外の仕事をしやすい環境にある。
- 企業人材をどう育成するかという本懇談会の観点から言えば、このような日米の差を乗り越えて、医師と対等なディスカッションができる人材を作っていくことが重要である。

（質疑応答）

- 参加者から受講料は徴収しているか。
  - ✓ 厚生労働省事業ということもあり受講料は無料。
- プログラムに参加されている医師には謝金等を払っているのか。
  - ✓ 基本的には「医療機関」としての取組であり、無償協力である。この点で現場のモチベーションをいかに高めるかが事業継続の面で課題である。
- 企業からの受講者が医療現場を見学した場合、良いアイデア・意見が出てくるのか。
  - ✓ 前提となる基礎的知識があまりにないと医療現場をみても深い発見はない。しかし何度も見学を繰り返し、ワークショップを経験していくと深い洞察からのアイデアが出てくると期待している。
  - ✓ バイオデザインプログラムのように数か月にわたり医師に張り付いてシャドーイングできればよいが、本事業ではそこまで行っていない。年度毎の事業であり、延べ 10 日間程度。通年で実施しているプログラムではない。
- 企業からの受講者が出すアイデアは自社技術の延長で考える場合が多いのか。その場合、出てくるアイデアは”ニーズ（Needs）”と”ソリューション（Solutions）”に近いのではないか。
  - ✓ できる限り”ニーズ（Needs）”と”ソリューション（Solutions）”を分けて議論している。実際、ワークショップの初期段階では自社ソリューションが議論になるが、ファシリテーターが「自社ソリューションのことは忘れましょう」と働きかけるようにしている。しかしながら、自社技術に引っ張られる形にはなる。
  - ✓ ワークショップ等で生まれた知的財産の所有をどうするかが問題となる。実際、ある企業からは「自社技術が他の受講者に漏洩するリスクがあるので参加を控えたい」と受講者派遣を辞退された。
- 医療機関（病院）全体として本事業を実施されていると思うが、実際に病院全体としての評価はどうか。
  - ✓ 本事業に関する病院全体としての評価は未定である。病院を挙げて本事業を継続・拡大していくかどうかのコンセンサスはまだない。

- ✓ 一番の課題は、医療現場の医師に人材育成に関与するインセンティブが弱い点である。本事業を契機に実際の医療機器の開発・実現化が進めば「なるほど面白い」「やってみたい」と感じてもらえる可能性がある。

イ）東京女子医科大学・早稲田大学（TWIns）における医療機器人材育成の取組について

（早稲田大学伊関委員プレゼンテーション要旨）

- TWIns で実施している「未来医療｜医療機器実用化の為の突破力促成プログラム」（以下、「未来医療」プログラムと記載する。）は文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」以外に東京女子医科大学自身で継続的に実施しているバイオメディカル・カリキュラム（Bio Medical Curriculum：BMC）が組み合わされている。
- 未来医療プログラムの「インテンシブコース」と呼ばれるコースは、医師や企業人など様々な人材を受け入れて融合させていく”Melting Pot”を志向している。
- 重視しているスキルは異分野 communication と Project Management。それが医工連携における Team-building と医療現場のニーズ発掘に繋がる。日本の医療機器人材育成に係る課題は異分野融合（Collaboration）の具体的な進め方が訓練されていない点にある。
- 医師以外の企業人は基本的には社会人大学院生（東京女子医科大学大学院医学研究科先端生命医科学系専攻先端工学外科学分野・共同大学院共同先端生命医科学専攻所属）となって参加している。基本的には土曜日の共同大学院授業の 5 限目に開催しており、希望する学生が参加している。コース受講者は年間 3 名以上を目標としており、実際は現在 5 名が参加している。
- バイオメディカルカリキュラム（BMC）は未来医療プログラムでは「プレップコース」と位置づけられている。木曜日午後と土曜日一日を使い、1 年間で医学全般の系統的な知識を講義する。講師によっては最先端分野の講演などオフレコで触れられることもある。講義と並行して「30 年後の医療（未来医療）」をテーマに自主研究を行い、1 年間コースの最終日に湯河原で発表会を実施している。
- 東北大学でも BMC と類似のプログラムを実施している。このように系統的な知識を提供するプログラムは世の中に存在するのだが、それだけでは医療機器開発に結び付かない。そのために未来医療プログラムの「インテンシブコース」を位置づけている。
- 単体のプログラムで全ての人材育成が達成するのは難しい。TWIns でも複数の人材育成事業（大学院正規課程である共同先端生命医科学専攻（共同大学院）、先端工学外科学分野（東京女子医科大学大学院医学研究科）、1 年間の短期集中講座である BMC、文部科学省事業である未来医療プログラム等）を組み合わせている。

（質疑応答）

- TWIns の大学院と BMC との関係はどうなっているか。
  - ✓ BMC は 50 年前（1969 年）から開始した公開講座であり、東京女子医科大学先端生命医科学研究所が存続するための重要な収益源でもある。他方、大学院は正規課程であり BMC とは別のものである。
  - ✓ ただし大学院医学研究科先端生命医科学系専攻の大学院生になれば格安で BMC

を受講可能であるため、BMC の受講者約 4・50 名のうち約 5 名が大学院学生である。残りは企業などから BMC に来ている。

- ✓ 逆に BMC 修了者に対しては大学院進学を進めている。大学にとって大学院生獲得がインセンティブとなっている面がある。

- 懇談会のテーマは企業人材ということであるが、医師側の人材育成にも問題があると認識している。例えば医薬品医療機器等法、医師主導治験、知的財産といった医工連携に従事する医療従事者に必要なスキル教育が現行では行われていない。
  - ✓ 同感である。一番効果的な改善策は、医師国家試験の科目に臨床研究・治験・薬器法などの医工連携関連科目を入れてもらうこと。それだけで医師の意識が大きく変わる。
- BMC の豊富な医学コンテンツ教育は医工連携に必要な“Hard Skill”育成と言えよう。これと併せて医師と対等に話すといった“Soft Skill”の育成が必要という整理か。
  - ✓ その通りで、未来医療プログラムの「インテンシブコース」で重視しているのは“Soft Skill”である。

c. 意見交換

ア）論点：人材育成の対象者

- TWIns「未来医療プログラム」は、米国バイオデザインプログラムを先取りした日本の医療機器メーカーの「トップ人材」育成プログラムという印象を持った。他方、大阪大学「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」では医療機器開発を目指す中小企業従事者を対象としている。誰を育成対象とするかで人材育成プログラムも異なる。
- 米国バイオデザインプログラムは事実上 MBA（Master of Business Administration）、それもアントレプレナー（起業家）育成に近い。高い授業料を払ってスタンフォードの学生になるため、知的財産（IP：Intellectual Property）の問題も発生しない。莫大な費用を払っても得られるものがある、という捉え方。日本にそのままバイオデザインプログラムを持ってきても難しい面があると考えている。
- BMC の開講初期に受講したが、当時は医療機器メーカーの幹部候補（エリート層）が送り込まれており、講義内容よりも社外とのネットワーク構築を目的としていた感がある。実際、オフ会や懇親会を熱心に開催するのは、その側面があるのだろう。勿論、社内で役職が上がるに伴い、自分の専門分野の知識以外が欠けてくるため、BMC に行くことで医学全体が見渡せるという点でメリットがあり、医療機器メーカーの幹部候補生にとって視野を拡げることができた。
- 医療機器業界でも企業はかなり人材育成に投資しており、社外プログラムについては、入社直後のフレッシュ人材が良いか、入社 10 年後のミドル層人材が良いか等、試行錯誤している。カリキュラムとしてトップの引き上げか裾野の底上げか、という点は重要な論点になるだろう。
- 人材育成プログラムに通っている間は良いが、自社に戻ってきてどのように活用できるかが鍵である。「優れたスキルが身につく」だけでは人材を派遣する理由としては不十分で、成果にもう一工夫が必要である。

- ニーズ発掘について企業側の視点から難しさを挙げると、「売れる機器に繋がるニーズ」をどのように発掘・精査していくかである。
- 「どのような人材が必要か」について、日本の医療機器産業の競争力向上という観点から言えば、自社技術を念頭に置きながら医療現場をみて、売れる機器ニーズを抽出できる人材となるのではないか。米国バイオデザインのような起業家育成ではなく、イントラプレナー（社内起業家）育成である。

イ）論点：スキル育成のための方法

- 国立循環器病研究センター病院では、座学講義は実施していないが、医療機器メーカーの企業人が医療現場に入る取組を以前から実施している。大阪大学のプログラムはよくできていると思うが時間が短い。短期間でも企業人にとってメリットはあるが、もう少し期間が欲しい。
- 充実したプログラムを運営していくためには医療機関側、臨床医のモチベーションを高めることは重要である。実際、臨床医はこういった医工連携、人材育成の仕事をやりたがらない。患者さんに感謝される時間を割いてまで、協力したいと思うモチベーションを、工夫して備えなければならない。
- 東京女子医科大学では、BMC を終了した社会人がそのまま大学院に入学してくれれば良いと考えている。
- 事業化プロセスを学ぶ場としては、医療機器開発支援ネットワークの活用やそこにいる専門家の活用を含めて考えていくのが良い。その際、どのように運営費用を確保するかという問題はある。

ウ）論点：プログラム間の連携

- 国産医療機器創出促進基盤整備等事業のような「底上げ型」があり、未来医療のような「トップ引き上げ型」もあり、その上でプログラムの連携が一つの考え方ではないか。例えば国産医療機器創出促進基盤整備等事業の受講者のうち希望者には未来医療プログラムを紹介する等の連携が考えられる。（費用の問題はあるとして）
- 国産医療機器創出促進基盤整備等事業について、11 拠点が連携しながら実施できないか、という視点がある。今日、大阪大学のワークショップの紹介で、参加者の知財が問題になる話については標準的な雛形を作るとか、異分野間のアイデアジェネレーション・ファシリテートの手法をツール化して共有する等、知見の共有化は進めたい。
- 医療機器に関連する施策はかなり優先的に予算配分されてきたが、そろそろ目に見える成果が出てこないと、政府としても「やはり医療機器は難しかったか」という見方に傾いていきかねない。人材育成に関する本テーマにおいても具体的な成果を目に見える形で示していくことが必要である。

(2) 第二回（2016 年 3 月 9 日（水）10:00〜12:00）

1) 議事次第

a. 開会

- 配付資料及び本日の議事内容の確認

b. 話題提供

- 医療現場をみるだけでは真の医療ニーズを発掘できない？
  公益財団法人医療機器センター専務理事 中野壮陛委員
- ジャパン・バイオデザインに関するヒアリング結果
  発表者：株式会社三菱総合研究所 崎主任研究員

c. 意見交換

- 我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成の方向性について

d. 閉会

- 日本医療研究開発機構 挨拶

2) 出席者

a. 有識者委員（敬称略、五十音順）

妙中 義之　　国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター長

中島 清一　　大阪大学 国際医工情報センター 次世代内視鏡治療学 共同研究部門／大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 消化器外科学 特任教授

中野 壮陛　　公益財団法人 医療機器センター 専務理事

原澤 栄志　　一般社団法人 日本医療機器産業連合会 常任理事

b. オブザーバー

濱田 祐治　　経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐

小阪 亮　　経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐

c. 事務局

三代川 洋一郎　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 課長

武田 淳仁　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 調査役

後藤 卓史　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹

大内 邦彦　　日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹

森 卓也　　株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部 主席研究員

崎 恵典　　株式会社三菱総合研究所 関西センター 主任研究員

藤井 倫雅　　株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部 主任研究員

荒木 啓史　　株式会社三菱総合研究所 人間・生活研究本部 研究員

3) 議事録

a. 話題提供

ア）公益財団法人医療機器センターにおける医療機器人材育成の取組等について

（中野委員プレゼンテーション要旨）

- 医療機器センターは、1985 年に設立された財団法人（現在は公益財団法人）であり、研修事業、情報提供データベースの構築・運用に加えて、第三者認証機関、臨床工学技士国家試験実施機関、シンクタンクとしての機能も備えている。
- 人材育成に係る取組としては、薬事事業部、医療事業部、試験事業部、医療機器産業研究所が研修会等を実施しており、受講者は年間で約 31,800 人に上る。
- 医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラムは、厚生労働省からの委託で実施しているモデル事業（受講費は無料）であり、医療機器規制、品質マネジメントシステム、医療機器の開発から製造へのプロセス、安全管理、製造販売届、認証申請・審査、生物学的安全性試験、臨床試験デザイン、承認申請等に関する講義を提供している。講義資料と音声は、動画コンテンツとして全てインターネット上で公開しているが、動画の尺が長過ぎるため、短時間版を用意することも検討している。
- 当プログラムを効果的に実施する上で重要なのは、受講者のレベルに応じてクラス分けをすることである。なお、プログラムの今後については、当財団の独自プログラム「開発人材育成コース（仮称）」として有料化し、従来のカリキュラムに加えて社会保障制度、公衆衛生学、市場変遷、販売・流通、開発のあり方等についても盛り込むことを検討している。
- 医療現場をみることで、知識として医療・医学を学ぶことは可能だが、医療ニーズを発掘できるか否かは別問題である。実務に使えるノウハウやテクニックだけでなく、「医療とは何か、どうあるべきか」等、物事を俯瞰的に捉えて思考を深めるような学習機会を提供することが重要である。また、医療機器人材育成の成否は、研修等を受講する人材自身が「本気かどうか」という点に依るところが大きい。
- 育成すべき人材を検討する際のカテゴリーとしては、①ニーズを発掘して開発を進めるアントレプレナー、②企業内で活躍する人材、③コンサル、④コーディネーター、が挙げられる。医療機器センターは、このうち「②企業内で活躍する人材」に注力しようと考えているところである。
- セミナー等の人材育成については、各地で一定の取組が展開されているが、先述のように医療ニーズを的確に捉えて医療機器の開発を推進できるような人材を育成するためには、スポット的な研修等だけでは不十分であり、医療現場と連携しながら長期的な視野に立って人材育成を展開する必要がある。また、優秀で意欲の高い人材が自ら学べるような機会を構築することが不可欠である。

（質疑応答）

- 医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラムの受講者は、どのような層か。
  - ✓ 昨年度までは受講者のレベルに応じて、2 種類のプログラム（初級者向け、上級

者向け）を提供していた。このうち、初級者向けについては新規参入企業（医療機器メーカーだけでなく自動車や電機系メーカーも含む）の社員が多く、上級者向けについては医療機器メーカーの薬事担当部署の社員が多かった。特に後者については、薬事について十分な知見・経験を既にお持ちで、受講する必要がないのではと思われるような人まで参加していた。

- ✓ 当プログラムのような研修を受講する薬事担当者は、所属先の企業では機器を開発し事業を推進していく立場ではなく、どちらかと言えば「ブレーキを踏む」立場にある。社内ではマイナーな存在であり、多くの企業では社内で相談できる相手が少ない。そのため、自分達の知識やスタンスが間違っていないことを確かめたいとの思いが強く、職位が高く経験豊富な人も含めて、こうした研修に対する需要がある。また、関連企業とのネットワークを構築したいという考えもあるだろう。今後は特定企業の人材を育成するという観点だけでなく、オープンイノベーションの観点から人材育成の方向性を検討することも重要であり、その意味で各企業の人事部門の担当者を触発するようなプログラムも検討する価値がある。

- 人材育成プログラムの講義の様子の扱いについては、知見を発信・共有する観点からは広くオープンにすることが望ましいが、他方で知財の問題や講師の“商売道具”が失われてしまう可能性を考えると、簡単に決められないのが実態である。
  - ✓ 医療機器センターでは、もともと厚生労働省が 5 年間のプログラムで考えていたところを、あえて 4 年間で終了して有料化することを検討している。プログラムのコンテンツを公開することについては、予め各講師から同意を得ている。医療機器センターでも、有料化しなければプログラムを自立的に回すのは困難である。なお、インターネット上で講義資料等を公開することは、学習意欲の高い人が基礎的な情報を収集する上では有効かもしれないが、結局は対面でやり取りをする方が教育効果は高いため、コンテンツを公開するだけで講師が有する知見の価値が減じることはないだろう。
  - ✓ 人材育成プログラムの効果を高める上で重要なのは、プレゼンの中でも言及されていたように、参加者のやる気である。やる気も基礎的な知識も持たない人が参加しても、人材育成の効果は創出しようがなく、逆にやる気があれば育成効果は創出しやすい。スタンフォードの事例でも明らかなように、一定の費用負担が発生しても積極的に学習機会を活用しようとするはずである。その意味で、あえてプログラムを有料化して、それでも参加しようとする人のみを対象として育成していく方が良いのかもしれない。また、インターネット上の教材については、受講者が最低限の知見を備えるためのツールとして活用することも考えられる。

- 医療機器開発を実際に経験すること、関連するフィロソフィーや行動様式を習得することは重要であり、これらを実現するためには、プレゼンでも言及されていたように短期間の研修だけでなく、医療現場等に深く関われるような機会を提供していくことが不可欠であろう。
  - ✓ 現実的な問題として、米国のように企業の人材が医療現場に深く入り込みながら知見・経験を培うのは、現在の日本においては不可能である。その現実を念頭に置きながら、日本なりの人材育成の在り方を考えていく必要がある。

イ）大阪大学国際医工情報センターにおけるジャパン・バイオデザインについて

（事務局報告要旨）

①　ジャパン・バイオデザインの概要

- 2015 年 6 月にスタンフォード大学とジャパン・バイオデザイン開設に係る契約を締結し、フェローコースを 10 月から開始した。コースは下記の 3 種類。

コース名	概要
フェローコース	● **10 か月にわたる少人数・高密度**のプログラムで参加者には**100%エフォート**を求めている。 ● **1 チーム最大 4 名×3 チーム（3 大学）**で実施しており、平均年齢は **30 歳前後**。 ● チームには必ず医師（大学院博士後期課程の学生が多い）が 1 名入る。残り 2～3 名が企業人（医療機器メーカー、あるいは医療機器参入直後のメーカー）
クラスコース	● フェローコースの「100%コミット」について企業側から難しいとの意見があったため、月に二回、金・土曜日×10 ヶ月のコースを設けた。
エクゼクティブコース	● 企業トップ向けの 1day seminar。

- 米国バイオデザインは 2001 年から開始されており、毎年進化している。医療機器ビジネスで**多くの人が失敗するポイントを超えるためのポイントが押さえられており**、事業の失敗率が低い。その方法論をジャパン・バイオデザインでも活用していく。

②　プログラムの狙い・目的

- 米国バイオデザインはアントレプレナー教育であり、「起業」が成果であるが、日本バイオデザインでは成果を、**①マインドセットの変革**、**②イントラプレナー（社内起業家）の輩出**、**③アントレプレナー（起業家）輩出**と階層的に考えている。
- ②のイントラプレナー育成のため、**コース修了時にビジネスプランを自社経営層に発表**し、そのプランに投資するか（≒自社もしくは海外のファウンダーによるビジネスプランの Feasibility Study に投資するか）を問う予定。
- 最終的な狙いは**「④エコシステム、コミュニティの形成」**を意識している。参加者はバイオデザインという「共通言語」を理解しているため、ネットワーキングが容易となる。特に参加者同士だけではなく、行政や大学、ファンドマネージャーやメンターなど**医療機器に関する方々が何等かの形で関わり、全員が Win-Win になる形**を目指している。また現在は、中印台などのプログラムと連携し国をまたいだコミュニティ形成を企図している。

③　運営資金

- 現状は以下の 3 つが財源となっている。ただ殆どが直課経費（主に旅費・交通費など）で消えてしまい、プログラムに係る教員の人件費は大学負担である。
  ①**国の助成金**（文部科学省ライフサイエンス課）
  ②**企業の寄付金**（日本メドテックイノベーション協会に一旦入る）
  ③**受講者（派遣企業）負担**（形式としては「共同研究費」）
- 米国バイオデザインは医療機器メーカー（大企業）の寄附が支えている。

④　知財の扱い

- 米国バイオデザイン（フェローコース）参加者はスタンフォード大学に雇用されている。そのため、そこで創出された知財（IP）は「大学の知財」となる。
- 他方、日本バイオデザインは「雇用」する訳ではない（企業を辞めて参加している訳ではない）ため、**そこで生まれた知財は参加者で均等割り**となっている。ただし 1 人参加する医師が大学所属のため大学も知財を持っており、**知財マネジメントは大学が担当**することにしている。

⑤　特徴的な方法論

- 医療現場のニーズを基に機器開発を行う流れがあるが、医療現場を見たり、医療従事者とディスカッションしても「医療機器としてビジネス化できる」ニーズは生まれない。「売れる医療機器のニーズ」を発掘する上では、**ニーズとソリューションを区別**した上で、医師と企業が対当なチームでかなりの**時間をかけてニーズ自体の仮説検証を繰り返す**という、バイオデザインのフレームワークが参考になる。
- Prototyping も日本では試作品となってしまうが、米国では違う。**検証する要素を「機能」「デザイン」「重量」など機能別に分けた上で必要最小限のプロトタイピング**を行う。それが PDCA サイクルの速さ。失敗コストの最小化に繋がる。Fail Fast→Fail Cheep→Fail Smart。
- 日本と米国でイノベーション創出スピードが違うのはオープンイノベーションの徹底。社外の技術（知的財産）活用も視野に入れたソリューション構想が必要。「13 vs48」という数字があり、これは日本企業と米国企業で製品に占める社外 IP の割合。**日本の 3 倍、米国企業は他社 IP を活用**している。その理由はイノベーション創出スピードである。

⑥　プログラム運営上の課題

- 臨床医の協力を得ることは確かに難しい。臨床現場に協力してもらう「メリット」をどう返すか。実際、**米国スタンフォードでも最初から全ての診療科に入れた訳ではない**。実際、毎年「今年は婦人科」といった協力条件を最初に病院と調整している。
- 日本バイオデザインでは、参加者（フェロー）には、**「招聘研究員」という大学の立場**を持ってもらっているが、それでなければ臨床現場は協力してくれない。
- いま医学部生にバイオデザインに関連した講義を行っているが、**「医療機器ビジネスは面白い」と思ってくれる医師を育成する必要**がある。
- 他の解決策は、看護師、ME など**「医師以外の医療従事者」へのアプローチ**である。医師は（日々勉強し、自分のやり方が正しいと感じているので）インタビューしても

ニーズが出てこない。実際、米国バイオデザインでもインタビューのメインは医師以外である。

- **大学病院以外へのアプローチ**も一つの解決策である。「大学病院」市場だけが医療機器市場ではない。市中病院、クリニック等、成長分野は他にある。超高齢社会の日本では「高齢者向けソリューション」が生まれる可能性があり、フィールドとしては**老健などの高齢者施設**が今後ありうる。大学病院よりもハードルが低い可能性がある。

（質疑応答）

- スタンフォード大学は、大学全体の戦略としてブランディングに力を入れており、その一環としてバイオデザインプログラムを展開している。また、先進国のニーズに焦点を当てすぎると、開発する機器がオーバースペックになるため、あえてインドや中国等の新興国に進出して、それらの国におけるニーズを汲み取る努力をしている。さらに、当該新興国で優秀な人材を発掘し、米国（スタンフォード大学）へ引き抜くような動きもみられ、現地では、こうしたスタンフォード大学の姿勢に反発する動きも目立ち始めている。我が国における人材育成の方向性を検討する際には、このような情勢も念頭に置いた方が良いだろう。
- 日本の人材育成の方向性を検討するにあたっては、バイオデザインありきではなく、これまで国内外で展開されてきた様々なプログラムを踏まえて、どのように最適化していくかを考える必要がある。その際、特定の大学等による特定のプログラムだけでなく、複数のプログラムを連携させながら人材育成を行えると理想的である。

b. 意見交換

- 今後の方向性を検討する上では、人材育成プログラムの持続的な運営方法を考える必要がある。国からの補助金等は、プログラムの立ち上げ時期には有効と考えられる一方、国の方針変更等によってプログラムの立てつけが大きく変動するリスクがあるため、やはり産業界（業界団体や受講者を送り出す個別企業）から資金を獲得するための仕組みを構築することが不可欠である。
- 日本の多くの企業では、社員の再教育に多くのリソースを投入しているが、マナー研修やホウレンソウ等の社会人基礎に使われているのが実態である。今後、こうしたリソースを、医療機器開発に結び付くような学びの機会へ配分するよう産業界へ働きかけることは可能だろう。また、これまでは特定の企業が自社の社員を育成することしか考えていなかったが、業界全体として必要な人材を育てていく（仮に人材育成プログラムを受講させたあとに他社や大学等へ移ってしまっても受容する）姿勢も今後求められる。
- 人材育成プログラムを立ち上げる初期段階で、国の施策を活用することは妥当な選択肢である。特に、個別のプログラムを運営するだけでなく、複数のプログラムを連携させて、多様な学びと交流の「場」を構築する上で、国の施策は重要な牽引役になるだろう。
- 産業界から資金を獲得するためには、プログラムを受講することで、受講者や送り出し企業に具体的なメリットを創出することが不可欠である。逆に、プログラムを受講すると一流企業から採用や共同研究のオファーが届く等、明確な効果が表れれば、プ

ログラムを有料化して自立的に運営することは可能である。

- 人材育成プログラムの効果を高める上で、先述のように参加者のやる気は間違いなく重要であるが、同時にプログラム提供者（大学病院の医師等）のやる気も肝要であり、部局のトップ等がリーダーシップを発揮しながら、半ば強制的に教職員を巻き込んで質の高いプログラムを作り上げていくような動きがあっても良い。
- 民間企業が大卒者や修士修了者を採用する際、医工学などの融合領域よりも、伝統的な工学等を修めている学生の方が好まれる。（後者の方が、入社後のパフォーマンスも高い傾向がある。）
- 日本の企業が選抜型の研修を行う際、派遣先としては国内のプログラムよりも米国のMBA 等が好まれる傾向がある。この背景としては、例えば国内の大学等へ優秀な人材を派遣すると、そのまま研究員として大学に残り会社へ戻ってこなかったり、特定の教員の考え方に染まり過ぎてしまう、といった懸念が挙げられる。また、米国では社員が企業からスピンオフして起業すると、当該企業が市場から評価されるが、日本ではそうした構図がないため、企業としては人材を囲い込みたいインセンティブが働く。
- 受講者の起業を主な出口としている米国バイオデザインに、既存の医療機器メーカーがなぜ資金を出しているかと言えば、受講者が設立した企業が有望であれば買収するからである。オープンイノベーションの文化が日本とは異なる。
- 派遣した社員に辞められず、且つ企業の利益にも結び付けるためには、企業と大学の共同研究プロジェクトを立ち上げ、そこへ人材を送り込む（OJT として人材育成を展開する）ような方式が考えられる。
- OJT（On-the-Job Training）は、どの分野、どの企業でも通常の活動の一環として実施しているものであり、今回検討している枠組みの中では、OJT ではなく大学等における研修（コース）を中心として設計し、有料で運営していくことが重要ではないか。
- 実質的には、どちらか一方ではなく、OJT とコースの双方を盛り込んだ人材育成プログラムが理想的だろう。
- 人材育成の方法と併せて、産業界全体としてどのような人材を求めているか、という点についても明確化する必要がある。

c. 開会挨拶

（日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 三代川課長）

- 年度末のお忙しい時期に、二回の懇談会にご出席頂き深謝申し上げる。人材育成に係る課題の洗い出しという観点で、非常に有意義な懇談会だったと感じている。先般、「次世代医療機器開発推進協議会」が設置され、3 月中旬に第二回会合が開催されるが、そこでも人材育成が主要テーマとして取り上げられる予定である。AMED として、今後、どのように産業人材育成に取り組んでいくかという点については固まっていないが、本懇談会でのご意見を踏まえて検討していきたい。

3.4 医療機器産業における人材育成の方向性についての論点

有識者懇談会における協議を踏まえ、我が国の医療機器産業ニーズに対応した人材育成について、以下の通り今後の方向性を整理した。なお、ここで示す内容は、あくまで懇談会において提示された論点であるため、特定の組織における公式見解を意味するものではなく、また方向性の異なる内容が併記されている箇所もある点に留意が必要である。

(1) 人材育成の対象

【方向性①】
人材育成プログラム毎に対象とする人材（エントリー層・ミドル層・経営層、事業部門・薬事担当部門、既存メーカー・新規参入企業、など）を明確にした上で、プログラム間での連携・接続を進めるべきである。

【方向性②】
直近の産業政策としては、医療機器メーカーのイントラプレナー（社内起業家）に注力すべきである。

【方向性③】
中長期的な産業政策としては、既存企業の中で活躍する人材に焦点を絞るのではなく、アントレプレナー（起業家）など医療機器産業全体のイノベーション促進の観点から人材育成の対象・方向性を検討すべきである。

(2) 人材育成プログラムの内容

【方向性④】
医療機器開発に必要なハードスキル（体系化・形式化された知識や技術等）とソフトスキル（体系化・形式化されていない自己及び対人関係に係る能力等）を明確にすべきである。ソフトスキルについては医工連携という究極の異分野融合を可能とする重要スキルとして位置づけるべきである。

【方向性⑤】
医療従事者からの Wants に引きずられず、ビジネス視点で医療現場の真の Needs を発掘・精査し、自社以外の技術も視野に入れて Solution を構想できるスキルを育成する。

【方向性⑥】
医療従事者と企業人が接する機会（医療従事者とのディスカッションや医療現場の観察等）の質と量の改善が必要であるが、そのための医療機関・医療従事者側のリソース確保を検討する必要がある。

【方向性⑦】
「医療現場」に加えて「医療機器開発の現場」を人材育成プログラムとして活用すべきである。

【方向性⑧】
スキル養成にとどまらず､実際に医療機器開発に繋がるような成果創出の仕組みをプログラムに組み入れるべきである。

(3) 人材育成プログラムの運営体制

【方向性⑨】
人材育成に参加する医療機関・医療従事者のリソースを確保するために、医療従事者のモチベーションを高められるインセンティブ検討が必要である。

【方向性⑩】
それぞれの人材育成プログラムで生まれている知見・ノウハウを、インターンネット上での公開も含めて、共有・形式知化すべきであるが、その際、知財等の扱いに留意する必要がある。

【方向性⑪】
人材育成プログラムを有料化し、自立的に運営できるようにするとともに、本気で医療機器ビジネスに取り組む意欲のある受講者のみを対象とすべきである。同時に、産業界からの資金獲得や国の施策活用についても検討すべきである。

【方向性⑫】
受講者が基礎的な情報収集を行う手段として E ラーニングを活用しつつ、本質的な人材育成プログラムは対面で提供すべきである。

【方向性⑬】
人材育成プログラムの実施主体となる大学が､全学的な経営戦略の一環としてプログラムを位置づけ、教職員を巻き込みながら運営していくべきである。

(4) その他

【方向性⑭】
産業人材育成と並行して、医工連携に参加する医療従事者側の人材育成も検討すべきである。

【方向性⑮】
産業人材育成の前段階として、初・中等、高等教育における異分野融合人材育成を議論すべきである。その際、現在の国内企業において、医工学などの異分野融合領域よりも、伝統的な学問領域を学んだ人材が採用時に好まれる現状を変えていくことが必要である。

事業化促進人材等育成の仕組みに関する調査 調査実施報告書（詳細版）

2016 年 3 月

株式会社三菱総合研究所
人間・生活研究本部
経営コンサルティング本部
関西センター
TEL (03)6705- 6159