

令和 3 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働特別研究事業

医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の育成・育成のための研究

(21CA2030)

(元号) 令和 3 年度 総括研究報告書

研究代表者 伊莉 裕二

目 次

I. 総括研究報告	
総括	----- 3
研究調査項目 1	
教育コンテンツ作成に資する医療機器開発人材の教育における実態調査--	4
研究調査項目 2	
医療機器開発に関する配信コンテンツによる教育効果の検証【CVIT-TV】	----- 6
研究調査項目 3	
実践型ワークショップを取り入れた医療機器開発セミナーによる開発意識啓発	
効果の測定	-----14
研究調査項目 4	
学会主導医療機器開発教育の効果検証ならびに教育における課題の解析 --	30
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 31

令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働特別研究事業）
（総括・分担）研究報告書

医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の育成・育成のための研究

研究代表者又は研究分担者 伊莉裕二 東海大学循環器内科教授

研究要旨：医療機器開発の人材育成のために、セミナーを行い、参加者の調査を行った。医療機器開発の現場、米国スタンフォード大学での教育、成功者の体験談などを聴講し、参加者の医療機器開発の意欲は格段に上昇した。そのうえで、現状の問題点などの指摘をいただき、今後の体制の向上に資する意見をえた。

横井 宏佳
国際福祉医療大学 医学部・教授

A. 研究目的
近年市場を拡大している治療デバイスの大半が輸入品であり、日本発の医療機器の開発が十分に行われていない。医療機器開発に関わる人材の層の薄さが課題と考えられた。医療機器開発人材の育成には、臨床医学系学会の医療機器開発人材育成への関与が重要である。上記課題を解決するため、医療機器開発に意欲的な学会である日本心血管インターベンション学会(CVIT)をモデルケースとして、次世代医療機器連携拠点整備等事業や米国での人材育成事例を参考に学会主導の医療機器開発の人材育成モデルの構築を目指す。

B. 研究方法
CVIT会員へのセミナーと若手研究施行対象50名に3回の集中講義を行い、研究意欲の変化、現状の課題、について詳細に検討した。

C. 研究結果
医療機器開発の現場、米国スタンフォード大学での教育、成功者の体験談などを聴講し、参加者の医療機器開発の意欲は格段に上昇した。そのうえで、現状の問題点などの指摘をいただき、今後の体制の向上に資する意見をえた。

D. 考察
医療機器開発は、日本では医学研究に数えられず、たとえば大学の講座もなく教授もない。医学研究の一分野として、認識し適切な対策をとることが教育体制

の充実に必須である。が、適切なサポートがなければ進展しない。そのうえで、個人の教育とともに、スタートアップをより適切なタイミングで行えるような体制の強化が必要であろう。医師個人としては今回の教育で意欲が増加し、さらに挑戦する人材が増えると思われる

E. 結論
医療機器開発の人材育成に本セミナーのような教育プログラムは有効である。それと同時に医療機器開発の学問としての位置づけ、サポートの体制など改善が必要である。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究調査項目 1

教育コンテンツ作成に資する医療機器開発人材の教育における実態調査

医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の教育・育成のための研究」アンケート調査 CVIT 全会
員対象にアンケート調査を実施した。

回答期間：令和3年9月3日（金）～16日（木）

回答者：1,054名

Q1. 年齢（年代）

20代 37名、30代 255名、40代 358名、50代 320名、60代 80名、70代以上 4名

Q2. 性別

男性 978名、女性 76名

Q3. 氏名

Q4. 職種

医師（研修医を含む）846名、臨床工学技士 152名、診療放射線技師 21名、
臨床検査技師 19名、看護師 13名、放射線技師 1名、CRC 1名、会社員 1名

Q5. 前質問で回答された職種の経験年数（研修期間を含む）

3年未満 5名、3～5年 21名、6～10年 130名、11～15年 187名、16～20年 181名、
21～25年 185名、26～30年 181名、31～35年 108名、36～40年 47名、41年以上 8名、
不明 1名

Q6. CVITでの保持資格

CVIT 専門医 419名、CVIT 認定医 283名、CVIT 名誉専門医 35名、
CVIT インターベンションテクニカルエキスパート（ITE 技師）108名、資格なし 209名

Q7. これまでに医療機器開発に携わった経験はありますか。

いいえ 854名、はい（商品化できた）87名、はい（商品化には至らなかった）113名

Q8. 前質問で「はい」の方にお尋ねします。医療機器開発が行われた主たる場所はどこでしたか。

自分の勤務する病院・医院 75名

自分の勤務していない会社 56名

自分の勤務する大学・大学病院 55名

自分の勤務していない大学・大学病院 9名

自分の勤務していない病院・医院 1名

自分の勤務する会社 1名

その他（留学先）4名

その他（animal lab）2名

その他（アメリカ）1名

その他（大学院修士時代に医療機器関連の基礎研究に従事）1名

その他（大学院生時に所属していた大学の研究室）1名

その他（日本医療機器開発機構の役員と定期的に意見交換をしています）1名

Q9. 今までに医療機器開発に関する講義・講習会等を受講されたことはありますか。

いいえ 894名、はい（卒後）140名、はい（学生の時）20名

Q10. 医療機器開発において興味／関心はありますか。

ある 740名、どちらでもない 237名、ない 77名

Q11. 医療機器開発において興味があることは何ですか。（複数回答可）

臨床課題の解決 928

ビジネス性（採算性、収益、ビジネスプラン等）459

業務・ノウハウ（開発に必要な業務・能力等） 454
キャリアパス（業績・長期的なキャリア設計等） 220
特になし 1

Q12. 2021年10月から12月にかけて令和3年度厚生労働科学特別研究事業の一環として約50名を対象に詳細な医療機器開発講習会をCVITとして開催予定です（無料）。それについてどう思われますか。

是非参加したい 209名
予定が合えば参加したい 443名
興味はあるが今回は参加しない（できない） 270名
参加したいと思わない 132名

Q13. 令和3年度厚生労働科学特別研究事業のご紹介と医療機器開発についてのプログラムをCVIT-TVにて2021年9月22日（水）18:00～20:00に配信予定です。ぜひご覧いただけますと幸いです。また、ご意見がありましたら、お聞かせください。

- ・非常に面白い企画と思われます。
- ・積極的に勉強させていただきます。ありがとうございます。
- ・非常に有益な機会ですのでぜひ参加させていただきたいと思います。
- ・診療放射線技師も是非独立のスタッフとしてご認識頂きたく宜しく願いいたします。
- ・医学以外は素人なのでそれでも分かりやすいように説明などしていただけると幸いです。
- ・これからの世代のインターベンション医師は参加した方が良いと思います。
- ・若手主体とおもわれますので、講習会は遠慮しますが、年配医師の経験を反映する医療機器開発があっても良いと思います。
- ・ものづくりの得意な日本からは、本気で取り組めばきっとよいデバイスがたくさんできると思います。薬事面や倫理的な面での規制緩和も必要と考えられます。
- ・本邦で医療機器を開発し普及させること、それにより医療の発展や新たなエビデンス構築を目指すことは意義深いです。カテーテルインターベンションはデバイスの進歩と共に発展した分野であるため、CVITはこの事業を担うのに適うものと考えます。
- ・一次的な医療機器開発のみならず、現場からのフィードバックを元にした改良や機器応用を含めた包括的なパッケージングを日本開発スタイルの特徴として展開できればと思います。これには償還枠や承認の柔軟な対応といった環境整備も併せて考慮していく必要があると思います。
- ・東大や東北大など医工連携をされているところの人たちを入れていくとかいかがでしょう。

研究調査項目 2

医療機器開発に関する配信コンテンツによる教育効果の検証【CVIT-TV】

医療機器開発に関する配信コンテンツによる教育効果の検証
CVIT-TVにて医療機器開発の一般的プログラムを配信

日時：令和3年9月22日（水）18時～20時
タイトル：皆さんも医療機器開発やってみませんか！

第一部 医療機器開発総論

講演1 医療機器基本計画改定に向けて
堀岡伸彦（厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室室長）
講演2 医師による医療機器開発
池野文昭（スタンフォード大学）

第二部 医療機器開発各論

講演1 医療機器開発で失敗しないために知っておくべきこと
八木雅和（大阪大学／ジャパンバイオデザイン プログラムダイレクター）
講演2 次世代血管内視鏡カテーテルの開発と実用化
岡山慶太（大阪大学）
講演3 IKARI カーブの開発
伊莉裕二（東海大学）
総合討論

コメンテーター

田島知幸（東京大学／株式会社 Alivas 代表取締役 CEO）
谷口達典（大阪大学／株式会社リモハブ 代表取締役 CEO）
松本新吾（東邦大学医療センター大森病院）
光武良亮（久留米大学）

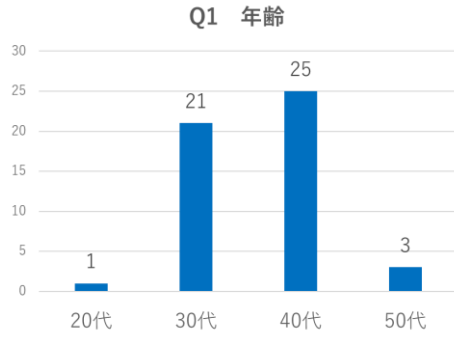
ライブ配信視聴者数 207名

参加者アンケート

1) セミナー開催前 事前アンケート (回答者数: 50名)

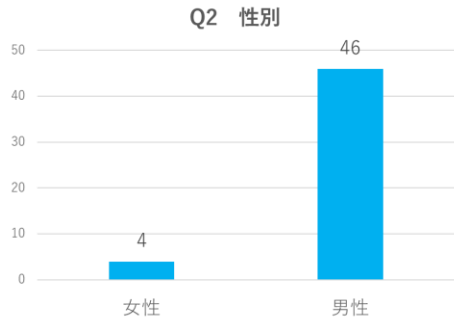
Q1. 年齢

20代 1名、30代 21名、40代 25名、50代 3名



Q2. 性別

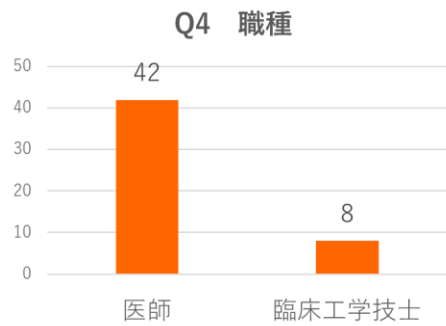
男性 46名、女性 4名



Q3. 氏名

Q4. 職種

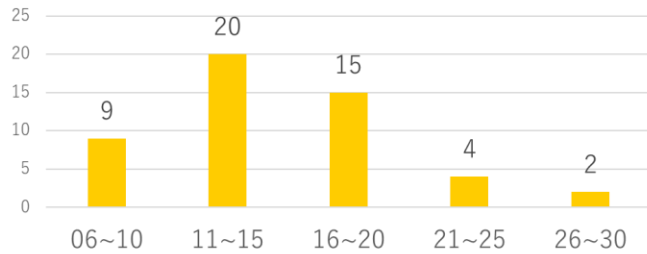
医師 42名、臨床工学技士 8名



Q5. Q4で選択された職種の経験年数

6~10年 9名、11~15年 20名、16~20年 15名、21~25年 4名、26~30年 2名

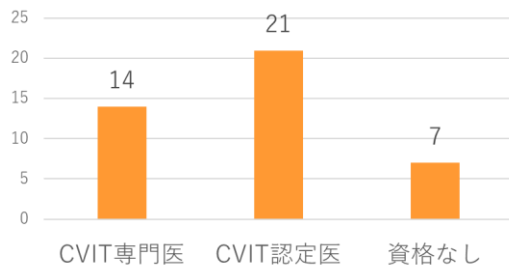
Q5 Q4で選択された職種の経験年数



Q6. CVIT の資格（医師のみ）

CVIT 専門医 14 名、CVIT 認定医 21 名、資格無し 7 名

Q6 CVITの資格（医師のみ）



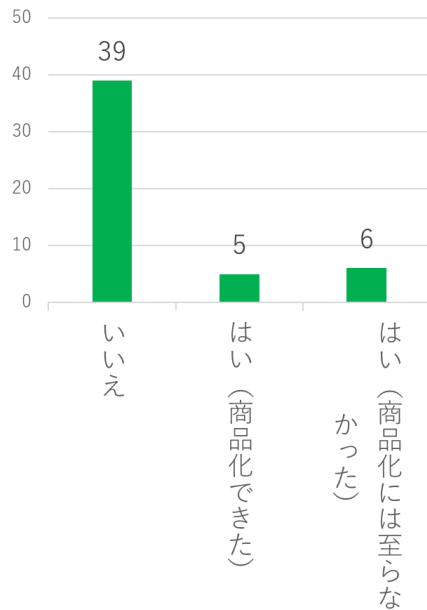
Q7. なぜ本 WS に参加したいと思われましたか。

- CVIT 専門医として多数の PCI に携わる中でデバイスの進歩が日常診療に及ぼす影響の大きさを実感し、どのように医療機器が開発されてきたかに興味をもった。また、今後自分の専門分野のデバイスの開発に携わる機会があれば積極的にチャレンジしたいと思っているため。
- 10 数年のキャリアを経て、経営・管理業務など医療現場を多角的に捉える機会も多くなり、また既存のツールでは解決できない患者や医療者のアンメットニーズに気づく機会も増えましたが、そのニーズに応えるための具体的なノウハウやスキルを持ち合わせず悶々としていた矢先にこの WS 案内があり申し込みました。
- 社会的にデジタルトランスフォーメーションや SDGs が唱えられ、産官学連携を行うような研究開発が求められていると感じ是非挑戦したいと考えて応募しました。
- 開発を経験する事で自分自身の手技を見直し成長したいと思いました。
- 医療機器開発に興味あるものの、次を取るアクションが分からないため。
- アンメットニーズを満たす医療機器開発に大いなる期待と興味があるから。
- これまで医療材料（ガイドワイヤー、マイクロカテ、IVUS 等）で複数のメーカーから販売されているものを、様々な実験道具を用いて工学的な実験を行い、メーカーのカタログ（スペック）に偏らない独自の比較 data を作成してきました。具体的には、複数社のマイクロカテを同一器具を用いて、先端強度を測定したり、シャフト硬度を測定したり、どの程度の強度があるか引っ張って破断させたりをしてみました。IVUS では、同様に複数社の IVUS カテの先端強度を測定したり、硬度を測定したり、蛇行血管モデルを用いて通過性能を見たりしました。これまで行ってきた観点から、新たな医療機器開発に必要な要素やニーズに対し、普段から言及するように取り組んでおります。今は、アイデアがあってもそれを形に変えるようなきっかけや方法がすぐには見つからない状況です。そのような中、今回のお話がありましたので、少しでもチャンスがあるなら、と思い応募させて頂きました。
- CVIT-TV を見て医療機器開発に興味を持ったため。
- 分野を問わずものづくりに興味がありました。
- デバイス開発がうまくいかないから。

Q8. これまでに医療機器開発に携わった経験はありますか。

はい（商品化できた） 5名、はい（商品化には至らなかった） 6名、いいえ 39名

Q8 これまでに医療機器開発に携わった経験はありますか。



Q9. Q8で「はい」の方にお尋ねします。医療機器開発が行われた主たる場所をお答えください。

- 自分の勤務する病院・医院 4名
- 自分の勤務する大学・大学病院 2名
- 自分の勤務していない会社 2名
- 留学先 2名
- 自分の勤務していない研究所・ラボ 1名
- 自宅 1名

Q9 Q8で「はい」の方にお尋ねします。医療機器開発が行われた主たる場所をお答えください。



Q10. Q8で「はい」の方にお尋ねします。医療機器開発に携わった理由は何ですか。

- ・大学院の研究テーマとして
- ・COVID-19 蔓延に伴う救急外来システムの破綻の危惧から
- ・実臨床での問題解決のため

Q11. Q8で「はい」の方にお尋ねします。医療機器開発を経験された方はどのような役割で携わりましたか。

- 研究代表者（責任医師） 3名
- 研究分担者（分担医師） 3名
- 開発企業職員 1名
- メーカーに依頼して特殊形状(オリジナル)カテーテルを自作した 1名
- 受諾研究のような形で製品の評価 1名
- 発案者、現在進行中 1名

Q11 Q8で「はい」の方にお尋ねします。医療機器開発を経験された方はどのような役割で携わりましたか。



Q12. 今後、医療機器開発に携わるとするならばどのような役割で携わりたいですか。

- 研究代表者（責任医師） 40名
- 院内研究支援者（CRCやDM、ARO関係者等） 4名
- 開発企業職員 1名
- 研究分担者（分担医師） 1名

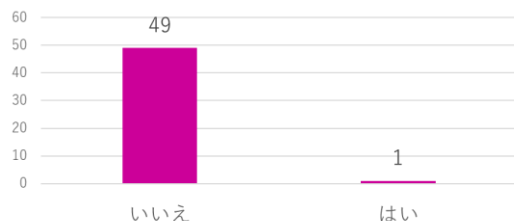
Q12 今後、医療機器開発に携わるとするならばどのような役割で携わりたいですか。（複数回答可）



Q13. 学生の時に医療機器開発に関する講義等を受講されたことはありますか。

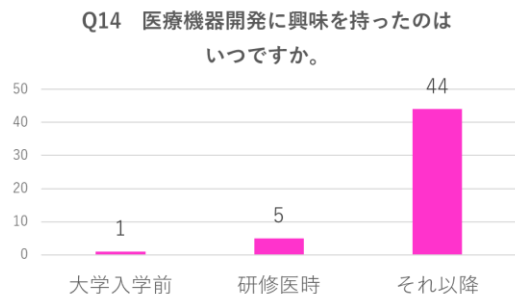
- いいえ 49名、はい 1名

Q13 学生の時に医療機器開発に関する講義等を受講されたことはありますか。



Q14. 医療機器開発に興味を持ったのはいつですか。

- 大学入学前 1名、研修医時 5名、それ以降 44名



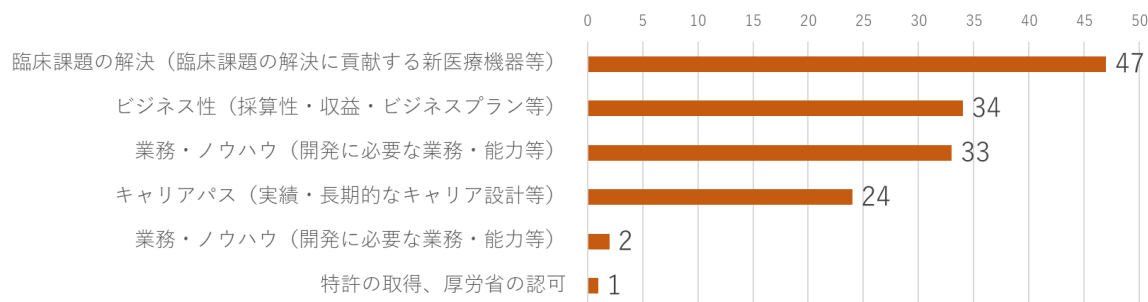
Q15. 医療機器開発に興味を持ったきっかけは何ですか。

- ・海外留学
- ・個人名の入ったデバイスの存在を聞き、個人のアイデアが活かされることがあることを知ったから。
- ・僻地勤務で医療アクセスの不均衡さを認識したこと。
- ・臨床を行っていく中で、社会とのかかわりについて考えるようになったため。
- ・Ikari カテーテルに触れてから。
- ・スマホの医療用アプリなどデジタル技術が具体化してきた頃に興味を持ちました。
- ・指導医の先生が、カテやシステムなどの工夫をされており、それが商品化されていた。
- ・企業の開発途中の機器の評価を行なった時。
- ・必要だと考えているデバイスが市場にないから。
- ・学会で First in man の発表を見る機会があり、医療機器開発を通じて医療貢献の幅を広げる可能性があることに気付いたこと。

Q16. 医療機器開発において興味があることは何ですか。（複数回答可）

臨床課題の解決（臨床課題の解決に貢献する新医療機器等） 47
 ビジネス性（採算性・収益・ビジネスプラン等） 34
 業務・ノウハウ（開発に必要な業務・能力等） 33
 キャリアパス（実績・長期的なキャリア設計等） 24
 業務・ノウハウ（開発に必要な業務・能力等） 2
 特許の取得、厚労省の認可 1

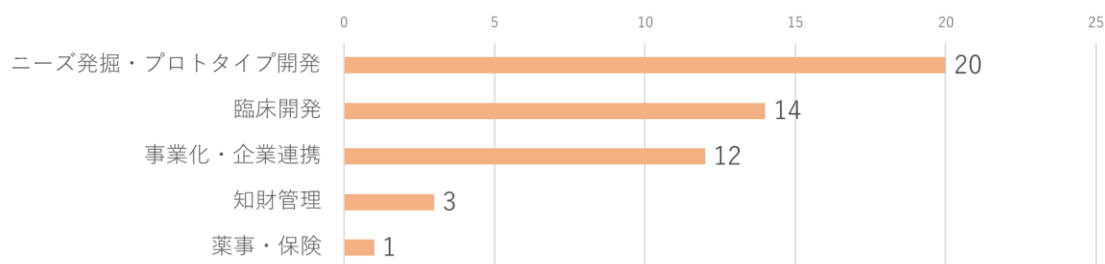
Q16 医療機器開発において興味があることは何ですか。（複数回答可）



Q17. 医療機器開発の業務の中で特に知りたい・関心がある項目は何ですか。

ニーズ発掘・プロトタイプ開発 20名
 臨床開発 14名
 事業化・企業連携 12名
 知財管理 3名
 薬事・保険 1名

Q17 医療機器開発の業務の中で特に知りたい・関心がある項目は何ですか。



Q18. Q17 について具体的にはどのような点かご記載ください。

- ・アイデアを商品化に結びつけるまでの過程
- ・ニーズを具体化しプロトタイプを作成する過程について。具体的にどのように協力者を見つけていくのか、資金調達をどうしているのか、自分自身がイメージしているものが現実的に作成できるのかなどの意見交換を行うパートナーの発見などについて、具体例を交えて学びたい。
- ・日常臨床の中からいかに unmet needs をくみ取り、開発に結び付けていくのか。
- ・抽象的なビジョンを具現化するために、次に取るべきアクションとコミュニティ。
- ・最終ゴールの製品にするまでのきっかけはどの程度のものなのか、ここに後一個ネジが付いていたら、など自分も良く思うが、自分が思った程度では製品化されない。製品化されるものとされない物の違いはどこにあるのか、知りたい。

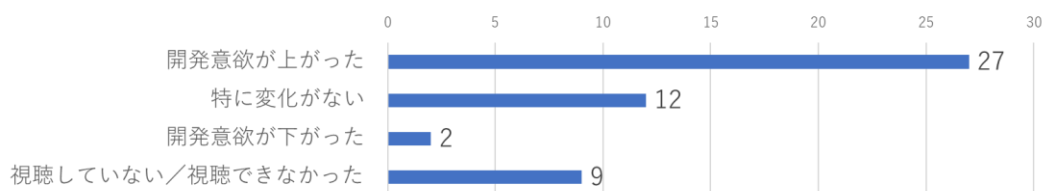
Q19. WS 前に医療機器開発に詳しい先生方に聞いておきたいこと、授業で触れて欲しい内容などがあればご記載ください。

- ・臨床業務にフル従事しながらの医療機器開発のロールモデル
- ・先行開発事例における失敗例とその失敗例を次に活かすまでの経験談
- ・具体的な特許の申請方法、厚労省との価格交渉の仕方など
- ・ニーズ発掘から、開発、臨床導入までの具体例
- ・アイデアを形にするためには、まずどこにアプローチをするのが良いかより具体的な方法を教えて頂きたいです

Q20. 9月22日に行われた CVIT-TV のプログラムを見て、医療機器開発に対する意欲の変化などありましたか。

開発意欲が上がった 27名
 特に変化がない 12名
 開発意欲が下がった 2名
 視聴していない／視聴できなかった 9名

Q20 9月22日に行われたCVIT-TVのプログラムを見て、医療機器開発に対する意欲の変化などありましたか。



Q21. Q20 でそのように回答した具体的な理由をご記載ください。

- 開発意欲が上がった
- ・実際に機器開発された先生のお話を聞いて具体性を実感できた（反面、自分にできるのかと不安にもなった）
 - ・機器開発を身近なものに感じる事ができたため。
 - ・実際にアクションしている先生方のお話を聞いて、そのコミュニティに参加してみたいと思えた。

- ・ CVIT がこういったプログラムを主催すること自体に希望を持ちました。
- ・ 開発されたものを如何に使いこなすかをメインに考えていましたが、開発段階で関わることができるのではないかと思い、意欲が上がりました。

特に変化がない

- ・ 先生方の講義はとても勉強にはなったのですが、より実際の開発に向けた詳細な部分を今後聞いてみたい、聞いてからまた意識評価の変化を確認したいと思います

開発意欲が下がった

- ・ 41 歳という年齢

研究調査項目 3

実践型ワークショップを取り入れた医療機器開発セミナーによる開発意識啓発効果の測定

【医療機器開発 Web セミナー】

実践型ワークショップを取り入れた医療機器開発セミナーによる開発意識啓発効果の測定
医療機器開発に関心がある CVIT 会員を対象に WEB にて 3 回の集中講義を実施

セミナー参加者

対象：医療機器開発に興味のある CVIT 会員 50 名
内訳：職種 医師 42 名、臨床工学技士 8 名
性別 男性 46 名、女性 4 名
年齢 30 歳以下 1 名、31-35 歳 6 名、36-40 歳 17 名、41-45 歳 19 名、46 歳以上 7 名

セミナープログラム

第 1 回

日時：令和3年10月23日（土）14時～17時

タイトル：Paul Yock (IVUS), John Simpson (DCA), Thomas Fogarty (Thrombetomy)は、こうやってカテーテルデバイスイノベーションを実現した。医師でもできるバイオデザイン超入門！

目的：医療機器開発に関心がある（主に）若手医師に、やり方、マインドセット、KnowWho コミュニティに関して体感してもらい、具体的なアクションにつなげやすいようにする。

- ・基本的な考え方、プロセス（全体像、ニーズ探索、特定）について学んでもらう
- ・若手医師のロールモデルに触れてつながってもらう

また、この後に続くプログラムの内容の重要性について述べ、つなげていく。

講師：池野文昭（医師&VC、スタンフォードバイオデザイン プログラムダイレクター、ジャパンバイオデザイン エグゼクティブダイレクター）

谷口達典（循環器内科医、株式会社リモハブ CEO）

田島知幸（循環器内科医、株式会社 Alivas CEO）

梶田浩禎（心臓血管外科医、ジャパンバイオデザイン ファカルティ、大阪大学）

桐山皓行（循環器内科医、ジャパンバイオデザイン ファカルティ、東京大学）

八木雅和（エンジニア、ジャパンバイオデザイン プログラムダイレクター、大阪大学）

内容：Why バイオデザイン？（池野文昭）

バイオデザインプロセス概要（Identify まで）+NS 作り方（梶田浩禎）

グループワーク

- ・NS 作成
- ・NS ブラッシュアップ（スコープアップ・ダウン、4 分析 etc.）
- ・NC 作成

コンセプト生成以降のプロセスについて（八木雅和）

第 2 回

日時：令和3年11月27日（土）14時～17時

タイトル：医師が医学部で習うことがなかったのに、それが、医療機器開発に、最も重要であるという残念な状況をみんな克服していこう！：超入門 知財とマーケティング

講師：田村雄一（株式会社カルディオインテリジェンス CEO、国際医療福祉大学 医学部 循環器内科学 教授）

神谷直慈（株式会社 IP-Business.pro 代表取締役、浜松医科大学 産学連携・知財活用推進センター
顧問、弁理士・中小企業診断士）

宮坂強（サムエルプランニング株式会社 代表取締役）

田島知幸（株式会社 Alivas CEO、循環器内科医）

内容：医師が起業して何が悪い！循環器医起業家に聞こう（田村雄一）

超入門！医療機器知財・特許入門（神谷直慈）

医師でもわかる医療機器マーケティング入門（宮坂強）

医師が起業して何が悪い！循環器医起業家に聞こう（田島知幸）

第3回

日時：令和3年12月25日（土）14時～17時

タイトル：医師による医療機器開発：薬事と保険償還を熟知することは、医療機器開発の必須条件である。薬事と保険償還入門。そして、こんなチャンスはなかなかありません！特別講演：世界的レジェンド医師医療機器イノベーターに聞く『INOUE Balloon の開発』井上寛治先生

講師：光武良亮（久留米大学医学部心臓・血管内科）

堀岡伸彦（厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 室長）

井上寛治（PTMC 研究所 所長）

内容：医療機器薬事入門（光武良亮）

医療機器保険償還入門（堀岡伸彦）

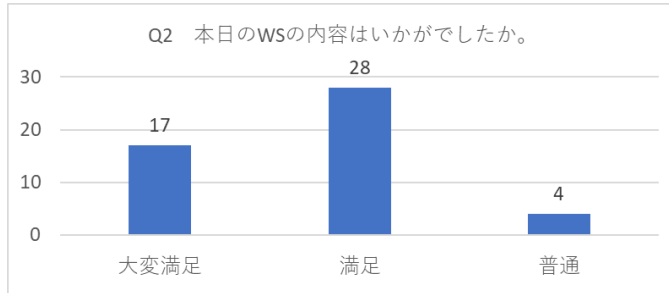
世界的レジェンド医師医療機器イノベーターに聞く『INOUE Balloon の開発』（井上寛治）

2) 第1回(令和3年10月23日)開催後アンケート(回答者数:49名)

Q1. 氏名

Q2. 本日のWSの内容はいかがでしたか。

大変満足 17名、満足 28名、普通 4名



Q3. Q2でそのように回答した理由について教えてください。

大変満足

- ・これまで聴講できなかった医療機器開発のエッセンスを学べた。
- ・経験のある講師によるレクチャーがわかりやすく、演習もできて理解が深まった。
- ・Needsの重要性は理解していたが、実際の組み立て方については知らなかったなのでそのプロセスを学習する機会は貴重であった。
- ・短時間で十分な理解はできなかったが、新しい視点での考え方を学ぶことができたから。
- ・ニーズに関する講義は受けたことがなかったから。
- ・医療機器開発の考え方を知ることができ、考え方が大きく変わりました。

満足

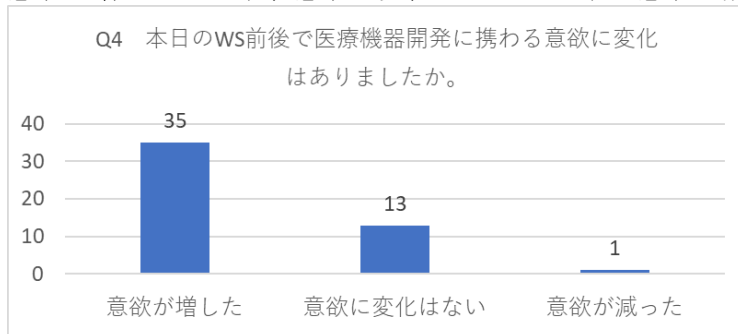
- ・新しい知見、考え方が多く、医療機器開発に向けて視野がいくらかひらけた。
- ・まずは大まかな考え方など総論について、わかりやすく時間をかけて学ぶことが出来た。あっという間の3時間でした。
- ・機器開発の発想、着眼が自分の想定していたものと大きく異なり、学ぶ点がおおかったため。
- ・これまでに知らなかった知識や考え方のスキルを学ぶことができた。聴講だけでなく、グループワークがあり良かったです。
- ・バイオデザインの考え方を凝集した講義だったから。
- ・Need Statementの重要性や作り方について学ぶことができた。

普通

- ・長い時間の割に得られるものが少なかったように感じた。
- ・思っていたより内容が偏っていた。

Q4. 本日のWS前後で医療機器開発に携わる意欲に変化はありましたか。

意欲が増した 35名、意欲に変化はない 13名 意欲が減った 1名



Q5. Q4でそのように回答した理由について教えてください。

意欲が増した

- ・一歩を踏み出した感じがした。

- ・医療機器開発のメソッドが具体的に提示され、自分でも取り組むきっかけを得られたから。
- ・Need statement がある程度たてられるようになって、具体的なイメージがつかみやすくなったため。
- ・これまでの医療機器開発の基本となる考え方が理解でき積極的に関わりたいと感じたから。
- ・平凡な私にもチャンスがあるかもしれないと、感じる事ができたためです。
- ・自分のアイデアに応用してみたいと思った。

意欲に変化はない

- ・元々意欲があるため。
- ・NS の具体的なブラッシュアップの方法について理解できた。
- ・いまいち具体的なイメージがわからないため。

意欲が減った

- ・自分には発想が無いと感じた。

Q6. 本日のWS で面白かった／ためになったコンテンツを教えてください。（複数回答可）

Why バイオデザイン? 22

バイオデザインプロセス概要 (Identify まで) +NS 作り方 39

事例紹介 18

(グループワーク) NS 作成 29

(レクチャー) NS ブラッシュアップ(スコープアップ・ダウン、4 分析 etc.) 23

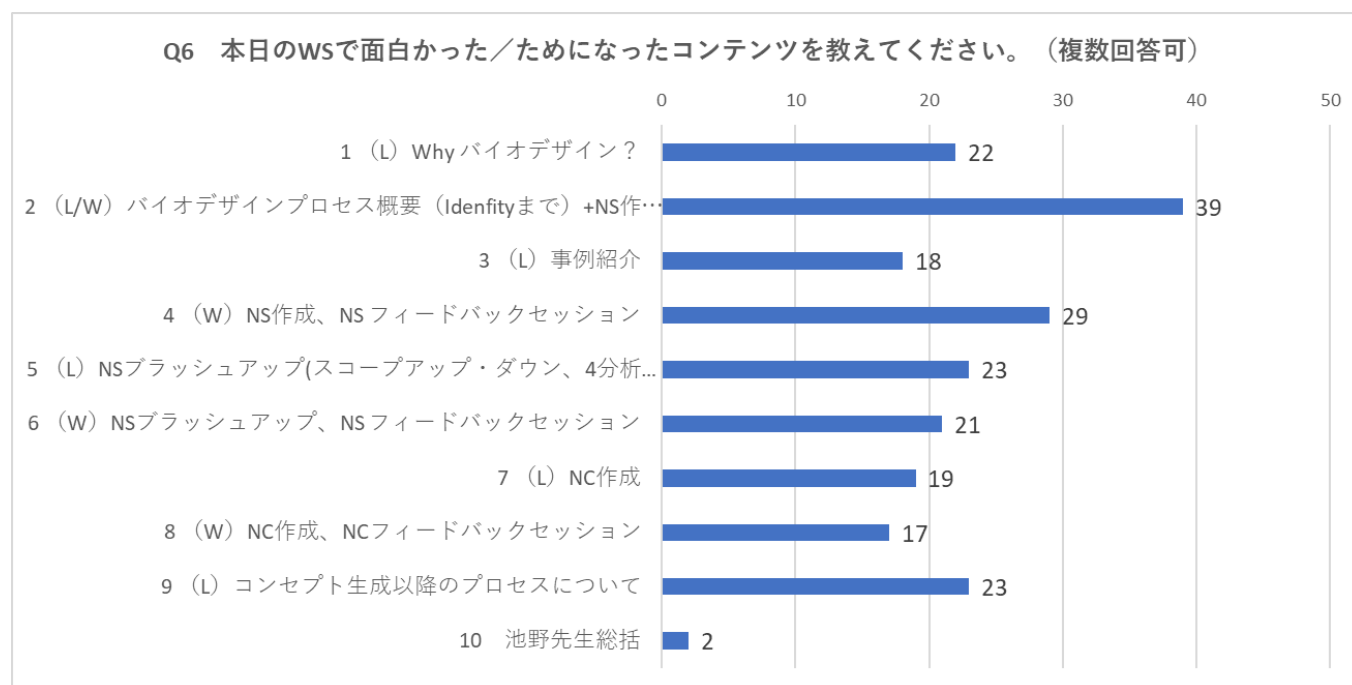
(グループワーク) NS ブラッシュアップ 21

(レクチャー) NC 作成 19

(グループワーク) NC 作成 17

コンセプト生成以降のプロセスについて 23

池野先生総括 2



Q7. 本日のWS で新たに得られた医療機器開発に関する知識等について教えてください。

- ・need statement の重要性。開発に先んじてより本質的な問題が何かを考え抜く必要がある。
- ・着眼は的を絞った視点ではなく、広い視野に立ったニーズの詮索と対象の明確化が必要であること。
- ・ステークホルダーの利害関係を考えなくてはいけないこと。
- ・医療機器開発の計画デザインのさわりがわかって、生かそうと思います。

- ・ニーズをとことんまで多方面から見つめ直す事。
- ・Needs Statement, Needs Criteria の考え方
- ・目的ありきで具体的なツール (Tech) やソリューションをついつい考えてしまいがちですが、出来るだけ思考を限定させず、まず願望や要望 (Need) を徹底的に分析し、スコープのアップダウンを意識しながらあらゆる可能性を拡げることによって大半の時間を費やす重要性を学びました。

Q8. 本日の WS の先生方に質問したいこと・WS 全体を通して疑問点などあれば記載ください。

- ・NS、NC の個別の項目を埋める際に、数値目標をどのように調べ、設定したのか。
- ・ニーズの洗い出しについては自身の着眼以外に社会から広く吸い上げるにはどのような手段があるのでしょうか、また的の広いニーズや対象を絞っていく段階はどのようなタイミングでどのような手法がよいのでしょうか。
- ・バイオデザインは日常の臨床業務との並行は可能でしょうか。
- ・具体的な case study みたいなものがあったら良かった。例えば、今でこそ成功事例となっているある医療機器の開発において、当初はこんな Need statement が上がっていて、それが brush up されて最終的に、このようになっていった、など。
- ・講師陣が作成した NS や Criteria Statement 例をもっと見てみたい。

Q9. 今後の医療機器開発教育の参考のため、本日の WS の改善点および今後取り扱ってほしいコンテンツ等、ご意見を御自由に記載ください。

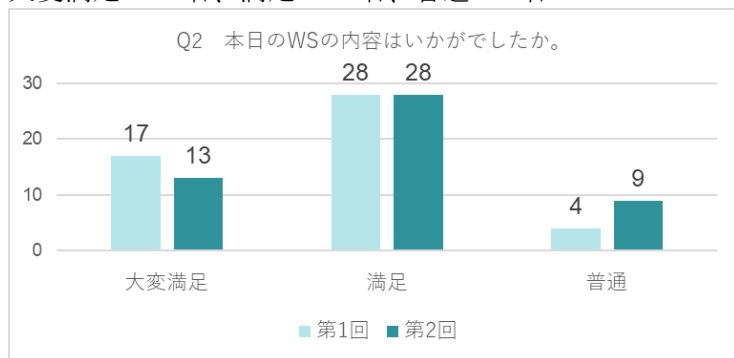
- ・事業のアイデアのプレゼンと、それに対するフィードバック、もし面白ければそのまま事業化をサポート、のような実際のチャンスに繋がる企画。
- ・受講時間だけでなく、実習に関連する Homework 的なもので、事例に多く触れられるようにしたり、他の人の記載内容なども共有できると、短時間でより多くの体験をできるのではないかと思います。
- ・全体的に抽象的な話題が多かったので、開発の具体事例を交えて頂くとイメージしやすく、より理解も深まりやすいのではないかと思います。
- ・過去に実際に行って機器が実現するまでの事例を聞ければ大変ありがたいです。
- ・非常に本質的で重要な内容で盛り沢山だったと思うので、もっと時間をかけて繰り返しケーススタディなどを通して身につけたいと思いました。メンバーのモチベーションにばらつきもあるようでしたが、希望者にはよりコアに学べる継続的なコースがあると良いと思いました。

3) 第2回 (令和3年11月27日) 開催後アンケート (回答者数: 50名)

Q1. 氏名

Q2. 本日の WS の内容はいかがでしたか。

大変満足 13名、満足 28名、普通 9名



Q3. Q2 でそのような回答した理由について教えてください。

大変満足

- ・過去に一度特許取得に関わったことが有り、理解がおぼつかないまま言われるがままに書類を作成していたので今になってやっと自分が作成した資料の意味を理解することができた。

- ・知財をそもそも理解していなかったので、ちゃんとした知識が得られた事と、今後起業を考える際には、いろいろな事に注意しようと思いました。
- ・実際の起業経験者の方の話が説得力がある。
- ・機器開発をとりまく諸事情や手続き関係がよく理解できた。
- ・過去にこのような勉強をしたことがなかったから。

満足

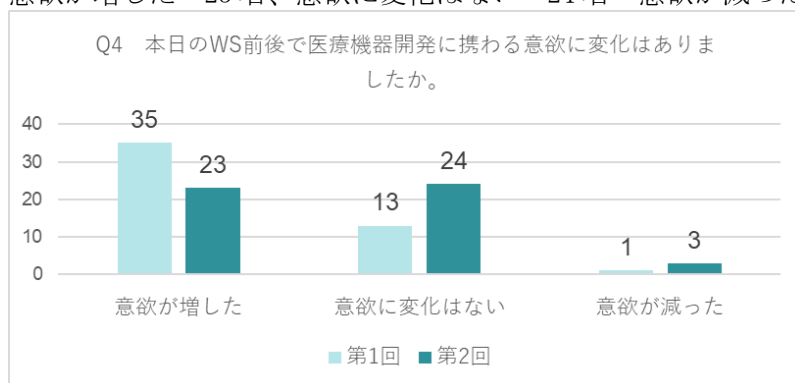
- ・知財関係の話は聞いたことがなく非常に勉強になりました。
- ・ただ開発に関わってみたいという気持ちだけが先行していたのですが、実現するために何が必要なのかを知ることができ、ビジョンが見えてきました。
- ・大変勉強になったが、内容が多く、把握するのが大変だった。
- ・実際の活動や特許などに関する講義を受けたことがないため。
- ・デバイス開発に関わる実際の展開やピットフォールに至るまで幅広い知識の習得に役立ったため。

普通

- ・特許とマーケティングは大切なのだろうが、自分はもっと手前のステージであるため、実感が湧きづらかった。
- ・大変貴重なお話を聞けたが、基礎知識がなく理解できない部分もあった。

Q4. 本日のWS前後で医療機器開発に携わる意欲に変化はありましたか。

意欲が増した 23名、意欲に変化はない 24名 意欲が減った 1名



Q5. Q4 でそのように回答した理由について教えてください。

意欲が増した

- ・実際に起業された先生の具体的なお話が聞け、ステップが分かりとても参考になりました。
- ・起業後の苦労も多いと感じたが、得るものも多いと感じたため。
- ・学生のころから興味を持っていた分野で講義を聞いて熱が増してきました。
- ・過去の特許に関しては genome 関連であったが、医療機器開発の流れをなんとなく掴むことができた。今まで医師企業の資金の流れが掴めていなかったもので、勉強になった。
- ・医療機器開発以外に事前に行っておかなければならないことが具体化してきた。

意欲に変化はない

- ・医療機器開発する上で様々なことを準備しておく必要があると知ることができたことはよかった一方で、臨床医との両立はやはり難しそうだと、ということもわかった。
- ・当初より新規デバイスの開発は容易でないことを覚悟していたつもりですが、その実際をご教示頂くにつれ、今まで自分が歩んできた分野とは大きくかけ離れた、深く幅広い知識や経験が問われることがわかり、正直、若干の萎縮を感じる部分もありました。
- ・今までの医療機器開発の話では、方向性をいろいろと感じました。マーケティングを全く知らない医師が起業などするには大変な覚悟が必要であり、もっと知識を要すると思ったため。
- ・マーケティングの方がまだ現実味がなく、聞き流す感じになった。
- ・講義形式であり身になった気がしなかった。

意欲が減った

- ・元々アカデミックな環境ではない臨床病院の医師にとっては、環境やリソースが揃わないとなかなか飛び込めない世界という印象がより強くなりました。

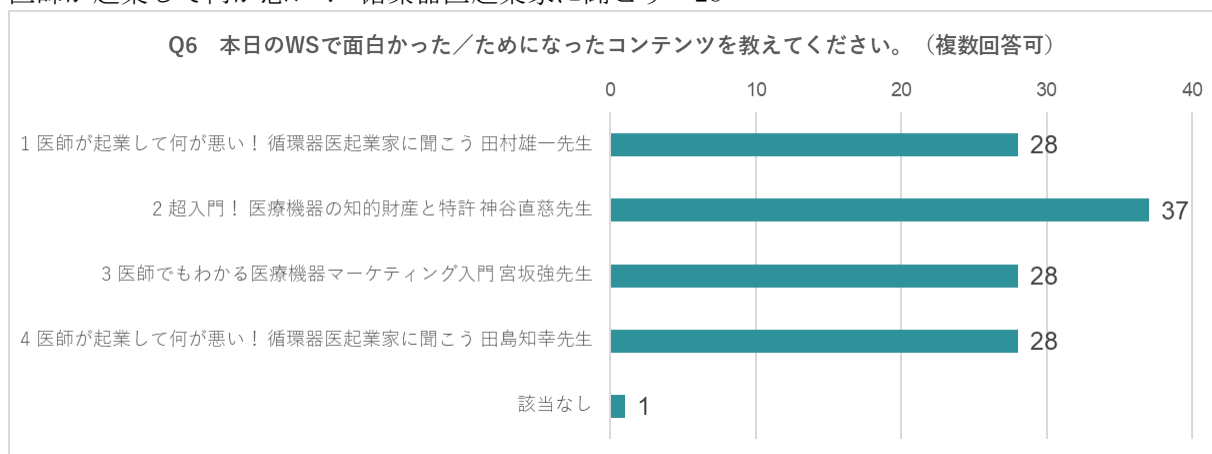
Q6. 本日のWSで面白かった／ためになったコンテンツを教えてください。（複数回答可）

医師が起業して何が悪い！ 循環器医起業家に聞こう 28

超入門！ 医療機器の知的財産と特許 37

医師でもわかる医療機器マーケティング入門 28

医師が起業して何が悪い！ 循環器医起業家に聞こう 28



Q7. 本日のWSで新たに得られた医療機器開発に関する知識等について教えてください。

- ・仮に起業を目指さなくても知識があることに越したことはないので知財もマーケティングもこのようにどこかで学べる機会がもっと普及すれば良いと思いました。特にもっと若い先生や医学生にこういう話に触れる機会が増えれば良いのと思いました。
- ・特許は、市場に出る前に取らなくてはならないこと。開発チーム内での揉め事を防ぐために初期段階から特許について話をしなくてはならないこと。
- ・医学の専門的知識のみならず、知的財産権を始めとした法的な問題も十分学ばなければならないこと、また、マーケティングについては個人の視野のみでは到底クリアできるものではなく、多くの研究者、企業、消費者との協調や対話が必要であり、かつ容易でないこと。
- ・成果が公表されてからでは原則特許申請できない、ということ。我々に欠けているマーケティングという広い視野で見渡すことが重要である、ということ。
- ・米国大手企業のマーケティングへの意識について勉強になった。医療機器スタートアップが資金調達してイグジットする過程を初めて想像できた。知的財産の管理の重要性を学んだ。
- ・特許申請のタイミングが論文がアクセプトされる前に必要なことや、ニーズからソリューションを出した後に特許調査を行うことなど、本当に勉強になりました。
- ・単純に開発することだけでなく、知財について、理解していないとトラブルになることがある。また、起業する上で立ち上げ方法(金銭的な部分)は、銀行だけでなく、企業等とも交渉次第によっては可能になること。

Q8. 本日のWSの先生方に質問したいこと・WS全体を通して疑問点などあれば記載ください。

- ・研究など経験のない臨床病院勤務医が開発やマーケティングなどに関わりたと思った時に、具体的にどのようなキャリアプランやルートが考えられるのか、図々しい質問ですがお聞きしたいです（MBAを取るために大学に入り直すなど、その他）。
- ・知財トラブルの実際の事例をたくさん聞きたいと思いました。そうすることで事前に回避できる可能性も上がるような気がします。
- ・マーケティングや起業といった、特に臨床医が弱いと思われる非専門分野のノウハウをマスターすることは容易でなく、かつ、誰でもできることではないセンスを問われる部分かと思いますが、この点に長けない臨床医がこれから新規に関わっていきたく考えたとき、どのようなスタートアップを踏むことが理想的でしょうか。

- ・一人で起業をおこなっていく場合に、特許などの作業をどのように進めたのか？誰かに依頼するのか？大学でサポートしてくれるのか？などが気になりました。

Q9. 今後の医療機器開発教育の参考のため、本日のWSの改善点および今後取り扱ってほしいコンテンツ等、ご意見を御自由に記載ください。

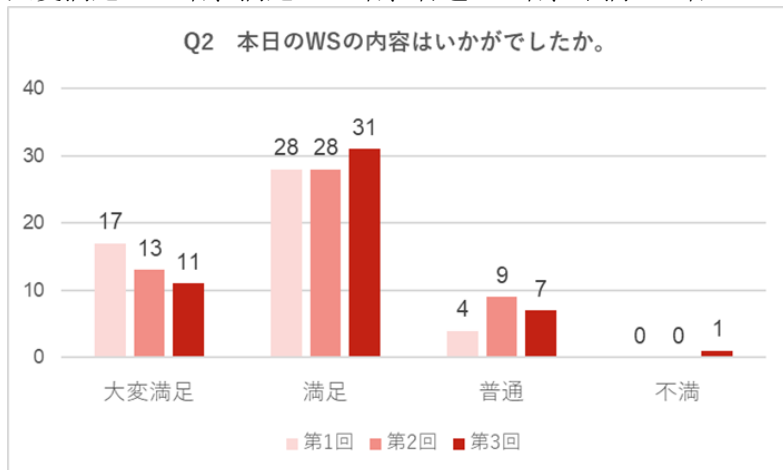
- ・講師として実際に世の中に impact を与えた医療機器を開発した方の話が、どんなレクチャーよりも参考になると感じました。
- ・概論とともに、具体例を通してどのように特許出願や開発のためのプロセスを進めたのかなどの実例をもっと知りたいです。
- ・前回のグループワーキングは自分で active に考える、という作業が加わったためよかったです。もっと時間があれば、実際にあった知財トラブルの事例を元に、どのようにトラブルシューティングしたらいいのかをグループでディスカッションなどできればよかったですかもしれないと思いました。
- ・現在、なかなか忙しい臨床と、比較的大規模な臨床研究を手掛ける researcher として日々仕事をしており、しばらくはこれらの業務を続けていきたいと考えてます。そうすると自身で企業というのは時間的に難しいのかなと思っていますのですが、医療機器開発はやってみたい、という感じです。おそらく私のような考えで参加されている先生も一定数いるのではないかと考えています。そうしますと、やはりCVITなどの有力な学会が公式に、クローズドのアイデアコンペ(企業とマッチング?)的なことを小規模でもやってくれれば、参加ハードルも低く、取っ掛かりが掴めていいのではないかと感じたりしています。やや他力本願で申し訳ないとも思いつつですが…熱意がないのではなく、今の仕事は楽しいのですが、時間的にもさすがに一から企業を並行することはできないのではないかと悩んでおり、その辺りのことも少し触れて頂けると、何ができて何ができないかがクリアになる気がしています。

4) 第3回(令和3年12月25日)開催後アンケート(回答者数:50名)

Q1. 氏名

Q2. 本日のWSの内容はいかがでしたか。

大変満足 11名、満足 31名、普通 7名、不満 1名



Q3. Q2でそのように回答した理由について教えてください。

大変満足

- ・医療機器開発を目指す上でPMDAがどのように関わっているのか、実際の保険償還までの流れなどは全く理解していなかったため、非常に参考になった。
- ・薬事承認・保険償還に関して、現場の方々から詳細を聞くことができた。また、井上先生の経験を元にしたお話は、具体的であり、大変感銘を受けた。
- ・厚労省・PMDAの生の声に加えて開発のレジェンドの経験も伺うことができた。
- ・申請機器に対する評価者側の考え方がよく分かった。

満足

- ・3回の講義のまとめと言える内容であり理解が深まった。
- ・薬事や保険償還などの話を聞ける機会はなかなか無いため、大変勉強になりました。また、イノウエバルーンを当院でも使う機会があるので、その歴史なども聞くことができ理解を深めることができました。
- ・製品化までの一連の流れが理解できた。
- ・そもそも薬事承認と保険償還が必要な事を知らなかった。
- ・PMDA、薬事、保険召還などの話がだいぶ理解できた。
- ・PMDAでの審査内容及び期間、具体的なタイムライン、業務内容などを知ることができた。

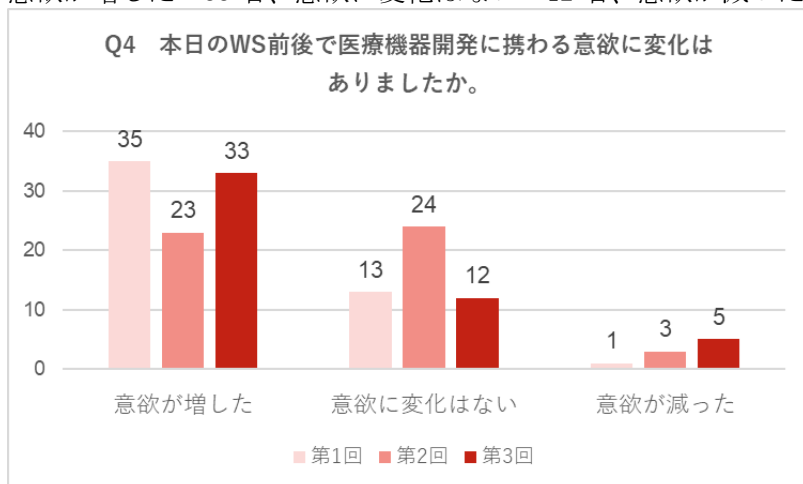
普通

- ・自分のニーズと違っていた。
- ・座学なのであまりモチベーションが上がらなかった。

不満

- ・内容が難しすぎるし、一方的な講義で質問時間も少ない。

Q4. 本日のWS前後で医療機器開発に携わる意欲に変化はありましたか。
意欲が増した 33名、意欲に変化はない 12名、意欲が減った 5名



Q5. Q4でそのように回答した理由について教えてください。

意欲が増した

- ・医療機器開発に関しては外国に対して劣性であることを強く感じる事ができたため。
- ・法律や海外と比較して難しいかと思いましたが、それを打ち破ってみたいです。
- ・普段医療機器にまつわる知識の習得/整理ができないのでこのような機会があると focus できるので意欲が増すような気がします。
- ・事前に PMDA にも色々と相談できるシステムがあることがわかったから。
- ・今すぐに結果が出なくても時間をかけることで評価されていくこともあり、焦らず考えていくことで出来ることが見えてくるのではないかと思うようになりました。
- ・全く未知の部分についての内容だったので今後の展開に非常に役に立つと思います。
- ・厚労省・PMDAの生の声に加えて開発のレジェンドの経験も伺うことができた。
- ・難しい内容のため奥深く、日本に勝算のある分野と感じれたため。

意欲に変化はない

- ・もともと興味のある領域であったこともあり意欲は相応であったが、一方でその難しさも感じ取ったため。
- ・実際やるとなるとかなりハードルが高そうと感じた。
- ・自分のステージは、まだワークショップの1日目のレベルであるため、先の話すぎて実感が湧きづらかった。

意欲が減った

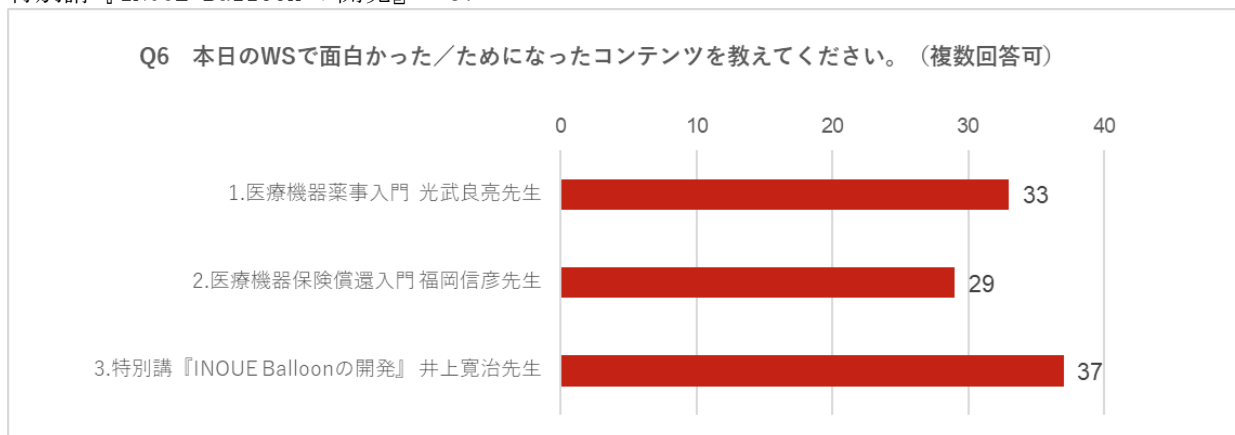
- ・自分には現在の状況では敷居が高く感じてしまった。
- ・医療機器に対する意識のハードルが少し上がったように感じたため。

Q6. 本日のWSで面白かった／ためになったコンテンツを教えてください。（複数回答可）

医療機器薬事入門 33

医療機器保険償還入門 29

特別講『INOUE Balloonの開発』 37



Q7. 本日のWSで新たに得られた医療機器開発に関する知識等について教えてください。

- ・着想の段階から薬事や保険償還も意識することが大切であること。
- ・保険適用を考慮するとアウトカムのみならずコストを含めた数値化できる指標を開発段階から意識する必要があること。
- ・厚生労働省とPMDAの役割
- ・予後改善が示すことができれば、その分保険償還価格に反映されること。プログラム医療機器というカテゴリーについて。
- ・自分達が新しく開発しても他人からは違う評価をされてしまう可能性が大いにあること。
- ・医療機器開発は決まったプロセスや評価方法がないため個別に考える必要性があること。
- ・周りの仲間と環境とチャンス、熱意が大切。
- ・医療機器のあまり触れてこなかったお金について知れた。

Q8. 本日のWSの先生方に質問したいこと・WS全体を通して疑問点などあれば記載ください。

- ・日本では米国と違いベンチャー環境の違いがあると思いますが、国内では医療機器開発申請は会社、個人、大学などの研究機関 どれくらいの比率になって、各々ケースがあるかと思いますが平均的にどれくらいコストがかかるものでしょうか。
- ・医療、科学の発展とともに医療機器開発に関わる着眼も実践も一人のちからでは難しくなっていると思いますが、一方で共通の着眼をもった同胞を見つけることも容易でない気がします。このような点についてはどのような解決策が考えられるのでしょうか。
- ・先生方より早期にPMDAなり経済課に相談することが重要であるとの言葉を頂きましたが、早期に相談しマイナスの意見を頂いてしまうとその後修正が非常に難しく慎重にならざるを得ないとの意見を頂いたこともあります。実際の相談のタイミングとしては、構想、構想とpreliminary dataの取得後、治験を見据えた段階などあると思いますが適切と思われるタイミングがあれば教えてもらいたいです。また、基本的にはPMDA, 経済課とも厳しい意見を頂いたとしてもより良いデバイスを開発してもらいたいという前向きな根幹があると認識してよろしいでしょうか。

Q9. 今後の医療機器開発教育の参考のため、本日のWSの改善点および今後取り扱ってほしいコンテンツ等、ご意見を御自由に記載ください。

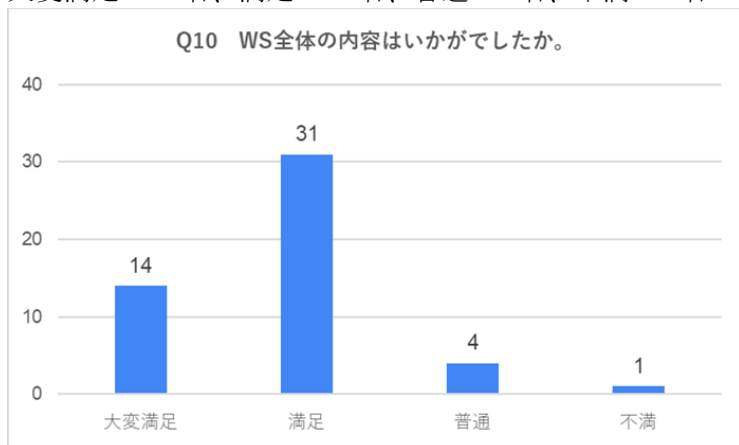
- ・WSとは直接は関係ないかもしれませんが、PMDAや経済課への見学実習や、あるテーマに基づき関係各所の方達と気軽にdiscussionできるWSがあっても良いかなと思いました。
- ・具体的な開発に繋がる企画、マネーの虎的な企画をやってもらいたいです。その際は必ず挑戦します。

- ・医師主導治験の経験や陥りがちなトラブルの乗り越え方
- ・海外や日本国内での利用可能なリソースの紹介
- ・臨床医の立場から医療機器開発へのヒントのを見つけ方についての Tips などあれば教えていただけると幸いです。

《3回のWS全体について》

Q10. WS 全体の内容はいかがでしたか。

大変満足 14名、満足 31名、普通 4名、不満 1名



Q11. Q10 でそのように回答した理由について教えてください。

大変満足

- ・このような教育プログラム自体を受けたことがなかったため。全体のイメージが湧かないとなかなか踏み込めない領域と考えております。
- ・これまで経験できなかった開発分野の人脈・知識が得られたため。
- ・基礎的な部分から薬事、保険償還、医療機器開発の実際の事例に至るまで非常に幅広く丁寧にご講義を頂き、大変満足しています。
- ・機器開発に対するイメージが具体的になり、かつすでに事業化している経験談を伺えたのは非常に良かった。
- ・今回までのWSを経て医療機器開発の基礎的な知識やGroup Workを経てNeeds Statementの考え方などを学べたことは今後の医療機器開発の参考になったから。

満足

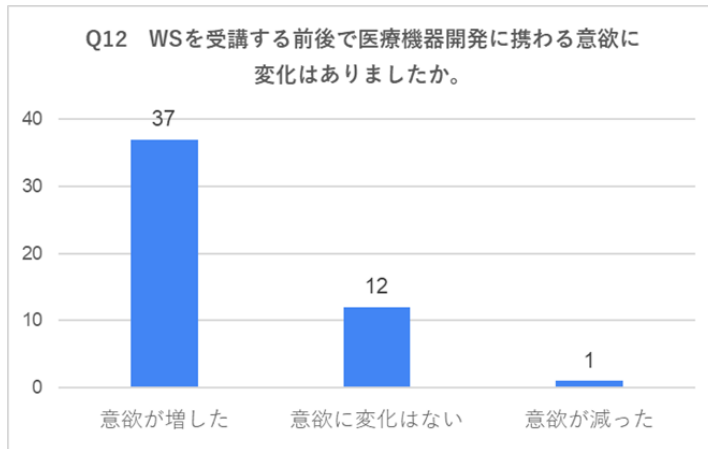
- ・学会やセミナーではなかった内容が聴講できた。
- ・勉強になりましたが基礎知識がなくオーバーワーク状態でした。
- ・無料講座にもかかわらず大変勉強になりました。
- ・医療機器開発の裏側や特許の申請など、通常の講義や書籍などで学べないことを聞く事ができた。
- ・PMDAへの関わりなど、大学院生時代に少しだけありましたが、様々な立場からの意見が聞けて良かったです。
- ・医療器材の開発や起業には様々な障害があることを認識できたため。
- ・全く知らない世界を具体的かつ効率的に学ぶことができ新鮮な時間でした。
- ・WSに参加する前より具体的に医療機器開発のイメージができた。
- ・第1回のようなワークショップ形式を増やしてほしいと思った。

普通

- ・初めてなので比較対象がない。
- ・1回目のような参加型のものが継続すると思っていたので少し残念でした。

Q12. WSを受講する前後で医療機器開発に携わる意欲に変化はありましたか。

意欲が増した 37名、意欲に変化はない 12名、意欲が減った 1名



Q13. Q12 でそのように回答した理由について教えてください。

意欲が増した

- ・講演している先生方のお顔がとても楽しそうお話をされていて、大変でしょうけど患者さんのために日々色々なことを考えている情熱が伝わってきてそれに関わりたと思ったからです。
- ・機器開発に対するイメージが具体的になり、かつすでに事業化している経験談を伺えたのは非常に良かった。
- ・今回までのWSを経て医療機器開発の基礎的な知識や Group Work を経て Needs Statement の考え方などを学べたことは今後の医療機器開発の参考になったから。
- ・これまで経験できなかった開発分野の人脈・知識が得られたため。
- ・本邦から多くのニーズがある医療機器が開発できなければ、貿易赤字は解消されないことを強く感じたため。
- ・実際にビジネスと医療の両輪で働いている方の生の声が聞けたため。
- ・普段なかなかこういう講義を受けたりする機会がないので、色々考えるきっかけになった。
- ・自分には難しいと思い込んでいたが、WSを受講することで今後機会があればどのように開発していけば良いか知ることができ、現実味が増したからです。
- ・当初は全く知識がなかったが、WSを通じて具体的な機器開発の道筋が見えてきた。
- ・メディカルアフェアーズのような関わり方もあるという点で、敷居が下がったと感じました。

意欲に変化はない

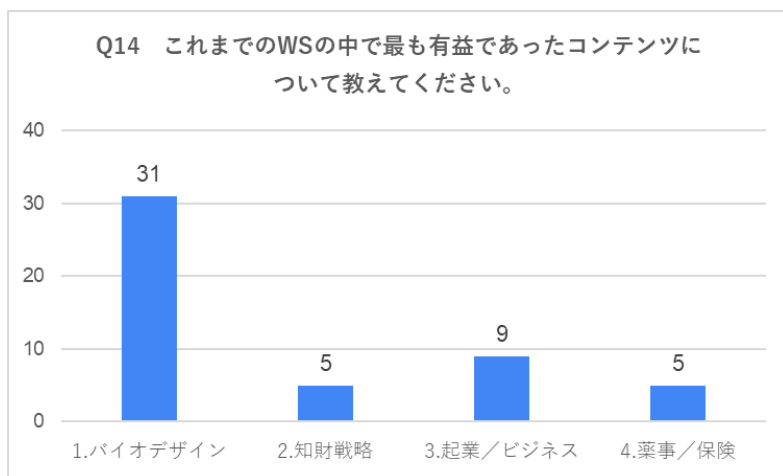
- ・もともと興味のある領域であったこともあり意欲は相応であったが、一方でその難しさも感じ取ったため。
- ・やりたい気持ちはあるがハードルも高いと感じた。
- ・日々の臨床の中で医療機器開発を具体化する方法をより学べた。
- ・なかなか講義を聞いただけでは難しそう。

意欲が減った

- ・やはり現実の仕事しながら並行して開発することは厳しく感じた。

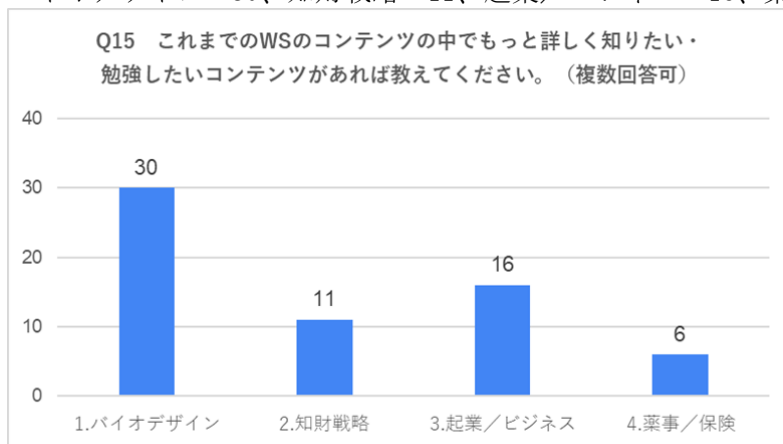
Q14. これまでのWSの中で最も有益であったコンテンツについて教えてください。

バイオデザイン 31名、知財戦略 5名、起業／ビジネス 9名、薬事／保険 5名



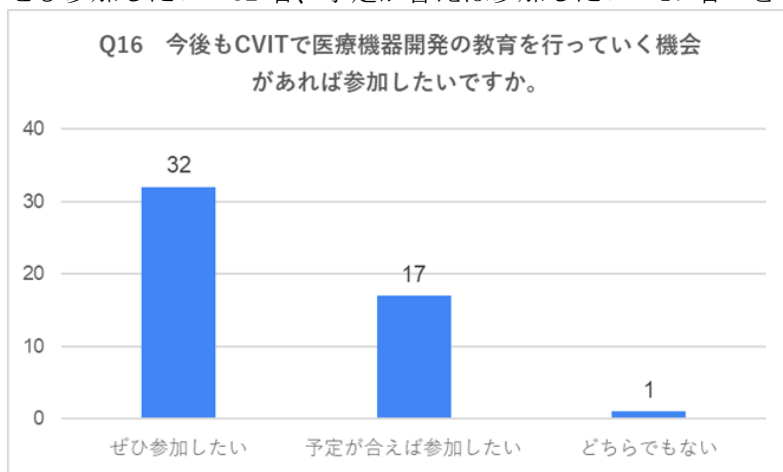
Q15. これまでのWSのコンテンツの中でもっと詳しく知りたい・勉強したいコンテンツがあれば教えてください。（複数回答可）

バイオデザイン 30、知財戦略 11、起業/ビジネス 16、薬事/保険 6



Q16. 今後も CVIT で医療機器開発の教育を行っていく機会があれば参加したいですか。

ぜひ参加したい 32名、予定が合えば参加したい 17名 どちらでもない 1名



Q17. 今後の医療機器開発教育の参考のため、WS全体での改善点および今後取り扱ってほしいコンテンツ等、ご意見を御自由に記載ください。

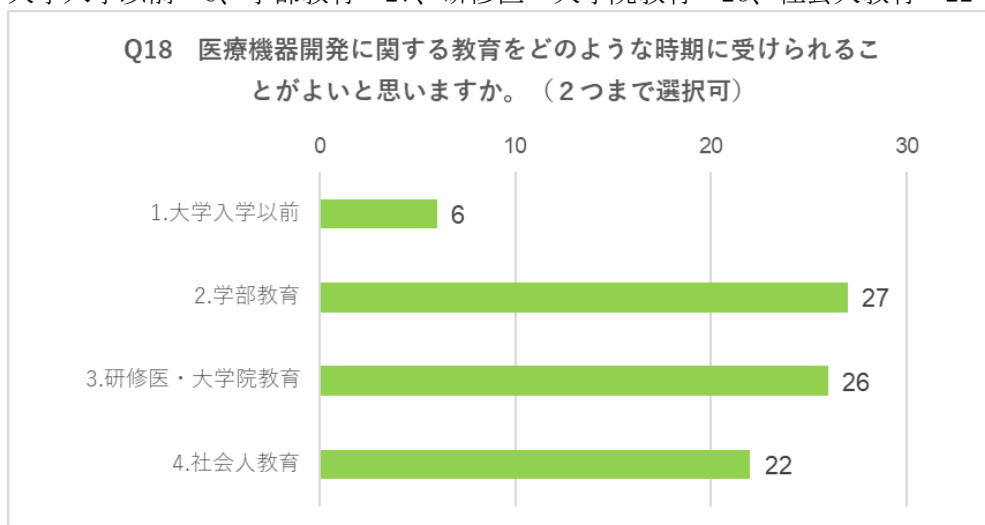
- ・グループワーク、参加型の方が自分にとって必要な部分がブラッシュアップされるかと思いました。
- ・一回の時間が長すぎる or 土曜日の参加は難しいため、細切れにしていただけると助かる。

- ・既に具体的に開発に関わり始めている人向けという印象でした。もっと初心者目線で、まずはこういうところから始めよう、というようなスターキット的なコンテンツがあると良いと思いました。またレクチャー形式の場合も一方向にならないよう匿名のチャットで随時質問が出来るとより盛り上がると思いました。
- ・自分が考えているアイデアの実行現実性、現実化するためのステップなど、より具体的な対策を議論できるセッションがあっても良い。過去の失敗事例をたくさん case discussion の題材として提供してもらいたい。
- ・WS は終了しましたが、あるアイデアがあり具体的にデバイスを開発したいと考えた時、次のステップが何であるのかピンと来ないままです。
- ・Q9 同様、PMDA や経済課への見学実習、あるテーマに基づき関係各所の方達と気軽に discussion できるWS、医療用プログラム開発に関する知財や保険収載などの各国・わが国の動向など。

《医療機器開発における人材育成の課題について》

Q18. 医療機器開発に関する人材育成のあり方について現在検討を進めております。その中で、医療機器開発に関する教育をどのような時期に受けられることがよいと思いますか。（2つまで選択可）

大学入学以前 6、学部教育 27、研修医・大学院教育 26、社会人教育 22



Q19. Q18 でそのように回答した理由について教えてください。

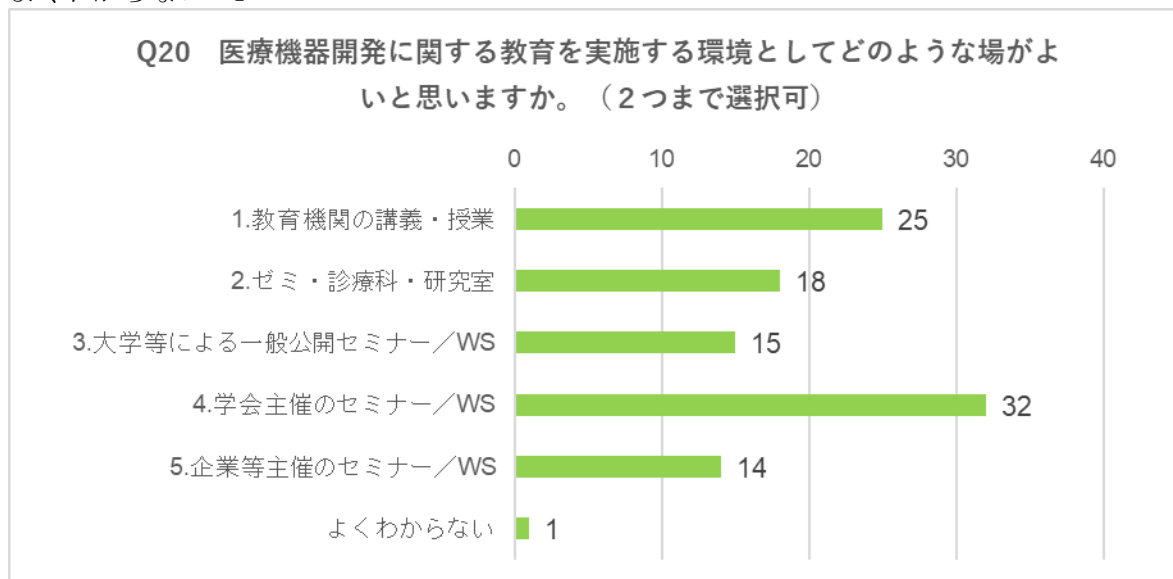
- ・ある程度診療経験があった方が、より実際的な開発に結びつくと考えため
- ・実臨床にふれてこそ、アンメットニーズに気付ける。そのタイミングで開発について知れたら、そちらにスムーズに移行できると思う。逆に、それより後だと、家庭や、職場でのポストなどもあり、身動き取りづらい。
- ・米国とは違い日本のような環境では、まず医療人としてのモラルや資質を身につけてから取り組みが必要と思うから また開発のきっかけになるのは臨床的な疑問や解決したいという気持ちからで 考えるきっかけ程度のものであれば種を植えるようなきっかけ程度のものであれば学生や研修期間でも問題ないかとは思いますが。
- ・若い時の方が発想力がある。基本的な知識を早めに知った上で、経験を積む中でアイデアをかたちにする人が出てくればよいと思う。
- ・より若い段階でまずそのようなチャンスがあるということを知っておきたい。ただ、ある程度現場を知らない、ニーズがわからない。
- ・大学入学以前に医療機器開発の道が見えることは大切だと思います。個人的にも中学生、高校生の時に実際にその道で働いて輝いている大人の体験談は大きく影響がありました。この時期に医療機器開発の

大切さの教育は必須だと思います。医療機器開発にあたってはやはり、臨床を知っていた方が良いと思います。

- ・早い段階での教育を行うことで、医療機器開発に興味を持ち、将来的に医療機器開発の将来を担う人材の確保が可能となる。その点において、医学部教育のプログラムに組み入れてもいいのではないかとと思う。
- ・ある程度臨床の経験がないと、実臨床に必要とされている具体的なアイデアを生み出すのに苦労すると考えられるため。

Q20. 医療機器開発に関する教育を実施する環境としてどのような場がよいと思いますか。（2つまで選択可）

教育機関の講義・授業 25
 ゼミ・診療科・研究室 18
 大学等による一般公開セミナー／WS 15
 学会主催のセミナー／WS 32
 企業等主催のセミナー／WS 14
 よくわからない 1



Q21. Q20 でそのように回答した理由について教えてください。

教育機関の講義・授業、ゼミ・診療科・研究室

- ・有志にのみチャンスがある形ではなく、医師になるものとして当然の視点として持つべき分野と考えるため。
- ・授業として体系だって教える方がいいと思う

教育機関の講義・授業、学会主催のセミナー／WS

- ・現状ではそのような講義を受ける機会が乏しいことが、日本の医療機器開発が進まない原因の一つだと考える。教育機関や学会で気軽に学べるようになると良い。
- ・教育機関では必修の講義とし、その後興味のある人はWSなどに自主的に参加するのがよい。

大学等による一般公開セミナー／WS、学会主催のセミナー／WS

- ・利害関係が発生せず、同じような背景を有する者が集まり、社会人でも聴講可能なため。
- ・やはりワークショップスタイルの双方向性のやりとりがモチベーションも上がるし、より印象に残りやすい。

学会主催のセミナー／WS、企業等主催のセミナー／WS

- ・医療機器は専門性が高く、企業との連携も必要であるから。
- ・大学に在籍していない医師も参加できるようにしてください。

Q22. 日本においてニーズに基づく医療機器を開発する人材を育てるためには、どのような取り組みが必要だと思いますか。

- 今回のような医療機器開発の知識を教えるセミナーを増やすことで、それまで敬遠していた医師も積極的に携わることが可能になる。
- 学生時代から基礎教育として学ぶことと、日常臨床においてこれに関わろうとする者を妨げない環境と経済的サポートが必要だと思います。
- 規模が小さくても成功体験が何度もできるような環境を多く用意することが重要だと思います。学会が主導するのも良いと思います。
- 自発的に発想できる人材はごくわずかであり、広く人材を育てるためには今回のような教育コンテンツの配信は重要と思います。特に、医療機器開発は、患者に寄り添い共感し医療現場での問題点を抽出することから始まり、そして失敗を含めて試行錯誤しながら目標達成を目指すという過程となるため、どの職業にも通ずる重要な「人間（医師）として重要な精神・根幹」の様なものも学べると思いますので医師として成長するためにも重要と考えます。一方で、今回は導入編となっておりますが、井上先生のお話でもあったように、やはり実際に医療機器開発を行なっていくために非常に多くの時間と労力が必要であることも認識できました。そして、おそらくこの部分で挫折していく人材が非常にたくさんいるのだらうと思います。米国も同様と思いますが、今後人材を育成していく上では、日本と米国でこの部分がどの様に違うのかを議論していく場や教育する場も必要と考えます。
- 日本の医療機器周辺の、かなりまずい現状を周知して多くの医療関係者、また医療関係者以外の人も含めて危機感を共有すること、そのような機会を増やすこと。バイオデザイン関係の講座等を増やして裾野をひろげる。医療系と医療系以外の分野の人材との接点を増やすこと。
- そもそも開発をするという発想がない医療関係者が9割以上だと思うので、開発をするということの意識づけが大事だと思います。そのためには学会等を通して今回のような企画が広がっていけば、医療機器開発というものに向き合う機会が自然と増えてくると思います。また、実際に企業をしないでも医療機器開発に携われるような体制や窓口が整うほど、やる人は増えてくると思います。実際どこにアイデアをもっていけばいいのかわからないというのが大多数と思うので。

Q23. 日本においてニーズに基づく医療機器を開発する人材を育てるためには、政府としてどのような支援が必要だと思いますか。

- 今回のようなセミナーをもっと多くサポートしていただきたい。また、医療機器開発を経済的なサポートだけでなく、学会との連携を強化して我々のより身近なところで教育の機会を作っていただきたい。
- 今回は医療機器開発を始める前の人材育成としての教育ですが、医療機器開発を始めようとしているまたは始めた後の人材に向けた教育コンテンツや支援の拡充が必要と思われます。早い段階からPMDAや経済課との相談が可能とのことですが、開発者も政府側もより良い医療機器を開発し患者治療を向上させたいという気持ちは一緒であると思っておりますので、そのような相談の場において開発者が抱える問題点（資金なども含めて）を一緒共有し、それを解決するための支援制度などの拡充もあると前向きに医療機器開発に臨めるのではないかと思います。今回のプログラムは非常に興味深く受講させていただきました。私自身にできることがあればこの様なプログラムの改良・発展にも是非尽力したいとも思いましたので、協力できる点などがありましたら是非ご連絡頂ければと思います。
- 政府と現場の距離を縮めることが重要では無いでしょうか。あと厚生労働省、経産省、文部省の絡みが難しそうに感じました。
- 先日あるデバイスを開発するにあたり相談させて頂いたが特に進展しませんでした。今回のWSでは国として積極的にサポートしているようなお話であったが、正直そのような印象がない。中国などに出し抜かれないか心配しています。
- 日本では医療分野だけの問題ではないと思いますが、特に医師においては臨床家と研究者で時間的、経済的余裕に大きな格差があり、研究や開発を志す者にも、臨床家と同程度の「保障」が得られる環境づくりの支援が必要かと思えます。
- 開発というコンテンツを高校や大学でのカリキュラムに組み込み、基礎を知ってもらうことで誰もが開発に携わることができるということを知ってもらうことだと思います。

研究調査項目 4

学会主導医療機器開発教育の効果検証ならびに教育における課題の解析

今回の一連のセミナーはコロナ禍のため WEB 開催で行ったが、参加者は非常に熱意のある素晴らしい面々が集まり、今後の発展を期待できるものであった。CVIT 会員の中に日々の臨床で忙しい中、より良い医療を目指して医療機器開発に関心をもっている若手医師がたくさんいることを知り、大変心強く感じた。

実際に開催してみても率直な感想であるが、このような講演をするにあたり、日本の大学で研究をしている部署がどこにもなく、結局スタンフォード大学に依頼することになった。大学の研究の中において医療機器開発というのは日本では価値が低いか、医学研究の範疇に入っていないものとされていると思われるくらい非常に寂しい状況である。医療機器開発講座の教授が日本にいないことは大きな問題であり、組織的な発展は見込まれない状況といわざるを得ない。その中において、人材育成ということで個人の能力を伸ばすセミナーを学会として開催したわけであるが、若手はフレキシブルに考えるものの、研究ではなく、臨床でもなく、教育でもない、第四の分野として、医学研究者の異端としての位置づけになるため、ここを何とかするのが第一であろう。今日治らない病気を明日治すためにはイノベーションが求められ、PDCA サイクルを回し続ける必要がある。その原動力として、産官学連携による医療機器開発が必須である。医療機器開発は臨床医学の重要な一領域であると認識し、行政、教育機関を含めて変革が必要であろう。

次に、研究者が Unmet needs に気づき、新しい開発を行おうとしたときのサポート体制であるが、これに関しても窓口、受け皿がない。スタートアップ企業を立ち上げるにしても、資金の調達や、会社の登記など個人では研究とは関連のない様々なことをやらないといけない。もし医師として一流を目指すとする、このような作業をしている間はないと思われる。本来は臨床の中での Unmet needs を形にできるような体制づくりというのが必要であるが、産業界、経済界もここに大きなシーズがあることを認識してサポートする体制を日本で作っていかないといけない。

今回のセミナーでは、実際に医療機器開発に携わった方の体験談を聞くことができ、聴講者は大いにインスピレーションを受け、自分でもできるかもしれないという意欲向上につながった。これらの経験を基に、継続的に若手教育を推進し、医療機器は日本の大きな産業の一つに発展するべく人材と能力を結集して進めていく必要がある。今後、学会として継続的な教育プログラムとして展開していきたい。

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山田 清志

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働特別研究事業

2. 研究課題名 医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の育成・育成のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 伊莉 裕二 (イカリ ユウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国際福祉医療大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大友 邦

次の職員の令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働特別研究事業
2. 研究課題名 医療機器産業活性化に資する医療機器開発の若手人材の育成・育成のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 横井 宏佳 (ヨコイ ヒロヨシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。