

おかやま医療機器開発プロフェッショナル

実施予定期間：平成20年度～平成24年度

総括責任者：波田 善夫（岡山理科大学）

I. 概要

医療機器の製品化には一般的な基礎研究、製品開発、生産技術開発に加え、安全性試験、動物実験、臨床治験、製造承認申請業務などの医療機器特有の開発ステージが存在し、それぞれの業務に精通した種々のスペシャリストが必要である。医療機器開発に意欲を有する地域中小企業の開発要員に医療機器製品化に必要な知識・スキルを教育し、医療機器産業の創出・育成を産業政策の柱とする岡山県と協力して、地域の新産業創出に不可欠な人材を養成する。

1. 地域の現状と地域再生に向けた取組状況

a. 地域の現状と課題

岡山県は、製造品出荷額が8兆2,892億円で中四国第2位（全国第13位）、伸びは全国第4位となっており、水島臨海工業地帯における鉄鋼、自動車、石油化学等のいわゆる重厚長大産業の集積により、地域経済及び日本経済の発展を支えている。同時に、それらを支える基盤技術から機械金属系の加工組立まで幅広い技術が集積しており、人材の質の高さや企業のレベルは高く評価されている。

しかし、地域の活性化を一段と推進するためには、知識集約型産業など新たな産業基軸を構築することが不可欠となっている。そのために岡山県ではものづくり重点4分野（超精密生産技術、医療・福祉・健康関連、バイオ関連、環境関連）を定めるとともに、平成19年4月からの行動計画である「新おかやま夢づくりプラン」において、この重点分野に沿った岡山版産業クラスターの推進を掲げ、施策を加速させている。

岡山県内には医療・福祉系の学科・学部を擁する大学が9大学と高密度に集積し、基礎研究力、医療評価機能において高いポテンシャルを有している。これは医療機器産業の創出・育成拠点としての岡山県の優位性である。

しかし課題も顕在化してきている。医療機器の多くは一般的な工業製品とは異なり、製品化に至る過程において特有の開発ステージをクリアしていく必要がある。例えば、安全性試験、動物実験、臨床治験、製造承認申請などである。これらの業務には専門的な知識と経験が必要であり、新規参入をめざす企業にとって「見えざる障壁」となっている。

b. 地域再生に向けた取組実績と今後の方向性

(1) 提案機関における人材養成の実績

岡山理科大学では、工学部生体医工学科において、医療関連産業で有用な技術者や臨床工学技士（学生定員各年60名）の養成を行っている。また、理学部応用物理学科において、臨床工学技士（同定員45名）の教育を行っている。また、医療機器に限らず理系技術者全体として岡山理科大学では、毎年、学部卒業生を約1,100名、大学院修了生約100名を輩出し、地域の中核大学としての実績を上げている。

(2) 提案機関における研究等のポテンシャルと地元地域

への貢献実績・貢献見込

岡山理科大学工学部生体医工学科には、バイオメカニクス、医用情報処理、人工臓器、医工学、遺伝子工学、人間環境科学など、生体医工学の各種分野の第一線研究者・教員11名（平成20年度）を擁し、高い研究および教育ポテンシャルを有する。平成21年度にはこれを13名に増員することになっている。「理大生体医工交流会」を定期的に開催し、地域企業および医療機関との交流促進を図っている。

(3) 自治体における地域再生の取組と今後の方向性

岡山県では平成8年に「岡山県医用工学研究会」を立ち上げ、医学系研究者と工学系研究者、大学と企業間の人的交流の促進と関連知識の普及を図ってきた。さらに平成15年度に産学官連携組織「ハートフルビジネスおかやま」、平成16年度には産学官連携組織「ミクロものづくり岡山推進協議会」、平成17年度には「メディカルテクノおかやま」を立ち上げ、医療機器産業・医療系ベンチャー企業の創出・育成のため人的交流、教育活動の推進を図っている。さらに、平成19年度には「メディカルネット岡山」を組織し、地域企業による医療機器の共同受注等の促進を図るなど、医療機器産業育成の基盤整備を進めている。

(4) 地域の企業等による地域再生の取組と今後の方向性

岡山県にはナカシマプロペラ（株）、クラレメディカル（株）などのように自社で医療機器を開発・製造・販売している企業、山陽電子工業（株）、協和ファインテック（株）などのように開発機能を保有しつつ大手医療機器企業のOEM生産を行っている企業など、既に医療機器産業としての基盤を有する企業がある。さらに、現在は医療機器事業を行っていないものの、優れた技術を有し医療機器事業への進出意欲の高い地域中小企業が多い。

2. 地域再生人材創出構想の内容

a. 人材養成の目的

(1) 養成の対象者、養成すべき人材像

養成すべき対象者：現在医療機器産業に参入している企業および今後参入しようとしている企業において、医療機器の研究・開発・製造等に従事している人およびこれから従事することが予定されている人等である。

養成すべき人材像：地域企業において医療機器の研究・開発・生産等の業務において、安全性試験、動物実験、臨床治験の支援、製造承認申請などに関わる専門的かつ実践的な知識を有する人材を養成する。

(2) 養成修了者の活躍の場、地域再生への具体的な貢献

養成修了者の活躍の場：地域の医療機器企業、地域の医療機関

地域再生への具体的な貢献：地域企業において医療機器開発に必要な専門的業務を行い、新規医療機器の開発・製品化に寄与し、地域の医療産業創出・育成に寄与する。

b. 人材養成の手法

(1) 養成手段及び目標とする人材像

養成手段：専門知識・スキルに関する講義・実習を行う。養成終了時に「おかやま医療機器プロフェッショナル」認定証を授与する。

目標とする人材像：上記の「おかやま医療機器開発プロフェッショナル人材」を毎年10名（初年度は5名）、5

年後までに45名を育成する。

(2) 人材養成業務の従事者

養成コースで講義・実習に従事する者とその内容は下記の通りである。

(a) 岡山理科大学工学部生体医工学科教員

医療機器に関する専門知識の教育と実習指導を行う。また、動物実験の技術指導を行う。

(b) 岡山理科大学医用科学教育センター教員

臨床工学技士の資格を有する教員が、実際に病院で使用されている医療機器の使用方法等を実習指導する。

(c) 外部講師

CRO (Contract Research Organization＝開発業務受託機関) 専門家、承認申請業、知的財産等に関する専門家が講義を行う。

(3) 人材養成業務の実施内容

養成コースは、半年で1期、月2回・計12回の講義・実習で構成する。受講生として地域企業の技術者を想定しているので土曜日に開講する。

内容として下記の講義・実習を行う。

- (a) 生体医工学Ⅰ (バイオメカニクス、講義・実習)
- (b) 生体医工学Ⅱ (生体情報工学、講義・実習)
- (c) 生体医工学Ⅲ (生体材料工学、講義・実習)
- (d) 生体医工学Ⅳ (医工学、講義・実習)
- (e) 生体医工学Ⅴ (遺伝子・分子生物学、講義・実習)
- (f) 生体医工学Ⅵ (人間環境科学、講義・実習)
- (g) 臨床と医療機器Ⅰ (臨床現場の実態)
- (h) 臨床と医療機器Ⅱ (臨床現場と医療機器)
- (i) 医療機器操作・実習Ⅰ (人工呼吸器、人工心肺等)
- (j) 医療機器操作・実習Ⅱ (人工腎臓、血液浄化装置等)
- (k) 動物実験実習Ⅰ (小動物を用いる計測実験)
- (l) 動物実験実習Ⅱ (中型動物の体外循環実験)
- (m) 医療機器と薬事法Ⅰ (制度、法令、規則等)
- (n) 医療機器と薬事法Ⅱ (承認申請実務)
- (o) ISOに基づく医療機器の開発管理 (ドキュメンテーション等)
- (p) 医療機器の生産と品質保証 (品質管理システム等)
- (q) 企業の医療機器開発事例Ⅰ (具体的な事例に学ぶ)
- (r) 企業の医療機器開発事例Ⅱ (具体的な事例に学ぶ)
- (s) 医療機器開発と知的財産 (特許、技術マップ等)
- (t) 岡山県の産業助成制度 (補助制度、山河記連携組織等)

(4) 到達レベルの要件とその判断方法

到達レベルの達成度は各講師出題のレポートで判定する。合格した者に「おかやま医療機器開発プロフェッショナル人材」認定証を授与する。

(5) 機関における地域再生人材養成ユニットの位置付け

実施期間終了後は、認定者および講師を組織した「研究会」を組織する。この研究会では勉強会、講演会、見学会等を定期的に開催し、認定者および地域企業技術者の継続的なレベルアップを図る。

3. 自治体との連携・地域再生の観点

a. 自治体との連携の具体的な内容

岡山県では県政の長期構想と行動計画を併せ持つ「新お

かやま夢づくりプラン」(平成19年3月策定)に基づき、医療・福祉・健康分野のものづくり産業の振興を強力に推進している。その一環として、自動車、造船等の関連企業として精密加工等の高度な技術を培ってきた県下の「ものづくり企業」を活かし、高齢化社会に貢献する知識集約型産業である医療機器産業の創出・育成を図っている。本提案の人材養成計画は、上述した県の産業政策と合致し相乗効果が期待される。

b. 地域再生の取組等との関連性

岡山県では、県内の先進的な医療研究水準を生かした医療系ベンチャーの創出・集積を進めるとともに、充実した医療供給体制を背景に、医療現場のニーズを県内ものづくり企業に発信することを通じて、これらの企業の医療分野への参入の促進と医療現場で求められる医療機器の開発を進めるなど、医療の先進性を地域再生に結びつけようとしている。

しかし、企業において医療機器開発をマネジメントできる人材や薬事法に沿って開発手順等についてアドバイスできる人材は現状では極めて少ないことから、これらの人材の育成は地域再生計画における最重要課題の一つである。

c. 成果として見込まれる地域再生への貢献度

本人材養成コースの修了者は、地域企業において医療機器開発の中心的役割を果たし、地域企業の医療機器産業への進出、新規医療機器の開発・製品化を促進し、地域経済の活性化とともに、地域企業の知識集約型産業への参入を促進する。

4. 3年目における具体的な達成目標

- a. 人材養成対象者の到達レベル：医療機器の開発・事業化に必要な、医療機器に関する専門知識、安全性試験、臨床試験、薬事承認を遂行するための実証的な知識、知的財産・MOT等の効率的な開発遂行に重要な知識を有し、地域企業において医療機器開発の中核となり得る人材。
- b. 養成人数：毎年10名(初年度は5名)。3年後に25名。

5. 実施期間終了後の取組

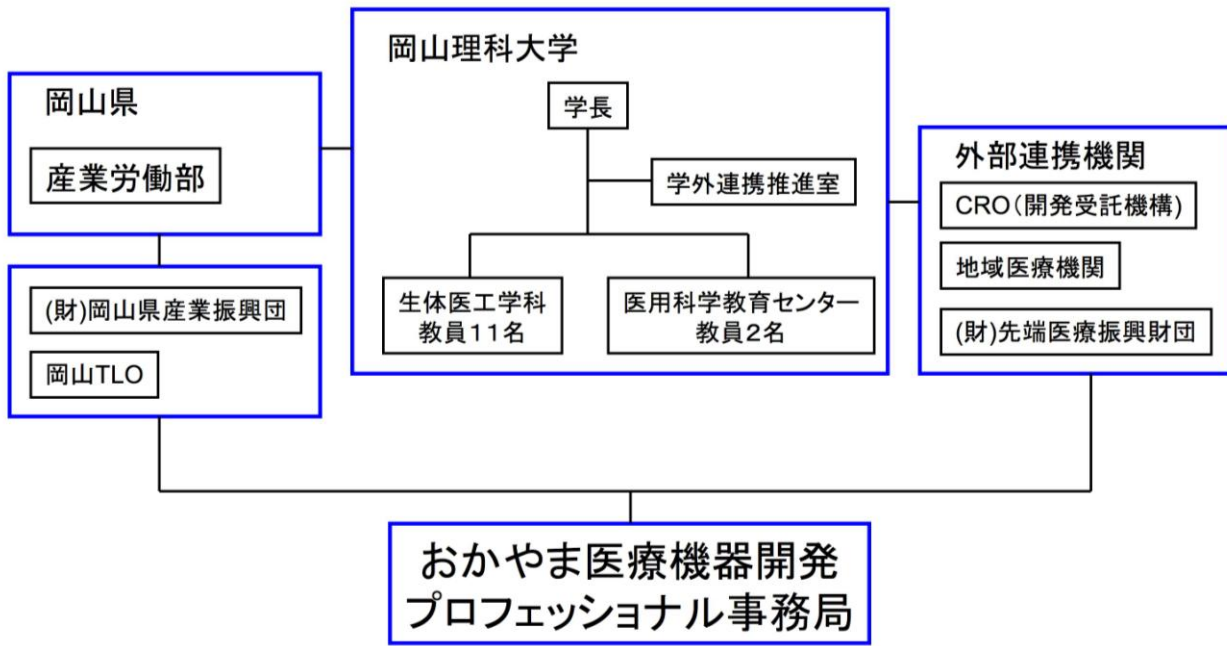
・実施期間終了後は、終了認定者および講師を組織した「研究会」を組織する。この研究会が、勉強会、講演会、見学会等を定期的に開催し、認定者および認定者とともに従事する技術者の継続的なレベルアップを図る。

・この研究会を中心として、自治体、企業・地域経済界からの協力を得て、新規対象者(毎年5人程度)の人材養成も継続して実施していく。

6. 期待される波及効果

本人材養成コースの修了者は、地域企業において医療機器開発の中心的役割を果たし、地域企業の医療機器産業への進出、新規医療機器の開発・製品化を促進し、地域経済の活性化とともに、地域企業の知識集約型産業へ参入を促進することが期待される。

7. システム改革の実現性とその実施体制



実施体制

| 氏名 | 所属部局・職名 | 提案課題における役割 |
|--------|---|------------|
| ◎波田 善夫 | 岡山理科大学・学長 | 総括責任者 |
| 八田 貴 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・教授 | 講師・技術指導 |
| 原 啓文 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・講師 | 講師・技術指導 |
| 木原 朝彦 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・教授 | 講師・技術指導 |
| 小畑 秀明 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・准教授／臨床工学技士 | 講師・技術指導 |
| 林 紘三郎 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・学科長 | 講師・技術指導 |
| 内貴 猛 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・教授 | 講師・技術指導 |
| 中路 修平 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・教授 | 講師・技術指導 |
| 二見 翠 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・講師 | 講師・技術指導 |
| 松木 範明 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・教授・医師 | 講師・技術指導 |
| 松宮 潔 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・講師 | 講師・技術指導 |
| 猶原 順 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・教授 | 講師・技術指導 |
| 浅原 佳江 | 加計学園医用科学教育センター・臨床工学技士 | 講師・技術指導 |
| 竹本 和憲 | 加計学園医用科学教育センター・臨床工学技士 | 講師・技術指導 |
| 山崎 功晴 | (株) チェスト／臨床工学技士・岡山県臨床工学技士会会長 | 講師 |
| 中西 俊二 | 岡山理科大学工学部生体医工学科・准教授 | 講師 |
| 石原 伸一 | 岡山県産業労働部産業振興課・課長 | 講師 |
| 水野 敏明 | (株) メドバン・アイ・ピー・代表取締役 | 講師 |
| 文野 正恭 | (株) M I Cメディカル大阪支社臨床開発部・部長 | 講師 |
| 吉川 典子 | (財) 先端医療振興財団 クラスター推進センター 医療機器サポートセンター・調査役 | 講師 |
| 嶺 喜隆 | 東芝メディカルシステムズ(株) 超音波事業部超音波開発部・参事 | 講師 |

| | | |
|-------|-----------------------------------|----|
| 土居 憲司 | ナカシマメディカル（株）開発部・部長 | 講師 |
| 上田 文明 | （財）岡山県産業振興財団技術支援部岡山TLO・特許流通アドバイザー | 講師 |

8. 各年度の計画と実績

a. 平成20年度

- 実績：シラバスの作成を行った。研修に必要な器材を整備した。第1期生（平成20年10月～平成21年3月）5名を募集し16名の応募があった。そのうち6名を選出し研修を実施し、研修修了者6名に認定証を授与した。

b. 平成21年度

- 実績：カリキュラム・シラバスの見直しを行った。研修に必要な器材を整備した。第2期生（4月～9月）5名を募集し16名の応募があった。そのうち6名を選出し第2期研修を実施し、研修修了者6名に認定証を授与した。第3期生（10月～3月）5名を募集し11名の応募があった。そのうち6名を選出し研修を実施し、修了者に認定証を授与した。

c. 平成22年度

- 計画：カリキュラム・シラバスの見直しを行う。研修に必要な器材を整備する。第4期生（4月～9月）5名、第5期生（10月～3月）5名を募集し、研修を実施し、修了者に認定証を授与する。

d. 平成23年度

- 計画：カリキュラム・シラバスの見直しを行う。第6期生（4月～9月）5名、第7期生（10月～3月）5名を募集し、研修を実施し、修了者に認定証を授与する。また、事業継続に向けた施策を検討する。

e. 平成24年度

- 計画：カリキュラム・シラバスの見直しを行う。第8期生（4月～9月）5名、第9期生（10月～3月）5名を募集し、研修を実施し、修了者に認定証を授与する。また、事業継続に向けた具体的施策を立案する。

9. 年次計画

| | 1年度目 | 2年度目 | 3年度目 | 4年度目 | 5年度目 |
|--|----------|------------|------------|------------|------------|
| <ul style="list-style-type: none"> 人材養成業務従事予定者の招へい 養成プログラム調整 養成対象者の推薦と選考 講義 <ol style="list-style-type: none"> 生体医工学の基礎と実習 医療知識と医療機器実習 医療機器開発の実践的知識 認定試験 研究開発 <ol style="list-style-type: none"> 医療機器機能評価設備整備 医療機器安全性評価機器整備 動物実験機器整備 | | | | | |
| 養成目標人数 <在籍者数> | 5 <5> | 10 <10> | 10 <10> | 10 <10> | 10 <10> |

矢印の上の数字は実施月を表す