

我が国における医療機器の開発・実用化の  
推進に向けた人材育成策

2012年2月

文部科学省 科学技術政策研究所  
科学技術動向研究センター  
ライフイノベーションユニット  
重茂 浩美

本 Discussion Paper は、所内での討論に用いるとともに、関係の方々からのご意見を頂く事を目的に作成したものである。

また、本 Discussion Paper の内容は、執筆者個人の見解に基づいてまとめられたものであり、機関の公式の見解を示すものではないことに留意されたい。

## 我が国における医療機器の開発・実用化の推進に向けた人材育成策

科学技術政策研究所 科学技術動向研究センター ライフイノベーションユニット

重茂 浩美

### 要旨

超高齢化を迎える我が国においては、ライフイノベーションの推進に向けて医療機器に対する国民的・国家的期待が高まっている。しかし、その開発・実用化の推進には幾つかの課題がある。本研究では医工人材の不足に着目し、日米の大学及び大学院の教育を比較調査することにより、我が国における今後の人材育成策を提案した。

医工学、バイオメディカル・エンジニアリング、レギュラトリーサイエンスの教育を対象として日米比較を行った結果、教育プログラムの内容(産業志向性、学際性、社会還元性、国際性)は日米間で大きな差は見られなかった。一方、教育プログラムの歴史と実施体制(質の担保、国の助成期間)については、日米での違いが顕著であった。総じて、国は医工教育研究をライフイノベーションの重点施策として今まで以上に注力する必要がある、以下の方策を講じる必要があると考えられた。(1)国の助成プログラムによる医工教育研究拠点に対し、国がプログラム終了後も必要に応じて助成する、(2)医工教育プログラムに対する絶対評価と認定の制度を設ける、(3)医療機器に関するレギュラトリーサイエンス教育を強化する、(4)大学独自の医工教育への取組みを積極的に評価し、大学全体の評価に反映させる。

## Human Resource Development toward the Development and Practical Application of Medical Devices in Japan

Hiromi Omoe

Senior Research Fellow, Life Innovation Unit, Science and Technology Foresight Center, National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP), MEXT

### ABSTRACT

Expectations for medical devices are increasing nationwide in Japan, however, there are some challenges to overcome in order to promote the development and practical application of medical devices. In this study, we focused on the shortage of human resources in biomedical engineering, conducted a comparative survey on undergraduate and graduate education in Japanese and US universities, and proposed some future measures for human resources development in Japan.

In general, it is necessary to take up the following strategies for future education in biomedical engineering: (1) to continue national subsidization to the centers of excellence in research and education as necessary, even after the completion of the subsidy program, (2) to set up a system of absolute evaluation and accreditation for the educational program, (3) to strengthen regulatory science education, and (4) to positively evaluate the efforts toward the education of each university, and reflect the evaluation results in the overall university evaluation.

## 1. 研究の背景と目的

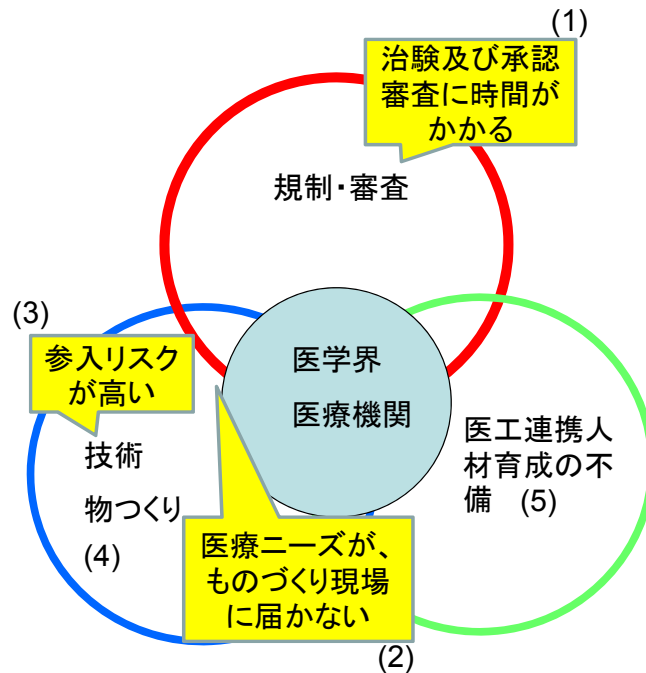
がん、心疾患、脳血管疾患などに打ち勝つ先進医療において、医薬品はもとより医療機器が果たす役割は世界的に増大している。超高齢化を迎える我が国に目を向けると、国民ニーズの変化とともに新たな医療機器の需要が高まっている。医療機関で使用する診断機器・治療機器のみならず、高齢者等の活動を支援し QOL の向上に資するための医療機器、在宅医療に資する医療機器、自己健康管理のための医療機器などに寄せる国民の期待は大きいとみられている(厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン、2008)。

我が国の国民が医療機器に対する期待を膨らませる中、政府が掲げる「新成長戦略」(2010年6月18日閣議決定)及び「第4期科学技術基本計画」(2011年8月19日閣議決定)では、ライフイノベーションの推進に向けた方策の1つとして医療技術の研究開発推進を挙げ、その中で医療機器の開発を掲げている。「新成長戦略実現会議の開催について」(2010年9月7日閣議決定)に基づき開催される医療イノベーション会議においても、医療イノベーションの目標の1つに「日の丸印の医療機器の開発による世界への貢献」が掲げられている(医療イノベーション推進室、2011)。

国民的・国家的期待を集める医療機器であるが、その開発・実用化の推進においては種々の課題が挙げられている。2009年に、日本機械学会、電気学会、日本内視鏡外科学会などの12学会で設立された「日本医工ものづくりコモンズ」では、以下5つの状況が医療機器産業の育成を阻むとしている(図表1、日本医工ものづくりコモンズ、谷下氏の提供資料;谷下、2010)。

- (1)医療機器に対する規制・審査のハードルが高く、企業が医療機器の製造販売承認を得るまでに時間がかかる。
- (2) 医療現場のニーズと医療機器関連企業のシーズとのマッチングがうまくゆかず、医療機器の開発が滞っている。
- (3) 医療機器が潜在的に持つとされる製造物責任(PL)訴訟リスクのため、企業が医療機器産業界への参入を躊躇している。
- (4) 医療機器の治験など、開発・実用化にかかる費用が海外と比べて高いため、金銭的な体力のない中小企業やベンチャー企業が医療機器開発に着手しにくい。
- (5)医療機器の開発・実用化を担う人材育成の不備により、医療機器関連企業や医療機器の審査機関で人材が不足している。

図表1 我が国の医療機器産業を育成する上での阻害要因



図中の(1)～(5)は本文中の同番号に相当  
日本医工ものづくりcommons、谷下一夫氏(慶應義塾大学理工学部教授)提供資料をもとに改変

上記(1)～(4)については、医療機器の開発・実用化を取り巻く環境の問題を指している。これらは、近年の関係省等の取組みや企業努力により、改善へと向かいつつある。例えば、(1)の規制や承認審査の体制については、厚生労働省の「第6回薬事規制に関する定期意見交換会の議題案等について」等で多数論じられ、厚生労働省や(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が中心となって様々な対応策が講じられている。その一方、(5)の医療機器の開発・実用化を担う人材の不足については、医療機器の開発・実用化の基盤を脅かす問題であり、関係省等による取組みにもかかわらず、産学における医学・工学の専門家やマスメディアの間で憂慮する声が依然としてあがっており、その抜本的な解消には至っていない。実際、2011年7月に開催された厚生労働省の第8回がん研究専門委員会においても、がん研究に資する医療機器開発について「医工学・医学物理学、レギュラトリーサイエンスの専門家が不足している」ことが指摘され、「医療機器開発にかかわる人材育成」が今後の課題として挙げられている。なお医工学は、数学、物理学、化学などを学術基盤としこれを総合した工学によって医学・生物学を革新する教育・研究の学問領域であり(東北大学、医工学研究科の概念より)、医療機器の開発において要になる。レギュラトリーサイエンスについては日米欧で捉え方が若干異なるが、我が国では第4期科学技術基本計画にて「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と明示されている。第4期科学技術基本計画では、レギュラトリーサイエンスをライフイノベーションの推進方策の1つとして掲げ、医療機器の安全性・有効性・品質評価をはじめとして審査指針や基準策定等につな

げるとしている。つまり、医療機器の開発行為は医工学が基盤となるが、開発から実用化までのプロセスはレギュラトリーサイエンスが支える。総じて、医工学とレギュラトリーサイエンスにかかわる人材を育成することは医療機器の開発・実用化の推進につながる。

上記の状況を踏まえ、本研究では、医療機器の開発・実用化を担う人材の不足に着目し、この解消に向けた効果的な人材育成策を提案することを目的として調査を実施した。

## 2. 調査方法

### 2.1 国内外における医療機器の開発と市場の動向に関する調査

我が国の医療機器産業を取り巻く状況を把握する目的で、関係省や業界団体から医療機器開発と市場動向に関するデータを収集し分析した。

### 2.2 我が国における医療機器産業の成長を阻む要因とその対応状況に関する調査

我が国における医療機器産業の課題として議論されてきた第1章の(1)～(5)の事項について、その現状を確認するために、関係省の公表データや業界団体の年次報告等を収集し分析した。

### 2.3 医療機器の実用化・開発を担う人材の育成に関する日米比較調査

2.1と2.2の結果から、我が国の医療機器産業における課題の解消に向けて優先すべき方策として、医療機器の実用化・開発にかかわる人材の育成が考えられた。米国企業が、世界の医療機器市場の売上上位10社のうち7社を占めることに着目し(2010年12月～2011年9月のデータに基づく)、日米での人材育成策に関する比較調査を実施した。本研究では、我が国が医療機器に関して持続的にイノベーションを創出していく上で若手研究人材の育成が重要であるとの観点から、大学・大学院での学生に対する教育に焦点を絞った。したがって、OJT(職場内教育)や大学での社会人に対する再教育は対象外とした。図表2に調査した大学・組織をまとめる。

図表2 本研究で調査した大学、組織

大学・組織名	部局・センター・プログラム名 <sup>※1</sup>	調査対象にした理由
米国		
ジョンズ・ホプキンス大学 (Johns Hopkins University)	Department of Biomedical Engineering	長年、バイオメディカル・エンジニアリング教育を行っている(1962年設立)。米国工学技術認定機関(ABET)が認定した教育プログラムを実施。
マサチューセッツ工科大学 (Massachusetts Institute of Technology)	PhD Program in Biological Engineering	全米研究評議会(NRC)が2010年に公表した報告書 <sup>※2</sup> において、博士号取得者数の年平均が最も多い。
産学共同研究センター(IUCRC)	バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる3センター(進行中の2センターについて詳細調査)	全米科学財団(NSF)の産学連携施策による教育研究拠点。
工学研究センター(ERC)	バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる15センター(2010年2月時点で進行中の8センターについて詳細調査)	全米科学財団(NSF)の産学連携施策による教育研究拠点。
日本		
東京大学	大学院医学系研究科疾患生命工学センター、科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」、グローバルCOEプログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」	大学独自の医工教育組織の設置、科学技術振興調整費事業やグローバルCOEプログラムによる教育研究拠点。
大阪大学	臨床医工学融合研究教育センター	大学独自の医工教育組織の設置。グローバルCOEプログラムによる教育研究拠点。
東北大学	大学院医工学研究科、グローバルCOEプログラム「新世紀世界の成長焦点に築くナノ工学拠点」	大学独自の医工教育組織の設置。グローバルCOEプログラムによる教育研究拠点。
東京医科歯科大学	科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」による医工教育	科学技術振興調整費事業による教育研究拠点。
名古屋大学	グローバルCOEプログラム「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」	グローバルCOEプログラムによる教育研究拠点。
東京女子医科大学、早稲田大学	共同先端生命医学専攻	我が国初の共同大学院、レギュラトリーサイエンス専門教育。
(独)医療品医療機器総合機構	連携大学院	連携大学院によるレギュラトリーサイエンス専門教育。

※1プログラム名は、本レポートの本文で解説したのみを示す。

※2「米国におけるデータに基づく研究博士プログラムの評価」(A Data-Based Assessment of Research-Doctorate Programs in the United States)。

調査対象の学問領域は、日本での医工学、米国でのバイオメディカル・エンジニアリング、日米

でのレギュラトリーサイエンスとした。米国でのバイオメディカル・エンジニアリングは医療に資する工学技術を指すことから、日本の医工学と米国のバイオメディカル・エンジニアリングとは同様であるとみなした上で、日米比較した。レギュラトリーサイエンスは、医療機器の開発から実用化までのプロセスを支える学問領域であると共に、第4期科学技術基本計画ではライフイノベーションの推進方策の1つとみなしていることから、調査対象にした。

日米比較は、①教育プログラムの歴史、②教育プログラムの内容(産業志向性、学際性、社会還元性、国際性)、③教育プログラムの実施体制(教育プログラムを有する大学の数、質の担保、国の助成期間と期間後の継続性)、④教育プログラムのアウトプット(修了者の数と進路)、の観点で行った。教育プログラムのアウトプットについては、公表データを取得する都合上、国の助成による教育研究拠点を対象にして調査を行った。具体的には、米国の全米科学財団(NSF)が創設した工学研究センター(ERC)の中でバイオメディカル・エンジニアリングにかかわるセンター、及び日本の科学技術振興調整費事業、21世紀COE(Center of Excellence)プログラム、グローバルCOEプログラムによる医工教育研究拠点と、科学技術振興調整費事業によって創設された東北大学大学院医工学研究科を対象にした。

## **2.4 医療機器の開発・実用化の推進に向けた、我が国における人材育成策についての考察と提案**

2.3 で得られた日米比較の結果を基に、我が国で医療機器の実用化・開発を担う人材を有効に育成するための方策を考察・提案した。



### 3. 医療機器の開発動向

#### 【要旨】

- ・医療機器は、道具・機械といった工学的技術の医療応用として開発され、そのためには、既存の医学・生物学と工学の枠を廃した学際的なアプローチ、すなわち医工学が必要とされる。
- ・医療機器は、世界的に人体等に及ぼすリスクに応じて分類されており、その種類も多岐にわたる。
- ・我が国における医療機器の開発・実用化推進への期待は、国民的にも国家的にも高まっている。

#### 3.1 医療機器とは 一定義・特徴・分類

医療機器は疾病の診断・治療・予防を目的とするが、国・地域の法令や規格によって定義が異なり、種類も多岐にわたる。我が国の薬事法(最終改正:2006年6月21日法律第84号)では、医療機器を「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるもの」と定義している。

医療機器の特徴について、医薬品と比較したものを図表3に示す。多種(医薬品の約18倍)であること、市場での製品寿命が短いこと、新規開発のみならず改良・改善を通じた開発が重要であることなどが特徴として挙げられる。さらに、図表3の中の「本質の違い」で示されるように、医療機器は、道具・機械といった工学的技術の医療応用として開発されることがわかる。したがって、医療機器の研究開発から実用化に至っては、既存の医学・生物学と工学の枠を廃した学際的なアプローチ、すなわち医工学が必要とされる。近年では、薬剤溶出ステントなどのように、医療機器と医薬品の機能を兼ね備えたコンビネーション製品の開発も進んでおり、さらに学際的なアプローチを要する傾向にある。

図表3 医薬品との比較から見える医療機器の特徴





	医療機器	医薬品
数の違い	約30万種類	約1万7千品目
本質の違い	種々の材料(樹脂、金属等)とエレクトロニクス技術等で構成されている「道具・機械」	天然物質・化学物質等の「物質」
開発の特徴	新規開発と持続的な改良・改善によるイノベーション	新規開発によるイノベーション
市場での製品寿命	1年半～3年(改良・改善品の投入)	7年～10年(再審査期間)
製造・品質管理の手法・考え方	QMS: 製品のライフサイクル全般にわたり、品質に関する企業全体の管理体制を確立することにより品質を保証するという考え方	GMP: 製造・検査を中心に物造りの方法を管理することにより品質を保証するという考え方
作用・機能	設計管理された多種多様な作用・機能	主に化学・生物学的な作用・機能
副作用・不具合等	人的要素(使用者)の関与が大きい	一定の割合で不可避免的に発現
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量に従って使用
保守・廃棄	保守管理が必要なものがある(耐用年数あり)	特になし

出典:厚生労働省「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について」

医療機器は、人体等に及ぼすリスクに応じて分類されている。医療機器規制国際統合化会議 (Global Harmonization Task Force) が医療機器のクラス分類ルールを提示しており、我が国ではそのルールに基づいて独自のクラス分類ルールがつけられている(薬食発第 0720022 号、2004 年 7 月 20 日)。図表 4 に、分類と該当する医療機器の例、及び市販前の規制を示す。医療機器の具体例を見ると、メスやピンセットのようなシンプルな器具から MRI 装置等の高度機器まで大きな幅があることがわかる。近年、我が国で製造販売承認された高度管理医療機器の例では、内視鏡手術器具の操作を支援するロボットユニット「da Vinci サージカルシステム」(Johnson & Johnson Service, Inc、2009 年に承認)、国産初の埋め込み型補助人工心臓 2 機種(サンメディカル技術研究所のエバーハート、テルモ株式会社のデュラハート)が挙げられる(それぞれ 2009 年、2010 年に承認)。

図表4 医療機器のクラス分類と市販前規制

小 ← リスク → 大 (薬事法改正により平成17年4月施行)

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの  (例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品  	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの  (例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金  	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの  (例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーンカテーテル  	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの  (例) ペースメカ、 人工心臓弁、 ステント  
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化委員会(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

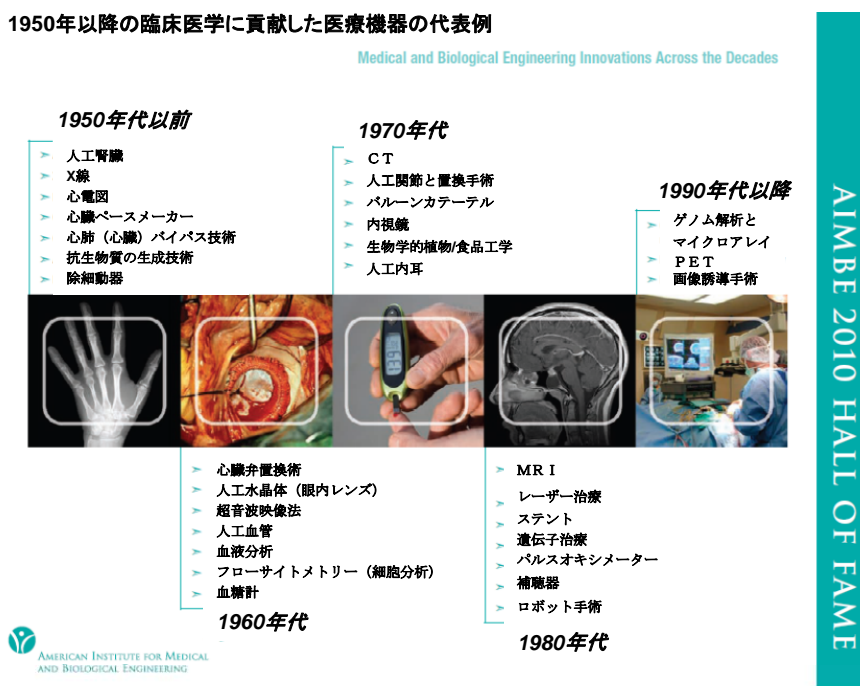
出典:厚生労働省

### 3.2 医療機器の開発の歴史

ドイツ Wuerzburg 大学の Wilhelm Conrad Röntgen による X 線の発見(1895 年)を起点として医療用レントゲン装置が開発された後、時代のニーズに合わせた多種多様な医療機器が開発されてきた。その代表例として、米国医学生物工学会(American Institute for Medical and Biological Engineering, AIMBE)が 2010 年に発表した、20 世紀の臨床医学・医療に最も貢献した医療機器と技術を示す(図表 5)。これら医療機器のうち、我が国で発明された機器の代表例として、内視鏡先端部に撮影装置を組み込んだ胃カメラや脈拍数と経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)をモニターするパルスオキシメーターが挙げられる(前者は 1950 年、後者は 1974 年に発明)。近年、我が国の技術力が高く評価された例として、2009 年に国産初の人工心臓(埋め込み型補助人工心臓)として製造販売承認された「デュラハート」(テルモ株式会社)が知られているが、これは世界で初めて

磁気浮上型遠心ポンプを実用化したものである。

図表5 1950年以降の臨床医学に貢献した医療機器の代表例



各医療機器が一般的に利用され始めた年代を示すものであり、必ずしも機器開発当初の年代を示すものではない。  
出典：米国生体医工学会（AIMBE）、Hall of Fame

### 3.3 我が国における医療機器開発の方向性

高齢化が進む我が国においては、国民ニーズの変化とともに新たな医療機器の需要が高まっている。医療機関で使用する診断機器・治療機器のみならず、高齢者等の活動を支援し QOL の向上に資するための医療機器、在宅医療に資する医療機器、自己健康管理のための医療機器などに寄せる国民の期待は大きい。その一方で、罹患率が高まるがんなどに対する最先端医療に資するため、次世代の診断機器や治療機器の研究開発・実用化が強く求められている。厚生労働省の「新医療機器・医療技術産業ビジョン」によると、近年、医療機器に関して以下の研究領域や技術が注目されるとしており、これらを基にした新たな医療機器の開発と市場展開が期待されている（厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン、2008）。

- ・ナビゲーション医療機器（手術ロボット）
- ・体内植え込み型機器（カスタムメイド人工関節、眼内レンズなど）
- ・再生医療（細胞シート、iPS 細胞など）
- ・オーダーメイド医療用診断機器（DNA チップ、蛋白チップ）
- ・バイオマーカーの活用
- ・光分子イメージング
- ・体内植え込み型材料等を用いた診断情報転送及び遠隔マネージメントシステム

- ・非侵襲型治療機器
- ・インテリジェント診断支援機器(新たな検出処理技術)
- ・ドラッグデリバリーシステム(DDS)
- ・脳・神経刺激装置(ニューロモデュレーション)

上記のような次世代医療機器の開発は世界的に進められており、その結果として、医療機器市場は新たな展開を迎えると考えられている。我が国にとっては、国の強みであるものづくり技術を生かして最先端の医療機器を開発・輸出し、これまでの医療機器の輸入超過から脱却するチャンスであると言える。「新成長戦略」及び「第4期科学技術基本計画」では、ライフイノベーションに向けた方策の1つとして医療技術の研究開発推進を掲げ、我が国の成長牽引産業として医療機器産業を挙げている。また、内閣官房の医療イノベーション会議においても、医療イノベーションの目標の1つに「日の丸印の医療機器の開発による世界への貢献」を掲げている。さらに、厚生労働省による「新医療機器・医療技術産業ビジョン」においても、我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、国内のみならず世界の患者の生活の質(QOL)の向上や生命予後の改善を実現し、我が国の産業成長の牽引役となることが望まれるとしている。総じて、医療機器の開発・実用化は、国民的にも国家的にも期待が高まっていると言える。

#### 4. 医療機器の市場動向

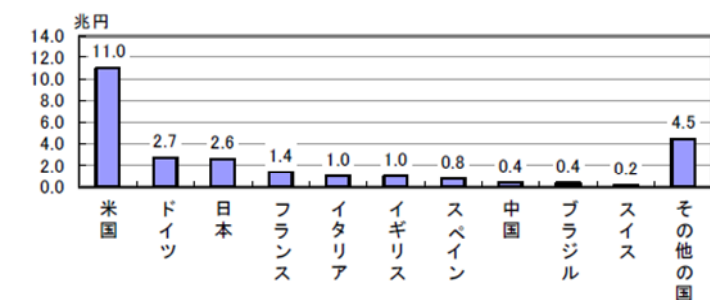
##### 【要旨】

- ・世界の医療機器市場は 2005 年時点で約 20 兆円、その内訳は米国が 42%、欧州が 34%、我が国が 10%程度である。2009 年時点でも世界市場の国別シェアに大きな変化はなく、米国が 40%、日本が 9%、ドイツが 8%である。
- ・世界の医療機器市場の売上上位 10 社のうち 7 社は米国企業、3 社は欧州の企業が占める。日本企業は 10 位内に入っていない(2010 年 12 月～2011 年 9 月のデータに基づく)。
- ・我が国では、医療機器は輸入超過で推移している。治療機器の 7 割弱は輸入であり、米国からの輸入が大部分を占めている。我が国の国際競争力指数の推移をみても、1999 年の調査開始以降は全てマイナスとなっている。
- ・我が国では、欧米で承認されている最新の医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態、すなわちデバイス・ラグが問題となっている。特に、輸入比率の高い治療機器の多種でデバイス・ラグが報告されている。

#### 4.1 世界の医療機器市場の規模と主力企業

世界の医療機器市場は 2005 年時点で約 20 兆円である。そのシェアは、米国が 42%、欧州が 34%、我が国が 10%程度であった。欧州ではドイツの市場規模が最も大きく、世界市場の約 10%を占めた(図表 6、厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集、2008)。2009 年時点でも世界市場の国別シェアに大きな変化はなく、米国が 40%、日本が 9%、ドイツが 8%である(桜内、2011 年)。

図表6 医療機器の市場規模(2005年)



年間成長率は米国4.5%、EUは5～6%

(注) Medical Technologyの市場規模であり、中には車椅子や補聴器等も含まれる。  
1ユーロ=138.42円(2005年給管平均TTS、三菱東京UFJ銀行)で換算。

(出典) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007. 5)  
米国年間成長率は1997年から2002年の6年間の年間平均成長率(AdvaMed)  
EU年間成長率は2005年の対前年増加率(Eucomed)

出典:厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集

企業別にみても米国の企業の売り上げは高く、世界の医療機器企業の上位 10 社のうち 7 社を占める(2010 年 12 月～2011 年 9 月のデータに基づく)。その他はドイツの 2 企業、オランダ 1 企

業が上位 10 社にランクインしている(図表 7)。

図表7 世界の医療機器市場における売上上位10企業

企業名	本社	売上	主力製品・事業※、他
ジョンソン・エンド・ジョンソン (Johnson & Johnson Service, Inc.)	米国	246億ドル(2010年12月)	ステント、カテーテル 売上高は医療機器の外、診断薬を含む
GEヘルスケア (General Electric Company)	米国	168億9,700万ドル(2010年12月)	医用画像診断装置
メトロニック (Medtronic, Inc.)	米国	159億3,300万ドル(2011年4月)	心臓ペースメーカ、放射線科製品、電気生理学製品
シーメンス・ヘルスケア (Siemens AG)	ドイツ	125億1,700万ユーロ(2011年9月)	画像診断事業および ラボラトリー診断
フレゼニウス メディカル ケア (Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA)	ドイツ	120億5,300万ユーロ(2010年12月)	透析医療サービス、 透析関連製品
コヴィディエン (Covidien)	米国	115億7,400万ドル(2011年9月)	外科手術製品
フィリップス ヘルスケア (Philips Electronics N.V.)	オランダ	86億0,100万ユーロ(2010年12月)	MR装置、X線診断装置、超音波診断装置、モニタリングシステム
ベクトン・ディッキンソン (Becton, Dickinson and Company)	米国	78億2,800万ドル(2011年9月)	医療用器材、インスリン用注射器材、医薬品用キット製品
ボストン サイエンティフィック (Boston Scientific Corporation)	米国	78億0,600万ドル(2010年12月)	カテーテル、内視鏡処理具
ストライカー (Stryker)	米国	73億2,000万ドル(2010年12月)	人工関節、骨接合材料、内視鏡

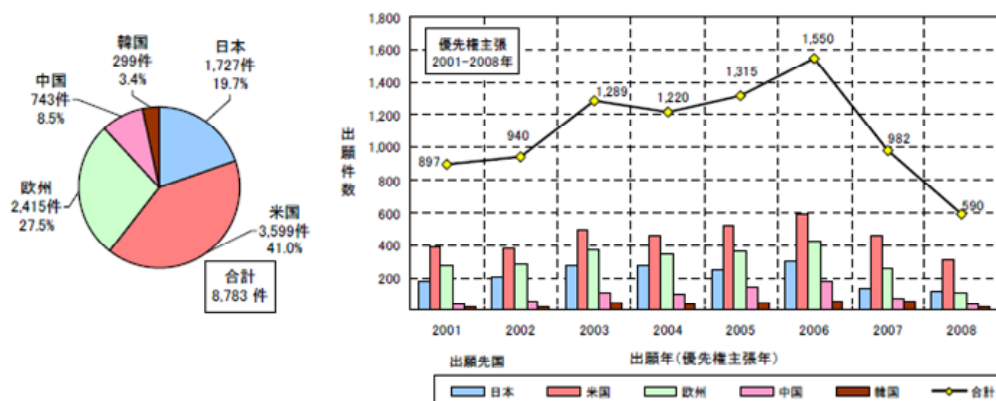
売上データの収集年月に幅があるため、ランキングはあくまで暫定的であることに注意。

※一部、医療機器以外のものも含む。

出典：医薬品、医療機器の研究・開発 ポータルサイト データブック売上ランキング、医療機器メーカー(グローバルプレーヤー)  
(2012年1月アクセス)

特許出願動向についても米国が優位である。癌治療機器を例に、2001年から2008年までの出願先国別出願動向を見ると、出願先国ごとの全出願件数に対する比率は、米国への出願が41.0%、欧州27.5%、日本19.7%の順となっている。なお、特許庁では、癌治療機器を放射線治療装置、内視鏡下治療装置、DDS関連装置、手術支援マニピュレータなどの治療支援装置、その他の癌治療装置に区分している(図表8、特許庁、平成22年度特許出願技術動向調査報告書、2011)。

図表8 癌治療機器の出願先国別出願件数推移及び出願件数比率(日米欧中韓への出願、2001～2008年)

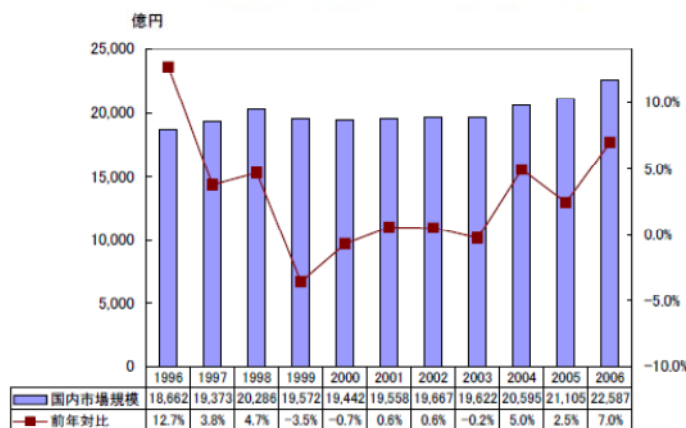


出願年(優先権主張年)に基づく。  
出典:特許庁、平成22年度特許出願技術動向調査報告書(概要)先端癌治療機器

## 4.2 我が国の医療機器市場の規模と推移

我が国の医療機器市場の規模は、1996年には1兆8,662億円であったのが1998年には2兆286億円と、年平均7.1%で成長した。しかし、1999年、2000年においてはマイナス成長に転じた。それ以降、2003年までほぼ横ばい状態であったが、2004年から2006年にかけては成長を維持している。2006年の市場規模は、2兆2,587億円である(図表9)(厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集、2008)。

図表9 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



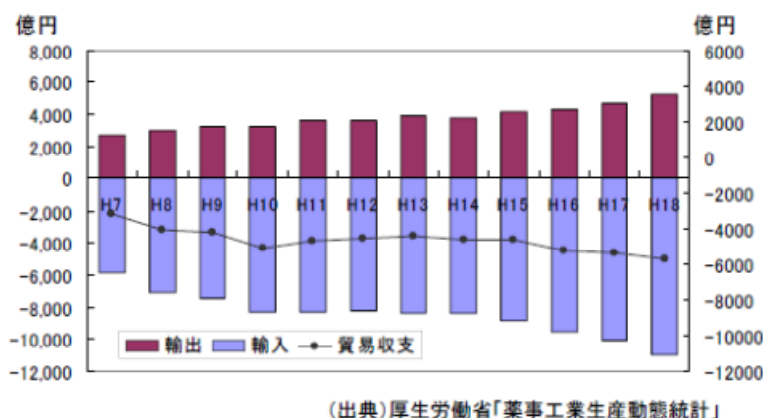
(注)国内市場規模=国内生産額+輸入額-輸出額  
(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

出典:厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集

貿易収支でみると、我が国は輸入超過で推移している(図表10)。特にペースメーカーなどの治

療機器の 7 割弱は輸入であり、その輸入元は米国が大部分を占めている。我が国の国際競争力指数(=輸出入収支額/輸出額+輸入額)の推移をみても、1999 年の調査開始以降は全てマイナスとなっており、我が国の国際競争力は弱いとされている。2006 年を例にとると、医療機器全体ではマイナス 0.4 程度、治療系機器ではマイナス 0.7 程度である(厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集、2008)。

図表10 我が国の医療機器の貿易収支の推移



出典:厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集

### 4.3 我が国における欧米医療機器の導入の滞り —デバイス・ラグ—

我が国では、デバイス・ラグが問題視されており、「新成長戦略」では、医療機器の研究開発・実用化推進の前提としてデバイス・ラグの解消が喫緊の課題であると指摘している。デバイス・ラグとは、欧米で承認されている最新の医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態をいう(厚生労働省、医薬食品局審査管理課、2009 年度実績評価書要旨)。具体的には、デバイス・ラグは医療機器の製造販売承認までの時間差を指し、審査ラグ(医療機器の申請から承認までの総審査期間の差、申請後の遅れ)と申請ラグ(医療機器の開発から申請までの差、申請前の遅れ)の和で示される。また、他国では製造販売が承認されていても我が国では未承認の場合、デバイス・ギャップといわれる。

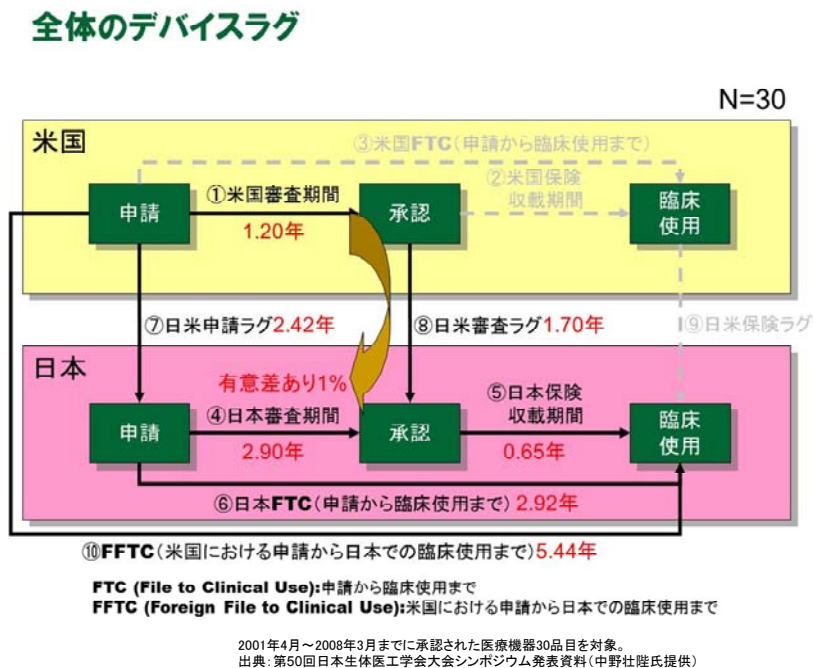
デバイス・ラグがもたらす負の影響は大きい。国民の側から考えると、デバイス・ラグにより欧米の最先端医療機器の恩恵を享受できないことが危惧される。医療全体で考えると、デバイス・ラグにより我が国の医療技術が国際的にみて遅れをとることが懸念される。さらに、医療機器の製造・流通を考えると、デバイス・ラグが市場環境の悪化をもたらすことは言うまでもない。

デバイス・ラグは、具体的には、調査対象となる期間や機器の種類・数によって様々報告されており、中でも日米についての報告が多い。厚生労働省によると、2005年4月1日～2008年3月31日までの間に我が国で承認された新医療機器54品目において、日米のデバイス・ラグが19か月、その内訳は審査ラグが7か月、申請ラグが12か月であったとしている(厚生労働省、2011年)。ま



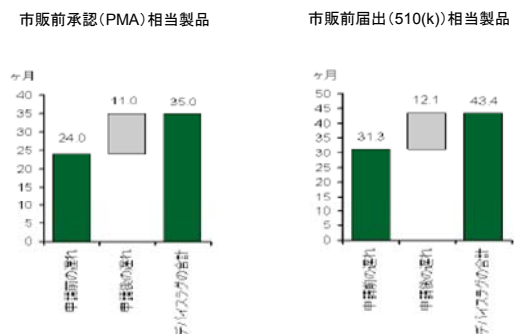
た、(財)医療機器センター・医療機器産業研究所の調査では、2001年4月～2008年3月までに承認された新医療機器30品目において、日米間での審査ラグが1.70年(20.4か月)、申請ラグが2.42年(約29か月)であったと報告している(図表11、中野、2011)。

図表11 日米のデバイスラグに関する調査報告例-1



また、在日米国商工会議所(ACCJ)内の1委員会である医療機器・IVD小委員会の報告(2008)によると、2005年4月～2008年3月の間に日米で承認された医療機器(新医療機器及びそれ以外の機器)において、35.0～43.4か月のデバイス・ラグがあり、その内訳は、審査ラグが11.0～12.1か月、申請ラグが24.0～31.3か月であった(図表12)。それら3つの報告をまとめると2001年4月～2008年3月の間に日米で承認された医療機器について審査ラグが最長20.4か月、申請ラグが最長31.3か月であった。但し、これらの数値が持つ意味を正確に把握するためには、3つの報告における調査期間や対象機器を照らし合わせて分析する必要がある(各報告における調査の詳細については、文末の参考資料を参照のこと)。

図表12 日米のデバイスラグに関する調査報告例 -2



2005年4月～2008年3月、米国と対応する医療機器製品を対象。  
 米国食品医薬品局(FDA)では、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act)等の法律に基づき、患者や機器使用者に影響を及ぼす可能性のあるリスクの程度によって医療機器を3クラス(Class I、II、III)に分けている。Class IIの大部分(輸液ポンプ等)は「市販前届出」(510(k))が必要とされ、Class IIIの機器(人工心臓用バルブ等)は生命上などへのリスクが大きく、高度管理を要するので「市販前承認」(PMA)を受けることが要求される

出典：在日米国商工会議所(ACCJ)医療機器・IVD小委員会、2008年デバイスラグ調査(2008年10月)

## 5. 我が国の医療機器産業が成長する上での阻害要因

### 【要旨】

・我が国の医療機器産業が成長する上での阻害要因として (1) 医療機器に対する規制・審査のハードルが高いため、企業が医療機器の製造販売承認を得るまでに時間がかかること、(2) 医療現場のニーズと医療機器関連企業のシーズとのマッチングがうまくいかないこと、(3) 企業が部品・部材の供給企業が訴訟リスクを考えて、医療機器産業界への参入を躊躇していること、(4) 医療機器の開発・実用化にかかる費用が海外と比べて高いこと、(5) 医療機器の開発・実用化を担う人材の不足が挙げられる。

・医工人材の不足と同様に、レギュラトリーサイエンスの専門家も不足している。

日本機械学会、電気学会、日本内視鏡外科学会などの 12 学会で設立された、日本医工ものづくりコモンズでは、我が国の医療機器産業が成長する上での阻害要因として、第 1 章で示したように(1) 医療機器に対する規制・審査のハードルが高いため、企業が医療機器の製造販売承認を得るまでに時間がかかること、(2) 医療現場のニーズと医療機器関連企業のシーズとのマッチングがうまくいかないこと、(3) 企業が部品・部材の供給企業が訴訟リスクを考えて、医療機器産業界への参入を躊躇していること、(4) 医療機器の開発・実用化にかかる費用が海外と比べて高いこと、(5) 医療機器の開発・実用化を担う人材の不足を挙げている。(図表 1、日本医工ものづくりコモンズ、谷下氏提供資料; 谷下, 2010)。以下、それらの要因を掘り下げる。

### 5.1 医療機器に対する規制・審査のハードルが高いため、企業が医療機器の製造販売承認を得るまでに時間がかかる

医療機器に関わる規制や承認審査の実施体制については、従来から問題であると指摘されている。具体的には、医療機器の有効性と安全性の審査に時間がかかること、及び、医療機器の改良品に対する審査の非合理的な体制等が挙げられている。審査体制の非合理性については、治療系機器の場合、海外から機器を輸入し日本市場独自のニーズに合わせて改良することが常であるのに対して、それらの改良機器に対して審査基準の緩和が不十分であることが問題として指摘されてきた。

審査期間の短縮を目的として、2008 年 12 月、厚生労働省は「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定した(厚生労働省「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の策定について、2009)。同プログラムでは、(独)医薬品医療機器総合機構における審査員の増員・研修による質の向上や医療機器の審査プロセスの合理化などを通じて、2013 年度までに、新医療機器について承認までの期間を 19 か月短縮し、新医療機器の標準的な総審査期間(中央値)を 14 ヶ月にすることを目指している(通常審査品目の場合)。また、2005 年 4 月の改正薬事法に伴い、低リスクの医療機器であって認証基準が策定されたものは(図表 4 で示すクラスⅡの一部)、厚生労働省の承認(大臣承認)から第三者認証に移され、審査の合理化が図られている。さらに 2011 年 7 月から、厚生労働省の援助の下で、(独)医薬品医療機器総合機構が「日本発シーズの実用化に向けた医

薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業」を開始し、新医療機器創出の推進とデバイス・ラグ解消の双方を目指している。当事業では、(独)医薬品医療機器総合機構が医療機器の治験に至るまでの必要な試験・治験計画等について、大学やベンチャー等の相談に応じている(医薬品医療機器総合機構、医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について、2011)、総じて、医療機器に対する審査体制は、期間及び内容の観点で改善の方向へ進みつつあると言える。

## 5.2 医療現場のニーズと医療機器関連企業のシーズとのマッチングがうまくいかない

第4章で述べたように、特に治療機器においては、我が国は欧米諸国からの輸入機器に席卷されている。日本医工ものづくりコモンズの一員である谷下氏(慶應義塾大学理工学部教授)によると、それら輸入機器は、現在の日本の技術力をもってすれば容易に産み出すことが可能であるにもかかわらず、これまで日本の産官学が試みてきた医学と工学の横断・融合への種々の試みが実を結ばなかったために医療機器の開発が遅れ、現状に至ったと述べている(谷下、2010)。より具体的に言えば、医療現場とものづくり現場の間には依然として厚い壁があり、医療現場の課題・ニーズがものづくり現場まで十分に届いていない、と同氏は指摘している。この問題への対処として、経済産業省では、2010年度より「課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を開始し、精密な加工技術を持った中小企業と医療機関との引き合わせを図っている。内閣官房の医療イノベーション推進室でも、医療機器分野の主な検討事項の1つに「病院と企業(中小企業等)の連携」を掲げている(医療イノベーション推進室、2011)。

## 5.3 企業が部品・部材の供給企業が訴訟リスクを考えて、医療機器産業界への参入を躊躇している

医療機器開発への参入リスクについては、医療機器が潜在的に持つ PL(Product Liability、製造物責任)訴訟リスクなどへの懸念から、部材・素材の供給企業が医療機器用材料の供給に躊躇する例があるとの指摘がある(経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室、2010)。この対策として、経済産業省では部品・部材の供給企業が医療機器産業に参加しやすい環境を整備するために、2008年度に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、2010年3月に発表した報告書において課題解決に向けた提言を出している。

## 5.4 医療機器の治験など、開発・実用化にかかる費用が海外と比べて高い

2009年7月に発表された 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)<sup>1</sup>の調査報告書によると、心血管系医療機器(PTCAバルーン、ベアメタルステント、ペースメーカー)1製品の「研究開発費・製造費」、「治験・薬事・品質管理費」、「営業・マーケティング費」、「在庫関連費」の4項目の合計コストが、我が国は欧州(英国、フランス、ドイツ)と比べて約2.2倍高いことが明らかになっている(図表13、

<sup>1</sup> 主に米国に本社を置く医療機器・体外診断用医薬品(IVD)の製造・販売企業などの日本法人62社が、2009年4月1日に設立した業界団体。その前身は、在日米国商工会議所(ACCJ)内の1委員会である医療機器・IVD小委員会。

米国医療機器・IVD工業会、2009)。上記4項目のうち「治験・薬事・品質管理費」の差はさらに大きく、コスト全体に占める割合は低いものの、我が国は欧州の26倍であると報告されている。

2007年4月より実施されている「新たな治験活性化5ヵ年計画」(文部科学省・厚生労働省、2007)を通じて、医療機器の治験を実施する医療機関の体制整備や治験業務を効率化し、治験や臨床研究のコストを米国等諸外国並みに改善することが図られている。2010年1月19日付けの「新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会」報告では、治験にかかるコストの適正化が再度取り上げられており、「コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取り組みが必要である」としている。さらなる取り組みとして、5.1で示した「日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業」では、定められた要件を満たす大学・研究機関やベンチャー企業への優遇策として、対面助言による医療機器戦略相談の手数料を通常の9割引にしている(高江、2011)。具体的には、1相談当たり通常849,700円のところを、要件を満たす組織に対しては84,900円としている(医薬品医療機器総合機構、審査等手数料について、2012年1月時点)。詳細については、(独)医薬品医療機器総合機構のHPを参照されたい。

図表13 心血管系機器1製品あたりの日欧コスト比較

	日本		欧州	
	平均	(最小値 - 最大値)	平均	(最小値 - 最大値)
研究開発費(臨床試験前)・製造費	296	( 264 - 354 )	290	( 256 - 348 )
治験・薬事・品質管理費	78	( 44 - 147 )	3	( 0.4 - 6 )
製品及び適正使用情報提供・営業費	352	( 294 - 403 )	84	( 26 - 294 )
在庫関連費	119	( 11 - 203 )	12	( 5 - 18 )
合計	845	( 746 - 978 )	389	( 304 - 664 )

※表中の数値は、各国の製品1個あたり研究開発費(臨床試験前)を100とした場合の指標  
日本及び欧州で事業展開する12社の医療機器企業に対し、2008年12月～2009年2月に調査したデータに基づく。  
出典：米国医療機器・IVD工業会(AMDD)、医療機器提供コストの日欧比較調査(2009年7月)

## 5.5 医療機器の開発・実用化を担う人材が不足している

医療機器の審査や研究開発・実用化にかかわる人材の不足を指摘する声も挙がっている。2008年当時、在日米国商工会議所(ACCJ)内の1委員会であった医療機器・IVD小委員会が実施したデバイス・ラグの調査では、医療機器審査の相談<sup>2</sup>において、(独)医薬品医療機器総合機構の審査員の量・質ともに充実した配置が必要であると指摘している(医療機器・IVD小委員会、

<sup>2</sup>治験の質的な向上を目指して(独)医薬品医療機器総合機構が申請者に対して指導・助言を行うこと。治験・申請前相談、性能試験相談、臨床評価相談などがある。

2008年デバイスラグ調査、2008)。

我が国においては1970年代以降、大学の医学部と工学部、また関連企業が協同して様々な医工連携プログラムを展開してきた。しかしながら、それらのプログラムでは、異なる専門分野における研究者の交流や共同研究の推進に主眼がおかれ、人材育成への対応は遅れていたとの見方がある(科学技術振興調整費、新興分野人材養成「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」(2004～2008年度)、事後評価書より)。

2008年に東北大学大学院医工学研究科が設置された際にも、当時の人材不足について問題が提起された。同研究科の設置の趣旨等を記載した書類では、「政府による医療機器の審査を迅速にするために、米国では食品医薬品局(FDA)のように職員を増員しようと公募をかけているが、我が国では、それに適う人材がない」、「企業が新たに医療機器の開発に乗り出そうとする時、それに合致した医工学の研究者や技術者がなかなか集まらない」、「医療機器のベンチャーを起業するだけの底力がない」という状況を明らかにしている(7.7参照)。

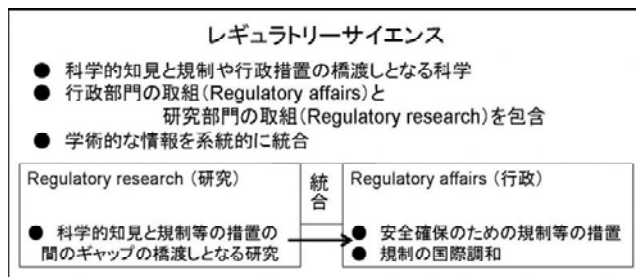
2011年7月に開催された第8回厚生労働省のがん研究専門委員会では、がん研究に資する医療機器開発について「医工学・医学物理学、レギュラトリーサイエンスの専門家が不足している」ことが指摘され、「医療機器開発にかかわる人材育成」が今後の課題として挙げられている。これらの例以外にも、産学における医学・工学の専門家やマスメディアの間では、医工人材の不足について憂慮する声が挙がっている。

医工人材の不足と同様に、レギュラトリーサイエンスの専門家が不足していることも問題視されている。日米欧では、レギュラトリーサイエンスの捉え方が若干異なるが、我が国では「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と捉えられている(第4期科学技術基本計画、2011)<sup>3</sup>。レギュラトリーサイエンスは、レギュラトリーアフェア(regulatory affairs)とレギュラトリーリサーチ(regulatory research)から構成され(図表14、農林水産省、レギュラトリーサイエンス新技術開発事業)、その対象は医薬品、医療機器、食品、環境物質等のヒトを取り巻く物質や現象まで広く及ぶ。第4期科学技術基本計画ではライフイノベーションの推進方策として重視し、レギュラトリーサイエンスの充実と強化によって、医療機器の安全性・有効性・品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげるとしている。

---

<sup>3</sup>レギュラトリーサイエンスの原点は、医薬品GMP(製造管理及び品質管理に関する基準)を確立した米国の「キープオーバー・ハリス医薬品改正法」(1962年)と言われている。レギュラトリーサイエンスという言葉自体は、1987年に発表された内山充博士(当時、国立衛生試験所の副所長)の論文によって初めて提唱された(労組衛試支部ニュース、Oct. vol 28, pp272, 1987)。その論文では、「我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実態、及び有効性や有害性の影響を、よりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民が健康に資する科学」と提唱されている。一方、米国では1985年に、A. Alan Moghissi博士がNPOのレギュラトリーサイエンス研究所(Institute of Regulatory Science)を設立し、環境問題を対象にレギュラトリーサイエンスに関する研究を行った(現在は全ての工学領域、物理学、化学、生物学、健康科学へと対象を広げている)。現在、日米欧においてレギュラトリーサイエンスに関する様々な議論がなされており、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)では、それぞれの考えに基づいてレギュラトリーサイエンスを定義し、推進しようとしている。

図表14 レギュラトリーサイエンスの構成



出典:農林水産省、レギュラトリーサイエンス新技術開発事業に関する資料

以上をまとめると、医療機器の開発行為は医工学が基になり、開発から実用化へのプロセスはレギュラトリーサイエンスが支えることがわかる。国レベルでの振興が促されている医療機器の開発・実用化には、医工学とレギュラトリーサイエンスの双方が充実する必要があるにもかかわらず、それらを担う人材が不足していることになる。

本研究では、米国企業が世界市場の売上上位10社のうち7社を占めることに着目し、米国での教育と我が国の教育の状況を比較することが、我が国における人材不足の原因解明と今後の方策立案の一助になると考えた。以下では、米国での医療に資する工学、すなわちバイオメディカル・エンジニアリングの教育とレギュラトリーサイエンス教育の状況を整理し、その特徴を抽出する。前述したように、ここでは大学・大学院での学生を対象にした教育に焦点をあてる。

## 6. 米国におけるバイオメディカル・エンジニアリングとレギュラトリーサイエンスの教育

### 【要旨】

- ・米国では、日本の医工学に相当する専門領域としてバイオメディカル・エンジニアリングがある。米国では、そもそも医工連携という言葉は存在しない。
- ・バイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムは1950年代から、レギュラトリーサイエンスの教育プログラムは1960年代後半から大学で開始された。
- ・バイオメディカル・エンジニアリングの教育は、米国工学技術認定機関(ABET)によって評価・認証され、質が担保されている(主に学部教育)。
- ・全米科学財団による産学共同研究センター(IUCRC)プログラムや工学研究センター(ERC)プログラムの産学連携施策を通じて、1970年代から医療機器産業振興のための人材育成プログラムが進められてきた。

### 6.1 バイオメディカル・エンジニアリングの現状

#### 6.1.1 バイオメディカル・エンジニアリングのコンセプト

バイオメディカル・エンジニアリングは医用生体工学、生命医療工学、バイオ医工学等と和訳されており、医療に資する工学を指す。半世紀に渡りバイオメディカル・エンジニアリングを振興している米国では、日本で言うところの「医工連携」という言葉は存在しない。

米国国立画像生物医学・生物工学研究所(NIBIB)によると、バイオメディカル・エンジニアリングは「医療革命の最前線」であり、「生物、医薬と物質の性質を研究するための、物理学、化学、数学、コンピュータ科学を工学的原理に合わせた学際的活動により発展する領域」と定義している(NIBIB, Biomedical Engineering: Technologies to Improve Health)。同研究所が例示する、バイオメディカル・エンジニアリングを以下に記す。その内容を見ると、バイオメディカル・エンジニアリングが医療機器開発に直結すること、及び、バイオメディカル・エンジニアリングを発展させるためには医学・理工学・生物学・生化学・薬学などの様々な専門領域を取り込んだ学際的な素養を必要とする。このことを考えると、米国のバイオメディカル・エンジニアリングは、日本の医工学と同様と見なすことができる。

- ・人工関節や人工血管などのバイオマテリアル(生体材料)
- ・患者の検査と治療のための自動化機器
- ・生体を低侵襲で診断・治療するためのバイオイメージングシステム
- ・血液の生化学的性状、環境有害物質や環境ハザードをモニターするためのバイオセンサ
- ・創傷による歩行・移動運動不全を改善するバイオメカニクス(動作補助ロボットスーツなど)
- ・人工装具(義肢など)
- ・医薬のスクリーニングや開発のための新しいシステム

バイオメディカル・エンジニアリングに近似する言葉として、バイオエンジニアリング(生体工学)



やバイオリジカルエンジニアリング(生物工学)などが挙げられるが、その違いは、技術の出口である。バイオメディカル・エンジニアリングがヒトに資する技術であるのに対して、バイオエンジニアリングやバイオリジカルエンジニアリングはヒトを含む生物全般に資する技術である。具体的には、前者は医療・健康管理に特化したアウトプットであり、後者は医療に加えて農業・環境などへのアウトプットも視野にいれている。故に、バイオメディカル・エンジニアリングはバイオエンジニアリングやバイオリジカルエンジニアリングの一部であると言える。後述するが、米国の高等教育機関では、バイオエンジニアリングやバイオリジカルエンジニアリングという教育プログラムの名の下で、バイオメディカル・エンジニアリングの内容が盛り込まれている場合がある。

### 6.1.2 バイオメディカル・エンジニアの数

米国労働省労働統計局の「職業概観ハンドブック (Occupational Outlook Handbook)」によると、2006年から2008年にかけて、エンジニアの職は約150万から160万に増加し、そのうちバイオメディカル・エンジニアは14,000から16,000に増加したと報告されている(U.S. Department of Labor, Occupational Outlook Handbook, 2010-11 Edition, 2008-09 Edition; 文部科学省、大学における実践的な技術者教育のあり方に関する協力者会議教育内容等に関するWG、2009)。なお、ここで言うエンジニアはプロフェッショナル・エンジニア(米国の各州で登録される公的資格取得者)とエンジニアリング・テクノロジスト(技術・技能者)の一部をさしている(6.3.2 参照)

## 6.2 バイオメディカル・エンジニアリング教育の歴史

米国では、1950年代に医学と工学の学際領域に位置するバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムが学部及び大学院レベルで開始され、半世紀の間、そのプログラムで育った人材が同国の医療機器産業を支えてきたと言われている。

バイオメディカル・エンジニアリングの教育の発展には、国立衛生研究所(NIH)が大きく貢献してきた。1950年代、Johns Hopkins University、University of Pennsylvania、University of Rochesterの3大学が代表となってバイオメディカル・エンジニアリング教育の重要性についての議論が交わされた後、国立衛生研究所はその3大学に対してバイオメディカル・エンジニアリング教育の гранトを出したことが報告されている(The Whitaker Foundation, A History of Biomedical Engineering)。University of Pennsylvaniaでは、1953年にBioengineering Graduate Groupから最初のPhDが輩出され、1973年にはDepartment of Bioengineeringが正式に設置された。Johns Hopkins Universityでは、1962年にDepartment of Biomedical Engineeringが設置された(Johns Hopkins University, BME fact sheet)。1960年代初めには、国立衛生研究所の傘下である国立一般医科学研究所(NIGMS)の中にバイオメディカル・エンジニアリングのプログラム・プロジェクト委員会が設置され、かかるプロジェクトの内容評価が行われた。その後は、国立衛生研究所内にバイオメディカル・エンジニアリングのトレーニングに関する研究部門も設置された。さらに、1997年に設立された国立衛生研究所によるBECOM(Bioengineering Consortium)も、バイオメディカル・エンジニアリングの振興に拍車をかけたと言われている(NIH, Bioengineering Research Partnership)。2000年には、国立衛生研究所の傘下として米国国立画像生物医学・生物工学研究所が創設され、バイオメ

ディカル・イメージングとバイオメディカル・エンジニアリングに関する教育プログラムのファンディングや技術的トレーニングが推進されてきた(The Whitaker Foundation, A History of Biomedical Engineering)。

全米科学財団も、バイオメディカル・エンジニアリング教育の推進に大きく貢献してきた。1973 年創設の産学共同研究センタープログラムや 1985 年創設の工学センタープログラムを通じて、プログラムの会員企業、州、他の連邦政府などからの資金協力の下に、バイオメディカル・エンジニアリングの人材育成を推進してきた(各センタープログラムの詳細は後述)。

Whitaker 財団によるバイオメディカル・エンジニアリング教育の功績も大きい。1992 年、同財団は教育機関におけるバイオメディカル・エンジニアリングの部門や教育プログラムを設置・発展させるための補助金プログラムを開始し、これが契機となって、米国の学術機関に対する補助金の投入や教育プログラムの設置が推進されたと言われている(American Institute for Medical and Biological Engineering, AIMBE's Academic Council: Training Grounds for Future Innovators)。

## **6.3 バイオメディカル・エンジニアリング教育の概要**

### **6.3.1 教育プログラムを有する大学の数**

米国では、94 の大学でバイオメディカル・エンジニアリング教育のプログラムを実施している(2011年2月時点)。これは米国医学生物工学会(AIMBE)の学術評議会(Academic Council)の会員数から求めたものである。図表 15 で大学を示す(American Institute for Medical and Biological Engineering, AIMBE's Academic Council: Members)。

図表 15 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる教育プログラムを有する米国の大学

Alfred University	Milwaukee School of Engineering	University of Florida
Arizona State University	Massachusetts Institute of Technology	University of Georgia
State University of New York, Binghamton	New Jersey Institute of Technology	University of Houston
Boston University	Northwestern University	University of Illinois at Chicago
Brown University	Ohio State University	University of Iowa
Bucknell University	Penn State University	University of Kentucky
Carnegie Mellon University	Purdue University	University of Maryland, Baltimore County
Case Western Reserve University	Rensselaer Polytechnic Institute	University of Maryland, College Park
Catholic University of America	Rice University	University of Memphis
City College of New York	Rutgers University	University of Miami
Clemson University	Stanford University	University of Michigan
Colorado State University	State University of New York at Buffalo	University of Minnesota
Columbia University	State University of New York Downstate Medical Center	University of North Carolina, Chapel Hill and NC State University
Cornell University	State University of New York at Stony Brook	University of Pennsylvania
Drexel University	Syracuse University	University of Pittsburgh
Duke University	Temple University	University of Rochester
Florida International University	Texas A & M University	University of Southern California
FAMU-FSU College of Engineering	Touro College	University of Tennessee
George Washington University	Trinity College	University of Texas at Arlington
Georgia Institute of Technology	Tufts University	University of Texas at Austin
Harvey Mudd College	Tulane University	University of Toledo
Illinois Institute of Technology	University of Akron	University of Utah
Indiana University Purdue University Indianapolis	University of Alabama at Birmingham	University of Virginia
Johns Hopkins University	University of Arizona	University of Washington
Louisiana Tech University	University of California, Berkeley	University of Wisconsin-Madison
Marquette University	University of California, Davis	Vanderbilt University
Massachusetts Institute of Technology	University of California, Irvine	Virginia Commonwealth University
Mercer University	University of California, San Diego	Virginia Tech — Wake Forest University
Michigan State University	University of Cincinnati	Washington University in St. Louis
Michigan Technological University	University of Connecticut	Wayne State University
		Western New England College
		Worcester Polytechnic Institute
		Wright State University
		Yale University

学部、修士、博士のプログラムいずれかを有する大学を示す。

出典：米国生体医工学会（AIMBE）Academic Council, Members

### 6.3.2 教育プログラムの目的—技術従事者と研究者の養成—

バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる教育は、既存技術の効率化・合理化・品質安定化などを担う技術従事者と、新しい概念や技術を創出する研究者の双方の養成につながっている。これは米国に限るものではない。前者の技術従事者については、図表 16 に示すエンジニア、エンジニアリング・テクノロジスト、エンジニアリング・テクニシャンが相当する。なお、表中のプロフェッショナル・エンジニアとは、米国で州毎に設けているエンジニアの公的資格であり、その取得には資格試験や実務経験を必要とする（文部科学省、大学における実践的な技術者教育のあり方に関する協力者会議教育内容等に関する WG、2009）。

図表16 技術従事者の国際的分類と教育プログラム

国際的分類※1	国際協定※2	教育プログラムの期間	教育プログラムの目的※3
プロフェッショナル・エンジニア (Professional engineer)	ワシントン・アコード (Washington Accord)	通常4～5年	修了生に対して、複合的に絡み合う課題の解決や特定の要求に合ったシステム、構成要素又は工程を設計する特質を持たせることが目的
エンジニアリング・テクノロジスト (Engineering technologist)	シドニー・アコード (Sydney Accord)	通常3～5年	修了生に対して、広範に特定された技術問題の解決や特定の要求に合ったシステム、構成要素又は工程を設計するのに貢献する特質を持たせることが目的
エンジニアリング・テクニシャン (Engineering technician)	ダブリン・アコード (Dublin Accord)	通常2～3年	修了生に対して、十分に特定された技術問題の解決や特定の要求に合ったシステム、構成要素又は工程を設計するのを補助する特質を持たせることが目的

※1 国際エンジニアリング連盟 (International Engineering Alliance) による区分。

※2 各ポジションの教育プログラムの実質的同等性を相互認証するための国際協定。

※3 国際エンジニアリング連盟の2009年6月の総会 (IEM2009Kyoto) において、文書“Graduate Attributes and Professional Competencies”の承認によって合意された内容。いずれの教育プログラムでも、公衆の健康・安全への考慮、文化的、社会的及び環境的な考慮を行うことを前提としている。

大学における実践的な技術者教育に関する協力者会議 (2010年3月19日開催) の資料2-2 「大学における実践的な技術者教育のあり方 (案)」を基に作成

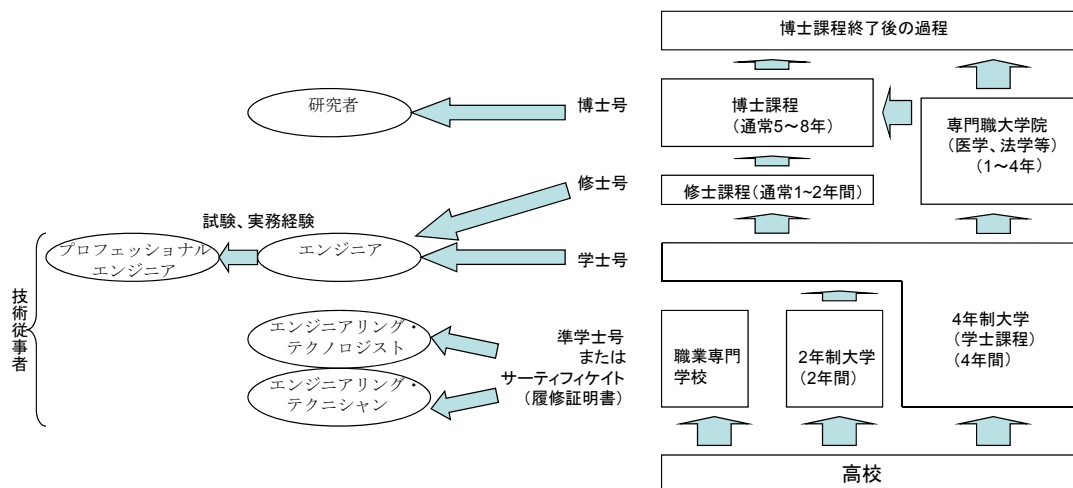
### 6.3.3 教育の構造

米国でのバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる教育は、同国の高等教育システムの中に織り込まれている。米国の高等教育の構造と、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる技術従事者と研究者の関係を、図表 17 に示す (National Center for Education Statistics, 2007 Digest of Education Statistics, 2007)。なお、米国の高等教育におけるコースの選択は多様であり、図表 17 はその一例である。例えば、博士課程の一部に修士課程が設けられているプログラムの場合、大学の学士課程を修了後、修士課程を経ずに博士課程に出願することが可能である。バイオメディカル・エンジニアリングでも、そうした出願が可能でプログラムがある。博士課程に入学した学生は、定められた量の授業の履修 (course work) や研究を修了後 (通常 3～5 年間)、学生の総合的な学力や専門知識・研究能力を審査するための試験 (comprehensive examination, qualifying examination) を受験し、それに合格して初めて博士号の候補生 (doctoral candidate) となることができる (日米教育委員会、アメリカの高等教育制度)。

バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる技術従事者教育として、職業専門学校や 2 年制大学、4 年制大学の学士課程、及び一部の修士課程において教育プログラムが設置されている (それぞれ準学士プログラム、学士プログラム、修士プログラム)。総じて、職業専門学校の教育プログラムや 2 年制大学の準学士プログラムはエンジニアリング・テクニシャンあるいはエンジニアリング・テクノロジストの養成を、4 年制大学の学士プログラムではエンジニアの養成を目的としている。さらに、米国工学技術認証機関 (ABET) が認定する学士プログラムを終了した場合、その後の試験と実務経験を経て州に申請することによってプロフェッショナル・エンジニアの資格が取得できる (文部科学省、大学における実践的な技術者教育のあり方に関する協力者会議教育内容等に関する WG、2009)。それら技術従事者に対する教育プログラムの一方で、大学院の博士課程におけ

る教育プログラム(博士プログラム)では、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる研究者の育成を目的としている。

図表17 米国の高等教育とバイオメディカル・エンジニアにかかわる技術従事者と研究者の養成



研究センターなど、大学の組織的研究ユニットにおける体制は除く。  
 専門職大学院は専門別に履修期間が異なる(例えば、メディカルスクールは4年、ロースクールは通常3年)  
 高等教育の構造及び技術従事者共に、米国での典型例を示す。  
 職業専門学校はVocational schoolやTechnical school、2年制大学は公立のCommunity collegeや私立のJunior collegeなど、4年制大学はUniversity、Collegeなどがある。

米国教育統計センター( National Center for Education Statistics, NCES)による  
 「Digest of Education Statistics, 2007」などを基に作成

上記の教育体制に加えて、米国の研究大学(Research universities)が有する研究センターや研究所といった組織的研究ユニット(ORUs)の中には、バイオメディカル・エンジニアリングの研究者とエンジニアを育成するための教育の拠点として存在するものがある。具体的には、全米科学財団のセンタープログラムによって創設された産学共同研究センター(IUCRC、1973年創設)、工学研究センター(ERC、1985年創設)、材料科学などの特定領域を対象としたセンターがある。このような組織的研究ユニットは、大学外の政府や産業界のニーズが存在する特定の研究領域や研究課題に対処すべく、大学の学部や学科の枠を超えたプロジェクト型組織として位置づけられている(林、2005)。医療機器産業の側から見ると、産業ニーズは医学・工学を横断・融合した学際領域にあることから、そうした組織的研究ユニットは有益であり、資金を提供する価値のある組織になっている。一方、大学にとっても、バイオメディカル・エンジニアリングの研究や教育資源を整備できると共に、卒業生の就職先の確保などのメリットがある。

以下では、大学の学部・大学院課程の学生を対象としたバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムを中心に述べる。

## 6.4 バイオメディカル・エンジニアリングの準学士・学士・修士プログラム

### 6.4.1 米国工学技術認定機関による教育プログラムの認定

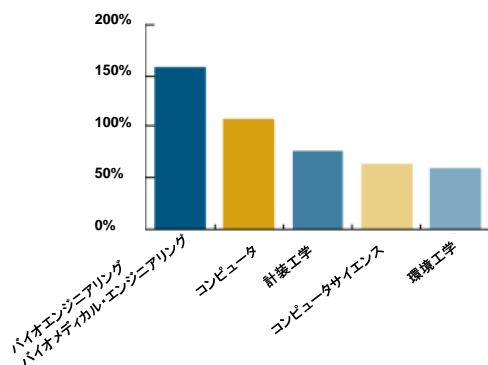
バイオメディカル・エンジニアリングの準学士・学士・修士プログラムは、米国工学技術認定機関

によって絶対評価がなされ、認定されている。後述するが、特に学士プログラムの認定数が多い。米国工学技術認定機関は、米国工学教育協会 (ASEE) や電気電子技術者協会 (IEEE) など 30 の工学技術関連の学協会の連合体であり、メンバーの1つとして米国のバイオメディカル・エンジニアリング学会 (BMES) が加盟している。

米国工学技術認定機関の認定基準は、一般の項目 (General Criteria) と専門領域ごとの項目 (Program Criteria) から構成される。一般の認定基準は学生の質、教育目標、教育結果と評価、専門教育の構成、教員団、施設、財政支援と財源の項目からなる。専門領域の基準は バイオメディカル・エンジニアリングを含む 24 領域に分かれて設定され、教育プログラムの修了生に求められる習得内容が示されている。バイオメディカル・エンジニアリングの場合、習得内容として、1) 生物学と生理学を理解していること、2) 工学と生物学の境界で生じる課題を解決するために、微分方程式論や統計学を含む高等数学・科学・工学を応用する能力を有すること、3) 生物系からのデータを測り解釈する能力があること、4) 生物と非生物の物質・システム間の相互作用にかかわる課題と取り組めること、が挙げられている。上記の基準を見ると、米国における技術従事者の養成を目的としたバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムが学際的な観点で進められていることが明らかである。また、別の言い方をすれば、米国工学技術認定機関により認定された教育プログラムは質が担保されていると言える (ABET, Criteria for Accrediting Engineering Programs)。

2009 年 10 月 1 日時点、米国工学技術認定機関で認定されたバイオメディカル・エンジニアリングにかかわるプログラム数は 80 である。その内訳は米国工学技術認定機関内の組織である工学認定委員会 (EAC) が認定した学士プログラム 67 と修士プログラム 1、および技術認定委員会 (TAC) が認定した準学士プログラム 3 と学士プログラム 9 である。認定総数 80 のうち学士プログラムの認定は 76 であることから、米国工学技術認定機関は学士プログラムを中心に認定していることがわかる。また、米国工学技術認定機関の年次報告書によると、1999 年～2009 年の間でバイオメディカル・エンジニアリングのプログラムは 150% 以上増加しており、最も増加したプログラムと記されている (図表 18、ABET, Annual Report for Fiscal Year 2008-2009)。

図表 18 米国工学技術認定機関 (ABET) が認証した、増加率の高いカリキュラム 5 領域 (1999 年～2009 年)



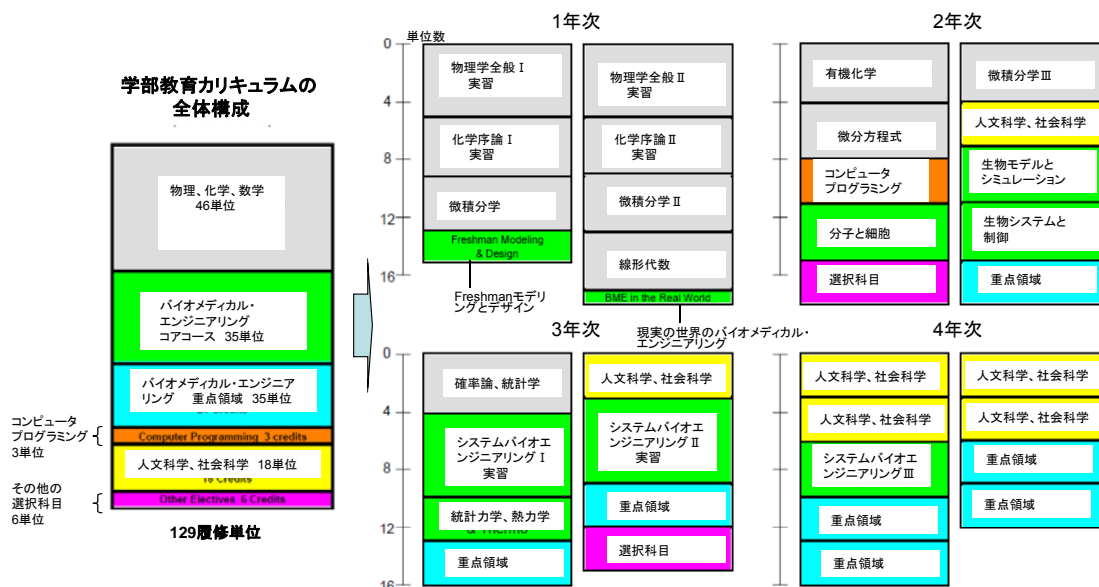
ここでのコンピュータはハードウェアである半導体メモリやCPUの開発などを指し、コンピュータサイエンスはソフトウェアの開発を指す。

出典： ABET Annual Report for Fiscal Year 2008-2009

## 6.4.2 Johns Hopkins University の理学士プログラム

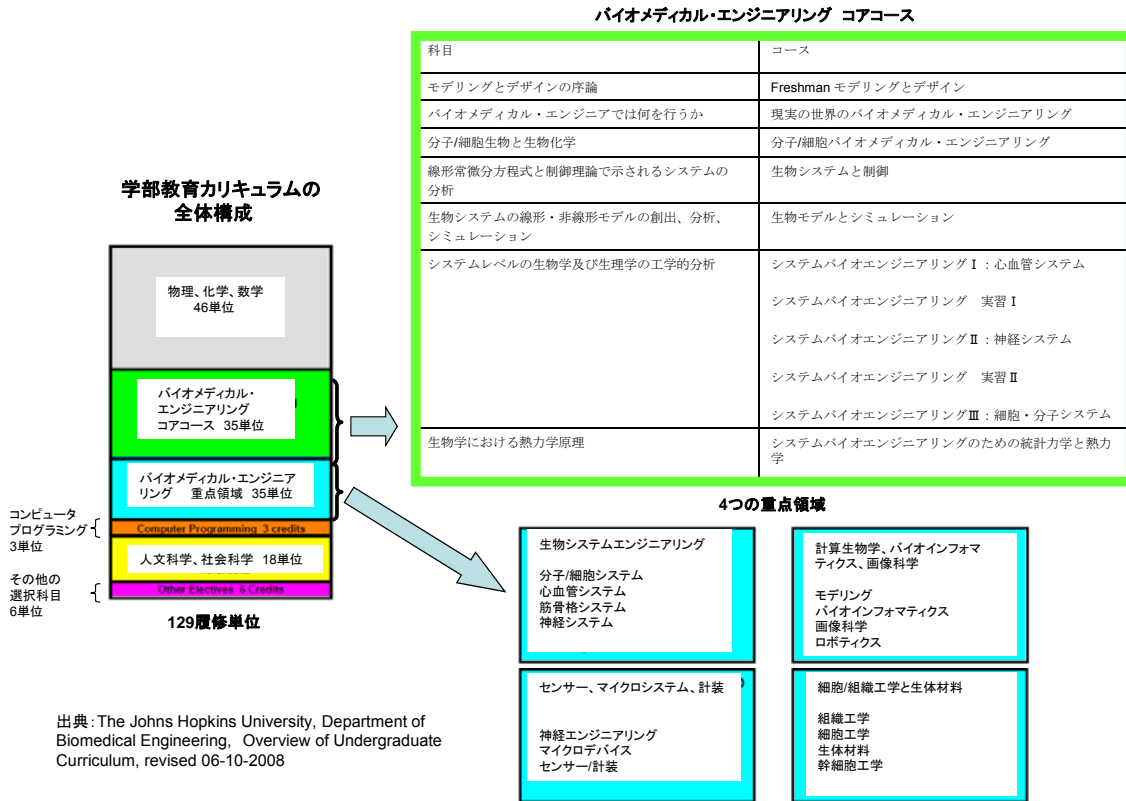
米国工学技術認定機関で認定されたバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムの例として、Johns Hopkins University における 4 年間の理学士プログラム (Bachelor of Science in Biomedical Engineering) を概説する (図表 19、20)。このカリキュラムは、「物理、化学、数学」、「バイオメディカル・エンジニアリングコアコース」、「バイオメディカル・エンジニアリング重点領域」、「コンピュータプログラミング」、「人文科学、社会科学」、「その他選択科目」に分けられる。単位数を見ると、「バイオメディカル・エンジニアリングコアコース」と「バイオメディカル・エンジニアリング重点領域」の合計が 70、「物理、化学、数学」と「人文科学、社会科学」及び「コンピュータプログラミング」の合計が 67 である。これは、バイオメディカル・エンジニアリングに直接的及び間接的にかかわる科目がほぼ同等に扱われていることを意味する。また、4 年次に人文・社会科学の教育が重点的に行われており、これはバイオメディカル・エンジニアリングの社会還元性を強く意識した技術従事者の養成を目的とするためと考えられる。ちなみに、上記プログラムの他に、同大学では理学士と理学修士 (エンジニアリング) を合わせた 5~6 年間のプログラム (Bachelor of Science-Master of Science in Engineering) も設けられている。

図表19 Johns Hopkins Universityにおけるバイオメディカル・エンジニアリングの学部教育 -全体構成と典型例-  
典型的な学部教育課程



出典: The Johns Hopkins University, Department of Biomedical Engineering, Overview of Undergraduate Curriculum, revised 06-10-2008

図表20 Johns Hopkins Universityにおけるバイオメディカル・エンジニアの学部教育-コアコースと重点領域-



## 6.5 バイオメディカル・エンジニアリングの博士プログラム

### 6.5.1 博士プログラムの全体像 —全米研究評議会(NRC)の評価書より—

バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる研究者の養成を目的とした大学院の博士プログラムは、大学院工学研究科(Graduate School of Engineering)に設置されている。図表 21 に、米国における 73 の博士プログラムを挙げる。これらの博士プログラムは、全米研究評議会が 2010 年に公表した報告書「米国におけるデータに基づく研究博士プログラムの評価」(A Data-Based Assessment of Research-Doctorate Programs in the United States)において、バイオメディカル・エンジニアリングの分野から抽出したものである。全米研究評議会の評価書では、米国の 212 大学 62 分野における 5,000 超の教育プログラムについて記されており、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる博士プログラムの評価もある。

図表 21 ではバイオメディカル・エンジニアリングという名称以外のプログラム、例えばバイオエンジニアリング(Bioengineering、生体工学)、バイオリジカルエンジニアリング(Biological Engineering、生物工学)、バイオシステムエンジニアリング(Biosystems Engineering、生体システム工学)、バイオリジカルシステムエンジニアリング(Biological Systems Engineering、生物システム工学)が存在する。6.1.1 で述べたように、米国の高等教育機関では、バイオエンジニアリングやバイオリジカルエンジニアリングという教育プログラムの名の下で、バイオメディカル・エンジニアリングの内容が盛り込ま



れている場合があるため、ここでもバイオメディカル・エンジニアリングの内容が含まれると判断されるプログラムを全て抽出した。

図表 21 米国のバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる博士課程プログラム

大学名	プログラム名
Arizona State University	Bioengineering
Boston University	Biomedical Engineering
California Institute of Technology	Bioengineering
Case Western Reserve University	Biomedical Engineering
City University of New York's Graduate School and University Center	Biomedical Engineering
Clemson University	Bioengineering
Cleveland State University	Engineering (Chemical and Applied Biomedical)
Columbia University in the City of New York	Biomedical Engineering
Cornell University	Biomedical Engineering
Drexel University	Biomedical Engineering
Duke University	Biomedical Engineering
Georgia Institute of Technology	Bioengineering
Georgia Institute of Technology - Emory University	Biomedical Engineering
Johns Hopkins University	Biomedical Engineering
Marquette University	Biomedical Engineering
Massachusetts Institute of Technology	Biological Engineering
Michigan State University	Biosystems Engineering
New Jersey Institute of Technology	Biomedical Engineering
Northwestern University	Biomedical Engineering
Ohio State University Main Campus	Biomedical Engineering
Ohio State University Main Campus	Food, Agricultural and Biological Engineering
Oregon Health and Science University	Biomedical Engineering
Penn State University	Bioengineering
Purdue University Main Campus	Biomedical Engineering
Rensselaer Polytechnic Institute	Biomedical Engineering
Rice University	Bioengineering
Rutgers-New Brunswick and University of	Biomedical Engineering

Medicine and Dentistry of New Jersey–Piscataway	
State University of New York at Stony Brook	Biomedical Engineering
Texas A & M University	Biomedical Engineering
Thomas Jefferson University	Tissue Engineering and Regenerative Medicine
Tulane University	Biomedical Engineering
University of California, Berkeley /University of California, San Francisco	Bioengineering
University of Akron	Biomedical Engineering
University of Alabama at Birmingham	Biomedical Engineering
University of Arizona	Agricultural & Biosystems Engineering
University of Arizona	Biomedical Engineering
University of California, Davis	Biomedical Engineering
University of California, Irvine	Biomedical Engineering
University of California, –Los Angeles	Biomedical Engineering
University of California, San Diego	Bioengineering
University of Connecticut	Biomedical Engineering PhD
University of Florida	Biomedical Engineering
University of Hawaii at Manoa	Molecular Biosciences & Bioengineering
University of Idaho	Biological and Agricultural Engineering
University of Illinois at Chicago	Bioengineering
University of Iowa	Biomedical Engineering
University of Kentucky	Biomedical Engineering
University of Maryland College Park	Bioengineering
University of Memphis	Biomedical Engineering
University of Miami	Biomedical Engineering
University of Michigan–Ann Arbor	Biomedical Engineering
University of Minnesota–Twin Cities	Biomedical Engineering
University of Missouri–Columbia	Biological Engineering
University of North Carolina at Chapel Hill	Biomedical Engineering
University of Pennsylvania	Bioengineering
University of Pittsburgh–Pittsburgh Campus	Bioengineering
University of Rochester	Biomedical Engineering
University of Southern California	Biomedical Engineering
University of Tennessee	Biosystems Engineering

University of Texas at Austin	Biomedical Engineering
University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas	Biomedical Engineering
University of Toledo	Bio-engineering
University of Utah	Bioengineering
University of Virginia	Biomedical Engineering
University of Washington	Bioengineering
University of Wisconsin-Madison	Biological Systems Engineering
University of Wisconsin-Madison	Biomedical Engineering
Vanderbilt University	Biomedical Engineering
Virginia Commonwealth University	Biomedical Engineering
Virginia Polytechnic Institute and State University	Biological Systems Engineering
Washington University in St. Louis	Biomedical Engineering
Wayne State University	Biomedical Engineering
Yale University	Biomedical Engineering

データソースである Excel スプレッドシートから、Field が Biomedical engineering のものを選出。74 プログラム存在したが、1 プログラムについては農学に特化したプログラム名であったため削除。

出典：NRC, A Data-Based Assessment of Research-Doctorate Programs in the United States

全米研究評議会の評価書では、研究活動(該当教員あたりの学術論文数、学術論文あたりの引用、グラントを獲得している教員の比率など)や学生の内訳(平均大学院進学適性試験(GRE)スコア、博士号取得者数、研究上の地位を有する学生の比率など)などを指標として、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる博士プログラムの評価結果を示している。全米研究評議会では、大学院博士課程プログラムに対する単一のランキングを設けることは不可能であるとしており、いずれのプログラムが総合的にベストであるといった表示を行っていない。図表 22 に、項目別に評価した具体例として、バイオメディカル・エンジニアリングの博士号取得者数上位 10 校をまとめる。

**図表22 米国におけるバイオメディカル・エンジニアリングの博士号  
取得者数上位10校**

大学名	年平均の博士号取得者数 (2002～2006年)
Massachusetts Institute of Technology	21
University of Washington	16.2
Case Western Reserve University	15.4
University of Michigan-Ann Arbor	14.4
Boston University	12.8
Duke University	12.2
University of California, Berkeley /University of California, San Francisco	10.6
Rice University	9.6
University of California, San Diego	9.6
Georgia Institute of Technology	8.8

全米研究評議会(NRC)の「A Data-Based Assessment of Research-Doctorate Programs in the United States」(2010)を基に作成

### 6.5.2 Massachusetts Institute of Technology におけるバイオリジカルエンジニアリングの博士プログラム

具体的な博士プログラムの例として、図表 22 で博士号取得者数が最多の Massachusetts Institute of Technology におけるバイオリジカルエンジニアリングの博士プログラム(PhD Program in Biological Engineering)を挙げる。この博士プログラムのミッションは、リーダーを教育すること、及び工学と生物学を橋渡しする新しい知識の創出と伝達を行うことであり、バイオエンジニアリング(Bioengineering)と応用バイオサイエンス(Applied Biosciences)の2つのプログラムを設けると共に、それら2つを合わせた研究にも対応している。さらに、バイオエンジニアリング・生物学・電気工学・コンピュータサイエンスが協調した計算システムバイオロジー(Computational and Systems Biology)の研究も行われている。図表 23、24 で、バイオエンジニアリングと応用バイオサイエンスの2つのプログラムの概要を示す(Massachusetts Institute of Technology, Department of Biological Engineering, Programs)。

**図表23 Massachusetts Institute of Technologyにおけるバイオエンジニアリングの博士プログラムの概要**

<p><b>研究領域</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分子・細胞・組織バイオメカニクス (Molecular, Cell &amp; Tissue Biomechanics)</li> <li>細胞・組織エンジニアリング (Cell &amp; Tissue Engineering)</li> <li>生物分子エンジニアリング (Biomolecular Engineering)</li> <li>生体材料 (Biomaterials)</li> <li>バイオイメージング、機能的測定 (Biological Imaging &amp; Functional Measurement)</li> <li>生物学的・生理学的輸送現象 (Biological &amp; Physiological Transport Phenomena)</li> <li>生物物理学 (Biophysics)</li> </ul> <p><b>必須科目</b> (博士課程1年次、共通科目)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生体分子動力学と細胞ダイナミクス (Biomolecular Kinetics and Cellular Dynamics)</li> <li>生物システムにおける場、力と流れ (Fields, Forces, and Flows in Biological Systems)</li> <li>生物ネットワークの分析 (Analysis of Biological Networks)</li> </ul> <p><b>選択科目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生物エンジニアリング (Biological Engineering) (以下から1科目選択) <ul style="list-style-type: none"> <li>薬物作用 (Mechanisms of Drug Actions)</li> <li>分子/細胞組織バイオメカニクス (Molecular/Cell Tissue Biomechanics) *</li> <li>物理生物学 (Physical Biology)</li> <li>生体材料の分子原理 (Molecular Principles of Biomaterials) *</li> <li>計算システムバイオロジー (Computational &amp; Systems Biology)</li> </ul> </li> <li>エンジニアリング/サイエンス (Engineering/Science) (1科目選択)</li> <li>生物科学 (Biological Science) (2科目選択)</li> </ul>
--

\*2009年～2010年度にない科目。

Massachusetts Institute of Technology, Department of Biological Engineering, Programsを基に作成

**図表24 Massachusetts Institute of Technologyにおける応用バイオサイエンスの博士プログラムの概要**

<p><b>研究領域</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝毒性学 (Genetic Toxicology)</li> <li>薬物と毒物の代謝 (Metabolism of Drugs &amp; Toxins)</li> <li>微生物の病原性 (Microbial Pathogenesis)</li> <li>発がん性 (Carcinogenesis)</li> <li>分子疫学 (Molecular Epidemiology)</li> <li>分子薬理学、分子毒性学 (Molecular Pharmacology &amp; Toxicology)</li> </ul> <p><b>必須科目</b> (博士課程1年次、共通科目)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生体分子動力学と細胞ダイナミクス (Biomolecular Kinetics and Cellular Dynamics)</li> <li>生物ネットワークの分析 (Analysis of Biological Networks)</li> <li>分子及び細胞病態生理学 (Molecular and Cellular Pathophysiology)</li> </ul> <p><b>選択科目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生物エンジニアリング (Biological Engineering) (以下から1科目選択) <ul style="list-style-type: none"> <li>薬物作用 (Mechanisms of Drug Actions)</li> <li>分子/細胞組織バイオメカニクス (Molecular/Cell Tissue Biomechanics) *</li> <li>物理生物学 (Physical Biology)</li> <li>生体材料の分子原理 (Molecular Principles of Biomaterials) *</li> <li>計算システムバイオロジー (Computational &amp; Systems Biology)</li> </ul> </li> <li>エンジニアリング/サイエンス (Engineering/Science) (1科目選択)</li> <li>生物科学 (Biological Science) (2科目選択)</li> </ul> <p><b>専門科目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分子及びシステム毒性学、システム薬理学 (Molecular and Systems Toxicology and Pharmacology) <ul style="list-style-type: none"> <li>システム毒性学、システム薬理学</li> <li>毒性学と薬理学における動物モデル</li> <li>DNA損傷、修復と突然変異</li> </ul> </li> <li>分子及びシステム細菌病因論 (Specialization in Molecular and Systems Bacterial Pathogenesis) <ul style="list-style-type: none"> <li>新興感染症、バイオディフェンス</li> <li>病原体に対する先天的免疫と適応免疫</li> <li>感染症における微生物生態学</li> <li>慢性感染症、炎症、発がんリスク</li> </ul> </li> </ul>
---

\*2009年～2010年度にない科目。

Massachusetts Institute of Technology, Department of Biological Engineering, Programsを基に作成

## 6.6 バイオメディカル・エンジニアリングの教育研究拠点プログラム—産学共同研究センタープログラム

### 6.6.1 コンセプト

産学共同研究センタープログラムは、大学と産業界との強いパートナーシップの下に、米国の国際競争力を高めることを目指す産学連携施策の 1 つとして位置づけられている。産学共同研究センタープログラムでは、産業関連の基盤研究の推進、研究と教育における産業界の強力なサポートと連携、大学発のアイデア・研究成果・技術の産業界への移転が促されている。同プログラムの主目的は人材育成であり、「広範かつ産業指向のエンジニアリング研究と実践の展望をもつ、次世代の科学者とエンジニアを提供すること」を目標とする(NSF, Industry/University Cooperative Research Centers, Directory of IUCRCs, Overview)。

### 6.6.2 資金の内訳

2011 年 1 月に公表された「National Science Foundation Industry/University Cooperative Research Centers. Final Report 2009-2010 Structural Information」によると、2009-2010 年には 42 の産学共同研究センターが活動しており、それらセンター全体の収入は約 7,260 万米ドルであったと報告している。その収入は、プログラムのメンバー企業、全米科学財団、州、大学、全米科学財団以外の連邦機関などからの出資であり、センターによってその割合は異なる。全米科学財団が設置したプログラムではあるが、プログラム全般の傾向として、同財団の資金上の貢献度は比較的低いとされている。例えば、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる生体分子相互技術センター(BITC)と最小侵襲医療技術センター(MIMTeC)では、企業が全米科学財団の約 2 倍出資している(図表 25)。

図表25 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる産学共同研究センター(IUCRC)の資金(2009-2010年)

資金を提供した機関 センター名	総資金	全米科学財団(NSF)		企業		州	大学	全米科学財団(NSF)以外の連邦機関	連邦機関以外	その他
		産学共同研究センター・プログラムの部門	他の部門	産学共同研究センター・プログラムの会員企業	追加(寄付など)					
生体分子相互作用技術センター(BITC)	143,000	43,000	0	100,000	0	0	0	0	0	0
最小侵襲医療技術センター(MIMTeC)	360,000	110,000	0	200,000	0	0	50,000	0	0	0
産学共同研究センター全体の平均	1,728,029	235,841	192,404	626,193	67,961	85,399	133,669	350,590	17,083	18,888
産学共同研究センター全体の総額	72,577,200	9,905,307	8,080,970	26,300,099	2,854,362	3,586,764	5,614,102	14,724,796	717,500	793,300

数値の単位は米ドル。  
National Science Foundation Industry/University Cooperative Research Centers.  
Final Report 2009-2010 Structural Informationのデータを基に作成

### 6.6.3 センターの具体例

2011 年 3 月時点でプログラムが進行している産学共同研究センターのうち、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわるものとして、「バイオテクノロジー」領域に属する生体分子相互技術センターと、「健康と安全」領域に属する最小侵襲医療技術センターの 2 センターがある。また、バイオ

表面工学産業/大学センター(IUCB)のように、全米科学財団のプログラム終了後、自立して活動を続ける産学共同研究センターがある(図表 26)。

図表26 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる産学共同研究センター(IUCRC)の例(2010年度)

センター名	参画大学	研究プログラムの主な内容	資金助成期間	状況 (2011年2月時点)
バイオテクノロジー部門				
生体分子相互作用技術センター(BITC)	University of New Hampshire他	新しいCPWRバイオセンサのテスト、バリデーション、アッセイの技術開発、分析用超遠心機用の蛍光検出器の試作	2001-	進行中
健康と安全部門				
最小侵襲医療技術センター(MIMTeC)	University of Minnesota他	組織や臓器の生体力学的特性の解明、MRI使用下での画像誘導診療器具の開発	2007-	進行中
NSFのセンター・プログラム助成後に存続するセンター				
バイオ表面工学産業/大学センター(IUCB)	State University of New York at Buffalo他	医学、歯学、自然環境における生体材料と生細胞間相互作用のコントロール技術開発	1988-不明	資金助成後も存続

NSF, National Science Foundation Industry/University Cooperative Research Centers. Final Report 2009-2010 Structural Informationを基に作成

生体分子相互技術センターと最小侵襲医療技術センターでの学位取得、及び就職した学生数を図表 27、28 にまとめる。2001 年から 2010 年まで 10 年間にわたる修士・博士課程の学生数の年次推移、2009-2010 年における産学共同研究センタープログラムメンバー企業への卒業生の就職状況を見る限り、産学共同研究センター全体の平均と比べて少ない。

図表27 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる産学共同研究センター(IUCRC)の大学院生の推移(2001-2010年)

年	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009	2009-2010	
センター										
修士卒業生数										
生体分子相互作用技術センター(BITC)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
最小侵襲医療技術センター(MIMTeC)						0	0	4	0	
センター全体の平均	2.98	3.13	3.66	3.81	4.54	3.62	4.41	5.00	4.31	
博士卒業生数										
生体分子相互作用技術センター(BITC)	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
最小侵襲医療技術センター(MIMTeC)						0	0	1	1	
センター全体の平均	2.84	2.73	2.82	3.07	4.38	4.29	3.50	2.89	3.43	

数値の単位は人数。

National Science Foundation Industry/University Cooperative Research Centers. Final Report 2009-2010 Structural Informationのデータを基に作成

**図表28 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる産学共同研究センター(IUCRC)での学位取得と就職(2009-2010年)**

	学位の取得			プログラムメンバー企業への就職		
	学士	修士	博士	学士	修士	博士
生体分子相互作用技術センター(BITC)	1	0	0	0	0	0
最小侵襲医療技術センター(MIMTeC)	0	0	1	0	0	0
センター全体の平均	2.86	4.31	3.43	0.48	0.69	1.12

数値の単位は人数。

National Science Foundation Industry/University Cooperative Research Centers.  
Final Report 2009-2010 Structural Informationのデータを基に作成

最小侵襲医療技術センターがある University of Minnesota では、2007 年にセンタープログラムが開始されたと同時に、医学における工学研究所 (Institute for Engineering in Medicine) の中に医療機器センター (Medical Device Center) が創設された。それら 2 センターの創設には、同大学の機械工学科の教授である Dr. Art Erdman 氏が貢献したと言われており、機械工学とバイオメディカル・エンジニアリングの関連性の高さを物語っている (同氏は 2011 年 6 月時点で医療機器センター長)。医療機器センターのミッションは、工学と健康科学を横断する学際的な基礎・応用・橋渡し研究、教育、トレーニング、アウトリーチ活動の推進であり、それらの活動によって医療機器の創出と臨床的問題の解決、産業界との連携強化を図っている (University of Minnesota, Institute of Engineering in Medicine, Medical Device Center)。

## 6.7 バイオメディカル・エンジニアリングの教育研究拠点プログラム—工学センタープログラム

### 6.7.1 コンセプト

工学センタープログラムも、産学共同研究センタープログラムと同様に産学連携施策の 1 つとして位置づけられ、大学に設置されたセンターにおいて学際的な工学研究と教育が行われている。1985 年のセンタープログラム開始から 2005 年の間に、計 41 の工学研究センターが設けられた。同プログラムのミッションは「大学・産業界間の連携を推進することにより、国民の福祉と経済的競争力を育てる」と共に、「学生への科学と工学の教育」である (Currall SC, et al., 2007)。

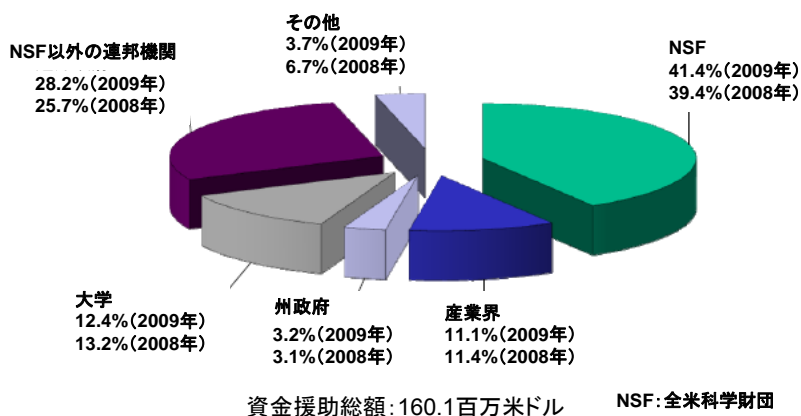
工学センタープログラムのポリシーは、第一世代 (Gen-1) から第三世代 (Gen-3) へ変遷している。Gen-3 では、工学研究と教育においてイノベーションのカルチャーを生み出し、転換した工学的システムの研究を通じて、科学的な発見を技術的なイノベーションにつなげることにしている。また、革新的なスモールビジネスとのパートナーシップ、学生や教員における起業家精神を醸成することが強調されている。さらに、海外大学との共同研究や他の連携方法により、国際的な研究やイノベーションの経験を教員や学生に提供し、科学と工学の教育における米国内の学生の登録者数を増やすことに、これまでの倍の-effort を当てるとしている (NSF, Engineering Research Center, 2005-2006 Program Report)。



## 6.7.2 資金の内訳

産学共同研究センタープログラムと比較すると、工学センタープログラムは全米科学財団からの資金的援助が全般的に大きい。但し、出資の比率は工学センター毎に異なる。2009年度を例に挙げると、21の工学センターに対して160百万米ドルが資金提供され、その内訳は、41.4%が全米科学財団、11.1%が産業界、3.2%が州政府、12.4%が大学、28.2%が全米科学財団以外の連邦機関である。2008年度と比較すると、2009年度は全米科学財団やそれ以外の連邦機関からの出資がやや増加したことが明らかになっている(図表29、NSF, Post-graduation status of national science foundation engineering research centers, 2010)。工学センタープログラムは最長11年間であり、その後、多くのセンターは独自に資金を獲得し存続している。実際、2011年時点で、6つのバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学センターが、プログラム終了後も存続している(6.7.4参照)。これらのことから、工学センタープログラムは、新たな教育・研究の様式を生み出すための、触媒的な機能を果たす存在であることがわかる。

図表29 21の工学研究センター(ERC)に対する資金提供の内訳

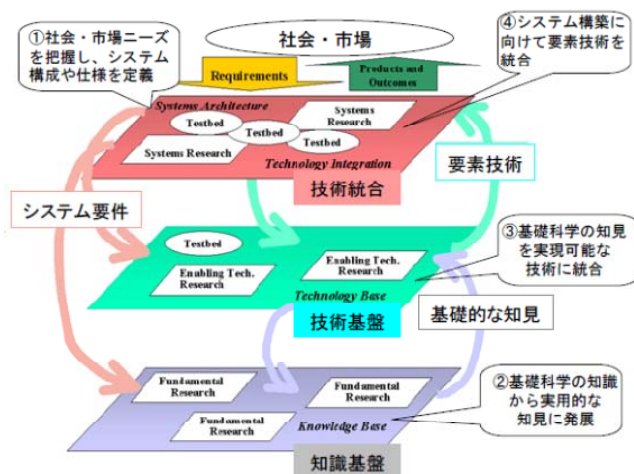


出典: SciTech Communications LLC, Post-graduation status of National Science Foundation Engineering Research Centers, Jan 2010

## 6.7.3 特徴、全般的な取組みと成果

工学センタープログラムでは、上述のように学際的な研究と教育の実施が目指されているが、ここでは研究分野・領域間の水平的な共同だけでなく、知識基盤、技術基盤、技術統合といった3つの階層での垂直的な共同も必要とされることが特徴である。このようなアプローチは3-plane strategic planningと呼ばれている(図表30)。

図表30 工学研究センター(ERC)の戦略的枠組み(概念図)



出典: 文部科学省、科学技術・学術審議会、基本計画特別委員会(第9回)資料6-1 研究の発展段階に応じた研究開発資金制度の構築、(参考)基礎的な研究と実用化に近い研究開発をつなぐ研究開発資金制度の例、2005年2月25日

工学センタープログラムでは「学生への科学と工学の教育」を充実させるために、学際的な新領域における最新の研究内容と教育との統合を目指す3つの取組みを行っている。第1の取組みとして、新規の研究領域における学位コースの設置、認定資格プログラムや教科書の作成などを積極的に進めている。学位プログラムを例に挙げると、1985年の同プログラムの設立から2005年までの間、41のセンターで作られた学位プログラムは131であったと報告されている(図表31)。

図表31 工学研究センター(ERC)における教育への取り組みの成果

	1985-2005年度 41工学研究センター		2006年度 19工学研究センター	
	総計	工学研究 センター平均	総計	工学研究 センター平均
新規プログラム等				
学位プログラム(Degree Program)	131	3	2	
学位副専攻プログラム(Degree Minors Program)	11		3	
認定資格プログラム(Certificate Programs)	7		1	
新たな教育コース(New Courses)	722	18	38	2
修正された教育コース(Modified Courses)	1,261	31	135	7
教科書(Textbooks)	187	5	6	
コース・モジュール(Course Modules)※	253	6	76	4

数値はプログラム、コース等の数を示す。  
※学習教育上の独立した単元のことであり、幾つかのモジュールの組み合わせでコースが構成される。

出典: NSF, Engineering Research Center, 2005-2006 Program Report

第2の取組みとして、産業界が直面している具体的な研究課題に学生が取り組む機会を与えることで、産業界のニーズに合った卒業生の輩出を図っている。Princeton Universityを中核とした健康・環境のための中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)での大学教育プログラムを例に挙

げると、企業との人材交流やチーム単位の教育コース、企業家教育・トレーニングが盛り込まれている(図表 32、MIRTHE-4th Year Annual Report, 2010)。

第 3 の取り組みとして、大学入学前のプログラムを充実させている。高校生に対する教育、K-12 (幼稚園から高等学校を卒業するまでの 13 年間の初等・中等教育期間)の学校の教師に対する研究経験プログラムなど、多様な教育活動が行われている。上記の健康・環境のための中赤外域技術工学研究センターを例に挙げると、図表 32 で示すように、科学や工学の学生以外と共に研究を行うプログラムなどを通じて、学生の視野を広げる工夫が施されている(MIRTHE-4th Year Annual Report, 2010)。これらの活動は、教育上の貢献のみならず、アウトリーチにもつながっている。

**図表32 健康・環境のための中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)における教育プログラム**

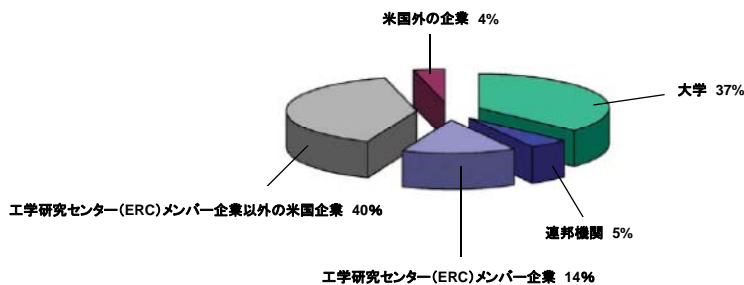
大学レベルの教育プログラム	大学入学前プログラム
<b>研究プログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学院生の研究とトレーニング</li> <li>・学部生の研究経験</li> <li>・ポスドクフェローシップ、など</li> </ul>	<b>個々の学生や学校に対するプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高校生のための夏期研究インターンシップ</li> <li>・若手科学達成者プログラム</li> <li>・科学や工学の学生以外と共にする研究活動、など</li> </ul>
<b>社会的流動性、ネットワークづくりのプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人材交流:MIRTHEと企業との交流、国際交流</li> <li>・MIRTHE全員参加の夏期ワークショップ</li> <li>・学生リーダーシップ委員会活動、など</li> </ul>	<b>最大幅のアウトリーチに関するプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・科学オリンピック</li> <li>・一般公開、研究室紹介、など</li> </ul>
<b>正規の教育プログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チームで受ける学際的教育コース、など</li> </ul>	<b>個々の教員活動のサポートプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般公開、研究室紹介</li> <li>・学校訪問、など</li> </ul>
<b>広報活動とリーダーシップ養成のプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・起業教育・トレーニング、企業と学生の交流、など</li> </ul>	<b>K-12*の学校の教師に対するプログラム</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究経験プログラム (Research Experience Teacher, RET)、など</li> </ul>

※幼稚園から12年生までの初等・中等課程を指す。  
 Education and outreach activities, MIRTHE-4th Year Annual Report, Vol I - 1: Vision & Value Addedを基に作成

工学センタープログラムでの教育の結果、1985年から2005年の間に、41のセンターから10,139人の学生が学位を受けたと報告されている。また、それら卒業生の就職先は企業、大学、米国政府機関などである。2006年を例にすると、学位を受けた545人の卒業生の58%が米国内外の企業に就職したことが報告されている(図表 33、NSF, Engineering Research Center, 2005-2006 Program Report)。

図表33 工学研究センター(ERC)プログラムによる学位取得及び卒業生の進路

学位の種類	1985-2005年度 41工学研究センター		2006年度 19工学研究センター	
	総計	工学研究 センター平均	総計	工学研究 センター平均
学士	3,595人	88人	164人	9人
修士	3,325人	81人	175人	9人
博士	3,219人	79人	206人	11人
計	10,139人	267人	545人	29人



出典: NSF, Engineering Research Center, 2005-2006 Program Report

#### 6.7.4 センターの具体例

バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学センターは、「バイオテクノロジーとヘルスケア」の領域に属する 5 つの工学センターと、「マイクロエレクトロニクス、センシングと情報技術」の領域に属する 3 つの工学センターがある(2010年2月時点で進行中)。図表 34 においてそれらセンターの概要を記す(組織改変されたセンターを含む)。ここでは、6.1.1 で示したバイオメディカル・エンジニアリングのコンセプトに合うセンターを網羅的に抽出したため、医療機器と医薬の双方に関連するセンターも含まれる。

図表34 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学研究センター(ERC)の概要

センター名	参画大学	研究センター・プログラムの主な内容(バイオメディカル・エンジニアリングに関する技術・システムについて)	資金助成期間	状況(2010年2月時点)
工学研究センター(ERC)・プログラムを終了した後、存続するセンター				
生体組織工学研究センター(GTEC)	Georgia Institute of Technology 他	移植の危険に対処し、組織工学産業を構築するためのコア技術の開発	1998-2008	プログラムによる資金助成後も存続
コンピュータ手術システム技術センター(CISST)	Johns Hopkins University 他	コンピュータとヒト/マシンインターフェース技術を一体化した手術システムの開発	1998-2008	プログラムによる資金助成後も存続
バイオテクノロジー・プロセス工学研究センター(BPEC)	Massachusetts Institute of Technology	遺伝子治療のための技術開発と産業の創出	1985 & 1995-2005	プログラムによる資金助成後も存続
バイオフィルムエンジニアリングセンター(CBE)	Montana State University	微生物バイオフィルムの健康・医療などへの応用	1990-2001	プログラムによる資金助成後も存続
バイオエンジニアリング教育技術工学研究センター(VaNTH)	Vanderbilt University 他	次世代のバイオエンジニアを育てるためのカリキュラムや教育技術の開発	1999-2007	プログラムによる資金助成後も存続
バイオマテリアル工学研究センター(UWEB)	University of Washington	生物学的認識メカニズムを利用した、次世代のバイオマテリアルの開発	1996-2007	プログラムによる資金助成後も存続
先端心血管組織エンジニアリングセンター(CECT)	Duke University	危険な不整脈に対処するための次世代の埋込式除細動器の開発	1987-1998	プログラムによる資金助成後、廃止(組織を再編成して継続)
工学研究センター(ERC)・プログラムが進行中のセンター/バイオテクノロジーとヘルスケア領域				
合成生物工学研究センター(SynBERC)	University of California, Berkeley	有用な生物学的システムを構築するための、基礎的な理解と技術開発	2006-	進行中
クオリティ・オブ・ライフ技術センター(QoLT)	Carnegie Mellon University	着用可能な健康モニター、目新しい知的な家庭用具などを作るための新技術	2006-	進行中
金属生体材料革命工学研究センター(RMB)	North Carolina A&T State University 他	生体適合性のある、生分解性の金属(特にMg)を用いた移植システムの開発	2008-	進行中
構造有機微粒子系センター(C-SOPs)	Rutgers University 他	構造有機微粒子の薬剤、食品、農産物への応用技術の開発	2006-	進行中
バイオミメティック・マイクロエレクトロニクスシステム工学研究センター(BMES)	University of Southern California 他	現在治療不可能な疾病に対処するための、移植可能なマイクロ電子デバイスの開発	2003-	進行中
工学研究センター(ERC)・プログラムが進行中のセンター/マイクロエレクトロニクス、センシングと情報技術領域				
ワイアレスインテグレートマイクロシステムセンター(WIMS)	University of Michigan 他	ヘルスケアに应用可能な集積センサーとアクチュエータの開発	2000-	進行中
表面センシング・イメージングシステム Gordon 工学研究センター(Gordon-CenSSIS)	Northeastern University 他	生物医学的な対象物の検出やイメージング技術の開発	2000-	進行中
健康・環境のための中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)	Princeton University 他	呼気に微量に存在する化学物質を検出するための、中間赤外線を使った希ガスセンシングシステムの開発	2006-	進行中

Engineering Research Centers Association, Engineering Research Centers (as of February 2010)などを基に作成

2010年2月時点でプログラムが進行中のバイオメディカル・エンジニアにかかわる6つの工学センターについて、その創設から2010年2月までの学位取得者と就職者の総数を図表35に示す。企業とアカデミアへの就職を見ると、クオリティ・オブ・ライフ技術センター(QoLT)、金属生体材料革命工学研究センター(RMB)、健康・環境のための中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)でアカデミアへの就職が多く、合成生物工学研究センター(SynBERC)、バイオミメティック・マイクロエレクトロニクスシステム工学研究センター(BMES)、表面センシング・イメージングシステム Gordon 工学研究センター(Gordon-CenSSIS)では企業への就職が多い。政府機関への就職者は少なく、表面センシング・イメージングシステム Gordon 工学研究センターでは4人だが、健康・環境のための中赤外域技術工学研究センターで1人、その他4センターはいない。また、企業への就職では、工学センターのメンバー以外の米国企業が最も多く、これは工学センター全体の傾向と同様である。バイオメディカル・エンジニアにかかわる工学センターについても、そのメンバー企業へ優先的に就職する状況ではないことがわかる。

図表35 バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学研究センター(ERC)における学位取得と就職(2010年2月時点)

センター名	センター 設立	学位取得			就職						
		学士	修士	博士	企業			政府 機関	学術 機関	その他	不明等
					センター 会員企業	センター 会員以外の 米国企業	米国外の 企業				
バイオテクノロジーとヘルスケア領域											
合成生物学研究センター(SynBERC)	2006年	5	2	12	0	10	0	0	3	0	7
クオリティ・オブ・ライフ技術センター(QoLT)	2006年	0	4	1	0	1	0	0	4	0	0
金属生体材料革命工学研究センター(RMB)	2008年	0	4	0	0	0	0	0	4	0	0
バイオメリツク・マイクロエレクトロニクス システム工学研究センター(BMES)	2003年	20	23	37	3	17	1	0	13	9	34
マイクロエレクトロニクス、センシングと情報技術領域											
表面センシング・イメージングシステム Gordon工学研究センター(Gordon- CenSSIS)	2000年	68	117	70	13	39	1	4	36	76	86
健康・環境のための中赤外域技術工学 研究センター(MIRTHE)	2006年	14	2	10	1	4	1	1	10	0	0

2010年2月時点でプログラムが進行中の、バイオメディカルエンジニアリングに関わるセンターについて示す。  
(構造有機微粒子系センター(C-SOPS)とワイアレスインテグレートマイクロシステムセンター(WIMS)は、データが公開されていないため除く)  
各センターの資金助成開始から、2008年12月31日～2010年2月28日までの人数の総数を示す(センターによってデータ収集の期間が異なる)。  
Engineering Research Centers Association, ERC vision, value-added, and impactsを基に作成

図表 35 の工学センターのうち、その設立が古く多くの学生を輩出している表面センシングイメー  
ジングシステム Gordon 工学研究センターを概説する(The Bernard M. Gordon Center for  
Subsurface Sensing & Imaging Systems)。当センターのプログラムには、バイオメディカル・エンジ  
アリング関連の GE ヘルスケア(GE Healthcare)やシーメンス(Siemens)を含めて計 20 の企業がメ  
ンバー企業として参画している(2011年2月時点)。センターの教育プログラムには、大学院プロ  
グラム、学部プログラム、教師のための研究経験プログラム、教育アウトリーチプログラムがある。

教育プログラムの中で、Gordon エンジニアリングリーダーシッププログラムはエンジニアリングの  
リーダーを養成するための1年間のプログラムであり、産業界のニーズに即した人材の育成を目的  
としている。Gordon エンジニアリングリーダーシッププログラムと、電気・コンピュータ工学、生産工  
学、機械工学などの工学専門領域で4つの選択科目を履修すると、エンジニアリングリーダーシ  
ップの卒業証明、及び、理学修士号(Master of Science)を取得できる(Gordon Engineering  
Leadership Program)。

Gordonエンジニアリングリーダーシッププログラムは2つの柱から成る(図表 36)。1つはコースワ  
ーク(科目履修を中心とした学習)であり、エンジニアリングの指導者としての能力や資質を養うエ  
ンジニアリングリーダーシップコース(Engineering Leadership I and II)と、エンジニアリングの基礎  
である物理学を高度化・統合化することを目的とした工学の科学的基礎コース(Scientific  
Foundations of Engineering I and II)から成る。もう1つはチャレンジプロジェクトと呼ばれる、企  
画力・管理能力を養う体験学習である。このプロジェクトはGordonエンジニアリングリーダーシ  
ッププログラムの要とされており、メンターのサポートの下で、学生はプロジェクトの初めから終わりま  
でを指揮する。プロジェクトの開始に際し、学生は、産業界や政府のスポンサーとプログラム代表者  
との合議により、自らのチャレンジプロジェクトを開拓することが求められる。2011年3月時点で20名  
の学生がチャレンジプロジェクトを進めており、そのうち2名が特にバイオメディカル・エンジニアリ  
ン

グにかかわるプロジェクトを担当している。1名は胸部のデジタルトモシンセンス画像<sup>4</sup>による生検システムのためのアルゴリズムの開発、もう1名は電磁波の1種であるミリ波による全身イメージングのためのコンピュータモデリング技術の解析と最適化をテーマにしている。このように、Gordonエンジニアリングリーダーシッププログラムは指導力・技術力を高めるためのコースワークと、そのコースワークの成果を実証するためのチャレンジプロジェクトを通じて、産業指向のエンジニアを多数輩出することを目指している。

図表36 Gordonエンジニアリングリーダーシッププログラムの2つの柱

- |  |
|--|
| <p><b>1) コースワーク: 科目履修を中心とした学習</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンジニアリングリーダーシップコース(Engineering Leadership I and II): 以下4つのトピックスを含む<br/>             指導力(問題解決力、倫理観、組織行動力、モラルなど)<br/>             製品工学(システムデザイン、原価管理など)<br/>             市場評価(工業経済学、製品リスクアセスメントなど)<br/>             エンジニアリング・エクセレンス(製造可能性、信頼性、品質管理など)</li> <li>・工学の科学的基礎コース(Scientific Foundations of Engineering I and II)<br/>             より高度かつ統合された物理学(電氣的・機械的な工学技術手法に基づくものなど)の習得<br/>             化学・生物学的コンセプトの導入</li> </ul> <p><b>2) チャレンジプロジェクト: 体験学習(8単位)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メンターのサポートの下で、学生自らが、自分のプロジェクトを計画・実行</li> <li>・プロジェクトの計画時には、産業界/政府のスポンサーやGordonエンジニアリングリーダーシッププログラムの代表者が関与</li> </ul> |
|--|

Gordon Engineering Leadership Program, Program Overviewを基に作成

## 6.8 レギュラトリーサイエンス教育プログラム

米国では、レギュラトリーサイエンスを「米国食品医薬品局(FDA)が規制する製品の安全性・有効性・品質・パフォーマンスを評価する新しいツール、基準、アプローチ」と定義している(FDA, The Promise of regulatory science, 2010)。レギュラトリーサイエンスは、安全確保のための規制等の措置にかかわるレギュラトリーアフェア(regulatory affairs)と、科学的知見と規制等の措置の間のギャップの橋渡しとなる研究であるレギュラトリーリサーチ(regulatory research)から構成されることを前述したが(図表 14)、本研究で調査した米国の大学における教育プログラムはレギュラトリーサイエンスあるいはレギュラトリーアフェアと名付けられている。

### 6.8.1 教育の目的

米国において、医療機器に関するレギュラトリーサイエンス教育プログラムの目的は、前述の米国食品医薬品局による定義に基づいている。San Diego State Universityでの教育プログラムを例に挙げると、米国食品医薬品局への医療機器の承認申請、国際的な規制上の要件、法規制コンプライアンス等に関する情報と対処のスキルをもった人材を輩出することが目的であり、その内容は医療機器に関する基本的知識の習得に始まり、臨床研究、品質管理、マーケティングにまで及ぶ。教育プログラムは、医療機器に関するレギュラトリーアフェアの専門家、変更管理(Change

<sup>4</sup> トモシンセンスとは、Tomography(断層)とsynthesis(合成)からの造語であり、1回のX線断層撮影から、コンピュータ計算によって複数の断層像を再構成する手法である。

control)の専門家、品質安定性の維持にかかわる専門家など、機器開発から市場化に至るプロセスを担う専門職を輩出することを目指している(San Diego State University, Master of Science in Regulatory Affairs, Carrier Information)。

## 6.8.2 教育の経緯

レギュラトリーサイエンスの原点は、1962年に米国で制定された「キーフォーバー・ハリス医薬品改正法」と言われており、当法によって医薬品のGMP(製造管理及び品質管理に関する基準)が確立した(5.5注釈3参照)。その流れを汲んで、1968年にTemple University (School of Pharmacy)で医薬品の品質保証の理学修士プログラムが設置された。現在、同大学では、医薬品の品質保証とレギュラトリーアフェアのサーティフィケート(履修証明書)プログラム、及び理学修士プログラムとして継続している(Rekha Ayalur, 2007)。

医療機器にかかわるレギュラトリーサイエンスの教育プログラムの主なものとして、San Diego State Universityのレギュラトリーアフェアプログラム、University of Southern Californiaのレギュラトリーサイエンスプログラム、University of WashingtonのProfessional & Continuing Educationプログラムにおける医療機器産業のためのレギュラトリーアフェアコース、University of St. Thomas (School of Engineering)におけるレギュラトリーサイエンスプログラム、Johns Hopkins University (Zanvyl Krieger School of Arts and Science)の生命工学の修士プログラムにおける医療機器に関する事業とレギュラトリーアフェアのコース、Northeastern University (College of Professional Studies)における医薬・バイオロジクス・医療機器に関するレギュラトリーアフェアプログラムが挙げられる(2011年9月現在)。なお、バイオロジクスとは、遺伝子、タンパク質、細胞や組織など生体由来の物質、あるいは生物の機能を利用して製造した製品を指す。

以下では、医療機器を対象としたレギュラトリーサイエンス教育のプログラムを例示する。

### 6.8.3 San Diego State University のレギュラトリーアフェアプログラム

San Diego State Universityでは、バイオ/医薬品・医療機器開発センターが設置されている。ここでは、医薬品・バイオロジクス・医療機器から食品までを対象にレギュラトリーアフェアの教育プログラムが設けられ、サーティフィケート(履修証明書)、修士号(Master of Science)の取得が可能である。

当教育プログラムは、規制に直結する内容からマーケティング、倫理やコミュニケーションといった社会科学的内容まで広範にカバーしている。医療機器に関しては、医薬品・バイオテクノロジー・医療機器産業(3単位)、ヘルスケア専門家のためのメディカルライティング(米国食品医薬品局(FDA)に提出する承認申請資料の作成等、3単位)、品質向上のための管理:管理の改革と継続的改善(3単位)、現在のGMP(製造管理及び品質管理に関する基準)―一般概念(3単位)、現在のGMP―先端のトピックス(3単位)、広告・プロモーション・ラベル付に関する米国食品医薬品局(FDA)のルールと規制を含めた承認後の行動(3単位)、医療機器の規制(3単位)、医薬品・バイオロジクス・医療機器の臨床試験とマーケティング(3単位)、臨床試験:計画、実施、検証(3単位)、医薬品・バイオロジクス・医療機器のバリデーション(3単位)、国際的な医療に関する規制(3



単位)、ヘルスケア専門家のための実践倫理(3 単位)、ヘルスケア専門家のための効果的なコミュニケーション(3 単位)、研究(1-3 単位)、専門研究(1-3 単位)、論文あるいはプロジェクト(3 単位)、のコースが設けられている。(San Diego State University, Master of Science in Regulatory Affairs)。

#### **6.8.4 University of Southern California のレギュラトリーサイエンスプログラム**

University of Southern California では、医薬品・バイオロジクス・医療機器・食品(栄養補助食品を含む)までを対象にレギュラトリーサイエンスの教育プログラムを設けており、サーティフィケート(履修証明書)、修士号(Master of Science)、博士号(Doctor of Science)の取得が可能である。

当教育プログラムでも、規制に直結する内容からマーケティング、倫理やコミュニケーションといった社会科学的内容まで広範にカバーしている。医療機器に関する修士プログラムでは、医療製品の規制概論(3 単位)、医療機器の規制(3 単位)、品質保証(3 単位)、医療製品と法(3 単位)、臨床試験の構造と管理(4 単位)、メディカルライティング(米国食品医薬品局(FDA)に提出する承認申請資料の作成等、3 単位)、医療製品規制に対する国際的アプローチ(3 単位)、ヘルスケア製品に対するリスク管理の概論(2 単位)、臨床試験計画(3 単位)、医療製品に対するリスク管理の先進概念(3 単位)、医療製品の安全性(3 単位)、リスク管理のためのツールと技術の適用(2 単位)、医療製品に適う営利原則の概論(需要と供給、出口戦略、マーケティング、世界市場における価値付け等、4 単位)、科学・研究・倫理(2 単位)、実地調査(企業へのインターンシップ、6 単位)のコースが設けられている。

当教育プログラムの特色として、博士プログラムが設けられていることが挙げられる。焦点を当てる専門領域として、レギュラトリーサイエンスの基盤(最低 15 単位)、製品ライフサイクル戦略(最低 8 単位)、プロジェクトと人事の管理(最低 8 単位)、グローバルレギュラトリー戦略と方針(最低 8 単位)が設けられ、それらの研究と論文作成(10+単位)が課せられている(University of Southern California, Regulatory Science, Course Descriptions)。

#### **6.8.5 University of St. Thomas (School of Engineering) のレギュラトリーサイエンスプログラム**

University of St. Thomas の School of Engineering では、レギュラトリーサイエンスの理学修士プログラムを開講している。地域の医療機器産業振興に貢献することを目的として、従来の医療機器に関する規制・製品開発・技術管理コースにレギュラトリーアフェアのコースを新たに加えた教育プログラムである(University of St. Thomas, School of Engineering, M.S. in Regulatory Science)。

#### **6.8.6 Northeastern University (College of Professional Studies)のレギュラトリーアフェアプログラム**

工学センターの1つである表面センシングイメージングシステム Gordon 工学研究センター(Gordon-CenSSIS)の中核を成す Northeastern University の College of Professional Studies においては、医薬・バイオロジクス・医療機器に対するレギュラトリーアフェアの理学修士プログラムを設けている。

当教育プログラムでは、米国内外の規制やマーケティングに注力している(図表 37)。選択必須科目に、インドの規制情勢に関する科目があることが目を引く。加えて、日本の医療機器の規制と

申請に関する選択科目が掲げられていることが注目される。日本は治療機器の多くを米国からの輸入に頼っていることを前述したが、米国では日本を含むアジアの市場に注目し、その市場展開において即戦力になる人材の育成を目指していることがうかがえる。

図表37 Northeastern University の医薬品・バイオリジクス・医療機器に関するレギュラトリーアフェアの理学修士プログラム

必須科目	選択必須科目			選択科目
	医薬とバイオテクノロジーのビジネス	安全とサーベイランス	開発とマーケティング	
医薬品と医療機器に関する規制の入門 人体実験:臨床試験の基礎となる方法論的問題点 医薬品の開発:規制の総論 バイオリジクスの開発:規制の総論 医療機器の開発:規制の総論 食品・医薬品・医療機器の法制度:トピックスと事例	保健の法制度・政治・政策 ヘルスケアの展望の理解 生物学の知的財産管理:特許、商標、著作権、企業秘密、技術ライセンス 食品と医薬品の管理:創出、作用、規制文化 グローバルなバイオテクノロジー製品の登録:EUと米国の製品規制 EUのコンプライアンスプロセスとレギュラトリーアフェア 起業家環境におけるレギュラトリーアフェア 生物学の製品開発 進化するインドの規制情勢	検証と臨床試験情報の監査 法規制コンプライアンスの実用面 安全科学1:米国と海外における医薬品・バイオリジクス・医療機器の安全性とサーベイランス概論 承認申請資料の作成:医療機器の申請 承認申請資料の作成:新薬の申請 承認申請資料の作成過程 医薬品と医療機器製品の広告と販売促進 臨床試験での臨床検査室の管理	臨床試験設計の最適化と問題解決 医療機器産業における新たな動向と課題 国内・海外市場におけるレギュラトリーアフェアの専門家のための戦略的計画とプロジェクト管理 コンビネーション製品と機能融合 早期の新薬発見と開発におけるプロジェクト管理 オーフアンドラッグ(希少疾病用医薬品)の医学的・社会的・経済的側面 臨床上の薬剤開発データ分析:コンセプトと適用 国際臨床試験の管理 国際的な生物学トピックスの高度な記述	安全科学2:米国と海外における安全性のサーベイランス、薬剤疫学、リスク管理 世界的な認識:欧州における医療機器の規制 世界的な認識:カナダ、アジア、ラテンアメリカにおけるレギュラトリーアフェアの概論 世界的な認識:日本における医療機器の規制と申請 カナダとオーストラリアにおける医療機器の規制 世界的な認識:新たな医療機器市場 自己啓発とキャリア開発:実行する上でのリーダーシップ

必須科目は各4単位(計24単位)、選択必須科目は「医薬とバイオテクノロジー」、「安全とサーベイランス」、「開発とマーケティング」からそれぞれ1科目4単位を選択(計12単位)、選択科目から1科目選択(計4単位)で、総計40単位の取得が求められる。

Northeastern University, Master of Science in regulatory affairs for drugs, biologics, and medical devicesのカリキュラムを基に作成

## 7. 日本における医工教育とレギュラトリーサイエンス教育

### 【要旨】

- ・我が国で、医工学教育プログラムを有する大学学部・学科や大学院の正確な数は不明である。
- ・科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムなど、医工人材育成に関する国レベルの取組みは、2000年以降に本格化した。
- ・国立大学法人では学科、及び大学院研究科の一部で医工学の教育研究を行っている例がある。私立大学では、医工の看板を掲げた学部・学科が国立大学法人と比較して多くみられるが、それらの中には臨床工学技士の育成を主たる目的とし、必ずしも医療機器産業向けの人材育成を目的としない大学もある。
- ・医療機器に関するレギュラトリーサイエンスの専門教育は2010年前後に開始された。

### 7.1 教育の全体像 —大学の数と評価・認定—

医工学教育プログラムを有する我が国の大学学部・学科や大学院の正確な数は不明である。米国では、米国医学生物工学会 (AIMBE) がバイオメディカル・エンジニアリング教育のプログラムを有する大学の数を公表しているが(6.3.1 参照)、我が国では公表されていない。

大学の医工学教育プログラムに特化して絶対評価・認定を行う組織は、我が国には存在しない。米国工学技術認定機関に近似する組織として、1999年に設立したNPOの日本技術者教育認定機構(JABEE)が存在するが、医工教育プログラムの絶対評価・認定は行っていない。

### 7.2 国の取組み

医工人材育成に関する国レベルの取組みは、2000年以降に本格化した。例として、科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラム<sup>5</sup>による、大学での5年間の人材育成が挙げられる。図表38で取組み例を示す。

---

<sup>5</sup>科学技術振興調整費事業は、総合科学技術会議の方針に沿って科学技術の振興に必要な事項の総合推進調整を行う事業で、各府省の施策の先鞭となるもの、各府省の施策では対応できていない境界的なもの、複数機関の協力により相乗効果が期待できるもの、機動的に取り組むべきもの等で、政府誘導効果が高いとみなされる事業である(2001年度～2010年度実施)。21世紀COEプログラムは、文部科学省の事業(研究拠点形成費等補助金)として2002年度に措置された事業であり、我が国の大学に世界最高水準の研究教育拠点を形成し、研究水準の向上と世界をリードする創造的な人材の育成を図ることを目的とした(拠点の新規採択は2004年度まで)。グローバルCOEプログラムは2007年度から拠点の採択を開始しており(2011年度時点で継続中)、21世紀COEプログラムの評価・検証を踏まえ、その基本的な考え方を継承しつつ、我が国の大学院の教育研究機能を一層充実・強化することを目的としている(各事業の詳細は参考資料を参照のこと)。

図表38 我が国の国立大学法人における医工教育の例

	大学内の医工教育組織の例(センター・学科レベル)	医工教育プロジェクト(科学技術振興調整費事業、21世紀COE、グローバルCOEの例)
2002年		
2003年	東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター設置(大学独自)	
2004年	大阪大学臨床医工学融合研究教育センター設置(大学独自) 山梨大学大学院医学工学総合教育部の専攻設置(大学独自)	21世紀COEプログラム「バイオナノテクノロジー基盤未来医工学」(東北大学) 2002～2006年度
2005年		
2006年		科学技術振興調整費「先端医工学研究拠点形成」(東北大学) 2003～2007年度 科学技術振興調整費「医療ナノテクノロジー人材ユニット」(東京大学) 2004～2008年度 科学技術振興調整費「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」(東京医科歯科大学) 2005～2009年度
2007年		
2008年	東北大学大学院医工学研究科設置	成果 ←
2009年		グローバルCOE「新世紀世界の成長焦点に築くナノ医工学拠点」(東北大学) 2007～2011年度
2010年		グローバルCOE「学融合に基づく医療システムイノベーション」(東京大学) 2008～2012年度 グローバルCOE「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」(名古屋大学、カリフォルニア大学ロサンゼルス校) 2008～2012年度
2011年		
2012年～		

社会人への再教育に関するプロジェクトは除く。  
文部科学省、各大学のHPなどを基に作成

医工人材の育成に向けた国の取組みは、科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラム以外にも精力的に進められてきた。「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、2008年5月23日一部改定)では、医療機器産業を担う人材育成の支援が掲げられている。文部科学省の下、大学において医学・薬学・理工学・生物統計学等が連携した教育研究の取組を支援するとしており(2007年度から措置)、医工が連携した大学院(専攻)の設置が新たに進められている(革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略のフォローアップ、2009年4月時点)。また、厚生労働省の新医療機器・医療技術産業ビジョン(2008)でも、「医療機器工学や臨床工学が工学の一分野として確立している米国に較べ、我が国の医工人材の育成は不十分な状況にある」としており、学部、大学院、社会人レベルでの教育の充実と人材育成の必要性が説かれている。

### 7.3 国立大学法人での教育

国立大学法人での医工教育研究に特化した学部・大学院研究科・センターは、2003年に設置された東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センターを皮切りに、大阪大学臨床医工学融合研究教育センター(2004年設立)、山梨大学大学院医学工学総合教育部(2004年設立)、東北大学大学院医工学研究科(2008年設立)などが挙げられる(図表38)。

学科、及び大学院研究科の一部で医工学の教育研究を行っている例がある。東京大学(工学系研究科バイオエンジニアリング専攻)、千葉大学(工学部メディカルシステム工学科)、新潟大学(工学部福祉人間工学科)、富山大学(工学部生命工学科)などが挙げられる。東京大学工学系

研究科バイオエンジニアリング専攻での医工教育については、NISTEP REPORT No.125「理工系大学院の教育に関する国際比較調査、第4章カリキュラムの日米比較」で取り上げているので参照されたい。

一方、医療機器を対象としたレギュラトリーサイエンスの教育を恒常的に実施する国立大学法人は少ない。例として、筑波大学(大学院人間総合科学研究科、疾患制御医学専攻、医薬品・医療機器審査科学分野)、山形大学(大学院医学系研究科、生命環境医科学専攻、医薬品医療機器評価学講座)では(独)医薬品医療機器総合機構と連携大学院の協定を結び、医療機器を含むレギュラトリーサイエンス教育を行っている。但し、外部講師によるレギュラトリーサイエンスの集中講義や、講座・研究室においてレギュラトリーサイエンスに関する研究教育などを実施する大学は上記の限りではない。

#### 7.4 公立大学法人、私立大学での教育

公立大学法人では、福島県立医科大学の大学院医学研究科に医科学専攻システム医工学コースが設けられている。また、横浜市立大学(大学院医学研究科、臨床試験学教室)では、(独)医薬品医療機器総合機構と連携大学院の協定を結んでレギュラトリーサイエンス教育を行っている。

私立大学では、医工の看板を掲げた学部・学科が国立大学法人と比較して多くみられる。近畿大学(生物理工学部医用工学科)、東海大学(工学部医用生体工学科)、東京都市大学(工学部生体医工学科)、桐蔭横浜大学(医用工学部生命医工学科)、同志社大学(生命医科学部医工学科)など多数挙げられる。しかしながら、それらの中には臨床工学技士<sup>6</sup>の育成を主たる目的とし、必ずしも医療機器産業向けの人材育成を目的としない大学もある。一方、慶応義塾大学(理工学部システムデザイン工学科)、東京女子医科大学(大学院医学研究科先端生命医科学系)、早稲田大学(先進理工学部生命医科学科)のように、医工学の名称はないが、理学・工学・医学を融合した幅広い領域における研究を通じて、医工学の研究者やエンジニアの輩出を目指す組織もある。一方、レギュラトリーサイエンス教育については、東京女子医科大学と早稲田大学が共同で設置した先端生命医科学専攻(博士課程)において医療機器を含めた教育を行っている(医療レギュラトリーサイエンスの教育)。

以下では、我が国における医工教育の取組み例として、図表 38 に示した国立大学法人の医工教育研究拠点について述べる。レギュラトリーサイエンスの教育については、東京女子医科大学・早稲田大学の共同先端生命医科学専攻、(独)医薬品医療機器総合機構と連携大学院について述べる。先に述べたが、本研究において社会人の再教育プログラムは調査の対象外であり、ここでは述べない。

#### 7.5 東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センターの医工教育

当センターは医学系研究科に附属し、2003年に医学系研究科と工学系研究科が相互乗り入れ

---

<sup>6</sup>医療に関する国家資格であり、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする。

をすると共に、放射線研究施設や動物実験施設を統合して創設された。7つの研究部門と3つの研究基盤部門から成るが、その中で医工学に関連性が高い部門として再生医療工学、臨床医工学、健康環境医工学が挙げられる。

当センターでは基礎生命医学、臨床医学、環境科学、技術・工学などを融合した疾患生命工学を推進し、それらの学融合的な研究を通じて次世代の人材育成を目指すとしており、修士・博士前期課程と博士後期課程の学生を対象とした教育が実施されている。

当センターにおける7研究部門での修了者数とその進路内訳を図表39に示す。修士課程卒業生8人の就職先は、7人が企業、1人が官公庁である。博士課程卒業生2人はいずれも企業に就職したと報告されている(同センター長、飯野正光氏の情報提供)

**図表39 東京大学疾患生命工学センター 大学院修了者進路状況**

	年度	人数	内訳		
			進学	就職	留学
修士課程	2006年度	1		1	
	2007年度	1	1		
	2008年度	5	2	3	
	2009年度	1		1	
	2010年度	4		3	1
合計			12		
博士課程	2008年度	1		1	
	2010年度	3		1	2
合計			4		

出典：疾患生命工学センター長、飯野正光氏の提供資料

## 7.6 大阪大学臨床医工学融合研究教育センターの医工教育

当センターは大阪大学の法人化後初の学内センターとして2004年に設置された。その目的として、(1) 臨床医工学・情報科学融合領域を確立し研究を推進することにより、国民の健康と福祉の向上と新規産業の発展へ貢献すること、(2) 臨床医学の課題に精通した工学・情報科学系研究者、及び工学・情報科学に精通した医学系研究者を養成すること、が掲げられている。当センターは研究部門、教育部門、地域連携部門、産学連携部門から成る。

教育部門では、修士・博士前期課程と博士後期課程の学生を対象とした教育プログラムの立案、企画、取りまとめを行っている。単位認定については、学生が所属する研究科から出される。2006年度には文部科学省特別教育研究経費(教育改革)「臨床医工学・情報科学融合領域の人材育成教育プログラムの開発」を受け、独自に教育科目・実習の充実を図ってきた。

修士・博士前期課程を対象とした教育プログラムは入門科(医学・医用工学・情報工学入門)、共通科(医工融合領域の倫理と知財)、専門科(バイオメディカルインフォマティクスコース、バイオマテリアル学コース、高度診断治療工学コース)、高度職業人育成科(クリニカルリサーチプロフェッショナル育成コース、分子イメージング創薬プロフェッショナル育成コース、予測社会医学プロフ

ェッションナル育成コース)に分類される。図表 40 で、医工教育の基礎となる入門科及び共通科の授業科目と単位数を示す。

図表40 大阪大学臨床医工学融合研究教育センターの入門科と共通科の教育科目(修士・博士前期課程を対象)

入門科(医学・医用工学・情報工学入門)					
授業 コード	授業科目名	開講研究科	開講時期		単位 数
			1学期	2学期	
講義科目					
250266	医学入門	医学系研究科医科学	○	○	2
250267	医用工学・情報工学入門	医学系研究科医科学	○		2
共通科(医工融合領域の倫理と知財)					
授業 コード	授業科目名	開講研究科	開講時期		単位 数
			1学期	2学期	
講義科目					
232043	マネジメント・コントロール	経済学研究科	○		2
250259	医の倫理学	医学系研究科医科学	○		2
255128	医療知財学総論	医学系研究科保健学		○	2
255129	医療経営学総論	医学系研究科保健学		○	2
280652	材料創成論	工学研究科		○	2
280653	リスク評価論	工学研究科	○		2
280645	知的財産権	工学研究科	○		2
360405	研究倫理	コミュニケーション デザイン・センター	○		2

出典：大阪大学臨床医工学融合研究教育センター、修士・博士前期課程教育プログラム

博士後期課程を対象としたプログラムは、2007 年度より採択されたグローバル COE プログラム「医・工・情報学融合による予測医学基盤創成-*in silico* medicine を指向したオープンプラットフォームの構築-」と提携し、研究プロジェクト参加型プログラムを実施している。修士・博士前期課程を対象とした教育プログラムよりも実践的なプログラムであり、1)Problem-based learning(博士後期課程学生対象演習)ないしは Project-based learning(研究プロジェクト参加学習)、2)セミナーシリーズ、3)ワークショップ、の3つの履修が必要である。

また、これらの先駆けとなった科学技術振興調整費事業「臨床医工学・情報科学技術者再教育ユニット」(2005 年度採択)の教育プログラムも、開講当初より、スキルアップ(土曜)講座として大阪大学ならびに地域連携大学等の修士・博士前期課程学生にも開放され、現在に至るまで継続している。

修士・博士前期課程対象プログラムには、2005 年度～2011 年度の7年間で延べ995名、博士後期課程対象プログラムには2007 年度～2011 年度の5年間で延べ278名の受講生が履修している。また、スキルアップ講座も、2005 年度～2011 年度の7年間に大阪大学の学生延べ937名、地域大学の学生延べ447名の受講があった。

## 7.7 東北大学大学院医工学研究科の医工教育

医工教育に特化した、我が国初の大学院研究科として2008年に設置された。科学技術振興調整費事業「先端医工学研究拠点形成」(2003～2007年)のミッションステートメントとして掲げられた「医工学研究科を設置し、研究及び人材育成を行う」ことを具現化した組織である。同大学が実施したもう1つの21世紀COEプログラム「バイオナノテクノロジー基盤未来医工学」(2002～2006年)

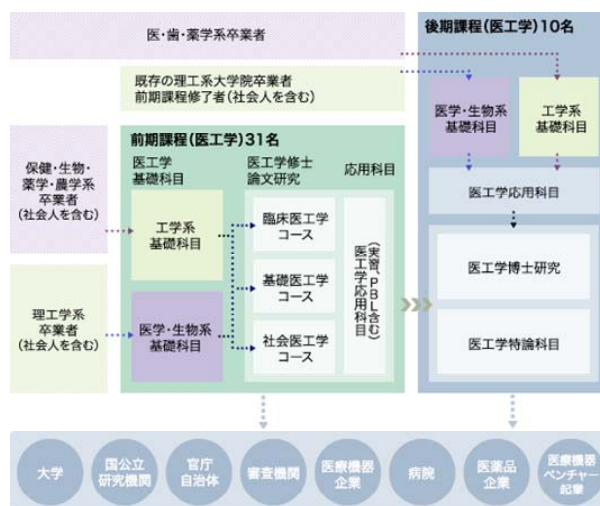
における研究教育の成果も反映されている。科学技術振興調整費事業「先端医工学研究拠点形成」の経費は、総額 4,327 百万円と報告されている(いずれも一般管理費込み。2007 年度は予算額、それ以外の年度は決算額から算出)。

本学科の教育目標は、医学と工学の融合 領域における広い視野と深い知識を基本としつつ、豊かな社会の実現を目指し、自ら考えて研究を遂行し、医療・福祉における科学技術の発展と革新を担うことができる創造性と高い研究能力を有する人材育成、並びに高度な専門知識を有する技術者の育成としている。

当研究科には医工学専攻博士前期課程および博士後期課程が設置され、それぞれ修士(医工学)および博士(医工学)の学位を取得することが可能である。図表 41 に教育課程の全体像を示す。

博士前期課程には、将来の進路に応じて基礎医工学コース、臨床医工学コース、社会医工学コースからなるカリキュラムが用意されている。図表 42 で、それらコース共通の授業科目と単位数を示す。

図表41 東北大学大学院医工学研究科の教育課程と想定される人材輩出先



出典: 東北大学大学院医工学研究科、教育課程



図表42 東北大学大学院医工学研究科の教育カリキュラム(博士前期課程コース共通)

区分	授業科目	単位数			
		必修	選択必修	選択	
医工学基礎科目	工学系基礎科目	医工基礎数学・物理学		2	
		医工基礎力学		2	
		医工流体力学			2
		医工材料力学			2
		医工熱力学			2
		医工電磁気学		2	
		医工回路理論		2	
		情報医工学			2
	医学系基礎科目	基礎生物学		2	
		医工分子生物学		2	
		医工生理学		2	
		医工生体構造学		2	
		医工臨床医学概論		2	
		医工倫理学		2	

医工学基礎科目から、10単位以上選択履修。  
 ただし、保健、生物及び薬学系卒業者は、工学系基礎科目の選択必修科目及び医学系基礎科目の  
 医工生体構造学、医工臨床医学概論並びに医工倫理学から4単位以上選択履修。  
 また、理工学系卒業者は医学系基礎科目から4単位以上選択履修。

出典：東北大学大学院医工学研究科、カリキュラム

博士後期課程は学際基盤科目と専門科目、関連科目に区分され、医工学特別研修と実験・演習を含む医工学博士研修を必須としている。さらに同課程は、研究者としての問題設定能力等の養成を目的とした、異分野の複数の教員による医工学特別研修も設けられている。さらに、国内外のインターンシップ研修が選択可能であり、より実践力を身につけるカリキュラムになっている(図表43)。

図表43 東北大学大学院医工学研究科の教育カリキュラム(博士後期課程)

区分	授業科目	単位数		
		必修	選択必修	選択
学際基盤科目	計測・診断医工学特論			2
	治療医工学特論			2
	生体機械システム医工学特論			2
	生体再生医工学特論			2
	社会医工学特論			2
	生体流動システム医工学特論			2
	人工臓器医工学特論			2
	生体材料学特論			2
	生体システム制御医工学特論			2
	生体情報システム学特論			2
	医工学特別講義B			1
	国内インターンシップ研修B			2
国際インターンシップ研修B			2	
専門科目	医工学特別研修	2		
	医工学博士研修	8		
関連科目	本研究科委員会において関連科目として認めたもの			

工学特別研修2単位及び医工学博士研修8単位を含み16単位以上選択履修。

出典：東北大学大学院医工学研究科、カリキュラム

当大学は、2007年度のグローバルCOEプログラム「新世紀世界の成長焦点に築くナノ医工学拠点」に採択され(2007～2011年度)、活動の柱の1つとして、アジア・環太平洋に割拠し、世界をリードする次世代研究者の育成を進めている。図表44にその人材育成の柱を示すが、これは上述した21世紀COEプログラム「バイオナノテクノロジー基盤未来医工学」(2002～2006年)で開発した教育プログラムを発展させたものである。

図表44 グローバルCOEプログラム「新世紀世界の成長焦点に築くナノ医工学拠点」における医工人材の育成

<p><b>アジア・環太平洋地域に割拠し、世界をリードする次世代研究者の育成</b></p> <p>○先行する21世紀COEプログラム(バイオナノテクノロジー基盤未来医工学プログラム)で成功した2大教育プログラムを継承し、さらに発展させる。</p> <p>① 遊牧民的(ノマディック教育):大学院学生、若手研究者や本拠点のサポートのもと、世界の研究者のもとへ旅立ち、その精華を学び、体得するための中期～長期の留学支援制度。</p> <p>② 遍歴学生制度(アイティネラントシップ):拠点を構成する教員ばかりでなく、学内外の専門家に自由に弟子入りし、技術・学識を獲得し、研究を遂行することを援助する学内留学。</p> <p>○新たに導入する国際化された重層的メンターシップ</p> <p>① ピアメンターシップ:東アジア・環太平洋地域から招聘する学生・若手研究者と本拠点の学生が友人として相互に教え、ともに学ぶことにより将来の世界を担う友誼を確立させる。</p> <p>② インターナショナルメンターシップ:拠点からノマディック教育で送り出す学生・若手研究者を指導する世界の研究者を招聘し、拠点組織化し、生涯のメンターとする。</p> <p>③ 拠点の教員(事業推進担当者)の国際化FDを通じ拠点学生のみならず、世界、とりわけ東アジア環太平洋地域からの学生・若手研究者のメンターとなる。</p>
--

出典:グローバルCOEプログラム、拠点形成概要及び採択理由から人材育成に関する内容を抜粋

図表45に当大学医工学研究科の修了生の数と進路先について示す。修了者の就職先は、日本の医療機器メーカーや電機・電子機器メーカーをはじめ、化学メーカー、情報通信機器メーカー、(独)医薬品医療機器総合機構など多岐にわたっている。

図表45 東北大学医工学研究科 修了者進路状況

	年度	修了者数	進路先	
			進学	就職、他
博士前期課程 (2年) 定員31名	2008年度	4	2	2
	2009年度	28	10	18
	2010年度	29	4	25
	計	61	16	45
博士後期課程 (3年) 定員10名	2008年度	2	-	2
	2009年度	0	-	0
	2010年度	7	-	7
	計	9	-	9

東北大学医工学研究科提供資料を基に作成

## 7.8 科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」、グローバルCOEプログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」による医工教育(東京大学)

科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」(2004～2008 年度)は、医学及びナノテクノロジーの基盤を理解し、産業と医療応用への展開を通じて工学技術者と医師を養成することを目的とした事業である。当事業の経費は、総額 468 百万円(一般管理費込み)と報告されている。

教育プログラムは工学系の修士課程と医学系の博士課程を対象とし、工学系のための医学関連基礎講義、ナノ工学関連基礎講義、バイオナノ融合領域各論講義、ナノオナノ融合領域演習、国際化プログラム、から構成された。図表 46 にそれらプログラムの特徴を示す。

**図表 46 科学技術振興調整費「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」における教育プログラムの構成と特徴**

<p><b>1. 工学系のための医学関連基礎講義</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象:工学系大学院生</li> <li>・医学系の根幹的知識の習得</li> <li>・医学概論、臨床診断治療学概論、医療倫理の講義</li> </ul> <p><b>2. ナノ工学関連基礎講義</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象:医学系・工学系大学院生</li> <li>・医学への応用が期待される分野を中心とした、ナノ工学に関する基礎的知識の系統的習得</li> <li>・材料・加工技術・計測等に関する各論</li> </ul> <p><b>3. バイオナノ融合領域各論講義</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象:医学系・工学系大学院生</li> <li>・バイオナノ融合領域に関する基礎的知識の習得</li> <li>・概論、システム創成基礎論、情報システム基礎論から構成</li> </ul> <p><b>4. ナノオナノ融合領域演習</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象:医学系・工学系大学院生</li> <li>・工学系大学院生に対する、実験・病院、工場実習</li> <li>・医学系大学院生に対する、最先端ナノテクノロジーに関する演習</li> </ul> <p><b>5. 国際化プログラム</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象:医学系・工学系大学院生</li> <li>・海外学会参加促進</li> <li>・米国ボストン地区への短期留学</li> <li>・海外より特別講師招聘</li> <li>・国際シンポジウム開催</li> </ul>
---

科学技術振興調整費 新興分野人材養成 事後評価「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」を基に作成

当事業では、人材育成の具体的な目標として、プロジェクト開始後 3 年目には修士課程レベルの人材を 10 人、5 年後には 30 人の養成を掲げた。事業終了時には、目標の 2 倍となる 61 人(または 65 人)(工学系及び医学系修了者の合計)を養成したと報告されている(図表 47)

図表47 科学技術振興調整費「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」における修士課程修了者の進路

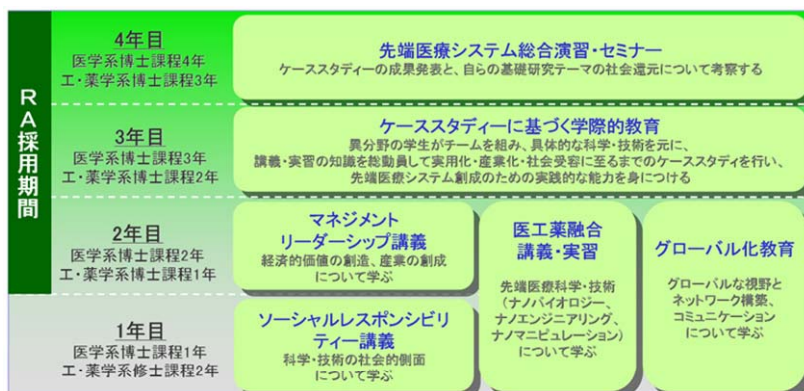
年度	修了者数	工学系			医学系	
		進学	就職		進学先	臨床系
2005年度	10	3 (工学系博士課程 進学2、 医学部進学1)	7	3	2 (大学院在籍)	1
2006年度	9	2(工学系博士課程 進学)	7	2	1	1
2007年度	13	3(工学系博士課程 進学)	10	3	2	1
2008年度	16	5(工学系博士課程 進学)	11	5	5	0
計	48	13	35	13	10	3

新興分野人材養成 事後評価「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」を基に作成

科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」の後継として、現在、グローバル COE プログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」が 2008 年度より進行している(2008 年度～2012 年度予定)。医学・工学・薬学の領域横断的な教育体制の構築とその融合領域を先導する国際的人材の育成を通じて、先端医療システム実現のための戦略的な社会還元を推進することを目標としている。プログラム開始 1 年後である 2009 年度は、19 名の修了者(工学系 1 名、医学系 14 名、薬学系 4 名)を輩出している。

当プログラムにおいては、医工薬融合領域における最先端の成果に関する講義を、①異分野学生のための医工薬入門講義、②ナノバイオロジー、③ナノエンジニアリング、④ナノマニピュレーション、の4つのカテゴリーに体系化して教育を実施するとともに、成果の社会還元に関する講義として⑤マネジメントリーダーシップ、⑥ソーシャルレスポンスビリティの講義を独自に編成・実施している。また、分野横断的な実習、企業や海外大学でのインターンシッププログラム、ケーススタディーなどの実践的なカリキュラムを強化して、産学でグローバルに活躍できる人材の育成を目指している。図表 48 に教育スケジュールの概要を示す。

図表48 グローバルCOE「学融合に基づく医療システムイノベーション」における教育プログラムの構成と特徴



出典: Center for Medical System Innovation (CMSI)のHP掲載資料

## 7.9 科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」による医工教育(東京医科歯科大学)

本プログラムは 2005 年度～2009 年度に実施され、ナノテクノロジー融合領域を基盤とした修士課程及び博士課程レベルの教育を行い、産業界、研究機関へ人材を供給することを目指した。当事業の経費は、総額 431.8 百万円と報告されている(一般管理費・間接経費込み)。

教育目標は、高機能生体材料、薬物徐放材料、診断システムなどの医療用デバイスを創出できる人材の育成を第一義とし、5 年の事業期間で累計 50 人以上を産業界や研究機関へ供給することとした。国際的かつ産業界で役立つ人材の養成のために設置されたプログラムとして、国外研究機関派遣武者修行プログラム(最長 1 ヶ月程度)、インターンシップ企業派遣プログラム(1 ヶ月程度)が挙げられる。

当事業の終了後は、同大学院医歯学総合研究科及び生命情報科学教育部の学生を主な対象として、教育プログラムを継続している。2011 年 4 月時点でのカリキュラムの概要を図表 49 に示す。さらに、本プロジェクトの成果を基に、2012 年度には大学院医歯学総合研究科を改組して修士課程医歯理工学専攻を設けるとしている(文部科学省、平成 22 年度研究評価部会ライフサイエンス系人材養成評価作業部会、2010;東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科、平成 24 年度より改組)

図表49 科学技術振興調整費「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」のカリキュラム概要

<b>バイオ・歯科学関連基礎講義</b> ・歯科学概論 ・ケミカルバイオロジー概論 ・先端創薬科学概論 ・バイオナノテクノロジー概論 ・ナノインターフェース概論  <b>先端生体材料工学講義</b> ・先端バイオマテリアル概論 ・先端バイオデバイス概論 ・先端医用システム概論 ・先端医療技術概論  <b>ナノ構造解析機器概論と実習</b>  <b>医歯工連携領域研究総合演習</b> ・ケミカルバイオロジーコース演習 ・バイオマテリアルコース演習 ・バイオシステムコース演習  <b>医歯工連携領域実習</b>  <b>外国人特別講義と討論</b>  <b>国外研究機関派遣武者修行プログラム(最長1か月程度)</b>  <b>インターンシップ企業派遣プログラム(1か月程度)</b>
---

東京医科歯科大学生体材料工学研究所「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成プログラム」カリキュラムを基に作成

当事業での修了者数は、2006年度～2009年度で修士課程55人、博士課程5人である。社会人の修了者数16人を入れると、計76人が修了し、事業当初目標の累計50人を超えた。修了生の進路先は、大学(研究科、附属研究所)、医療機器や製薬関係各社、(独)医薬品医療機器総合機構等である(図表50)。

図表50 科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」の成果

	2006年度		2007年度		2008年度		2009年度	
	入講者	修了者	入講者	修了者	入講者	修了者	入講者	修了者
修士課程	23	0	18	19	23	16	16	20
博士課程	3	0	1	3	4	0	0	2
社会人	5	5	7	2	3	2	10	7
合計	31	5	26	24	30	18	26	29
累計		5		29		47		76

入講者113名中修了者76名: **修了率67%**

修了者76名中本学院生53名: **学内率70%**

人材養成開始後3年目の目標

人材養成開始後5年目の目標

自力で発展的に実用展開できる人材を最低でも**20人**を養成

自力で発展的に実用展開できる人材を最低でも**50人**を養成

出典:東京医科歯科大学生体材料工学研究所提供資料

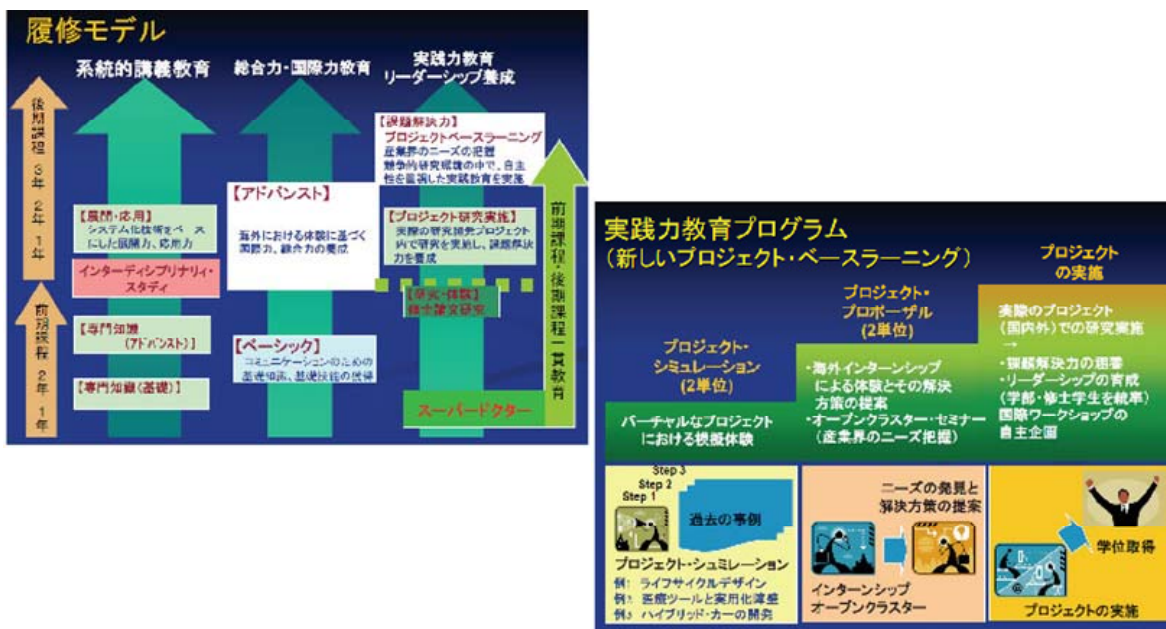
### 7.10 グローバル COE プログラム「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」の医工教育(名古屋大学、カリフォルニア大学ロサンゼルス校)

当プログラムは2008年度より開始され(2008～2012年度予定)、機械科学と材料科学に基礎を

置くマイクロ・ナノメカトロニクスを対象に、先端バイオ・医療分野への応用を推進できる国際レベルの学際研究リーダーの育成と研究推進を目指している。先端バイオ・医療分野では、細胞バイオメカトロニクス(人工組織構築など)、治療・手術メカトロニクス(マイクロ手術ロボットなど)、健康福祉メカトロニクス(健康モニタセンサ開発など)を柱としている。

人材育成では、図表 51 の「実践力教育プログラム」による独創的研究テーマの提案力の養成、及び種々の要素技術のシステムインテグレーションに基づく問題解決力の養成に重点を置いている。大学院生(博士前期課程、博士後期課程)を対象とした教育プログラムは、同大学の工学研究科における複数の専攻を横断するプログラムに、医学系研究科の関連科目・実習を融合したプログラムを採用している。

図表51 グローバルCOE「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」における教育プログラム



出典:名古屋大学グローバルCOEプログラム「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」、人材育成

本教育プログラムの修了者数と主な進路先について、図表 52 に示す。

図表52 グローバルCOE「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」における教育プログラムの修了者数と主な進路先

	修了者数(人)	主な進路先
2008年度	8	大学(教員)、企業(技術開発センター、研究室)、官公庁
2009年度	7	大学(教員・研究員)、企業(研究職)
2010年度	6	大学(研究員)、企業(研究職)

出典:名古屋大学大学院工学研究科マイクロナノグローバルCOE事務室の提供資料

## 7.11 東京女子医科大学・早稲田大学 共同先端生命医科学専攻のレギュラトリーサイエンス教育

本専攻は、文部科学省の大学院設置基準の改正に伴い、我が国初の共同大学院として 2010 年 4 月に開設された。その母体は、2008 年に開設された東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設（TWIns）である。本専攻では、医療におけるレギュラトリーサイエンスの学問体系を確立すると共に、それに立脚して、先端医療機器、医用材料や再生医療、ゲノム医療などの開発と実現（基礎・開発研究、橋渡し研究・臨床試験、審査や評価など）において指導的な役割を担う人材を養成することを目的としている。本専攻を修了すると、博士（生命医科学）の学位が授与される。

カリキュラムは、必修科目として 5 つの講義科目（生命・医療倫理特論、生物統計学特論、臨床研究特論、医療レギュラトリーサイエンス特論、GLP（Good Laboratory Practice）/GCP（Good Clinical Practice）/GMP（Good Manufacturing Practice）概論と、実習科目（共同先端医療現場実習、薬事/医療機器治験実習）がある。更に、講義科目の内容の理解度を深めるために、講義に付随する演習科目や当専攻に属する 2 つの研究部門（先端医療機器研究部門、創薬・再生医療研究部門）に付随する演習科目を選択必修科目として設置している（図表 53）。

図表53 東京女子医科大学・早稲田大学 共同先端生命医科学専攻のカリキュラム

	1年前期	1年後期	2年前期	2年後期	3年前期	3年後期
<b>必修科目 (14)</b>	医療レギュラトリーサイエンス特論(2) 生命・医療倫理特論(2) 臨床研究特論(2) 共同先端医療現場実習(2) 生物統計学特論(2)		GLP/GMP/GCP 概論(2) 薬事/医療機器治験実習(2)			
<b>演習科目</b>	<必修科目付随演習>	医療レギュラトリーサイエンス演習(3) 生命・医療倫理演習(3) 臨床研究演習(3) 生物統計学演習(3)	GLP/GMP/GCP 演習(3)			
		<研究部門付随演習>	先端医療機器演習(3)	創薬・再生医療演習(3)		
<b>専門科目</b>	研究倫理(2) 先端医療特論(2) 化学物質総合管理学(2) 生命医科学外国語講義Ⅰ(2)	先端医薬品開発・評価特論(2) 再生医工学総論(2) 組織工学のための分子細胞生物学特論(2) リスク評価学(2) 生命医科学外国語講義Ⅱ(2)	分子細胞医療特論(2) 手術支援画像・情報総論(2) イノベーションリーダーシップ(2) ハザード評価学(2) 生命医科学外国語講義Ⅲ(2)	バイオマテリアル・ナノ医療特論(2) 感染症総合管理学(2) 生命医科学外国語講義Ⅳ(2)		
					<b>博士論文作成、公聴会、博士審査分科会、学位取得</b>	

括弧内の数値は単位数を指す。

必修科目を14単位履修し、演習科目および選択科目から研究指導の内容に応じた科目を16単位履修し、合計30単位を修得することが修了要件。

出典：東京女子医科大学・早稲田大学 共同先端生命医科学専攻HP

本専攻には産官学から様々なバックグラウンド、様々な年齢構成の学生が集まっている。2012年1月時点では、医療機器関連企業や製薬企業、関係省、(独)医薬品医療機器総合機



構、大学医学部からの社会人学生や、臨床工学士、弁理士なども学生として在籍している。卒業生は未だ輩出していないが、国公立や私立の研究・審査・検査機関に従事する人材、大学研究機関や開発企業において橋渡し研究や臨床研究を実施する人材、治験や市販後調査などをコーディネートする人材、研究・開発・医療・社会を繋ぐインフラを整備し管理・運営・経営する人材、具体的には行政官、コンサルタント、サイエンスコミュニケーター、弁理士、知財担当者など、多様な進路が想定されている。

## 7.12 (独)医薬品医療機器総合機構と連携大学院のレギュラトリーサイエンス教育

(独)医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器のレギュラトリーサイエンスを推進しており、その一環として、2009年頃、大学院との連携による博士課程の教育構想を打ち出した(医薬品医療機器総合機構、連携大学院構想について)。当教育は、原則として5年以上の臨床経験を積んだ医師等を対象にしている。2012年1月11日時点で連携大学院協定を締結した大学院は、筑波大学大学院人間総合科学研究科(最初の締結校。2009年12月に締結)、山形大学大学院医学系研究科、神戸大学大学院医学研究科、千葉大学大学院医学薬学府/医学研究院、岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科(以上、国立大学法人)、横浜市立大学大学院医学研究科、岐阜薬科大学大学院薬学研究科(以上、公立大学法人)、武蔵野大学大学院薬科学研究科(私立大学)、の8つである(主に医薬品を対象にしたレギュラトリーサイエンス教育を行う大学院も含む)。山形大学では、(独)医薬品医療機器総合機構との連携に際して、国内の医学系大学院では初めての医薬品医療機器評価学講座を設置した(山形大学アニュアルレポート、2010)。

(独)医薬品医療機器総合機構が受け入れる博士課程の学生(医師等)は、就業規則等の規制が適用される修学職員等の身分になり、最低週3日以上の研究を義務付けられる。教育目標として図表54の内容が掲げられており、医薬品・医療機器の審査・安全対策にかかわる知識とスキルの習得を図っている。

図表54 (独)医薬品医療機器総合機構における主な到達目標

- ① 医薬品・医療機器の審査・安全対策の実務の経験を通じ、レギュラトリーサイエンスの基本的な知識を身につける
- ② 医学文献に関する批判的吟味の能力を身につける
- ③ エビデンスに基づく医薬品等の有効性、安全性に関する判断能力を身につける
- ④ 到達点を念頭に置いた治験デザインの設計についての基本的な知識を身につける
- ⑤ GCPを始めとする治験のルール、適切な実施体制について理解する
- ⑥ PMDAにおいて獲得した知識、経験を基に公表可能な資料を用いて論文を作成する

GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準  
PMDA: 医薬品医療機器総合機構  
出典: 医薬品医療機器総合機構、連携大学院構想について(一部抜粋)

## 8. 日米における医工教育、バイオメディカル・エンジニアリング教育、レギュラトリーサイエンス教育の比較

### 【要旨】

- 教育プログラムの内容は産業志向性、学際性、社会還元性、国際性の点で、日米の各大学で創意工夫がなされており、顕著な差は見られない。
- 教育プログラムの歴史と実施体制(質の担保、国の助成期間)は、日米で顕著な違いがある。
- 日米の教育研究拠点を比較すると、米国では学士号と博士号の取得者、日本では修士課程修了者が多かった。教育プログラム修了者の進路については、米国の教育研究拠点では企業と学術機関への就職者数が同数であり、日本では企業への就職者数が多かった。但し、これらの調査結果は、あくまで日米における教育研究拠点のアウトプットを例示したに過ぎず、全体像を示しているわけではない。

本章では、医療機器の開発・実用化にかかわる人材を育成するための医工教育、バイオメディカル・エンジニアリング教育、レギュラトリーサイエンス教育について、以下の観点から比較を行う。教育プログラムの歴史については国レベルで比較し、それ以外は特定の教育研究組織を対象に比較した。

- 教育プログラムの歴史
- 教育プログラムの内容:産業志向性、学際性、社会還元性、国際性
- 教育プログラムの実施体制:教育プログラムを有する大学の数、質の担保、国の助成期間と期間後の継続性
- 教育プログラムのアウトプット:修了者の数と進路

### 8.1 教育プログラムの歴史

米国では1950年代からバイオメディカル・エンジニアリング教育が始まり、現在に至っている。半世紀以上に渡る教育実績は、その実施体制のノウハウの蓄積にむすびついていると考えられる。レギュラトリーサイエンス教育についても、1960年代後半に教育プログラムが設けられ、継続している。

日本は、医工教育については2000年に入ってから国レベルでの取組みが本格化した。レギュラトリーサイエンスの専門教育についても、東京女子医科大学と早稲田大学の共同大学院や(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携大学院の例にみられるように、2010年前後に開始している(最初の連携大学院協定の締結は2009年12月)。

### 8.2 教育プログラムの内容

産業志向性、学際性、社会還元性、国際性の観点から日米の教育を比較する。

#### 8.2.1 産業志向性

米国では、全米科学財団が創設した産学共同研究センターと工学センターのプログラムを通じて、大学と産業界との強いパートナーシップの下に、バイオメディカル・エンジニアリング産業志向のエンジニアや研究者を育成している。健康・環境のための中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)での大学教育プログラムを例に挙げると、企業との人材交流やチーム単位の教育コース、企業家教育・トレーニングが盛り込まれている。また、Gordon エンジニアリングリーダーシッププログラムの企画力・管理能力を養う体験学習(チャレンジプロジェクト)のような、医療機器開発に関する実践能力を培う教育は、医療機器産業を支える人材の育成に効果的である。

日本でも、米国と同様に産業志向の人材育成を意図するプログラムが組まれている。科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムによって設けられた教育プログラムは、米国のプログラムから学ぶべき点を積極的に導入している。東北大学大学院医工学研究科、東京大学のグローバルCOEプログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」、東京医科歯科大学の科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」のプログラムにおける企業へのインターンシップ、東京大学(同上プログラム)におけるマネージメントリーダーシップ講義、名古屋大学のグローバルCOEプログラム「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」のプロジェクトベースラーニングなどは、米国の上記プログラムと同様に産業志向性の高い内容である。

### 8.2.2 学際性

米国では、米国工学技術認定機関がバイオメディカル・エンジニアリングの学士プログラム等に対して学際性を重視した認証基準を設けていることから(6.4.1 参照)、認証された教育プログラムは学際性が担保されていると言える。「学生への科学と工学の教育」をミッションの1つとする工学センターでは、大学学部生・大学院生を対象とした学際的な教育プログラムが設けられている。工学センターの1つである中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)では、大学生に対して、科学や工学の学生以外と共に研究を行うなどの異分野交流のプログラムを設けている。

日本では、東京大学医学系研究科疾患生命工学センター、大阪大学臨床医工学融合研究教育センター、東北大学大学院医工学研究科、科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムでの教育は、医学・工学、及び関連領域の融合を意図している。具体例として、大阪大学臨床医工学融合研究教育センターの医工融合領域の倫理と知財を対象にした共通科の科目、東北大学大学院医工学研究科の博士後期課程における学際基盤科目、東京大学のグローバルCOEプログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」での医工薬融合講義・実習とケーススタディに基づく学際的教育プログラム、東京医科歯科大学の科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」における医歯工連携領域の教育研究プログラム、名古屋大学のグローバルCOEプログラム「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」のインターディシプリナリイ・スタディ、が挙げられる。

### 8.2.3 社会還元性

米国では、社会還元性を意識した教育プログラムを設けている。Johns Hopkins University にお

けるバイオメディカル・エンジニアリングの理学士プログラムでは、4年次に人文科学や社会科学の科目が重点的に組み込まれている(図表 19)。San Diego State University、University of Southern California、University of Washington、University of St. Thomas (School of Engineering)、Johns Hopkins University (Zanvyl Krieger School of Arts and Science)、Northeastern University (College of Professional Studies) の6大学における医療機器を対象にしたレギュラトリーサイエンスの教育プログラムでは、医療機器の開発から実用化に至るプロセスを担う専門人材を輩出しており、有効かつ安全な機器を社会に供給することに貢献すると考えられる。

日本も、社会還元性を意識した教育プログラムを設けている。東北大学大学院医学工学研究科博士前期課程コースの医工倫理学の講義、大阪大学臨床医工学融合研究教育センターの医の倫理学と研究倫理の講義、東京大学のグローバル COE プログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」のソーシャルレスポンスビリティ講義が、具体例として挙げられる。一方、東京女子医科大学・早稲田大学共同先端生命医科学専攻、及び(独)医薬品医療機器総合機構と連携大学院における医療機器を対象としたレギュラトリーサイエンスの教育プログラムでは、米国での教育と同様に、医療機器の実用化を進める専門人材の輩出を目的としている。

#### 8.2.4 国際性

米国では、Northeastern University の医薬品・バイオリジクス・医療機器に関するレギュラトリーアフェアの理学修士プログラムで見られるように、世界の市場動向を見据えつつターゲット市場への展開を推進するために科目が工夫されている。具体的には、市場としての日本やインドに注目し、同国の医療機器の規制と申請に関する科目が設けられている。

日本では、国際力の底上げを意図するプログラムが設けられている。医工教育プログラムでは、語学のハンディキャップを克服し国際的な市場や研究の場で活躍できる人材の育成策が施されている。今回調査した東京大学、大阪大学、東北大学、東京医科歯科大学、名古屋大学の医工教育研究拠点では、海外研究機関への派遣や海外からの招聘研究者によるメンターシップが実施されている。東京女子医科大学・早稲田大学共同先端生命医科学専攻のレギュラトリーサイエンスの教育プログラムでは、2年後期に生命医科学外国語講義が設けられており、語学力強化を図っている。

#### 8.2.5 教育プログラムの内容に関する日米比較のまとめ

教育プログラムの内容は産業志向性、学際性、社会還元性、国際性の点で、日米の各大学で創意工夫がなされており、顕著な差は見られない。国際性については、日本は国際力の底上げという地固めの段階であるのに対して、米国は国際的ビジネス展開のための教育に力を入れている。

### 8.3 教育プログラムの実施体制

教育プログラムを有する大学の数、質の担保、国の助成期間と期間後の継続性の観点から日米の教育を比較する。

### 8.3.1 教育プログラムを有する大学の数

大学の数について、米国のバイオメディカル・エンジニアリングと日本の医工学の教育プログラムでは比較が出来ない。米国では、米国医学生物工学会 (AIMBE) がバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムを有する 94 大学を公表しているが、日本では医工教育プログラムを有する大学の数は公表されていない。

医療機器を対象としたレギュラトリーサイエンスの修士あるいは博士プログラムを有する大学は、米国では主な大学として San Diego State University、University of Southern California、University of Washington、University of St. Thomas (School of Engineering)、Johns Hopkins University (Zanvyl Krieger School of Arts and Science)、Northeastern University (College of Professional Studies) の 6 大学が挙げられる。日本では、東京女子医科大学・早稲田大学共同先端生命医科学専攻において、医療機器や医薬品を対象にレギュラトリーサイエンスの博士プログラムが設けられている。筑波大学 (大学院人間総合科学研究科、疾患制御医学専攻、医薬品・医療機器審査科学分野) や山形大学 (大学院医学系研究科、生命環境医科学専攻、医薬品医療機器評価学講座) などでは、(独) 医薬品医療機器総合機構と連携大学院の協定を結び、医療機器や医薬品を対象にレギュラトリーサイエンスの教育を行っている (2012 年 1 月時点)。

### 8.3.2 質の担保

質の保証の点では、米国の体制が整っている。米国では、米国工学技術認定機関が、バイオメディカル・エンジニアリングの学士プログラムを中心として一定の評価基準による絶対評価を実施し、認定を行っている。一方、日本の学部・学科や大学院における医工教育プログラムを対象とする絶対評価や認定の制度は存在しない。

### 8.3.3 国の助成期間

米国の方が柔軟に設定されている。教育研究拠点プログラムでは、米国の工学センタープログラムの期間は一律ではなく最長 11 年としており、プログラムによってその期間は異なる。一方、日本の科学技術振興調整費事業、21 世紀 COE プログラム、グローバル COE プログラムでは期間が一律 5 年である。

### 8.3.4 国の助成期間後の継続性

米国の工学センタープログラムを例に挙げると、そのプログラム終了後も多くのセンターは独自に資金を獲得し存続している。2011 年時点で、バイオメディカル・エンジニアリングにかかわる 15 の工学研究センターが存在し、そのうち 6 つのセンターが、プログラム終了後も存続して教育を続けている。日本では、東北大学が、科学技術振興調整費事業「先端医工学研究拠点形成」(2003～2007 年) の終了後、大学院医工学研究科を設けて医工教育を継続している。東京医科歯科大学も、科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」(2005 年度～2009 年度) の終了後、大学院医歯理工学専攻を 2012 年に開設する予定である。

### 8.3.5 教育プログラムの実施体制に関する日米比較のまとめ

大学での教育プログラムの質の担保と国の助成期間について、日米で顕著な違いがある。米国では、バイオメディカル・エンジニアリング教育に特化した国内統一の絶対評価と認定制度があるが、日本では同様の仕組みはない。

米国では、工学研究センタープログラムの最長実施期間が11年間であり、かつプログラムによって期間が異なる。日本の科学技術振興調整費、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムと比較すると、期間が長く、かつ柔軟性がある。

医工学及びバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムを有する大学の数については、日本での公表データがないため、日米比較は出来ない。

国の助成により設置された教育研究拠点は、米国では助成終了後にも継続する傾向がある。日本でも継続する例はあるが事例が少ないため、継続性については判断が出来ない。

以上、教育プログラムの実施体制について、日米での特徴を図表55にまとめる。

**図表55 バイオメディカル・エンジニアリング教育、医工教育、レギュラトリーサイエンス教育のプログラムの歴史と実施体制についての日米比較**

		米国	日本
歴史		1950年代に、大学のバイオメディカル・エンジニアリング教育プログラムが開始。 1960年代後半に、大学のレギュラトリーサイエンス教育プログラムが開始。 1970年代から、全米科学財団の助成による大学のバイオメディカル・エンジニアリング教育研究拠点が設置（1973年に産学共同研究センターが創設、1985年に工学研究センターが創設）。	2000年以降、科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムによる大学の医工教育研究拠点が設置。 2010年前後に、大学院でレギュラトリーサイエンス専門教育プログラムが開始（集中講義等の一過的な教育プログラムを除く）。
実施体制	大学の数	94の大学でバイオメディカル・エンジニアリング教育のプログラムを実施（米国医学微生物学会の報告より）。	医工教育プログラムを有する大学の数は公表されていない。
	質の担保	米国工学技術認定機関が、バイオメディカル・エンジニアリング教育プログラムを対象とする絶対評価と認定を行っている（主に学士プログラム）。	医工教育プログラムを対象とする絶対評価や認定は行っていない。
	実施期間	全米科学財団の工学研究センタープログラムは最長11年間。その期間は一律ではなく、プログラムの進捗状況によって様々。	科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムの期間は一律5年間。
	継続性	工学研究センターの多くは、全米科学財団のプログラム終了後も存続。 2011年時点で、6つのバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学研究センターがプログラム終了後にも存続。	科学技術振興調整費事業の終了後、東北大学大学院医工学研究科や東京医科歯科大学大学院医歯理工学専攻（2012年開設予定）のように、時限付きではない教育組織を設けて、医工教育を継続する例あり。

## 8.4 教育プログラムのアウトプット

バイオメディカル・エンジニアリング、あるいは医工学の教育プログラムの修了生の総数については、日米の公式データがないため比較は出来ない。しかしながら、米国では、2006年から2008年にかけてバイオメディカル・エンジニアの職が14,000から16,000に増加したと報告されていることから（6.1.2参照）、大学から相当数の修了生が輩出されていると推測される。また、米国ではバイオメディカル・エンジニアリング教育の歴史が半世紀以上にわたっていることから、これまでに数多くの修了生が輩出され、日本と比べて医療機器産業界での人材が蓄えられていると考えられる。

一方、日本においても医工教育プログラムを有する大学の全体数が不明であるため（7.1参照）、

大学毎の修了生の数や進路先を調査することは出来なかった。それ故、以下では、教育プログラムの修了生の数や進路がある程度把握できる教育研究拠点を対象にして、それら教育プログラムの修了生の状況についての分析を試みた。米国では、2010年2月時点でバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学センターが15つ存在し、その内訳は、(1) 全米科学財団による工学センタープログラムが進行中の8センター、(2)同プログラムの終了後に自活して存続する6センター、(3)同プログラムの終了後に組織再編して存続する1センターである。(1)の8センターのうち、2006年に設立した合成生物工学研究センター(SynBERC)、クオリティ・オブ・ライフ技術センター(QoLT)、健康・環境のための中赤外域技術工学研究センター(MIRTHE)の3センターを調査対象にした。一方、日本の教育研究拠点として、国の助成による5年間の事業が終了し、人材輩出に関するデータがまとめられた東京大学の科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材ユニット」と、東京医科歯科大学の科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」、及び科学技術振興調整費事業「先端医工学研究拠点形成」により設置された東北大学大学院医工学研究科を対象にした。

#### 8.4.1 教育プログラムの修了者数

教育プログラムの修了者数については、米国の教育研究拠点で学士号と博士号の取得者が、日本の拠点では修士号の取得者が多いことが明らかになった。具体的には、米国の3つの工学センターでは、2006年の設立から2010年2月までの約4年間で学士号取得者が計19人、修士号取得者が計8人、博士号取得者が計23人であった。一方、日本では、「医療ナノテクノロジー人材ユニット」で2005～2008年度の4年間に修士課程修了者が61人、「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と人材育成」で2006～2009年度の4年間に修士課程修了者が55人、博士課程修了者が5人であった。学位別の取得者数あるいは修了者数で日米差が生じた理由として、(1)米国の工学研究センターは学部生も対象にするが、日本の科学技術振興調整費事業による拠点では大学院生のみが対象であること、(2)日本では修士課程での医工教育を重視し、同課程の定員数が多いこと、が考えられた。

#### 8.4.2 教育プログラムの修了者の進路

教育プログラム修了者の進路については、米国の教育研究拠点では企業と学術機関への就職者数が同数であったが、日本の拠点と東北大学大学院医工学研究科では企業への就職者数が多いことが明らかになった。政府あるいは政府系機関への就職は、米国の教育研究拠点及び日本の拠点と東北大学大学院医工学研究科共に少ないことも示された。具体的には、米国の3つの工学センタープログラムの修了者は、2006年の設立から2010年2月までの約4年間で、学士号・修士号・博士号取得者合わせて企業への就職が計17人、政府機関が計1人、学術機関が17人であった。日本では、科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材ユニット」において、2005～2008年度の4年間で、工学系修了者48人のうち13人が大学等の学術機関(研究職)、35人が企業に就職した。東北大学大学院医工学研究科では、2009年度の博士前期課程修了28人のうち、博士後期課程への進学が10人、就職が18人(うち企業へは16人、政府系機関へは1人)

であり、2010年度では博士前期課程修了29人のうち、博士後期課程への進学が4人、企業への就職が25人であった。

#### **8.4.3 教育プログラムのアウトプットに関する日米比較のまとめ**

米国の工学センターと日本の科学技術振興調整費事業による教育研究拠点を比較すると、米国では学士号と博士号の取得者、日本では修士課程修了者が多かった。教育プログラム修了者の進路については、米国の教育研究拠点において企業と学術機関への就職者数が同数であり、日本では教育研究拠点と東北大学大学院医工学研究科では企業への就職者数が多かった。但し、これらの調査結果は、あくまで日米における教育研究拠点のアウトプットを例示したに過ぎない。米国では94大学でバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムを有しており、工学研究センターでの教育研究は同国の教育研究活動全体のごく一部にとどまることに留意する必要がある。



## 9. 我が国における医療機器の開発・実用化の進展に向けた人材育成策

日米におけるバイオメディカル・エンジニアリング教育、医工教育、レギュラトリーサイエンス教育を比較したところ、教育プログラムの歴史や実施体制で大きな差があった。

以下に、米国における教育プログラムの実施体制を参考にした、我が国での医療機器の開発・実用化を推進する人材の有効な育成策を提案する。加えて、我が国独自の教育研究に向けた環境づくりについても提案する。

### 9.1 国の助成プログラムによる医工教育研究拠点に対し、国がプログラム終了後も必要に応じて助成する

医療機器の開発・実用化の推進は、第4期科学技術基本計画におけるライフイノベーションの柱の1つである。したがって、国は、その基盤を成す医工人材育成を重点施策として、今まで以上に注力する必要がある。これまで、国は医工教育研究のモデルをつくるためにグローバル COE プログラムを活用してきたが、今後は同プログラムの成果を確実に結実させるための取組みが必要である。具体的には、同プログラム終了後に大学が医工教育を自発的かつ継続的に行えるよう支援するべく、必要に応じて国が資金的な支援を行うべきである。但し、この支援は国の重点施策たる医工教育に限って行うべきである。

米国の工学研究センタープログラムでは、全米科学財団がプログラムの進捗状況に応じて最大11年間までの助成期間を設定している。そうした長期間かつ柔軟な助成を行うことにより、工学研究センターがバイオメディカル・エンジニアリング教育を自発的に継続する体制を整えることが可能だと考えられる。

### 9.2 医工教育プログラムに対する絶対評価と認定の制度を設ける

米国では、米国工学技術認定機関がバイオメディカル・エンジニアリングの教育プログラムを対象とする絶対評価と認定を行っているが、日本では医工教育プログラムを対象とする絶対評価や認定は行っていない。日米における現在の教育プログラムの内容は顕著な差がないことを前述したが、今後、我が国で教育プログラムが拡大することを考えると、それらの新しい教育プログラムが米国と比べて質的に劣ることのないようにクオリティコントロールを実践する必要がある。3.4で示したように、日本は医療機器開発を担う人材の育成において修士課程での教育を重視していることから、特に修士プログラムを対象とする絶対評価と認定の制度を設けることが有効と考えられる。

我が国における医工教育の絶対評価と認定の制度を整備するにあたっては、専門的見地から検討するために、医工学に関連する学協会の参画が必要である。米国工学技術認定機関には米国バイオメディカル・エンジニアリング学会(BMES)が加盟しており、同学会が中心となってバイオメディカル・エンジニアリング教育の絶対評価基準を作成していることから、学協会の働きが重要であると考えられる。

### 9.3 医療機器に関するレギュラトリーサイエンス教育を強化する

レギュラトリーサイエンスは、医療機器の開発から実用化までのプロセスを支える重要な学問領

域であり、米国では1960年代後半から教育プログラムが続けられてきた。日本では、専門教育プログラムの開始が2010年前後からと実績がないため、今後の精力的な取り組みが必要である。

医療機器に関するレギュラトリーサイエンス教育を強化するためには、既存の教育プログラムを充実させること、大学の専攻課程を新設することや医工教育研究拠点で教育プログラムを新たに導入することが考えられる。医工教育研究拠点では、医工学の修士号あるいは博士号と共にレギュラトリーサイエンスのサーティフィケート(履修証明書)の取得を可能とするプログラムを設けることが一案である。いずれにせよ、日本では新しい職域な故、修了生の社会的な受け皿を見据えることが必要である。

#### 9.4 大学独自の医工教育への取り組みを積極的に評価し、大学全体の評価に反映させる

4.1～4.3 は米国から学ぶべき医工教育プログラムの実施体制として提案したが、我が国独自の実施体制の整備も重要である。我が国において、大学での医工教育研究を発展させるためには、大学が新たに独自の医工教育にチャレンジしやすい環境をつくる必要がある。それには、大学独自の教育研究活動を積極的に評価し、大学へインセンティブを与えるような取り組みが欠かせない。具体的な取り組みの1つとして、従来の大学評価の枠組みに新たな評価の仕組みを加えることが考えられる。

我が国における現在の大学評価、例えば、(独)大学評価・学位授与機構の実施する大学機関別認証評価では、大学の教育研究活動等が規定の大学評価基準を全て満たしている場合に、大学全体が大学評価基準を満たすと判断される。一方、大学の教育研究活動等が評価基準の1つでも満たしていない場合には、大学全体として大学評価基準を満たしていないと判断される。この評価方式により、大学における教育研究活動等の総合的な状況が適切に評価され一定の質が担保されているが、医工教育のように社会の強いニーズにこたえる活動を積極的に評価する仕組みを加えることで大学評価の幅も広がることが期待される。

社会的ニーズへの対応を目指す医工教育を積極的に評価するための方策として、大学が新たな医工教育にチャレンジすること自体をまず前向きに評価し、その後は教育活動の優れた点を取り上げて更に評価するといった加点評価の方式を採用するべきである。医工学は学際的要素の強い学問であるため、大学で教育を行う際には学内関連組織の様々なリソースを結集する必要がある。つまり、大学が新たな医工教育プログラムを始動して軌道に乗るまでは、学内関連組織における本来の教育活動が低下する可能性があり、結果として大学全体の評価に負の影響を与えることになりかねない。そうしたリスクがあっても、大学が新たな医工教育への意欲を高めることが出来るよう、大学への加点評価を実施するのが望ましい。

## 10. おわりに

本研究では、国民的・国家的期待を集める医療機器の開発・実用化の推進に向けて、人材育成、その中でも大学における学生の教育に着目し、医工学、バイオメディカル・エンジニアリング、レギュラトリーサイエンスの教育プログラムについて日米での比較を行った。米国における教育プログラムの実施体制を参考にし、我が国での医療機器の開発・実用化を推進する人材の有効な育成策を提案すると共に、我が国独自の教育研究に向けた環境づくりについても提案した。

教育プログラムの内容や実施体制の調査を重視した本研究では、医工人材の受け皿についての詳細な分析には及ばなかった。我が国では、医工人材の主な受け皿になる医療機器産業界が、多くの中小企業で支えられている。中小企業が医療機器開発のための新たな人材を受け入れやすい環境を整えるべく、国レベルでの資金援助策を講じる必要があると考えられる。経済産業省では現在、中小企業等を対象とした「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」や「医工連携推進支援事業」を通じて、医療機器開発を促すための環境の整備を図っている。そのような場に、新たな人材を積極的に投入するための取組みが必要とされよう。

本研究では、世界の医療機器市場の国別シェアや売上げ上位企業の国籍、医療機器に関するイノベーションの創出を重視したため、米国以外での人材育成や社会人の再教育については調査の対象外とした。しかしながら、近年のアジアにおける医療機器産業の発展や、医療機器の開発・実用化に向けた即戦力の確保を考えると、今後はそれらについても調査する必要がある。

## 11. 参考資料

URL は 2011 年 9 月時点のものを示す。

### 【政府関連資料】(年次の降順)

第 4 期科学技術基本計画、2011 年 8 月 19 日閣議決定、  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf>

内閣官房、医療イノベーション推進室、資料 2 医療イノベーションの目指す方向性、2011 年 6 月 16 日、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryuu/dai2/siryuu2.pdf>

新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～、2010 年 6 月 18 日閣議決定、  
<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf>

### 【省庁横断的事業の資料】(年次の降順)

内閣府、科学技術政策・イノベーション担当、科学技術政策、科学技術関連予算、科学技術戦略推進費、<http://www8.cao.go.jp/cstp/webpage.html> (2011 年 9 月時点)

文部科学省・厚生労働省、新たな治験活性化 5 ヶ年計画の中間見直しに関する検討会報告、2010 年 1 月 19 日、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0119-10a.pdf>

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略のフォローアップ(2009 年 4 月時点)、  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/dl/s0603-13i.pdf>

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略、2007 年 4 月制定、2008 年 5 月改定、2009 年 2 月改定、  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/dl/h0305-1b.pdf>

科学技術振興調整費、新興分野人材養成事後評価、「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」、東京大学、片岡一則、平成 16 年度～平成 20 年度、  
<http://scfdb.tokyo.jst.go.jp/pdf/20041430/2008/200414302008rr.pdf>

文部科学省・厚生労働省、新たな治験活性化 5 ヶ年計画、2007 年 3 月 30 日、  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>

### 【厚生労働省資料】(年次の降順)

厚生労働省、第 8 回がん研究専門委員会、資料 4、医療機器開発の論点整理、2011 年 7 月 11 日開催、  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ldm6-att/2r9852000001ldr3.pdf>

厚生労働省、医療イノベーションに関する資料、2011年5月19日

<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/syutyukento/dai7/siryoushou2.pdf>

厚生労働省、医薬食品局審査管理課、医療機器審査管理室、平成21年度実績評価書要旨、

[http://www.mhlw.go.jp/wp/seisaku/hyouka/dl/09kiho\\_ia05.pdf](http://www.mhlw.go.jp/wp/seisaku/hyouka/dl/09kiho_ia05.pdf)

厚生労働省「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の策定について、

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html>

厚生労働省、医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について、

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001aohz-att/2r9852000001d7qy.pdf>

厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョン、及びビジョン参考資料集、2008年9月19日

厚生労働省、第6回薬事規制に関する定期意見交換会の議題案等について、2007年、

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/08/dl/s0822-5j.pdf>

#### **【文部科学省、関連組織の資料】(年次の降順)**

(独)大学評価・学位授与機構、大学機関別認証評価、大学評価基準(平成24年度実施分)

[http://www.niad.ac.jp/n\\_hyouka/daigaku/\\_icsFiles/afeldfile/2011/06/28/no6\\_1\\_1\\_](http://www.niad.ac.jp/n_hyouka/daigaku/_icsFiles/afeldfile/2011/06/28/no6_1_1_)

daigakukij

文部科学省、学校基本調査、平成22年度(確定値)結果の概要、調査結果の概要(高等教育機関)、

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/toukei/chousa01/kihon/kekka/k\\_detail/\\_icsFiles/afeldfile/2010/12/21/1300352\\_2.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa01/kihon/kekka/k_detail/_icsFiles/afeldfile/2010/12/21/1300352_2.pdf)

文部科学省、平成22年度研究評価部会ライフサイエンス系人材養成評価作業部会、評価結果報告書、2010年12月、[http://www.jst.go.jp/shincho/22hyouka/09life\\_shin22.pdf](http://www.jst.go.jp/shincho/22hyouka/09life_shin22.pdf)

文部科学省、大学における実践的な技術者教育に関する協力者会議、大学における実践的な技術者教育のあり方、2010年6月3日、

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/41/houkoku/\\_icsFiles/afeldfile/2010/06/07/1294583\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/41/houkoku/_icsFiles/afeldfile/2010/06/07/1294583_1.pdf)

文部科学省、(独)日本学術振興会、平成22年度グローバルCOEプログラム、[http://www.jsps.go.jp/j-globalcoe/data/H22\\_globalcoe\\_gaiyo.pdf](http://www.jsps.go.jp/j-globalcoe/data/H22_globalcoe_gaiyo.pdf)

文部科学省、(独)日本学術振興会、21世紀COEプログラムの概要、2008-09、[http://www.jsps.go.jp/j-21coe/06\\_gaiyou/data/gaiyo2008-09.pdf](http://www.jsps.go.jp/j-21coe/06_gaiyou/data/gaiyo2008-09.pdf)

文部科学省、大学における実践的な技術者教育のあり方に関する協力者会議教育内容等に関する WG、(参考)米国におけるプロフェッショナル・エンジニア、高等教育の国際的な質保証の取組みについて、2009年10月26日、

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/41/041\\_1/siryou/\\_icsFiles/afldfile/2010/03/31/1291584\\_2.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/41/041_1/siryou/_icsFiles/afldfile/2010/03/31/1291584_2.pdf)

文部科学省、科学技術・学術審議会、基本計画特別委員会(第9回)資料6-1 研究の発展段階に応じた研究開発資金制度の構築、(参考)基礎的な研究と実用化に近い研究開発をつなぐ研究開発資金制度の例、2005年2月25日、

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu11/siryu/05030101/008/002.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu11/siryu/05030101/008/002.pdf)

文部科学省科学技術政策研究所、NISTEP REPORT No.125、理工系大学院の教育に関する国際比較調査、第4章カリキュラムの日米比較、

<http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/rep125j/pdf/rep125j.pdf>

#### 【経済産業省資料】

経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室、平成21年度医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会報告書、2010年3月、

<http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g100315a01j.pdf>

#### 【農林水産省資料】

農林水産省、消費・安全、レギュラトリーサイエンス新技術開発事業、

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory\\_science/index.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/index.html)

#### 【特許庁資料】

特許庁、平成22年度特許出願技術動向調査報告書(概要)先端癌治療機器、2011年4月、

[http://www.jpo.go.jp/shiryu/pdf/gidou-houkoku/22sentan\\_ganchiryu.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryu/pdf/gidou-houkoku/22sentan_ganchiryu.pdf)

#### 【(独)医薬品医療機器総合機構の資料】(50音順)

医薬品医療機器総合機構、医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について、薬機発第0630007号、2011年6月30日

医薬品医療機器総合機構、連携大学院、

<http://www.pmda.go.jp/regulatory/daigakuin.html>

#### 【関連団体の資料】(50音順)

医薬品、医療機器の研究・開発ポータルサイト、データブック、医療機器メーカー売り上げランキング(グローバル)、[http://www.beagle-hc.com/Kusuri\\_kusuri/Ranking.html#13](http://www.beagle-hc.com/Kusuri_kusuri/Ranking.html#13) (2011年3月時点)

在日米国商工会議所(ACCJ)医療機器・IVD小委員会、2008年デバイスラグ調査、2008年10月

<http://www.accj.or.jp/doclib/advocacy/20081204MDDwp.pdf>

日米教育委員会、アメリカの高等教育制度、大学院課程、  
<http://www.fulbright.jp/study/res/t1-college06.html>

日本技術者教育認定機構(JABEE)、認証評価、  
[http://www.jabee.org/OpenHomePage/pgschool/pgschool\\_1.htm](http://www.jabee.org/OpenHomePage/pgschool/pgschool_1.htm)

米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)、医療機器提供コストの日欧比較調査、2009年7月  
<http://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report090724.pdf>

### **【研究論文、講演会資料】(50音順)**

慶田英二、PMDAにおける教育・研修の現状と課題、第1回レギュラトリーサイエンス学会  
2011年9月3日

佐久間一郎、第3回医療テクノロジー推進会議、戦略会議報告、革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス、2010年10月5日

桜内政大、世界の医療機器市場～需要が拡大する新興市場、重要な欧米市場～、第2回日本医工ものづくりコモンズ・シンポジウム「医療機器における産業戦略」、2011年11月23日

高江慎一、医療機器行政に係る最近の動向、第2回日本医工ものづくりコモンズ・シンポジウム「医療機器における産業戦略」、2011年11月23日

谷下一夫、日本のものづくりを医療に生かす時代に、BIOENGINEERING NEWS No.39、7-9、  
2010年

中野壮陸、デバイスラグの実態と解消策、第50回日本生体医工学会大会シンポジウム、2011年4月29日

林隆之、大学の研究センターの評価とベストプラクティスの集積-米国科学財団(NSF)の工学研究センタープログラム事例から-、大学評価・学位研究、第3号、2005年9月

### **【日本の教育研究拠点】(本報告書での記載順)**

東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター、<http://www.cdbim.m.u-tokyo.ac.jp/>

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター、<http://www.mei.osaka-u.ac.jp/>

東北大学大学院医工学研究科、<http://www.bme.tohoku.ac.jp/>

東北大学グローバル COE プログラム「新世紀世界の成長焦点に築くナノ医工学拠点」、  
<http://www.nanobme.org/program/index.html>

東京大学、科学技術振興調整費事業「医療ナノテクノロジー人材養成ユニット」  
<http://park.itc.u-tokyo.ac.jp/NBEP/>

東京大学グローバル COE プログラム「学融合に基づく医療システムイノベーション」、  
<http://park.itc.u-tokyo.ac.jp/CMSI/>

東京医科歯科大学、科学技術振興調整費事業「医歯工連携による人間環境医療工学の構築と  
人材育成」による医工教育  
<http://www.tmd.ac.jp/research/project-list/science-technology/talent/index.html>

東京医科歯科大学大学院疾患生命科学研究所・生命情報科学教育部、  
<http://sbsn.tmd.ac.jp/jpn/alumni/program.html>

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科、平成 24 年度より改組、  
[http://www.tmd.ac.jp/faculties/graduate\\_school/index.html](http://www.tmd.ac.jp/faculties/graduate_school/index.html)

名古屋大学グローバル COE プログラム「マイクロ・ナノメカトロニクス教育研究拠点」、  
<http://www.micro-nano.jp/>

東京女子医科大学・早稲田大学 共同先端生命医科学専攻、  
<http://www.jointbiomed.sci.waseda.ac.jp/>

医療品医療機器総合機構、連携大学院構想について、  
<http://www.pmda.go.jp/regulatory/daigakuin.html>

山形大学アニュアルレポート 2010、  
<http://www.yamagata-u.ac.jp/jpn/you/modules/university1/index.php?id=111>

#### **【海外資料】(アルファベット順、主要な資料のみ掲載)**

Accreditation of Engineering Technology, Criteria for Accrediting Engineering Programs, Effective for Evaluations During the 2010-2011 Accreditation Cycle.

Accreditation of Engineering Technology, Statistics Part B: Accreditation Trend, 5 Largest Curricular Increases in Number of Accredited Programs by Curricular Area, 1999-2009, ABET 2009 Annual Report for Fiscal Year 2008-2009.

American Institute for Medical and Biological Engineering, AIMBE's Academic Council: Members.

American Institute for Medical and Biological Engineering, AIMBE's Academic Council: Training Grounds for Future Innovators.

American Institute for Medical and Biological Engineering, Hall of Frame.



Currall SC, et al., Engineering innovation: strategic planning in international science foundation-funded engineering research centers, 2007.

Bernard M. Gordon Center for Subsurface Sensing & Imaging Systems.

Engineering Research Centers Association, ERC vision, value-added, and impacts.

Engineering Research Centers Association, Graduated, Self-sustaining Engineering Research Centers by Technology Cluster – as of February 2010.

Food and Drug Administration, The Promise of regulatory science FDA, 2010.

Gordon Engineering Leadership Program. Program overview.

Johns Hopkins University, BME fact sheet.

Johns Hopkins University, Department of Biomedical Engineering, Overview of Undergraduate Curriculum, revised 06-10-2008.

Massachusetts Institute of Technology, Department of Biological Engineering, Programs.

Mid-InfraRed Technologies for Health and the Environment, MIRTHE-4th Year Annual Report 2010.

National Center for Education Statistics, 2007 Digest of Education Statistics, 2007.

National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering. Biomedical Engineering: Technologies to Improve Health.

National Institutes of Health, Bioengineering Research Partnership.

Northeastern University, College of Professional Studies, Master of Science in Regulatory Affairs for Drugs, Biologics, and Medical Devices.

National Research Council, A Data-Based Assessment of Research-Doctorate Programs in the United States, The National Academies Press.

National Science Foundation, Engineering Research Center, 2005-2006 Program Report.

National Science Foundation, Industry/University Cooperative Research Centers, Directory of I/UCRCs, Overview.

National Science Foundation, Industry/University Cooperative Research Centers, Final Report 2009–2010 Structural Information.

National Science Foundation, Post-graduation status of national science foundation engineering research centers, January 2010.

Rekha Ayalur, Regulatory affairs professional development programs, Documents & Resources for Small Businesses & Professionals, Sep 2007.

San Diego State University, Master of Science in Regulatory Affairs.

University of Minnesota, Institute of Engineering in Medicine, Medical Device Center.

University of Pennsylvania, Department of Bioengineering.

University of Southern California, Regulatory Science, Course Descriptions.

University of St. Thomas, School of Engineering, M.S. in Regulatory Science.

U.S. Department of Labor, Occupational Outlook Handbook, 2008–09 Edition, Engineers, Employment.

U.S. Department of Labor, Occupational Outlook Handbook, 2010–11 Edition, Engineers, Employment.

Whitaker Foundation, A History of Biomedical Engineering.

## 12. 謝辞

本調査研究に際しては、多くの方々から多大なるご協力をいただいた。

慶応義塾大学理工学部システムデザイン工学科の谷下一夫氏から、調査研究全般にわたり専門的観点から助言していただいたと共に、日本医工ものづくりコモンズの資料をいただいた。

我が国における医工教育及びレギュラトサイエンス教育のプログラムについては、東京大学疾患生命工学センターの飯野正光氏、大阪大学基礎工学部の田中正夫氏、東北大学大学院医工学研究科の方々、東京大学 Center for Medical System Innovation (CMSI) の岡村茂氏、東京医科歯科大学生体材料工学研究所金属材料分野の方々、名古屋大学大学院工学研究科マイクロナノグローバル COE 事務局の方々、東京女子医科大学・早稲田大学共同先端生命医科学専攻の梅津光生氏、東京女子医科大学広報室の後藤博氏、早稲田大学理工学術院先進理工学研究科連絡事務室の中條光則氏、(独)医薬品医療機器総合機構企画調整部の柴垣秀樹氏を通じて、貴重な情報とご助言等をいただいた。

(財)医療機器センター附属医療機器産業研究所の中野壮陸氏から、我が国のデバイス・ラグの状況についての情報とご助言をいただいた。

BEAGL-HC 運営担当の永田信行氏を通じて、世界の医療機器市場における売上上位企業に関するポータルサイト情報の転載許可をいただくと共に、同氏より貴重なご意見をいただいた(医薬品、医療機器の研究・開発 ポータルサイト)。

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) の広報担当である、(株)コスモ・ピーアールの山口武真氏を通じて、医療機器提供コストの日欧比較についての図表の転載許可をいただいた。

(独)大学評価・学位授与機構の鈴木賢次郎氏から、我が国の大学評価に関してご教授いただいた。また、文部科学省研究振興局振興企画課学術企画室の伊藤史恵氏、同省高等教育局高等教育企画課の三木忠一氏から、鈴木氏をご紹介いただいた。

科学技術政策研究所の桑原輝隆所長には、本 Discussion Paper の研究テーマを提示していただいたと共に、本稿を精読していただき、貴重な意見をいただいた。

このほか、医療機器に関する専門家の方々や当研究所の関係者に多大なるご協力をいただいた。ここに深謝する。