

要 旨

本研究は、国民的・国家的期待が高まる医療機器の開発・実用化の推進に向けて、我が国における人材の育成策について提案することを目的としている。そのため、まず我が国の医療機器産業を取り巻く状況を把握するべく、世界的な医療機器の開発と市場の動向、及び我が国の医療機器産業の成長を阻害する要因について調査した。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、人材育成策に関する日米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。

1. 医療機器の市場動向—国際競争力が弱く、最新医療機器の国内導入が遅れる日本—

1.1 世界と日本の医療機器市場

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%程度であった。欧州ではドイツが最大で、世界市場の約 10%を占めた。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%であった。一方、企業別の売上データを見ると、世界の医療機器企業の売上上位 10 社のうち 7 社は米国が占め、残る 2 社はドイツ企業、1 社はオランダ企業であり、日本企業は上位 10 社に入っていなかった(2010 年 12 月～2011 年 9 月のデータに基づく)。

我が国の医療機器市場の規模は、2006 年時点で 2 兆 2,587 億円である。貿易収支でみると、我が国は輸入超過で推移している。特に、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 年の調査開始から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見なされている(厚生労働省、新医療機器・医療技術産業ビジョンより)。

1.2 デバイス・ラグ

我が国では、デバイス・ラグが問題視されている。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)と申請ラグ(医療機器の開発から申請までの期間の差)の和で示される。デバイス・ラグ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いるが、本研究で調査した 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の審査ラグが最長 20.4 か月、申請ラグが最長 31.3 か月であった。

2. 我が国における医療機器産業の阻害要因—医療機器の開発・実用化を担う人材の不足が深刻化—

ものつくりを得意とする我が国は、医療機器開発のポテンシャルは高いと言われている。しかしながら日本の現状では、医療機器産業における国際競争力や個々の企業の成長には反映されていないと考えられる。

我が国における医療機器産業の成長を阻む要因として、関係省の審議会や研究会、関連業界団体や学術団体では、主に以下5つの事項が議論されてきた。

- (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いかず、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。

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。一方、(5)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、産学の医学・工学の専門家やマスメディアでは依然として問題視されている。その具体例として、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た。

3. 医療機器の開発・実用化を担う人材の育成に関する日米比較—教育プログラムの実施体制に大きな差—

米国のバイオメディカル・エンジニアリング教育と日本の医工教育を比較すると共に、日米のレギュラトリーサイエンス教育について比較した。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て比較した。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つに位置付けられていることから、調査対象にした。

人材育成についての日米比較は、(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。(1)は国全体の比較、(2)～(4)は特定の教育研究組織を対象に比較した。

3.1 教育プログラムの歴史

日米で歴史の差は大きい。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、1960 年代後半にはレギュラトリーサイエンス教育が始まり、半世紀以上にわたる教育実績がある。加えて、全米科学財団(NSF)の助成プログラムによって、産学共同研究センター(IUCRC)は 1970 年代から、工学研究センター(ERC)は 1980 年代からバイオメディカル・エンジニアリングの教育研究を行ってきた。

一方、日本は 2000 年以降に、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 プログラムといった国レベルでの医工教育プログラムが始まった。レギュラトリーサイエンスの専門教育は、2010 年前後から東京女子医科大学・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(PMDA)と連携大学院で開始されたばかりである(最初の連携大学院協定の締結は 2009 年 12 月。具体的な連携大学院の例は 3.3 で示す)。

3.2 教育プログラムの内容

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かった。

3.3 教育プログラムの実施体制

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。

医療機器を対象とするレギュラトリーサイエンスの教育プログラムを有する大学について、米国での主な大学は San Diego State University、University of Southern California、University of Washington、University of St. Thomas、Johns Hopkins University、Northeastern University の 6 大学が挙げられ、それぞれ修士あるいは博士プログラムを有する。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で博士プログラムが設けられている。筑波大学や山形大学などでは、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携大学院の協定を結び、大学院教育を行っている。

米国では、米国工学技術認定機関(ABET)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に対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。2009 年 10 月 1 日時点で、同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教育プログラム数は 80 で、その内訳は学士プログラム 76、準学士プログラム 3、修士プログラム 1 であった。一方、日本において、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。

国の助成期間について、米国の工学研究センタープログラムで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 年と定められている。このことから、

米国の方が教育プログラムの助成期間を柔軟に設定していることがわかる。

米国の工学研究センターの多くは、全米科学財団による助成の終了後にも存続している。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つのセンターが助成終了後も存続していた。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年度)の終了後に、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」(2005～2009年度)の終了後、大学院医歯理工学専攻の設置を2012年度に予定している。以上をまとめると、国の助成により設置された教育研究拠点について、米国では助成終了後も継続する傾向があることが明らかになったが、日本では事例が少ないため継続性については判断出来なかった。

図表に、日米での教育プログラムの歴史と実施体制の比較をまとめる。

図表 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(米国医学生物工学会の報告より)。	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。

3.4 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、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(米国労働省労働統計局の職業概観ハンドブックによる)、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。

本研究では、日米における教育研究拠点での修了者の数と進路先に関する公表データを基に、比較調査を試みた。米国は 2010 年 2 月時点で工学研究センタープログラムが進行中の 8 センターのうち 3 センター(いずれも 2006 年に設立)、日本は 2004~2009 年度に実施された科学技術振興調整費事業による 2 つの拠点と、2008 年度に新設された東北大学大学院医工学研究科を対象にした。教育プログラムの修了者数については、米国で学士号と博士号の取得者が、日本では修士号の取得者が多いことが明らかになった。この理由として、(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、が考えられる。一方、教育プログラム修了者の進路については、米国で企業と学術機関への就職者数が同数であったが、日本では企業への就職者数が多いことが明らかになった。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。

4. 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。

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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。

4.4 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。