

医療技術国際展開のための医療機器人材育成プログラム 開発成果報告書

2018年3月30日

この報告書は、株式会社三菱総合研究所の実施報告書を基に作成しております。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

目次

I 業務概要

はじめに 本プログラム開発の目的	3
(1) 人材育成プログラムの開発	4
(2) 試行的研修（国内）の実施	7
(3) 試行的研修（海外）の実施	8
(4) 成果報告会・事業成果報告会の実施	10
(5) 試行的研修結果の反映	17
企業向けバイオデザインのあり方の集約	19

II 添付資料

資料1：シラバス（実施マニュアル）

資料2：プログラム教材

はじめに ～ 本プログラム開発の目的 ～

本プログラムは以下を目的として、開発した。

本プログラム開発の目的

途上国・新興国等は日本とは異なる医療・事業環境*や公衆衛生上の課題やニーズを抱えていることが想定されるが、現時点では十分把握されておらず、日本の医療機器の国際展開拡大の阻害要因となっていると考えられる。

*：医療水準の違い、電力や気候等の状況の違い、求められている医療技術水準の違い。

日本の医療技術の途上国等での普及のためには、相手国・地域のニーズに合った性能・価格水準の医療機器開発を推進する必要がある。このような医療現場の潜在ニーズの把握を端緒とする医療機器開発手法として、バイオデザイン等のデザインアプローチが注目されている。

そこで、本事業では、途上国・新興国等への海外展開を志向する日本国内の医療機器メーカーの企画・開発担当者等を対象とした、医療機器開発に有用なバイオデザイン等のデザインアプローチを用いた人材育成プログラムの開発を行う。

ニーズ起点の医療機器開発の教育プログラムを作成し、今後、国内の医療機器メーカーに展開することで、日本の医療機器の国際展開の発展に寄与する。

(1) 人材育成プログラムの開発

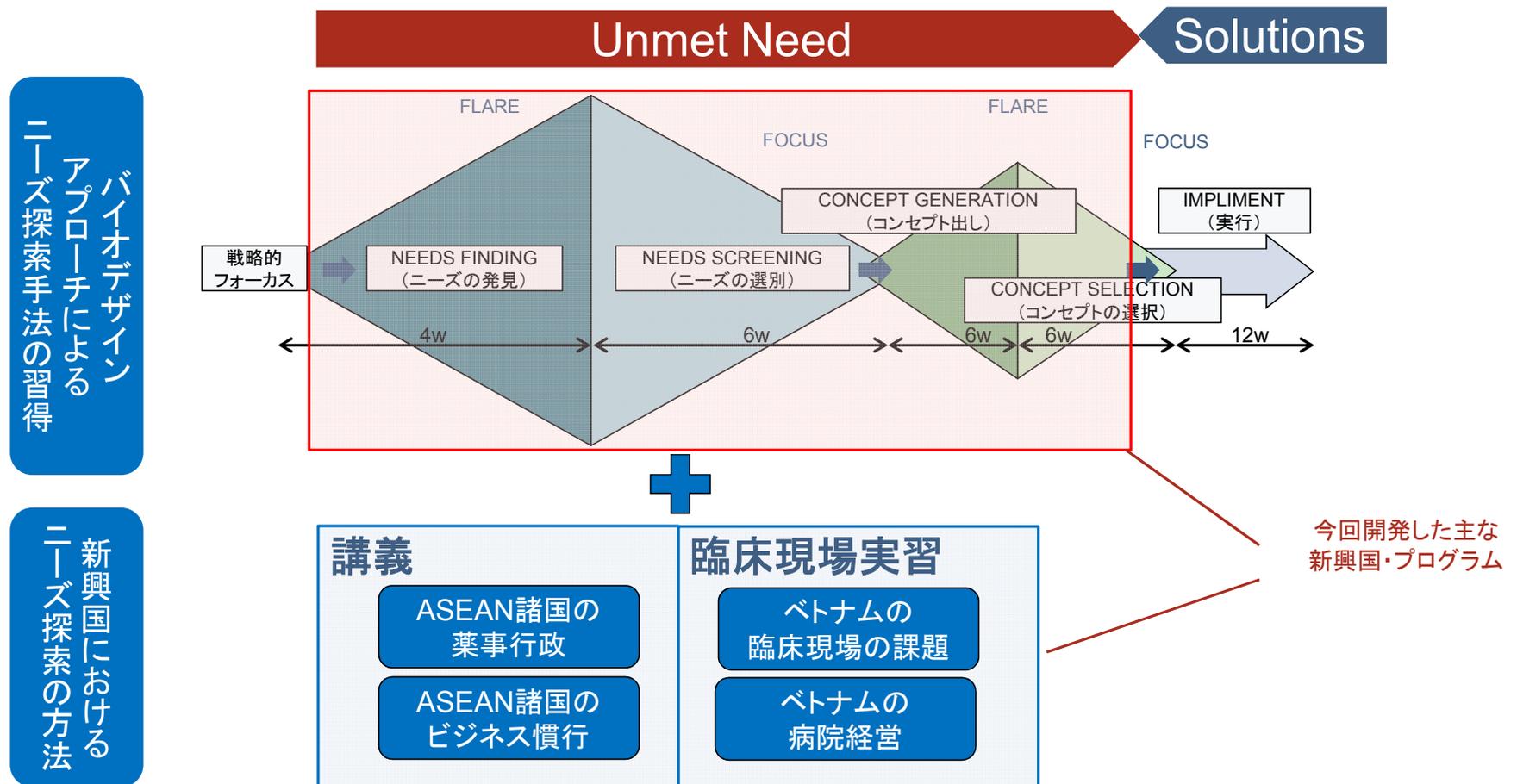
- 1) 人材育成プログラムの要件（対象、習得スキル、期間等）
目的を踏まえて、人材育成プログラムの要件を以下の通り設定し、
バイオデザイン等のデザインアプローチを用いた人材育成プログラムの開発及び試行的研修の実施計画を策定した。

対象	国内の医療機器メーカーの企画・開発担当者
育成スキル	新興国の医療現場のニーズを把握し、 医療機器開発につなげるスキル
出口 (アウトプット)	国内医療機器メーカーの医療機器開発に係る 社内研修プログラムの作成
手法	バイオデザイン等のデザインアプローチ
研修期間	国内研修：50～70時間 海外研修：3～5日間

(1) 人材育成プログラムの開発

2) 人材育成プログラムの構成

- 人材育成プログラムの要件整理の結果をより具体化し、途上国・新興国等において医療現場のニーズ探索を行うためのバイオデザイン等のデザインアプローチを習得するため、以下のような人材育成プログラム構成とした。



(1) 人材育成プログラムの開発

3) 人材育成プログラムの構成（詳細）

- 人材育成プログラムの要件整理の結果をより具体化し、途上国・新興国等において医療現場のニーズ探索を行うためのバイオデザイン等のデザインアプローチを習得する人材育成プログラムを開発した。
- 本プログラムを提示したうえで、改善提案等を行うことを前提として、開発協力者を募集し、検証を行った。

構成	プログラム概要
1日目	バイオデザイン概要
2日目	現場観察、ニーズの発見、ニーズステートメントの作成～ニーズスクリーニングの手法
国内実習（1日）	臨床現場観察
3日目	実際の現場観察に基づくニーズステートメント作成～スクリーニング手法
4日目	コンセプト創造～プロトタイプ作製
5日目	ASEAN諸国における薬事規制／海外市場への参入
海外実習（5日）	臨床現場観察（ASEAN）
6日目	振り返り

(2) 試行的研修（国内）の実施

1) 試行的研修（国内）の内容

- 目的：研修者がニーズに合った性能・価格水準の医療機器を開発する手法を習得できるように、開発した人材育成プログラム案を用いて、試行的に研修を実施し、プログラム案を精査する。
- 対象：国内医療機器メーカーの製品開発担当者等
- 講師：

科目	氏名	所属
バイオデザイン	中川敦寛	ジャパンバイオデザイン協会（東北大学大学病院特任准教授）
	前田祐二	ジャパンバイオデザイン協会（東京大学医療イノベーションイニシアティブ特任助教）
	西内大祐	ジャパンバイオデザイン協会（テルモ株式会社研究開発本部研究員）
ASEANの薬事	肘井一也	DEKRA サーフィテイケーション・ジャパン株式会社医療機器事業部マネージングディレクター
グローバルビジネス	大島伸夫	グリーンホスピタルサプライ株式会社 参与

- プログラム開発協力者：公募（先着順）の結果、10名にプログラム開発協力者として協力いただいた。
募集期間：2017年12月18日～2018年1月10日

2) 研修方法

- 研修方法：研修は、講義・グループディスカッションを中心として実施した（3-4人ずつ3チーム）

(3) 試行的研修（海外）の実施

1) 試行的研修（海外）の内容

- 目的：国内プログラムを通して学習したバイオデザイン等のデザインアプローチの手法を用いて、海外にて現場観察等を実践し、途上国・新興国においてもニーズ探索を実施できる能力を獲得できるように開発したプログラム案を用いて、試行的研修（海外）を実施し、プログラム案を精査する。
- 実施機関およびプログラム構成：プログラムはベトナムの3大病院のひとつであるチョーライ病院にて現場観察を行った他、公立病院 2 箇所及び私立病院 1 箇所への訪問調査を実施した。各病院はいずれもホーチン市内に位置しており、移動等を含め渡航期間内に複数の現場観察を効率的に実施するプログラム構成とした。

試行的研修の実施機関

国立総合病院	■ 試行場所：Cho Ray Hospital（チョーライ病院） ホーチン市内のベトナムを代表する国立病院。高度医療を提供。 絶大なブランド力あり、患者が集中。1800床に対し2500人が入院する。
公立病院①	■ 試行場所：Hospital Orthopedics and Rehabilitation HCMC （ホーチン市立 整形・リハビリテーション病院） ホーチン市内の公立病院。チョーライ病院からの入院患者の受け入れを行う公立病院
公立病院②	■ 試行場所：University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh city （ホーチン医科薬科大学病院） ホーチン市内の公立病院。中間層を対象とした総合病院。
私立病院	■ 試行場所：City International Hospital（都市国際病院） 外国人、富裕層対象とした私立病院
現地の商習慣等	現地医療機器商社・代理店、メーカーとのディスカッション

(3) 試行的研修（海外）の実施：試行プログラム

2) 現地医療機関からのフィードバック

- 訪問前及び訪問後に現地医療機関から得られたフィードバックを以下に示す。

受け入れ先の現地医療機関から得られた意見

(訪問前)

- 今回の試行では訪問人数が多く（開発協力者10人、講師2人、通訳2人、他）であり、現場観察の受入としては負担が大きい。4～5人の小グループで訪問団を編成いただくと医療現場でも受け入れやすい。
 - 多人数を2グループに分かれたとしても、各々に病院の担当者を配置する必要があるため負担は大きい。
 - 会議室等でのディスカッションであれば多人数の受入は可能であるが、現場観察は少人数が望ましい。特に医療従事者以外の方の訪問については、現場の医療従事者への説明が難しい。医療従事者の同行を求める。
 - 観察する、という目的は医療現場に受け入れられにくい。ヒアリング項目や調査の視点などは事前に情報提供してほしい。

(訪問後)

- 医療現場では、特に問題なく受け入れられた。

本試行事業では、多人数（10人）かつ医療従事者以外の訪問であった点で、研修先の医療機関の受入が難航した。今後計画する際は、以下のような改善提案が考えられる。

改善提案

- 初回の訪問時には少人数グループ（4～5人）で訪問する。
- 医療従事者等の専門家が同行する。
- 訪問者の専門性（着目している医療機器等）についての情報を事前に提供する。
- 関係を構築した後、継続的に訪問する際に、メンバーを追加するなどの方法で、観察研究の対象人数を増やすことが考えられる。

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

- 研修成果の評価を行うため、研修参加者がベトナムで得たニーズについて所属企業の上長、経営層に対して発表できる場として試行研修成果発表会を開催した。研修概要に続いて、各グループからの発表後、参加者の上長／経営層及び講師からのコメントを得た。さらに、企業向けバイオデザインに求める内容について、参加者及び上長／経営層から要望を収集し、企業向けバイオデザインのあり方を取りまとめた。

<試行研修成果発表会および事業成果報告会概要>

試行研修成果発表会		事業成果報告会
研修に対する意見収集	狙い	研修のPR／普及
受講者とその上司・経営者／講師	参加者	医療機器メーカー等企業 (経営層、事業部門mgr.、人事部の人材育成担当)
3月22日 10:30～13:00	開催日時	3月22日 15:00～17:00
<ul style="list-style-type: none"> ● 研修の全体概要説明 ● 受講者からの研修報告 ● 講師からのコメント ● 参加者（上司／経営者）からの評価 等	内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 研修報告 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 研修概要 ➢ 講師からのコメント ● パネルディスカッション <ul style="list-style-type: none"> ➢ 講師／受講者（代表）によるパネルディスカッション 等

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

1) 研修プログラムに対する改善

試行的研修を踏まえて、開発協力者からの研修プログラムに対する意見及び改善提案を整理した。

意見

医療環境、宗教、文化の違いを認識することが重要。
今回の試行的研修では以下のような気づきを得られた。

1 **日本と同じ職種でも、基礎知識レベルが大きく異なる。**
(PT、OTは生理学の基礎知識がないなど)

機器の使用者に日本と同程度の専門性・知識レベルを求めると、誤りである場合がある。

2 **対処療法のみで予防的治療が浸透していない。**
(褥瘡に関しては予防ではなく治療、というメンタリティ)

日本と同様の治療方法であるという思い込みを持たない。

3 **儒教の国であり、当然のように家族が看護する。**
(禁止されていても治療の一部を家族がやってしまう)

専門家以外（家族等）が使うことも考慮した機器開発を考慮する。

4 **ディスポ製品がディスポとして使われていない。**
(保健省がダイアライザーの複数回使用を認めている)

制度や慣習の違いを確認する必要がある。
(日本で事前に調査できる部分は調査する)

改善提案

- 当該国の医療に精通し、英語（又は日本語）が通じる方に当該医療機器が使用されている環境や文化について確認できるプログラムとする

- その際、当該国の医療の他、日本等の先進国での医療体制を理解している方が望ましい

(例) 現地に在住するJICA研究員、英語（又は日本語）を話す現地の医療機関のスタッフ（看護師等）

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

1) 研修プログラムに対する改善（つづき）

意見 医療機器の導入に関わる制度の実運用や導入決定プロセス等を理解することが必要である

1 入札制度や政府と病院の関係、病院とメーカーの関係が異なる
例) 入札制度等に関する情報（外資の参入の可否・難易度）
メンテナンスへの料金付加等

2 機器導入の決定方法は日本と類似する点もある
例) 現場の医師の発言力が強いなど

改善提案

1 医療機器メーカーと病院の関係、販売後のメンテナンス等の実態等は現地の方に聞くことが必要
例) 入札制度等に関する情報（外資の参入の可否・難易度）

2 政府の正式見解や病院の考え方について、立場によって捕らえ方が異なる
例) 政府（保健省等）へのヒアリングを行うことも考慮する。
ただし、販売業者やメーカーの立場から実態を聞くことも有益である

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

2) 開発フェーズで活用する場合のプログラムに対する改善

実際の開発フェーズで活用する場合を想定して、開発協力者からの以下の改善提案をいただいた。

人材開発のみを目的として海外の現場観察を取り入れるのは、会社としての負荷が大きいため、開発フェーズに展開することを想定されることを想定した意見が多く得られた。

意見 海外の現場観察対象の医療機関について

- 1 **観察対象の医療機関は、多様性を反映して選択すべき**である
⇒都心・郊外の病院、国営・公営・民営の病院、大規模・中小規模の病院、など
- 2 海外の現場観察は、1回だけではなく、**複数回繰り返し、同じ現場を観察することが必要**
⇒患者のケアプロセスを把握して、各プロセスに介在するステークホルダーも見ること、真のニーズが発見できる
- 3 1回の訪問を有効活用するためには、**観察後すぐにワークを行い、滞在中に観察内容を確認することが有効**
⇒観察後のワークの時間を設けること

改善提案

- 目的に応じて観察対象の医療機関を選択する
- 事業開発目的で実施する場合は、海外の現場観察を複数回、繰り返し実施する、又は長期で滞在するなど、本格的に実施する必要がある留意点を加える。

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

2) 開発フェーズで活用する場合のプログラムに対する改善（つづき）

改善提案

- 実際に自社で実施する場合は、ターゲットや目的に応じて病院選択を行う必要がある
以下は各々の立場でどのような医療機関をターゲットとするか、という視点でご意見が得られた
 - ✓ 代表性のある病院（機器導入のキーとなる病院）
 - ✓ 属性の異なる病院
 - ✓ （国立・公立・私立）／規模（病床数等）／都市部・郊外 の見学
 - ✓ 自社技術・既存製品の新興国展開の場合：日本の病院環境と近い病院
 - ✓ 国際的なスタンダード技術の新興国普及のために：様々な規模・形態の病院
 - ✓ 戦略的フォーカスに応じた同一特性の施設の数施設訪問

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

3) 企業内イノベーションの取り組みに関する改善

試行プログラム参加者は、大企業に所属する方であったため、企業内でのイノベーションに関する留意点についての意見も得られた。

意見 企業内のチーム編成について

- 1 多様性のあるチームがイノベーションを誘発する
→企業内でイノベーションを起こすためには、単一組織ではなく、多様性のあるメンバー構成を意識することが重要である。
(例) エンジニア（設計・開発担当者）のみでなく、営業やマーケティング等の多様なチーム編成とするなど
- 2 医師との関係性の構築
→医療現場観察の際に、医師をメンバーに入れることも有益である。
その際、エンジニアと医師が対等にディスカッションできるフラットな関係を構築することが重要である。

改善提案

多様性のあるチームを編成

- ⇒ 1 チームをディスカッションしやすい規模（3～4人）として、多様なメンバーで構成する
通常の組織における関係性を意識しないよう、社内の多様な部署のメンバーで構成するチームを構築する
・社内に医師を招聘する場合もディスカッションできる関係構築に努める

(4) 試行研修成果発表会及び事業成果報告会の実施

3) 企業内イノベーションの取り組みに関する改善（つづき）

意見 経営戦略との関係について

- 1 経営戦略との関係について
→中長期戦略にそった開発とする必要がある。
デザインアプローチのどの段階で経営層の意図を入れるか、留意する必要がある。
（純粋なニーズオリエンテッドではない）

- 2 コストベネフィット、イノベーションとオペレーションのバランス構築について
→企業内のイノベーションの成功のポイントは、企業の経営方針に即しているか否か、という点にもある。
経営層も含めたデザインアプローチの理解を進める必要がある。

改善提案

経営層も含めたデザインアプローチの企業内理解を促進する

⇒企業内で本プログラムを展開する際に、新入社員研修、ミドル研修、管理職研修、と対象者によって異なるプログラム展開を図れるようにする。（「企業向けバイオデザインのあり方の集約」にて詳細検討）

(5) 試行的研修結果の反映

1) 研修プログラムへの反映事項

試行的研修の意見を踏まえて、以下のような必要要件を整理した。修正後のカリキュラム、シラバスを別紙に示す。

1 文化を含めて説明ができる現地の方と連携できるプログラムとする〔実施〕

- 観察した内容について、その理由や背景について、説明してくれる人と連携する必要がある。
- 現地の医療事情の他、先進国の医療経験を有する人が望ましい。
 - 今回の試行では日本への留学経験のある看護師が通訳として同行したが今後もプログラムに必要である。
 - その他、JICA研究員の方などから、日本人の視点から解説してもらった点も有効であった。

2 観察結果を当日中にフィードバックし、滞在中に確認できるプログラムとする〔一部追加〕

- 観察した内容について、当日中にバイオデザインのワークを行い、滞在期間中に再度現場を訪れ確認することが有効である。
 - 今回の試行ではフィードバック時間には観察結果の共有を行ったが、今後のプログラムではニーズステートメントの作成を行うことが望ましい。

3 現地のステイクホルダーとの継続的なコネクションを作る〔実施〕

- 病院の医療従事者やエンジニア、医療機器代理店等と帰国後もメール等で質問できる関係を構築することが重要である。
 - 今回の試行では多様な方との交流の場を設け、継続的なコネクションを構築することができた。

4 複数回の訪問又は長期の訪問プログラムも検討する〔追加検討〕

- 人材育成ではなく、開発を行うためには複数回の訪問又は長期の滞在が必要である。
- ただし、本プログラムでは、人材育成を目的としているため、開発担当者にプログラムの提案をする能力を身につけることを本プログラムの目標とする。

(5) 試行的研修結果の反映〔改善提案〕

2) 改善案

- 人材育成プログラムの要件整理の結果をより具体化し、途上国・新興国等において医療現場のニーズ探索を行うためのバイオデザイン等のデザインアプローチを習得する人材育成プログラムを開発した。

構成	プログラム概要	対象者			備考
		全員	企画・開発	経営層	
1日目	バイオデザイン概要	○	○	○	
2日目	現場観察、ニーズの発見、ニーズステートメントの作成～ニーズスクリーニングの手法	○	○	○	
国内実習	臨床現場観察		○		
3日目	実際の現場観察に基づくニーズステートメント作成～スクリーニング手法		○		
4日目	コンセプト創造～プロトタイプ作製		○		
5日目	ASEAN諸国における薬事規制／海外市場への参入	○	○		
海外実習（5日間）	臨床現場観察		○		
6日目	社内メンバーを含めたフィードバック	○	○	○	

■ 追加項目

構成	プログラム概要	対象者			備考
		全員	企画・開発	経営層	
海外実習 （3～5日間）	追加の臨床現場観察 ※同じ医療機関に再度訪問し、確認すべきことを確認 ※又は目的に応じて、多様性を含めた病院を観察		○		
7日目	社内メンバーを含めたフィードバック	○	○	○	

企業向けバイオデザインのあり方の集約

(1) 企業におけるデザインアプローチ活用の例①研修対象

企業において、デザインアプローチを用いた研修を行っている医療機器メーカー等へのヒアリングを通じて、企業ごとに研修対象者や目的が異なる点を確認できた。

今回、本試行事業で開発した研修プログラムは、対象者を特定しない基本的な内容であるため、各企業で研修対象や目的に応じて、展開することが可能である。研修プログラムの一部（座学部分）を用いて、新入社員研修やミドル研修、管理職研修に用いることも想定される。

表 研修対象（年齢層）別の企業の研修目的と本事業のプログラムの活用

研修対象	目的等	本事業プログラムの活用方法（案）
新入社員研修	<ul style="list-style-type: none"> ■ デザインアプローチの概念を理解させるため、新入社員研修として実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本プログラムの国内研修（座学）部分を新入社員研修として実施する。
若手～中堅（ミドル）対象研修	<ul style="list-style-type: none"> ■ 30代～40代で自社の業務に理解のある管理職（又は管理職候補）を対象とし、BtoCのビジネス分野の展開の素養を身に着ける。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本プログラムの国内研修（座学・病院実習）を研究開発分野のミドル研修として実施する。 ■ 海外展開担当の一部を海外研修に派遣する。
管理職研修	<ul style="list-style-type: none"> ■ アンメットニーズの発掘による提案力強化のため、管理職にデザインアプローチを習得させる。 ■ アイデアを正しく評価できる人材を育成することも目的とする。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本プログラムの国内研修（座学）を研究開発分野のミドル研修として実施する。

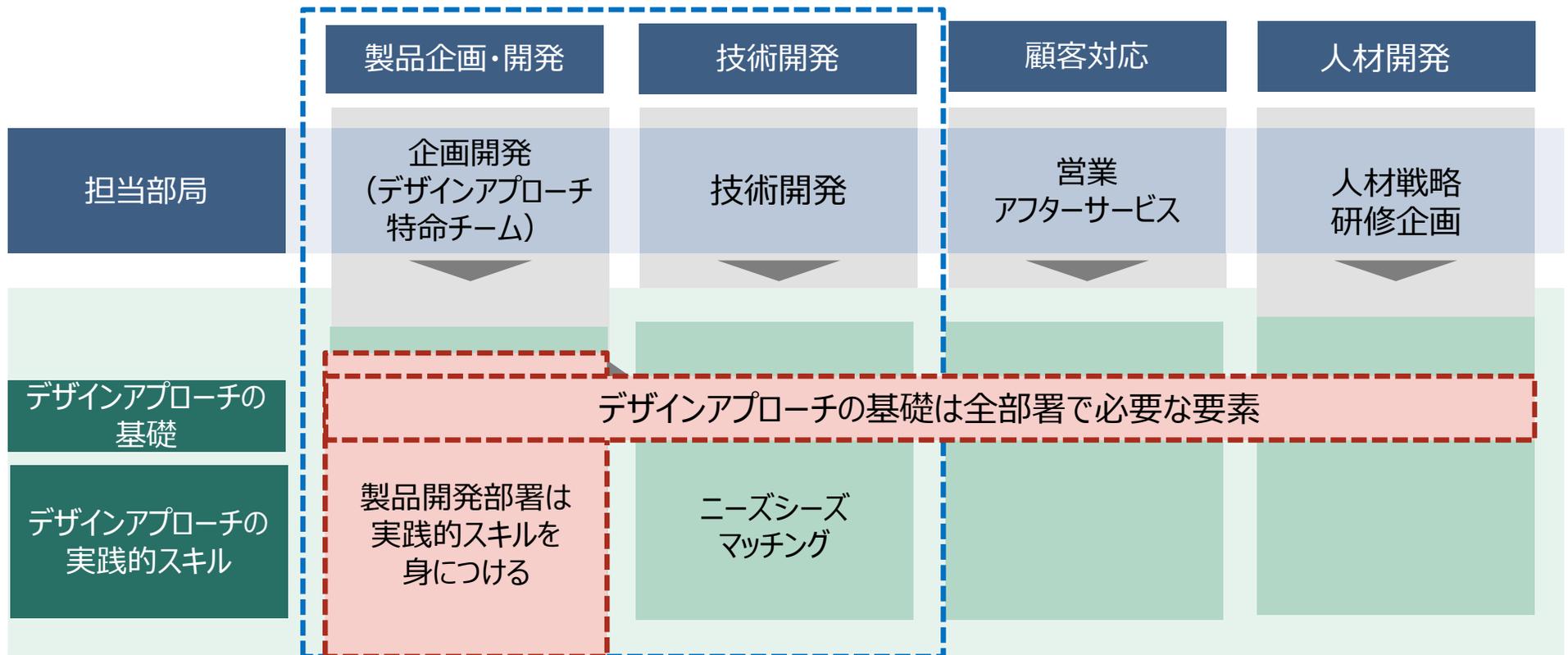
(1) 企業におけるデザインアプローチ活用の例② 研修対象部署

本試行を通じて、以下の点も示唆された。

- ① 多様性のあるチーム編成とすることで、イノベーションが誘発される。
- ② ただし、デザインアプローチの実践的スキルを身につけるには費用を要するため、費用対効果を考えると、実践的スキル（観察研修）は一部の社員に限定する必要がある。

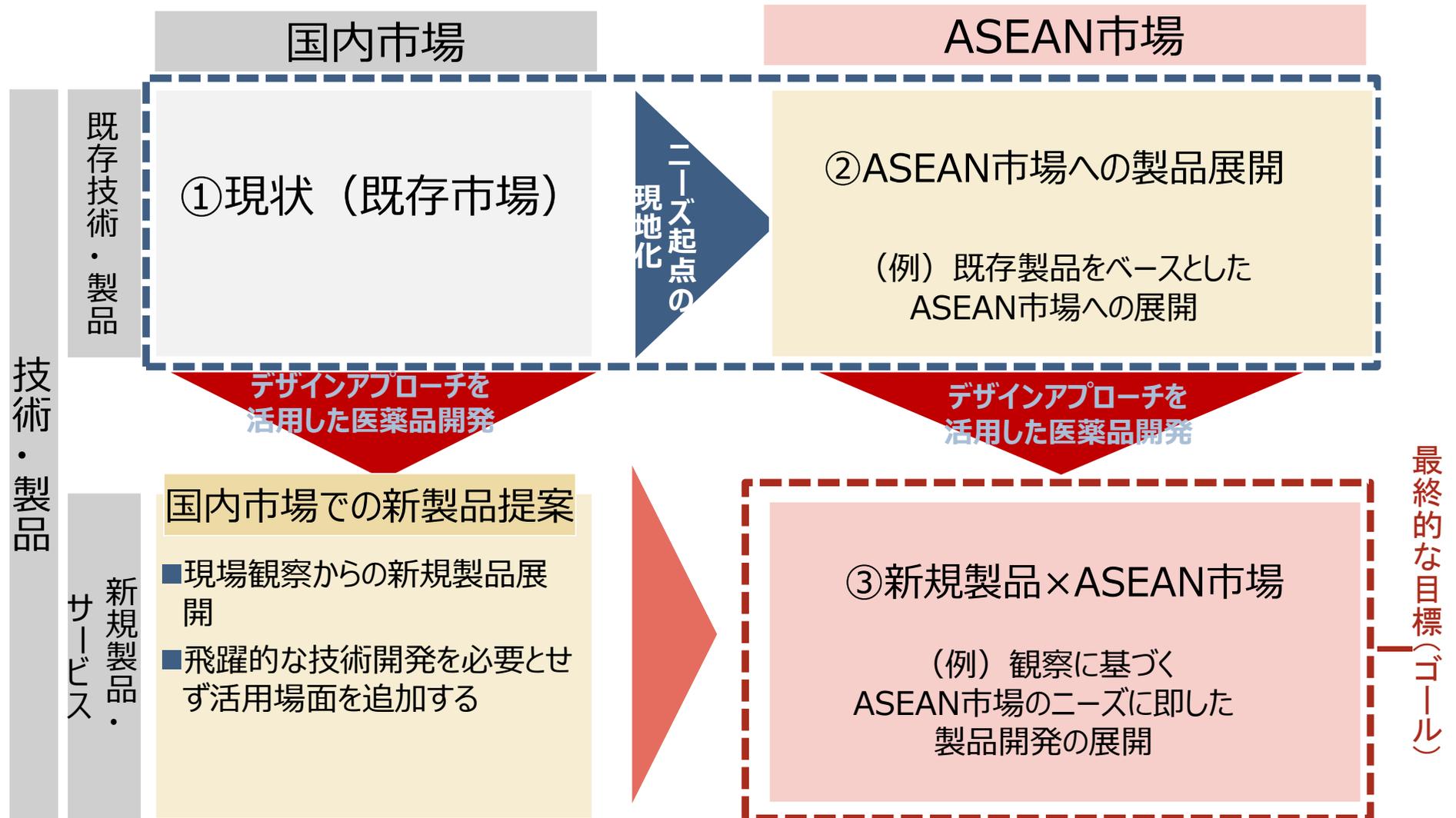
このため、本プログラムの活用方法として、以下の方法が提案できる。

- 製品企画・開発部署は実践的スキルを身につける
- 顧客対応（営業・アフターサービス）や人材開発部門等がデザインアプローチを学ぶことで、全社の製品開発力を高めることが期待できるため、デザインアプローチの基礎（座学）を行う



(2) ASEAN市場への展開ステップ

- 本事業での実践は「デザインアプローチを活用した医薬品開発」と「ASEAN市場への展開」という2つのステップがある。
 - ①現状（既存市場）⇒②ASEAN市場への展開
 - ②ASEAN市場展開⇒③デザインアプローチに基づくニーズに即した製品開発の展開



(2) ASEAN市場への展開ステップ^o

- 本事業で実施した試行研修成果発表会等においては、ASEAN市場への展開（海外の現場観察）に対する気づきが多く得られた。
- つまり、現在、海外展開が十分できていない日本企業にとって、ASEAN市場への展開を推進することが重点課題としてあげられるのではないか。
- 具体的には、ASEAN市場への展開のために、デザインアプローチの他、以下のようなプログラムや研修等が必要である点が示唆された。
 - 当該国の医療環境、宗教、文化や習慣の違いを認識する機会
 - ・現地の医療スタッフ等とのディスカッションの機会
 - 医療機器の導入に関わる制度や習慣等を学ぶ機会
 - ・入札方法、参入可能性、病院内の意思決定プロセスを知る卸売業者とのディスカッションの機会
 - ・多様な環境の病院の訪問機会
- 上記のような参入条件をクリアしたうえでASEAN市場に展開することを踏まえると、参入ステップとして以下の手順が有効であると考えられる。



- 新興国市場への展開としては自社製品の新興国横展開を第一ステップとする。
 - その場合もニーズ起点としたバイオデザインアプローチを活用した現地化を実施すべき。
- ただし、横展開・カスタマイズのみでは市場は限定されるため、次のステップとして新規技術・新規顧客層を開拓する。その際、ニーズ起点のデザインアプローチの活用が期待される。

(3) 新興国におけるニーズ探索のステップのイメージ

