

課題の概要

- 地域再生人材養成ユニット名 「おかやま医療機器開発プロフェッショナル」
- 総括責任者名 「波田 善夫 」
- 提案機関名 「岡山理科大学 」

地域の現状と地域再生に向けた取組状況

岡山県内には水島臨海工業地帯とともに、繊維、耐火物等の地域産業をはじめ、戦前からの造船や自動車産業を支える基盤技術から機械金属系の加工組立まで幅広い技術が集積しており、それらに携わる人材の質の高さや企業のレベルは高く評価されている。

これら地域企業の中には高齢化社会に貢献する知識集約産業である医療機器事業への進出をめざす企業も多い。さらに、岡山県には医療・福祉系の学科を擁する9大学が集積し、医療・福祉機器の開発における高いポテンシャルを有する。これらは医療機器産業の創出・育成をめざす岡山県にとって大きな優位性である。

しかし、医療機器の開発・製品化には、安全性試験、臨床治験、薬事法に基づく承認申請など、専門知識と経験を必要とする開発ステージが存在し、新たに医療機器産業に進出しようとする中小企業にとって「見えざる障壁」となり、新規参入を阻害しているという現状がある。

地域再生人材創出構想

- ・ 人材養成の目的：医療機器の開発・事業化に必要な医療機器に関する専門知識、安全性試験、臨床試験、薬事承認を遂行するための実戦的な知識、知的財産・MOT等の効率的な開発遂行に重要な知識を有し、地域企業において医療機器開発の中核となる人材を養成する。
- ・ 人材養成の手法：医療機器事業進出に強い意欲を有する地域企業に所属し将来当該企業において中核人材となる従業員に対して上記の専門知識・スキルに関する講義・実習を行う。養成終了時に総合的評価を実施し認定証を授与する。
- ・ 人材養成の達成目標：上記認定証を授与された医療機器開発プロフェッショナル人材を毎年10名（初年度は5名）、5年後には45名育成する。これらの医療機器開発プロフェッショナル人材が地域の医療機器関連企業において新規医療機器開発の中核的役割を果たし、岡山県の医療機器産業の創出・育成を図る。

自治体との連携・地域再生の観点

岡山県では、水島臨海工業地帯の振興とともに、地域経済を牽引する新たな産業基軸を構築するための「ものづくり重点4分野」の一つに医療分野を掲げ、平成17年4月には産学官連携組織「メディカルテクノおかやま」を、平成19年8月には、医療機器事業参入に意欲を有する県内企業の連携組織「メディカルネット岡山」を立ち上げ、産学官が一体となって技術水準の底上げや企業連携を図るなど具体的な施策も開始している。

このような県の施策と連携し、本課題では地域企業が医療機器産業へ進出する際のキーマンとなる人材の育成を図り、県の新産業創出・育成による地域経済の活性化に貢献する。

ミッションステートメントの概要

人材養成の達成目標

- ・ 人材養成対象者の到達レベル：医療機器開発に関する総合的かつ実戦的な知識・スキルを有し、医療機器関連企業において医療機器開発を遂行・指導できる人材
- ・ 養成人数：中間時（3年目） 25人
終了時（5年目） 45人

おかやま医療機器開発プロフェッショナル 実施体制

「快適生活県おかやま」を目指して

岡山版産業クラスターの推進

岡山県

産業労働部
保健福祉部

(財)岡山県産業振興財団
岡山TLO
岡山県工業技術センター
メディカルテクノおかやま
メディカルネット岡山
マイクロものづくり岡山
CRO(開発受託機関)
(財)先端医療振興財団

連携

連携

医療機器産業の創出・育成

岡山理科大学

生体医工学科
生体医工研究室
動物実験室
医用科学教育センター
医療機器実習室

おかやま
医療機器開発
プロフェッショナル
事務局

地域人材育成

連携

人材育成

地域企業A



地域企業B

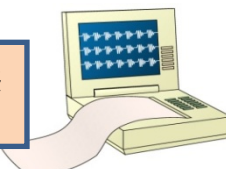


地域企業C



新製品開発

新医療機器A



新医療機器B



新医療機器C



...

...



おかやま医療機器開発プロフェッショナル 実施内容

医療先進県おかやま のポテンシャルを活かす

人材育成の必要性

- 岡山県には水島コンビナートを支える独自の高度技術を有する地域企業群が存在し**医療機器産業への進出意欲**も高い
- しかし、医療機器開発には医工学、安全性試験、動物実験、治験、承認申請など専門知識とスキルを必要とする開発ステージがあり、地域企業が進出する際の**見えざる障壁**となっている

育成する人材

- 地域企業の技術者を対象に医療機器開発に必要な専門知識・スキルを教育し、地域企業において**医療機器開発の中核となる技術者**〈おかやま医療機器開発プロフェッショナル〉を育成する

育成の手法

- **岡山理科大学**(生体医工学科、医用科学教育センター等)が保有する教育設備と、生体医工学科を中心とする教員および外部講師がマンツーマンに近い形で教育・実習・実験を指導する

育成の内容

- 生体医工学の基礎
- 臨床と医療機器
- 医療機器操作・実習
- 動物実験実習
- 医療機器と薬事法
- ISOに基づく医療機器の開発管理
- 医療機器の生産と品質保証
- 企業における医療機器開発事例
- 医療機器開発と知的財産
- 自治体の産業助成制度 等

ミッションステートメント

- 地域再生人材養成ユニット名 「おかやま医療機器開発プロフェッショナル」
- 総括責任者名 「波田 善夫」
- 提案機関名 「岡山理科大学」

(1) 地域再生人材創出構想の概要

岡山県は「新おかやま夢づくりプラン」のもと、現在の重厚長大産業を中心とする水島コンビナートの大規模生産基地に加え、高齢化社会に貢献する知識集約型産業としての医療・福祉・健康産業の創造・育成を精力的に進めている。

そのポテンシャルとして、岡山県には県内に医療・福祉系の学科・学部を擁する大学が9大学あり、新規な医療機器の開発に必要な基礎研究力、医療現場における評価機能を有するなどの優位性がある。また、水島コンビナートを支える微細加工、金属加工、特殊素材等の優れた独自技術を培ってきた優秀な中小企業群を有するという優位性がある。これらの優位性を活かし、岡山県は、産学官を挙げて医療機器産業の創出・育成に精力的に取り組んでいる。

しかし、医療機器開発には、安全性試験、動物実験、臨床治験、製造承認申請な専門的な知識と経験が必要であり、医療機器事業への新規参入をめざす企業にとって「見えざる障壁」となっている。

この課題を解決する鍵が医療機器開発に関する専門知識を有する人材の育成である。しかし、中小企業において社内教育は困難であり、専門家を有する大学と行政の支援が望まれている。

本提案は、岡山理科大学が有する医療機器開発に関するポテンシャルを軸として、地域の産学官が連携し、地域企業において医療機器開発の中心的役割を果たすキーマン「おかやま医療機器プロフェッショナル人材」の育成を行うものである。

(2) 3年目における具体的な目標

- ・人材養成対象者の到達レベル：医療機器の開発・事業化に必要な、医療機器に関する専門知識、安全性試験、臨床試験、薬事承認を遂行するための実戦的な知識、知的財産・MO T等の効率的な開発遂行に重要な知識を有し、地域業において医療機器開発の中核となり得る人材。
- ・養成人数：毎年10名（初年度は5名）。3年後に25名。5年後までに45名。研修終了時に認定試験を行い合格者に「おかやま医療機器開発プロフェッショナル人材」認定証を授与する。
- ・養成された人材の活動内容：地域企業において、専門知識活用し、医療機器開発において中心的役割を果たす。

(3) 実施期間終了後の取組

- ・実施期間終了後は、終了認定者および講師を組織した「研究会」を組織する。この研究会が、勉強会、講演会、見学会等を定期的に開催し、認定者および認定者とともに従事する技術者の継続的なレベルアップを図る。
- ・この研究会を中心として、自治体、企業・地域経済界からの協力を得て、新規対象者（毎年5人程度）の人材養成も継続して実施していく。
- ・育成した人材の能力をフルに活用できる地域社会システムの構築を検討する。
- ・自治体の支援を得て再教育と研究を兼ねて人材を大学にプールするシステムも有効と考えている。

(4) 期待される波及効果

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