未来医療研究人材養成拠点形成事業
選定事業の概要と推進委員会からの主なコメント
[テーマＡ：メディカル・イノベーション推進人材の養成]

整理番号	Ａ－１０

申請担当大学名 （連携大学名）	東京女子医科大学
事業名	医療機器実用化の為の突破力促成プログラム ～臨床と医理工教育を複合させたイノベーション人材育成環境の創出～
事業責任者	学長　宮崎　俊一

事業の概要

医療機器開発のプロセス全体－医療ニーズ探索、プロトタイプ開発、審査承認対応－に通じ、高リスク高度管理医療機器の実用化をも一貫して迅速に推進できる人材を養成する。本学大学院先端工学外科分野を拠点とし、経験豊富な専任メンターの On the Job Training により、本人がニーズを抽出し解決策を構想、プロトタイプ完成までの開発計画を策定・実行するとともに、医師主導治験を模した「プロトコル作成から承認申請に至る演習」を課すことで開発／薬事両面の習熟を図る。更にビジネスプランコンテストを関門として設け、新アイデアを臨床へ届けるため不可欠な事業的側面の基礎力を養う。加えて海外の医療機器開発の最前線ラボで研修を実施、今後の世界環境変化に対応できるグローバルな発想・思考を涵養する。医学博士課程に「困難の乗り越え方－突破力－を身につけるプログラム」を相加し、先進医療機器の実用化を主導する人材を育てる。

推進委員会からの主なコメント　　○：優れた点等、●：改善を要する点等

○医療機器の開発・実用化を主導できる人材養成を目的としたプログラムで、独自の演習や海外研修が導入されている点は優れている。

○レギュラトリーサイエンスと薬事の深い知見に裏打ちされた医療機器開発リーダー人材の不足に着目し、これを育成しようとしている点は優れている。

○先進医療機器の開発、実用化におけるリスク、問題を乗り越える力のあるリーダークラス人材が不足している問題点を的確に把握し、それに対する解決としての取組を示している。

●学部学生の教育について触れられていないので、学部生のカリキュラムについても検討が望ましい。

●研究者も大学院では自らの研究遂行の困難を経て実力を身に着けるので、リーダー人材育成のためには、薬事統計等の基礎を学ぶ機会を与えた上で実体験させることが望ましい。

●「先進医療機器開発高度専門人材養成コース（インテンシブコース）」の医学研究科内での位置付けを明確にすることが必要。