

## 資料 1 人材育成等に関するヒアリング結果



## 資料1 人材育成等に関するヒアリング結果

人材育成の取り組みや課題のほか、訓練体系やカリキュラム並びに人材育成プランについて意見交換を目的としてヒアリングを実施した。

### 1 人材育成について

表1は、従業員の人材育成にあたって習得が必要と考えている技術要素や人材育成等の課題、現在行っている人材育成についてヒアリング結果をまとめたものである。

医療機器は患者の方に用いられるため、技術だけでなく安全や品質の意識付けの重要性が挙げられている。また、技術者の高齢化による後継者の人材育成については多くの業界で共通の課題であるが、医療機器分野でも同様に挙げられている。

表1 人材育成に関するヒアリング結果

習得が必要と考えている技術要素	メーカーからの技術資料を読む力をつけなければならない。（基礎がないとつまづく、文書は英語なので英語力が必要）
	電子部品の小型化により線幅が細くなり実物に対して測定のアプローチが難しい（ノイズの確認のため測定したいが、プローブをどうあてるとよいのか悩みながら行っている。図面上はCADで拡大できるが、実物はぎちぎちに詰め込んでおりテストパッドの設定も困難である。）。
	外部機器（スマホなど）との連携ができる製品について、いろいろな機種があるので連携の可否が実験できる環境があるとよい。部品も消費電力の少ないものを選ばなければならないが、電流が微弱なのでノイズ対策や信号線による通信トラブルに対応する方法が習得できるとよい。
	バリデーションの方法を学ぶことは医療機器分野に興味を持つ企業や医療機器以外の製造の企業にとっても有効である。社内でも自分が関わるところ以外の製造のプロセスは把握していない。マネージャークラスもできあがったものしか見ないので、全体像（どの部署がどのように関わってバリデーションを構築するのか）が見えないことが多い。ワークショップ形式で実体験ができるとよい。手順書1枚まとめるだけでも意味があるのではないか。
	技術よりやる気があるかどうか重要。特に医療機器分野は単品が多く、試作屋に近いところがあり、毎日作るものが違うということも多い。そのため、ものづくりが好きな人であることも重要である。
	設計・開発の人材は医者と話ができないといけませんが、経験値が必要である。学会へ参加

	<p>し製品の展示や技術のPRなどを行うことも必要である。</p> <p>責任者も常に代わりの人を用意しておかなければならないため計画的な育成が必要である。</p> <p>品質管理や生産管理の人員が少ないので業務を効率的に行う方法やシステム化（規制物質の混入を調べるなど）の方法などが習得できるとよい。</p>	
人材育成等の課題	<p>コロナ時はパルスオキシメーターなど一部の機器で供給が滞ることがあったことから安定した供給を行える体制づくりが必要である。</p> <p>医療機器に携わることにより製造よりも管理する人材を多く配置しなければならなくなった。</p> <p>医療機器は複雑な形状を1個から作っていくことが多く、地元企業は量産に慣れてしまっていることから敬遠しがちである。</p> <p>取引先とのやりとりにISO13485の取得が必須になってきている。</p> <p>人材育成の課題としては、技術者の高齢化による後継者問題が挙げられる。設備の老朽化に伴う現場の改善を行うにもベテランに頼らざるをえない状況である。</p> <p>品質管理手法については生産数が少ない医療機器のため一般理論をあてはめにくく苦労している。</p>	
	現在行っている人材育成	<p>全社的には階層別研修をeラーニングで行っている（内容はビジネスマナーなどヒューマンスキル系が中心。AIやPythonも多少行っている）。</p> <p>技術的な講習としては、はんだ付け講習（基礎から3段階程度で実施）、静電気対策の講習、レーザー取扱基礎講習を実施。社内の人間が講師をしている。受講者は社内のほか関連会社の方である。</p> <p>電気回路や機械の機構、ソフトウェアなど専門性を高める講習についての要望が多い。</p> <p>プロジェクトとして教育訓練を実施している。国内メーカーの工場も近くにあり、何かあった時には技術指導を受けたり、相談もできる。</p> <p>これまでは外部の教育に人を出す余裕がなかったが、利用する方向に変えているところである。ポリテクセンター以外では医療機器関連の団体が実施している薬事に関する研修や責任者向けの研修を受講している。</p> <p>医療機器に関連する最低限の知識は全社員が持つように研修をおこなっている。研修はeラーニングや動画などを社内で作成。共通知識は全社員向け、それ以外は部門ごとに研修を受けさせている。</p> <p>研修内容は医療機器業界の知識（どのような競合企業があるのか、自社製品の知識（どのように使われるものなのか、特徴）、国内の法規制や省令のほかFDAについても行っている。マインドや経営理念特に医療機器は患者さんに使われるものもあるので品質や安全についての意識づけは重要である。</p>

## 2 訓練体系について

表2は、訓練体系やカリキュラムについてヒアリング結果をまとめたものである。

表2 訓練体系やカリキュラムに関するヒアリング結果

<b>訓練体系</b>	<p>医療機器分野への参入に関しては自社だけで全ての実務（各種試験の実施など）はなかなかできないので、受託サービスの選定（有効性の判断など）ができることが重要なのではないか。</p>
	<p>医療機器参入のための研修には事例が重要。他社事例や写真など</p>
<b>カリキュラム</b>	<p>難削材の切削加工について</p> <p>医療ではチタンやステンレス、コバルトクロムが多い</p> <p>ステンレスはSUS303ではなく、304や630、420J2など、チタンは純チタンや64チタンである。</p> <p>材料特性を知ることが重要なのではないか。チタンは切り粉が燃える恐れがあり、特に深穴加工のときは注意が必要。水溶性の油が望ましいが刃がもたない。油性を使用する場合は切粉が燃えやすいのでアルゴンガスの自動消火装置などが必要。専用の油に関する内容があってもよいのではないか。</p>
	<p>取り扱うデータについて</p> <p>利用者の基礎データとして何dBまで聞こえるのかといった情報を扱うことはある。</p> <p>補聴器に入ってくる音は周波数帯域が決まっており、分解能は16チャンネルである。</p> <p>聴能試験に基づいてどの周波数帯域をどれくらい強くするかなど決めているが特に標準化されたものはなくメーカー独自に調整項目を設定できるようにしている。この設定にはスマートホンで通信して設定できるものもある。</p> <p>※医用画像や通信フォーマットのDICOMについて、補聴器の耳穴の形状データには使用されていない。型を取ったものを一般のスキャナでSTLデータとして記録している。シェル（耳穴をふさぐ部分）の製作にあたっては外耳道の肉厚が薄く負荷がかかりやすい部分の負担を軽くするなど工夫をしている。</p>

### 3 人材育成プランについて

表3は、人材育成プランについてヒアリング結果をまとめたものである。

表3 人材育成プランに関するヒアリング結果

<b>全体構成</b>	個々の課題や目標ごとにまとめられているが、その前に全体像のようなものがあるとよいのではないか。
	新規参入に焦点をあてたということで広範囲にわたっているなという印象である。 全体が示されているが、どの人材にどのスキルが必要か、どこから始めたらよいかというのが示されるとよりよい。例えば参入するためのステップが示されているとよいのではないか。
	能力の見える化から能力開発の見える化へつながる説明が足りないという印象である。
<b>各項目について</b>	自己評価シートの例について、弊社でもスキルチェックを行うが、レベル感がわかるような表がよいのではないか。
	人材育成の詳細図について 医療機器分野への参入に必要な要素は描かれている。体制づくりが難しい。 技術分野にも医療機器の要素が少し見えるともっとよい。 薬機法などの部分は技術的な所と同時に進めなければならない。そのあたりが表現できるともっとよい。
	人材育成プランに足りない要素としては、知財についての知識（開発者には知財戦略の知識は必要）、コンプライアンス、クレームに対する対応が挙げられる。 生産において、滅菌は医療機器ならではの特徴である。また、工場では薬品についての知識も必要（医療機器を製造するにあたって使用してはならないものもあるので）である。 一般的な内容と医療機器特有の内容を分けて記載するのもよいのではないか。医療機器特有の部分だけを記載したスキルチェックシートを別枠で載せるなど。