

# 医療機器分野における職業能力開発体系の整備 —経過報告（1年目／3年計画）—

担当室：高度訓練開発室

## 1. はじめに

基盤整備センターは、平成 27 年度の政府関係機関移転基本方針（平成 28 年 3 月 22 日まち・ひと・しごと創生本部決定）を受けて、平成 28 年度に鳥取県、独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構（以下「機構」という。）、厚生労働省の間で、「職業能力開発総合大学の調査・研究機能の一部移転について」の覚書を取り交わし、鳥取県と連携して職業能力開発体系を整備することとなった。その一部移転を契機として、基盤整備センター高度訓練開発室では、鳥取県をはじめ県内の企業や関係機関と共同により製造業の現場ニーズに即した実効的な職業能力開発体系の整備及び職業訓練に係る教材開発を効率的に進め、我が国の産業を支える高度産業人材の育成に資することを目指している。平成 30 年度から 9 年をかけて自動車部品、医療機器、航空機部品の 3 分野の職業能力開発体系の整備を行う計画とし、平成 30 年度から令和 2 年度までの 3 年間で自動車分野の職業能力開発体系の整備を完了した。

ここでは、令和 3 年度から 3 年計画で行われる医療機器分野の職業能力開発体系の整備に関する調査研究の経過について報告する。

## 2. スケジュール

職業能力開発体系の整備に係る 3 年間のスケジュールを以下に示す。

- 1 年目：職業能力の体系の整備
- 2 年目：職業訓練の体系の整備
- 3 年目：試行訓練の実施および検証

## 3. 職業能力の体系の整備について

今年度は 3 年計画の 1 年目であるため職業能力の体系の整備を行った。職業能力の体系は産業・業種の標準的かつ一般的な業務・仕事について職務分析を行い、業務を遂行する上で必要となる知識、技能・技術をまとめたものであることから、事業主団体等の協力を得ながら整備する必要がある。そこで、「調査研究委員会」及び「調査研究作業部会」（以下、「委員会」、「作業部会」という。）を設置した。委員会には、鳥取県内企業及

び支援機関並びに県外企業から 7 名の方に委員として参加していただいた。

作業部会は、機構のテクノインストラクター（職業訓練指導員）及び管理職、並びに職業能力開発総合大学の教員で構成されている。

### 3.1 対象について

職業能力の体系を整備するにあたって、医療機器は品目が多岐に渡るため、文献等から医療機器製造における現状と課題を整理し、対象を選定することとした。

中小企業白書<sup>1)</sup>によると、中小企業が新たに進出を検討している成長分野について示しており、「環境・エネルギー」、「AI・IoT」、「医療機器・ヘルスケア」分野への進出を検討する企業の割合が高いとされている。

また、医療機器開発支援ハンドブック<sup>2)</sup>によると、部材供給から医療機器の製造販売を目指す企業や医療機器分野へ新規参入を目指す異業種の企業から複数の専門支援機関等で構成された医療機器開発支援ネットワークへの相談を占める割合が問い合わせの中で最も多く、相談内容については製造販売をするための業許可の取得方法や申請に関する規制対応が最も多いとされている。

その他、書籍や企業から得た情報をもとに医療機器分野への新規参入における課題の共通点を抽出すると以下の項目が挙げられる。

1. 自社技術の医療機器開発分野における有用性の判断
2. 薬事届出に関する申請
3. QMS 体制に関する知識不足
4. ビジネス可能性の判断
5. 知財に関する知識
6. 国際規格 ISO13485 の取得  
(医療機器の品質マネジメントシステム)

医療機器分野が中小企業にとって新規参入していく成長分野であることも確認できる一方で、異業種からの新規参入や製造販売業へのステップアップを目指すにあたり自社だけでは対応が困難な事柄があることが確認できる。以上のことから、自社技術を活かして異業種から医療機器分

野への新規参入や製造販売業へのステップアップを目指す企業を対象とし、その上で必要となる職業能力を体系的に整理することとした。

なお、整備業種名は日本標準産業分類を参考に医療用機械器具製造業とした。

### 3.2 業務の流れ

当該製造業の職務分析にあたって、はじめに業務全体の流れを検討した。

医療機器の開発には医療従事者等からのニーズや市場調査をもとに製品化に向けたコンセプト設計や戦略の検討が行われる。また、製品コンセプトに基づいた設計・試作・各種試験等を経て、業として医療機器の製造や製造販売を行うためには各種申請業務や法規制への対応、品質管理体制や市販後の安全管理体制構築のための要件を満たした責任者を設置すること等が新たに必要となる。さらに、省令に基づいた製品の品質管理や市販後の安全管理を行うことも求められる。

これらの要素を図1のとおり「業務の流れ図」としてまとめた。

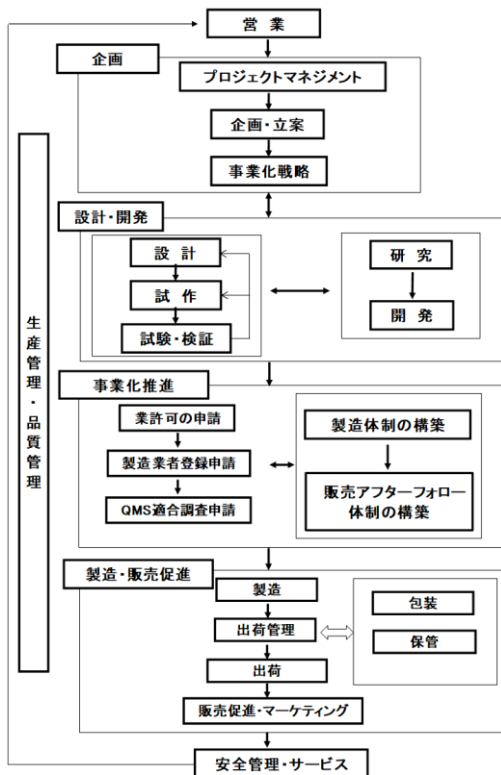


図1 業務の流れ図

### 3.3 職務分析

業務の流れ図を参考にし、企業の組織構成とその職務、その職務に従事するために必要な職業能力を明確にするための職務分析を行った。方法として、これまでに整備された既存の能力体系データを活用しつつ、医療機器分野に特に必要な職業

能力については関係省令及び企業ヒアリング並びに委員の提言を参考に新たに追加することとした。

追加した主な事項として、①製品のトレーサビリティ②リスク分析③許可申請などの申請業務や規格・法令の対応及び法改正の対応④市販後の安全管理業務に関するなどが挙げられる。

また、設計や製造については機器によって必要な職業能力がかわるため、全てを網羅しようとする膨大な量になること、異業種から新規参入する企業は、すでに自社技術として専門的な技術は保有しているであろうことを考慮しまとめることとした。具体的には設計はプロセスを中心に共通要素をまとめ、製造は現在整備済みである業種別の職業能力の体系データから参照することとし、その参照例として体系の業種名を記載した。

職務分析の結果については職務構成表(表1)及び職務分析表としてまとめた。(職務分析表の掲載はここでは省略する。)

表1 職務構成表

部門	職務	
経営	経営	製造・販売促進 製造関連の職務については既存の体系データを参照のこと 【参照例】 ・機械部品製造 <03-32①自動車機械部品製造業> ・電装品製造 <03-32②自動車電装品製造業> ・製造・組立 <03-29民生用電気機械器具製造業> ・プラスチック部品・製品 <03-09プラスチック製品製造業> ・金属プレス部品・製品 <03-16金属プレス製品製造業> ・電子回路部品・製品 <03-27電子回路基板製造業> <03-28電子回路実装基板製造業> <03-26集積回路製造業> ・鋼製器具 <03-14機械鋸・刃物製造業> <03-21機械工具製造業>
監査	監査	
事務・管理	総務 情報システム管理 人事 労務 法務 経理	
営業	営業管理 営業活動 技術営業	
生産管理	設備・機器管理 作業環境管理 外部環境管理 資材調達 工程管理	
品質管理	品質保証 出荷判定	
企画	プロジェクトマネジメント 企画・立案 事業化戦略	
設計・開発	研究・開発 電気設計 システム設計 回路設計 ソフトウェア設計 基板設計 生産技術 見積	
製造・販売促進	出荷管理 出荷 販売促進 市販後の安全管理 オペレート教育 引渡し メンテナンス 顧客対応	
安全管理・サービス		
事業化推進	事業化推進	

### 4. まとめ

整備した職業能力の体系は令和4年4月に基盤整備センターHPにて一般公開を予定している。また、成果については報告書としてまとめ関係各所へ配布予定である。次年度は、引き続き鳥取県内企業の協力を得ながら、鳥取県と連携しつつ、整備した職業能力の体系を活用し職業訓練の体系の整備を進め、人材育成の方法を検討していくこととなる。

### 参考文献

- [1] 中小企業庁, “中小企業白書”, p. II-40, 2020.
- [2] 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室, “医療機器開発支援ハンドブック(令和3年3月版)”, p.13, 2021-03.