

2022年9月

関係者 各位

公益財団法人 医療機器センター

『開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査』へのご協力依頼

拝啓 秋晴の候、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）では、「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」を実施しており、この中で今後実用化が期待される医療機器に関する「医療機器開発ガイドライン」をこれまでに52件策定し、公表してきました。

今般、新たな医療機器開発ガイドラインの策定にあたっては、医療機器開発に携わる関係者が新たなガイドラインに期待するテーマを基に候補を検討することが重要との考えから、**開発ガイドライン策定に資するテーマ候補などを広く収集**するため、**標記の調査を実施**することとなりました。

つきましては同封の「とりまとめ用紙」をご一読頂き、**皆様からより多くの開発ガイドライン策定に資するテーマ候補をご提案**頂きたく、ご回答のほどお願い申し上げます。

ご多用中恐縮ですが、ご理解のうえ、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

提出方法 : 同封した『とりまとめ用紙』を活用し、専用のWEBサイト  
( <https://questant.jp/q/36WVIL8M> ) から提出

提出期限 : 2022年10月11日(火)



- ・ 開発ガイドラインにつきましては次ページ以降をご参照ください。
- ・ 本調査は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）の「医療機器開発ガイドライン（手引き）策定事業における前さばき機能と自立化に関する業務」を受託した株式会社ドゥリサーチ研究所（以下、DRI）と公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所（以下、当財団）が合同で実施するものです（本調査の主たる事務局は当財団）
- ・ 本調査結果については、厚生労働省、経済産業省、AMEDで行う「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン（手引き）評価検討委員会 合同検討会」にて行われる医療機器開発ガイドライン課題選定に係る審議において参考とさせていただきます。
- ・ 本調査により頂戴いたしました一切の情報は、本調査の関係機関（経済産業省、厚生労働省、AMED、DRI、当財団）の関係者及び合同検討会委員にアクセスを限定するとともに、それぞれの機関の情報セキュリティ対策関連規定に沿って守秘義務を厳守の上、厳重に取り扱い、本調査及び合同検討会以外の目的には使用致しません。なお、一部、個々の開発事案に直接関連しない国の政策議論に資する事項（回答数等の簡易的集計が可能なものでも知的財産に関する情報が排除された内容）については公表することがございます。

【お問い合わせ窓口】 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 本田・松橋

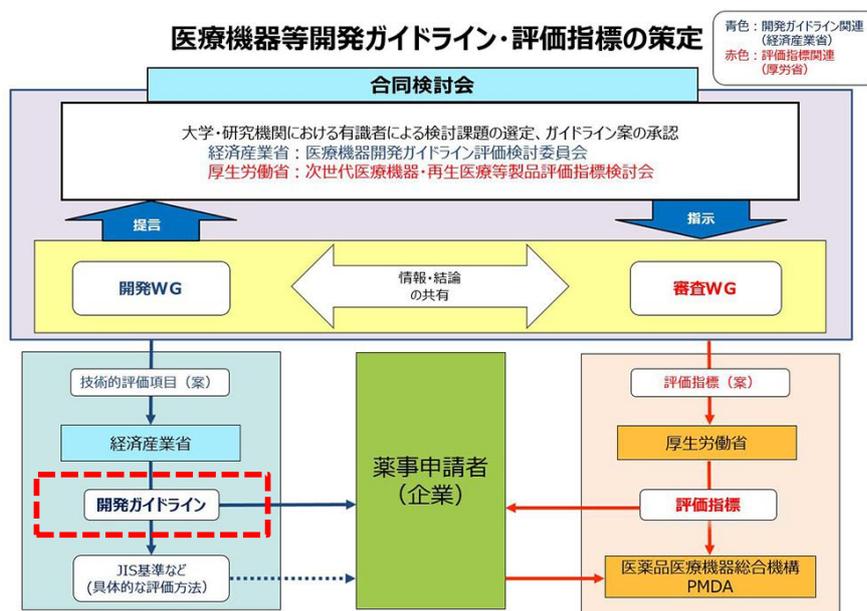
E-mail : [med-dev-gl@jaame.or.jp](mailto:med-dev-gl@jaame.or.jp)

## 医療機器等に関する開発ガイドラインについて

1. 医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業

平成 17 年度から経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」と厚生労働省に「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」が設置され、以降、これらの検討会の連携（合同検討会）によって、新しい医療機器等の開発促進及び迅速な薬事承認審査に活用できる開発ガイドライン及び評価指標が策定されています。

このうち、開発ガイドラインについては、「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」として実施されており、平成 28 年度に実施主体が経済産業省から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）に移管されています。

2. 開発ガイドラインについて

実用化が見込まれる革新的な医療機器について、医薬機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化を主眼として、開発の際に考慮すべき工学的試験方法等がまとめられています。ガイドラインの策定にあたっては、当該分野に精通する有識者（医学系学会、工学系学会および関連企業からの専門家）で構成する開発 WG を組織し、当該機器および関連技術に関して国内外の開発状況や薬事承認状況の調査分析、適切な試験法の選定、必要な実証試験などを実施した上で策定を進めています。

これまで医療機器開発ガイドライン事業として 52 のガイドラインを発出（2022 年 3 月現在）しています。

経済産業省：[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/iryu\\_fukushikiki/kaihatsuGL.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/iryu_fukushikiki/kaihatsuGL.html)

医療機器等開発ガイドライン事業 実務委員会事務局：<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

### 3. 開発ガイドラインの今後

開発ガイドラインのあり方についても時代と環境の変化に応じて見直しが必要ではないかと昨年度(2021年度)より議論され、産業化に寄与する新たなガイドラインの姿や従来の枠を超えた多様な開発ガイドラインの可能性を見出す検討、今後の開発ガイドラインのテーマ収集のあり方などについて検討が行われました。

AMED「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」調査報告書（2022年3月）

<https://www.amed.go.jp/content/000101886.pdf>

特に今後の開発ガイドラインのあり方としては、目的別にガイドラインを類型化(①製品、②ツール、③標準化、④薬事以外の制度に係わるもの)等の提案(下図)がなされ、今後のガイドラインのあり方について議論されています。

#### ガイドラインの類型化

開発GLの分類	メリット対象	主たる管轄	対象分野	内容	既存ガイドラインの例	案件情報入手源
①製品	MD企業 PMDA 研究者 VB MD以外の 新規参入 企業	METI (厚労省) (PMDA)	製品審査の迅速化、合理化	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査を視野に使用</li> <li>薬事審査における評価指標の技術的評価項目の明確化</li> <li>臨床研究直前、あるいは海外での審査、ガイダンス作成が行われている案件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医用画像診断支援システム</li> <li>ナビゲーション医療分野</li> <li>BNCT</li> <li>三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置</li> <li>埋め込み型神経刺激装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップダウンアプローチ</li> <li>PMDA, AMED相談窓口</li> <li>ベンチャーキャピタルやKOL(各分野の第一人者)</li> <li>METIの地方経済産業局</li> <li>相談窓口(現在なし)</li> </ul>
②ツール	MD企業 PMDA 研究者 VB MD以外の 新規参入 企業	METI (厚労省) (PMDA)	評価方法、ファントム、コンピュータモデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査を視野に使用</li> <li>薬事審査の製品評価の際に使用可能、あるいは潜在的に使用可能な評価技術(開発ツール)で製品横断的共通に使用できるもの</li> <li>開発資金をつけることで案件がでてくる(例: FDAのMDDTプログラム)</li> </ul>	In Silico	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップダウンアプローチ</li> <li>PMDA, AMED相談窓口</li> <li>伴走コンサル</li> <li>ベンチャーキャピタルやKOL(各分野の第一人者)</li> <li>METIの地方経済産業局</li> <li>相談窓口(現在なし)</li> </ul>
③標準化(JIS/ISO等)	企業 VB	METI 厚労省	いち早く国際標準を確保すべきMD	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸出入戦略に使用</li> <li>国が優先的に国際展開を目指す分野として、国際標準を取得するための土台、後押しをする案件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNAチップ</li> <li>低侵襲プラズマ止血装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップダウンアプローチ</li> <li>METIの地方経済産業局</li> <li>相談窓口(現在なし)</li> </ul>
④薬事以外の制度に係わるもの	企業 研究者 医療機関	METI 関連省庁・組織	各種制度の谷間で国の組織間調整が求められる分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発プロセスにおいて、薬事だけではなく、組織を超えた制度が関わってくる技術開発案件について法規制間の橋渡しをする</li> <li>医療機器・非医療機器・サービスなどの混在案件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>スマート治療室のシステム構築・運用</li> <li>ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップダウンアプローチ</li> <li>伴走コンサル</li> <li>METIの地方経済産業局</li> <li>相談窓口(現在なし)</li> <li>サンドボックス制度</li> </ul>

「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」調査報告書より抜粋

#### 【お問い合わせ窓口】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 本田・松橋

E-mail: med-dev-gl@jaame.or.jp