

医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目

1. 各ステージゲートにおけるチェック項目

(1) チェック項目作成の目的

- 従来個々の事業において実施されていた、事前、中間、事後の各ゲートにおける評価項目、Go/no-goの判断を、医療機器開発全期間を通して整理し、共通認識化する。
- 技術的観点及び事業化の観点の双方を意識し、医療機器開発の特性を考慮したチェック項目を設定する。また、チェック項目を応募者・研究実施者（特に研究者）と共有し、必要事項を早期に認識してもらうことで、実用化への準備を早い段階から進める。
- AMED 研究開発マネジメントツールとし、課題推進における評価、進捗管理に用いる。

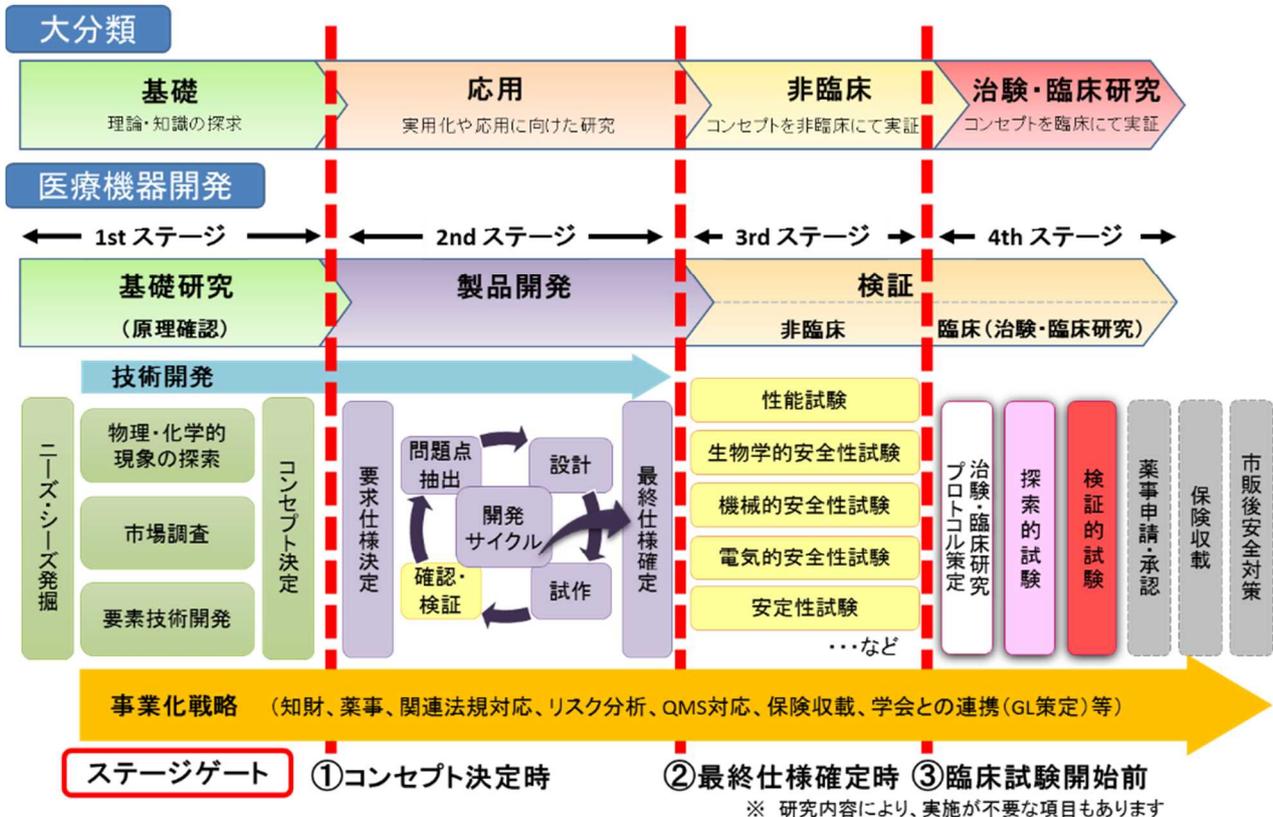
(2) ステージゲート（以下の図参照）の位置

ステージゲートは、以下の3箇所に設置しています。

ステージゲート①：開発する医療機器の製品コンセプト決定時点

ステージゲート②：最終仕様確定時点

ステージゲート③：臨床試験開始前時点



(3) 各ステージゲート設定の必要性について

ステージゲート①：製品コンセプト決定時点（目利き）

- ・ 医療機器は多品種・多様であること、また、臨床現場での使用感や有効性、安全性の検証により絶えず改良・改善が行われ、ライフサイクルが短いという特徴がある。そのため、このステージゲート時点では、医療現場のニーズを吸い上げ、様々なシーズの中から製品化につながるものを適切に絞り込み（目利き）、早期段階から技術的観点及び事業化の観点の双方を意識して開発を進める必要がある。特に、国内外の競合先分析（ベンチマーキング）は重要であり、市場における本品の位置づけを把握し、競合品との差別化を明確に意識した戦略を立てる必要がある。
- ・ この時点で、研究開発に携わる企業、医療機関（アカデミア）、医療従事者それぞれの立場での知的財産戦略について、マネジメント体制の構築および具体的な対応方策の検討を開始していないと、企業導出への対応が困難となる。
- ・ 次のステージにかかる研究開発体制（外部機関の活用を含む）の目処がたたない場合、研究開発等が遅滞するおそれがある。

ステージゲート②：最終製品仕様確定時点（プロセス管理）

- ・ 2nd ステージにおいて、決定したコンセプトに基づき設計・開発した製品が試作品レベルで機能するか、フィージビリティが確認されていることが必要である。
- ・ 3rd ステージ以降において実施する非臨床評価、臨床試験を効率的、効果的に進めるためには、開発製品の使用者、使用方法などを明確にし、リスク分析を十分にを行い、その結果を反映して実臨床使用に耐える製品仕様が適切に確定していることが重要である。
- ・ また、当該製品の品質・有効性・安全性に関する情報を適切に収集・整理するため、実臨床使用を想定して必要、十分な非臨床評価（試験実施を含む）計画が立案されている必要がある。

ステージゲート③：臨床試験開始前時点

- ・ 4th ステージにおいては一般的に探索的・検証的臨床試験が行われることから（実施しない場合もある）、3rd ステージにおいて臨床試験実施のための検証仮説が科学的エビデンスに基づき立案されていることが必要である。
- ・ 臨床試験実施に必要な組織体制（緊急時の安全対策に必要な組織体制を含む）の構築や、IRB、治験計画届（治験を実施予定の場合）、臨床研究法などへの対応について目途がたっていることが必要である。
- ・ 薬事に関して、非臨床評価の充足性、検証的試験のデザイン、その他製造販売承認・認証申請、届出に必要な事項について、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言制度を活用し、以降の開発計画に適切に反映されていることが必要である。
- ・ 品質に関して、実生産規模での製造の目途がついていることが必要である。

- ・ 開発期間全体を通して、リスクアセスメントが適切になされていることが必要である。
- ・ これまでの研究成果等を踏まえ、上市を前提としたビジネスに寄与する特許、その他の知的財産を確保するとともに、他者の特許等権利に対する抵触調査を実施しておくことが必要である。また、企業への導出に向け、適切な知的財産戦略や具体的な対応方策についての検討が必要である。

(4) チェック項目

各ステージゲートにおけるチェック項目は、以下の2つの要素から構成されます。

- ① 開発品目そのものの評価等に関すること（技術的観点）
- ② 研究環境等（例えば、知的財産や研究体制等の検討状況や、薬事戦略、保険収載、今後の見込み等）に関すること（事業化の観点）

また、以下に掲げる各項目は、それぞれのステージゲートまでに達成しておくべき必要最低限の要求事項、および研究開発期間全体を通して検討しておくべき事項の概要を整理したものとなります。（詳細は別添「研究開発マネジメントに関するチェック項目記入表」参照のこと。）

なお、個別開発課題において検討した際に、チェック項目を満たさない場合であっても、次のステージに進むことが可能な合理的理由を説明することで、次のステージに進むことができるものとします。

1) 各ステージゲートにおけるチェック項目

ステージゲート①（製品コンセプト決定時点）

1. 開発品目そのものの評価等に関すること（技術開発の観点）
(1) ニーズ
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療現場の抱える問題、臨床ニーズを適切にとらえているか。 ・ ニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できているか（普遍性と重要性）。
(2) 物理的・化学的現象の探索
<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該機器の原理等、作用メカニズムについて、エビデンスを伴い説明可能か。
(3) 要素技術開発
<ul style="list-style-type: none"> ・ コア技術の開発戦略は明確になっているか。 ・ 当該製品の効果、性能、リスクについて、既存製品と比べた違いが明確になっているか。また、リスク・ベネフィットバランスが考慮されているか。 ・ 上市までに必要な開発費、開発期間、当該機器の有効性・安全性を検証するにあたり必要な評価項目について想定できているか。
(4) コンセプト決定
<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患や使用目的、製品要求仕様が明確になっているか。

2. 研究環境等に関すること（事業化の観点）

(1) 市場の見極め

- ・ 対象疾患/症例の想定、対象患者数、当該機器の業界特性や市場規模、競合先分析（ベンチマーク分析）、既存治療に対する当該機器の位置づけ・優位性等が明確化され、整理されているか。
- ・ 海外展開を想定している場合には、海外市場環境に関する情報収集を行っているか。
- ・ 具体的な実用化のイメージ（当該医療機器の開発、保険収載等）ができているか。
- ・ 基本戦略（マーケティング戦略、経営戦略上の当該機器の位置づけ等）は明確になっているか。

(2) 知財マネジメント、その他

- ・ 知財に関し、知財担当者と導出に向けた適切な知財戦略や他社知財への抵触回避の確認等、具体的な対応方策について検討を開始しているか。
- ・ 次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。

ステージゲート②：最終製品仕様確定時点

1. 開発品目そのものの評価等に関すること（製品開発の観点）

(1) 製品仕様確定およびコンセプトの妥当性検証のための非臨床評価の立案

- ・ 試作品について各要素技術の機能確認と検証、リスク分析を十分に行い、その結果を反映して最終的に臨床現場で使用する機器に限りなく近い製品仕様が決まっているか。
- ・ 個々の機器の特性をふまえ、探索的・検証的臨床試験開始までに、様々な設計検証により臨床試験実施に必要な、品質・有効性・安全性等（生物学的安全性、機械的安全性、電気的安全性（一般電気安全、電磁両立性）等）にかかるエビデンス（非臨床評価）を得られる目途はあるか。
- ・ 残存する危険性が許容される範囲内にあるよう、適切なリスクマネジメントがなされているか。
- ・ 滅菌の必要性の有無に応じて、滅菌方法、滅菌状態の維持、品質の維持等について検討されているか。
- ・ 併用医療機器、医薬品その他の装置等がある場合には、それら全てと安全に接続され、かつそれぞれの性能が損なわれないようになっているか。
- ・ 放射線に対する防御に関する対策（合理的に実行可能な限り適切な低減措置）が考慮されているか。
- ・ 一般使用者が使用する機器については、適正に操作できるよう考慮されているか。
- ・ 当該医療機器に関する開発ガイドライン、評価指標の策定の必要性等について調査・検討がなされているか。

<p>2. 研究環境等に関すること（事業化の観点）</p> <p>(1) ビジネスモデルの立案</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業化戦略に関し、必要に応じて関連学会との連携や保険収載のプロセス、海外展開など、ビジネスモデルの構築について検討を開始しているか。 ・ 上市までに必要な開発費とその調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した計画が明確になっているか。また、十分な収益性が得られる見通しがたっているか。
<p>(2) 知財、その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 知財に関し、これまでに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途がたっているか。 ・ 次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。 ・ 開発医療機器の製造において、QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制が構築されているか。

ステージゲート③：臨床試験開始前時点

<p>1. 開発品目そのものの評価等に関すること（製品開発の観点）</p> <p>(1) 臨床試験開始に向けての準備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非臨床評価の充足性、検証的試験デザインその他、薬事認可取得の観点から必要な事項について、適宜 PMDA の対面助言を行い、開発計画に適切に反映させているか。 ・ 試験プロトコル立案、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制確認等、臨床試験開始に向けて具体的な対応がなされているか。
<p>2. 研究環境等に関すること（事業化の観点）</p> <p>(1) ビジネスモデルの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ビジネスモデルに対応した製造販売業許可をもっているか。または、薬事申請までに取得する目途はあるか。 ・ 事業化戦略に関し、上市後の販売戦略を含めたビジネスモデルが構築されているか。 ・ 上市までに必要な開発費とその調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した計画が明確になっているか。また、十分な収益性が得られる、あるいは研究開発に参加している全ての企業のメリットと一致していることが明確になっているか。
<p>(2) 知財、その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 知財に関し、これまでに得られている知見を踏まえ、当初の知財戦略を適切に修正するとともに、導出に向け必要な知財確保にかかる具体的な対応がなされているか、又はその目途がたっているか。 ・ 次のステージにかかる研究開発実施体制（外部機関の活用を含む）の目途はあるか。