
「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

受注者：株式会社トウリサーチ研究所

担当課：医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

調査の概要

◆背景・問題点

- 医療機器開発ガイドライン事業は平成17年に開始。これまで48のガイドラインが発出。
- 時代と環境の変化に応じ、ガイドラインのあり方の見直しが必要。
 - 薬機法については、PMDA相談制度の充実等、開発者にとって開発設計のやりやすい環境に変化。
 - 従前の医学領域と工学領域の融合のみならず、患者由来データや医療機器が生み出すデータが次の機器開発に活用されるなど、医療機器が絶え間なく進化する時代に変化。
 - AI、ロボティクス、IoT、DX等の先進的な技術を利用する医療ビジネスやヘルスケアサービスの発展も考慮。

医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する委員会

開催日

アウトプット

- 産業化に寄与する新たなガイドラインの姿（従来の枠を超えた多様な開発GLの可能性を見出す）

検討事項

- 調査方針及び全体とりまとめ

- 第1回：2021年8月5日
- 第2回：2021年10月19日
- 第3回：2021年12月13日
- 第4回：2022年2月14日

開発ガイドライン1.0の振り返り分科会

テーマ

- 振り返りからの課題
- ガイドラインの役割
- ガイドラインの成功要因

開催日

- 第1回：2021年8月12日
- 第2回：2021年11月9日

開発ガイドラインニーズ検討分科会

テーマ

- 開発における薬機法以外の法制度等に関連する課題
- 開発（事業化）課題のレベルに応じた解決方策

開催日

- 第1回：2021年8月24日
- 第2回：2021年10月15日
- 第3回：2021年12月3日

開発ガイドラインホライズン検討分科会

テーマ

- 今後、求められる開発GLのテーマ選定のあり方

開催日

- 第1回：2021年8月25日
- 第2回：2021年11月2日
- 第3回：2021年12月9日

新・医療機器開発ガイドライン設計検討分科会

テーマ

- GL1.0：ガイドラインのライフサイクルを通じた運用に係る見直しや改善項目
- GL2.0：ガイドライン作成におけるルールや設計・項目

開催日

- 第1回：2021年9月6日
- 第2回：2021年11月26日
- 第3回：2022年1月18日

委員会及び分科会委員

医療機器開発ガイドラインの 今後のあり方に関する委員会

- ◆ 佐久間 一郎（東京大学大学院 工学系研究科 教授）
- ・ 伊藤 雅昭（国立がん研究センター東病院 大腸外科長）
- ・ 渡部 眞也（（一社）日本医療機器産業連合会 副会長）
- ・ 昌子 久仁子（分科会①座長）
- ・ 本間 一弘（分科会②座長）
- ・ 俵木 登美子（分科会③座長）
- ・ 加納 信吾（分科会④座長）

①開発ガイドライン1.0の 振り返り分科会

- ◆ 昌子 久仁子（神奈川県立保健福祉大学 大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授）
- ・ 岩崎 清隆（早稲田大学 理工学術院 教授）
- ・ 中野 壮陸（（公財）医療機器センター 専務理事）
- ・ 松岡 厚子（国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 客員研究員）

③開発ガイドライン ホライズン検討分科会

- ◆ 俵木 登美子（一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長）
- ・ 加藤 浩晃（アイリス株式会社 取締役副社長 CSO）
- ・ 加納 信吾（東京大学大学 新領域創成科学研究科 教授）
- ・ 久芳 明（医療機器政策調査研究所 所長）
- ・ 高江 慎一（厚生労働省 厚生科学課 研究企画官）
- ・ 本田 大輔（（公財）医療機器センター附属 医療機器産業研究所 主任研究員）

②開発ガイドラインニーズ検討分科会

- ◆ 本間 一弘（国研）産業技術総合研究所 名誉フェロー）
- ・ 浅原 弘明（シティウー法律事務所 弁護士）
- ・ 高山 修一（（公財）医療機器センター附属 医療機器産業研究所 事業化支援室 上級研究員）
- ・ 中田 はる佳（国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部COI管理室 室長）
- ・ 山口 昭彦（BDコンサルティング合同会社 代表 CEO）

④新・医療機器開発ガイドライン 設計検討分科会

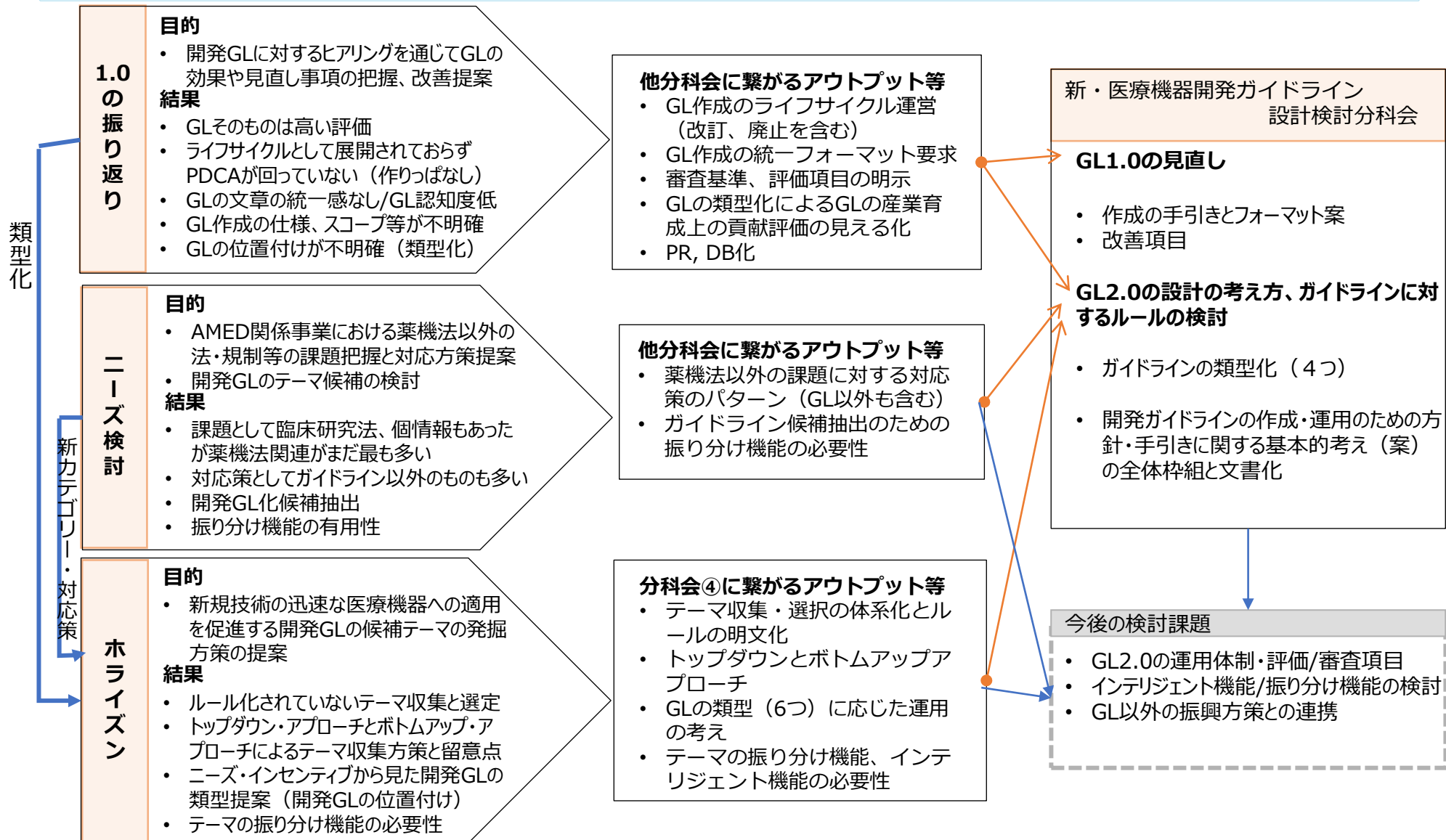
- ◆ 加納 信吾（東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授）
- ・ 鎮西 清行（（国研）産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長）
- ・ 中江 裕樹（バイオビジネスソリューションズ株式会社 代表取締役社長）
- ・ 野田 孝彰（（一財）日本規格協会 標準化・総括支援ユニット 標準化総括チーム）
- ・ 鈴木 孝司（（公財）医療機器センター 認証事業部 審査役）

（◆座長、委員五十音、敬称略）

4つの分科会と各調査結果の関係

◆ GL1.0：現行のガイドラインの振り返り（効果や修正・見直し事項の把握、改善提案）

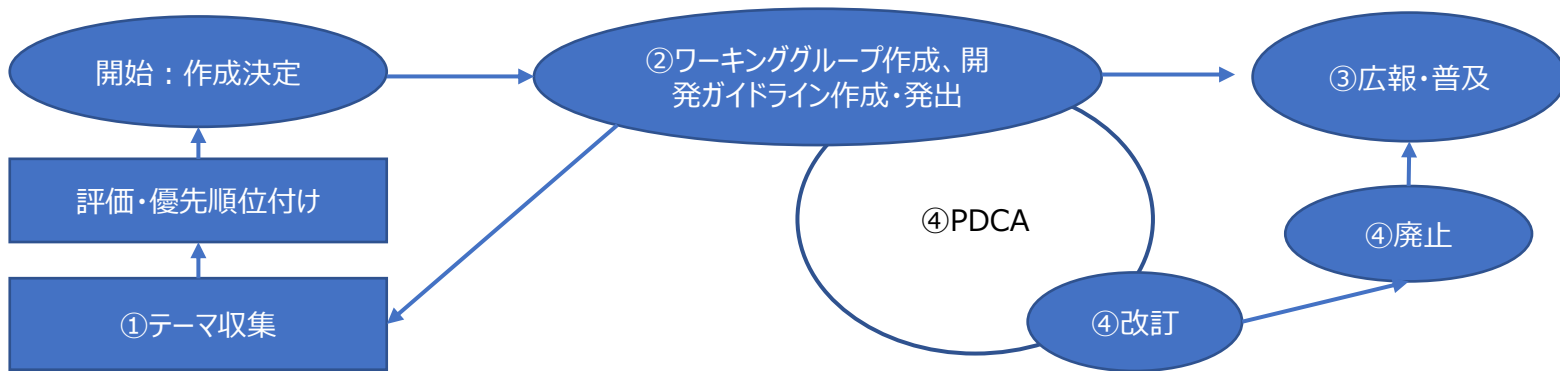
◆ GL2.0：設計の考え方、ガイドラインに対するルールの検討／ガイドラインの作成・運用に対するルール適用の可能性を検討



1.48の医療機器開発ガイドラインの調査と重要項目の調査

ユーザー、ガイドライン作成者等への振り返りヒアリングからのとりまとめ・今後に向けた提案：開発ガイドラインのライフサイクルから

- ガイドラインがあることは開発において重要で開発の道しるべともなり、役割を果たし有益。
- 有益である一方、認知度向上や運用などさらなる活用のための改善や工夫の余地がある

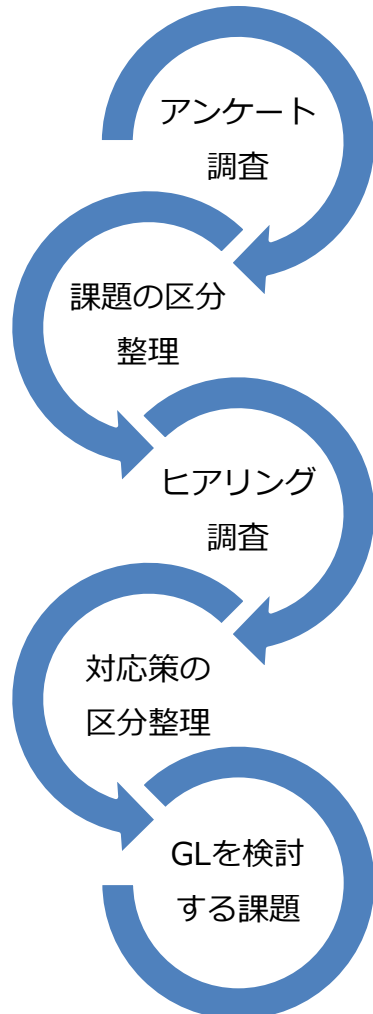


	振り返り結果概要	今後に向けた提案
①	- 案件が減少。アンケートや企業からのテーマ抽出が難しい状況も。 - 新しい技術が対象のため、実用化から遠いテーマも対象に。	- 技術予測の短、中、長期も踏まえ、定期的な調査と短・長期での手段を検討する。 - テーマ選定にアイデア募集の仕組みなどを導入する。
②	- 幅広くワーキンググループを構成しているが、課題があったものも。 - 新しい製品を開発する際の「道しるべ」になっている。一方、内容がある程度、規制側とコンセンサスが得られていることへの要望も。 - 発行タイミングや対象テーマは様々で、製品を対象としたものから技術情報等を掲載した情報集約型のものまで多様。 - ワーキンググループの議論や作成過程に価値があるとの評価も。	- 開発ガイドラインの作成メンバーも広く専門を募れる体制とし対応。 - 目的別に開発ガイドラインを類型化し、類型化に応じた位置づけや記載事項、フォーマットを検討し、読みやすさを考慮した記載とする。 - 議論がされて決定に至らなかった情報の取り扱いも考慮する。 - 評価指標とのすみ分けや関係性が明確になるとユーザー側にとっても開発ガイドラインの役割や使用方法が分かりやすくなる。
③	現在、普及・PRを含めた発行後の運用は事業の範囲に入っていないが、セミナー開催での紹介など、認知度向上のための取組は行われている（しかしながら、認知度はまだ十分ではない）。	- 今後、向上に向けた手段を検討する必要がある。 - 開発ガイドライン以外にもデータベースのような形で情報にアクセスできる仕組みがあると良い。
④	- 現在、発行後の運用・メンテナンスは事業の範囲外のため、利用者の声を拾う仕組みがない。 - ユーザーの状況がフォローアップできていないことから、開発ガイドラインの効果測定や改定等含め、PDCAを回せていない。	- 技術は変化・進化等するため、今後は何年かに一度、改定等の見直し検討をしていくことが必要。 - 利用者を把握できるよう想定読者の明確化、利用者とのやり取りできる場の創出など、PDCAが回せる仕組みを検討する。

2.医療機器の開発における法規制等に関連する課題（ボトルネック調査）

ボトルネック調査のとりまとめ・分科会からの提案

- 医療機器開発における医薬品医療機器等法以外の法規制等に起因する課題についてアンケート調査を実施
- 医療機器の開発において、医薬品医療機器等法に関連する課題は依然、多いものの、「臨床研究法」「個人情報保護法」「救急時・緊急時・災害時の医療機器」に関する課題も多く示された。
- 見いだされた課題を踏まえ、ガイドライン化を検討する課題候補及びガイドライン化以外の課題解決方を提案



- 対象者：AMEDの直近3か年の医療機器等開発事業の研究開発代表者等
- 調査内容：医療機器研究開発における薬機法以外の法規制等に掛かる課題
- 回答件数：73件（課題数：119件）

- 9案件（1案件複数課題含む）
 - ✓薬機法（保険収載等含む）関連2件
 - ✓臨床研究法関連5件
 - ✓複数の法規制にまたがるもの2件
 - ✓その他（医師法等）1件

参考：ボトルネック調査からの課題の分類

課題に主として関連する法規制等	件数
薬機法関連	45
臨床研究法関連	16
個人情報保護法関連	8
その他の法規制・複数法規制や事項	12
情報へのアクセスや保険収載等	18
対象外（具体的な課題の記載がないもの）	18

開発ガイドラインニーズ検討分科会からの提案

- ガイドライン化を検討する課題候補**
 - 9区分のガイドライン化を検討するテーマを提案
- ガイドライン化以外の課題解決方策**
 - 相談窓口の強化（薬機法のみならず、特定臨床研究に関する相談窓口の設置）
 - マニュアルや事例集等の課題解決のための情報ツールの作成
 - 講習の強化
 - 人材の育成
 - 保険収載の可能性を予見できる仕組みの検討
- ガイドライン化すべき課題を抽出するための専門WGの設置**

3. 開発ガイドラインテーマ情報収集についての提案

既存の開発ガイドラインについての調査の中で、特に指摘のあったガイドライン候補テーマの収集方策について、現状と課題を調査し、今後の開発ガイドラインのテーマ収集について提案

テーマ情報の集め方

トップダウン

- (1)トレンドは書誌情報から（ビブリオメトリクス、パテントメトリクス、グラントメトリクス）
- (2)ガイドラインウォッチング（FDA）
- (3)定期サーベイ
- (4)バックカスティング的方法
（AMEDの大型グラント等、グラント情報からの分析を利用（グラントスキニング））
- (5)ベンチャーキャピタルやKOLから意見聴取

開発ガイドラインの類型化と
類型化に応じた運用の考え

テーマの選定方法

テーマの中から開発GLをどう選定していくか

- ・ 評価指標と開発GLの仕分けを誰がやれば良いか。
⇒組織は？
（合同検討会事務局、インテリジェント機能？）

ボトムアップ

（１）メーカー側、VB、研究者等からの提案受付 （課題）

- ①提案窓口を設置する必要
- ②GLが企業に役に立ち、企業の権利を侵さないことを示す必要
⇒ GLの類型化とそれぞれのメリットの明確化が必要
⇒ 評価法検証経費の補助などのインセンティブの付与？
- ③最先端医療機器の場合、COIに問題
⇒ GL作成を公表することでCOIを解除可能
⇒ 国策として実施するのであれば1社でも支援可能
- ④技術流出を危惧し、企業の協力が得られない恐れ
⇒ 固有の技術情報を避け、要求事項だけ規定：Closed戦略
⇒ 革新的でリスクの高いものはオープンにせざるを得ない

（２）PMDA/AMEDの相談・伴走コンサル・地方経済産業局等からのテーマ出し

- ・ アプリやAI（別枠の相談窓口）の相談など、相談が多くなっている技術について、共通の悩みをテーブル上に載せる
- ・ 伴走コンサルや地方経済産業局も担当案件の悩みからもテーマを探る

（課題）上記（１）②、③、④のほか、以下

- ⑤相談等の中でGLニーズも探る意識づけ
- ⑥テーマ出し後のフォロー体制の整備

4. ガイドライン1.0の見直し

既存の開発ガイドラインについて、本調査での指摘課題や議論を基に、開発ガイドラインの作成手引きやフォーマットの改定案を作成

開発ガイドラインの作成手引き（案）

<目次>

はじめに

1. ガイドラインの構成と基本事項
 - 1.1. 一般
 - 1.2. ガイドラインの構成要素及び記載順序
 - 1.3. ガイドラインの各構成要素における基本事項
 - 1.3.1. 名称
 - 1.3.2. 目次
 - 1.3.3. 序文
 - 1.3.4. 適用範囲
 - 1.3.5. 用語及び定義
 - 1.3.6. 本体（本文）
 - 1.3.7. 附属書
 - 1.3.8. 解説
 - 1.3.9. 参考文献
 - 1.3.10. ワーキンググループ名簿
 2. ガイドライン作成における記載要領
 - 2.1. ガイドラインの区分け
 - 2.2. ハンギング・パラグラフ（ぶらさがり段落の禁止）
 - 2.3. 箇条などの番号付け
 - 2.4. 記述事項の表現形式
- 開発ガイドライン テンプレート

開発ガイドライン作成プロセス1.0での改善案

（１）広報・普及【改善方策アイディア】

現在進行中のガイドラインの状況のウェブ上での公表も含め、管理責任組織を定め、既存のガイドラインのウェブでの集約と公表を実施する。ここには開発ガイドライン利用者や作成者も含め、ガイドラインの広報や普及のための活動についての情報も発信し、開発ガイドラインの認知度を高める。

また、経済産業省の各地域産業局への案内を出すことで、開発ガイドラインの理解や利用の促進を加速できると思われる。ガイドラインだけではなく、関連情報も含めてアクセスできるようにする。

（２）利用者の把握【改善方策アイディア】

開発ガイドラインのポータルサイト（経済産業省あるいは産総研など）に開発ガイドラインに関する情報を集約し、インターネットでのアクセス者の名前、所属などを採取できるようにする。さらにセミナー等においても参加者の名前や所属などフィードバック情報を得られるような状況を作る体制をとる。

（３）既存ガイドラインの改訂・廃止 【改善方策アイディア】

既存ガイドラインの改訂、廃止については、個々のガイドライン作成担当者を含め、関係者を探し、改訂・廃止に関するヒアリングを実施し、ガイドライン作成を指示した組織が判断を行う。

新たに作成されるガイドラインに関しては、作成者や利用者を含む関係者のコミュニティをつくることで、ガイドライン利用促進・維持を行う。

4. ガイドライン2.0の設計の考え方、ガイドラインに対するルールの検討

開発ガイドラインの類型化は「開発ガイドラインホライズン検討分科会」でのニーズをベースにまとめた。これらの中にはガイドラインではなく、ガイドブックや報告書で対応するもの、テクニカルノートといったものも議論された。「新・医療機器開発ガイドライン設計検討分科会」ではこれらのうち、開発ガイドラインとして扱うものを絞り、以下の4つのタイプに分けた。

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	- 審査を視野に使用 - 薬事審査における評価指標の技術的評価項目の明確化 - 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	- 医用画像診断支援システム - ナビゲーション医療分野 - BNCT - 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置 - 埋め込み型神経刺激装置	- トップダウンアプローチ - PMDA,AMED相談窓口 - ベンチャーキャピタルやKOL(各分野の第一人者) - METIの地方経済産業局 - 相談窓口(現在なし)
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	- 審査を視野に使用 - 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)で製品横断的に使用できるもの - 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)	In Silico	- トップダウンアプローチ - PMDA,AMED相談窓口 - 伴走コンサル - ベンチャーキャピタルやKOL(各分野の第一人者) - METIの地方経済産業局 - 相談窓口(現在なし)
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	- 輸出入戦略に使用 - 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	- DNAチップ - 低侵襲プラズマ止血装置	- トップダウンアプローチ - METIの地方経済産業局 - 相談窓口(現在なし)
④薬事以外の制度が係わるもの	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	- 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係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 - 医療機器・非医療機器・サービスなどの混在案件	- スマート治療室のシステム構築・運用 - ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方	- トップダウンアプローチ - 伴走コンサル - METIの地方経済産業局 - 相談窓口(現在なし) - サンドボックス制度

4. ガイドライン2.0の設計の考え方、ガイドラインに対するルールの検討

開発ガイドライン作成・運用のための方針・手引きに関する基本的考え（案）の枠組み（下図）は開発ガイドラインのライフサイクルに沿って求められる基本的ステップとそこでの運用内容を例示的に示したものである。章番号は文書との対応を示す。残された課題としては、評価・品質チェック・審査基準、組織体制、さらには類型ごとの手順の明確化が考えられる。

開発ガイドラインの作成・運用のための方針・手引きに関する基本的考え（案）

