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報告書

2023年3月

株式会社ドゥリサーチ研究所

報告書構成

本業務の概要

１．開発ガイドライン策定に資するテーマ候補の収集と前さばき機能の試行的運用

２．策定済開発ガイドラインの自立化に向けた取組

３．臨床研究法に関連する事例の収集

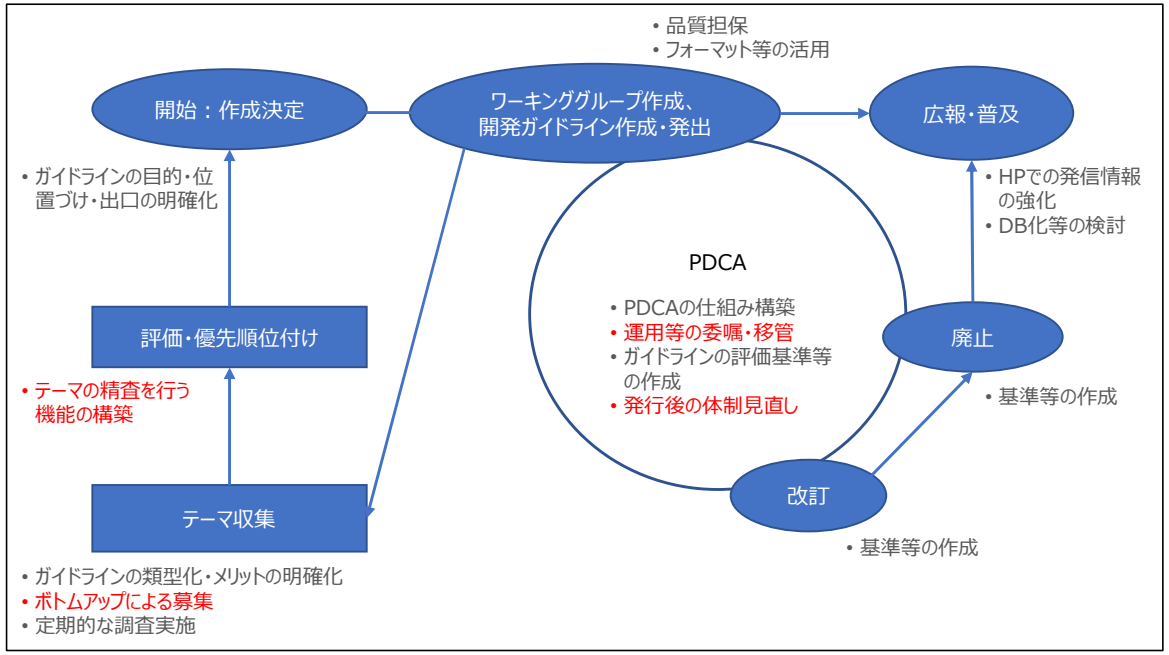
本業務の概要

本業務の背景・目的

■ **背景**

- 令和3 年度「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（以下、「あり方調査」）」では開発ガイドライン（手引き）策定事業の改善すべき様々な課題が抽出。
- 令和5 年度以降の開発ガイドライン事業への実装化に向け、あり方調査で提案された各検討項目の有用性や実用性等の検証が必要。
- 本年度、「医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査」が実施されており、当該調査で策定される手引きには、実現可能性、実態に即した運営内容の反映が不可欠。

- AMEDでは、別途、「医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査」を実施。
- 令和5 年度以降の開発ガイドライン事業への実装化に向けては、予め、提案された各プロセス等に係る事前検証等が必要
  - ✓ 事前検証の必要性＝試行的運用
  - ✓ 試行的運用を踏まえ、課題等を抽出
- 試行的運用結果を、「医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査」での議論内容に反映していくことで、実態に即した運営内容の検討につなげる。
- 手引きへの反映の他、令和5年度以降の事業実施に向けて環境整備を進める。



【あり方調査で示された改善・提案事項】赤字が本業務の対象範囲

実施業務事項

1 開発ガイドライン策定に資するテーマ候補の収集と前さばき機能の試行的運用

主担当：医療機器センター
副担当：ドゥリサーチ研究所

- トップダウン型及びボトムアップ型の両者によるテーマ候補を収集。
- 収集したテーマ候補について、テーマの精度や分野等を整理。
- 整理したテーマ候補から次年度テーマの候補の絞り込み。
- 開発ガイドラインテーマの前さばきのプロセス検討、検証結果のとりまとめ。

2 策定済み開発ガイドラインの自立化に向けた取組

主担当：ドゥリサーチ研究所

- 令和4年度までに策定された開発ガイドラインの移管に向けた整理。
  - ✓ 改正等の要否等検討
  - ✓ テーマと関連する学会や工業会等の整理
- 開発ガイドラインの移管先候補組織との移管に向けた調整。
- 開発ガイドライン等作成の理解促進等に関連するレギュラトリーサイエンス講演動画の作成に向けた調整。

3 臨床研究法に関連する事例の収集

主担当：ドゥリサーチ研究所
助言等：医療機器センター

- 臨床研究法への該当性に関する事例等の収集。
- 臨床研究法導入までのプロセス検討。
- 医療機器が関連した特定臨床研究の実態調査。

1.開発ガイドライン策定に資するテーマ候補の収集と前さばき機能の試行的運用

業務１：昨年度報告書「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」

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（ビブリオメトリックス、パテントメトリックス、グラントメトリックス）
(2)ガイドラインウオッチング（FDA）
(3)定期サーベイ
(4)バックキャスティング的方法
（AMEDの大型グラント等、グラント情報からの分析を利用（グラントスキャニング））
(5)ベンチャーキャピタルやKOLから意見聴取

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

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

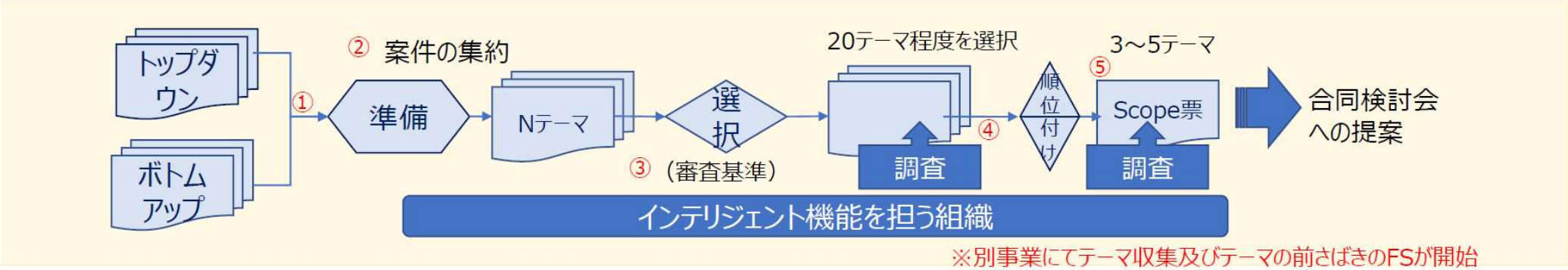
テーマの中から開発GLをどう選定していくか
- 評価指標と開発GLの仕分けを誰がやれば良いか。

⇒組織は？
（合同検討会事務局、インテリジェント機能？）

AEMD「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月より

テーマ選定プロセスとインテリジェント機能の具体的検討について

令和３年度：開発ガイドラインテーマ情報収集及び選定プロセスの透明性が課題として指摘
令和４年度：上がってきたテーマ情報の集約及びテーマの絞り込みの方法として、インテリジェンス組織での対応するプロセスを検討（下図）。
（本事業では、医療機器開発ガイドライン作成事業に係る運営手引きの作成が求められていますが、手引き作成にあたって、運営プロセスの妥当性についてご意見を頂戴しています）

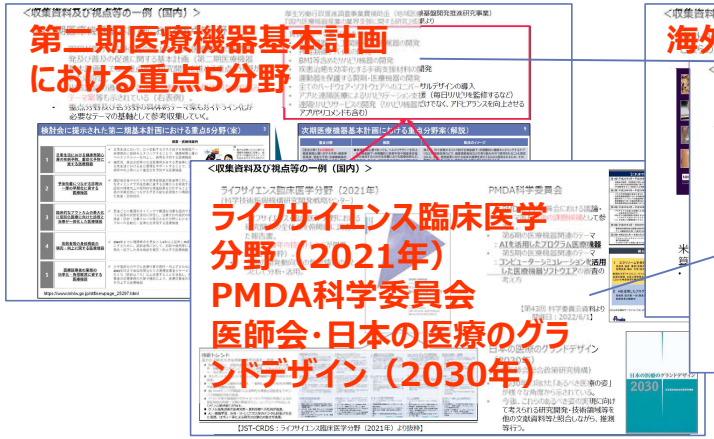


	内容	検討中事項・課題
①テーマ収集	• 開発ガイドラインのテーマになりそうな課題や技術・開発動向等を収集する。	• 今後は、トップダウン型、ボトムアップ型で幅広くテーマ情報を収集する方向に
②案件の集約	• 収集した幅広いテーマを、ある程度、課題領域・分野、技術などでグループ化（集約）。	• どのレベルで絞り込むか
③1次選定	• グループ化したテーマを、簡易的に一定数にスクリーニングする。	• 選定（審査）基準を決定する必要あり • 例：他のガイドライン等との関係、新規性、医療へのインパクト、ステークホルダー
④周辺調査	• スクリーニングしたテーマについて周辺調査を実施。 • 結果を踏まえ、テーマの優先順位付けを行う。	• 調査事項：規制面、市場面、技術面・・・ • 優先順位付けを行う際の基準を決定する必要あり
⑤スコープ票作成	• 合同検討会に報告するテーマについて、スコープ票を作成する。	• スコープ票に盛り込むべき視点・項目の整理、決定 • 合同検討会で評価いただく際、どういう項目が必須になってくるのか。

業務１：実際の調査の全体像（概略）

【トップダウン型】テーマ分野・領域調査

［国内情報］



［海外情報］

オリジナル情報の収集

▼

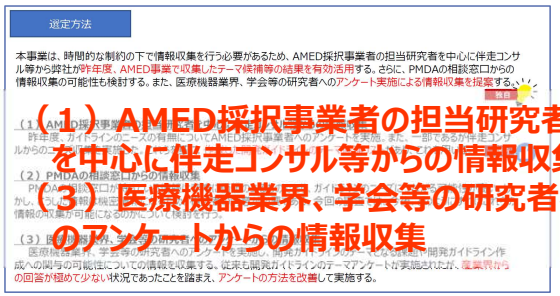
情報のレベル合わせ

▼

●10件以上のテーマ分野・領域候補を選定

【ボトムアップ型】

［アンケート調査によるテーマ収集］



※「（２）PMDAの相談窓口からの情報収集」については、今回の調査では、今後、どのようにすればこれらの情報の収集が可能になるのかについて検討に留める（R5.1実施）

アンケート調査により収集

［開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査］

- ●企業、団体、学会、AMED採択者等へアンケート
- ●開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案
- ●作成物、次の4点
  - ①依頼状（PDF）、②開発ガイドラインの説明資料、③WEB回答前の『実施状況とりまとめ用紙』（※ドラフトは別紙）、④専用のWEBサイト（回答は全てWEBから）
- ※アンケート内容に、スクリーニング活用できる一定要件を予め含める

▼

一定要件によりスクリーニング

▼

●10件以上のテーマ候補を選定

【左記結果のマッチング及びテーマ絞り込み作業】

左記結果のマッチング作業；10程度に絞り込み

▼

合議等により絞り込み

※補足的に一部のテーマ分野・領域においてグラントメトリックス分析の実施

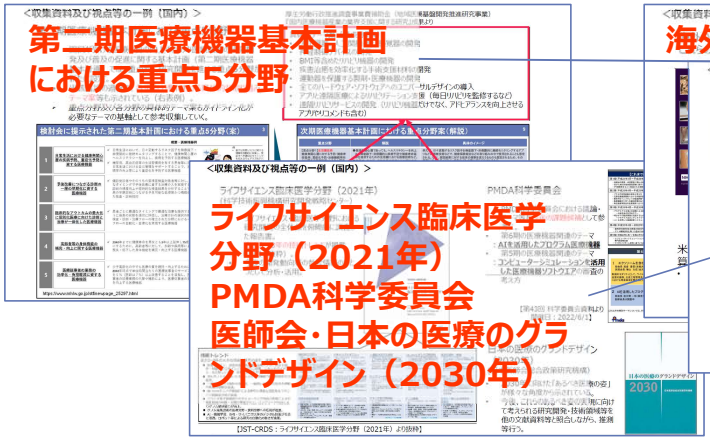
▼

開発ガイドライン策定のテーマ（案）を3～5 件程度とりまとめ

［トップダウン型による動向調査］

【トップダウン型】テーマ分野・領域

［国内情報］



［海外情報］

オリジナル情報の収集

▼

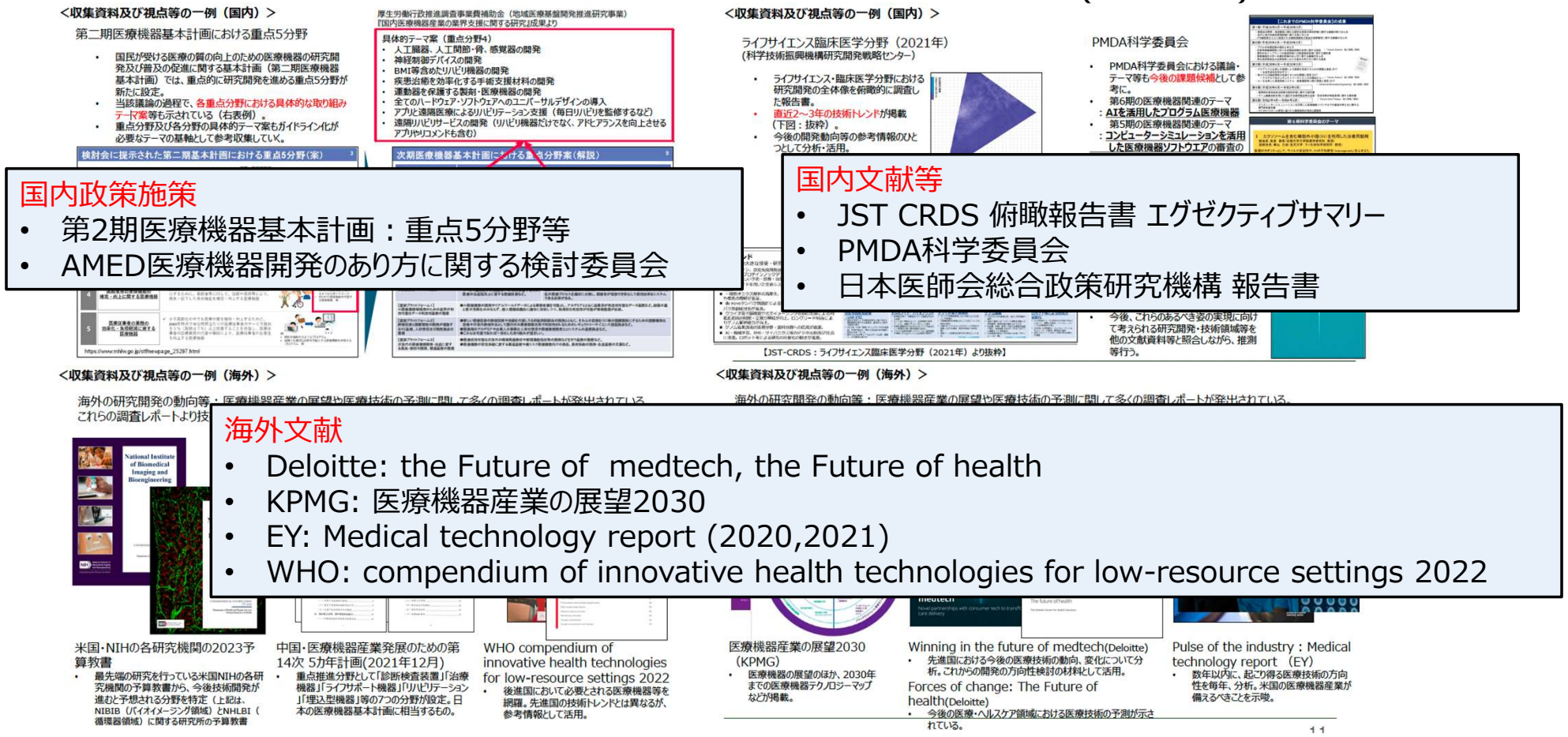
情報のレベル合わせ

▼

●10件以上のテーマ分野・領域候補を選定

業務１：トップダウン型テーマ分野・領域調査：実施内容(1)

- 国内政策施策、国内・海外文献調査 ＋国内グラント情報＋論文情報(PubMed)



国内政策施策
- 第2期医療機器基本計画：重点5分野等
- AMED医療機器開発のあり方に関する検討委員会

国内文献等
- JST CRDS 俯瞰報告書 エグゼクティブサマリー
- PMDA科学委員会
- 日本医師会総合政策研究機構 報告書

海外文献
- Deloitte: the Future of medtech, the Future of health
- KPMG: 医療機器産業の展望2030
- EY: Medical technology report (2020,2021)
- WHO: compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2022

業務１：トップダウン型テーマ分野・領域調査：実施内容(2)

- 国内政策施策、国内・海外文献調査 ＋国内グラント情報＋論文情報(PubMed)

AMED

医療分野研究成果展開事業

No	事業	重点1	重点2	重点3	重点4	重点5	技術キーワード	技術キーワード	技術キーワード	技術キーワード	事業名
1	①						治療機				Collagen嵌合現象を応用したLaser組織接合システムの開発研究
2	①				○		人工臓器				局所温度制御とノンファウリング技術により人工肺の耐久性と生体適合性改善を目指す新規高機能人工肺の開発研究
8	①		○				ウイルス診断				食中毒・呼吸器疾患関連ウイルスの高
9	①			○			画像誘導				
10	①				○		材料				
11	①				○		治療				
12	①			○			病理				
13	①				○		人工				
14	①				○		脳腫瘍				
15	①		○				バイオマ				

国内グラント

AMED・NEDOの医療機器関連事業における
過去5年の医療機器関連プロジェクト採択課題を調査
（約300件）

＜収集資料及び視点等の一例（海外;論文ベース）＞

海外の研究開発の動向等：医療機器産業の展望や医療技術の予測に関して多くの調査レポートが発出されている。
これらの調査レポートより技術トレンドや今後、開発が進むと考えられるテーマ等の情報を収集。以下、レポートの一例

	技術キーワード	
1	小児 画像診断 3Dプリンタ	Medical Device Development for Children and Young People-Reviewing the Challenges and Opportunities. Dimitri P, Pignataro V, Lupo M, Bonifazi D, Henke M, Musazzi UM, Ernst F, Minghetti P, Redaelli DF, Antimisiaris SG, Migliaccio G, Bonifazi F, Marciani L, Courtenay AJ, Denora N, Lopedota A. Pharmaceutics. 2021 Dec 17;13(12):2178. doi: 10.3390/pharmaceutics13122178
2	ウェアラブル デジタルヘルス	PMID: 35056193 Free PMC article. Review. Developing a Digital Solution for Remote Assessment in Multiple Sclerosis: From Concept to Software as a Medical Device. Midaglia L, Capezzuto L, Lindemann M, alban X. 0.3390/brainsci11091247. w. s: a perspective of optical coherence Haindl R, Li Q, Liu M, Andreana M, Unterhuber doi: 10.1117/1.JBO.26.10.100601. w. healing: Evidence and mechanisms. , Schmidt A. 1016/j.redox.2021.102116. Epub 2021 Aug w. Applications: Research Landscape and

論文(PubMed)

- 過去1年のMedical Device関連論文を調査
（約50件）

以上の文献、課題、論文データから

- **基盤技術(情報系、材料系、器材系etc)**
- **要素技術(例：遠隔、画像診断、ナビゲーションetc)**
- **疾患**
- **医学領域**

等をキーワードとして抽出し、開発ガイドライン案を検討

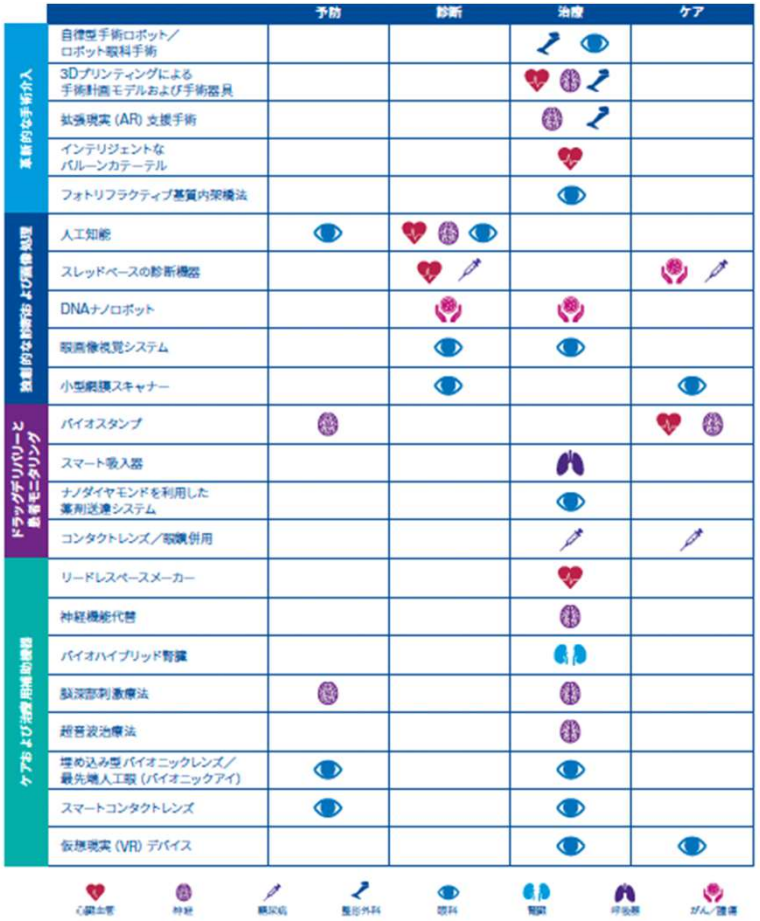
業務１：キーワード例(1) 国内資料

重点分野	具体のイメージ
【重点分野１】生活圏技術 健康無関心層に対する予防・健康寿命延伸、重症化予防・治療継続率向上に関する医療技術・システム開発	・日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングするアプリ ・患者が所有するモバイルプラットフォーム上のアプリによるデジタルドクターによるリアルタイム指導、コネクテッド・ケア
【重点分野２】超早期診断 予後改善に資する検査・診断の一層の早期化・簡便化・精緻化に関する医療技術・システム開発	・脳卒中・心不全などの予見医療を実現する医療機器 ・膵臓がんなどの診断技術 ・低被ばくと高画像の両立、低侵襲化、検査時間短縮化、遠隔診療など患者負担を軽減させる検査・診断技術
【重点分野３】統合化技術 アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、低侵襲化に関する医療技術・システム開発	・がん遺伝子パネル検査法や臨床サンプルに対する複数疾患同時検査・治療技術の一体型システム ・手術計画検討時における適切な術式の提案システム ・自動化、自律化を達成する診断・治療の一体型システム
【重点分野４】超高齢社会 超高齢社会における身体機能の補完・向上に関する医療技術・システム開発	・人工臓器、人工関節 ・神経制御デバイス ・ブレイン・マシン・インタフェース等含めたリハビリ機器 ・遠隔リハビリ ・ユニバーサルデザインの視点
【重点分野５】医療者支援 人口減少社会の医療従事者を支える効率化・負担軽減、技術平準化に関する医療技術・システム開発	・医療画像から病変等を検出・評価するAI診断機器 ・病理画像の共有化技術 ・心臓超音波検査等において術者の習熟度に依存せず適切な画像取得を可能にする技術 ・看護師モニター負担を低減する技術 ・AIによるトリアージシステム

JST CRDS 研究開発の俯瞰報告書	核酸ワクチン、プロテインノックダウン創薬、改変免疫細胞治療、光分子操作・制御、治療アプリ(デジタル治療)、核酸バイオマーカー(リキッドバイオプシー)など新しい予防・診断・治療モダリティが出現
	AI・機械学習、BMI・サイバニクス等のデジタル技術が社会に浸透
PMDA科学委員会	AIを活用したプログラム医療機器
	コンピューターシミュレーションを活用した医療機器ソフトウエア
日本医師会総合政策研究機構	診療のデータベースとその活用 NDB、DPC、NCBを活用したクリニカルイノベーションネットワーク(CIN)
	災害救急医療支援技術 東日本大震災→南海トラフ地震の脅威 新興感染症(新型コロナウイルス等)

業務１：キーワード例(2) 海外資料

- デジタル医療、遠隔医療が中核
  - COVID-19の影響
  - ハードウェアからソフトウェアへ
  - 院内診断治療から在宅での健康支援・予防医療へ
  - デジタルツインの活用
- デジタルソリューション企業(非医療)の参入
  - ウェアラブルデバイスでのヘルスケア
  - 徐々に高クラス製品に
- 注目技術
  - 治療機器、画像診断、DDSとモニタリング、治療補助(人工臓器、埋植機器)
  - 診療科では眼科が多い
- (補)サプライチェーンのレジリエンスも重要
  - パンデミックの影響
  - ヘルスケアサービス業態の変化でサプライチェーンの再構築が必要に、商習慣の変化も？



医療機器産業の展望2030（KPMG）より

技術革新

- 治療機器(介入)
- 画像診断と処理
- DDSとモニタリング
- 治療補助
  (人工臓器・埋植機器)

眼科領域の多さに注目

業務１：キーワード例(3)グラント・論文

- **多く見られる技術**
  - データ分析系
    - SaMD、AI、PHR・EHR分析
    - 自動診断、判定
    - 治療誘導
  - 診断系
    - がん診断、感染症検知・診断、バイオマーカ
    - 脳卒中、循環器疾患、糖尿病、認知症
    - 画像診断、造影・標的物質
    - 在宅モニタリング
  - 埋植系
    - 人工関節・材料、インプラント
    - 刺激電極
- 全体として
  - 既存：生体材料、バイオマーカ等が多い
  - 事業性が高い/参入が盛んな分野としてデータ系が多い

- **注目点技術と医学領域**
  - 技術
    - SaMD
      - 糖尿病、循環器疾患
    - 災害・パンデミック
      - ウイルス診断
      - 救急支援
    - 在宅・遠隔
    - 睡眠障害・メンタルヘルス・認知症
    - フェムテック
  - 疾患・医学領域
    - 眼科
    - 小児科
    - 婦人科
    - 精神科・神経内科
    - 医療安全

業務１：キーワード例(4)FDAルール

Recent Final Medical Device Guidance Documents

Recent Final Medical Device Guic

fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-produ...

An official website of the United States government Here's how you know

FDA

Search Menu

IN THIS SECTION: Guidance Documents (Medical Devices And Radiation-Emitting Products)

← Guidance Documents (Medical Devices and Radiation-Emitting Products)

Recent Final Medical Device Guidance Documents

Share Tweet Linkedin Email Print

This list contains the most recent **final** medical device guidance documents. For a complete listing, please see the Guidance Documents homepage.

Recent Final Guidance Documents

Title	Issued Date
Referencing the Definition of "Device" in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in Guidance, Regulatory Documents, Communications, and Other Public Documents - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	11/14/22
Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/07/22
Procedures for Handling Post-Approval Studies Imposed by PMA Order - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	10/07/22
Clinical Decision Support Software - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/28/22
Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data - Premarket Notification [510(k)] Submissions	09/28/22
Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in Premarket Notification (510(k)) Submissions - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	09/28/22

Catalog of Regulatory Science Tools to Help Assess New Medical Devices

Catalog of Regulatory Science To

fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/catalog-regulatory-science-to...

An official website of the United States government Here's how you know

FDA

Search Menu

IN THIS SECTION: Science And Research | Medical Devices

← Science and Research | Medical Devices

Catalog of Regulatory Science Tools to Help Assess New Medical Devices

Share Tweet Linkedin Email Print

This catalog collates a variety of regulatory science tools that the FDA's Center for Devices and Radiological Health's (CDRH) Office of Science and Engineering Labs (OSEL) developed and plans to expand as new tools become available.

On this page:

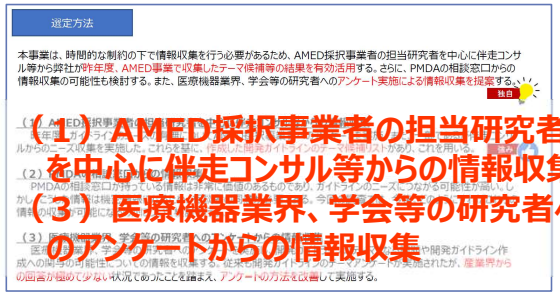
業務１：トップダウン型調査によるテーマ分野・領域の候補

区　分	テーマ分野・領域
医療機器　14	予防医療を支援する医療機器・ヘルスソフトウェア
	在宅等での早期診断・再発発見・治療・管理を促す医療支援機器
	デジタルデータ、AI等を活用した手術誘導・手術支援システム
	人工関節・インプラント
	電極刺激による疾患治療(ニューロモデュレーション)
	小児を対象とした診断・治療機器
	フェムテック領域における診断・治療機器
	眼科領域における診断・治療機器
	感染症の検知、診断、治療に関わる医療機器
	救急における通報判断支援・トリアージ支援AI
	睡眠障害診断治療機器
	認知症診断治療機器
	メンタルヘルスの診断治療
	SaMD治療機器
ツール　3	無体物ファントム・無体物モデル評価手法(デジタルツインを活用した医療機器の評価等)
	有体物ファントム・有体物モデルを用いた評価手法(集束超音波機器評価、マンモグラフィー評価等含む)
	医療事故を低減する医療機器設計
標準化　1	医療機器におけるPHR/EFR、リアルワールドデータの利用
その他　3	デジタルヘルス(遠隔/在宅医療、SaMD、ヘルスソフトウェア)に関する規制の緩和
	開発・製品化における材料・製品サプライチェーンの健全性評価
	医療機器の承認・認証・届出の電子化

［ボトムアップ型によるテーマ収集］

【ボトムアップ型】

［アンケート調査によるテーマ収集］



※「（２）PMDAの相談窓口からの情報収集」については、今回の調査では、今後、どのようにすればこれらの情報の収集が可能になるのかについて検討に留める（R5.1実施）

［開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査］

- ●企業、団体、学会、AMED採択者等へアンケート
- ●開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案
- ●作成物、次の4点
  ①依頼状（PDF）、②開発ガイドラインの説明資料、③WEB回答前の『実施状況とりまとめ用紙』（※ドラフトは別紙）、④専用のWEBサイト（回答は全てWEBから）

※アンケート内容に、スクリーニング活用できる一定要件を予め含める

アンケート調査により収集

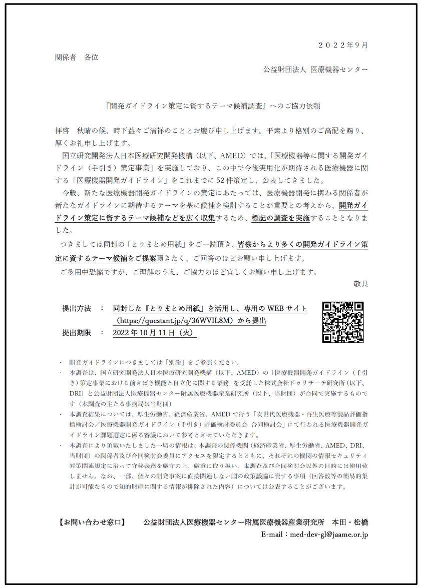
一定要件によりスクリーニング

●10件以上のテーマ候補を選定

業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果の概略

送付物一覧、回収方法等

依頼状



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

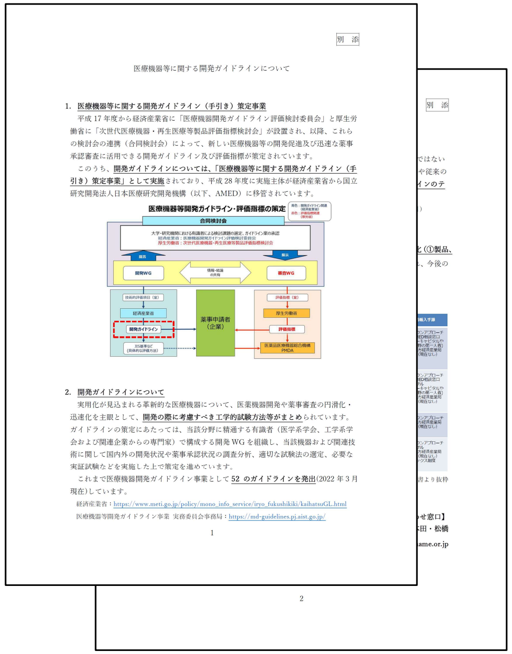
提出方法　：　同封した『とりまとめ用紙』を活用し、専用の WEB サイト（https://questant.jp/q/36WVIL8M）から提出

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「別添」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

別添；医療機器等に関する開発ガイドラインについて



別　添

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/iryo_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/

1

WEB回答前の『とりまとめ用紙』

開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査
WEB 回答前の『とりまとめ用紙』

調査内容：開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案

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。

期　　限：２０２２年１０月１１日（火）
提出期限以降の提出となることが予め予想される場合は事前にご一報願います。

【特記事項】

- 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）。
- 本調査は、開発ガイドラインの候補案を幅広い関係者からの提案を受け付けるニーズ掘り起こしのあり方を検討するために実施するもので、ご回答頂いた内容につきましては、ニーズ掘り起こしのあり方の議論に使用するとともに、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（以下、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にさせて頂きます。
- 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。
- 本調査は任意でお願いするものです。
- 「＊」のある設問は、回答が必須の項目です。
- 回答内容について不明点がある場合には、事務局より個別に確認させていただく場合がございます。その際、ウェブサイトの回答フォームに記入された方の所属部門、氏名、電話番号、メールアドレスを使用しますが、それ以外の用途には使用致しません。

AMED「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」
開発ガイドライン策定に資するテーマ候補の収集調査事務局
公益財団法人医療機器センター　本田・松橋
E-mail：med-dev-gl@jaame.or.jp

1

回答方法；『とりまとめ用紙』を活用し、専用のWEBから提出

https://questant.jp/q/36WVIL8M

業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果の概略

回収件数：353件
（100%）

ガイドライン知っている：192件
（54.4%）

提案がある：86件
（44.8%）

提案がない：106件
（55.2%）

ガイドライン知らない：161件
（45.6%）

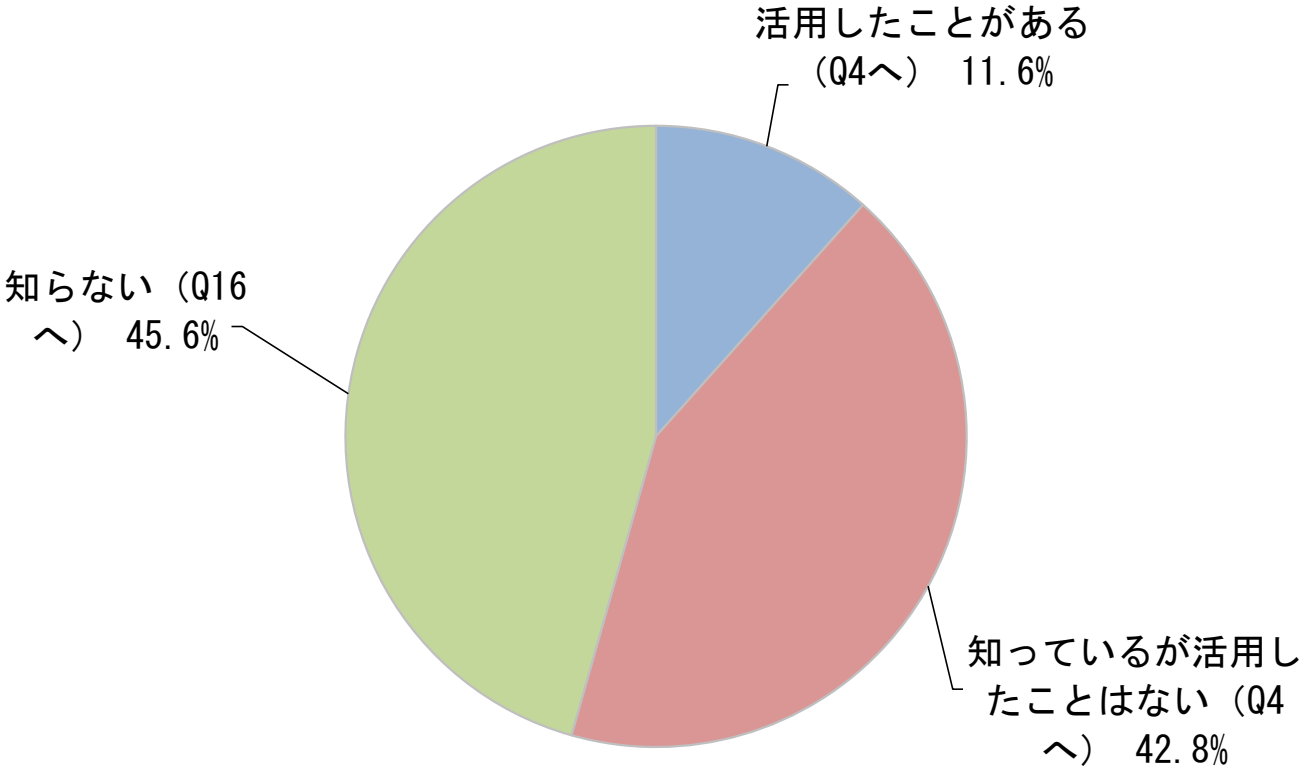
今回見えてきた
一つの課題

業務１：アンケートの構造

番号	設　問
Q1	ご回答者様についてお伺いします。
Q2	ご回答者様が所属されている主な学会・団体等をお答えください。
Q3	「医療機器開発ガイドライン」を知っていますか。
Q4	開発ガイドラインの新規テーマとして取り上げて欲しい新技術や新製品分野はありますか。
Q5	新たな開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案は、現在AMEDで議論中のガイドラインの4つの類型（製品、ツール、標準化、薬事以外の制度が係わるもの）のいずれに近いイメージですか。
Q6	新たな開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案を30文字以内でお答えください。
Q7	Ｑ６で提案されたテーマ案について、どのようなものかなどの概要・解説を現状の課題と共に300文字以内でお答えください。
Q8	Q6で提案されたテーマ案について、既存の開発ガイドラインやJIS等の規格、医薬品医療機器等法で定める試験方法、承認基準、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標等（以下、既存評価法）の状況をお教えください。
Q9	既存評価法はどのようなところに課題や限界がありますか。可能な限り具体的にお願いします。
Q10	Ｑ６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定が必要と思われる時期をお教え下さい。
Q11	Ｑ６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドライン策定に際し、検討、文書作成などに協力していただくことは可能ですか。
Q12	Ｑ６でお答え頂いたテーマ案について、その技術・製品分野の国内外の状況につきお教え下さい。
Q13	Ｑ６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定がなされた際に周囲へ与えるインパクトについてお答えください。
Q14	Q13でお答え頂いた内容について、それを選択した理由をお答えください。
Q15	開発ガイドラインの新規課題として国として取り組むべきと考える理由を具体的に下欄へご記入下さい。
Q16	わが国の医療機器の開発振興政策に関するご意見・ご要望を自由にご記載ください。　※詳細は別紙

業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

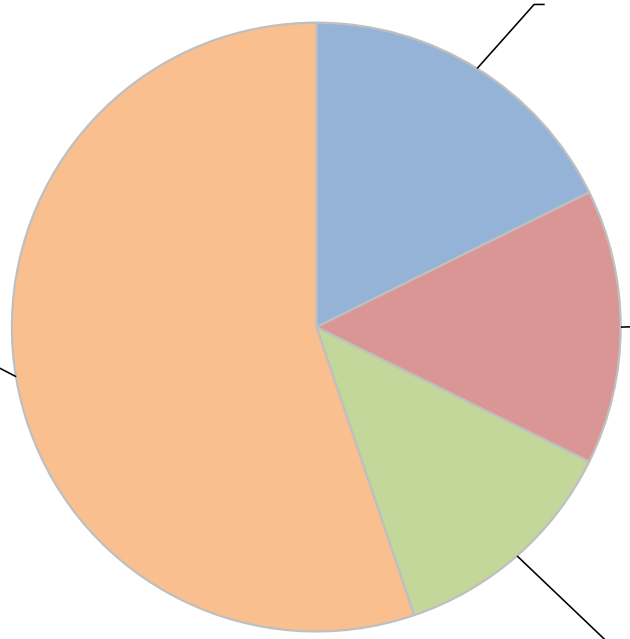
[Q3]「医療機器開発ガイドライン」を知っていますか。
※開発ガイドラインについては別紙「開発ガイドラインについて」を参照のこと
(n=353)



業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

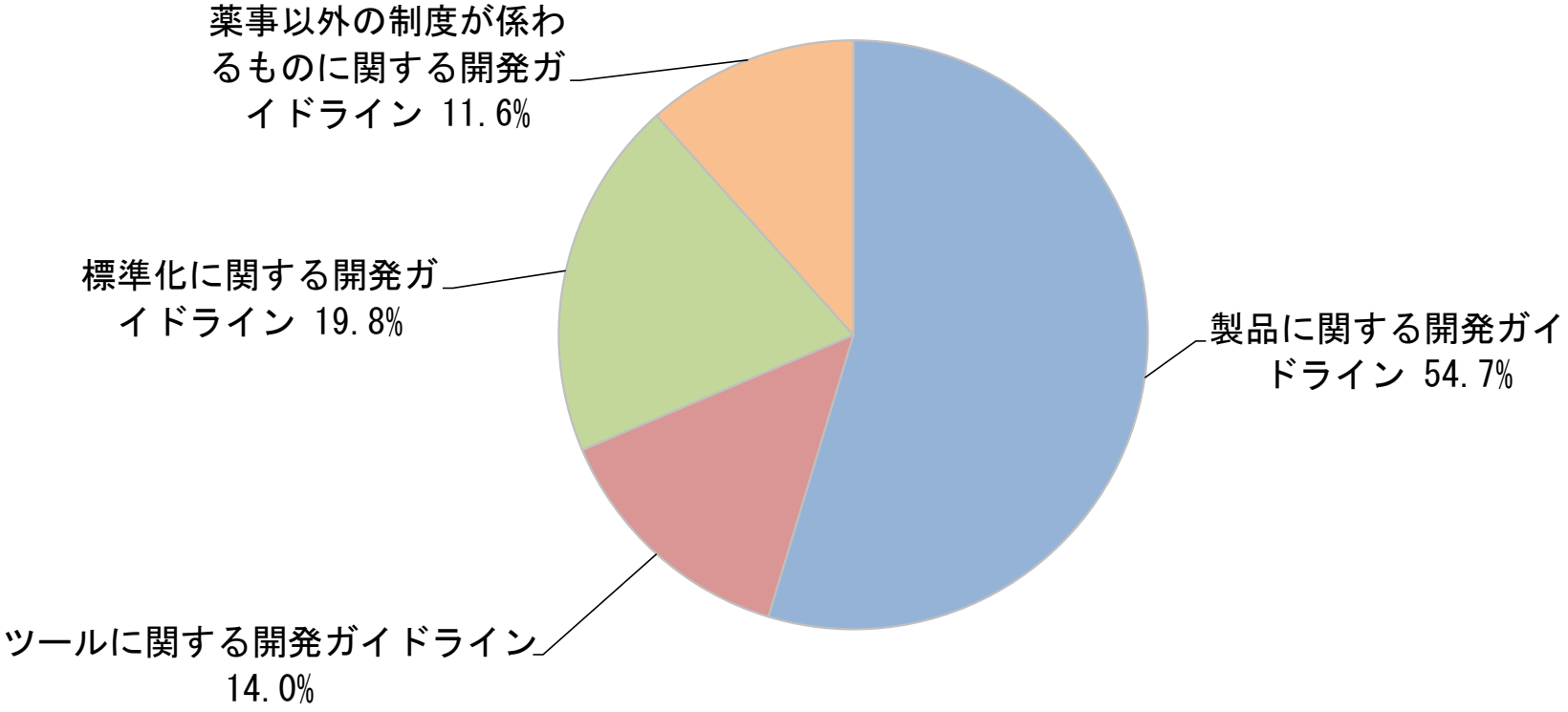
[Q4]開発ガイドラインの新規テーマとして取り上げて欲しい新技術や新製品分野はありますか。
例えば、開発しようとする医療機器・技術を評価する上で必要な評価項目および評価ツール（初期の開発段階において予め考慮すべき論点など含む）が定まっていないことで開発を進められない、あるいは進めにくい状況にある開発品や開発テーマなど。

(n=192)



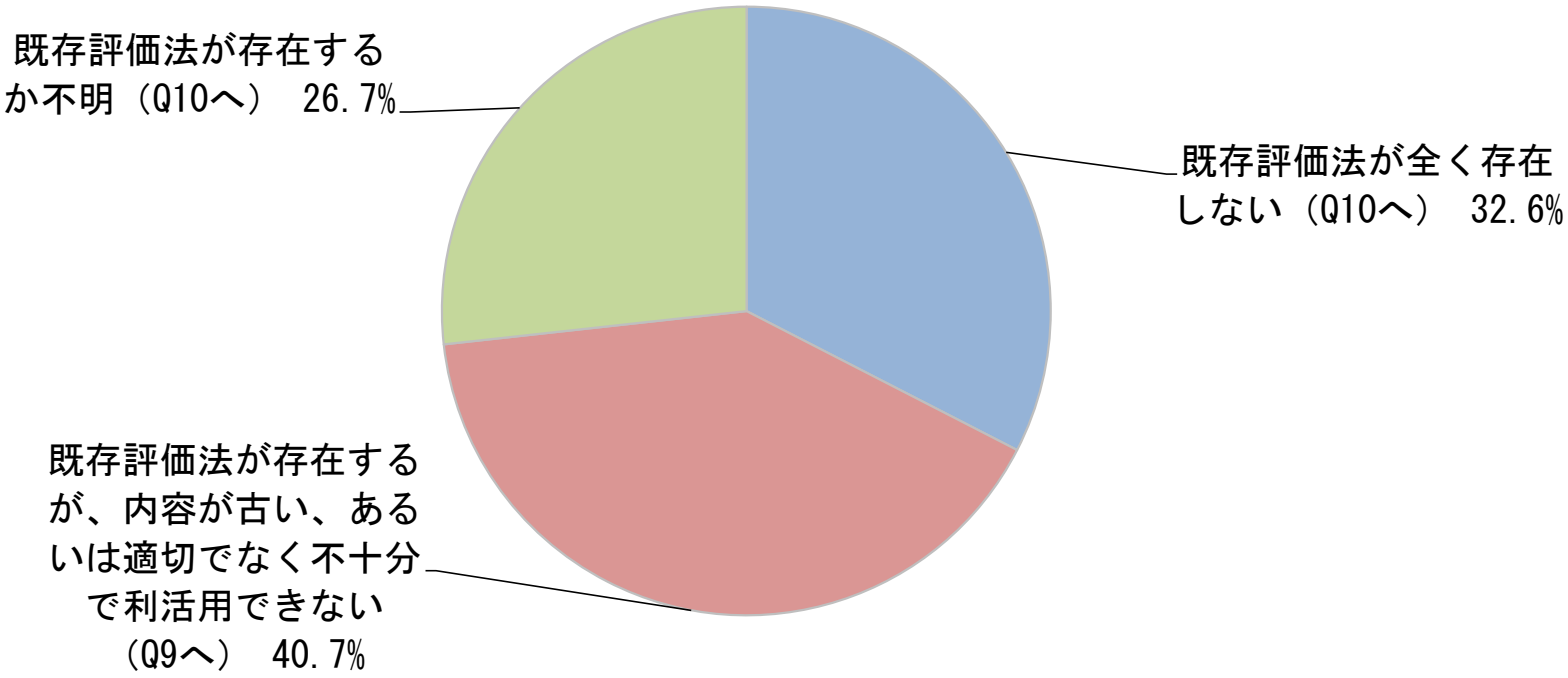
業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

[Q5]新たな開発ガイドライン候補として提案されたいテーマ案は、現在AMEDで議論中のガイドラインの4つの類型（製品、ツール、標準化、薬事以外の制度が係わるもの）のいずれに近いイメージですか。
※ガイドラインの4つの類型については別紙「医療機器等に関する開発ガイドラインについて」を参照のこと
(n=86)



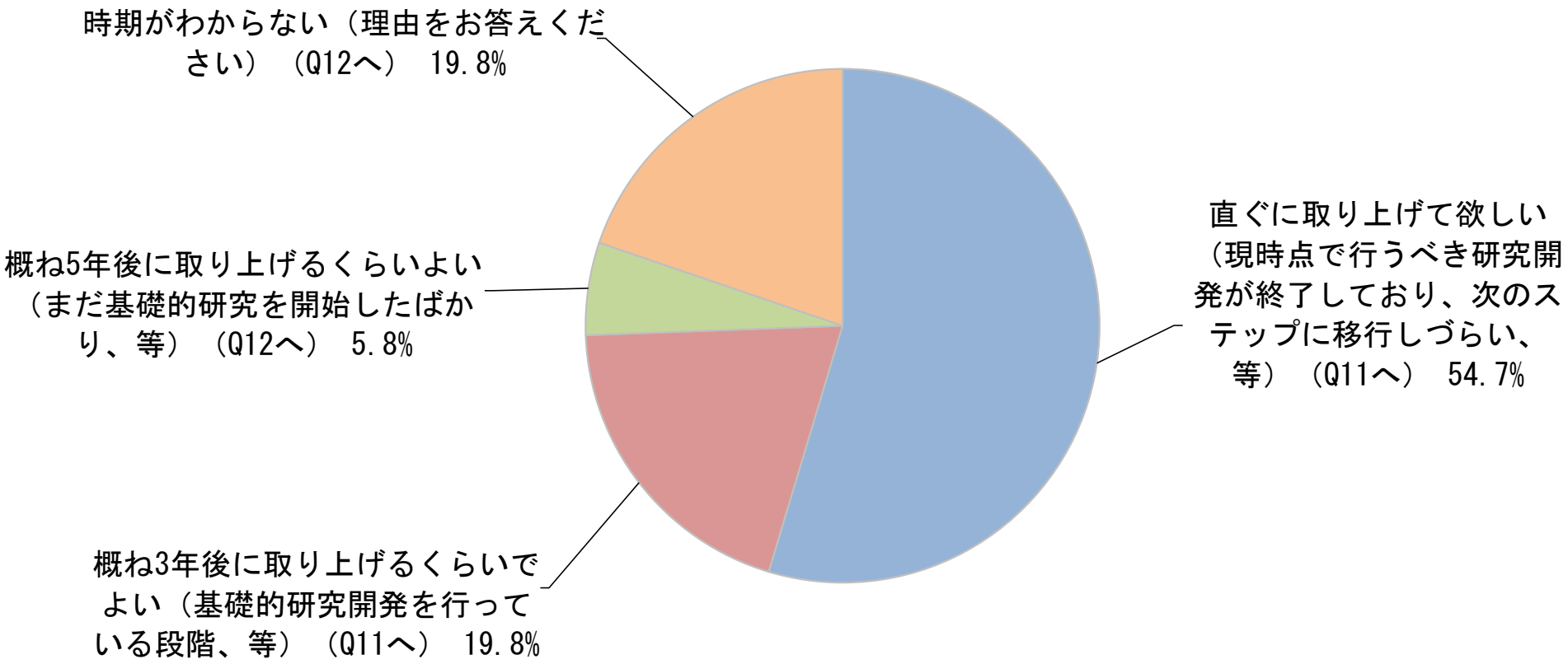
業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

[Q8]Q6で提案されたテーマ案について、既存の開発ガイドラインやJIS等の規格、医薬品医療機器等法で定める試験方法、承認基準、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標等（以下、既存評価法）の状況をお教えください。
(n=86)



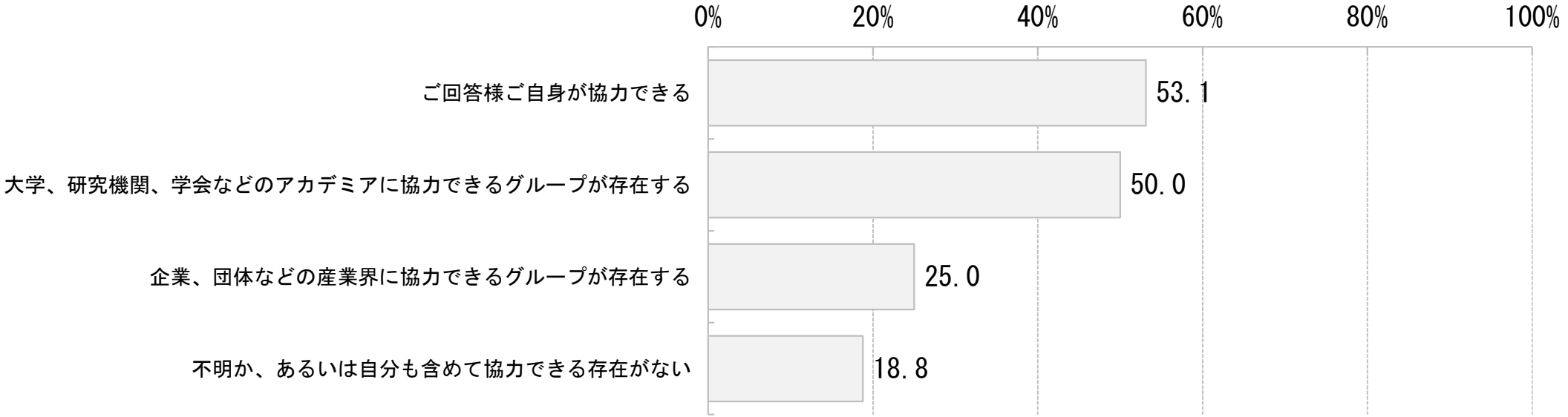
業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

[Q10]Q６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定が必要と思われる時期をお教え下さい。
(n=86)



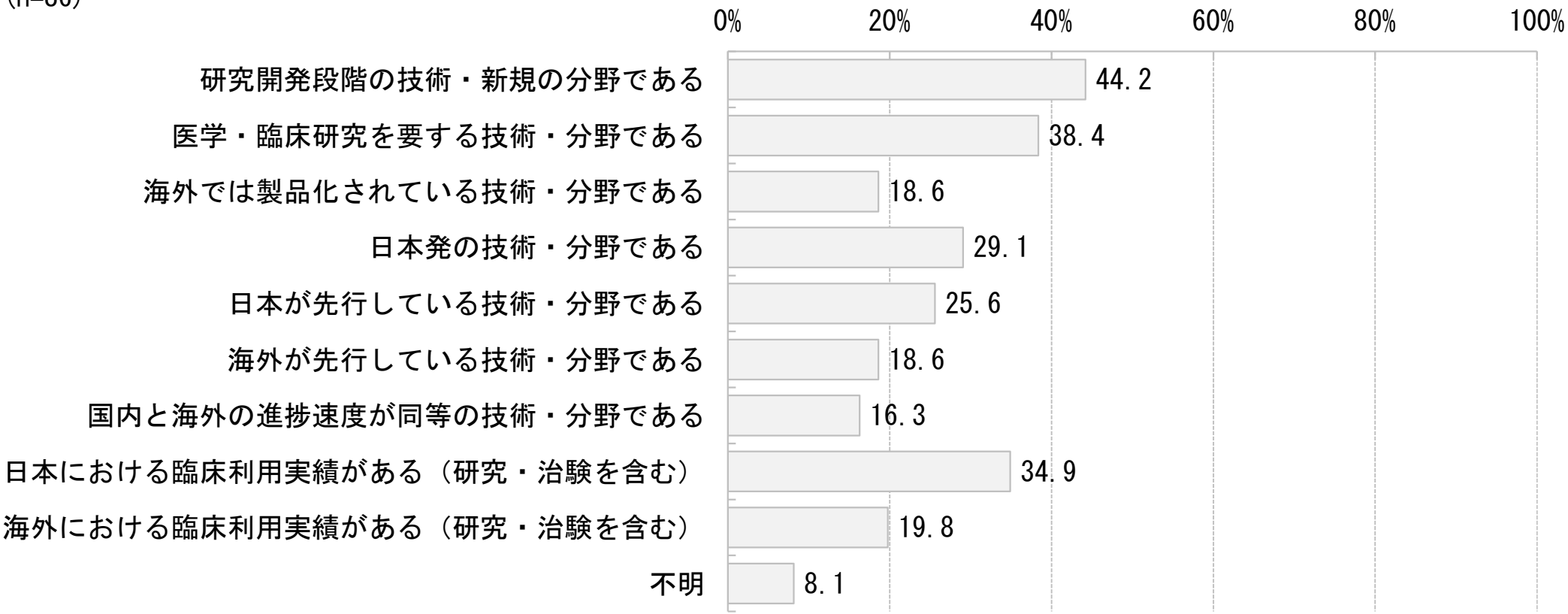
業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

[Q11]Q６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドライン策定に際し、検討、文書作成などに協力していただくことは可能ですか。
(n=64)



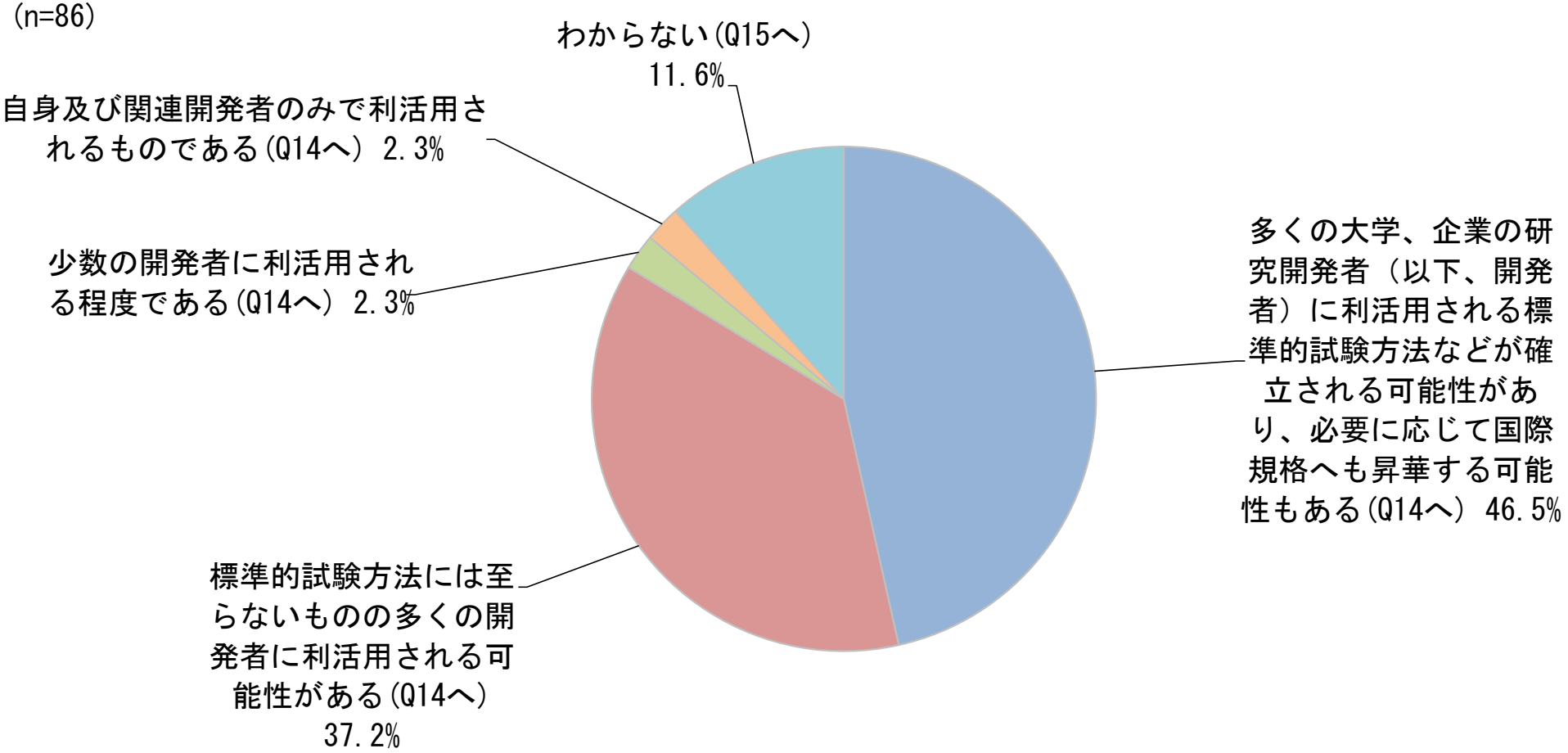
業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

[Q12]Q６でお答え頂いたテーマ案について、その技術・製品分野の国内外の状況につきお教え下さい。
(n=86)



業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；単純集計結果

[Q13]Q６でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定がなされた際に周囲へ与えるインパクトについてお答えください。
(n=86)



業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；絞り込み方法イメージ

提案総数
86件

一定要件
によるスク
リーニング
25件

業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；一定要件によるスクリーニング（方法）

提案のあった86件からテーマ候補（10件以上）を選定するために、次の手法によるスクリーニングを実施

- **次の設問を利用し、回答結果に対する重み付けを実施**（重み付けのあり方は要検討　例えばQ12の取り扱い等）
- **重み付けの結果を足し合わせ（合計）し、その上位25テーマ※を目安に選出**

【上位から選出するテーマ数の考え方】
全体件数の1/4程度で、最終的に選出する10件の2倍程度を目安（今回は初めてのケースのため取りこぼしを避けるべく余裕を持たせた）

Q4	開発ガイドラインの新規テーマとして取り上げて欲しい新技術や新製品分野はありますか。	重み付け
1	必ず取り上げて欲しい新技術や新製品分野がある	10
2	出来れば取り上げて欲しい新技術や新製品分野がある	5
3	新技術や新製品分野には至らないが取り上げて欲しい技術や分野、評価技術、計測技術等がある	8

Q8	Q6で提案されたテーマ案について、既存の開発ガイドラインやJIS等の規格、医薬品医療機器等法で定める試験方法、承認基準、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標等（以下、既存評価法）の状況をお教えください。	重み付け
1	既存評価法が全く存在しない	10
2	既存評価法が存在するが、内容が古い、あるいは適切でなく不十分で利活用できない	7
3	既存評価法が存在するか不明	3

Q10	Q6でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定が必要と思われる時期をお教え下さい。	重み付け
1	直ぐに取り上げて欲しい（現時点で行うべき研究開発が終了しており、次のステップに移行しづらい、等）	10
2	概ね3年後に取り上げるくらいでよい（基礎的研究開発を行っている段階、等）	5
3	概ね5年後に取り上げるくらいよい（まだ基礎的研究を開始したばかり、等）	3
4	時期がわからない（理由をお答えください）	-1

Q11	Q6でお答え頂いたテーマ案について、ガイドライン策定に際し、検討、文書作成などに協力していただくことは可能ですか。	重み付け
1	ご回答様ご自身が協力できる	10
2	大学、研究機関、学会などのアカデミアに協力できるグループが存在する	2
3	企業、団体などの産業界に協力できるグループが存在する	2
4	不明か、あるいは自分も含めて協力できる存在がない	-3

Q13	Q6でお答え頂いたテーマ案について、ガイドラインの策定がなされた際に周囲へ与えるインパクトについてお答えください。	重み付け
1	多くの大学、企業の研究開発者（以下、開発者）に利活用される標準的試験方法などが確立される可能性があり、必要に応じて国際規格へも昇華する可能性もある	10
2	標準的試験方法には至らないものの多くの開発者に利活用される可能性がある	8
3	少数の開発者に利活用される程度である	3
4	自身及び関連開発者のみで利活用されるものである	2
5	わからない	0

業務１：ボトムアップ型によるテーマ収集結果；絞り込み方法イメージ（コメント付け）

［マッチング及びテーマ絞り込み作業］

【左記結果のマッチング及び
テーマ絞り込み作業】

左記結果のマッチング作業；10程度に絞り込み

↓

合議等により
絞り込み
※補足的に一部のテーマ分野・領域においてグラントメトリックス分析の実施

↓

開発ガイドライン策定のテーマ（案）を3～5 件程度とりまとめ

業務１：トップダウン型とボトムアップ型のマッチング；資料構成

テーマ分野・領域

ガイドライン名	具体例(対象疾患、技術、機器等)	A.国内文献	B.国内事業	C.海外文献	D.FDAガイダンス	E.論文	F.ヘルステック	G.FDA RSツール	国内スタートアップ等	採点方式で抽出されたボトムアップテーマ(27件) ※1 本スクリーニングでは、公募時にそのテーマ案に取り組む対象者がいること(作成可能性)、 また、ガイダンスの必要な時期が近いこと(必要性)に注目した方法で抽出した 上位24位(数としては、27件/86件)を対象としている。 ※2 「⇒」は事務局の所感を記載	左記以外で提案のあったボトムアップテーマ(59件)

業務１：インテリジェント機能を担う組織が具備すべき要件に関する所感

●調査を通した気づき（実施体制について）

医療機器の開発プロセスに対する理解	医療機器の開発ステップは医薬品のように確立したステップがないため、評価法も様々であり、多様な開発プロセスを理解できる知識・経験が必要ではないか
多様な基礎的科学・技術に対する理解	機械工学、電子工学、材料工学、制御工学、情報工学、薬学などの従来の学問知識のみならず、ナノテクノロジーや人工知能、ゲノム、サイバーセキュリティ等の新しい技術も利活用されるため、豊富な知識ストックを常に内在化できる組織が必要ではないか（トップダウン）
多様な医療機器に対する理解	医療機器は、人工呼吸器、麻酔器などの中型機器、Ｘ線ＣＴやＭＲＩの大型診断機器、埋込タイプのペースメーカ、人工関節、そのほか人工透析装置、内視鏡など多種多様の製品があり、用途・効果などの臨床的位置づけも様々であるため、最終的に目指す医療機器の方向性を理解できる能力が必要ではないか
規格・規制に対する理解	開発ガイドラインは、製品、ツール、国際標準、その他の4類型で今後は扱われることを想定すると、規格・規制の全体像からどの取り扱いにすることが合理的かを判断できる能力が必要ではないか、特に開発ガイドラインの記述の質を担保する能力は蓄積された暗黙知になるため、組織の継続力が極めて求められる
多様なネットワークの保持	優先される能力ではないが、今後、様々なステークホルダーから開発ガイドラインのテーマを募集するのであれば、想定される対象ネットワークを如何に選出できるのかなどの能力も必要かもしれない（ボトムアップ）

業務１：試行的運用通して見いだされた課題と今後の取組視点

●トップダウン調査

- トップダウン調査は、国内外の政策施策や科学技術動向など、広く調査していくことが必要となるが、このような調査の結果に正解はなく、常に調査を行いながら、広くステークホルダー間で意見交換を行いながら、その調査の方向性を含めて議論を行っていくことが極めて重要と考えられる。
- 「調査対象をどのように設定するか」ということそのものが、重要なインテリジェンス機能であり、恒常的組織において実施されることが望ましいのではないかと考えられた（インテリジェンス組織が具備すべき要件は、前ページを参照のこと）。

●開発ガイドラインのテーマ募集

- 以前よりも広範な産学組織へ案内が行えたことで、テーマ提案における透明性、公平性などの確保がなされたと考えられる
- 今回は募集期間が約1ヶ月であったが、組織内から個別提案者まで情報が流通し、提案内容を十分検討されるためには、次回以降はもう少し延長することも必要かもしれない。ただし、例年同時期に募集が行われることが、産学組織へ定着されるのであれば1ヶ月程度でもよいとも考えられる。また同時期に繰り返していくことが定着されれば、提案者側にも提案に関する予見可能性も高まるため、より良質な提案が増加するのではないかと考えられた。
- 今回のFS事業における募集とAMEDの正式募集の違いが事前に産学組織へ説明されていなかったことなどは提案者側からはとてもわかりにくいため、一貫した取り組みとなるよう事前の制度設計が重要となると考えられた。

●テーマの絞り込み及びマッチング

- 今回行った絞り込み方法とマッチング方法は定量的方法にて行えたことで、これまでの絞り込み方法に比べて透明性と公平性の観点から一定の意義があると考えられる一方、重み付けのあり方などについては、政策的意図を加味にして更なる検討の余地があろう。
  ⇒例）ガイドラインを自分で作成できないものについても、トップダウン調査とマッチするようなテーマについては、+加点を入れるようにし、また、インテリジェンス組織によるガイドライン作成支援等を実施することで、テーマの評価点を上げる。
  ⇒政策的意図を含めた重み付けのあり方については、透明性と公平性の観点から出来るだけ事前に決定しておく。
- 今回は定量的方法にて行ったが、可能であればこういった作業に長けた経験者の知見を活用することは現実的な提案を採択していくという意味においては重要なプロセスであると考えられた。

２.策定済み開発ガイドライン

の自立化に向けた取組

業務２：昨年度報告書「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」での指摘

「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」
新しい時代にふさわしい医療機器開発ガイドラインのあり方を議論するための情報を整備

◆昨年度の調査実施背景

- 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の開発ガイドラインが発出（※）。
- 時代と環境の変化に応じ、開発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、ロボティックス、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。

（※）現在は、55の開発ガイドラインが発出

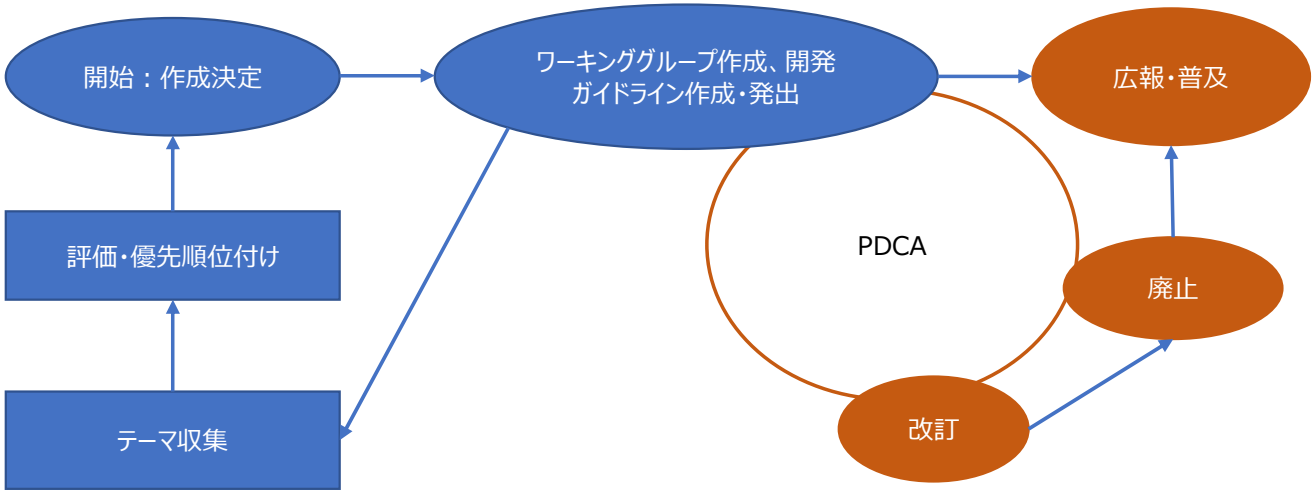
ユーザ、ガイドライン作成者等へのヒアリング等を通じた振り返りの調査結果

- ✓ 開発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

開発ガイドライン発出後部分の課題等

- ✓ これまで定期見直しが行われていなかったため、今後は見直しをしていくことが必要。
- ✓ 作成した開発ガイドラインを有効活用いただくためには必要とする方々への普及PR・理解促進等も重要。
- ✓ 今後も維持・改訂を行うべきガイドラインは、その管理や改訂等の作業を、当該分野の適切な組織等に段階的に移管していくことを検討する。

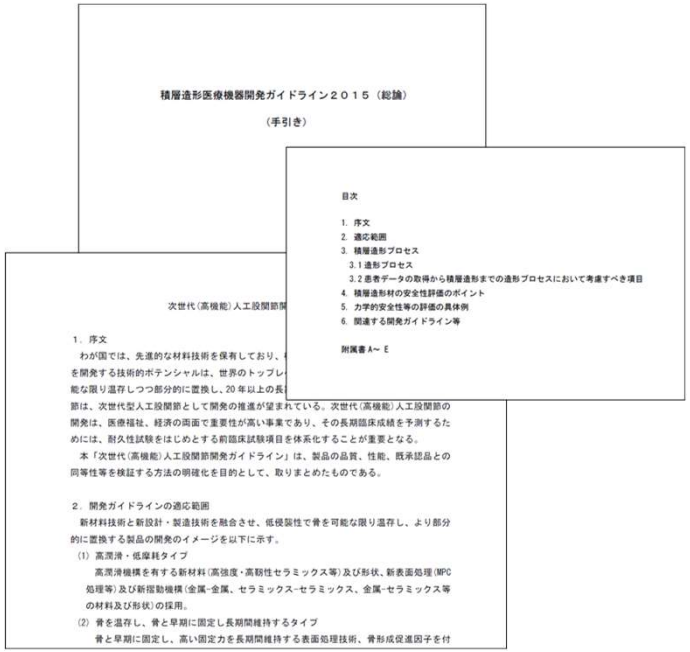
～開発ガイドラインのライフサイクルから～



業務２：これまでに発出された医療機器開発ガイドライン

医療機器開発ガイドライン

- 令和５年３月時点で５５の開発ガイドラインが発出（改訂版含む）
- 発出された開発ガイドラインは経済産業省のホームページに掲載



https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html
・医療機器開発ガイドラインで検索

業務２：これまでに発出された医療機器開発ガイドライン

G-No.	課題	医療機器開発ガイドライン名称
2	高機能人工心臓システム	高機能人工心臓システム 開発ガイドライン 2007（2007/5）
54	高機能人工心臓システム	補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム 開発ガイドライン２０２３（手引き）
1	DNAチップ	DNAチップ 開発ガイドライン 2007－遺伝子型（ジェノタイピング）検定用DNA チップに関して－（2007/5）
13	遺伝子発現解析用DNAチップ	遺伝子発現解析用DNAチップ 開発ガイドライン 2012（2012/8）
13-2	遺伝子発現解析用DNAチップ	遺伝子発現解析用DNAチップ【改訂版】開発ガイドライン 2012（2013/3）
21	遺伝子発現解析用DNAチップ	標準化資料「DNAチップを用いた医療用診断装置の性能評価法に関する指針」（H26年度）（2015/3）
3	手術ロボット	ナビゲーション医療分野共通部分 開発ガイドライン 2008（2008/6）
3-2	手術ロボット	ナビゲーション医療分野共通部分［改訂］開発ガイドライン 2015（2015/3）
4	手術ロボット	骨折整復支援システム 開発ガイドライン 2008（2008/6）
5	手術ロボット	脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム 開発ガイドライン 2008 （2008/6）
9	位置決め技術	位置決め技術 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン 2010（2010/11）
6	生体親和性インプラント	次世代（高機能）人工股関節 開発ガイドライン 2008（2008/6）
7	生体親和性インプラント	ハイブリッド型人工骨・骨補填材 開発ガイドライン 2008（2008/6）
10	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)インプラント	高生体適合性インプラントカスタムメイド骨接合材料 開発ガイドライン 2010（2010/11）
16	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)インプラント	高生体適合性（カスタムメイド）人工股関節 開発ガイドライン 2012（2013/3）
19	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)インプラント	高生体適合性（カスタムメイド）人工膝関節 開発ガイドライン 2012（2013/3）
22	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)他関節インプラント	高生体適合性（カスタムメイド）人工足関節 開発ガイドライン 2015（2015/3）
28	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)他関節インプラント	高生体適合性（カスタムメイド）上肢人工関節 開発ガイドライン2015（2015/12）
29	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)脊椎インプラント	高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラント 開発ガイドライン2015（2015/12）
30	積層造形医療機器	積層造形医療機器開発ガイドライン2015（総論）（2015/12）
34	積層造形医療機器	三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン2017（2017/3）
36	積層造形医療機器	三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン2017（2017/10）
37	積層造形医療機器	三次元積層造形技術を用いた椎体間固定デバイスの開発ガイドライン2018（2018/11）
48	積層造形医療機器	精密積層造形技術を用いた人工股関節寛骨臼コンポーネントの開発ガイドライン2019（2019/12）
49	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)顎顔面インプラント	三次元積層造形技術を用いた顎顔面インプラントの開発ガイドライン（2021/8）
51	高生体適合性(ｶｽﾀﾑﾒｲﾄﾞ)他関節インプラント	三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節ステムの耐久性評価に関する開発ガイドライン２０２２（手引き）（2022/2）
35	生体吸収性材料	マグネシウム合金の医療応用に関する開発ガイドライン（総論）（2017/8）
38	生体吸収性材料	マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン2018（2018/11）
20	医療用ソフトウェア	ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 開発ガイドライン 2014（2014/7）
42	スマート治療室	スマート治療室のシステム構成・運用に関する開発ガイドライン2019（2019/3）
47	人工知能分野	医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン2019（2019/12）

G-No.	課題	医療機器開発ガイドライン名称
8	細胞シート	ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 開発ガイドライン2008（2008/6）
8-2	細胞シート	ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン[改訂] 開発ガイドライン2009（2010/2）
12	細胞シート	細胞シート 除染パスボックス設計ガイドライン2010（2010/11）
15	細胞シート	無菌接続インターフェース設計ガイドライン2012（2012/8）
18	細胞シート	細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン2012（2013/3）
23	ヒト細胞製造システム	ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン2015（2015/3）
24	ヒト細胞製造システム	自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン2015（2015/3）
25	ヒト細胞製造システム	ヒト細胞自動培養加工装置についての設計ガイドライン2015（2015/12）
8-3	ヒト細胞製造システム	ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン[改訂] 開発ガイドライン2015（2015/12）
32	ヒト細胞製造システム	細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン2017（2017/3）
33	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン2017（2017/3）
41	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品製造の作業所におけるインキュベータの初期設置と維持管理に関するガイドライン2019（2019/3）
43	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関するガイドライン2019（2019/3）
46	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造におけるチェンジオーバーに関するガイドライン2019（2019/12）
50	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造装置についての設計ガイドライン（2021/8）
52	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）製造の設備設計・運用に関する考え方についてのガイドライン２０２２（手引き）（2022/2）
53	ヒト細胞製造システム	再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造で使用する設備・装置における無菌操作に関するガイドライン２０２２（手引き）（2022/11）
11	神経刺激装置	神経刺激装置植込み型神経刺激装置 開発ガイドライン 2010（2010/11）
45	ホウ素中性子捕捉療法	ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）照射システム開発ガイドライン2019（2019/12）
14	トレーニングシステム	トレーニングシステム 開発ガイドライン 2012（2012/8）
14-2	トレーニングシステム	トレーニングシステム［改訂］開発ガイドライン 2015（2015/12）
39	PDT医療機器	*in silico* 評価に関する開発ガイドライン2019（2019/3）
40	PDT医療機器	PDT機器開発ガイドライン2019（2019/3）
26	コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置の性能評価 開発ガイドライン2015（2015/12）
17	コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理 開発ガイドライン 2012（2013/3）
27	運動機能訓練用医療機器	ロボット技術を用いた活動機能回復装置 開発ガイドライン2015（2015/12）
31	プラズマ処置機器	外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン2015（2015/12）
44	プラズマ処置機器	外科手術用及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン2019（2019/3）
55	行動変容	医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン２０２３（手引き）（2023/3）

業務２：移管検討対象分野

今後、開発ガイドラインは順次、外部に移管

- ✓ 開発ガイドラインは作成するだけで終わらず、産業界で活用いただくことが重要。
- ✓ 開発ガイドラインを国が保有せず必要なところに移管することで積極的な活用促進につなげる。

【今年度の移管検討候補となる対象ガイドラインの分野（※）】

- DNA チップ関連分野
- ヒト細胞培養加工装置関連分野
- 高機能人工心臓システム関連分野
- ナビゲーション医療関連分野
- 整形外科関連分野

※今年度、示された移管を検討する5つのガイドラインの分野

業務２：移管に向けた検討

検討２

対象：移管候補5分野を含めた全ガイドライン
- 各開発ガイドラインの当時のワーキンググループ等の整理
- 各テーマと関連する学会や工業会等の調査

検討３

対象：移管候補5分野を含めた全ガイドライン
- 発行済ガイドラインの維持・改訂等の要否について簡易スクリーニング

検討４

移管候補5分野（＋α）
- ガイドラインの維持・管理及び移管可能性についての意見交換

検討1

移管内容／手続き検討
- ガイドラインの手引き策定事業への情報反映
- 手続きフロー等検討

検討３:発行済のガイドラインの維持・改訂等の確認

- 発行済のガイドラインの維持・廃止等を含めた今後の活用可能性について当該ガイドラインに関連する組織等より評価いただく。

↓

- 今年度以降、移管(引受け）を検討する対象ガイドラインを整理。
（一律移管ではなく、維持が必要と判断されたものを移管候補に）

検討４：個別の意見交換

- 関連する組織等が明確なものについて、当該組織とガイドラインの移管（引受け）可能性及び引受けに係る条件等について、個別に意見交換を実施。

↓

- 移管に際しての条件等を抽出。ガイドラインの運用手引き等に反映

業務２：移管内容の検討（検討1）

主な検討項目

- ✓ 移管手続きの透明性の確保
- ✓ 改訂費用はどこまで出すのか
- ✓ AMED、経産省等のHPに掲載する改訂版の範囲（お墨付き、クレジット）

	方向性	検討ポイント等
移管先選定	• 当該開発ガイドラインに関連・関心を有する組織に幅広く移管検討いただき、移管先を検討していく。 ✓ セミナーや公募等で移管検討開始を案内していく • 開発ガイドラインを有効に活用いただける組織の選定の必要性	• 移管手続き未決定の中、今年度の公募での移管先決定は困難 ⇒今年度は、試行的運用として、個別の意見交換を中心とし、令和5年度以降は広く案内等していく方向で課題等を抽出。
範囲	• 移管した時点で、クレジットも移管。 • クレジットの移管に伴い、維持等に係る費用は（基本的に）移管先負担	• クレジットを移管しても、AMEDや経産省のホームページ等で「開発ガイドライン（ガイダンス）」として掲載する場合、他との品質等を含めた整合性等をどのように確保していくか。
運用	• 「開発ガイダンスの作成及び運営のための手引き」の考え方に準じ、定期見直しや改訂作業等を実施いただく。 ✓ 検討プロセスの透明性を確保いただく。 ✓ 基本的な考え方は踏襲いただくものの、具体の作成体制やプロセス等は、移管先組織のルール等に則って実施。	• 「開発ガイダンスの作成及び運用のための手引き」の考え方に準じしてることをどの段階で確認していくのか。 • 作成プロセス等の妥当性や品質等について、なんらかの確認等を行う必要性があるのか。

移管検討依頼を実施した組織等との意見交換等も踏まえ、検討

業務２：移管内容の検討（検討1）

◆開発ガイドラインの移管（案）の決定

- 医療機器開発ガイドラインの著作権等の権利の移管先組織への譲渡
- 移管先組織における開発ガイドラインに係る広報・取組等の有料実施の承諾（解説書作成や解説セミナー等の有料実施等）
- 移管した開発ガイドラインの定期見直し等を移管先組織にて実施いただく。
- 管理・改訂・廃止等を含む運用可能な移管後ルールを事前に作成し・公表いただく。

広報対応

- ホームページへの開発ガイダンスの掲載
  - ✓ 外部からのアクセス・閲覧を可能とする。
  - ✓ 改訂を行った開発ガイダンスの公表範囲は、引受け組織の規定に従うものの、「名称」「序文」「適用範囲」は公開する。
- ガイダンスの普及・広報等の実施（必要に応じて。以下、例）
  - ✓ セミナー等の実施
  - ✓ 解説書等の作成
- 問い合わせ窓口の設置と問い合わせへの対応
  - ✓ ガイダンスについて問い合わせ等が入った時に対応いただける体制を構築いただく。
- 連絡担当者の設置
  - ✓ 引受けいただいたガイダンスの改訂・廃止やイベント等の情報を共有いただく。

定期見直し

- 引受け組織が引受け時に提示した改訂要件に合致した時もしくは発行後一定期間経った時点で、実施。
  - ✓ 維持、改訂、廃止等の確認。
  - ✓ 改訂が必要と判断されたものは改訂作業を実施いただく。

定期見直し及び改訂時の体制・プロセス

- AMED事業で検討中の「開発ガイダンスの運営のための手引き」の考え方に準じる（主な考え方は下記）
  - ✓ 検討プロセスの透明性の確保
  - ✓ 当該ガイダンスに関連する利害関係者等の意見集約や合意形成を図ることができる体制又は組織を有する。
  - ✓ ガイドライン作成（改訂）に際しての委員会やワーキンググループ等を構成できる。
- 基本的な考え方は踏襲いただくものの、具体の作成体制やプロセス等は、移管先組織のルール等に則って実施。

維持等に係る費用負担について

- 維持等に係る費用
  - ✓ 基本的に移管先負担でお願いする。
- 改訂実施に係る費用
  - ✓ AMEDの開発ガイドライン事業等への応募、当該事業費を活用いただく等を検討いただく。

業務２：移管手続きの検討：基本的な流れ（検討1）

移管検討の公表

- セミナー等による公募
  - ✓ 発出ガイダンスの紹介・PRと合わせて実施
- 公募等で手が挙がらなかった場合、個別に移管先候補をAMEDにて選定

↓

第一次選定

条件例
- 当該開発ガイダンスの策定WG委員が所属もしくは関与する組織
- 当該開発ガイダンスと関係する分野の組織であること
- 営利活動を主目的とする組織ではないこと
- 当該開発ガイダンスのテーマに関連する製品・技術の開発もしくは使用、国際標準化等に向けた活動をしていること

↓

受入候補組織等の意向確認

項目例
- 開発ガイダンスの移管・管理等への関心度
- 開発ガイダンスの今後の具体的な活用意向
- 開発ガイダンスの改訂等に対する意向
- 想定される開発ガイダンスの維持・管理に係る体制・予算
- 移管（引受）条件

↓

第二次選定

条件例
- 開発ガイダンス事業のルール・考えに従い運営することについて理解を有している。
- 当該開発ガイダンスの改訂方針を明らかにできる。
- 開発ガイダンスを積極的に活用する意向を有している
- 体制・人がいる（問い合わせ対応、ガイダンス等作成に際しての委員会やWG等を構成できるNWの保有）
- 当該開発ガイダンスを移管後に当該組織のHP等での掲載・PR等の対応を行うことを承諾している
- AMED所管の開発ガイドライン事業や紹介HP等への情報提供等を行うことに承諾している

↓

移管手続き

- 覚書等
- クレジットの移管

業務２：移管手続きの検討（検討1）

移管に係る手続き（案）の作成

開発ガイダンスの移管に係る手続き

1. 開発ガイダンスの移管手続き

1.1. 開発ガイダンスの移管先組織の検討

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課（以下、「担当課」という。）は、発行した開発ガイダンスの維持・管理を行う移管先組織の候補先の検討に向け、開発ガイダンスのセミナー等を活用した公募や、当該開発ガイダンスと関連する分野の組織等に移管の案内等を行う。

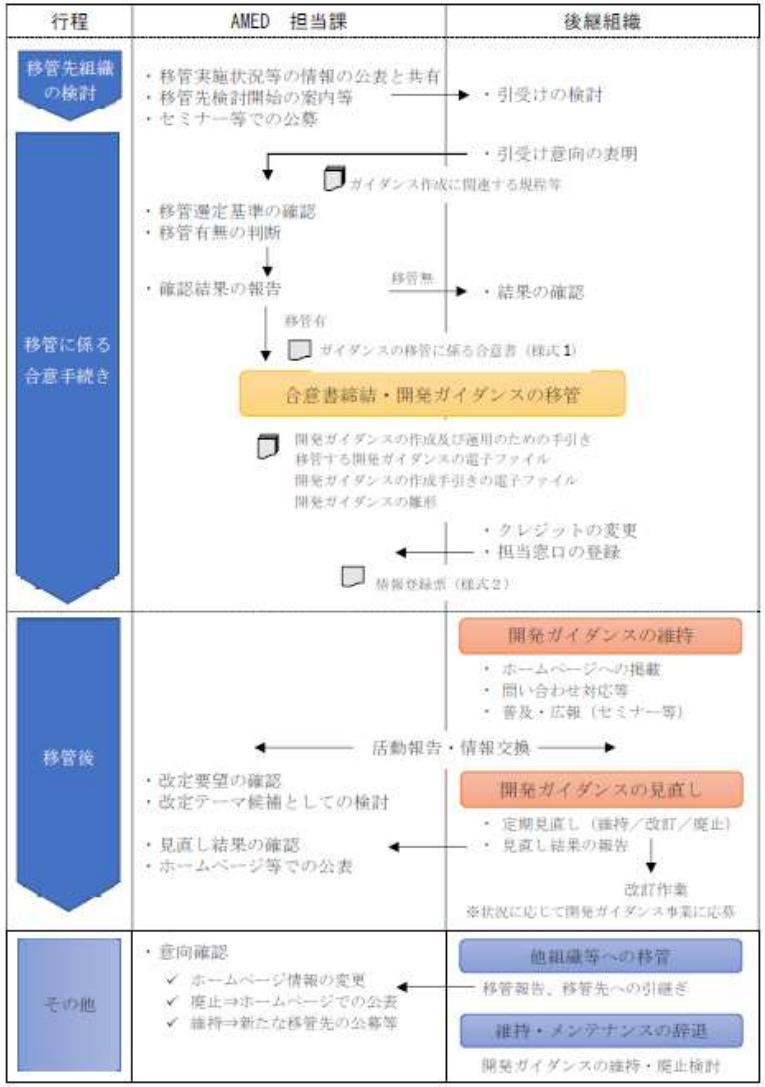
1.2. 開発ガイダンスの移管に係る合意手続き

1.2.1. 開発ガイダンスの引受け意向の表明

開発ガイダンスの引受けを希望する組織等は、以下の書類をAMEDの担当課に提出する。

＜提出書類＞
－ 組織等におけるガイダンス作成に関連する規程等

- 移管時の手続きや流れを文書に整理。
- 移管に関するフローを作成



業務２：今年度の検討を踏まえた課題

取組から得られた課題	今後の対応についての提案
令和4年度までに発行された開発ガイドラインは、移管先候補組織が当該テーマの選定や作成に必ずしも主体的に関与しているとは限らず、引き受け後、定期見直し・改訂の度、AMEDへの報告やガイドラインの確認・承認を受けることを希望しないことがある。	• 令和4年度までの開発ガイドラインと令和5年度からの開発ガイダンスで必ずしも統一の移管対応とする必要はないのではないか。 • 令和4年度までの開発ガイドラインについては、移管後の改訂が、当該移管先組織の自主規格等と同一の位置づけで行われる場合、当該ガイドラインは、移管とともに廃止（目標達成による廃止）として扱う対応を検討してはどうか（ただし、次の改訂までは移管したことが分かる記載は行う）。
移管先候補組織での移管検討において、開発ガイドライン事業に対する認知度の低さが壁となった案件もある。	• AMEDホームページ等で開発ガイドラインについての紹介ページ等を構築することを検討する。 • 紹介サイトは、発行された開発ガイドラインを幅広く見てもらうための普及ページと、開発ガイドラインを作成・維持等していく作成側を対象とする2つの構成を設ける。
学会を中心に、ガイドラインの維持・管理費、特に改訂の際の費用負担が困難で移管が難しくなる可能性が見いだされた。	• 移管した開発ガイドラインに対する維持・管理費用を含めた負担は難しいが、改訂費用は、開発ガイドラインテーマの公募への応募を検討いただく。 • 開発ガイドラインテーマの公募開始を適時に認識してもらうため、AMEDホームページ等での開発ガイドライン紹介ページ等の構築、そこでの案内の他、移管後、各移管先の連絡担当者へもAMED側から公募連絡等を発信するなど、分かりやすい公募開始の案内を図る。
「廃止」には、改訂実施に伴う廃止と、当該ガイドラインの当初の目的、役割を終えたものとある。また、本業務での検討でも、関連組織等より、ガイドラインの利用可能性を含めて「廃止」として良い旨の評価がされたものもある。改訂以外の「廃止」について、決定する組織や実施方法が決められていない。	• 本業務での検討の結果、「廃止」で問題ないと評価された開発ガイドラインについては、意見募集の一環として、AMEDにて廃止対象候補として一定期間、公表し、反対意見がないものについては、「廃止」する。 • なお、改訂に伴う廃止、目的達成による廃止、利用可能性評価による廃止のいずれの開発ガイドラインも、公表については、表紙等に廃止の旨が分かる記述等をつけた上で、AMEDのホームページにアーカイブとして引き続き行う。
横断的な領域をまたがるテーマや、関連組織にて移管に関心を示さない場合など、開発ガイドラインの移管先が見つからないものが発生する。	• 開発ガイドライン発行後、5年経過時点で移管先が見つからないものについては、開発ガイドラインのテーマ募集やボトムアップ調査等の実施と合わせて、当該ガイドラインの利用や継続廃止等についても意見収集をしてはどうか。 • 令和4年度までの開発ガイドラインの内、本事業の対象5分野以外の開発ガイドラインについては、移管先組織の公募実施もしくは開発ガイドラインのテーマ募集時に利用度について併せて調査を実施し、維持／廃止等に係るスクリーニングを実施する。 • 令和5年度以降は、テーマ決定にあたり、維持・管理に関心のある組織がいることを選定の一つとする。

業務２：レギュラトリーサイエンスに関連する動画コンテンツの作成

- 今後、開発ガイドラインは、ボトムアップによるテーマ収集、民間への移管・維持等が検討。
- 開発ガイドライン等作成の活発化、後継組織への移管推進等において、医療機器開発や開発ガイドライン作成に関連する知識を有する人材の育成も重要。必要となる知識等として、当該テーマや医療機器開発に係る事項の他、レギュラトリーサイエンスがある。
- 上記、認識を踏まえ、医療機器企業及び異業種からの参入企業等に対し、レギュラトリーサイエンスを理解いただくための方策のひとつとして、薬機法や医療開発に関わる規格体系などの概念・概論を紹介する講演形式の動画を作成し、今後の知識構築に向けた情報を提供する。
- 動画は、AMEDのアーカイブ（公式You TUBE）に掲載する。

テーマ	講師
医療機器レギュラトリーサイエンスの概論	早稲田大学理工学術院 教授　岩﨑　清隆 氏
日本における医療機器の薬事規制の概要	大阪歯科大学　医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター　開発支援部門 教授　谷城　博幸 氏
医療機器開発とレギュラトリーサイエンス	東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長　鈴木　由香 氏
医療機器開発と規格	株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役　清水　美雪 氏
医療機器開発におけるルールコンセンサスの必要性	東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授　加納　信吾 氏

３.臨床研究法に関連する事例の収集

業務３：医療機器が関連した特定臨床研究の実態調査

■ 調査の背景

- 医療機器開発には、臨床研究法や個人情報保護法など、医薬品医療機器等法以外にも様々な法規制等が関係。
- 医薬品医療機器等法以外の法規制にも対応すべく、開発ガイドラインは「開発ガイダンス」に名称を変更し、開発促進や課題解決につながるガイダンスの作成を検討。
- 法対応に係る課題の具体・詳細事例は十分に集まっていない臨床研究法に関連したガイダンスを作成することによって開発促進、開発者の課題解決の一助となる可能性あり。
  - ✓ 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討」の中でも医療機器に関する臨床研究の適用範囲が議論されている。

まずは、特定臨床研究に該当したもののうち、医療機器が関連した実態について整理

業務３：臨床研究法関連の法規制動向

日本				海外			
年	月	イベント	概要	年	月	イベント	概要
2001 (H13)	3	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。「ゲノム指針」）の制定	**ヒトゲノム・遺伝子解析研究**の過程で得られた遺伝情報は、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。そのため、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたもの。2004年に全部改正、2005年、2009年に一部改正。2014年に医学系指針に統合される。	2001	4	【EU】EU臨床試験指令（欧州）	倫理審査において「一加盟国、一つの意見」の原則の導入
					4	【米国】「人対象研究保護プログラム認証協会（AAHRPP）」設立	被験者保護体制の品質保証を行う米国の非営利団体の設立
2002 (H14)	6	「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日文部科学省、厚生労働省）	世界医師会によるヘルシンキ宣言や、国内の個人情報保護に係る論議等を踏まえ、**疫学研究**の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得ることを原則として示した。				
	7	承認・許可制度等に係る薬事法大改正（2002年7月31日付法第96号）（2005年施行）	医療機器と医薬品の違いを反映（従来は医薬品に準じた承認・規制の枠組み）し、**リスクに応じた医療機器のクラス分類制度**の導入、第三者認証制度の導入、特性に応じた安全対策の充実等が図られた。				
2003 (H15)	7	「臨床研究に関する倫理指針」（平成１５年７月３０日厚生労働省告示第２５５号）策定	**臨床研究**の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたもの。多様であるため、原則だけをまとめたもの。2004年12月、2008年7月に改正。2014年医学系指針に統合される。				
2005 (H17)	4	新薬事法の施行	2002年の薬事法の施行				
2008 (H20)	2	**GCP省令改正**	**治験や臨床研究**について理由は問わず倫理審査をアウトソーシング可能となり、事実上の**審査の集約化の解禁**となった。				
	7	**「臨床研究に関する倫理指針」の改正**	**治験や臨床研究**について理由は問わず倫理審査をアウトソーシング可能となり、事実上の**審査の集約化の解禁**となった。				
2010 (H22)	3	「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」(2010.3.31付け薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長通知)	「薬事法大改正」を受け、未承認機器の臨床研究への提供が薬事違反になるかどうかの基準が不明確で、医療機器業界は提供に慎重。そのため、厚生労働省が**未承認の医療機器を臨床研究に使用**する際に、**薬事法が適用されるか否かの判断基準**を提供。				
2011 (H23)	12	「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き（第1版）」公表（医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS)、日本医療機器産業連合会が作成。	厚生労働省が「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（2010）とそのQ＆Aを発出し、基本的な考え方を示したことから、これに準拠した手引きを作成。				
2012 (H24)	3	**臨床研究・治験活性化5か年計画2012**	**「共同倫理審査委員会」の利用促進**を謳う。				
2013 (H25)		**「ディオバン事件」の社会問題化**	2014年にノバルティス社を刑事告発。2013年には「タシグナ事案」「CASSE-J事案」も発覚、ノバルティス社、武田薬品に業務改善命令が出された。				
	8	「高血圧治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」（第一回）開催	「ディオバン事件」の問題の所在の明確化と今後の対策を検討。その後の法制度の検討と臨床研究倫理指針の改定につながった。				
	11	薬事法の改正（薬機法）成立。2014年11月施行	医療機器の**IT化に伴う新規制の導入や、「再生医療等製品」の新定義および規制の導入**などが行われ，名称も「薬事法」から「薬機法」に変更。				
2014 (H26)	4	「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」発足	欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要とした（一定の範囲は臨床研究法（2015）での特定臨床研究に該当）。質の確保のために審査委員会事務局機能の重要性も指摘。				
	11	「再生医療等安全性確保法」施行	再生医療の実施に際し国の認定した「認定再生医療等委員会」での事前審査が必須。外部委員は過半数確保や技術専門委員による専門性の確保が求められ、臨床研究法の要件に引き継がれた。				
	12	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」の策定	「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」が**統合**され、**倫理審査委員会の原則自機関設置を求めない**ことに加え、他施設共同研究における**一括した審査が可能**と記された。				

業務３：臨床研究法関連の法規制動向

日本				海外			
年	月	イベント	概要	年	月	イベント	概要
2017 (H29)	2	「医学系指針」の一部改正	**個人情報保護法の改正**に伴い、用語の見直し、インフォームドコンセント等の手続きの見直し、**匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い規定の追加**を行った。	2017	1	【米国】被験者保護に関する行政規制（コモン・ルール）改正	多施設共同研究の1回審査の義務付け（施行猶予期限2020年1月）
	2	「ゲノム指針」の一部改正	**個人情報保護法の改正**に伴い、用語の見直し、インフォームドコンセント等の手続きの見直し、匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い規定の追加を行った。				
	4	**「臨床研究法」制定**	**規制対象の「特定臨床研究」**に関しては、新設の**「認定臨床研究審査委員会」の審査が義務化。研究の最終責任者**が所属機関の長ではなく、**「臨床研究を実施する者」と「認定臨床研究審査委員会」**になった。これは日本になかった枠組みであり、重要な変化である。				
	8	**「厚生科学審議会（臨床研究部会）」設置**（第一回開催）	治験・臨床研究の情報公開の在り方や、倫理審査委員会の中央化など**質の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備の検討**を行うとともに、4月に制定された**「臨床研究法」に規定する実施基準の策定・変更に関する事項等を取り扱う**ことを目的とした部会が発足した。				
2018 (H30)	2	**臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）**	**「観察研究」、「手術・手技」は臨床研究法の対象外**とした。手術・手技については「高難度新規医療技術等」（注１）に関する医療法施行規則改正により医療安全的観点からからの妥当性が評価されているが、2年後に見直すことになっている。				
	3	**臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）**	臨床研究の対象範囲等の明確化のためのQ&Aを作成、理解の促進を促した。この後、Ｑ＆Aは2019年3月28日付の（その6）まで発行され、同年11月13日にこれまでのQ&Aをまとめた、「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）について」を公表した。				
	3	「多機関共同研究における倫理審査集約化に関するガイドライン」の作成（AMED）	研究機関間での**審査の受委託を加速**することによる多施設共同研究における多重審査の解消を図る				
	4	「臨床研究において使用される未承認の医薬品等の提供等に係る医薬品、医療機器等法の適用に関する考え方」（2018.4.6薬生発0406第3号局長通知）	**「臨床研究法」の施行を受け、**臨床研究において使用される未承認医薬品等の提供等に係る**薬機法での基本的な考え方**を示したもの。**臨床研究法以前（2010年10月）作成の通知は廃止。**				
	10	**臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）**	10月16日には事例集を公表、対象研究の明確化を図った。その後、2019年3月には一部改正を行い,2022年3月には（その１）の改訂を発表した。				
2021 (R3)	3	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（**「生命・医学系指針」**）の制定（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）	医学系指針及びゲノム指針の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について検討を行い、両指針において共通して規定される項目を医学系指針の規定内容に合わせる形で**統一**し、新たな指針**「生命・医学系指針」**を作成。令和3年6月30日から施行。6月6日には当該指針のガイダンスが公表されている。				
	3	第21回厚生科学審議会臨床研究部会**「臨床研究法改正に向けた論点整理」**	令和2年度厚生労働科学特別研究事業（堀田班）で臨床研究法改正に向けた論点整理が行われ、この中で**初めて医療機器に関する問題が正式に指摘**された。				
2022 (R4)	3	「生命・医学系指針」を一部改正	個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の第50条の施行に伴い、これらの法律の規定による**改正後の個人情報の保護に関する法律**（平成15年法律第57号。以下**「改正後個情法」**という。）の規定を踏まえ、**改正指針**を告示				※別途、解説文書あり
	3	第29回厚生科学審議会臨床研究部会**「臨床研究法の見直しに係る各論点について」**	令和３年度厚生労働科学特別研究事業（黒田班）の成果が紹介され、**「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月）につながった。**				
	6	**臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討の取りまとめ**（厚生科学審議会臨床研究部会）	学会の診療ガイドラインに掲載されている使用法などによる適用外使用の研究、軽微な追加検査を伴う観察研究、既存医療機器の改善・改良に関する研究など**臨床研究法における臨床研究や特定臨床研究の範囲を検討。手続き面での過重な負担の軽減手続きも検討。**				
	9	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(令和４年厚生労働省令第140号)	6月の「見直しとりまとめ」を受け、**製造販売後臨床試験**のうち、臨床研究の対象とされていたものも臨床研究法の対象外とし、**薬機法の製造販売後の調査及び試験の実施の基準適合で対応**できるように改正。				

業務３：臨床研究法の概要

臨床研究法は、臨床研究データの操作・利益相反行為等の不適切事案が相次いで生じたことを踏まえ、臨床研究に対する信頼確保、被験者保護等を目的に設置。

臨床研究法（平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行）

■ 目的

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関 する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じて その実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

■ 主な内容

- **特定臨床研究**の実施における法令順守義務化
  - ✓ モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等の義務化。
  - ✓ 研究実施計画書の認定臨床研究審査委員会による審査と厚生労働大臣への提出義務化。
  - ✓ 特定臨床研究以外の医薬品等の臨床研究法の遵守努力義務
- 重篤な疾病等が発生した場合の報告の規定
- 実施基準違反に対する指導・監督
- 製薬企業等の講ずべき措置（契約締結、資金提供の情報公開）

臨床研究法に関わる動き　臨床研究法の目的等の理解促進を念頭に臨床研究法成立前からの動きを「医療機器」の視点から整理。

業務３：臨床研究法と特定臨床研究

■ 臨床研究法の対象範囲

<table>
<tr><td colspan="4">医薬品等の臨床研究</td><td rowspan="2">手術・手技の臨床研究</td><td rowspan="2">一般の医療</td></tr>
<tr><td>治験
（承認申請目的の医薬品等の臨床試験）</td><td colspan="2">特定臨床研究
未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 ／ 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究</td><td>その他の臨床研究</td></tr>
<tr><td>基準順守義務
（GCP省令）</td><td colspan="2">基準順守義務</td><td>基準順守義務
（努力義務）</td><td colspan="2">一般の医療も含め、医薬品等以外の臨床研究等についての検討規定を臨床研究法に設ける。</td></tr>
<tr><td>医薬品医療機器等法</td><td colspan="3">臨床研究法</td><td>医学系指針</td><td>医療法</td></tr>
</table>

■ 特定臨床研究

臨床研究法で規定する「臨床研究」のうち、以下のいずれかに該当するもの。

- ✓ 医薬品医療機器等法上、「未承認」あるいは「適応外」の医薬品等を用いて行われる臨床研究（法第2条2項2号）
- ✓ 製薬企業等から研究資金の提供を受けて実施する臨床研究（法第2条2項1号）

- 厚生労働省では、該当性判断の参考となる次のような情報を提供。
  - ✓ 特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト
  - ✓ 臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集
  - ✓ 臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ

業務３：特定臨床研究への該当性判断

特定臨床研究への該当性判断の確認方法

- 厚生労働省発出「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」等で確認
- 認定臨床研究審査委員会への相談

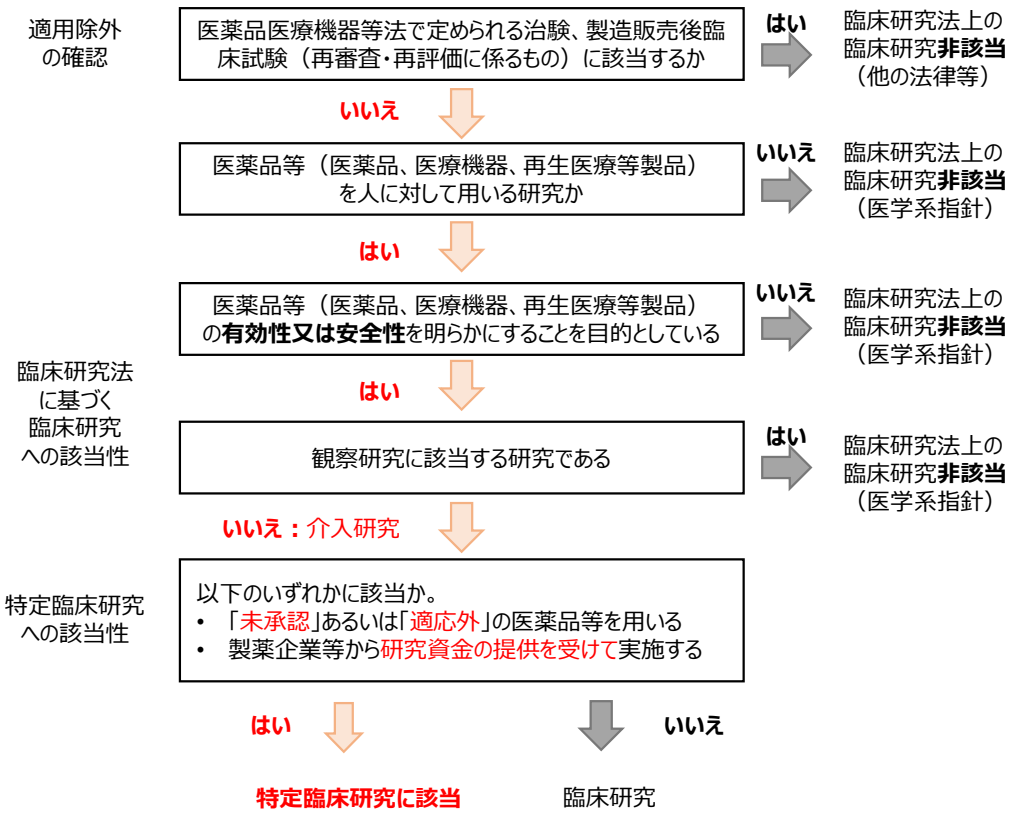
特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

特定臨床研究の該当性　チェックリスト

No.	チェック項目	該当の有無等		
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	□ はい	→	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** GCP又はGPSPに従って実施して下さい （以降の回答は不要です）
		□ いいえ	→	No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する※研究である ※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する （注）食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県薬務課に確認してください	□ はい	→	No.3へ
		□ いいえ	→	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	□ はい	→	No.4へ
		□ いいえ	→	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
4	観察研究※に該当する研究である ※観察研究 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究	□ はい	→	**臨床研究法上の臨床研究ではありません** 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
		□ いいえ	→	No.5へ
5	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください	□ はい	→	**特定臨床研究に該当します** 臨床研究法に則って実施する必要があります。
		□ いいえ	→	No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	□ はい	→	**特定臨床研究に該当します** 臨床研究法に則って実施する必要があります。
		□ いいえ	→	**特定臨床研究ではありません** 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい

厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」より入手、一部抜粋
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

特定臨床研究の該当性判断の基本的なフロー



業務３：医療機器が関連した特定臨床研究の実施状況について

■ 医療機器が関連した特定臨床研究の実施状況の把握

- 特定臨床研究に区分されている研究の中で、医療機器を用いる臨床研究の登録状況を把握
- 登録件数の推移や、特定臨床研究への該当理由等の傾向を把握。

■ 調査方法

	内容
①特定臨床研究での登録研究の抽出	• 臨床研究データベース(jRCT）より、「特定臨床研究」で登録されている研究を抽出。
②医療機器を用いている研究及び研究資金等の提供有無調査	• 抽出した研究について、jRCTに登録されている研究内容の個票より、以下の項目を抽出。 ✓ 研究責任（代表）医師の所属機関 ✓ 研究・治験目的、試験フェーズ、登録日 ✓ 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要 ✓ 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等
③結果の整理	• 医療機器を使用する研究の抽出 • データクレンジング • 結果整理

臨床研究データベース(jRCT）検索画面

業務３：医療機器が関連した特定臨床研究の実施状況について

■ データの振り分けの考え方

【複数かつ異なる承認区分の医療機器を用いている場合】
未承認＞適応外＞承認内　の順で、医療機器区分をひとつに振り分け、データは1案件としてカウントする。

【未承認・適応外の医療機器を使用しており、かつ研究資金等の提供を受けている場合】
医療機器の承認等の区分を優先。
「承認内」で「研究資金等の有無」で「あり」の場合のみ「研究資金等の提供」にデータを振り分け。

特定臨床研究に用いる医薬品等			研究資金等の提供	リストへの振分（グラフの凡例）
未承認	適応外	承認内		
○			あり／なし	未承認
○	○		あり／なし	
○	○	○	あり／なし	
○		○	あり／なし	
	○		あり／なし	適応外
	○	○	あり／なし	
		○	あり	研究資金等の提供
		○	なし	その他

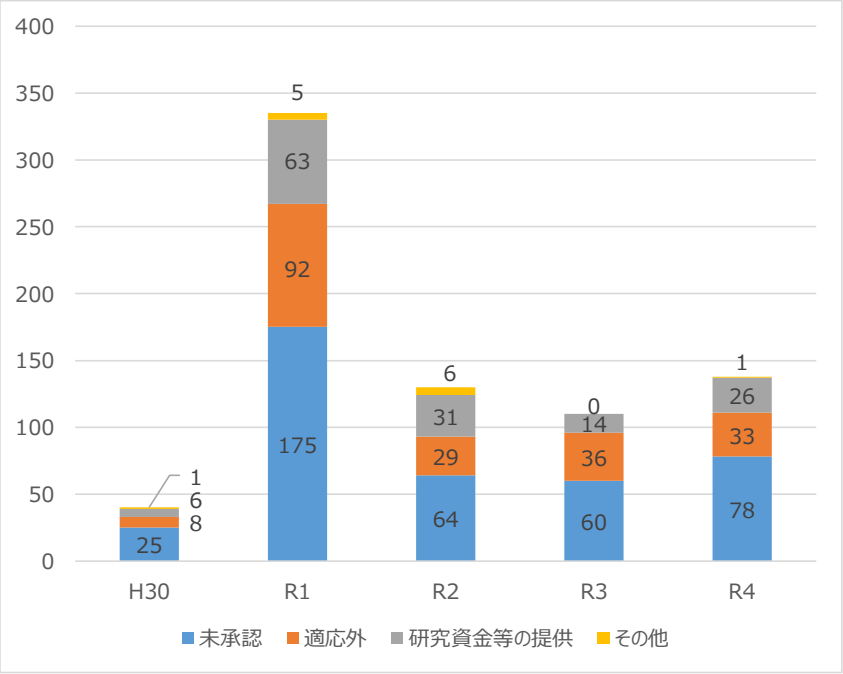
【医薬品と医療機器を併用している場合】
振り分け基準を以下のように整理。表に基づき、データを振り分け（○が付いている箇所が医療機器側）。

	医薬品未承認	医薬品適応外	医薬品承認内
医療機器未承認	○	○	○
医療機器適応外	○	○	○
医療機器承認内	除外	除外	除外

臨床研究データベース（jRCT）画面より

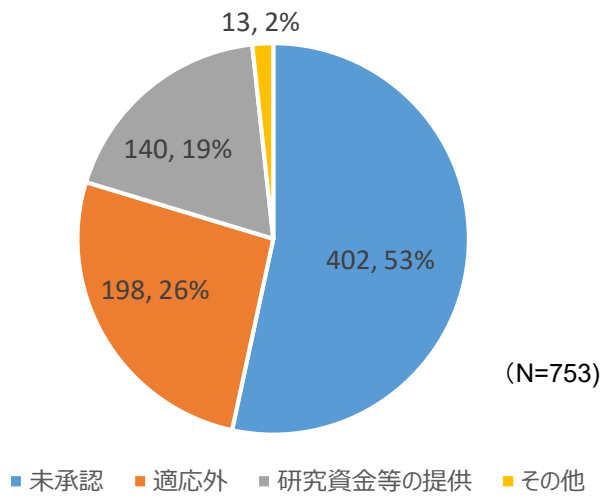
業務３：医療機器が関連した特定臨床研究の登録状況と傾向

- 臨床研究データベースでの初回公表が平成30年~令和4年の特定臨床研究のうち、医療機器が関連した研究は753件。
- 未承認の医療機器を用いた研究が半数以上を占める。



医療機器が関連した特定臨床研究の登録件数の推移

- 各年とも、「未承認」医療機器が関連した研究の登録が最も多い。



医療機器が関連した特定臨床研究の内訳

- 「未承認」医療機器が関連した研究が半数以上を占める。
- 次いで、「適応外」の医療機器を関連する場合、「研究資金等の提供を受ける」場合と続く。