

## 【知らないと損する医療機器開発の道しるべ②】

実務者向け！ 新たに生まれ変わる開発ガイダンス より詳しい全体説明編

2023 年で 19 年目を迎えた医療機器等開発ガイドライン（以下、開発ガイドライン※1）の策定事業。これまでに一定の役割を果たす一方、時間が経過する中、見えてきた課題もある。向かうは次のステージだ。ここでは「より詳しい全体説明編」として、医療機器等分野に一定の知識を有する方向けに、本事業の全体像と利活用の実態、今後の見直しの方向性について解説する。

### 始まりは日本の医療機器審査状況への危機感

世界的に様々な法規制を課せられている医療機器。既に使われている製品と構造や使用方法、性能等が異なる新しい製品を世に届けるためには、各国の規制当局による承認を得る必要がある。

2000 年代前半、日本は、欧米に比べて医療機器の承認審査に時間を要し、社会的な問題となっていた。そこで 2005 年度にスタートしたのが、「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」だ。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、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を促進するための開発ガイドラインと、迅速な薬事承認審査のための評価指標が策定されることになった。

なお、開発ガイドラインについては、2016 年度に策定事業の実施主体が経済産業省から AMED（日本医療研究開発機構）に移管されている。

#### 医療機器等開発ガイドライン事業開始の経緯と役割



医療機器等開発ガイドラインと評価指標の策定

※1 2023 年度より「開発ガイドライン」は「開発ガイダンス」に名称変更されています

この合同事業立ち上げの経緯について詳しい事情を知る、厚生労働省 厚生科学課 研究企画官の高江 慎一氏は次のように語る。

「審査迅速化のためには、申請される開発側の手助けが必要だということで、当時の厚生労働省の局長の判断で、産業政策に関わる経済産業省と一緒にやろうと、話をさせていただいた。その結果、開発者のための開発ガイドラインと、審査員のための評価指標の二本立てで進めることになった。最近は厚生労働省と経済産業省は協調していろいろな事業をやっているが、当時は交流があまりなく、合同事業は非常に斬新な取り組みだった」

高江氏のインタビュー

経済産業省と厚生労働省は、それまでの関係性を超えて手を取り合った格好だ。それだけ両省の危機意識が強いことの表れでもあった

### 開発ガイドラインでは評価指標に沿った形で具体的な対応策を提示

実際、状況は厳しかった。日本では、人体への影響が大きい医療機器は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）で有効性や安全性が審査され、厚生労働大臣により承認される仕組み。新しい構造や効果を持つ医療機器は、設計、開発、臨床試験を経て、承認申請した後に、審査が始まる。

当時、活用する技術の新規性が高いほど、審査側はどういう試験や評価方法が妥当か、一部手探りで進めざるを得なかった。そのため、開発者側は試験内容や審査内容を事前に予測することが難しく、審査をクリアできなかったり、実施した試験方法が「不備」と判断されて追加の試験を求められたりしたのだ。その結果、実用化までに長い時間と予期せぬ費用がかかり、医療機器の開発を断念してしまうケースが生じていた。

こうした日本の審査の実態は、海外で使われている医療機器がなかなか日本の医療現場に導入されない問題にも直結した。厚生労働省の調べによると、日本で医療機器の薬事承認が欧米よりも遅れ「デバイス・ラグ」は、2005年時点で米国と日本の間で19カ月に上った。

経済産業省にとって、承認審査の課題から、日本ではイノベーションが十分に起こらず、日本発の医療機器が十分に創出されていない状況は、非常に悩ましいことだった。また、厚生労働省にとって、日本は審査が遅いから、米国などで承認された医療機器が使えないというのは、望ましいことではなかった。

この頃、厚生労働省の医療機器審査管理室長を務めていたのは、一般社団法人 くすりの適正使用業協会 理事長の俵木登美子氏。当時の省内の状況をこう口にする。

「2000年代のはじめごろからデバイス・ラグに対して、（厚生労働省は）社会的批判を浴びることになった。従来、厚生労働省は申請を受けてから審査を開始するやり方だったが、それではなかなか審査が早くならない。開発も早めて審査も早めるために行政が一体何ができるのかを真剣に考えた」

俵木氏のインタビュー

そこで、経済産業省と厚生労働省はタッグを組んで、医療機器の開発から審査承認に至るまでの環境整備を一緒に進めることにした。

こうしてセットで作られることになった経済産業省の開発ガイドラインと厚生労働省の評価指標。開発ガイドラインには、開発の際に考慮すべき工学的評価基準などが、評価指標には審査時に用いる実際の評価項目などがそれぞれ記載されている。評価の際にどこを見るかの項目が示されているのが評価指標、それに沿った形で、どんな実験条件が必要かなど、詳細な説明や具体的な対応策を提示しているのが開発ガイドラインという関係だ。

なお、開発ガイドライン、評価指標のいずれも法的な基準ではないという位置付けで、あくまで製品開発の際に参考とされる事項として取りまとめられている。

## 国際規格にまで発展し、産業側の意思決定の助けとなり新規参入も

2005年にスタートした医療機器等開発ガイドラインの策定事業は、2023年で19年目を迎えた。2023年3月末までに公表された開発ガイドラインの数は55件。すべて経済産業省のホームページに掲載されている。

これまでに公表されたガイドラインの例は表の通り。最初のうちは「開発」と「評価」の指標が必ず“対”で作られていたが、そのうち、開発過程で複数のガイドラインがあった方がいいものなどバリエーションが出てきたことで、今では開発ガイドラインの本数のほうが多くなっている。

## 医療機器等開発ガイドライン事業開始の経緯と役割

医療機器等開発ガイドライン：55件

2023年3月公表分まで

これまで公表されたガイドライン例 ※番号はガイドラインのNo

- 55：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
- 52：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
- 51：三次元積層造形によるチタン合金製人工股関節システムの耐久性評価
- 50：再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造装置
- 49：三次元積層造形技術を用いた顎顔面インプラント
- 48：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
- 47：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）
- 46：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
- 45：ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）照射システム
- 44：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
- 42：スマート治療室のシステム構成・運用
- 20：ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方
- 19：カスタムメイド人工膝関節
- 13-2：遺伝子発現解析用DNAチップ【改訂】
- 12：除染/スボックス設計ガイドライン
- 11：植込み型神経刺激装置
- 7：ハイブリッド型人工骨・骨補填材
- 4：骨折修復支援システム
- 2：高機能人工心臓システム
- 1：DNAチップ



出所：経済産業省作成資料

これまで公表された医療機器等開発ガイドライン例（出所：経済産業省作成資料）

開発ガイドラインのこれまでの功績としては、標準化が進むことによって、国際規格にまで発展するケースも見られた。その一覧は下の表の通りだ。

## 医療機器等開発ガイドライン事業開始の経緯と役割

### 国際規格のベースとなった開発ガイドライン



開発ガイドライン	連携活動状況
1 DNAチップ開発ガイドライン2007	ISO/TC 34/SC 16 ISO 16578:2013
3-2 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	
9 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	IEC/TC 62/SC 62D/JWG 35プロジェクトリーダー IEC 80601-2-77:2019（共同提案）
8-3 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	ISO/TC 198/WG 9 プロジェクトリーダー ISO 18362:2016
12 細胞シート除染パスボックス設計ガイドライン2010	ISO/FDIS 13408-6 改定
15 無菌接続インターフェース設計ガイドライン2012	
18 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	
23 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	ISO/TC 276/WG 4 ISO 21973:2020
24 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	
27 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	IEC 80601-2-78:2019（共同提案）
31 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	
44 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	IEC/TC 62/SC 62D/WG 34 コンビナー※ IEC 60601-2-76:2018

出所：AMED作成資料

※ コンビナーとはワーキンググループの主査・とりまとめ役

国際規格のベースとなった開発ガイドライン（出所：AMED 作成資料）

ここで、開発ガイドラインを活用することでどんなメリットがあるのかを見ていこう。

医療機器の承認を受けるには、厚生労働省が示す評価指標に沿う必要がある。その際、経済産業省の開発ガイドラインで、開発の段階でどんな点に留意し、データを取るなら、このあたりを見ていけばいいといった「相場観」を養えれば、開発が効率的に行える可能性が高まる。とりわけ新規参入組にとって、その恩恵は大きいと言えるだろう。

実際、開発ガイドライン事業創生時から深くかわり、開発支援ネットワークなどで、企業の人たちから多くの相談を受けてきた経験を持つ、産業技術総合研究所 名誉リサーチャーの本間一弘氏は、次のように語る。

「新規に参入される方からの相談内容は非常に広範に及ぶ。新規参入の方々というのは企業として経験が乏しかったりする面がある。そんな中、今、自分が持っている技術をどのようにして社会に出すか、あるいは医療の現場に持っていくかということの方針を定めなければならない。無駄なことはできるだけ避けていただくのが非常に重要。そういう意味で、開発ガイドラインがこれから先、どのように産業展開を進めていくかという方針を検討する際の一つの助けになる」

本間氏のインタビュー

また、開発ガイドラインは、開発者と大学など研究機関が連携をとる際にも貴重な役割を果たすとの見方を示すのは、アカデミアの立場から開発ガイドラインの策定にかかわってきた、東京大学大学院 工学系研究科 教授の佐久間一郎氏だ。

「大学でいくらを研究しても、大学は医療機器製造業の免許を持っていないので、医療機器にしようとするれば、産学連携をせざるを得ない。その際、研究開発の最初の段階から、開発に向けて何が必要で、どんなことが起きるのかということを知って研究をするのと、知らずにやるのでは、前者のほうがはるかに効率がいい。そういう観点からいくと、ガイドラインを参照するというのは非常に重要」。

佐久間氏のインタビュー

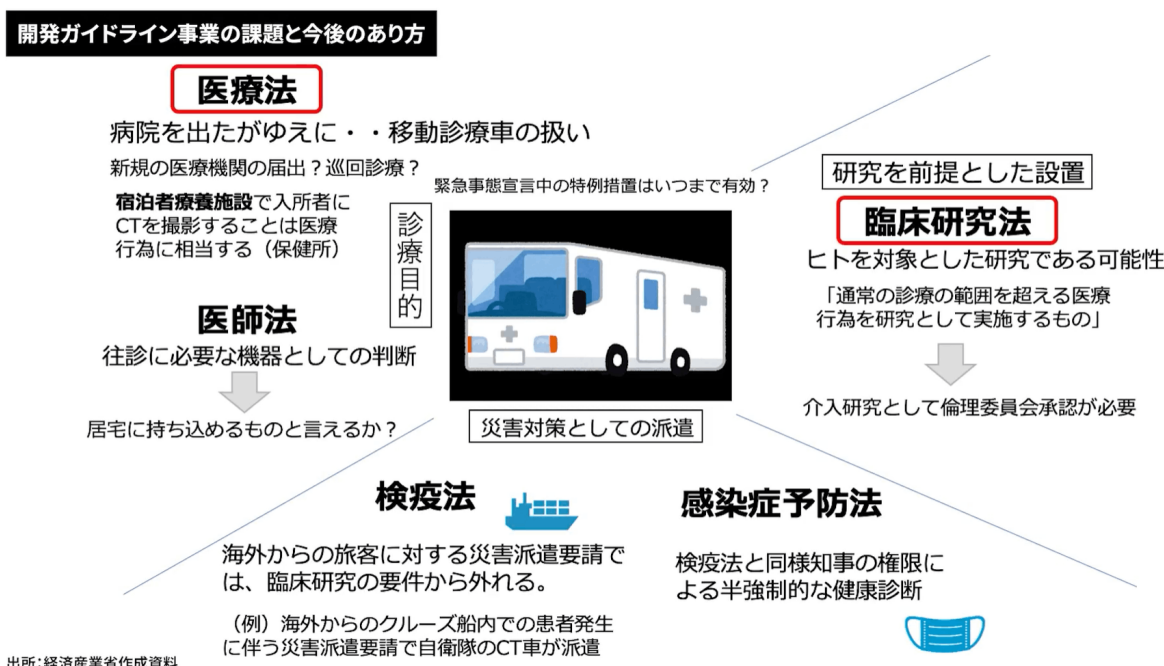
本間氏、佐久間氏のいずれも「開発ガイドラインを活用しない手はない」というスタンスだ。

## 立ち上がった法令の壁、医療機器を取り巻く環境も大きく変化

こうして医療機器開発ガイドラインが一定の功績を収めたのは確かだが、時間が経過する中、新たに見えてきた課題もあった。そのきっかけとなる「壁」は思わぬところに存在していた。経済産業省がそれに気づかされたのは、2020 年からの新型コロナウイルス感染拡大のときだ。

コロナ流行の本格化に伴い、経済産業省と AMED の事業として、感染症対策の研究開発が進んだ。その中で、経済産業省は、研究はできるものの、実装までに薬機法以外の課題も多くあることを、目の当たりにしたのだ。同省が一つの例として挙げるのが、画像検査を行う CT を車に搭載して生じた 5 つの法令の壁。肺の画像を撮影するため、承認の取れている CT を車に搭載して、宿泊者療養施設で入所者

の検査を行おうとしても、医療法、医師法、臨床研究法などの5つの法律に関係してくることが分かったという。



CT を車に搭載して生じた5つの法令の壁（出所：経済産業省作成資料）

例えば、医療法。CT 搭載車が新たに開設された宿泊者療養施設を巡回する場合、届け出だけで済む移動診療施設扱いになるのか、それとも診療所の開設手続きが必要となるか線引きは曖昧だった。ならば研究を前提とした設備とみなせないかと思ったものの、その場合、ヒトを対象とした研究となり、臨床研究法の規定に基づき倫理委員会の承認が必要になるといった条件が課せられることになる。つまり、医療機器の研究開発には、もはや薬機法だけでなく、多くの規制を考慮に入れる必要が出てきた。

ほかにもここへ来て医療機器を取り巻く環境が大きく変化した。事業開始当時に比べ、薬機法関連では、承認審査体制の強化や PMDA による相談制度の充実などが図られ、審査期間が短縮。さらに、従来からある医学領域と工学領域の融合に加え、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へと突入した。

医療機器類に求められるのは、病院をはじめとする医療機関の中で、病気の人を診断して治療に結びつけるという従来タイプにとどまらない。より早く、早期発見、早期検出、そして予防につなげられるという新しいタイプの領域が確実に広がっている。

そんな中、従来タイプの機器開発に役立つことだけを意図した開発ガイドラインでいいのか、産業界に寄与する新たなガイドラインの姿を目指すべきではないかというのが、経済産業省と AMED の問題意識だった。



そこで 2021 年、有識者を交え、開発ガイドラインの今後のあり方について検討する委員会を AMED 内に立ち上げて議論をスタート。委員会の下には 4 つの分科会も設けた

**開発ガイドライン事業の課題と今後のあり方**

## 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(2021)

**開発ガイドライン1.0の  
振り返り分科会**

**開発ガイドライン  
ニーズ検討分科会**

**開発ガイドライン  
ホライズン検討分科会**

**新・医療機器開発  
ガイドライン  
設計検討分科会**

出所:AMEDの資料を基に作成

医療機器開発ガイドラインの見直しにあたって設けられた 4 つの分科会

これらの検討を踏まえ、あり方委員会が指摘した事項は次の通り。

1. 時代と環境の変化に合わせてガイドラインテーマを抽出する（インテリジェンス機能の整備）
2. 薬機法以外の法令にも対応したガイドラインを発出する
3. 策定したガイドラインを産業界へ移管することにより、時代に合わせた迅速な改定体制の構築と業界のルールメイキング意識を醸成する

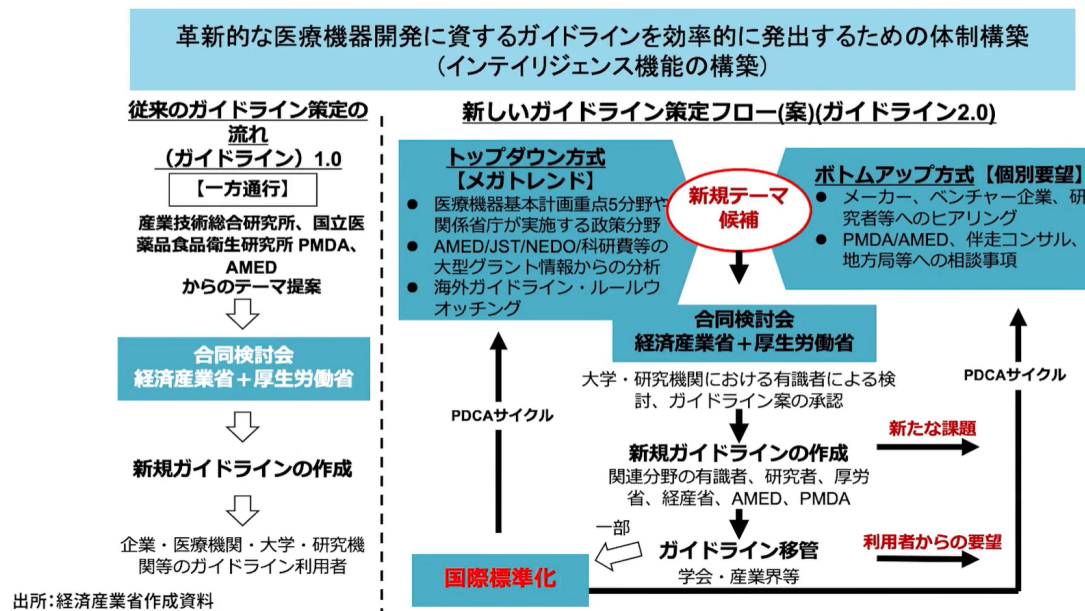
中でもポイントとなるのは、一つ目の「時代と環境の変化に合わせてガイドラインテーマを抽出する」というインテリジェンス機能の整備だ。2022 年 5 月 31 日に閣議決定された第二期の「医療機器基本計画」にも、医療機器の研究開発に関するガイドライン・ルールの整備として、経済産業省が厚生労働省と連携して、「ルールインテリジェンス機能」を構築するよう明記されている。

そこで、経済産業省はインテリジェンス機能整備の一環として、ガイドライン策定フローの見直しに着手し、新たなスタイルへと改めた。

従来のガイドライン策定の流れは下の図の左にある通りで、開発ガイドラインのテーマ選びは、産業総合研究所などからの提案に基づく、一方通行のものだった。それに対し、新たなスタイルの「ガイドライン 2.0」として、急いで開発する必要があるトレンドなどはトップダウン方式で進めると同時に、現場のニーズに沿って、メーカーやベンチャー企業、研究者などから、ガイドラインのテーマに関する個

別の要望も吸い上げていくボトムアップ方式もとることにした。さらに、開発ラインを一部、民間へと移管していくことも決めた。

## 開発ガイドライン事業の課題と今後のあり方



見直しが進んだ開発ガイドライン策定の流れ（出所：経済産業省作成資料）

## 民間への移管で狙うはガイドラインの自立化と開発者の意識醸成

時代と環境の変化に合わせて開発ガイドラインそのものをどう見直していくのか——。具体的な取り組みは既に始まっている。

まず「開発ガイドライン」は2023年度から「開発ガイダンス」へと名称が変更されることになった。国際的には『ガイドライン』は法的拘束力を伴うものとされており、『開発ガイドライン』は法的拘束力がないことから、ガイダンスと呼ばれることになったのだ。

また、名称変更に合わせて、このガイダンスが果たす役割について再定義する必要があるとの判断もなされた。対象分野や内容によって、ガイダンスの利用方法は4つに区分され、製品に直接かわるガイダンス、製品サービスを開発する際に利用するツールについてのガイダンス、JIS、ISO等の標準化を目指したガイダンス、多重規制対応のガイダンス、に整理された。



## 改善に向けた具体的な取り組み

### 開発ガイダンス（旧・開発ガイドライン）を対象分野や内容に応じて4つに類型化

開発ガイダンスの分類	対象分野	内容	既存ガイドラインの例
製品に直接かわかるガイダンス	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>
製品サービスを開発する際に利用するツールについてのガイダンス	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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>In Silico</li> </ul>
JIS、ISO等の標準化を目指したガイダンス	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>
多重規制対応のガイダンス	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>

出所：AMEDの資料を一部改変

### 開発ガイダンスの4分類（出所：AMEDの資料を一部改変）

ほかにも、今後策定される開発ガイダンスが迅速に作られ、かつ高品質を担保したものとなるよう、ガイダンスのテンプレートの作成、書式やフォーマット、運用方法の整理などを定めた「手引き」も作成された。

## 改善に向けた具体的な取り組み

### 新たな開発ガイダンス作成のための手引きを作成

1. 「医療機器開発ガイドラインの作成手引き」
  - 「開発ガイドラインの作成手引き（案）」を雛形として改訂・策定
  - 開発ガイドライン作成の際の書き方（執筆要領）の整備とガイドラインのテンプレートを作成

#### 「開発ガイドラインのテンプレート構成（案）」

表紙
目次
1 序文
1.1 定義
1.2 利用目的
1.3 背景
2 適用範囲
2.1 開発ガイドラインの範囲
2.2 参照すべき既存のガイドラインやガイドライン、標準
2.3 想定する利用者
3 用語及び定義
4 本体（本文）
A. 附属書
B. 解説
参考文献
ワーキンググループ名簿

### 2. 「医療機器開発ガイドラインの作成及び運用のための手引き（Guideline of Guidelines）」

開発ガイドラインのテーマ情報の収集からテーマ選定、開発ガイドラインの作成、公表、公表後の対応、改訂廃止等まで、開発ガイドラインのライフサイクルにおける運営基準や運営方法を明確化・明示化

#### 医療機器開発ガイドラインの運用と作成に関する基本的考え方（案）

1. はじめに	5. 開発ガイドラインの構成要素及び記載順序	12. 本文
2. 適用範囲	6. 名称	12.1. 一般
3. 開発ガイドライン	7. 表紙	13. 附属書
3.1. 定義	8. 目次	13.1. 一般
3.1.1. ガイドライン	9. 序文	13.2. 付番及び区分け
3.1.2. 開発ガイド	9.1. 一般	14. 解説
3.2. 開発ガイド	9.2. 定義	15. 参考文献
3.2.1. 2022年度は	9.3. 利用目的	15.1. 一般
イン	9.4. 背景	15.2. 付番
3.2.2. 製品に直接	10. 適用範囲	16. ワーキンググループ名簿
3.2.3. 製品・サービス	10.1. 適用範囲	17. 簡章及び細分簡章
する手引き	10.2. 参照すべき既存のガイドライン	17.1. タイトル
ドラフト	11. 用語及び定義	17.2. 付番
3.2.4. JIS、ISO等	11.1. 一般	17.3. 区分け
イン	11.2. 注釈	18. 図及び表
3.2.5. 多重規制対応	11.3. 出典	19. ぶらさがり段落の禁止
定義（注）		20. 記述事項の表現形式
4.1. テンプレート		
4.2. ドラフト		
4.3. 最終文書		

出所：経済産業省資料を一部改変

### 新たな開発ガイダンス作成のための手引き（出所：経済産業省資料を一部改変）

こうした見直しについて、新たな開発ガイダンスの設計にあたった東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授の加納信吾氏は、ルールづくりの重要性を説く。

「よく規制があるからイノベーションが起きないと言う人が多くいるが、医療の場合、それは大きな誤解。ルールがあるから利用できる、むしろ必要条件であって、整備が追いつかないことのほうが問題になる。ルールを作るためのルールを『ルールオブルールズ』と呼んでいる。ガイダンスを作成するプロセスが定義され、さらにプロセスが次のプロセスに移行するための基準と手続きが明確になっている、あるいはプロセスが移行した時に移行しましたということをきちんと開示すると手続きが定められている。そうなればガイダンスが自然にできる状態になるのであって、その規定を定めたのがガイダンスオブガイダンスだ。これにより、ガイダンスの質の担保にもつながる」

加納氏のインタビュー

こうしたガイダンス作成のためのルールづくりは、ガイダンスを一部民間へと移管していくことと密接に関連している。

一度発出された開発ガイダンスは、技術の発展などにより開発状況が変化するため、適宜、改訂作業を進めるなど時代のニーズに即した維持管理体制が欠かせない。しかし、これまでは当該事業のリソース不足などから必ずしも十分な管理がなされてこなかった。

そこで、開発ガイダンスを必要とする利用者である業界団体や学会などが自ら開発状況を見守り、ガイダンスを改訂・更新し、発出されたガイダンスの自立化を進めていく。経済産業省によると、その意図としては、開発者が自発的にルールメイキングを行う意識を醸成していくという狙いもあるのだという。

もっとも、日本では医療分野に関しては特に、「官のお墨付き」があったほうが良い、という考えがあるのも事実。その点について、経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐の加藤二子氏は次のように話す。

「日本ではガイドライン、それからルールというのは、国がお墨付きを与えて、それで初めて役に立つというふうに思われている節が長くあった。だが、そこは変えていかなければならない。役所の出すものをいつまでも待っているだけでは、世界の流れについていけないからだ。ルールを自分ごとにしてもらうためにも、民間への移管がまず必要。経済産業省でつくったガイドラインを民間で受け取っていただき、メンテナンスを行ってもらう。その先に、自分たち発の国際規格を作ることができれば大きな成功体験例になる。『技術で勝って市場で負ける日本人』と言われるように、日本人はルール作りが苦手で、あっという間に他国にルールを作られてしまい、自分たちがプレーヤーとして活躍できない状況をずっと作られ続けている。自分たちの強みをさらに生かすため、これまでのガイドラインを参考にしながら、自分たちではどんなガイドラインを作れるのかということを考え始める糧にしてほしい」

加藤氏のインタビュー

「自分ごととして考えてもらう」――。開発ガイドライン事業創生時に、医師として人工心臓の開発ガイドライン策定に尽力し、海外とのデバイス・ラグ解消の立役者となった、国立循環器病研究センター 名誉所員の妙中義之氏もそんな思いを強くする一人。自らの経験を踏まえ、妙中氏はこう話す。

「（米国に比べ導入が遅れていた人工心臓を）世の中に出したいという思いがあったので、開発ガイドラインを作ったわけだが、それと同じように、これができると自分たちの目指しているところが近くなっていくという気持ちを持って、自分ごととして取り組んでほしい。待っているのではなくて、自分で作っていく、道を拓いていくということだ。

壁があると、塗り替えるとか乗り越えるという話になるが、自分は、壁はぶち壊すものだと思っている。壁をぶち破っていくんだという強い気持ちを持って、取り組みを進めてほしい」

妙中氏のインタビュー

開発ガイドラインはガイダンスとなり、さらに発展していく方向を目指す。そのためにも多くの人たちに新規策定やメンテナンスするプロセスに積極的に加わってもらい、より良い製品・サービス開発につなげていってほしい。加藤氏や妙中氏の発言にはそんなメッセージが込められている。

以上、ここでは「より詳しい全体説明編」として、開発ガイダンス事業の概要紹介、利活用の実態、見直しが進む今後の方向性などについて触れてきた。

なお、医療機器等開発ガイドラインをめぐる10名の有識者インタビューの動画・記事を用意している。有識者インタビューの動画の順序については、開発当初から今後までが見通せるよう、①開発ガイドラインおよび評価指標の策定事業の初期から事業にかかわった方々、②研究・アカデミアの立場で医工連携を進めた方々、③策定事業に長年取り組み多数のガイドラインを知る方々、④新たにガイダンスとなる中での新しい在り方を語る方々――として並べてある。ぜひご参照いただきたい。

個別の開発ガイドラインに関しても市場のニーズ、技術的・工学的な意義を解説した動画・記事も用意した。こちらもぜひ参照いただきたい。

有識者インタビュー		(肩書は2023年3月現在)
加藤 二子氏	経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長補佐	
加納 信吾氏	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授	
佐久間 一郎氏	東京大学大学院 工学系研究科 教授	
妙中 義之氏	国立循環器病研究センター 名誉所員	
高江 慎一氏	厚生労働省 大臣官房 厚生科学課 研究企画官	
俵木 登美子氏	一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長	
鎮西 清行氏	産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長	
本間 一弘氏	産業技術総合研究所 名誉リサーチャー	
三澤 裕氏	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 専務理事	
村垣 善浩氏	神戸大学 未来医工学研究開発センター/大学院医学研究科・医学部 教授	

有識者インタビュー一覧

全体説明編	
①	導入編！医療機器等開発ガイダンス
②	実務者向け！新たに生まれ変わる開発ガイダンス
ガイダンス紹介編	
③	DNAチップに関連する開発ガイドライン
④	人工心臓に関連する開発ガイドライン
⑤	高生体適合性に関連する開発ガイドライン
⑥	積層造形などを用いた生体適合性インプラントに関する開発ガイドライン
⑦	細胞シート・ヒト細胞製造システムに関する開発ガイドライン
⑧	再生医療等製品の製造に関する開発ガイドライン
⑨	コンピュータ診断装置・医療用ソフトウェア・AI・SaMDを用いた開発ガイドライン
⑩	スマート治療室を用いた開発ガイドライン
⑪	ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に関する開発ガイドライン
⑫	<i>in silico</i> 評価技術に関する開発ガイドライン
⑬	プラズマ止血装置に関する開発ガイドライン

関連動画一覧

## 有識者インタビュー記事

- ・ 俵木 登美子 氏
- ・ 妙中 義之 氏
- ・ 高江 慎一 氏
- ・ 佐久間 一郎 氏
- ・ 本間 一弘 氏
- ・ 三澤 裕 氏
- ・ 鎮西 清行 氏
- ・ 村垣 善浩 氏
- ・ 加納 信吾 氏
- ・ 加藤 二子 氏

## ガイダンス紹介記事

- ・ DNA チップに関連する開発ガイドライン
- ・ 人工心臓に関連する開発ガイドライン
- ・ 高生体適合性に関連する開発ガイドライン
- ・ 積層造形などを用いた生体適合性インプラントに関する開発ガイドライン
- ・ 細胞シート・ヒト細胞製造システムに関する開発ガイドライン
- ・ 再生医療等製品の製造に関する開発ガイドライン
- ・ コンピュータ診断装置・医療用ソフトウェア・AI・SaMD を用いた開発ガイドライン

- スマート治療室を用いた開発ガイドライン
- ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に関する開発ガイドライン
- in silico 評価技術に関する開発ガイドライン
- プラズマ止血装置に関する開発ガイドライン
- 手術ロボットや位置決め技術、トレーニングシステムに関するガイドライン

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。