



## 医療機器開発ガイダンス活用セミナー2024

# 医療機器開発ガイダンスから始まる社会実装戦略

日時：2024年9月6日(金) 13:30~16:00 (会場受付 12:50~、オンライン受付 13:00~)

会場：AP市ヶ谷 Dルーム 東京都千代田区五番町 1-10 市ヶ谷大郷ビル (ハイブリッド開催)

参加費：無料 参加申込はこちら→ <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

主催：日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

共催：経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

後援：日本医療機器産業連合会，日本医療機器テクノロジー協会，電子情報技術産業協会，日本画像医療システム工業会，保健医療福祉情報システム工業会，バイオ計測技術コンソーシアム，日本医療機器学会，日本コンピュータ外科学会，日本人工臓器学会，日本生体医工学会，日本内視鏡外科学会，日本機械学会，レギュラトリーサイエンス学会，日本医工ものづくりコモンズ，医工連携推進機構 (順不同)

医療機器開発ガイドライン事業は、個々の企業・開発者と産業界・学界・行政が一体となって、テーマ・分野ごとに開発ツールとしてのガイダンス文書を策定します。医療と産業、産業と学術の連携をベースとする戦略性のあるテーマ・分野の設定と、その総合的な推進がガイダンスを活用する社会実装のカギとなります。

令和5年度から、産業界・学界から意見をまとめて公募テーマ・分野を設定する取り組みが始まっています。このセミナーでは、開発ガイダンスのライフサイクル、特にガイダンス提案段階におけるチームビルド、ガイダンスの目的別の出口の明確化、さらにはユーザーの利用シナリオを具体化することの重要性に焦点を当て、ガイダンスの策定から公表、活用のロードマップを示します。これを通して開発ガイダンスの活用と、その提案と策定のコツを伝授します。

## プログラム(案)

(敬称略)

- 13:30 キックオフ：開発ガイダンスが拓く社会実装～ライフサイクル・チームビルド・ユーザーシナリオ  
鎮西 清行 / 産業技術総合研究所 ガイダンス事務局
- 13:45 経済産業省が望む医療機器開発ガイダンスの在り方  
十河 友 / 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室
- 14:00 開発ガイダンスへの期待と提言  
佐久間 一郎 / 東京大学大学院工学系研究科
- 14:25 令和6年度 開発ガイダンス事業の概要  
小関 義彦 / 日本医療研究開発機構
- 14:40 WG 採択者による開発ガイダンスの提案経験  
① [SaMD の品質管理システム (SaMD-QMS) 確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイダンス作成と考え方に関する研究]の狙いと応募の経緯  
谷城 博幸 / 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構
- 14:55 (休憩)
- 15:05 ② 植込み型ブレインマシンインターフェースに関する開発ガイダンスの提案経験  
平田 雅之 / 株式会社 JiMED
- 15:20 ③ カスタムメイド骨接合材料に関する開発ガイダンス(案)策定  
坂井 孝司 / 山口大学大学院
- 15:35 開発ガイダンスのテーマ・分野調査について  
鎮西 清行 / 産業技術総合研究所 ガイダンス事務局
- 15:45 質疑応答・総合討論
- 16:00 閉会挨拶 昌子 久仁子 / 本事業 課題評価委員会 プログラムオフィサー(PO)

本セミナーは、日本医療研究開発機構 (AMED) 事業「令和6年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」の一環です。