

令和7年度

「医療機器開発ガイダンス事業」

- ・領域策定プロジェクト
- ・ガイダンス策定プロジェクト

公募説明会資料

2025年6月24日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

Contents

1. 事業概要
2. 公募概要
3. 応募方法
4. スケジュール

1. 事業概要

事業概要

事業の概要

革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向けて、以下の様なガイダンスを作成することで、開発及び海外展開を促進する。

- 開発環境整備：医療機関における医療データ等、現状は医療機器開発への活用ができていないが重要な国内リソースの活用を円滑化するためのガイダンス
- 海外規制対応：開発及び参入のハードルとなる海外規制への対応を円滑化するガイダンス、海外や規制当局対応に向けた医療機器の評価方法の標準化に向けたガイダンス

事業概要

事業の現状

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的としています。

医療機器産業は、医薬品医療機器等法による承認（安全性）や医療保険収載（経済性）など、制度による影響を大きく受ける産業であり、医療機器関連分野以外からは新規参入のしづらい分野となっています。また、特に革新的な医療機器の承認審査の場合、安全基準など何をクリアすべきかが研究開発や治験の段階で必ずしも判明していない等の課題が生じています。

医療機器産業の活性化・国際競争力の強化を図っていくためには、このような課題を軽減していくことが不可欠であり、かかる観点から、経済産業省においては厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標（以下、評価指標）と連携のもと、平成17年度より「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」を実施し、平成27年度からは本事業はAMEDに継承されています。本事業では、迅速な医療機器開発や円滑な承認審査を目的として、革新的な医療機器等ごとに生物学的評価基準や工学（力学、化学、電気、情報）的な評価基準を「医療機器開発ガイドライン（手引き）」として策定し、公表してきました。

令和3～4年度の事業の見直しにおいて、医薬品医療機器等法以外の法令等により医療機器の研究開発が停滞する事例があること、医療機器産業のニーズにより合致した先進的なガイドラインを策定する必要があることが明らかになりました。また、開発ガイダンスの定義を「健康・医療に関わる製品・サービスについて、関係法令や関係規定・指針を補完する文書又はその開発に資する文書として、新たな開発手法・開発技術や評価項目等の考慮すべき視点及び推奨する事項について記載したガイダンス」と明確化し、曖昧であった開発ガイダンスの対象や役割を明確に示しました。

事業概要

事業の方向性

令和3～4年度の見直しを受けて、医薬品医療機器等法以外の法令等も対象にし、産学官の協力を得て医療機器の開発や実用化に関する法令上の問題を幅広く解決することをめざします。また、今後開発ガイダンスがカバーしなければならない範囲が拡大してくることから、国主導のルールメイキングであった現状を変え、国だけに依存するのではなく、需要者である民間が参画して自らがルールメイキングする考え方にシフトしていく必要があります。そのため、医療機器開発ガイダンスの策定テーマを戦略的に選定するためにガイドライン策定とは独立した専門の課題として公募します。なお、これらの見直しを受けて令和5年度からは成果物の名称を「医療機器開発ガイダンス」と改めました。

事業の目標と成果

革新的・先進的な医療機器の開発と実用化に関する法令等上の問題に対して以下のように対応することを事業の目標とします。

- より早く問題を把握して円滑な開発を主導すること
- 医薬品医療機器等法を含む様々な法令等に対応することで多様な問題を解決すること
- より詳細に問題点を把握し、効果的に解決すること
- これらを通じて革新的な・先進的な医療機器産業の発展に貢献すること

事業概要

事業実施体制

AMEDは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、統合プロジェクトによる研究開発を推進しています。また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で疾患領域やライフコースの視点から柔軟にマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

本事業では以下のPS、POを配置して運営に当たります。（POは事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。）

- ・ PS：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）
- ・ PO：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 シニアフェロー）

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/index.html>

2. 公募概要

公募研究開発課題の概要

目標

本医療機器開発ガイダンス事業では、平成17年度より開始された「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」成果に対し、顕実化された革新的・先進的な医療機器の開発と実用化に関する法令等上の問題に対して以下のように対応することを事業の目標とします。

- ・ より早く問題を把握して円滑な開発を主導すること
- ・ 医薬品医療機器等法を含む**様々な法令等に対応**することで多様な問題を解決すること
- ・ より詳細に問題点を把握し、効果的に解決すること
- ・ これらを通じて革新的な・先進的な医療機器産業の発展に貢献すること

【テーマ】 ※いずれか1件を選択

（１）領域策定プロジェクト

（２）ガイダンス策定プロジェクト

公募研究開発課題の規模・期間（１／２）

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	領域策定プロジェクト	1 課題当たり年間 35,000千円（上限）	令和7年10月中～下旬 （予定） ～ 令和9年度末	0～1 課題

公募研究開発課題の規模・期間（２／２）

公募要領【P 3】

	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2	ガイダンス策定プロジェクト 認知症診断支援プログラム (新規作成) 再生処理に関する医療機器 リスクマネジメント (新規作成) ユーザビリティ エンジニアリング (新規作成) 生成AIを用いた プログラム医療機器 (新規作成) セラミックス人工骨・ 骨補填材 (改訂) 植込み型小型循環 補助システム (改訂) 無線給電を活用した 埋込型医療機器 (新規作成または改訂)	1 課題当たり年間 10,000千円 (上限)	令和7年10月中旬～下旬 (予定) ～ 令和8年度末	0 ～ 1 課題程度

公募研究開発課題の概要

(1) 領域策定プロジェクト

2.3.1.1 求められる成果

2.3.1.2 採択条件

2.3.1.3 留意事項

(2) ガイダンス策定プロジェクト

2.3.2.1 公募対象テーマ

2.3.2.2 求められる成果

2.3.2.2 採択条件

2.3.2.3 留意事項

(1) 領域策定プロジェクト

求められる成果

- ・「医療機器開発ガイダンス」新規作成テーマ候補及び既存の「医療機器開発ガイドライン（手引き）」の改訂候補の選定及び前捌き
- ・未来イノベーション医療機器開発ガイダンステーマ候補の選定及び前捌き
- ・合同協議会の運営
- ・「医療機器開発ガイダンス」作成・改訂の指導支援
- ・「医療機器開発ガイダンス」の普及促進

採択条件

公募要領「2.3.1 求められる成果」が達成できることを採択の条件としますので、これらを踏まえた上で、より具体的な研究開発内容としてください。

(1) 領域策定プロジェクト

留意事項

(1) 提案書では以下の点について具体的な案を示してください。実施計画策定及び実施に際してはAMEDと協議の上決定します。

- ・医療機器開発ガイダンステーマ候補の選定及び前捌のトップダウン調査方法、ボトムアップ調査方法、WG委員(※)選定基準、前捌き項目、効果的な選定・前捌きのための工夫等
- ・未来イノベーション医療機器開発ガイダンステーマ候補の選定及び前捌きの社会動向調査・技術動向調査、医療・社会テーマ、WG委員(※)、選定基準、前捌き項目、効果的な選定・前捌きのための工夫等
- ・合同協議会の運営の計画、能力、実績、体制等
- ・「医療機器開発ガイダンス」の作成・改訂指導支援の能力、実績、体制等
- ・「医療機器開発ガイダンス」の普及促進の計画、能力、実績、体制等
- ・「医療機器開発ガイダンス」の評価支援の計画、能力、実績、体制等

(2) AMEDが設置する有識者、専門家、合同協議会等においては、検討状況を報告の上、助言を得ることを求めます。

(3) 本事業により新規に策定・改定を行うガイダンステーマを決定するのは合同協議会等で行うものとします。そのため、本事業の採択者・採択機関の者であっても翌年度に公募される「医療機器開発ガイダンスの作成及び改訂」に関わることは可能です。ただし、必要に応じて「研究活動における利益相反の管理に関する規則」の通り、利益相反に関する管理措置・報告を求める場合があります。

※提案書に委員構成を明記してください。

(2) ガイダンス策定プロジェクト

公募対象テーマ

米国や欧州を始めとする国内外の政策及び研究開発動向と医療機器等の開発・実用化に取り組んでいるアカデミア・産業界の意見等を踏まえ、**今後実用化が期待される先進的な医療機器の機器開発や新規参入の促進に寄与する、以下の「医療機器開発ガイダンス」の作成、あるいは改訂を行います。**

1) 認知症診断支援プログラム（新規作成）

認知症の早期発見、早期診断及び早期対応が推進され、簡便かつ早期に認知症を診断支援する認知症診断プログラムの開発が求められています。

2) 再生処理に関する医療機器リスクマネジメント（新規作成）

ここで再生処理とは、清拭、洗浄、消毒、滅菌等により医療機器を別の患者に使用できるように処理することで、再製造は含みません。頻回使用する医療機器で実施される再生処理は、日本では問題にならない品目についても米国・欧州等では厳密な規格対応・規制対応が求められる場合があります。

3) ユーザビリティエンジニアリング（新規作成）

ユーザビリティエンジニアリングはJIS T62366-1(IEC 62366-1)が医療機器全体に必須となり、米国では厳密な実施が求められています。

4) 生成AIを用いたプログラム医療機器（新規作成）

生成AI技術の医療応用の研究開発が急速に進んでいますが、その定義や問題点を含めた整理が必要とされています。

5) セラミックス人工骨・骨補填材（改訂）

炭酸アパタイトやリン酸八カルシウム等の新規人工骨材や、新たに見つかった β -TCP結晶構造について国際規格やガイダンスが求められています。

6) 植込み型小型循環補助システム（改訂）

小児の重症心不全向けだけでなく、成人心不全のPartial Supportを対象として、成人用VADの40%程度の仕事率の小型VADの開発が進んでいますが、これらについてガイダンスが求められています。

7) 無線給電を活用した埋込型医療機器（新規作成または改訂）

深部血管デバイスへの経皮的給電技術は、既存のガイダンスではカバーされていない技術課題があり、これらについてガイダンスが求められています。

(2) ガイダンス策定プロジェクト

求められる成果

- ・ より多くの関係者に裨益する提案内容とすること。
- ・ 革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向けて、以下の様なガイダンスを作成すること。
 - 開発環境整備：医療機関における医療データ等、現状は医療機器開発への活用できていないが重要な国内リソースの活用を円滑化するためのガイダンスなど
 - 海外規制対応：開発及び参入のハードルとなる海外規制への対応を円滑化するガイダンス、海外規制当局対応に向けた医療機器の評価方法の標準化に向けたガイダンスなど

採択条件

- ・ テーマ案を提案書に明記すること。
- ・ 医療機関等の有識者や関係者（専門家、行政、業界団体等可能な限り多くのステークホルダー）からなるワーキンググループを設置すること。
- ・ レギュラトリーサイエンス等科学的根拠や既存の法令等に基づいて事項や評価尺度（目安）を設定すること
- ・ 必要となる情報（技術、業界動向、市場、等）について、調査・検討の上で「医療機器開発ガイダンス」案に記載すべき項目を設定すること。
- ・ 必要に応じて、エビデンス取得のために必要となる各種評価試験（密度強度評価試験、耐久性評価試験等）を実施すること。
- ・ 国際標準等について調査し、齟齬のないように検討・策定を進めること。
- ・ 研究開発促進や産業創出に結び付く内容として検討・策定を進めること。
- ・ 本事業での成果物の普及活動案についても提案すること。
- ・ ガイダンス作成後の維持管理する体制についても検討すること。

(2) ガイダンス策定プロジェクト

留意事項

- ・公募要領 第5章「5.1.2 審査項目と観点」を踏まえた提案としてください。
実施計画策定及び実施に際してはAMEDと協議の上決定します。
- ・AMEDが設置する有識者、専門家、合同協議会等においては、検討状況を報告の上、助言を得ることを求めます。
- ・「医療機器開発ガイダンス」案は作成・改訂後、関係省庁等及び合同協議会に諮った上で公開されます。
- ・「医療機器開発ガイダンス」案は2年度の9月を目処に作成される計画としてください。
- ・本事業での成果物（「医療機器開発ガイダンス」案）は関係者や専門家による査読後に公開を予定しているため、本事業期間終了以降も査読に伴う内容修正や質問回答等の協力を求めることがあります。

応募に必要な提案書類

留意事項

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式 1) 研究開発提案書	
2	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
3	研究開発代表者の 所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近 3 年分の決算報告書 (貸借対照表及び損益計算書) ・資金繰り表	

3. 応募方法

応募方法

研究開発提案書類等は、公募期間中に、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）にて提出してください。
詳細は、公募要領「第4章 提案書類」をご参照ください。

※**e-Rad以外の方法による応募は受け付けておりません**ので、ご注意ください。

※**応募する対象者は、原則として応募時までにe-Radに登録されていることが必要**となります。

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。登録まで日数を要する場合がありますので、**2週間**以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。
（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）

※e-Radからの申請に際して所属機関の承認が必要です。

「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していませんので、所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

※研究機関の登録方法はe-Radポータルサイトをご参照ください。

応募先

[e-Radポータルサイト](#)

応募方法

応募先

公募要領の「第3章 応募要項」をご参照ください。

提案様式などの関係書類

- ①提案書（必須）
- ②ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式
（ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合は必須）
- ③財務状況資料
（研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須）
 - ・財務スコアリング
 - ・直近3年分の決算報告書
 - ・資金繰り表

4. スケジュール

公募期間・スケジュール

■公募期間

令和7年6月17日（火）～令和7年7月15日（火）【12:00】

■スケジュール

項 目	時 期
公募締切	令和7年7月15日(火)
書面審査	令和7年7月下旬～8月下旬
ヒアリング審査	令和7年8月22日(金)14:00-18:00
採択可否の通知	令和7年9月中旬(予定)
研究開発開始	令和7年10月中旬～下旬(予定)

5. 補足（令和7年度開発ガイダンス策定領域）

応募方法

(1)認知症診断支援プログラム(新規作成)

認知症の早期発見、早期診断及び早期対応が推進され、簡便かつ早期に認知症を診断支援する認知症診断プログラムの開発が求められています。

→SaMDでタスク評価するもの(既承認1件)、日常行動・発話等をもとに認知症の度合いを評価するもの、血中マーカで評価するもの等、様々な評価方法が存在する。

(2)再生処理に関する医療機器リスクマネジメント(新規作成)

ここで再生処理とは、清拭、洗浄、消毒、滅菌等により医療機器を別の患者に使用できるように処理することで、再製造は含みません。頻回使用する医療機器で実施される再生処理は、日本では問題にならない品目についても米国・欧州等では厳密な規格対応・規制対応が求められる場合があります。

→全体をカバーしている国際規格などがなかったためFDA承認時に問題となるケースがある。手術器具、歯科器具、ネプライザー等で今まであまり業界でも明確にカバーしなかったもので、輸出の可能性があるのでについて検討する。

(3)ユーザビリティエンジニアリング(新規作成)

ユーザビリティエンジニアリングはJIS T62366-1(IEC 62366-1)が医療機器全体に必須となり、米国では厳密な実施が求められています。

→本規格は今年の4月から日本でも必須になっているが、品目によってはユーザビリティエンジニアリングに関して業界全体が不慣れという場面もある。ただ一方で、FDAではかなり厳密な実施を求めている。いくつかのケース品目を定めてケーススタディをしていくことが必要。

応募方法

(4) 生成AIを用いたプログラム医療機器(新規作成)

生成AI技術の医療応用の研究開発が急速に進んでいますが、その定義や問題点を含めた整理が必要とされています。

【様々な利用方法が考えられる】

- 医療機器プログラムの診断の内容の文章化、
- CAD、画像診断支援プログラムの診断精度向上、
- ナビゲーション情報の生成、診療録や手術記録の生成・要約作成、等

【要検討事項】

- ハルシネーション(事実に基づかない情報生成)対応
- AIと医師の役割分担

(5) セラミックス人工骨・骨補填材(改訂)

炭酸アパタイトやリン酸ハカルシウム等の新規人工骨材や、新たに見つかった β -TCP結晶構造について国際規格やガイダンスが求められています。

- 技術面のみならず、海外動向、規格化も併せて検討する

(6) 植込み型小型循環補助システム(改訂)

小児の重症心不全向けだけでなく、成人心不全のPartial Supportを対象として、成人用VADの40%程度の仕事率の小型VADの開発が進んでいますが、これらについてガイダンスが求められています。

- リリースする(orした)ガイダンスの再改訂。
- 改訂のポイント: 流量が小さくなると、従来の血液適合性のプロトコルが使えなかったり、あるいは段差で生じる血栓形成等の問題を評価対象とする

応募方法

(7)無線給電を活用した埋込型医療機器(新規作成または改訂)

深部血管デバイスへの経皮的給電技術は、既存のガイダンスではカバーされていない技術課題があり、これらについてガイダンスが求められています。

→改訂のポイント:「補助人工心臓用の経皮的エネルギーの伝送システム開発ガイドライン(2023リリース)」の再改訂。深部への無線給電の効率が向上しない課題への改善デバイスの検討。