

「次世代型医療機器開発等促進事業（医療機器開発ガイダンス事業）」  
事後評価結果

開始年度	終了年度	研究開発代表者	所属代表機関	職名	研究開発課題名
令和5年	令和6年	鎮西 清行	国立研究開発法人産業技術総合研究所	首席研究員	手術データ収集と利活用に関する開発ガイドンス(案)策定
評価	手術誘導・手術支援システムの開発に供するためのデジタルデータの取得、利用、第三者提供等に関する開発ガイドンス案を策定する取り組みである。企業、学会、業界団体、法曹界など、必要なステークホルダーの意見集約に時間を要し、ガイドンス公表には遅延が生じたものの、手術データ利活用に関する典型例を整理し、同意取得を前提とした基本的枠組みを提示した点で意義ある成果を上げたと評価された。				