

**「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	西田 正浩	国立研究開発 法人産業技術 総合研究所	総括研究主 幹	開発ガイダンス策定領域選定
評価		<p>本課題は、国内外の政策及び研究開発動向/国内外のガイドラインや国際標準規格等の改定の動向の調査（トップダウン調査）及び医療機器等の開発・実用化に取り組んでいるアカデミア・産業界の意見を集め（ボトムアップ調査）たうえで、次年度に策定・改訂すべきガイダンステーマ候補案を提案する課題である。また、ガイダンステーマ案及びガイダンス内容を議論する合同協議会の運営、並びに、ガイダンス策定事業者への開発ガイダンス作成支援も行う課題である。当初の計画通りに事業を推進し、実施した調査を踏まえ、新しい医療機器の開発/新技術の創出に資する、次年度ガイダンステーマが選定されていた、と評価された。</p>			