

日本医療研究開発機構 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業 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 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名： (日本語) 開発ガイダンス策定領域選定

(英 語) Nomination of areas for formulation of R&D guidance

研究開発実施期間：令和5年9月6日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 西田 正浩

(英 語) Nishida Masahiro

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 総括研究主幹

(英 語) National Institute of Advanced Industrial Science and Technology

Health and Medical Research Institute

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

和文：2ページ以上

(A) 合同協議会の運営支援 (株式会社ドゥリサーチ研究所)

次世代評価指標及び開発ガイダンスの進捗確認や草案策定に向けた議論の実施、次年度テーマ候補の選定を行うために開催された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイダンス検討会合同協議会（以下、「合同協議会」と称す。）」の運営・開催支援を行った。

(B) トップダウン調査 (産業技術総合研究所)

ボトムアップ調査による個別の意見収集ではキャッチできない又は網羅しきれないニーズやトレンドについて、学術誌、内外行政の動向調査からの情報収集を実施した。

令和5年度は、公表されている文献から動向調査を行い、重点的に取り組むべきとされている技術領域、疾患領域、機器についてキーワードを抽出して、具体的な医療機器の事例を例示した。

令和6年度のトップダウン調査においては、ボトムアップ調査で得られたテーマ候補案5件に絞り込んでから、それらに関連するキーワード、現状の開発状況、市場性等に関する調査を外注により実施し、それを元に今後予想されるガイダンスのニーズを考察した。調査結果は、テーマ候補案を深掘りして、今後予想されるガイダンスのニーズを考察するための情報として利用された。

トップダウン調査の位置づけと調査方法、得られた情報の利用方法については、一貫した方法を見いだ

して定着させることができなかった。今後の課題としては、「系統的な探査方法（システムチックレビュー）の方法の確立」や「絞り込まれた情報の利用方法」があげられる。

(C) ボトムアップ調査（産業技術総合研究所）

令和5年度は、令和4年度の「医療機器開発ガイドライン（手引き）策定事業における前捌き機能と自立化に関する業務」の大規模アンケートで得られた、開発ガイダンスの新規作成及び改訂テーマ候補を再度解析した。また、AMEDが実施したテーマ候補に関する意見募集から得られた新規作成テーマ候補についても併せて解析した。令和6年度は、開発ガイダンスの新規作成及び改訂テーマ候補を募集するために、前捌きWGでアンケート項目を検討し、医療機器開発にかかる業界、企業、学会及び個人に対する大規模アンケートを実施した。また、AMEDの意見募集や本事業の大規模アンケートに際し、新規作成及び改訂テーマの選定に関する情報提供、意見交換のため、開発ガイダンス事業に関する公開セミナーを実施した。

(D) テーマ候補の選定（産業技術総合研究所）

本事業実施経験者、医療機器産業に関する有識者、産業界、行政関係者で構成される前捌きWGを、令和5年度、令和6年度ともに委員5名、オブザーバ及び事務局で構成した。令和5年度は8回、令和6年度は7回開催した。

前捌きWGは、トップダウン調査とボトムアップ調査の結果を踏まえて、行政等の意見を交え、テーマ候補を選定した。この選定は、プロセスを明確にし、開発動向を体系的に反映、透明性を確保した。その結果、新規作成・改訂すべき開発ガイダンスのテーマ候補として、令和5年度は6件、令和6年度は7件を選定し、合同協議会に答申した。

(E) 開発ガイダンス新規作成・改訂作業の補助（産業技術総合研究所）

各年度における医療機器開発ガイドライン策定事業の被採択者のWG結成準備時における事業実施の説明やWG出席等による支援をした。

Firstly, we assisted holding the joint committee of the next-generation evaluation index and the R&D guidance of medical devices whose purposes were to approve new themes to formulate next working groups and to check the progress of ongoing working groups of both the next-generation evaluation index and the R&D guidance. The committee was held twice in every fiscal year.

Secondly, we organized the preliminary review working group to select the new or revised thema candidate for the R&D guidance and report the selected thema candidates to the joint committee. This working group consisted of five committee members, who were the experiences of the R&D guidance projects and the academic and industrial intellectuals of medical devices, and the administrative which was held eight times in 2023fy and seven times in 2024fy. This working group selected six thema candidates in 2023fy and seven thema candidates in 2024fy for the R&D guidance based on the results of the top-down research and the bottom-up research with the administrative opinions. For the top-down research, we investigated the trend of domestic and foreign administrations for the R&D of medical devices and their guidance. We also performed hearings from the domestic affiliates of the R&D of medical devices. We gathered up those findings. For the bottom-up research, in 2023fy, we reanalyzed proposed themes of R&D guidance that had been collected by a large-scale public survey conducted in 2022fy. We also analyzed new proposed themes of the R&D guidance obtained by

the call for opinions conducted by AMED. In 2024fy, we conducted a large-scale public survey to collect proposals for new or revised themes of the R&D guidance, targeting industries, companies, academic societies, and individuals concerning medical devices. We also analyzed those themes. Furthermore, we organized a public seminar for R&D guidance every fiscal year to provide information and discuss regarding the selection of new and revised themes.

Finally, we assisted the newly organized working groups of the R&D guidance. We explained the implementation of the working group for the preparation. We also participated in the meetings of those working groups.

公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報(有効成分)、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないといった工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

例1．ある化合物の生物活性が新規である場合

- × 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）のYZキナーゼ阻害活性
- 課題名：化合物XのYZキナーゼ阻害活性
→ 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

例2．標的（YZキナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

- × 課題名：化合物Xを有効成分とするYZキナーゼ阻害剤－新規機序による抗がん剤の開発
- 課題名：化合物Xを有効成分とする新規抗がん剤の開発
→ 公表資料においては、YZキナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物Xの具体的な開示も避ける。