

第34回 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  
議事概要

1. 日 時：2025年12月26日（金）9：30～12：00
2. 場 所：AP東京八重洲 A+Bルーム（13F）（ハイブリッド会議）
3. 出席者

<委員>

橋爪 誠座長、伊藤 雅昭委員、大石 勲委員、佐久間一郎委員、清水 昭伸委員、清水 美雪委員、中村 光宏委員、村垣 善浩委員、安田 智委員、山本 栄一委員（座長以外は五十音順）

<オブザーバー>

嶋澤るみ子（東海大学医学部医学科・基盤診療学系・臨床薬理学 教授）

<WG発表者>

令和7年度 開発GD状況報告

北海道大学  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
国立研究開発法人産業技術総合研究所  
株式会社JiMED  
大阪歯科大学  
山口大学

令和8年度 評価指標テーマ候補案の選定について

国立医薬品食品衛生研究所

令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
JFEテクノロジーサーチ株式会社

令和9年度 開発GD策定領域（2040 WG）検討状況報告

国立研究開発法人産業技術総合研究所

<開催者・事務局>

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課  
国立医薬品食品衛生研究所  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
国立研究開発法人産業技術総合研究所  
JFEテクノロジーサーチ株式会社

#### 4. 議題

- (1) 令和7年度 開発GD状況報告
- (2) 令和8年度 評価指標テーマ候補案の選定について
- (3) 令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告
- (4) 令和9年度 開発GD策定領域（2040 WG）検討状況報告

#### 5. 議事概要

- (1) 令和7年度 開発GD状況報告

今年9月に策定して公表された①の開発ガイダンスの状況報告、続いて、②の令和7年度医療機器開発ガイダンス事業採択課題の報告、続いて、令和7年度策定予定の開発ガイダンスの報告として③～⑥の4つのテーマの状況報告をそれぞれの実施者が行い、その後質疑が行われた。

- ① 医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス策定

令和7年9月に策定・公表された「医療機器開発におけるカダバースタディーに関する開発ガイダンス」の状況報告と今後の展開について、研究代表者が以下の通り説明した。

本ガイダンスは、死体解剖保存法で定めのない、ご遺体を使用した医療機器開発、カダバースタディーが死体損壊罪に問われる可能性を回避し得る実施手順例を初めて提示した非常に価値の高いものである。ガイダンスの構成は、解剖経験のない工学系研究者が活用できる詳細マニュアルを志向し、歴史的背景、意義、倫理的配慮、各臓器における利用方法・限界・留意事項まで網羅している。また、令和8年1月および3月に説明会を開催予定であり、今後はこれから法人化される「日本CST（Cadaver Surgical Training）監理・支援機構」により一般向け冊子の公開やカダバースタディーの可能な大学のホームページへの掲載など、普及と運用管理の取組みを進める予定である。

質疑では、カダバースタディー可能な研究機関数の拡大やその情報発信が重要との認識が委員より示された。

- ② 令和7年度開発ガイダンス事業採択課題

令和7年度公募の医療機器開発ガイダンス事業について、ガイダンス策定プロジェクト（医療機器ガイダンスの策定を行うプロジェクト）2件と領域選定プロジェクト（次年度のガイダンス策定テーマ候補を選定するプロジェクト）1件の採択があった旨、AMED事業担当者より報告された。具体的には、ガイダンス策定プロジェクトについては、「ユーザビリティエンジニアリングにおける医療機器ガイダンスの策定に関する研究」（研究開発代表者：東京女子医科大学 田村 学 准教授）および「生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究」（研究開発代表者：神戸大学 村垣 善浩 教授）の2課題、また、領域選定プロジェクトについては、「開発ガイダンス策定領域選定プロジェクト」（研究開発代表者：JFEテクノリサーチ 小川 厚）の1課題である。

③ 手術データ収集と利活用に関する開発ガイダンス（案）策定

「手術データ収集と利活用に関する開発ガイダンス（案）」策定状況について、研究代表者が以下の通り説明した。

手術時に記録される手術データを医療機器等の研究開発に活用する際、患者と執刀医の権利利益を保護しつつ、利活用を促進する指針を、基本原則（ステークホルダー相互尊重、研究開発者のデータアクセス容易化、患者・医師双方への事前説明、同意手続き簡素化等）に基づき、検討中である。企業と医療機関間のデータ共有契約に具備すべき事項例や患者から包括的な事前同意を取得するためのテンプレートなどを盛り込む。

質疑では、医療機器の承認申請時におけるデータ使用についての対応の必要性について、委員より質問され、国内については対応済であるが、海外については検討課題である旨、研究代表者より回答された。また、手術ロボットのログデータの取扱いについて、患者のアウトカム情報とどのように紐づけるのかが重要で、そこを明確にできれば使いやすくなる旨、委員より意見があった。

④ 埋込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策定

「埋込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（案）」策定状況について、研究代表者が以下の通り説明した。

重症の身体障害者が思考のみで機器操作を可能とする植込み型ブレインマシンインターフェース（BMI）の実用化に向け、開発ガイダンスを策定中である。BMI評価指標策定とも連携して検討が進められ、国際規格（ISO等）やFDAガイダンスとの整合性に留意している。BMIシステムを「計測・解読・制御・制御対象機器」の4要素にモジュール化し、複数企業が分担できる仕組みを念頭に構築している点に特徴がある。患者団体（日本ALS協会）や業界団体（電子情報技術産業協会）の意見も反映し、令和7年9月末までにWGでガイダンス案をほぼ取りまとめ、現在最終調整中である。今後、国内企業からの意見も反映し、並行して策定している評価指標の公開後、開発ガイダンスを公開する予定である。管理・維持体制としては、日本生体医工学会において準備を始めている。

質疑では、評価指標（案）との整合性について、用語や定義の整合は図る一方で、開発ガイダンスは、評価指標（案）とは役割分担を明確にするべき旨、委員から意見があった。役割分担の明確化については、留意しながら進めているところである旨、研究代表者より回答された。

⑤ 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

「プログラム医療機器（SaMD）の品質管理システム（QMS）の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（案）」策定状況について、研究代表者が以下の通り説明した。

SaMDのQMSの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を令和6～7年度の2年計画で策定中である。国内企業からはIEC 62304（JIS T 2304）適合のために「どの程度の文書整備を行えばよいか不明」との声があり、

約500社へのアンケートと複数社へのヒアリングを実施して、IEC 62304適合における課題を調査した。その結果を踏まえ、各規格の説明、要求事項の平易な解説を盛り込んだガイダンス案（本文約40ページ+附属文書約100ページ）が令和7年12月に完成した。今後、パブリックコメントを実施していく。

質疑では、準拠しているIEC 62304の改定に備え、継続的にフォローしていくことが必要である旨、委員より意見があった。また、内視鏡の自動診断SaMDや行動変容SaMDなど、SaMDの種類によって、それぞれソフトウェアライフサイクルプロセスをどのように適用させるかが変わるので、その辺も明確にできたらよい旨、委員より意見があった。

#### ⑥ 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

「カスタムメイド骨接合材料に関する開発ガイダンス（案）」改訂状況について、研究代表者が以下の通り説明した。

患者個々の骨格構造および症状等に可能な限り適合化したカスタムメイドの骨接合用インプラントに関するガイダンスを約15年ぶりに改訂中である。積層造形等の新技術や力学特性等の最新データを反映し、整形外科領域への新規参入促進を図ることが目的である。積層造形技術、金属粉末の製造技術等の動向、文献調査、積層造形に関するISO、ASTM、FDAガイダンスの動向、北米・欧州を中心とした国際動向、力学的安全性評価試験を踏まえて策定を行っている。令和6～7年度で計6回のWG開催、令和7年度は日本股関節学会のシンポジウムで学会セミナーを開催し、また山口大学と一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）共催によるパブリックコメントセミナー（参加119名）での意見収集を行うとともに、関連6学会の承認を得ている。現在、寄せられた意見に対する対応を反映し、行政側の最終確認に向けて作業を進めている。

#### (2) 令和8年度 評価指標テーマ候補案の選定について

①の再生医療分野、②の医療機器分野の状況について、審査WG事務局が以下の通り報告した。

##### ① 再生医療分野に関する審査WG

令和7年度は「腫瘍の免疫細胞療法に用いられる遺伝子導入されたヒト（同種）iPS細胞由来細胞加工製品」のテーマを開始した。評価指標の対象として「遺伝子導入細胞」は初めてであり、慎重かつ綿密に検討する必要があるため令和8年度までの継続課題となっている。令和7年度は対象疾患や対象製品の検討範囲を広く設定し、それぞれの想定製品について十分に議論を行い、令和8年度に最終的な評価指標（案）を作成していく予定である。再生医療分野は1年に1テーマを取り扱っているため、令和8年度に開始する新規課題はない。

##### ② 医療機器分野に関する審査WG

令和7年度は「Continuous Glucose Monitoring（CGM）」と「近視進行抑制デバイス」の2テーマが2年計画の初年度、「Brain Computer Interface（BCI）」は2年計画の最終年で、3つのWGが活動している。CGMと近視進行抑制デバイスは、令和8年度

に議論を継続し、最終的な評価指標（案）を作成していく予定である。BCIは今年度で完了となるため、令和8年度は新規課題1件を選定する。

### (3) 令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告

①の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の概要説明、②の令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告が行われた。

#### ① 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の概要

医療機器開発ガイダンス事業の概要について、AMED事業担当者が以下の通り説明した。

健康医療戦略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、経済成長への寄与の実現を目的とした革新的な医療機器の開発及び海外市場獲得に向けたガイダンス策定を目指している。「領域策定プロジェクト」では医療機器開発ガイダンスの策定テーマを戦略的に選定し、「ガイダンス策定プロジェクト」では決められたガイダンステーマを基に、コンソーシアムを組んで、応募して採択された研究開発者がWGを立ち上げ、主導し、ガイダンスを策定する。令和7年度は令和6年度の領域策定プロジェクトで選定されたテーマの中から、「ユーザビリティエンジニアリング」と「生成AIを用いたプログラム医療機器」の2テーマのガイダンスを令和8年度までの2年計画で策定している。また、令和7年度から「領域策定プロジェクト」では、新たに「医療機器開発ガイダンス2040」となるテーマ候補の選定も行っている。ここでは社会動向や技術動向の調査に基づき、見込まれる2040～50年の医療・社会の課題に対応し、かつ技術的・法規制的・社会的な隘路があるテーマを「医療機器ガイダンス2040」テーマ候補として選定する。

#### ② 令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）

前捌きWGの進め方について、研究代表機関であるJFEテクノリサーチ社が以下の通り説明した。

前捌きWGでは、トップダウン調査とボトムアップ調査という二本立ての調査を行って、それらの結果から最終的な候補を選定する。トップダウン調査にはGRANT調査と海外規制調査、ボトムアップ調査にはアンケート調査とヒアリング調査を含んでいる。GRANT調査では、NIH、AMED、科研費等のデータベースから対象のプロジェクトを抽出、テーマ候補をスクリーニングしている。海外規制調査では、FDAガイダンスやMDDT（FDAの医療機器開発ツールプログラム）の情報からテーマ候補をスクリーニングしている。一方、ボトムアップ調査では、医療機器系のメーカー、ベンチャー企業にテーマ候補を募るアンケート調査を現在実施している。今後、アンケート回答をさらに深掘りするヒアリング調査を実施する。

質疑では、テーマ候補の1次スクリーニングは事務局が実施したということだが、前捌きWGの委員に見てもらった方がよいのではないかと、データベースで選ぶところに加えて、前捌きWGの委員の直感ベースで選ぶところがあってもよいのではないかと、日本にその分野の研究者がいるのか、日本で産業化できるものがあるか、特許調査、論文調

査をしてはどうか等の意見があった。

(4) 令和9年度 開発GD策定領域(2040 WG) 検討状況報告

2040WGの進め方について、2040WGを担当する産業技術総合研究所が以下の通り説明した。

2040～50年の医療・社会テーマ(少子高齢化、地域格差等)に対応し、かつ技術的・法規制的・社会的な隘路がある医療機器をガイダンステーマ候補として選定する。その際には、テーマ候補の開発ガイダンスを作成する上での問題点・出口戦略等の前捌きを実施する。

質疑では、医療機器と薬、医療機器と再生医療、材料とAIのような組み合わせや、ナノロボット、宇宙と医療についても意見があった。2040年は15年後でそう遠い未来でもなく医療について一定の予想データも出ているのでそれらも活用すべきなどの意見があった。

以上の説明及び質疑を経て、合同協議会はこの説明を了承した。

以上