

第36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：2026年3月11日（水）16：00～17：20
2. 場 所：AP東京八重洲 P+Qルーム（7F）（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、嶋澤 るみ子委員、清水 昭伸委員、清水 美雪委員、中村 光宏委員、西中 知博委員、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）

<WG発表者>

令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）報告

JFEテクノロジー株式会社

<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テクノロジー株式会社

4. 議題

- (1) 令和8年度 開発GD策定領域テーマの選定について
- (2) 議事概要公開について

5. 議事概要

- (1) 令和8年度 開発GD策定領域テーマの選定について

4つの開発ガイダンステーマ候補について、前捌きWGを担当するJFEテクノロジー社から説明され、これに対して合同協議会との間で質疑が行われた。

なお、令和8年度に予定している開発GDは継続が3件、新規2件を見込んでいるが、新規テーマについては予算の関係で前後する可能性があること、また、開発GDは公募となっているので、最終的な採択は公募によって決まることの説明がAMED事業担当よりあった。

<報告>

開発ガイダンス策定テーマ候補を選定するための前捌きWGは8名の有識者で構成され、トップダウン調査（GRANT調査、海外規制調査）とボトムアップ調査（アンケート調査、

ヒアリング調査)の結果を踏まえて、テーマ候補を検討してきた。第1回から第4回までの前捌きWGにおける議論を経て、最終的に4つのテーマを選定した。選定された4テーマは、「デジタルバイオマーカー」、「医療機器開発を目的としたRWDの構築」、「サイバーセキュリティ」、「MR安全性バーチャル評価」で、より多くの関係者に裨益する点や、我が国独自のガイダンス整備を通じて国際協調と国内産業振興の双方に資する点を重視して選定された。これらの4テーマをツールガイダンスまたは個別製品向けガイダンスの観点で整理すると、デジタルバイオマーカーのみが両ガイダンスの要素を併せ持ち、残る3テーマはツールガイダンスに位置付けられた。各テーマについては、テーマ概要の説明資料として、ガイダンスの分類、ガイダンスの対象品目、ガイダンス策定の目的、当該医療機器開発における隘路の所在、ガイダンス策定に向けて検討すべき論点、前捌きWG意見およびテーマ選定理由を短くまとめたキーメッセージを共通書式で整理している。

テーマ1：デジタルバイオマーカー

分類

製品ガイダンス／ツールガイダンス

対象品目

- ①ウェアラブルデバイス＋SaMDなど
- ②医療機器＋汎用ロガー＋SaMDなど多様

目的

デジタルバイオマーカーの定義、概念や用語の統一化、用途の整理を図る。

隘路の所在

- ①デジタルバイオマーカーという概念自体が未整理であり、その定義、概念の明確化、用途の整理が必要である。
- ②様々な機器から得られたデジタルバイオマーカーが用いられており、そのデータ品質や信号精度の要求水準が示されていない。

検討すべき論点

- ①基本概念（定義、用途、分類）の整理。
- ②データ品質、信号精度の基本的な考え方。
- ③適用範囲（対象デバイス・技術・境界の整理）。
- ④国際動向（特にFDA）との整合・比較。

前捌きWG意見（抜粋）

- ①多くのデジタルヘルス系スタートアップが、エビデンス構築や規制対応でつまづいている。現行の各種規制ドキュメントは、スタートアップにはハードルが高い。必要事項をシンプルにまとめた手引きがあれば、現場の混乱が減るであろう。
- ②米国ではデジタルバイオマーカー活用が具体的に進み始めている。日本でも海外の流れを先取りし、有望なデジタルバイオマーカーの活用を阻害しないよう備えるべき。我が国独自の指針整備を急ぐことで、国際調和と国内産業育成の双方に資する。

キーメッセージ

デジタルバイオマーカーは定義・用途・データ品質の整理が不十分で、対象の境界も明確でない。まず、概念整理と品質の基本的視点を示すことで、適切な利活用への基盤を整

える必要がある。

テーマ2：医療機器開発を目的としたRWDの構築

分類

ツールガイダンス

対象品目

特定しない

目的

医療機器開発を目的としたRWDの構築。

隘路の所在

- ①RWDの定義が不明確。
- ②RWDの入手方法が不明。
- ③RWDを活用するメリットが不明。

検討すべき論点（抜粋）

- ①データ項目選定の方法、データ品質評価基準の提示。
- ②目的の異なったレジストリの統合。

等

前捌きWG意見（抜粋）

- ①国際展開を見据え、日本独自の要件にはせず、海外規制とも調和させるべき。
- ②利用目的別で要件が異なるため、最小要件（データ品質・信頼性保証）の明文化が必要。
- ③FDAではNESTという機関が90以上の事例を公開している。日本も好事例を蓄積、共有すべき。
- ④データ形式・互換性がボトルネックとなるため、ルール整備と併せて共通フォーマット（データ形式・メタデータ等）の議論も始めるべき。

キーメッセージ

RWD利活用は、今や世界中で進んでおり、各国でガイダンス整備が進んでいる重要分野。国際整合も含め、日本もRWD利活用ルールの整備が急がれる。

テーマ3：サイバーセキュリティ

分類

ツールガイダンス

対象品目

特定しない

目的

医療機器メーカー及び医療機関のサイバーセキュリティ対策を行うために必要な文書の作成に資すること。

隘路の所在

- ①規制・通知は多数存在するが、企業側の理解が追いついていない。
- ②特に中小企業やスタートアップでは体制構築が不十分。

③製品の接続形態が多様で一律の規制が困難。

④医療機関側のサイバー教育が不足。

検討すべき論点（抜粋）

①中小企業・アカデミア・スタートアップが実務的に対応できる手引き。

②製品の接続形態別（常時接続／部分接続／オフライン）に分けた要件の整理。

③医療機器開発フローにおけるサイバー対策の“どこまでを必須とするか”の明確化。

④海外規制との整合性確保。

等

前捌きWG意見（抜粋）

①厚労省など関係省庁とも情報共有・役割分担を行いつつ、中小企業でも活用できる具体的ガイダンスを目指す。

②対象とする製品・リスクの範囲を明確にし、既存の規制文書を補完する事例を盛り込む。

③医療機関のネットワーク実態・リテラシーを踏まえ、製造者／医療機関／サービスプロバイダの役割別に事例提示したらどうか。

④ゼロトラストの概念も含めて、開発者・医療現場が理解できる形で整理すべき。

キーメッセージ

サイバーセキュリティ対策は企業の責務として必須であり、ガイダンスでユースケース等を提示することにより、産業全体の底上げにつなげる。

テーマ4：MR安全性バーチャル評価

分類

ツールガイダンス

対象品目

①植込み型デバイス（アクティブインプラント、パッシブインプラント）

②MRアクセサリ（カテーテル、電極等）

目的

MR環境下で使用される医療機器の安全性について、実試験の結果をバーチャル評価（シミュレーション）によって事前に予測するための標準的な方法論を示し、評価項目や試験条件、バーチャルモデルの妥当性確認方法を示す。

隘路の所在

①試験コストの高さと時間的制約。

②実環境を模擬する試験環境の整備不足。

③バーチャルモデルの精度と信頼性の確保。

④国際的なガイドラインとの整合性の課題。

検討すべき論点

①評価すべきパラメーターの明確化。

②標準化された試験条件の設定。

③バーチャルモデルの妥当性確認手法の確立。

④ラベリング要件の明確化と統一。

前捌きWG意見

- ①国際標準との整合性確保が必要。
- ②産学官連携による開発促進により、社会実装を加速化できるものと期待される。
- ③バーチャル評価に必要なデータ共有基盤を整備することにより、高精度なシミュレーションや評価が可能になる。
- ④中小企業への技術支援と導入促進。

キーマッセージ

MR環境下での医療機器の安全性評価は、患者及び医療従事者の安全確保に不可欠である。FDAのガイダンスを参考に、我が国におけるバーチャル評価ツールの開発と利活用を促す。

<質疑>

テーマ1：デジタルバイオマーカー

音声、画像由来の特徴量も含め、それらのデータを利用した新たな医療機器が今後も次々と出てくることが考えられる中で、ここでのデジタルバイオマーカーの定義について、委員より質問があり、ガイダンスでは正にその定義とともに、用途に応じて必要なデータ品質（信号精度）、構成要素を明確化し、開発者の指針となるようなガイダンスにする必要がある旨、前捌きWGより回答された。

テーマ2：医療機器開発を目的としたRWDの構築

今回のテーマを考える中で、データの質も重要だが、統計解析方法、そのための仕組みづくりも重要である旨、委員より意見があった。それに対し、臨床の様々なデータを疫学的手法、統計的手法を使い、因果関係を明確にしていく重要性については前捌きWGでも議論があったことが前捌きWGより報告された。

また、RWDは承認審査の迅速化に資する手段として期待されているが、多様な医療機器がある中で、データの質を担保しながら、どのようなRWDを収集したらよいのか、課題も多い旨、委員より意見があった。それに対しては、レジストリ、レセプト、電子カルテ等の幅広いデータの活用を考慮し、テーマ募集に応募された方々と議論しながら、対象とするRWDを絞り込んでいくことを想定している旨、前捌きWGより回答された。

一方、医療機器全部を一括りにするガイダンスの対象範囲が広すぎるのではないか、どの臓器に関する医療機器なのか、計測デバイスなのか、治療機器なのか、治療機器だとしたらクラスレベルはどうか等、対象範囲を決めないと総論だけになり、実際の開発に使えないことにならないかとの指摘が委員よりあった。この指摘に対しては、特定の医療機器を目的としたRWDの構築であっても、逆にもう少し前段階の汎用的なRWDの構築であっても応募できるような形にして、皆さんのニーズに応えられるような形で公募テーマを選定できればよいと考えている旨、前捌きWGより回答された。この回答に対して、何を狙っているのか応募しようと思われた方が分からないということがないように、補足説明が必要である旨、委員より意見があった。

テーマ3：サイバーセキュリティ

隘路の所在や前掲きWG意見に挙げられている「医療機関側のサイバー教育の不足」や「医療機関のネットワーク実態（に起因する課題）」等の課題についての具体策は検討されているのかとの委員の質問に対しては、テーマ募集に応募された方々とも検討していきたい旨、前掲きWGより回答された。また、厚生労働省より、医療機器におけるサイバーセキュリティの対応については、厚生労働省においてSBOMを含めた社内文書のガイダンスも作成等を進めており、連携した対応が必要である旨、発言があった。

一方、対策だけではなく、その評価方法についても不明な点が多く、これを外注した場合のコストの高さが課題とされ、対策とともにその評価方法についても検討を要望する旨、委員より意見があった。この意見に対しては、外注の仕方、要件整理を含めて、ガイダンスで分かりやすく伝えたい旨、前掲きWGより回答された。

テーマ4：MR安全性バーチャル評価

本テーマの対象品目には個別製品が挙げられているのに、ガイダンスの分類を「ツールガイダンス」とした理由について、委員より質問があり、特定製品の評価ではなく、インプラント医療機器全般に共通するバーチャルなMR安全性評価手法を整理、提示することを目的としている旨、前掲きWGより回答された。

また、令和元年の「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」の通知により、特にアクティブインプラントではMR安全性評価が求められているが、国内ではパッシブインプラントも含めて十分に対応できていない事例が多く、国際展開上の課題となっていること、近年、シミュレーション等によるバーチャル評価が国際的に活用されつつあることから、これを用いた汎用的な評価指針の整備が必要とされた旨、前掲きWGより補足説明があった。

一方、MR安全性バーチャル評価はメーカーが製品の特性を評価するためにも使えると思うが、他社製品と組み合わせた場合の課題もあり、他社からの情報提供が必要になることが考えられる、そのような用途を想定しているかとの委員より質問があり、あくまで製造販売業者が自社の製品を開発する上での安全性を評価するということを念頭にテーマを挙げている旨、前掲きWGより回答された。

実際の医療現場ではFDA等の海外の評価データを参考にすることもあり、日本の評価データが使えるようになると医療機関は非常に助かる旨、委員より意見があった。

<テーマ1～4の選定について>

委員からは、提示された4つのテーマはいずれも重要であり、十分に検討された意義の高い内容であるとの認識が共有された。これらの意見を踏まえ、テーマ1～4の全てを開発ガイダンスの新規テーマとして公募対象とすることが、合同協議会により了承された。

(2) 議事概要公開について

合同協議会の議事概要の公開について、AMED事業担当より以下の説明があった。

<説明>

これまで合同協議会での議論内容は議事概要として整理してきたが、今回は開発ガイドランスの公募に際し、応募者がテーマの背景や趣旨をより深く理解できる資料として公開したい。一方で、「次世代評価指標」と「開発ガイドランス」では性質が異なり、公開範囲には配慮が必要である。特に次世代評価指標は、将来の承認申請案件や行政ニーズと密接に関わるため、候補テーマの詳細や採択・不採択の経緯の公開により外部からのバイアスや運用上の支障が生じる懸念等から、これまでは採択テーマのみを公開し、不採択テーマは非公開としてきた経緯があり、その観点から公開範囲については十分に配慮することが望ましい。

<意見交換>

上記説明を受けて、合同協議会の議事概要の公開範囲と方法について、合同協議会委員と開催者・事務局との間で意見交換が行われた。いずれの事業においても、候補テーマの選定は緊急性や重要性など複合的要因に基づくものであり、詳細な議論過程を過度に公開すると、誤解や不適切な印象を与える懸念があるとの認識が共有された。議事概要は、全てを公開するのではなく、どのような議論が行われたかを示すサマリーとして整理し、発言者の確認を経た上で公開することが適当とされた。また、2040WGについては、検討が初期段階で試行錯誤を含むことから、現時点での公開は時期尚早と判断され、非公開とする方針が示された。今後は、関係者の了承を得つつ、適切な粒度での議事概要公開を検討していくこととされた。

以上