

第 33 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
議事要旨

☆公開パートのみ記載

○日時

令和 7 年 1 月 31 日（金） 14：00～17：10

○場所

AP 日本橋 6 階 A+B ルーム

東京都中央区日本橋 3-6-2 日本橋フロント

○出席者

<委員>

橋爪誠委員（座長）、荒戸照世委員、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、西中知博委員、村垣善浩委員、安田智委員、山本栄一委員
（座長を除き五十音順）

<WG 発表者>

国立医薬品食品衛生研究所

国立研究開発法人産業技術総合研究所

北海道大学

大阪歯科大学

株式会社 JiMED

山口大学

<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

○議題

1. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標審査WGの検討状況報告について
2. 医療機器開発ガイダンス WG の検討状況報告について
3. 開発ガイダンス策定領域選定について

○議事概要

1. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標審査WGの検討状況報告について

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標審査 WG として、再生医療審査 WG からは 1-①のテーマ、医療機器審査 WG からは 1-②、1-③、1-④の 3 つのテーマの検討状況の報告がされた。

1-① ヒト（同種）iPS 細胞由来細胞加工製品を用いた角膜疾患に対する再生医療 WG（ヒト（同種）iPS 細胞由来角膜内皮細胞に関する評価指標）

適応対象は角膜内皮障害で特に水泡性角膜症を主体。最終製品の形態は、細胞懸濁液と細胞シートや凍結製品も含むことを想定している。移植方法は細胞懸濁液は患部へ注入、細胞シートは患部に貼り付ける形をスコープにしている。平成 22 年に作成された「角膜内皮細胞シートに関する評価指標」をベースに、平成 26 年度発出の「同種 iPS（様）細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標」と昨年度作成の「ヒト（同種）iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートに関する評価指標（案）」を参考にした。角膜内皮の特異的なマーカーが存在していないために、角膜内皮と言い切れないということで、今回、角膜内皮（様）細胞も含めて、角膜内皮細胞としている。製品の品質規格設定のための特性解析項目は、「角膜内皮細胞」、「角膜内皮細胞懸濁液」、「角膜内皮細胞シート」に分けて記載している。最終製品の非臨床安全性および有効性を評価する試験については、眼球自体が閉鎖空間であるので、角膜内皮に関しては、投与部位と同一の局所環境での試験が可能で、ここが角膜上皮と大きく違うところである。細胞懸濁液は細胞シートとは異なり、角膜以外の移動の可能性の懸念があるので、体内動態等の検討も必要であろうと言及している。現在、最終案を取りまとめ中で、今年度中に報告書として公表される予定である。

1-② 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）用医療機器審査 WG

平成 25 年発出の「重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価」の現状に即した改訂で、昨年度に収集・討議した包括的高度慢性下肢虚血の診断・治療に関する最新情報をもとに評価指標の改定案を主に討議した。対象疾患の病態について新たに設けられている Wifi 分類を利用する形とし、改訂前に使用していた Rutherford 分類はすべて削除した。有効性評価においては Wifi ステージを利用し、主要評価項目である Major Adverse Limb Event を明確に定義した。また、新たな評価項目として QOL、開存性評価における代替法、血行動態指標による代替評価の可能性を追記した。今後、パブリックコメントを経て、改訂案を通知化するとともに、内容の適切な理解を進めるための啓発活動、英語版の作成についても検討する。

1-③ 家庭用 SaMD 審査 WG

本 WG は 1 年間の予定で活動している。処方が出るプログラム医療機器を家庭用で使えないかという要望が出ており、その期待に応えられるよう、米国での SaMD を含む OTC

医療機器の状況と日本の OTC 医薬品の状況等を調査し、評価指標になるよう議論した。対象は治療用に限定し、疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件について、主に議論した。スイッチ家庭用プログラム医療機器の留意点も別途取り上げた。

1-④ BCI(Brain Computer Interface)利用医療機器審査 WG

平成 22 年度発出の「神経機能修復装置に関する評価指標」における BCI 部分の改訂にあたる。カウンターパートにあたる BCI 開発ガイダンス作成事業や日本脳神経外科学会、日本生体医工学会、日本神経学会と連携しながら、令和 7 年度まで活動する。BCI が種々の最新の技術を利用しており、COI にとらわれない活動をするため本 WG に調査研究班を立ち上げた。審査のポイントとして、「患者自身の能力を超えるような性能を付与しない」、「脳への侵襲性が非常に高いのでリスクベネフィットバランスが重要」及び「対象疾患」などが挙げられ、議論された。令和 6 年度の報告書は侵襲性機器を主軸とし、当該報告書を基に令和 7 年度に評価指標案を作成する。

主に下記の質疑があった。

○家庭用 SaMD

- ・日本で治療用に開発され、家庭用に移行する案件はどのくらいあると想定されているのか。
 - 個別の製品で、具体的に何が進んでいるかは分からないが、すでに処方で製品化されている製品は、OTC での製品化も検討されているという前提で、慢性疾患等の治療用アプリは製品化される可能性があると考えている。
 - 現在、家庭用と思われるものや家庭用に展開することが十分想定されるものが既に開発中であると認識している。
- ・在宅で使うものを考えると、逆にリスクが高くなるイメージもあるが、その点はどうか。
 - 医療者の直接的な介入がなく使用しても特段重大なリスクがないものが製品化されると思われる。この点に該当するかどうかのポイントになるだろう。

○BCI(Brain Computer Interface)利用医療機器

- ・どのようなクリニカルトライアルを想定して評価指標を作成しようとしているのか。
 - BCI の性能評価は機器の目的ごとに異なるので、それぞれ特有の項目について評価することになると想定している。

2. 医療機器開発ガイダンス WG の検討状況報告について

医療機器開発ガイダンス開発 WG として、2-①手術データ収集と利活用に関する開発 WG、2-②医療機器開発におけるカダバースタディー開発 WG、2-③SaMD 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、2-④埋込型 BMI(ブレインマシンインターフェース)、2-⑤カスタムメイド骨接合材料の 5 テーマの検討状況の報告がされた。

2-①手術データ収集と利活用に関する開発 WG

スコープとするデータは、手術動画、ロボットログ、治療室データ。手術データを医療機器等の研究開発を中心とする利活用の推進に使用する場合の注意点、同意の取得あるいは同意なしでも利用できる場合や、患者だけでなく執刀医もステークホルダーなので、この人達の権利等の確保などをまとめた。同意を取る際の包括的な同意に関するテンプレートを付した。

2-②医療機器開発におけるカダバースタディー開発 WG

昨年度からガイダンス案を策定しており、現在、関係法令に関する行政相談が終わり、合同協議会へガイダンス案を提出した。カダバースタディーは、「死体解剖保存法」に定める解剖ではないため、正当行為として違法性が阻却されない限りは死体損壊罪に問われる可能性がある。そのため、本ガイダンスは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ようと考えられる実施手順の例を示すことを試みたもので、ここに本ガイダンスの意義がある。今後は、パブリックコメントの収集、全国の医科、歯科大学、日本解剖学会、臨床系学会へアナウンスし、一般向け小冊子の公開とホームページの公開を予定している。

2-③SaMD 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

医療機器の規制体系に即した SaMD や SiMD に必要となる品質管理システム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の作成と考え方を明確にし、整理することを目的としている。ガイダンスドキュメント原案を作成するとともに、ソフトウェアライフサイクルプロセスにおける開発企業等の課題を抽出するアンケートを現在実施中である。令和7年度の活動と共に、ガイダンス原案等については、講習会や学会等を通じて発信、活用いただく活動を予定している。

2-④埋込型 BMI(ブレインマシンインターフェース)

本ガイダンスは、BCI利用医療機器審査WGと並行して策定が進められており、この装置の開発製造を目指す企業を中心にタスクフォースを設置して、開発の協力企業からも助言を得ている。本ガイダンスは、平成22年発出の「神経機能修飾装置に関する評価指標」各論のBMIに留意しつつ、並行して策定する評価指標との整合性を取っている。また、2021年に策定されたFDAの植込みのBMIガイダンスを調査して整合性を取っている。BMIは様々な技術の統合技術なので、個別開発・個別評価の概念を導入し、計測ユニット、解読ユニット等各ユニットの個別開発を容易にするとともに、各ユニットの性能、安全性を個別評価できるよう留意している。対象範囲は、植込み型だけではなく、非侵襲BMIについても言及する。

2-⑤カスタムメイド骨接合材料

2010年に出た「カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン」は、一定の役割は果たしてきたが、積層造形等の新技術・力学特性等の最新データへ更新するとともに、整形外科用インプラント分野等への新規参入を促進するために改定する。令和6年度はレーザー積層の評価試験と北米調査を行った。令和7年度は、電子ビーム積層の評価試験、欧州調査、学会査読、ガイダンス案のパブリックコメントを経て、ガイダンス案の完成、公開を考えている。

主に下記の質疑があった。

○手術データ収集と利活用

- ・同意についてオプトインやオプトアウトに関する何らかの指標やコンセンサスについての議論があったのか。
 - オプトインで同意を取る際の包括的な同意文書のテンプレートを付属書として作成した。オプトアウトで済むかどうかの議論はあまり進んでいないが、患者の場合は要配慮個人情報に該当する可能性が高く、個人情報保護法ではオプトアウトは想定されていないので、同意を取るのであればオプトインとなる。
 - ワーキンググループでは、同意があるかないかのところで議論があった。匿名加工情報にするなど、様々な道があるというところで議論が進んでいる。特に術者からの同意に関して大きな議論があった。
- ・AIの開発で最終的な医療機器を作る場合、妥当性確認等のデータに用いる際は、商用利用の同意を得ないといけないとなっているが、オプトインで同意を取る際の包括的な同意文書のテンプレートの中で、予め商用利用の同意まで含めておくことは可能性としてあるのか。
 - テンプレートに「薬事申請を含む医薬品医療機器等の開発」という文言が入っているので、その意味ではAI開発に限らず、事業利用もここの中でカバーしていると考えている。
- ・実施指針の対象が患者と執刀医になっているが、手術に従事している医療従事者の同意はどうなっているのか。
 - 手術は一人でやっているものではないという観点もあったが、そうすると同意の範囲が際限なく広がってしまう。全員から同意を取るのはあまり実質的な意味がないだろう。今回一番問題視しているのが、執刀医のスキルを含んだデータなので、ここでは執刀医という表現にしている。一方、他科の先生が行っている操作ログも取ることを考えると、医師に限定されない可能性はあるが、それは将来の検討事項としてまとめている。

○医療機器開発におけるカダバースタディー

- ・将来的には日本でも企業がある程度主導して産業振興を意図したトレーニングに使用することも意図しているのか。
 - ガイドライン上では、トレーニングは医師または歯科医師のみとなっており、そこを超えるような個別の案件については、各大学の学内の倫理委員会等で事前に適切

なルールを設けて実施する必要がある。

- ご遺体を解剖できる場所は限られているが、それ以外の場所でカダバートレーニングを行うことも想定しているのか。
 - 死体解剖保存法の中にカダバースタディーは入っていないが、死体解剖保存法を守って実施するため、基本的には大学以外のところで実施することはこのガイダンス上は想定していない。一方で、個別の案件が出てきた場合には、各大学で倫理審査をして、適切な実施方法、承認された方法で実施いただく建付けとしている。
- 承認された医療機器のカダバートレーニングについても、ガイダンスの中で進めていけるのか。
 - トレーニングについては、今後、本ガイダンスをもとに、2012年の臨床医学の教育および研究における死体解剖のガイドラインをさらにアップデートするか、あるいはこれらを統合して一つのものを作成するかのどちらかになると思うが、今後、CSTの新法人が出来るので、その中の作業になっていくと思う。
- 本ガイダンスは違法性阻却を保証するものではなく、少なくとも本ガイダンスに沿って実施しないカダバースタディーに対する違法性の阻却は保証されないという建付けになっている。実際にそれが違法性阻却されるかどうかというのは裁判にならないとわからないということであるので、その点ご理解いただきたい。

以上