

『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』

(ガイダンス策定プロジェクト)

令和 7 年度終了課題の事後評価結果

開始 年度	終了 年度	研究開発 代表者	研究代表機関	職名	研究開発課題
令和 6 年	令和 7 年	坂井 孝司	国立大学法人 山口大学	教授	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
評価結果		「カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン 2010」の改訂を目的として、この間に急速に発展した 3D プリントなどの積層造形技術および幅広い臨床応用を反映し、製造工程全体を通じた品質管理の考え方、医師と製造販売業者との責任分担についても整理したガイダンスが作成された。関連企業，評価機関，関連学会等から構成される開発ワーキンググループを設置し、多分野連携・行政機関との協議を通じて、実際の医療現場および製造現場で運用可能なガイドラインとなるよう検討を重ね、多方面から広く意見収集を行った結果、実際の臨床現場および製造現場で活用可能な、具体的、定量的かつ up-to-date な実践的ガイダンスとなっており、新たな医療技術の進展に資する成果である。			