

『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	平田 雅之	株式会社 JiMED	取締役	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
評価結果		ブレインマシンインターフェース(BMI)は革新性が非常に高いため、まず分類とユースケースの定義を行い、システム全体とユニット構成を明示して具体的な利用目的に沿った開発ガイダンスが作成された。当初計画のとおり、行政を含む外部専門家と有識者からなるワーキンググループを設置して検討され、業界団体からのパブコメも取得し、FDA ガイダンスをベースとして埋込型 BMI についても示された。個別開発と個別評価を示したことにより、トータル開発できない個別機器の後発企業の参入にも配慮されており、ユニット機器の個別要因を除いた参入障壁が著しく減少し、開発のエコシステムを広げ、新たな医療技術の進展に資する成果である。			