

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

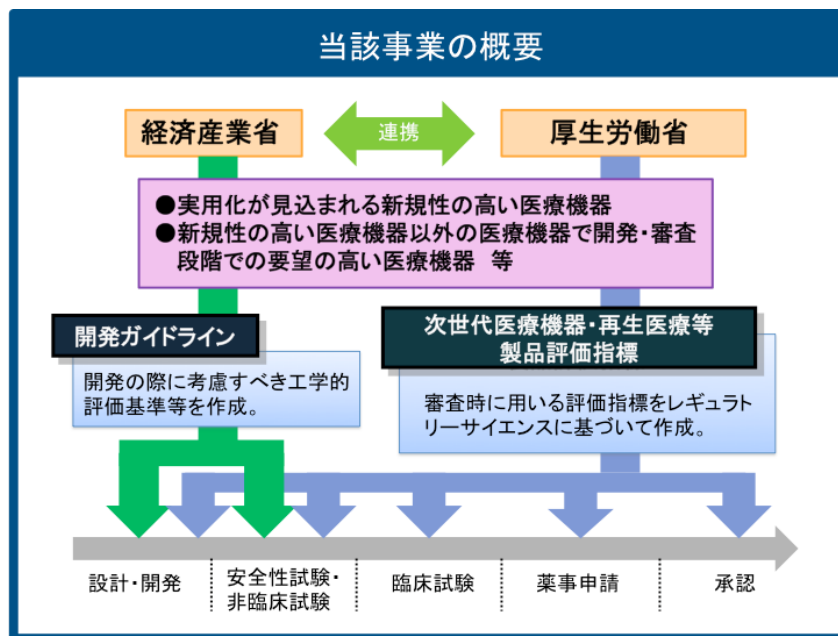
国立研究開発法人産業技術総合研究所（AIST）

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標／医療機器等開発ガイドライン（手引き）

－ アンケートご協力のお願い －

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

厚生労働省並びに経済産業省では、革新的な医療機器などの承認審査の迅速化および開発の効率化に資することを目的に、両省連携の下、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標（厚労省事業）および医療機器等開発ガイドライン（手引き）（経産省、AMED 事業）の策定に取り組んでおります。



（出典） 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業ホームページ

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>

「評価指標」では承認審査の際の「道しるべ」となる、対象製品の品質、安全性と有効性を担保する上で重要と考えられる非臨床および臨床評価項目を、「開発ガイドライン」は評価指標に掲げられた承認審査のポイントに対応する試験法や関連規格等を取りまとめています。

対象とする製品や開発中の機器は、両事業が合同で開催する合同検討会にて選定しておりますが、今般の技術開発の多様化と迅速化を鑑み、広く業界の皆様からご知見・ご提案を賜り、選定の参考と致したく、AMED ならびに産総研では、日本医療機器産業連合会・再生医療イノベーションフォーラムのご協力の元、会員各社の皆様にアンケートを実施することと致しました。ご回答の集計・管理、回答用 Web ページの管理は産総研が行います。

ご多用の中恐れ入りますが、ご検討頂けますよう宜しくお願い申し上げます。
ご承諾の上は、お手数ながら、別添2のアンケートにご協力頂ければ幸いです。

敬具

【アンケート回答方法】

Web入力にてご回答をお願い致します。

Web入力: http://md-guidelines.pj.aist.go.jp/?page_id=87373

締切: 8月31日

お時間を要する場合はご一報の上、9月30日までにご回答頂ければ幸いです。

※上記の回答方法では支障がある場合、下記問い合わせ先までご連絡ください。
なお、この依頼が複数のルートで届いている可能性があります。ご了承ください。同じ回答を複数お寄せいただく必要はございません。

【問い合わせ先】

〒305-8564 茨城県つくば市並木1-2-1

国立研究開発法人産業技術総合研究所 つくば東事業所

医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会 事務局

E-mail: md-guidelines@aist.go.jp

Tel./Fax. 029-861-7840

《添付資料》

- ・別添1 発出された次世代評価指標、策定された開発ガイドライン一覧
- ・別添2 アンケート回答票

《参考》

◎次世代医療機器・再生医療等製品評価指として発出された通知: 国立衛研ホームページ
<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

◎これまでに策定された医療機器開発ガイドライン(手引き): 経済産業省ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

* 開発ガイドラインに関するお問合せは、下記までお願い致します。

- ・AMED 医療機器研究課 miraiiryoku@amed.go.jp
- ・産業技術研究所 医療機器等開発ガイドライン事務局 md-guidelines@aist.go.jp