新規策定・更新すべき「医療機器開発ガイダンス」に関するご意見募集  
質問票 (Ver.240104)

※回答は，お手数ですがフォーム入力をお願いします．メール，このファイルへの記入又は書面での回答は受け付けておりません．フォームはこちら： <https://forms.office.com/r/dybq3Zmcy7>

※このファイルは，フォームの質問項目をそのまま書き出したものです．

日本医療研究開発機構(AMED)は「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」を令和５〜６年度の期間で実施中です．AMEDでは令和６年度にも新規の開発ガイダンスの策定，公表済みの開発ガイドラインの改訂の公募を予定しています．その準備として，これらのテーマ候補について，研究者や企業の皆様からご意見をお伺いします．

入力いただいた情報をもとに，有識者委員会（合同協議会）において新規策定又は改訂すべき分野につき審議を行い，その審議内容に基づいてAMEDが公募を行います．公募の際は，ご提案のテーマに関連する「分野」が指定される予定です．

なお公募の実施は，令和６年度政府予算案の成立を前提としています．

* この意見募集は，AMEDの委託を受けた産業技術総合研究所（産総研）が実施しています．
* フォームは，産総研が有償契約しているマイクロソフト社のForms機能を利用しています．入力いただいた情報が同社によって利用されることはありません．
* 入力いただいた情報のうち，公開される可能性がある項目はその旨を表示しています．その他の項目は法令等による場合を除き，公開されません．
* 入力いただいた情報は，開発ガイダンスに関連するお知らせ（セミナーのご案内）の送付にメールアドレスを利用する以外，本件に関する目的以外に利用することはありません．いただいた情報は，産総研，AMEDのほか，関係省庁，合同協議会委員及びその事務局にて守秘義務の元に共有されます．
* 複数のご意見の場合は，お手数ですが１件ずつ入力ください．
* 全部で9問あります．記名式です．

Q1: 新規策定，改訂のご意見のどちらでしょうか

* 新規の開発ガイダンスの策定
* 公表済みの開発ガイドラインの改訂

（ここで，質問が分枝します）

（新規策定すべき開発ガイドラインについてご質問）

Q2n: 新規策定すべき開発ガイダンスの具体的なテーマ

※選択肢は，事務局が令和４年度に実施したアンケート結果をもとに検討したテーマ候補です．

※これらは例示であり，公募の最終案ではありません．詳細はこちら <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/?page_id=154254#Table1>

* ソフトウェアライフサイクルプロセスの品質管理システムにおける実装
* ロボット患者監視管理システム
* 認知症の超早期診断プラットフォーム
* その他（ご記入ください：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）  
   ※この回答は後日公開される可能性があります

Q3n: 開発ガイダンスが解決したい主な課題・隘路

※こちら( <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2023/12/RD-Guidance_Classification.pdf> )も参考にしてください

|  |
| --- |
|  |

Q4n: 公募された場合のご対応

※検討のための参考情報であり，この回答は正式な意思表示にはなりません．

* 令和6年度に応募する（または検討する）
* 令和6年度は応募しない

Q5n: 実験を要する場合の実施内容

※令和５年度公募では実験の有無により予算配分が異なりました．

|  |
| --- |
|  |

（改訂すべき公開済みの開発ガイドラインについてご質問）

Q2r: 改訂すべき開発ガイドライン

※選択肢は，事務局で検討した改訂すべき開発ガイドラインの候補です．これらは例示であり，公募の最終案ではありません．詳しくはこちら  
<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/?page_id=154254#Table2>

※公開済みの開発ガイドラインの一覧<https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html>

* カスタムメイド骨接合材料開発ガイドライン2010
* 医用画像診断支援システム開発ガイドライン2019
* その他（ご記入ください：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）  
   ※この回答は後日公開される可能性があります

Q3r: 改訂を要する主な必要性・課題・隘路

※こちら( <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2023/12/RD-Guidance_Classification.pdf> )も参考にしてください

|  |
| --- |
|  |

Q4r: 公募された場合のご対応

※検討のための参考情報であり，この回答は正式な意思表示にはなりません．

* 令和6年度に応募する（または検討する）
* 令和6年度は応募しない

Q5r: 実験を要する場合の実施内容

※令和５年度公募では実験の有無により予算配分が異なりました．

|  |
| --- |
|  |

（ご提案者様について）

Q6: お名前 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Q7: ご所属\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Q8: ご役職 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Q9: メールアドレス \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 ※本件に関して，後日事務局より質問差し上げることがあります．

ご協力ありがとうございました．

* アンケートへの回答は，お手数ですがフォーム入力をお願いします．このファイルへの記入又は書面での回答は受け付けておりません．
* フォーム送信後に回答を修正することはできません．記入内容を変更したい場合は，お手数ですが再度ご入力ください．