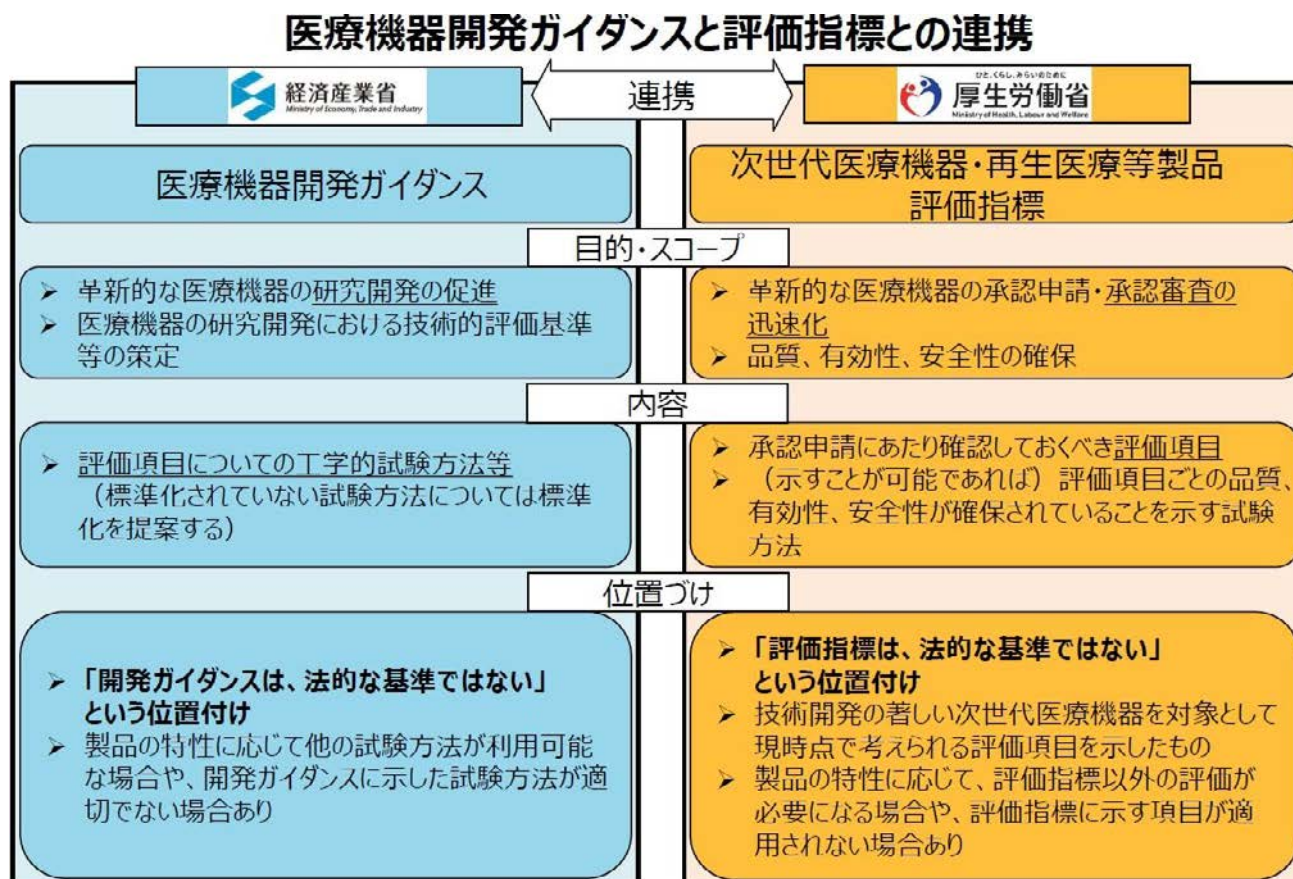


# 医療機器開発ガイドンスとは

- 実用化が見込まれる新規性の高い医療機器の研究開発を促進するための技術文書
- 厚生労働省が作成する「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標」と併せて参照することで、医療機器の開発から評価・薬事申請までを円滑化・迅速化することが期待される



# 医療機器開発ガイダンス ユースケースの分類

	製品ガイダンス	開発ツールガイダンス	標準化連動ガイダンス	複合規制ガイダンス
目的	医療機器の製品・サービス、これらに関連する要素技術の開発上の隘路を解消軽減する	「開発ツール」の使用目的、適用できる範囲や条件、その他の留意事項を明らかにする	標準化と連動することで、標準化を出口の一つとする	薬事以外の制度障壁への対応を出口の一つとする
開発ガイダンスの例	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI-CAD</li> <li>DNAチップ</li> <li>低侵襲プラズマ止血装置</li> <li>埋込型補助人工心臓</li> <li>経皮的給電</li> <li>三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置、など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>in silico評価</li> <li>手術トレーニング</li> <li>手術データ利活用</li> <li>カダバースタディ、など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DNAチップ</li> <li>低侵襲プラズマ止血装置、など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>スマート治療室</li> <li>手術データ利活用</li> <li>カダバースタディ、など</li> </ul>

**開発ツール**…医療機器等の開発や評価において利用することで、開発を促進・円滑化する技術、器具機器、試験方法

製品ガイダンス、開発ツールガイダンスの一部は、標準化連動、複合規制ガイダンスでもある

# 活用事例 1 (製品ガイダンス)

- 医療用DNA検査装置・子宮頸癌ウイルス検査キット

(第一化学薬品・東芝・東芝ホクト電子, 2009)

- 遺伝子発現解析用DNAチップ開発ガイドライン(2007/5公開)
- 検査開発用DNAチップ、試薬の基本性能試験に関する検討事項

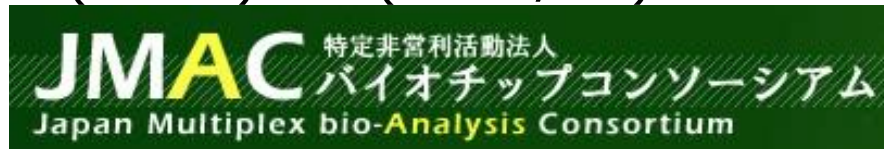


DNAチップカセット



医療用DNA検査装置

- バイオチップコンソーシアム (JMAC)設立(2007/10)



- 患者適合型体内固定用プレート「コスモフィックス」

(30400BZX00113000, 大阪冶金興業株式会社, 令和4年5月23日承認)

- 三次元積層造形技術を用いた顎顔面インプラントの開発ガイドライン2021等を活用
- 同社はH28 (2016)からWG参加
- 粉体リユース回数が破断強度等に与える影響を試験, 鍛造よりも優れた疲労特性を示す場合があることを示した



## 活用事例2 (ツールガイダンス)

- 手術トレーニング開発ガイドライン (2012/8・2014/3公開) では、医師等を対象とする「**トレーニング**」教程の開発手順を記載。
- PDTレーザの悪性脳腫瘍患者への適用 (2013/9)、局所遺残再発食道癌患者への適用 (2014/5)に関する**学会公認講習会テキストに活用**(2014-)

パナソニックヘルスケア  
悪性脳腫瘍用PDT半導体レーザ




日本脳神経外科光線力学学会による  
PDT講習会の教本開発に活用された

MENU

原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法 (PDT) 講習会

- HOME
- ご挨拶
- 開催概要
- プログラム
- 演題募集
- 発表・参加のご案内
- 教育セミナー
- 交通案内
- リンク
- 市民公開講座
- お問い合わせ

日時:	2014年9月13日(土) 16:30 ~ 18:30
会場:	東京ドームホテルB1階「オーロラ」
受講料:	無料

 **講習会申し込み**

※本トレーニングを受講、修了していることが、悪性脳腫瘍に対するPDT施行者の条件となっております。  
※事前の参加登録が必要です。

**【お問合せ】**  
 原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法 (PDT) 講習会事務局  
 東京女子医科大学 先端生命医学研究所 先端工学外科学分野 内  
 担当: 伊関 洋、村垣 善浩  
 問合せ先メールアドレス: 日本脳神経外科光線力学学会事務局  
 jpns-omc@art.osaka-med.ac.jp

日本光線力学学会による局所遺残再発食道癌患者への適用に関する講習会の教本開発にも活用

## 活用事例3 (標準連動)

- 開発ガイダンスは、ISO規格等よりも迅速に公表することが可能
- 国内でまず運用実績を得てISO等の国際規格策定の場に臨むことは、審議において有利になる

開発ガイダンス	連携活動状況
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遺伝子発現解析用DNAチップ</li> </ul>	ISO/TC 34/SC 16 ISO 16578:2013
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナビゲーション医療分野共通部分</li> <li>• ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保</li> </ul>	IEC/TC 62/SC 62D/JWG 35プロジェクトリーダー IEC 80601-2-77:2019 (共同提案)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ヒト細胞培養加工装置についての設計</li> <li>• 除染パスボックス設計</li> <li>• 無菌接続インターフェース設計</li> </ul>	ISO/TC 198/WG 9 プロジェクトリーダー ISO 18362:2016 ISO/FDIS 13408-6 改定
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送</li> <li>• ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認</li> <li>• 自己由来細胞操作のチェンジオーバー</li> </ul>	ISO/TC 276/WG 4 ISO 21973:2020
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ロボット技術を用いた活動機能回復装置</li> </ul>	IEC 80601-2-78:2019 (共同提案)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置</li> <li>• プラズマ応用手術機器</li> </ul>	IEC/TC 62/SC 62D/WG 34 コンビナー IEC 60601-2-76:2018

## 活用事例4（複合規制ガイダンス）

- 手術データ収集と利活用に関する開発ガイダンス（策定中）
  - 内視鏡動画，手術ロボットの操作ログなど
  - 「手術の副産物データ」を活用すれば，AI開発が可能
  - このようなデータは，患者や医師の個人情報か？
  - 創意工夫した医師のスキルの保護が必要ではないか？



- 診療情報として扱われないデータの取得・利用・第三者提供等に関する開発ガイダンスの必要性

- 医療機器開発におけるカダバースタディーに関するガイダンス（策定中）
  - 臨床に近いシミュレーション
  - 研究開発の全フェーズで可能
  - 篤志献体の理念とガイドライン等を遵守して実施可能
  - 不適切な実施は、死体損壊罪で告発される可能性



- 企業向けカダバースタディーのガイダンスの必要性

# 開発ガイドンスを活用する

- 開発ガイドンスは生きた文書
  - ISO等の国際規格，JISよりも短い検討期間で完成
  - ISOやJISでは対応できない，技術進歩の発展中の製品や技術にも対応できる
  - 逆に，すぐに陳腐化したり最適な方法ではなくなる可能性も
- 開発ガイドンスは法的な基準ではない
  - 必要事項を細大漏らさず必要十分に記載するものではない
  - 開発ガイドンスに記載の方法が最適でない場合もありえる
  - ガイドンスの記載の技術内容，背景事項を理解して使うことが望まれる
- 開発ガイドンスは医療機器以外に適用できる場合がある
  - サービス，（開発・製造の）インフラ，一部のヘルスケア製品・サービスも対象に
- **最強の活用法は，ガイドンス策定に参画すること**
  - ルールを作る側に立つことでゲームを有利に進めることができる
  - 策定時のワーキンググループに参加すれば，公開前の原案段階から情報を得ることができ，またその議論に参加することで自社の立場を守ることもできる。
  - 自ら提案することで，議論の主導権を取ることにもできる。

# 医療機器開発ガイドンスの策定に参画する

開発ガイドンスの性格  
策定プロセス選定プロセス



# 開発ガイドンスは万能ではない

- 法的な基準ではありません→強制力ありません
- 情報公開することのメリットは？
  - 開発ガイドンスは公開される。公開にメリットがある場合は、例えば
    - 国際標準化と同様に、自社の土俵上に同業他社を呼び込むための手段として
    - プレイヤーを増やして市場の拡大やエコシステムの形成する場合
    - 同業企業と学術がスクラムを組んで取り組まないと承認や市場創出が進まない場合
- PMDA相談では？
  - 一社の特定の品目の早期承認のためだけならば、PMDAの相談制度を活用する方が早道
  - PMDA相談では解決しない「品目の薬機法上の事柄に関係しない事柄」
    - 開発ツールの妥当性、使用上の注意
    - 国際標準化戦略に関する事項
    - 薬機法以外の制度や規制に関する事項を含む場合
- 審査上の要求は、評価指標で
  - 承認申請に当たり確認しておくべき事項
  - 承認申請に添付する、品質、有効性、安全性に関する試験方法、臨床評価（治験）
- 保険収載に関する事項は扱えません

# 開発ガイダンスの策定まで

- 提案・チームビルド



- AMED採択



- WG活動



- パブコメ、合同協議会とPS/PO、行政から意見



- 公表



- 後継団体への引き継ぎ

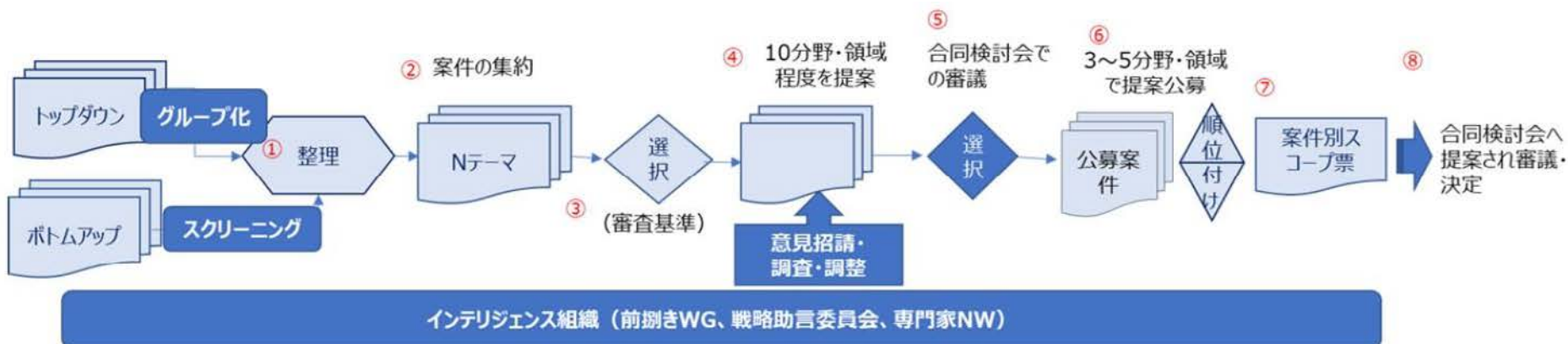


- 改訂／廃止

- 提案の段階で,
  - ガイダンスの目的と出口
  - どのような隘路を解決するか
  - 想定される利用者（企業）
  - いつ頃必要になるかが明確になっていること。
- 企業だけでは提案困難な場合、大学の先生と組むこともアリ
- WGにはなるべく関係学会・業界の認知を得る
- 可能ならば、ガイダンスの利用事例、承認事例を集める
  - 後で聞かれます…

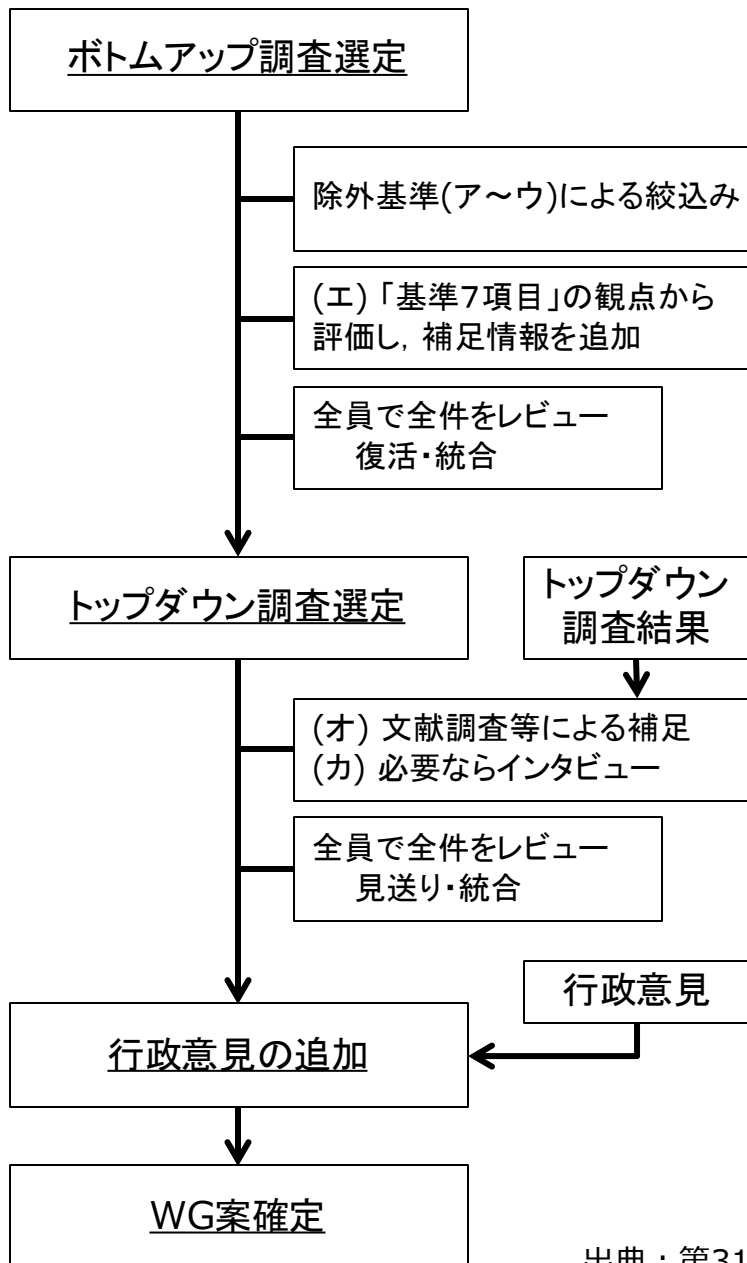
# 医療機器開発ガイダンステーマの選定プロセス

- AMED（日本医療研究開発機構）の公募により選定されます。
- R5年度，R6年度には，策定すべきテーマ・分野に関する意見募集が実施され，その意見を元に公募されました。  
（令和7年度以降の同事業の実施については未定です）



出典：「医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査報告書」（AMED; 2023/03）  
令和7年度以降の同事業の実施については未定です。また選定プロセスが変更されることもあります。

# テーマ候補の選定プロセスフロー(R6)



- ボトムアップ調査による選定
  - アカデミア・産業界からの意見募集等への回答
    - 令和4年度実施の大規模アンケート
    - 令和6年1月実施の意見募集
  - 意見多数の場合は、除外基準に沿って絞り込み
  - 基準7項目の観点から評価し、補足情報追加
  - WG全体でレビュー
    - 除外した回答の復活、類似回答の統合
  
- トップダウン調査に基づく選定
  - トップダウン調査（国内外の政策及び研究開発動向のホリゾンタルスキャン等）による情報の補足
  - 必要なら、関係者にインタビュー
  - WG全体でレビュー
    - 翌年以降に見送る回答、類似回答の統合
  
- 行政提案のテーマの追加

## 前捌きWGの選定基準（基準7項目）

- 前捌きWGにおける選定にあたっては、透明性確保の観点、本事業の趣旨である、「新しい医療機器・再生医療等製品の開発と医療現場への円滑な導入」「医療機器分野の活性化・国際競争力の強化を図り、迅速な開発と審査を実現」そして「産業の育成」を踏まえ、次の尺度をおき、評価した（基準7項目）
  1. 医療ニーズおよび社会的ニーズを充足することが期待できるか
  2. 我が国発、世界初の製品開発に貢献できるか
  3. 市場規模や市場成長が見込まれるか
  4. 世界市場への参入が期待できるか
  5. 技術的な評価基準を明確にする必要性があるか
  6. 複数の研究者・事業者でコンソーシアムを形成できるか
  7. 医療機器分野の国の重点強化分野との整合性（医療機器基本計画や医療機器産業ビジョン(策定中)）

- 前捌きWGによるボトムアップ調査選定では、以下の除外基準を設けて精査する意見の絞り込みを行った。
- 除外基準に該当するとされた意見も、WG全員でレビューを行い、別の視点から重要かつ開発ガイダンス検討可能とされれば、「復活」させた。

## (ア) 情報の不足

- 記載が短すぎる場合
- 何が隘路で困難が生じているのか不明な場合

## (イ) 開発ガイダンス検討に不適

- 開発ガイダンス事業の所掌を外れる場合
- 革新性がない、適切な開発段階にない等、開発ガイダンスの要件を満たさない場合
- 研究開発を実施して解決しなければならない場合
- PMDA相談で解決できる個別課題の場合
- 競合分野のためガイダンスで一本化することが困難な場合

## (ウ) 既存文書がカバー

- 公表済み又は策定中の開発ガイダンス、評価指標、JIS規格、ISO/IEC規格、通知、告示等がカバーしている場合