
新規作成・改訂すべき「医療機器開発ガイドンス」
に関するご意見募集（令和 8 年度）
～医療機器開発上のお困りごとはないですか？～

令和 8 (2026) 年 7 月
JFE テクノサーチ株式会社
産総研・医療機器開発ガイドンス事務局

【本アンケート調査について】

日本医療研究開発機構(AMED)は、今後実用化が期待される先進的な医療機器の開発促進に寄与する医療機器開発ガイドンスの新規作成、あるいは公表済みの医療機器開発ガイドンス^{*1}の改訂を行ってまいりました。

本アンケート調査（本調査）は、AMED「次世代型医療機器開発等促進事業 医療機器開発ガイドンス事業 領域策定プロジェクト」を受託した JFE テクノサーチ株式会社と国立研究開発法人産業技術総合研究所（産総研）・医療機器開発ガイドンス事務局が実施するものです。

本調査は、幅広い関係者に対して医療機器の開発推進に必要とされるガイドンスを策定するために、「医療機器開発上のお困りごと（ニーズ）」をお聞きするものです。

いただいたご意見を基に、医療機器開発ガイドンスの新規作成や、公表済みの医療機器開発ガイドンスの改訂についての検討を行います。令和 8 年度「次世代型医療機器開発等促進事業 医療機器開発ガイドンス事業」においてガイドンス策定が決まった 3 つの課題^{*2}の内、2 つは令和 7 年度の本調査においていただいたご意見に基づくものです。皆様からのご意見が、今後のガイドンス策定や改訂を通じて医療機器開発の促進につながります。是非ご意見をお寄せください。

ご回答いただいた内容は非公開としますが、国内有識者、厚生労働省・経済産業省他により構成される合同協議会^{*3}と共有し、開発ガイドンステーマ選定審議の参考とさせていただきます。

募集期間：令和 8 (2026) 年 8 月 31 日まで

なお、いただいたご意見について、より詳細な事項を JFE テクノサーチ株式会社と産総研・医療機器開発ガイドンス事務局から照会する場合があります。そのため、回答者の氏名、e-mail、ご所属を最後にご回答願います。匿名でのご意見はお受けできませんのであらかじめご了承ください。

* 1 従来は「開発ガイドライン」と呼称されてきましたが、第 27 回合同検討会（当時）にて「開発ガイドンス」と改称することとなりました。本調査では、「開発ガイドライン」も含め、総称して「開発ガイドンス」と記載します。

- * 2 令和 8 年度「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）」の採択課題について | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

ご注意!! 右クリックの「リンクを新しいタブで開く」で、開いてください。

アンケート入力画面と同じタブ上でリンクを開くと、アンケート入力画面に戻れなくなります。

- * 3 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイダンス検討会合同協議会。関係者の守秘義務と利益相反は内規に沿って適切に処理します。

- ・ このフォームは、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。
- ・ 入力いただいた個人情報は、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、本調査に関する目的以外に利用することはありません。

なお、以下については本調査の対象外ですので、回答に含めないでください。

- × 保険収載に関する事項
- × 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)を含む法令の改正要望
- × 個別企業の事業上のお困りごと(個社固有の課題)

【ご回答時間】

約 5～10 分

【お問い合わせ】

medical-guidance@jfe-tec.co.jp（JFE テクニサーチ 医療機器開発ガイダンス事務局）

- Q1. お困りごとの対象となる医療機器は何でしょうか。一般的な名称等をご記入ください。

なお、ここでの医療機器には、薬機法上の医療機器に限定されるものではなく、その開発、製造、運用等に用いられる周辺機器、設備及びシステムを含みます。

(自由記述:)※30 字以内

- Q2. 医療機器開発上のお困りごとの内容をご記入ください。

また、そのお困りごとは、以下のどれに該当しますか。該当するものを選択してください。(複数選択可)

(自由記述:)※300 字以内

以下の例は、困りごとの範囲を限定するものではありません。例にないお困りごともご記入ください。複数の類型に該当する場合は、すべて選択してください。なお、類型の判断が難しい場合は、「その他」を選択し、困りごとの内容をご記入ください。

- ☐ **類型Ⅰ【医療機器の試験方法や評価方法に関するお困りごと】**

(例：実際の使用環境を想定した試験条件を設定できない、適切な比較対照・参照標準が分からない、試験結果の評価指標や合格基準を設定できない、製品・センサー・アルゴリズム変更時に必要な再評価の範囲が分からない 等)

- ☐ **類型Ⅱ【開発ツールの所在、使用目的、適用範囲等に関するお困りごと】**

※開発ツールとは、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、試験方法を指します。

(例：利用可能なファントム・シミュレーション・標準試料・試験治具・評価用データセットが分からない、実機・動物・臨床試験をどこまで補助又は代替できるか分からない、開発ツールの適用範囲や妥当性確認方法が分からない 等)

- ☐ **類型Ⅲ【国際規格・標準化に関するお困りごと】**

(例：対象製品に適用すべき国際規格が分からない、既存規格が新技術又は新しい使用方法に対応していない、国内外の規格間で要求が異なる、試験方法・評価指標・データ形式等について関係者の共通認識を形成したい 等)

- ☐ **類型Ⅳ【薬機法以外の関連法令等に関するお困りごと】**

(例：医療・個人データの取得・利用に関するルールが分からない、クラウド・無線通信・遠隔監視に係る法令・指針を整理できない、臨床研究・治験に適用されるルールが分からない、医療機器と周辺サービスの責任分担が不明確 等)

- ☐ **その他【類型Ⅰ～Ⅳ以外に関するお困りごと】**

■ Q3. 既存の医療機器開発ガイダンスで、改訂が必要だと感じるものはありますか。【任意】

※既存の医療機器開発ガイダンス一覧は、[関連リンク](#)策定されたガイダンス（ガイドライン）紹介と医療機器開発ガイダンス（ガイドライン）の一覧（AMED）をご覧ください。

可能な範囲で具体的なガイダンス名・改訂すべき点をご記入ください。

ガイダンス名〔 〕
改訂すべき点（自由記述 〔 〕 ※300 字以内

【記入例】

- ・「〇〇ガイダンス（20XX 年）」は、近年の AI 技術進展に対応した記述が不十分。継続学習型 AI の評価方法を追記すべき。
- ・XX ガイダンスは、現行の国際規格（ISO XXXXX）と整合性が取れていない。

■ ご回答者様情報

所属組織名：〔 〕
部署名：〔 〕
ご芳名：〔 〕
ご連絡先（メールアドレス）〔 〕

■ 送信完了画面

ご意見ありがとうございました。

本調査結果は、AMED「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 領域策定プロジェクト」において活用させていただきます。