

**第1回「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」プロジェクト
中間評価検討会
議事要旨**

1. 日時 平成25年11月27日（水） 15:00～17:00

2. 場所 経済産業省本館 17階 第6共用会議室

3. 出席者

（検討会委員）[敬称略・五十音順、※は座長]

太田 裕治	お茶の水大学 人間文化創世科学研究科自然・応用科学系 教授
※加藤 紘	山口大学 名誉教授
花房 昭彦	芝浦工業大学システム理工学部生命科学科 教授
古川 孝	トーイツ株式会社 監査役

（実施者）

鎮西 清行	産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門 副研究部門長
-------	--

（事務局）

加藤 二子	産業技術環境局産業技術政策課技術評価室 技術評価一係長
覚道 崇文	商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 室長
山田 裕介	商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 室長補佐
中川 琢磨	商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室 係長

4. 配布資料

資料1 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
プロジェクト中間評価検討会委員名簿

資料2 研究開発評価に係る委員会等の公開について

資料3 経済産業省における研究開発評価について

資料4 評価方法（案）

資料5 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業の概要

資料6 評価用資料

資料7 評価報告書の構成（案）

資料8 評価コメント票

質問票

参考資料1 経済産業省技術評価指針

参考資料 2 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準

参考資料 3 事前評価報告書（平成 22 年度）

参考資料 4 コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理
開発ガイドライン 2012

5. 議事概要

（1）座長選出

事務局からの提案により、加藤委員が本検討会の座長に就任することが承認された。

（2）評価検討会の公開について

事務局から、資料 2 により、評価検討会の公開について説明がなされた後、資料について公開とすることが了承された。

（3）評価の方法について

事務局から資料 3、4、7、8、質問票、参考資料 1、2 により、評価の方法等について説明がなされ、了承された。

（4）研究開発プロジェクトの概要について

事務局及び実施者から、資料 5、6、参考資料 3、4 により、本プロジェクトの概要について説明がなされた。

主な質疑等は以下のとおり。

- ・どのような観点や方法によって、テーマを選定しているのかとの質問に対して、医療上の新しい可能性を切り開くと考えられるもの、ガイドラインを検討するにふさわしい開発段階にあるもの、技術についての将来の発展性及び国際競争力の強化が期待できるものという観点で検討していると回答。また、方法については、国の戦略に記載されているものや工業会への意見照会を行い、合同検討会に諮ることによって、決定していると回答。
- ・合同検討会の委員をどのように選出しているのかとの質問に対し、分野ごとにバランスを見て選任していると回答。
- ・ワーキンググループに企業が入っているのかとの質問に対し、企業は必ず入っており、医学系の先生、工学系の先生もおおよそ同じ比率で入っていると回答。
- ・テーマ選定にあたり、経常的に調査を行っているのかとの質問に対し、経常的に調査は行っていないと回答。
- ・薬事法改正に伴う医療用ソフトウェアについて、ガイドラインではどのように取り上げているのかとの質問に対し、薬事法の対象ではないが、不具合の際に健康面に影響があり得るようなソフトウェアを対象として、そのソフトウェアの信頼性を担保するような産業界の自主的なルール作りのベースになるような、基準作りを行っているという回答。
- ・ガイドラインの策定が新しい機器開発の妨げにならないように柔軟性を持たせるよ

うな内容になっていないかとの質問に対し、留意して検討しており、成文化する際も慎重に行っていると回答。

- ・ガイドラインを策定した後に、どのようなことを行っているのかとの質問に対し、セミナーを開催し、新規参入を促進しようとしていると回答。
- ・策定したガイドラインについて、どのような評価を行っているのかとの質問に対し、ガイドラインを策定することに注力してきたが、ガイドラインを活用し、薬事審査が効率的に進み、製品開発につながったということがより重要。今後は、既存のガイドラインの見直しやセミナーによる周知などに力を入れていきたいと回答。
- ・委託経費の内訳については公開が可能なのかとの質問に対し、可能と回答。
- ・策定されたガイドラインと国際規格との整合性が重要。ガイドラインから国際規格に反映されている点は評価するとの意見を頂く。
- ・テーマ選定については、十分に調査し、テーマ選定をすること、ガイドラインの策定に当たっては新しい芽を排除しないようにすること、マスコミなどを使って上手に広報することにより努力が必要という意見を頂く。
- ・経済産業省と厚生労働省との合同検討会において、両委員長が同一人物であり、一部の委員も重複していることから、両者の連携への配慮が伺われる。このことにより、ガイドライン策定事業に実効的な効果がもたらされているとの意見を頂く。
- ・先端機器については、将来大きな市場が見込まれることから、費用対効果のみで評価すると過小評価となる恐れがあるとの意見を頂く。
- ・ガイドラインの評価については、他の研究開発事業との共通の評価項目である論文の発表数などを目標にする必要はなく、よりガイドラインを策定することに絞った目標にする必要であるとの意見を頂く。

(5) 今後の予定について

質問票の提出期限を平成25年12月4日、評価コメント票の提出期限を平成25年12月11日とすることを確認した。また、第2回評価検討会については、平成26年1月31日からを予定していることを確認した。