

新規研究開発事業「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」に関する
事前評価報告書

平成 22 年 7 月
産業構造審議会産業技術分科会
評 価 小 委 員 会

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成21年3月31日改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

今回の評価は、「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」の事前評価であり、実際の評価に際しては、省外の有識者からなる、新規研究開発事業「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」に関する事前評価検討会委員（座長：佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科教授）が事前評価を実施した。

今般、当該検討会における検討結果が評価報告書の原案として産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（小委員長：平澤 冷 東京大学名誉教授）に付議され、内容を審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

平成22年7月
産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会

目 次

はじめに	2
産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会委員名簿	4
新規研究開発事業「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」に関する事前評価検討会委員名簿	5
新規研究開発事業「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」に関する事前評価審議経過	6
事前評価報告書概要	7
第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要	8
第2章 評価結果	1 4
第3章 評価小委員会委員からのコメント	1 6
(参考) 新規研究開発事業の実施に向けての評価小委員会委員から のコメントに対する対処方針	

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会
委員名簿

委員長	平 澤 洽	東京大学名誉教授
	池 村 淑 道	長浜バイオ大学バイオサイエンス学部教授
	大 島 ま り	東京大学大学院情報学環教授 東京大学生産技術研究所教授
	太 田 健一郎	横浜国立大学大学院工学研究院教授
	菊 池 純 一	青山学院大学法学部長・大学院法学研究科長
	小 林 直 人	早稲田大学研究戦略センター教授
	鈴 木 潤	政策研究大学院大学教授
	富 田 房 男	北海道大学名誉教授
	中小路 久美代	株式会社S R A先端技術研究所 リサーチディレクター
	森 俊 介	東京理科大学理工学部経営工学科教授
	吉 本 陽 子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 経済・社会政策部主任研究員

(委員敬称略、委員長除き五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

新規研究開発事業「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」に関する事前評価検討会
委員名簿

座長	佐久間 一郎	東京大学大学院工学系研究科教授
	清末 芳生	株式会社シードプランニング特別顧問
	芝尾 芳昭	アルミスビジネスコンサルティング株式会社 代表取締役社長
	三澤 裕	テルモ株式会社上席主任研究員
	吉田 純	医療法人医仁会さくら病院 特別顧問

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

新規研究開発事業「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」に関する事前評価

審 議 経 過

○事前評価に関する説明を個々に実施（平成２２年５月２６日～５月２８日）

- ・評価の方法等について
- ・技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要並びに創設の妥当性について
- ・評価の進め方について

※外部有識者（評価者）を訪問するなどにより、上記３つの項目について説明を行った後、メールレビューにて評価報告書(案)の審議を実施。

○第３２回産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（平成２２年７月７日）

- ・評価報告書(案)について（包括審議）

事前評価報告書概要

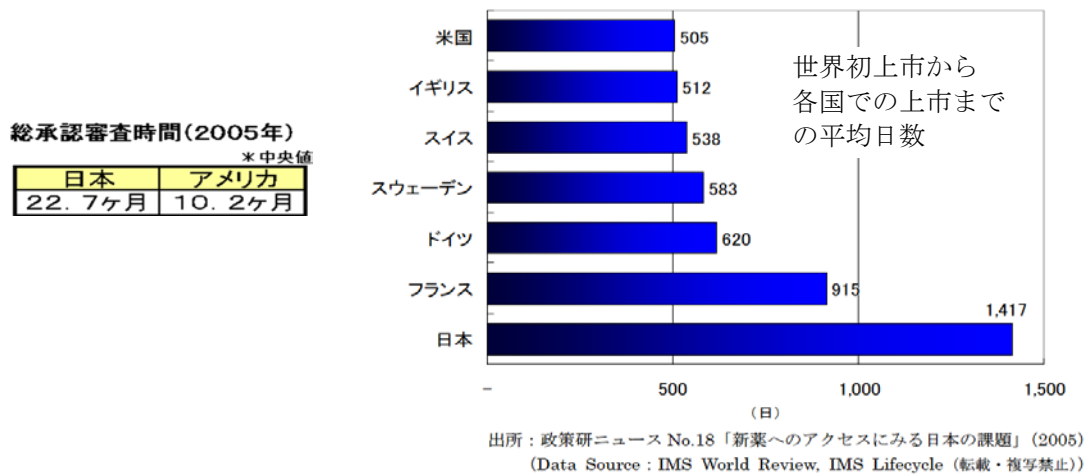
新規研究開発事業	医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業
技術に関する施策名	日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進
事業推進課	医療・福祉機器産業室
技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要 新規性の高い医療機器の場合、審査の前例がないことから、どのような項目が審査の対象となるかを予見することが困難な状況にあり、審査の長期化の大きな要因の1つとなっている。また、管理医療機器（クラスⅡ）において、認証基準がないため、第三者認証機関による認証に移行できない医療機器が存在し、審査の迅速化における課題となっている。 本事業では、厚生労働省と連携しつつ、産学の協力を得て、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器などについて、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめるとともに、第三者認証基準の策定に資するJIS等の策定を行い、医療機器開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する。 併せて、医療機器分野の国際競争力の強化を図るため、医療機器分野のへ新規参入・部材供給活性化のための具体的な方策を検討する。	
<u>評価概要</u> 1. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性 ガイドライン策定は、厚生労働省と連携し国が取り組むべき事業であるため、スピード感を持って、より多くの課題に取り組むなど、加速化が必要である。なお、ガイドライン策定後も見直しを行うなど、柔軟性をもって継続的に実施することが必要である。 また、中小企業等の参入促進については、日本の中小企業の特性を理解したうえで、日本の強みをより生かしていける施策を実施することが必要である。 2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言 医療機器産業の振興に向けて、大手企業の参入を促す環境整備も必要である。特に医療機器分野では、問題が発生した場合、企業の他部門への影響が大きいことが大手企業が参入しない要因となっていることから、大企業が参入のリスクヘッジについても考慮する必要がある。 医療機器産業への新規企業の参入促進に関しては、コーディネーターが調整機能を発揮するよう、インセンティブを与える仕組みが必要である。	

第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要

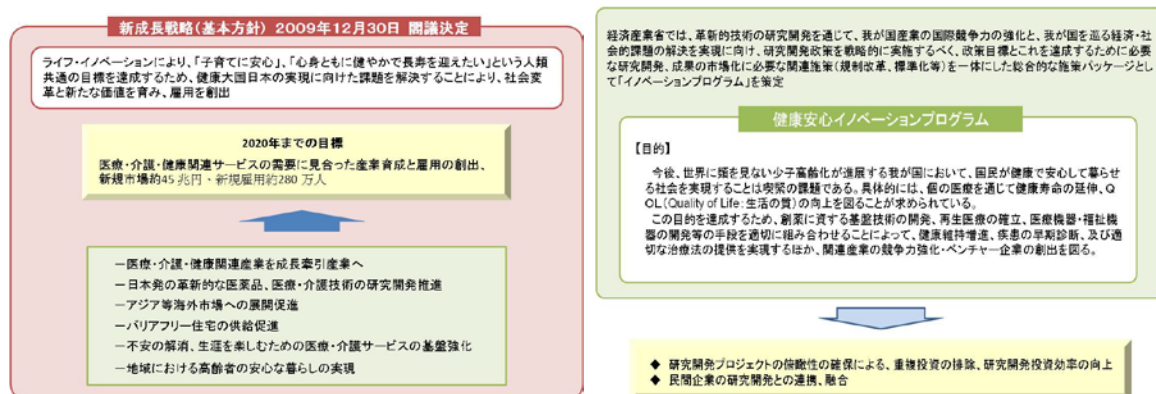
1. 技術に関する施策の概要

2009年12月30日に閣議決定された「新成長戦略（基本方針）」において、強みを活かす成長分野として、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」が位置付けられ、我が国が抱える少子高齢化の課題を解決し、「心身ともに健やかで長寿を迎えたい」という人類共通の目標を達成する健康大国日本の実現を目指すことによって、2020年までに医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出として、約45兆円の新規市場と、約280万人の新規雇用の創出を実現していくことが求められている。

こうした目標の達成に向けた施策のひとつとして、「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進」が掲げられ、そのためには、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進め、デバイスラグを解消することが喫緊の課題となっている。



また、経済産業省においては、革新的技術の研究開発を通じて、我が国産業の国際競争力の強化と、我が国を巡る経済・社会的課題の解決の実現を目指し、研究開発政策を戦略的に実施するため、健康安心イノベーションプログラムを策定している。当該プログラムにおいて、世界に類を見ない少子高齢化が進展する我が国において国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するため、革新的な医療機器の開発等を通じ、健康寿命の延伸、患者のQOL向上を図るため、健康維持増進、疾患の早期診断、及び適切な治療法の提供を実現するほか、関連産業の競争力強化・ベンチャー企業の創出を図ることも目指している。



2. 新規研究開発事業の概要

本事業では、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、医療機器の工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し、開発ガイドラインとして取りまとめるとともに、第三者認証基準の策定に資するJIS等の策定を行うことにより、開発の効率化・迅速化を図り、実用化を促進する。

具体的には、以下の医療機器等を対象とする。

①開発ガイドラインの策定

- 実用化が見込まれる新規性の高い医療機器
- 新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器

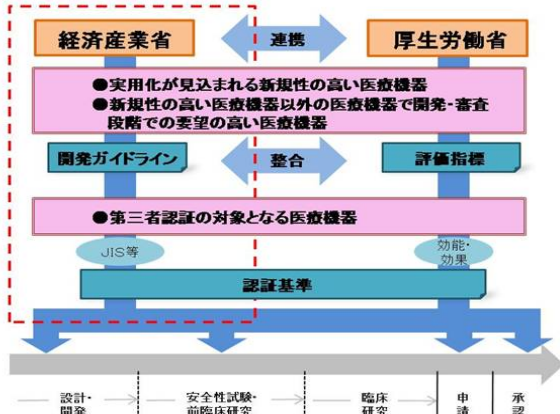
②第三者認証基準の策定に資するJIS等の策定

- 第三者認証の対象となる医療機器

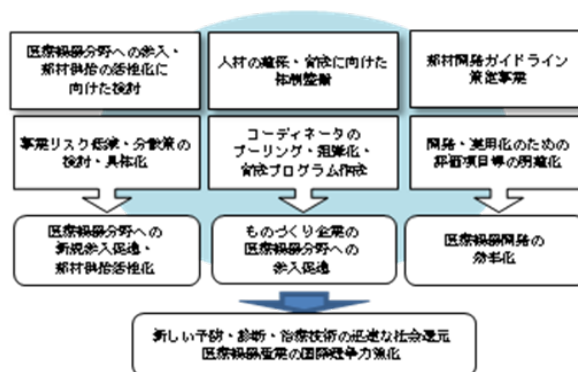
また、部材を含めた医療機器分野への参入を促進する具体的な方策を検討する。

事業イメージ

(1)医療機器開発ガイドライン等策定事業



(2)医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究



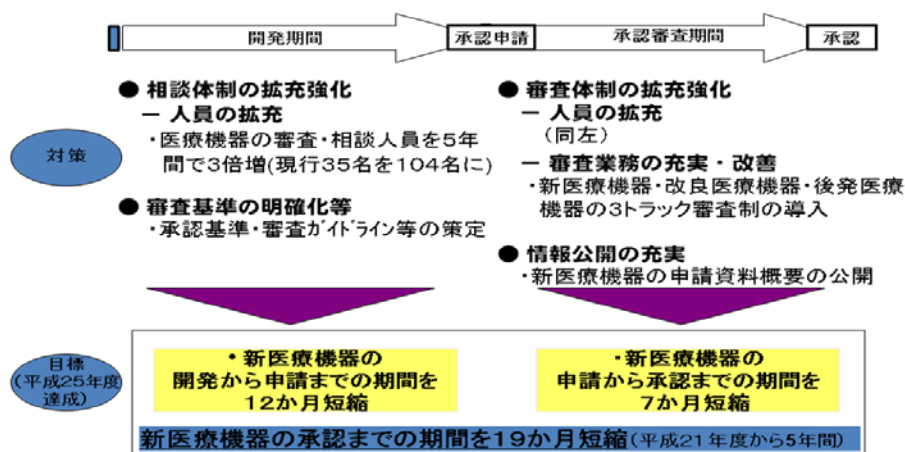
3. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性

(1) 事業の目的

医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、欧米諸国に比べて承認審査が長期化しており、医療機器への国民のアクセスの遅れを招いている。特に、新規性の高い先進的な医療機器の場合には、審査の前例がないた

め、審査側・開発企業側とも審査すべき性能や構造・安全基準等の基準を予測して準備することができず、審査官の不足等とともに、審査長期化の大きな要因となっている。また、高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努めるため、管理医療機器（クラスⅡ）全ての第三者認証制度への移行措置がとられているが、認証基準がないため、第三者認証機関による認証に移行できない医療機器が存在し、審査の迅速化における課題となっている。

今後の医療機器分野の活性化・国際競争力の強化を図っていくためには、このような課題の解決に向けた早急な取り組みが不可欠である。



本事業は、先進的な医療機器や部材等の開発及び薬事審査で必要となる評価項目等を明らかにするためのガイドラインを策定するとともに、第三者認証基準の策定に資するJIS等を策定することにより、診断・治療機器分野や再生医療等における先進的な医療機器やニーズの高い医療機器などの迅速な実用化を推進するものである。

これにより、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の実現に向けて、承認審査を見据えた医療機器開発や承認審査の効率化・迅速化を図ることを目的とする。

(2) 政策的位置付け

2009年12月30日に閣議決定された「新成長戦略（基本方針）」において、医療・介護・健康関連産業は成長牽引産業のひとつと期待されており、安全性が高く優れた日本発の革新的な医療技術等の研究開発の前提として、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化が求められている。

本事業では、こうした課題を解決するため、今後実用化が期待される先進的な医療機器等について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準等を策定し、医療機器の迅速な実用化を促進するものであり、新成長戦略の目標に沿ったものとなっている。

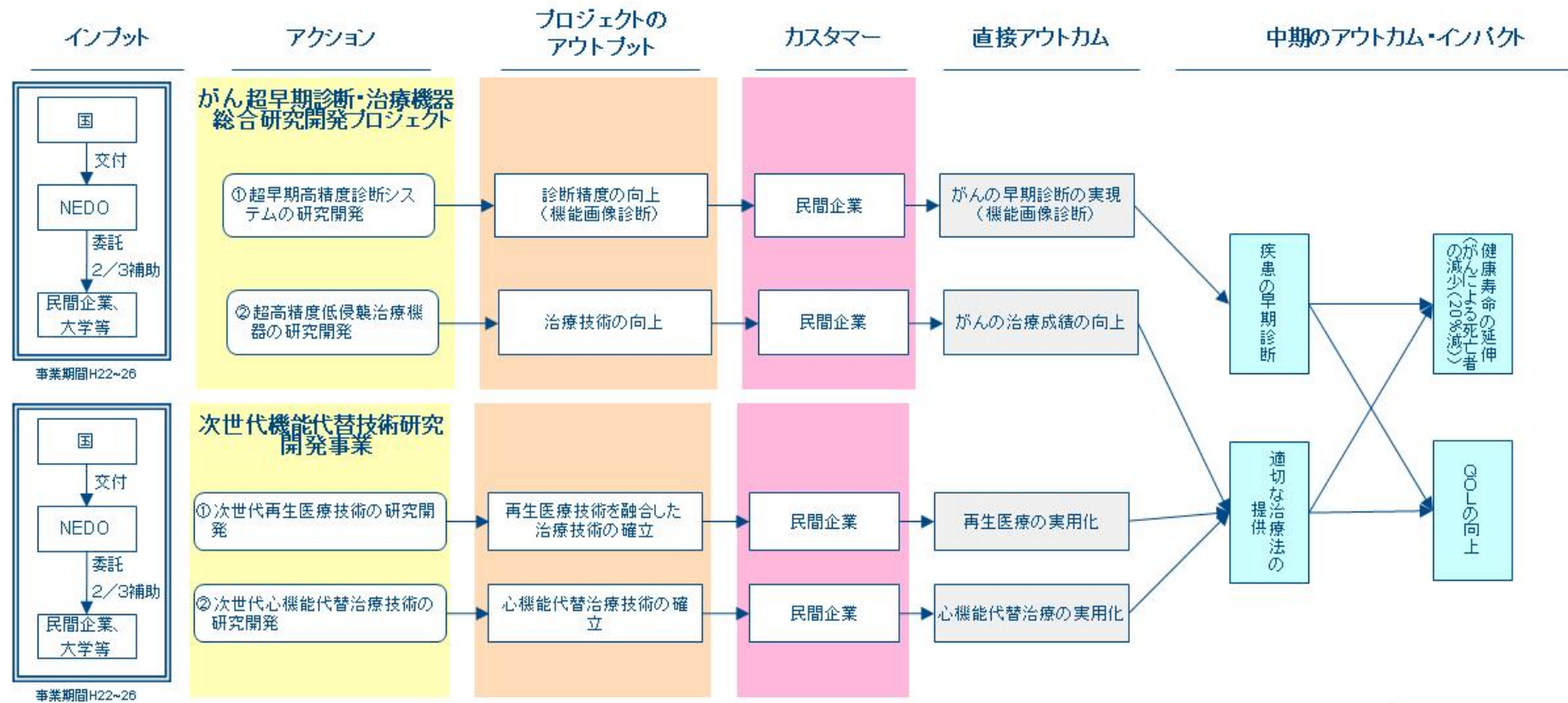
また、事業の推進に当たっては、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、医療機器開発から承認審査を見据えたガイドライン策定が求められることから、国がイニシアチブを取り、産学官連携による実施体制を構築することが不可欠である。

4. 新規研究開発事業を位置付けた技術施策体系図

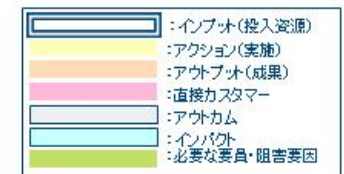
医療機器分野 ロジックツリー



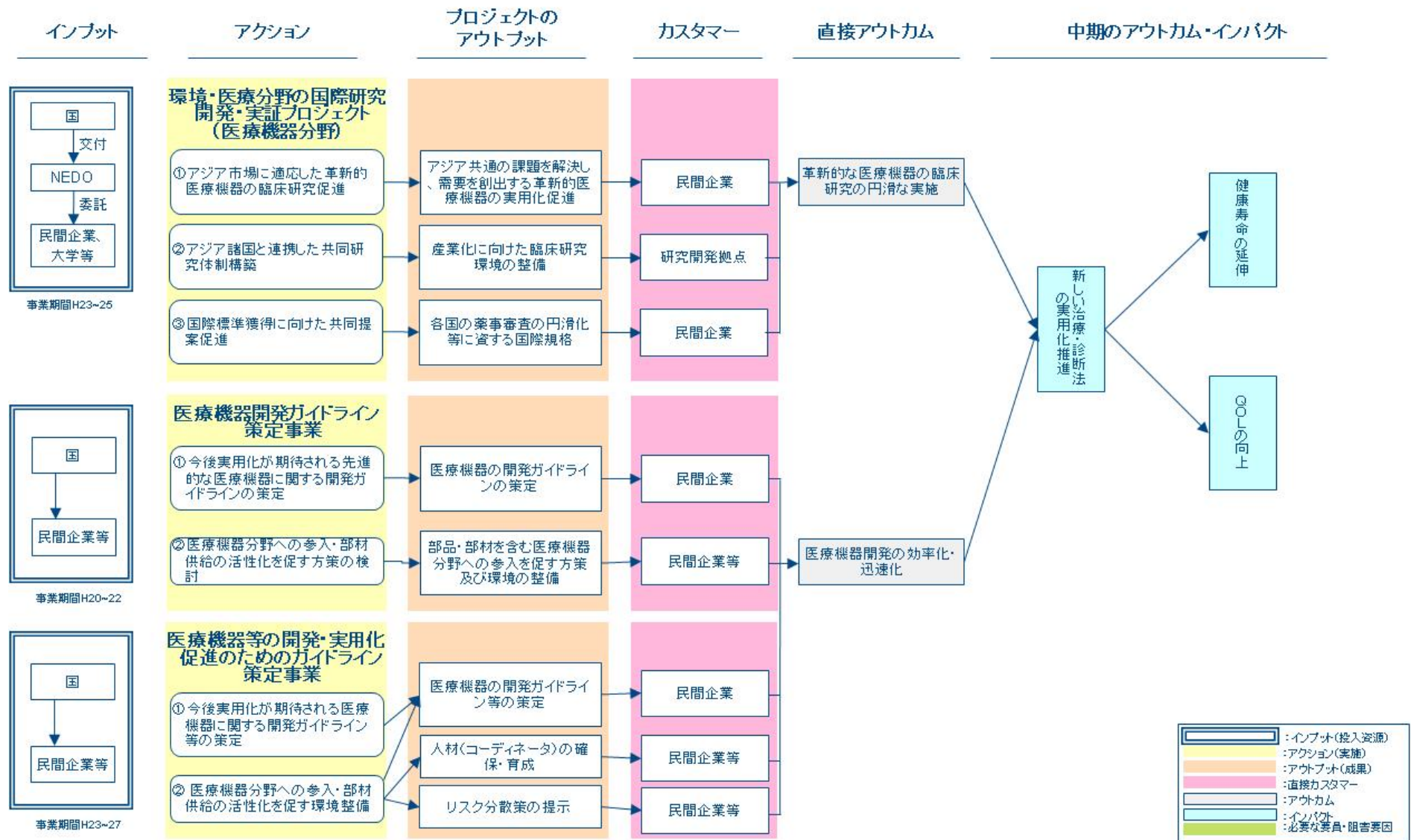
医療機器分野 ロジックモデル



出所:イノベーションプログラム基本計画、目標値についてはがん対策推進基本計画を参照



医療機器分野 ロジックモデル



出所：イノベーションプログラム基本計画

第2章 評価結果

1. 事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性

ガイドライン策定は、厚生労働省と連携し国が取り組むべき事業であるため、スピード感を持って、より多くの課題に取り組むなど、加速化が必要である。なお、ガイドライン策定後も見直しを行うなど、柔軟性をもって継続的に実施することが必要である。

また、中小企業等の参入促進については、日本の中小企業の特性を理解したうえで、日本の強みをより生かしていける施策を実施することが必要である。

【肯定的意見】

- ガイドラインは、厚生労働省と連携し策定する必要がある。
- 規格策定は、国が取り組むべきものである。
- 重要な事業であるため、スピード感を持って、より多くの課題に取り組むなど、加速化が必要である。
- 再生医療など日本の強みをバックアップできるようなガイドラインの策定は、重要である。

【問題点・改善すべき点】

- ガイドラインを策定するうえで、リアルタイムに見直しできるような柔軟性をもたせることが必要である。
- ガイドラインの策定後も、開発状況や活用状況等を把握し、見直し・フォローアップを継続して行うことが必要である。
- 日本の中小企業の特性を理解したうえで、日本の強みをより生かしていける施策を実施することが必要である。

2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言

医療機器産業の振興に向けて、大手企業の参入を促す環境整備も必要である。特に医療機器分野では、問題が発生した場合、企業の他部門への影響が大きいこと懸念され、大手企業においても参入し難い要因となっていることから、大手企業参入におけるリスクヘッジについても考慮する必要がある。

医療機器産業への新規企業の参入促進に関しては、コーディネーターが調整機能を発揮するよう、インセンティブを与える仕組みが必要である。

【各委員の提言】

- 医療機器産業の振興に向けて、大手企業の参入を促す環境整備も必要である。特に医療機器分野では、問題が発生した場合、企業の他部門への影響が大きいことが懸念され、大手企業においても参入し難い要因となっていることから、大手企業参入におけるリスクヘッジについても考慮する必要がある。
- 医療機器産業への新規企業の参入促進に関しては、コーディネーターが調整機能を発揮するよう、インセンティブを与える仕組みが必要である。

第3章 評価小委員会委員からのコメント

評価小委員会委員から本研究開発事業に対して頂いたコメントは以下のとおり。

- ・管理医療機器の技術評価基準を策定するのであれば、国際標準の枠組みを主軸にして国際的相互認証を目標に据える必要がある。
- ・工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめることやJ I S等の策定は重要である。事業成果が企業等で円滑に利用されるよう必要な取り組みが望まれる。
- ・そもそも、医療機器の開発・実用化の遅れは、ガイドラインの策定や、第三者認証機関の問題ではなく、もっと根深い問題ではないか(デバイスラグの問題は、ずっと指摘され続けてきており、ガイドラインを作ればよいという程度の問題ではないはず)。また、診断用と治療用では実態がかなり異なると思うので、そのあたりを分けて取り組むことも必要ではないか。

「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」プロジェクト事前評価

新規研究開発事業の実施に向けての評価小委員会からのコメントに対する対処方針

コ メ ン ト	対 処 方 針
○ 管理医療機器の技術評価基準を策定するのであれば、国際標準の枠組みを主軸にして国際的相互認証を目標に据える必要がある。 ○ 工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し開発ガイドラインとして取りまとめることやJIS等の策定は重要である。事業成果が企業等で円滑に利用されるよう必要な取り組みが望まれる。 ○ そもそも、医療機器の開発・実用化の遅れは、ガイドラインの策定や、第三者認証機関の問題ではなく、もっと根深い問題ではないか(デバイスラグの問題は、ずっと指摘され続けてきており、ガイドラインを作ればよいという程度の問題ではないはず)。また、診断用と治療用では実態がかなり異なると思うので、その当たりを分けて取り組むことも必要ではないか。	○ 本事業では、医療機器規制の国際協調を図る GHTF (The Global Harmonization Task Force) の日本メンバーを委員会の委員にしているほか、HBD (Harmonization By Doing。日米における医療機器に関する規制について整合化を図っている。)に参画している PMDA ((独)医薬品医療機器総合機構)と情報交換を行うなど、厚生労働省関係機関とも連携しつつ、議論の内容を相互に反映させている。引き続き、諸外国の動向、ISO 等の基準を反映させたガイドラインの策定に取り組んでいく。 ○ 委員会における企業からの委員の人選は、日本医療機器産業連合会に依頼し、企業等の意見を反映させているほか、策定する開発ガイドラインは、関連する業界団体およびPMDA ((独)医薬品医療機器総合機構)などへの周知に務めている。 ○ デバイスラグの解消に向けては、厚生労働省と連携し、各種の制度改善に取り組んでいるところであり、その一環として本事業を実施している。ガイドラインの策定に際しては、医療機器の開発や薬事審査において解決すべき課題、諸外国の動向などの把握に務め、これを踏まえて本事業を展開しており、行政・業界団体・審査機関との連携、国際協調の推進、基準の引用、必要な規格・基準の作成提言などを引き続き進めていく。 また、ガイドライン策定を行う製品の選定は、臨床における使用目的及び医療機器の現状を把握して、検討を行っていく。

