

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
中間評価報告書

平成26年2月
産業構造審議会産業技術環境分科会
研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

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24年12月6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。

経済産業省において実施している医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業は、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインを策定することにより、医療機器の研究開発を促進するため、平成23年度より実施しているものである。

今回の評価は、この医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業の中間評価であり、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（座長：加藤紘 山口大学名誉教授）を開催した。

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環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（座長：渡部 俊也 東京大学政策ビジョン研究センター教授）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26年2月

産業構造審議会産業技術環境分科会

研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

委 員 名 簿

座長	渡部 俊也	東京大学政策ビジョン研究センター教授
	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	横浜国立大学工学研究院グリーン水素研究センター長 ・特任教授
	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
	津川 若子	東京農工大学大学院工学研究院准教授
	森 俊介	東京理科大学理工学研究科長 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・社会政策部主席研究員

(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

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

座長	加藤 紘	山口大学名誉教授
	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
	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
	山本 悦治	千葉大学フロンティア医工学センター教授

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

**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
プロジェクトの評価に係る省内関係者**

【中間評価時】

(平成25年度)

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長 覚道 崇史 (事業担当室長)

産業技術環境局 産業技術政策課 技術評価室長 飯村 亜紀子

【事前評価時】 (事業初年度予算要求時)

商務情報政策局 医療・福祉機器産業室長 増永 明 (事業担当室長)

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

審 議 経 過

○第1回中間評価検討会（平成25年11月27日）

- ・評価の方法等について
- ・プロジェクトの概要について
- ・評価の進め方について

○第2回中間評価検討会（平成26年1月28日）

- ・評価報告書(案)について

○産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（平成26年2月14日）

- ・評価報告書(案)について

目 次

はじめに

産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ委員名簿
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

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評価に係る省内関係者

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審議経過

中間評価報告書概要	ページ i
-----------	----------

第1章 評価の実施方法

1. 評価目的	2
2. 評価者	2
3. 評価対象	2
4. 評価方法	3
5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準	3

第2章 プロジェクトの概要

1. 事業の目的・政策的位置付け	6
2. 研究開発等の目標	9
3. 成果、目標の達成度	10
4. 目的の達成・標準化等	13
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等	14

第3章 評価

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	19
2. 研究開発等の目標の妥当性	21
3. 成果、目標の達成度の妥当性	23
4. 目的の達成、波及効果についての妥当性	25
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	27
6. 総合評価	31
7. 今後の研究開発の方向等に関する提言	33

第4章 評点法による評点結果

第5章 評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する対処方針

参考資料

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 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
評価報告書（概要版）

中間評価報告書概要

中間評価報告書概要

プロジェクト名	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			
上位施策名	日本再興戦略、健康・医療戦略、科学技術イノベーション総合戦略			
事業担当課	商務情報政策局　ヘルスケア産業課　医療・福祉機器産業室			
<u>プロジェクトの目的・概要</u> 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、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっている。 本事業では、医療機器の研究開発を促進するために、医療機器の開発及び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインの策定を、厚生労働省の評価指標の策定と連携して進める。				
予算額等（委託）		（単位：千円）		
開始年度	終了年度	中間評価時期	事後評価時期	事業実施主体
平成 23 年度	平成 30 年度	平成 25 年度	平成 31 年度	独立行政法人 産業技術総合研究所
H23FY 予算額	H24FY 予算額	H25FY 予算額	総予算額※	総執行額
50,000	53,000	55,000	433,000	103,000
※平成 26 年度～平成 30 年度は、各 55,000 千円で計上。				

目標・指標及び成果・達成度

(1) 全体目標に対する成果・達成度

平成26年度までに計27件の開発ガイドラインを策定するという目標に対して、平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表し、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成した。開発ガイドライン案は、関連する国際標準の動向等を踏まえて修正した後に確定（策定）する予定である。

<開発ガイドライン掲載 URL>

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

平成23年度に策定した開発ガイドライン一覧

- ・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
- ・高生体適合性[カスタムメイド]人工膝関節
- ・遺伝子発現解析用DNAチップ〔改訂〕
- ・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

平成24年度に作成した開発ガイドライン案一覧

- ☐ ヒト細胞自動培養加工装置についての設計
- ☐ 軟骨再生における性能評価技術
- ☐ CAD×[コンピュータ診断支援装置]の性能評価
- ☐ ロボット技術を用いた活動機能回復装置
- ☐ ナビゲーション医療分野共通部分〔改訂〕

平成25年度は以下の8件のガイドラインの策定作業を進めている。

- ・ヒト細胞製造システム（※）
- ・運動機能訓練用医療機器（※）
- ・カスタムメイド関節インプラント（膝・股関節以外）（※） 膝・股関節については策定済み
- ・カスタムメイド脊椎インプラント
- ・プラズマ処置機器（※）
- ・医療用ソフトウェア（※）
- ・積層製法インプラント（3Dプリンタで作成するインプラント）
- ・光線力学療法

（※）は平成25年度において、開発ガイドライン案を策定見込み

(2) 目標及び計画の変更の有無

変更なし

<共通指標>

国際標準への寄与
5件

評価概要

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

薬事法の承認審査をクリアするための開発及び審査自体の効率化を通じて医療機器開発を促進するという事業の目的は妥当であり、「日本再興戦略」等の国家戦略からみて、事業の政策的位置付けは明確であり妥当である。また、医療機器の承認という国の役割に関連するガイドライン策定は、薬事審査における評価指標との連携が重要であり、国が実施する必要がある。

なお、先端医療技術の国際標準化への橋渡しを目的に加えることや、標準化組織・審査基準策定組織との一体的事業なども検討の余地がある。

2. 研究開発等の目標の妥当性

対象となる医療機器を、医療技術の中長期展望や政策的視点を加味して選定し、各々に対して開発ガイドラインを作成するという目標は妥当である。開発ガイドラインの存在は、民間企業の新規参入を大いに促すことが期待できる。また、開発ガイドライン策定件数を「平成26年度までに計27件」と明確に掲げており、目標は定量的で妥当である。

なお、対象機器の選定を、将来の医療動向や国際動向も勘案して、組織的に調査研究する仕組みが必要である。また、開発ガイドラインの内容については、具体的指標を示しながらも、将来の可能性を育てられる柔軟な姿勢を併せ持つものであって欲しい。標準化について、より積極的な対応が必要である。

3. 成果、目標の達成度の妥当性

平成25年10月までに計21件の開発ガイドラインを策定・公表し、5件の開発ガイドライン案を策定したことは、目標の達成度として妥当である。また、本事業で策定された開発ガイドラインを利用した医療機器開発の実例や国際標準獲得もあり、成果は妥当である。策定したガイドラインについてのセミナーの開催やアンケートの実施も評価できる。

なお、標準化に関する取り組みも成果の一部として取り上げても良いのではないかと。また、今後は更に多くの開発ガイドラインを策定する必要がある。

4. 目的の達成、波及効果等についての妥当性

補助人工心臓の開発ガイドラインが審査の迅速化に果たした貢献度は画期的であり、他の開発ガイドラインに関しても同様なインパクトが期待でき、事業目的達成の見通しは明るい。また、産業化を図る上で標準化は必須であり、本事業の成果をJISや国際標準と整合させ、可能な限り反映させるコンセプトは正道であり、評価できる。新たな標準化組織の設立を誘導した波及効果は高く評価される。

なお、医療機器開発の促進という事業目的は、中間評価の現段階では十分な判定はできないと思われる。医療機器開発の促進が真に促されているのか、精密に点検し、必要であればフィードバックを行って頂きたい。標準化については、より積極的に取り組むと良い。策定した開発ガイドラインの普及、標準化、改廃を担う組織を検討する必要がある。

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

医療関連の今後重要になると考えられる分野に対する適切な計画を立てている。対象機器の選別並びに開発ガイドラインの最終検討を実施する「評価検討委員会」を、厚生労働省の評価指標策定の委員会と合同の委員会とすることは、効果的な仕組みである。また、実施者は、医療機器の審査を経験した研究者が多い組織でもあり、妥当である。開発ガイドラインの策定件数からみて資金配分は妥当であり、費用対効果も妥当である。新規テーマの選定は、その時点の国内・国際動向を勘案しており、策定後も随時改訂を行っていることから、変化への対応も妥当である。

なお、先端技術の開発テーマは必ずしも公にはならないので、新規テーマ選定の仕組みを一層充実させる必要がある。また、費用対効果について、中間評価の段階では正しい判断はできないと思われる。

6. 総合評価

本事業は、医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要であり、審査の迅速化及び国際標準化への寄与という成果も大きい。今後も、タイミングを失わないように、数多くの開発ガイドラインを策定することを期待する。

なお、医療と国際情勢の変化や将来動向を見据えて、新規テーマを更に幅広くきめ細かく選別する仕組みや、国際標準化へのより積極的なアプローチが望まれる。また、策定した開発ガイドラインの効果について検証作業を進め、内容の修正・充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

開発ガイドラインを新たに策定する対象機器（新規テーマ）について、今以上に幅広く調査・研究して、対象機器を選別する必要がある。

国際標準の動向を踏まえて開発ガイドラインを策定することはもちろんとして、新たに提案する国際標準の原案へ繋がるような開発ガイドラインの策定も目指すことが望ましい。

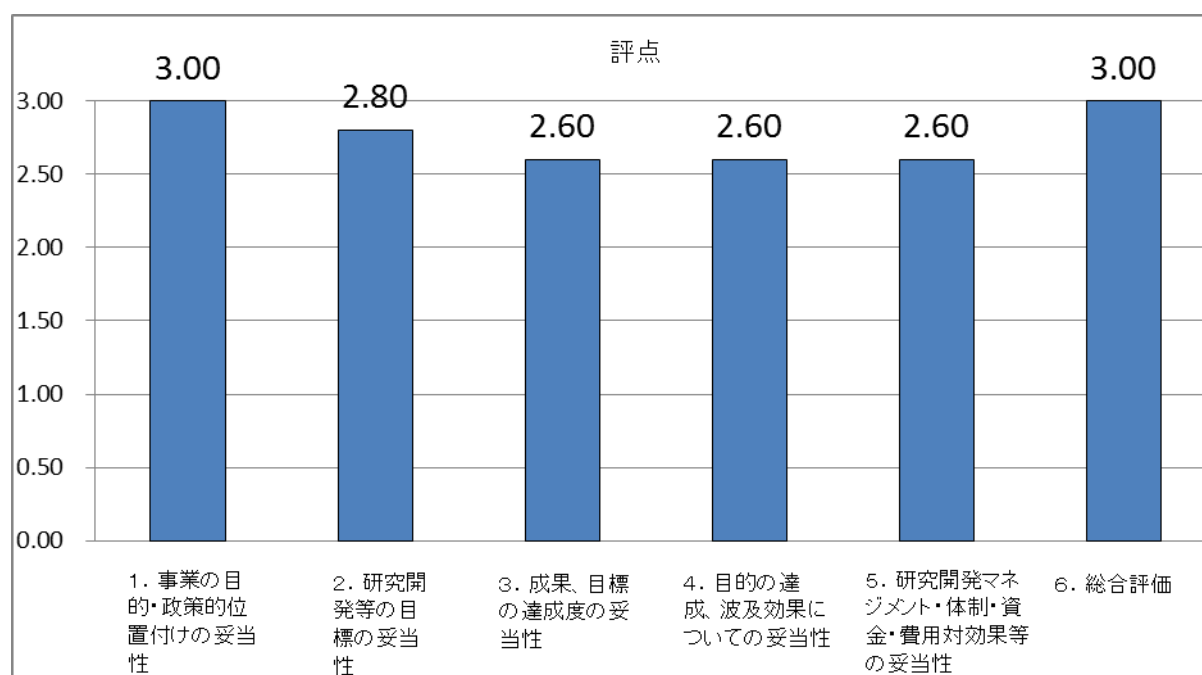
策定した開発ガイドラインについて、効果や使い勝手などの検証作業を進めて、今後の開発ガイドライン策定にフィードバックすると良い。

評点結果

評点法による評点結果

（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）

	評点	A 委員	B 委員	C 委員	D 委員	E 委員
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	3.00	3	3	3	3	3
2. 研究開発等の目標の妥当性	2.80	2	3	3	3	3
3. 成果、目標の達成度の妥当性	2.60	2	3	2	3	3
4. 目的の達成、波及効果等についての妥当性	2.60	3	2	2	3	3
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	2.60	3	2	2	3	3
6. 総合評価	3.00	3	3	3	3	3



第 1 章 評価の実施方法

第 1 章 評価の実施方法

本プロジェクト評価は、「経済産業省技術評価指針」（平成21年3月31日改定、以下「評価指針」という。）に基づき、以下のとおり行われた。

1. 評価目的

評価指針においては、評価の基本的考え方として、評価実施する目的として

- (1) より良い政策・施策への反映
- (2) より効率的・効果的な研究開発の実施
- (3) 国民への技術に関する施策・事業等の開示
- (4) 資源の重点的・効率的配分への反映

を定めるとともに、評価の実施にあたっては、

- (1) 透明性の確保
- (2) 中立性の確保
- (3) 継続性の確保
- (4) 実効性の確保

を基本理念としている。

プロジェクト評価とは、評価指針における評価類型の一つとして位置付けられ、プロジェクトそのものについて、同評価指針に基づき、事業の目的・政策的位置付けの妥当性、研究開発等の目標の妥当性、成果、目標の達成度の妥当性、事業化、波及効果についての妥当性、研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性の評価項目について、評価を実施するものである。

その評価結果は、本プロジェクトの実施、運営等の改善や技術開発の効果、効率性の改善、更には予算等の資源配分に反映させることになるものである。

2. 評価者

評価を実施するにあたり、評価指針に定められた「評価を行う場合には、被評価者に直接利害を有しない中立的な者である外部評価者の導入等により、中立性の確保に努めること」との規定に基づき、外部の有識者・専門家で構成する検討会を設置し、評価を行うこととした。

これに基づき、評価検討会を設置し、プロジェクトの目的や研究内容に即した専門家や経済・社会ニーズについて指摘できる有識者等から評価検討会委員名簿にある5名が選任された。

なお、本評価検討会の事務局については、指針に基づき経済産業省医療・福祉機器産業室が担当した。

3. 評価対象

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（実施期間：平成23年度から平成25年度）を評価対象として、研究開発実施者（独立行政法人 産業技術総合研究所）から提出されたプロジェクトの内容・成果等に関する資料及び説明に基づき評価した。

4. 評価方法

第1回評価検討会においては、研究開発実施者からの資料提供、説明及び質疑応答、並びに委員による意見交換が行われた。

第2回評価検討会においては、それらを踏まえて「プロジェクト評価における標準的評価項目・評価基準」、今後の研究開発の方向等に関する提言等及び要素技術について評価を実施し、併せて4段階評点法による評価を行い、評価報告書(案)を審議、確定した。

また、評価の透明性の確保の観点から、知的財産保護、個人情報で支障が生じると認められる場合等を除き、評価検討会を公開として実施した。

5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準

評価検討会においては、経済産業省産業技術環境局技術評価室において平成25年4月に策定した「経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準について」のプロジェクト評価（中間・事後評価）に沿った評価項目・評価基準とした。

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

- (1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。
 - ・事業の政策的意義（上位の施策との関連付け等）
 - ・事業の科学的・技術的意義（新規性・先進性・独創性・革新性・先導性等）
 - ・社会的・経済的意義（実用性等）
- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か。
 - ・国民や社会のニーズに合っているか。
 - ・官民の役割分担は適切か。

2. 研究開発等の目標の妥当性

- (1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か。
 - ・目的達成のために具体的かつ明確な研究開発等の目標及び目標水準を設定しているか。特に、中間評価の場合、中間評価時点で、達成すべき水準（基準値）が設定されているか。
 - ・目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

3. 成果、目標の達成度の妥当性

- (1) 成果は妥当か。
 - ・得られた成果は何か。
 - ・設定された目標以外に得られた成果はあるか。
 - ・共通指標である、論文の発表、特許の出願、国際標準の形成、プロトタイプの作製等があったか。
- (2) 目標の達成度は妥当か。
 - ・設定された目標の達成度（指標により測定し、中間及び事後評価時点の達成すべき水準（基準値）との比較）はどうか。

4. 目的達成、波及効果についての妥当性

- (1) 目的達成については妥当か。
 - ・ 目的達成の見通し（目的達成に向けてのシナリオ、目的達成に関する問題点及び解決方策の明確化等）は立っているか。
- (2) 波及効果は妥当か。
 - ・ 成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
 - ・ 当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

- (1) 研究開発計画は適切かつ妥当か。
 - ・ 事業の目標を達成するために本計画は適切であったか（想定された課題への対応の妥当性）。
 - ・ 採択スケジュール等は妥当であったか。
 - ・ 選別過程は適切であったか。
 - ・ 採択された実施者は妥当であったか。
- (2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か。
 - ・ 適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか、いたか。
 - ・ 全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか、いたか。
 - ・ 目標達成及び効率的実施のために必要な、実施者間の連携／競争が十分に行われる体制となっているか、いたか。
 - ・ 成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組を積極的に実施しているか、いたか。
- (3) 資金配分は妥当か。
 - ・ 資金の過不足はなかったか。
 - ・ 資金の内部配分は妥当か。
- (4) 費用対効果等は妥当か。
 - ・ 投入された資源量に見合った効果が生じたか、期待できるか。
 - ・ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- (5) 変化への対応は妥当か。
 - ・ 社会経済情勢等周辺の状況変化に柔軟に対応しているか（新たな課題への対応の妥当性）。
 - ・ 代替手段との比較を適切に行ったか。

6. 総合評価

第2章 プロジェクトの概要

第2章 プロジェクトの概要

1. 事業の目的・政策的位置付け
 - 1-1 事業の目的
 - 1-2 政策的位置付け
 - 1-3 国の関与の必要性
2. 研究開発目標
3. 成果・目標の達成度
 - 3-1 成果
 - 3-1-1 全体成果
 - 3-1-2 個別成果
 - 3-2 目標の達成度
4. 目的の達成・標準化等
 - 4-1 目的の達成
 - 4-2 標準化、波及効果
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等
 - 5-1 研究開発計画
 - 5-2 研究開発実施者の実施体制・運営
 - 5-3 資金配分
 - 5-4 費用対効果
 - 5-5 変化への対応

1. 事業の目的・政策的位置付け

1-1 事業目的

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、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっている。

本事業の目的は、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインを策定することにより、医療機器の研究開発を促進することである。

1-2 政策的位置付け

「日本再興戦略」（平成２５年６月１４日 閣議決定）においては、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現を目指すことが掲げられ、具体的には、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めること、更には、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法を確立することとされている。

「健康・医療戦略」（平成２５年６月１４日 関係大臣申合せ）においては、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進すること、及び、開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進することとされている。

また、「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日 閣議決定）においても、重点的取組として、最先端の技術の実用化研究の推進を含む医療機器分野の産業競争力強化が挙げられており、また、最先端の技術を活用した医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究を推進し、革新的医療技術の開発・審査ガイドラインを整備するとされている。

なお、医療機器産業の活性化、国際競争力強化等は、本事業の計画時点（平成22年度）から現在に至るまでの、政府の戦略において、一貫して掲げられている。（【図1】参照）

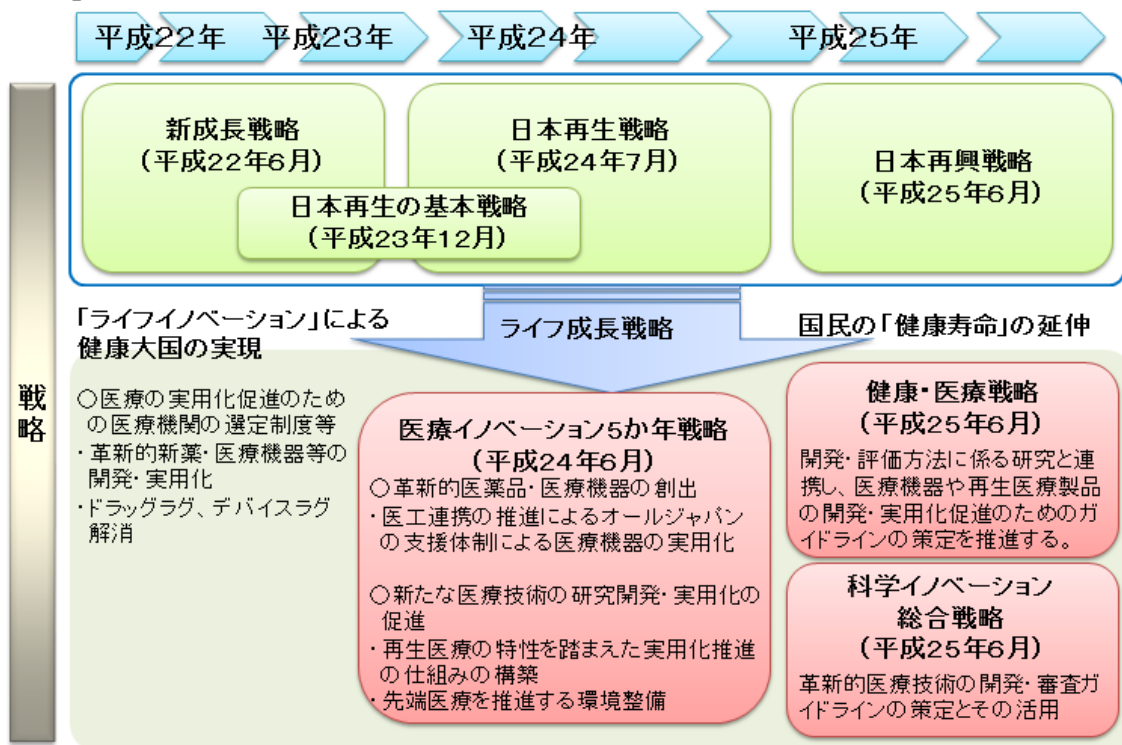


図1 平成22年度以降の政策

1-3 国の関与の必要性

医療機器産業を活性化するための環境整備は経済産業省の重要な政策であり、特に、開発ガイドラインの策定については、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、開発から承認審査を見据えた作業が求められることから、厚生労働省と中央官庁として同格に連携でき、産業振興を担当する官庁として産業界と連携できる経済産業省が実施することが必要である。

また、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」、「科学技術イノベーション総合戦略」には、医療機器開発に関するガイドライン策定が示されている。

2. 研究開発目標

実用化が見込まれる新規性の高い医療機器など、策定対象とする医療機器を、国内の研究開発動向や医療現場のニーズを踏まえた上で選定し¹、選定した医療機器について、開発及び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインの策定を、厚生労働省の評価指標の策定と連携して進める。平成26年度までに計27件策定することを目標とする。

なお、開発ガイドラインの策定は、厚生労働省の事業における医療機器評価指標の策定と連携して進める（【図2】参照）。

医療機器評価指標は、医療機器の薬事承認申請にあたり確認しておくべき評価項目を検討し、取りまとめたものである。そして、開発ガイドラインは、国際標準等を踏まえて、各評価指標に関する工学的試験方法等を検討し、取りまとめたものである。

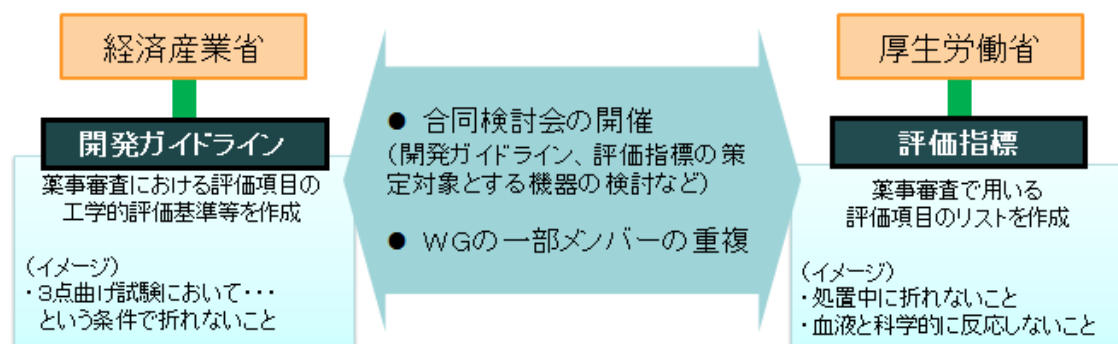


図2. 開発ガイドラインと評価指標の連携

¹: 平成25年度は、薬事法改正を見据えて「医療用ソフトウェア」を、将来的なインパクトが大きいとの予測から「積層造形（3Dプリンタ）インプラント」を、適用拡大への準備として「光線力学療法」を選定した。

なお、「医療用ソフトウェア」とは、健康・医療にかかわる製品に組み込まれるソフトウェア又はソフトウェア自身が健康・医療にかかわるものを意図して機能するものをいう。

3. 成果・目標の達成度

3-1 成果

3-1-1 全体成果

平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表し、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成した。開発ガイドライン案は、関連する国際標準の動向等を踏まえて修正した後に確定（策定）する予定である。

<開発ガイドライン掲載 URL>

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

3-1-2 個別成果

(1) 平成23年度の成果

策定した開発ガイドラインとその概要を以下に示す。

●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

《概要》

「細胞・組織加工品の研究・開発」を行うにあたり、医療機関から細胞加工機関への細胞・組織などの原料搬送、または細胞加工機関から医療機関への細胞・組織加工品搬送が必要となる。本ガイドラインでは、温度管理、搬送容器、搬送工程管理、搬送作業者のトレーニングについて規定した。

●高生体適合性[カスタムメイド]人工膝関節

《概要》

患者毎の骨格構造や症状等に可能な限り適合化したカスタムメイド製品を対象として、人工膝関節の製造条件、製造プロセス、安全性のための機械的試験方法等を規定した。

●遺伝子発現解析用DNAチップ〔改訂〕

《概要》

平成22年度に公表した遺伝子発現解析用DNAチップに関するガイドラインの改訂版。DNAチップに用いる検体の国際的な標準化とデータの統計処理などのソフトウェアに関する最新の動向をもとに改訂を行った。

●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

《概要》

医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師による病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援装置の中核をなすソフトウェアについて、その品質や安全性を担保しつつ設計・開発を行うために必要な留意事項を整理し規定した。

開発ガイドライン・評価指標セミナーを開催して、250名の参加者に対して開発ガイドライン及び評価指標の具体的内容と策定経緯を説明するとともに、アンケートにより開発ガイドラインの活用状況等を調査した。

<説明した開発ガイドライン一覧>

- ・高機能人工心臓システム
- ・DNAチップ
- ・脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム

- ・骨折整復支援システム
- ・ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保
- ・ナビゲーション医療分野共通
- ・植込み型神経刺激装置
- ・カスタムメイド骨接合材料
- ・ヒト細胞培養加工装置についての設計
- ・除染パスボックス設計

＜アンケート結果の例＞

- ・ガイドラインを活用できる 61%
- ・ガイドラインを参照したことがある 19%

(2) 平成24年度の成果

作成した開発ガイドライン案とその概要を以下に示す。なお、開発ガイドライン案は、現在進行中の国際標準の変更が完了次第、それに対応させる修正をした上で策定を完了させて公表する予定である。

●ヒト細胞自動培養加工装置についての設計

《概要》

細胞加工の要求事項を満たすことを目的として、細胞・組織自動培養加工装置の製造業者を対象に、ヒト細胞・組織の自動培養加工を行う装置の設計に関する基本的かつ標準的な考え方を示した。

●軟骨再生における性能評価技術

《概要》

再生軟骨の性能評価を品質管理および非臨床評価の2つの側面からその評価項目を策定した。再生医療研究の多様性を勘案し、細胞源として軟骨細胞のみならず体性幹細胞、iPS細胞、ES細胞の他、自家細胞だけでなく他家細胞も想定した。

●CADx [コンピュータ診断支援装置]の性能評価

《概要》

医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師による病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援ソフトウェアにおいて、その安全性と有効性を確保しつつ、科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に開発を行えるよう、必要な留意事項を整理し規定した。

●ロボット技術を用いた活動機能回復装置

《概要》

リハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発を行う際に考慮すべき事項を示した。周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらす装置を対象として、電氣的、生物学的、機械的安全性等について規定した。

●ナビゲーション医療分野共通部分 [改訂]

《概要》

平成20年に公表されたガイドラインの改訂版で、手術マニピュレータシステムの国内への導入、ユーザビリティに関する記載、国際規格の変遷などの最新の情勢に対応させた。

(3) 平成25年度の成果

開発ガイドライン案を作成中のテーマを以下に示す。

- ヒト細胞製造システム
- 運動機能訓練用医療機器
- カスタムメイド関節インプラント（膝・股関節以外）
- カスタムメイド脊椎インプラント
- プラズマ処置機器
- 医療用ソフトウェア
- 積層製法インプラント（3Dプリンタで作成するインプラント）
- 光線力学療法

10月31日及び11月1日にセミナーを開催して、約170名の参加者に対して開発ガイドラインを説明するとともに、アンケートにより開発ガイドラインの活用状況等を調査した（アンケート結果は集計、分析中）。

＜講演タイトル一覧＞

- ・ 高齢化社会の到来とガイドライン事業の果たす役割
- ・ インプラント分野への新規参入とガイドラインへの期待
- ・ バイオマテリアルの開発戦略とガイドラインへの期待
- ・ インプラント材料評価センターの設立とガイドラインへの期待
- ・ 再生医療の産業課における性能評価ガイドラインの位置付けと必要性
- ・ 再生医療の実用化・産業化への取組み ～自家培養軟骨開発の経験を踏まえて～

また、平成26年1月27日、28日には、再生医療及びインプラント関連分野のガイドライン入門的セミナーを開催する予定である。

3-2 目標の達成度

平成26年度までに計27件の開発ガイドラインを策定するという目標に対して、平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表している。また、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成しており、これらは関連する国際標準等の動向を踏まえて修正をした後に、策定・公表する予定である。

4. 目的の達成・標準化等

4-1 目的の達成

人工心臓の薬事審査において、開発ガイドラインを踏まえて作られた2品目が従来よりも明らかに少ない症例数で承認されるなど、効率的な薬事申請及び審査の迅速化の実例が出ている。

（従来は60例 → それぞれ18例、39件で承認）

また、開発ガイドラインの内容を説明するセミナーを開催して、策定した開発ガイドラインの更なる普及を図り、医療機器産業への新規参入を促すなど、医療機器分野の活性化・国際競争力強化のための環境整備を進めている。

4-2 標準化、波及効果

策定した開発ガイドラインに関して、国際標準やJISに反映させることが進められている。特に、国際標準は他国における医療機器の承認審査に引用されるので、開発ガイドラインを国際標準に反映させることで医療機器の海外展開が容易となり、医療機器産業の国際競争力強化につながる。

具体的には、「高機能人工心臓システム」の開発ガイドラインをISO作成に反映させて、開発ガイドラインに極めて類似した評価項目の国際標準が作成された（ISO 14708-5）。

他の開発ガイドラインに関する国際標準化等の状況は、以下のとおり。

- ・ ISO作業中
「ヒト細胞培養加工装置」、「除染パスボックス設計」
- ・ IEC作業中
「ナビゲーション医療分野共通部分」、「プラズマ処置機器」
- ・ JIS提案予定
「遺伝子発現解析用DNAチップ」

また、「DNAチップ」の開発ガイドライン策定は、WGに参加したメンバーを含むバイオチップコンソーシアム（JMAC）の設立に繋がった。バイオチップコンソーシアムの活動目標は、DNAチップに関する、精度測定、サンプル前処理、データ解析・判定、試薬管理などの方法および手順の確立をはじめとするバイオチップの標準化を検討し、米国をはじめとする国外団体との国際協調を図り、標準化を推進していくことである。

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等

5-1 研究開発計画

現時点での開発ガイドライン策定に関する計画は以下の【表1】のとおり。平成26年度以降は、医療機器の研究開発動向等に応じて、開発ガイドラインを策定する新規テーマを選定して追加する。

表1. 開発ガイドライン策定計画

分野名	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
体内埋め込み型材料	カスタムメイド人工膝関節	カスタムメイド関節インプラント(膝・股関節以外) カスタムメイド脊椎インプラント		積層製法(3Dプリンタ)インプラント	
再生医療	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 軟骨再生における性能評価技術	ヒト細胞自動培養加工装置についての設計	ヒト細胞製造システム		
ナビゲーション医療	ナビゲーション医療分野共通部分[改訂]			光線力学療法	
テーラーメイド医療用診断機器	遺伝子発現解析用DNAチップ[改訂]				
画像診断	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	コンピュータ診断支援装置の性能評価			
運動機能回復訓練機器	ロボット技術を用いた活動機能回復装置		運動機能訓練用医療機器		
プラズマ応用技術		プラズマ処置機器			
医療用ソフトウェア			医療用ソフトウェア		

5-2 研究開発実施者の実施体制・運営

本研究開発は、公募による選定審査手続きを経て、各年度の実施者を決定している。平成23年度から平成25年度まで、独立行政法人産業技術総合研究所が実施者となっている。

開発ガイドライン策定の平成25年度の実施体制を以下の【図3】に示す。平成23年度、平成24年度についても同様の体制で実施した。また、開発ガイドライン策定までの流れを【図4】に示す。

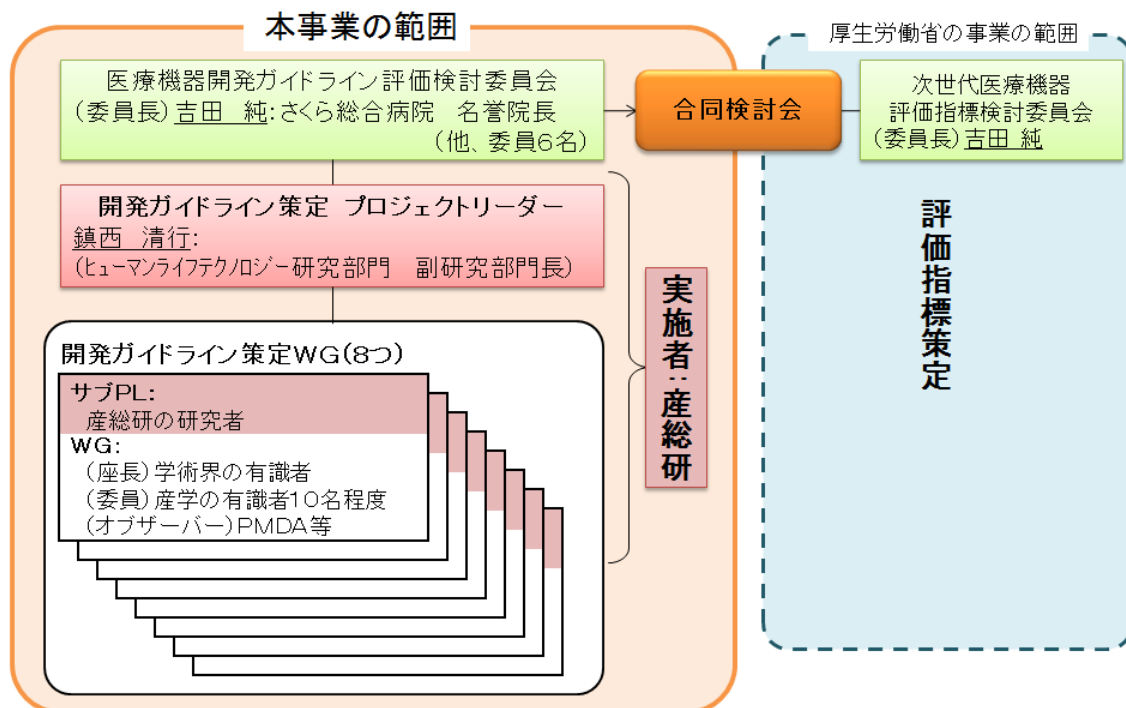


図3. 開発ガイドライン策定の実施体制（平成25年度）

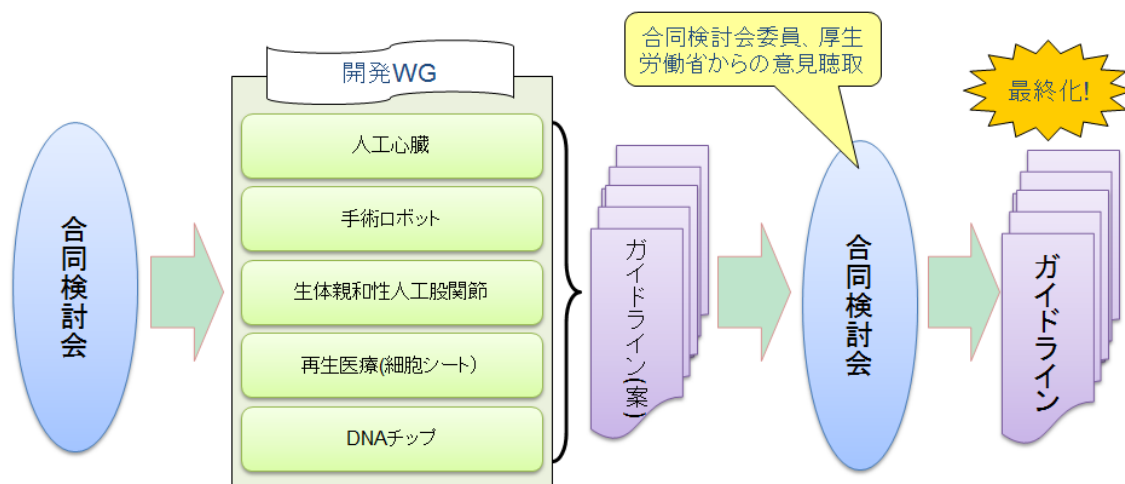


図4. 開発ガイドライン策定の流れ

平成25年度 合同検討会 委員一覧（50音順）

＜医療機器開発ガイドライン評価検討委員会委員＞（経済産業省）

赤松 幹之 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長

菊地 眞 防衛医科大学校名誉教授

佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科教授

橋爪 誠 九州大学大学院医学研究院教授

平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科教授

村垣 善浩 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授

吉田 純 名古屋大学名誉教授

＜次世代医療機器評価指標検討委員会委員＞（厚生労働省）

澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科教授

妙中 義之 国立循環器病研究センター研究所副所長
橋爪 誠 九州大学大学院医学研究院教授
平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科教授
新見 伸吾 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 主任研究官
吉田 純 名古屋大学名誉教授

※下線は、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会、次世代医療機器評価指標検討会、共通の委員。

実施者（独立行政法人産業技術総合研究所）は、以下のことを行う。

（１）医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（以下、委員会）の開催

外部有識者からなる委員会を運営して、厚生労働省との合同検討会での意見・議論内容を把握して開発ガイドラインWG等での検討内容に反映させる。

（２）開発ガイドラインWGの開催

委員会が選定した分野について、関連する医学系学会、工学系学会、開発企業等の専門的知見を有する外部有識者１０名程度で構成される開発ガイドラインWG（以下ガイドラインWG）を開催し、開発ガイドライン案の検討を行う。

（３）各種評価試験の実施

評価試験装置の手配、評価試験の実施、試験結果の分析、ガイドラインWGへの報告、開発ガイドラインの項目への導入を図る。

（４）ヒアリング・調査の実施

企業・学者等の学識経験者に対してヒアリングを行うなど、技術動向の調査を実施し、結果をガイドラインWGへ報告する。

（５）成果報告書の取りまとめ

ガイドラインWGの検討結果を取りまとめ、報告書を作成する。

（６）開発ガイドラインの普及啓蒙活動

既刊の開発ガイドラインにつき、医療機器関連の開発者等を対象とするセミナーを開催すると共に、開発ガイドラインの解説テキスト等を作成する。内容検討、テキスト作成にあたっては、必要に応じて外部有識者からなるセミナーWGを開催する。

また、開発ガイドラインの英文化、学会等での講演、解説論文等の執筆を行ない、普及啓蒙と産業競争力強化への寄与を図る。

５－３ 資金配分

平成２４年度までの費用（支払実績）及び平成２５年度の契約実績は、以下の【表２】のとおり。

表２．資金配分

	平成23年度 (支払実績)	平成24年度 (支払実績)	平成25年度 (契約実績)	合計
開発ガイドライン策定	49, 568千円	52, 547千円	54, 775千円	156, 890千円
WG件数 (内、作成終了件数))	8件 (4件)	9件 (5件)	8件 －	25件 －

５－４ 費用対効果

《費用》

開発ガイドラインの策定は、平均すると約1,135万円／件（平成23,24年度の事業総額／平成23,24年度で作成した開発ガイドラインの件数）で行っている。

《効果》

「4. 目的の達成・波及効果」に示したとおり、従来に比して少ない症例数のデータで薬事審査の承認を得る例が出ている。また、国際標準が作成される、関連団体が設立されるなど、医療機器産業の活性化・国際競争力強化のための環境整備が進んでいる。

国内の医療機器市場、約2.6兆円のうち、開発ガイドラインが作成された医療機器の国内市場は、約1500億円と推計される。開発ガイドラインの策定により実現される早期の薬事承認によるシェア拡大が3～5%とすれば、開発ガイドラインの効果は約45～75億円となる。

5-5 変化への対応

開発ガイドラインの策定において、現状の医療ニーズから見て事業化に繋がるか、国内の研究開発動向から見て薬事申請まで至るか、などの状況を考慮して新規テーマを選定している。また、開発ガイドライン策定中は国際標準の作成や改定の動向を積極的に調査して、開発ガイドラインに反映させている。さらに、策定後は状況変化に応じて改訂を行っている。

特に、薬事法改正（平成25年11月20日成立）等が行われたことに対応して、これまでに策定したガイドラインについて更新すべき点につき、平成25年度中に点検する予定である。

第 3 章 評価

第3章 評価

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

薬事法の承認審査をクリアするための開発及び審査自体の効率化を通じて医療機器開発を促進するという事業の目的は妥当であり、「日本再興戦略」等の国家戦略からみて、事業の政策的位置付けは明確であり妥当である。また、医療機器の承認という国の役割に関連するガイドライン策定は、薬事審査における評価指標との連携が重要であり、国が実施する必要がある。

なお、先端医療技術の国際標準化への橋渡しを目的に加えることや、標準化組織・審査基準策定組織との一体的事業なども検討の余地がある。

【肯定的意見】

(1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か

- ・平成22年閣議決定された「新成長戦略」以来、「日本再生戦略（24年）」から「日本再興戦略（25年）」へ続く国家戦略の中で医療機器開発は極めて重要な位置を占め、その迅速かつ効果的な推進を図るための「医療機器開発ガイドライン策定」は「健康・医療戦略」や「科学技術イノベーション総合戦略」の中にも明示され本事業の政策的位置づけは明確である。
- ・事業目的は医療機器開発の促進である事が明確に述べられており、妥当であると判断できる。政策的位置付けに関しても3戦略に基づく位置づけが明確である。
- ・今後、該当分野の事業を強化し、国際競争力をつけるためにも重要である。
- ・本事業の目的は、薬事法の承認審査をクリアするための開発及び審査それ自体を効率化し、スピードアップを図ることにあり、明確である。また、国の基本政策とも合致する。
- ・上位の施策との関連が明快であり、本事業の果たす社会的、経済的意義は大きい。特に、先進医療機器技術実用化の迅速化に果たす意義は大きい。

(2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か

- ・国民の健康福祉の向上を図る上で医療機器開発は国民的ニーズであり、それを迅速かつ効果的に推進する為のガイドライン策定事業は極めて重要である。また開発ガイドライン策定には薬事審査における評価指標との連動、或いは国際

標準や J I S への対応など各ステージに応じた積極的な国の関与と効果的な官民の役割分担並びに連携が必要である。

- ・医療機器の安全性担保から民間よりも国の事業であることが望ましい。また、産業振興と医療レベルの双方の向上の観点が必要な事業であり、それは民間では難しく、国の関与が必要でもある。
- ・ガイドライン策定事業は、開発者、医師、企業（事業者）、場合によっては厚生労働省の意見を調整しながら行う必要があるため、国が関与して行う必要がある。
- ・医療機器の製造販売には国の許認可が必要であり、かつ国民の健康と安全、さらにはコストに深く関わる。本事業はそれを加速するために必須であり、国の関与なしには成立し得ない。
- ・医療機器の承認は国の事業であり、その審査基準整備も国の事業である。本事業は審査基準またはガイドライン策定の基礎になる事業であり、国の関与は不可欠である。

【問題点・改善すべき点】

- (1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か
 - ・承認審査のためだけでなく、特に先端医療技術の国際標準化への橋渡しも事業目的として加えるのが望ましい。
- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か
 - ・規制法の動向とも関連するが、当該分野の既存あるいは新設の標準化組織、審査基準策定組織との一体的事業あるいは事業移管なども将来は検討の余地がある。

2. 研究開発等の目標の妥当性

対象となる医療機器を、医療技術の中長期展望や政策的視点を加味して選定し、各々に対して開発ガイドラインを作成するという目標は妥当である。開発ガイドラインの存在は、民間企業の新規参入を大いに促すことが期待できる。また、開発ガイドライン策定件数を「平成26年度までに計27件」と明確に掲げており、目標は定量的で妥当である。

なお、対象機器の選定を、将来の医療動向や国際動向も勘案して、組織的に調査研究する仕組みが必要である。また、開発ガイドラインの内容については、具体的指標を示しながらも、将来の可能性を育てられる柔軟な姿勢を併せ持つものであって欲しい。標準化について、より積極的な対応が必要である。

【肯定的意見】

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か

- ・ 策定対象を「国内の研究開発動向や医療現場のニーズ、或いは国際競争力の強化」に即したものとし、また内容を「工学的安定性や生物学的安定性とその工学的試験方法」としていることは実情に即し具体的と考える。また「開発ガイドラインの策定を厚生労働省の評価指標策定と連携して進め」かつ「平成26年度までに27件を策定」とする到達目標も妥当である。
- ・ 対象となる医療機器を適切に選定し、各々に対しガイドラインを作成するという目標は妥当適切と考える。ガイドラインの存在は民間企業の新規参入を大いに促す事が期待できる。また、達成すべき基準も設定されている。
- ・ ガイドラインの策定そのものが目標として取り上げられており、妥当と考える。
- ・ テーマ選定法及びガイドライン策定件数を明確に掲げており、目標は定量的で妥当である。
- ・ 開発ガイドライン策定の目標値は明らかであり、選定したガイドラインの技術テーマも適切である。テーマ選定に当たって、医療技術の中長期展望や政策的視点（例えば、国際競争力が高い技術など）も加味されている点も評価できる。

【問題点・改善すべき点】

(1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か

- ・ 27年度以降も益々多様なガイドライン策定が求められるであろうが、将来の医療動向や国際動向も勘案して、対象機器の選定は更にきめ細かく組織的

に調査研究する仕組みが必要であり、またガイドラインの内容については具体的指標を示しながらも将来の可能性を育てられる柔軟な姿勢を併せ持つものであって欲しい。

また国際標準或いはJIS規格についても今後益々積極的な対応が必要である。

- ・普及や標準化についても目標として取り上げて良いのではないか。

3. 成果、目標の達成度の妥当性

平成25年10月までに計21件の開発ガイドラインを策定・公表し、5件の開発ガイドライン案を策定したことは、目標の達成度として妥当である。また、本事業で策定された開発ガイドラインを利用した医療機器開発の実例や国際標準獲得もあり、成果は妥当である。策定したガイドラインについてのセミナーの開催やアンケートの実施も評価できる。

なお、標準化に関する取り組みも成果の一部として取り上げて良いのではないかと。また、今後は更に多くの開発ガイドラインを策定する必要がある。

【肯定的意見】

(1) 成果は妥当か

- ・既に21件のガイドラインが公表され、その内12件については厚生労働省の「次世代医療機器評価指標」も公表された。また本事業で策定されたガイドラインを利用した医療機器開発例や国際標準獲得もあり妥当な成果が得られている。

更にDNAチップに関する標準化推進コンソーシアムの設立など開発製品の普及に関する新しい動きも見られる。

- ・ガイドライン策定として多数の成果を上げた。計画通りであり、妥当。また、セミナーの開催、アンケートの実施も、策定されたガイドラインの活用の観点から良いと判断できる。アンケートの内容については十分な分析を行って頂きたい。国際標準に常に焦点を合わせている点も評価できる。
- ・立ち上げたすべてのWGでガイドラインが予定通り作成されており、またその普及のためのセミナーも開催されており、妥当と考える。
- ・平成25年10月までに計21件の開発ガイドラインを策定・公表し、5件の開発ガイドライン案を策定したことは、予算規模から考えて妥当である。
- ・時宜を得たテーマが多く、その成果は大きい。また、成果の広報、周知、活用促進などの付帯的事業の成果も妥当である。

(2) 目標の達成度は妥当か

- ・目標に挙げられた「26年度までに27件のガイドラインを策定」に対し、既に21件のガイドラインを公表し5件が確定作業中であり、更に現在8件のガイドライン策定が進行中であることから目標は達成されつつある。内容に関しても工学的試験方法などが適宜具体的に提示され適切なものである。また成果に対応する厚生労働省の「次世代医療機器評価指標」も順当に公表されている。

- ・平成26年度までに27件のガイドラインを策定するという計画に対し、平成25年10月までに21件の開発ガイドラインを作成しており、達成度は極めて優れている。
- ・立ち上げたすべてのWGでガイドラインが予定通り作成されており、またその普及のためのセミナーも開催されており、妥当と考える。今後、これらのガイドラインを使用しての具体的な機器開発事例が増加することが期待される。
- ・最終的には27件の開発ガイドラインを策定することから考えると、現在の進捗状況は妥当である。
- ・現在までに27件中の21件が策定され、5件のドラフトが完成している現状から、達成度は妥当である。

【問題点・改善すべき点】

(1) 成果は妥当か

- ・標準化に関する取り組みも成果の一部として取り上げて良いのではないかと考える。
- ・本事業の目標達成の評価指標として、論文の発表、特許の出願、プロトタイプの作製等は必ずしも適切でないと考える。たとえば、新試験方法の確立などは相応しい評価項目ではないかと思われる。

(2) 目標の達成度は妥当か

- ・医療機器開発は益々加速する傾向にあり、今後は更に多くの項目について迅速にガイドラインを策定する必要があるだろう。

4. 目的の達成、波及効果についての妥当性

補助人工心臓の開発ガイドラインが審査の迅速化に果たした貢献度は画期的であり、他の開発ガイドラインに関しても同様なインパクトが期待でき、事業目的達成の見通しは明るい。また、産業化を図る上で標準化は必須であり、本事業の成果をJISや国際標準と整合させ、可能な限り反映させるコンセプトは正道であり、評価できる。新たな標準化組織の設立を誘導した波及効果は高く評価される。

なお、医療機器開発の促進という事業目的は、中間評価の現段階では十分な判定はできないと思われる。医療機器開発の促進が真に促されているのか、精密に点検し、必要であればフィードバックを行って頂きたい。標準化については、より積極的に取り組むと良い。策定した開発ガイドラインの普及、標準化、改廃を担う組織を検討する必要がある。

【肯定的意見】

(1) 目的の達成は妥当か

- ・平成25年10月現在で既に21件のガイドラインを公表し5件の確定作業中であり、更に8件のガイドライン策定を進めていることから目標は確実に達成され则认为る。
- ・計画したガイドラインに関しては予定通り策定されており、妥当と考える。
- ・ガイドライン策定においてはシナリオ通りに進まないことが考えられるので、その時の対策を事前に考えておくことは重要であり、目的達成の見通しは十分に高いと考える。
- ・補助人工心臓の開発ガイドラインが審査の迅速化に果たした貢献度は画期的であった。他の開発ガイドラインに関しても同様なインパクトが期待でき、事業目的達成の見通しは明るい。

(2) 標準化等のシナリオは妥当か

- ・ISO発行済1件、ISO或いはIEC申請作業中2件、JIS提案予定1件など国際規格化等に向け積極的な対応が図られている。
- ・常に国際標準が念頭にあり、高く評価できる。
- ・標準化、規格化を目指している点については、良いと考える。
- ・産業化を図る上で標準化は必須であり、本事業の成果をJISや国際標準と整合させ、可能な限り反映させるコンセプトは正道であり、評価できる。
- ・JIS、ISO、IECの諸規格への反映も活発に行われている。

(3)波及効果は妥当か

- ・既にガイドラインを利用した機器開発例もあり、更にDNAチップに関する標準化推進コンソーシアムの設立など成果の一般化に対する新しい動きも見られる。内容の普及についても定期的にセミナーを開催するなど積極的である。
- ・セミナー等による普及活動が行われている。また医療機器開発の道程が明確になることから、今後のますますの普及が期待される。
- ・DNAチップに見られるように、WGに参加したメンバーが互いに議論する中から取り組みに対する新規なアイデアが出て、それがバイオチップコンソーシアム設立に繋がったとのことであり、これこそ官民一体となって取り組んだ事業の波及効果の実例と言える。
- ・新たな標準化組織の設立を誘導したことも高く評価される。

【問題点・改善すべき点】

(1) 目的の達成は妥当か

- ・事業目的は、医療機器開発の（全体的な）促進であり、（人工心臓の2品目が述べられてはいるが）中間評価の現段階では十分な判定はできないと思われます。セミナーを実施している点は高く評価できるが、詳細なアンケート分析を行い、「医療機器産業への新規参入」が真に促されているのか、精密に点検し必要であればフィードバックを行って頂きたい。

(2) 標準化等のシナリオは妥当か

- ・国際競争が激しくなる中で一層積極的かつ組織的な努力が必要となろう。
- ・より積極的に国際規格についても提言を行っていくと良いと考える。
- ・国際標準化、知財戦略とのより緊密な連携のもとでの事業展開を期待する。

(3)波及効果は妥当か

- ・多くの中小企業や地域の研究者の開発意欲を高揚させる為にも、更に対象を広げてきめ細かい普及活動が望まれる。
- ・中間評価の現段階では、十分な判定はできない。判断には更に数年が必要であろう。
- ・策定した開発ガイドラインごとに、そのフォロー（標準化、改廃、新規策定などに関わる事業）を担う組織を検討する必要がある。

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

医療関連の今後重要になると考えられる分野に対する適切な計画を立てている。対象機器の選別並びに開発ガイドラインの最終検討を実施する「評価検討委員会」を、厚生労働省の評価指標策定の委員会と合同の委員会とすることは、効果的な仕組みである。また、実施者は、医療機器の審査を経験した研究者が多い組織でもあり、妥当である。開発ガイドラインの策定件数からみて資金配分は妥当であり、費用対効果も妥当である。新規テーマの選定は、その時点の国内・国際動向を勘案しており、策定後も随時改訂を行っていることから、変化への対応も妥当である。

なお、先端技術の開発テーマは必ずしも公にはならないので、新規テーマ選定の仕組みを一層充実させる必要がある。また、費用対効果について、中間評価の段階では正しい判断はできないと思われる。

【肯定的意見】

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か

- ・今日的な対象機器が選定され、また実践的な策定WGメンバーの元に厚生労働省の「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」との連携も綿密にガイドライン策定が実施されており、適切かつ妥当な研究開発計画である。
- ・8分野にわたりひろく策定計画が立てられており適切妥当と判断できる。
- ・医療関連の今後重要になると考えられる分野に対する適切な計画を立てていると考えられる。
- ・開発ガイドラインを策定する上で実行可能な計画になっており、その成果も十分である。
- ・平成26年度末までに策定予定の開発ガイドラインの大半は決定していて、計画は概ね妥当である。実施者は、医療機器の審査を経験した研究者が多い組織でもあり、妥当である。

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か

- ・対象機器の選別並びに最終検討は「評価検討委員会」で委員長を中心に実施され、厚生労働省の「次世代医療機器評価指標検討委員会」とも共通委員長及び共通委員を置くなど工夫が見られる。また実際のガイドライン策定はプロジェクトリーダーの下に項目毎に産学及び利用者によるWGが編成され、PMDA或いは関連機関からのオブザーバーも参加して効果的に運営されている。「次世代医療機器評価指標検討委員会」との合同委員会も成果の有効運用を図る上で効果的な仕組みである。また普及に関しても定期的にセミナーを開催するなど積極的な取り組みがある。

- ・概ね適切妥当と判断できる。
- ・該当分野の第一人者が担当しており、適切に運営されていると思われる。
- ・開発ガイドライン策定と評価指標策定において、委員長を同一人物にするとともにメンバーの一部を共通委員としたことは、このガイドライン策定の持つ困難さを解消する上で大変優れたアイディアであり、成果も出ている。
- ・実施体制、プロジェクトリーダーは本事業分野に精通している専門家である。成果の普及への説明会開催等の活動にも積極的である。

(3) 資金配分は妥当か

- ・資金配分は妥当である。
- ・概ね妥当。
- ・情報公開制度に対応して、資金の使途についても公開が可能な体制が採られているのは評価できる。
- ・特に問題は感じられない。
- ・各年度での開発ガイドライン策定件数との対比から、資金配分は妥当であると考ええる。

(4) 費用対効果等

- ・医療機器開発に関しては、既成の同種機器からは予測できなかった新しい医療が開拓される可能性もあり、また論文や特許の観点では評価できない側面も多く、正確な費用対効果を算定するのは難しい。報告書では既に策定されたガイドラインの関係する国内市場は約1,500億円でガイドライン策定による早期の薬事承認で3～5%（45～75億円）のシェア拡大と推計されており、少なくともガイドライン策定1件当たり1,135万円は妥当と判断できる。
- ・策定されたガイドラインにより、医療機器開発の道程が明確になり、開発される機器の増大、開発期間の短縮が見込まれることから、将来的にみた費用対効果は大きいものになると期待される。
- ・策定すべきガイドラインの件数から考えると妥当である。
- ・試験方法の開発、試験の実施まで含めると、費用に対しての効果は大きい。

(5) 変化への対応は妥当か

- ・DNAチップ開発など変化の激しいガイドラインについては既に改訂版を出すなど変化に柔軟に対応する姿勢が見られる。急速に変貌を遂げる医療機器開発に資する実効的なガイドラインとして今後とも不断の見直しや新しい対象機器の調査研究を継続する事が重要である。
- ・新規テーマの選定に当たっては、その時点の国内、国際的な動向を勘案しており、また随時改訂作業も行われていることから、適切な対応と考えられる。
- ・国際標準の動向により内容を変更することを明確にしており、変化への準備も考慮されていると思われるが、具体例があればより効果が明確になると思われる。
- ・国際標準、薬事法改正など諸情勢の動向を踏まえながら適切に対応している。

【問題点・改善すべき点】

(1) 研究開発計画は適切かつ妥当か

- ・進歩の速い医療を幅広く俯瞰し、或いは将来の医療発展を先導できるガイドライン策定を目指して、対象の調査研究の仕組みを一層充実させる必要があるだろう。
- ・問題点・改善すべき点は無い。
- ・先端技術の開発テーマは必ずしも公にはならないので、開発テーマの掘り起こしやガイドラインのテーマ選定には苦労が多いと思われるが、テーマ選定の一般的基準や個々のテーマ選定理由を公開するなど選定過程をより透明化する工夫を期待したい。

(2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か

いずれの委員からもコメントなし。

(3) 資金配分は妥当か

いずれの委員からもコメントなし。

(4) 費用対効果等

- ・中間評価の段階では正しい判断はできないと思います。未来に期待します。

(5) 変化への対応は妥当か

- ・医薬品医療機器等法の施行に伴い、新たな開発ガイドライン策定要望が強まる可能性も考えられるので、新規テーマ選定におけるプライオリティの評価法に関し一層の配慮が求められるのではないかと。

6. 総合評価

本事業は、医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要であり、審査の迅速化及び国際標準化への寄与という成果も大きい。今後も、タイミングを失しないように、数多くの開発ガイドラインを策定することを期待する。

なお、医療と国際情勢の変化や将来動向を見据えて、新規テーマを更に幅広くきめ細かく選別する仕組みや、国際標準化へのより積極的なアプローチが望まれる。また、策定した開発ガイドラインの効果について検証作業を進め、内容の修正・充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになることが良い。

【肯定的意見】

- ・薬事審査の評価指標と連動した「医療機器開発ガイドライン策定」は迅速且つ効率的な医療機器開発に極めて重要であり、また得られた成果も初頭の目標値を十分に満たしたもので厚生労働省の「次世代医療機器開発評価指標」とも連携している。更に成果の普及活動や国際標準・JIS規格獲得についても一定の成果が得られた。
- ・事業目的は妥当、政策的位置付けも明確であり問題が無い。
- ・本事業は医療機器開発の推進、国際競争力の向上のために非常に重要な事業と位置付けられることから、今後も推進していくことが期待される。
- ・開発ガイドライン策定事業は、わが国の医療機器産業を活性化し、世界をリードするために必須な、国が関与すべき事業の一つと思われる。このような事業に華やかさはないが、ひとつひとつ積み上げることが基礎体力となって、大きな成果を生むと信じている。今後もタイミングを失しないように、数多くの開発ガイドラインを粘り強く策定することを期待する。
- ・事業は着実に実施されており、成果も大きい。特に、審査の迅速化及び国際標準化への寄与は顕著である。
また、規制目的だけではなく、新規産業育成の視点からも本事業の意義は大きい。

【問題点・改善すべき点】

- ・急速に変貌する医療と国際情勢の将来動向を睨んで、対象機器を更に幅広くきめ細かく調査研究し選別する仕組みが必要であろう。また国際標準に対しても益々積極的なアプローチが望まれる。
- ・現段階では特に無し。

- ・ 今後策定したガイドラインが、本当に効果的で、また使い勝手の良いガイドラインであったのかどうかの検証作業を進め、その結果によっては内容の修正、充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになって良い。

【評点を付けるに当たり、考慮した（重要視した）点】

- ・ 対象機器の選別方法、策定WGの構成、及び厚生労働省の「次世代医療機器評価指標」策定との連携を重視した。【評価項目・・・4. 5】
- ・ 合同検討会に大きな力（と責任）があることが分かりました。
【評価項目・・・4. 5】
- ・ 今後の医療産業への波及効果に対して期待した。【評価項目・・・1. 4】
- ・ ガイドライン策定は、従来型の研究開発に関わる事業とは全く別物であるという考えのもとに評価した。【評価項目・・・2. 3】
- ・ 策定ガイドライン選定の過程・手順、審査への貢献度、標準化事業への反映、実施者、成果など。【評価項目・・・2. 3. 4】

7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

開発ガイドラインを新たに策定する対象機器（新規テーマ）について、今以上に幅広く調査・研究して、対象機器を選別する必要がある。

国際標準の動向を踏まえて開発ガイドラインを策定することはもちろんとして、新たに提案する国際標準の原案へ繋がるような開発ガイドラインの策定も目指すことが望ましい。

策定した開発ガイドラインについて、効果や使い勝手などの検証作業を進めて、今後の開発ガイドライン策定にフィードバックすると良い。

【各委員の提言】

- ・対象機器については「現在の技術開発動向や市場ニーズ、或いは国際動向」に加えて、将来の医療のあり方を予測して機器開発を先導する事も念頭に更に幅広く調査研究・選別する事も必要であろう。

国際展開を睨んで常に国際標準を意識する必要がある。

国内の医療機器開発意欲を高揚させるためにも、成果の普及を更に広く深く推し進める必要がある。

- ・事業目的が、単に、「ガイドライン」の「策定数」に置き換わってしまう事が懸念される。目的は、あくまで、目論み「3-5%のシェア拡大で45-75億円」にある。「目論み」は未来の話であり、その予測は勿論難しいが、それらを早めに測定・評価する方法・物差しも、中間評価の現段階で、そろそろ用意しておくことはできないか。新規テーマを起こすよりも、そちらの方が大切に思われます。

23年度に策定された4テーマは、そろそろ、基礎開発を終え市場投入・薬事申請段階に入るのではないか、そのような企業の動向をセミナーアンケートなどから調査できないか。仮にどの企業も（セミナーに出るだけは出て）検討していない（開発断念した）としたら、この事業は無駄になる恐れがある。そのようなことがもしあるなら、早めに問題点を探り出し、適切なフィードバックをおこなうべきと思われる。

合同検討会がテーマ選定する際、事業目的（目論み）の達成のための具体年次計画も併せて想定されているのか。表1の策定計画のみでは意味が無い。事業目的達成のためには、各テーマの矢印（策定計画）のあとに、さらに引き続いて、（企業セミナー・開発指導）（薬事審査）（市場投入）（利益回収・シェア拡大）などの矢印が必要ではないか。合同検討会委員や策定に関わった委員は、選定された当該医療機器産業の活性化の最後まで責任を持つ体制となっているか。

新規テーマの開発も述べられているが、むしろ、H23年度策定テーマの経過（各テーマが企業内で開発計画に乗っているのか）を測定の方が重要と思われる。それにより合同検討会の機能を判定することができる。

- ・今後機器の輸出などの国際対応を考えた時、国際標準との整合性が重要となる

。国際標準の動向を踏まえてのガイドライン作成はもちろんのこと、国際標準をリードし原案として提案できるようなガイドライン作成を目指していくのが望ましい。そのためには、該当委員の国際標準策定委員会等への積極的な参加も認めるのが良いと考える。

また上記の総合評価でも記述したように、今後策定したガイドラインが、本当に効果的で、また使い勝手の良いガイドラインであったのかどうかの検証作業を進め、その結果によっては内容の修正、充実を図るといったPDCAサイクルを回せるようになると良い。

- ・本事業は従来型の研究開発とは全く異質のものであり、開発ガイドライン策定特有の開発・評価形態があると思われる。

また、経済産業省のガイドラインはそれ自体で存在できるものではなく、厚生労働省の策定する評価指標、すなわち薬事審査の項目と内容及び時間軸で同期させなければ、その効果は大きく低減する。一方で、厚生労働省の評価指標も同じ立場にあり、機器が想定できなければ、評価指標も具体化できない。両者は互いに連携することが必須であり、これに対する評価指標が加われば、よりその効果を評価できるのではないかとと思われる。

- ・新医療機器の迅速な上市につながる試験方法の開発では、臨床試験を最少化するためのシミュレータの理論面、応用面の研究開発に関する一層の取り組みを期待する。

医療用ソフトウェア開発ガイドライン策定は極めてタイムリーであるが、企業の自主ルール性格を目指すのであれば、産業界主体で取り組む方向が望ましく、策定されたガイドラインの維持、運用等については産業界の組織が取り扱うのが望ましい。

本事業は時限的であるが、新医療技術の開発には不可欠な事業であるので、恒久的に取り組む仕組みの検討が必要である。

本事業の目標達成の評価指標として、論文の発表、特許の出願、プロトタイプ^oの作製等は必ずしも適切ではないと考えられる。たとえば、新試験方法の確立などは相応しい評価項目ではないかとと思われる。

第 4 章 評点法による評点結果

第4章 評点法による評点結果

「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」に係るプロジェクト評価の実施に併せて、以下に基づき、本評価検討会委員による「評点法による評価」を実施した。その結果は「3. 評点結果」のとおりである。

1. 趣 旨

評点法による評価については、産業技術審議会評価部会の下で平成11年度に評価を行った研究開発事業（39プロジェクト）について「試行」を行い、本格的導入の是非について評価部会において検討を行ってきたところである。その結果、第9回評価部会（平成12年5月12日開催）において、評価手法としての評点法について、

(1) 数値での提示は評価結果の全体的傾向の把握に有効である、

(2) 個々のプロジェクト毎に評価者は異なっても相対評価はある程度可能である、との判断がなされ、これを受けて今後のプロジェクト評価において評点法による評価を行っていくことが確認されている。

また、平成21年3月31日に改定された「経済産業省技術評価指針」においても、プロジェクト評価の実施に当たって、評点法の活用による評価の定量化を行うことが規定されている。

これらを踏まえ、プロジェクトの中間・事後評価においては、

(1) 評価結果をできる限りわかりやすく提示すること、

(2) プロジェクト間の相対評価がある程度可能となるようにすること、を目的として、評価委員全員による評点法による評価を実施することとする。

本評点法は、各評価委員の概括的な判断に基づき点数による評価を行うもので、評価報告書を取りまとめる際の議論の参考に供するとともに、それ自体評価報告書を補足する資料とする。また、評点法は研究開発制度評価にも活用する。

2. 評価方法

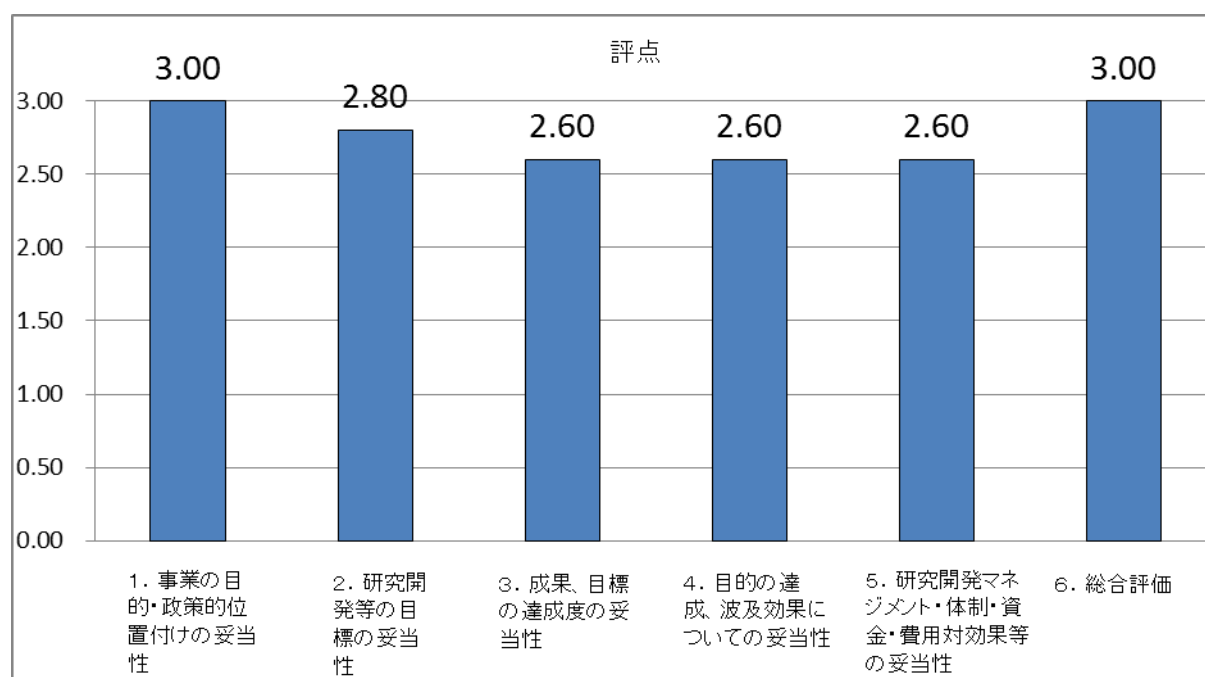
- ・各項目ごとに4段階（A（優）、B（良）、C（可）、D（不可）〈a，b，c，dも同様〉）で評価する。
- ・4段階はそれぞれ、A（a）＝3点、B（b）＝2点、C（c）＝1点、D（d）＝0点に該当する。
- ・評価シートの記入に際しては、評価シートの《判定基準》に示された基準を参照し、該当と思われる段階に○を付ける。
- ・大項目（A，B，C，D）及び小項目（a，b，c，d）は、それぞれ別に評点を付ける。
- ・総合評価は、各項目の評点とは別に、プロジェクト全体に総合点を付ける。

3. 評点結果

評点法による評点結果

(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)

	評点	A 委員	B 委員	C 委員	D 委員	E 委員
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	3.00	3	3	3	3	3
2. 研究開発等の目標の妥当性	2.80	2	3	3	3	3
3. 成果、目標の達成度の妥当性	2.60	2	3	2	3	3
4. 目的の達成、波及効果についての妥当性	2.60	3	2	2	3	3
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	2.60	3	2	2	3	3
6. 総合評価	3.00	3	3	3	3	3



第 5 章 評価ワーキンググループのコメント 及びコメントに対する対処方針

第5章 評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する対処方針

「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」の中間評価に対する評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する推進課の対処方針は、以下のとおり。

（中間評価）

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

（テーマ選定）

開発ガイドラインのテーマ選定にあたっては、ユーザーの視点を取り入れるとともに、医療サービスの最終的な受益者であり費用負担者でもある国民の視点で真に必要な医療機器であるかを考慮するべき。

対処方針

テーマ選定にあたっては、ユーザーからの意見を募り、医療サービスの費用対効果も考慮するよう努める。