第６回評価ワーキンググループ
資料３（概要版）

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
（案）

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

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

プロジェクトの目的・概要

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_iryou_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
□ＣＡＤｘ[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。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

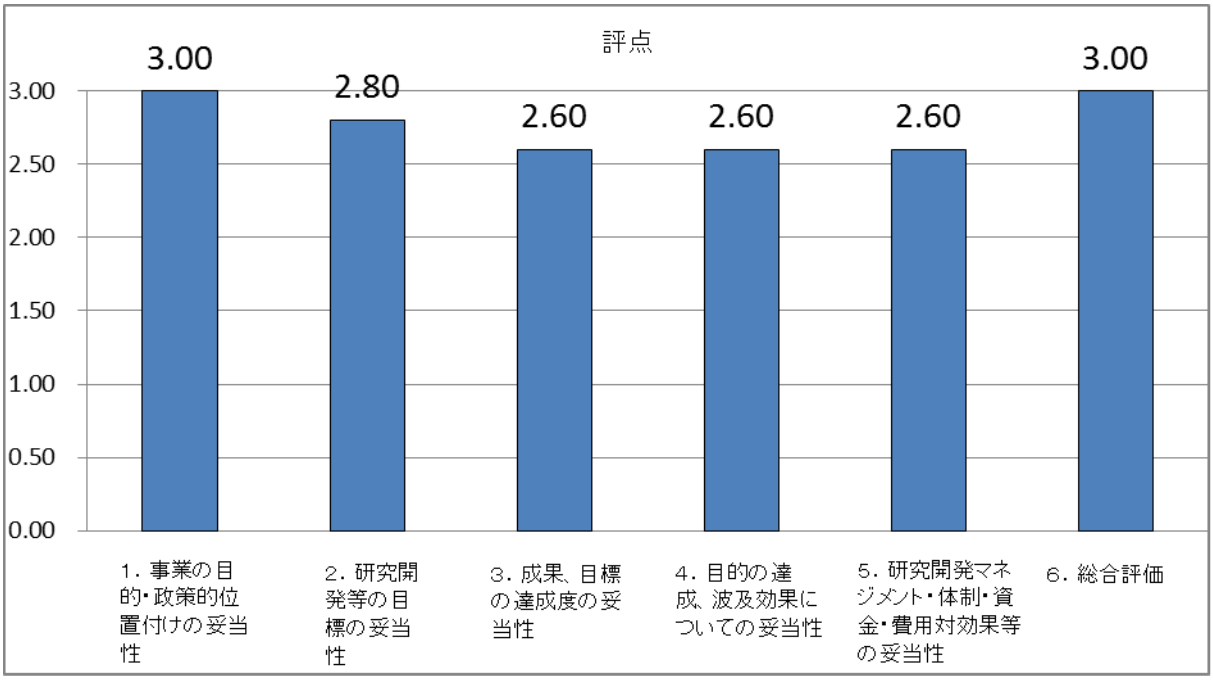
開発ガイドラインを新たに策定する対象機器（新規テーマ）について、今以上に幅広く調査・研究して、対象機器を選別する必要がある。

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。

<u>評点結果</u>

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. 研究開発ﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ・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