

# 医療機器開発ガイドライン(手引き)のための ガイドライン策定調査報告書



2023年3月

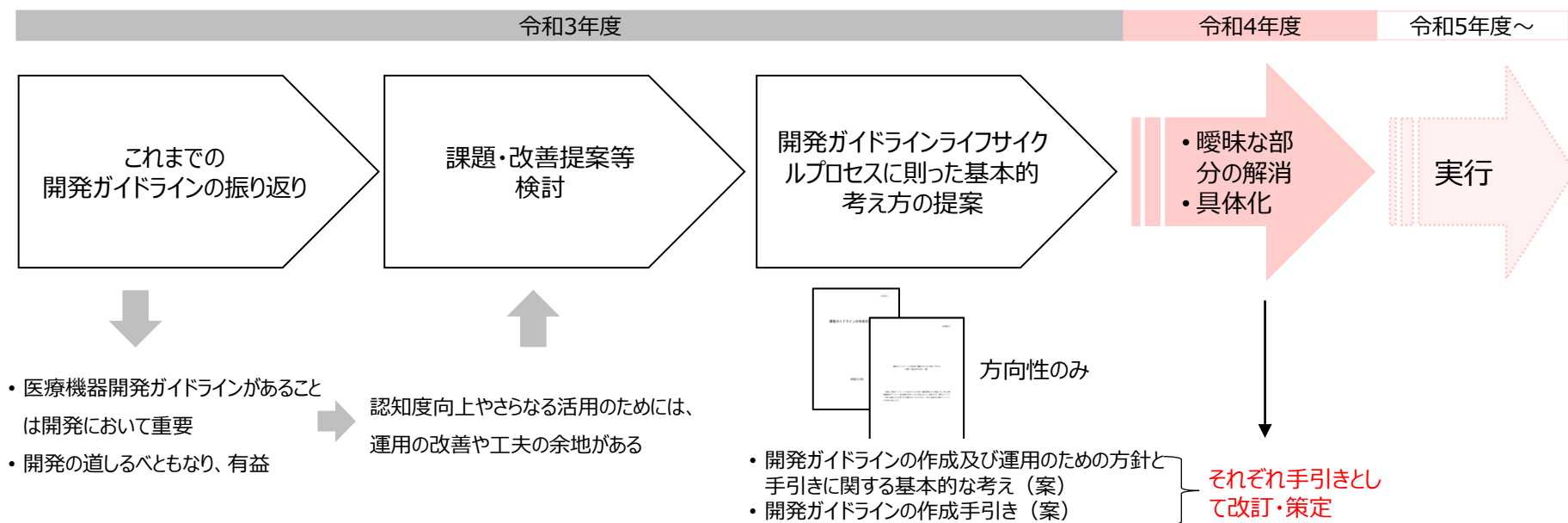
株式会社ドゥリサーチ研究所

# 目次

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. 事業の目的 .....                                                                      | 1  |
| 2. 事業実施事項 .....                                                                     | 2  |
| 3. 事業実施事項と検討体制 .....                                                                | 3  |
| 4. 委員会及びタスクフォースメンバー .....                                                           | 4  |
| 5. 事業スケジュール .....                                                                   | 5  |
| 6. 手引き作成の基本的考え方 .....                                                               | 6  |
| 6-1 本手引き策定の背景となる考え .....                                                            | 6  |
| 6-2 本手引きが扱う範囲 .....                                                                 | 7  |
| 6-3 組織体制（第2章） .....                                                                 | 9  |
| 7. 開発ガイダンス作成・運用の手引きの解説 .....                                                        | 11 |
| 7-1 開発ガイドライン作成・運用のライフサイクルプロセス .....                                                 | 11 |
| 7-2 開発ガイダンスのテーマ決定（第3章） .....                                                        | 12 |
| 7-3 開発ガイダンス作成（第4章） .....                                                            | 13 |
| 7-4 開発ガイダンスの発行（第5章） .....                                                           | 14 |
| 7-5 開発ガイダンスの公表後の取り組み（第6章） .....                                                     | 15 |
| 8. 今年度の成果と次年度に向けた課題分析 .....                                                         | 15 |
| 9. 医療機器開発ガイドラインの作成及び運用のための手引き（案）Guideline of Guidelines及び<br>開発ガイダンスの作成手引き（案） ..... | 16 |

# 1. 事業の目的

- 令和3年度の「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査（以下、「あり方調査」）」では調査の中で明らかとなった課題や改善への対応について基本的な方向性が示された。
- 開発ガイドラインの運用についての各課題や改善案は網羅的に示されたものの、今後、実施していくにあたっての実行可能な具体的な運用方策等の検討まではなされていない。
- 次年度より、改善対応を反映した開発ガイドライン事業の運営に移すため、**実行可能な取組の整理・手引き化**を行う。



## 2. 事業実施事項

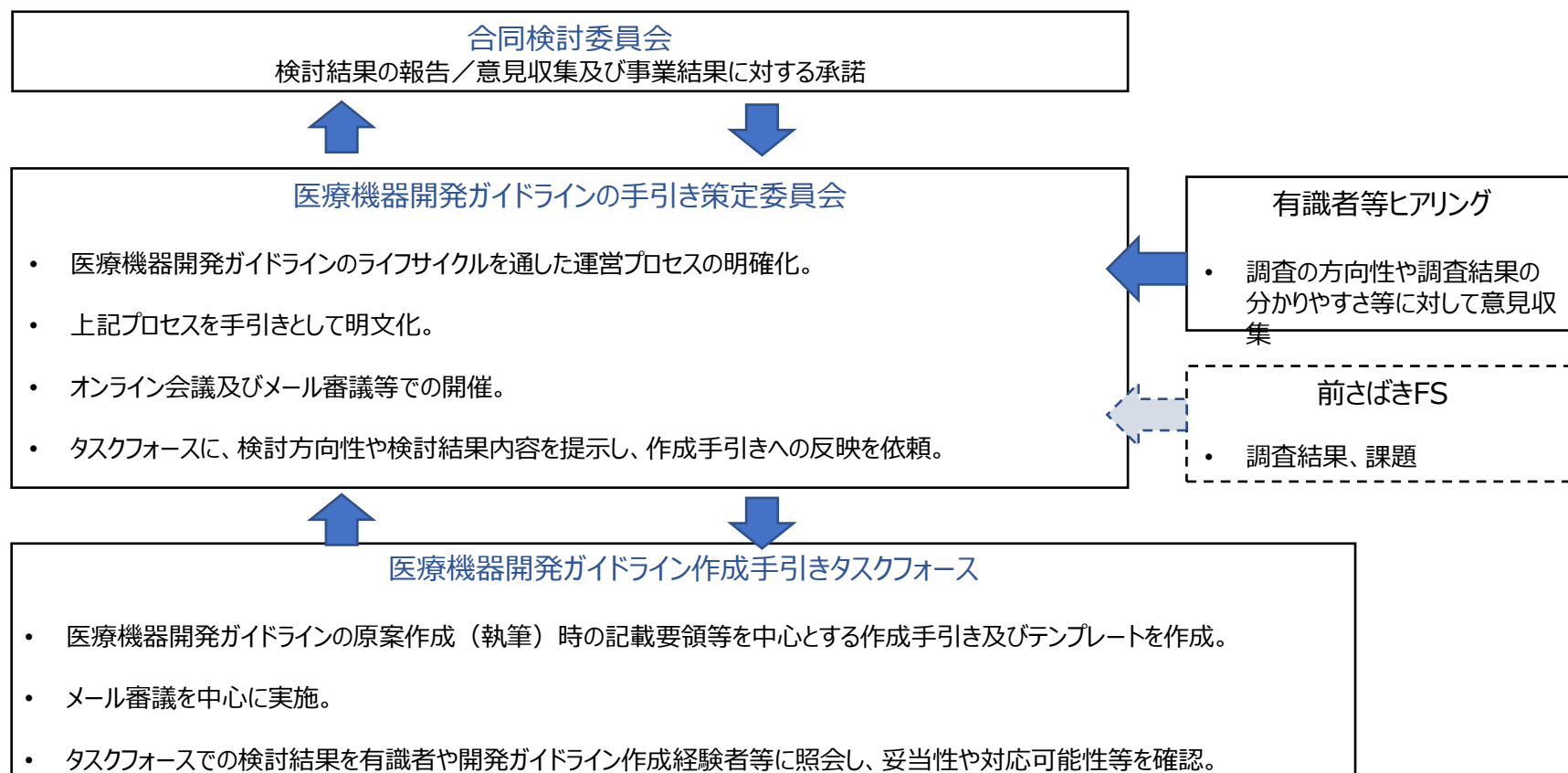
### 1. 「医療機器開発ガイドラインの作成手引き」の策定

- 「開発ガイドラインの作成手引き（案）」を雛形として改訂・策定
- 開発ガイドライン作成の際の書き方（執筆要領）の整備とガイドラインのテンプレートを作成

### 2. 「医療機器開発ガイドラインの作成及び運用のための手引き（Guideline of Guidelines）」の策定

- 「開発ガイドラインの作成及び運用のための方針と手引きに関する基本的な考え（案）」を雛形として改訂・策定
- 開発ガイドラインのテーマ情報の収集からテーマ選定、開発ガイドラインの作成、公表、公表後の対応、改訂廃止等まで、開発ガイドラインのライフサイクルにおける運営基準や運営方法を明確化・明示化

### 3. 事業実施事項と検討体制



## 4. 委員会及びタスクフォースメンバー

ガイドライン作成のための運営手引き（Guideline of Guidelines）

### 医療機器開発ガイドラインの手引き策定委員会

- ◆ 佐久間 一郎  
東京大学大学院 工学系研究科 教授
- ・ 粕川 博明  
一般社団法人日本医療機器産業連合会 産業政策室 室長
- ・ 加納 信吾  
東京大学大学 新領域創成科学研究科 教授
- ・ 久芳 明  
一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事
- ・ 俵木 登美子  
一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長
- ・ 鎮西 清行  
(国研) 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長
- ・ 中江 裕樹  
バイオビジネスソリューションズ株式会社 代表取締役社長
- ・ 中野 壮陸  
公益財団法人 医療機器センター 専務理事

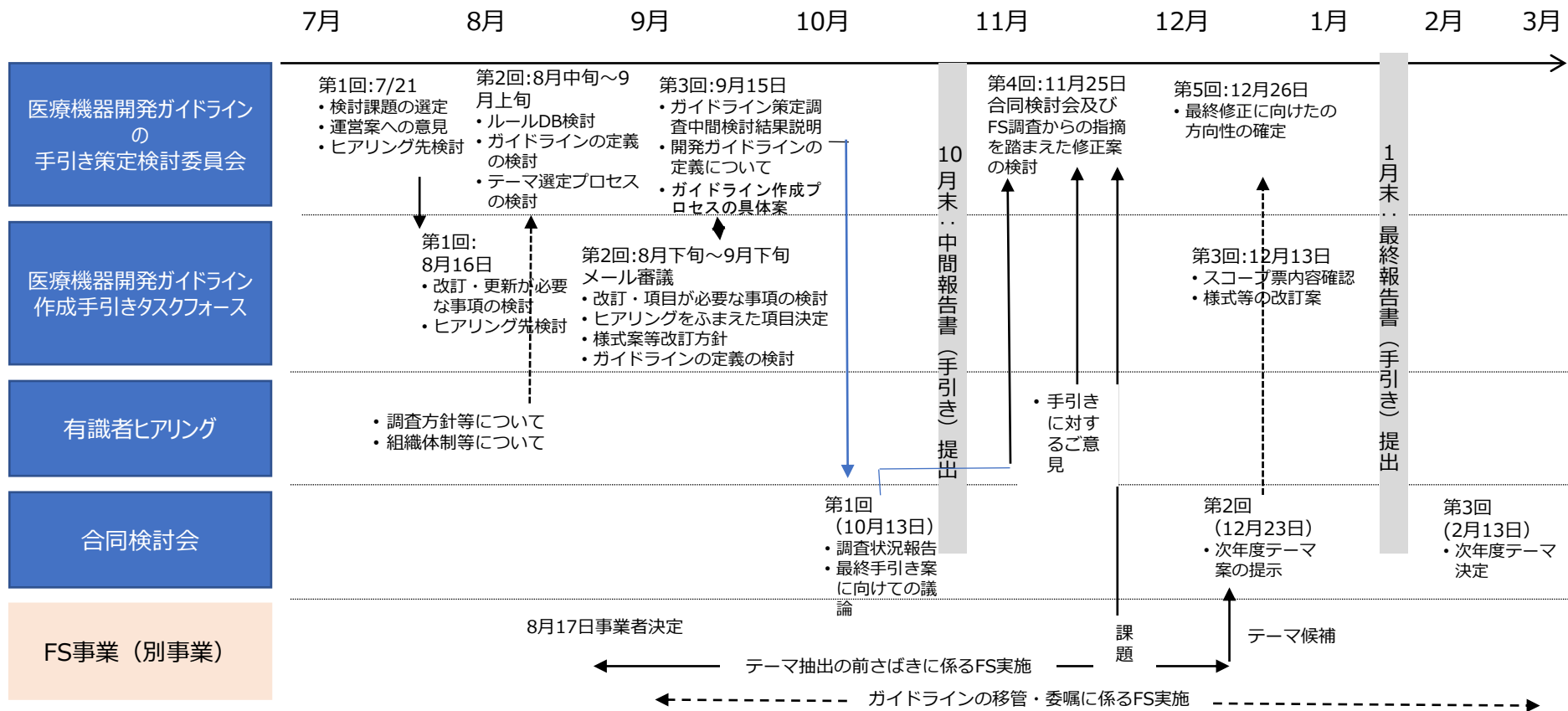
ガイドライン作成様式（最低限守るべきお作法）

### 医療機器開発ガイドライン作成手引きタスクフォース

- ・ 加納 信吾  
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授
- 中江 裕樹  
バイオビジネスソリューションズ株式会社  
代表取締役社長
- ・ 野田 孝彰  
(一財) 日本規格協会  
標準化・総括支援ユニット 標準化総括チーム

（◆委員長、委員五十音、敬称略）

## 5. 事業スケジュール



## 6. 手引き作成の基本的考え方

### 6-1 本手引き策定の背景となる考え

- 従来の「ガイドライン（略称GL）」という名称は、法的強制力が伴う印象を与えていた。今回、作成する手引きの対象は、推奨文書であり、法的強制力のある権利または責任を有していないことを明示するために「ガイダンス（略称GD）」という名称に変える。本手引きを参照に開発ガイダンスを作成・運用することで、開発ガイダンス作成の明確化、透明性の担保を図る。また、本手引きの活用に当たっては、ガイダンス文書をどのようにして早く出すかという観点での工夫を常に行うことが求められる。
- 従来のガイドライン策定事業は国主導のガイドラインの策定であり、国主導のルールメイキングとなっていた。開発ガイドラインのカバーしなければならない範囲が拡大してくることから、国だけに依存するのではなく、本来の需要者である民間が参画して自らがルールメイキングするという考え方にシフトする必要がある。そのためのガイドライン作成プロセスの円滑な移行を可能とするシステムを提示する。

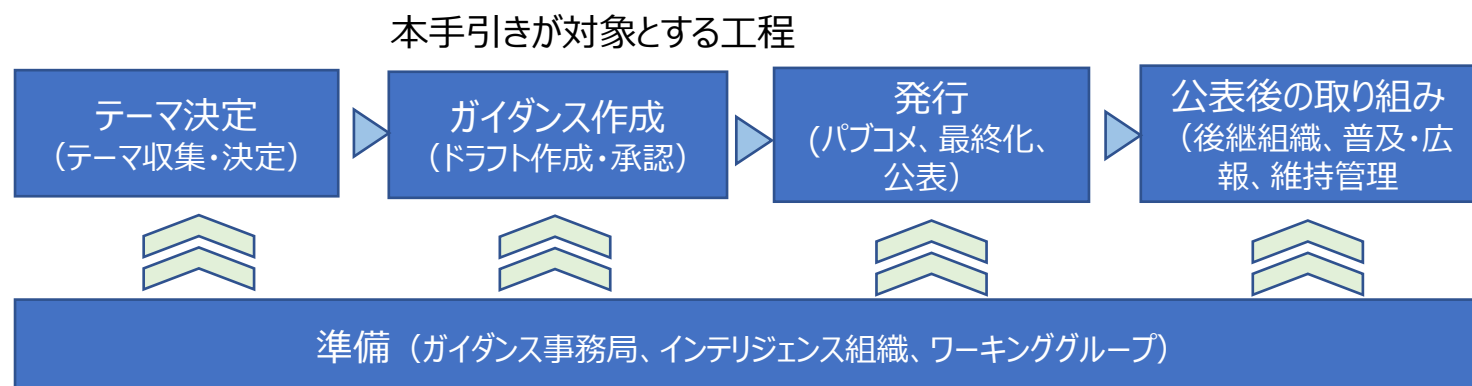
#### 本手引き策定の背景となる考え





## 6-2 本手引きが扱う範囲

- 本書で**対象とする工程**は、ガイダンス作成準備、ガイダンスのテーマ決定、ガイダンス作成、ガイダンス発行、ガイダンス公表後の取り組みである。



- 開発ガイダンスの定義の明確化することで、曖昧であった**開発ガイダンスの対象や役割**を明確に示した。検討の結果を本手引き中の開発ガイダンスの定義とその利用方法は以下のとおりである。

ガイダンス（guidance）：特定の対象者に対して、発行時点での当該テーマに関する考え方を研究者・開発者、産業界又は行政当局がまとめた、法的な拘束力を持たない文書。

開発ガイダンス（R&D guidance）：健康・医療に関わる製品・サービスについて、関係法令や関係規定・指針を補完する文書又はその開発に資する文書として、新たな開発手法・開発技術や評価項目等の考慮すべき視点及び推奨する事項について記載したガイダンス。

## 開発ガイダンスの利用方法

| 利用目的            | 製品に関するガイダンス                                                                                                                                                                    | 製品・サービスの開発のツールに関するガイダンス                                                                                     | JIS、ISO等の標準化を目指したガイダンス                                                          | 多重規制対応のガイダンス                                                                                         |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的              | 開発者（企業、アカデミア、ベンチャー等の全ての開発者を想定）が困難、疑問、課題の解決や判断を効率的に行う際に利用すること                                                                                                                   |                                                                                                             |                                                                                 |                                                                                                      |
|                 | 対象製品・サービスに対する品質・有効性・安全性に関し、一定の科学的な評価手法や視点を示し、その妥当性を検証する上で考えられる評価方法や項目について、当該分野の関係者が考慮すべき論点や具体的な評価法を整理することを目的                                                                   | 開発時点で妥当な開発ツールが存在しない場合には、開発者の意見を踏まえ、科学的な観点から考えられる開発ツールを提示する文書として、薬事審査上の評価指針等を補完することを目的                       | 将来的な国際規格や標準化の取得を視野に入れ、開発製品やプロセスの特性・性能等の要求事項について、当該分野の関係者のコンセンサスを整理することを目的       | 薬機法以外の関連法令・関連規制・関連指針・倫理との関係を示すことを目的                                                                  |
| 対象              | 健康・医療に関わる製品・サービスで品目ごとを対象                                                                                                                                                       | 特定分野において製品横断的に使用可能な新たな開発ツールを対象<br>例：数値解析手法、互換性、インターフェイスなど                                                   | 将来的な国際展開を見据えて、早期に国際標準化を主導する必要がある製品・サービスの標準規格、評価のための標準試験法を対象                     | 健康・医療に関わる製品・サービスの開発の検討・推進において、薬機法以外の法規制等との関係において規制の解釈の判断が分かりづらい事項を対象                                 |
| 意義（インセンティブ）活用方法 | ①必要に応じて「次世代医療機器評価指標」の整備やこれに相当する方針の提示を要請するために利用<br>②評価指標等が既にある場合には、補完するものとして利用<br>③追加的な検証の促進やガイダンス見直しの際の再検討事項としての利用                                                             | ①薬事審査上の評価指針等を補完するものとして利用<br>②当該ツールの薬事利用上の適格性認定のための活動を開始することを要請するために利用<br>③追加的な検証の促進や、ガイダンス見直しの際の再検討事項としての利用 | ①規格策定に向けての活動資料や、規格原案につなげるための基礎資料として利用<br>②国際規格の作成に入る前に、当該分野の関係者間の合意形成を図るために利用   | ①当該分野の関係者が解説や解釈の方向性を示し、開発者が課題の解決や判断を効率的に行う際に利用<br>②国際展開を進めるにあたっての問題等について、その解説や解決をするために利用             |
| 策定例             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医用画像診断支援システム</li> <li>・ナビゲーション医療分野</li> <li>・高性能人工心臓システム</li> <li>・BNCT</li> <li>・三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置</li> <li>・埋め込み型神経刺激装置</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・In Silico評価</li> </ul>                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・DNAチップ</li> <li>・低侵襲プラズマ止血装置</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・スマート治療室のシステム構築・運用</li> <li>・ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方</li> </ul> |

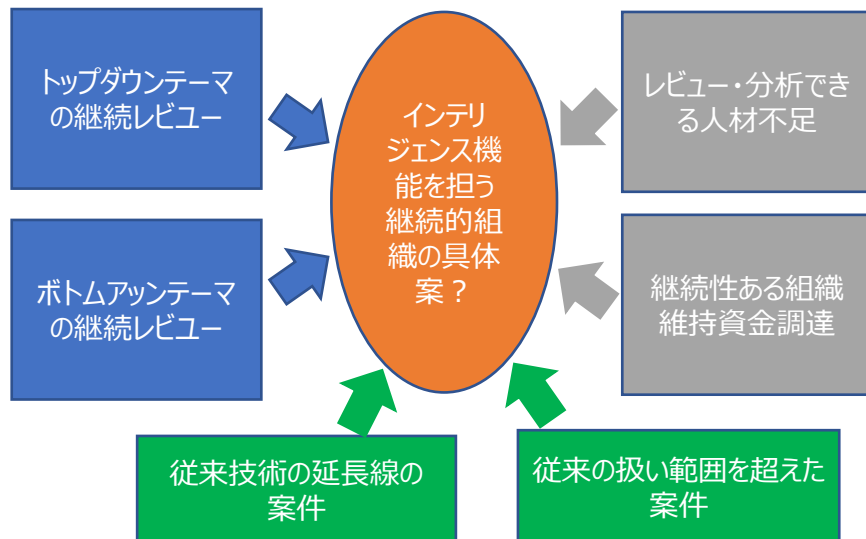
## 6-3 組織体制(第2章)

### 6-3-1 インテリジェンス組織について

テーマ案を提案することになるが、その組織はノウハウの継続性が重要。具体的な組織形態・資金調達はどうするのか。

- ①産総研、AMED,医療機器センターの合同組織体
- ②産総研内に寄付講座を設立
- ③産総研が中心となり、コンソーシアム形式で運営
- ④その他（国からの資金を受けるための色々な意見が出た）

### インテリジェンス組織の役割と資源



### 6-3-2 ガイダンス事務局について

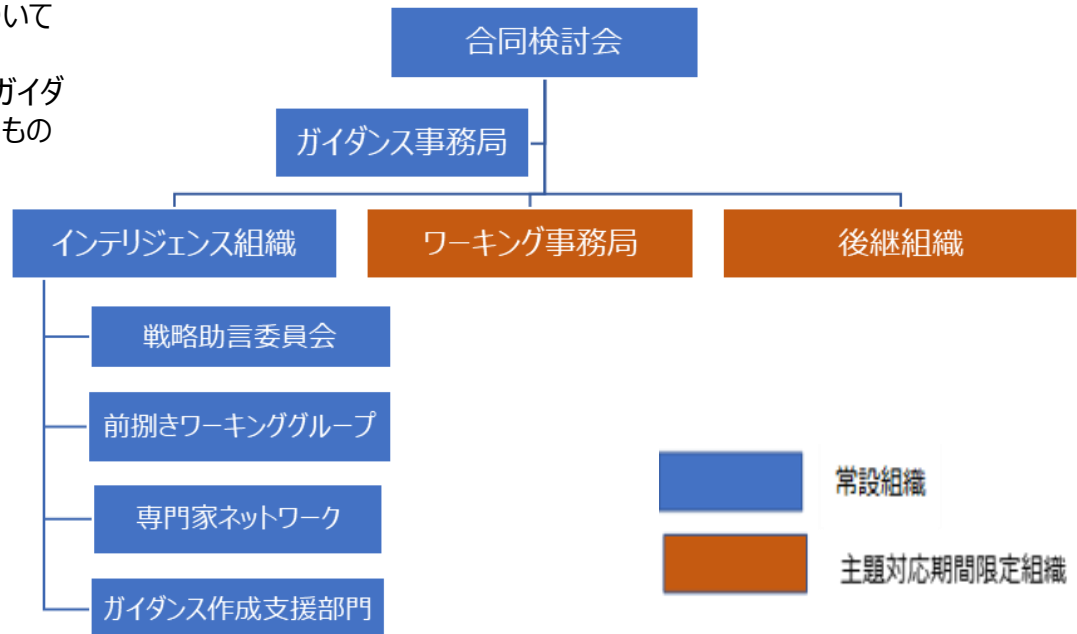
- ガイダンス事務局はAMEDが担当する。ただし、業務範囲はインテリジェンス組織との関係で明確化する必要あり。
- 負担の多い運営業務は極力少なくし、管理に特化させた。

### 6-3-3 ワーキンググループとワーキング事務局について

- 一般公募するのは事務的な機能のみとし、ガイダンス作成及び支援機能は衛研のような継続的組織とする必要がある。インテリジェンス組織と一体化がよいとされたが・・・
- ワーキンググループにはメンバーとともに、ワーキング事務局も含めて公募する形態をとってはどうか。
- ガイダンス作成能力が低いところは提案を躊躇すると考えられるが、その部分はインテリジェンス組織が支援する形をとれないか？

### 6-3-4 ガイダンス作成・運用に係る組織の関係

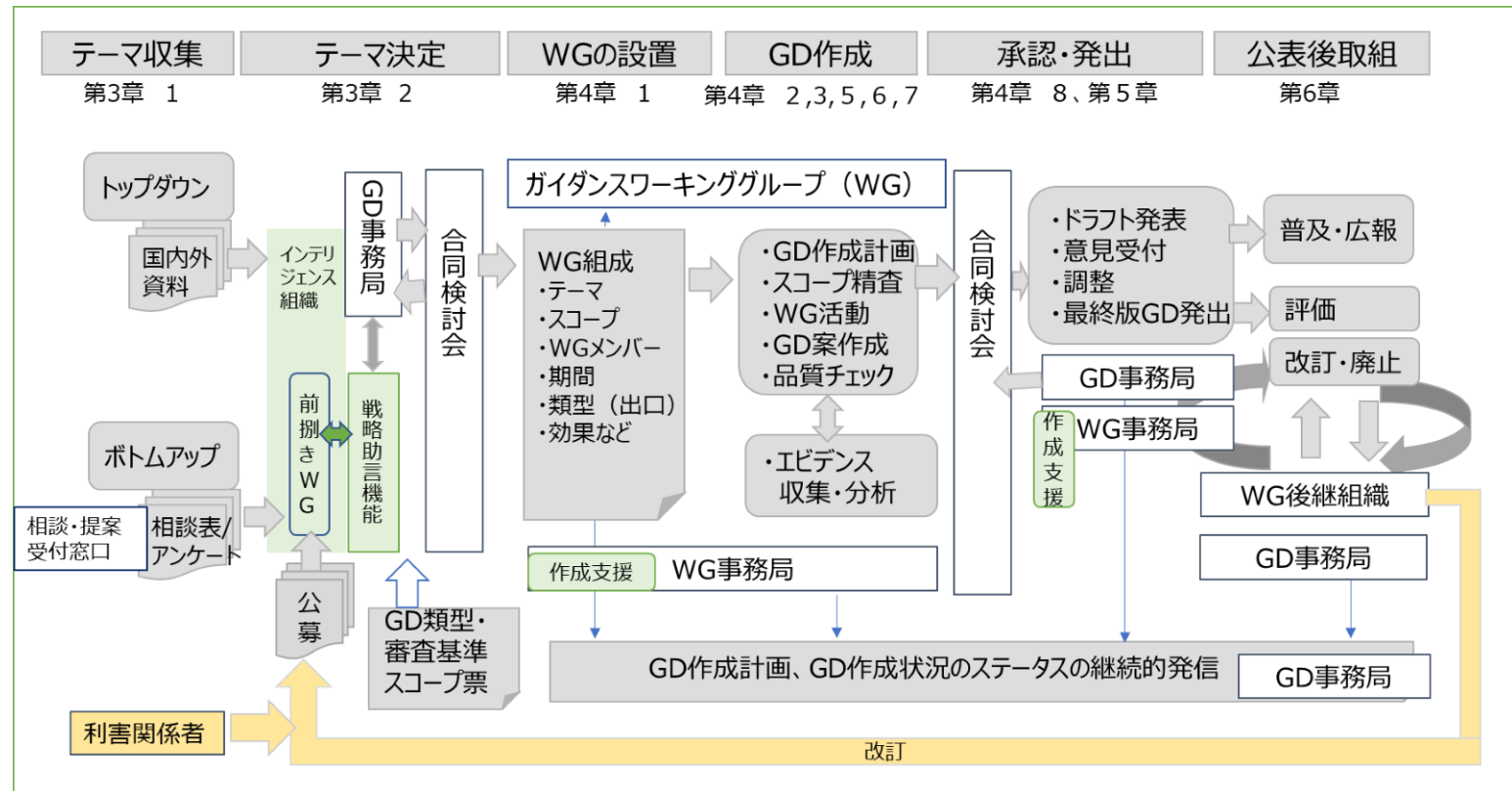
- 開発ガイダンス作成に関わる組織についての関係を表したのが右図である。
- ワーキング事務局と後継組織は開発ガイダンスの主題によって対応期間が変わるもので、常設ではない。
- その他の組織は常設とする。



# 7. 開発ガイダンス作成・運用の手引きの解説

## 7-1 開発ガイドライン作成・運用のライフサイクルプロセス

開発ガイダンスの作成・運用の全体プロセスを示したものが下図であり、以下では各工程についての考え方、議論内容について紹介する。



注) 最上段の作成のステップの下の方の章・節は本文の目次に対応している。緑色はインテリジェンス組織の業務を示している。

## 7-2 開発ガイダンスのテーマ決定（第3章）

### 7-2-1 テーマ収集

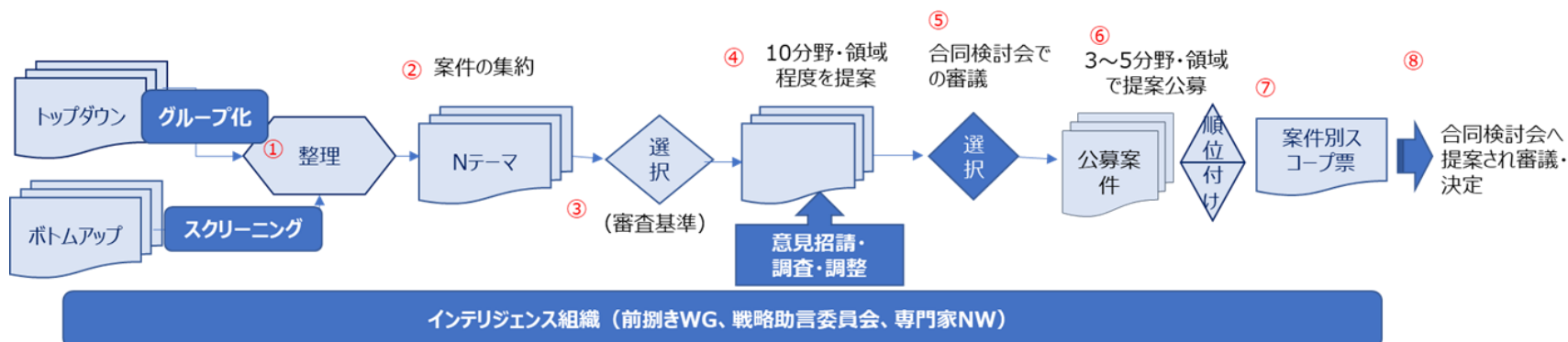
テーマ収集には(1)医療政策上、産業政策上、重要と思われるテーマを選択し、具体的な開発ガイダンスの対象分野や領域に集約するトップダウン方式と（２）研究者、開発者等の求めるテーマを収集していくボトムアップ方式がある。

トップダウン方式は医療・産業政策上重要と思われるテーマや世界の大きな流れの中で世界に遅れをとらないため、また、先駆けて行うべきテーマをインテリジェンス組織で収集し集約する。ボトムアップ方式はアンケート等で開発ガイダンステーマをインテリジェンス組織で収集し集約する。

### 7-2-2 テーマ収集

インテリジェンス組織はグループ化、スクリーニングされた案件をマッチングさせ、候補テーマの分野・領域について提案、ガイダンス事務局はテーマの分野・領域に関する概要や優先順位などの情報を付け、合同検討会に10分野・領域程度に絞り提案する。合同検討会では提案を基に審議し、ガイダンス開発の候補を選定する。

#### テーマ収集・テーマ決定のプロセス



## 7-3 開発ガイダンス作成（第4章）

### 7-3-1 ワーキンググループの編成

開発ガイダンスを作成する上で、偏りのない組織の編成は重要で、ワーキンググループの編成は合同検討会においてテーマ選定時に確認されたワーキンググループリーダーを中心にガイダンス事務局やインテリジェンス組織の支援の下、実施する。

### 7-3-2 ワーキング事務局

ワーキング事務局はガイダンス化の目標期間ならびに予算を踏まえ、ワーキンググループ運営計画を立て、ワーキンググループの開催・運営等の管理を行う。スコープに基づき、開発ガイダンスで取り上げるべき項目及び内容を決定する。試験方法や評価方法等を作成する場合は、収集されるエビデンスに基づき推奨を作成し、最終的に開発ガイダンスのドラフト原案、最終文書としてまとめる。

### 7-3-3 ガイダンスの品質担保と承認

開発ガイダンスの品質を担保するため、ガイダンス事務局は品質チェック要件をあらかじめワーキンググループに提示し、ワーキンググループはそれを参考にガイダンスを作成する。また、作成されたドラフト原案については同要件に基づき品質の確認を行う。作成に当たっては「開発ガイダンス作成の手引き（案）」に沿って作成する。承認は合同検討会でドラフト案を審議し承認する。

## 7-4 開発ガイドスの発行（第5章）

### 7-4-1 開発ガイドスのドラフトの公表

合同検討会で承認が得られた開発ガイドスのドラフトは、ガイドス事務局のホームページにて公表する。  
公表期間は原則30日とする。公表期間に提示されるコメントを踏まえ、修正・改訂につなげる。

### 7-4-2 公表期間中の意見に基づく対応と最終文書の発行

ガイドス事務局は、ドラフトの公表期間中に受け取ったコメントを確認し、必要に応じて、ワーキンググループに提起された内容や変更について検討を指示し、その検討結果を組み込んだ開発ガイドスの最終文書案の作成を行わせ、一定期間内に合同検討会の審議・承認を経て正式な開発ガイドスの最終文書として確定する。  
発行後、速やかに開発ガイドスの最終文書を、ガイドス事務局のポータルサイトに掲載する。

#### 承認ドラフトから最終文書発出までの手順





## 7-5 開発ガイダンスの公表後の取り組み（第6章）

### 7-5-1 後継組織の確保

開発ガイダンス発行後も、開発ガイダンスの普及促進、利用者からのフィードバックの受付、普及・活用・効果の評価を行う必要がある。ワーキンググループは、解散前に公表後の後継組織の体制を決め、その窓口機能をガイダンス事務局に置く。

### 7-5-2 普及・広報とガイダンスのメンテナンス

開発ガイダンス発行後は、ガイダンス事務局は開発ガイダンスの普及・広報を行うが、後継組織がある場合は合意書に基づき後継組織が実施する。

メンテナンスは発出されたガイダンスの評価を行い、ワーキンググループがガイダンス最終文書に記載した改訂・廃止基準や見直し時期を参考にして、後継組織（後継組織が決まらない場合はガイダンス事務局又はインテリジェンス組織）は、開発ガイダンス発行後、一定期間（原則 5 年）を経過した後、利用者等からの意見収集などにより実施した評価結果等を踏まえ、開発ガイダンスの改訂・維持・廃止等について、見直しを行う。

## 8. 今年度の成果と次年度に向けた課題分析

### 今年度の成果

- ・開発GDを定義づけ、利用シーンの具体化
- ・作成手引きの完成
- ・インテリジェンス組織稼働の問題点の抽出
- ・開発ガイダンスの維持・移管条件の分析
- ・既存ガイドラインの振り分け（継続、改訂、廃止）

### 次年度に向けた課題

- ・常設インテリジェンス組織の設置（資金・人材不足への対応）
- ・後継組織への移管を円滑に行う方策
- ・ワーキング事務局におけるGD作成能力支援方策
- ・国に依存しないルールメイキングのマインドセットの醸成

## 9. 医療機器開発ガイドラインの作成及び運用のための の手引き（案） Guideline of Guidelines及 び開発ガイダンスの作成手引き（案）

次頁に本文の目次を示す。全体は別冊を参照。

# Part 1 開発ガイダンスの作成及び運用のための手引き（案）

## Guidance of Guidances

### 本文目次

#### 第1章 総論

- 1 本書について
- 2 適用範囲
- 3 用語の定義
  - 3.1 ガイダンス (guidance)
  - 3.2 開発ガイダンス (R&D guidance)
  - 3.3 開発ツール (development tool)
  - 3.4 ドラフト原案 (original draft) 、ドラフト(final draft)  
・最終文書(final document)
  - 3.5 ワーキンググループ
  - 3.6 後継組織
  - 3.7 ガイダンス事務局
  - 3.8 合同検討会
  - 3.9 インテリジェンス組織
  - 3.10 次世代医療機器評価指標（以下、「評価指標」という。）
  - 3.11 スコープ票
- 4 開発ガイダンスの利用方法
  - 4.1 一般
  - 4.2 2022年度以前に発行された開発ガイダンス
  - 4.3 製品に関するガイダンス
  - 4.4 製品・サービスの開発ツールに関するガイダンス
  - 4.5 JIS、ISO等の標準化を目指したガイダンス
  - 4.6 多重規制対応のガイダンス

#### 第2章 開発ガイダンス作成に向けた準備

- 1 体制
  - 1.1 ガイダンス事務局
    - 1.1.1 組織
    - 1.1.2 機能
  - 1.2 インテリジェンス組織
    - 1.2.1 組織
    - 1.2.2 機能
  - 1.3 ワーキンググループ
    - 1.3.1 組織
    - 1.3.2 機能

#### 第3章 開発ガイダンスのテーマ決定

- 1 テーマ収集
  - 1.1 テーマ収集の流れ
    - 1.1.1 一般
    - 1.1.2 トップダウン方式：ホライゾンスキャニング
    - 1.1.3 ボトムアップ方式
- 2 テーマ決定
  - 2.1 テーマの振り分け
  - 2.2 テーマ決定
- 3 作成検討に進む開発ガイダンスの公表

#### 第4章 開発ガイダンスの作成

- 1 ワーキンググループの設置
- 2 ワーキング事務局の業務
- 3 開発ガイダンスのスクーの精査
- 4 開発ガイダンスの内容の開発
  - 4.1 必要となる推奨事項等のエビデンスの特定
  - 4.2 情報及びエビデンスの収集
  - 4.3 情報及びエビデンスの評価とレポート
- 5 活動状況の公表
- 6 ドラフト原案作成
- 7 開発ガイダンスの品質担保
- 8 開発ガイダンスの見直し評価基準等の決定
- 9 開発ガイダンスのドラフトの承認

#### 第5章 開発ガイダンスの発行

- 1 開発ガイダンスのドラフトの公表
- 2 公表期間中の意見に基づく対応
- 3 最終文書の発行

#### 第6章 開発ガイダンスの公表後の取り組み

- 1 後継組織
- 2 普及・広報
- 3 公表後のメンテナンス
  - 3.1 評価
  - 3.2 改訂
    - 3.2.1 一般
    - 3.2.2 全面改訂
    - 3.2.3 部分改訂
    - 3.2.4 修正
  - 3.3 廃止

## 附属資料

- 付図1 開発ガイダンス作成・運用のライフサイクルプロセス
- 付図2 テーマ収集・テーマ決定プロセス
- 付図3 ドラフト及び最終版ガイダンスの承認プロセス

- 付表1 ガイダンスの利用別の比較表
- 付表2 ボトムアップ方式のアンケート（例）
- 付表3 スクリーニングのための評価方法と評価重みづけ（例）
- 付表4 トップダウン方式とボトムアップ方式からのテーマの整理表（例）
- 付表5 合同検討会に提出するスコープ票に記載する項目（案）
- 付表6 ガイドラインの品質評価項目（案）

- 附属書A 後継組織の運営手引き（案）
- 附属書B 開発ガイダンスの移管に係る手続き（案）
- 附属書C 合同検討会の運営手順（案）
- 附属書D ガイダンス事務局運営手順（案）
- 附属書E ワーキング事務局運営手引き（案）
- 附属書F インテリジェンス組織運営手引き（案）

## Part 2 開発ガイダンスの作成手引き（案） 本文目次

### 序文

1. 適用範囲
2. 参照すべき既存のガイドラインやガイダンス、標準
3. 用語及び定義
4. 開発ガイダンスの利用方法
5. 本手引きの改訂
6. 開発ガイダンスの構成要素及び記載順序
7. 適用範囲
8. 参照すべき既存のガイドラインやガイダンス、標準
9. 用語及び定義
10. 本文
11. 本ガイダンスの見直しについて
12. 附属書
13. 参考文献
14. ワーキンググループ名簿
15. 箇条及び細分箇条
16. ぶらさがり段落の禁止
17. 図及び表
18. 記述事項の表現形式

別添1 開発ガイダンス雛形

別添2 ガイダンス作成後の自己チェックリスト