医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
(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)

令和6年度公募Q&A

2024年03月18日更新

#	問い合わせ内容	回答
1	本事業において評価指標の位置づけはどのようになっているか？本事業で医療機器開発ガイドラインと評価指標を一本化して策定することは可能か？	本事業は医療機器開発ガイドラインの策定する事業であって、評価指標を策定する事業ではありません。評価指標は審査者が参考にするもので、開発ガイドラインは開発者が参考にするもので、位置付けが異なります。先行して策定されたあるいは平行して策定される評価指標がある場合は、それらと齟齬のない開発ガイドラインとする必要があります。
2	推進体制には、中核機関のみを記載すればよいのか、もしくは現時点で連携を想定している外部有識者の方も記載する必要があるのか？	推進体制には代表研究機関、分担研究機関の組織体制、連携、協力体制をご記載ください。現時点で連携を想定している外部有識者の方がいる場合はご記載ください。
3	ガイドライン作成後の維持管理する体制についても検討することと記載がありますが、これは具体的にはどのような体制を想定しているか？	本ガイドラインが当該テーマの開発者に普及し、当該テーマの研究開発促進や産業創出に結びつくことを目指しています。これまで経済産業省・日本医療研究開発機構が維持管理してきましたが、当該テーマに関連する団体（学会・業界団体等）が維持管理することが効率的と考えています。一方で、この団体には継続的に維持管理する体制を備えている必要があります。このようなガイドラインの在り方については、以下の「医療機器開発ガイドライン（手引き）策定事業における前さばき機能と自立化に関する業務（令和4年度）」をご参照ください。 https://www.amed.go.jp/content/000115177.pdf