

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

事業報告書

平成 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所



## 序

超高齢社会を迎え、長寿と高い QOL の両立を実現する医療技術に対する国民の期待はますます高まっている。経済財政諮問会議においても、健康寿命を実現し、男女とも生涯に渡って能力を発揮できる環境づくりを行うことが我が国の中長期的発展につながるとしている。そして、健康寿命世界一を達成すると同時に、健康・医療分野に係る産業を育成し我が国経済の成長に寄与するため、平成 25 年 8 月に健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能をもつ健康・医療戦略推進本部が内閣総理大臣を本部長として設置された。

健康・医療戦略においては、医薬品・医療機器は健康寿命延伸のみならず、経済成長にも寄与すると期待されており、効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究の推進や、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、薬事、実用化までの一貫した取組を推進することがうたわれている。平成 17 年度に設置された、経済産業省「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」および厚生労働省「次世代医療機器評価指標検討会」はこういった動きの先駆的取組みであり、すでに多くの実績を積んできた。

国立研究開発法人産業技術総合研究所は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）より平成 27 年度「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」を受託し、選定分野に関してガイドライン作成のための実務委員会を構成した。また、関連の医学系・工学系学会および関連企業からの専門家を中心とした WG を組織し、医療機器開発における開発ガイドライン策定のための問題点の抽出と討議を行った。加えて、諸外国における医療機器に関する基準やガイドラインの調査や評価の実証試験を実施してガイドラインの策定に反映させた。これらの結果、ここに 6 件の開発ガイドライン（案）（改訂版を含む）を提案するに至った。

本報告書はこれらの経緯をまとめたもので、医療機器産業の活性化につながる一助になれば幸いである。

最後に、これらの成果は、各開発 WG 委員のご尽力によるところが大きく、ここに感謝申し上げます。次第である。

平成 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
委員長 達 吉郎

## 目次

I. 事業目的	1
II. 事業の背景	4
III. 事業内容	6
(1) 開発ガイドライン案策定	6
(2) 普及啓発活動	6
IV. 実施体制	7
V. 事業成果	15
V-1 開発ガイドライン策定	15
V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）	16
V-1-2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）	28
V-1-3 プラズマ応用技術（プラズマ処理機器）	38
V-1-4 ナビゲーション医療（PDT 機器）	48
V-1-5 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）	62
V-2 開発ガイドライン普及啓発活動	65
V-2-1 医療機器ガイドライン活用セミナー	65
V-2-2 その他の普及啓発活動	81
VI. 事業の成果と今後への課題	83
1. 成果の概要	83
2. 今後への課題	86
あとながき	87

## I. 事業目的

我が国の医療機器産業はここ20年来、輸入超過の状態が続き、産業界は新技術開発への機運が乏しい。新規開発する技術が革新的であればあるほど、事業者にとって試験内容や審査期間を事前に予測することが困難となり、産業の発展に歯止めをかけている。これにはさまざまな原因が考えられるが、高度医療機器の臨床導入の迅速化を図るためには、開発の迅速化と薬事審査の迅速化と保険収載の迅速化を、バランスよく推進する仕組みが必要である。

これに対応するために経済産業省と厚生労働省が連携して、今後の臨床において有益で産業の育成に寄与すると想定される、次世代医療機器の開発から承認審査までを円滑かつ迅速に推進するための策を検討し、その一環として本事業の主眼である次世代医療機器に対する開発ガイドラインの策定と評価指標の作成を推進することになった。

経済産業省に医療機器開発ガイドライン評価検討委員会を、また、厚生労働省に次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会を設置し、両者が連携して本事業を推進する。両会は常に合同で開催され、情報の共有と同一の議論が成される。前者においては次世代医療機器の円滑な開発と薬事申請に寄与することを目的とした開発ガイドラインの策定を、一方、後者においては迅速な薬事審査に寄与することを目的とした評価指標の作成を主眼とする。

本事業では、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会から指示を受け、当該分野に精通する有識者で構成する開発WGを組織し、当該機器および関連技術に関して国内外の開発状況や薬事承認状況の調査分析、適切な試験法の選定、必要な実証試験などを実施し、その結果を背景に、必要不可欠な開発ガイドラインなどを戦略的に策定した。

平成27年度における本事業の全活動を総括報告する。

### <略語>

AMED Japan Agency for Medical Research and Development

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

WG ワーキンググループ

開発 WG 医療機器開発ガイドラインワーキンググループ

審査 WG 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会審査ワーキンググループ

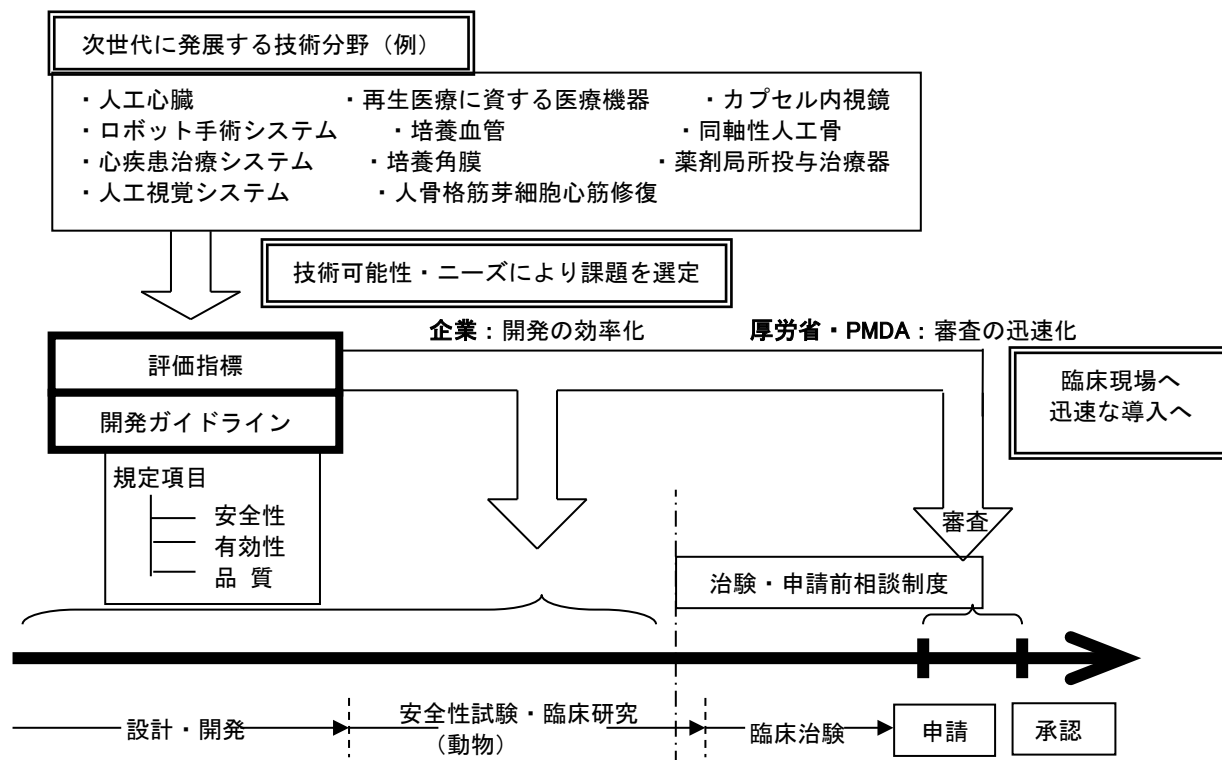
次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会(厚生労働省) /  
医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省) 合同検討会について

- 厚生労働省：審査の迅速化の観点
- 経済産業省：開発の迅速化の観点

	開催日	議 題
第1回	平成17年8月4日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各検討会の設置趣旨について</li> <li>・評価指標ガイドラインについて</li> <li>・評価ガイドライン設定の対象候補について</li> </ul>
第2回	平成17年9月13日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について</li> <li>・「評価指標ガイドライン」の作成体制及び方向性について</li> </ul>
第3回	平成18年3月16日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各WGでの検討状況報告について</li> <li>・次年度の検討事項について</li> </ul>
第4回	平成18年6月15日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について</li> <li>・平成17年度WG報告書について</li> </ul>
第5回	平成18年11月24日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第6回	平成19年5月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成18年度各WGでの検討結果報告について</li> <li>・厚生労働省、経済産業省における今後の対応方針について</li> <li>・平成19年度事業の進め方について</li> </ul>
第7回	平成20年3月24日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第8回	平成21年3月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第9回	平成22年3月15日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成21年度各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第10回	平成23年3月7日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成22年度各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第11回	平成24年3月9日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成23年度各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第12回	平成25年3月4日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成24年度各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第13回	平成26年3月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成25年度各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第14回	平成27年2月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>
第15回	平成28年3月4日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各WGでの検討状況報告について</li> <li>・今後の進め方について</li> </ul>

検討すべき課題は次世代技術分野の中から選定し、これらの技術分野に関する調査・検討等の支援、必要に応じて工学的支援、実証試験等を行うこととした。本委託事業では、そのうち審査までの開発の効率化についてガイドラインを検討する。

### 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標及び医療機器開発ガイドラインの整備

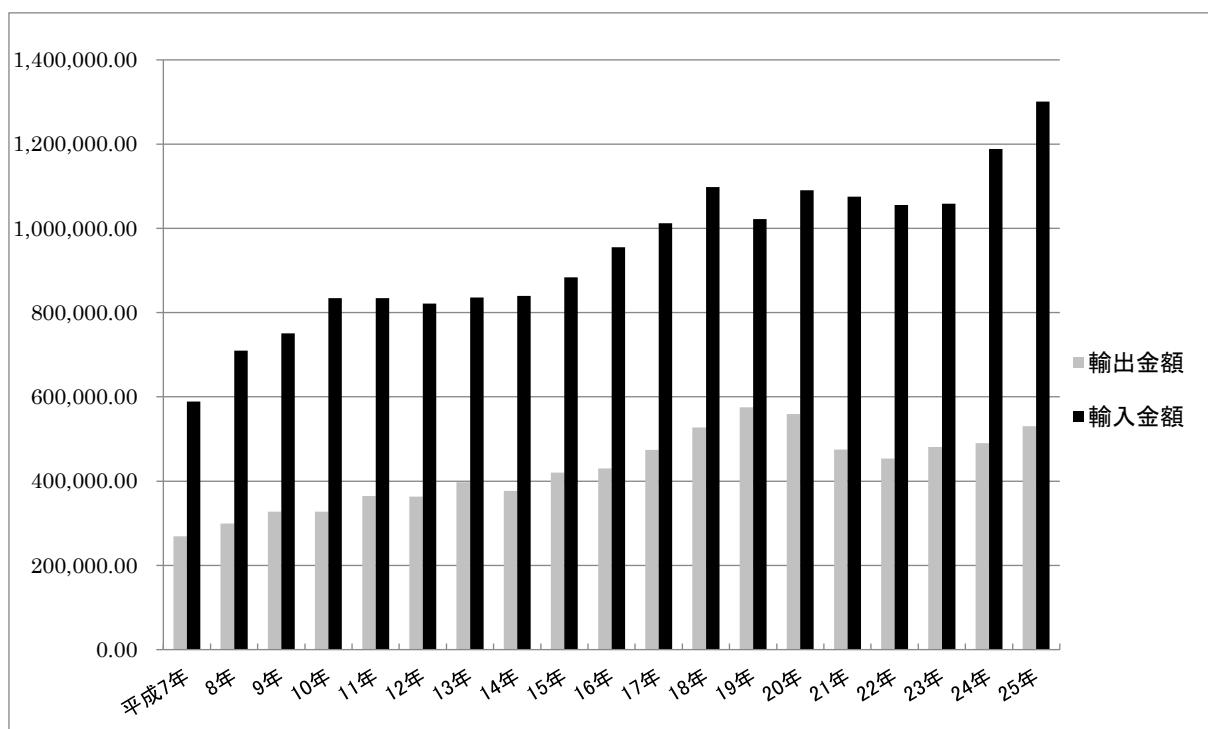


## II. 事業の背景

我が国の医療機器の市場においては、20年以上にわたり輸入超過が続いているが、我が国の極めて高い工業生産技術やIT機器生産技術から見て、その原因は高度医療機器の技術開発力や生産力が低いことではないことは明らかである。診断用医療機器もかつての国際競争力を失いつつあり、治療用医療機器では欧米から10年遅れていると言われて久しい。例えば、循環器領域で臨床使用されている人工弁やペースメーカーは、すべて欧米諸国からの輸入に依存しており、しかも旧式なデバイスしか使われておらず、我が国で新規開発された製品で臨床使用されているものは皆無である。

その原因の一つは、研究施設や開発企業が高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）に分類される医療機器の開発を開始してから、その機器が臨床治験を経て市販製品として市場に提供できるようになるまでに、我が国では所要時間の予測が立たず、長時間を要する場合もあり、さらに経済的な予測も立たないことだと考えられている。

医療機器の輸出入額  
(薬事工業生産動態統計より)



また、我が国での医療機器製品の価値評価（アセスメント）が、研究開発から臨床応用まで一貫して、体系的に行われていないことも一因である。近年、外国製品に押され気味の医療産業の振興策に関わる議論が始まっており、ここで医療機器の適正評価の仕組みの検討を行うことは大きな意義がある。研究開発の中心となる前臨床試験の円滑な推進、および製品化に関わ



る支援を目的に、リスクとベネフィットの議論などを含め、医療機器の評価プロセスについて、関係者間で共通認識をもつ仕組みを構築することが必要である。

本事業により、医療機器開発に関わるガイドラインが策定され、それが普及することにより、研究開発から薬事承認に至るプロセスが明確化されれば、供給者のリスク低減や新たなビジネスチャンスの拡大が期待される。

### III. 事業内容

本事業の実施計画に対応して、次の内容を実施した。

- (1) 開発ガイドライン案策定
- (2) 普及啓発活動

#### (1) 開発ガイドライン案策定

この事業全般の企画・推進を図るため、外部有識者等で組織する「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を編成した。同委員会と厚生労働省に設置された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」との合同検討会において、評価指標の作成と開発ガイドラインの策定方針が定められ、下記の課題が本年度の医療機器開発ガイドラインの検討課題として選定された。

- 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）
- プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）
- ナビゲーション医療（PDT 機器）
- 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

これらの課題に関して、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で構成される開発 WG を編成・開催した。厚生労働省の事業に基づいて設置された審査 WG と連携して、開発者および審査関係者に有益な事項に関して技術的側面に関する開発ガイドライン案を検討した。必要に応じて各種評価試験、ヒアリング・調査などを実施した。合同検討会を開催してその成果を報告した。本成果報告書および WG ごとの詳細版の成果報告書を取りまとめた。

#### (2) 普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下を実施した。

##### 1) セミナー開催

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以下のセミナーを開催した。

- 整形インプラントガイドライン解説Ⅱ
  - ーガイドラインを活用した整形インプラントの開発を目指してー
- 医療機器開発ガイドライン総合解説
  - ー医療機器開発ガイドラインの 10 年と今後の展開ー
- ヘルスソフトウェアカンファレンス

##### 2) 開発ガイドラインテーマの候補募集

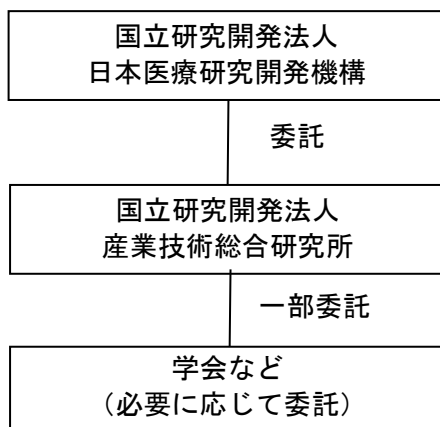
ウェブページ上にて新規に開発ガイドラインを策定すべき医療機器等の一般公募を行った。

### 3) 開発ガイドラインの英語版作成

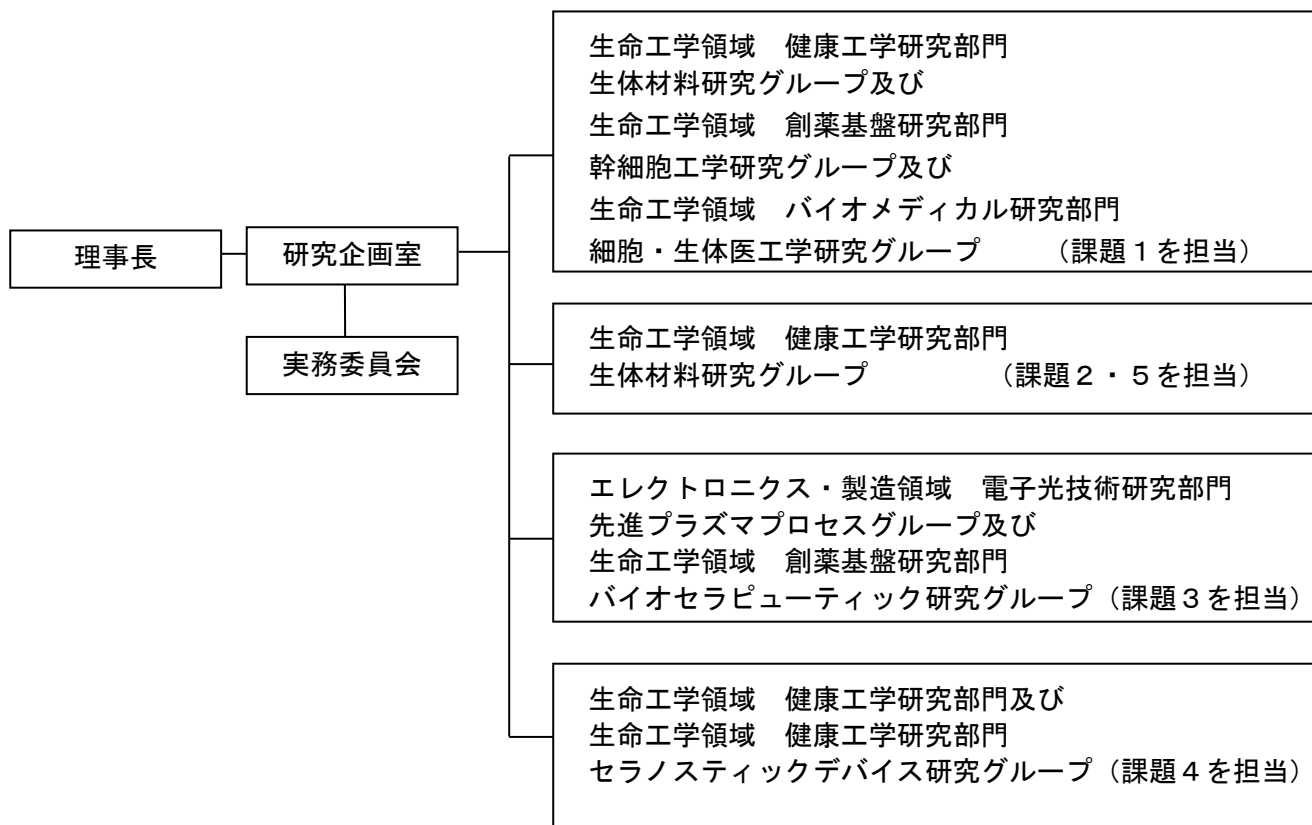
公表済みの開発ガイドライン等の中から必要性の高いものについて英語版を作成した。

## IV. 実施体制

### (1) 研究体制スキーム



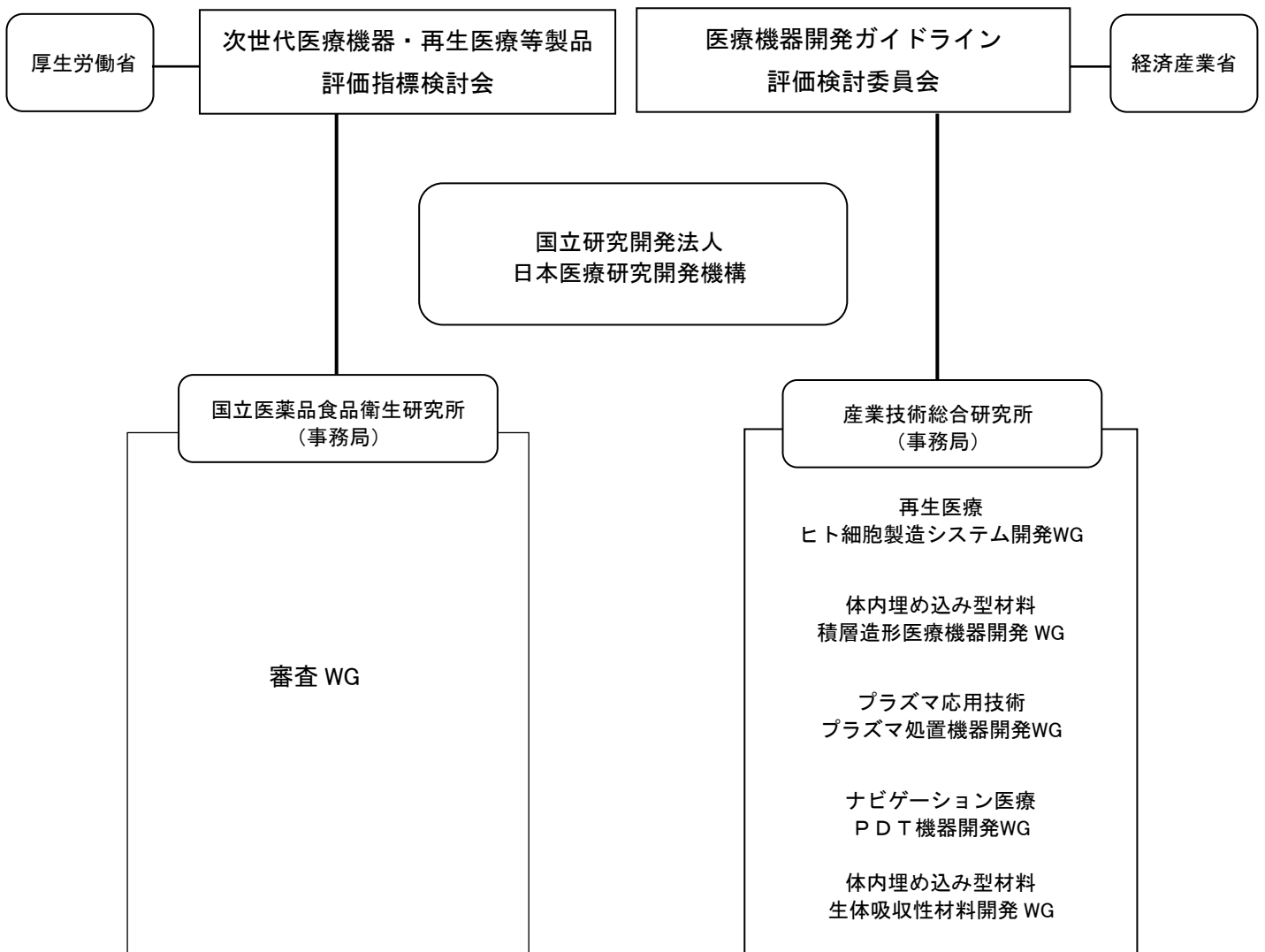
### (2) 法人内体制スキーム



(3) 設置した開発 WG

- 課題 1 再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG
- 課題 2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）開発 WG
- 課題 3 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発 WG
- 課題 4 ナビゲーション医療（PDT 機器）開発 WG
- 課題 5 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）開発 WG

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成  
及び医療機器開発ガイドライン策定事業の進め方



(4) 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討  
委員会合同検討会委員名簿 (○印は座長、五十音順、敬称略)

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
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所再生・細胞医療製品部部長
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座教授
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長
達 吉郎	産業技術総合研究所健康工学研究部門長
新見 伸吾	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
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
村垣 善浩	東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
山口 照英	日本薬科大学客員教授
○ 吉田 純	名古屋大学名誉教授

(5) WG 委員名簿 (○印は座長、五十音順、敬称略)

1) 再生医療 (ヒト細胞製造システム) 開発 WG

- 浅野 茂隆 早稲田大学 招聘研究教授
- 秋枝 静香 株式会社サイフューズ 細胞製品開発部 部長
- 新井 進 住友ベークライト株式会社 S-バイオ事業部 研究部長
- 牛田 多加志 東京大学大学院 工学系研究科 機械工学専攻・バイオエンジニアリング  
専攻 教授
- 梅澤 明弘 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 再生医療センター  
センター長
- 紀ノ岡 正博 大阪大学大学院工学研究科 生命先端工学専攻  
生物プロセスシステム工学領域 教授
- 清田 泰次郎 株式会社ニコン マイクロスコープ・ソリューション事業部  
システムセル事業開発室室長
- 小久保 護 澁谷工業株式会社 再生医療システム本部 参与技監
- 後藤 英一 横河電機株式会社 計測事業本部ライフサイエンスセンター
- 小林 悟朗 株式会社クラレ 新事業開発本部 成形部材事業推進部 主管
- 齋藤 充弘 大阪大学大学院医学系研究科 未来細胞医療学共同研究講座  
特任准教授
- 高橋 恒夫 京都大学 再生医科学研究所 幹細胞研究部門 胚性幹細胞研究分野  
客員教授
- 藤本 洋久 オリンプス株式会社 科学開発本部 科学商品企画部 戦略商品分野  
担当部長
- 松田 博行 藤森工業株式会社 ライフサイエンス事業本部 市場開拓部 主任
- 水谷 学 株式会社早稲田大学アカデミックソリューション 客員研究員
- 森 由紀夫 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 生産統括部長
- 山内 悠 株式会社堀場製作所 アプリケーション開発センター 液体計測開発部
- 若松 猪策無 株式会社メディネット 製造統括室
- 和田 昌憲 エイブル株式会社 開発部 課長代理

開発 WG 事務局

- 廣瀬 志弘 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門  
生体材料研究グループ 主任研究員
- 伊藤 弓弦 産業技術総合研究所 生命工学領域 創薬基盤研究部門  
幹細胞工学研究グループ 研究グループ長
- 弓場 俊輔 産業技術総合研究所 生命工学領域 バイオメディカル研究部門  
細胞・生体医工学研究グループ 研究グループ長

## 2) 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）開発 WG

天谷 浩一	株式会社松浦機械製作所 常務取締役 営業 & 技術担当
石坂 春彦	帝人ナカシマメディカル株式会社 取締役
稲葉 裕	公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部長
大久保 力廣	鶴見大学歯学部 有床義歯補綴学講座 教授
大河内 均	福田金属箔粉工業株式会社 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
大塚 昌助	日本歯研工業株式会社 代表取締役社長
大橋 善久	株式会社大阪チタニウムテクノロジーズ 東京支社 執行役員 新規事業開拓プロジェクトチーム長
小川 厚	JFE テクノリサーチ株式会社 ソリューション本部 インプラント材料評価センター長
小川 哲朗	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長
小田 豊	東京歯科大学 名誉教授
楫野 良知	金沢大学整形外科（先進運動器医療創成講座） 特任助教
佐々木 清幸	佐川印刷株式会社 新規事業・技術開発室 室長
○ 勝呂 徹	一般社団法人 日本人工関節研究所 リウマチ治療研究所 理事長
高岸 憲二	群馬大学大学院 医学系研究科 整形外科学 教授
鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授
中村 卓司	東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長
中村 英文	エプソンアトミックス株式会社 MIM 開発技術部 部長
新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 機械・生体系部門（第2部） 付加製造科学研究室 教授
橋本 淳	独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター 免疫疾患センター 部長
樋口 鎮央	和田精密歯研株式会社 常務取締役 生産本部長
藤林 俊介	京都大学大学院 医学研究科 特定教授
古川 治男	株式会社 NTT データエンジニアリングシステムズ 執行役員 営業本部 MS ビジネスユニット長
眞島 任史	国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長
宮崎 美季	株式会社 JSOL エンジニアリングビジネス事業部 Simpleware チーフエンジニア
村瀬 剛	大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 准教授
山本 謙吾	東京医科大学 医学部医学科 臨床医学系整形外科学分野 主任教授
開発 WG 事務局	
岡崎 義光	産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門

## 生体材料研究グループ上級主任研究員

### 3) プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）開発 WG

- |         |   |
|---------|---|
| 一瀬 雅夫   | 公立大学法人和歌山県立医科大学 第二内科 教授                           |
| 金子 俊郎   | 東北大学 大学院工学研究科 電子工学専攻 教授                           |
| 栗原 一彰   | 株式会社東芝 研究開発センター LSI 基盤技術ラボラトリー<br>主任研究員           |
| 清水 伸幸   | 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 教授<br>医療法人財団 順和会 山王病院 外科 外科部長 |
| 濱谷 正人   | 株式会社ニコン メディカル事業推進本部 執行役員<br>メディカル事業推進本部長          |
| ○ 瀬戸 泰之 | 東京大学 医学部附属病院 胃食道外科 教授                             |
| 丹羽 徹    | 和歌山県立医科大学 第二内科 助教                                 |
| 浜口 智志   | 大阪大学大学院 工学研究科 教授                                  |
| 林 秀樹    | 千葉大学 フロンティア医工学センター 教授                             |
| 堀 勝     | 名古屋大学大学院 未来社会創造機構 教授                              |
| 森井 英一   | 大阪大学大学院 医学系研究科 教授                                 |
| 矢作 直久   | 慶應義塾大学 医学部 腫瘍センター 教授                              |
- 開発 WG 事務局
- |      |   |
|------|---|
| 榎田 創 | 産業技術総合研究所 エレクトロニクス・製造領域 電子光技術研究部門<br>先進プラズマプロセスグループ 研究グループ長 |
| 池原 譲 | 産業技術総合研究所 生命工学領域 創薬基盤研究部門<br>バイオセラピューティック研究グループ 上級主任研究員     |

### 4) ナビゲーション医療（PDT 機器）開発 WG

- |         |  |
|---------|--|
| 芦原 貴司   | 国立大学法人滋賀医科大学 循環器内科・不整脈センター 学内講師                            |
| 荒井 恒憲   | 慶應義塾大学 理工学部 物理情報工学科 教授                                     |
| 荒船 龍彦   | 東京電機大学 理工学部 電子・機械工学系 助教                                    |
| 伊関 洋    | 早稲田大学 理工学術院 先進理工学研究科 教授                                    |
| 川瀬 悠樹   | パナソニックヘルスケア株式会社 首都圏地区 モノづくりセンター<br>医療機器事業統括部 技術部 技術3課 主任技師 |
| 岸本 眞治   | 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所<br>先端工学外科学分野 リサーチアドバイザー                |
| ○ 山田 幸生 | 電気通信大学 脳科学ライフサポート研究センター 特任教授                               |



開発 WG 事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門 副研究部門長  
鷺尾 利克 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門  
セラノスティックデバイス研究グループ 主任研究員

5) 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）開発 WG

赤石 拓治 日本金属株式会社 新事業推進部門 マグネ事業部 事業部長  
秋本 政弘 株式会社アート1 代表取締役  
井上 正士 不二ライトメタル株式会社 執行役員 技術本部長  
垣立 浩 オリンプス株式会社 医療開発1部 課長  
勝田 真一 一般財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 理事  
河村 能人 熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター センター長  
佐野 博高 仙台市立病院 整形外科 医長  
勝呂 徹 一般社団法人 日本人工関節研究所 リウマチ治療研究所 所長  
鈴木 昌和 グンゼ株式会社 取締役 QOL 研究所長  
高橋 泰 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 商品開発部 チームリーダー  
田中 栄 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 教授  
富田 哲也 大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 准教授  
三島 初 筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系整形外科 講師

開発 WG 事務局

岡崎 義光 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門  
生体材料研究グループ上級主任研究員

(5) 開発 WG 等委員会開催日

1. 再生医療（ヒト細胞製造システム）

第1回開発 WG 委員会	平成 27 年 10 月 2 日（金）
第2回開発 WG 委員会	平成 27 年 11 月 6 日（金）
第3回開発 WG 委員会	平成 27 年 12 月 11 日（金）
第4回開発 WG 委員会	平成 28 年 1 月 15 日（金）
第5回開発 WG 委員会	平成 28 年 2 月 5 日（金）
第6回開発 WG 委員会	平成 28 年 2 月 19 日（金）
第1回 TF 委員会	平成 27 年 12 月 3 日（木）

2. 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）

第1回開発WG委員会	平成27年 9月 8日（火）
第2回開発WG委員会	平成27年 11月 20日（金）
第3回開発WG委員会	平成28年 2月 23日（火）
  
3. プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）

第1回開発WG委員会	平成27年 10月 21日（水）
第2回開発WG委員会	平成27年 12月 18日（金）
第3回開発WG委員会	平成28年 2月 15日（月）
  
4. ナビゲーション医療（PDT 機器）

第1回開発WG委員会	平成27年 9月 24日（木）
第2回開発WG委員会	平成27年 11月 4日（水）
第3回開発WG委員会	平成27年 12月 3日（木）
第4回開発WG委員会	平成28年 1月 19日（火）
第5回開発WG委員会	平成28年 2月 19日（金）
  
5. 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

第1回開発WG委員会	平成28年 3月 8日（火）
------------	----------------

## V. 事業成果

### V-1 開発ガイドライン策定

- V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- V-1-2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）
- V-1-3 プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）
- V-1-4 ナビゲーション医療（PDT 機器）
- V-1-5 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

## V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）

### 1. 当該技術分野の概要および当該技術分野におけるガイドライン策定の意義

平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療新法）が施行され、「細胞培養の医療機関からの企業委託」が可能となった。企業が細胞培養加工物を加工する上でのプロセスに関する実効的ガイドラインを策定しておくことは極めて重要である。また、平成 26 年 11 月 25 日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）が施行され、医薬品、医療機器に続き、新規に「再生医療等製品」がカテゴリーに加わった。同時に、条件付き期限付き承認が制度化され、「より良い再生医療等製品をより迅速に」患者に届ける体制が整備された。しかし、再生医療は、全く新しい治療技術であるため、産業レベルでは未成熟の段階にある。再生医療の健全な発展には、製品製造の各段階を担う医療産業群を育成し、支援するためにも適切なガイドラインの策定が不可欠である。このような再生医療に関する合理的環境構築に資するべく、平成 17 年度に再生医療分野（細胞シート）開発ワーキンググループ（WG）が設置され、ガイドライン策定を実施してきた。これまでに、図 1 に示すように「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン」、「除染パスボックス設計ガイドライン」、「無菌接続インターフェース設計ガイドライン」、「細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送に関するガイドライン」を策定し、再生医療を一連の医療「システム」と位置付けた WG での活動を加速化してきた。平成 24 年度からは、本 WG の名称を、再生医療分野（細胞シート）開発 WG から再生医療分野（ヒト細胞製造システム）開発 WG に変更し、細胞加工の運用に関わる「ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン（手引き）」および「自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン（手引き）」を策定した。また、近年の細胞培養加工物の製造では、再生医療新法等が成立した経緯を踏まえ、品質リスクマネジメントに対する考え方が重要視され始め、細胞培養加工施設の一部である、細胞加工装置の開発では、ユーザーが実施する設計管理における、メーカーの関わり方が注目されている。そこで昨年度は、細胞培養加工装置の設計管理の考え方を考慮した「ヒト細胞培養加工装置設計ガイドライン（改訂版）（手引き）」を策定した。さらに併せて、細胞培養加工装置の自動化について、人と機械の関係を議論し、「ヒト細胞自動培養加工装置についての設計ガイドライン（手引き）」を策定した。

本年度は、以上の社会基盤整備を踏まえた上で、細胞製造の運用に焦点を当てたガイドライン（手引き）案の作成作業を実施した。特に、細胞加工時に必須の器具である接液ピペットなどのシングルユース製品の品質確保、安定供給に関する「細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン（手引き）（案）」ならびに再生医療等製品の品質確保の必須の観察装置である顕微鏡に関する「再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）」を作成した。

既に、国際標準化機構（ISO）の再生医療関連の専門委員会（TC）である TC 150（Implants for surgery）、TC 194（Biological and clinical evaluation of medical devices）、TC 198（Sterilization of health care products）および TC 276（Biotechnology）において、細胞・

組織培養加工プロセスや再生医療周辺技術の標準化作業がおこなわれつつある。特に、TC 198/WG 9 (Aseptic processing) で討議されてきたヘルスケア製品の製造環境に関する規格 (ISO 18362) が規格発行のステージまできている。これら装置や製造プロセスの国際規格の策定は、日本の再生医療産業の国際市場での優位性を確保し、産業競争力を強化するために必須であると考えられる。

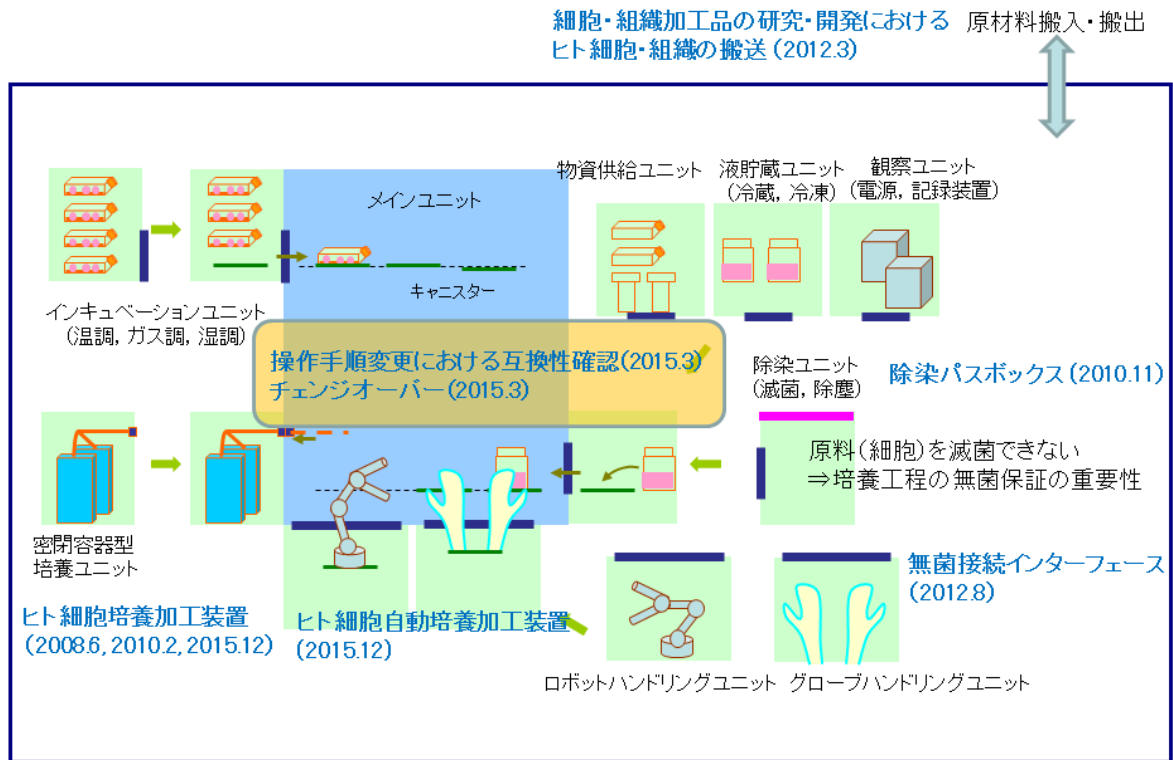


図 1. ヒト細胞培養加工施設とガイドラインの位置づけ  
( ) 内はガイドライン発行年月

## 2. ガイドラインの検討過程

平成 26 年度の合同検討委員会での指摘を勘案し、再生医療（ヒト細胞製造システム）に関わる開発 WG の運営方針を産総研で検討し、また、審査 WG との分担を明確にした上で、事務局体制を整備した。この分野に造詣の深い関係者の意見も参考にし、再生医療研究者、装置開発企業、装置使用企業を中心に委員会を組織し、WG 委員会でガイドライン（手引き）案の討議、作成をおこなった。別途、タスクフォース委員会を組織し、効率的なガイドライン（手引き）案の作成のための活動を実施した。

6 回の開発 WG 委員会ならびに 1 回のタスクフォース委員会を開催し、各委員会では以下の議論が行われた。

### 2.1 第 1 回開発 WG 委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 27 年 10 月 2 日（金） 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1 階 S 会議室（東京都中央区京橋 1-6-8）
- (3) 出席者

委員：浅野茂隆、秋枝静香、牛田多加志、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、後藤英一、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

日本医療研究開発機構：山下克宏

株式会社ニコン：能見淑子

藤森工業株式会社：矢野貴之

産業技術総合研究所：玉野上佳明

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

- (4) 配布資料

資料 1：平成 27 年度 第 1 回委員会議事次第

資料 2：平成 27 年度委員名簿

資料 3：医療機器ガイドライン事業について（事務局）

資料 4：再生医療に特化した細胞培養器具の要求事項について（松田委員ご提供）

資料 5：再生医療用細胞加工物の工程管理における観察に関するガイドライン（案）について（清田委員ご提供）

- (5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介
- 2) 座長選出、座長挨拶（浅野茂隆）
- 3) 本年度の取り組みについての議論

・松田委員より、「再生医療に特化した細胞培養器具（ピペット、培養容器を含む）の要求事項」に関するガイドラインの作成方針について説明があった。細胞加工に特化することを前提とし、細胞培養工程で接液使用する器具の設計上、製造メーカーが考慮すべき事項

を取り上げることとした。その際、メーカーとユーザーとのコミュニケーションを意識した再生医療製品開発に資するガイドライン作成を進めていくことで委員の合意を得た。

- ・清田委員より、「再生医療用細胞加工物の工程管理における観察」に関するガイドラインの作成方針について説明があった。細胞製造施設（CPF）に設置することを前提とした顕微鏡の運用管理に特化したガイドラインを作成していくことでWG委員の合意を得た。

## 2.2 第2回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成27年11月6日（金） 18:00~19:40
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S会議室（東京都中央区京橋1-6-8）
- (3) 出席者

委員：浅野茂隆、秋枝静香、新井進、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

経済産業省：小宮一晃

日本医療研究開発機構：山下克宏

医薬品医療機器総合機構：松岡厚子

藤森工業株式会社：矢野貴之

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦、鎮西清行

- (4) 配布資料

資料1：平成27年度 第2回委員会議事次第

資料2：平成27年度 第1回委員会議事録概要

資料3：細胞加工に特化した器具の要求事項について（松田委員ご提供）

資料4：再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理に関するガイドライン（案）について（清田委員ご提供）

- (5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介、経済産業省挨拶（小宮一晃）

- 2) ガイドライン素案についての議論

- ・松田委員より、「細胞加工に特化した細胞培養器具についての要求事項」に関するガイドライン素案について説明があった。細胞加工工程に関与するガイドラインの性質上、バイオ医薬品との相異を明確にすることが重要であり、その一環として序論を充実させることとした。再生医療等製品開発における具体的な使用例をもとに、メーカー目線によるユーザーに役立つことを意識したガイドライン作成を進めていくことで委員の合意を得た。
- ・清田委員より、「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理」に関するガイドライン素案について説明があった。通常の顕微鏡を製造施設（CPF）に設置する場合に考慮すべき点検・清掃に関する事項に特化したガイドラインを作成していくことを確認した。顕微鏡のCPF（Cell Processing Facility）への搬入と初期設定に関する事項を記載する

とともに、具体的なユースケースを例に、点検・清掃で留意すべき点を Appendix に追記することで WG 委員の合意を得た。

### 2.3 第3回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成 27 年 12 月 11 日（金） 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1 階 S 会議室（東京都中央区京橋 1-6-8）
- (3) 出席者

委員：浅野茂隆、秋枝静香、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、小林悟朗、後藤英一、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

経済産業省：平井雅俊

医薬品医療機器総合機構：松岡厚子

藤森工業株式会社：矢野貴之

株式会社ニコン：能見淑子

産業技術総合研究所：北川航

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

- (4) 配布資料

資料 1：平成 27 年度 第 3 回委員会議事次第

資料 2：平成 27 年度 第 2 回委員会議事録概要

資料 3：細胞加工に特化した器具の要求事項について（松田委員ご提供）

資料 4：再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（案）について（清田委員ご提供）

- (5) 会議概要

- 1) 開会、出席者自己紹介、経済産業省挨拶（平井雅俊）

- 2) ガイドライン素案についての議論

- ・松田委員より、「細胞加工に特化した工程資材の要求事項」に関するガイドライン素案について説明があった。生きた細胞の加工工程に関与するガイドラインの性質上、生物学的不安定性、製造期間の長期化など、従来のバイオ医薬品製造との相異をより具体化し、「はじめに」の項に明記することで WG 委員の合意を得た。
- ・清田委員より、「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理」に関するガイドライン素案について説明があった。通常の顕微鏡を製造施設（CPF）に初期設置する際の準備、搬入、適格性評価に関する留意事項を記載し、他の機器の CPF 設置に資するガイドラインを作成することで WG 委員の合意を得た。用語の定義について、より適切な定義を検討することとした。



## 2.4 第4回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年1月15日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S会議室(東京都中央区京橋1-6-8)
- (3) 出席者  
委員：浅野茂隆、秋枝静香、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、小久保護、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲  
経済産業省：馬場亮人、普天間寛子  
日本医療研究開発機構：桐生優子、臼田裕之  
藤森工業株式会社：矢野貴之  
株式会社ニコン：能見淑子  
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦
- (4) 配布資料  
資料1：平成27年度 第4回委員会議事次第  
資料2：平成27年度 第3回委員会議事録概要  
資料3：細胞加工に特化した工程資材の要求事項について(松田委員ご提供)  
資料4：再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン案(清田委員ご提供)
- (5) 会議概要
  - 1) 開会、経済産業省挨拶(馬場亮人)、日本医療研究開発機構挨拶(桐生優子)
  - 2) ガイドライン素案についての議論
    - ・松田委員より、「細胞加工に特化した工程資材の要求事項」に関するガイドライン素案について説明があった。本ガイドラインの対象は、工程資材供給業者とし、細胞培養工程で接液する資材(医療機器、搬送・保存要件を除く)を対象とすることを確認した。また、目的は、再生医療等製品の品質確保と安定供給とすることでWG委員の合意を得た。
    - ・清田委員より、「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理」に関するガイドライン素案について説明があった。本ガイドラインは、既存の顕微鏡を製造施設(CPF)に初期設置する際の留意事項を記載するものであるが、新規開発機器・装置のCPF設置に関するガイドライン作成などへの波及を踏まえ、ヒト細胞培養加工装置の設計に関するガイドライン(改訂)で示された、適格性確認におけるメーカーのユーザーへの積極的関与に関する基本コンセプトを本文に引用することでWG委員の合意を得た。

## 2.5 第5回開発WG委員会 概要

- (1) 開催日時 平成28年2月5日(金) 18:00~20:00
- (2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S会議室(東京都中央区京橋1-6-8)
- (3) 出席者

委員：浅野茂隆、秋枝静香、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、  
小久保護、後藤英一、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、  
水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

日本医療研究開発機構：桐生優子、臼田裕之

藤森工業株式会社：矢野貴之

株式会社ニコン：能見淑子

産業技術総合研究所：北川航

事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

#### (4) 配布資料

資料1：平成27年度 第5回委員会議事次第

資料2：平成27年度 第4回委員会議事録概要

資料3：細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン案  
(松田委員ご提供)

資料4：再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関する  
ガイドライン案(清田委員ご提供)

#### (5) 会議概要

##### 1) 開会

##### 2) ガイドライン素案についての議論

- ・松田委員より、「細胞加工に特化した工程資材の要求事項」に関するガイドライン素案について説明があった。ヒト細胞培養加工装置の設計に関するガイドライン(改訂)で示された、適格性確認におけるメーカーのユーザーへの積極的関与に関する基本コンセプトを「目的」に引用することとした。「製品」の記載について、再生医療等製品と混同しないよう適切に修正すること、工程資材の機能に関する事項を、5-6項に新規に記載することでWG委員の合意を得た。
- ・清田委員より、「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理」に関するガイドライン素案について説明があった。1-3-2 設置環境、A 6-1 顕微鏡の種類の高項について適切に修正することとした。来年度以降、本ガイドラインの構成をもとに、「再生医療等製品の製造施設における装置・機器の運用に関するガイドライン」など一般的な要求事項に関するガイドライン作成の可能性が提案された。

## 2.6 第6回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時 平成28年2月19日(金) 18:00~20:00

(2) 開催場所 オフィス東京 B1階 S会議室(東京都中央区京橋1-6-8)

##### (3) 出席者

委員：浅野茂隆、秋枝静香、新井進、牛田多加志、梅澤明弘、紀ノ岡正博、清田泰次郎、  
小久保護、後藤英一、小林悟朗、齋藤充弘、高橋恒夫、藤本洋久、松田博行、  
水谷学、森由紀夫、山内悠、若松猪策無、和田昌憲

日本医療研究開発機構：臼田裕之  
医薬品医療機器総合機構：松岡厚子  
藤森工業株式会社：矢野貴之  
株式会社ニコン：能見淑子  
産業技術総合研究所：大西芳秋  
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦

(4) 配布資料

資料1：平成27年度 第6回委員会議事次第  
資料2：平成27年度 第5回委員会議事録概要  
資料3：細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン案  
(松田委員ご提供)  
資料4：再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関する  
ガイドライン案(清田委員ご提供)

(5) 会議概要

- 1) 開会
- 2) ガイドライン素案についての議論

松田委員より、「細胞加工に特化した工程資材の要求事項」に関するガイドライン(手引き)素案について説明があった。また、清田委員より、「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理」に関するガイドライン(手引き)素案について説明があった。その後、出席委員全員で本文内容について逐次確認した。両ガイドライン(手引き)素案とも、用語の適切な定義について継続検討することとし、WG委員会案として確定していく方針であることを、3月4日に開催される合同検討会にて報告することについて、WG委員の合意を得た。最終確認のため、それぞれのガイドライン(手引き)素案をWG委員にメール回覧し、コメント修正後、3月中旬を目処にWG委員会案として確定することとした。

## 2.7 第1回タスクフォース委員会 概要

- (1) 開催日時 平成27年12月3日(木) 14:00~16:00
- (2) 開催場所 株式会社ニコン 品川本社内 会議室  
(東京都港区港南2-15-3 品川インターシティC棟)
- (3) 出席者  
委員：秋枝静香、清田泰次郎、藤本洋久、森由紀夫、若松猪策無  
オブザーバ：能見淑子  
事務局：廣瀬志弘、伊藤弓弦
- (4) 配布資料  
資料1：平成27年度 第1回タスクフォース委員会議事次第  
資料2：平成27年度 タスクフォース委員名簿

資料 3：再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の運用管理に関するガイドライン素案  
(清田委員ご提供)

(5) 会議概要

1) 開会、出席者自己紹介

2) タスクフォース委員会の趣旨説明

- ・ 清田委員より、ガイドラインの作成方針について説明があった。薬機法を目指すユーザーに資するための、製造施設（CPF）に設置することを前提とした顕微鏡の点検・清掃に特化したガイドラインを作成していくことで TF 委員の合意を得た。

3) ガイドライン素案に関する議論

- ・ 顕微鏡、保守、点検、校正など、本ガイドラインの適用範囲で最重要な用語の定義を中心に整備する。
- ・ 点検と清掃で項目を分けて記述する。
- ・ 顕微鏡の CPF への搬入と初期設定に関する事項を追記する。
- ・ 具体的なユースケースを例に、点検、清掃で留意すべき点を Appendix に追記する。
- ・ 12 月 11 日に開催される第 3 回 WG 委員会での議論にもとづき、第 2 回 TF 委員会の開催を考慮する。

### 3. ガイドラインの検討結果

#### 3-1 細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン（手引き）（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

3-2 再生医療等製品の製造所における顕微鏡の初期設置と維持管理に関する  
ガイドライン（手引き）（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryuu\\_fukushi.htm](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.htm)

|

#### 4. 平成 27 年度の総括と今後の展望

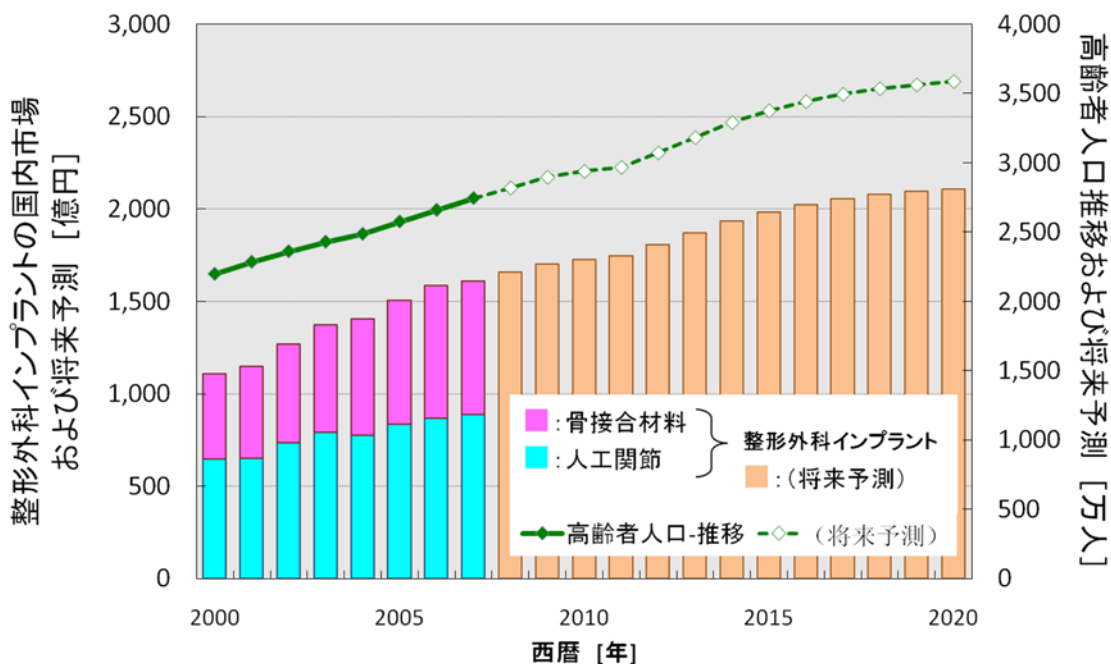
再生医療等製品の性質を考慮した規制の適正化・合理化の一環として、平成 26 年 11 月 25 日に、再生医療新法が施行され、「細胞培養加工の医療機関からの企業委託」が可能となった。また、平成 26 年 11 月 25 日に、医薬品医療機器等法が施行され、医薬品、医療機器とは別に、「再生医療等製品」が新たに分類されるに至った。昨年度は、これらの社会基盤整備の動きに合わせて、再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG 活動の根幹である「ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン 2009」の国内法規制や国際標準化活動との連携を考慮した改訂作業を実施し、ガイドライン改訂案版を公表した。本ガイドラインは、培養加工装置メーカーと培養加工装置ユーザー（再生医療等製品製造者）との開発初期（設計段階）からの共同、特に培養加工装置メーカーの培養加工装置ユーザーへの関与を骨子としており、培養加工装置導入後の培養加工装置ユーザーの適格性確認を円滑に実施することにより、再生医療等製品の品質確保に資する目的で策定された経緯がある。今後、本 WG には、新規法規制に準拠したヒト細胞自動培養加工装置を利用して製造される再生医療等製品の品質確保に資するガイドライン群、例えば、細胞培養加工に最適化された周辺器具や培養加工工程での細胞・組織の品質評価に資するデバイスに関する開発ガイドラインの策定が益々求められると考えられる。そこで、本年は、具体的なメーカーとユーザーの連携を想定した上で、細胞加工時に必須の器具であるシングルユース製品の品質確保、安定供給に関する「細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン（手引き）（案）」ならびに再生医療等製品の品質確保の必須の観察装置である顕微鏡に関する「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン（手引き）（案）」を作成した。

再生医療等製品の製造は、原料である細胞・組織および最終製品の搬送や細胞・組織の増殖・加工などの複数のプロセスを必要とする。現在、これらのプロセスは、ほぼ全て手作業でおこなわれているが、培養加工技術の進歩と相まって、機械化・自動化による大量培養、大量生産が期待されている。これらの社会的要請に応えるため、再生医療等製品のサプライチェーン、バリューチェーンに関与する、再生医療等製品の製造施設における装置・機器の運用に関するガイドラインを順次整備していくことが必須である。また、本分野の健全な発展と我が国の産業競争力確保のため、本 WG で策定されたガイドライン群を適切なタイミングで英訳し、適宜 ISO などのルールづくりの場で活用することも極めて重要である。

V-1-2 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）

1. 当該技術分野の概要

社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図1）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などから個人の情報に基づく個別化医療の実現がされつつある。人工関節を必要とする患者の急速な増加に伴い、骨格および骨形状には個体差があるため、三次元積層造形技術等の活用により、患者の骨格構造および症状等に可能な限り適合化した製品の開発が新たな治療技術開発の方向の一つとして期待されている。これらの製品の活用により、可能な限り骨を温存した治療の実現、固定力および適合性の向上、耐用年数の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現など数々の患者に対するメリットが増加する。



日本の将来推計人口(2006年12月推計)/国立保障・人口問題研究所 および  
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析(2008年版)/ 矢野経済研究所 より

日本の将来推計人口（2006年12月推計）／国立保障・人口問題研究所 および  
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析(2008年版)／矢野経済研究所

図1 インプラント市場の予測

2. 開発ガイドライン策定の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、患者参加型の個別化医療の実現を目指すことで、医療自給率の向上および国民に高度な医療を提供することにある。特に、人工関節のように、10年以上の長期臨床成績が必要なものを短



期臨床試験で評価することは、事実上困難となる場合が多いため、前臨床試験による評価の充実および体系的な整理が重要となる。

整形外科インプラントを必要とする患者の急速な増加に伴い、安全性等に関する基本的な機能を十分に満足しつつ、さらに、患者個々の骨格・骨質・症状等にあわせた高生体適合性(カスタムメイド)インプラントが求められている。

### 3. 開発ガイドラインの検討概要

3回の開発WG委員会を開催し(平成27年9月8日、11月20日、平成28年2月23日)、三次元積層造形技術の歯科補綴分野への応用と新技術であるため考慮すべき点を中心に検討することとした。さらに、次年度以後に検討する整形インプラント分野への展開の基礎とすることとした。主な検討内容は、以下の通りである。

- (1) レーザ積層造形技術の応用例として、積層造形に関する参事官通知等を参考に、積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)(案)策定に向け検討することとした。
- (2) 歯科補綴装置→整形外科用インプラント→口腔外科用インプラントの順で、開発の迅速化・効率化に役立つ手引きを検討することとした。
- (3) 安全性確認のための実証試験としては、ミクロ組織の観察、不純物の定量、鍛造材、積層造形材および歯科鑄造材の力学特性の比較、生物学的安全性試験に使用可能な耐食性過酷抽出溶液を検討した。
- (4) 次年度に予定している積層造形による人工股関節ステム造形のモデル材を型鍛造により試作した。
- (5) 試験環境を維持するための油圧源作動油、荷重校正、フィルター類の交換、チャック歯等の交換、電源系のメンテナンス等を実施した。

### 4. 開発ガイドラインの検討過程

#### 4.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成27年9月8日(火)16:00-18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 901会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、大久保 力廣、小田 豊、楫野 良知、高岸 憲二、橋本 淳、  
藤林 俊介、眞島 任史、山本 謙吾、天谷 浩一、石坂 春彦、上野 勝、  
大塚 昌助、小川 厚、小川 哲朗、佐々木 清幸、中村 英文、樋口 鎮央、  
宮崎 美季

経済産業省：平井雅俊

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

医薬品医療機器総合機構：井出 勝久

産業技術総合研究所：玉野上 佳明

事務局：岡崎 義光、鎮西 清行

#### (4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 本年度の進め方（案）
- ◆ 第1回委員会説明用 PPT 資料
- ◆ 小田委員「歯科分野の積層造形技術の開発動向」講演資料
- ◆ 大久保委員「歯科分野の積層造形技術の臨床的期待」講演資料

#### (5) 議事概要

第1回WG会議開催にあたり、経済産業省、AMED及び事務局からの挨拶を行った後、委員長の勝呂先生と事務局より、昨年度のまとめ（合同検討会）への報告内容等）及び新しい組織でのガイドライン事業の位置づけ、委員会開催などに関して説明がなされた。

レーザー積層造形技術の応用が世界的に最も進んでいる歯科分野への積層造形技術の応用に関する検討を昨年度委員会の後半で行ったが、必ずしも臨床的な視点からの検討が十分ではなかったのではないかと指摘に配慮して、小田委員に「歯科分野の積層造形技術の開発動向」、大久保委員に「歯科分野の積層造形技術の臨床的期待」についてご講演いただき、現状の把握および今後の開発動向について情報を共有した。また、事務局より積層造形による内部欠陥や応力集中の評価に有用となる、歯科用積層造形材を中心に疲労試験結果の報告がなされた。

今年度の進め方に関しては、三次元積層造形技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標に準じて、積層造形医療機器開発の効率化に有用となる考え方を開発の道しるべ（手引き）として、まとめる方向とした。特に、積層造形材の部材の評価に有用な評価技術に関する調査に重点を置き、以下の1)～6)を可能な限り実施することとした、1)粉末粒子径分布測定の動向、2)チタン合金鍛造材等を中心とした不純物の許容範囲に関する調査（ASTM B348-13の妥当性の検証）、3)溶接の評価技術で役立つ試験方法の検討（溶接欠陥等）、4)ミクロ組織の評価技術、5)簡便に耐食性を評価できる電気化学的セルの検討、6)薬食機発0301第20号（医療機器の製造販売承認申請に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について 第2部感作性試験）を参考に、耐食性評価に有用、かつ、生物学的安全性評価とも相関のある苛酷試験溶液の検討。さらに、コバルトクロム合金の積層造形材、鍛造材、鋳造材の共通試験を

用いて、疲労試験および、一部室温引張り試験等を行うこととした。人工股関節ステムへの積層造形技術の応用を目指して、比較材となる型鍛造によりステムを試作し、耐久性試験が実施可能かどうかの検討することとした。耐久性等の試験の環境を整える為、油圧源作動油、油圧源フィルター類の交換および荷重校正等を行い、試験を実施することとした。

来年開催予定の「第 89 回日本整形外科学会 シンポジウム(仮)」について、目的（製造技術の進歩に伴い、患者にやさしい治療機器の開発、次世代の整形インプラントに関して最新の動向を踏まえて広く議論すること）を説明し、ガイドラインの成果を反映しつつ、有益となるシンポジウムにするために委員の皆様にお力添えを頂くこととなった。12月18日に開催予定のガイドラインセミナーへのお力添えについてもお願いした。

#### 4.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時：平成 27 年 11 月 20 日（金）16:00—18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 901 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、大久保 力廣、小田 豊、楫野 良知、高岸 憲二、中村 卓司、橋本 淳、藤林 俊介、村瀬 剛、石坂 春彦、大河内 均、大塚 昌助、大西 隆（大橋委員代理）、重松 貴（小川哲郎委員代理）、佐々木 清幸、三輪 匠（樋口委員代理）、古川 治男

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

医薬品医療機器総合機構：井出 勝久

産業技術総合研究所：大西 芳秋

事務局：岡崎 義光

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 第 1 回委員会議事録
- ◆ 第 2 回委員会説明用 PPT 資料
- ◆ 小田委員「歯科分野の耐食性評価の動向」講演資料
- ◆ 大久保委員「歯科補綴装置の評価技術の動向」講演資料

(5) 議事概要

前回の議事、配布資料の確認をし、歯科分野の積層造形技術の検討のため、小田

委員に「歯科分野の耐食性評価の動向」を、大久保委員に「歯科補綴装置の評価技術の動向」を講演して頂いた。その後、歯科分野の積層造形材の評価法の考え方について詳細な検討をした。また、実証試験の内容として、(1) 歯科分野の追加検討、耐久性試験の実施（鍛造材と歯科鑄造材を中心に）、(2) 応力集中の緩和策としての Co-Cr 合金の熱処理の影響の検討、(3) 鍛造材の不純物の評価に関する追加の検討（ASTM B348-13 の記載の妥当性の確認）、(4) 耐食性評価試験溶液の検討：生物学的安全性試験と相関のある苛酷試験溶液の検討、(5) 鍛造材および積層造形技術で共通の試験片を作製し、室温強度試験 (Co-Cr 合金)、耐久性試験 (Co-Cr 合金) の実施、型鍛造によるステム試作および耐久性試験を行うことを確認した。

役割分担として、粒径分布測定方法の現状のポイントのまとめを大河内委員に、3次元積層造形で製造した臼蓋カップの評価に有用な試験に関して、石坂委員、上野委員に現状の把握をお願いすることとした。さらに、CT データ等の撮影条件、臨床使用での寸法精度について、臨床の先生でまとめる方向性を確認した。

来年度のシンポジウム開催について説明をし、12月に開催されるガイドラインセミナーについても委員の皆様へのご協力をお願いした。

次回の委員会の予定変更について説明し、理解を頂いた。

#### 4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成28年2月23日（火）16:00-18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 201 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、稲葉 裕、大久保 力廣、小田 豊、楢野 良知、新野 俊樹、橋本 淳、  
藤林 俊介、眞島 任史、山本 謙吾、天谷 浩一、上野 勝、大河内 均、  
大橋 善久、小川 厚、小川 哲朗、佐々木 清幸、樋口 鎮央、古川 治男  
国立医薬品食品衛生研究所：中岡 竜介  
事務局：岡崎 義光

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 第2回委員会議事録
- ◆ 第3回委員会説明用 PPT 資料
- ◆ 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)素案

(5) 議事概要

前回の議事、配布資料の確認をし、積層造形医療機器開発ガイドライン（歯科分野）案についての検討を行った。また、整形外科分野の方向性について、委員からの検討結果の報告を含め、議論を行った。実証試験結果の報告としては、積層造形材と歯科鑄造材を中心とした耐久性試験結果、応力集中の緩和策としての Co-Cr 合金の焼鈍処理の検討結果、鍛造材の不純物に関して ASTM B348-13 の妥当性の検討結果、耐食性評価試験溶液の検討結果、特に生物学的安全性試験と相関のある苛酷試験溶液の検討結果等について報告した。さらに、鍛造材および積層造形技術で共通の試験片を作製し、室温強度試験（Co-Cr 合金）、耐久性試験（Co-Cr 合金）の実施結果、次年度以降に本格的に検討する型鍛造によるステム試作および耐久性試験を行うための治具の作製結果等に関して報告した。本年度取得が間に合わなかったデータに関しては、次年度の早期に取得し、できるだけガイドラインに記載できるようにすることとした。

12 月に開催されたガイドラインセミナーの報告、および本年 5 月に開催される日本整形外科学会シンポジウムについてのご協力をお願いした。歯科分野の積層造形医療機器開発ガイドライン案についての検討は、本年度で終了することとし、次年度以降は、積層造形技術を活用した人工関節等の整形外科分野の開発ガイドラインを検討することを合同検討会をお願いすることで一致した。

今後の合同検討会等への対応に関しては、事務局および座長に一任することで了承し、本年度の委員会を終了することとした。

## 5. 開発ガイドラインの検討結果

積層造形医療機器を開発する際の基本的な考え方を以下の通りとりまとめた。

### 5.1 積層造形医療機器の開発ガイドライン策定に向けた検討

4 回の開発 WG 委員会を開催し、以下を検討し取りまとめた。特に、積層造形技術の社会的なニーズ、米国を中心とした学術的な位置づけ、積層造形技術の現状についてとりまとめた。

体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）開発WG 平成27年度報告

WGメンバー：26名 ※ 座長 敬称略・順不同

※ 勝呂 徹	一般社団法人日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長	稲葉 裕	公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
大久保 力廣	鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座 教授	小田 豊	東京歯科大学 名誉教授
榎野 良知	金沢大学 整形外科 先進運動器医療創生講座 特任助教	高岸 豊二	群馬大学大学院 医学系研究科 整形外科 教授
鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授	中村 卓司	東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長
新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 教授	橋本 淳	(独)国立病院機構 大阪南医療センター 免疫疾患センター 部長
藤林 俊介	京都大学大学院 医学研究科 特定教授	眞島 任史	国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長
村瀬 剛	大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 准教授	山本 謙吾	東京医科大学 医学部医学科臨床医学系整形外科科学分野 主任教授
天谷 浩一	(株)松浦機械製作所 常務取締役	石坂 春彦	ナカシマメディカル(株) 薬事品課 部長
上野 勝	京セラメディカル(株) 品質保証統括部長	大河内 均	福田金属粉工業(株) 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
大塚 昌助	日本歯研工業(株) 代表取締役社長	大橋 善久	(株)大阪チタニウムテクノロジーズ 執行役員 新規事業開拓PJT
小川 厚	JFEテクノリサーチ(株) インプラント材料評価センター長	小川 哲朗	オリンパスステルモバイオマテリアル(株) 代表取締役社長
佐々木 清幸	佐川印刷(株) 新規事業・技術開発室 室長	中村 英文	エプソントミックス(株) MIM開発技術部 部長
樋口 鎮典	和田精密歯研(株) 常務取締役 生産本部長	古川 浩男	(株)NTTData 執行役員営業本部 副本部長兼MSビジネスユニット長
宮崎 美季	(株)JSOL エンジニアリング本部 アプリケーションスペシャリスト		

- 平成27年度の実施内容
  - 3回開催 9月8日、11月20日、2月23日
  - レーザー積層造形技術の応用例として、積層造形に関する参考官通知等を参考に、積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)(案)策定に向けた検討
  - 歯科補綴装置→整形外科用インプラント→口腔外科用インプラントの順で、積層造形に関する参考官通知等を参考に、開発の迅速化・効率化に役立つ手引きを検討する方向性を検討
  - 安全性確認のための実証試験：ミクロ組織の観察、不純物の定量、鍛造材、積層造形材および歯科補綴材の力学特性の比較、生物学的安全性試験に使用可能な耐食性過酷抽出溶液の検討、次年度に予定している積層造形による人工股関節システム造形のモデル材の型製造による試作、試験環境を維持するための油圧源作動油、荷重校正、フィルター類の交換、チャック歯等の交換、電源系のメンテナンス等の実施
- 次年度へのお願
  - 積層造形に関する参考官通知等を参考に、積層造形整形外科用インプラントの開発の手引きの策定および関連する力学的安全性に関する実証試験の実施
  - 力学試験および耐食性追加データの取得、加速試験下での積層造形材の生物学的安全性試験の実施



今年度の開発ガイドライン(案)策定に向けた検討の経緯

- 積層造形医療機器開発ガイドライン(手引き)(案論) 2015年12月公表
- 序文
    - 世界の医療機器の市場は、技術革新に伴い50兆円規模に向かって増加しており、その中で日本は約10%を占めている。整形外科用インプラント分野では、社会的ニーズとともに、著しい増加が見られる。近年、技術革新が目覚ましい積層造形技術のインプラント分野への応用が期待されている。
  - 適用範囲
    - この開発ガイドラインは、積層造形技術を活用し、臨床的に必要なモデル、手術器具、欠損修復物、高生体適合性インプラント等を開発する際に有用な指針を示すことを目的としている。
  - 積層造形技術の適応分野
    - 附属書A 積層造形技術の学術的な位置づけ
  - 積層造形技術の特徴
    - 附属書B インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化
  - 積層造形技術の動向
    - 附属書C 粉末製造技術の原理と特徴
    - 附属書D レーザーおよび電子ビーム積層造形技術の原理と特徴
    - 附属書E 鍛造技術の特徴
  - 積層造形製品開発の考え方
    - 附属書F カスタム化の臨床的必要性
  - 積層造形技術を用いた製品化のプロセスのイメージ
    - 参考資料G 積層造形技術を用いた歯科補綴装置開発の考え方
  - 積層造形材の評価方法
  - 関連する開発ガイドライン等

参考にした通知等

- ◆三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標(平成26年9月12日付け 薬食機参発0912第2号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」別紙3
- ◆患者の画像データを用いた三次元積層技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標(平成27年9月25日付け 薬食機参発0925第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」別紙3

積層造形医療機器の応用分野のイメージ

領域	歯科補綴	口腔外科	脳外科	整形外科	形成外科	その他(臓器等)
①解剖学的モデル	◎	◎	○	◎	○	○
②手術器具(インストゥルメント、カスタムメカ作り等)	○	○	○	◎		
③欠損修復物	非荷重部	◎	◎	◎		人工耳 ○
	荷重部	◎	◎	◎		
④インプラント	非荷重部	○	○	◎	○	○
	荷重部	○	○	◎		
⑤外器具	矯正具等 ○	○	○	◎		
⑥その他(補聴器等)						○

レーザー積層造形技術の応用例として、  
積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン(案)策定に向けた検討

1.序文

近年、欧米を中心に積層造形技術を用いて製作された歯科補綴装置の実用化が進んでいる。国内でも普及しつつあるため、本ガイドライン(手引き)は、歯科補綴装置の開発・製造の迅速化・効率化に役立つことを目的としている。また、製造技術が新しく、基礎データが不足しているため、製品開発および医療機器製造販売承認申請等の参考となる力学的安全性データ等の構築を目指している。

2.適用範囲

積層造形技術を活用し、歯科用Co-Cr-Mo合金等を用いて、歯科補綴装置(クラウン・ブリッジ、金属床など、図1及び図2参照)の製作に有用な考え方を参考として示している。

3.積層造形プロセス

附属書A 積層造形用金属粉末 粒子径分布測定方法

4.積層造形材の安全性評価のポイント

附属書B 交流インピーダンス測定

5.力学的安全性等の評価の具体例

附属書C Co-Cr-Mo合金製造材及び焼純材の疲労特性

6.関連する開発ガイドライン等

附属書D クラスプの特徴およびクラスプに求められる評価  
附属書E 苛酷抽出条件の例

表2 歯科補綴装置の安全性評価のポイント

A:薬食糧発0912第2号別紙3の項目	B:JIS T 6115、T 6123およびT 6121	ポイント(A+B)
1)原材料 ・粒径と粒径分布 ・粉末の化学成分、粒径、造形材の組成変動 ・再利用回数(バリレーションの実施)		原材料 ・粒径と粒径分布(JIS Z825等) ・粉末の化学成分、粒径 ・造形材の組成変動 ・再利用回数(バリレーションの実施)
2)不純物の適合の有無	有害元素 Cd,Be≦ 0.02%	不純物の適合の有無 有害元素 Cd,Be≦ 0.02%
3)残留粉末除去		残留粉末除去の方法
4)物理的・化学的特性 ・化学成分 ・金属組織(異方性を含む) ・機械的性質 ・疲労特性 ・耐食性 ・溶出特性	・Cr≧ 25% ・Mo≧ 4%,Co+Cr≧ 85% (ISO 5832-4,ISO5832-12を含む) ・耐力≧ 500MPa,伸び≧ 2%,ヤング率≧ 150GPa	・Cr≧ 25% ・Mo≧ 4%,Co+Cr≧ 85% (ISO 5832-4,ISO5832-12を含む) ・金属組織(異方性を含む) ・耐力≧ 500MPa,伸び≧ 2%,ヤング率≧ 150GPa ・疲労特性 ・電気化学的評価
・表面粗さ ・適合性(設計と造形品の寸法誤差の範囲)		・密着 ・適合性(模型と造形品との間の隙間の範囲) ・液相点と固相点 ・熱膨張係数(メタルセラミックス修復用の場合)
5)生物学的安全性	JIS T 0993-1およびJIS T 6001	JIS T 0993-1およびJIS T 6001
6)最終的安全性 ・残留応力の力学的強度への影響の評価 ・最も強い最終製品での評価		最終的安全性 ・残留応力の適合性維持力への影響の評価 ・最も強い最終製品での評価

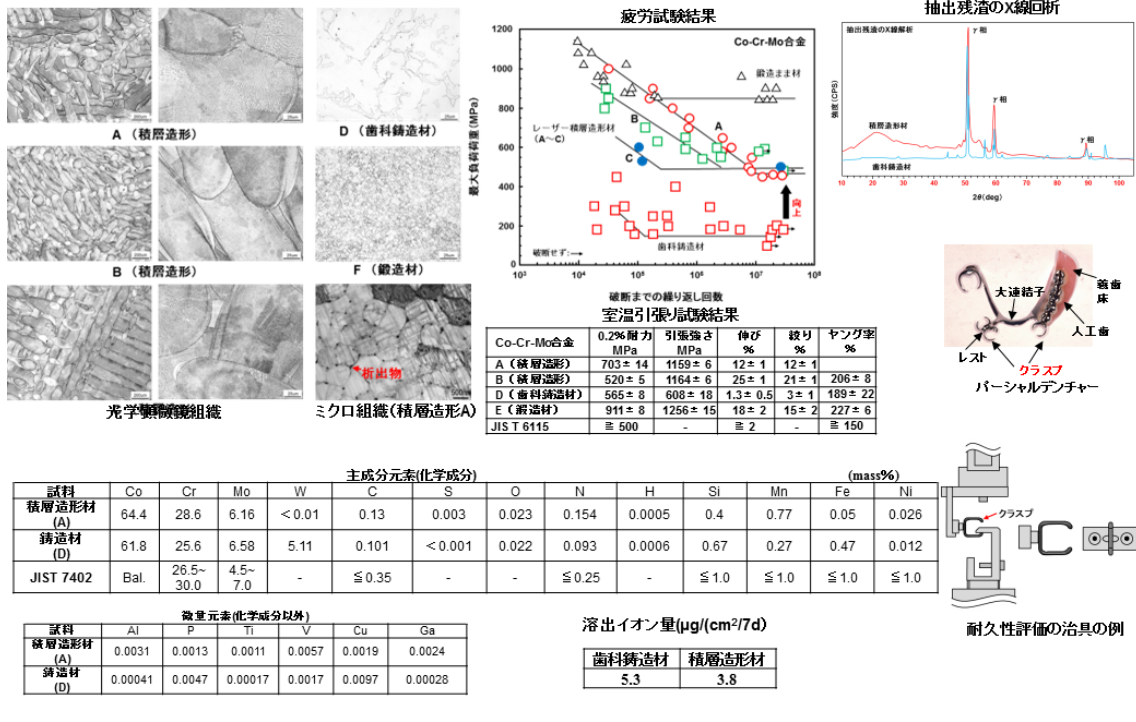
表1 患者データの取得から積層造形までの造形プロセスにおいて考慮すべき項目

考慮すべき項目
1)患者画像データの取得 ・口腔内スキャナーおよび歯科用工業型スキャナー(あらかじめ患者の印模取得と模型の作製が必要)等のデータの読み込み ・検査条件の最適化 ・メーカー指示によるキャリブレーション ・それぞれのスキャナーにて自動的にSTLファイル形式に変換 ・自覚による形状の確認
2)三次元データから積層造形に最適な形状に設計 ・専用CADソフトを適用し、患者データに適合した補綴装置の形状データを作成 ・形状および構造の最適化(データの欠落、マージラインの設定、公差設計、コーピング設計、クリアランス、コンタクトおよび磨耗厚みの確認) ・適合性および強度に影響するパラメータの設定
3)CAMデータの作成 ・CADのSTLデータを専用CAMソフトで読み込み、積層造形のためのサポートの設定、および造形テーブルのアイデア
4)積層造形機にて造形 ・造形パラメータ a)製造方法(機器、型番) b)出力または電流/電圧 c)スロッチ寸 d)造形速度(造形速度) e)積層間隔 f)造形時間 g)造形雰囲気 5)表面研磨等の仕上げ処理 ・ショットピーニング等により磨削粉末の除去 ・ブリッジ、パシャルデンチャーフレーム等、必要に応じて熱処理の実施 ・サポートの除去 ・適合性の確認および最終仕上げ加工

実証試験としては、公正中立の視点から、事務局で実証試験により対応することとした。

一連の実証試験で得られた結果を下記の図にまとめて示す。

基礎データとしてガイドライン(案)に例示した実証実験の内容



## 5.2 積層造形医療機器の歯科補綴装置の開発ガイドライン策定に向けた検討

### 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)案

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryuu\\_fukushi.htm](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.htm)



## 6. 今後について

積層造形に関する参事官通知等を参考に、次年度以後に三次元積層造形技術を活用した整形外科用インプラントの開発の手引きの策定および関連する力学的安全性に関する実証試験を実施することとした。また、力学試験および耐食性に関する追加データの取得、加速試験下での積層造形材の生物学的安全性試験等を実施することを合同検討会にお願いすることとした。

## 1. 平成 27 年度の実施内容について

平成 25 年 3 月 4 日（月）に開催された「次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省） 合同検討会」の議決事項、及び平成 24 年度プラズマ応用技術分野（プラズマ処置機器）開発WG報告書より、プラズマ技術を取り入れた出血制御目的で使用される医療機器は、既存技術（高周波凝固等）に対して、「従来法より低侵襲で、止血処置に伴って生じる創傷が軽減される」、「従来法より瘢痕化が抑制されて、良好な創傷治癒が期待できる」、「代替法がない」等の効果、利点、及び市場性があるとされた。そして、今後、プラズマ技術を取り入れた新規もしくは改良医療機器の開発・製造販売承認申請の増加が予想されることから、今後を見据えた開発のガイドラインが必要であることが確認された。

以上により、プラズマ処置機器として、低侵襲のプラズマ止血装置に関して、特に当該装置の基本事項となる「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインの策定作業が行われ、平成 27 年 12 月に下記の経済産業省のホームページにて公開された。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryuu\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html)

更に、平成 27 年度は、前年度に検討された「腹腔鏡用の低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインに要求される項目案について、各項目の内容の詳細について検討が行われた。詳細は、以下の章の通りである。

## 2. ガイドラインの検討過程

### 2.1 開発 WG 委員会概要

#### 2.1.1 第1回開発 WG 委員会

日時 平成27年10月21日(水) 18:30~20:30

場所 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 7階 中会議室

配付資料

資料1 議事次第

資料2 委員名簿

資料3 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン(最終版)

資料4 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン(項目案)

#### 1. 出席者(敬称略)

委員: 一瀬 雅夫、金子 俊郎、清水 伸幸(副座長)、瀬戸 泰之(座長)  
丹羽 徹、濱谷 正人、森井 英一

経済産業省: 小宮 一晃

医薬品医療機器総合機構: 目黒 勉

日本医療研究開発機構: 山下 克宏

事務局: 榊田 創、池原 譲、鎮西 清行

#### 2. 会議概要

(1) 第1回 開発 WG 委員会開会の挨拶(瀬戸委員長)

(2) 配布資料の確認

・各委員紹介

(3) 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドラインの公開について

- ・厚労省からの指摘事項として; 参照すべき症例として、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令を参照とすること」を追記した。
- ・年明けの合同検討会で承認後、経済産業省のホームページにて公開される予定。

(4) 腹腔鏡用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン各項目の内容について

- ・「1. ガス導入に伴う腹腔内圧力制御」について、気腹装置によって自動気腹圧調節システムにより炭酸ガスが供給され、一定圧力に制御される。それに重畳して、プラズマ源から放電用のヘリウム等のガスが導入される。この場合、各ガスの濃度について検討する必要がある。この項目については、今後の実験結果等を踏まえて議論を行う。
- ・「2. 気腹 CO<sub>2</sub> ガス環境下におけるプラズマの制御、及び生成部への要求事項」について、CO<sub>2</sub> 環境下において、大気中と同じプラズマが放電するのか、また、制御性に関する懸念事項を事前に検討する必要がある。
- ・「3. 腹腔内に導入するプラズマ源の形状」について、新規記載項目はないのではないか。

- ・「4. 装置の素材、強度」について、腹腔内に挿入する部分及び各医療機器のルートとして適合するサイズが好ましいと記載する。一般的に医療機器はその素材に制限はなく、腹腔内で人体に触れる部分（生体適合性）に関しては ISO10993-1 に記載されているため、それらを満たす条件とする。強度に関しては腹腔鏡内で回転しても変形しないこと等の要求項目及び評価試験に関する内容を記載すること。
- ・「5. 絶縁特性」について、基本的には IEC6060-1、60601-2-2 に適合すること。
- ・「6. 滅菌」について、出荷時の滅菌および用事滅菌について明確にしておく必要がある。
- ・「7. 警告文」について、取扱い説明には、腹腔鏡下で使う際の警告文を示す。
- ・上記ガイドライン項目は、既に作成した「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」をベースに改訂版とし、既にあるガイドライン中に、腹腔鏡下使用時の条件等とし、追記することが考えられる。
- ・4、5、6、7に関しては、適切な場所に挿入していく。
- ・1、2に関しては、今年度後半の検討事項である。
- ・「腹腔鏡用」と限定すべきかどうかについて；  
「腹腔鏡」というのは限定的表現であるため、例えば胸腔鏡や膀胱鏡等、色々ある。最近では、「内視鏡手術」と称している。そのため、「腹腔鏡」と表記した場合、腹腔鏡に限定唐家取られる。従って、「体腔内手術用低侵襲プラズマ止血装置」とした方が、用途として広がる。

#### (5) 今後について

- ・第7回プラズマ医療・健康産業シンポジウムが開催される12月18日（金）の午前10時半から12時に第2回委員会を開催予定。第3回は東大病院の予定。

#### 2.1.2 第2回開発WG委員会

日時 平成27年12月18日（金）10:30～12:00

場所 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館11階 会議室3（11208室）

#### 配付資料

資料1 議事次第

資料2 委員名簿

資料3 第1回委員会議事録（案）

資料4 体腔内手術用低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（案）

資料5 S. Ikehara, et al., Plasma Processes and Polymers (2015). DOI: 10.1002/ppap.201500132.

#### 1. 出席者（敬称略）

委員：金子 俊郎、丹羽 徹、浜口 智志、林 秀樹

医薬品医療機器総合機構：目黒 勉

事務局：榊田 創、池原 譲

## 2. 会議概要

### (1) 第2回 開発WG委員会開会の挨拶

### (2) 配布資料の確認

- ・林委員の紹介・挨拶

### (3) 第1回委員会議事録（案）について

### (4) 体腔内手術用低侵襲性プラズマ止血装置開発ガイドライン（案）について

- ・広義の体腔は、体内に存在するすべての空間を意味するため、当該機器の使用が想定される体腔を明記にした方が良い。
- ・鼠径ヘルニアや腎臓の手術時では、一時的に腔域を形成して行う。このような体腔は、広義に規定する体腔に含まれないため、別に、当該機器の使用が想定される対象と、対象にならないものを明記した方が良い。
- ・タイトルは、「外科手術用、および内視鏡下手術（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置」と記載し、ただし書きに、当該機器の使用が想定される体腔鏡手術について記述する。
- ・プラズマ導入部が非常に高温となる場合を避けるため、「プラズマ導入部の温度が上昇しないように」等との記載をする必要がある。

### (5) 腹腔内ガス濃度等について

- ・腹腔手術では、現状は二酸化炭素 100%である。（CO<sub>2</sub>は、体に吸収され、かつ排出される。）
- ・ヘリウムは窒素よりも軽い空気であるので、気腹されている空間の上部、より高い所に集まる。従って、少量に含まれるヘリウムは空気塞栓を起こしにくい。空気、酸素、窒素を導入することは想定していない。
- ・米国の場合、ヘリウムとアルゴンについては、FDAにて安全性が承認されているため、それを引用することで、腹腔においてヘリウム、アルゴンも使える状況にあると考えている。
- ・「CO<sub>2</sub>以外のガス（例えば、ヘリウム、アルゴン等）は何%程度以下であることが望ましい」という書き方がよいのではないか。更に、そのような環境となるように制御可能であること、等と追記する方が良い。
- ・腹腔の体積、CO<sub>2</sub>の循環速度、ヘリウムガス等の放電ガスの流量、排気性能を考慮し、例えば、「10 vol%程度以下、もしくは、10~20 vol%程度以下を目標」という値を引用することが考えられる。
- ・審査ワーキングが数値の適切さを検討し、厚生労働省が\*\*という基準値で審査すること、という指針を出す流れが考えられる。
- ・濃度値に関する記載に関しては、今回の議事内容を踏まえ引き続き検討し、次回の委員会で表記方法を決定する。

### (6) 今後について

- ・次回は2月15日（月）、東大病院にて開催の予定。

### 2.1.3 第3回開発WG委員会

日時 平成28年2月15日(月) 18:00~20:00

場所 東京大学医学部附属病院 入院棟A 1階 レセプションルーム

配付資料

資料1 議事次第

資料2 委員名簿

資料3 第2回委員会議事録(案)

資料4 外科手術用、及び内視鏡下手術用(体腔内手術用)低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン(案)

資料5 合同検討会発表資料(案)

#### 1. 出席者(敬称略)

委員: 一瀬 雅夫、清水 伸幸、瀬戸 泰之、林 秀樹

医薬品医療機器総合機構: 目黒 勉

産業技術総合研究所: 大西 芳秋

事務局: 榊田 創、池原 譲

#### 2. 会議概要

(1) 第3回開発WG委員会開催の挨拶

(2) 配布資料の確認

(3) 第2回委員会議事録(案)について

(4) 外科手術、及び内視鏡下手術用(体腔鏡下手術に使用される)低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン(案)について

- ・名称変更の変更に合わせて、目次及び序文等も変更。
- ・1.4で、「アルブミンやイムノグロブリン等、血漿を構成する非凝固系タンパクも動員して血液凝固物を形成できる装置が存在する」に関して、論文をAppendixに追記する。
- ・出血した患者の血液をとり、低侵襲プラズマによる血液凝固物をその場で作り、患部に貼ることは、クラス2の対象となると考えられる。
- ・4.1において、「強度は、腹腔内で回転しても変形しないこと」とあるが、「体腔内での使用時に変形した場合でも出力特性が変化しないこと、また破損しないこと」と修正する。
- ・4.12の体腔内圧力制御については、次のように記載をする。「体腔内手術用に使われる場合は、次の項目を明確にしておくこと。ガス気腹装置は、圧力が急激な変化をきたさないように自動気腹圧調節システムにより炭酸ガスが供給され、一定圧力が維持されること。更に、プラズマ源からヘリウム、アルゴン等のガスの導入がある場合は、自動気腹圧調節システムにより一定圧力に制御可能であること。ヘリウム、アルゴン等のガスの流量は、5.0 l/min以上は想定していない。」

(5) 合同検討会発表資料(案)について

- ・3月4日に「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会」において検討内容を発表し、承認を得る予定である。

(6) 今後について

経済産業省、厚生労働省の確認後、平成28年内中に経済産業省のホームページにて掲載される予定となっている。

### 3. 平成 27 年度の検討結果

#### 3.1 外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置 開発ガイドライン（手引き）（案）

（確定作業中のため本文の掲載は省略）



#### 4. 平成 27 年度の総括と今後の展望

前年度までに策定された「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」に関して、最終版を確定し、平成 27 年 12 月に下記の経済産業省のホームページにて公開した。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

更に、平成 27 年度は、前年度に検討された「腹腔鏡用の低侵襲プラズマ止血装置」に関する開発ガイドラインに要求される項目案について、各項目の内容の詳細について検討を行った。

各種試験に基づいて作成された委員会資料を元に、多岐にわたる内容が委員会において議論された。その内容は、「2. ガイドラインの検討過程」に記載されてある通りである。

検討の結果、「外科手術、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」として、既に公開された「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」の改訂版として公開することとなった。その内容は、「3. 平成 27 年度の検討結果」に記載がなされている通りである。

一方、平成 25 年度、26 年度、27 年度の厚生労働省/経済産業省の合同検討会においては、開発ガイドライン事業で進めている各テーマは、国際標準規格化と並行して進めて行くことが重要であることが委員の総意とされた。当該プラズマ処置機器に関しては、Low Energy Ionized gas coagulation equipment として IEC の新規国際標準規格（IEC 60601-2-76）として委員会原案が平成 28 年 1 月に国際回覧されている。当該「外科手術、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」は、新規国際標準規格に先駆けて策定されており、新規規格の策定に反映されることが期待される。

「外科手術、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」は、平成 28 年中に経済産業省ホームページにて公開される予定である。

## 参考文献等

- 1) スタンダード病理学 第3版 医学書院、監修 大西俊造（大阪大学名誉教授）他
- 2) 解剖学アトラス 第3版 医学書院、V. W. Kahle, H. Leonhardt, W. Platzer 訳 越智淳三（滋賀医科大学名誉教授）
- 3) 組織学カラーアトラス医学書院、原著：Finn Geneser 訳：廣澤 一成
- 4) 腹腔鏡下胃切除術
- 5) 実践 婦人科腹腔鏡下手術
- 6) 胸腔鏡下肺癌手術
- 7) 肝胆膵高難度外科手術
- 8) 胃癌外科の歴史
- 9) 腹腔鏡下手術の基本手技 コンプリート DVD
- 10) プラズマの生成と診断、(株)コロナ社 2004年1月発行
- 11) プラズマ理工学、高村秀一著、名古屋大学出版会
- 12) 大気圧プラズマ反応工学ハンドブック、神原信志、エヌ・ティー・エス
- 13) ラジカル反応・活性種・プラズマによる脱臭・空気清浄技術とマイナス空気イオンの生体への影響と応用、伊藤泰郎 他、エヌ・ティー・エス
- 14) 医療機器の基礎知識 第2版、医療機器センター、薬事日報社
- 15) 食品分野における非加熱殺菌技術、大輪鈴子、NTS
- 16) IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- 17) IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- 18) IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- 19) IEC 60601-2-2: 2009, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.
- 20) IEC 62304: Medical device software – Software life cycle processes
- 21) ISO 14971: Medical devices -- Application of risk management to medical devices.
- 22) Electrical Injuries 第2版
- 23) Molecular Biology of the Cell 5E
- 24) K. E. Grund et al., Endoscope Surgery 2 (1994) 42.
- 25) G. Fridman, G. Friedman, A. Gutsol, A. B. Shekhter, V. N. Vasilets and A. Fridman, Plasma Process. Polym. 5, 503 (2008).
- 26) M. Laroussi, IEEE Trans. Plasma Sci. 37, 714 (2009).
- 27) M. G. Kong, G. Kroesen, G. Morfill, T. Nosenko, T. Shimizu, J. van Dijk and J. L.

- Zimmermann, *New J. Phys.* **11**, 115012 (2009).
- 28) A. Fridman et al., *Plasma Processes and Polymers*, Vol.7, No.3-4 (2010) 194.
- 29) Y. Sakiyama, D.B. Graves, J. Jarrige and M. Laroussi, *Appl. Phys. Lett.* **96**, 041501 (2010).
- 30) K. D. Weltmann, E. Kindel, T. von Woedtke, M. Hähnel, M. Stieber and R. Brandenburg, *Pure Appl. Chem.* **82**, 1223. (2010)
- 31) H. Sakakita and Y. Ikehara, *Plasma and Fusion Research* **5**, S2117 (2010) 1-4.
- 32) J. Ehlbeck, U. Schnabel, M. Polak, J. Winter, Th. Von Woedtke, R. Brandenburg, T. von dem Hagen and K.-D. Weltmann, *J. Phys. D: Appl. Phys.* **44**, 013002 (2011).
- 33) Ikehara Y, Sakakita H, Shimizu N, Ikehara S, Nakanishi H. Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild plasma treatment during hemostasis. *Journal of Photopolymer Science and Technology*. 2013; 26(4):555-7.
- 34) 池原譲, 出血制御における従来手法と低温プラズマ法の比較, 特集:プラズマ医療、静電気学会誌 2014; 38(4)171-6.
- 35) 榎田創, ペンシルタイプの大気圧プラズマを発生させるための電源, 静電気学会誌 2015; 39(6) 252-257.
- 36) Sanae Ikehara, Hajime Sakakita, Kenji Ishikawa, Yoshihiro Akimoto, Takashi Yamaguchi, Masahiro Yamagishi, Jaeho Kim, Masashi Ueda, Jun-ichiro Ikeda, Hayao Nakanishi, Nobuyuki Shimizu, Masaru Hori, Yuzuru Ikehara, "Plasma Blood Coagulation Without Involving the Activation of Platelets and Coagulation Factors", *Plasma Processes and Polymers* **12** (12), 1348-1353 (2015).
- 37) 榎田創, 池原譲, 清水伸幸, 山田大将, 低侵襲プラズマ止血機器の開発, 機械の研究 (養賢堂) 2016; 68(4) 319-321.

## V-1-4 ナビゲーション医療（PDT 機器）

### 1. 序文

医療機器は求める性能を設計し製造された機器が承認後に上市され、臨床現場での創意工夫で改良がなされていく特徴を有する。一方、現場での改良を医療機器の性能に組み込むためには、再設計が必要となる。本 WG では医療機器の開発・評価段階において *in silico* 評価を活用する際の基本的な考え方に関する開発ガイドラインと、具体事例の 1 つとして PDT 機器を対象とする開発ガイドラインを策定する。

#### 1.1. 目的

PDT (photodynamic therapy; 光線力学療法) は、特定波長の光源と、その光で励起される医薬品（光感受性物質）により、治療を行うものである。我が国では 1996 年に承認されている。その後、加齢黄斑変性症、早期肺がん、2013 年には原発性悪性脳腫瘍の治療システムが、2014 年には化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌への適用が承認されている。現在、心筋カテーテル焼灼等の応用に向けて研究開発が進められている。

PDT は医薬品と医療機器を併用することが特徴であり、それぞれ、承認に必要な資料を収集する必要がある。がん治療を目指すならば、既存の化学療法、放射線療法、外科的療法との比較試験となる可能性が高く、治験をするならば長期間のフォローアップを要する高コストな試験になる可能性がある。企業間の連携を要することも製品化を難しくする。PDT については、現在のところ、光感受性物質（医薬品）と光源とその周辺機器（医療機器）のそれぞれが相手方を特定する承認が必要である。これは、製薬企業と機器企業が合意して協力して申請準備等を進めねばならないことを意味する。規模、業態、収益構造がことなる企業が長期間にわたって共同開発、共同申請、共同販売戦略を維持しなければならないことは、開発・評価を実施することとは異なる困難がある。

PDT に関しては、我が国は有力な技術と競争力を有している。前記した早期肺がん、原発性悪性脳腫瘍については、日本国内で治験が始められ、国内企業が世界に先駆けて承認を取ったという経緯がある。現在でも、承認を受けた対象疾患の範囲で日本は欧米を圧倒している。子宮頸がん、心筋カテーテル焼灼術についても日本が研究を主導している。また、日本は PDT に関する国際標準化においても、IEC/TC 62/SC 62D/WD 33 を主導している。PDT は機能発現の機序も非常にユニークである。光感受性物質は、光のエネルギーで励起されたのち、そのエネルギーにより酸素分子を一重項酸素に変化させ、この一重項酸素が細胞に対して作用する。治療機序の一連のプロセスの相当部分が、物理・化学プロセスとしてモデル化でき、このため、PDT に関しては *in silico* 評価が積極的に利用されている。

医療機器だけでなくあらゆる産業分野において *in silico* 評価の活用は拡大しつつあるが、反面、その主要な手段である数値計算の位置づけ、その結果の解釈、信頼、限界等については誤用や誤解が散見される。適切な妥当性確認を経ずに数値計算の結果を受け入れることは危険である。

*in silico* 評価は技術評価の一手段であり、数値計算は *in silico* 評価の手段の一部である。すなわち数値計算はその適合性確認と妥当性確認を経てはじめて意味のある *in silico* 評価となる。

本ワーキンググループ（以下、本 WG）は、こういった状況を踏まえて、PDT の製品化・産業化を目指した研究開発の迅速化・効率化のための開発ガイドラインを策定することを目的として設置された。さらに、*in silico* 評価が医療機器の開発において重要性を増していることから、*in silico* 評価を医療機器開発、特に技術評価において活用する際の基本的な考え方を示すこととする。

数値計算は計算機による設計支援 (Computer Aided Engineering; CAE) の主要な手段でもある。本 WG では、CAE については直接には扱わない。しかし、CAE においても数値計算の適合性確認と妥当性確認は必須であり、評価ツールと設計ツールが統合される流れは当然想定されることから、本 WG での検討結果は医療機器の CAE にも応用可能である。

## 1.2. 本 WG の検討方針

昨年度までの本 WG の活動で、PDT 機器の開発促進のために開発ガイドラインが強化すべき事項として *in silico* 評価を中心に扱うこと、これが PDT 機器のみならず医療機器の開発・評価に今後多用されることが見込まれる波及性のある技術であること、*in silico* 評価で注意すべき点として数値計算の結果の妥当性評価が重要であることが議論された。第 14 回合同検討会（平成 27 年 2 月 19 日）にて本 WG が 2 つの開発ガイドライン、すなわち医療機器の *in silico* 評価に関する開発ガイドラインと、これを PDT 装置に適用した PDT 装置開発ガイドラインを策定することが了承された。

本年度はこれを受けて、*in silico* 評価の妥当性評価に関して他分野での取り組み等に付き更に調査すると共に、医療機器の開発に取り入れる際に留意すべき点の洗い出しを進めた。具体的には

- 国内外の関連文献の追加調査と、整合性の確認（定義等の整合性）。
- *in silico* 評価の位置づけの見直し。医療機器の開発・評価に於いて用いられる *in silico* 評価と類似する技術として模型（ダミー）を用いた評価が検討されている。更に *in silico* 評価と模型評価、*in vivo* 実験、*in vitro* 実験は、ヒトを被験者とする実験的手法の代替評価法と捉えた。
- 代替評価法に共通する妥当性評価事項、内挿性・外挿性などにつき議論した。

なお、PDT 装置開発ガイドラインは、前年度までの調査事項と原案をもとに、*in silico* 評価に関する開発ガイドラインを適用する形式で書き換えることとした。

## 1.3. 対象とする機器

医療機器の *in silico* 評価については、適用する医療機器を特に限定しない。しかしながら、現在の *in silico* 評価技術の状況にかんがみて、力学（連続体力学、音響を含む）、電磁気学

(光学を含む)、統計力学(熱力学を含む)などの物理現象、物質拡散と反応平衡などの化学現象、およびこれらのミクロ生理学との複合問題に事実上限定される。マクロの生理状態および病態変化、成長・加齢など長期の生体の変化などについては基礎的研究の進展を待つ必要がある。よって、医療機器の全体的な有効性・安全性の結論を得ることよりも、その考察材料を *in silico* 評価で得る、他の評価実験の結果を補強するといった使い方が対象となる。

PDT は医薬品と医療機器を医療機関で併用して使用する特徴を有し、光感受性物質(医薬品)と PDT 機器(医療機器)の両方を含んでいる。本 WG では、後者につき主に検討する。開発上の課題は光照射を安全かつ確実にを行う機器の部分、および照射条件の最適化などプロセス開発にある。

## 2. 主な調査事項、審議事項

以下に委員会での主な調査事項、審議事項のうち *in silico* 評価に関する開発ガイドライン(以下、本ガイドライン)をまとめるに当たって委員会がどのように判断したかを述べる。

### 2.1. 定義

基本的な定義として以下を置いた。

*in silico* 評価 (*in silico* evaluation)

数値計算を手段とし、適合性確認と妥当性確認を経た評価とその方法

適合性確認 (verification)

全体又は部分として、規定された要求事項、要件、条件に適合していることを、客観的証拠の調査及び提示によって確認する行為

[出典：JIS Z8115；一部修正]。

妥当性確認 (validation)

全体として現実に比較して妥当であることを、客観的証拠の調査及び提示によって確認する行為

[出典：JIS Z8115；修正]。

V&V (Verification & Validation)

適合性確認と妥当性確認を合わせた行為。

Note：validation & verification と言うこともある。評価の対象により verification と validation の順番は異なる。

これらの定義は、平成26年度報告書の時点から変更されていない。

なお、verification に対しては国内、例えば日本計算工学会などでは「検証」と訳されることが多いが、「検証」は世間では曖昧に色々な意味で使われているため、曖昧さを避け、また、validation に対する邦訳である「妥当性確認」に対応させて、本ガイドラインでは verification を「適合性確認」と称する。

平易に言うと、適合性確認とは、モデルに基づく計算を正しく行っているか、すなわち答え合わせ、妥当性確認とは、計算結果が実現象を正しく表現しているかを確認することである。

平成27年度のWGでの検討の結果、更に以下を追加した。

#### モデル (model)

実現象の状態および事象の進展を表すために、所期の利用目的に即して必要となる、概念的、数学的もしくは数値的な表現、又は実験装置および計測系から構成される実験設備

[出典：日本原子力学会標準 シミュレーションの信頼性確保に関するガイドライン：201x (案)]。

#### 数学モデル (mathematical model)

数値計算の基礎となる物理現象の幾何学的形状、支配方程式、構成則、境界条件、初期条件、外部からの入力値、特性値等から構成される数学的表現。

[出典：日本原子力学会標準 シミュレーションの信頼性確保に関するガイドライン：201x (案) の数理モデルの項；修正]。

#### 数値計算モデル (computational model)

数学モデルを実際に数値計算する機器（主にコンピュータ）上で扱えるよう表現したプログラム、データの集合。空間的、時間的な離散化の方法や、計算アルゴリズムも含む。

#### 評価者 (evaluator)

モデルを用いて得られた数値計算結果（あるいは予測結果）あるいは実験結果を V&V により評価しようとする者。*in silico* 評価の場合には、設定された課題を解決するために数学モデルを用いて得られた数値計算結果（予測結果）を V&V により評価する者。

#### 実験実施者 (implementor of experiment)

実験 (*in vitro*、*in vivo*、*in silico* など) を立案、実施してその結果をまとめる者。

シナリオ (scenario)

モデルが正しい場合（あるいは正しくない場合）、こうなるはずという予想。

これらは、*in silico* 評価を含むあらゆる科学的実験の基本ロジックを論ずるために導入した。なお、mathematical mode の訳語は既書でも分かれている。

数学モデル：工学シミュレーションの品質保証と V&V

数学的モデル：マグローヒル数学用語辞典

数理モデル：現代数理科学事典第 2 版、岩波 数学辞典 第 4 版

など。工学シミュレーションの品質保証と V&V では、ASME V&V10 との対応で mathematical model への訳語を数学モデルとしている。また、リーダーズ英和辞典では、mathematical は、数学（上）の、数理的な；数学（の公理）を用いた [に即した]、と訳している。どの用語でも大きな差異が無いことから mathematical の日本語訳として最も平易な「数学」とした。

また、以下の用語を導入した。

VOUP (V&V Of Unknown Provenance)

方法などが公知で一般に利用できるが、誰がどのように行ったか、十分な記録が利用できない V&V 過程と、そのような実験。

この呼称は、IEC 62304 の SOUP、IEC 62366-1 の UOUP に似せたものである。V&V を厳密に実施することは多くの場合困難であり、「公知」として受け入れられる事項は受け入れた方がよいとの立場を導入した。

## 2.2. ガイドライン全体の構成

委員会では、数値計算のテクニックについてのガイドラインにするよりも、数値計算の結果を信じるに足るものとするための基本を解説するガイドラインとすることとした。

本ガイドラインの 4 章では、その基本を解説した。

数値計算は現状では無批判に受け入れることのできる万人向けのツールとはなっていない。数値計算の結果を誤って解釈すると却って有害である。現状では数値計算で可能な事項は、物理現象など短時間のマクロな状態変化など、医学と医療で必要な検証事項の一部に限られる。数値計算の結果を正しく解釈するには、何が公知で何が検証を要する仮説であるかを見極めたうえ、論理を展開するという科学の基本に戻らねばならない。前例は必ずしもあてにならない。本ガイドラインはこれらを指摘するものとなった。

一方、既知とされる事項について一つ一つ厳密な妥当性確認を行うことは行きすぎである。本ガイドラインでは VOUP の概念を導入して、公知の事柄は曖昧さが残ることを認識しつつ、これを受け入れることとした。



### 2.3. モデルに基づく内挿・外挿を行うときの留意点

実験の結果を解釈する際に、結果をどこまで一般化できるかを表現する言葉として内挿、外挿と言われることがある。これらは実験事実からの推論となるため、立場によりその正しさにつき見解が分かれることがある。特に、審査当局と見解が分かれることは大きな問題となる。

内挿・外挿の問題は適合性確認と妥当性確認の問題である。適合性確認とは「答え合わせ」であることから、*in silico* 評価に対応する実験事実や知見がある場合は、適合性確認は比較的容易である。そうでない場合（対応する実験事実や知見が無い条件につき、*in silico* 評価で推定する場合は、適合性確認は異なる方式の数値計算で行うなど間接的な方法となる。委員会では、前者を内挿、後者を外挿として議論した。

委員会では、「内挿・外挿が可能／不可能」との表現は不適切との意見が出された。可能性の問題ではなく、内挿・外挿の結果をどれだけ信じて受け入れて良いかの問題であると指摘された。内挿・外挿の妥当性は、モデルの妥当性に帰結する事が多い。モデルの妥当性は、数値計算と検証実験による適合性確認と妥当性確認を繰り返しつつ、モデルが表現する範囲を拡大していくプロセスとなる。よって、内挿・外挿が「できない」と結論するのではなく、いかにして外挿範囲を適切に拡大するかを述べることとした。

### 2.4. 医療機器の *in silico* 評価にあたり考慮すべき事項

5章では、*in silico* 評価のプロセスの流れに沿って行うべき事項を解説した。

このプロセスを設定するにあたっては、ASTM の V&V プロセスをほぼそのまま採用した。その際、IEC 62366-1（ユーザビリティエンジニアリング）等のプロセス規格との整合性を考慮した。このプロセスはいわゆる V 字モデルとなっており、他の *in silico* 評価に関する文書類でもほぼ同様の流れとなっている。

なお、ここでは *in silico* 評価を行うか否かの判断は、この段階に至る前になされていることを前提としている。また、現実にはきれいな V 字モデルよりも紆余曲折を経たプロセスとなるのが普通であるが、「*in silico* 評価の妥当性は確認できたか」の段階で行うべき事項は網羅されていることを確認する。

## 3. WG 調査検討過程

### 3.1. 第1回開発 WG 委員会 議事概要

日時：平成 27 年 9 月 24 日（木）16:00～18:00

場所：オフィス東京 5階 C5 会議室

出席者（敬称略）

委員：芦原貴司、荒船龍彦、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

経済産業省：平井雅俊

日本医療研究開発機構：山下克宏

医薬品医療機器総合機構：目黒勉

産業技術総合研究所：大西芳秋

事務局：鎮西清行、鷲尾利克

#### 配布資料

資料 1. 委員名簿

資料 2. V&V Symposium2015 参加報告

資料 3. 数値計算に関わる V&V の参考資料について

資料 4. 用語集

資料 5. 工学シミュレーション活用ガイドライン（案）

資料 6. 平成 26 年度ナビゲーション医療分野（PDT 機器）事業報告書

#### 【内容】

資料配布を確認後、事務局より今年度の方針について説明があり、座長挨拶の後、議事に入った。

##### ・ V&V Symposium2015 参加報告

事務局から報告を行った。報告後、特に V&V40 Verification and Validation in Computational Modeling of Medical Devices のドラフトについて、入手可能であるかを確認するよう各委員より意見があり、事務局が行うこととした。

##### ・ 数値計算に関わる V&V の参考資料について

事務局から報告を行った。報告後、本 WG で作成する、医療機器全般の開発に数値計算を用いる場合のガイドラインと、Photodynamic therapy 機器開発に数値計算を用いる場合のガイドラインの 2 編を作成すること、その際に使い分けるヒントを盛り込むこと、モデル V&V の予測に対する考え方、品質マネジメント V&V の医療機器開発に関する verification と validation の役割に関する考え方、PDT 機器開発に関するガイドラインに V&V のいくつかの例を付属書として付けること、シミュレーションをリスクマネジメントの 1 つのプロセスとすること、について種々の議論を行い、モデル V&V と品質マネジメント V&V の考え方に対する理解を深めた。その議論の内容を適宜ガイドラインに盛り込むこととした。

##### ・ ガイドライン案の検討

事務局から、ガイドライン案について説明を行った後、議論した。

「3. 定義及び適用範囲」については、特に「不確かさ (uncertainty)」については参考のため ASME の V&V10 にある記述の翻訳版を作成することとした。

「4. 医療機器開発に工学シミュレーションを適用する際に推奨される要求項目」については、提示されたフローチャートが適切でないなど多くの意見が出され、修正案を座長と事務局が作成して次回の委員会で提案することとした。

##### ・ 次回以降の WG 開催について

事務局から提案し、第 3 回の日付を訂正して了承された。

### 3.2. 第2回開発WG委員会 議事概要

日時 平成27年11月4日(木) 14:00~16:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者(敬称略)

委員: 芦原貴司、荒船龍彦、伊関洋、小川恵美悠(荒井委員代理)、  
川瀬悠樹、岸本真治、山田幸生

オブザーバー

日本医療研究開発機構: 依田雄介

医薬品医療機器総合機構: 目黒勉

産業技術総合研究所: 玉野上佳明

事務局: 鎮西清行、鷲尾利克

配布資料

資料1. 委員名簿(修正)

資料2. 第1回開発WG委員会議事録

資料3. *in silico*活用ガイドライン(案)

資料4. PDT機器活用ガイドライン(案)

資料5. *in silico*活用ガイドライン(案)解説

#### 【内容】

・前回議事概要案

第1回委員会の議事概要案を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

・*in silico*活用ガイドライン(案)の検討

事務局がこれまでの案の説明を行った。用語の定義、本委員会で作成するガイドラインとしての目的とガイドライン案の不整合の指摘があり、次回までにメールベースで再検討こととした。また、その際、例を付けるよう意見が出された。

・その他

次回以降のWG開催について、事務局から報告し、了承された。

川瀬委員にガイドライン案の叩き台作成の協力を依頼し、川瀬委員に了承された。

### 3.3. 第3回開発WG委員会 議事概要

日時 平成27年12月3日(水) 16:00~18:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者(敬称略)

委員：芦原貴司、荒船龍彦、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生  
日本医療研究開発機構：山下克宏  
医薬品医療機器総合機構：目黒勉  
事務局：鎮西清行、鷲尾利克、永富和行

#### 配布資料

資料1：第2回開発WG委員会議事録  
資料2：ガイドライン骨子案

#### 【内容】

##### ・前回議事概要案

第2回委員会の議事概要を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・ガイドライン案の検討

事務局から、案の説明を行ない、内容を検討した。

1章では、不要な単語の削除（ヒト等）を削除した。また本ガイドライン案で定義した verification の日本語訳（適合性確認）が、使われずに従来の“検証”が使用されていると指摘を受けた。

2章では、2-2 使用者、の項目で、数値計算を受託する事業者を直接の対象としないことを明記する。関連する国内外の文書に関して、「2-3 効果」の項目から独立させて「2-4 関連する国内外の文書」の項目を作成する。

3章について、実験、数値計算を定義する。

4章について、4-3は妥当性確認の方法であるので、項目名を「適合性確認の方法」から「妥当性確認の方法」に変更する。4-5の項目を独立の章にする。4-5の項目の具体事例を付録1で確認したが、すべての項目の確認は出来ず、次回委員会で行うこととなった。

5章は、ガイドライン本文ではなく、付録とする。

##### ・その他

次回以降のWG開催の案内を、事務局より行った。

#### 3.4. 第4回開発WG委員会 議事概要

日時 平成28年1月19日（火）16:00～18:00  
場所 オフィス東京 2階 L2会議室

#### 出席者（敬称略）

委員：芦原貴司、荒井恒憲、荒船龍彦、伊関洋、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生  
日本医療研究開発機構：植村宗則  
医薬品医療機器総合機構：目黒勉

事務局：鎮西清行、鷲尾利克

配布資料

資料 1：第 3 回開発 WG 委員会議事録案

資料 2：ガイドライン骨子案（事前送付版）

資料 3：ガイドライン骨子案への意見

資料 4：ガイドライン骨子意見反映案

#### 【内容】

##### ・ 前回議事概要

第 3 回委員会の議事概要を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・ ガイドライン案の検討

1 章について、*in silico*、*in vitro*、*in vivo* の関係を図示する。

3 章について、数学モデルとするか数理モデルとするか、他分野での用例等を調査の上検討する。

4 章の章題を“医療機器評価に向けた *in silico* 評価の特徴”に修正する。4-4 の内容を再検討する。

5 章の章題を“医療機器の *in silico* 評価にあたり考慮すべき事項”に修正する。5-9 を“数値計算の妥当性確認”に修正する。5-10 に“医療機器評価の妥当性確認”を追加する。

付録 1 について、治療域に関する数値計算ではなく、光強度分布に関する数値計算とする。数値計算の妥当性確認を医療機器の妥当性確認にする例文を作成する。

##### ・ その他

作成したガイドラインと、開発 WG の活動に関する報告書について、提出期日、公表されるまでの手順を事務局より説明した。

#### 3. 5. 第 5 回開発 WG 委員会 議事概要

日時 平成 28 年 2 月 19 日（金）18:00～20:00

場所 オフィス東京 4 階 L4 会議室

出席者（敬称略）

委員：芦原貴司、荒船龍彦、伊関洋、川瀬悠樹、岸本眞治、山田幸生

医薬品医療機器総合機構：目黒勉

産業技術総合研究所：鶴岡直樹

事務局：鎮西清行、鷲尾利克

配布資料

資料 1 : 第4回開発WG委員会議事録案

資料 2 : *in silico*活用ガイドライン案

資料 3 : 第 4 回開発WG資料 4 からの変更点リスト

資料 4 : PDT機器ガイドライン案

#### 【内容】

##### ・ 前回議事概要

第 4 回委員会の議事概要を事務局から報告した。修正意見はなく、了承された。

##### ・ *in silico* 評価ガイドライン案の検討

1 章について、*in silico*、*in vitro*、*in vivo* の関係図をわかりやすいよう編集する。それに対応する文章を追加する。

3 章について、ガイドライン本文とそれに対する解説が明確にする。数値計算モデルの解説を追加する。

4 章について、数値計算を行う一般的な注意点を列挙する。4-4 について、数値計算結果に対する内挿、外挿について再度検討する。

5 章のうち、5-10 を *in silico* 評価の妥当性確認とする。その内容について再検討する。

6 章として、*in silico* 評価の技術課題に関して情報を収集しまとめ、追加する。

付録 1 の PDT に関する内容を簡略化する。また不整脈に関する *in silico* 評価を追加する。付録 5 の章題を “*in silico* 評価の普及活動について” に変更する。章題を “医療機器の *in silico* 評価にあたり考慮すべき事項” に修正する。

##### ・ PDT 機器開発ガイドライン案の検討

PDT で使用されている機器および薬剤の列挙する。参考文献、サイトのリストを追記し確認する。PDT 機器開発に *in silico* 評価を持ち込むメリットおよびその考え方を編集する。

##### ・ その他

WG 報告書作成について、提出日を事務局より案内した。また、報告書およびガイドラインの確定方法について、メールでの連絡を基本として、必要があると山田座長が判断した場合に会議を開催するとのことで、了承を得た。

#### 4. 検討結果

##### 4.1 *in silico* 評価に関する開発ガイドライン（手引き）（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryuu\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html)

#### 4.2 PDT 機器開発ガイドライン（手引き）（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)



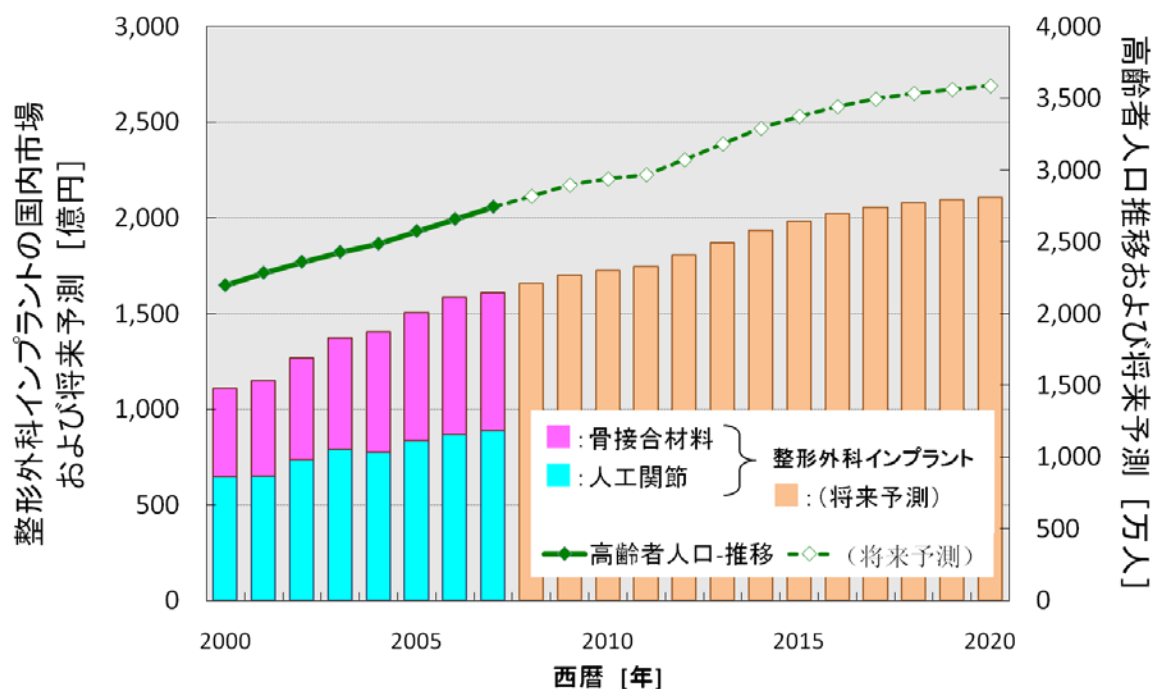
## 参考文献

1. 工学シミュレーションの品質保証と V&V、丸善出版
2. Reporting of Computational Modeling Studies in Medical Device Submissions, FDA  
[www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm371016.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm371016.htm)
3. ucm371016.htm
4. ASME V&V 10, ASME
5. ASME V&V 20, ASME
6. SAFESA Technical Manual, NAFEMS
7. How to Plan a CFD Analysis, NAFEMS
8. Engineering Simulation - Quality Management Systems - Requirements, NAFEMS
9. Guide for the Verification and Validation of Computational Fluid Dynamics Simulations, AIAA
10. シミュレーションの信頼性確保に関するガイドライン：201x（パブコメ案）、日本原子力学会  
※2016年3月時点では、パブコメは終了しており同案は参照できなくなっている。
11. ものづくり支援のための計算力学シミュレーションの品質保証に向けて、日本学会会議
12. 工学シミュレーションの品質マネジメント、JSCES S-HQC001:2014、日本計算工学会
13. 工学シミュレーションの標準手順、JSCES S-HQC002:2015、日本計算工学会
14. 学会標準（HQC001&002）事例集、JSCES-HQC003:2015、日本計算工学会
15. 測定における不確かさの表現のガイド TS Z 0033:2012 (ISO/IEC Guide 98-3:2008)、日本規格協会
16. Valerio LG Jr, “*in silico* toxicology models and databases as FDA Critical Path Initiative toolkits”, Hum Genomics. 2011 mar;5(3):200-7
17. Physiome Project <http://physiomeproject.org/>
18. EC FP7 Avicenna Project <http://avicenna-isct.org/>
19. 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室「PD レーザ BT 審議結果報告書」平成 25 年 8 月 28 日

## V-1-5 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

### 1. 当該技術分野の概要

社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図1）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などから個人の情報に基づく個別化医療の実現がされつつある。生体吸収性材料は、生体内で徐々に骨等に置換される可能性が特に期待されている。



日本の将来推計人口(2006年12月推計)／国立保障・人口問題研究所 および  
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析(2008年版)／矢野経済研究所

図1 インプラント市場の予測

### 2. 開発ガイドライン策定の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、医療自給率の減少、国民に高度な医療を提供することにある。

### 3. 開発ガイドラインの検討概要

1回の開発WG委員会を開催し（平成28年3月8日）、生体吸収性材料の利点と新治療技術であるため、今後考慮すべき点を検討し、次年度以後に本格的に検討することとした。

#### 4. 開発ガイドラインの検討過程

##### 4.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成28年3月8日（火）16:00–18:00

(2) 開催場所：オフィス東京 4階 L4会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、田中 栄、佐野 博高、赤石 拓治、秋本 政弘、垣立 浩、勝田 真一、  
鈴木 昌和、高橋 泰

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

医薬品医療機器総合機構：松岡 厚子

産業技術総合研究所：花田 幸太郎

事務局：岡崎 義光

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 本年度の進め方（案）
- ◆ 第1回委員会説明用PPT資料

(5) 議事概要

第1回WG会議開催にあたり、委員長の勝呂先生と事務局より、昨年度までのまとめ及び新しいAMED組織でのガイドライン事業の位置づけ、委員会開催などに関して説明がなされた。その後、委員自己紹介を行った。開発ガイドラインの次年度以後の進め方について、以下を参考に自由討議を行った。

- ・ 吸収性材料の臨床使用動向の把握
- ・ 審査ガイドラインで検討された内容の把握
- ・ 今後開発が進む分野の検討、開発の促進に有用な情報の検討
- ・ マグネシウム合金の可能性について
- ・ 国際的な検討動向の把握
- ・ 吸収性材料に関する文献調査
- ・ 加速試験の動向調査
- ・ 動物モデルでの評価試験等

「第89回日本整形外科学会 シンポジウム」について、目的等（製造技術の進歩に伴い、患者にやさしい治療機器の開発、次世代の整形インプラントに関して最新の動向を踏まえて広く議論すること）を説明し、ガイドラインの成果を反映しつつ、有益となるシンポジウムにするために委員の皆様にご協力をお願いした。

本年度は、今回の委員会で終了し、次年度以後に本格的に検討することとした。

## 5. 今後について

整形外科分野を中心に次年度以後に本格的に検討することとした。

## V-2 開発ガイドライン普及啓発活動

### V-2-1 医療機器ガイドライン活用セミナー

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3回開催した。聴講者は延べ413名であった。

セミナー開催に当たっては、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所の共催および関連する諸学会の後援を得て、開発ガイドラインの内容だけでなく、関連する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や関連分野の医学および技術の動向、医薬品医療機器等法などの最新動向の情報提供につとめた。

#### (1) 整形インプラントガイドライン解説Ⅱ

ーガイドラインを活用した整形インプラントの開発を目指してー

日時：平成27年12月18日（金） 13:30-16:30

会場：AP東京八重洲通り（〒104-0031 東京都中央区京橋1丁目10番7号）

聴講者：87名

プログラム

- ・ 経済産業省の医療機器産業政策と開発ガイドライン策定事業について 小宮 一晃（経済産業省）
- ・ 整形インプラントの開発への臨床的視点からの期待 勝呂 徹（日本人工関節研究所）
- ・ 整形インプラント開発ガイドラインの活用ポイントの解説 岡崎 義光（産業技術総合研究所）

#### (2) 医療機器開発ガイドライン総合解説

ー医療機器開発ガイドラインの10年と今後の展開ー

日時：平成28年月14日（月） 13:00-17:00

会場：イイノホール（〒100-0011 千代田区内幸町2-1-1）

聴講者：236名

プログラム

（挨拶）

- ・ 開発ガイドライン策定事業について 土屋 博史（経済産業省）
- ・ AMEDの医療機器開発戦略 森田 弘一（日本医療研究開発機構）  
（基調講演）
- ・ 医療機器開発ガイドラインの10年間 吉田 純（合同検討会座長）
- ・ 医療機器開発ガイドラインに期待すること 菊地 眞（医療機器センター）

（注目ガイドライン）

2015年以降に公開・改訂された開発ガイドライン等を中心に、ガイドライン策定に関わった産業技術総合研究所の研究者が解説した。

- ・ 再生医療 廣瀬 志弘・伊藤 弓弦

- ・ 高生体適合性インプラント 岡崎 義光
- ・ DNA チップ 木山 亮一
- ・ ナビゲーション医療 鎮西 清行・山下 樹里
- ・ 活動機能回復装置 本間 敬子・梶谷 勇
- ・ プラズマ処理装置 榊田 創・池原 謙
- ・ 医療用ソフトウェア 鎮西 清行

(総合討論)

(3) ヘルスソフトウェアガイドライン カンファレンス

日時：平成28年2月17日(水) 13:00-17:30

会場：AP東京八重洲通り(〒104-0031 東京都中央区京橋1丁目10番7号)

聴講者：90名

プログラム

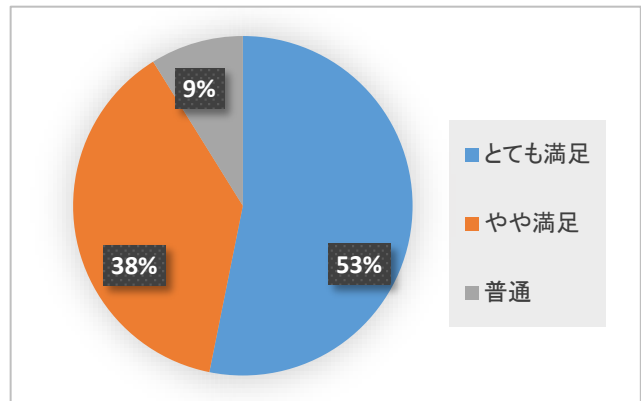
- ・ 医療機器プログラムの現状 鈴木孝司(医療機器センター)
- ・ GHS 開発ガイドラインと適合宣言の概要と実際 土居篤博(ヘルスソフトウェア推進協議会)
- ・ ヘルスケアソフトウェア開発ガイドラインの意義 鎮西清行(産総研)
- ・ ヘルスソフトの今・これから 鹿妻洋之(オムロンヘルスケア(株))
- ・ 機器連携アプリによる医療機関向けビジネス：戸上浩昭((株)ウェルビー)
- ・ 疾患治療を目的としたソフトウェア開発と臨床試験：上野太郎(サスメド(合))
- ・ リストバンド型ウェアラブルでどこまでのデータが取れるのか?：岩崎顕悟(JAWBONE GM/日本代表)
- ・ GHS 取得事例紹介：既存製品のGHS登録：中西 宏之(京セラ丸善システムインテグレーション(株))
- ・ 日米のヘルスソフトのサイバーセキュリティに関する現在の取り組み：大竹正規(PCHA(パーソナル・コネクテッド・ヘルス・アライアンス)日本地域政策分科会 委員長)
- ・ 「ハッカソンによる創発的医療、そして医療 xIT 及び医療セキュリティ」”How to change the world over the weekend? - Hackathon and Security in Medical”：山寺純((株)Eyes, JAPAN)
- ・ パネルディスカッション/総合討論 (司会：鎮西 清行(産総研))

セミナーの聴講者アンケート結果

(1) 整形インプラントガイドライン解説Ⅱ (H27/12/18) : 回答数 : 79 通

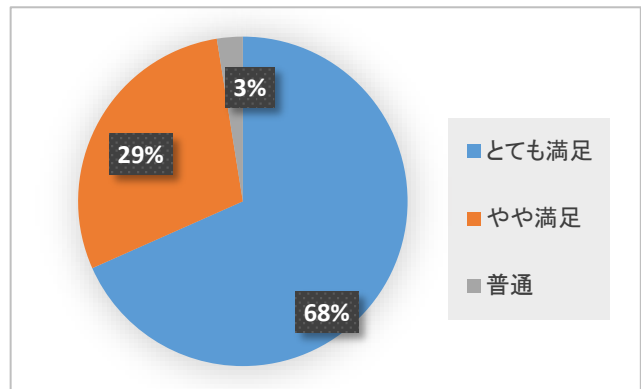
【セミナーの感想について】

感想	回答数(名)
とても満足	42
やや満足	30
普通	7
やや不満	0
不満	0
合計	79



【配布資料について】

感想	回答数(名)
とても満足	54
やや満足	23
普通	2
やや不満	0
不満	0
合計	79



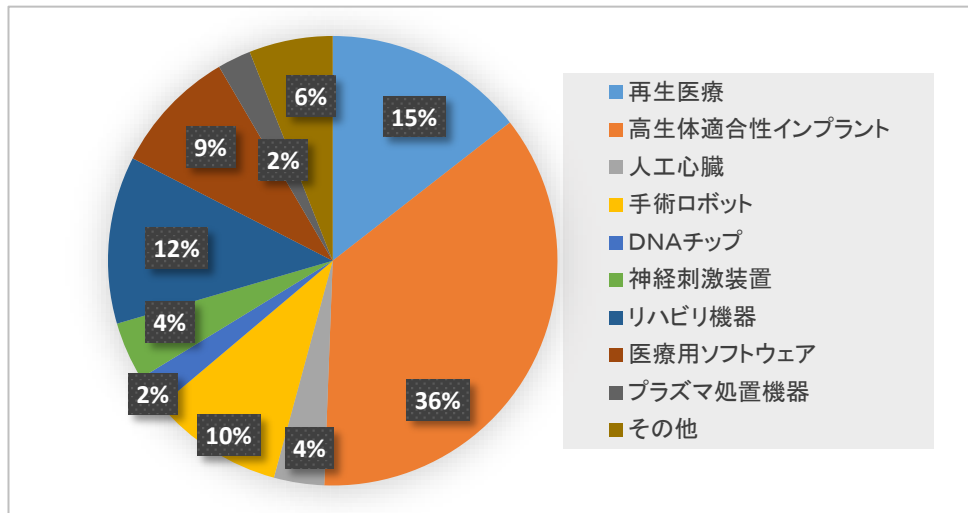
【今後のセミナー開催について】

分野	回答数(名)
再生医療	24
高生体適合性インプラント	60
人工心臓	6
手術ロボット	16
DNAチップ	4
神経刺激装置	7
リハビリ機器	20
医療用ソフトウェア	15
プラズマ処置機器	4
その他	10
合計	166

【その他回答】

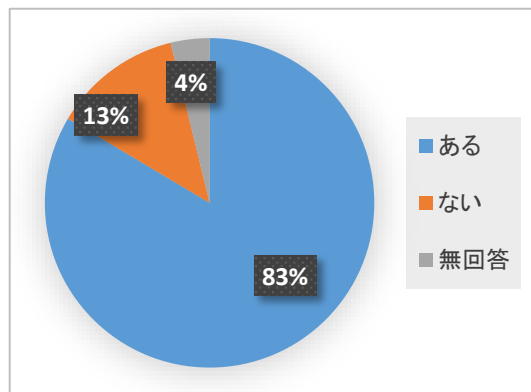
- ・ 介護分野
- ・ インプラントの部品の成形法
- ・ 材料、新素材
- ・ 新規材料の評価方法
- ・ インプラントとMRIの関係のガイドライン
- ・ プラスチック医療機器
- ・ 3Dプリンタを用いたインプラント製品

(複数回答可)



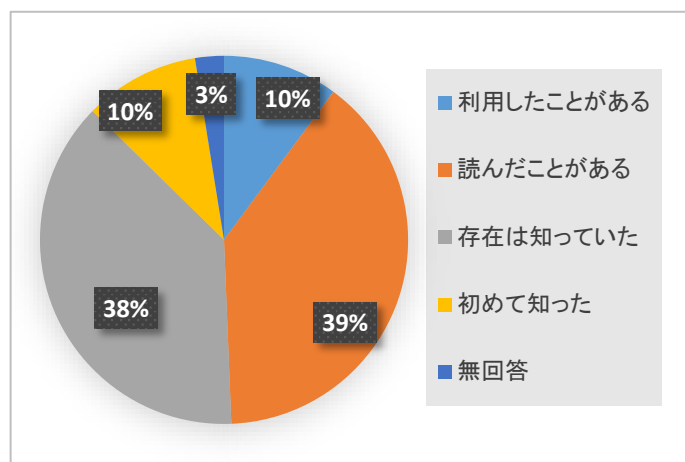
【生体吸収性材料への興味】

感想	回答数 (名)
ある	66
ない	10
無回答	3
合計	79



【医療機器ガイドライン等について】

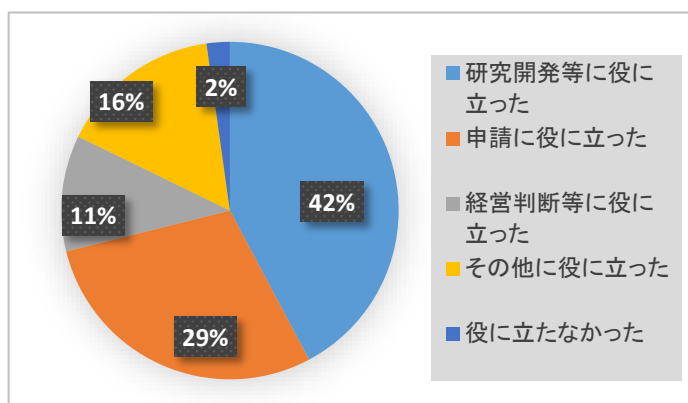
感想	回答数 (名)
利用したことがある	8
読んだことがある	31
存在は知っていた	30
初めて知った	8
無回答	2
合計	79





【医療機器ガイドライン等は有益か】

感想	回答数 (名)
研究開発等に役に立った	19
申請に役に立った	13
経営判断等に役に立った	5
その他に役に立った	7
役に立たなかった	1
合計	45

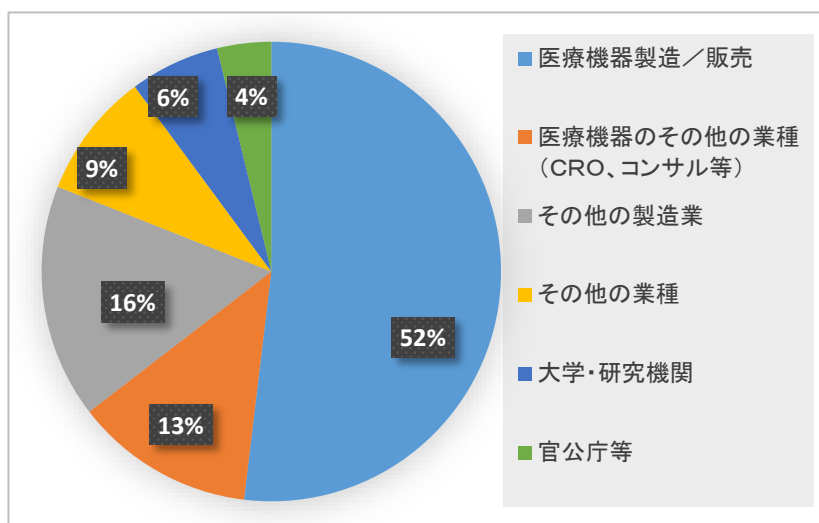


【その他回答】

- ・ 開発の必要性も理解できた。
- ・ 医療機器開発用計測機器の開発に役立った
- ・ 方向付けに役立った
- ・ 現状動向の把握

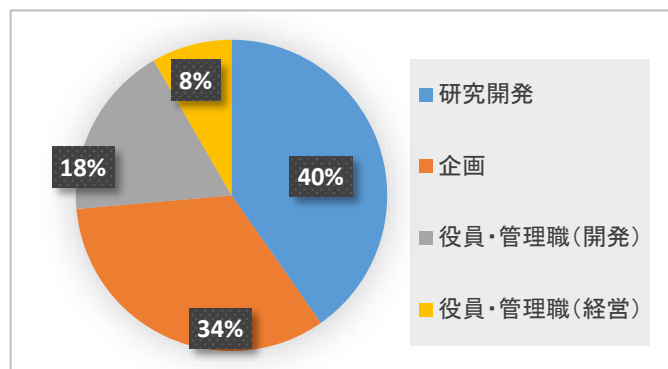
【回答者の業種について】

所属	参加者 (名)
医療機器製造／販売	41
医療機器のその他の業種 (CRO、コンサル等)	10
その他の製造業	13
その他の業種	7
大学・研究機関	5
官公庁等	3
合計	79



【回答者の担当について】

所属	参加者 (名)
研究開発	29
企画	24
役員・管理職 (開発)	13
役員・管理職 (経営)	6
合計	72



## 【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	25
申請の時期について	
3年以内	1
24か月以内	2
20か月以内	1
12か月以内	3
6か月以内	4
3か月以内	4
2か月以内	1
未定・不明	1

## 【感想】

### セミナー全般について

- このようなセミナーはもっとPRして業界でも講習会開催をのぞむ。
- 勝呂先生の講演はとても興味深く聞きました。是非、今後も臨床視点の内容をお願いします。
- 非常に立派なガイドラインの資料をありがとうございました。

### 今後のセミナーについての希望

- FEA ガイドライン（整形インプラント）
- 歯科関連のガイドラインがほしい。
- 歯根
- カスタムメイドまでではなくセミオーダーレベルのインプラントのガイドライン
- ステント・プラスチック材料に対するガイドライン
- 医療用ソフトウェア（サイバーセキュリティも含む）
- 三次元積層造形技術を活用した整形インプラントに関するガイドライン
- ペット動物の医療分野はガイドラインがあるかないかわからない。
- 靱帯再建インプラントについてガイドラインがあると助かります。

### 開発ガイドライン等を改善すべき点や要望

- Mgについては加工や材料の情報をもっていますので協力したいと思います。
- 一般のガイドライン（文章中心）と比べて形状が理解しやすい画像が多く良いと思う。もう一歩進めて動きのわかる3次元モデルが電子データとして提供されるとよいと思う。
- 生物学的安全性や動物評価（性能）の試験データの解釈をサポートしてくれないと新規参入は増えないと思う。
- オールジャパンで開発をといっても採算性から現実的ではない。承認審査、保険賠償にインセンティブをつけることも国として考えるべきである。

- 実例をある程度出してほしい。
- 中小企業の立場だと入りやすいクラス2くらいのもの「ガイドライン的」な解説があるとわかりやすい。「公的支援」が現在は具体的話にはまったく反応してなくて、医療機器商談会みたいな位置づけで技術的に満足なものがないため

#### 行政等に対する要望

- 開発をするのは中小企業なので、いかに公的機関が資金面も含めて安心して参画できる仕組みを説明してほしい。
- 他業種の製造業からの参入の際、販売にこぎつけるための道筋をシュミレーショナルに説明していただけるとありがたいと思います。
- 薬事戦略上どのように開発ガイドラインを用いていくべきか、また薬事担当者やコンサルタントとしてどのように技術者を審査当局との連携をとっていくべきか解説して頂ける機会があると大変ありがたいと思います。
- 日本人（東洋人）にあっていないにもかかわらず、90%以上輸入品といった矛盾が発生している。その原因追究と問題点の改善方法に注力する必要があると思う。

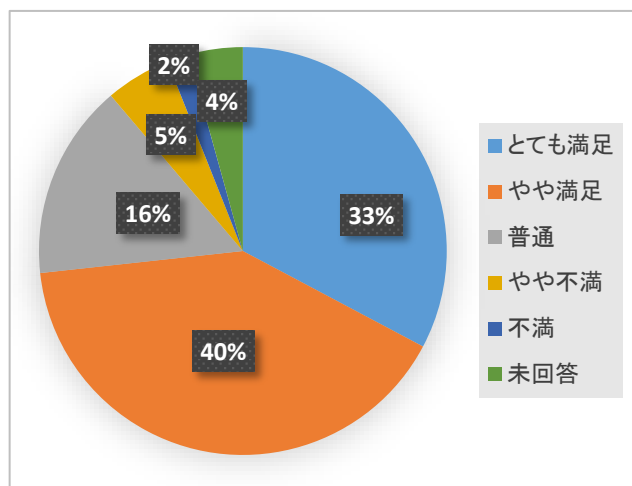
#### その他ご意見

- 海外メーカーの技術者と接する機会がありますが、若いエンジニアをみても日本のエンジニアよりも非常に知識があり成熟しているように感じます。これこそが日本の開発が立ち遅れている理由の一つではないかと考えています。ガイドラインを読み込む力、理解力、コピーではない新たな製品を生み出す欲が少ないかと思っています。

(2) 医療機器開発ガイドライン総合解説（H28/1/14）：回答数：116通

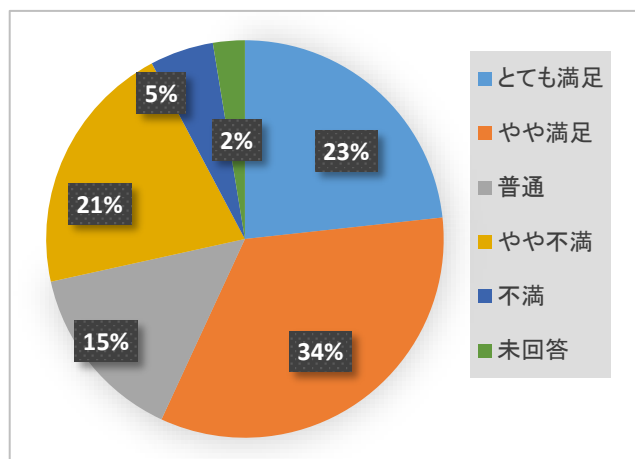
【セミナーの感想について】

感想	回答数 (名)
とても満足	38
やや満足	47
普通	18
やや不満	6
不満	2
未回答	5
合計	116



【配布資料について】

感想	回答数 (名)
とても満足	27
やや満足	39
普通	17
やや不満	24
不満	6
未回答	3
合計	116



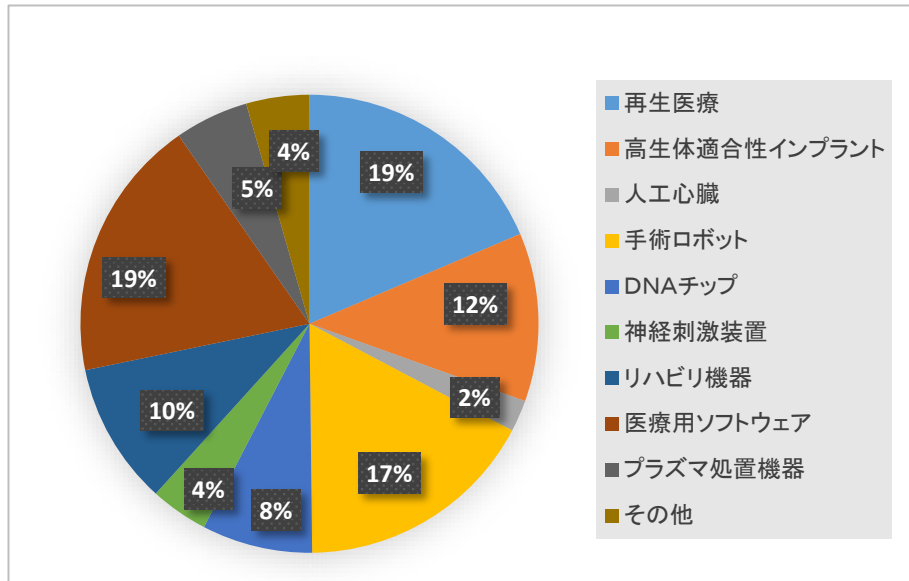
【今後のセミナー開催について】

分野	回答数 (名)
再生医療	50
高生体適合性インプラント	32
人工心臓	6
手術ロボット	46
DNAチップ	21
神経刺激装置	11
リハビリ機器	27
医療用ソフトウェア	50
プラズマ処置機器	14
その他	12
合計	269

(複数回答可)

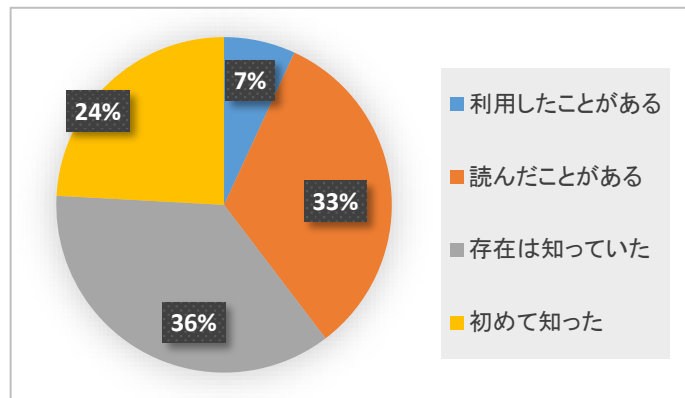
【その他回答】

- ・ 診断薬
- ・ ガイドライン、審査に対するメーカー側の考え方についてのベーシックなセミナー
- ・ ヘルスケア医療機器、在宅医療機器
- ・ 貼付剤、止血剤
- ・ 生体吸収性材料
- ・ 無菌操作関連以外の再生医療分野
- ・ 人工臓器全般
- ・ コンビネーション製品
- ・ 画像診断
- ・ 今後新規に作成されるもの
- ・ 体外診断



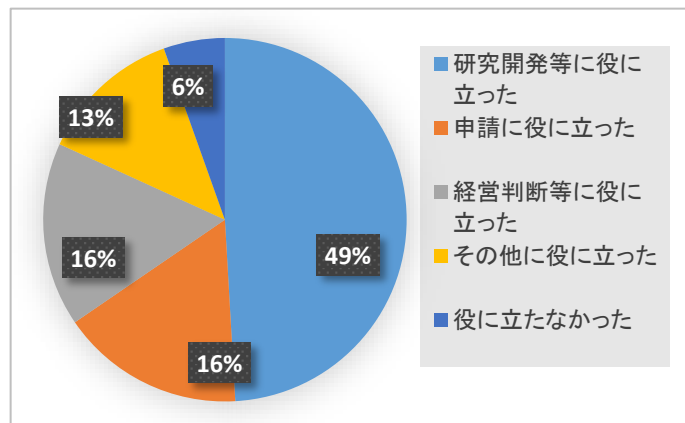
【医療機器開発ガイドライン等について】

感想	回答数 (名)
利用したことがある	8
読んだことがある	38
存在は知っていた	42
初めて知った	28
合計	116



【医療機器開発ガイドライン等は有益か】

感想	回答数 (名)
研究開発等に役に立った	27
申請に役に立った	9
経営判断等に役に立った	9
その他に役に立った	7
役に立たなかった	3
合計	55

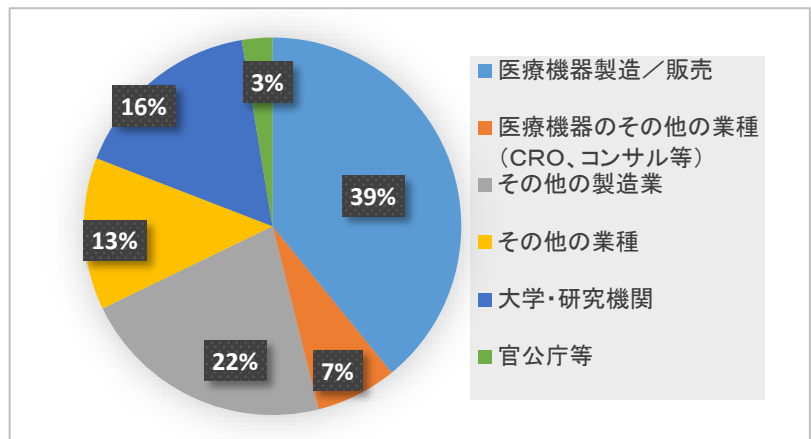


【その他回答】

- ・ 今後の市場
- ・ プロセス作成
- ・ 学習
- ・ 分析手法の開発
- ・ 他分野の申請の参考になった
- ・ どのような規格を見るか
- ・ 行政の方向性の理解に役立った
- ・ 他の分野への応用、特に手順
- ・ PMDA 相談

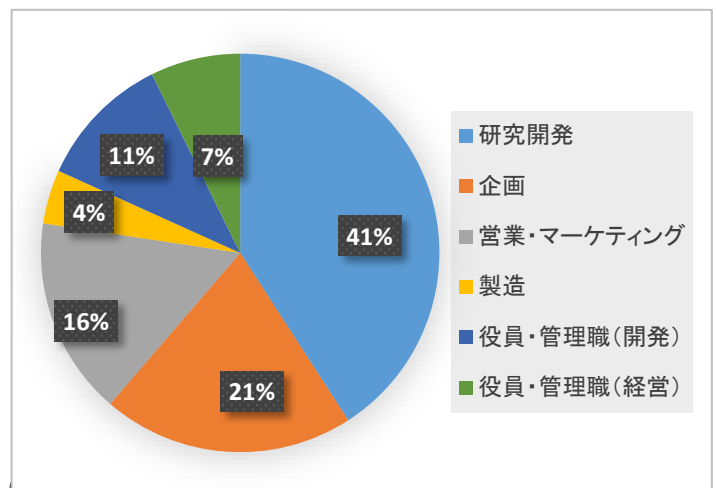
【回答者の業種について】

所 属	参加者 (名)
医療機器製造／販売	45
医療機器のその他の業種 (CRO、コンサル等)	8
その他の製造業	25
その他の業種	15
大学・研究機関	19
官公庁等	3
合 計	115



【回答者の担当について】

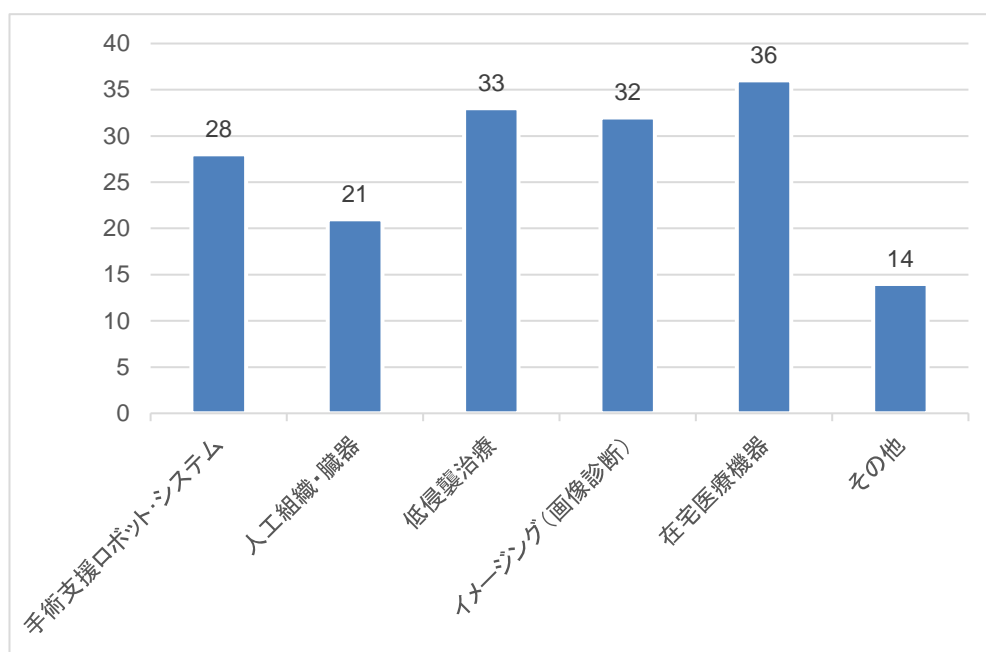
所 属	参加者 (名)
研究開発	56
企画	28
営業・マーケティング	22
製造	6
役員・管理職 (開発)	15
役員・管理職 (経営)	10
合 計	137



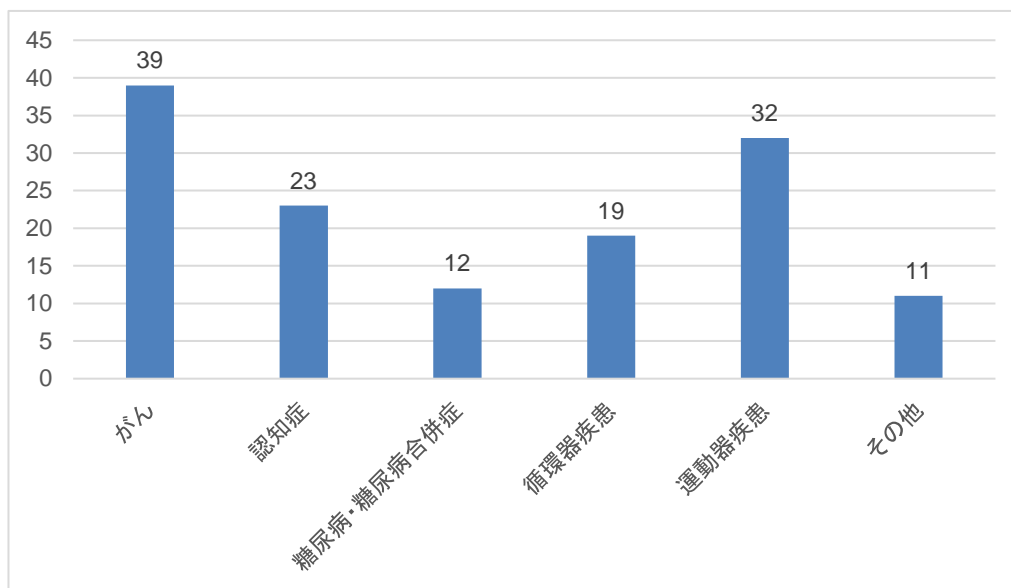
【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	17
申請の時期について	
3年以内	1
30か月以内	1
24か月以内	1
12か月以内	2
6か月以内	1
2か月以内	1
申請中	1
未定・不明	3

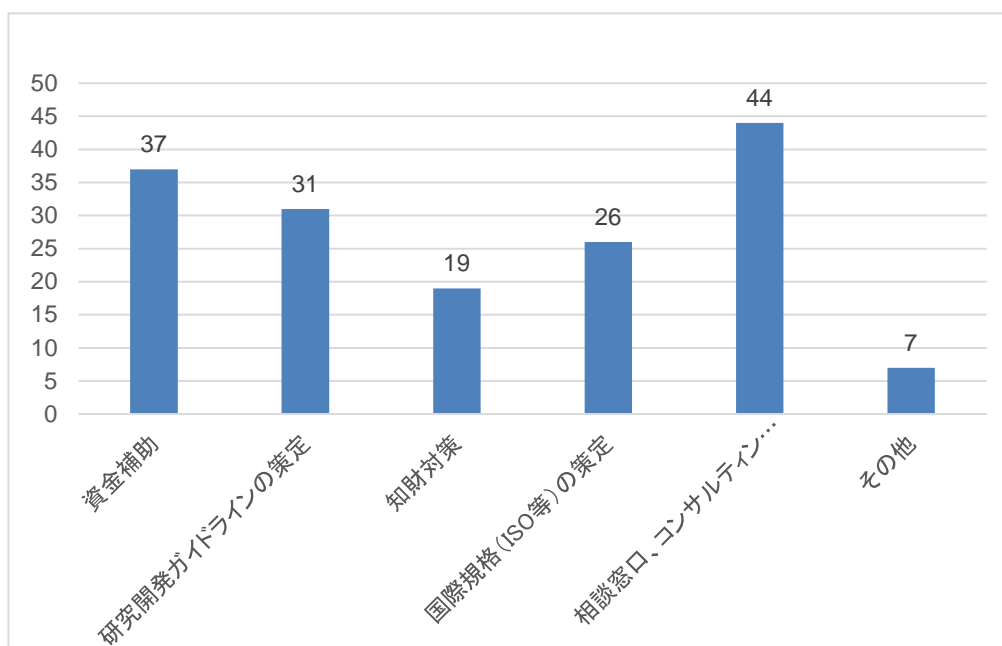
【今後力を入れたい医療機器分野】



### 【今後力を入れたい疾患】



### 【今後受けたい支援】



### 【感想】

#### セミナー全般について

- スライドの資料も欲しかったです。
- セミナー中 PC タイプは禁止すべき。
- テキストに説明スライドがないのでわかりにくい。単なる資料集か？
- パワーポイント資料がない。実際にテーマ等を持っている企業には有益である。最終的に厚



労省、PMDA か、どこまで信じて対応してもらえるか不透明な部分もある。

- プレゼン資料のレジメがあると講演内容がわかって良かった。
- 基調講演（いくつかの講演）の配付資料がなかった。
- 基調講演（菊地先生）の資料がほしかった。
- 経産省、AMED のプレゼン資料も配布して頂きたいです。
- 今回プレゼンテーションで用いられた資料で、配布資料にない資料が公開されることを希望する。
- 今日の発表で使われていたパワポ資料が欲しい。
- ガイドラインを策定した経緯に関する説明が多いと感じられ、具体的にどう活用すべきかポイントがわかりにくかった。鎮西氏のような説明を全員にしてほしかった。
- 最後のディスカッションが特に良かったです。
- 冊子にスライドも含まれると良いなと思いました。
- 全ての資料が入っていない。
- 既販製品技術もガイドラインの対象にするのか。全くの新機能、新技術製品を対象にするのか。明確化も必要ではないか。
- 著作権で難しいのかもしれないが、開発ガイドラインの電子版、pdf において、JIS ASTM ISO などの規格がリンクされて、簡単に閲覧できると、便利。実際には、該当規格は購入した方が良いのだが。
- 配布資料にプレゼン資料を付けて頂けるとありがたかった。
- 発表資料を何故手元配布しないのか理解不能。極めて役所的発想。時間のムダ。除岡崎氏。

#### 今後のセミナーについての希望

- OJT／シミュレーション等を利用したトレーニング
- がん診断、病理診断・検査など
- リアルタイム OS に対するガイドラインがあると良い。
- ロボット等自動化分野に於ける安全性、有効性、進化対応力

#### その他ご意見

- どんどん公表して下さい。
- "CSV"第3者によるバリデーションをプロセスの一部に組み込むことでリスク
- 本セミナーとは直接関係ないのですが、新規参入にあたり、業態取得が一番難しいと考えます。経験者を準備する必要があるのですが、前職の会社の説明書を求められており、経験が十分にあるにもかかわらず証明する書類がない（※）ために責任者となれない場合があります。実務経験の考え方について、退職した会社の証明を不要にする取り組みをお願いしたい。（特に修理業）

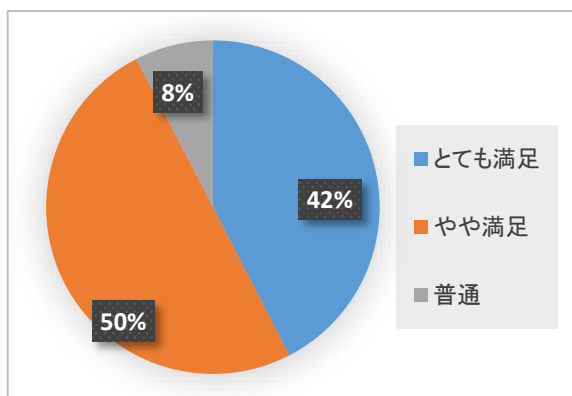
※前職の会社への依頼が困難（競合への転職、前職会社の倒産など）

- 医療機器は外国製品が多く、国産開発を促進するためには、行政の支援（PMDA の優先審査、特定医療材料の保険収載インセンティブ等）が必要と思う。
- レベルの低いクラスでもガイドライン化し、中小がリスク少なくはいつてこられて、かつ、医療機器の少しでもタッチできるようなガイドラインは、今回は目的になっていないのでしょうか？

(3) ヘルスソフトウェア カンファレンス (H28/2/17) : 回答数 : 66 通

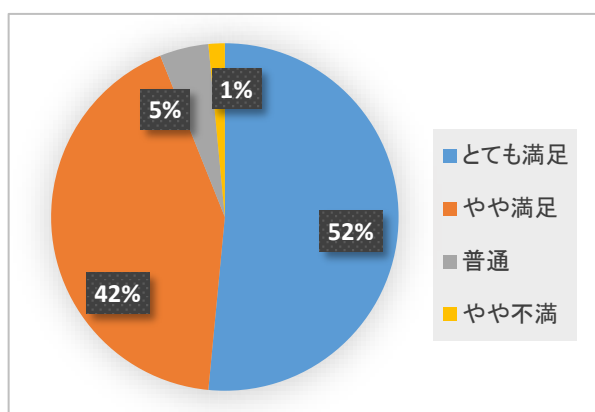
【セミナーの感想について】

感想	回答数 (名)
とても満足	28
やや満足	33
普通	5
やや不満	0
不満	0
合計	66



【配布資料について】

感想	回答数 (名)
とても満足	34
やや満足	28
普通	3
やや不満	1
不満	0
合計	66



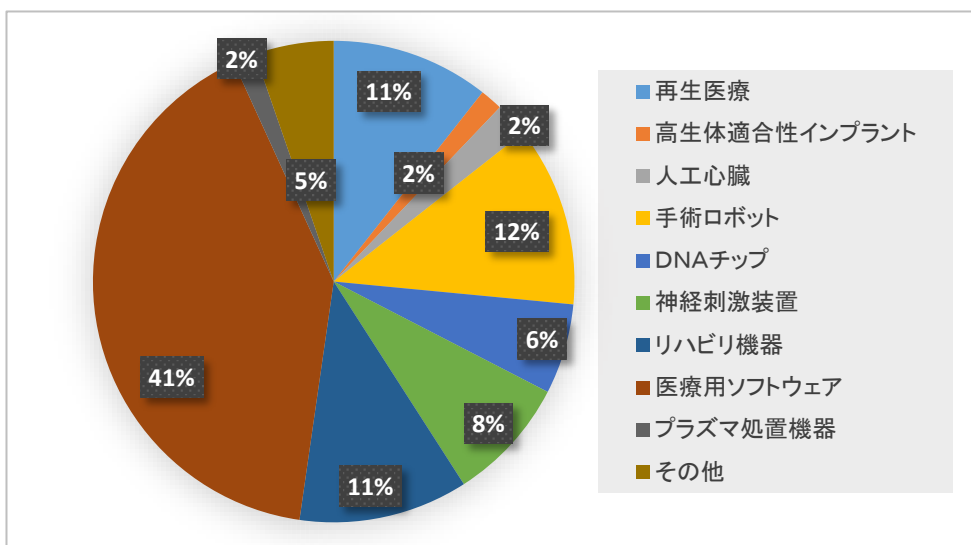
【今後のセミナー開催について】

分野	回答数 (名)
再生医療	14
高生体適合性インプラント	2
人工心臓	3
手術ロボット	16
DNAチップ	8
神経刺激装置	11
リハビリ機器	15
医療用ソフトウェア	54
プラズマ処置機器	2
その他	7
合計	132

(複数回答可)

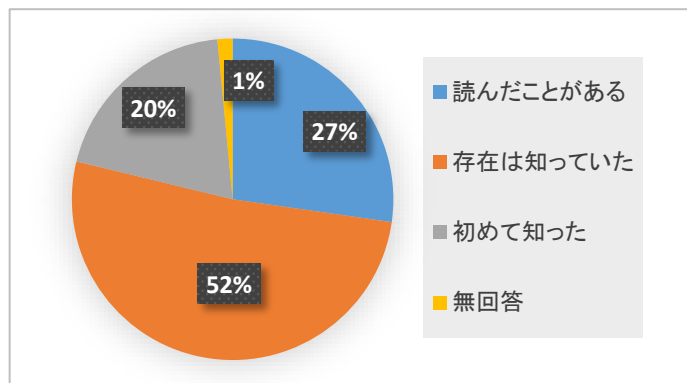
【その他回答】

- ・ cyber security
- ・ センサー
- ・ データの標準規格フォーマットについて
- ・ 医療ヘルスソフト機器
- ・ 遠隔診療
- ・ 上記各項目×保険
- ・ 臨床試験によるエビデンス取得における留意点 (ガイド)



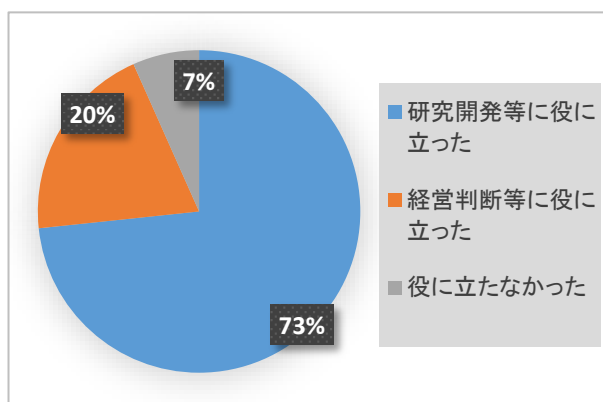
【医療機器等開発ガイドラインについて】

感想	回答数(名)
利用したことがある	0
読んだことがある	18
存在は知っていた	34
初めて知った	13
無回答	1
合計	66



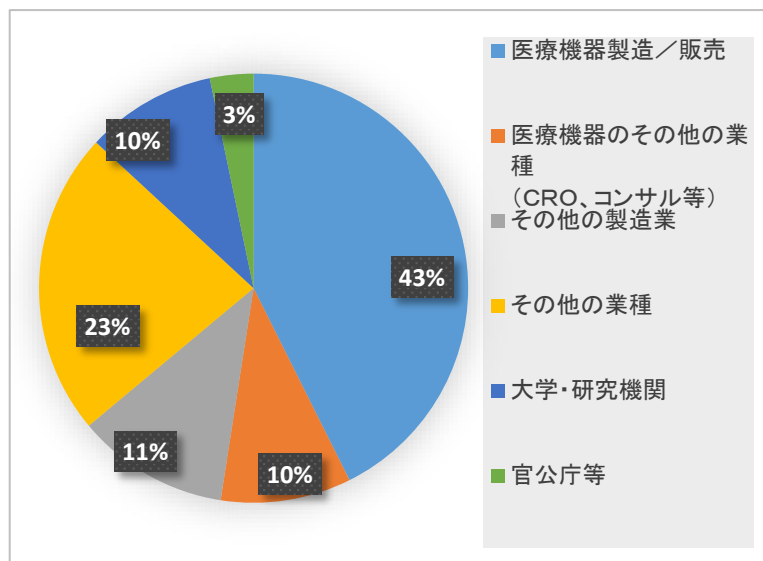
【医療機器開発ガイドライン等の有益】

感想	回答数(名)
研究開発等に役に立った	11
経営判断等に役に立った	3
役に立たなかった	1
合計	15



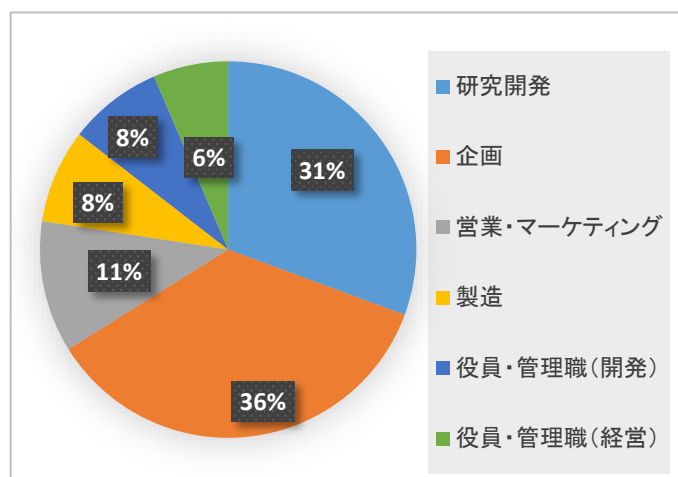
【回答者の業種について】

所 属	参加者(名)
医療機器製造／販売	26
医療機器のその他の業種 (CRO、コンサル等)	6
その他の製造業	7
その他の業種	14
大学・研究機関	6
官公庁等	2
合 計	61



【回答者の担当について】

所 属	参加者(名)
研究開発	19
企画	22
営業・マーケティング	7
製造	5
役員・管理職(開発)	5
役員・管理職(経営)	4
合 計	62



【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	5
申請の時期について	
12か月以内	1
未定・不明	4

【感想】

セキュリティのトレードオフについてはガイドラインを作るべき。

## V-2-2 その他の普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓蒙活動として、以下も実施した。

### 1) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信およびテーマの候補募集

下記のような医療機器開発ガイドライン事業専用のウェブページ上にて、本事業での成果である開発ガイドラインに関する情報や前述のセミナー開催情報の発信、アンケートを通じて要望・意見の収集、および今後実施すべき開発ガイドラインの検討テーマについて一般公募活動を継続実施している。

(<http://md-guidelines.pj.aist.go.jp>)

**医療機器開発ガイドライン**

医療機器開発ガイドラインは、新しい医療機器の迅速な開発のための「道しるべ」となる文書です。医療機器分野の活性化・国際競争力の強化に貢献します。

策定した開発ガイドライン    **セミナー**    医療機器開発ガイドライン策定事業とは    **ガイドラインテーマ候補の募集**    お問い合わせ先

ガイドラインテーマ候補の募集

医療機器開発ガイドライン事務局では、開発ガイドライン等のテーマ(策定対象)候補を募集しています。

**テーマ選定の流れ**

テーマ(策定対象)は、経済産業省と厚生労働省の設置する合同検討会で決定されます。合同検討会ではテーマ候補につき行政、産業界、学界等から寄せられた意見をもとに、テーマを決定します。

- ・ 医療上の可能性
- ・ 開発の段階
- ・ 将来の発展性、競争性

ご提案いただいたテーマ(策定対象)候補案は、医療機器開発ガイドライン事務局で取りまとめ、経済産業省等と協議のうえ、合同検討会に付託いたします。

**最近の投稿**

- [セミナー終了]ヘルスソフトウェア カンファレンス
- [セミナー終了]医療機器開発ガイドライン総合解説セミナー
- [セミナー終了]整形インプラントガイドライン解説 II
- 平成27年度の医療機器開発ガイドライン策定
- 産総研の改組のご案内

医機連 → 開発

## 2) 開発ガイドラインの英語版作成

公表済みの開発ガイドライン等の中から必要性の高いものから英語版を作成しており、今年度は、下記開発ガイドラインの英語版を作成した。

開発ガイドライン名	英語版
高生体適合性（カスタムメイド）上肢人工関節開発ガイドライン	2015 Guidelines for Development of Highly Biocompatible (Custom-Made) Artificial Joints for Upper Extremity (Handbook)
高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラントの開発ガイドライン	2015 Guidelines for Development of Highly Biocompatible (Custom-Made) Spine Implants (Handbook)

## VI. 事業の成果と今後への課題

### 1. 成果の概要

本事業の実施計画に対応して、次の内容を実施した。

- (1) 開発ガイドライン案策定
- (2) 普及啓発活動

#### (1) 開発ガイドライン案策定

この事業全般の企画・推進を図るため、外部有識者等で組織する「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を編成した。同委員会と厚生労働省に設置された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」との合同検討会において、評価指標の作成と開発ガイドラインの策定方針が定められ、下記の課題が本年度の医療機器開発ガイドラインの検討課題として選定された。

#### <検討課題>

- 1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- 2) 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）
- 3) プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）
- 4) ナビゲーション医療（PDT 機器）
- 5) 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

上記の課題に関して、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で構成される開発 WG を編成・開催した。厚生労働省の事業に基づいて設置された審査 WG と連携して、開発者および審査関係者に有益な事項に関して技術的側面に関する開発ガイドライン案を検討した。必要に応じて各種評価試験、ヒアリング・調査などを実施した。合同検討会を開催してその成果を報告した。成果報告書および WG ごとの詳細版の成果報告書を取りまとめた。

また、再生医療、体内埋め込み型材料、プラズマ応用技術、ナビゲーション医療の検討課題において 6 件の開発ガイドライン（案）（改訂版を含む）を取りまとめた。

#### 1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）

19 名の委員で構成する開発 WG を設置し、6 回の委員会を開催するとともに、タスクフォースを組織してガイドライン案の詳細検討を進めた。その結果、「細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン 2015（手引き）」（案）と「再生医療等製品の製造施設における顕微鏡の初期設置と維持管理に関するガイドライン 2015（手引き）」（案）の策定を行った。また ISO/TC 198/WG 9 および ISO/TC 276/WG

4 活動に参画し、考え方の整理と提案文書作成の討議に協力した。

2) 体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）

27名の委員で構成する開発WGを設置し、3回の委員会を開催して、積層造形に関する参事官通知等を参考に、レーザー積層造形技術の応用例として積層造形歯科補綴装置の検討を行った。その結果、「積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン 2015（手引き）」（案）の策定を行った。

3) プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）

12名の委員で構成する開発WGを設置し、3回の委員会を開催して開発ガイドラインの検討を行った。その結果、「外科手術用低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン」を改訂し、「外科手術用、及び内視鏡下手術用（体腔鏡下手術に使用される）低侵襲プラズマ止血装置開発ガイドライン 2015（手引き）」（案）として取りまとめた。

4) ナビゲーション医療（PDT 機器）

7名の委員で構成する開発WGを設置し、5回の委員会を開催して *in silico* 評価に共通する留意事項である V&V (verification & validation) を中心に、他分野のガイドライン類を参考に、要点を抽出した。また、*in silico* 評価の予想されるインパクトと今度必要な技術課題を検討した。その結果、「数値計算の医療機器開発の V&V についての開発ガイドライン 2015（手引き）」（案）と「PDT 装置開発ガイドライン 2015（手引き）」（案）の策定を行った。

5) 体内埋め込み型材料（生体吸収性材料）

13名の委員で構成する開発WGを設置し、1回の委員会を開催して開発ガイドライン策定に向け次年度以降の進め方について検討した。

(2) 普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓蒙活動として、以下を実施した。

1) セミナー開催

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した。セミナー開催に当たっては、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所の共催および関連する諸学会の後援を得て、開発ガイドラインの内容だけでなく、関連する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や関連分野の医学および技術の動向、医薬品医療機器等法などの最新動向の情報提供につとめた。

体内埋め込み型材料、ナビゲーション医療の2つの分野および過去公開してきた医



療機器開発ガイドラインについて総合的に解説するセミナーを3回開催し、合計413名の受講者を集めた。

開催日	セミナータイトル	受講者数
平成27年12月18日	整形インプラントガイドライン解説Ⅱ	87名
平成28年1月14日	医療機器開発ガイドライン総合解説	236名
平成28年2月17日	ヘルスソフトウェアカンファレンス	90名

2) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信およびテーマの候補募集

下記ウェブページ上にて、本事業での成果である開発ガイドラインに関する情報の発信および今後実施すべき開発ガイドラインの検討テーマについて一般公募を継続実施している。

(<http://md-guidelines.pj.aist.go.jp>)

3) 開発ガイドラインの英語版作成

公表済みの開発ガイドライン等の中から2件の英語版を作成した。

## 2. 今後への課題

平成 27 年度より AMED が発足し、当事業も AMED 事業として実施されることとなった。また、本年度は医療機器開発ガイドラインの策定が平成 17 年度に始まって 10 年となった。1 月に実施したセミナーでは、この 10 年間を振り返るご講演をいただき、また様々なご提言をいただいた。それらのご提言は一言で、「開発ガイドラインがより役に立つように一層工夫すべきである」とまとめることができる。

この 10 年間に改訂版を合わせてのべ 30 件の開発ガイドラインが公表されてきた。「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定）では、2015 年度までの達成目標として、「医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに 10 本策定」することが明記されている。それ以降の新規の開発ガイドライン等は、11 本となっており数的目標は達成された。

一方、開発ガイドラインの場合、本数よりも役立ったかどうか重要である。しかし企業の中で開発ガイドラインがどの様に役立ったか、使われ方については情報が不足している。医療機器産業では開発から製品化までのターンアラウンドが長く、開発前の段階での投資の効果を定量化することは簡単ではないが、より役に立つガイドラインとするべく、今後は公表済みのガイドラインの使われ方などに関する調査、ガイドライン策定前（テーマ設定）および策定後（広報普及）にも注力すべきと考える。

成果普及の方法としては、本年度も実施したセミナーの他に、国際標準への発展、書籍等としての定着などが考えられる。

また、AMED が中心となって開発ガイドラインを策定する体制が整い、今後は AMED プロジェクトの適切なフェーズの段階で、開発ガイドライン等をいつまでに策定すべきか判断するプロセスが入り、AMED プロジェクトの開発委員会と開発ガイドライン WG が連携することが望ましい。

平成 25 年 6 月に公表された科学技術イノベーション総合戦略の「医薬品、医療機器分野の産業競争力強化」の項目では、2030 年までの成果目標として、「革新的医療技術の開発・審査ガイドラインの策定とその活用」が挙げられている。この事業の次の 15 年は、これまでの 10 年とは違って当然であると思うので、まず次の 5 年に向けて立体的な活動を展開し、開発ガイドラインが開発において活用されるよう、努力していく。

## あとがき

本年度は5つのWGを組織して、6件の開発ガイドライン案を策定した。開発ガイドライン案は今後、合同検討会委員等の意見を取り入れたのち経済産業省により公表される予定である。また、本年度は公表済みの開発ガイドライン等につき普及啓発をはかるためのセミナーをのべ413名の受講者を集めて合計3回開催した。うち1回は「総集編」としてここ3年間に公表されたガイドラインを中心に横断的に解説した。

本年度から当事業はAMED事業となり、AMEDの研究開発プロジェクトと一体的に運用する道が開けた。本年度のAMEDプロジェクトの中から、開発ガイドラインを策定すべきテーマを3つ抽出して、そのガイドライン化の準備を開始した。

平成26年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」では、医療機器開発の2015年度までの達成目標として、「医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定」することが明記されている。それ以降の新規の開発ガイドライン等は、11本となっており数的目標は達成された。開発ガイドラインの場合、本数よりも中身が重要であり、今後はこれらの開発ガイドラインが開発において活用されるよう、努力していく。

最後に、合同検討会委員各位、開発WG委員各位はもとより、関連する審査WG委員、経済産業省、厚生労働省の関係各位、日本医療機器産業連合会はじめ関連する工業会および関連する学会の関係者の皆様からは多大なご支援とご助言、情報提供などを頂き、これら無しでは本事業の遂行は不可能だった。実務委員会を代表して心から感謝申し上げます。

平成28年3月  
医療機器ガイドライン事業実務委員会  
鎮西 清行



この報告書は、平成 27 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)  
事業報告書

連絡先

〒100-0004  
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
産学連携部 医療機器研究課  
TEL : 03-6870-2213  
FAX : 03-6870-2242  
URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564  
茨城県つくば市並木 1-2-1  
国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [md-guidelines@aist.go.jp](mailto:md-guidelines@aist.go.jp)