

2022年9月

関係者 各位

公益財団法人 医療機器センター

『開発ガイドライン策定に資するテーマ候補調査』へのご協力依頼

拝啓 秋晴の候、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）では、「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」を実施しており、この中で今後実用化が期待される医療機器に関する「医療機器開発ガイドライン」をこれまでに52件策定し、公表してきました。

今般、新たな医療機器開発ガイドラインの策定にあたっては、医療機器開発に携わる関係者が新たなガイドラインに期待するテーマを基に候補を検討することが重要との考えから、**開発ガイドライン策定に資するテーマ候補などを広く収集**するため、**標記の調査を実施**することとなりました。

つきましては同封の「とりまとめ用紙」をご一読頂き、**皆様からより多くの開発ガイドライン策定に資するテーマ候補をご提案**頂きたく、ご回答のほどお願い申し上げます。

ご多用中恐縮ですが、ご理解のうえ、ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

敬具

提出方法 : 同封した『とりまとめ用紙』を活用し、専用のWEBサイト
(<https://questant.jp/q/36WVIL8M>) から提出

提出期限 : 2022年10月11日(火)



- ・ 開発ガイドラインにつきましては「別添」をご参照ください。
- ・ 本調査は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）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」を受託した株式会社ドゥリサーチ研究所（以下、DRI）と公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所（以下、当財団）が合同で実施するものです（本調査の主たる事務局は当財団）
- ・ 本調査結果については、厚生労働省、経済産業省、AMED で行う「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（手引き）評価検討委員会 合同検討会」にて行われる医療機器開発ガイドライン課題選定に係る審議において参考とさせていただきます。
- ・ 本調査により頂戴いたしました一切の情報は、本調査の関係機関（経済産業省、厚生労働省、AMED、DRI、当財団）の関係者及び合同検討会委員にアクセスを限定するとともに、それぞれの機関の情報セキュリティ対策関連規定に沿って守秘義務を厳守の上、厳重に取り扱い、本調査及び合同検討会以外の目的には使用致しません。なお、一部、個々の開発事案に直接関連しない国の政策議論に資する事項（回答数等の簡易的集計が可能なものでの知的財産に関する情報が排除された内容）については公表することがございます。

【お問い合わせ窓口】 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 本田・松橋
E-mail : med-dev-gl@jaame.or.jp