

# 医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 第4期における レギュラトリーサイエンス

東京大学大学院工学系研究科  
医療福祉機器開発評価研究センター  
精密工学専攻／バイオエンジニアリング専攻  
佐久間 一郎

- ▶ 設立経緯
- ▶ 第1期 (終了しております)
- ▶ 第2期 (終了しております)
- ▶ 第3期 (終了しております)
- ▶ 第4期 (終了しております)
- ▶ 政策提言・要望書等
- ▶ 手引き・ガイドブック
- ▶ イベント
- ▶ English



医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) では、研究開発から実用化までの戦略の検討、インフラの整備等を行ない、日本発の新しい医療機器開発を推進することで、国際競争力の向上を目指して参ります。

### What's New

#### 2013年度

4月24日 イベントページに第8回市民フォーラム『[「心臓の病気」一予防・診断・治療の最前線](#)』の報告書を掲載しました。

#### 2012年度

3月29日 「METISからの提言2013」をまとめました。[こちらをご覧ください](#)。New

11月29日 「手引き・ガイドブック」に「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」(改訂第2版)を追加しました。[こちらをご覧ください](#)。

11月8日 2013年2月2日に第8回 医療機器市民フォーラム(タイトル:心臓の病気一予防・診断・治療の最前線)を開催します。詳細は、[こちら](#)をご覧ください。

10月9日 「医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために」を追加しました。詳細は、[こちら](#)をご覧ください。

9月28日 「第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 第7回 医療テクノロジー推進会議」が9月25日に開催されました。詳細は、[こちら](#)をご覧ください。

# METIS 第4期の活動内容

**METIS** Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium
アクセス

[医療技術産業戦略コンソーシアム](#)

- ▶ Top Page
- ▶ 設立経緯
- ▶ 第1期 (終了しております)
- ▶ 第2期 (終了しております)
- ▶ 第3期 (終了しております)
- ▼ 第4期 (終了しております)
  - ▶ 目標・組織図
  - ▶ メンバー
  - ▶ 会議
- ▶ 政策提言・要望書等
- ▶ 手引き・ガイドブック
- ▶ イベント
- ▶ English

医療技術産業戦略コンソーシアム > 第4期(目標・組織図)

## 第4期

第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム(以下「METIS」という。)は、平成21年10月より3か年計画で、川崎医療福祉大学副学長(岡山大学特命教授)梶谷文彦、日本光電工業株式会社代表取締役会長(医機連会長)萩野和郎を共同議長として、以下の目標と体制で活動をスタートいたしました。

### ■ 目標

第4期では、「革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略」をテーマとして、①革新的医療機器・技術の実用化、②医療機器産業の基盤整備 提言と推進 ③啓発活動を活動の目標としております。

### ■ 組織図

METISの総合的な全体会議として、「医療テクノロジー推進会議」を半年1回開催いたします。

```

graph TD
    A[医療テクノロジー推進会議] --- B[オブザーバー]
    A --- C[戦略会議  
(臨時開催)]
    A --- D[事務局  
日本医療機器産業連合会(医機連)  
METIS事務局]
    C --- E[ワーキンググループ  
(臨時開催)]
          
```

— アンダーラインからリンクしています。

**医機連**  
日本医療機器産業連合会

Copyright(c) Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium. All right reserved.

# 第4期 METISの活動視点と戦略会議の設定

## 医療機器産業の基盤整備 提言と推進

- 視点1 「革新的医療機器創出のための5か年戦略」の推進
- 視点2 医療機器に合った規制、関連体制の整備に向けて、継続的に検討
- 視点3 未承認医療機器による臨床研究のための「手引き」の作成
- 視点4 技術・技能の向上と人材育成

## 革新的医療機器・技術の実用化推進

- 視点1 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 視点2 医工連携、産学連携による継続的改善・改良
- 視点3 新しいニーズへの対応とビジネスモデル開発
- 視点4 国際競争力(アジア・新興国市場への市場拡大)  
(知財戦略)
- 視点5 イノベーションの適正な評価

## 啓発活動

- 視点1 医療機器の有用性の認知度向上
- 視点2 患者・国民に向けて、医療機器・技術の理解を深める  
検討・研究
- 視点3 安全・安心のための啓発活動

## 革新的医療機器と レギュラトリーサイエンス

戦略会議 主査 佐久間 委員

## 未承認医療機器による臨床研究

戦略会議 主査 川上 委員

## 医療機器の適正な評価

戦略会議 主査 楠岡 委員

## アジアとの連携・交流

戦略会議 主査 下條 委員

- ◆市民フォーラムの継続実施
- ◆METIS広報活動の促進

# 革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス 戦略委員会委員名簿

(敬称略)

主査 佐久間 一郎(東京大学大学院 工学系研究科 教授)

副主査 三澤 裕 (テルモ(株) 薬事部 部長代理 兼 研究開発本部 開発戦略部)

学側委員 鎮西 清行(産業技術総合研究所 治療支援技術グループリーダー)

鄭 雄一(東京大学大学院 工学系研究科 教授)

松岡 厚子(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長)

村垣 善浩(東京女子医科大学 生命医科学研究所 教授)

産側委員 志賀 明 (オリンパスメディカルシステムズ(株) 開発企画本部 薬事推進部長)

塚本 忠博(日立アロカメディカル株式会社 営業統括本部)

中崎 知道(アラガン・ジャパン(株) 医療機器薬事本部長)

森永 修平(日本光電工業(株) 生体情報技術センター第1技術部長)

## オブザーバー

厚生労働省 医政局 医療機器政策室

医薬食品局 医療機器審査管理室

経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

文部科学省 研究振興局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部主査

# RS戦略会議の目標と方針

## 【目標】

- 革新的医療機器の開発と実用化の促進
- 医療機器の開発期間短縮、開発コスト削減
- 国際標準化による国際競争力の強化
- 安全の確保と社会との調和
- 医療機器RSの周知活動

## 【方針】

- 医療機器RS支援のための恒久的な仕組みの検討
- 実用化開発に役立つ産・学向けガイドブックの作成
- 学会産業界への啓発方法の検討

[▶ Top Page](#)[▶ 設立経緯](#)[▶ 第1期 \(終了しております\)](#)[▶ 第2期 \(終了しております\)](#)[▶ 第3期 \(終了しております\)](#)[▶ 第4期 \(終了しております\)](#)[▶ 政策提言・要望書等](#)[▶ 手引き・ガイドブック](#)[▶ イベント](#)[▶ English](#)

## 手引き・ガイドブックメニュー

[↓「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」](#)

[↓「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」](#)

[↓「医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために」](#)

### 「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」

METIS「未承認医療機器による臨床研究 戦略会議(川上浩司 主査:京都大学大学院教授)」では、医療機関において医療機器を用いた臨床研究の活性化に寄与することを目的として、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」をとりまとめましたので、ご活用いただければ幸いです。

・2011年12月12日 [1\)未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き](#)

・2011年12月12日 [2\)付録](#)

### 「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」

第4期METIS 戦略会議「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」(佐久間一郎主査:東京大学大学院教授)では、初級レベルの産学の研究開発者を対象とした、新規医療機器の安全確保、開発期間短縮等の実務に役立てる事を目的として、「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」をとりまとめましたので、ご活用いただければ幸いです。

・2012年7月31日 [医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック](#)

・2012年8月29日 [医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブックパンフレット](#)

・2012年11月29日 [医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック\(改訂第2版\)](#)

### 「医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために」

METIS 戦略会議「医療機器の適正評価」(楠岡英雄主査:大阪医療センター院長)では、医療機器 企業の企画・開発・医療保険担当者が、経営層や医療関係者、行政

## レギュラトリーサイエンス (regulatory science) の定義例

- 実用化と普及のために必要となる、有効性と安全性と品質を評価するための科学的手法
- 治療機器のレギュラトリーサイエンス
  - \* 工学的側面 性能・安全性
  - \* 医学的側面 有効性・安全性
- リスクベネフィットバランスと社会的要請から行う総合判断 (薬事regulatory affairs承認)の基盤
  - \* 薬事審査に利用できる、治療機器実用化に必要な評価の方法論(選択/開発): 評価方法の科学
  - \* 論文のmaterials and methods



# 日欧米の審査体制の比較



	EU(欧州)	米国	日本
審査分類	医薬品と医療機器は <b>別組織</b> として独立	医薬品, 医療機器, 生物 製剤は <b>同一組織</b> で独立	医薬品と医療機器は <b>同一組織</b> で独立
医薬品	EMA	FDA(CDER)	PMDA
医療機器	各国の所轄官庁(独ZLG, 英 MHRA, 仏AFSAAPSなど) CE審査は第三者認証機関	FDA(CDRH)	PMDA
新規医療 生物製剤 再生医療	EMA	FDA(CBER)	PMDA
概要	医薬品と医療機器は完全に 分離しているので, 別担当. <b>医療機器としての定義に該当 するものであれば, CEマーク の承認</b> が得られることを必要 とする	それぞれの独立した 機関から, <b>対象品目に 応じて審査</b> に関する人員 が配分され, 担当	薬事法上の制約から <b>医薬品か医療機器の どちらかに振分け</b> が必要. 但し, 振分けが難しいものを 実務上生物系審査部が担 当

EUの設立による  
抜本的変更への取組中

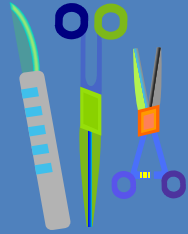



組織独立だが,  
フレキシブルな対応

旧来の規制で  
抜本的変更が困難

# 医療機器の分類と規制

(平成17年4月より施行)

小 ← リスク → 大

分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認(総合機構で審査)	
具体例	<p>・不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外診断用機器</li> <li>・鋼製小物(メス・ピンセット等)</li> <li>・X線フィルム</li> <li>・歯科技工用用品</li> </ul> 	<p>・不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MRI装置、電子内視鏡</li> <li>・消化器用カテーテル</li> <li>・超音波診断装置</li> <li>・歯科用合金</li> </ul> 	<p>・不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・透析器</li> <li>・人工骨</li> <li>・人工呼吸器</li> <li>・コンタクトレンズ</li> </ul> 	<p>・患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れがある</u>もの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペースメーカー</li> <li>・人工心臓弁</li> <li>・ステント</li> </ul> 
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

# 医薬品の治験

- 第Ⅰ相(Phase1)  
同意を得た少数の健康人志願者を対象に、安全性のテストを行う。
- 第Ⅱ相(Phase2)  
同意を得た少数の患者を対象に有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する。
- 第Ⅲ相(Phase3)  
同意を得た多数の患者で、「二重盲検試験」などにより、既存薬などと比較して新薬の有効性および安全性をチェックする。

このプロセスは医療機器に適用可能か？

# 医療機器の特徴 —医薬品との違い—

- 研究開発の原点は、臨床現場のニーズと改良改善である。
  - 「開発現場から臨床現場へ」、臨床現場から開発現場へ」の繰り返し
  - 「完成品」であっても常に改良改善を繰り返す
  - 大規模な被験者集団での評価が難しい
- 操作方法、術者の手技が医療成績に影響する
  - 機器の開発とともに利用技術の開発・普及が不可欠
- 従って、「治験」とは異なる臨床試験は研究開発に不可欠
- 医療機器やリスク分類毎に異なる承認・認証基準がある
- 新医療機器では、評価方法が存在していないことがある
- 治験にフェーズがない
- 有効性は市販前評価で確認されるが、(真に)有効かどうかは市販後の監視で確認される

# 承認審査とは

—承認拒否要件に合致しないものを承認する—

## 承認拒否要件(薬事法第十四条第二号抜粋)

- ・申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき
- ・申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がない。

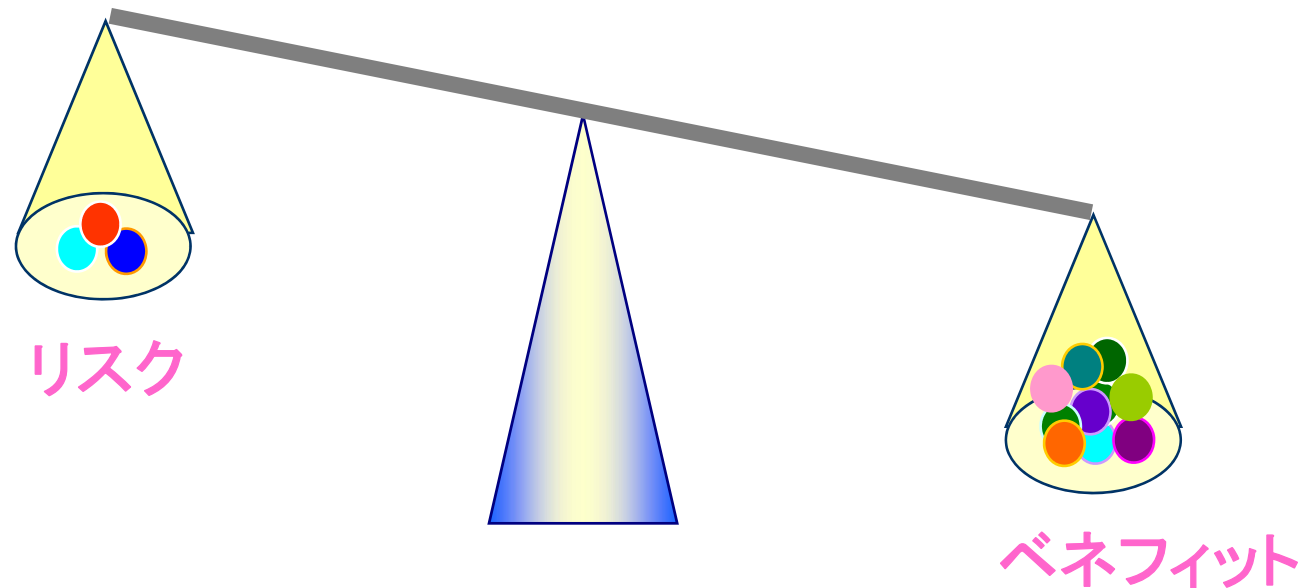
リスク・ベネフィット  
バランスの評価

## 承認のための基本的考え方

申請にかかる医療機器・体外診断薬が、その申請に係る“効能、効果又は性能”を有しており、その“効能、効果又は性能”に比して著しく有害な作用を有していないことを確認する

# 承認審査の基本的考え方

審査では、申請資料に基づき、**有効性・安全性**のリスクベネフィット バランスを評価し、使用目的又は効能・効果、操作方法、使用方法、使用上の注意の妥当性が判断される



# RS 新規評価方法

## 科学的手法

実用化と普及のために必要となる有効性、安全性と  
品質を評価する方法

## リスクベネフィットバランスと社会的要請から行う総合 判断の基盤

薬事審査に利用できる、医療機器の実用化に必要な  
評価の方法論



新規医療機器の実用化  
開発期間の短縮、コストの削減

# 医療機器RSの成功例とその要因

## 補助人工心臓

### クラスIV医療機器の短期間承認取得例

2010年12月 2機種(S社、T社)同時承認

- ・治験届けから6年(S社)、2年半(T社)
- ・治験症例数 S社18例、T社6例(欧州33例)

### 【成功要因】

#### 1. 三点セットの存在

- ・医療機器ガイドライン(治験症例数を明記)
- ・実施基準 (申請と前後して提案)
- ・実施基準管理委員会 (基準を運用する組織)

#### 2. 世論の後押し

- ・早く承認する以外の選択肢はない (患者団体の要望)

#### 3. 見えない要因

- ・産官学+患者の理解・連携
- ・オープンな議論 (開発・治験状況の共有)





# 薬と医療機器は異なる

## evidence-based medicineで評価可能か？

- 手術用(脳外科用)ナビゲーションのランダム化研究
  - 45例をナビゲーション使用群(SN)と使用しない群(SS)にランダム化(22:23) ← ランダム化として症例数が少ない
  - SN群は準備時間が長く、手術時間は群間差なし
  - 残存腫瘍(摘出率) SN群とSS群で有意差なし ← 医療機関は1つナビゲーションを使うと手術手技も熟練
  - 生存期間はSN群で有意に短い(3例早期死亡が効いている)
  - QOLも両群間で差なし
  - 結論 ナビゲーションを通常使用する理論的根拠なし



使用医師:ナビゲーションは極めて有用  
その有用性を疑うものはいない

# 医療機器RSの失敗例とその要因

## ナビゲーション手術装置

脳腫瘍手術における手術時間、腫瘍摘出率、患者長期成績、患者QOL評価で有用性をランダム試験で評価したが、ナビゲーション装置の優位性は証明されず。

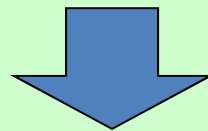
⇒医師の満足度と大きく乖離

### 【失敗要因】

医師の手技や技量と装置そのものの性能を混同した。

生存期間をエンドポイントとしたが、腫瘍性疾患の病態推移は複雑。

医療機器の評価にランダム試験は適切であったか？



RSに考慮すべき点

医療機器と医薬品の違い、適切なエンドポイント設定、術者の技術

# Fluorescence-guided surgery with 5-aminolevulinic acid for resection of malignant glioma: a randomised controlled multicentre phase III trial

- 統計学的には十分な内容の研究
- 5-ALA使用手術と通常手術の違いを証明
  - 全摘出率の向上
  - 無増悪再発期間の延長
- しかし全生存期間は変わらない
- 全摘出は生存期間延長につながる
  - Sanai, N. and M.S. Berger, Glioma extent of resection and its impact on patient outcome. *Neurosurgery*, 2008. 62(4): p. 753.
  - “Despite persistent limitations in the quality of data, mounting evidence suggests that more extensive surgical resection is associated with longer life expectancy for both low- and high-grade gliomas.”

# 評価指標

- The primary endpoint
  - 子宮に対する最初の切開から子宮切除までの時間
- Secondary endpoints
  - 総手術時間(皮膚切開から、皮膚の縫合まで)
  - 靱帯の切除時間
  - 入院期間
  - 術中出血量
  - 術者の主観的評価
    - 炭化の程度
    - 操作性
    - 血管のシーリング・凝固性能
    - 1 (poor)から5(very good)のスコア

# 医療機器の評価指標の多様性

- ナビゲーションシステムの例
  - 結果は同じだが、医師にとっては有用
    - 治療効果以外の指標で評価すべき？
- 有効性は利用技術の成熟があって、最終的な評価が定まるのではないか
  - 有効性が不十分だから承認されにくい⇒使われない  
⇒利用技術も成熟しない⇒益々有効性を示しにくくなる
- 継続的な改良改善・利用技術の向上により、技術を育てるという観点が欠けているのではないか
  - 薬品は物質なので、製品そのものの改良改善は基本的にはない(改良したら別物質？)

# 薬剤と医療機器の評価の差

- 直接作用型か間接作用型か
  - 直接作用型: スtentや人工心臓、植込み型除細動器のように機器自体が生体作用の主な役割を果たすもの
  - 間接作用型: 医師の手技が介在して主な作用を及ぼす。機器は間接的に治療や診断を支援する
- 手術手技が介在する
- 既存の手技も十分最適化され、新規技術(最適化されていない)との差が出にくい
- 大規模な被験者集団での評価が難しい
- 新規医療機器の評価では薬剤で使用する評価方法をそのままあてはめることが適切ではない場合がある

# 市販後調査の重要性

- 新規医療機器は使用されて初めて手技の最適化がなされる
- 臨床研究・治験が行われた医療環境と、医療機器として承認された後に使用される医療環境には差がある可能性
  - efficacyとeffectiveness
  - 手術手技の違い、医工学支援体制の違い...

# 医療機器RSの課題

- 研究開発の原点は、臨床現場のニーズと改良改善である。
  - 臨床研究、治験開始の判断基準を検討。
- 操作方法、術者の手技が医療成績に影響する。
  - 医療機器の性能と有効性の切り分けを検討。
- 医療機器やリスク分類毎に異なる承認・認証基準がある。
  - コンビネーション製品など、医療機器の多様化への対応。
- 新医療機器では、評価方法が存在していないことがある。
  - 性能と有効性の切り分け、リスクとベネフィットのバランスを検討。
- 治験にフェーズがない。
  - 効率的な治験のあり方を検討。



# 医療機器RSガイドブック

【基本方針】 対象：産学の研究開発者。初級レベルを想定。  
内容：新規医療機器の安全確保、開発期間短縮等といった実務に役立つ読み物とする。

【発行】 2012年7月 2012年11月 改訂

## 【検討事項】

- ✓ 多種多様な医療機器の特性に応じたRSの考え方。
- ✓ 医療機器の直接的効果と臨床成績の切り分けの課題。
  - ・ 一括型評価型（装置と治療成績が一体：補助人工心臓、ペースメーカー等）
  - ・ 目的別評価型（術者の技術と装置性能を分離：手術ロボット等）
- ✓ トレーニングや市販後調査の位置づけ。
- ✓ リスク&ベネフィットの考え方。

# 医療機器RSガイドブック掲載項目

## 1. 医療機器レギュラトリーサイエンス概論

### (1) RSとは

- ・ 医療手技と医療機器の関係
- ・ 医療倫理と医療機器
- ・ 日本で確立すべきRSとは

### (2) 医療機器開発におけるRS

- ・ 実施の必要性と効果
- ・ 医療機器の特性に応じたRSの考え方
- ・ 海外の事例

## 2. 医療機器開発レギュラトリーサイエンス

- ・ 医療機器の分類
- ・ 医療機器開発プロセス
- ・ レギュラトリーサイエンスへの取り組み
- ・ 次世代医療機器ガイドライン事業
- ・ 医療機器の特性に応じた考え方と事例

## 3. 販売後のレギュラトリーサイエンス

- ・ トレーニング 販売後の安全管理と調査

## 4. 参照規格

- ・ ISO,IEC,JIS、薬事関連通知を紹介。

# レギュラトリーサイエンス推進 に関する最近の動き

## – PMDAにおける「科学委員会」の設置

レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場とのコミュニケーションの強化、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応

(<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html>)

## – 科学研究費 複合系 複合領域分野 分科 人間医工学内に 細目「医療技術評価学」の設置

学問としての医療機器レギュラトリーサイエンスの推進

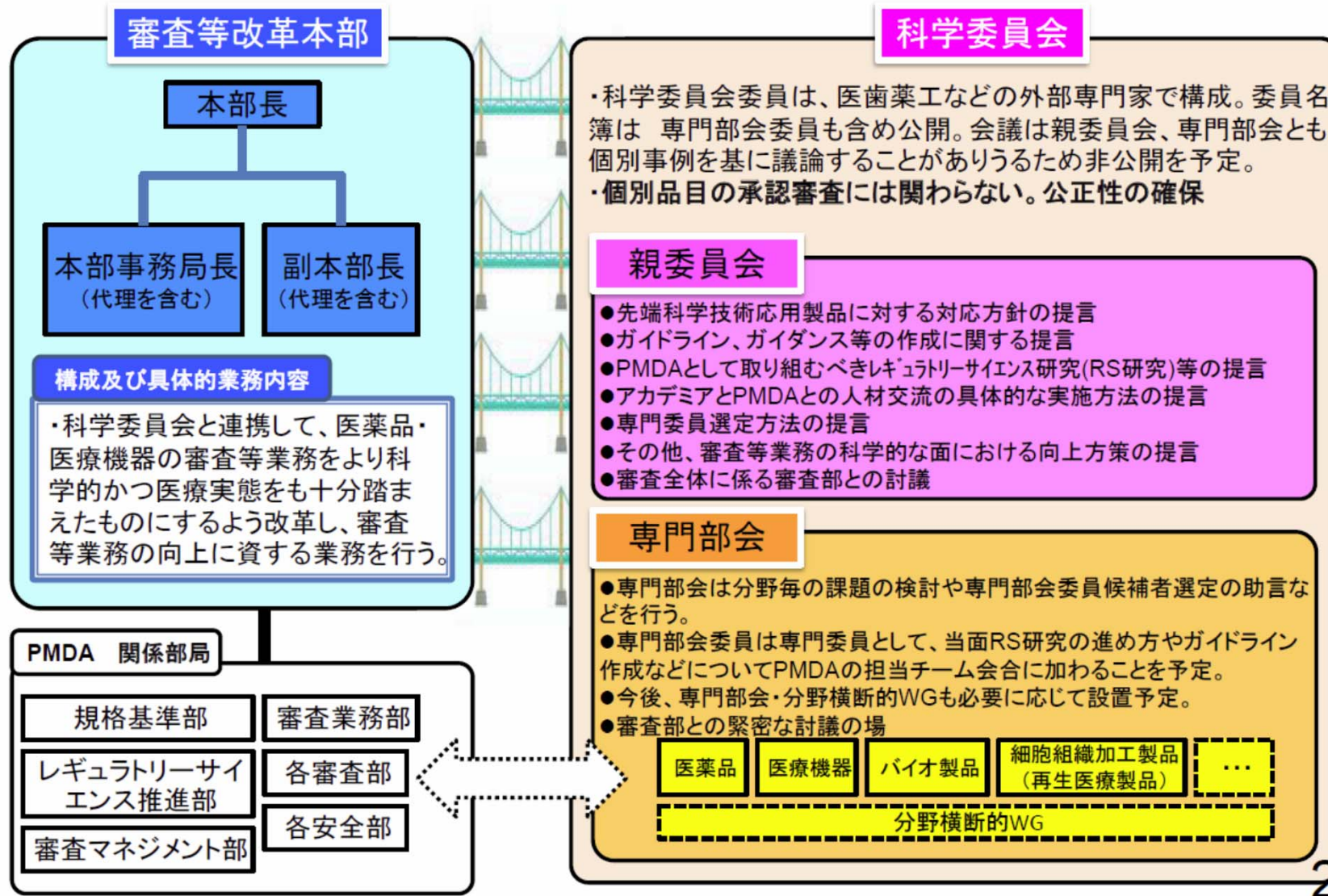
([http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/02\\_koubo/data/25saimoku.pdf](http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/02_koubo/data/25saimoku.pdf))

## – 厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化 促進事業

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002cjkv.html>)

- 医療機器分野では7施設が採択
- 医療機器評価のためのガイドライン開発を実施

# 科学委員会・審査等改革本部のイメージ



# 医療技術・機器の創出に関する 二つのアプローチと課題

- 革新性を追求した医療技術の開発
  - METISが過去に提案した重点分野等
  - 特に治療機器開発の推進
  - 個々の技術要素の研究開発ではなく、医療システム総体としてのシステム化技術の開発としての研究開発の推進
- 医療機器が臨床ニーズに基づく改良・改善を着実に進める医療技術開発
  - 日本の優れたものづくり技術活用
  - 医療機器技術開発を行うインセンティブ
    - 学問分野におけるアナリシス志向の研究の評価とシンセシス志向の研究の評価のありかた

# 革新性を追求した医療技術の開発

- 複数の研究機関が連携した研究プロジェクトの実施
  - － 機器技術の開発のみならず、応用技術の開発も合わせ、かつ技術の普及も考慮した研究体制
- 国際標準化・事業化推進も視野に入れた研究体制
  - － 研究者のみならず、標準化エキスパート、事業化推進者も含めた研究体制の構築

# 中小企業の優れたものづくり技術の 活用による

## [現状]

- 「課題解決型医療機器等開発事業」の実施
- 地方自治体 地域商工部による積極的な活動

## [課題]

- － 医療ニーズ分析組織・技術マッチングコンサルティング機能の充実
- － 医工連携・ビジネス化支援体制の整備

# 次世代の革新的医療機器 実用化のための検討課題

- 従来の医療機器の枠を超えた医療機器の評価の基本的な考え方の整理
  - 医薬品・生物材料とのコンビネーションデバイス等 全く新しい医療デバイス
  - 医療と健康サービスの間中に存在する分野での医療機器(医療機器には含まれない?)例:医療機器と情報通信技術の融合分野
- 医療機器の特性にあった技術評価の考え方の整理
  - ユーザビリティや操作の容易さを目指したシステム
  - 医療情報システムは医療技術評価には不可欠であるが、導入による治療成績の向上を示すことが可能か?
    - 医療情報システムの間接的な価値は認識されるが。直接的な治療効果を証明することは容易ではない、
  - 情報通信システムの導入にも同様の課題が存在する。



# METISにおけるレギュラトリーサイエンスに関する議論のまとめ

- 革新的医療機器の早期実用化のためには、技術開発と並行して、科学的な技術評価・安全性評価手法の研究開発が不可欠である。
- 薬剤とは異なる性格・使用形態を持ち、さまざまな種類を有する医療機器に適合した科学的手法を体系化する取り組みが重要である。
- 革新的医療機器開発のみならず中小企業等による医療機器分野への新規参入には、レギュラトリーサイエンスに関する啓発活動が重要である。
- 革新的医療機器開発・実用化を推進するためのレギュラトリーサイエンス構築のための戦略策定が重要である。