

ブレイン・テック ガイドブック vol.2 外部評価結果

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
冒頭のあたりに「ブレイン・テック」の定義を明確にして、どのような製品がブレイン・テックにあたるのかを解説した方が良いかと思いました。例えば、認知行動療法やABAセラピーなどを、アプリ化した製品なども多く開発されており、これらは、「ブレイン・テック」には該当しないと理解しておりますが、認知系のアプリとの線引きなど、本ガイドブックの範囲を明確に示した方が良いかと思いました。	はじめに	冒頭ページの「ブレイン・テック」に以下の定義を注釈として追加しました。 ブレイン・テックとは、脳(ブレイン)と技術(テクノロジー)を組み合わせた言葉であり、ニューロテック、ニューロテクノロジーと呼ばれることもあります。本書では、脳科学と工学の知見や技術を融合して開発された製品やシステム、サービス等のことをブレイン・テック製品と呼んでいます。ブレイン・テックの定義については、ブレイン・テックガイドブック vol.1を参照して下さい。	問題なし	なし	なし
参照すべき基準や情報が、海外と日本で混在しているのがややわかり辛い。今回のガイドブックは国内販売に限定しないものを想定していると思われるが、国内・国内外という観点でのまとめがあるとより良いと思われる。例えば、製品の安全性などは海外の基準を参照しているが、個人情報保護に関しても、海外の法令などを載せておくが良い。特に海外販売を視野に入れる場合は、日本よりも厳しい欧州の法令への準拠が必須かと思われる。	はじめに	本書は、日本国内におけるブレイン・テック製品の開発や販売時に参照するガイドという位置付けで執筆されています。諸外国における開発や販売ではスコープ外のため、諸外国の関連法規は本書への掲載は見送らせて頂きました。国内向けのガイドであることを強調するために、「はじめに」において、「日本国内で一般消費者向けブレイン・テック製品の開発・販売や事業での活用を検討している事業者」という補足を追加いたしました。	問題なし	なし	なし
「それに続く販売の遅れを引き起こし、有益でリスクの少ない製品を消費者が利用する機会を妨げる可能性があります」について、以下のように修正する。「有益でリスクの少ない製品を消費者が利用する機会とそこから得られる新たな科学的知見による脳科学分野の発展」	はじめに	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
はじめの方に、ブレイン・テックとは何かの定義が必要ではないか？	はじめに	冒頭ページの「ブレイン・テック」に以下の定義を注釈として追加しました。 ブレイン・テックとは、脳(ブレイン)と技術(テクノロジー)を組み合わせた言葉であり、ニューロテック、ニューロテクノロジーと呼ばれることもあります。本書では、脳科学と工学の知見や技術を融合して開発された製品やシステム、サービス等のことをブレイン・テック製品と呼んでいます。ブレイン・テックの定義については、ブレイン・テックガイドブック vol.1を参照して下さい。	問題なし	なし	なし
免責事項の欄には「老人」も含める必要があるのではないか？	はじめに	本書の適用範囲は、ブレイン・テックに関連する関連学会の声明やガイドライン等を参考に定めています。この観点で、例えば「頭部への電気・磁気刺激を行うブレイン・テック」に関しては、高齢者と若年者の間で使用にともなう危険性等に差があるとの声明や研究は、関連学会から発出されておられません。よって、高齢者を対象外とはしませんでした。	問題なし	なし	なし
Point 1. ブレイン・テックの開発と販売の過程で考慮すべきことが整理されている 指摘)開発と販売の過程となっているが、プロセスで考えた場合は、開発、製造、販売、販売後であり、製造と販売後については考慮すべきポイントがないように感じる。 修正案)「開発と販売の段階」とすることで、販売時は製造も含む内容に感じる。	Chapter 1 本ガイドブックの概要	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
ガイドブックの概要について、いきなりpointの内容から書き始めるのではなく、冒頭に「本書では3つのポイントを中心として～しています」のようなリード文を示した方がよい。	Chapter 1 本ガイドブックの概要	以下のリード文を冒頭に追加いたしました。「本ガイドブックは、概要をまとめた本編と、手引きの詳細を記載した別冊で構成されています。手引きは以下の4つのカテゴリーに分かれており、それぞれのカテゴリーに詳細な項目が(別冊に掲載されています)設けられています。 Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応 Category B. 安全性の保証 Category C. 科学的な妥当性の保証 Category D. 消費者に分かりやすい情報開示 これらの内容は、消費者にとって有益でリスクの少ない「信頼できる一般消費者向けブレイン・テック製品」の開発および販売において欠かせない、次の3つのポイントを網羅することを目的としています。」	要再検討・修正	Category B. 安全性の保証 Category C. 科学的な妥当性の保証 について「保証」は、比較的強い用語ですので、Category B. 安全性の(確保、担保) Category C. 科学的な妥当性の(確保、担保、検証)など、適切な手順で検討、確認するという意味合いの言葉でも良いかと思いました。	安全性につきましては、消費者に製品を活用していただく際でも重視されるべき事項であり、どのような製品の場合でも、保証することが必要であると当会は考えております。そのため、記載は「保証」のままさせていただきます。 科学的な妥当性につきましては、製品の機構や目的によって重要度に幅があると考えられるため、「検証」へと変更させていただきます。
Point2)について「その使用に伴うリスクが十分に明らかにされていません」という書き出しは、読者の過剰な不安を招くのではないかと。リスクコミュニケーションの考え方を参考に、リスクに対する考え方について、記載した方がよい。	Chapter 1 本ガイドブックの概要	リード文を以下の文章に変更いたしました。「リスクとは「好ましくないことが起こる可能性や危険度」のことで、製品開発を進める上では、リスクに対応する「リスクアナリシス」を行うことが大切とされています。リスクアナリシスは、科学的判断に基づく「リスク評価」、リスクコントロールを行うための政策・経営判断を行う「リスク管理」、それらを消費者に的確に伝える「リスクコミュニケーション」から構成されます。本書では、リスクアナリシスを行う際の参考となるよう、一般消費者向けブレイン・テック製品の使用にともなうリスクを、現時点で明らかになっている科学的根拠や情報を元に可視化して、それぞれに対する注意点を整理しています」	要再検討・修正	リスクの定義の引用ですが、ICHQ9、ICH E62などで示されている考え方が、医療、ヘルスケア業界では馴染みがあるかと思います。 リスク=起こりやすさ(Probability)*影響度(Impact)の組み合わせ 検出のしやすさ(Detectability)も定義にいれられる場合もあります。	リスクの定義について「危害の発生確率及びその危害の程度の組み合わせ」へと変更させていただきます。

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
2章の「ブレイン・テックの開発と販売における課題—仮想事例から学ぼう—」については、先に3章の各留意点の項目を理解した方が、流れとしてわかりやすいかと思いましたが、章の順序の変更を検討されても良いかと思いました。	Chapter. 1 本ガイドブックの概要	ご指摘の順序に関しては、作成委員会内部でも執筆過程において議論がりましたが、以下の2点の理由から現在の順序にて執筆を進めました。 ① 一般消費者向けブレイン・テック製品は、多くの事業者や消費者にとってはまだ馴染みの薄い製品であるため、製品の例や課題について理解した上で第3章を読み進める方が、理解が深まると考えられたため。 ② 第3章のカテゴリAは法規制に関する内容を扱っているが、この部分からガイドブックを始めると、その文章量の多さと内容の複雑さから、読者がガイドブックを読むことを躊躇する可能性があると考えられたため。 ご理解いただけますと幸いです。	問題なし	なし	なし
α波が出ているということは、閉眼して集中力を発揮する時ではむしろない感じがしますが、こういうことが一般的でしょうか。例としてよいかわかりません。	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	「ポイント③訴求する効果の科学的な根拠を示す」の内容が、「ポイント④効果を訴求する場合は、科学的な手続きに基づいて効果検証を行い、第三者による評価を受けてから、その結果をわかりやすく開示する」と重複していたため、ご指摘の点はポイントからは削除されました。また、「アルファ波が発生していると集中力を発揮しやすい状態」という表現を削除して、「ベータ波が減少しているタイミングでは、素早く運動をスタートしやすくなります」という、例として適切な表現に変更しました。	問題なし	なし	なし
各「仮想事例」のポイントに、対応する「本手引きの項目」が記載されているが、「(P.xx A-2.機器・製品等の広告表示 / P. xx D-3. 期待 できる効果に関する情報開示)」のように、文頭に”.”とページ数を追加すると、参照先がクリアになるのでは。	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	ガイドブックを公表する際は、イラストレーターによる編集作業を行います。その際、ご指摘の通り記載を修正し、さらに該当ページへのリンクを埋め込むことで、クリックにより該当ページをすぐに参照できるように工夫致します。	問題なし	なし	なし
医療機器と同様に、詳しく説明事項を記載することを検討して下さい。 指摘) 医療機器における詳しい説明事項とは何かを記載したほうがいいのではないのでしょうか？医療機器に慣れない方にとればわからないかと。 修正案) 以下のような文章を参考にどこかに乗せるか、リンクをつたえてもいいのではないのでしょうか？参考しているリンクはもう少しいいところがあるかもです。 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000966918.pdf	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	具体的な内容は手引きの本文に記載しておりますので、以下の文章を追加いたしました。 「D-1. 製品の概要や特徴に関する情報開示」に記載したように、詳しい説明事項を記載することを検討して下さい。」	問題なし	なし	なし
「不適切な使用をした場合の危険性も含めて、リスクについての情報を提供することも重要です。」 指摘) 前頁に医療機器の流れがあるので、医療機器の表示に近い形で、もう少し記載してもいいのではないのでしょうか。 修正案) 「不適切な使用に対する注意、警告を明記しつつ、不適切な使用をした場合の危険性も含めて、リスクについての情報を提供することも重要です。」	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
「医療機関受診の必要性、報告すべき外部機関等について記載をすることで、より早く状況が改善したり、再発を予防することにつながると考えられます。」 指摘) より早く状況が改善したり、再発を予防する。といった表現に違和感を感じます。というのも、前後のポイントは、〇〇すべき程度なのですが、ここは、〇〇することで、よくなりますといっている感じにうけます。 修正案) 「医療機関受診の必要性、報告すべき外部機関等について記載をすることも大切です。」※この強弱はどこまでつけるか、mustかnice to haveかのトーンも見てください。	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
電磁パルスというより、交流電気刺激としたほうが良いでしょう。	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	「電磁パルス」と記載していた箇所は、すべて「交流電気刺激」に変更いたしました。	問題なし	なし	なし

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
<p>「関連学会からも、一般の方が安易に使用をしないよう、注意喚起がなされています。開発や販売を目指す際には、各都道府県の薬務課に相談することを検討してください。」</p> <p>指摘)なんでも間でも相談というよりは、自分たちの装置から考えて、使用者を限定すべきか検討したうえで、相談するほうがいいのではないのでしょうか？</p> <p>修正案)開発や販売を目指す際には、自分たちのデバイスの仕様やリスクを考慮したうえで、使用者の限定が必要かどうか検討ください。その際は、各都道府県の薬務課に相談することを検討してください。」</p>	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
<p>考慮すべき要件の категория や項目の設定根拠など、どのような過程を経て要件がまとめられたのか方法やプロセスをある程度記載されると良いかと思いました。</p>	Chapter 2 ブレイン・テック製品の開発と販売における課題	Category やその中の項目は、国際的にも指摘されているいくつかの課題を解決できるように設定いたしました。以下の文章を追加いたしました。 一般消費者向けブレイン・テック製品については、「規制やルールがない」「有効性と安全性の検証が不十分」「消費者の保護が不十分」といった懸念が国際的に指摘されています。そこで本書では、これらの懸念を解消し、有益でリスクの少ない一般消費者向けブレイン・テック製品やサービスを開発・販売するために考慮すべき要件を、AからDまでの4つの category に整理しました。	要再検討・修正	ご対応ありがとうございます。説明と図のページが分かれておりますので、説明文の「AからDまでの4つの中で category ……」の箇所について、A法規制、ガイドラインへの対応、B…など、文中に category の内容も明記してもよいかと思いました。	ご指摘の通り、修正致しました。
<p>表1ですが、category ごとに改ページをするなど、見やすさを調整されても良いかと思いました。</p>	Chapter 3 ブレイン・テック製品開発の手引き	ご指摘をいただきました通り、category 別に改ページをいたしました。	問題なし	なし	なし
<p>「定性的な検討を詳細に行うこと」</p> <p>指摘)定性的とは、もう少し記載できないでしょうか？医療機器の場合は、リスクの大きさ、頻度によるリスクレベルと、リスクコントロールの可能性を踏まえて、リスク回避策を検討する感じです。 https://ecompliance.co.jp/RISK/MedicalDevice/risk_management.html</p>	Chapter 4 コラム	ご指摘の項目(米国 Food and Drug Administration (FDA) の事例)は医療機器に関する内容であり、本書の対象から外れておりましたので、項目自体を削除いたしました。	問題なし	なし	なし
<p>ルールメイクとは何か？「開発や使用にあたっての取り決め」のことか？</p>	Chapter 4 コラム	「ルールメイク(開発や販売にあたっての取り決め)」と追記しました。	問題なし	なし	なし
<p>「付録1:ブレイン・テックの規制と倫理規範の議論に関する国際動向」で紹介されている国際機関について、聞きなれない方もいるので説明を追記してはどうか。</p>	Chapter 4 コラム	OECD、RHC、MHRAI について、説明を注釈に追記をいたしました。	問題なし	なし	なし
<p>「A-1. 医療機器該当性の確認」において、医療機器とブレイン・テックの関係性について詳細に記載している点は評価できる。一方で、「Category C. 科学的な妥当性の保証」では、臨床研究についての記載も含まれており(例えば、プレレジストレーションのプラットフォームで、臨床研究向けのものが紹介されている)、ブレイン・テックに必要とされる研究(試験)が臨床研究なのかどうかの判断が難しいと考えられる。臨床研究の定義や具体的なケース、違いを説明しておくことより理解が深まると思う。またここにも、フローチャートがあるとより良い。</p>	Chapter 4 コラム	実施する試験が医学系研究や臨床研究に該当するかどうかについて、「 コラム3:ブレイン・テック製品の開発と医学系研究・臨床研究 」を新たに設け、ご指摘の点も含めて解説を記載いたしました。 フローチャートに関しては、わかりやすさの観点ではあることが望ましいのですが、一方で臨床研究か否かの判断はその使用目的だけでなく有効性の範囲によっても変わるなど、単純な分類が可能なものではないため、誤解を防ぐために掲載しないこととしました。ご理解いただけますと幸いです。	要再検討・修正	コラムの新設は評価できる。1点、「一方で、本書で対象としている一般消費者向けブレイン・テック製品は、。。。その開発や試験は原則的には臨床研究に該当しないと考えられます。」という文章は、「本ガイドブックは臨床研究を対象とはしません。なぜならば、。。。」という構成に変更した方が良いのではないかと。ブレイン・テック製品が臨床研究に該当するかどうかの判断はあくまで開発者が行うことであり、もし臨床研究に該当する場合はこのガイドブックの範疇ではないことを明記しておくのが良いのではと考える。	ご指摘の通り、修正致しました。
<p>B-2. 生物学的な安全性の保証に関して、「科学的な手続きに則った試験」は、具体的には臨床研究の実施が該当するかと思いますので、「臨床研究」という用語を具体的に加えても良いかと思いました。</p>	Chapter 4 コラム	「臨床研究」については、臨床研究法においては「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義されていることから、本書が想定している非医療用途の製品やサービス群の検証は、臨床研究に該当しない可能性が高いと考えられます。 なお、他の委員からも臨床研究に該当するのかが分かりづらい、というご指摘を受けたことから、「 ブレイン・テック製品の開発と医学系研究・臨床研究 」という付録を設け、解説を追加いたしました。	要再検討・修正	上記と関連して、タイトルの「コラム3:ブレイン・テック製品の開発と医学系研究・臨床研究」は、「コラム3:ブレイン・テック製品の開発と臨床研究」としてもよいかと思いました。	本コラムでは、医学系研究については該当する可能性も考えられるが、臨床研究については原則的に該当しない、という2つのトピックについて扱っております。したがって、コラムの名称は「ブレイン・テック製品の開発と医学系研究・臨床研究」のままとしていただきました。

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
医療機器に該当する可能性を完全に否定できない場合の対応は、★3個でよいのでは？	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	当該項目に記載されている内容は、「医療機器に該当する可能性を完全に否定できない場合は、各都道府県の薬務課に相談することが望ましい」というものです。倫理的には相談が推奨されますが、薬務課への相談を義務づける関連法規は存在しないため、本書で★★★(3つ星)としている定義を満たさないことから、★★(2つ星)の評価を維持いたしました。	問題なし	なし	なし
薬機法の定義を超えた判断基準はないので以下のように表現を修正したほうが良い気がします。「医療機器の該当性は、上記の薬機法の定義により判断されるのが大原則ですが」	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
「使用者による健康被害の発生の可能性」という表現のほうが良い気がします	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
記録媒体に入っていないでもプログラム医療機器ですので、ここは修正したほうが良いです。単に「医療機器に該当する機能があるソフトウェア単体のことです。」とするのはいかがでしょうか。プログラム医療機器か、医療機器プログラムかはどうでもいい話ですので、話をややとしくせずに、プログラム医療機器や医療機器プログラムという表現は合っても、どちらも医療機器の定義に合致する機能や使用対象者に対するリスクがある場合には医療機器としての規制を受ける可能性があるということを端的に説明したほうが良いと思います。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	プログラム医療機器や医療機器プログラムという用語はそのままにしておりますが、詳細な説明を省略し、以下のように簡潔な説明に修正いたしました。 「プログラム医療機器(医療機器の要素を持つソフトウェア機能の搭載された記録媒体)や、医療機器プログラム(記録媒体をともなわない医療機器の要素を持つプログラム単体)は、医療機器の定義に合致する機能や使用対象者に対するリスクがある場合には、医療機器としての規制を受ける可能性があります。開発しようとしている製品が両者に該当しないことを確認しましょう。これらの判定において、使用されているハードウェアが医療機器であるか否かは関係ありません。」	要再検討・修正	ガイドブックなので言葉の使い方は正確を期すことが必要だと考えます。その点で、プログラム医療機器の説明に誤りがあります。この記載において、プログラム医療機器のかっこ書きの説明を読むと、記録媒体がプログラム医療機器のように読めますが、それは違います。記録媒体を含むものはプログラム医療機器、ではなく、医療機器プログラムに加え、プログラムを記録した記録媒体として流通する者も含めてプログラム医療機器と総称しています。医療機器プログラムの記載を全面的に削除し、全体を包含する「プログラム医療機器」という記載のみにすることをお勧めします。	ご指摘の通り、医療機器プログラムの記載を全面的に削除し、全体を包含する「プログラム医療機器」という記載のみに留めました。
使用対象者、使用対象者にもたらしたい効果、使用対象者に提示する情報(プログラム医療機器の場合は提示する画面など)、以上も加えたほうが良いと思います。臨床的意義という言葉はこのガイダンスを読む方には理解しづらいかもしれません。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	ご指摘の内容を追記いたしました。	問題なし	なし	なし
どちらかという、医療機器に該当しないようにする方向性だと思うので、医療機器だけではなく、類似のヘルスケア製品などもあれば提示したほうが良いと思います。そういったことを促すような内容にしてはどうかと思います。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	ご指摘の通り、以下のように記載を修正いたしました。 「類似ヘルスケア製品や類似医療機器の有無およびその詳細」	問題なし	なし	なし
以下、修正案 医療機器に該当しない製品(いわゆる健康器具など)	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
ケースごとに必要な検討や参照先を具体的に記載しているが、さらにフローチャート等を追加するとよりわかりやすいと思われる。例えば、個人情報の取り扱いについて、「そもそも個人情報を収集しない」というケースについても記載があると親切。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	ガイドブックの項目全体を見直し、より段階的にチェックを進めていけるような構成といたしました。また、個人情報の取扱いについては「収集する情報が個人情報に該当するかの確認」という項目を冒頭に追加し、扱う情報が個人情報に該当するかどうかを確認し、該当しなければそれ以下の項目は遵守する必要はない、という流れに修正をいたしました。 一方、フローチャート化については、薬機法や個人情報保護法をはじめ、規制に関する法律は個別の状況に応じて総合的に判断される場合も多く、フローチャートによって整理をすることがかえって法解釈における誤解を招くとの指摘が執筆協力者の弁護士の方からなされたので、実施しませんでした。	問題なし	なし	なし
「A-5. データ2次利用」の項目に関連して、「ブレイン・テック」によって生成されたデータは、そもそも誰に帰属するのか？(企業、契約者、利用者など)の考え方を整理した上で、2次利用に関する留意点を解説した方が良くないかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	A-4「適切な手段による脳情報の取得と利用規約の設定」において、データの帰属権に関する解説を追加いたしました。 「なお、ブレイン・テックの利用によって生成された脳情報(データ)の利用権限は、個人情報保護法等の各種法令の規制に服する場合があるほか、製品開発者やサービス提供者が利用規約に定めるところによります。これは、無体物である脳情報(データ)は、別段の定めがない限り特定の主体に専属的に帰属し、当該主体のみが排他的に利用できるといった性質を有するものではないと考えられるためです。」	問題なし	なし	なし

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
ブレインテック製品としての規格はないと言っていますが、これは不正確です。ブレインテックは脳波計、刺激装置などの組み合わせですから、それぞれの器具に関してJIS規格を取るべきですとすべきです。組み合わせる事によるブレインテック特有の規格はまだありません。このような記述をすべきです。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category A. 各種法規制やガイドラインへの対応	以下の記述に変更いたしました。 「現在のところ、ブレイン・テック製品に特化した規格はありません。しかし、以下に示す通り、神経刺激装置や脳波計などブレイン・テックを構成するそれぞれの器具に対するJIS規格は存在します。」	問題なし	なし	なし
以下、修正案 ブレイン・テック製品に特化した規格	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
(4)ISO/IEC規格 指摘)医療機器としては、ISO13485、個人情報系では、ISO27001では対象化と思うのですが、いかがでしょうか？ その流れだと、リスクマネジメント(ISO14971)とかも？ 修正案)医療機器の場合として、追記されてもいいかと思いました。ISO13485は各確認項目について、リスクネなどの各ISOがあると思うので、それは確認をお願いします。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	ご指摘の通り、ISO13485、ISO27001について追記いたしました。	問題なし	なし	なし
電気安全性試験の必要性の確認【★★】 指摘)医療機器としての電磁両立性試験や安全性試験は指摘しておかなくていいでしょうか？ 民生機器の話のみを書かれているように見えます。 修正案)医療機器の該当の場合は、必要となるEMC試験、各種安全性試験が必要となるかと思えます。こちら追記してください。生物学的安全性試験は医療機器として書かれているので。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	以下のように記載を修正いたしました。 「医療機器の場合、承認を受けるためには、電磁妨害(電磁両立性)に関する試験や各種安全性試験を受けて安全性を確保する必要があります。一般消費者用ブレイン・テック製品においては、これらの試験は必須ではありませんが、必要に応じて試験を受けることを検討したり、定められている基準を参考に安全性を確保することが大切です。電磁両立性とは「機器が電磁的妨害源とならないように、かつ、電磁的な干渉を受けないように、あるいは受けても正常に動作する(両立する)性能」のことです。EMS(電磁感受性)試験、EMI(電磁妨害)試験、電源高調波試験、電圧変動&フリッカ試験など、様々な試験によって検証を行います。安全性試験とは、安全性確保のために危険要因を除去する試験であり、電気安全試験、漏れ電流試験、耐電圧試験、耐湿試験、アース導通試験、温度上昇試験、単一故障試験、構造試験、ドキュメントチェック、残留電圧試験等があります。」	問題なし	なし	なし
「身体への接触部に対するリスク」と修正した方が良い	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	ブレイン・テック製品のリスクについては、接触/非接触という区分よりは、一般的な健康器具と同じような身体へのリスクと、ブレイン・テック製品特有の脳へのリスク(認知機能や気分状態への影響など)があることを強調し、これら両方のマネジメントが重要であることをアピールするためにも、今回の区分を維持させて頂きたいと考えております。ご理解頂けますと幸いです。	問題なし	なし	なし
「非接触部における身体(脳など)へのリスク」と修正した方が良い	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	同上	問題なし	なし	なし
「身体(接触部や脳)や精神への影響」と修正した方が良い	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
また、ニューロフィードバックの有害事象については、「患者を対象とした臨床研究」であること、「海外の例」であることを記載すると良い。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category B. 安全性の確保	ご指摘を反映し、「なお、以下の例は海外における患者を対象とした臨床研究において発生した例であることにご留意ください」という補足を追記いたしました。	問題なし	なし	なし
「人体への影響があるような試験を行う場合は、試験の開始前に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会の審査や承認を受けるようにして下さい。」の部分ですが、人体への影響が想定されない場合も、人を対象とする場合は該当しますので、指針の対象範囲と整合性がとれた表現にした方が良くないかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	「人を対象とする試験を行う場合」に修正いたしました。	問題なし	なし	なし
「研究デザインの決定」の箇所ですが、エビデンスレベル(のピラミッド)を用いて説明を加えても良いかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	当該の図は分かりやすいことから、掲載を執筆当初より検討しておりました。一方で、当該の図は分かりやすさ故に誤解されがち(例:RCTは信頼性が高いため、RCTをやりさえすればよい)、という懸念があることを、ガイドブック作成時に講義をお願いした疫学専門家の先生からお伺いしました。そこで本書では、エビデンスとは単純ではなく、試験を行う状況や目的に応じて、適切なデザインを決定し、バイアスの軽減に努めることが重要であることを暗に主張するために、あえて当該の図を掲載しないことといたしました。	問題なし	なし	なし

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
RCTの説明ですが、群間での比較可能性の担保が最大の利点となりますので、追記されると良いかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘を反映し、RCTの利点について「 グループ分けの際に背景因子が偏らないため、群間での比較可能性を担保できる点が最大の利点です 」に修正いたしました。	要再検討・修正	非対照試験（シングルアーム試験、前後比較試験）の「非対照試験では有効性や安全性を科学的に正しく評価できません。」の記載ですが、正しく評価できない訳ではなくデザイン上の限界に起因するものなので、以下の記載でいかがでしょうか？ 非対照試験ではデザイン上有効性や安全性の評価に限界がある。	ご指摘の通り、修正致しました。
並行群間比較試験の利点、欠点の説明ですが、別のデザインの要素が大きいのではないのでしょうか？利点の持ち越し効果は、適格除外基準（Washoutを含む）は最小化できると思いますし、順序効果は、介入のデザインで調整できるかと思えます。「複数回の計測が困難な場合、一回限りの測定項目に適している。」は一概にRCTに言える事ではないと思います。「欠点：集団や個人差による影響に結果が左右される可能性がある。」についても、集団の影響はランダムアロケーションではなく、ランダムサンプリングに起因するものであり、「個人差による影響」については、ランダム化して比較可能性を担保した上で、群間で比較するので、「個人差による影響」を加味した解析ができるのが利点になるのではないのでしょうか？	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘を反映し、並行群間比較試験の利点を「 個人差による影響を加味した解析ができること。持ち越し効果や順序効果の影響を考えなくて良いこと 」に修正いたしました。また、並行群間比較試験の欠点を「 グループの分け方やそれぞれの介入内容に倫理的な配慮が必要であること。例えば、介入群と対照群との間に、利益や負担等の観点で明確な差異があると、公平性の懸念が生じる可能性がある 」に修正いたしました。	要再検討・修正	どちらかの介入のみなので、「持ち越し効果や順序効果の影響」については、あまり想定されず、以下に修正でいかがでしょうか？ 利点：「個人差による影響」を加味した解析ができること。持ち越し効果や順序効果の影響を考えなくて良いこと。 → 利点：群間での比較可能性を担保できるように、「個人差による影響」を加味した解析ができること。	ご指摘の通り、修正致しました。
「このような場合、特定の背景因子を層別してから無作為化をおこなうことを検討して下さい。」について、「結果に影響する背景因子を、割付調整因子に設定して無作為化を行うことを検討して下さい。」のような表現が適切かと思えます。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘を反映し、「 このような場合、結果に影響すると考えられる背景因子については、割付調整因子に設定して無作為化を行うことを検討して下さい 」に修正いたしました。	問題なし	なし	なし
RCTの記載について、対象群には何を設定すべきかの考え方を示された方が良いかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	「 対照群には、研究の目的に応じてプラセボ群・標準治療群・無介入群など、介入群との効果比較に相応しい条件を設定する必要があります 」という説明を追記いたしました。	問題なし	なし	なし
「1) 目的や仮説に沿って参加者の適格基準を定める試験の目的や検証したい事項を具体的に定めたら、参加者の属性を設定します。対照群は、年齢や性別など参加者の背景因子を介入群と揃えるようにします。」の「対照群は、年齢や性別など参加者の背景因子を介入群と揃えるようにします。」の部分は適格基準の話ではなく、ランダム化の話かと思えます。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘の点はランダム化に該当する内容であったため、削除いたしました。その後、「目的や仮説に沿って参加者の適格基準を定める」の項目について、書き直しました。	問題なし	なし	なし
「試験計画書の作成」は、前述のSPIRITガイドラインが参考になるかと思えます。(https://www.equator-network.org/library/translations-of-reporting-guidelines/#Japanese)	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	「 (RCTを行う場合) SPIRITに則った試験の計画 」という項目を新たに「C-2. 試験の設計」の中に設け、SPIRITについて解説を追記いたしました。	問題なし	なし	なし
「c) 機能的に意味がある効果量を定義して決める」について、意味としては、機能的に意味がある効果量を定義して、その差を検出できるサンプルサイズを設計すること、MIDを用いて結果を解釈することが重要なので、その辺りも明記されると良いかと思えます。MCIDは以前使われていた用語で、最近では「MID」が定着しております。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘を反映し、「 MID 」に修正をいたしました。また、「 MIDを越える改善が得られた場合に限り、治療は有効であったと判断されます 」という説明と「 あらかじめ消費者にとって機能的に意味がある差異の最小値に基づいて効果量を定義して、その差を検出できるサンプルサイズを設計することが大切です 」の説明を分けて追記いたしました。	要再検討・修正	修正案を作成致しましたので、ご参考にしてください。 得られた結果を臨床的に解釈するためにMinimal Important Difference (MID)という概念があり、「臨床的に意義のある差異の最小値」を意味します。例えば、治療によって検査の数値上の改善が得られても、その変化量が患者の生活の質に対して意味のある変化なのかは分かりません。そこで、患者の生活の質や状態の改善と判断できる閾値を検討し、閾値を越える改善が得られた場合に、治療は臨床的に有効であったと判断されます。一般消費者を対象とした場合にも同様に、あらかじめ消費者にとって機能的に意義がある差異の最小値に基づいて効果量を定義して、その差を検出できるサンプルサイズを設計することが大切です。意義のある変化量を、あらかじめ研究計画時に設定することが重要です。 ちなみに、cの例は、アウトカムの候補の考え方であり、MIDの考え方の解説になっております。	ご指摘の通り、修正致しました。

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
「盲検化とは、被験者（試験への参加者）、介入者（試験を実施し効果を測定する者）、分析者（測定した効果等を分析する者）に対して、試験の情報を分からないようにすることです。」の記載については、厳密には「介入の情報」になるかと思えます。試験の概要は、倫理的にもインフォームドコンセントで、研究参加者に理解頂く必要があります。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘を反映し、「介入に関する情報」に修正いたしました。	問題なし	なし	なし
「科学的な妥当性」の表現について、どのような妥当性を検討すべきか具体的に記載された方が良いかと思いました。内容的妥当性、収束的妥当性、弁別的妥当性、反応性、解釈可能性など、検討すべき測定特性はいくつかありますので、整理されると良いかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	ご指摘をいただきました用語については、一般の事業者観点では聞きなれず、理解が容易ではないという懸念がありました。そのため、「補足：試験の信頼性と妥当性」という付録を新たに設け、信頼性や妥当性に関する用語について、現状と課題をまとめました。	問題なし	なし	なし
結果の公表について、学術論文の投稿のガイドラインとして、ICMJE Recommendationが国際標準となりますので、参考情報として記載されても良いかと思いました。	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	「試験結果の公開とその方法」の項目において、以下の解説を追記いたしました。 「論文を執筆・投稿する際には、世界の主要な医学雑誌編集者で構成されたICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) が策定した、学術論文の質を担保するためのガイドライン「ICMJE Recommendation」の記載内容を参考にされると良いでしょう」	問題なし	なし	なし
CONSORTに関する記載ですが、CONSORTは結果報告に関するガイドラインなので、研究計画については、SPIRITが該当します。また、報告の際には、CONSORT NPT extensionは拡張版で、CONSORT本体に追加して拡張版も考慮することが使い方となりますので、整理されて記載された方が良いかと思いました。有効性、安全性の評価に研究参加者の主観評価を用いる場合は、CONSORT-PROなども該当します。 (https://www.equator-network.org/library/translations-of-reporting-guidelines/#Japanese)	Chapter 8 ブレイン・テック製品開発の手引き Category C. 科学的な妥当性の検証	「CONSORT声明やCONSORT NPT extension (非薬物介入のRCTの報告に関するガイドライン)を参考に、試験結果を報告することが大切です」という文面に修正いたしました。また、まずはCONSORT声明に従い、非薬物介入のRCTを実施した場合はCONSORT NPT extensionを遵守するという趣旨に変更いたしました。なお、当該項目は試験結果の報告に関する内容であるため、「C-4. 試験結果とCOIの公開」に移されました。	問題なし	なし	なし
☐ 事業者の名称及び所在地を記載している【★★】 事業者は、取扱説明書を作成する場合は、施行規則で定めるところにより、事業者の名称及び所在地は明瞭に表示しなければならないとされています（家庭電器製品製造業における表示に関する公正競争規約第6条）。 指摘）消費者の保護なので、場所だけでなく、問い合わせ先を記載するように促したほうが良いのではないのでしょうか？ 修正案）「消費者からの問い合わせに対応する連絡先と対応時間も明記することが大切です。」を追記されてはいかがでしょうか？	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
「事業者の名称及び所在地を記載している」について、★の数が少ないのでは？	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	★の数を2つから3つへと変更いたしました。	問題なし	なし	なし
「検波」というタームがあるのでしょうか。	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	「検波」という語句は一般的には聞きなれない表現のため、ガイドブックから削除いたしました。	問題なし	なし	なし
製品の仕様や特徴を明示している【★★】 指摘）医療機器などの観点だと少し抜けている記載もあるかと 修正案）耐用年数、定期点検（校正）の必要性の有無、使用者の限定なども記載しておかなくていいのでしょうか？	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	使用者の限定について、重要な観点であると考え、追記しました。耐用年数や定期点検（校正）の必要性については、非医療機器に求める基準として妥当ではないと判断し、追記は行いませんでした。	問題なし	なし	なし
「製品安全方針を記載している」について、★の数が少ないのでは？	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	★の数を1つから2つへと変更いたしました。	問題なし	なし	なし
「消費者が不利益を被らないよう、安全な使用方法、誤用の具体例、禁止事項は、わかりやすい位置に記載することが大切です。」 指摘）医療機器の場合、わかりやすい位置だけでなく、文字の色を変えるなど、明示するようになっています。 修正案）「消費者が不利益を被らないよう、安全な使用方法、誤用の具体例、禁止事項は、消費者がわかりやすいような位置、わかりやすい色などを用いて記載することが大切です。」	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
「例えば医薬品に関する民間団体のガイドラインでは、販売名の上(中央部)の見やすい場所に記載することが原則とされています」(指摘)上記と同じ修正案)「販売名の上(中央部)の見やすい場所にわかりやすい色などを用い記載することが原則とされています」	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
E-3.サポート体制の整備について、E-1と重複しているのではないかと	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	Category.Eについては、Category.Dに統合し、その中に「D-5. 消費者のサポート体制の整備」を設けました。また、E-1とE-3において重複していた部分については、内容を統合しました。	問題なし	なし	なし
「体調に異変を感じた場合の対応方法」の中で、公的機関の問い合わせ窓口を記載しているが、別の項目に立ててしまったの方がよいのではないかと	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	「公的機関の問い合わせ窓口を記載している」の項目を新たに設け、その中に同内容を記載いたしました。	問題なし	なし	なし
「使用中に体調に異変を感じた場合の対応方法を記載している【★★】」(指摘)こちら、医療機器の場合として、GVP省令の記載、また、企業として、薬害事象の報告体制をとっておくことが必要となる場合があることを記載してはどうですか？(修正案)以下の内容をどこまで入れるべきかご検討ください https://www.pref.osaka.lg.jp/attach/6069/00147131/02-4_iryokiki_seikabutsu.pdf また、このGVP省令のスタンスだと、自ら定期的に、安全性に関する情報を、学会や論文などから入手していく体制が求められています。いま、記載のサポート体制については、すべて受け身なので、自ら市販後のサポート取りに行く内容を記載されてもいいかと	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	D-4「実態に応じて製品安全に関する情報や予見可能な誤使用の情報を更新している」の項目において「製品の販売後も誤用や健康被害、学術的知見に関する情報を継続的に自発的に収集して、安全性に関する情報を継続的に更新することが大切です」旨の記述があり、ご指摘と同様の趣旨が含まれていると考えられたため、追記は行いませんでした。 GVP省令や薬害事象の報告体制に関する記述は、本書が対象としている一般消費者向け製品に求める内容としては妥当ではないと考えられたため、追記は行いませんでした。	問題なし	なし	なし
各参照元へのアクセスの日付を記載するのは評価できる。特に重要な個人情報保護法などの法令やそのガイドラインに関しては変更・改正が行われる可能性があるため、定期的に確認することの重要性も追記すると良い。	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	ご指摘を反映し、「一般消費者向けブレイン・テック分野において重要な法令に関してまとめています。これらは今後も変更・改正が行われる可能性があるため、定期的に最新の情報を確認することが大切です。」という補足を追記いたしました。	問題なし	なし	なし
関連法規ですが、C-3に関連して「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して、研究を実施する場合もあるかと思しますので、追加されても良いかと思いました。	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	「5. 国内の関連法規」にご指摘の倫理指針を追加いたしました。	問題なし	なし	なし
<製品開発・販売関連> 医療機器のプロモーションコードも記載しておいてはいかがでしょうか？ https://www.idta.org/wp-content/uploads/2022/10/ad_guide.pdf	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	ご指摘の通り、記載を修正いたしました。	問題なし	なし	なし
研究者・開発者・配布者という階層間の情報の格差を埋めるという点で、「Category C. 科学的な妥当性の保証」は特に重要な項目であると思われる。各階層に十分な理解を促すためにも、統計検定に関する情報や参照先があると良い。	Chapter 8. ブレイン・テック製品開発の手引き Category D. 消費者に分かりやすい情報開示	ご指摘を反映し、以下の修正を行いました。 (P.24) カテゴリーCの冒頭分の中に「③適切な統計的手法による結果の分析」を追記いたしました。また、「適切な統計的手法による結果の分析とは、一部の人を対象に実施した試験の結果が、全ての人を対象とした場合にもあてはめられるかどうかを、統計的に検定することです。適切な統計手法を選び、これを正しく用いなければ、誤った結果を導いたり、不正行為と見なされる危険な危険性があります」という補足を追記いたしました。 (P.32)「統計手法の決定」という項目を新たに追加し、基本的な考え方について追記いたしました。 なお、実際の手法については、紙面上で割けるスペースが限られているため記載はせず、参照すべき文献を追加いたしました。	問題なし	なし	なし
法律の中では「疾病」なので、疾病にしたほうが良いのではないかと思います。修正する場合は、下の図3の中も修正をお願いします。その他、薬機法に関連する記載もすべて確認をお願いします。	全般	薬機法に関する「疾患」の表記については、すべて「疾病」に修正いたしました。	問題なし	なし	なし

改定前ドキュメントに対するコメント	該当箇所	コメントに対して、ガイドブック作成委員会としての返答およびガイドブックの修正内容 ※赤字は修正した語句や文章	修正内容に対する外部評価委員からの再評価（判定）	再評価コメント	再評価に際して、ガイドブック作成委員会としての返答、およびガイドブックの修正内容
手引き全体として内容が多い印象がある。ガイドブックは文章量を最小限にしてスマートにすることが原則なので、分かりやすい形に整理できないか？	全般	文章量が多すぎる点は承知しております。よって今後ガイドブック化する際には、p.23 (Chapter 3, Category A) から p.83 (Chapter 6) については、Chapter 4の付録1の一部(図12と当該図に関連する本文)を除く全てを付録とし、本書の内容を限定することを検討いたします。 またChapter 31について、Category.EはCategory.Dと内容が近かったため、両者を統合して、重複している内容を整理することで、分量を削減しました。	問題なし	なし	なし
手引き全般において<ここがポイント！>の記載方法は囲みにするなどして、もう少し見やすくした方がよいのではないか？（補足ではなくメインのメッセージであることを伝える）	全般	原稿(案)はデザイナーによる編集を経て、ガイドブック化を行います。その過程でご指摘の点が改善するよう編集をさせていただきます。	問題なし	なし	なし
「★★★：製品開発時に遵守すべき重要事項（例：法律や規格によって守るべきことと定められている事項） ★★：製品開発に携わる際に知っておくべきこと」指摘)「製品開発時」と「製品開発」の2つがありますが、この言葉の違いに意味はありますか？	全般	差はありませんので、本書全体を通して「製品開発」という用語のみを使用するように修正しました。	問題なし	なし	なし