

臨床試験実施施設（仮称）の取扱いに関する方向性について

＜方向性＞

医療機器の特性を踏まえ、円滑な臨床試験の実施による開発の促進を図るために、医療機器の臨床試験実施施設（仮称）を認定することを検討してはどうか。

【現行】

- 医療機器は改良改善が多い。
- 患者数が少ない疾患に対する医療機器の開発は、企業の支援が期待できず金銭的な負担が発生
- 治験に注力できる人材・設備の不足
- 事務作業・手続の手間



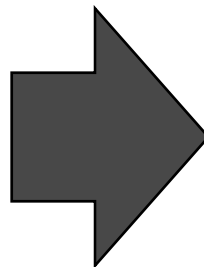
【検討案】

臨床研究中核病院（仮称）

- 医師主導治験や質の高い臨床研究を実施するために必要な人材・設備等のインフラ整備
- 研究費の重点投入

臨床試験実施施設（仮称）

- 認定要件の検討^{（注）}
- 希少疾病用医療機器の治験推進について検討
- 当該治験の実施病院に対する優遇措置の検討
- ※ 施設に対するインセンティブについての検討が必要



世界最先端の医療の提供
デバイス・ラグの解消
迅速な改良・改善の実施

（注）平成24年度以降に検討予定