

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)

第5回 医療テクノロジー推進会議

## METIS共通課題検討委員会 中間報告

主査 菊地 眞 (防衛医科大学校教授)

副主査 齊藤 清人(医機連産業戦略委員会委員長)

学側委員	伊関 洋 (東京女子医科大学助教授)、 橋爪 誠 (九州大学大学院教授)
	吉田 純 (名古屋大学大学院教授)
テーマ委員	横川信幸 (テーマⅠ主査)、 山本悦治 (テーマⅡ主査)、 藤本克彦 (テーマⅢ主査)
	高山修一 (テーマⅣ主査)、 三澤 裕 (テーマⅤ主査)、 片倉健男 (テーマⅥ主査)
	稲見雅晴 (テーマⅦ主査)
医機連委員	石黒克典 (法制委員会委員長)、 市川祝善(産業戦略委員会副委員長)
	野田義寛 (GCP委員会副委員長)、 山本芳子 (GCP委員会特別委員) (順不同)

平成18年9月27日

# METIS重点テーマ共通課題検討委員会

---

## 1. 目的

新医療機器の研究開発に関する諸課題について検討する重点テーマ横断委員会とし、臨床研究、治験および産学・医工連携の課題について、法的、技術的環境の整備と解決策などを集中的に審議し、METISから関係省庁・機関への提言を行う。

## 2. 委員会委員構成

METIS学側委員、重点テーマ別委員会主査、医機連関連委員会委員

## 3. 設置

平成18年2月28日

## 4. 活動状況

薬事関連にフォーカスして現状把握し、課題抽出を実施している。

# 新医療機器研究開発に係わる多くの共通課題

## 薬事関連

### 臨床研究／医師主導治験の負荷軽減

- 探索研究段階でのフレキシブルな運用
- 企業が試作品の供給をしやすい運用

### 承認の迅速化と判断基準の明確化

- 評価・指標ガイドライン設定
- 医療機器の特性を踏まえた治験要求・審査

## 重要課題

- ・臨床研究
- ・医師主導治験／治験

## 組織体制等

### 開発拠点、臨床センター等の一貫体制整備

### ナショナルコンソーシアム形成による競争力強化

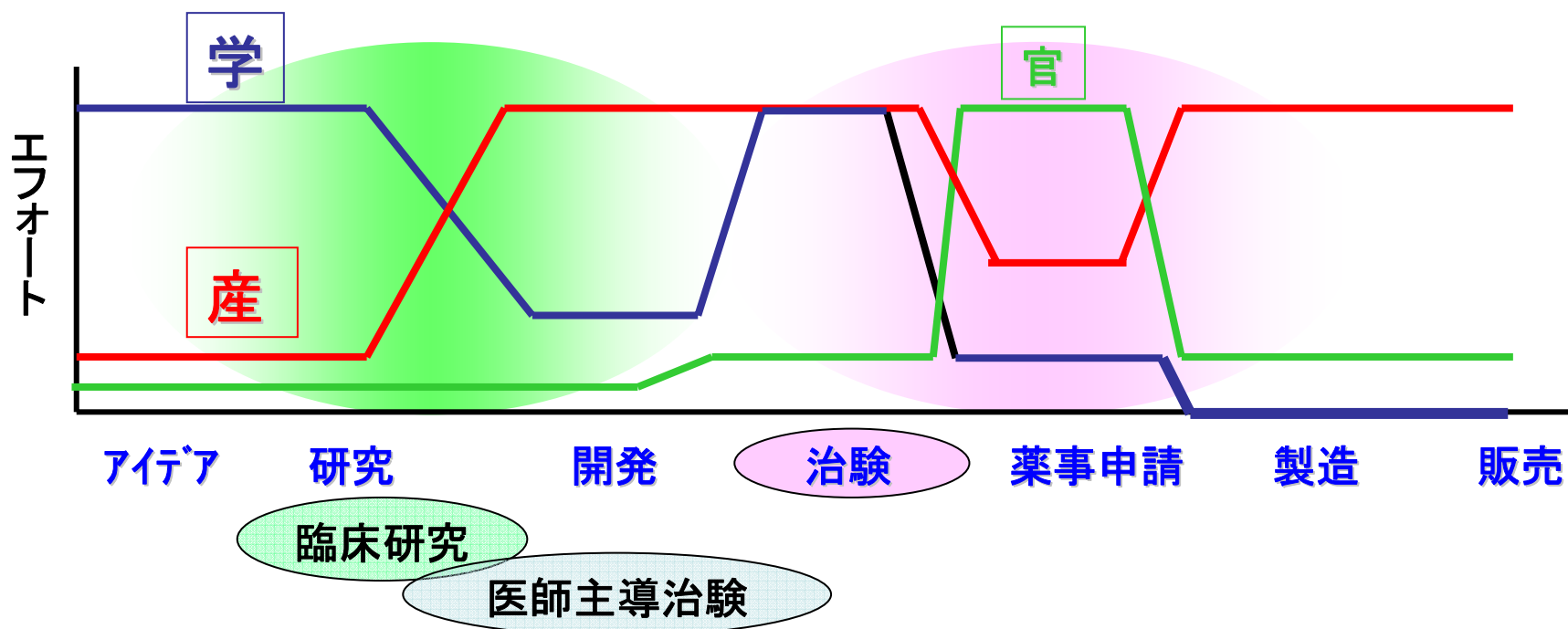
- 産学・医工連携強化と研究開発環境の整備

活性化に向け具体策が必要  
(規制緩和、運用通知、Q&A等)

## 材料供給関連

埋込型医療機器などで未解決

# 新医療機器研究開発の活性化を目指す



産官学三位一体の開発体制が不可欠。だが、

- ・ 治験でない臨床研究に、国内企業が物品供給出来ないという現法
- ・ 医師主導治験に企業並みの品質管理が要求され、実施ゼロという実態
- ・ 国内企業で海外治験先行の動きがあり、国内治験の空洞化が進む懸念

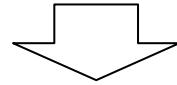
安全・安心の追求と新規研究開発推進の間で法律と運用に矛盾があるのでは？

## 今後の方針

---

欧米に比べ、研究開発環境に弱さが見られる。

5～10年先の医療機器産業を育成のため今改善が必要。



共通課題検討委員会では研究開発活性化に向け、

臨床研究や医師主導治験／治験にフォーカスし

- ・ あるべき姿と現状のギャップ
- ・ 法規制を含めた活性化阻害要因と改善策

について検討し提言を行う予定である。

日本発の革新的医療機器の開発に向けた、産官学の緊密な連携への取組み強化とさらなる議論と行動が必要である。

以上