

日本発の革新的医療機器の実用化に向けた論点（案）

1. 革新的機器創出の具体策

1) 画期的アイデアの実現

- ・臨床現場から継続的にアイデアを生み出す方策
- ・技術、アイデアの探索機能

2) アイデアを形にする仕組み

- ・要素技術のコーディネート（医療分野以外との融合）
- ・医療機関、研究機関での特許化支援
- ・医工連携、産学連携
- ・ベンチャー、中小企業の活用

2. 治験及び臨床研究の推進

1) 医療機器特有の「つくり込み」（臨床研究）

- ・アーリーフェーズにおける臨床研究
- ・企業からの未承認機器提供
- ・医療施設における環境整備

2) 医療機器の特性を考慮した治験のあり方

- ・治験中の仕様変更
- ・治験のフェーズ分け
- ・医師主導の治験の運用見直し

以上