

医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS） 戦略会議

日本発の革新的医療機器開発と、医療ニーズに即した機器改良を促進するために、医療機器の臨床研究（医師主導治験含む）推進の具体策を検討、取りまとめを行う。

○検討項目

- ・医療機器の特性を考慮しつつ、患者さんの安全、安心が十分に担保された臨床研究のあり方と、その実施における課題の整理（未承認機器を使用する場合等を含む。）
- ・医療機器の医師主導治験における課題の抽出と、運用見直しの検討
- ・その他（臨床研究を実施する施設のあり方 等）

○委員

産学より選定（別紙参照）

○オブザーバー

厚生労働省 医政策 経済課
厚生労働省 医政局 研究開発振興課
厚生労働省 医薬食品局 医療機器審査管理室
厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

○期間

平成20年6月～平成21年3月（2ヶ月に1度程度を想定）

○内容

- 第1回
- ・臨床研究の現状、
 - ・米国調査報告（FDA、医療施設、CRO等）
 - ・課題の整理
- 第2回
- ・厚生労働科学研究「医療機器の臨床試験の実施の基準のあり方に関する研究」について
 - ・臨床研究倫理指針の見直しについて
 - ・企業がイメージする臨床研究とその課題及び解決策（議論）
 - ・医師主導治験における課題及び解決策（議論）
- 第3回以降（案）
- ・医療機器の臨床研究のあり方等についてとりまとめ