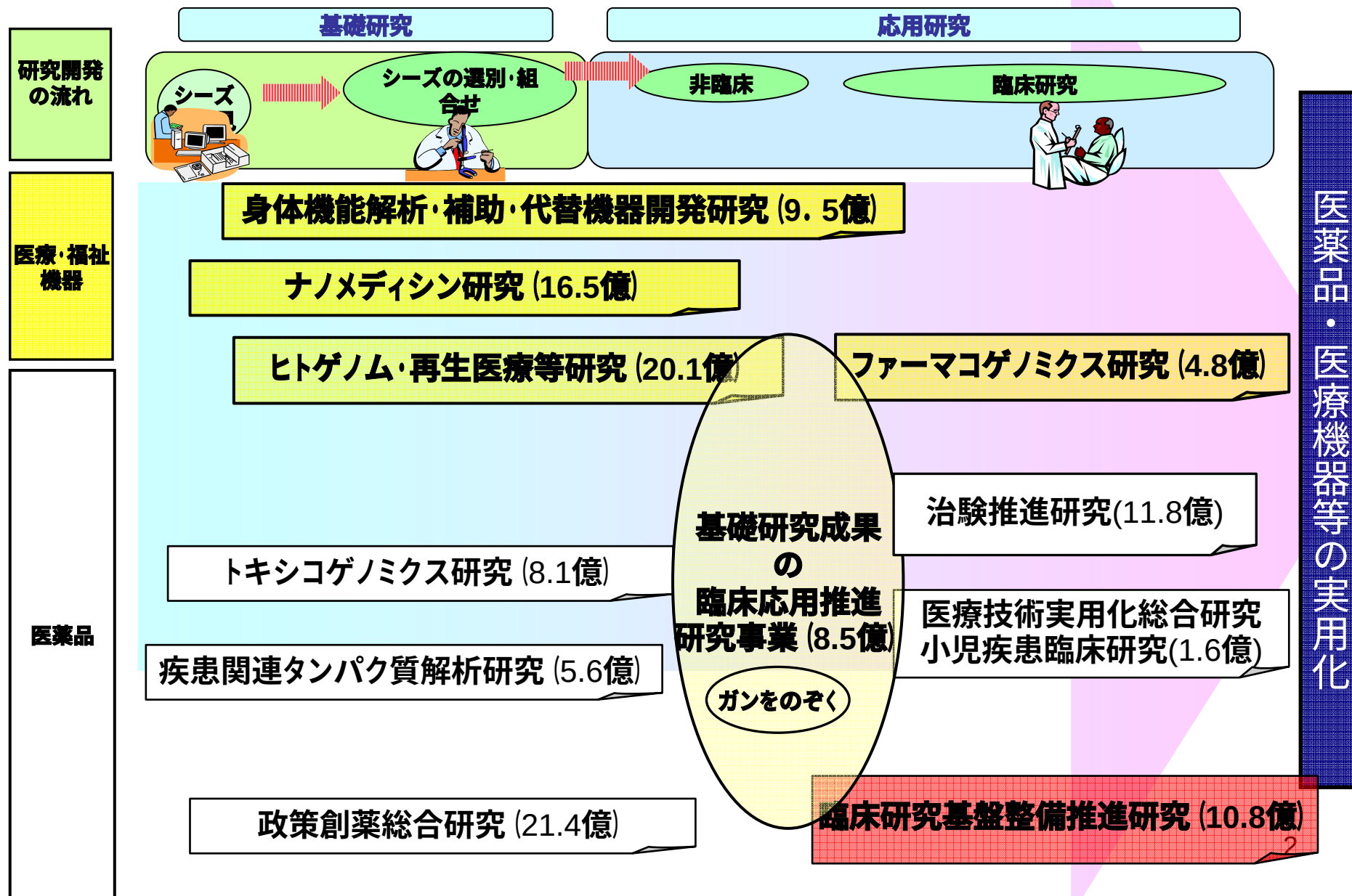


医療機器の研究開発における 厚生労働省の取り組み

**平成18年3月14日
厚生労働省医政局長
松谷 有希雄**

医薬品・医療機器等の研究開発事業（平成18年度）

（）内は平成18年度予算案額



臨床研究基盤整備推進研究

平成18年度予算案 10.8億円

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

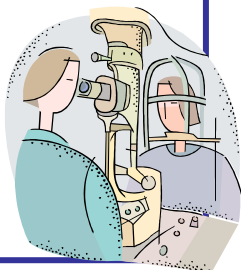
- ・国民に提供する医療の質の向上 (EBMの実践)
- ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進 (治験環境の整備)

実施形態：公募型

①医療機関

1課題 8,000万円～1億円程度

- ①医療機関毎に「臨床研究実施体制整備3ヶ年計画」を策定
- ②院内人材 (若手医師、看護師、薬剤師、生物統計学者 等) の育成・確保
- ③倫理委員会の教育・充実
- ④データ管理体制の整備
- ⑤臨床研究の企画・実施・評価
- ⑥関連施設の教育 等



教育、アドバイス

課題の抽出など

②教育研究機関

1課題 1,000～3,000万円程度

- ①臨床研究教育プログラムの開発
- ②臨床研究教育の実施
(対象；医療従事者、倫理委員会等)
- ③臨床研究プロトコール作成支援
- ④臨床研究教育担当者の育成
- ⑤データ管理支援 等



次世代医療機器評価指標策定事業の進め方(概略)

