

# 臨床研究中核病院における 支援機能について ～医療機器産業界から～

第13回 厚生科学審議会 臨床研究部会 資料



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

2019年6月6日

(一社) 日本医療機器産業連合会

臨床研究法対応分科会

## 医療機器の臨床研究実施施設の状況

- ✓ 医療機器の治験や臨床研究については、対象となる機器を用いる診断や治療又は手技に精通している先生方がおられる施設で実施することが多く、実態として中核病院で実施する割合は多いとはいえない状況である。

## 臨床研究実施に関する課題

- ✓ 特に、実施する研究が特定臨床研究に該当する場合には、法適合性遵守のため、相応の人的リソースや研究費用を研究者自身が確保しなくてはならない。（モニタリング、データマネージメント、統計、監査、CRB審査費用等）
- ✓ 企業に共同研究、資金又は労務の提供を依頼される場合もあります。企業としては可能な限りご協力させて頂くことになると思いますが、個別企業の戦略、治験との区別、利益相反管理、公正規約等の観点から十分な協力ができない場合もあります。

## 効率的な臨床研究の活性化に向けた体制整備

中核病院を中心とした、地域や診療領域ごとで病院間の連携（グルーピング）を進め、研究支援部門により、周辺グループ施設で実施する臨床研究における、

- 統計計画・解析
- モニタリング
- 監査
- 被験者の集積

等の業務支援体制をより一層充実させ、効率的な臨床研究のさらなる活性化を期待する。