

# 主要要望事項 2/3

## 2. 医療機器 臨床研究実施のためのガイドライン整備

- 「薬事法適用範囲の明確化を図るためのガイドライン作り」の措置を元に、医療機器業界として「医療機器臨床研究実施のためのガイドライン(案)」を作成する。
- その内容は、被験者保護や企業と医療機関の役割分担、リスクの分類による対象範囲の明確化などを検討するが、厚労省が作成予定である「ガイドライン」とも連携して進めたい。 ついて、厚労省が予定しているガイドライン作りを早急に御願いたい。