

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料5 ⑥
平成20年3月6日	

治験実施施設への提言

日本医療機器産業連合会
(医機連)
GCP委員会

平成20年3月6日

医薬品と医療機器とは似て非なる物

	医療機器	医薬品
生体との反応	意図しない	意図する
変更・改良	多発する	あまりない
品種・サイズ	多い	少ない
市場	小さい	大きい
治験依頼者	中小企業	大企業
治験規模・数	小さく・少ない	大きく・多い
関連診療科	多い	少ない
使用者の力量	大きい	小さい

医療機器治験の実績・計画は？ (情報公開)

- 治験分野(疾患別/診療科別/医師別/品目別)
- 治験実績/計画(治験件数/治験期間/実施症例数/予定症例数)
- 多施設治験実績/計画
- 国際共同治験実績/計画
- 重点分野

医療機器治験実施に向けて (医療機関)

- 医療機器GCP対応インフラ整備
- 治験関連書式・様式の標準化(雛形)
- 院内治験ネットワーク
- 院外治験ネットワーク
- 治験IT化
- 治験担当医師の評価(インセンティブ)
- 治験外来の整備
- 治験関連職員配置
- 治験研究費等の算出と支払方法

医療機器メーカーの努力不足？

- 開発/改良への積極性(医療機関との連携)
- 開発要員の能力(医工学・医学)
- 治験要員の教育訓練(経験)
- 治験実施計画書(CRF)/治験機器概要書/同意説明文書(案)作成能力(医学専門家)
- 医療機関の実体把握
- 当局との連携
- 産業界の連携
- CRO/SMOとの連携