

症例集積性に向けた情報公開のあり方

医器連GCP委員会

医療機器治験の現状

- 医療機器治験結果は、手技・操作方法により大きく影響を受ける



- * 手技、操作方法に熟知した先生がいる施設を選択
- * 中核・拠点病院以外の専門病院で機器治験の実施
- * 承認後であっても改良改善を伴いするので、それに適した医療機関や医師を優先して治験（営業的優先度も考慮）

施設における情報公開事項

- 過去の機器治験機器の手術
- 機器を使用した手技（手術）の実績
- 登録可能症例数
- CRCの配置可能数（当該治験のCRC数）
- 出来高払いか否か
- 治験受託費用算定方式（ポイント表）
- 治験参加関連施設（治験ネットワーク）