

# 臨床試験実施施設(仮称)の取扱いに関する方向性について

## < 方向性 >

医療機器の特性を踏まえ、円滑な臨床試験の実施による開発の促進を図るために、医療機器の臨床試験実施施設(仮称)を認定することを検討してはどうか。

## 【現行】

医療機器は改良改善が多い。

患者数が少ない疾患に対する医療機器の開発は、企業の支援が期待できず金銭的な負担が発生

試験に注力できる人材・設備の不足

事務作業・手続の手間



## 【検討案】

### 臨床研究中核病院(仮称)

医師主導試験や質の高い臨床研究を実施するために必要な人材・設備等のインフラ整備

研究費の重点投入

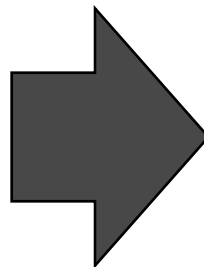
### 臨床試験実施施設(仮称)

認定要件の検討<sup>(注)</sup>

希少疾病用医療機器の試験推進について検討

当該試験の実施病院に対する優遇措置の検討

施設に対するインセンティブについての検討が必要



世界最先端の医療の提供  
デバイス・ラグの解消  
迅速な改良・改善の実施

(注) 平成24年度以降に検討予定