

平成23年5月16日

日本医学会  
学会 理事長（会長） 殿

医療技術産業戦略コンソーシアム  
未承認医療機器による臨床研究 戦略会議  
主査 川上 浩司  
(京都大学大学院医学研究科教授)

「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き（案）」に関する意見募集のご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

医療技術産業戦略コンソーシアム（Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium:通称METIS <http://www.jfmda.gr.jp/metis/index.html>）では、日本発の新しい医療機器の開発による医療機器産業の国際競争力強化を目指し、産官学が連携して研究開発から実用化までの戦略の検討、インフラの整備等の活動を推進しております。

この度 METIS 未承認医療機器による臨床研究 戦略会議におきまして、医療機関において未承認医療機器を用いた臨床研究を実施する際の手引きを提供することにより医療機器を用いた臨床研究の活性化に寄与することを目的として、「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き（案）」をとりまとめました。

つきましては、本案に関しまして広くご意見を募集いたしたく、大変お手数ですが貴学会のホームページに意見募集のご案内を掲載いただき、会員各位の先生に周知頂きますようお願い申し上げます。

ご多忙のなかお手数ですが「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き（案）」に関する意見募集へのご協力を賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

敬具

記

1. 意見募集課題：「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き（案）」に関する意見募集

2. 募集期間：平成23年5月16日（月）から平成23年6月16日（木）まで

意見募集リンク先 URL：<http://jfmda.5-i.co.jp/enquete/>

3. 添付資料：

①「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き（案）」（本文）

②「未承認医療機器の臨床研究実施の手引き（案）」（付録）

以上

（事務局） METIS 事務局長 原澤 栄志（日本光電工業（株） 専務執行役員）

松本 民男（医機連 業務部長）

（お問い合わせ先）

日本医療機器産業連合会（医機連） METIS 事務局 吉村 石川

東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8階 B

TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092

Eメールアドレス：[gyoumubu@jfmda.gr.jp](mailto:gyoumubu@jfmda.gr.jp)