

関西圏国家戦略特区の取組成果(京都関係)

特区医療機器薬事戦略相談

臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者が相談者の所属する臨床研究中核病院に必要なに応じて出張して特区事前面談及び特区フォローアップ面談を実施

京都大学医学部附属病院

平成29年3月23日付で医療法上の「臨床研究中核病院」に承認。国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として、日本発の革新的な医薬品や医療機器等の臨床開発・実用化拠点を目指す。

「特区薬事戦略相談」を活用し、医療機器開発の加速化に貢献。特区の「保険外併用療養の特定」を活用し、スピーディに先進医療を提供(H26.9.30認定)

京都大学医学部附属病院
H29.12.15認定



特区医療機器薬事戦略相談により 日本発の革新的医療機器の開発を促進

研究開発



非臨床試験



臨床試験



承認



市販

特区医療機器薬事戦略相談

(特区医療機器薬事戦略相談コンシェルジュなどの助言など)

医療イノベーションを推進、医療産業の発展・拡大