

先端的医療機器事業への挑戦を促す
社会基盤の構築と整備に向けて

健康・医療専門部会 活動報告 第4報
契約手法研究分科会報告

目次

ごあいさつ	1
報告書作成メンバー	3
本文	
1. はじめに	5
1. 1 医療準備会の活動経緯(1996年度)	5
1. 2 医療専門部会の活動(1997~1998年度)	5
1. 3 健康・医療専門部会での取り組み(1999年7月~継続中)	5
2. モデル契約書案	7
3. モデル契約書案に関する議論	10
4. 原材料供給促進に関する広汎な議論	15
5. おわりに	16
6. 謝辞	16
付 属 資 料	
1. 製造物責任法	18
2. Biomaterials Access Assurance Act of 1998	20
3. 事務連19号	31
4. 医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について	32

ごあいさつ

拝啓 財団法人化学技術戦略推進機構(JCII)賛助会員各位におかれましては、ますますご清祥のこととおよろこび申し上げます。さて、平成17年7月に発足いたしました医療専門部会は、3つの分科会に分かれて、第1期2年間の活動を、平成19年6月末をもって一旦終えて直ちに報告書作成の作業にかかっております。

ところで、最近の医療関連領域の環境変化は著しく、2年前には想像すらできなかった様々の施策が国からも打ち出されています。医療専門部会を開始するにあたりアウトプットとして是非とも対策や改善策の提言をしたいと企図したことの一部分も、既に部分的ながら事態改善の動きが見受けられます。

そのような急激な状況変化の中で、この2年間の調査・検討・討議の結果を一日も早く皆様にお届けしたく、報告書の速やかな作成を各々の分科会に望んでおりましたが、第三分科会からいち早く報告が上がってまいりました。この報告は、第三分科会の活動成果に第二分科会の検討内容も盛り込んで作成されたものとのことです。ここに「先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて(分科会報告書)」として、皆様にお届けできることを誠に喜ばしく存じます。

当報告書の主たる活動を行った第三分科会は、報告書表題の通り、技術課題ではなく法規制や社会・文化に関わる広汎な議論をおこない、従来のJCIIでは例のない活動に取り組み、さらには経営学者の委員参画や弁護士の助言を得て、作業を進めて参りました。このような、技術者集団には全く不慣れでかつ困難な活動を完遂し、ここに報告書をまとめ上げいただいた第三分科会委員の皆様の皆様のご苦勞に、心から感謝したいと存じます。

なお、医療専門部会は、平成19年7月より第2期の活動を開始するにあたり、健康・医療専門部会と改称し、設置する分科会は第1期活動の結果絞り込まれた課題に取り組むものとし、順次活動を展開しております。JCII賛助会員の皆様におかれましては、なにとぞ一層のご支援をお願い申し上げます。

敬具

平成20年3月

健康・医療専門部会
部会長 今成真