

医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表

各ステージゲートにおける進捗状況について、十分 / × 不十分 / 非該当 のいずれかを記入。



1. 臨床現場の課題 (ニーズ、市場性)	1) 当該製品のニーズは特定の意見ではなく、将来性も含め、客観的な情報で確認できていますか。	
	2) 当該製品の使用により、医療行為として従来と何が変わるか、臨床的意義が明確になっていますか。	
	3) ステークホルダー、使用者の意見が客観的な観点で組み込まれているか。	
	4) 当該製品が直接的、間接的に関係するステークホルダーに与える影響(メリット、デメリット)が明確になっていますか。	
	5) 対象となる患者、疾病・診療科等が明確になっていますか。	
	6) 既存製品、既存療法との違い(差別化)、将来的な保険収載を見据えた製品の付加価値が明確になっていますか。	
	7) 当該製品について、国内 / 海外でのニーズの違いの有無が把握できていますか。	
	8) 当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。	
	9) 当該製品の業界特性は把握できていますか。	
	10) 当該製品の販売先及び使用環境は明確になっていますか。	
	11) 市場規模(導入・普及件数)は明確になっていますか。	
2. マーケティング戦略	1) 内部 / 外部環境分析は十分に行っていますか。(SWOT分析(1)等)	
	2) 市場構造分析は十分に行っていますか。(5forces(2)等)	
	3) 市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等は明確になっていますか。	
	4) ベンチマーク分析(技術的観点、顧客側の観点共に)は十分に行っていますか。	
	5) 会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	
3. 開発戦略	1) 当該製品の開発コンセプトが明確になっていますか。	
	2) コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	
	3) 参考となる開発ガイドラインなど情報収集を行っていますか。	
	4) どのような効果があるか明確になっていますか。 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	
	5) どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	
	6) リスク分析の結果をふまえて開発製品の仕様が決定していますか。	
	7) 臨床試験もしくは治験、薬事申請、認可取得まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	
	8) 上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。また、その用途はたっていますか。	
4. 薬事	1) 医療機器の該当性確認は済んでいますか。	
	2) 医療機器のクラス分類、一般的名称の該当性について整理できていますか。	
	3) 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。 製品の使用目的、使用方法が明確になっていますか。 同時に使用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。 既存医療機器との差分、優位性は何か、明確になっていますか。	
	4) 現行の医薬品医療機器法下で承認・認証が可能ですか(基本要件適合性確認、科学評価体系)。 性能について、既存品との同等性、もしくは優位性など、有効性の実証に必要な評価が整理できていますか。 生物学的安全性について、生体への接触部位、接触期間に応じて必要な評価が整理できていますか。 電気的安全性について、一般電気安全、電磁両立性評価の必要性を確認していますか。 滅菌の有無、無菌性保証について考慮されていますか。 放射線防護に関する対策について考慮されていますか。 認証基準、承認基準の有無、適合性について確認できていますか。 取得したデータの再現性、信頼性は第三者的に担保されているものですか。	
	5) PMDAとの調整が進んでいますか。 薬事戦略相談を受けた、もしくは受ける予定ですか。 対面助言(治験相談、事前評価相談等)を受けた、もしくは受ける予定ですか。	
	6) 臨床試験(治験含む)実施のための準備事項について整理できていますか。 治験の必要性の有無が明確になっていますか。 プロトコル策定、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制について確認していますか。	
	7) QMS省令に基づいた製造管理、品質管理体制が構築されていますか。	
	8) ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	
	9) 医薬品医療機器法以外の規制についても対応が明確になっていますか。(臨床研究法等、必要に応じて)	
	1) 当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。 当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。 開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	
	2) コア技術に関して、どのように保護するか(権利化 / ブラックボックス)は明確になっていますか。 権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。 必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。 意匠等の他の産業財産権について検討していますか。 知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	
3) 知財の取り扱いについて、共同体内で書面での取り決めをしていますか。		
4) コア技術、およびそれ以外についても侵害調査を行っていますか。		
5) 模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。		
6. 販売・物流	1) 市販後安全対策について検討していますか。	
	2) 販売チャネルが明確になっていて、流通コストを把握していますか。	
	3) 当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	
	4) 当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	
	5) 広報・普及計画は明確になっていますか。	
7. 事業収支	1) ビジネスモデルの全体像が明確になっていますか。(提供する価値、パートナー、資金の流れ等)	
	2) 事業化について、必要に応じて専門家への相談を検討していますか。	
	3) 想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	
	4) 製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	
	5) 売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	
	6) 十分な収益性が得られることが明確になっていますか。または、参加している企業のメリットと一致していますか。	
8. その他	1) 保険収載の必要性の有無、価格等について検討がなされていますか。	
	2) 当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	
	3) エンジニアリングの観点からリスクマネジメントがなされていますか。	
	4) 当該製品の開発において、医療経済的意義(低コスト高価値)が考慮されていますか。	
	5) ガイドラインの策定など、必要に応じて関連学会との連携やKey Opinion Leaderとの協働を検討していますか。	
	6) 事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	
	7) 海外に対する戦略は明確になっていますか。 海外(米国、欧州、中国、韓国等)の認可取得について検討していますか。	

1. SWOT分析: 外部環境や内部環境を強み (Strengths)、弱み (Weaknesses)、機会 (Opportunities)、脅威 (Threats) の4つのカテゴリーで要因分析し、事業環境変化に対応した経営資源の最適活用を図る戦略策定方法の一つ。

2. 5Forces: 企業を取り巻く業界構造の把握のための方策。「供給企業の交渉力」「買い手の交渉力」「競争企業間の敵対関係」という3つの内的要因と、「新規参入業者の脅威」「代替品の脅威」の2つの外的要因、計5つの要因から業界全体の魅力度を測る。