医療機器開発マネジメントに関しての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。

			₹
		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。	
		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。	
1.		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。	_
		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。	_
臨床現場の		対象となる患者、疾病・診療科等が明確になっていますか。	_
課題		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。	
(ニーズ、	7) 8)	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。 当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。	_
市場性)	0)	当該製品の業界特性は把握できていますか。 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。	-
		自該製品の販売元及び使用環境は明確になっていますが。 市場規模(導入・普及件数)は明確になっていますか。	+
		中場規模 (導入・音及性数) は明確になっていますが。 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. マーケ ティング 戦略		内部/ 外部環境力析は「ガに打っていますが。(SWOTガ析(- 1)等) 市場構造分析は十分に行っていますか。(5forces(- 2)等)	+
		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。	+
	3) 4)	10場のピップノドル、タープッドとするピップノド、自社のホックョニング等は明確になっていますが。 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。	-
	4)	・ハンティー・フガイ(12桁の観点、 顧客側の観点共に)は「ガに行うといるすが。 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。	+
		当該製品の開発コンセプトが明確になっていますか。	+
		コア技術の開発判略は明確になっていますか。	+
		<u> </u>	+
		<u>参与となる開光がイドライクなど情報収集を行うといるすが。</u> どのような効果があるか明確になっていますか。	+
3.	4)	医存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ま存手段に比べた違いが明確になっていますか。	+
開発 戦略	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。	+
	3)	といようなラスク(古台宗志)が明確になっていますが。 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。	+
		リスクガ析の結果をいまえく開発製品の仕様が決定していますが。 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。	1
	7) 8)	職体試験もいは治験、楽事中韻、認可以待まで想定したスプジュールは明確がし安当ですが。 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、その目途はたっていますか。	1
		<u>上中までに必要な開発員の想定、その調達計画はできていますが。また、その日述はだっていますが。</u> 医療機器の該当性確認は済んでいますか。	+
			-
		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。 新医療機器、水真医療機器、後務医療機器のどれに該当するか教理できていますか。	-
	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。	
		要品の使用自己、使用方法が明確になりていますが。 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。	+
		同時に使用する機器も占めて導入が実現可能になっていますが。 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)。 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)。	+
	4)	現17の医案の医療機能法下で承認・認証が可能ですが、基本女性週回性確認、科子計画体系)。 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が。	+
		<u> </u>	+
			+
4. 薬事		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。	+
		<u>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。</u> 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)	RMDAとの調整が進んでいますか。	-
	3)	TMDAとの調整が進んでいるすが。 薬事戦略相談を受けた、もしくは受ける予定ですか。	+
		菜事栽唱作成を受けた、00~は受ける子足とすが。 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。	1
	0)	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。	1
	8)	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	1
		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
5. 知的 財産		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ヤンス等で使用できるようになっていますか.	1
		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。	1
	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。	1
	-/	は	1
		必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	1
		ラグスは行うできな音に山原で登録していますが。 意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	1
		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。	1
	3)	知財の取り扱いについて、共同体内で書面で取り決めをしていますか。	1
		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。	1
		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。	1
		大阪は、皮質質が続さんとともの対応とういて明確になっているすが。 市販後安全対策について検討していますか。	+
6. 販売			1
	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。	1
物流	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。	1
1/3//16		当該装品のグラグ ターとス体的、使用教育体的、グレーム処理体的は明確になっていますが。 広報・普及計画は明確になっていますか。	1
7. 事業	1)		1
		<u> 国ンイス ヒナルの主体家が明確になっているすが。 「徒戻する画道、ハードナー、真霊の流れ等」</u> 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。	1
	3)	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	1
		製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	1
収支		表足が画(めないは近にコスト)はの唯になりているすが。 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。	1
	6)	元工、コスト(支動員・固定員)、利益、減価資料をです息した計数的な計画は明確になりていますが。 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。	1
8. その他		力な収益性が持ちれるととが明確になりているタが。または、多加りている正案のメリケー(数りていよりが。 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)		+
	3)	<u>国歌争業に対するり入りの流い山のは「カに1月24でではすか。</u> 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)	エンシーアリンソの観点からり入りくネットがなされていますが。 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。	+
		国政製品の開発にあいて、医療経済的息義「瓜コスト南洲道」が与愿されていますが。 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。	+
		カイトラインの東定など、必要に応じて関連子芸との連携では、Opinion Leaderとの励動を検討していますが。 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。	+
		<u>事実拡入に行い、このタイミングでこのような人材・員並かこの住及必要になるが明確になっていますが。</u> 海外に対する戦略は明確になっていますか。	+
	')	海外に対する戦略は明確になっていますが。 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。	+
Į.			

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〈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。