

参 考 资 料

資料1 評価申請書フォーム

技術評価申請書

平成 年 月 日

機 関 名 :

所 在 地 :

役職・代表者 :

印

次の医療機器・技術に関する技術評価を依頼したく申請します。

1. 技術評価を行う医療機器・技術の名称

--

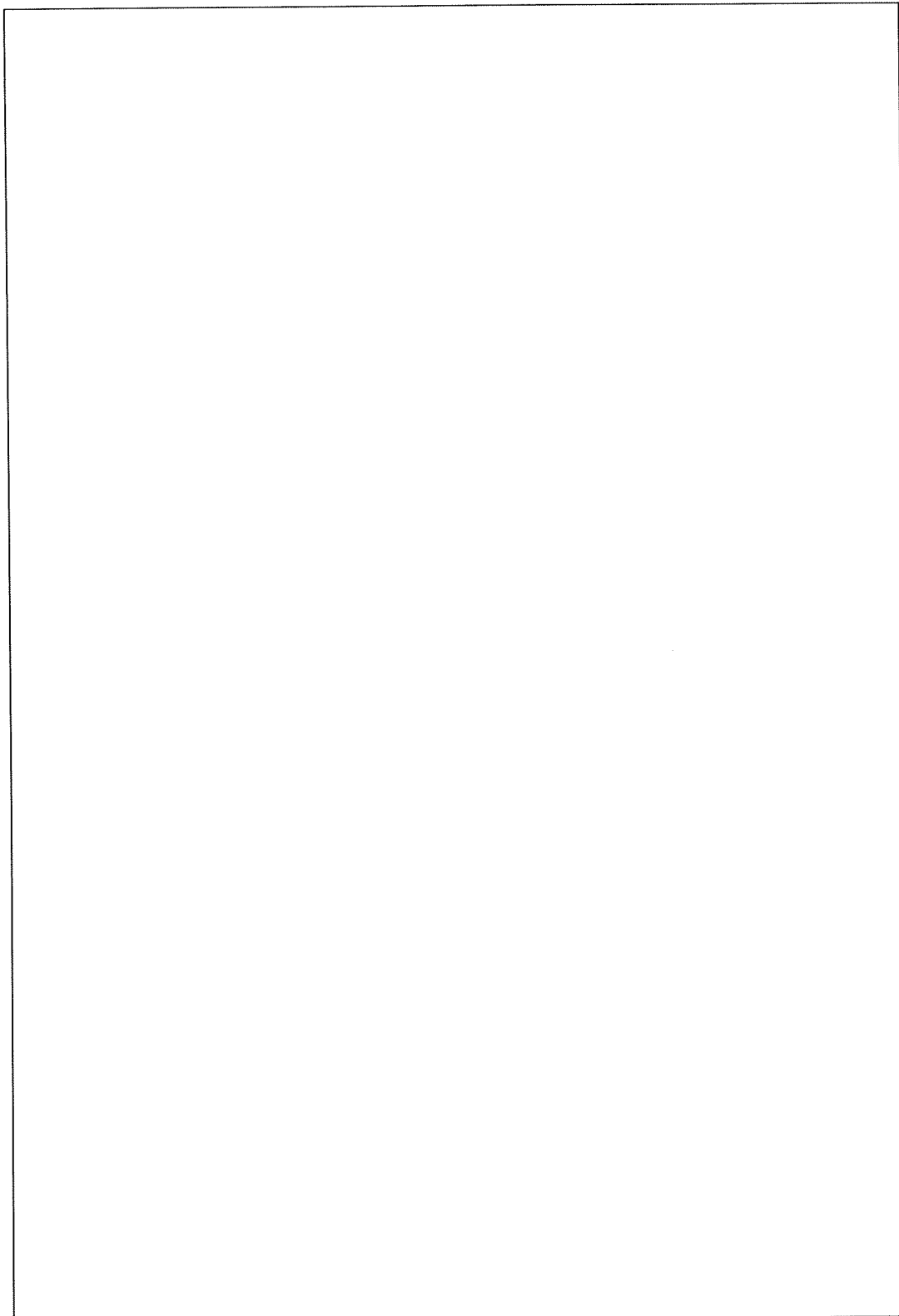
(注) 完成した医療機器であれば薬事法に基づく医療用具の一般的名称もご記入下さい。

2. 会社内容

資 本 金							
設 立	年	月	従 業 員 数	名			
業 種							
事 業 内 容							
売 上 高 (前 3 ヶ年推移)	平成	年	百万円	その内	平成	年	百万円
		年	百万円	医療機器		年	百万円
		年	百万円	・技術		年	百万円
ホームページ							
連 絡 担 当 者	所在地	(〒 -)					
		TEL	FAX				
		E-mail :					
	部署等						
	氏 名						

3. 医療機器・技術の概要

(開発に取り組んだ動機、開発の意図、原理、機能、特性などを簡潔に記入して下さい。)



4. 開発段階（いずれか1つに○印をおつけ下さい。）

<p>初期段階 製品構想、企画、技術移転計画などを立てる初期段階、すなわち新製品へ向けた実際的な研究へ入る前の段階。</p>	
<p>治験前段階 種々の安全性・信頼性試験を終了し、臨床試験に入る前の段階。</p>	
<p>承認前段階 臨床試験（治験）を終了し、製造（又は輸入）の承認申請を行う前の段階。</p>	
<p>販売前段階 製品として完成した段階で、市場性、他の競合技術等の比較検討を行う販売前の段階。</p>	
<p>発展段階 ある程度の販売実績、臨床成績のある段階で次の拡大、発展のための資本投入や製品の改良・改善を行う前の段階。</p>	

5. 評価を希望する目的（あるいは特に評価をしてほしいポイント）

6. 当該技術について

6-1. 技術本来面

<p>独創性（新規性）、代替（既存）機器・技術との差別化などについて</p>
<p>特許・実用新案などの知的所有権の有無：有 ・ 出願中 ・ 無 〃 名称及び番号：</p>
<p>完成・成熟度、実現可能性などについて</p>
<p>自動化、小型軽量性、操作性、簡便性（インテリジェント化）、発展性（キーテクノロジー、スケールメリット）、自立性（補助技術・材料の必要性）、専門必要性（技術習得の難易度）などについて</p>
<p>波及性（技術移転）、医療産業振興性（産業化）、他産業貢献性、地域産業育成性などについて</p>
<p>可能性のある応用分野：</p>

6-2. 開発費用、資源面

研究開発費、生産設備投資額、追加投資予定額などについて			
その内、公的資金の導入額			
制度名：	事業名：	研究課題名：	
交付機関名：	期間：	金額等：	
研究開発組織体制、共同研究機関、人員などについて			
研究開発期間などについて			
開発完了時期及び販売（事業化）開始時期		平成	年 月（予定）
投資の回収の見込み			

6-3. 環境面

感染、汚染性などについて
廃棄容易性などについて
リサイクル可能性などについて

6-4. 国際面

国際競争力（市場性）などについて
国際協調性などについて
国際貢献度などについて
国際標準指導性（デファクト型、デジュール型）などについて

7. 経済性について

低コスト性などについて

収益率（効果/コスト比）などについて

患者数及び疾病トレンドなどについて

価格・台数、医療機関における運用経費（ランニングコスト）、消耗品費、人件費（省マンパワー性）、省スペース・省エネルギー性、設備投資、保守・管理費、不具合発生時経費などについて

予定されている価格：

” 1年間に係る保守管理費：

外来診療時間、入院日数、医療施行上の改善度、専門要員の必要性、装置稼働率、病床稼働率、過剰または不適切使用の頻度などについて

保険材料価格、診療報酬（低診療費）などについて

製品寿命・耐用年数（サイクル）、市場規模と成長率などについて

製品寿命・耐用年数：	年	
市場規模：	百万円/年（国際）	百万円/年（国内）
そのうち期待されるシェア	百万円/年（国際）	百万円/年（国内）
市場の成長率：	%/年（国際）	%/年（国内）

雇用創生、経済波及効果、新規参入企業・産業へのインパクトなどについて

8. 診療ニーズ適合性について

治癒率または診断率の向上などについて	
治癒率または診断率の向上率：	%
低侵襲性などについて	

(1) 診断機器・技術の場合

正確性、迅速性、早期診断能力、予知能力、無痛性、操作性（簡便性、低専門性）、自動性などについて

--

(2) 治療機器・技術の場合

救命率、治療率（EBM）、標的性、即効性、低後遺症性、根治性、再発予防性、省要員性、高操作性などについて

--

9. 信頼性・安全性について

故障率 (MTBF)・信頼度、故障復旧時間、保全性 (保守・管理の難易度、体制) システム
対応能力、信頼性対策などについて

安全性 (PL、EMC、非感染性)、不具合の程度 (発生率、臨床的リスクレベル) などにつ
いて

結果の均一性、再現性、医学的知見の成熟度（BBM）などについて
保管性（消毒、滅菌）、個体識別能力、構造物・ライフラインへの影響度、医療事故低減性などについて

規制、規格、基準（薬事法、工業標準化法、JIS、ISO・IEC など国際規格）への適合性などについて

安全性評価体系へのインパクト（QC レベル）、人材教育・トレーニングなどについて

設計審査体制、GMP、GCP、製造工程安全性などについて

安全性試験体制、治験体制などについて