

## 【参考】医療機器開発支援ネットワークにおける助言内容の例

専門家による具体的な助言内容の例は以下をご参照ください。ご不明な点がありましたらお問い合わせフォームよりご相談ください。

カテゴリ	具体的な内容（例）
事業戦略・ コンセプト設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業戦略、製品コンセプト（臨床現場、法規制の観点から）に関する助言</li> <li>● 事業実施体制（製造販売、製造、販売、部材供給 等）に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
臨床ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 試作品、製品コンセプトに対する臨床ニーズの把握・検証方法に関する助言</li> <li>● 既存製品の改良・改善に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の性能評価方法（生物学的安全性、電気的安全性）に関する助言</li> <li>● PL 法上のリスク管理に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
治験	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験の要・不要、治験の進め方、治験プロトコルの考え方、臨床試験の計画立案方法等に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
QMS 体制構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 体制構築に必要な事項（ポイント）、期間、コスト等に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
薬事申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬事戦略に対する助言</li> <li>● 薬機法に関する基礎的な知識の提供、薬事戦略の立案に必要な観点の提示</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
知財戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業化に向けた知財戦略、海外展開に向けた留意点に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業計画書に対する助言（事業性の観点から）</li> <li>● 資金調達に関する情報提供</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
販売戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 販売戦略に関する助言（当該製品の購入意思決定者の特定、販売価格の決定、販促資料の作成、販売網の構築 等）</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各国規制の概要、市場動向、海外での治験の進め方に関する助言</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>

## 免責事項

医療機器開発支援ネットワークにおいて行う助言等は、伴走コンサルタントが信頼できると判断した情報に基づき記載されていますが、本助言に含まれる情報は、いかなる目的で使用される場合においても、利用者の判断と責任において使用されるべきものであり、本助言に含まれる情報による結果について、医療機器開発支援ネットワーク事務局は何ら責任を負うものではありません。

本助言にあたって、利用者との面会等を通じて情報提供を受けておりますが、本助言に含まれる仮説や結論は、伴走コンサルタント自身の分析及び評価によるものです。また、本助言の内容はすべて発言時点のものです。その後の外部環境の変化により、発言当時と状況が変わっている可能性があることをご了承ください