

**令和2年度医療機器三者連携開発評価事業  
(医療現場での製品評価) 募集要領**

<b>事業目的</b>	医療機器三者連携開発評価事業は、医療機関・ものづくり企業・医療機器製造販売企業の三者が一体となり、医療機器等の製品化・事業化を目指す一環として、医療現場において企業が開発中の医療機器等の評価を得て、当該製品の改良を図り、事業化に繋げることを目的とする。								
<b>対象製品</b>	次のいずれかに該当する企業の製品を対象とする。 【1】 埼玉県内に本社または事業所・工場がある企業 【2】 医療イノベーション埼玉ネットワークに登録されている企業で、医療機関とのニーズマッチング・研究会等で開発したプロトタイプまたは医療機器等を対象とする場合								
<b>費用</b>	評価にかかる費用は【無料】とする。 (評価にかかる試作品や製品サンプルについては、想定する評価内容に応じて応募企業が準備するものとする)								
<b>評価の内容</b>	<p>製品の開発段階に応じて、医療現場で実際に想定するユーザーから 「実際に使用する医療現場の実情に合っているか?」 「想定した機能が実現できているか?」 「製品化に向けた改良点はどこか?」といった意見聴取を実施する</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">コンセプト評価</td> <td>開発を検討している製品について、誰が、何のために、どのように使う製品であるかといった製品コンセプトに対し、その妥当性を検証することを主な目的とする評価</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">試作品(機能試作)評価</td> <td>開発中の試作品(プロトタイプ)で実現した機能が、想定したとおりを実現できているか等の意見聴取を目的とする評価 (※注1:未承認医療機器の臨床研究は含まない)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">試作品(製品化済・販売開始前)評価</td> <td>開発中の試作品について、実際に想定するユーザーから満足度や改善要望等を収集することを主な目的とする評価 (※注1:未承認医療機器の臨床研究は含まない)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">製品評価</td> <td>既に販売している製品に対して、現行製品の改良に向けての意見聴取を目的とする評価(※注2)</td> </tr> </table> <p>・ 応募企業の希望に基づき、公社及び評価を実施する医療現場との間で評価実施内容を調整の上実施する。</p> <p>注1) 上記の試作品評価とは、人を対象に予防・診断・治療・看護ケア及びリハビリテーションを行うものではない。人を対象にする場合には、「臨床研究で用いられる未承認医療機器の提供」に該当するため、適切な手続きに則って実施する必要がある。詳細については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について(平成22年3月31日薬食発0331第7号)」等を参照のこと。</p> <p>注2) 既承認品に対する評価の場合でも、製造販売の承認を受けた効果、性能の範囲を超えた検証を依頼し、実施することは医薬品医療機器法に抵触するおそれがあるため確認要。</p>	コンセプト評価	開発を検討している製品について、誰が、何のために、どのように使う製品であるかといった製品コンセプトに対し、その妥当性を検証することを主な目的とする評価	試作品(機能試作)評価	開発中の試作品(プロトタイプ)で実現した機能が、想定したとおりを実現できているか等の意見聴取を目的とする評価 (※注1:未承認医療機器の臨床研究は含まない)	試作品(製品化済・販売開始前)評価	開発中の試作品について、実際に想定するユーザーから満足度や改善要望等を収集することを主な目的とする評価 (※注1:未承認医療機器の臨床研究は含まない)	製品評価	既に販売している製品に対して、現行製品の改良に向けての意見聴取を目的とする評価(※注2)
コンセプト評価	開発を検討している製品について、誰が、何のために、どのように使う製品であるかといった製品コンセプトに対し、その妥当性を検証することを主な目的とする評価								
試作品(機能試作)評価	開発中の試作品(プロトタイプ)で実現した機能が、想定したとおりを実現できているか等の意見聴取を目的とする評価 (※注1:未承認医療機器の臨床研究は含まない)								
試作品(製品化済・販売開始前)評価	開発中の試作品について、実際に想定するユーザーから満足度や改善要望等を収集することを主な目的とする評価 (※注1:未承認医療機器の臨床研究は含まない)								
製品評価	既に販売している製品に対して、現行製品の改良に向けての意見聴取を目的とする評価(※注2)								
<b>評価予定件数</b>	3件程度を予定 ※審査要領に基づく審査会にて決定する。 (評価の実施により製品化・事業化に向けたステップアップが期待できるか等、波及効果の高いものを優先する)								
<b>応募受付期限</b>	令和2年10月19日(月)17:00 応募必要書類必着								
<b>応募必要書類</b>	1 応募申込書(1部) ※別紙様式、2 会社案内資料(1部)								
<b>応募方法</b>	応募必要書類を郵便又はEmail添付、持参のいずれかの方法で応募先に提出する。								
<b>対象製品の決定</b>	評価対象製品を決定次第(11月上旬頃)、全ての応募者に対し、書面にて結果を通知する。								

<p>応募上の 留意事項等</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 提出された応募必要書類は返却しない。</li> <li>2 応募内容は評価対象製品の選考および、評価の実施に利用するものであり、その他の目的では利用しない。</li> <li>3 応募内容確認等のため、事務局が電話等によるヒアリングを行う場合がある。</li> <li>4 支援先決定に至る経過や理由など、選考に係る一切の内容は公開しない。</li> <li>5 製品評価実施にともない、提供された製品等の紛失、盗難、破損については、評価実施先医療機関および公社は一切の責を負わないものとする。</li> <li>6 評価後の製品開発の経過・結果報告に協力すること。</li> </ol>
-----------------------	---

<p>応募・問合せ先</p>	<p>&lt;事務局&gt;          公益財団法人埼玉県産業振興公社 新産業振興部先端産業振興グループ 有海・高野          〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 2-3-2 新都心ビジネス交流プラザ3階          TEL : 048-711-6870 FAX : 048-857-3921 Email : sentan@saitama-j.or.jp</p>
----------------	---