

臨床試験成績

【概要】

- ・ 諸外国において治験が実施されている場合にはその内容を記載してください。
- ・ 公表文献等の情報があれば記載してください。

【出典／根拠】

- ・ 上記概要の説明時に使用した文献等の情報について、出典／根拠を記載してください。

欧米での使用状況

4. 導入に際しての状況

実施施設要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (国内導入に際し策定の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

医師に対する技術要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (医師に対し技術的要件の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

トレーニングの必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (トレーニングの実施の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

学会ガイドライン策定の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (導入に際しガイドライン策定が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他学会が取り組むべき事項

(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)

市販後調査の必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (承認後の市販後調査が必要な場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他必要と思われる対策について

5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
<p>(国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。なお、申請の実績がない場合には「申請等の実績なし」と記載してください。)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 申請済み (年 月 日に機構に提出)・ 申請準備中 (年 月 日に機構に提出予定)・ 申請予定なし (理由:)	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
開発企業	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開発予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ← (開発予定がある場合には有に■を)
企 業 名	
企業に関する情報	