

索引

(第1刷、第2刷共通)

【あ】			
アースロケア社	415,593	α 過誤	460
アーボレタム	715	アローインターナショナル社	166
アーンアウト	451,452,734,735	アワーグラス社	680,682
アイデア出し	148,178-180,183,191, 195-197,205,207,348,680	アンギオテック社	595
アイデア出しからコンセプトの選別へ	196	アントレプレナーシップ	686
アイデアとニーズを照合	200	アンメットニーズ	9,130,143,145,173,529,574
アイデアの分類	197,205	【い】	
アイディエーション	178	イーブイフリー社	87,88,595,602-604
アイディオ社	181,192,347	イーライフリー社	377,451,452,552
相手先商標製品製造	600	イギリス	156,310,311,561,571,572
アイデア出しとブレインストーミング の基本	179	イグジット	684,696,706,707,710,711,716,722,724
アイリズム・テクノロジーズ社	232,233,235	イグジット戦略	707,716,722
アカデミアで働くイノベーター	745	イクセラス・ブルークロス・ブルーシ ールド社	543
アキュレイ社	550,553-557,577-580	医師販売製品	334,550
アクティウオッチ	517	イスラエル	212,325,398,569,714,715
アクラレント社	51,168,179,207,318, 380,567,610-623,749-757	一括販売価格設定	559,563
アシュロンス・ペルソネル	309	一般規制	279
アストラゼネカ社	728	イノベーションノート	28,34,35,48,116,148,355
新しい技術を受け入れる見込み	132	イノベーションの達人	192
アテナヘルス社	552	医薬品医療機器総合機構	290
アドバメド	577	医薬品医療機器等法	290
アドバンスト・カーディオバスキュラ ー・システムズ社	374,375,552,742	医療機器規制に関する主な区分	278
アドバンスドメディカルオプティクス 社	332	医療機器修正法	275,277,279,280
アドボカシー	550,577	医療機器指令	288,289,477
アドボケート・ヘルス・アンド・ホス ピタル・コーポレーション	543	医療機器評価部	276,283
アプリバ・メディカル社	87	医療機器報告	487,503
アボット社	125,126,128,469,734	医療機器・放射線保健センター	276,456,457
アボットバスキュラー社	128,403,601,603	医療機器ユーザーフィー及び近代化法	284
アボット・ラボラトリーズ社	288	医療技術分野におけるブレインストー ミング	184
アミリン社	729	医療経済へのインパクト	70
アメリカ品質学会	482,499	医療支出パネル調査	17,73,92,134,142
アメリカンメディカルシステムズ社	8,600	医療診療用語コード	299
アメリカネット/インターマウンテン・ ヘルスケア	588	医療品質研究調査機構	73,92
アルゼンチン	290,474	インキュベーション研究所	4,45,646
		インキュベーター	9,11,77,120,154
		インクリメンタルニーズ	46,47,48,49,50,148,153
		インサイト社	137
		インターウエスト・パートナーズ社	682,683,716
		インターマウンテンヘルス	568
		インテュイティブ・サージカル社	401,402,404-406,468,469,537
		イントラプレナーシップ	686
		インド	13,63,172,184,198,205,229,288, 290,291,310,398,404,474,533
		インナーパルス社	110-113,125,128,129,538,602
		インビボサージカルシステムズ社	569,590
		インフォームド・コンセント	284,443,446,447
		インプラント製品	322-325,565-567,574,582,602
		インハイル・セラピューティック・シ ステムズ社	729,730
		インベスターズ・ヴァーサント・ベン チャーズ	751
		【う】	
		ウィルソン・グレートバッチ社	601
		ウィルソン・ソクシーニ	712
		ウェルケア・ヘルスプラン社	542
		ウェルポイント社	541,755
		ウォルグリーン	333
		ウォーバーグ・ピンカス	603
		ウォッチマン	88,373
		売上原価	629,641,660,661,667,727
		ウルグアイ	290
		ヴァーサント・ベンチャーズ	714,751
		【え】	
		営業と流通の基礎	565
		営業秘密	392
		営業費用	642,643,659,660,663
		エクイティーローン	735
		エクスプローラメド社	9,11,12,53,54,169,751
		エクスプローラメドII社	750
		エグゼクティブサマリー	673,675,677, 679,680,683-685,688-690,694,703
		エチコン社	585,597,600
		エトナ社	527,541
		エドワーズ・クリニカルケア社	166

エバーグリーンニング	403	586,593,598,605,606,607,609,622,749	機会費用	103,104,105,107,211	
エバルブ社	351-354	ガイラス社	600	機械的プロトタイプ	359,360,361
エラン社	540	価格設	139,167,329,330,526,557-559, 563,568,570,576,599,619,620,746	規格に適合しない製品	508
エンジェルズ・フォーラム	714,715	価格と契約の交渉	574	企業価値	412,646,647,652,654,655, 670,699,704,706,707,708, 710-712,715-718,722,735
エンジェル投資家	337,375,696,699,700,702,704,712,728	価格比較	130	企業存続	706
エンドー・マトリックス社	52	革新的な製品の市場分析	137	希釈化	708,722,725
エンドガストリックソリューションズ社	595	加算	300,303,304,309,311	技術移転部門	745
エンドナブ社	136,137,298,299	課題	20	技術仕様書	340,341,345-347
エンドポイント	47,68,84,88,108,282, 286,431,432,434,435,436, 440-444,447,450-452,456, 511,523,524,530,535,548,676	価値提案	139,322,398,512,523-525,529, 537,538,544,546,548-550,552,553, 557,559,561,576,593,594,618	技術センター	226
エンファシス・メディカル社	76-78	価値提案（企画）と位置づけ	546	技術的可能性	341,342,706
【お】		価値提案（企画）の開発	546	規制区分	278,279,285,287,292,293
欧州特許庁	228,237,398	価値提案の選択と証明	546	規制戦略	132,274,276,281,282,284,389, 431,432,442,454,464,465,472-477, 545,598,615,631,647,649,737
オーエンズマイナー社	590	価値分析	130,139	規制の基本	275
オーストラリア	288-290,398,490,524,614-616	価値連鎖	307,549	既存商品	7,382
オーファン製品開発部	284	価値を統合	149	既存のコード	212,306,512,514-519,534,753
オールインワン申請	283	カテゴリーⅢ	516,517	既存の製品と企業戦略との補完性	648
オクルーダー	284	カテゴリーⅠ	516,517	既存の治療法	24,47,61,64,70,74,75,78, 82,93,98,104,117,118,121,129, 141-143,154,159,169,186,207, 222,236,341,373,378,511
オステオテック社	570	カヴィート試験	452,453	機能的内視鏡鼻手術	55
オズボーン	177	株式か借り入れか	701	機能ブロック	340,344-346,356,364-367,418,429
オブザーバー効果	25	株式発行	697,699,725	ギブン・イメージング社	281
オペレーション費用	640	カミング社	415	帰無仮説	441,460,461
オラクル・クリニカル社	449	借り入れ	657,699,700,701	キャッシュバランス	645,646
オリンパス	326,714	仮（特許）出願	213,21,222,238,391,394,396	キャッシュフロー計算書	644,650,652,666
卸売価格	307	仮保護	402	ギャップ分析	76,78,79,90,93,95,118,143,159
卸企業	588	カルディバ・メディカル社	469	キャリア（保険）	519-521,610,620,696
【か】		カンガルーマザーケア	44	急性動物試験	433,434
ガーソン・レーマン・グループ社	684	観察研究	436,438,440,441,455	脅威	127
カーディオバスキュラーイメージングシステムズ社	280	観察ステートメントとは	20	強制措置指示	492
カーディナル・ヘルス社	588	観察ステップを終了	29	競争企業	125,127
開業医市場	131	観察的視点	21	競争優位性と価値提案の関係性	594
会計調査	573	観察と課題特定の基礎	19	競争優位性のステートメント	605,608,609
解決策の選考委員会	201	観察と課題の特定	12,19,38,54,98,103, 116,121,129,143,148,188,230,355	業務提携	564,588,589,627,726,728-741,745,746
解決策バイアス	35	観察のための準備	23	業務努力の構築	634
カイザー社	100,305,521,542,568,588,715	観察を通じた問題の発見	20	許認可規制戦略の原則	465
ガイドント社	61,105,128,377,471,495, 526,552,553,559,577,596,598, 657,658,668,670,671,674	患者タワー	134,144	許認可規制に関する検討事項	432
買い手の交渉力	125,126,127	患者登録	88,157,282,470,663,752	ギリシャ	505,571
概念実証	411,412,612,630,737	患者の意思決定	15,102,103	記録/文書/変更管理	484,488
開発業務受託機関	438,441,448	患者の組み入れ	439,445	銀行	595,662,698-702
開発ノートへの観察の明文化	28	患者の視点	26,27,445		
カイフォン社	323,324,532,567,574,582-	患者の代理	104		
		患者分布	134		
		患者分類	122,134		
		患者保護	446		
		簡略 510 (k)	281		
		【き】			
		機会	127		

[く]		除	283,286,291,442,454,458	コンパッション・ユース	442,463
クック社	166,658,671	現金残高	645	コンピネーション製品	63,128,276,466
クラス分類		検出力	437,440,441,456,461,462	コンピューターモーション社	401,402,405,406
218,219,220,236,277,278,292,293,532		ケンブリッジ・アンティボディ・テクノロジー社	728		
クラス分類パネル	292			[さ]	
クラスⅠ医療機器	279	[こ]		サービスタイプモデル	327-329
クラスⅡ医療機器	279	コアラボラトリー	438,447	サービスプログラム	117,509
クラスⅢ医療機器	279,282	工学的リソース	417,420,423	サーベンス・オクスリー法	717
クラスⅡ a	288	効果的なプロトタイプ製作	340,354,355	サーモディクス社	600
クラスⅡ b	288	交渉力	125-128,568,590,747	サイオス社	583
クラスⅢ		厚生労働省	290	最終価値	710,711,718
277,279,280,282,288,289,471,473,494		小売価格	569	財政影響分析	538
クラスⅠ (健康被害評価)	494	コーディス社		ザ・イノベーション・ファクトリー社	9
クラスⅡ (健康被害評価)	494	61,104,105,125,126,411,525,526,603		サイバーオニックス社	520
クラスⅢ (健康被害評価)	494	コーディング	299,302-304,311,383,514,518	財務マイルストーン	655,718
クラリティコーディング社	383	コーディングと民間保険者	518	財務モデル	628,629,632,635,644,646,647,648,649,650,652,653,654,659,660,666,670
グループ・ヘルス	588	コード獲得	512-514,518,529,533	採用活動	508,674
クレーム	222-224,226,227,230,234-238,392,393,396,397,399-402,406-408,496,497	顧客管理	574,575	採用曲線	634
グローバル市場	140,231,586	国際特許	224,227,228,237,391,397,402	再利用可能なプロトタイプ	355
		国際特許協力条約	227	サタイエティ社	595
[け]		国際特許出願	227,228,391,397	サッター・ヒル・ベンチャー社	659
ケアリンク	602	国際標準化機構	357,490,499	サバコア社	560
経営管理	353,484,485,491,492	国民保険給付金の決定	519	ザ・ファウンダリー社	9
経営マイルストーン	706	個人投資家	337,715,717	サブシステム	484,485,487,488,491
経済的影響	103,104,107,108,516	コスト削減	45,70,92,130,439,503,527,558,559	差別的価格設定	558,559,563
経済的治療分析	78,85	コスト対ベネフィット	88	サミットテクノロジー社	331,332
経費	302,310,423,444,455,527,550,557,578,586,641,642,650,654,731	コスト分析	640	サロゲート・エンドポイント	440
ゲインシェアリング	559,563	コスト予測	629,640,645,650	サンプル規模の決定	461
		コナー・メドシステムズ社	431,560,707,708,710	サンプルサイズ	441,465,676
ケーススタディ		コ・ペイメント	101	[し]	
ステージ1	51	コベントリー・ヘルスケア社	542	シード投資	699
ステージ2	168	カラーゲン・コーポレーション社	703	シーメンス (ジーメンス)	327,496
ステージ3	207	混合型モデル	327	ジェシー・ゲルシンガー事件	231
ステージ4	380	混合ニーズ	47,49,50,152	ジェネテック社	138
ステージ5	610	コンセプトタス社	516,532	シェルハイ社	489
ステージ6	749	コンセプト選択	180,204,211,299,348,368,375,377,386,411,412,418	ジェンザイム社	511,512
ゲーム・チェンジャー	318	コンセプト創造	158,177,189,207	シエラ社	155,156,157
ケスニー・ナッシュ社	286,287	コンセプトとアプローチの区別	197	事業化	14,76,119,145,230,306,323,389,622,627,647,651,673,675,682,684,695,698,717,730,734,752
ゲノミック・ヘルス社	108,137,139,528,557,558,559	コンセプトに点数と順位を付ける	379	事業計画と財務モデルの基礎	628
ケリー	181,192,347	コンセプトの確認と基準の選定	372	事業計画と資金調達	682
ゲリラマーケティング技術	557	コンセプトの選定方法	368,369	事業計画とチーム	685
研究開発人員	631,632	コンセプトの選別の基本	196	事業計画の基礎	674
研究開発スケジュール	423	コンセプトの創出	181,211,389	事業計画の作り方	351,673,683,686,703,739,750
研究開発テスト	421	コンセプト・マップ	197-202,205,206	事業企画立案	627
研究開発費	338,553,640,642,643,660,663,667,668	コンセントリック・メディカル社	319,320,321		
研究用機器 (治験医療機器) の適用					

資金調達ニーズ	645	AF の疾病生理学	66	アースロケア社ー R&D 戦略	415
資金調達の基礎	696	AF の治療法全体像の概要	89	アイリズム・テクノロジー社ー知財基礎	233
資金調達の種類	699,719	AF の臨床症状	68	アキュレイ社ーマーケティング・ステークホルダー戦略	553
資金調達のマイルストーン	646,651	AF の臨床治療における肺静脈隔離術	82	アキュレイ社ー販売戦略	578
資金提供マイルストーン	706,707	ICD 治療のコストに見る価値提案のサンプル	523	アドバンスト・カーディオバスキュラー・システムズ社ー最終コンセプト選択	375
シグナ社	542	実質的同等性	280,281,286,287,459,467-469,475,478,616	イーブイスリー社ー競争優位性とビジネス戦略	603
止血機器	288,658	ジップライン・メディカル	716	インターウエスト・パートナーズ社ー事業計画の作り方	683
資材管理	484,487,495	疾病解析のアプローチ	63	インテュイティブ・サージカル社ー知財戦略	404
市場セグメント	120,121,123-125,128-133,138-142,144,357,600,672	疾病調査	60,70	インナーパルス社ーステークホルダー分析	110
市場セグメントへの参入	131	疾病の基礎	60,61,63,64,71	インヘル・セラピューティック・システムズ社ーライセンスリングと代替出口戦略	730
市場撤退	494	実用特許	213,216,221,222,224,226,227,229,232,235,238,259	エクスペローラメド社ー戦略的フォーカス	11
市場動向	119,125,131,143	シネコール社	120	エバルブ社ープロトタイプ製作	351
市場ニーズ	129-131,133,143,600,715	自発的改善	492	カيفون社ー販売戦略	582
市場の記述	159	支払い意欲	130,143	カルディカ社ー事業計画と財務モデル	635
市場の変動要因	635	市販後調査	282,289,472	ゲノミック・ヘルス社ー市場分析	137
市場分析の基礎	120	市販前承認申請	278,283,285,323	コンセントリック・メディカル社ービジネスモデル	320
市場モデル	629,632,634,635,637,649,672	市販前承認 (PMA) の戦略	470	シンシナティ大学メディカルデパースチームーニーズ発見	29
施設/設備管理	484	資本設備製品	321,322,324-327,331,335,565,566	シンピリカ・スパイン社ーコンセプト絞込み	202
実施事例		シミュレーション試験	348,349	スタンフォード・バイオデザイン講座チームーブレインストーミング	188
一般的な心臓の解剖学と生理学	65	自明性	214,215,217,222,227,230,233	スピラキュア社ー知財戦略	394
カيفون社ー競争優位性とビジネス戦略	605	社内起業 (家) 制度	686	スピラキュア社ーライセンスリングと代替出口戦略	745
カルディカ社の経営の視点ー FDA 承認の難しさ	657	社内ベンチャー	648,649,686	セント・フランシス・メディカル・テクノロジー社ービジネスモデル	323
カルディカ社の経営の視点ーパートナーシップの合意	659	収益性	13,102,304,316,318,326,334,603,646,674,706,707	ダイアソニック社と OEC 医療システム社ー品質マネジメント	495
カルディカ社の経営の視点ー追加の臨床試験費用	666	従属クレーム	223,224	糖尿病の POC 診断ー保険償還基礎	306
カルディカ社の経営の視点ー研究開発コスト	668	重要資源へのアクセス	595	ネオガイド・システムズ社ー資金源	714
カルディカ社の経営の視点ー潜在市場を再評価する	668	出願日	220,222,224,227-229,238,391,400	ネオガイドシステム社ービジネスモデル	325
キーワード検索に関する有用な情報	218	自由実施	213,215,216,217,236,392	ノースウェスタン大学バイオメディ	
コナー・メドシステムズ社のプレマナー価値ポストマナー価値	707	償還コード	113,314,514,515,552,628,630,632,676,683,690		
左心耳閉塞に対する新しい治療の分析	87	症例当たり課金型ビジネスモデル	330,331		
心房細動	301,302,303,304	職務発明	188,230,231		
肺静脈隔離術治療の経済的分析	85	助成金	230,698,699		
肺静脈隔離術の利用に関する分析	86	ジョンソン&ジョンソン社	61,63,125,128,133,166,324,515,520,525-527,560,578,581,585,594,596,599-603,697,707,727		
米国の医療財政制度の概要	101	ジョンソン&ジョンソン・インターベンショナルシステムズ社	593		
末期の腎臓病治療サイクル	98	シリーズ A	708,712,722,751		
慢性腎疾患の市場分析	134	シリーズ B	438,715,722		
AF に関する疫学	69	シリーズ C	438,722		
AF に関する臨床結果	68	自律尊重	15		
AF に対する治療法の概要	79	事例から			
AF の医療経済	70				

カルエンジニアリングチームー ニーズ探索	43	ステーキホルダーの関心	102	先行者	598,599,607,609
パークローズ社ー許認可基礎	285	ステーキホルダーの基礎	97	全国的販売業者	567,568
ハートポート社ー許認可戦略	474	テークホルダー分析における倫理的配 慮	104,114	セント・ジュード・メディカル社	128,445,657
バリアトリックパートナーズ社ービ ジネスモデル	328	ストックオプション	667,669,671,685,686,708,725	セントフランシスメディカル社	323,581,582
ビジックス社ービジネスモデル	331	ストライカー社	324,577,582,595,600,729	先発明主義	215,229
ファウンドリー社とエンファシス・ メディカル社ー既存の治療法	77	ストレステスト	675,722	専門化された販売業者	568,569
ファウンドリー社ーニーズ絞込み	154	スピラキュア社	88,124,394,396,745,746	専用実施権	733,734
ベントリテックス社ー臨床戦略	444	スポンサー	279,283,441,443,521	戦略的フォーカスの基礎	4
マイクロレメディカルデバイス社ー 販売戦略	571	[せ]		戦略的フォーカスの選択	13,16,17
メドトロニック社ーミッションステ ートメント	6	正義・公平	15	戦略的フォーカスの評価	11
ラピッド・エクスチェンジ社ーライ センシングと代替出口戦略	742	請求項	215-217,220-223,392	戦略的フォーカス領域 4,5,8,13,16,17,20,21,33,53	
DVI社ー臨床戦略	451	成功企業を特定する	671	戦略的フォーカスを進める	5
J & J社ー疾病の基礎	61	生産とプロセス管理	484,487	戦略的フォーカスを明確に	9
J & J社ー保険償還戦略	525	製造原価（コスト）	306,307,321,325,640,641,643,644,668	前臨床試験	426,433-435,444,737
指令書	227	製造販売後臨床試験	438,459	[そ]	
人員計画	629-632,640-642	製造プロセス	280,487,489,490,492, 497,508,509,617,631,661,676	相対評価点数方式	302
人員配置	649,650,659-663,667,677	製品開発と製造のプロセス管理	481	相対評価点数	302,312
新株予約権	701,712	製品開発プロトコル	283	僧帽弁逆流	351
新規株式公開	650,717	製品型モデル	329	組織環境による優位性	593-598,600,601
新技術加算	303,304	製品・サービス混合型ビジネスモデル	327	組織試験	339,348-350,358,433
新規性	214,217,222,227,230,233,371,391,474	製品/サービスのミックス	549,550	組織能力による優位性	593,594,596-598
人件費	300,302,338,418,537,640-643, 650,651,662,667,714	製品実現	706	ソフトウェア	205,213,325,326,365, 366,429,486,499,688
人材の管理	597	製品進化の要因	635	損益計算書	113,620,629,640,644,645, 650,652,655,660,661,668,671,735
審査報告	228,492	製品デザイン	631	[た]	
迅速な追随者	598,599	製品の確認と比較修正	508	ターゲット市場	119,120,131-133,135- 138,144,159,169,524,606,634,746
人道機器	284	製品の説明	574,677	ターゲットユーザー	38,41,42,47,411
シンピリカ・スパイン社	201,202,203,204	セキュリティーデータ社	144	ターミナルバリュー	710
診療報酬	297,299-302,304-307,312, 332,382,597-599	セキュリテ・ソシアル	309	タームシート	684,712,713,724,725
[す]		是正措置と予防措置	484	ダイアソニック社	495,496,498
据え付け	508	設計アウトプット	486	第一の利益	42
スクリーニング基準の選択	147	設計インプット	486	第一種過誤	460,461
スケールメリット	8	設計管理	458,484-487,490-492,501	大学と行うライセンスング	745
スターク法	559	設計検証	275,485,486	タイサブリ	540
スタートアップ資金提供	699	設計コントロール	507,509	第三者とのパートナーシップ	569
スタンフォード・バイオデザイン・シ ステムズ社	690	設計妥当性確認	485	代替開発経路の種類	728
スタンフォード・リサーチ・インステ ィテュート社	405	設計要求	156,352,353,356-358,362,364, 367,369-371,373,376-378,486	代替出口戦略	231,394,567,569,601, 716,726,727,730,736,742,745,746
ステーキホルダーグループ間の連携	216,217,224,236,237,394,737	設計履歴ファイル	369,486,507	代替ニーズ	45
		設備と施設管理	487	代替品の脅威	125,126,127
		設備費	537,629,640-643,662	第二種過誤	460,461
		ゼネラル・エレクトロニック	327	第二の利益	42
		セメント製ライフジャケット	485	対立仮説	441,460,461
		先行技術調査	216,217,224,236,237,394,737		

代理店販売 550,564,566-570,590,632
 ダウンラウンド 707,712
 脱分極 66,164
 単回使用製品
 318-322,325,327,332,565,567,573

[ち]

地域保険給付金の決定 519
 チームの一員になりきる 24
 知覚価値 570
 知覚リスク 103
 治験医療機器（研究用機器）の適用免
 除 283,286,291,442,454,458
 治験審査委員会 283,438,448,449,614
 知財ポートフォリオ 594,596
 知的財産戦略の基本 391
 知的財産の基礎 212,213,233,236
 知的財産の所有権 188
 中国 13,109,229,288,290,291,310,398,
 474,533
 中小企業技術革新研究プログラム 698
 中小企業技術移転プログラム 698
 直販モデル 565,566,571,573,575,576,
 581,582,588,589
 直販モデルにおける保険者の役割 576
 治療機会のギャップを見つける 76
 治療サイクル分析 98,102,116
 治療分類 94,95,122
 治療法選択の基本 75
 治療法のギャップ分析 76
 治療法の分析 78,79
 治療法分析の利用 78,86

[つ]

通常実施権 733,734
 使いやすさ 8,34,43,102,105,159
 強みと弱みを明らかにする 7

[て]

ディストリビューター 533,565
 ディスポーザブル
 137,316,384,417,565,690,749
 データ安全性（モニタリング）委員会
 438,447
 データ管理 448,449
 データスコープ社 286,287
 データ入力 447
 適応外使用 83,284,471,472,473
 適合性評価 288,-291,459
 適用免除 278,283,284,286,291,439,
 442,454,458,463,553
 出口戦略 231,394,396,567,569,601,

627,696,697,703,707,710,716,
 726,727,730,736,742,745,746

デザイン要件 339,341,344-347
 テネット 568,588
 デノボと呼ばれる新しい 510 (k) 280
 デバイス・ヒストリー・レコード 509
 デバイス・マスター・レコード 509
 デューデリジェンス
 328,682-684,697,704,706,712,
 725,728,731,732,739-741,748
 点数付け 146-150,152,154,160,161
 伝道者 556
 店頭製品 333,338,550

[と]

ドイツ 157,309,398,446,573
 統一評価基準 309
 統計的手法 509
 統合化配送ネットワーク 568
 投資家から資金調達 131
 投資家の選び方 698
 東芝 496
 同等性 280,281,286,287,432,440,459,
 467-469,475,478,616
 動物保護 434,435
 登録商標 213
 トータル・デザイン 369
 トーマスレジスター 600
 独占販売 570,659
 独立クレーム 223,224,234
 特許権存続期間 402,403
 特許取得のタイミング 402
 特許取得のための基準 213
 特許情報プラットフォーム 237
 特許侵害
 126,332,390,393,401-403,406,737
 特許請求の範囲 222,223
 特許訴訟 214,397,403,404
 特許調査
 214,217,221,228,233,237,393,395,684
 特許データベース
 216,217,228,236,237,402
 特許の基本構成 222
 特許の明細書 222
 特許ポートフォリオ
 126,212,390,398-400,405,409,593,594
 トップダウン型（モデル・法）
 123,124,632,633,635,640,649,650
 トムソン・ファイナンシャル 722
 トランス・バスキュラー社 51-54,172
 トレードシークレット 392

[な]

内部監査 502,507,508
 七つのルール（原則） 180,184
 生データ 28,196,204

[に]

ニーズ 20,691
 ニーズ選別 3,59,64,70,124,146,147,168
 ニーズ探索 3,12,43,45,51,59,146,177
 ニーズ仕様書 38,43,59,75,146,147,
 158-163,168,180,192,202,233
 ニーズ仕様書とは 146,158
 ニーズ仕様書のサンプル 163
 ニーズスクリーニングプロセス 77
 ニーズステートメント
 20,28,29,37-43,47-50,96,116,120,
 133,138,143,146,152,159,211
 ニーズステートメントとニーズ判断基
 準を作成するためのプロセス 50
 ニーズステートメントに解決策 39,48
 ニーズステートメントに成果 42
 ニーズステートメントについて 38
 ニーズステートメントの作成によくあ
 る落とし穴 39
 ニーズステートメントの作成 39
 ニーズ選別 3,59,64,70,124,146,147,168
 ニーズ選別とニーズ仕様書 168
 ニーズ探索への挑戦の軌跡 43
 ニーズとリスク 40,45
 ニーズのカスケード 45,46,47
 ニーズの記述 12,29,35,37,55,59,60,93,
 116,129,143,148,149,158,159,161
 ニーズの基準 165,166,201
 ニーズの基本 38
 ニーズの絞り込み
 38,43,120,133,145,146,152,159-161,
 173,184,186,192,202,206,371,378
 ニーズの絞り込みの基本 146
 ニーズの絞り込みの代替手法 152
 ニーズの特定
 23,26,119,133,141,188,211,389
 ニーズの範囲 39,49,50,144
 ニーズの判断基準
 42,43,158,159,160,356
 ニーズのふり分け
 145-148,154,155,160,161,174
 ニーズの分類 46
 ニーズ発見のプロセスの一部として問
 題を観察すること 29
 ニーズへの解決策の盛り込み 39
 ニーズをふるいにかける 145,151,161
 ニッチ（戦略） 54,120,321,600,603,607

ニデック社	332	戦略的フォーカス	16	スチュアート・ピュー	369
日本の規制	290	知的財産戦略	407	ヒューマナ社	542
ニューアプローチ	288	知的財産の基礎	236	標準治療	11,35,84,88,432,437,472,473, 511,581,605,691,694,756
ニューエンタープライズアソシエイツ	328	治療法選択肢の調査	91	費用（対）効果分析	86,88,276,332,537,538,557,691
		ニーズステートメント	47	費用便益分析	537
		ニーズの絞り込み	160	ピラーポイントパートナーズ社	331,332
[ね]		販売戦略	587	非臨床試験	282,284,348,349,433-435,449,467,682
ネオガイド・システムズ社	137,325,326,713,714	ブレインストーミング	191	品質管理規制	279
ネオトラクト社	13,424,426	ビジネスモデル	335	品質管理システム	480-482,484,499,505,506,616,674
ネクター社	732,733	プロトタイプ製作	355	品質管理とは何か	483
年平均成長率	708	品質マネジメント	499	品質システム規制	282,482,490
		保険償還戦略	533	品質システム審査	491
		マーケティング・ステークホルダー		品質システムの実施	488,500,502
		戦略	561	品質システムの要件	507
[の]		ライセンスと代替出口戦略	746	品質とプロセス管理基本	481
ノヴァセプト社	211,703	臨床戦略	454	品質マネジメント	279,369,412,435,480,495,499,616
ノバージョン	568,587	R&D 戦略	427	[ふ]	
		発想する会社	181,192	ファースト・イン・マン試験	434,436
		発明は	4,214,230,231,737,745	ファイザー社	52,594,601,729-733
		発明者適格	230	510 (k) か 市販前承認 (PMA) か	467
		発明の実施化	215,222	510 (k) 機器の EU 市場参入先延ばし	473
		発明日	222,229	510 (k) 承認のための戦略	467
		パラグアイ	290	510 (k) 申請	279-281,283,284,286, 291,436,442,459,466,467, 469-472,475,478,616
		パリュエチェーン	549,697	510 (k) 申請における臨床データ	470
		販売促進	333,545,550,552,559,562,570,659	510 (k) 申請の手順	281
		反キックバック法令	559	510 (k) という呼称	279
		販売管理費	643,644,666,667,671	510 (k) プロセス	279
		販売契約の締結	574,575	510 (k) レビュープロセス及びタイム	281
		販売サイクル	325,326,566,578,634	ファイブ・フォース分析	125,128,129,143
		販売と流通モデルの決定	567,580	ファシリテーターを選ぶ	184,185
		販売費及び一般管理費	642,660,668	フィニッシャー	629
		販売部門と研究開発部門の関係	580	フィリップス	192,327,496
		販売目標	498,573,578,638	フォーカス領域	4,5,8,9,11,13,16,17, 19-21,29,33,53,54,138
		[ひ]		フォガティ	21,179,389
		比較有効性	459	フォックスホロー社	595,622,749
		非公開請求	226	複数回使用	316,318,319,321,322,324, 325,327,565-567
		ビジックス社	331-333	ブラジル	288,290,398,474
		ビジネスモデル	316	プラットフォーム	8,51,417,603,690
		ビジネスモデルの運用	334		
		ビジネスモデルの基本	317		
		ビジネスモデルの検証	334		
		ビジネスモデルの種類	318		
		ビジネスモデルの選択	317,334,335,565		
		ピッチ	680,682,683,687,703,739		
		ピボタル試験	282,354,438,439,449, 450,455,459,473,669,681		
		秘密保持契約	188,189,231,232,271,612,739,747		
		ヒューマンファクター	358		
はじめよう					
観察	32				
競争優位性とビジネス戦略	607				
許認可規制戦略	476				
許認可規制制度	292				
コンセプト選別	204				
最終コンセプト選択	377				
事業計画と財務モデル	649				
事業計画の作り方	686				
資金源	717				
市場分析	140				
疾病の基礎	71				
ステークホルダー分析	116				

フランス	308,309,524,573,583	5.5.2 ISO13485の詳細情報	505	ベントリテックス社	443,444,445
ブランド	213,292,330,333,565,567-569, 580,589,593,595,599,602,618,706	5.5.3 品質システム規則	507	ヘンリー・シャイン社	588
ふるい分け	145-148,151,152,154-158,160,161,174	5.6.1 費用モデルと保険者への価値 提案との関係	537	[ほ]	
ブルー・クロス社	527	5.6.2 ブルークロス/ブルーシールド TECのアセスメント	540	ポイントオブケア	106,306
ブルークロス/ブルーシールド	100,304,305,534,540,755	5.6.3 売上10億ドル以上の米国民間 医療保険会社とその概要	541	防御的特許戦略	399,400,401
ブルースカイニーズ	47,49,50,148,150-152,154	5.8.1 代理店販売と流通モデルの概 要	590	方式審査室	226
プルモンクス社	703	6.1.1 プロキシ企業分析	654	ポーター	125,128,143,334
ブレインストーミング	177-193	6.2.1 エグゼクティブサマリー	690	保険諮問委員会	519
ブレインストーミング以外のアイデア 出し手法	191	6.2.2 エグゼクティブサマリーの概 略分析	694	保険者諮問委員会	529,535
ブレインストーミングの原則	180-182,185,189,191-193,196	6.3.1 投資家タイプ別の長所と短所	721	保険者の分類	528,531
ブレインストーミングの成果	187	6.3.2 企業価値評価の事例	722	保険償還申請書類	530
プレマネー価値	707,708,711,722	6.3.3 タームシート共通項目	724	保険償還に関する検討事項	432
プレミア	587,731	プログレッシブ・アンジオプラスティ ・システムズ社	560	保険償還分析を再考	513
プロキシ企業	647,648,650-654,659, 660,670,671,675,747	プロジェクトの判断基準	8,201	ポストマネー価値	707,708,711,724
プロキシ企業の特定	650	プロセス管理の原理	481	ポストン・サイエンティフィック社	120,125,128,275,482,565, 569,595,599,601,603
付録		プロセスコントロール	508	ホスピタルパートナーズオブアメリカ 社	328
1.1.1 医学的状態別の専門団体	18	プロセスマネジメント	499	ボトムアップ型(法・モデル)	124,632, 634,635,639-641,,649,650,652,672,727
2.2.1 心房細動治療のリスクとベネ フィット	94	ブロック図	364,365,366	[ま]	
2.2.2 ギャップ分析マトリックス	95	プロトタイプ製作から開発へ	424	マーケットリーダー	105,333,594,606
2.5.1 ニーズ仕様書のサンプル	163	プロトタイプ製作の基礎	340	マーケティングコミュニケーション	550,553,555,562
4.1.1 仮出願の見本	240	プロトタイプ製作のタイミング	347	マーケティング・ステーキホルダー戦 略の基礎	545
4.1.2 実用特許の見本	259	プロトタイプ製作のためのガイドライ ン	340	マーケティングと倫理	559
4.1.3 秘密保持契約の見本	271	プロトタイプ of 最良カテゴリー	342	マーケティングに関する検討事項	432
4.2.1 PMA 承認通知の例	294	プロトタイプは自社で作るか外注して 作るか	350	マーケティングの主たる役割	545
4.3.1 入院/外来患者共通の保険償還 コード	314	プロトタイプを改良	346	マーケティングミックス	545,546
4.4.1 ビジネスモデルを選ぶ際の決 定木とその大体のやり方	337	文書コントロール	507	マイクロレメディカルデバイス社	571-573,580
4.5.1 機械的プロトタイプの製作で 考慮すべき事柄	359	[へ]		マイルストーン払い	731,741
4.5.2 材料科学によるプロトタイプ 開発で考慮すべき事柄	362	米国外での臨床試験とFDA	291	マインドマップ	184,198,205
4.5.3 電氣的デバイスのプロトタイ プ開発で考慮すべき事柄	364	米国外の規制認可	288	マコーワー	11,51,207
5.2.1 R&D ラボラトリーの構築	429	米国特許商標庁	93,215,224,226,227,235,236,238,239	マッケソン社	588
5.3.1 医療機器と医薬品のパイロッ ト試験ピボタル試験、製造販売 後臨床試験の比較	459	β過誤	460	マネージド・ケア	528-530,532,542,543
5.3.2 帰無仮説第一種・第二種過誤 P 値及びサンプル規模	460	ベクトン・ディッキンソン社	727	マネーフロー分析	100,102,116
5.3.3 IDE 未承認医療機器を使用で きる場合の詳細	463	ヘルス・アライアンスプラン・オブ・ ミンガン	543	マルチプル	722
5.5.1 医療機器報告の追加情報	503	ヘルススプリング社	543	マントラ	52
		ヘルストラスト	587	[み]	
		ペルソナ	31,32	未承認機器の人的使用	442,463
		ベンチャーキャピタル	52,93,144,337,650,652,682-684,687, 695-700,702-704,706,712-714,719	ミッションステートメント	6,7
				ミッションの決定	5
				ミッションの判断基準	7
				[む]	
				無危害	15

fully implemented facility total	312	PMA レビュープロセスとタイムライ ン	283
fully implemented non-facility total	312	PMA 承認	282,284,287,294,417,469, 470,471,472,473,476,670
GHTF	288	PMA 申請	279,282,283,286,287,291, 324,438,451,459,464,467,470, 471,472,473,474,475,476,696
GLP	435,449,455	PMA 申請の手順	282
GMP	277,490,501	PMA 申請品目の早期 CE マーク取得	473
GP	310,568,570,574,576,587	PMDA	290
GPO と IDN の役割	568	POC	106,107,306,307,612,630,737
General Controls	279	PPO	304,305,541,542,543
Good Clinical Practice	474	patent classification	218
Good Manufacturing Practices	277	QALY	538
HCPCS c-コード	303,304	QC	483,484,490
HCPCS コード	299,300,312,313	QMS	481,484,490
HCPCS レベル II コード	300,315	QOL 改善	51,425
HCPCS レベル I コード	299	QSIT	491,492
HMO	304,305,541,542,543	QSR	279,482,488,489,490,491,493, 499,500,505,506
HUD	284	QSR と ISO	490,499
ICD-9-CM	299,300,301,302,303,311,314,518	QSR と ISO13485 の主要な相違	490
IDE	181,192,283,284,286,291,347, 439,442,444,445,448,449,450,456, 457,463,466,467,470,553,616,692	quality adjusted life year	538
IDE 申請	283,284,291,442,463,467,470,616	R&D 人材	417,418,419,420,423
IP 調査	382,610	R&D 戦略の基本	411
ISO 9001	490	R&D 計画の策定	417,428
ISO13485	490,491,499,505,506	RAPS	477
J-PlatPat	237	RBRVS	302
LCD	300,519,520	RUC	516,521
MAUDE システム	503	RVU	302,312,516,521
MDAA	275,277,279,280	SWOT 分析	125,127,128,130,143
MDD	288	TC3700	226
MDR	487,503	TEC	92,117,305,512,519,520,528,530,540
MDUFMA	284,285	TGA	290,614
MHLW	290	TLO	745,746
MS-DRG	300,302,303,311,314,518,526	USPTO	215,217,218,221,226,227,228, 238,395,397,408
NAI	492	VAI	492
NCD	300,519,520,521	WIPO	227,228,237
NDA	232,612,615,617,719,739		
NHS	100,310		
NICE	310,311,520,561		
NIH	230,443,449,457,698		
National Patient Profile	313		
National Policies	300		
OAI	492,493		
OTC 製品	333,550		
office action	227,391		
Office of Combination Products	276,466		
PCT	212,227,228,229,235		
PFO	155,156,157,158,284		
PMA supplement	470,471,472		
PMA の戦略	470		
		[数字]	
		2.5 層モデル	570
		21 CFR Parts 808	499
		21CFR Part 820	507
		483	492
		4Ps	545
		50 %ルール	307
		510 (k) → 「ファイブテンケイ」	