

2002/297

平成14年度  
厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

医療機器の開発促進のための  
医療における技術評価に関する研究  
報告書

平成15年 3 月

財団法人 医療機器センター

平成14年度  
厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療機器の開発促進のための  
医療における技術評価に関する研究  
報告書

平成15年3月

財団法人 医療機器センター

主任研究者 菊地 眞 財団法人医療機器センター理事  
防衛医科大学校医用電子工学講座教授

研究協力者（五十音順）

古川 孝 トーイツ株式会社監査役

箭内 博行 財団法人医療機器センター専務理事

渡辺 敏 北里大学医療衛生学部臨床工学教授

事務局 財団法人医療機器センター研究開発部

## 目 次

1. 医療機器の開発における技術評価とは .....	1
2. 技術評価手法の確立に向けて .....	5
2-1 技術評価手法の確立に向けて .....	5
2-2 本年度における技術評価の実施手順 .....	6
3. 技術評価のケーススタディ .....	9
3-1 カフティポンプ（輸液ポンプ） .....	9
3-2 血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） .....	41
4. まとめ及び今後の展望 .....	74
参考資料 .....	77
資料1 評価申請書フォーム .....	79
資料2 医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメント項目 .....	103

## 1. 医療機器の開発における技術評価とは

わが国における医療は戦後の医学の進歩と医療政策、とりわけ国民健康保険制度の導入により飛躍的に向上した。国民皆保険制度のもとで全国民が高度医療の恩恵を十分享受出来るようになり、死亡率は著しく低下し平均寿命が飛躍的に伸長した。半面で医療経済の深刻化の兆しは、1980年頃から先進諸国に共通した社会的問題として現われ始め、狭義の医療技術としての医療機器の研究・開発にも多大な影響を及ぼしている。元来医療機器は、生産者の自由な発想と戦略のもとで開発されてきたが、今日のように研究・開発に多くの資金と人材が要求される時代になると、研究方針の決定や研究助成を有効に行うためにも事前の技術評価の必要性が出てきた。事後評価に関しても、医療技術が個人並びに社会に重大な影響を及ぼすことから、きわめて重要な課題になりつつある。特に医療機器の評価は一般産業機器と異なり、たんなる経済性だけで評価するわけにはいかず、技術、経済性、診療ニーズ適合性、信頼性・安全性や患者／社会便益性などの多面的評価が要求される。これまで我が国では医療機器生産が発展しているにもかかわらず、医療機器の技術評価（MTA）に関する現実性のある研究や活動が乏しかった。我が国においては、医療機関における医療内容や技術に対して特別の制限がなかったことにより、新しい医療機器導入の意思決定はすべて各医療機関に委ねられてきた。また私立病院が多く存在し、ある種の競争原理が作用して高度先進医療機器を世界のどの国に比較しても高い導入率で設置してきたと言える。他方では、これらの状況が、我が国の医療機器産業界を育成したことにもなり、産業界の技術レベルの高さと相まって1990年初頭までに世界の三大生産拠点の一翼を担うまでに発展してきた。

過去の経緯をふまえて平成10年度（1998年度）より3年間にわたり、今日的な医療の現状と医療機器の普及、さらには今後の技術開発の重要性をふまえて、ほぼ10年を経て再び厚生労働省科研費研究班が組織され、『医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究（主任研究者、桜井靖久東京女子医科大学名誉教授）』が実施された。それらの研究成果は、医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメント研究報告書（平成10～12年度）として報告されており、その中では1995年以降に行われた医療技術評価の研究（例えば、厚生省「医用技術評価のあり方に関する検討会」による提案に基づく、厚生科学研究費補助金・医療技術評価総合研究事業である『医療テクノロジー・アセスメントに関する研究』による標準的方法の開発や個別医療技術の評価（C型肝硬変のインターフェロン療法の経済的評価、冠動脈疾患予防の経済的評価、心臓移植による健康改善とその経済的効果、癌検診のHTA、心臓・整形外科手術における輸血削減の国際比較）を参照しつつ、機器や用具により強く着目した包括的評価のあり方を検討して、将来の医療技術の開発と流通を適正に促進化させることに資するMTAについて研究している。

上述したように近年の医療技術の進歩は顕著かつ迅速であり、医療において果たす役割は日々重要性を高めつつある。しかしながら、一方では新医療技術の波及は医療制度そのものや医療経済などにも大きな影響を及ぼしている。したがって新しい医療技術を医療に適応する場合には、それらが及ぼす影響を事前に評価することが望まれ、加えて今後の我が国における医療機器・技術産業の振興のための技術開発促進面からも、妥当性のあるMTA手法を一日も早く確立することが急務と言える。

一般的に MTA には、(1)医学的評価、(2)経済的評価、(3)社会的評価の三大側面が存在する。従来はそれらを総合的に捉えて、欧米諸国の政府系評価機関に見られたように医療政策の決定過程に対して巨視的（マクロ）立場から示唆を与えることが多かった。一方、近年は、米国を中心として民間保険機関や HMO などがより現実的な実務管理視点から MTA を実施し、個別医療技術を対象として保険支払適用上の適否を判断するための中間視野的（メゾスコピック）評価を行う傾向が強められつつある。そこでは自ずと経済的評価の視点が重要性を増しつつある。

『医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究』においては、最終年度報告書のまとめとして次のように指摘した。

医療そのものが以下の諸点において大きな転換期にあることをまず明示した。(1)医療・技術面、(2)コンシューマー志向、(3)医療コスト負担、(4)医療機器の産業経済としての重要性、の 4 点における大きな変化であり、加えて研究成果である階層的 MTA 手法では、極めて多面的、多価値的に評価を実施する為に、医療機器だけに限定されず医療技術全般が有する多面的価値にまでも踏み込んで考察する機会が得られるとして、適正医療技術・機器開発の一つの指針を与える基盤を提示し得るものと結論している。すなわち、MTA の役割の一つは未来を指し示すことであり、医療機器開発において MTA に基づく未来指針が提示されることが、医療機器の開発促進につながることを提言している。

なお、効率的な医療機器の開発、普及、使用に必要な技術評価の評価因子と評価基準には様々な項目が包含されるが、医療機器の開発促進においては、研究・開発者の発想や技術力の他にも、医療制度上の問題、さらには上述した経済的評価を強く左右する医療保険制度等の問題が含まれる。

本研究の初年度においてはそれらの経済的評価の問題について、より現実的な話題を集中的に調査・研究した。また、米国の医療技術評価の傾向や公的及び民間部門の医療技術評価についても併せて調査・研究して世界的動向を探るとともに、我が国の実情と比較検討した。最近の米国における医療技術評価の傾向及び公的・民間部門の医療技術評価については、全般として医療技術評価そのものが変化しており、昨今では以下に示す傾向にあることを明らかにした。

- 1) 医療技術評価に対する広範な需要の拡大
- 2) 医療技術評価機関の急増
- 3) より系統的で透明な医療技術評価プロセスへの要求増大
- 4) 証拠基準の一層の高度化への要求
- 5) 技術データ及び情報の活用の増加
- 6) QOL のさらなる強調
- 7) コスト有効性分析と経済的分析法の利用機会の増加
- 8) 省庁間の医療技術評価協力体制の強化と拡大
- 9) 臨床試験時の条件付き保険適用制度の導入と活用

なお、米国には医療技術評価を業務の一部とする機関が広範囲に存在するが、現在のところ系

統的には調整されていない。しかしながら機能の一部を外注することで政府の医療技術評価能力を拡大させると共に、民間部門との連携強化を図っていることが示唆された。同時に欧州においても医療機器を医療現場に導入する際に評価を行う評価機関が多数設立されており、評価が実施されていることが判明した。

以上述べたように今日における医療機器の技術評価においては、従来から行われてきたような巨視的レベルにおける分析に基づいたマクロ医療経済に及ぼす影響を検討するだけでなく、個別の医療機器や用具の特徴と性能を勘案したきめ細かく、かつ具体的な「医療機器の医療における評価」が要求されることになる。既に市場（医療機器においては診療現場）で使用されている機器・用具、さらにはそれらを複合的に連結したシステムの効果や便益をフィードバック的に評価することだけでなく、望ましい市場の姿、すなわち望まれる医療の姿とその実践を実現する為に要される医療機器の研究・開発から供給までの一連の流れを総合的にとらえて、それらを望ましい方向に導くためのフィードフォワード的評価を確立することが肝要である。

そのような医療技術評価の特質をふまえた上で、医療機器の開発促進に資する技術評価、及びその具体的手法を検討する際には、特に以下に示す視点に留意すべきであろう。

ここでは、医療機器関連企業からの要請に基づいて技術評価を実施する場合を想定している。

まず第一に評価の概念として、

- ①当該機器企業の資質の向上につながること
  - ②評価結果は当該企業にフィードバックされ、非公開であること
- が前提になることであり、具体的には以下の三つの方向から検討する必要がある。

1) 目標を定めて新しい機器を開発する場合

医療内容、疾病構造の変化、社会の要求などから発生した要望に応えるために行われる。目標に関係する既存の機器について評価する。

2) 従来からある機器に問題が生じ、改良の必要性が生じた場合

当該機器の安全性と信頼性を向上させるために行われるが、ここでのデータは上記 1) の検討の際に役立つ。

3) 現在使用されている機器の定期的な見直しをする場合

医療現場は常に変化している。一方、医用工学分野の進歩も著しい。将来のことを考えて、今使用されている機器の見直しをすることは、上記 1) の検討の際にも役立つ。

さらに評価を実施するに当たっては、評価者の選択がきわめて重要になり、評価者として医師、看護師、その他のコメディカルスタッフ（臨床工学技士等）、メーカー、患者、行政などのバランスを考慮する必要もある。なお、評価者は関係する個人だけでなく、評価者が属する団体の代表者を入れることも一考すべきであろう。

例えば、手術機器に対する評価を行う場合には、

- ① 当該機器に関係する外科医、看護師、臨床工学技士、企業関係者等
- ② 外科系又は手術に関係する学会を代表して建設的な意見を言える医師

- ③ 看護師の団体又は外科系または手術に関係する看護師の学会を代表して建設的な意見を言える看護師
  - ④ 臨床工学技士の団体（技士会等）を代表して建設的な意見を言える臨床工学技士
  - ⑤ 企業関係の団体を代表して建設的な意見を言える企業関係者
- などの構成を考える。

一方、評価結果の対処法についても、

- 1) ある機器の評価は当該メーカーの資質の向上に繋がるものでなければならない。
- 2) 評価結果が他のメーカーに流れ、それによりそのメーカーが利を得るようなことがあってはならない。
- 3) 評価は非公開で行われ、結果は当該メーカーのみ提供される。

などの諸点に留意すべきである。

## 2. 技術評価手法の確立に向けて

### 2-1 技術評価を実施する上で留意すべき点

MTA の実施にあたっては、まず第一に準備段階として評価対象となる機器を選定し、さらにはその機器の発展や普及の時相を検討して、各時相に合わせて何回か評価を行うことが望ましい。評価者としては、医療専門家、医療管理者、医療従事者、行政担当者、一般社会人を代表する数名から 10 数名程度を選出して、評価者グループを構成する。ただし、場合によっては、医療機器 TA を利用する立場の差異を考慮して、例えば医療従事者などの専門家だけで行うことも考え、この場合に出されてくる評価結果を一般人も含めた評価者グループが出した結果と対比させて検討することも必要である。評価者には、予め評価の対象機器の内容を示した資料を配布し、これに基づいて評価者自身が想定した従来技術を明示した上で、その従来機器・技術と対比したときの相対的効果を評価する。最終的な評価結果を導出する過程で最も問題になる点は、各評価項目（設問）に対する“重みづけ”であり、この重み係数をいかに付けるかはそれぞれ立場により異なってくる。

なお、このような技術評価を実施する方法として、以下のようなものが考えられる。

#### 1) 第三者機関による評価

ただし、現時点においては、国内には存在していない。

#### 2) 機器に関係する団体による評価

例えば、学会、看護師の学会・協会・臨床工学技士の学会・協会、企業の団体等

この際に、以下に示すような評価方法に関する留意も必要になる。

a) 評価項目や評価方法に関しては、評価事例を経験にしながら、見直していく必要がある。

b) 評価に当たっては、評価希望者との密接なコミュニケーションが必要である（技術、開発趣旨、希望評価項目のヒアリングなど）。

c) 今回の事例で見ると、装置仕様の臨床現場での妥当性評価や、新技術の医療的な有効性の評価が求められる場合への対応方法を検討しておく必要がある。

いずれの場合も、一般的には、フィールドテストが求められるが、前者に関しては、臨床現場で当該機器を使用する可能性のある人々を評価者に加え、実際にあるいは模擬的に試用してもらう方法などを検討すべきである。

また、有効性評価を現実に行うには大変なリソースが必要となるケースがあるので、事例にもよるが、予めどういう形（評価方法）でどの範囲（例えば何件）まで引き受けるか、検討しておく必要がある。例えば、文献検索、当該分野に詳しい専門家へのアンケート、限定された範囲の臨床研究など。

d) さらに、評価後の対応として、評価結果が当該企業へ正しく伝わるシステムを考えることも重要である。

## 2-2 本年度における技術評価の実施手順

本年度は、前述の点に留意しつつ、次の手順により技術評価のケーススタディを行った。

①国内で製造されている医療機器のうち、治療機器と診断機器から1台ずつ機器を選定。

↓

②技術評価申請書(参考資料に添付)に選定した機器を製造している企業側が必要事項を記入。

- ・技術評価申請書は、機器・技術の名称、会社の内容、機器・技術の概要、開発段階、評価を希望する目的、技術情報、経済性情報、診療ニーズ適合性情報、信頼性・安全性情報、患者・社会便益性情報、仕様・技術データ、添付資料等から構成され、既に(財)医療機器センターが作成したものを利用した。

↓

③同時に機器を評価するために使用する評価記入票を作成。

- ・評価記入票は、技術 20 項目、経済性 23 項目、診療ニーズ適合性 23 項目、信頼性・安全性 21 項目、患者・社会便益性 27 の計 114 項目の設問を作成した。
- ・評価肢は、従来製品との比較において、3 段階の相対的評価及び評価不明、設問対象外の 5 肢とした。
- ・3 段階評価の設問パターンを 2 種類とし、それらの得点を次のように設定した。

パターン 1 :

- 1□ さらにプラス効果 → 2 点
- 2□ プラス効果 → 1 点
- 3□ 同等 → 0 点
- 4□ 評価不明 → 設問に加えない(除外)
- 5□ 設問対象外 → 設問に加えない(除外)

パターン 2 :

- 1□ プラス効果 → 1 点
- 2□ 同等 → 0 点
- 3□ マイナス効果 → -1 点
- 4□ 評価不明 → 設問に加えない(除外)
- 5□ 設問対象外 → 設問に加えない(除外)

	技術	経済性	診療 ニーズ 適合性	信頼性・ 安全性	患者・社会 便益性	計
パターン 1	15	3	1	2	0	21
パターン 2	5	20	22	19	27	93

- ・全ての設問に、当該設問に付随して考慮すべき大事な点や評価理由等を記述出来る自由記述欄を設けた。なお、一部の設問には必ず評価理由を簡単に記述させることとした。

・従来製品との相対評価であるため、想定した製品を具体的に記述する欄を設けた。

↓

④評価者として、学識経験者（工学側1名、医学側1名）2名、企業1名、行政経験者1名のそれぞれ立場の異なる4名を選出。

↓

⑤評価者には、企業により記入された技術評価申請書を事前に配布。

↓

⑥企業による機器のプレゼンテーション及び質疑応答。

↓

⑦評価者による評点付け（評価記入票を使用）と評価コメント記述。

↓

⑧評価得点の集計。

・評点を③の得点に変換し、評点評価者及び評価側面毎に集計した。この際、評価不明や設問対象外の選択が評価者毎に違うため、最大得点、最小得点は変化する。以下に例を示す。

（例1）

学識経験者（工学）の技術の評価の場合、評価不明0項目、設問対象外0項目のため、

①全て評価肢1を選択した際の最大得点は

$$\text{(パターン1)} 15 \text{ 項目} \times 2 \text{ 点} + \text{(パターン2)} 5 \text{ 項目} \times 1 \text{ 点} = 35 \text{ 点}$$

②全て評価肢3を選択した際の最小得点は

$$\text{(パターン1)} 15 \text{ 項目} \times 0 \text{ 点} + \text{(パターン2)} 5 \text{ 項目} \times -1 \text{ 点} = -5 \text{ 点}$$

となる。-5点から35点までの幅があり、得点集計結果は22得点。

（例2）

企業（経営者）の技術の評価の場合、評価不明1項目（パターン2が1項目）、設問対象外0項目のため、

①全て評価肢1を選択した際の最大得点は

$$\text{(パターン1)} 15 \text{ 項目} \times 2 \text{ 点} + \text{(パターン2)} 4 \text{ 項目} \times 1 \text{ 点} = 34 \text{ 点}$$

②全て評価肢3を選択した際の最小得点は

$$\text{(パターン1)} 15 \text{ 項目} \times 0 \text{ 点} + \text{(パターン2)} 4 \text{ 項目} \times -1 \text{ 点} = -4 \text{ 点}$$

となる。-4点から34点までの幅があり、得点集計結果は18点。

（例3）

行政（許認可担当）の技術の評価の場合、評価不明0項目、設問対象外2項目（パターン1が2項目）のため、

①全て評価肢1を選択した際の最大得点は

$$\text{(パターン1)} 13 \text{ 項目} \times 2 \text{ 点} + \text{(パターン2)} 5 \text{ 項目} \times 1 \text{ 点} = 31 \text{ 点}$$

②全て評価肢3を選択した際の最小得点は

(パターン1) 13項目×0点+ (パターン2) 5項目×-1点=-5点  
 となる。-5点から31点までの幅があり、得点集計結果は13点。

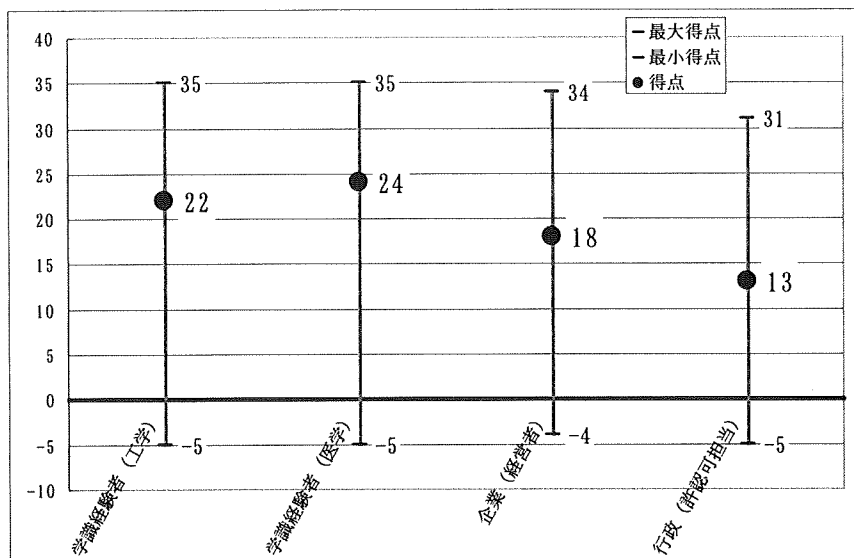


図 2-1 得点集計結果 (技術の評価)

↓

⑨得点集計結果の正規化及び表示

- ・評価得点の集計の際、評価者毎により最大得点、最小得点は変化するため、得点の正規化を行い、視覚的に比較が容易であるようにレーダーチャートで図示した。

↓

⑩評価レポートの作成

- ・各評価者からの評価コメントや評点結果をまとめ、評価レポート作成した。

### 3. 技術評価のケーススタディ

第2章で提示した評価手順により輸液ポンプと多用途測定記録装置を具体的モデルにケーススタディを行った結果を記す。

#### 3-1 カフティポンプ（一般的名称：輸液ポンプ）

一般的名称による概要と国内市場（平成13年度現在366品目）

輸液、抗凝固剤、制がん剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品をいう。ただし造影剤注入装置は除く。注入方式によりローター式、ピストン式及び蠕動式等がある。自動注入ポンプを含む。

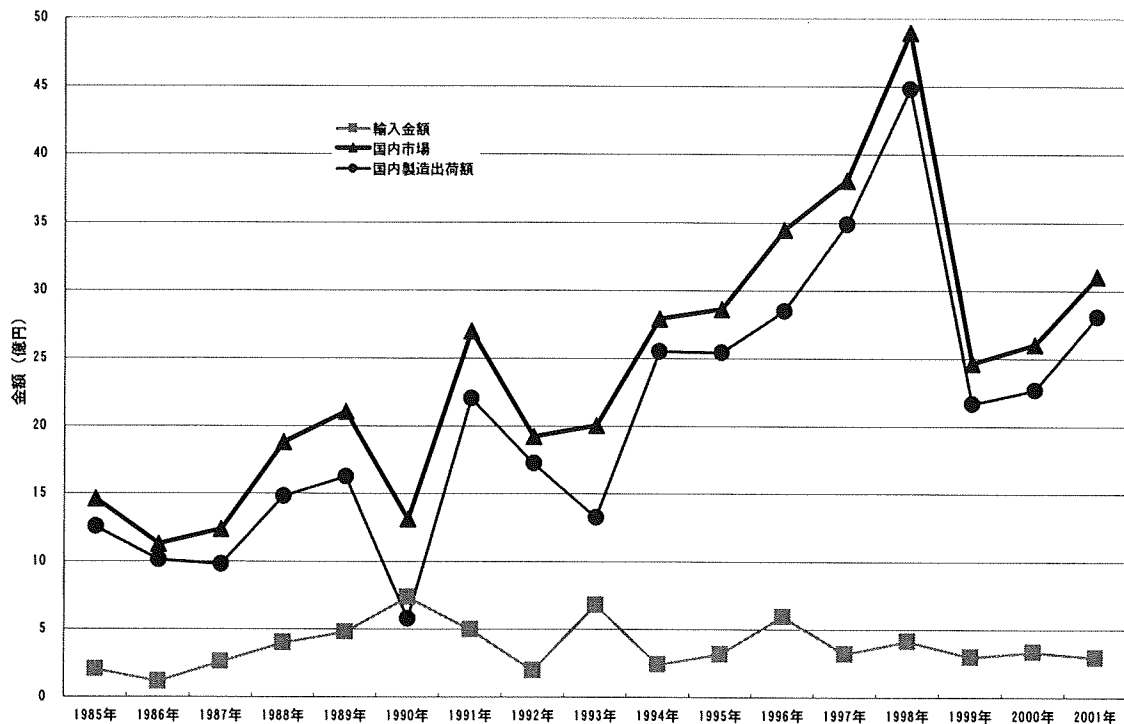


図3-1-1 輸液ポンプの国内市場の推移

(薬事工業生産動態統計より作成)

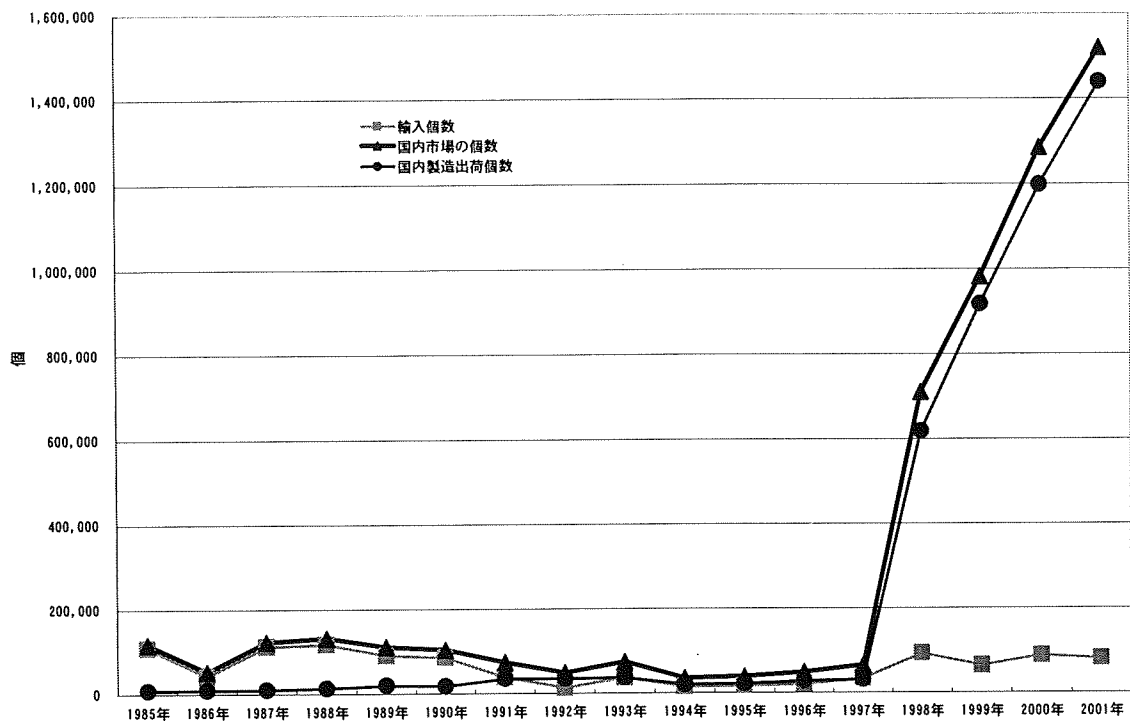


図 3-1-2 輸液ポンプの国内市場における台数の推移

(薬事工業生産動態統計より作成)

以下に、技術、経済性、診療ニーズ適合性、信頼性・安全性、患者・社会便益性の5つの側面に対する各分野の評価者の全般的な評価コメントを記す。

### ○技術の評価

#### 【学識経験者（工学）】

輸液ポンプそのものとして革新的技術ではないが、使用する立場を重要視した視点から、操作性や安全性の向上に工夫を凝らした点が、従来の医療機器には少なかった新たな製品コンセプトになっている。

#### 【学識経験者（医学）】

従来の輸液ポンプに無いいろいろな新技術が取り入れられていて、輸液ポンプの信頼性・安全性の向上に多大な貢献をしている。

#### 【企業（経営者）】

在宅医療での用途を目的として、小型軽量化、カセット方式の採用による操作性の向上、各種の保護対策と警報機能の充実による安全性の向上を実現した技術は評価に値する。

一方、本ポンプは、これに接続される輸液ケースとともに用いられてはじめて、医療機器として機能する。従って、輸液ケースの可搬性をも同時に配慮した技術開発が望まれる。輸液ケースを従来通り専用カートに乗せて移動させる方式では、ポンプの小型軽量化の効果が多少損なわれる。

#### 【行政（許認可担当）】

システム全体として考えると中途半端であるが、在宅等で活用させるため流量調整部分に安全設計が盛り込まれている等、部分的には良く出来ている。これからの技術革新を望みたい。在宅で海外向けには難しい。国内外では病院向けとして可能性が大きい。

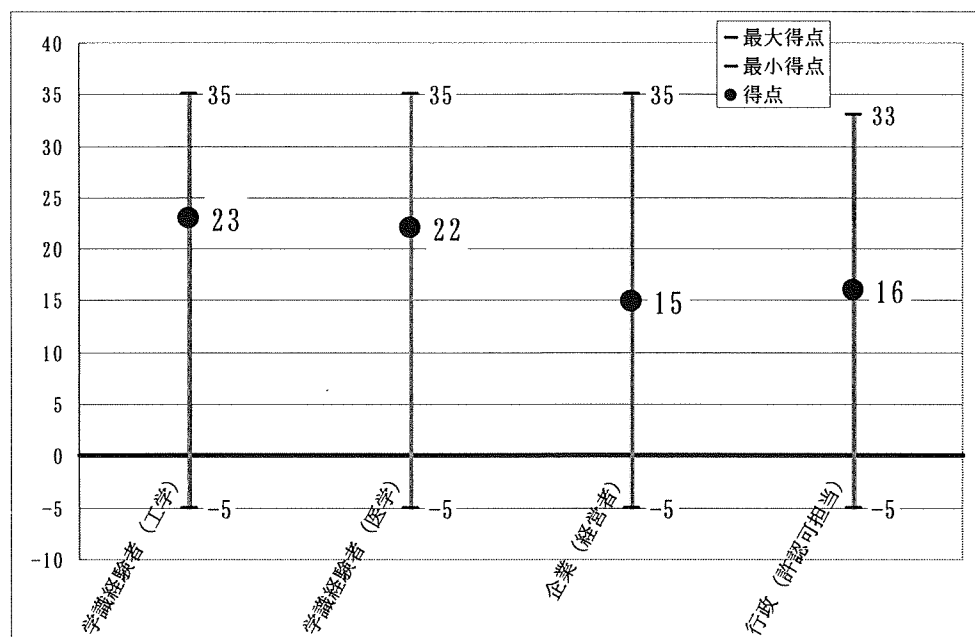


図 3-1-3 得点集計結果（技術の評価：カフティポンプ）

### ○経済性の評価

#### 【学識経験者（工学）】

使用者側のメリットを追求した設計思想であるので、直ちにコスト低減にはつながらない。しかしながら医療の安全と患者のQOL向上を重視した点は特色となっており、広義の医療の経済性向上には寄与するものと考えられる。

#### 【学識経験者（医学）】

信頼性・安全性維持のために新しい技術が導入されていて、機器本体や消耗品は高価であるが、トータルで考えれば経済的にもメリットがあると考えられる。

### 【企業（経営者）】

マクロ的には、操作性の簡便化により、入院期間が減り、医療費の低減に繋がる効果が期待できる。医療機関にとっては、診療報酬と保険医療材料価格が従来と同じで、購入価格が下がり、操作指導のための人件費が低減する事は利益に繋がるが、患者数が同じであれば入院期間短縮が収入減に作用する可能性もあり、入院患者回転率の向上、一層の効率化に務める必要がある。企業にとっては、売価の低減を販売台数の増強（普及とシェア拡大）でカバーし、収益の拡大を図る必要がある。

### 【行政（許認可担当）】

国内では診療報酬での手当は出来ているが、現状では入院に限っている。

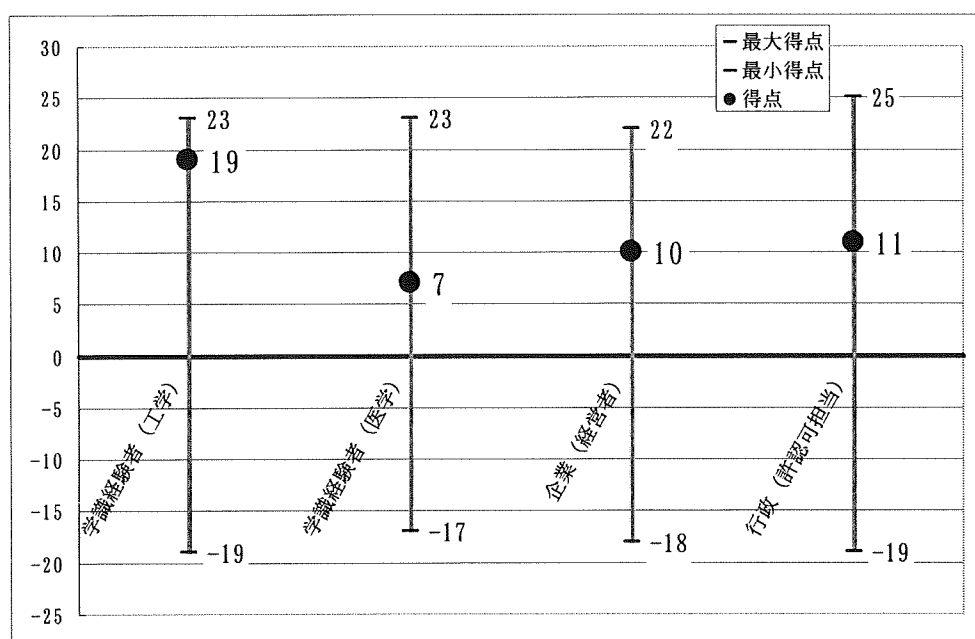


図 3-1-4 得点集計結果（経済性の評価：カフティポンプ）

## ○診療ニーズ適合性の評価

### 【学識経験者（工学）】

狭義の診療ニーズで考えると、直接的な価値はさほど大きくはない。むしろ患者の視点に立った医療機器づくりを目指した点で評価でき、それらが今後の診療ニーズ適合性に間接的な効果をもたらすものと考えられる。

### 【学識経験者（医学）】

医療関係者のいない在宅でも安心して使用できるように作られている。

在宅で診療を受ける患者が増えることを考えるとき、本器に対する需要は今後増えると

思われる。

#### 【企業（経営者）】

基本的には、従来からある医療技術であり、本技術によって、この評価領域で大きな革新を実現できるとは考えられない。小型軽量化、操作性・安全性の向上が、在宅医療への潮流を加速する側面が期待できるが、「技術の評価」で示したような限界がある。

#### 【行政（許認可担当）】

ニーズ適合性・安全性に貢献するが、システム全体として改良の余地あり。

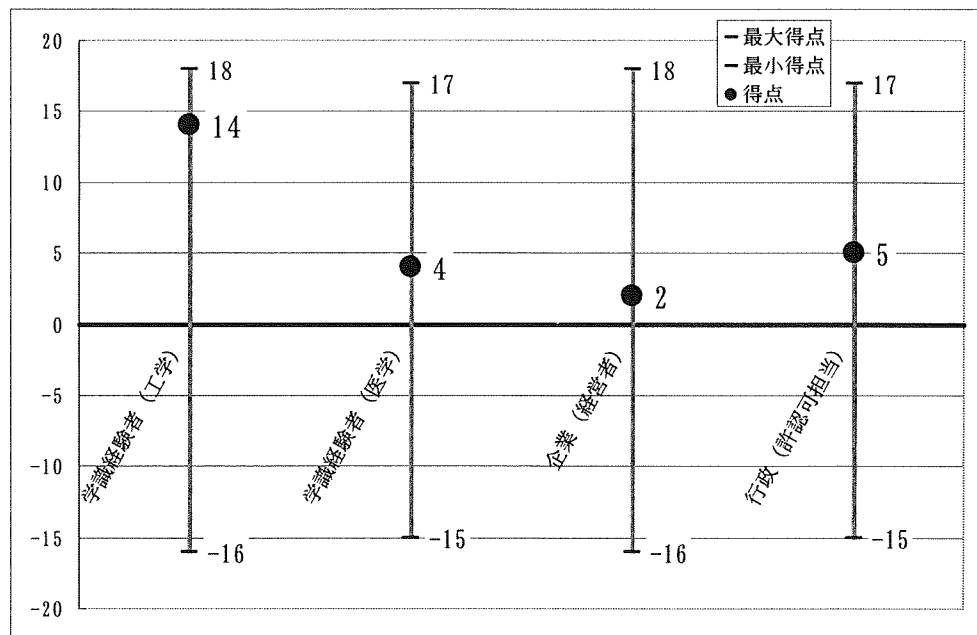


図 3-1-5 得点集計結果（診療ニーズ適合性の評価：カフティポンプ）

#### ○信頼性・安全性の評価

##### 【学識経験者（工学）】

信頼性・安全性についてはよく配慮された設計がなされている。

##### 【学識経験者（医学）】

従来の輸液ポンプで問題になっていた「フリーフロー」が本器では解決され、信頼性・安全性は非常に向上したと思われる。

##### 【企業（経営者）】

カセット式の採用、フルプルーフ機能の導入、操作の簡略化、警報機能の充実並びに

小型軽量化は、一般的に、信頼性・安全性を高めるのに大きく寄与していると評価する。ただし、警報機能については、その種類を多くすれば良いというものではない。企業のPLP的発想の警報ではなく、利用者（ここでは患者）から見て、最適な警報の量と方式を引き続き追求されることを期待する。

【行政（許認可担当）】

使い勝手等含め評価できる。

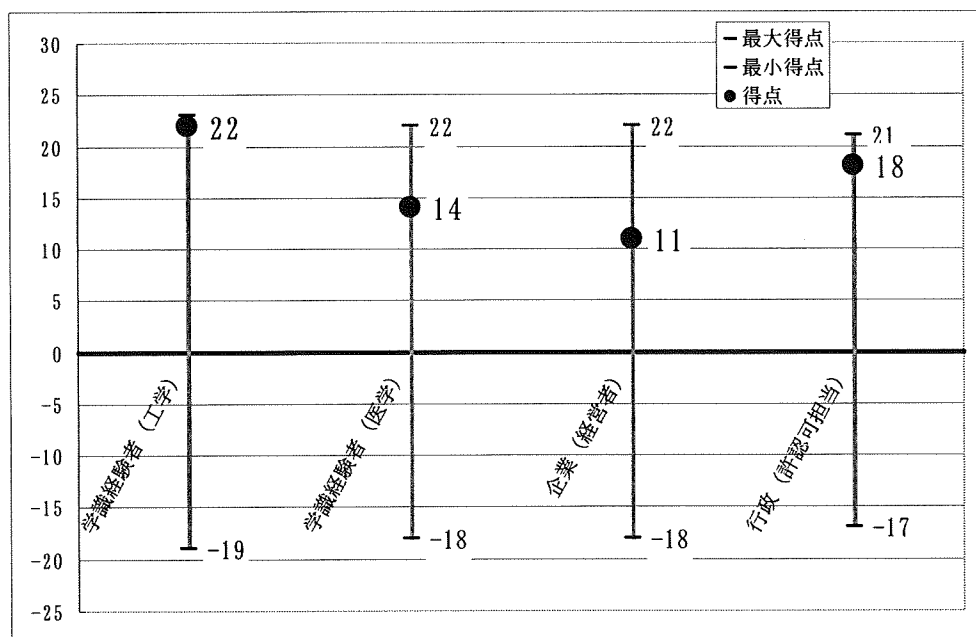


図 3-1-6 得点集計結果（信頼性・安全性の評価：カフティポンプ）

○患者・社会便益性の評価

【学識経験者（工学）】

従来の輸液ポンプよりも安全性・信頼性を考慮した設計になっているため、患者にとってメリットが大きい。

【学識経験者（医学）】

従来の輸液ポンプに比べ、操作性も優れ、信頼性・安全性も向上しているため、患者・社会便益性という点では優れていると思われる。

【企業（経営者）】

操作のための教育がシンプルになった、小型軽量化と携帯性向上により患者の負担が軽減された、信頼性・安全性の向上により患者の安心感を増加させたというような点で、

従来技術より、在宅医療に適する装置になっていることは評価できるが、一方、輸液カートの問題もあり、従来からある技術の部分的な改良であるから、この評価領域に新たな革新的な寄与をしたとは言い難い。

【行政（許認可担当）】

患者の便益性には良くなっているが、システム全体としては改良すべきところが多い。

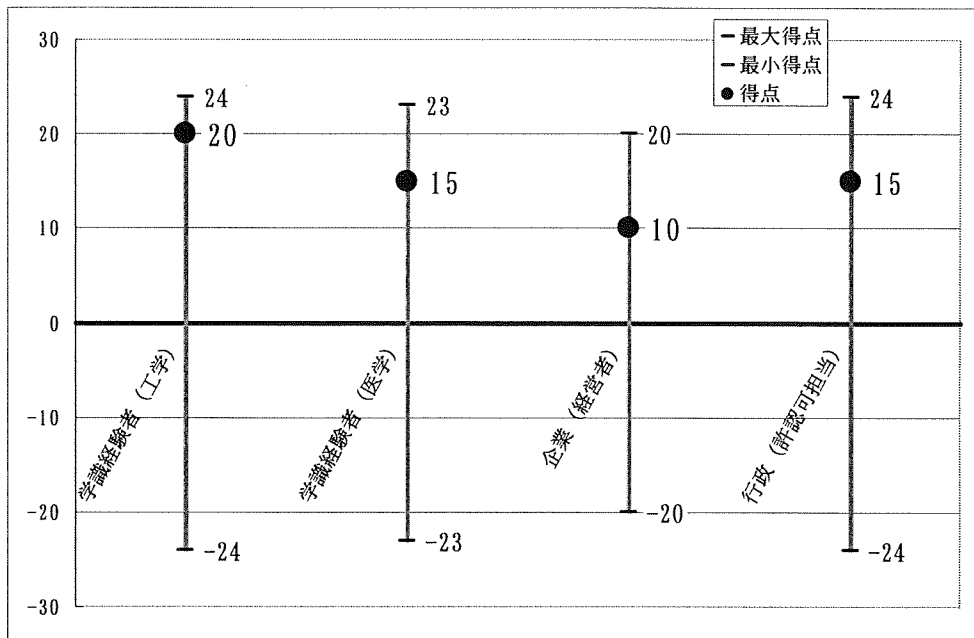


図 3-1-7 得点集計結果（患者・社会便益性の評価：カフティポンプ）

○評価結果

次頁以降に、各評価者の評点集計データ等を添付する。

