

評価者：学識経験者（工学）

カフティボンプ（輸液ボンプ）

発展段階

19 -19 ~ 23

経済性の評価

評価項目	評価	数回バターン	数回カウント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 低コスト性、又は価格設定	1	2	1	1	-1	1	
(2) 収益率	1	2	1	1	-1	1	
(3) 患者数及び疾病トレンド	1	2	1	1	-1	1	
(4) 台数	1	2	1	1	-1	1	
(5) 耐用年数	1	2	1	1	-1	1	
(6) 人件費	1	2	1	1	-1	1	
(7) 省スペース・省エネルギー	1	2	1	1	-1	1	
(8) 運用費	1	2	1	1	-1	1	
(9) 設備投資	1	2	1	1	-1	1	
(10) 保守管理費	1	2	1	1	-1	1	
(11) 不具合発生時経費	1	2	1	1	-1	1	
(12) 外来診療時間、入院日数、医療施行上の改善	1	2	1	1	-1	1	
(13) 専門要員の必要性	1	2	1	1	-1	1	
(14) 装置稼働率	1	2	1	1	-1	1	
(15) 病床稼働率	5	2	0	##	0	0	本項目は、在宅を対象とする製品なので該当しない。
(16) 過剰または不適切使用の頻度	1	2	1	1	-1	1	
(17) 診療報酬、保険材料価格	2	2	1	0	-1	1	
(18) 製品寿命	2	1	1	1	0	2	
(19) 市場規模と成長率	1	2	1	1	-1	1	
(20) 雇用創生、経済波及効果	2	2	1	0	-1	1	
(21) 高齢者医療費低減性	2	1	1	1	0	2	
(22) 新規参入企業・産業へのインパクト	1	2	1	1	-1	1	
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	5	1	0	##	0	0	個人向け製品である。

合計 21 19 -19 23

評価者：学識経験者（工学）

カフティボンプ（輸液ボンプ）

診断ニーズ適合性の評価

14

発展段階
-16 ~ 18

評価項目	評価	説明パ ターン	説明カ ラント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 治癒率又は診断率の向上	2	1	1	1	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	救命率に直接影響するほどクリティカルな機器ではない。
(8) 治癒率・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(16) 突然死低減率	1	2	1	1	-1	1	
(17) 合併症低減率	1	2	1	1	-1	1	
(18) 患者搬送容易性	1	2	1	1	-1	1	
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	2	2	1	0	-1	1	
(20) 予後	1	2	1	1	-1	1	
(21) 疾病予防性または健康維持・増進性	1	2	1	1	-1	1	
(22) 疾病構造改善へのインパクト	1	2	1	1	-1	1	
(23) 高齢者の健康改善性	1	2	1	1	-1	1	

合計 17 14 -16 18

評価者：学識経験者（工学）

カフテイポンプ（輸液ポンプ） 発展段階 22 -19 ~ 23
 信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価

評価項目	評価	設問バ ターン	設問バ ラント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 故障率・信頼度	1	2	1	1	-1	1	
(2) 故障復旧時間	1	2	1	1	-1	1	
(3) 保水性	1	2	1	1	-1	1	
(4) システム対応能力	1	2	1	1	-1	1	
(5) 安全性	1	2	1	1	-1	1	
(6) 不具合の程度	1	2	1	1	-1	1	
(7) 結果の均一性・再現性	1	2	1	1	-1	1	
(8) 医学的知見の成熟度	1	2	1	1	-1	1	
(9) 保管性	1	2	1	1	-1	1	
(10) 個体識別能力	2	2	1	0	-1	1	
(11) 構造物・ライフラインへの影響度	1	2	1	1	-1	1	
(12) 医療事故低減性	1	2	1	1	-1	1	
(13) 規格・基準・規制適合性	1	2	1	1	-1	1	
(14) 安全評価体系へのインパクト	1	2	1	1	-1	1	
(15) 人材教育・トレーニング	1	2	1	1	-1	1	
(16) 設計審査体制	1	1	1	2	0	2	
(17) GMP	1	2	1	1	-1	1	
(18) GCP	1	2	1	1	-1	1	
(19) 製造工程安全性	1	2	1	1	-1	1	
(20) 安全性試験体制	1	1	1	2	0	2	
(21) 治験体制	1	2	1	1	-1	1	

合計 21 22 -19 23

評価者：学識経験者（工学）

カプティボンプ（輸液ボンプ） 発展段階 20 -24 ~ 24
 患者/社会便益性の評価

評価項目	評価	設問バ ターン	設問カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
4-1 患者便益性							
(1) 安心性	1	2	1	1	-1	1	
(2) 無痛性・低侵襲性	2	2	1	0	-1	1	
(3) 無拘束性	1	2	1	1	-1	1	
(4) 個体差医療適合性	2	2	1	0	-1	1	
(5) 生活の質の向上	1	2	1	1	-1	1	
(6) 診療時間短縮度	1	2	1	1	-1	1	
(7) 社会復帰度	1	2	1	1	-1	1	
(8) 待ち時間短縮度	5	2	0	###	0	0	直接関係しない。
(9) 生活不自由度	1	2	1	1	-1	1	
(10) 心理的負担やすさ	1	2	1	1	-1	1	
(11) インフォームドコンセント容易性	1	2	1	1	-1	1	
(12) 在宅医療適合性、遠隔医療適合性	1	2	1	1	-1	1	
(13) 医療手段選択性の拡大	1	2	1	1	-1	1	
4-2 社会ニーズ適合性			12	10	-12	12	

評価項目	評価	設問バ ターン	設問カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 国民衛生動向改善度	1	2	1	1	-1	1	
(2) オープアン性	1	2	1	1	-1	1	
(3) 地域差解消	1	2	1	1	-1	1	
(4) 倫理性	5	2	0	###	0	0	直接関係しない。
(5) フライハシナー保護	5	2	0	###	0	0	直接関係しない。
(6) 患者の尊厳確保	1	2	1	1	-1	1	
(7) 情報公開適合性	1	2	1	1	-1	1	
(8) 社会受容性	1	2	1	1	-1	1	
(9) 普及率	2	2	1	0	-1	1	
(10) 効用の公共的平等性	2	2	1	0	-1	1	
(11) 政策医療への貢献度	1	2	1	1	-1	1	
(12) 病診連携体制	1	2	1	1	-1	1	
(13) 任診体制	1	2	1	1	-1	1	
(14) 健康・予防教育	1	2	1	1	-1	1	

合計 24 20 -24 24

評価者：学識経験者（工学）

評価対象の機器・技術	カフティポンプ（輸液ポンプ）
開発段階	開発段階
記入日	2003年2月20日

・従来機器・技術の設定について
 本品はIPN（在宅中心動脈造影療法）に特化して用いる小型軽量で安心設計の輸液ポンプであり、評価にあたっては念頭におくのは従来から病院内で使用されている一般的な輸液ポンプ各種を想定して行った。

	最大得点	最小得点	得点	正規化得点
技術の評価	35	-5	23	70
経済性の評価	23	-19	19	90
治療ニーズ適合性の評価	18	-16	14	88
信頼性・安全性の評価	23	-19	22	98
患者/社会便益性の評価	24	-24	20	92

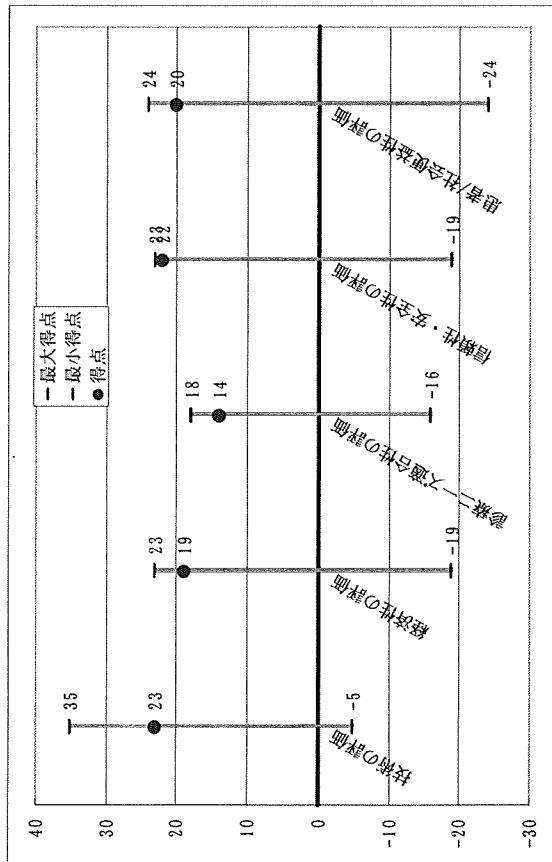


図 得点集計結果（カフティポンプ）

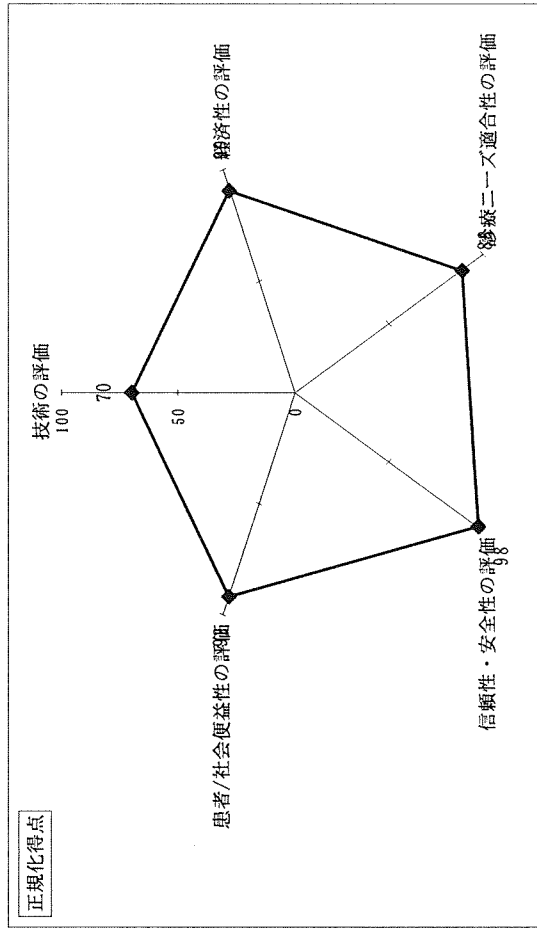


図 正規化得点によるリーダーチャート（カフティポンプ）

評価者：学識経験者（医学）

カフティボンプ（輸液ボンプ）

経済性の評価

発展段階

7-17 ~ 23

評価項目	評価	期間バ ターン	認識バ ラエンス	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 低コスト性、又は価格設定	2	2	1	0	-1	1	
(2) 収益率	2	2	1	0	-1	1	
(3) 患者数及び疾病トレンド	1	2	1	1	-1	1	
(4) 台数	1	2	1	1	-1	1	
(5) 耐用年数	2	2	1	0	-1	1	
(6) 人件費	2	2	1	0	-1	1	
(7) 省スペース・省エネルギー	1	2	1	1	-1	1	
(8) 運用費	2	2	1	0	-1	1	
(9) 設備投資	5	2	0	###	0	0	該当しない。
(10) 保守管理費	2	2	1	0	-1	1	
(11) 不具合発生時経費	2	2	1	0	-1	1	
(12) 外来診療時間、入院日数、医療施行上の改善	5	2	0	###	0	0	該当しない。
(13) 専門要員の必要性	1	2	1	1	-1	1	
(14) 装置稼働率	2	2	1	0	-1	1	
(15) 病床稼働率	5	2	0	###	0	0	該当しない。
(16) 過剰または不適切使用の頻度	1	2	1	1	-1	1	
(17) 診療報酬、保険材料価格	2	2	1	0	-1	1	
(18) 製品寿命	2	1	1	1	0	2	
(19) 市場規模と成長率	2	2	1	0	-1	1	
(20) 雇用創生、経済波及効果	2	2	1	0	-1	1	
(21) 高齢者医療費低減性	3	1	1	0	0	2	
(22) 新規参入企業・産業へのインパクト	2	2	1	0	-1	1	
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	2	1	1	1	0	2	

合計 20 7-17 23

評価者：学識経験者（医学）

カフティボンプ（輸液ボンプ） 発展段階

診断ニーズ適合性の評価 4 -15 ~ 17

評価項目	評価	説明バ ターン ポイント	得点 ポイント	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 治療又は診断率の向上	2	1	1	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	0	0	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	0	0	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	0	0	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	0	0	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	0	0	
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(8) 治療率・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	
(16) 突然死低減率	5	2	0	0	0	該当しない。
(17) 合併症低減率	1	2	1	1	-1	
(18) 患者搬送容易性	5	2	0	0	0	該当しない。
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	2	2	1	0	-1	
(20) 予後	2	2	1	0	-1	
(21) 疾病予防性または健康維持・増進性	2	2	1	0	-1	
(22) 疾病構造改革へのインパクト	2	2	1	0	-1	
(23) 高齢者の健康改善性	2	2	1	0	-1	

合計 16 4 -15 17

評価者：学識経験者（医学）

カフティボンプ（輸液ボンプ）
 信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 14 -18 ~ 22
 発展段階

評価項目	評価	質問パ クメン タ	質問カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 故障率・信頼度	1	2	1	1	-1	1	
(2) 故障復旧時間	4	2	0	##	0	0	具体的なデータがないため不明
(3) 安全性	2	2	1	0	-1	1	
(4) システム対応能力	2	2	1	0	-1	1	
(5) 安全性	2	2	1	0	-1	1	
(6) 不具合の程度	1	2	1	1	-1	1	
(7) 結果の均一性・再現性	2	2	1	0	-1	1	
(8) 医学的知見の成熟度	2	2	1	0	-1	1	
(9) 保管性	2	2	1	0	-1	1	
(10) 個体識別能力	2	2	1	0	-1	1	
(11) 構造物・ライブラインへの影響度	1	2	1	1	-1	1	
(12) 医療事故低減性	1	2	1	1	-1	1	
(13) 規格・基準・規制適合性	2	2	1	0	-1	1	
(14) 安全評価体系へのインパクト	1	2	1	1	-1	1	
(15) 人材教育・トレーニング	1	2	1	1	-1	1	
(16) 設計審査体制	1	1	1	2	0	2	
(17) GMP	1	2	1	1	-1	1	
(18) GCP	1	2	1	1	-1	1	
(19) 製造工程安全性	1	2	1	1	-1	1	
(20) 安全性試験体制	1	1	1	2	0	2	
(21) 治験体制	1	2	1	1	-1	1	

合計 20 14 -18 22

評価者：学識経験者（医学）

カフテイボンプ（輸液ボンプ）
 患者/社会便益性の評価

15 -23 ~ 23

評価項目	評価	数回アンケート	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
4-1 患者便益性						
(1) 安心性	1	2	1	-1	1	
(2) 無痛性・低侵襲性	2	2	1	0	1	
(3) 無拘束性	2	2	1	0	1	
(4) 個体差医療適合性	2	2	1	0	1	
(5) 生活の質の向上	1	2	1	-1	1	従来品より患者の行動範囲が広がるため。
(6) 診療時間短縮度	5	2	0	##	0	該当しない。
(7) 社会復帰度	2	2	1	0	1	
(8) 待ち時間短縮度	5	2	0	##	0	該当しない。
(9) 生活不自由度	1	2	1	-1	1	
(10) 心理的受入やすさ	1	2	1	-1	1	
(11) インフォームドコンセント容易性	2	2	1	0	1	
(12) 在宅医療適合性、遠隔医療適合性	1	2	1	-1	1	
(13) 医療手段選択性の拡大	1	2	1	-1	1	
4-2 社会ニーズ適合性		11	6	-1	11	

評価項目	評価	数回アンケート	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 国民衛生動向改善度	2	2	1	0	1	
(2) オープア人性	1	2	1	-1	1	
(3) 地域差解消	1	2	1	-1	1	
(4) 倫理性	5	2	0	##	0	該当しない。
(5) プライバシー保護	5	2	0	##	0	該当しない。
(6) 患者の尊厳確保	1	2	1	-1	1	
(7) 情報公開適合性	1	2	1	-1	1	
(8) 社会受容性	1	2	1	-1	1	
(9) 普及率	1	2	1	-1	1	
(10) 効用の公共的平等性	1	2	1	-1	1	
(11) 政策医療への貢献度	1	2	1	-1	1	
(12) 病診連携体制	1	2	1	-1	1	
(13) 往診体制	2	2	1	0	1	
(14) 健康・予防教育	2	2	1	0	1	

合計 23 15 -23 23

評価者：学識経験者（医学）

・従来機器・技術の設定について
医療機関で使用されている一般の
輸液ポンプを念頭に考えた。

評価対象の機器・技術	カフティポンプ（輸液ポンプ）
開発段階	発展段階
記入日	2003年2月20日

	最大得点	最小得点	得点	正規化得点
技術の評価	35	-5	22	68
経済性の評価	23	-17	7	60
診療ニーズ適合性の評価	17	-15	4	59
信頼性・安全性の評価	22	-18	14	80
患者/社会便益性の評価	23	-23	15	83

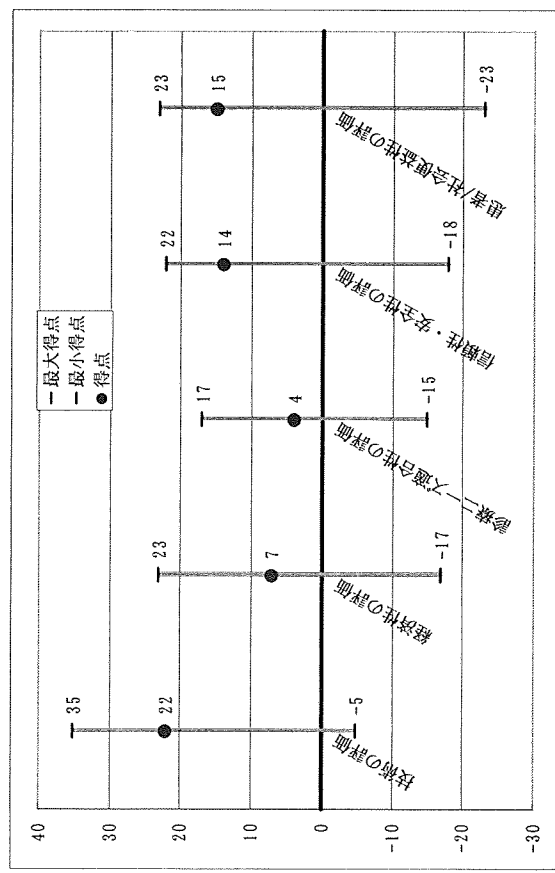


図 得点集計結果（カフティポンプ）

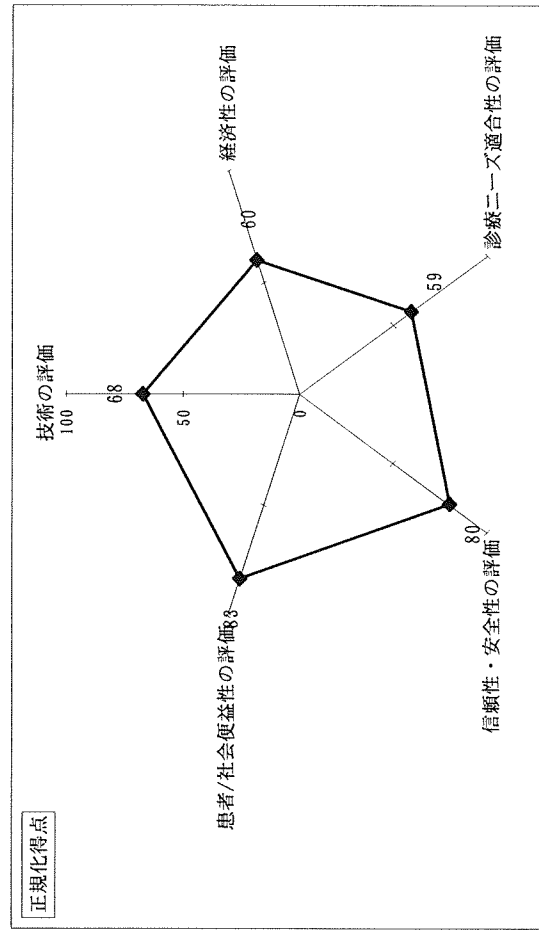


図 正規化得点によるリーダーチャート（カフティポンプ）

評価者：企業（経営者）

カフティボンプ（輸液ボンプ）

技術の評価 15 -5 ~ 35

発展段階

15 -5 ~ 35

1-1 技術本来面

評価項目	評価	評価ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 獨創性（新規性）	2	1	1	0	2	
(2) 代替機器・技術との差別化	2	1	1	0	2	
(3) 完成・成熟度	1	1	2	0	2	
(4) 小型軽量性	1	2	1	-1	1	
(5) 自動化、操作性、簡便性、専門必要性	1	1	2	0	2	
(6) 発展性	2	1	1	0	2	
(7) 自立性（補助技術・材料の必要性）	2	1	1	0	2	
(8) 波及性、他産業貢献性	2	1	1	0	2	
(9) 医療産業振興性、又は特定地域産業育成性	3	1	1	0	2	
開発費用、資源面		9	10	-1	17	

1-2

評価項目	評価	評価ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 研究開発経費（資金）	2	2	1	0	1	
(2) 研究開発経費（要員）	2	2	1	0	1	
(3) 研究開発経費（期間）	2	2	1	0	1	
(4) 周辺必要設備	2	2	1	0	1	
環境面		4	0	-4	4	

1-3

評価項目	評価	評価ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 感染、汚染性	2	1	1	0	2	
(2) 廃棄容易性	2	1	1	0	2	
(3) リサイクル可能性	1	1	2	0	2	
国際面		3	4	0	6	

1-4

評価項目	評価	評価ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 国際競争力	3	1	1	0	2	国内仕様である。
(2) 国際協調性	2	1	1	0	2	
(3) 国際貢献度	3	1	1	0	2	国内市場に限定している。
(4) 国際標準指導性	3	1	1	0	2	
合計		4	1	0	8	

合計 20 15 -5 35

評価者：企業（経営者）

カフティボンプ（輸液ポンプ）

10-18

～ 22

経済性の評価

評価項目	評価	説明バ ターン	説明カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 低コスト性、又は価格設定	1	2	1	1	-1	1	
(2) 収益率	3	2	1	-1	-1	1	企業にとっては、収益を圧迫していると考えられる。
(3) 患者数及び疾病トレンド	1	2	1	-1	-1	1	
(4) 台数	1	2	1	1	-1	1	
(5) 耐用年数	2	2	1	0	-1	1	
(6) 人件費	1	2	1	1	-1	1	
(7) 省スペース・省エネルギー	2	2	1	0	-1	1	
(8) 運用費	2	2	1	0	-1	1	
(9) 設備投資	2	2	1	0	-1	1	
(10) 保守管理費	1	2	1	1	-1	1	
(11) 不具合発生時経費	2	2	1	0	-1	1	
(12) 外来診療時間、入院日数、医療施行上の改善	1	2	1	1	-1	1	
(13) 専門要員の必要性	1	2	1	1	-1	1	
(14) 装置稼働率	2	2	1	0	-1	1	
(15) 病床稼働率	5	2	0	###	0	0	余り関係ない。
(16) 過剰または不適切使用の頻度	1	2	1	1	-1	1	
(17) 診療報酬、保険材料価格	2	2	1	0	-1	1	
(18) 製品寿命	2	1	1	1	0	2	
(19) 市場規模と成長率	1	2	1	1	-1	1	
(20) 雇用創生、経済波及効果	5	2	0	###	0	0	余り関係ない。
(21) 高齢者医療費低減性	2	1	1	1	0	2	
(22) 新規参入企業・産業へのインパクト	2	2	1	0	-1	1	それほど大きな技術インパクトはない。
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	5	1	0	###	0	0	個人が専用に利用する機器である。

合計 20 10-18 22

評価者：企業（経営者）

カフファイボンプ（輸液ポンプ）

発展段階

-16 ~ 18

診断ニーズ適合性の評価

評価項目	評価	疑問パ ターン	疑問カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 治癒率又は診断率の向上	2	1	1	1	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	あまり関係がない。致死的关系ではない。
(8) 治癒率・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(16) 突然死低減率	2	2	1	0	-1	1	
(17) 合併症低減率	2	2	1	0	-1	1	
(18) 患者搬送容易性	2	2	1	0	-1	1	
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	2	2	1	0	-1	1	
(20) 予後	2	2	1	0	-1	1	
(21) 疾病予防性または健康維持・増進性	2	2	1	0	-1	1	
(22) 疾病構造改善へのインパクト	3	2	1	-1	-1	1	
(23) 高齢者の健康改善性	2	2	1	0	-1	1	

合計 17 2 -16 18

評価者：企業（経営者）

カフティボンプ（輸液ボンプ） 発展段階
 信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 11 -18 ~ 22

評価項目	評価	設問パ ターン	設問カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 故障率・信頼度	1	2	1	1	-1	1	
(2) 故障復旧時間	1	2	1	1	-1	1	
(3) 保水性	2	2	1	0	-1	1	
(4) システム対応能力	2	2	1	0	-1	1	
(5) 安全性	1	2	1	1	-1	1	
(6) 不具合の程度	1	2	1	1	-1	1	
(7) 結果の均一性・再現性	2	2	1	0	-1	1	
(8) 医学的知見の成熟度	2	2	1	0	-1	1	
(9) 保管性	1	2	1	1	-1	1	
(10) 個体識別能力	5	2	0	##	0	0	本装置には当該機能はない。個人用機器である。
(11) 構造物・ライフラインへの影響度	2	2	1	0	-1	1	
(12) 医療事故低減性	1	2	1	1	-1	1	
(13) 規格・基準・規制適合性	2	2	1	0	-1	1	
(14) 安全評価体系へのインパクト	2	2	1	0	-1	1	安全性は向上しているが、安全評価体系及び基準は従来と同じである。
(15) 人材教育・トレーニング	1	2	1	1	-1	1	
(16) 設計審査体制	2	1	1	1	0	2	
(17) GMP	1	2	1	1	-1	1	
(18) GCP	1	2	1	1	-1	1	
(19) 製造工程安全性	2	2	1	0	-1	1	
(20) 安全性試験体制	3	1	1	0	0	2	
(21) 治験体制	1	2	1	1	-1	1	

合計 20 11 -18 22

評価者：企業（経営者）

カフティポンプ（輸液ポンプ）
患者/社会受益性の評価 10 -20 ~ 20

10 -20 ~ 20

10 -20 ~ 20

4-1 患者便益性

評価項目	評価	数回アンケート	得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 安心性	1	2	1	-1	
(2) 無痛性・低侵襲性	2	2	1	0	
(3) 無拘束性	2	2	1	0	
(4) 個体差医療適合性	2	2	1	0	
(5) 生活の質の向上	2	2	1	0	輸液タンクが従来と同じであれば、QOL向上への寄与は低い。
(6) 診療時間短縮度	1	2	1	-1	
(7) 社会復帰度	2	2	1	0	
(8) 待ち時間短縮度	5	2	0	###	
(9) 生活不自由度	1	2	1	-1	当技術は、本設問に関係しない。
(10) 心理的受入やすさ	1	2	1	-1	
(11) インフォームドコンセント容易性	1	2	1	-1	
(12) 在宅医療適合性、遠隔医療適合性	1	2	1	-1	
(13) 医療手段選択性の拡大	1	2	1	-1	

4-2 社会ニーズ適合性

評価項目	評価	数回アンケート	得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 国民衛生動向改善度	2	2	1	0	
(2) オープン性	1	2	1	-1	
(3) 地域差解消	5	2	0	###	直接関係はない。
(4) 倫理性	5	2	0	###	当技術は、本設問に関係がない。
(5) プライバシー保護	5	2	0	###	直接関係はない。
(6) 患者の尊厳確保	5	2	0	###	本技術との関係が稀薄な設問である。
(7) 情報公開適合性	5	2	0	###	本技術との関係が稀薄な設問である。
(8) 社会受容性	2	2	1	0	
(9) 普及率	2	2	1	0	
(10) 効用の公共的平等性	2	2	1	0	従来から健康保険の対象であり、公共的平等性は確立している。
(11) 政策医療への貢献度	1	2	1	-1	在宅医療へのシフトに寄与する技術である。
(12) 病診連携体制	5	2	0	###	本技術との関係が稀薄な設問である。
(13) 往診体制	1	2	1	-1	
(14) 健康・予防教育	2	2	1	0	

合計 20 10 -20 20

8 3 -8 8

評価者：企業（経営者）

・従来機器・技術の設定について

評価対象の機器・技術	カフティポンプ（輸液ポンプ）
開発段階	
記入日	2003年2月20日

	最大得点	最小得点	得点	正規化得点
技術の評価	35	-5	15	50
経済性の評価	22	-18	10	70
診療ニーズ適合性の評価	18	-16	2	53
信頼性・安全性の評価	22	-18	11	73
患者/社会便益性の評価	20	-20	10	75

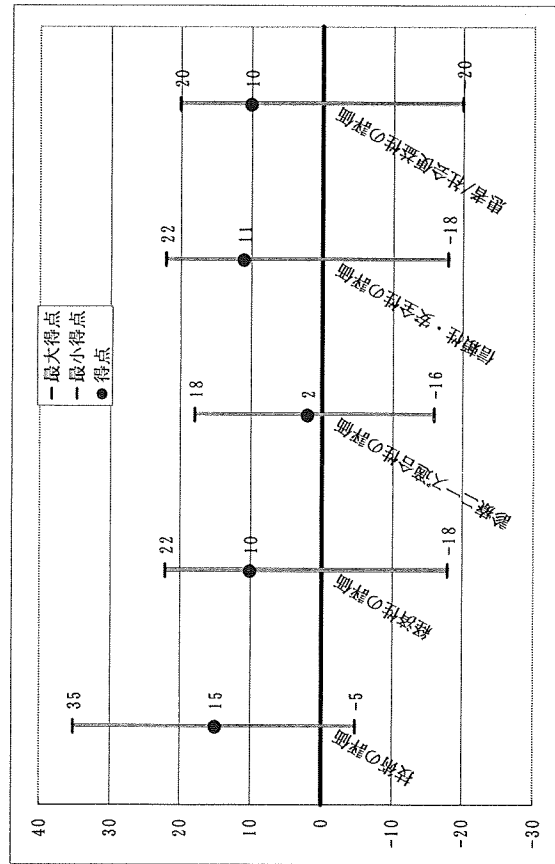


図 得点集計結果（カフティポンプ）

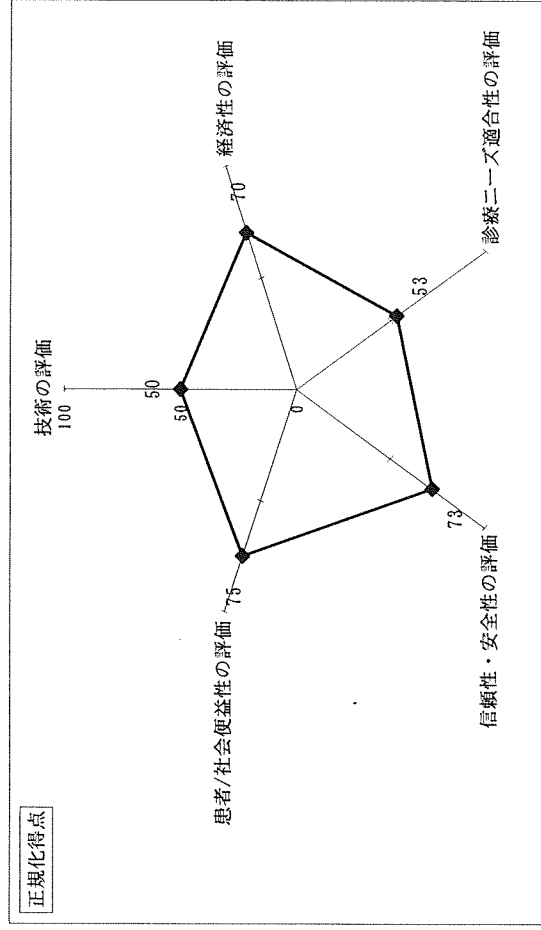


図 正規化得点によるリーダーチャート（カフティポンプ）

評価者：行政（許認可担当者）

カフティボンプ（輸液ボンプ）

技術の評価

16

発展段階

-5 ~ 33

1-1 技術本来面

評価項目	評価	説明バ ターン	説明カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 獨創性（新規性）	2	1	1	1	0	2	
(2) 代替機器・技術との差別化	4	1	0	##	0	0	
(3) 完成・成熟度	2	1	1	1	0	2	
(4) 小型軽量性	2	2	1	0	-1	1	
(5) 自動化、操作性、簡便性、専門必要性	1	1	1	2	0	2	
(6) 発展性	1	1	1	2	0	2	
(7) 自立性（補助技術・材料の必要性）	2	1	1	1	0	2	
(8) 波及性、他産業貢献性	2	1	1	1	0	2	
(9) 医療産業振興性、又は特定地域産業育成性	2	1	1	1	0	2	
開発費用、資源面			8	9	-1	15	

1-2

評価項目	評価	説明バ ターン	説明カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 研究開発経費（資金）	2	2	1	0	-1	1	
(2) 研究開発経費（要員）	2	2	1	0	-1	1	
(3) 研究開発経費（期間）	2	2	1	0	-1	1	
(4) 周辺必要設備	2	2	1	0	-1	1	
環境面			4	0	-4	4	

1-3

評価項目	評価	説明バ ターン	説明カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 感染、汚染性	2	1	1	1	0	2	
(2) 廃棄容易生	2	1	1	1	0	2	
(3) リサイクル可能性	2	1	1	1	0	2	
国際面			3	3	0	6	

1-4

評価項目	評価	説明バ ターン	説明カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 国際競争力	2	1	1	1	0	2	
(2) 国際協調性	2	1	1	1	0	2	
(3) 国際貢献度	2	1	1	1	0	2	
(4) 国際標準指導性	2	1	1	1	0	2	
合計			4	4	0	8	

合計 19 16 -5 33

評価者：行政（許認可担当者）

カフティボンプ（輸液ボンプ）
 11 -19 ～ 25
 発展段階
 経済性の評価

評価項目	評価	報酬ターゲット	認知ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 低コスト性、又は価格設定	2	2	1	0	-1	1	
(2) 収益率	2	2	1	0	-1	1	
(3) 患者数及び疾病トレンド	1	2	1	1	-1	1	改良によっては増加傾向（在宅に限って）
(4) 台数	1	2	1	1	-1	1	
(5) 耐用年数	2	2	1	0	-1	1	
(6) 人件費	2	2	1	0	-1	1	
(7) 省スペース・省エネルギー	1	2	1	1	-1	1	入院に限っては省力化につながる。
(8) 運用費	4	2	0	##	0	0	
(9) 設備投資	2	2	1	0	-1	1	
(10) 保守管理費	2	2	1	0	-1	1	
(11) 不具合発生時経費	1	2	1	1	-1	1	
(12) 外来診療時間、入院日数、医療施行上の改善	2	2	1	0	-1	1	
(13) 専門要員の必要性	1	2	1	1	-1	1	
(14) 装置稼働率	1	2	1	1	-1	1	改良を加えることを条件として
(15) 病床稼働率	2	2	1	0	-1	1	
(16) 過剰または不適切使用の頻度	1	2	1	1	-1	1	
(17) 診療報酬、保険材料価格	2	2	1	0	-1	1	
(18) 製品寿命	2	1	1	1	0	2	
(19) 市場規模と成長率	1	2	1	1	-1	1	改良を加えることを条件として
(20) 雇用創生、経済波及効果	2	2	1	0	-1	1	
(21) 高齢者医療費低減性	1	1	1	2	0	2	現状以上に活用されれば
(22) 新規参入企業・産業へのインパクト	2	2	1	0	-1	1	
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	3	1	1	0	0	2	

合計 22 11 -19 25

評価者：行政（許認可担当者）

カフティボンプ（輸液ポンプ）

診断ニーズ適合性の評価

5

-15 ~ 17

発展段階

評価項目	評価	説明バ ターン	説明カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 治癒率又は診断率の向上	2	1	1	1	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(8) 治癒率・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(16) 突然死低減率	4	2	0	###	0	0	
(17) 合併症低減率	2	2	1	0	-1	1	
(18) 患者搬送容易性	1	2	1	1	-1	1	
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	2	2	1	0	-1	1	
(20) 予後	2	2	1	0	-1	1	
(21) 疾病予防性または健康維持・増進性	2	2	1	0	-1	1	
(22) 疾病構造改革へのインパクト	2	2	1	0	-1	1	
(23) 高齢者の健康改善性	2	2	1	0	-1	1	

合計 16 5 -15 17