

評価者：学識経験者（医学）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階
 診断ニーズ適合性の評価 14 -12 ~ 14

評価項目	評価	質問パ 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) 治療率又は診断率の向上	1	1	1	2	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(8) 治療率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(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	5	2	0	##	0	0	
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	1	2	1	1	-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) 疾病構造改革へのインパクト	1	2	1	1	-1	1	
(23) 高齢者の健康改善性	1	2	1	1	-1	1	

合計 13 14 -12 14

評価者：学識経験者（医学）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階
信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 11 -17 ~ 21

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) 故障率・信頼度	4	2	0	###	0	0	
(2) 故障復旧時間	4	2	0	###	0	0	データがないため
(3) 安全性	2	2	1	0	-1	1	データがないため
(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	2	2	1	0	-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	1	2	1	1	-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・ソフトウェアへの影響度	2	2	1	0	-1	1	
(12) 医療事故低減性	2	2	1	0	-1	1	
(13) 規格・基準・規制適合性	2	2	1	0	-1	1	
(14) 安全評価系へのインパクト	2	2	1	0	-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 19 11 -17 21

評価者：学識経験者（医学）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）
 患者/社会便益性の評価

19

19 -26 ~ 26

19

4-1 患者便益性

評価項目	評価	質問パターンの数	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) 安心性	1	2	1	1	-1	1	
(2) 無痛性・低侵襲性	1	2	1	1	-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	1	2	1	1	-1	1	
(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	5	2	0	###	0	0	該当なし
(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	11	-12	12	

4-2

評価項目	評価	質問パターンの数	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) 国民衛生動向改善度	1	2	1	1	-1	1	
(2) オープアニング	3	2	1	-1	-1	1	
(3) 地域差解消	1	2	1	1	-1	1	
(4) 倫理性	2	2	1	0	-1	1	
(5) フライバシー保護	2	2	1	0	-1	1	
(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	1	2	1	1	-1	1	
(10) 効用の公共的平等性	1	2	1	1	-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	2	2	1	0	-1	1	
(13) 往診体制	2	2	1	0	-1	1	
(14) 健康・予防教育	1	2	1	1	-1	1	

生活習慣病を減少させるという目標をあげているため。

14 8 -14 14

合計 26 19 -26 26

評価者：学識経験者（医学）

・従来機器・技術の設定について従来個別にABI、PWVが測定されていたがこれと比較した。

評価対象の機器・技術	血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）
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	24	73
経済性の評価	26	-20	15	76
診療ニーズ適合性の評価	14	-12	14	100
信頼性・安全性の評価	21	-17	11	74
患者/社会便益性の評価	26	-26	19	87

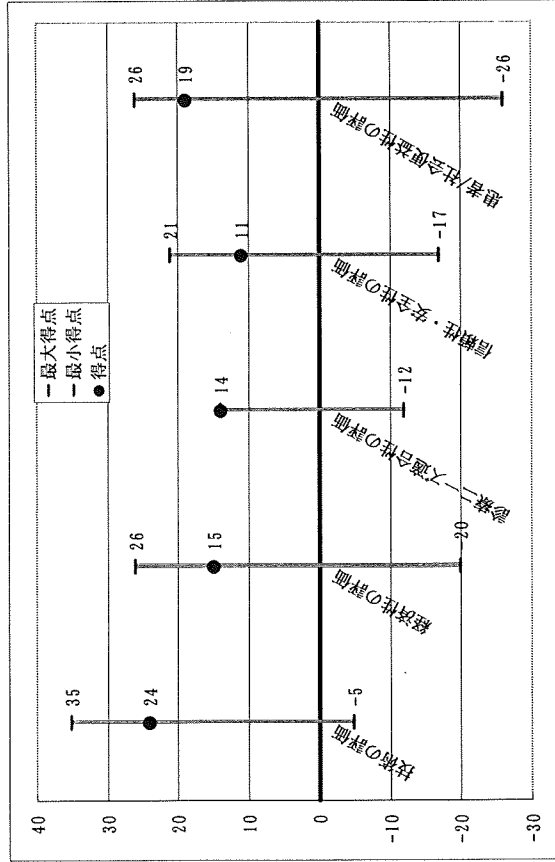


図 得点集計結果（血圧脈波検査装置）

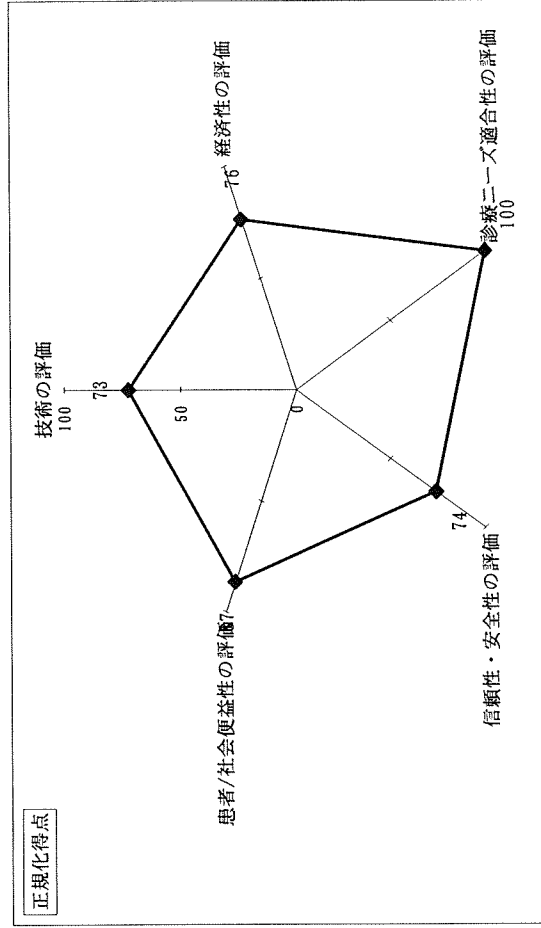


図 正規化得点によるレーダーチャート（血圧脈波検査装置）

評価者：企業（経営者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）

18

18

発展段階
-4 ~ 34

-4 ~ 34

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）	1	1	1	2	0	2	
(2) 代替機器・技術との差別化	1	1	1	2	0	2	
(3) 完成・成熟度	2	1	1	1	0	2	発展途上の装置である。
(4) 小型軽量性	4	2	0	##	0	0	従来こういう形にアレンジした機器はなかったのだから比較は難しいが、もう少し小型・軽量に成り得るのではないか。
(5) 自動化、操作性、簡便性、専門必要性	2	1	1	1	0	2	
(6) 発展性	2	1	1	1	0	2	
(7) 自立性（補助技術・材料の必要性）	1	1	1	2	0	2	
(8) 波及性、他産業貢献性	3	1	1	0	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	0	2	
開発費用、資源面			8	9	0	16	

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）	3	2	1	-1	-1	1	何を従来技術とするかにより判断が異なるが、従来にはない装置なので、開発はそれなりに従来技術以上の投資が必要であったと推定される。
(2) 研究開発経費（要員）	3	2	1	-1	-1	1	
(3) 研究開発経費（期間）	3	2	1	-1	-1	1	
(4) 周辺必要設備	2	2	1	0	-1	1	
環境面			4	-3	-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	1	1	1	2	0	2	
(2) 廃棄容易性	1	1	1	2	0	2	
(3) リサイクル可能性	2	1	1	1	0	2	
国際面			3	5	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	1	1	1	2	0	2	海外で類似製品が見当たらない。
(2) 国際協調性	1	1	1	2	0	2	動脈硬化や循環器疾患の重要性は海外の先進国でも同じ状況にある。
(3) 国際貢献度	1	1	1	2	0	2	世界的に通用する技術である。
(4) 国際標準指導性	2	1	1	1	0	2	
合計			4	7	0	8	

合計 19 18 -4 34

評価者：企業（経営者）

血脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階
5 -18 ~ 24

経済性の評価

評価項目	評価	数回パター	設問カウ	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	3	2	1	-1	-1	1	企業の立場で現時点において考えれば、収益は高くないと推定される。
(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	認知度・企業努力・有効性などのファクターに依存する。
(5) 耐用年数	1	2	1	1	-1	1	
(6) 人件費	2	2	1	0	-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	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	1	2	1	1	-1	1	同時計測する分だけ短縮される。
(13) 専門要員の必要性	2	2	1	0	-1	1	
(14) 装置稼働率	3	2	1	-1	-1	1	心電計並みには使われていないと推定される。
(15) 病床稼働率	1	2	1	1	-1	1	早期診断が可能になれば、可能性がある。
(16) 過剰または不適切使用の頻度	2	2	1	0	-1	1	適用疾患の増大が予想されるため。
(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	4	2	0	##	0	0	著増する可能性と一度低減する可能性も予想される。 直接的に雇用創生に結びつくことはないが、本技術による生活習慣病の早期発見・治療が実現できれば可能性が出てくる。
(20) 雇用創生、経済波及効果	3	2	1	-1	-1	1	期待できる。
(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	4	2	0	##	0	0	爆発的に市場が拡大すれば、新規参入も多くなるが現時点では不明。
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	2	1	1	1	0	2	

合計 21 5 -18 24

評価者：企業（経営者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階
 13 -11 ~ 13
 診断二一ス適合性の評価

評価項目	評価	認知バ ターン	認知カ ウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 治療又は診断率の向上	1	1	1	2	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	多現象同時計測のため。
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	インテリジェントに組み込まれている。
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(8) 治療率・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(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	5	2	0	###	0	0	直接関係のない設問。
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	1	2	1	1	-1	1	画像診断機器などとの組み合わせを想定。
(20) 予後	5	2	0	###	0	0	直接関係のない設問。
(21) 疾病予防性または健康維持・増進性	1	2	1	1	-1	1	
(22) 疾病構造改革へのインパクト	1	2	1	1	-1	1	
(23) 高齢者の健康改善性	1	2	1	1	-1	1	

合計 12 13 -11 13

評価者：企業（経営者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 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	質問パ ターン	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	2	2	1	0	-1	1	
(2) 故障復旧時間	2	2	1	0	-1	1	
(3) 安全性	2	2	1	0	-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	準拠する国際規格が最新版である。
(6) 不具合の程度	2	2	1	0	-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	3	2	1	-1	-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	2	2	1	0	-1	1	
(12) 医療事故低減性	2	2	1	0	-1	1	
(13) 規格・基準・規制適合性	1	2	1	1	-1	1	新しい規格も適用させている。
(14) 安全評価体系へのインパクト	5	2	0	##	0	0	関連の稀薄な設問。
(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 11 -18 22

評価者：企業（経営者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）

患者/社会便益性の評価

9 -24 ~ 24

9 -24 ~ 24

4-1 患者便益性

評価項目	評価	数回ターゲット	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) 安心性	2	2	1	0	-1	1	
(2) 無痛性・低侵襲性	2	2	1	0	-1	1	
(3) 無拘束性	2	2	1	0	-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	早期診断がQOL向上に寄与するであろう。
(7) 社会復帰度	1	2	1	1	-1	1	従来の個別機器で検査する場合に比べ短縮する。
(8) 待ち時間短縮度	5	2	0	###	0	0	直接関係のない設問。
(9) 生活不自由度	2	2	1	0	-1	1	
(10) 心理的負担やすさ	2	2	1	0	-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	遠隔医療を可能とするインターフェイスが用意されている。
(13) 医療手段選択性の拡大	1	2	1	1	-1	1	

4-2 社会ニース適合性

評価項目	評価	数回ターゲット	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) 国民衛生動向改善度	1	2	1	1	-1	1	
(2) オープン性	2	2	1	0	-1	1	
(3) 地域差解消	2	2	1	0	-1	1	
(4) 倫理性	2	2	1	0	-1	1	
(5) プライバシー保護	2	2	1	0	-1	1	
(6) 患者の尊厳確保	2	2	1	0	-1	1	
(7) 情報公開適合性	2	2	1	0	-1	1	
(8) 社会受容性	4	2	0	###	0	0	これからのデータの積み重ねによる。
(9) 普及率	3	2	1	-1	-1	1	新しい装置なので現時点での普及率は低いですが、これまでの普及速度は速い。特に訓練された医療スタッフが必要ではない。一応、健康保険の対象になっていない。
(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	生活習慣病の早期診断
(12) 病診連携体制	1	2	1	1	-1	1	装置に情報伝送の機能が組み込まれている。
(13) 在診体制	5	2	0	###	0	0	関係が希薄な設問。
(14) 健康・予防教育	1	2	1	-1	-1	1	

12 6 -12 12

12 3 -12 12

合計 24 9 -24 24

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	血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）
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	34	-4	18	58
経済性の評価	24	-18	5	55
診療ニーズ適合性の評価	13	-11	13	100
信頼性・安全性の評価	22	-18	11	73
患者/社会便益性の評価	24	-24	9	69

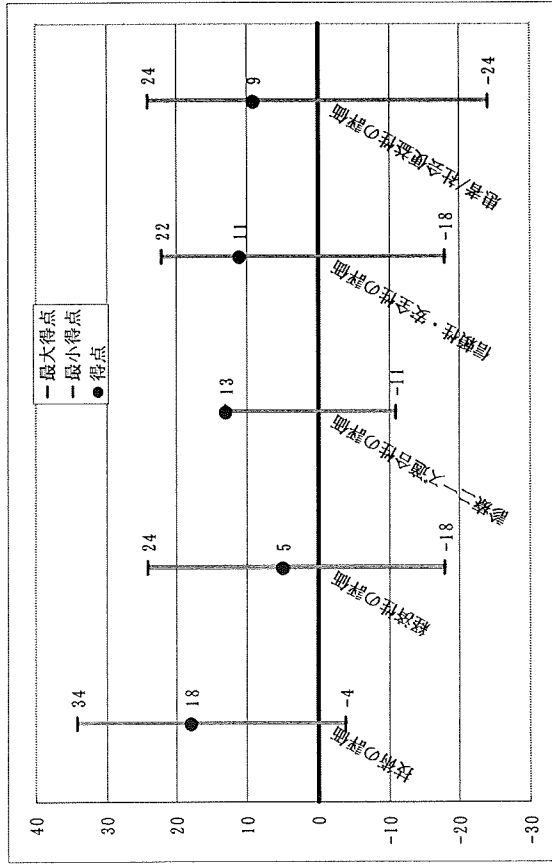


図 得点集計結果（血圧脈波検査装置）

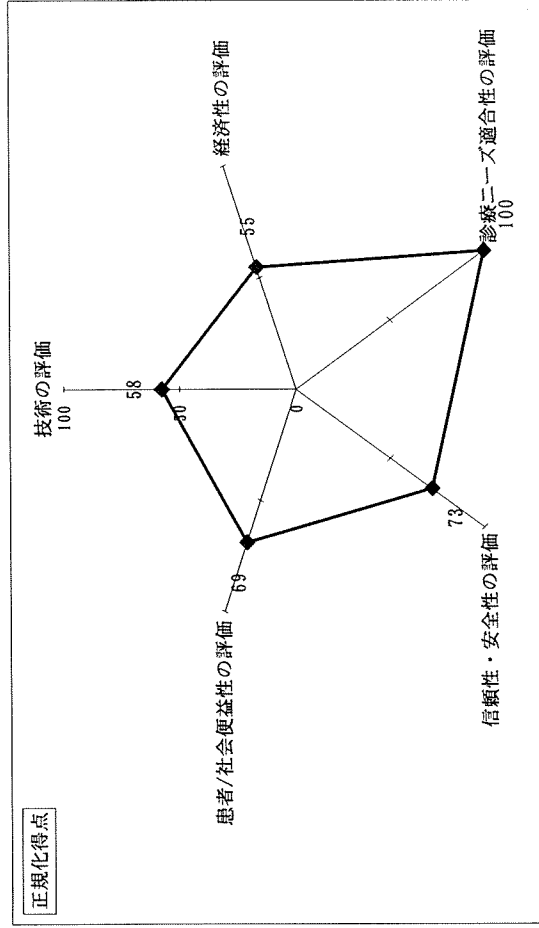


図 正規化得点によるレーダーチャート（血圧脈波検査装置）

評価者：行政（許認可担当者）

血脈波検査装置（多用途測定記録装置）

技術の評価

13

-5 ~ 31

13

-5 ~ 31

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	1	1	2	0	2	
(3) 完成・成熟度	2	1	1	0	2	
(4) 小型軽量性	3	2	1	-1	1	
(5) 自動化、操作性、簡便性、専門必要性	3	1	1	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	5	1	0	##	0	
(9) 医療産業振興性、又は特定地域産業育成性	5	1	0	##	0	
開発費用、資源面		7	5	-1	13	

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	1	1	2	0	2	
(2) 廃棄容易性	3	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	2	1	1	0	2	
(2) 国際協調性	2	1	1	0	2	
(3) 国際貢献度	2	1	1	0	2	
(4) 国際標準指導性	2	1	1	0	2	
合計		4	4	0	8	
		18	13	-5	31	

評価者：行政（許認可担当者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階

経済性の評価 7 -18 ~ 24

評価項目	評価	数値ポイント	数値ポイント	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	4	2	0	##	0	0	
(4) 台数	2	2	1	0	-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	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	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	2	2	1	0	-1	1	
(13) 専門要員の必要性	2	2	1	0	-1	1	
(14) 装置稼働率	2	2	1	0	-1	1	
(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	2	2	1	0	-1	1	
(17) 診療報酬、保険料価格	4	2	0	##	0	0	
(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	信頼性が確立されれば
(20) 雇用創生、経済波及効果	1	2	1	1	-1	1	
(21) 高齢者医療費低減性	1	1	1	2	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）	1	1	1	2	0	2	

合計 21 7 -18 24

評価者：行政（許認可担当者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階

診断二一ス適合性の評価 6 -12 ~ 14

評価項目	評価	説明バ ターン	数値カ 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	4	2	0	##	0	0	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(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	5	2	0	##	0	0	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(14) 省要員性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	##	0	0	
(16) 突然死低減率	1	2	1	1	-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	1	2	1	1	-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	1	2	1	1	-1	1	

合計 13 6 -12 14

評価者：行政（許認可担当者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置） 発展段階
 信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 3 -18 ~ 22

評価項目	評価	範囲バ タメン ト	範囲カ 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	2	2	1	0	-1	1	
(2) 故障復旧時間	2	2	1	0	-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	2	2	1	0	-1	1	
(6) 不具合の程度	2	2	1	0	-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	信頼性はMRI等と比較しても良くない。
(9) 保管性	4	2	0	##	0	0	
(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	2	2	1	0	-1	1	
(12) 医療事故低減性	2	2	1	0	-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	
(15) 人材教育・トレーニング	2	2	1	0	-1	1	
(16) 設計審査体制	1	1	1	2	0	2	
(17) GMP	2	2	1	0	-1	1	
(18) GCP	2	2	1	0	-1	1	
(19) 製造工程安全性	1	2	1	1	-1	1	
(20) 安全性試験体制	3	1	1	0	0	2	
(21) 治験体制	2	2	1	0	-1	1	

合計 20 3 -18 22

評価者：行政（許認可担当者）

血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）
患者/社会受益性の評価

3

発展段階
-23 ~ 23

4-1 患者便益性

評価項目	評価	疑問バ 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) 安心性	2	2	1	0	-1	1	
(2) 無痛性・低侵襲性	1	2	1	1	-1	1	
(3) 無拘束性	2	2	1	0	-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	2	2	1	0	-1	1	
(6) 診療時間短縮度	2	2	1	0	-1	1	
(7) 社会復帰度	2	2	1	0	-1	1	
(8) 待ち時間短縮度	4	2	0	###	0	0	
(9) 生活不自由度	2	2	1	0	-1	1	
(10) 心理的負担やすさ	2	2	1	0	-1	1	
(11) インフォームドコンセント容易性	2	2	1	0	-1	1	
(12) 在宅医療適合性、遠隔医療適合性	3	2	1	-1	-1	1	
(13) 医療手段選択性の拡大	2	2	1	0	-1	1	今の技術では適合性が低い。
社会ニーズ適合性			12	0	-12	12	

4-2

評価項目	評価	疑問バ 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) 国民衛生動向改善度	2	2	1	0	-1	1	
(2) オープアン性	4	2	0	###	0	0	
(3) 地域差解消	5	2	0	###	0	0	
(4) 倫理性	2	2	1	0	-1	1	
(5) フライバシー保護	2	2	1	0	-1	1	
(6) 患者の尊厳確保	2	2	1	0	-1	1	
(7) 情報公開適合性	4	2	0	###	0	0	
(8) 社会受容性	2	2	1	0	-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	0	-1	1	信頼性があれば
(12) 病診連携体制	2	2	1	0	-1	1	
(13) 任診体制	1	2	1	1	-1	1	信頼性があれば
(14) 健康・予防教育	1	2	1	1	-1	1	信頼性があれば
合計			23	3	-23	23	

評価者：行政（許認可担当者）

・従来機器・技術の設定について

評価対象の機器・技術	血圧脈波検査装置（多用途測定記録装置）
開発段階	発売段階
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	31	-5	13	50
経済性の評価	24	-18	7	60
診療ニーズ適合性の評価	14	-12	6	69
信頼性・安全性の評価	22	-18	3	53
患者/社会便益性の評価	23	-23	3	57

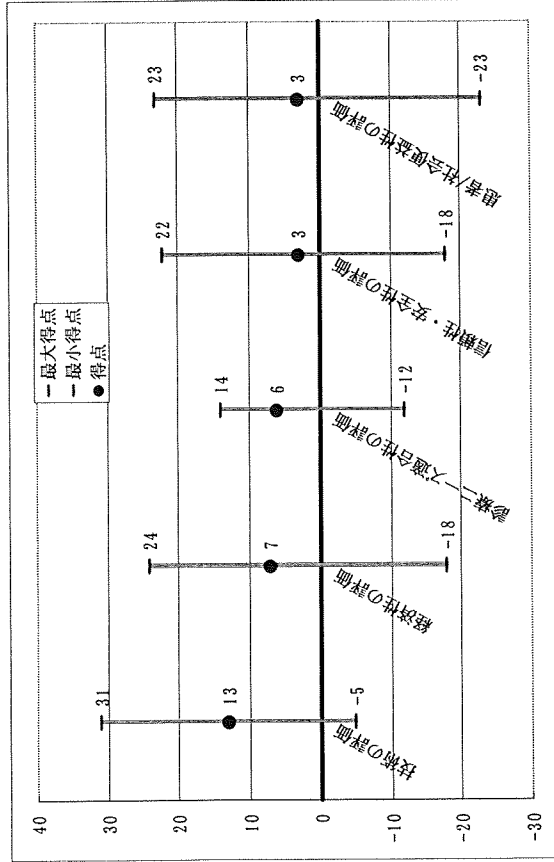


図 得点集計結果（血圧脈波検査装置）

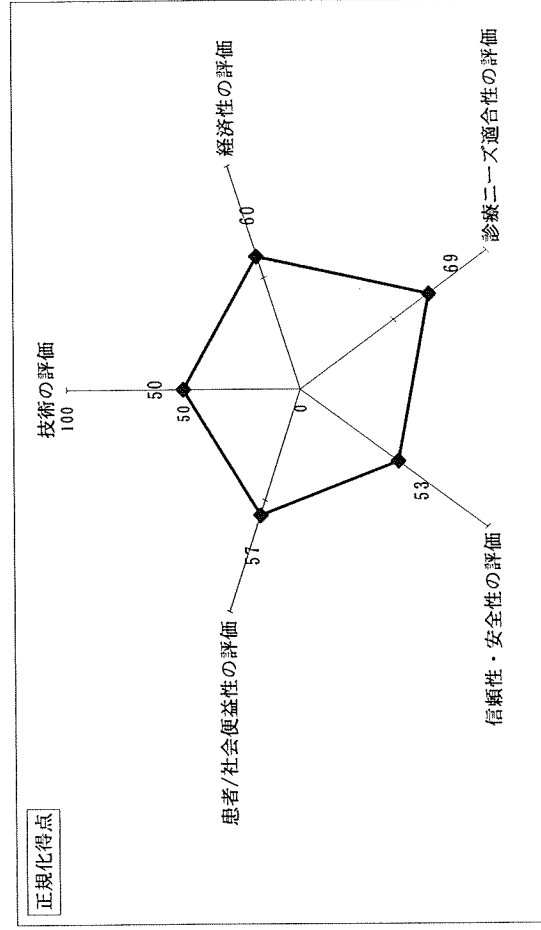
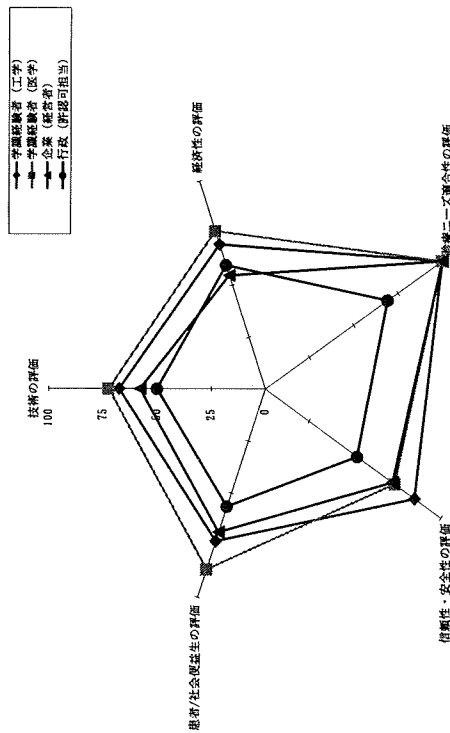


図 正規化得点によるレーダーチャート（血圧脈波検査装置）

全評価者の評価側面毎の正規化得点

	学識経験者 (工学)	学識経験者 (医学)	企業(経営 者)	行政(許認 可担当)
技術の評価	68	73	58	50
経済性の評価	70	76	55	60
診療ニーズ適合性の評価	100	100	100	69
信頼性・安全性の評価	85	74	73	53
患者/社会便益生の評価	73	87	69	57

評価者毎の正規化得点



	各評価項目の最高	各評価項目の平均	各評価項目の最低	各評価項目の標準偏差
技術の評価	73	62.0	50	8.7
経済性の評価	76	65.0	55	8.3
診療ニーズ適合性の評価	100	92.3	69	13.3
信頼性・安全性の評価	85	70.9	53	11.7
患者/社会便益生の評価	87	71.2	57	10.7

各評価項目の最高、平均、最低

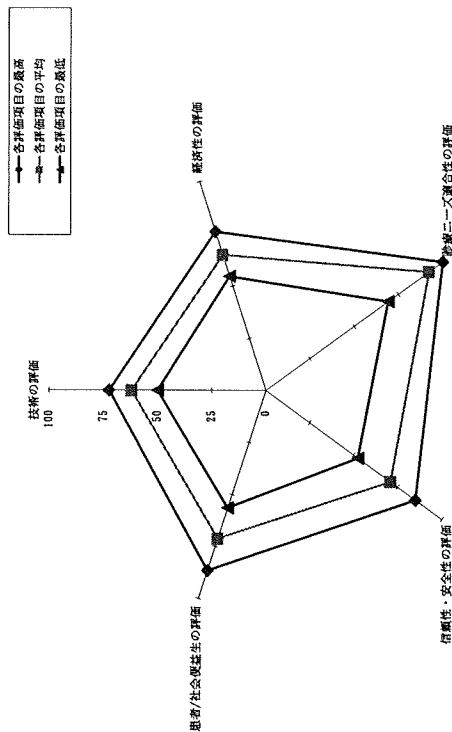


図 正規化得点によるレーダーチャート (血圧脈波検査装置)

4. まとめ及び今後の展望

以上、本年度の研究では平成 10～12 年度に本課題に関連して実施された基盤的研究と検討結果に基づいて技術評価の具体的手法を策定し（第 2 章）、さらにはこの手法を用いて 2 種類の医療機器に対してケーススタディとしての技術評価を実施した（第 3 章）。ただし、それらのケーススタディは対象機器の評価を確定することが目的ではなく、ケーススタディとしての評価作業を試行することにより、今回策定した評価手法の問題点を洗い出すことである。以下に、第 3 章に示したケーススタディを通して明らかにされた問題点についてまとめて示す。

[I] 評価実施前において考慮すべき事項

本評価においては、評価対象である機器を、既存の同様の機能を有する機器と対照させながら相対的な価値を評価することになる。したがって、まず第一に重要な点は、国内・外に存在する既存の同様の機器の情報を出来る限り正確に、かつ網羅的に収集することが必要になる。この点について事前にどれだけ準備できるかが評価結果の質を大きく左右させることになる。したがって、将来このような医療機器の評価を担当する部署、又は機関には関連データの収集と蓄積能力が求められる。

[II] 評価実施にあたって考慮すべき事項

- (1) 上述[I]に関連して、評価の実施にあたっては、まず第一に評価申請者（当該機器の製造者、または販売者）から出来る限りの正確で最新の情報を申請書に記載してもらえるか否かが重要になる。申請者が他の機器に対する十分な情報を把握していないケースや、承知していても意図的に記載しないケースなどが考えられ、その不足を[I]と関連して評価実施側がどれだけ補えるかも重要になる。
- (2) 一方、評価者がより正確な評価をおこなうためにはたんに申請書を判読するだけでなく、出来る限り申請者自身によるプレゼンテーションを併せて行わせることが望ましい。プレゼンテーションとともに質疑応答を実施し、評価者側が対象機器に対してより正確な理解を深めてから評価を実施すべきである。
- (3) その際に評価対象機器に関連する最先端科学技術（具体的な機器になっている以前だが、高いポテンシャルを有する当該機器に使用可能な代替技術など）に対する情報も把握しておくことが肝要であり、特に機器開発の視点からの評価においては当該機種の商品寿命や代替機器の出現を予測する上で重要な要素になる。
- (4) 評価者は可能な限り多数であることが望ましいが、評価目的に応じて適切な分野からバランスを考慮して人選すべきである。そのためには、評価者グループの人材確保も極めて重要な要素になる。また、評価者と申請者の間の秘密保持をどのように行うかなどについても充分

配慮する必要がある。

[Ⅲ] 評価手法そのものに関する問題点

(1) 評価者間における評価のバラツキに対する補正

複数の評価者による評点では、必ず評価者間において点数のバラツキが生じることから、各評価者の評点傾向（バイアス）を明らかにし、それらを適切に補正するなどの処置が必要である。

(2) 各設問に対する評価者間の意識の差異

本手法においては設問の内容が対象機器に該当しない場合に、その旨を指摘することとしているが、評価者間で指摘が異なることが見られる。この場合には、各々コメントを表記することで結果に反映させるが、点数化して総合評価する（例えば、ケーススタディで示したようなレーダーチャートとして図示するなど）場合には、その取り扱いについて検討する必要がある。

(3) 設問に対する配点の問題

本評価手法においては相対的評価に基本を置いたために医療にとってプラス効果を正に、マイナス効果を負に評点することとし、その程度により 3 段階に分けている。3 段階評価では各評点の配分はリニアであり、及ばず影響や効果の大小が薄まってしまう場合が生じる。各設問ごとの重みの軽重については今後個別に検討すべき課題である。

[Ⅳ] 評価結果に関連した特記事項

- (1) 相対評価を基本とする本評価手法により得られた評価結果については、既に上市されている多数の機器の特色を定量的に明示する点でその意義は大きいものと考えられる。
- (2) 評価申請者側（主に製造企業側）にとっては上記の相対的で総合的な評価結果も有用だが、各企業毎に抱える個別視点での評価要求事項に対する直接的な解答を得る事への期待が大きいものと容易に推測される。それらの要望に対して、どのように対処すべきかも、将来医療機器の技術評価に対して産業側に積極的に参加してもらうためには大事な課題となる。
- (3) 一方で、これらの評価結果は新規技術開発を促進するための投資家や企業の意思決定者にとって少なからず有用なものと思われ、今後このような評価結果を多数蓄積することで、多種の製品間の優劣が描出できる可能性を有する。

以上、平成 14 年度に実施した研究について総括的に問題点を洗い出した。

今年度実施したケーススタディは、評価手法をについてより詳細に検討するうえで、大変有意義であった。「開発促進のための評価」という点からは、

① 技術そのものに関する評価

② 技術開発を行う仕組み・環境に関する評価

があると思われるが、後者に関してどこまで踏み込むか、今回のケーススタディでは経験できなかったので、今後中小企業の開発事例を例にして実際に試行する必要があると考えられた。

さらに、

1) 評価を中立的に行えるような機関の必要性、

2) 評価結果の処理（当該企業以外へ情報が流れないこと、評価結果が当該企業側には適正に伝えられていくシステムの必要性

などが感じられた。

これらの研究成果を踏まえて次年度（平成 15 年度）においては、さらに新たな評価対象機器を選択して評価を試行し、評価手法の問題点についてより詳細な検討を進めるとともに、人工材料関係や新規開発製品、並びに従来は医療機器開発を手掛けていなかった周辺分野からの新規参入などのケースについても研究を進めていくこととする。