

10. 患者/社会便益性について

10-1. 患者便益性

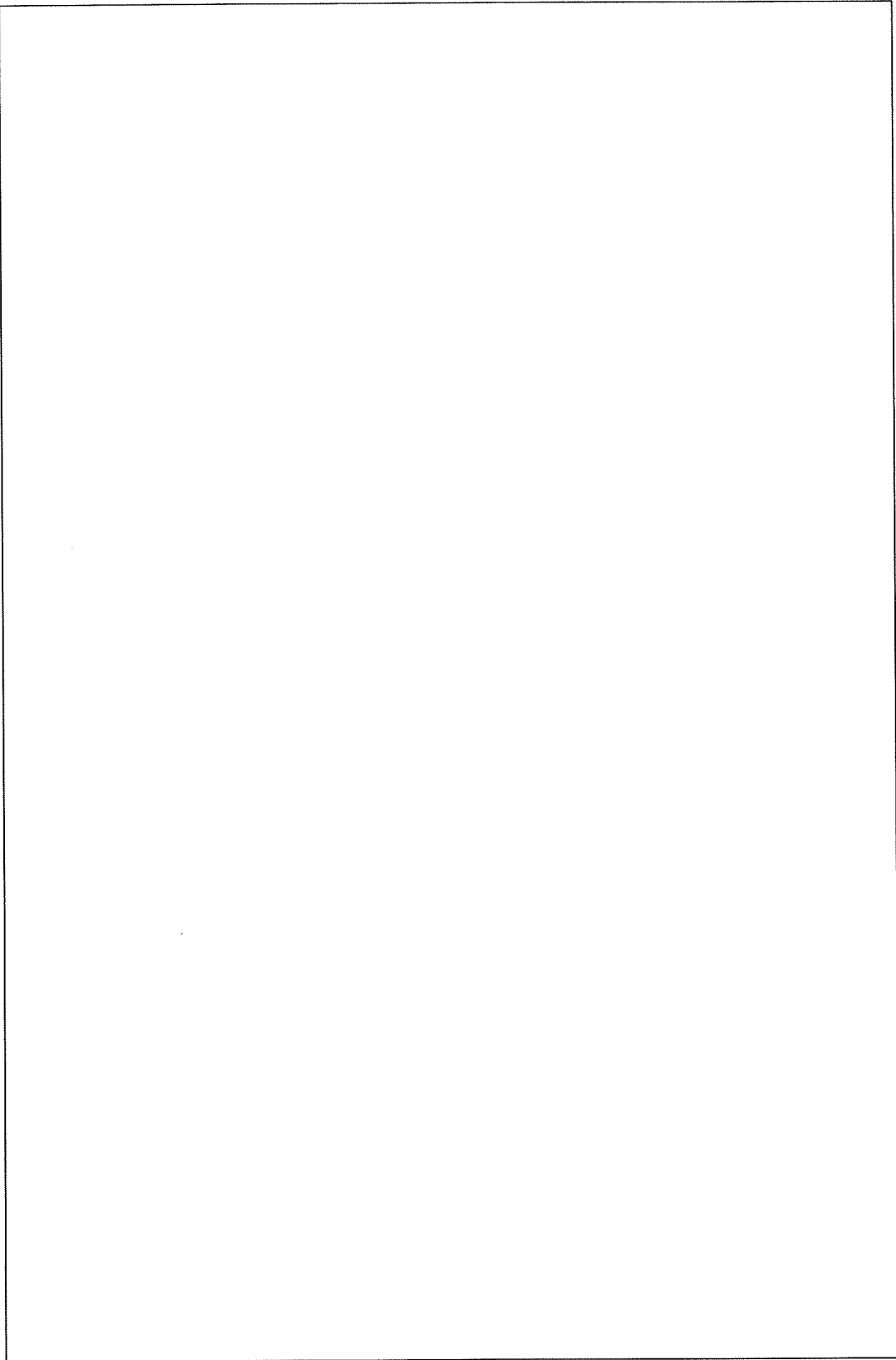
個体差医療適合性 (tailor made 医療)、生活の質の向上 (QOL)、心理的受入やすさなどについて

在宅医療適合性、遠隔医療適合性、医療手段選択性の拡大などについて

10-2. 社会ニーズ適合性

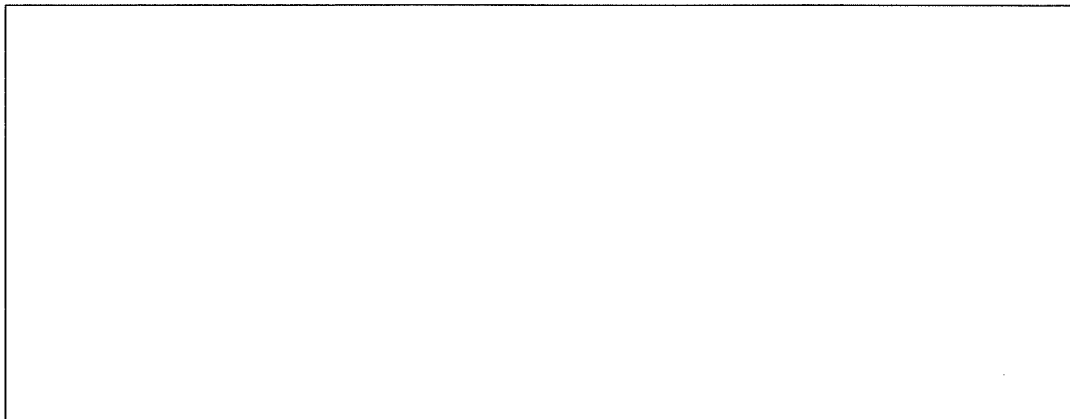
倫理性、プライバシー保護、社会受容性などについて

11. 仕様・技術データ、図面、写真及びその説明

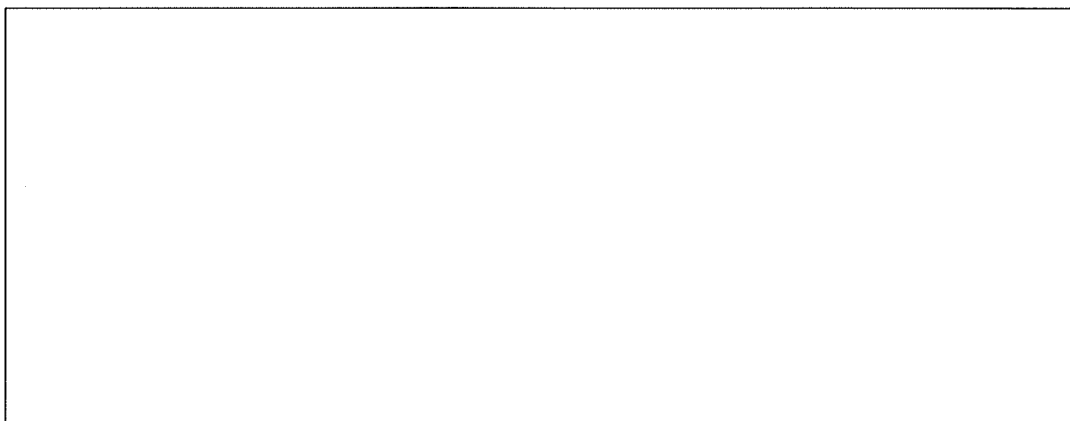


12. その他

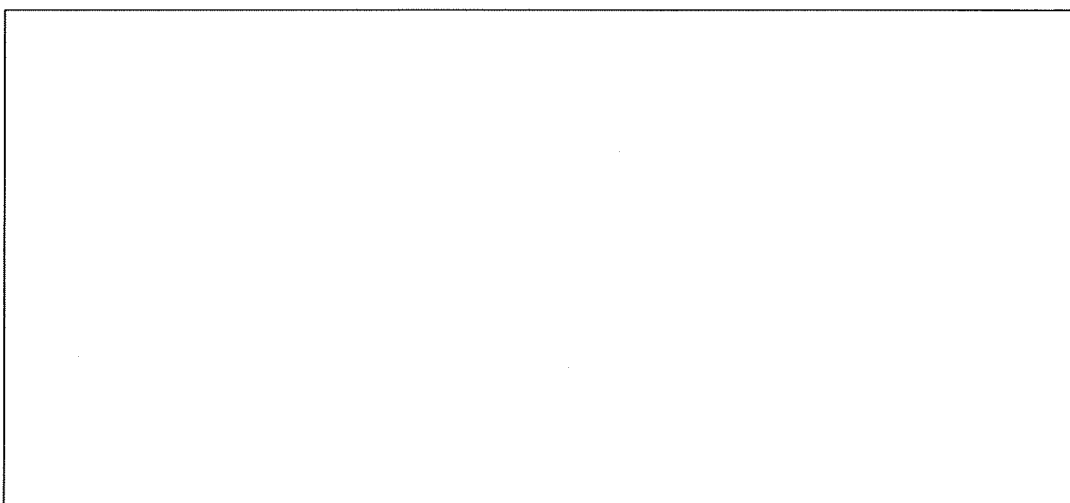
12-1. 現在までの実績（適用実績、販売実績など）

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to input information regarding current performance (application performance, sales performance, etc.).

12-2. 考えられるリスク要因、課題及び問題点

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to input information regarding risk factors, issues, and problem points.

12-3. 添付資料一覧

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to input a list of attached documents.

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

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

供給側 (技術、経済面) ← (理念) → 受益側 (利便、安全面)

供給側 (技術、経済面)		普及・促進側評価		受益側 (利便、安全面)	
技術評価 (アウトプット)		経済性評価 (アウトカム)		信頼性・安全性評価 (リスクマネージメント)	
<p>I. 技術本来面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 獨創性 (新規性) ・ 代替 (既存) 技術との差別化 ・ 完成・成熟度 ・ 自動化 ・ 小型軽量化 ・ 操作性 (インテリジェント化) ・ 発展性 (キーテクノロジー、スケールメリット) ・ 自立性 (補助技術・材料の必要性) ・ 専門必要性 (技術習得の難易度) ・ 波及性 (技術移転) ・ 医療産業振興性 (産業化) ・ 他産業貢献性 ・ 地域産業育成性 <p>II. 開発費用、資源面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発経費 (資金、要員、期間) ・ 周辺必要設備 <p>III. 環境面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染、汚染性 ・ 廃棄容易性 ・ リサイクル可能性 <p>IV. 国際面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際競争力 (市場性) ・ 国際協調性 ・ 国際貢献度 ・ 国際標準指導性 (デファクト型、デジュール型) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低コスト性又は価格設定 ・ 収益率 (効果/コスト比) ・ 患者数及び疾病トレンド ・ 台数 ・ 耐用年数 ・ 運用費 (ランニングコスト) ・ 人件費 (省マンパワー性) ・ 省スペース、省エネルギー性 ・ 設備投資 ・ 保守・管理費 ・ 不具合発生時経費 ・ 外来診療時間 ・ 入院日数 ・ 医療施行上の改善度 ・ 専門要員の必要性 ・ 装置稼働率 ・ 病床稼働率 ・ 過剰または不適切使用の頻度 ・ 保険材料価格 ・ 診療報酬 (低診療費) ・ 製品寿命 (サイクル) ・ 市場規模と成長性 ・ 雇用創生 ・ 経済波及効果 ・ 高齢者医療費低減性 ・ 新規参入企業・産業へのインパクト ・ 共同利便性 (又は、レンタル性) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療率又は診断率の向上 ・ 診断機器 > ・ 正確性 ・ 迅速性 ・ 早期診断能力 ・ 操作性 (簡便性、低専門性) ・ 自動性 ・ 治療機器 > ・ 救命率 ・ 治療率 ・ 標的性 ・ 即効性 ・ 低後遺症 ・ 根治性 ・ 再発予防性 ・ 省要員性 ・ 高操作性 ・ 突然死低減率 ・ 合併症低減率 ・ 患者搬送容易性 ・ 組合せ医療技術との相乗効果 ・ 予後 ・ 疾病予防性または健康維持・増進性 ・ 疾病構造改革へのインパクト ・ 高齢者の健康改善性 (通院率など) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 故障率 (MTBF) ・ 信頼度 ・ 故障復旧時間 ・ 安全性 (保守・管理の難易度、体制) ・ システム対応能力 ・ 安全性 (PL、EMC、非感染性) ・ 不具合の程度 (発生率、臨床的リスクレベル) ・ 結果の均一性、再現性 ・ 医学的知見の成熟度 (EBM) ・ 保管性 (消毒、滅菌) ・ 構体識別能力 ・ 構造物・ライブラインへの影響度 ・ 医療事故低減性 ・ 規格、基準、規制適合性 ・ 安全評価体系へのインパクト (QCレベル) ・ 人材教育・トレーニング ・ 設計審査体制 ・ GMP、GCP ・ 製造工程安全性 ・ 安全性試験体制 ・ 治験体制 	<p>患者/社会便益性評価</p> <p>I. 患者便益性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安心性 ・ 無痛性 ・ 無拘束性 ・ 個体差医療適合性 (tailor made医療) ・ 生活の質の向上 (QOL) ・ 診療時間短縮度 ・ 社会復帰度 (入院日数) ・ 待ち時間短縮度 ・ 生活不自由度 ・ 心理的受入やすさ ・ インフォームドコンセント容易性 ・ 在宅医療適合性 ・ 遠隔医療適合性 ・ 医療手段選択性の拡大 <p>II. 社会ニーズ適合性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国民衛生動向改善度 ・ オープン性 (難病等希少性) ・ 地域差解消 ・ 倫理性 ・ プライバシー保護 ・ 患者の尊厳確保 ・ 情報公開適合性 ・ 社会受容性 ・ 普及率 (地域人口構成適合性) ・ 効用の公共的平等性 ・ 政策医療への貢献度 ・ 病診連携体制 ・ 心診体制 ・ 健康・予防教育 	

個別性 ←

(評価視点)

→ 公共性

