

平成15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16年3月

財団法人医療機器センター

研究組織

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
防衛医学研究センター長

研究協力者（五十音順）

田 倉 智 之 株式会社三菱総合研究所主任研究員

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 北里大学名誉教授

事務局

笠 木 直一郎 財団法人医療機器センター研究開発部長

中 野 壮 陸 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の必要性と重要性	1
2	技術評価の実施手順	7
3	技術評価のケーススタディ	10
3.1	ホルタ心電計	10
3.2	心筋再生細胞治療	44
3.3	過去の評価事例との比較と評価指標	79
3.4	米国 E C R I の製品評価事例	82
3.5	本技術評価手法の課題と問題点	90
4	医療機器の研究開発ガイドライン	92
5	考察とまとめ	94
参考資料		
資料 1	評価申請書	101
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	125
資料 3	平成 14 年度技術評価結果の概要	129
資料 4	歩行用テレメトリーシステムの製品評価事例の翻訳	139

1 医療機器の開発における技術評価の必要性と重要性

わが国における医療水準は、第二次世界大戦後の医学そのものの飛躍的進歩と医療システム、とりわけ国民健康保険制度の導入により著しく向上した。いわゆる国民皆保険制度のもとで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て平均寿命が飛躍的に伸長した。半面、医療経済的には高騰する医療費が深刻化し、1980年以降大きな社会問題となった。このような経済的背景が、高品質の医療レベルを維持する上で重要な医療機器の研究・開発に多大な影響を及ぼし、今日に至っている。従来医療機器は、生産者側の自由な発想と企業戦略のもとに開発されてきたが、今日では新しい医療機器の研究・開発に多くの資金と人材が必要とされる時代に入り、研究開発方針の意思決定や国レベルでの研究開発助成を投資効率良く行うためには、医療機器の研究開発に対する事前技術評価の必要性が高まりつつある。一方事後評価に関しても、医療技術が個人並びに社会に及ぼす影響の重大さと公共性を考えると、これまたきわめて重要な課題になる。加えて近年の医療技術の進歩は顕著かつ迅速であり、医療現場に適切に導入されることの重要性が益々高まっている。しかしながら、一方で新しい医療機器の普及は、医療システムや医療経済などに大きな影響を及ぼすので、新しい医療機器を医療に適応する場合には、それらが及ぼす影響を十分に評価することが望まれる。今後の我が国における医療機器産業の振興と促進の面からも、的確で妥当性のある個々の医療機器を対象にした技術評価（MTA）手法を一日も早く確立することが急務と言える。

医療機器の評価は一般産業技術と異なり、たんなる経済性や効率性だけで評価するわけにはいかず、技術そのものの価値や、経済性、診療ニーズへの適合性、信頼性・安全性、患者・社会便益性などの諸点から多面的に評価されることが望ましい。我が国では、医療機器の生産量が飛躍的に伸長した1980年代においても、医療機器そのものの個別的なMTAに関する現実的な研究と、その成果として生まれる具体的な評価手法は開発されてこなかった。我が国は、そもそも個々の医療機関における医療技術の決定や、導入する医療機器に対して制約がなかったため、新しい医療機器の導入の意思決定はすべて個別医療機関に委ねられてきた。さらに特色として、私立の医療機関が多く存在するため、病院間での競争原理に基づいて高度先端医療機器が世界のどの国に比べても高い比率で随時導入されてきた経緯がある。これらの背景が1980年代において我が国の医療機器産業界を育成したことも事実であり、我国産業界の技術・生産レベルの高さと相まって1990年初頭まで医療機器の世界市場における三大生産拠点の一翼を担うまでに発展した。

以上述べたような1980年代から90年代の経緯をふまえて、平成10年度（1998年度）より3年間に渡り、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可能性などを勘案して、厚生労働省科研費による研究班が組織され、『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12年度）として報告されており、その中で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」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『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など）を参照しつつ、個別の医療機器や用具に直接的に着目した技術評価手法の骨格が研究され、将来の医療機器の開発と流通を適正に促進させるために資するMTAの重要性が提言された。

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巨視的（マクロ）立場から示唆を与えることに用いられることが多かった。近年は、米国を中心として民間保険機関やHMOなどがより実現的な実務管理視点からMTAを導入しており、個別医療技術を対象とした保険支払適用上の適否を判断するための中間視的（メソスコピック）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ている。

個別の医療機器の技術評価を実施する際に重要なことは、以下に記載するような視点の導入が必要なことである。

(1) WHY — 何故行うか、評価の目的は何か？

- 1) より優れた機器、技術の開発
- 2) 医療機関での機器選択時の資料
- 3) 不具合発生時の原因究明

(2) WHO —

1) 誰が行うか？

- 1) 当該医療機器に詳しい工学関係者
- 2) 当該医療機器の製造、販売、保守、修理を担当する企業関係者
- 3) 当該医療機器を操作、保守、管理を担当する医療関係者
- 4) 当該医療機器により診療を受けた患者及びその介護者
- 5) 当該医療機器に関係する学術団体(学会)の代表者
- 6) 新しい機器や技術が開発された際に学術団体としてそれを評価する立場の者。

上記の評価者でも、当該機器又は技術への関与度(同様な機器の研究開発の経験者、同様な機器の臨床現場での使用、保守経験者、当該機器又は技術の臨床現場での使用、保守経験者等)により、評価の結果が異なってくる。関与度が低い評価者の場合、中立的で、適切な評価が得られると思われるが、逆に的外れの評価になる可能性がある。逆に関与度が濃い場合、有意義な評価が得られると予想されるが、反面では一方的な偏った評価が行われる可能性もある。

2) 何人で行うか？

- ・ 少人数では、人選により非常に偏った評価が行われることになる。

- ・多種で多人数により行われると適切な評価が行われるが、手間と時間がかかるし、評価時期によっては当該機器に関する機密保持が難しくなる。

(3) WHEN — 何時行うか？

1) 初期段階

- ・臨床に関する資料不足で的確な評価が行いにくい。

2) 臨床治験前段階

- ・臨床に関する資料不足で的確な評価が行いにくい。

3) 承認前段階

- ・診療ニーズ適合性、信頼性・安全性、患者便益性等の評価が行いにくい。

4) 販売前段階

5) 不具合等の発生段階

- ・不具合に関する詳細な情報が必要になる。

6) 発展段階

- ・一番重要な評価

(4) WHAT — 何を評価するか？

評価する時期でどこに重点を置くかが異なる。

下記の表の*印は特に重点を置くべき項目を示す。

評価時期により、評価項目の内容、数を調節する必要がある。

表1 評価する時期と重点事項

	技術面	経済性	環境面	国際面	診療ニ ーズ 適合性	信頼性 安全性	患者 便益性	社会ニ ーズ 適合性
初期段階				*	*		*	*
臨床治験前段階		*	*		*	*	*	*
承認前段階	*	*	*	*	*	*	*	*
販売前段階		*	*			*	*	*
不具合発生段階	*		*			*	*	*
発展段階	*			*	*	*	*	*

(5) HOW — 如何に行うか？

評価に際して必要と思われる資料

1) 企業からの提出資料

企業により提出資料に差が出ないように統一する。

2) 企業関係者に対する面接結果

面接で質問すべき項目をあらかじめ決めておく。

3) 企業の開発・製造現場の見学結果

見学すべき項目をあらかじめ決めておく。

4) 医療現場の見学結果

見学すべき項目をあらかじめ決めておく。

さらに、評価結果の対処法については、

- 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。

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含まれるが、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

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く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が必要である。

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、特に以下に示す事項に留意すべきであろう。

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事
- 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工場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。

また、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であり、評価者として医師、看護婦、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がある。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。

実際の 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、MTA

の結果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で評価を行う。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。

以上述べたような技術評価を実施する方法として、下記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、下記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) 本研究で実施したケーススタディで見られるように、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、予めどのような形（評価方法）でどの範囲（例えば何件）まで引き受けるか、検討しておく必要もある。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自動的に流れるシステムを考えることも重要である。

2 技術評価の実施手順

本年度も、昨年と同様の次の手順により技術評価のケーススタディを行った。但し昨年は既に製品化された機器のみを取り扱ったが、本年度は市販前の技術も扱い、技術評価手法としての有用性について比較・評価した。

①治療機器（初期段階）と診断機器（発展段階）から1台ずつ機器を選定。

↓

②技術評価申請書（参考資料1）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（医用工学側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

(パターン1) 13項目×2点+ (パターン2) 5項目×1点=31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。

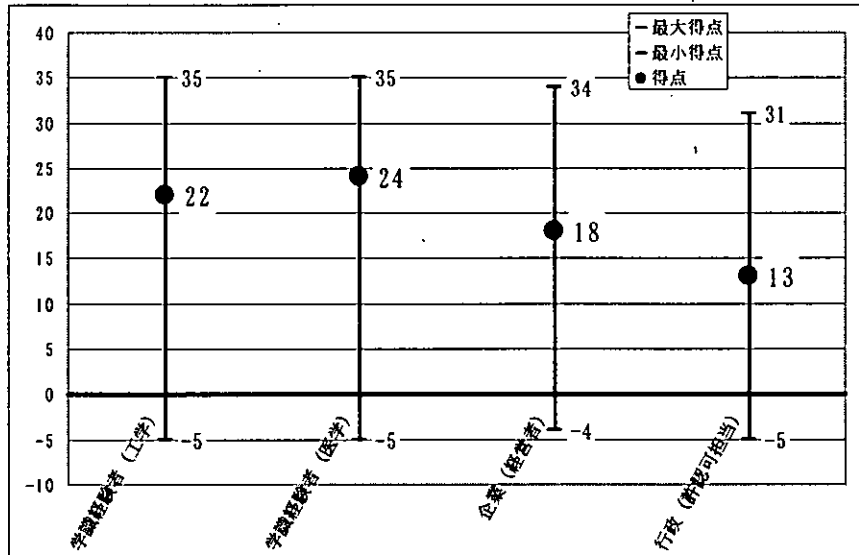


図2 得点集計結果例 (技術の評価)

↓

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ホルタ心電計と心筋再生細胞治療技術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 ホルタ心電計

開発段階：発展段階

一般的名称による概要と国内市場（平成14年度現在45品目）

解析を目的に長時間の心電図を記録する機器をいう。

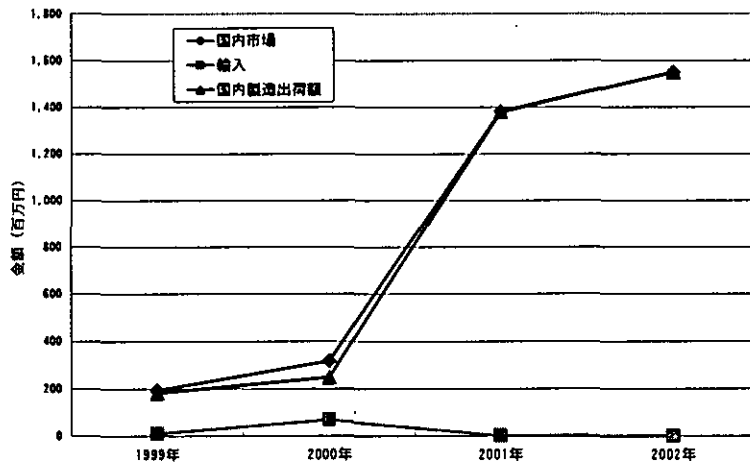


図 3-1-1 ホルタ心電計の国内市場の推移

(薬事工業生産動態統計より作成)

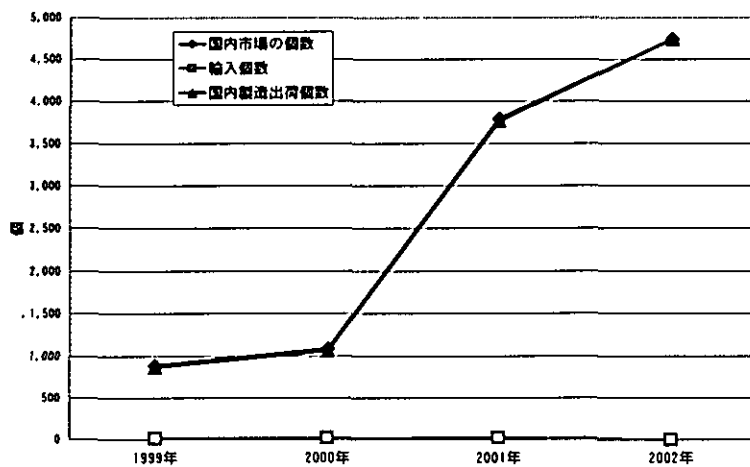


図 3-1-2 ホルタ心電計の国内市場における台数の推移

(薬事工業生産動態統計より作成)

○技術の評価

【学識経験者（医用工学）】

従来から存在する既に確立された技術を、よりユーザオリエンテッドの視点から改良したもので、技術的革新は少ない。ただし、これだけ超小型化・軽量化したことや、低価格化を目指して商品として実現した製造基盤力は極めて高い。

【学識経験者（医学）】

- ・ 軽量化、ケーブルレス化が達成されている。
- ・ ただ、ケーブルが完全になくなった訳ではない。
- ・ 従来のものに比してフリーなケーブルがないため、医療施設内での心電図モニタに使用できると考えられる。
- ・ 将来的には患者に装着感を感じさせないウェアラブルな電極が開発されることを希望する。

【企業（経営者）】

医療技術としては確立されており、市場も成熟している領域に提供する新製品の開発である。新規開発は、ケーブルを電極と一体で製造する新方式のケーブルレス電極及び小型軽量化に限定特化されており、その他の構成技術は従来技術のマイナな改良又は延長線上にある。大胆に仕様を限定し、特徴を鮮明にさせた新製品で、この領域に多品種の先行製品を供給してきている当該分野のリーディングカンパニーならではの製品企画といえることができる。

申告された開発投資額、開発リソース、開発期間のいずれをとっても、効率的開発が伺われ、手馴れた開発であったと推量される。

技術の革新性という観点からの本製品のライフは、3年程度と推量される。

【行政（許認可担当）】

現状のモニタリングだけの価値だけでなく、もっと附加価値のあるものを考えること。

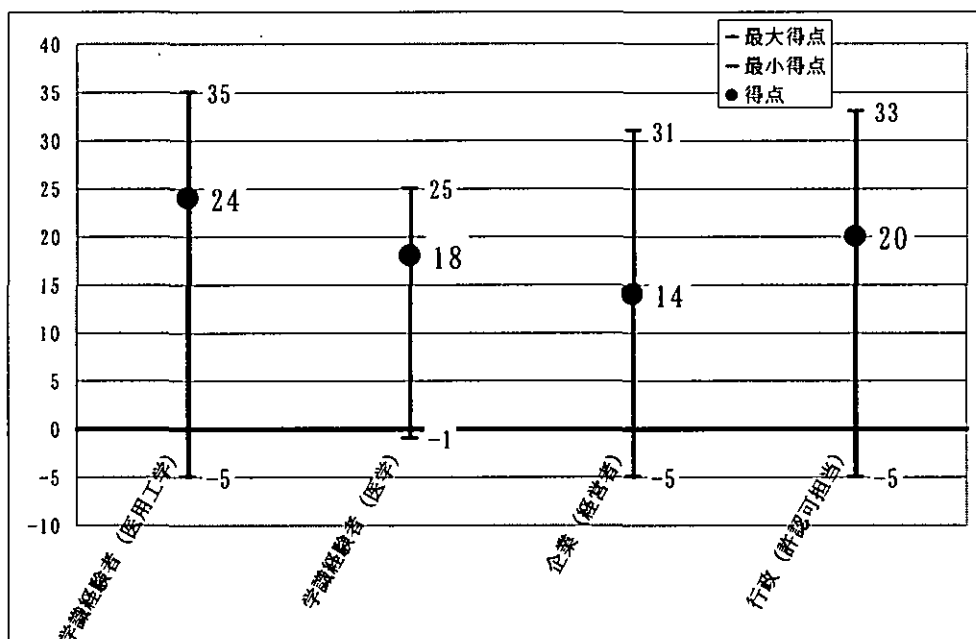


図 3-1-3 得点集計結果 (技術の評価：ホルタ心電計)

○経済性の評価

【学識経験者 (医用工学)】

直接的な経済効果は特にない。ただし、ホルタ心電計の今後の普及、利便性を高めることに対する将来の間接的経済性はややある。

【学識経験者 (医学)】

軽量化、ケーブルレス化により検査時間中のトラブルが少なく、決められた時間内に有効な情報を収集できると考えられるため、従来品より経済性の面で評価が高いと思われる。

【企業 (経営者)】

医療機関にとっては、本体価格は従来機種と大きく変わらなくとも、消耗品である電池とケーブル&ディスプレイ電極に関して、低下価格化がもたらされる可能性が高い(電池に関しては省電力化により、ディスプレイ電極に関しては、電極数の減少及びケーブルレス化により)。

開発企業にとってみれば、診療報酬が従来と同じであるから、概ね、価格帯は従来製品と同様な水準を維持でき、かつ、小型軽量化、部品点数削減等による製造コストの低減が実現でき、従来製品より収益性が改善されることが期待できる。

本新製品の提供が、この製品群のシェア拡大に寄与する可能性はあるが、新しい市場を開拓する可能性は乏しい。

患者にとっての経済性に関しては、基本的に、従来製品と変わりはない。

【行政（許認可担当）】

患者に対する初期の診断が将来の重篤な心臓障害を防止できると考えれば経済面では大変有効と考えている。

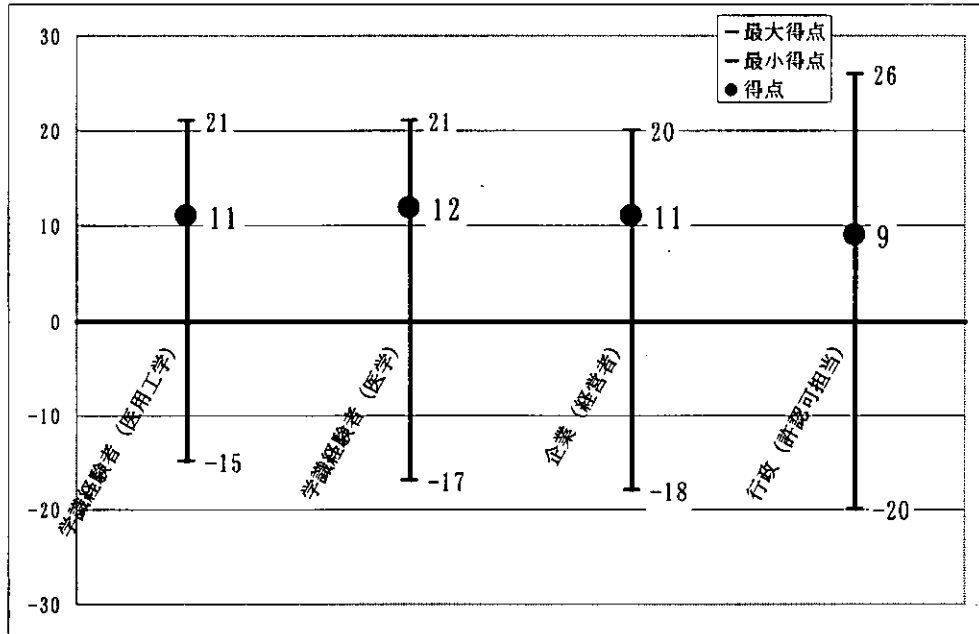


図 3-1-4 得点集計結果（経済性の評価：ホルタ心電計）

○診療ニーズ適合性の評価

【学識経験者（医用工学）】

本製品の最大の特徴は、現状の臨床ニーズや運用面を最重要視して改良した点であり、診療ニーズ適合性は極めて高い。

【学識経験者（医学）】

- ・ 軽量化、コードレス化、易操作性向上がみられるが、基本的なところは従来品と差がないため、診断率等の飛躍的な向上は見られないと思う。
- ・ 医療機関内での患者モニタへの使用により、患者周囲のケーブル等の整理が容易になると思う。

【企業（経営者）】

診療ニーズへの適合性に関しては、基本的には従来製品で確立されており、本製品で適合性が改善された項目としては、小型軽量化によるポータビリティ、電極及び装置の装着に

おける簡便性、他の装置を用いることなく波形の確認ができることなど、比較的マイナな項目である。これは、当技術領域は、かなり成熟していることと、既に多くの競合製品があり、よりマイナな部分の仕様での競合にならざるを得ない事情を反映している。

【行政（許認可担当）】

心臓障害の防止に役立つものである。

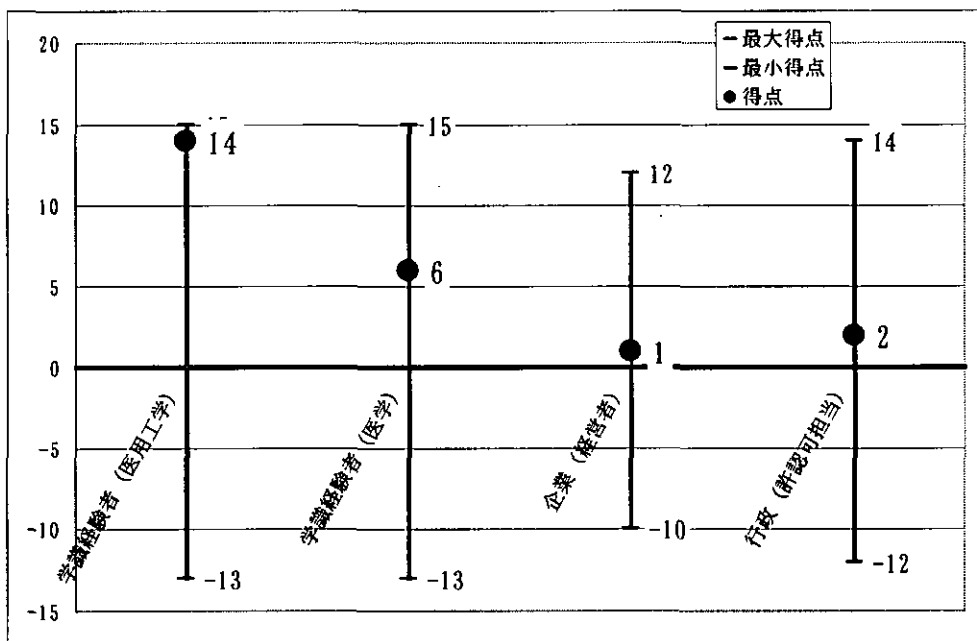


図 3-1-5 得点集計結果（診療ニーズ適合性の評価：ホルタ心電計）

○信頼性・安全性の評価

【学識経験者（医用工学）】

信頼性・安全性に極めて重点が置かれており、その点は高く評価できる。

【学識経験者（医学）】

- ・ 軽量化、コードレス化により信頼性は向上したと思う。
- ・ 安全性に関しては、従来品と差はないと思う。

【企業（経営者）】

半導体記憶素子を構成要素とした当該製品群の安定性、信頼性は既に従来製品で実証されている。安全性に関しても、既に、規格・基準が整備されており、従来製品同様、これらを満足すべく、既に確立された方法に基づき、安全設計がなされているので、特に問題はない。

換言すれば、本製品では、従来製品に比べ、信頼性・安全性が著しく向上したと思われる部分は見当たらない。

【行政（許認可担当）】

機器の信頼性・安全性について充分確立されていると判断している。

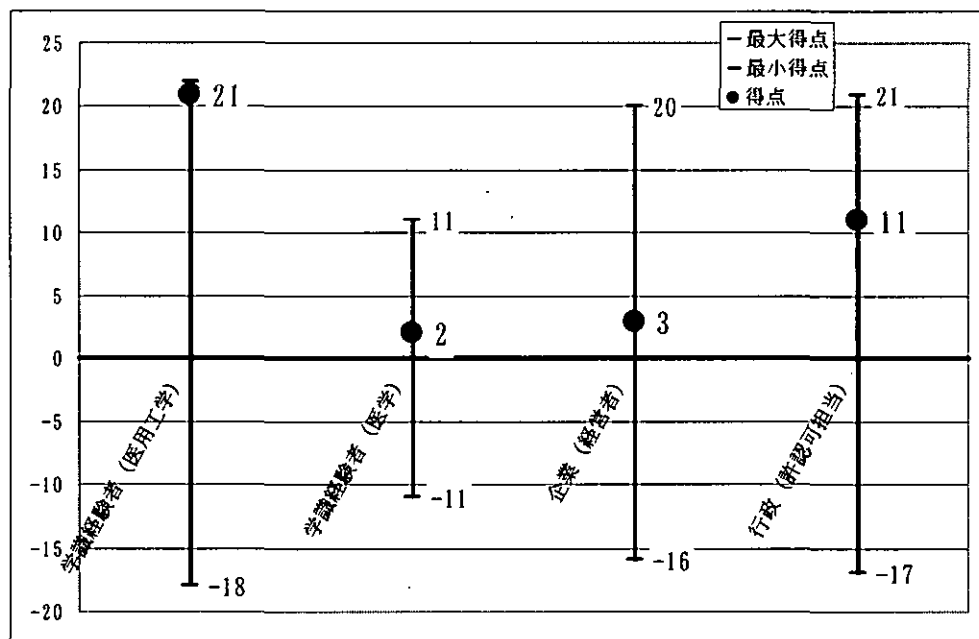


図 3-1-6 得点集計結果（信頼性・安全性の評価：ホルタ心電計）

○患者・社会便益性の評価

【学識経験者（医用工学）】

超小型・軽量化に伴う患者（ユーザ）への福音は大きい。特にホルタ心電計のような疾患予防に寄与する技術の患者の目線から考えた使用しやすさ、医師側にとっての運用便益を高めた点も評価できる。

【学識経験者（医学）】

- ・ 軽量化、コードレス化により患者に与える安心感は高く、患者のQOL向上に貢献していると思う。
- ・ 医療機関内での患者モニタのみならず、在宅医療やスポーツ医学での応用が期待される。とくに、在宅医療では携帯電話との併用による患者監視に使用できると思う。

【企業（経営者）】

小型軽量化及びケーブルレス化された電極により、装着の簡便さ、装着感・拘束感の軽減、

第三者から装置装着が悟られることが無いなどの諸点において、患者にとっての便益性が向上した。

【行政（許認可担当）】

現状では特に問題なく、小型化が図られている点が評価できる。

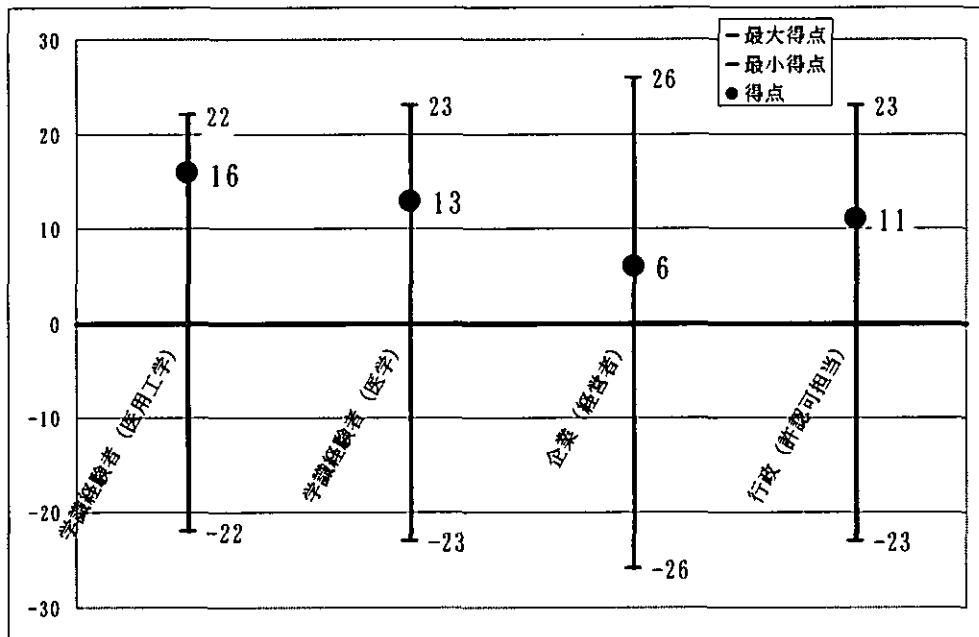


図 3-1-7 得点集計結果（患者・社会便益性の評価：ホルタ心電計）

○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。

評価者：学識経験者（医用工学）

ホルタ心電計
技術の評価 24 -5 ~ 35

発展段階

1-1 技術本来面

評価項目	評価	説明バ タケ	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）	3	1	1	0	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	1	1	1	2	0	2	
(4) 小型軽量性	1	2	1	1	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	3	1	1	0	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			9	9	-1	17	

1-2

評価項目	評価	説明バ タケ	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）	1	2	1	1	-1	1	
(2) 研究開発経費（要員）	1	2	1	1	-1	1	
(3) 研究開発経費（期間）	1	2	1	1	-1	1	
(4) 周辺必要設備	1	2	1	1	-1	1	
環境面			4	4	-4	4	

1-3

評価項目	評価	説明バ タケ	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	2	1	1	1	0	2	
(3) リサイクル可能性	1	1	1	2	0	2	
国際面			3	5	0	6	

1-4

評価項目	評価	説明バ タケ	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	超小型・軽量であり、外国にはこれに匹敵する機種がない。ただし価格がやや高
(2) 国際協調性	1	1	1	2	0	2	い難点はある。
(3) 国際貢献度	1	1	1	2	0	2	国際的なニーズが多いことによる。
(4) 国際標準指導性	3	1	1	0	0	2	輸出量が増せば、国際貢献度はもっと増大する。
合計			4	6	0	8	

合計 20 24 -5 35