

評価者：学識経験者（医用工学）

ホルタ心電計

経済性の評価

発展段階

11 -15 ~ 21

評価項目	評価	数値パ ターン	期間カ 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	3	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	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	5	2	0	###	0	0	
(8) 運用費	2	2	1	0	-1	1	
(9) 設備投資	5	2	0	###	0	0	
(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	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	
(15) 病床稼働率	5	2	0	###	0	0	
(16) 過剰または不適切使用の頻度	5	2	0	###	0	0	
(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	
(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	小型・軽量化や低コスト化の狙いが明らかになされたことにより、他の参入企業へ
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	2	1	1	1	0	2	のインパクトが大きい
合計	18	11	-15	21			

評価者：学識経験者（医用工学）

ホルタ心電計

発展段階

14 -13 ~ 15

診療ニーズ適合性の評価

評価項目	評価	数回 クエス ション	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) 治療率は診断率の向上	1	2	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	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	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	早期発見が可能なことにより疾病対策が早まる。

合計 14 14 13 15

評価者：学識経験者（医用工学）

ホルタ心電計

発展段階

信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 21 -18 ~ 22

評価項目	評価	数回アンケート	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) 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) 安全性	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	1	2	1	1	-1	1	
(11) 構造物・ライブラインへの影響度	5	2	0	###	0	0	
(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	小型化したシステム設計全体に安全評価に対する対応が高められた。
(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	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) 治療体制	1	2	1	1	-1	1	

合計 20 21 -18 22

評価者：学識経験者（医用工学）

ホルタ心電計

患者/社会受益性の評価

16 -22 ~ 22

発展段階

4-1 患者便益性

評価項目	評価 タラシ	説明 ワード	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	
(2) 無痛性・低侵襲性	1	2	1	1	1	
(3) 無拘束性	1	2	1	1	1	
(4) 個体差医療適合性	2	2	0	1	1	
(5) 生活の質の向上	1	2	1	1	1	超小型・軽量化され日常生活動作性が一段と向上した。
(6) 診療時間短縮度	1	2	1	1	1	
(7) 社会復帰度	2	2	0	1	1	
(8) 待ち時間短縮度	1	2	1	1	1	
(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	1	2	1	1	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	2	2	0	1	1	超小型・軽量化と操作性の良さによる。
社会ニース適合性			13	10	13	

4-2

評価項目	評価 タラシ	説明 ワード	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	
(2) オープン性	3	2	1	1	1	
(3) 地域差解消	1	2	1	1	1	
(4) 倫理性	5	2	0	0	0	
(5) プライバシー保護	5	2	0	0	0	
(6) 患者の尊厳確保	5	2	0	0	0	
(7) 情報公開適合性	5	2	0	0	0	
(8) 社会受容性	1	2	1	1	1	運用面での大幅な向上による。
(9) 普及率	1	2	1	1	1	
(10) 効用の公共的平等性	2	2	0	1	1	
(11) 政策医療への貢献度	1	2	1	1	1	運用性の改善による。
(12) 病診連携体制	1	2	1	1	1	
(13) 往診体制	5	2	0	0	0	
(14) 健康・予防教育	1	2	1	1	1	
合計			9	6	9	
			22	16	22	

評価者：学識経験者（医用工学）

・従来機器・技術の設定について
日本光電、テルモ、アリアデジタル
ホルタルレコーダ、ザイメドデジ
トラックブラストホルタル心電計等

評価対象の機器・技術	ホルタル心電計
開発段階	開発段階
記入日	2004年2月13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	21	-15	11	72
診療ニーズ適合性の評価	15	-13	14	96
信頼性・安全性の評価	22	-18	21	98
患者/社会便益性の評価	22	-22	16	86

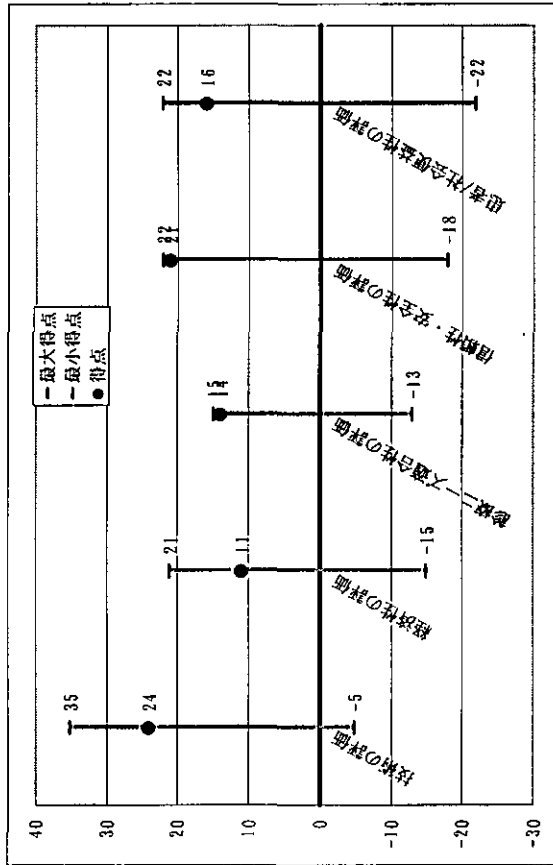


図 3-1-8 得点集計結果（ホルタル心電計）

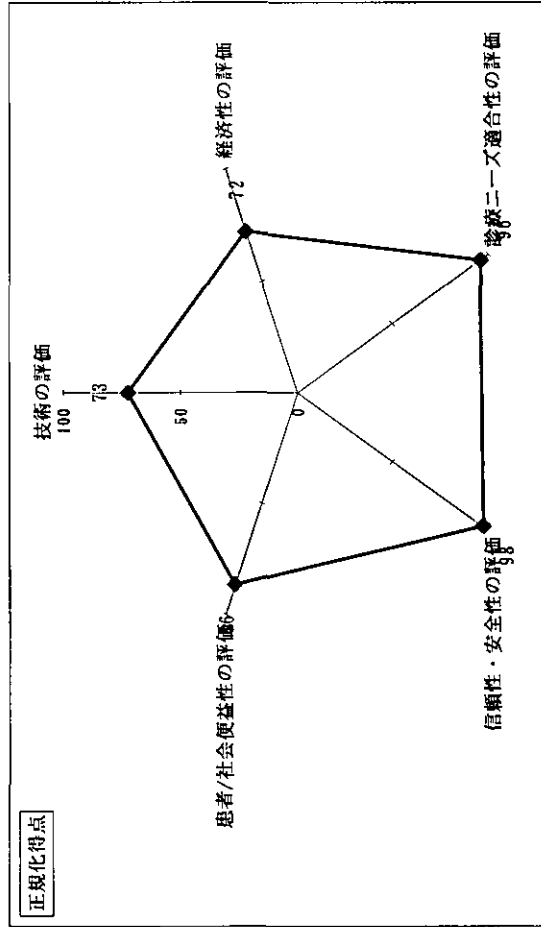


図 3-1-9 正規化得点によるリーダーチャート（ホルタル心電計）

評価者：学識経験者（医学）

ホルタ心電計
技術の評価 18 -1 ~ 25

発展段階

評価項目	評価	数回カウント	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
1-1 技術本来面							
(1) 獨創性（新規性）	2	1	1	1	0	2	軽量化とケーブルレス化が達成されていること。
(2) 代替機器・技術との差別化	1	1	1	2	0	2	wearableな電極及び本体が出来るまで時間がかかるのではないか。
(3) 完成・成熟度	2	1	1	1	0	2	患者に装着していることを感じさせない技術の開発が必要。
(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	2	1	1	1	0	2	
(6) 発展性	1	1	1	2	0	2	ケーブルレス電極の医療機関内での利用（従来の電極では患者周囲に電極が存在し、診療の邪魔になっている。）
(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	1	1	1	2	0	2	
(9) 医療産業振興性、又は特定地域産業育成性	1	1	1	2	0	2	スポーツ医学、在宅医療への応用が考えられる。
1-2 開発費用、資源面		9	14	-1	17		
評価項目	評価	数回カウント	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) 研究開発経費（資金）	4	2	0	###	0	0	
(2) 研究開発経費（要員）	4	2	0	###	0	0	
(3) 研究開発経費（期間）	4	2	0	###	0	0	
(4) 周辺必要設備	4	2	0	###	0	0	
1-3 環境面		0	0	0	0	0	
評価項目	評価	数回カウント	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) 感染、汚染性	2	1	1	1	0	2	使用済み電極及び使用後の本体の処理（消毒等）に一定のルールが必要
(2) 廃棄容易性	1	1	1	2	0	2	
(3) リサイクル可能性	3	1	1	0	0	2	
1-4 国際面		3	3	0	6		
評価項目	評価	数回カウント	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) 国際競争力	4	1	0	###	0	0	従来品の情報及び外国でのニーズに関する情報不足のため。
(2) 国際協調性	4	1	0	###	0	0	"
(3) 国際貢献度	4	1	0	###	0	0	"
(4) 国際標準指導性	2	1	1	1	0	2	コードレス電極が採用される可能性あり。
合計		13	18	-1	25		

評価者：学識経験者（医学）

ホルタ心電計

経済性の評価

発展段階

12 -17 ~ 21

評価項目	評価 ターゲ ット	期間カ 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	
(2) 収益率	4	2	##	0	0	他社製品情報の不足のため
(3) 患者数及び疾病トレンド	1	2	1	-1	1	
(4) 台数	1	2	1	-1	1	
(5) 耐用年数	1	2	1	-1	1	使用方法、メンテナンス方法、使用環境等により変化するが、正しい使用、保守をすれば法定年数より長くなるのではないか。
(6) 人件費	1	2	1	-1	1	
(7) 省スペース・省エネルギー	2	2	1	0	1	
(8) 運用費	2	2	1	0	1	
(9) 設備投資	2	2	1	0	1	
(10) 保守管理費	1	2	1	-1	1	
(11) 不具合発生時経費	4	2	##	0	0	情報不足のため
(12) 外来診療時間、入院日数、医療施行上の改善	2	2	1	0	1	
(13) 専門要員の必要性	2	2	1	0	1	
(14) 装置稼働率	1	2	1	-1	1	軽量化、コードレス化、易操作性等により、従来品よりよりよく使用されると考え
(15) 病床稼働率	4	2	##	0	0	情報不足のため
(16) 過剰または不適切使用の頻度	2	2	1	0	1	適応と明確にしないと行われる可能性がある。
(17) 診療報酬、保険料価格	2	2	1	0	1	
(18) 製品寿命	2	1	1	0	2	
(19) 市場規模と成長率	1	2	1	-1	1	
(20) 雇用創生、経済波及効果	1	2	1	-1	1	
(21) 高齢者医療費低減性	4	1	##	0	0	情報不足のため
(22) 新規参入企業・産業へのインパクト	2	2	1	0	1	情報不足のため
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	1	1	1	2	2	

合計 19 12 -17 21

評価者：学識経験者（医学）

ホルタ心電計

診療二一ス適合性の評価

発展段階

6 -13 ~ 15

評価項目	評価	説明バ ターン	説明バ ウンク	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
(1) 治療率は診断率の向上	2	1	1	1	0	2	コードレス化、軽量化、易操作性向上がみられるが、基本的なところは従来品と変化がないため、飛躍的向上はないか。
(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	2	2	1	0	-1	1	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	2	2	1	0	-1	1	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	2	2	1	0	-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) 低発症率・・・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) 省要貞性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(15) 高機作性・・・治療機器の場合のみ	5	2	0	###	0	0	
(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	1	2	1	1	-1	1	
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	1	2	1	1	-1	1	呼吸器系モニタとの併用が考えられる。
(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	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	本機器が行っていることは従来品と基本的なところはほとんど変化がないためインパクトはないと思う。
(23) 高齢者の健康改善性	2	2	1	0	-1	1	"
合計	14	6	-13	15			

評価者：学識経験者（医学）

ホルタ心電計

発展段階

信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 2 -11 ~ 11

評価項目	評価	取組バ タート ン	取組カ 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	情報不足のため
(2) 故障復旧時間	4	2	0	###	0	0	情報不足のため
(3) 安全性	1	2	1	1	-1	1	
(4) システム対応能力	4	2	0	###	0	0	情報不足のため
(5) 安全性	2	2	1	0	-1	1	
(6) 不具合の程度	4	2	0	###	0	0	情報不足のため
(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	4	2	0	###	0	0	情報不足のため
(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	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	情報が十分でないため、はっきりしたことは言えないが、いただいた情報からはインパクトが大きくあるとは言えない。
(15) 人材教育・トレーニング	1	2	1	1	-1	1	
(16) 設計審査体制	4	1	0	###	0	0	情報不足のため
(17) GMP	4	2	0	###	0	0	情報不足のため
(18) GCP	4	2	0	###	0	0	情報不足のため
(19) 製造工程安全性	2	2	1	0	-1	1	
(20) 安全性試験体制	4	1	0	###	0	0	情報不足のため
(21) 治験体制	4	2	0	###	0	0	情報不足のため

合計 11 2 -11 11

評価者：学識経験者（医学）

ホルタ心電計

発展段階

13 -23 ~ 23

患者/社会便益性の評価

4-1 患者便益性

評価項目	評価	質問 クエス ション	回答 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	2	
(5) 生活の質の向上	1	2	1	1	1	1	コードレス化、軽量化、無拘束化のため
(6) 診療時間短縮度	2	2	1	0	1	2	
(7) 社会復帰度	2	2	1	0	1	2	
(8) 待ち時間短縮度	2	2	1	0	1	2	
(9) 生活不自由度	1	2	1	1	1	1	小型化、軽量化、無拘束化のため
(10) 心理的受入やすさ	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	携帯電話等との併用で、在宅医療、遠隔医療に利用できる。スポーツ医学での訓練、研究への利用も考えられる。
(13) 医療手段選択性の拡大	4	2	0	##	0	0	情報不足のため

4-2 社会ニーズ適合性

評価項目	評価	質問 クエス ション	回答 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	2	
(2) オープン性	4	2	0	##	0	0	情報不足のため
(3) 地域差解消	2	2	1	0	1	2	
(4) 倫理性	1	2	1	1	1	1	軽量化、小型化、無拘束化のため
(5) プライバシー保護	1	2	1	1	1	1	"
(6) 患者の尊厳確保	1	2	1	1	1	1	"
(7) 情報公開適合性	2	2	1	0	1	2	情報不足のため
(8) 社会受容性	1	2	1	1	1	1	軽量化、小型化、無拘束化のため
(9) 普及率	4	2	0	##	0	0	従来品の普及率が不明のため
(10) 効用の公共的平等性	4	2	0	##	0	0	情報不足のため
(11) 政策医療への貢献度	1	2	1	1	1	1	軽量化、小型化、無拘束化という点では従来品より貢献していると思う。
(12) 病診連携体制	2	2	1	0	1	2	
(13) 往診体制	2	2	1	0	1	2	
(14) 健康・予防教育	2	2	1	0	1	2	

合計 23 13 23

評価者：学識経験者（医学）

・従来機器・技術の設定について

評価対象の機器・技術	ホルタ心電計
開発段階	開発段階
記入日	2004年2月10日

	最大得点	最小得点	得点	正規化得点
技術の評価	25	-1	18	73
経済性の評価	21	-17	12	76
診療ニーズ適合性の評価	15	-13	6	68
信頼性・安全性の評価	11	-11	2	59
患者/社会便益性の評価	23	-23	13	78

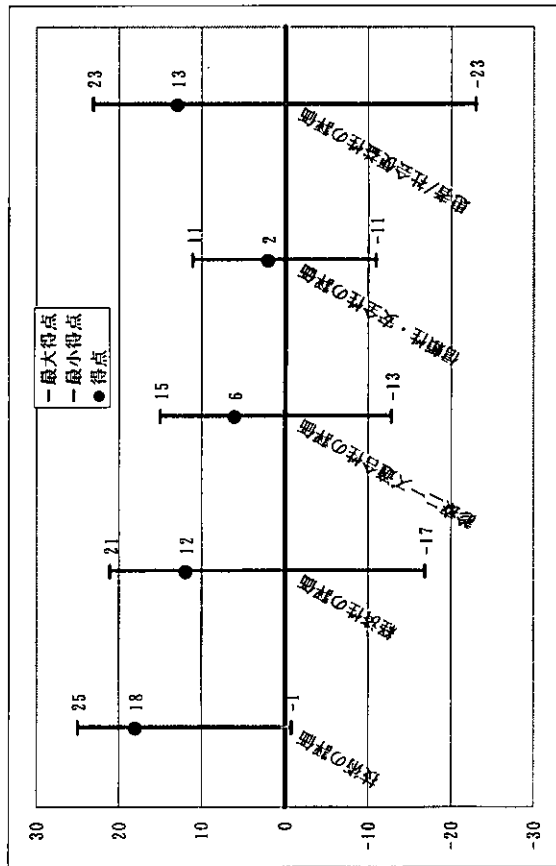


図 3-1-10 得点集計結果（ホルタ心電計）

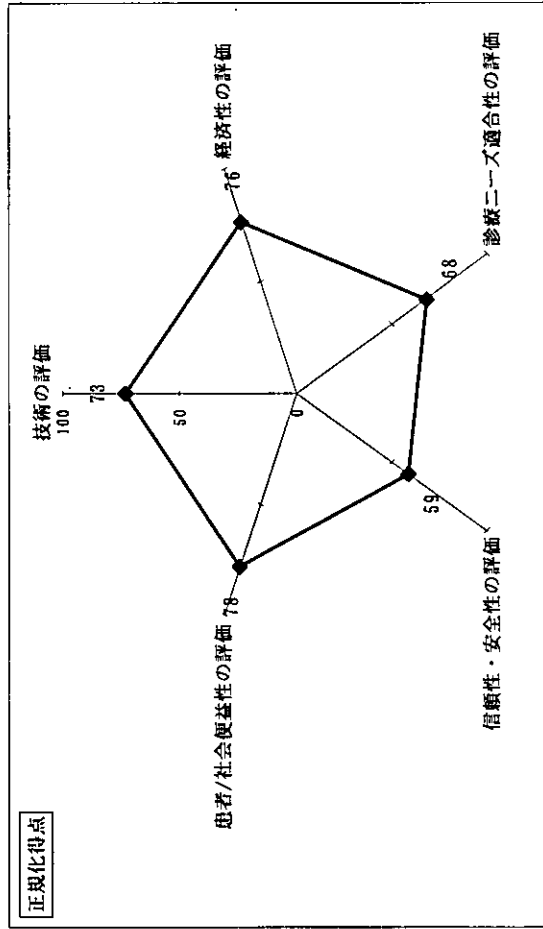


図 3-1-11 正規化得点によるレーダーチャート（ホルタ心電計）

評価者：企業（経営者）

ホルタ心電計

技術の評価

発展段階

14 -5 ~ 31

1-1 技術本来面

評価項目	評価	取組回数 ターン	取組回数 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	2	1	1	1	0	2	当該機器分野の技術革新は速い
(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	2	1	1	1	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	
1-2 開発費用、資源面			9	8	-1	17	

1-2 開発経費（資金）

評価項目	評価	取組回数 ターン	取組回数 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	申告された開発投資額はかなり低額であるという印象をもった。申告された担当者数に関してもかなり少数であるという印象をもった。これが事実であるとすれば、本装置の開発は新規開発部分が少なく、改良開発部分が多いということであろう。
(2) 研究開発経費（要員）	1	2	1	1	-1	1	薬事法の承認期間を含めて、申告された期間で開発されたとなると、かなり短期間開発である。
(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	
1-3 製薬面			4	4	-4	4	

1-3 製薬面

評価項目	評価	取組回数 ターン	取組回数 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) 廃棄容易性	2	1	1	1	0	2	
(3) ITサイクル可能性	3	1	1	0	0	2	
1-4 国際面			3	2	0	6	

1-4 国際面

評価項目	評価	取組回数 ターン	取組回数 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	3	1	1	0	0	2	当該機種をベースとした海外仕様製品の開発が必要であり、基本的部分で国内仕様とは異なる。
(2) 国際協調性	5	1	0	###	0	0	
(3) 国際貢献度	5	1	0	###	0	0	
(4) 国際標準指導性	3	1	1	0	0	2	もともと国内市場が対象である。
合計			18	14	-5	31	

評価者：企業（経営者）

ホルタ心電計
経済性の評価 11 -18 ~ 20

評価項目	評価	取組パ ターン カウント	取組カ 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	既に保険点数は設定されているので、市場価格は大きく変わらなない。メーカーとしては価格対応力が従来製品より大である。
(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	在来機種は機械部品の電子化が進んでいる。
(6) 人件費	1	2	1	1	-1	1	取扱い（検者の）の簡便化が実現されている。
(7) 省スペース・省エネルギー	1	2	1	1	-1	1	機器の省電力化が進んでいる。
(8) 運用費	1	2	1	1	-1	1	メンテナンス費用は軽減される。
(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	1	2	1	1	-1	1	部品コストが安くなっている。
(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	装着時間は短縮されているが、トータルとしての患者拘束時間に大きな影響を与えない。
(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	取扱いは簡便になっている。
(15) 病床稼働率	5	2	0	###	0	0	
(16) 過剰または不適切使用の頻度	5	2	0	###	0	0	機器の性格は、在来機器と同じであり、この機種が新たに過剰診療を誘発する性格を持つことはない。
(17) 診療報酬、保険材料価格	2	2	1	0	-1	1	
(18) 製品寿命	3	1	1	0	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	1	2	1	1	-1	1	大きなインパクトがあるとは思えないが、小型軽量化により、日常生活への支障が大幅に軽減される側面がある。
(21) 高齢者医療費低減性	4	1	0	###	0	0	疾病構造の変化による当該機器類の利用は増えるが、この機器の導入で増えるわけではない。
(22) 新規参入企業・産業界へのインパクト	2	2	1	0	-1	1	基本的にインパクトは大きくない。本機種でインパクトが変わる要素はない。
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	5	1	0	###	0	0	大型機器ではないので、共同利用が重要なテーマとなることはない。機器自体は、目的は明確であり、多目的機器でもない。

合計 19 11 -18 20

評価者：企業（経営者）

ホルタ心電計

発展段階

1 -10 ~ 12

診療ニーズ適合性の評価

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) 治癒率又は診断率の向上	3	1	0	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	2	2	0	-1	1	
(3) 迅速性・・・診断機器の場合のみ	2	2	0	-1	1	
(4) 早期診断能力・・・診断機器の場合のみ	2	2	0	-1	1	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	2	2	0	-1	1	
(6) 操作性、自動性・・・診断機器の場合のみ	1	2	1	-1	1	
(7) 救命率・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(8) 治癒率・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(9) 標的性・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(10) 即効性・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(13) 再発予防性・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(14) 省要負性・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(15) 高操作性・・・治療機器の場合のみ	5	2	##	0	0	
(16) 突然死低減率	2	2	0	-1	1	
(17) 合併症低減率	2	2	0	-1	1	
(18) 患者搬送容易性	2	2	0	-1	1	
(19) 組合せ医療技術との相乗効果	2	2	0	-1	1	再生装置との組み合わせ使用は必須。従来機種と同様。
(20) 予後	5	2	##	0	0	
(21) 疾病予防性または健康維持・増進性	2	2	0	-1	1	
(22) 疾病構造改革へのインパクト	5	2	##	0	0	ホルタ心電計が疾病構造の変化にインパクトを与えた側面はあるが、本機種が特にインパクトを与えない理由はない。
(23) 高齢者の健康改善性	5	2	##	0	0	

合計 11 10 12

評価者：企業（経営者）

ホルタ心電計

発展段階

信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 3 -16 ~ 20

評価項目	評価	要因パ タート	要因カ 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	競合機種がほとんど半導体メモリを採用しているため、本機種も特徴は乏しい。
(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	2	2	1	0	-1	1	
(5) 安全性	2	2	0	0	0	0	電池を逆極性で充填しても稼働しない対策がとられているが、多分従来機種も同様。
(6) 不具合の程度	2	2	1	0	-1	1	
(7) 結晶の均一性・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	既に成熟した領域の機種である。
(9) 保管性	2	2	1	0	-1	1	
(10) 個体識別能力	1	2	1	1	-1	1	小型にも拘わらず、IDデータの入力が可能。
(11) 構造物・ライブラインへの影響度	5	2	0	###	0	0	
(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	2	1	1	1	0	2	
(17) GMP	1	2	1	1	-1	1	
(18) GCP	5	2	0	###	0	0	
(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	5	2	0	###	0	0	

【合計】 18 3 -16 20

評価者：企業（経営者）

ホルタ心電計
患者/社会便益性の評価
6 -26 ~ 26

発展段階

評価項目	評価 ターゲ タウント	期待 タウント	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	小型軽量であるため、電極が外れるという心配が少ない。
(2) 無痛性・低侵襲性	2	2	1	0	
(3) 無拘束性	1	2	1	1	小型、軽量化、電極ケーブルがなくなったなど。
(4) 個体差医療適合性	3	2	1	1	将来、本装置の周辺システムで実現する構想はある。
(5) 生活の質の向上	1	2	1	1	小型、軽量化、電極ケーブルレス化が貢献
(6) 診療時間短縮度	2	2	1	0	装着時間の短縮はあるが、全体の診療時間への影響度は小さい。
(7) 社会復帰度	2	2	1	0	
(8) 待ち時間短縮度	2	2	1	0	
(9) 生活不自由度	1	2	1	1	
(10) 心理的受入やすさ	1	2	1	1	美容面でも、従来製品より受け入れやすくなった。
(11) インフォームドコンセント容易性	2	2	1	0	
(12) 在宅医療適合性、遠隔医療適合性	2	2	1	0	データ伝送回線との接続は、将来構想であり、本装置の機能として実装されていない。
(13) 医療手段選択性の拡大	2	2	1	0	変化はない。
4-2 社会ニーズ適合性		13	4	13	
評価項目	評価 ターゲ タウント	期待 タウント	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) オープアン性	5	2	0	0	特に考慮されているわけではない。
(3) 地域差解消	2	2	1	0	
(4) 倫理性	2	2	1	0	
(5) プライバシー保護	2	2	1	0	
(6) 患者の尊厳確保	1	2	1	1	本装置を装着していることが、周囲の人から判らないようになった。
(7) 情報公開適合性	2	2	1	0	装置を装着したまま社会生活ができる範囲が広がった。
(8) 社会受容性	1	2	1	1	情報のハンドリングの容易さに関しては、従来機器と大差ない。
(9) 普及率	2	2	1	0	小型軽量化、取扱いの簡便性に起因する。
(10) 効用の公共的平等性	2	2	1	0	本装置により、ホルタ心電検査の普及率が若増することはない。
(11) 政策医療への貢献度	2	2	1	0	本装置取扱いに関する知識、技能はそれほど高いものが要求される訳でなく、従来と大差ない。
(12) 病診連携体制	2	2	1	0	医療費面での潜在的对応力が増している。
(13) 往診体制	2	2	1	0	データ通信ではなく、メモリ媒体の移送を条件とする点で、在来機種と同じ。
(14) 健康・予防教育	2	2	1	0	小型、軽量化により、往診時に装着するケースがあれば、可搬性向上の点で有利となった。
合計	26	26	6	26	予防面への寄与はあると思われるが、在来機種の寄与の程度と差はない。

評価者：企業（経営者）

・従来機器・技術の設定について
ホルタ心電計（半導体メモリ型）

評価対象の機器・技術	ホルタ心電計
開発段階	発展段階
記入日	2004年2月26日

	最大得点	最小得点	得点	正規化得点
技術の評価	31	-5	14	53
経済性の評価	20	-18	11	76
診療ニーズ適合性の評価	12	-10	1	50
信頼性・安全性の評価	20	-16	3	53
患者/社会便益性の評価	26	-26	6	62

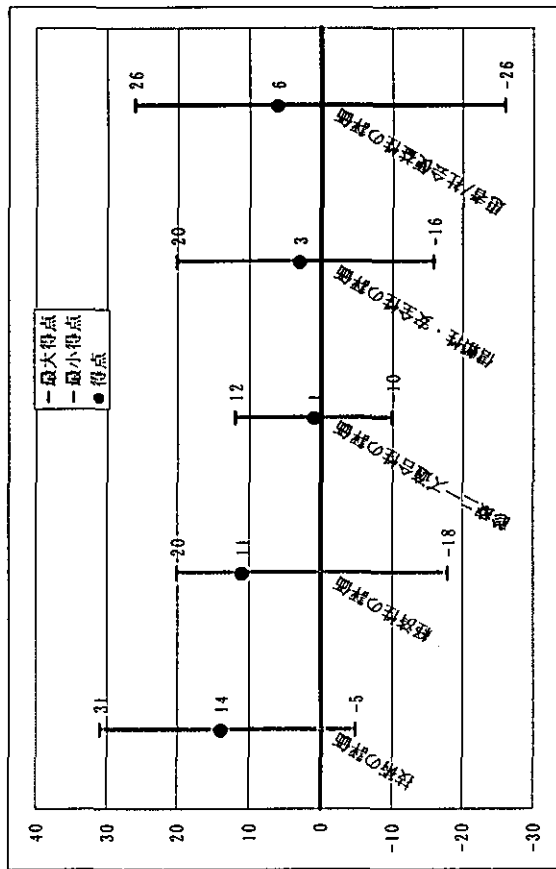


図 3-1-12 得点集計結果（ホルタ心電計）

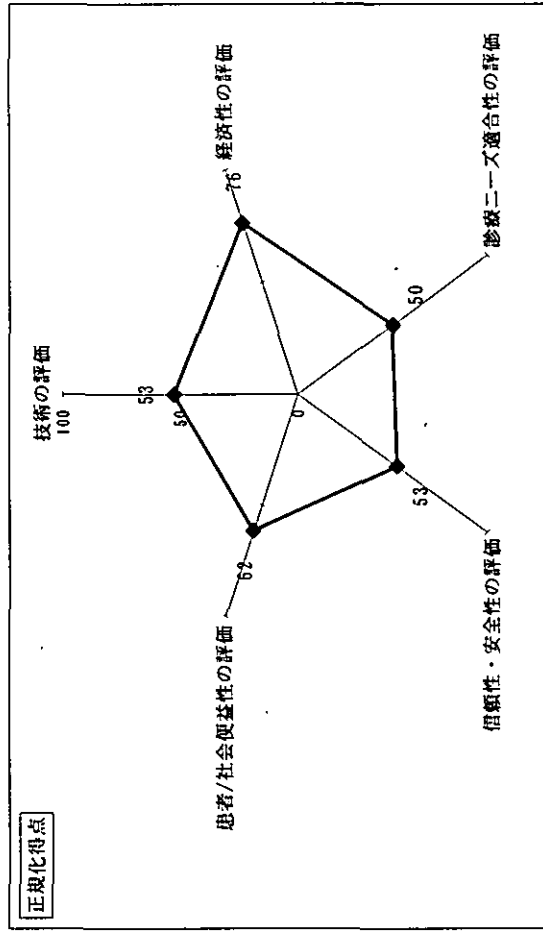


図 3-1-13 正規化得点によるレーダーチャート（ホルタ心電計）

評価者：行政（許認可担当者）

ホルタ心電計
技術の評価 20 -5 ~ 33

発展段階

評価項目	評価	評価 ターン	評価 カウント	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
1-1 技術本来面							
(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	2	1	1	1	0	2	
(3) 完成・成熟度	2	1	1	1	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）	2	1	1	1	0	2	
(8) 波及性、他産業貢献性	2	1	1	1	0	2	完全意味での単独使用では診断できない
(9) 医療産業振興性、又は特定地域産業育成性	5	1	0	##	0	0	
1-2 開発費用、資源面			8	8	-1	15	

評価項目	評価	評価 ターン	評価 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）	2	2	1	0	-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	
1-3 環境面			4	3	-4	4	

評価項目	評価	評価 ターン	評価 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	1	1	1	2	0	2	
1-4 国際面			3	6	0	6	

評価項目	評価	評価 ターン	評価 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	3	1	1	0	0	2	国内向け機器である
合計			4	3	0	8	

合計 19 20 5 33

評価者：行政（許認可担当者）

ホタル心電計

発展段階

9-20 ~ 26

経済性の評価

評価項目	評価	段階バ タータ	段階カ 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	2	2	1	0	-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	2	2	1	0	-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	2	2	1	0	-1	1	
(9) 設備投資	1	2	1	1	-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	1	2	1	1	-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	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	3	1	1	0	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	3	2	1	-1	-1	1	
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	1	1	1	2	0	2	

合計 23 | 9 -20 | 26

評価者：行政（許認可担当者）

ホルタ心電計

発展段階

診療二一又適合性の評価

2

-12 ~ 14

評価項目	評価	取組ポイント	取組ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 治療率又は診断率の向上	3	1	1	0	0	2	
(2) 正確性・・・診断機器の場合のみ	2	2	1	0	1	1	
(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	2	2	1	0	1	1	
(5) 予知能力・・・診断機器の場合のみ	2	2	1	0	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	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	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	5	2	0	##	0	0	
(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 13 2 12 14