

評価者：行政（許認可担当者）

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 11 -17 ~ 21

評価項目	評価	要因ターゲット	加減ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 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	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	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	
(9) 保腎性	1	2	1	1	-1	1	
(10) 個体識別能力	1	2	1	1	-1	1	
(11) 構造物・ワ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	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	1	2	1	1	-1	1	
(18) CCP	5	2	0	##	0	0	
(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	5	2	0	##	0	0	

合計 19 11 -17 -21

評価者：行政（許認可担当者）

ホルタ心電計
 発展段階
 11 -23 ~ 23
 患者/社会便益性の評価

評価項目	評価	説明データ	説明ポイント	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	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	1	2	1	1	-1	1	
(5) 生活の質の向上	1	2	1	1	-1	1	
(6) 診療時間短縮度	2	2	1	0	-1	1	
(7) 社会復帰度	5	2	0	##	0	0	
(8) 待ち時間短縮度	2	2	1	0	-1	1	
(9) 生活不自由度	1	2	1	1	-1	1	
(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	2	2	1	0	-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	5	2	0	##	0	0	
4-2 社会ニーズ適合性				11	8	-11	11

評価項目	評価	説明データ	説明ポイント	得点	最小得点	最大得点	特記事項及び評価理由
(1) 国民衛生動向改善度	2	2	1	0	-1	1	
(2) オープアン性	5	2	0	##	0	0	
(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	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	1	
(8) 社会受容性	1	2	1	1	-1	1	
(9) 普及率	4	2	0	##	0	0	
(10) 初用の公共的平等性	2	2	1	0	-1	1	
(11) 政策医療への貢献度	2	2	1	0	-1	1	
(12) 病連携体制	2	2	1	0	-1	1	
(13) 往診体制	2	2	1	0	-1	1	
(14) 健康・予防教育	2	2	1	0	-1	1	
合計				12	3	-12	12
				23	23	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
従来のホルタ心電計

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27日

	最大得点	最小得点	得点	正規化得点
技術の評価	33	-5	20	66
経済性の評価	26	-20	9	63
診療ニーズ適合性の評価	14	-12	2	54
信頼性・安全性の評価	21	-17	11	74
患者/社会便益性の評価	23	-23	11	74

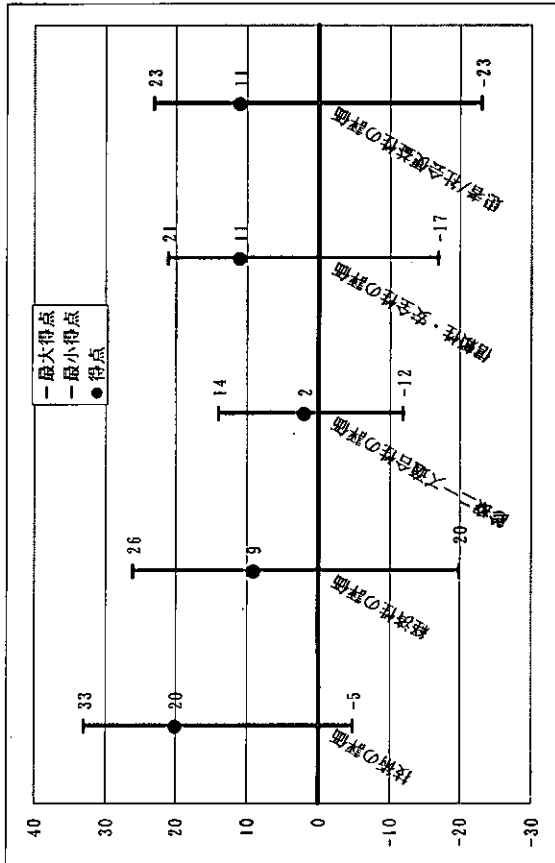


図 3-1-14 得点集計結果（ホルタ心電計）

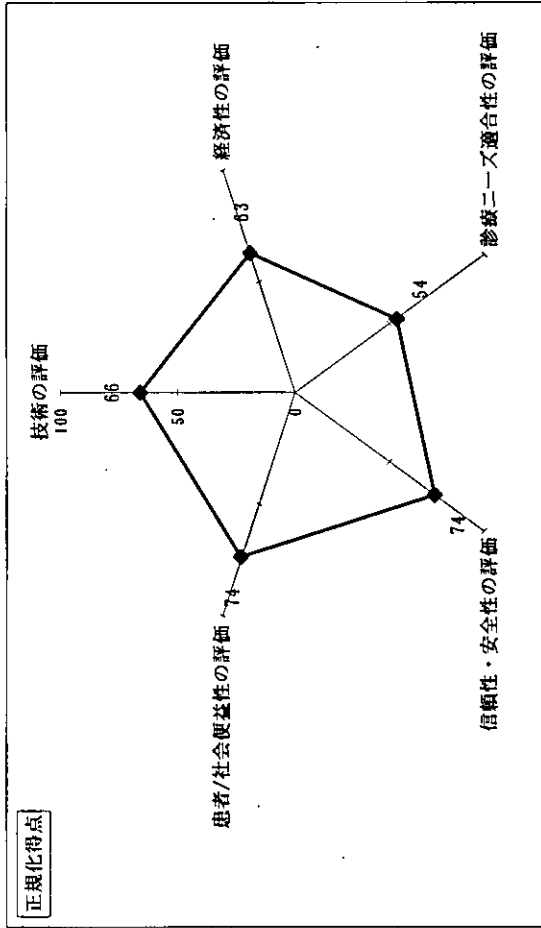


図 3-1-15 正規化得点によるレーダーチャート（ホルタ心電計）

(総合評価) ホルタ心電計

○技術の評価

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ある。技術的革新は少なく、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うことができる。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ればさらに良い。ただし、ケーブルが完全になくなった訳ではないことや、基本はモニタリング機能のみであることから、もっと附加価値のあるものを考えることも必要である。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本製品のライフは、3年程度と推量される。

○経済性の評価

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&ディスプレイ電極の低下価格化による直接的経済効果や、軽量化・ケーブルレス化により検査時間中のトラブル減少から、決められた時間内に有効な情報を収集できるため、間接的経済効果も見込まれる。

患者にとっては、基本的に、従来製品と変わりは無いが、初期の診断が将来の重篤な心臓障害を防止できるとすれば、患者個人にしても医療費全体にしても経済面では大変有用と考えられる。

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。

一方で、本新製品の提供により、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と考えられる。

○診療ニーズ適合性の評価

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、診断率等の飛躍的な向

上は見られない。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。しかしながら、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など現状の運用面のニーズを最重要視している点は、高く評価できる。

○信頼性・安全性の評価

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。言い換えれば従来製品に比べ、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。その一方で、軽量化、コードレス化による使用者側からみた信頼性は向上していると言える。

○患者・社会便益性の評価

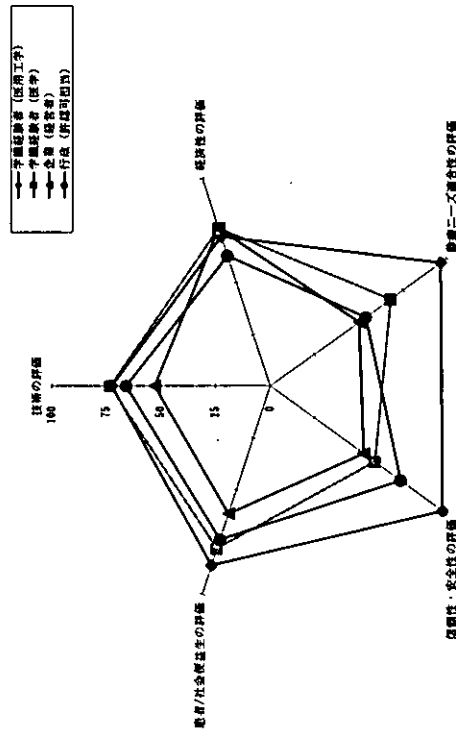
軽量化、コードレス化により患者に与える安心感は高く、装着の簡便さ、装着感・拘束感の軽減、第三者から装置装着が悟られることが無いなどの諸点においても、患者のQOL向上に貢献している。さらに、ホルタ心電計のような疾患予防に寄与する技術の患者の目線から考えた使用しやすさ、臨床側にとっての運用便益を高めた点も評価できる。医療機関内での患者モニタのみならず、今後は在宅医療やスポーツ医学での応用が期待される。特に、在宅医療では携帯電話との併用による患者監視に応用することが期待できる。

全評価者の評価側面毎の正規化得点

ホルタ心電計

	学識経験者 (医工学)	学識経験者 (医学)	企業(経営 者)	行政(新認 可相当)
技術の評価	73	73	53	66
経済性の評価	72	76	76	63
診療ニーズ適合性の評価	96	68	50	54
信頼性・安全性の評価	98	59	53	74
患者/社会便益性の評価	86	78	62	74

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	66.0	53	8.2
経済性の評価	76	72.0	63	5.4
診療ニーズ適合性の評価	96	67.0	50	18.2
信頼性・安全性の評価	98	70.8	53	17.2
患者/社会便益性の評価	86	75.0	62	9.0

各評価項目の最高、平均、最低

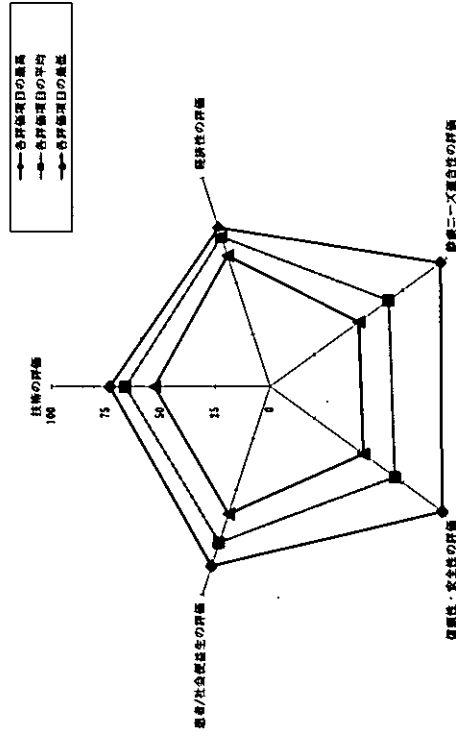


図 3-1-16 評価者毎の正規化得点によるレーダーチャート

図 3-1-17 全評価者の正規化得点の最高、平均、最低点によるレーダーチャート

3.2 心筋再生細胞治療

開発段階：初期段階

技術の概要

患者自身の細胞を、障害のある心筋部位に移植することにより心筋の収縮機能補助を行う技術

○技術の評価

【学識経験者（医用工学）】

ヒト自家細胞を用いた再生医学的技術は極めて新しく、また従来からの医療機器による治療技術のコンセプト、手法は画期的である。

【学識経験者（医学）】

- ・ 完成度、成熟度は下記の理由で完全ではない。
現時点では開心術を必要とする。
現時点で長期間経過観察の結果がない。
- ・ 経カテーテル的投与が可能になり、その結果が良ければ本研究の発展性は高くなる。
- ・ この研究の技術が確立されれば、地域又は医療機関内に細胞工学センターが必要になる(申請書には地域に作ると書いてあるが、地域の基幹となる医療施設に設けた方がよいと思われる。今後、いろいろな組織の治療に用いられるようになると思われるが、用いる組織ごとにセンターが異なるのは依頼、運搬、搬入等の手続きが煩雑になり、運搬時安全等を考慮した場合、基幹となる医療施設に組織工学センター〔従来からある輸血センターと同じように〕として設けられることが理想と思う)。
- ・ 地域に作ることにできれば安全な運搬手段を確立しなければならない。

【企業（経営者）】

新規性が高い技術領域であり、技術自体の開発と同時に、この技術の利用技術としての医療技術も開発していく必要がある。

技術開発システムは比較的単純であるが、技術の有効性と安全性を、その評価技術とともに確立することが最重要で、資源の投資もここに集中している。技術開発の基本システムは汎用性があり、同様なスキームで多種類の技術を生む発展性は高い。開発スキーム、従って開発投資は機器開発とはかなり異質で、薬の開発のそれに近い。開発に長期間要し、開発投資が膨大であることは、ハイリスク・ハイリターン型開発の典型である。

【行政（許認可担当）】

幹細胞からの心筋作成の再現性に問題がある。また、診療適用基準の明確化が必要。

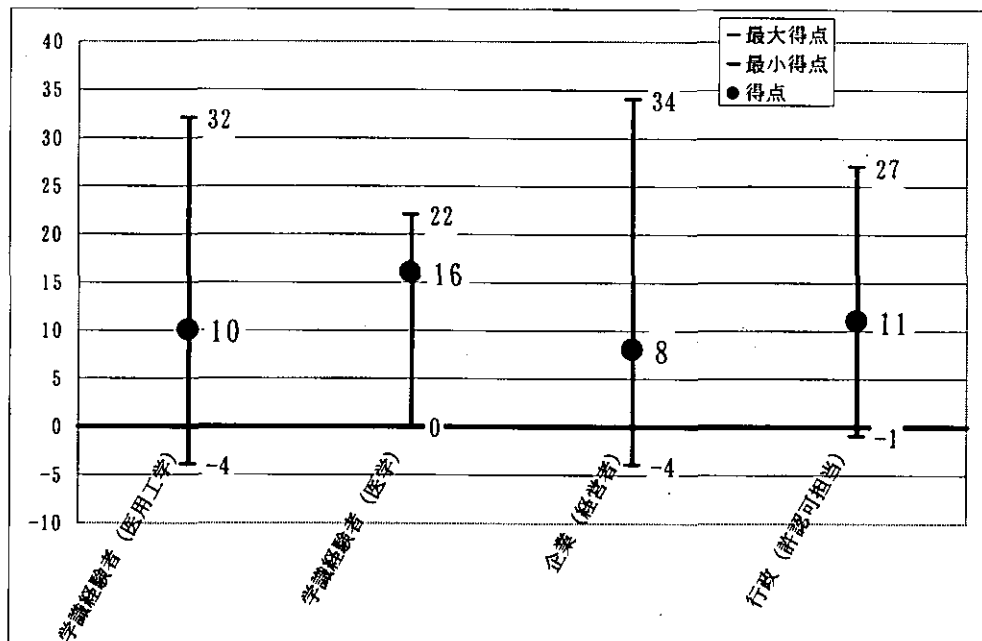


図 3-2-1 得点集計結果 (技術の評価：心筋再生細胞治療)

○経済性の評価

【学識経験者 (医用工学)】

現時点では未知部分が多く、保険収載も見通しがたたない。比較すべき同目的で使用する医療機器や用具の価格や医療費と同程度のコスト (価格) を想定した将来予測をした場合に、世界市場では 250~350 億円程度の投資回収出来てビジネスが成立する。

【学識経験者 (医学)】

- ・ 経カテーテル投与が可能になれば、入院期間の短縮、患者への侵襲度の低下等から経済性の評価は高くなると考えられる。
- ・ 細胞工学センターの新設、運搬業の新設等で関連業界への経済効果は大きいと考えられる。

【企業 (経営者)】

有効性、安全性が確立していない現段階では、医療経済面へのインパクト、医療機関・患者における経済性、開発企業のビジネスにおける経済性のいずれをとっても評価は不可能である。

技術の性格上、いわゆるネットの製造コストの比重は小さく、開発コストの比重が大きい。従って、開発企業は、機器開発に比し極めて大きな先行投資に対する回収リスクの負担を避けることは出来ない。

医療機関・患者にとっては、機器の管理や保守という負担はないが、無効の場合のリスク負担は大きい。

医療経済面へのインパクトは、適正な価格の設定水準と、競合技術に対する優位性の大きさによって決まる。投資予想額から推定すると、競合技術の多くを本技術で置換することで、ビジネスプランが成立しているように見える。当然、保険適用を前提とせざるを得ない。

【行政（許認可担当）】

人工物を入れるより長期的には経済性あり。

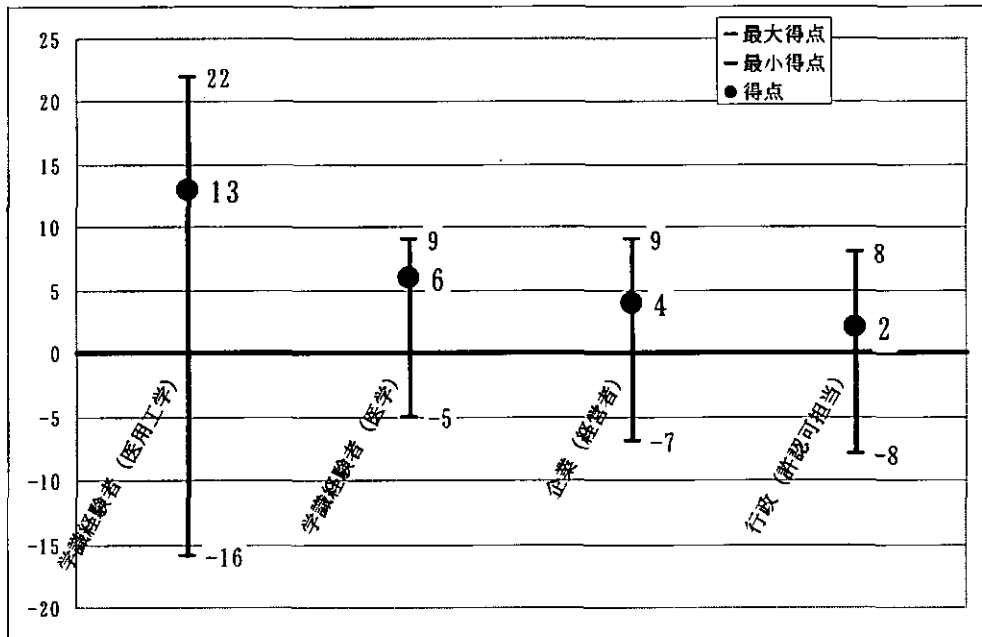


図 3-2-2 得点集計結果（経済性の評価：心筋再生細胞治療）

○診療ニーズ適合性の評価

【学識経験者（医用工学）】

現時点では研究的側面も残されており、臨床評価の今後の方向により診療ニーズ適合性の評価が二分される。

【学識経験者（医学）】

- ・ 長期経過観察結果がはっきりしていない現時点では、治療率の向上についてはっきりしたことは言えない。
- ・ 長期経過観察結果が良いことと経カテーテル投与が可能なことがはっきりすれば疾病構造改革へのインパクトが大きいと考えられる。

【企業（経営者）】

臨床試験の緒についた現段階では、評価は不可能である。

テーラメイド医療技術であること、標的医療技術であること、自家移植であることは診療ニーズに適合する技術といえる。ただし、診断、幹細胞採取から、培養細胞の患部注入までの時間がかかること、及び、感染等への危険を排除できないことは、本技術の宿命ではあるが大きな課題であり、適用を限定させる可能性がある。

【行政（許認可担当）】

トレーニングの必要性があるが患者に対してメリットあり。

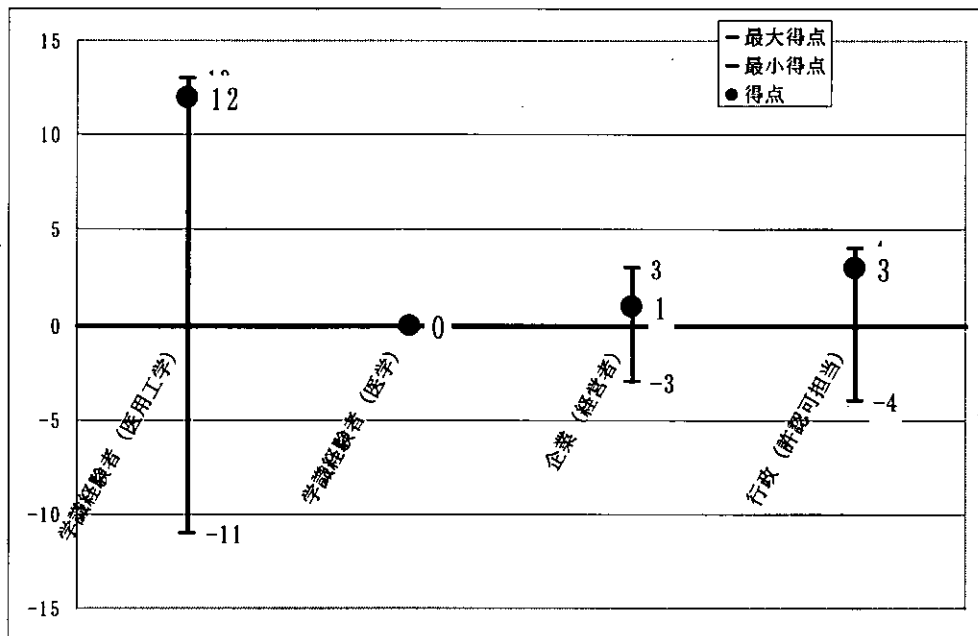


図 3-2-3 得点集計結果（診療ニーズ適合性の評価：心筋再生細胞治療）

○信頼性・安全性の評価

【学識経験者（医用工学）】

現時点で最も評価すべき側面であり、全く新しい治療技術であるので臨床症例を増大させながら信頼性と安全性を厳しくチェックする必要がある。これまでに米国、並びに欧州における臨床成績が報告されているが、その中では決定的な危険性は指摘されていないが、不整脈は発生するなどの副作用もあるので医学的な評価がさらに必要である。自家組織から分化させた心筋細胞の培養に関しては、試料の個体識別やコンタミネーションについて厳密に運用するしくみを確立しておく必要がある。

【学識経験者（医学）】

- ・ 現時点では、情報が不足しているため、信頼性・安全性についてはっきりしたことは言えない。
- ・ 患者からの組織の回収、運搬、培養、運搬、患者への投与の過程で、誤投与、誤使用等が起こらないようなしっかりしたシステムの確立が必要である。

【企業（経営者）】

臨床試験が開始された現段階では、評価するデータが無い。診断、細胞採取、移送、培養、保管、細胞注入（移植）などの全てのプロセスにおける信頼性・安全性を担保するシステムが確立される必要がある。このプロセスのバリデーションと製品のバリデーションに関する適切なプロトコルと評価基準の確立も同時に行われる必要がある。

【行政（許認可担当）】

製造工程の信頼性が大事である。

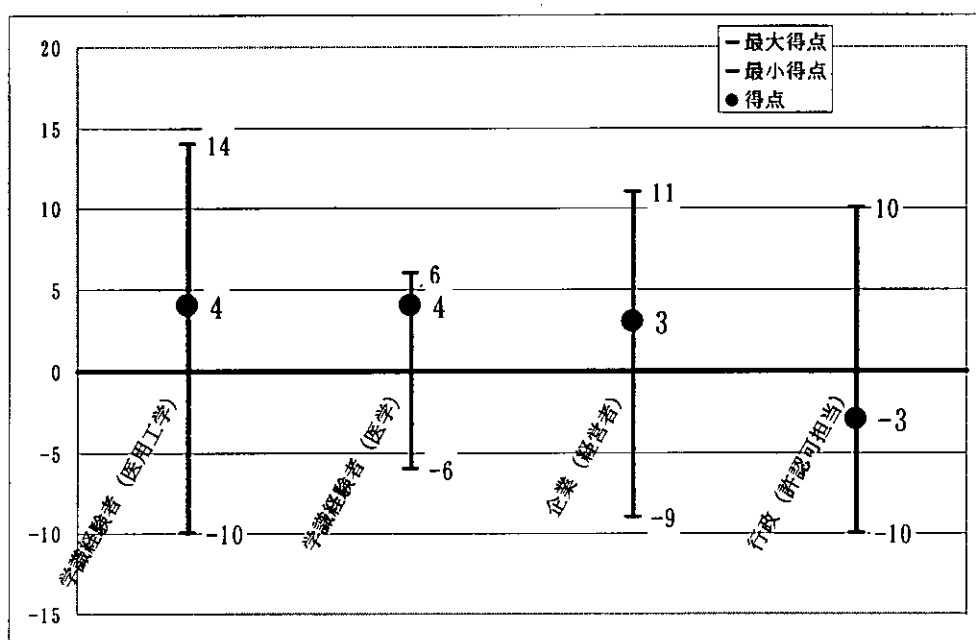


図 3-2-4 得点集計結果（信頼性・安全性の評価：心筋再生細胞治療）

○患者・社会便益性の評価

【学識経験者（医用工学）】

生体細胞・組織を治療材料として使用する再生医療は、将来の組織・臓器の機能の永久回復を目指すもので、患者便益性は高い。ただし、現時点では中間技術的段階にとどまっているため、本製品が対象としている心筋機能回復についても唯一再生治療法で克服

できる状況になく、補助的治療手段としての意味合いが強く、真の患者・社会便益性の向上にはいたっていない。ただし、将来本治療法が完成した時期には根治治療に極めて近づくことが期待されるので、それ以降の便益性は極めて大きなものとなる。

【学識経験者（医学）】

経カテーテル投与が可能になれば、患者便益性(安心性、無痛性、低侵襲性、無拘束性等)は高くなる。

【企業（経営者）】

臨床試験の結果や実用後の評価が蓄積されないと判断が出来ないが、心筋治療の新しい選択肢ができること、テラメイド医療技術であること、自己の細胞を培養して移植すること、機器の管理・保守・故障などの問題が無いこと、機器を装着しているという煩わしさが無いことなど評価できる点は多い。一方、先ずは、有効性・安全性が確立されること、細胞採取と細胞移植の侵襲性の低い的確・安全な手技が確立されることが基本であるが、即効性に乏しいと思われること、感染の可能性が排除できないことはリスク要素として残ると思われるので、最終的にはベネフィット・リスクを勘案して適用範囲が定められるものと想定される。

【行政（許認可担当）】

完成すれば、患者にとって長寿が望め、安全性も高いように考えられる。

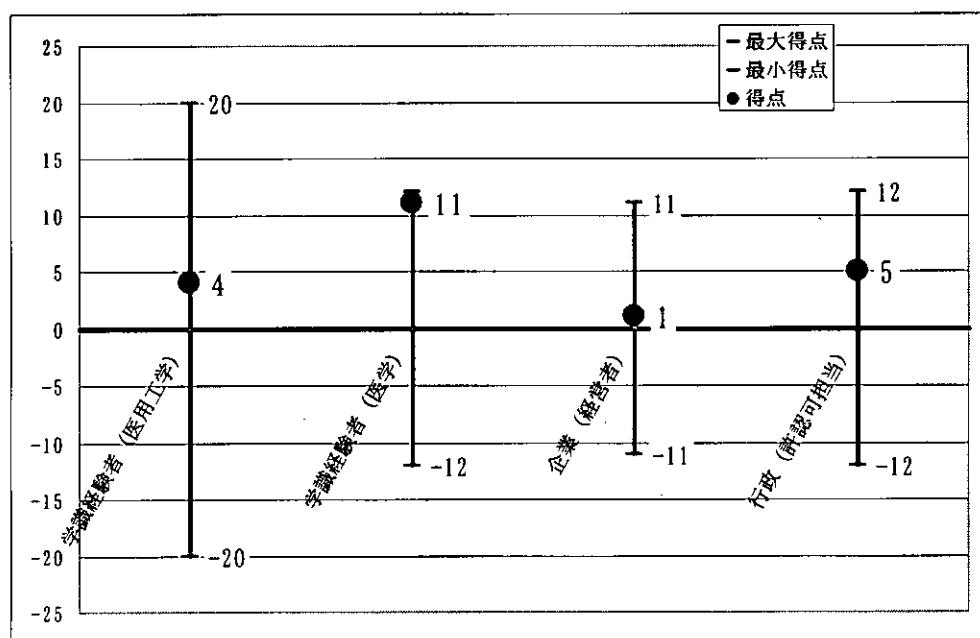


図 3-2-5 得点集計結果 (患者・社会便益性の評価：心筋再生細胞治療)

○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）

心筋再生細部治療

初期段階

技術の評価 10 -4 ~ 32

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
1-1 技術本来面						
(1) 獨創性（新規性）	1	1	2	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	5	2	##	0	0	
(5) 自動化、操作性、簡便性、専門必要性	3	1	1	0	2	
(6) 発展性	3	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	3	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	
1-2 開発費用、資源面			8	6	0	16
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）	3	2	1	-1	1	
(2) 研究開発経費（要員）	3	2	1	-1	1	
(3) 研究開発経費（期間）	3	2	1	-1	1	
(4) 周辺必要設備	3	2	1	-1	1	
1-3 環境面			4	-4	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) 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	2	1	1	0	2	
1-4 国際面			3	3	0	6
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	1	1	2	0	2	独自の技術と生産技術が必要のため
(2) 国際協調性	5	1	##	0	0	
(3) 国際貢献度	1	1	2	0	2	国際的に適用が多く存在するため
(4) 国際標準指導性	2	1	1	0	2	
合計			18	10	-4	32

評価者：学識経験者（医用工学）

心筋再生細胞治療

初期段階

経済性の評価 13-16 ~ 22

評価項目	評価	回数 カウント	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) 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	5	2	0	###	0	0	
(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	3	2	1	-1	-1	1	
(11) 不具合発生時経費	3	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	3	2	1	-1	-1	1	
(14) 装置稼働率	5	2	0	###	0	0	
(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	1	2	1	1	-1	1	
(17) 診療報酬、保険材料価格	4	2	0	###	0	0	未定
(18) 製品寿命	1	1	1	2	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	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	1	2	1	1	-1	1	再生医療の拡大による
(23) 共同利用性（又はレンタル性）	3	1	1	0	0	2	

合計 19 13-16 22

評価者：学識経験者（医用工学）

心筋再生細胞治療
 診断二一入適合性の評価
 12 -11 ~ 13

評価項目	評価	数回テスト	数回テスト	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	1	2	1	1	-1	1	
(8) 治癒率・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-1	1	
(9) 靈敏性・・・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	4	2	0	###	0	0	未だに医学的知見が乏しい
(11) 低後遺症・・・治療機器の場合のみ	4	2	0	###	0	0	未知
(12) 根治性・・・治療機器の場合のみ	1	2	1	1	-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	5	2	0	###	0	0	
(16) 突然死低減率	4	2	0	###	0	0	未知
(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	1	2	1	1	-1	1	
(20) 予後	4	2	0	###	0	0	現時点では未だデータ不足
(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	再生医療という新たなインパクトを与える
(23) 高齢者の健康改善性	4	2	0	###	0	0	データなし

合計 12 12 11 13

評価者：学識経験者（医用工学）

心筋再生細部治療 初期段階 信頼性・安全性（リスク・マネジメント）の評価 4 -10 ~ 14

評価項目	評価	質問パ ターン 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	5	2	###	0	0	
(2) 故障復旧時間	5	2	###	0	0	
(3) 保全性	5	2	###	0	0	
(4) システム対応能力	5	2	###	0	0	
(5) 安全性	4	2	###	0	0	現状では定まったデータなし
(6) 不具合の程度	4	2	###	0	0	現状では定まったデータなし
(7) 結果の均一性・再現性	4	2	###	0	0	現状では定まったデータなし
(8) 医学的知見の成熟度	3	2	1	-1	1	
(9) 保管性	1	2	1	-1	1	
(10) 個体識別能力	1	2	1	-1	1	
(11) 構造物・ライブラインへの影響度	5	2	###	0	0	
(12) 医療事故低減性	1	2	1	-1	1	
(13) 規格・基準・規制適合性	3	2	1	-1	1	
(14) 安全評価体系へのインパクト	5	2	###	0	0	
(15) 人材教育・トレーニング	1	2	1	-1	1	
(16) 設計審査体制	1	1	2	0	2	
(17) GMP	1	2	1	-1	1	
(18) GCP	2	2	1	0	1	
(19) 製造工程安全性	2	2	1	0	1	
(20) 安全性試験体制	3	1	1	0	2	
(21) 治験体制	3	2	1	-1	1	

合計 12 4 -10 14

評価者：学識経験者（医用工学）

心筋再生細部治療 初期段階
患者/社会便益性の評価 4 -20 ~ 20

評価項目	評価	配点 タテ	配点 横	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	4	2	0	##	0	0	現在では未知な部分が多い
(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	1	2	1	1	-1	1	
(5) 生活の質の向上	1	2	1	1	-1	1	再生に伴いQOLは向上する。
(6) 診療時間短縮度	1	2	1	1	-1	1	
(7) 社会復帰度	2	2	1	0	-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) 心理的受入やすさ	3	2	1	-1	-1	1	
(11) インフォームドコンセント容易性	3	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	自己組織の再生による
(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	7	-12	12

評価項目	評価	配点 タテ	配点 横	得点	最小 得点	最大 得点	特記事項及び評価理由
国民衛生動向改善度	4	2	0	##	0	0	現在では未知
オーファン性	1	2	1	1	-1	1	
地域差解消	3	2	1	-1	-1	1	
倫理性	2	2	1	0	-1	1	自家組織による再生組織であるから
プライバシー保護	5	2	0	##	0	0	
患者の尊厳確保	5	2	0	##	0	0	
情報公開適合性	3	2	1	-1	-1	1	
社会受容性	3	2	1	-1	-1	1	未知部分が多いためであり、新たな再生医療が確立されていないため
普及率	3	2	1	-1	-1	1	
効用の公共的平等性	3	2	1	-1	-1	1	保険収載が未定のため、当面自己負担となることによる
(11) 政策医療への貢献度	1	2	1	1	-1	1	画期的な治療技術になる可能性を秘める点
(12) 病診連携体制	5	2	0	##	0	0	
(13) 往診体制	5	2	0	##	0	0	
(14) 健康・予防教育	5	2	0	##	0	0	
合計				8	-3	-8	8
				20	4	-20	20

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
薬利治療、ペースメーカー、除細動器、補助人工心臓、心移植

評価対象の機器・技術	心筋再生細胞治療
開発段階	初期段階
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	32	-4	10	39
経済性の評価	22	-16	13	76
診療ニーズ適合性の評価	13	-11	12	96
信頼性・安全性の評価	14	-10	4	58
患者/社会便益性の評価	20	-20	4	60

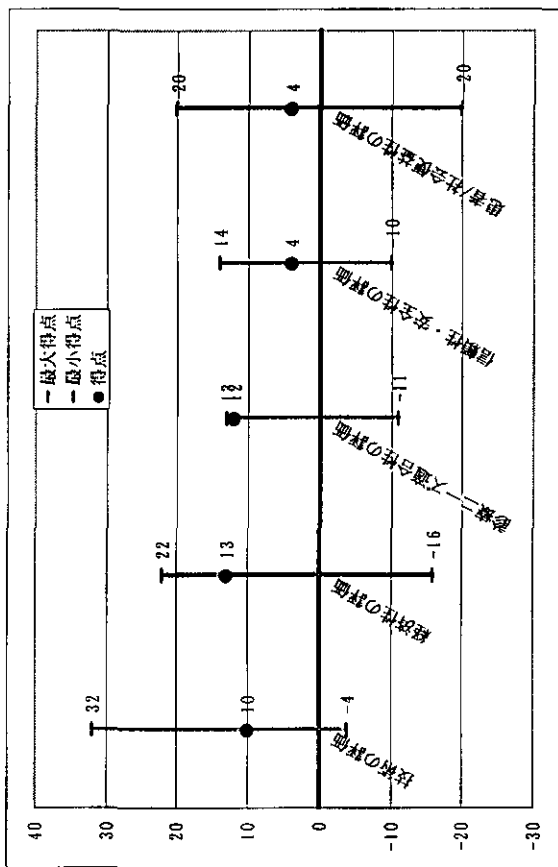


図 3-2-6 得点集計結果（心筋再生細胞治療）

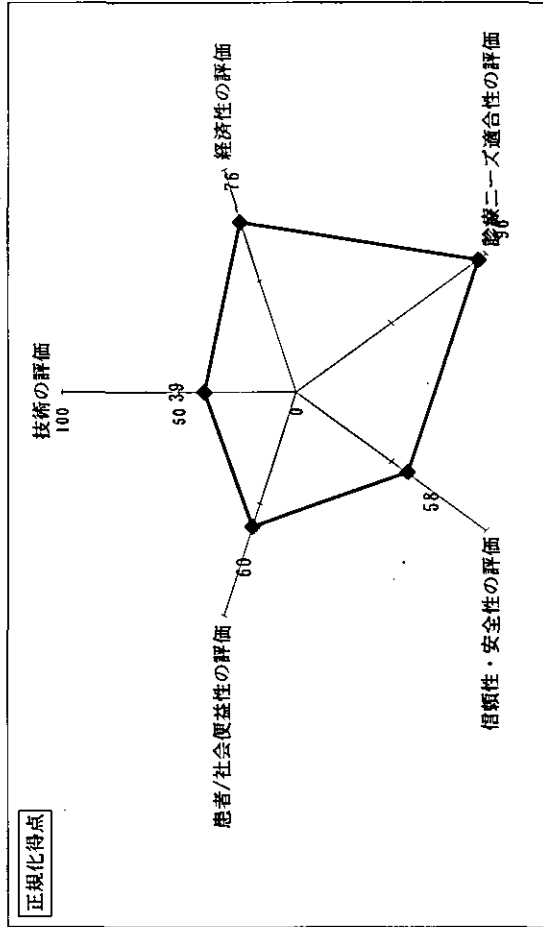


図 3-2-7 正規化得点によるレーダーチャート（心筋再生細胞治療）

評価者：学識経験者（医学）

心筋再生細胞治療

初期段階

技術の評価 16 0 ~ 22

1-1 技術本来面

評価項目	評価	評価範囲	評価範囲	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	4	1	0	##	0	2	技術の進歩が激しく予想不能のため
(3) 完成・成熟度	2	1	1	1	0	2	開心術を必要とすること。長期followの結果がないこと。
(4) 小型軽量性	5	2	0	##	0	0	答えること不可
(5) 自動化、操作性、簡便性、専門必要性	5	1	0	##	0	0	答えること不可
(6) 発展性	1	1	1	2	0	2	経力テータルの授与が可となれば適用領域は拡大する。
(7) 自立性（補助技術・材料の必要性）	3	1	1	0	0	2	従来から行われている各種診断技術との組み合わせが必要。 地域、又は医療機関内に細胞工学センターの設立が必要となる。医療機関以外に
(8) 波及性、他産業貢献性	1	1	1	2	0	2	設ければ運搬手段も考える必要あり。
(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	"

1-2 開発費用、資源面

評価項目	評価	評価範囲	評価範囲	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	情報不足
(2) 研究開発経費（要員）	4	2	0	##	0	0	情報不足
(3) 研究開発経費（期間）	4	2	0	##	0	0	情報不足
(4) 周辺必要設備	4	2	0	##	0	0	情報不足
1-3 環境面				0	0	0	

1-3 環境面

評価項目	評価	評価範囲	評価範囲	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	移植片の品質を保持する上にも一定の条件下で管理する必要がある。	
(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	

1-4 国際面

評価項目	評価	評価範囲	評価範囲	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	今後の検討で、その効果が確認されれば競争力は高くなる。
(2) 国際協調性	4	1	0	##	0	0	情報不足
(3) 国際貢献度	4	1	0	##	0	0	情報不足
(4) 国際標準指導性	1	1	1	2	0	2	

合計 11 16 0 22