

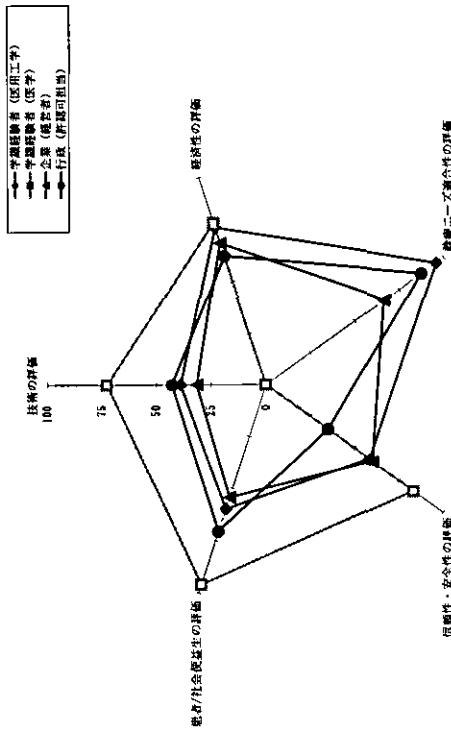
全評価者の評価側面毎の正規化得点

心筋再生細胞治療

	学識経験者 (医工学)	学識経験者 (医学)	企業(経営 者)	行政(許認可 担当)
技術の評価	39	73	32	43
経済性の評価	76	79	69	63
診療ニーズ適合性の評価	96	0	67	88
信頼性・安全性の評価	58	83	60	35
患者/社会便益生の評価	60	96	55	71

	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	46.5	32	15.7
経済性の評価	79	71.5	63	6.4
診療ニーズ適合性の評価	96	62.5	0	37.6
信頼性・安全性の評価	83	59.2	35	17.1
患者/社会便益生の評価	96	70.3	55	15.9

評価者毎の正規化得点



各評価項目の最高、平均、最低

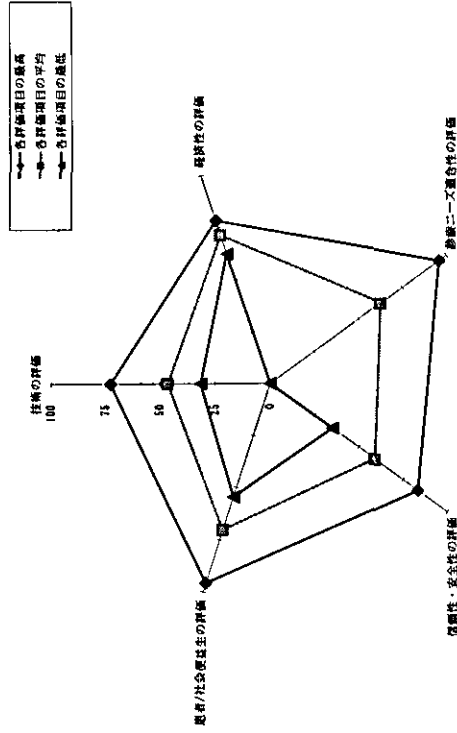


図 3-2-14 評価者毎の正規化得点によるレーダーチャート 図 3-2-15 全評価者の正規化得点の最高、平均、最低点によるレーダーチャート

3.3 過去の評価事例との比較と評価指標

本手法による技術評価は絶対評価ではなく相対評価であるため、過去の傾向を示す指標が必要となる。そこで、本年度技術評価を行った2機種（ホルタ心電計、心筋再生細胞治療）と昨年度技術評価を行った2機種（輸液ポンプ、血圧脈波検査装置）の評点結果を平均値と標準偏差などから比較した。比較は、適用面（治療と診断）、開発段階（市販前と市販後）、技術レベル（ハイテクとローテク）の分類毎に実施した。

表 3-3-1 4 機種の技術評価結果（正規化得点の平均値のみ表示）

	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
輸液ポンプ	60.7	72.2	65.8	85.6	82.6
血圧脈波検査装置	62.0	65.0	92.3	70.9	71.2
ホルタ心電計	66.0	72.0	67.0	70.8	75.0
心筋再生細胞治療	46.5	71.5	62.5	59.2	70.3

※平成14年度の技術評価結果の概要は、参考資料3に添付した。

表 3-3-2 技術評価の対象機器技術の分類

	適用面	開発段階	技術レベル	実施日
輸液ポンプ	治療	市販後	ローテク	2003/2/20
血圧脈波検査装置	診断	市販後	ローテク	2003/2/20
ホルタ心電計	診断	市販後	ローテク	2004/3/10
心筋再生細胞治療	治療	市販前	ハイテク	2004/3/10

（適用面）

適用面においては、治療の「技術」、診断/治療の「信頼性・安全性」、治療の「患者・社会便益性」について中程度のバラツキ、診断/治療の「診療ニーズ適合性」について大きなバラツキが見られた。

表 3-3-3 適用面における正規化得点の平均、標準偏差

		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
診断	平均	64.3	68.5	79.6	71.1	73.3
	標準偏差	8.8	7.6	20.3	14.7	9.9
治療	平均	53.8	71.9	64.3	76.9	76.6
	標準偏差	14.4	9.0	28.3	13.3	13.5

(開発段階)

開発段階においては、市販前の「技術」、市販後の「診療ニーズ適合性」、市販前/市販後の「信頼性・安全性」、市販前の「患者・社会便益性」について中程度のバラツキ、市販前の「診療ニーズ適合性」について大きなバラツキが見られた。

表 3-3-4 開発段階における正規化得点の平均、標準偏差

		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
市販前	平均	46.8	71.8	62.8	68.0	70.5
	標準偏差	15.7	6.2	37.7	10.0	15.8
市販後	平均	63.1	69.7	75.0	76.0	76.4
	標準偏差	8.8	9.1	19.4	15.0	9.9

市販前は、心筋再生細胞治療のみ。

(技術レベル)

技術レベルにおいては、ハイテクの「技術」、ローテクの「診療ニーズ適合性」、ハイテク/ローテクの「安全性・信頼性」、ハイテクの「患者・社会便益性」について中程度のバラツキ、ハイテクの「診療ニーズ適合性」について大きなバラツキが見られた(開発段階と同じ解釈)。

表 3-3-5 技術レベルにおける正規化得点の平均、標準偏差

		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
ハイテク	平均	46.8	71.8	62.8	68.0	70.5
	標準偏差	15.7	6.2	37.7	10.0	15.8
ローテク	平均	63.1	69.7	75.0	76.0	76.4
	標準偏差	8.8	9.1	19.4	15.0	9.9

ハイテクは、心筋再生細胞治療のみ。

以上のように昨年と本年に行った4機器・技術の評価結果の比較を行った。

比較にあたっては大まかなカテゴリに分類し行ったが、開発段階などについては、治験前、承認前、販売前、発展段階などのように詳細な分類も必要と考えられた。この他、社会背景や時代性を考慮し、ある一定年代毎に区切った指標作成なども検討が必要である。

本研究で実施した評価対象医療機器・技術は 4 機器のみであることから、上記の結果を評価指標として決定づけること出来ないが、今後更に医療機器の多様性を考慮し数十例から数百例の技術評価を本評価手法により重ねることで、その有用性は確立できるものと考えられる。

3.4 米国 E C R I の製品評価事例

競争力があり真に医療現場で役立つ医療機器の開発促進を図る目的からは、開発効率の向上、開発から市場までのスケジュールの迅速化、経営者側による開発優先順位の明確化、第三者評価を生かした開発資金確保の迅速化という視点が必要となるが、開発促進の立場から医療機器の技術評価をおこなっている機関は、行政、民間を含めて全くない。

医師、医療機関の立場から技術評価を行っている機関としては、医療の安全性、質、経済性の向上を目的として設立された米国の民間企業 ECRI (Emergency Care Research Institute) が存在する。

ECRI は、医療の安全性、質、経済性の向上を目的とし、35 年前に設立した非営利法人である。1200 m²もあるメインオフィスは米国フィラデルフィアにあり、その他ロンドン、ドバイ、クアラルンプール、メルボルンなどにオフィスがある。スタッフの数は約 250 名で、医師、看護師以外に、機械・バイオ・遺伝子・生物工学などのエンジニア、建築家、法律家（弁護士）等の異なる専門家が存在し、一つの大学と同等の優秀なスタッフを抱えている。

資金源は、ほとんどは ECRI が独自の調査した技術評価などの情報販売料であり、その他に 15% が国の援助・補助金、15% がコンサルティング料である。ここでのコンサルティングとは、医療機器関係企業へのコンサルティングではなく、病院等への建設や、経営等に対するコンサルティングである。医療機器製造・販売企業等へのコンサルティングは、製品評価等への影響を考え全く行っていない。

ECRI の技術評価は、医師、医療機関が優れた医療機器を採用するための指標となる評価を行おうというもので、既に販売されている同一機能を持つ複数の機種と比較試験 (HEALTH DEVICES Evaluation) を行う、いわば製品評価である。

製品評価の方針は、製品の臨床的かつ技術的な容認性および好ましさに基づいている。

評価による評定に関しては、病院側にとって最適な製品を選択する際のガイドラインとして利用することを推奨している。実際の製品購入決定に際しては、評価結果を十分に理解し、施設側に必要な臨床的アプリケーション、医療スタッフユーザの意見、標準化された院内の規定方針、メーカ実績、さらには価格などのファクターを考慮に入れることが望ましいとしている。

評価結果は、次の 5 分類に分けて格付け表示している。

【推奨レベル】

製品が主要な機能性および安全性基準を満たしているレベルをいう。重大な問題点や他の選択機種に比べて明らかなデメリットが認められない。

【容認レベル】

主要な機能性および安全性基準を満たしており、重大な問題点がない製品レベルをいう。

【非推奨レベル】

所定の機能性を有しているものの、所定レベルの機能性に及ばないか、あるいは他の選択機種に比べ明らかなデメリットが認められる製品をいう。たとえば、使用方法や保守方法に難点があり、特定場面での適用には不向きな製品をいう。本誌が非推奨レベルにランク付けした製品は、実際には安全に使用できる製品であり、その販売サービスを中止する必要性はない。しかしながら、同製品の購入を最優先するとの確固たる保証が得られなければ、購入しないことが望ましい。

【非容認レベル】

機能性基準を満たしておらず、安全性に対するリスクが明らかに認められる製品をいう。このレベルにある製品を未導入の場合は、購入しないことが望ましい。このレベルの製品を保有している場合は、買い換えを検討するべきである。万が一、本レベルにある製品を購入した場合や、使用継続する場合には、施設内措置としてその根拠を文書化すること。

【条件付き評定】

評価に関しては、病院施設側で基本的機能性や安全性問題に対して是正措置を前向きに講じることが可能であるか否かで左右する場合がある。こうした是正措置としては、特別研修の実施（たとえば、確実な操作指導を中心に実施するなど）や製品のアップグレードや改良措置などが挙げられる。是正措置を講じ、病院施設側で明示された条件を満たす場合には、推奨レベル、容認レベル、または非推奨レベルの特定レベルのいずれかに製品がランク付けされる。ただし、施設側で条件を満たさなければ、非容認レベルとなる。

本研究の評価手法と比較するため、ECRIによる製品評価事例の中から、ホルタ心電計に類似している歩行用テレメトリーシステム（ECRI HEALTH DEVICES Evaluation 2002年9月号、第31巻、No.9）を取り上げ、製品評価の手順を確認した。

1) 製品評価のポイント整理

始めに今回の製品評価で何を評価するかというポイントの整理を行う。主要ポイントは、患者の快適さと、このアプリケーションに関するシステムの能力の適性に焦点が当てられている。言い換えれば、大きく重すぎて快適に装着できない発信機を患者に負わずに、患者に必要な監視パラメータをすべて提供することができるのか、という点である。

2) 製品仕様の収集

次に、対象の16機器の製品仕様（価格、サイズ、重量、バッテリー種類・寿命、信号方式、作動周波数、ECGの電極数、追加パラメータの有無、表示波形、時間トレンド、チャンネルの有用度、防水性など）を企業の書類やウェブサイト、ECRIが発行するHealthcare Product Comparison Systemから抽出する。

3) 技術スタッフによる検討

次に製品仕様からECRIの技術スタッフの知見・経験により比較・評価する。

なお、過去に数度の評価実績があるため、今回は実施試験を全く行っていない。

具体的な評価視点は、患者に過度に重い発信機や、厄介な発信機を負わせることなく、ECG、SpO₂、およびNIBPの監視を柔軟に行える能力があるかどうかである。

波形ディスプレイが重過ぎる、あるいはかさばり過ぎる装置になっていない限り、患者装着型の発信機にこのディスプレイが組み込まれている場合には、それを長所としている。

中央ステーションで2種類のアンテナと、2種類の受信機を使用するのをおそらくは避けなければならないので、単一のワイヤレスネットワークだけを必要とするシステムの方を上位として選択している。したがって、ワイヤレスのベッドサイドモニターを使った監視能力がいくつかある場合には、患者装着型の発信機と同じ周波数バンドで作動するベッドサイドモニターの方を上位として選択している。

4) 製品評価結果

13種類のシステムで、「大きく重すぎて快適に装着できない発信機を患者に負わずに、特定の患者に必要な監視パラメータをすべて提供する」ことが可能であると評価された。それらの内の7種類は、単一のワイヤレスネットワークで、すなわち1つのアンテナシステムで柔軟な監視を行うことができるので、「推奨レベル」と評価された。13種類のうち残りの6種類については、ある程度の柔軟性はあるが、単一のネットワークを介していないので、「容認レベル」と評価された。

16種類の残りの3種類のシステムは、患者装着型発信機のサイズと重さなど様々な理由から「非推奨レベル」と評価された。

ECRIの製品評価手法と本研究における技術評価手法との相違点としては、

- ・ 実施試験の有無。ECRIにおける今回の製品評価は、過去に評価事例があるものを再評価していることから実施試験を全く行っていないが、新規の製品評価の場合は、実施試験が行われる。
- ・ 主体的に評価ポイントを策定し、それを評価するための資料収集を行っている。

- ・ 評価結果を5分類に分けて格付け表示している。
- ・ 評価者が ECRI の内部の技術スタッフである。
- ・ ECRI 内部で製品情報を蓄積している。
- ・ 医療機関の購入視点に焦点を合わせている。

などである。

なお、歩行用テレメトリーシステムの製品評価結果の翻訳資料は、参考資料4に添付した。

以上、記した如く ECRI における技術評価は、既に市場に出回っている個別の医療機器の機能や仕様が、その機器が使用される医療行為の側から考えて求められる理想像にどれだけ近づいているのかといった視点で、検査・分析している趣向が強く、それらの医療機器の存在そのものが、医療全体においてどのような価値があるのかを多面的に評価しているものではない。

ECRI が実施している技術評価の結果は、機器のユーザである医療スタッフや、その機器により診断や治療を受ける患者にとってはきわめて個別的で有用な情報になるが、反面、新規の医療技術を開発する方向性の示唆や、医療全体からみた必要とされる新規な機器・技術と従来機器・技術を比較検討するための情報等については踏み込まれていないことから、ECRI のような技術評価法とは別に本研究で提案するような医療全体における当該機器・技術の相対的評価法の確立が求められることになる。

さらに、参考資料の中に示した歩行テレメトリーシステムに対する ECRI の評価結果では、日本製品2機種がいずれも「推奨レベル」として評価されていることから判るとおり、概略日本企業が生産する機器は機能や仕様が十分な内容とレベルを確保しているものと思われる。従って、我が国において必要とされる個別の医療機器に対する技術評価、ECRI のような評価法でなく、次世代の新技术創出のヒントを与えるような総合的指標に基づく技術評価手法が求められるものと考ええる。

表 3-4-1 歩行用テレメトリーシステムの製品仕様 (1)

	Criticare MPT 2.4	Datascope PatientNet	Datex-Ohmeda S/5	Fukuda Denshi Dynascope
ECRI 評定	非推奨レベル	推奨レベル	容認レベル	推奨レベル
発信機の表示価格				
ECG のみ	NA	\$ 2,000	\$ 1,200	\$ 1,800
ECG/SpO ₂	NA	NA	NA	NA
ECG/SpO ₂ /NIBP	\$ 4,950 (1999 年表示価格)	NA	NA	NA
市場	世界各地	カナダ、南アフリカ、米国	世界各地	LX-5120 発信機 (米国外)、 LX-5160 発信機 (米国のみ)
寸法、 幅×奥行き×高さ	7.8×2.6×4.4 インチ (19.8×6.6×11.2 cm)	2.7×1.3×5.8 インチ (6.8×3.3×14.6 cm)	2.6×1.0×5.5 インチ (6.6×2.5×14 cm)	2.1×0.8×3.3 インチ (5.3×2.0×8.4 cm)
バッテリーを 含めた重量	62.4 オンスまたは 3.9 lb (1.8 kg)	9.7 オンス (0.27 kg)	6.7 オンス (0.19 kg)	3.9 オンス (0.11 kg)
バッテリーの 種類/寿命	再充電可能、 NIMH/14 時間	9V アルカリ/48 時間 ; 9 V リチウム/72 時間	2 AA アルカリ/30 時間	1 AA アルカリ/120 時間 連続動作 (最低)
単方向または 双方向				
患者装着型装置	双方向	双方向	単方向	単方向
ワイヤレスベッド サイドモニター	双方向	双方向	NA (米国) ; 情報提供なし (国際的)	単方向
作動周波数				
患者装着型装置	ISM (2.4 GHz) FHSS	WMTS FHSS	ISM (900 MHz); WMTS FSK (米国のみ)	WMTS FSK
ワイヤレスベッド サイドモニター	ISM (2.4 GHz) FHSS	WMTS FHSS	NA	WMTS FSK
ECG の電極数	3 または 5 本	3、4 または 5 本	5 または 10 本	3、4 または 5 本
追加パラメータ				
SpO ₂	有 り	ワイヤレスポータブル モニターによる	脚注参照*	ワイヤレスポータブル モニターによる
NIBP	有 り	ワイヤレスポータブル モニターによる	脚注参照*	ワイヤレスポータブル モニターによる
呼吸	無 し	ワイヤレスポータブル モニターによる	脚注参照*	有 り
体温	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	脚注参照*	ワイヤレスポータブル モニターによる
中央ステーション に伝送される波形	1 ECG または 1 SpO ₂	1 ECG	7 または 12 リード診断用 ECG	3 リード、1 ECG/呼吸 ; 4 リード、2 ECG/呼吸 ; 5 リード、2 双極 ECG/ 呼吸
患者装着型 モニターに表示さ れる波形	1 または 2 ECG または 1 ECG および 1 SpO ₂	無 し	無 し	無 し
トレンド	24 時間のグラフと表	標準 1 時間; オプションで 最長 72 時間のグラフおよ び表	72 時間のグラフと表	24 時間
全開示	無 し	標準 1 時間; オプションで 最長 72 時間	72 時間	中央ステーションにより、 標準 24 時間、またはオプ ションの 96 時間
チャンネルの 有用度	単一アンテナシステム、ト ランシーバー128 台 ; 3- アンテナシステム、トラン シーバー384 台	最大 1,000	ISM, 256; WMTS, 64	480
データ入力	無 し	無 し	無 し	無 し
防水	水はね耐性	有 り	水耐性	水耐性

* ワイヤレスポータブルモニターを使って (米国外)、または各病室に配線によるデータポートがあるベッドサイドモニターを使
って (米国内) 得られる追加パラメータ

表 3-4-2 歩行用テレメトリーシステムの製品仕様 (II)

	GE Medical System ApexPro	GE Medical Systems PatientNet	Invivo Centurion 2000 Ambulatory Telemetry Unit	Life Sensing Instrument TeleTrens
ECRI 評定	推奨レベル	容認レベル	容認レベル	非推奨レベル
発信機の表示価格				
ECG のみ	\$ 1,716	\$ 2,000	\$ 2,000	NA
ECG/SpO ₂	モジュール付き、 \$ 3,106	NA	\$ 2,800	\$ 2,250
ECG/SpO ₂ /NIBP	モジュール付き、\$ 7,540	NA	NA	\$ 3,200
市場	世界各地	米国	世界各地	世界各地
寸法、 幅×奥行き×高さ	2.9×0.9×5.4 インチ (7.4×2.3×14 cm)	2.7×1.3×5.8 インチ (6.8×3.3×14.6 cm)	1.9×0.8×5.8 インチ (4.8×2×14.7 cm)	4.5×1.3×6 インチ (11.4×3.3×15.2 cm)
バッテリーを 含めた重量	5.3 オンス (0.14 kg)	9.7 オンス (0.27 kg)	7.4 オンス (0.21 kg)	16 オンス (0.45 kg)
バッテリーの 種類/寿命	2 AA アルカリ/40 時間 (ECG のみ) ; 2 AA アルカリ /34 時間連続 (モジュール使用で ECG/SpO ₂) ; ECG/SpO ₂ /NIBP については情報提供なし	9 V アルカリ/48 時間 ; 9 V リチウム/72 時間	2 AA アルカリ/120 時間	4 AA アルカリ/ NIBP と SpO ₂ の測定間隔 に応じて最長 120 時間
単方向または 双方向				
患者装着型装置	単方向	双方向	双方向	単方向
ワイヤレスベッド サイドモニター	双方向	双方向	双方向	NA
作動周波数				
患者装着型装置	WMTS GMSK	WMTS FHSS	WMTS	VHF FM
ワイヤレスベッド サイドモニター	ISM (2.4 GHz) FHSS	ISM (2.4 GHz) FHSS	ISM (2.4 GHz)	NA
ECG の電極数	3、5 または 6 本	3、4 または 5 本	4 または 6 本	5 本
追加パラメータ				
SpO ₂	オプションのモジュール による	ワイヤレスポータブル モニターによる	有 り	有 り
NIBP	オプションのモジュール による	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	有 り
呼 吸	無 し	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	有 り
体 温	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	有 り
中央ステーション に伝送される波形	1 ECG	1 ECG	2 ECG および/または 1 SpO ₂	1 ECG
患者装着型 モニターに表示さ れる波形	無 し	無 し	ECG/SpO ₂	無 し
トレンド	24 時間のグラフと表	24 時間のグラフと表	72 時間のグラフと表	24 時間の表
全開示	標準 1 時間 ; オプションで 最長 72 時間	標準 1 時間 ; オプションで 最長 72 時間	24 または 72 時間、最大 8 波形	72 時間の ECG 波形
チャンネルの 有用度	最大 240	最大 1,000	1,000	情報提供なし
データ入力	無 し	無 し	無 し	無 し
防 水	水耐性	有 り	有 り	水耐性

表 3-4-3 歩行用テレメトリーシステムの製品仕様 (III)

	Life Sensing Instrument TM8A	MDE Angel Telemetry Transmitter	MDE Escort Guardian Multiparameter Transmitter	Nihon Kohden Micro-Cellular PatientNet Telemetry System
ECRI 評定	非推奨レベル	容認レベル	容認レベル	推奨レベル
発信機の表示価格				
ECG のみ	\$ 850	\$ 125	\$ 1,250	\$ 1,595
ECG/SpO ₂	NA	NA	\$ 2,675	NA
ECG/SpO ₂ /NIBP	NA	NA	NA	NA
市場	世界各地	世界各地	世界各地	北米
寸法、 幅×奥行き×高さ	2.8×0.9×3.1 インチ (7.1×2.4×7.9 cm)	1.8×1.2×4.0 インチ (4.6×3.1×10.2 cm)	2.9×6.2×1.5 インチ (7.4×15.8×3.8 cm)	2.7×1.3×5.8 インチ (6.8×3.3×14.6 cm)
バッテリーを 含めた重量	4 オンス (0.11 kg)	2.8 オンス (0.08 kg)	11 オンス (0.32 kg)	9.7 オンス (0.27 kg)
バッテリーの 種類/寿命	2 AAA アルカリ/120 時 間連続作動	72 時間連続作動*	監視しているパラメータ とバッテリーの種類に応 じて最長 288 時間**	9V アルカリ/48 時間; 9 V リチウム/72 時間
単方向または 双方向				
患者装着型装置	単方向	単方向	単方向	双方向
ワイヤレスベッド サイドモニター	NA	双方向	双方向	双方向
作動周波数				
患者装着型装置	WMTS	WMTS FSK	WMTS FSK	WMTS FHSS
ワイヤレスベッド サイドモニター	NA	ISM (900 MHz 米国, 2.4 GHz 国際規格)	ISM (900 MHz 米国, 2.4 GHz 国際規格)	WMTS FHSS
ECG の電極数	2 本	5 本	3 または 5 本	3、4 または 5 本
追加パラメータ				
SpO ₂	無 し	ワイヤレスポータブル モニターによる	有 り	ワイヤレスポータブル モニターによる
NIBP	無 し	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる
呼 吸	無 し	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる
体 温	無 し	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる
中央ステーション に伝送される波形	ECG 最大 8 ベクトル	ECG 最大 2 ベクトル	2 ECG および/または 1 SpO ₂	1 ECG
患者装着型 モニターに表示さ れる波形	無 し	無 し	無 し	無 し
トレンド	72 時間のグラフと表	72 時間のグラフと表	72 時間のグラフと表	24 または 72 時間
全開示	4 波形で 72 時間	全波形で 72 時間	全波形で 72 時間	最大 72 時間
チャンネルの 有用度	140	478	478	最大 1,000
データ入力	無 し	無 し	NIBP、呼吸、および体温 の手動読み取り	無 し
防 水	有 り	有 り	水耐性	有 り

* ユーザーがバッテリーを修理することはできない。
** この装置は、1 個または 2 個の 9V リチウムまたはアルカリバッテリーを使用できる。

表 3-4-4 歩行用テレメトリーシステムの製品仕様 (IV)

	Philips Medical Systems Telemetry System	Siemens Infinity Multiparameter Telemetry System	Spacelabs Medical Ultraview Digital Telemetry System	Weich Allyn Micropaq Wireless Patient Monitor
ECRI 評定	推奨レベル	承認レベル	推奨レベル	推奨レベル
発信機の表示価格				
ECGのみ	\$ 1,628	\$ 1,750	\$ 1,380	\$ 2,995
ECG/SpO ₂	\$ 3,203	\$ 2,911*	\$ 2,660	\$ 3,995
ECG/SpO ₂ /NIBP	NA	NA	\$ 5,785	NA
市場	世界各地	世界各地	世界各地	世界各地
寸法、 幅×奥行き×高さ	3.5×1.3×5 インチ (8.9×3.3×12.7 cm)	2.5×9×4.5 インチ (6.4×23×11.4 cm)	ECGのみ: 2.9×1×5.3 インチ (7.2×2.5×13.3 cm) **	3.5×1.6×7.2 インチ (8.9×4×18.3 cm)
バッテリーを 含めた重量	8.4 オンス (0.24 kg)	6 オンス (0.17 kg)	ECGのみ: 8.4 オンス (0.24 kg)	15 オンス (0.43 kg)
バッテリーの 種類/寿命	監視しているパラメータ とバッテリーの種類に応 じて最長 114 時間***	9V アルカリ/48 時間 またはリチウム/96 時間 (ECGのみ; ECG/SpO ₂ の情報提供なし)	9V アルカリ/ 監視しているパラメータ に応じて最長 52 時間	リチウムイオン/ 最長 25 時間
単方向または 双方向				
患者装着型装置	単方向	単方向	単方向	双方向
ワイヤレスベッド サイドモニター	双方向	NA (米国); 情報提供なし (国際的)	双方向	双方向
作動周波数				
患者装着型装置	WMTS narrow-band	WMTS GMSK	WMTS narrow-band	ISM (2.4 GHz) FHSS
ワイヤレスベッド サイドモニター	ISM (2.4 GHz)	NA (米国); 情報提供なし (国際的)	ISM (2.4 GHz)	ISM (2.4 GHz) FHSS
ECG の電極数	3 または 5 本	5 本	5 本	5 本
追加パラメータ				
SpO ₂	有 り	オプションの Micro ₂ +モ ジュールによる	オプションのモジュール による	有 り
NIBP	TeleMon モニターによる	各病室に配線による データポートがある ベッドサイドモニター	オプションのモジュール による	ワイヤレスポータブル モニターによる
呼 吸	ワイヤレスポータブル モニターによる	各病室に配線による データポートがある ベッドサイドモニター	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる
体 温	ワイヤレスポータブル モニターによる	各病室に配線による データポートがある ベッドサイドモニター	ワイヤレスポータブル モニターによる	ワイヤレスポータブル モニターによる
中央ステーション に伝送される波形	ECG	ECG	ECG	全パラメータ
患者装着型 モニターに表示さ れる波形	無 し	無 し	無 し	ECG
トレンド	24 または 48 時間のグラ フと表	72 時間のグラフと表	最長 24 時間のグラフと表	グラフと表
全開示	48 時間	72 時間	最大 32 本の患者波形で 72 時間	標準 24 時間または全波形 についてオプションで 96 時間
チャンネルの 有用度	最大 240	240	240	最大 1,000
データ入力	無 し	無 し	無 し	調整可能なアラーム限度
防 水	有 り	水耐性	水耐性	水耐性

* ECG のみの発信機とインターフェイスケーブル付き Micro₂+パルスオキシメーターを合わせた表示価格。
 ** ECG のみと ECG/SpO₂ の各発信機は、ケースの奥行きサイズのみ異なる。
 *** ECG のみの場合: 9V 亜鉛-空気、114 時間; 9V リチウム、95 時間; 9V アルカリ、42 時間

3.5 本技術評価手法の課題と問題点

昨年度、及び今年度に実施した技術評価のケーススタディの結果から、本手法に関して以下のような具体的な課題や問題点が浮き彫りとなったので、それらについて以下に列挙するとともに、今後に向けてそれぞれについて検討した。

今年度実施した具体的な医療機器評価のケーススタディの特徴としては、

- ① 評価項目が多岐にわたり、多くの視点から評価できる。
- ② 種々の機種で問題になるであろう項目が網羅的に取り上げられている。
- ③ 評価は主として従来技術との比較により行われている。
- ④ 評価結果は概ね3段階評価である。
- ⑤ 評価は主として機器開発企業から提出された評価申請書及び関連資料、ならびに、口頭説明（ヒアリング）に基づいて行われている。
- ⑥ 今後の評価者は、医学、工学、行政、産業にかかわる研究者4名で行われた。
- ⑦ 評価は主として、評価者の1次評価である。

これらの作業結果から、下記のような問題点が明らかになった。

- 1) 評価対象機種の技術分野、用途分野や開発段階によって、不要な評価項目、評価不能な項目がかなりあり、その評価項目の選択自体が評価者によりかなり異なる（評価者による評価項目の違いがある）。
- 2) 評価が一般的で、特定機種の技術分野によっては、不可欠な、あるいは、さらに掘り下げた評価が必要な項目が求められる。
- 3) 評価項目の説明が一般的であるため、評価対象機種に、その項目をどう適用させるかという点で評価者間にかかなりの隔りがある（評価項目の解釈が多様化する項目がある）。
- 4) 比較対照する従来技術の選択によって評価結果が大きく変化する。しかも、従来技術として何を選択するかは評価者の判断に任されているので、極端な場合は、評価者の普遍的な基準との比較による絶対評価から、直前の先行技術との僅差を評価する相対評価まで、評価様式に偏差が生じる可能性がある。
- 5) 評価段階が少ないのは、最初の試みとしては適切であるが、評価項目によっては、評価が粗くなる（5段階程度の評価があったほうが良い項目がある）。
- 6) 3段階評価であれば、粗い評価基準でも良いが、そうであっても、評価基準をどう解釈すべきかという点で疑義が生じるケースがある。

- 7) 評価するための知識・情報源としては、開発企業からの情報以外（仮に基礎情報とする）の知識・情報は各評価者所有の知識・情報体系に依存せざるを得ない。この基礎情報の量と質で、評価に大きな差が生じる。
- 8) 今回の評価者は、評価者数が少ないこともあり、一般的な立場にたって評価に臨んでいると思われる。医療技術一般という立場からの評価も大事であるが、特に、開発企業が望むことは、開発技術の属する技術分野の専門的な評価の方である。

これらの問題点については、今後評価事例を増やすことにより徐々に改善されていくものと思われる。従って、本研究で提案した評価手法に基づいて今後数多くの評価を実行することが望まれる。

4 医療機器の研究開発ガイドライン

近年、医療産業の振興策や医療システムの再構築に関わる議論が活発化している。

このような環境下で、“医療機器の適正評価の仕組み”の検討を行うことは大きな意義があると考えられる。そこで、医療機器の評価プロセス（機能評価、価値評価）について関係者間で共通認識を有しつつ、臨床試験および保険収載の円滑な手続きの推進、および製品化に関わる各種支援の醸成に資することを目的として、医療機器開発に関わる自主的なガイドラインを医療機器業界および関連学会が共同で作成する動きがある。

特に、次世代の医療機器を創出するベンチャー等における研究開発を促進させるためのガイドライン（自主規定）を作成し、今後その有用性について実証データ等を用いつつ検証を進めるべく、各関係学会で検討が行われている。

ガイドラインは、既存制度やGCP、GLPやGMPに対する補完機能を目的とし、技術・社会・経済をテーマに、リスク対ベネフィット（投資と回収）の議論を可能せしめる包括的なアセスメント体系や、医療機器の品質担保のために各種使用環境を規定するものとして位置付けられる。

ガイドラインのねらいは、次のとおり。

【製品化の支援】

前臨床までにおいて、製品化推進のために必要な資源吸引を目的に、製造事業者および投資企業・供給企業への説明能力の向上

【付加価値向上】

研究開発自体の付加価値を向上させるために、製品価値以外の専門的な手技等（ノウハウ）を独立して評価

【品質の確保】

開発された製品が臨床においてその機能を十二分に発揮できるよう、使用の環境条件を設定（治験フィールドの基準含）

【リスク分散】

医学領域における研究開発特有のリスクについて、開発者（研究者・製造者）と使用者（医師・患者）、承認者（行政）間の適切な分担方法を設定

ガイドラインは、大きく「技術ガイドライン」「社会経済ガイドライン」に大別される。また、各ガイドラインにおいては、医療機器（医療素材、再生医療等含）全般に通じる上位概念と、医療機器のセグメント（診断、治療等）別に共通理念として設定される評価項目が記

述される中位レベル、および個別の製品毎の評価手法が整理される下位レベルから構成される。

これらのガイドラインは、以下のような医療機器の製品化のステージに適用される。

表4 ガイドラインの位置づけ

概念	分類	備考
対象ステージ	■前臨床試験以前	製品機能の評価（自己検証、事前確認）
		製品・事業の付加価値評価（市場性、社会性）
主な規定内容	■具体的な評価手法	セグメント毎の評価の概念
		製品毎の評価手法・評価基準（柔軟性担保）
主な利用目的	■研究開発者	ベンチャー企業、投資関連企業、部材供給企業
	■使用者・利用者	医師、患者、およびその他関係者

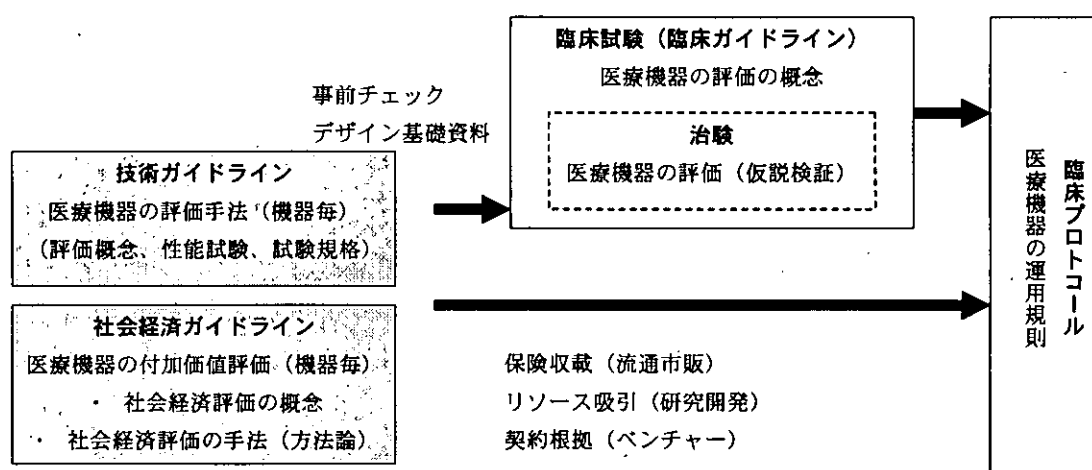


図4 現行の関連制度との棲み分け

市場展開に資するガイドラインの基本的なコンセプトは、

- ・ 臨床医・患者家族への説明能力の向上（有効性・安全性・信頼性等の機能保証を）
- ・ 研究者・開発者と臨床医・患者家族間のリスク分散（不可避的なイベントに対する適切な対応を）
- ・ デバイスの特性に配慮したプロトコル（医薬品指向型からデバイス向けのものを）
- ・ 手技等の品質要素に配慮したプロトコル（使用方法の設定、使用者の資格要件を）
- ・ 企業参入のための評価指標の導入（知的財産権の確立、投資向けの評価指標を）

である。

以上述べられたような研究開発ガイドラインを検討し、さらに具体的なガイドラインを策定する際の定量的データとして、本研究により提案された技術評価法が活用されることになる。

5 考察とまとめ

平成10～12年度に実施された『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』においては、最終年度報告書のまとめとして次のように事項が指摘された。第一に、医療そのものが下記の諸点において大きな転換期にあることである。

- (1) 医療・技術面
- (2) コンシューマー志向
- (3) 医療コスト負担
- (4) 医療機器の産業経済としての重要性

の4点における大きな変化であり、加えて研究成果である階層的MTA手法では、極めて多面的、多価値的に評価を実施する為に、医療機器だけに限定されず医療技術全般が有する多面的価値にまでも踏み込んで考察する機会が得られると指摘している。さらには適正医療技術・機器開発の一つの指針を与える基盤を提示し得るものとも結論している。すなわち、MTAの役割の一つは未来を指し示すことであり、医療機器開発においてMTAに基づく未来指針が提示されることが、医療機器の開発促進につながると提言している。

平成14年度に追加して平成15年度にさらに実施した2種類の医療機器・技術の技術評価に基づき、本研究において提案された新たな医療機器開発のための技術評価手法に対しては、今後望まれる改良や対策として、下記に列挙するような事項があることが明らかにされた。

- 1) 対象機種 of 技術分野、用途分野及び開発段階に応じた評価項目の選定に関し、事前に評価者間で意見を統一する（評価不要な項目、評価不能な項目について共通認識を持つ）。
- 2) 同じく、選定された評価項目の当該機種への適用に関する視点についても、特に一般的な評価項目に関しては、評価者間で事前調整する（適用方法に関する共通認識を持つ）。
- 3) 当該技術を評価するために特に必要な評価項目があれば追加する。
- 4) 上記1)ないし3)に関連して、技術分野、用途分野、開用途分野、開発段階ごとに、もう少し細分化（たとえば、放射線診断装置）した評価項目体系を作る方法もある。
- 5) 絶対評価か相対評価かを評価項目ごとに決める。
絶対評価の場合は、基準となるレベルに関して、相対評価の場合は、比較対照する技術に関して、事前に評価者間で認識を共有する。
- 6) 評価基準についても、特に4段階以上であれば、詳しく、できれば定量的に定め、かつ、評価者間で理解を共通にするプロセスを設ける。
- 7) 評価方法に関しては、現物の観察・測定に基づく評価（形状、機能、性能、機械的強度、科学的安定性、生物学的安全性その他）、臨床での実使用評価、類似技術に関する文献的評価などを加える。
- 8) 基礎知識のある程度の共有化を図る。
たとえば、類似現有技術の仕様マップを作成する、類似現有技術に関する既成評価結果を検索して提示する、など。

- 9) 評価者の数を増員する。
技術分野ごとの評価者集団を構築する。
当該技術分野の専門家（評価対象技術の開発とは利害関係が無いことを前提に）の評価への参画を図る。
他の評価機関へ評価委託（部分委託を含む）する。など。
- 10) 2次評価システムを設ける。
たとえば、1次評価結果を評価者に公表した上で再評価してもらう。
- 11) 分析的評価のほかに総合的評価（たとえば、技術面、経済面など）も加える。
- 12) 評価データベースを構築して、今後、類似技術を評価する際に、先行評価データを参照できるようにする。

以上、本年度の研究では平成13～15年度に実施した研究と検討結果に基づいて、医療機器の技術評価(MTA)の具体的手法について提案し、さらにこの手法を用いて4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。ただし、それらのケーススタディは対象機器の評価結果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、今回提案した評価手法の問題点を洗い出すことである。

以下に、それらの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となる。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することになる。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、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も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、及ぼす影響や効果の大小が薄まってしまう場合が生じる。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する。
- (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、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産業側が積極的に参加する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、15 年度に実施した数が少ないが複数個のケーススタディにより、評価手法そのものについてより詳細に踏み込んだ検討を行い、本手法を改善するうえで大変有意義なデ

ータが得られた。

「医療機器の開発促進のための評価」という視点では、

- 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もので、今後中小企業の実例を例にして実際に試行してみる必要があろう。

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（当該企業意外へ情報が流れないこと、評価結果が企業側へ自動的に流れていくシステムの必要性

などが感じられた。

医療機器の技術評価の将来あるべき姿としては、関係者による評価以外にも、将来的には第三者機関による評価が必要と思われる。その場合に大事なことは評価実施機関が医療現場、企業、行政等から完全に独立しており中立であることが、評価結果の公平性と透明性を担保する上で不可欠であり、米国における ECRI のような企業であるにもかかわらず経営を資本があらゆる機関や団体から独立して評価結果を左右させないことが明確に表現されるような運営形態にすべきである。

いずれにしても、現在諸外国において実施されている個別の医療機器・技術に関する技術評価法（例えば、米国 ECRI など）には、一長一短があり、次世代の有用な医療機器の開発促進に資する評価法は確立されていない。

本研究により提案された新たな評価手法は、それらの要望に応えるべく研究・開発された手法であり、今後数多く実際に技術評価を実施することにより、洗練化されて実用価値を生み出す段階に到達するものと考えられる。