

10. 患者/社会便益性について

10-1. 患者便益性

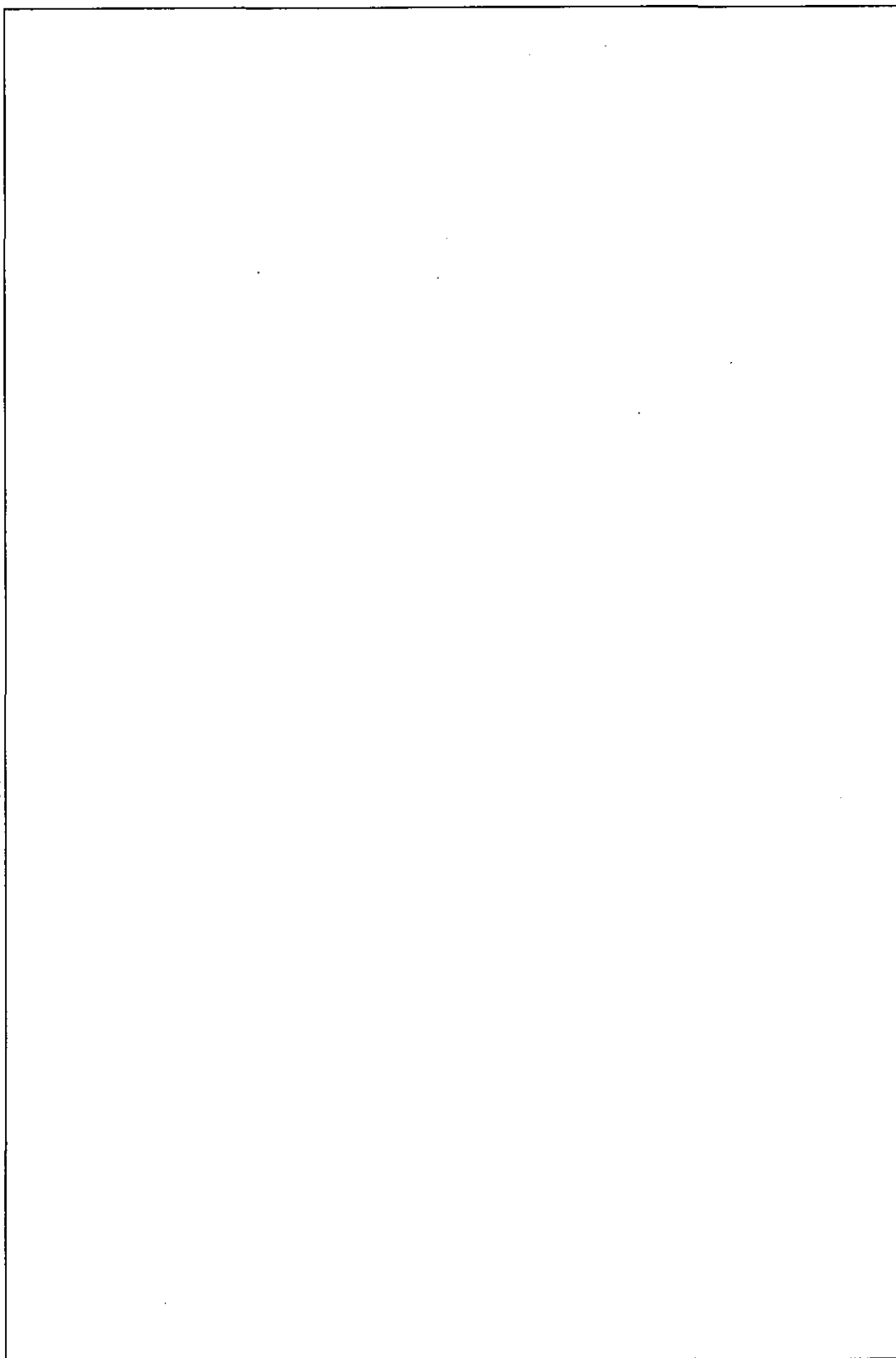
個別差医療適合性 (tailor made 医療)、生活の質の向上 (QOL)、心理的受入やすさなどについて

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）

--

12-2. 考えられるリスク要因、課題及び問題点

--

12-3. 添付資料一覧

--

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、開発、経済面) ← (理念) → 受益側 (利便、安全面)

供給側 (技術、開発、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)	診療ニーズ適合性評価	信頼性・安全性評価 (リスクマネジメント)	患者/社会便益性評価	
<p>I. 技術本来面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独創性 (新規性) ・代替 (既存) 技術との差別化 ・完成・成熟度 ・自動化 ・小型軽量性 ・操作性 ・簡便性 (インテリジェント化) ・発展性 (キーテクノロジー、スケーラビリティ) ・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) ・医療産業貢献性 ・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) 	<p>低コスト性又は価格設定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・管理経費 ・不具合発生時間 ・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 ・共同利用性 (又は、レンタル性) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治療率又は診断率の向上 ・正確性 ・迅速性 ・早期診断能力 ・予知能力 ・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) ・個体識別能力 ・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 ・安全試験体制 ・治療体制 	<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 ・生活的不自由度 ・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 ・オーファンドラッグ (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 ・応診体制 ・健康・予防教育 	

個別性 ← (評価視点) → 公共性

資料3 平成14年度技術評価結果の概要

- 輸液ポンプ
- 血圧脈波検査装置

（総合評価）輸液ポンプ

○技術の評価

輸液ポンプそのものとして革新的技術ではないが、在宅医療での用途を目的として、使用する立場を重要視した視点から、小型軽量化、カセット方式の採用による操作性の向上、各種の保護対策と警報機能の充実による信頼性・安全性の向上が図られるなど、従来の医療機器には少なかった新たな製品コンセプトは評価に値する。しかしながら、輸液ケースの可搬性を同時に配慮した技術開発が望まれる。

○経済性の評価

使用者側のメリットを追求した設計思想であるので、マクロ的には、操作性の簡便化により、入院期間が減り、医療費の低減に繋がる効果が期待できるが、直ちにコスト低減には繋がらない。機器本体や消耗品は高価である。国内では診療報酬での手当は出来ているが、現状では入院に限っている。医療機関にとっては、診療報酬と保険医療材料価格が従来と同じで、購入価格が下がり、操作指導のための人件費が低減する事は利益に繋がるが、患者数が同じであれば入院期間短縮が収入減に作用する可能性もあり、入院患者回転率の向上、一層の効率化に務める必要がある。企業にとっては、売価の低減を販売台数の増強（普及とシェア拡大）でカバーし、収益の拡大を図る必要がある。

○診療ニーズ適合性の評価

基本的には、従来からある医療技術であり、本技術によって、この評価領域で大きな革新を実現できるとは考えられない。結果的に狭義の診療ニーズで考えると、直接的な価値はさほど大きくはない。小型軽量化、操作性・安全性の向上が、在宅医療への潮流を加速する側面が期待できるが、「技術の評価」で示したような限界がある。しかしながら、医療関係者のいない在宅でも安心して使用できるように作られている等、患者の視点に立った医療機器づくりを目指した点で評価でき、それらが今後の診療ニーズ適合性に間接的な効果をもたらすものと考えられる。システム全体として改良の余地がある。

○信頼性・安全性の評価

カセット式の採用、フルブーフ機能の導入、操作の簡略化、警報機能の充実並びに小型軽量化は、一般的に、信頼性・安全性を高めるのに大きく寄与していると評価する。特に、従来の輸液ポンプで問題になっていた「フリーフロー」が本器では解決され、信頼性・安全性は非常に向上したと思われる。ただし、警報機能については、その種類を多くすれば良いというものではない。企業の PLP 的発想の警報ではなく、利用者（ここでは患者）から見て、最適な警報の量と方式を引き続き追求されることを期待する。

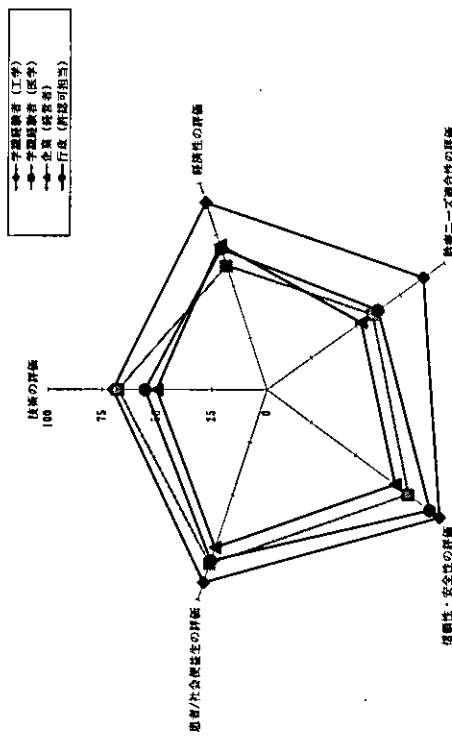
○患者・社会便益性の評価

操作のための教育がシンプルになった、小型軽量化と携帯性向上により患者の負担が軽減された、信頼性・安全性の向上により患者の安心感を増加させたというような点で、従来技術より、在宅医療に適する装置になっていることは評価できる。一方、輸液カートの問題もあり、従来からある技術の部分的な改良であるから、この評価領域に新たな革新的な寄与をしたとは言い難く、システム全体としては改良すべきところが多い。

全評価者の評価側面毎の正規化得点
輸液ポンプ

	学識経験者 (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	70	68	50	55
経済性の評価	90	60	70	68
診察ニーズ適合性の評価	88	59	53	63
信頼性・安全性の評価	98	80	73	92
患者/社会便益生の評価	92	83	75	81

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	70	60.7	50	8.3
経済性の評価	90	72.2	60	11.2
診察ニーズ適合性の評価	88	65.8	53	13.4
信頼性・安全性の評価	98	85.6	73	9.9
患者/社会便益生の評価	92	82.6	75	6.0

各評価項目の最高、平均、最低

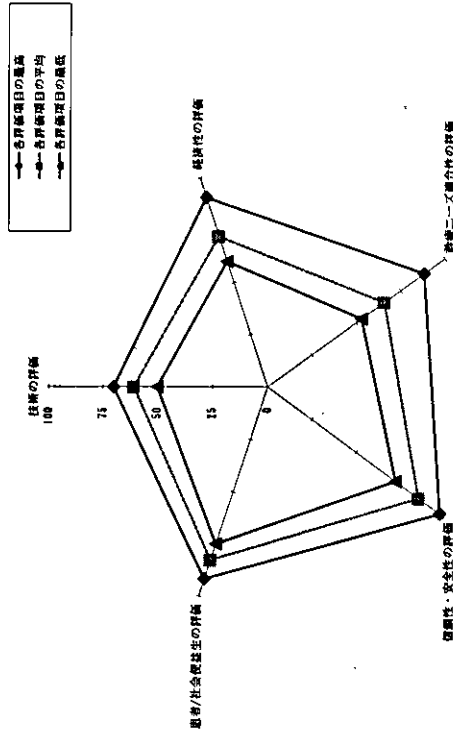


図1 評価者毎の正規化得点によるレーダーチャート

図2 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

(総合評価) 血圧脈波検査装置

○技術の評価

システムを構成している各要素技術には殆ど革新的な技術要素は含まれていないが、従来は個別の測定機器の組み合わせあるいは汎用の多項目現象計測機器で行われていた複数のバイタルサイン測定を同時に行い、その測定値から、主としてABI及びPWVを算出し、これらの指標に基づいて血管の狭窄の程度に関する所見と動脈硬化に関する所見を出力する専用の装置としてまとめ上げた点に技術的な特徴がある。測定対象は、非観血血圧、心電図、心音図、脈波などであり、個々には、既に計測技術が確立されている技術ではあり、オシロメトリック法による血圧測定も既に普及した技術であるが、下肢の血圧測定という新しい目的に対して二重カフという新技術を開発している点が評価できる。しかしながら、最近では同様の機能を持つ他の製品が出ていることを考慮すると、技術的レベルが決定的なものではない。また、提供資料が当該企業からのみでNEGATIVEデータが全くないので、関連学会から中立的な立場での評価が必要である。ABIとPWVによる血管の狭窄と動脈硬化の診断技術という点が、本装置の主要な特徴であり、今のところスクリーニングのための器械としては充分であるが、基本的には、臨床データを積み重ねながら、新しい診断学を構築し、それを普及させていく必要がある。その過程では、本装置に対する要求事項も変わり、それに合わせた技術改良が求められる装置で、この点に関していえば、発展途上の技術といえる。

○経済性の評価

マクロ経済的には、超高齢化社会を迎え、血管疾患の重要性が増す時代に、簡便で非侵襲的に血管の狭窄と動脈硬化の早期診断法が確立され、予防法や早期治療が普及すれば、医療費の低減をもたらすことが期待される。医療機関にとっては、従来の方法より廉価な装置で、はるかに短時間で簡便に、しかも新しい診断所見が得られ、既存の診療報酬を請求できるという点で、経済的メリットがある。ただし、本装置の第1の訴求点である明快な用途、「血管の狭窄と動脈硬化の診断」ということでの診療報酬が認められない段階では、生活習慣病の予防に活用可能であるものの、医療現場での必要性については今のところ日本では難しく、医療機関への普及に限界があると考えられる。本装置の開発企業にあっては、本装置の研究開発と市場開発に年間売上高の4.2%を継続して投資している。この比重は、一般的には、極めて大きな比重であり、おそらく、企業としては今後のビジネスの中心に据えるべき装置と位置づけていると考えられる。しかも、本装置の普及は新診断学の普及と背中合わせであり、そのために、異常に大きな市場投資が必要になる。すでに、10,000台を超える販売実績があるとはいうものの、これらは、従来への投資の賜であり、今後、暫くはこの投資を続けていく必要がある。従来、この種の新規装置の普及曲線は2峰性を描く例が多い。見込み市場規模

として、心電計並の市場が期待されているが、現状から一直線に爆発的に普及するという楽観的なシナリオだけとは限らない。むしろ、一旦冷却期のような期間があると想定しておいた方がよい。しかも、普及すれば、競合企業も現れ、先発メーカーとしては、この期間を乗り越えて市場優位を維持するために、技術革新と市場開発に投資し続けなければならない。ビジネスとしてはこれからが大事なときである。システムを構成している技術要素、並びに本機器の機能がスクリーニングにあることを考えると、もう少し廃価にする努力が望まれる。企業には、「本装置による血管の狭窄と動脈硬化の診断」への診療報酬が認められる状況を早急に作りだすための更なる努力が求められている。

○診療ニーズ適合性の評価

超高齢化社会の到来、血管系疾患、生活習慣病の増加という時代背景にあって、本器が家庭用の血圧計のように在宅で簡単に測定でき、簡便で非侵襲的に血管の狭窄と動脈硬化の早期診断法が確立されることは大いに意義がある。早期診断に基づいて、予防法や早期治療に繋がれば、健康人口構造や疾病構造の変革をももたらすかも知れない。しかしながら、血圧、心電図、心音図、脈波計測を同時に実施して、データ解析を自動化しスクリーニング的要素を出しているが、各々の項目を測定する手段は既存であり、MRI、CT、超音波等による診断も可能で必要性を感じない。あくまでも予防領域には可能性があり、本装置がスクリーニング用システムとしてどれだけ受け入れられるかは、価格低減化、装置小型化にかかっている。

○信頼性・安全性の評価

マクロ的には、装置の信頼性・安全性は、従来技術で確立された信頼性・安全性と同程度であると考えられるが、バイタルサイン計測の信頼性を高める技術開発がなされていること、適合安全規格として最新の国際規格が採用されていること、システム対応性が配慮されていることなどが評価できる。一方で、動脈硬化度に関してはデータを収集段階であるため、本装置で検査を受けた被検者の経過観察等からも性能や医学的信頼性は評価されるべきで、有効性を確実にする医学的知見の集積は、その途上にあり、企業としても収集とその結果の広報のために多大の努力を傾注している点も高く評価される。

○患者・社会受益性の評価

医師が使用することから言って、便益性は充分あるが 本装置自体の患者・社会便益性に関しては、今のところ代替品があるので従来技術と同程度であると考えられる。しかしながら、簡便で非侵襲的な血管の狭窄と動脈硬化の早期診断法が確立されれば、動脈硬化度を簡便に短時間で、かつ比較的精度良くスクリーニングするという観点からは、患者便益性が高く、かつ健康寿命延進の点で社会便益性も期待される。

全評価者の評価側面毎の正規化得点

血圧脈波検査装置

	学識経験者 (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	68	73	58	50
経済性の評価	70	76	55	60
診療ニーズ適合性の評価	100	100	100	69
信頼性・安全性の評価	85	74	73	53
患者/社会受益生の評価	73	87	69	57

評価者毎の正規化得点

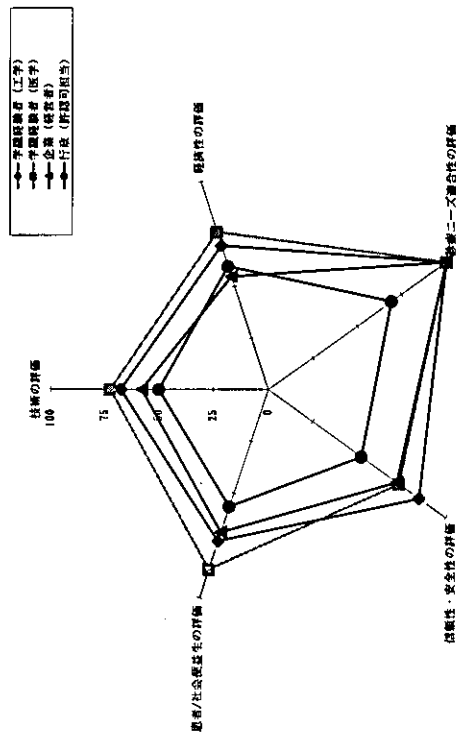


図3 評価者毎の正規化得点によるレーダーチャート

	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	62.0	50	8.7
経済性の評価	76	65.0	55	8.3
診療ニーズ適合性の評価	100	92.3	69	13.3
信頼性・安全性の評価	85	70.9	53	11.7
患者/社会受益生の評価	87	71.2	57	10.7

各評価項目の最高、平均、最低

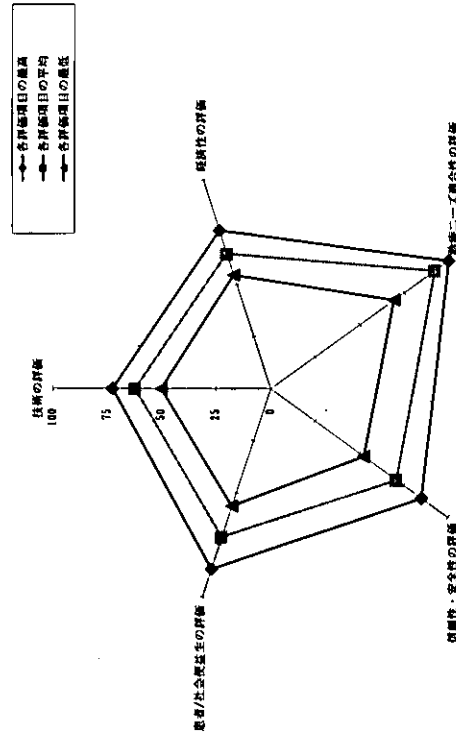


図4 全評価者の正規化得点の最高、平均、最低点によるレーダーチャート

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

歩行用テレメトリーシステム



UMDNS 情報: 生理学的監視システム [12-636]・生理学的テレメトリーモニター [13-987]・生理学的ベッドサイドモニター [20-170]

概要: 歩行用テレメトリーシステムにより、患者は、ある一定の生理学的パラメータが監視されている状態で病院内を移動することができる。従来、テレメトリーシステムは、患者が装着する小型発信機を使って読み取りを行い、読み取り値を中央ステーションに伝送していた。もっと最近では、患者が装着する発信機に余分な大きさと重さを追加せずにテレメトリー能力を広げるために、患者が周囲に押し動かすロールスタンドに載せた小さなワイヤレスのポータブルベッドサイドモニターを使って、ある一定のパラメータを提供しているメーカーもある。

この評価では、一般的なテレメトリーに使用するもの 14 種類、心臓リハビリテーションプログラムで特別に使用するようにデザインされているもの 2 種類、両方のアプリケーション用に販売されているもの 2 種類の、合計 18 種類のテレメトリーシステムの能力を判定した。一般的なシステムについては、患者の発信機が実際に使用するのに大き過ぎず、重過ぎないようにできていて、必要な心電図、パルスオキシメトリー、および非侵襲的血圧測定を行うことができるものを探した。心臓リハビリシステムは、一般的に心電図 (ECG) の読み取りしか必要ないので、私たちの格付けは主に、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を当てている。

また、「工業・科学・医療用 (ISM) の周波数バンドよりも、新しいワイヤレス医療用テレメトリーサービス (WMTS) バンドで操作した方が良いかどうか」、および「双方向の伝送の方が単方向の伝送よりもテレメトリー能が良好かどうか」といったテレメトリー伝送テクノロジーを取り巻く問題もいくつか再度取り上げている。

• テクノロジー概要

歩行用テレメトリーシステムは、患者が、監視されている状態で病院内を移動できるワイヤレスの生理学的監視システムである。従来のテレメトリーは、患者が装着して、監視データを中央ステーションに送信する発信機を使用する。最近になって、ロールスタンドに乗せた小型ポータブルワイヤレスベッドサイドモニターを使ってある一定の監視パラメータを提供することにより、システムの柔軟性を拡張したテレメトリーのメーカーもある。また、早期のテレメトリーシステムは患者の心電図 (ECG) のみ、場合によっては ECG と呼吸しか監視しなかったが、新しいシステムには、パルスオキシメトリー (SpO₂)、非侵襲的血圧 (NIBP) をはじめとする様々な能力があり、生理的波形と患者が装着した発信機のデータを表示することができるシステムもある。

病院の他の領域におけるテレメトリーシステムの使用は広がったが、それらは主に、中間処置部門 (ステップダウン部門) で、また、心臓リハビリテーション (リハビリ) プログラムの一部として、心臓関連の手術や心臓発作からの回復を助けるために、あるいは心臓疾患を診断するために使用される。心臓のリハビリに使用されるシステムには、患者の臨床上のニーズに基づいて運動プログラムを作成し、患者の進捗を傾向付けるのに使用するソフトウェアが備わっている。

最近、医療施設は、テレメトリー装置が使用している伝送の種類に関連した問題に直面している。これらの問題の一つは、新しいワイヤレス医療用テレメトリーサービス (WMTS) の周波数で作動するテレメトリーシステムの方が、工業・科学・医療用 (ISM) のバンドのように他の周波数で作動するものよりも本質的に優れているか、ということである。(答えは「いいえ」であるが、お手持ちの装置が WMTS 以外の周波数を使っている場合には検討が必要になる問題がある。詳細については 12 ページをご覧ください。) もう一つの問題は、双方向通信を行うテレメトリーシステムの方が単方向の伝送を行うものよりも本質的に優れているか、ということである。(答えは再度「いいえ」である。次の項で考察するとおり、双方向通信は、信号の強さが増すことでテレメトリー伝送の質が改善されることになる場合に限って大きな利点がある。)

• コンポーネントと操作

テレメトリーシステムは、患者が携帯または装着するポータブルの発信機またはトランスミッター、(システムによって) ワイヤレスのポータブルベッドサイドモニター、中央ステーション、および施設の指定領域内全体に設置するレシーバーとアンテナで構成される。個々のシステムでモニターするパラメータは、患者の臨床上のニーズによって異なる。例えば、心臓がある一定の状態にある患者では、心電図を監視するのに 3 本または 5 本のリードしか必要ないかもしれない。一方、生理的な状態を変える薬物療法が必要な患者、または呼吸が困難な状態にある患者には、SpO₂ と、おそらく NIBP の監視が必要になると考えられる。(一般的な監視の問題については、1999 年 1 月～2 月号および 2000 年 5 月号に掲載された生理学的監視システムに関する ECRI の「評価」をご覧ください。)

発信機: 患者が携帯する発信機は通常、患者の首または肩にかけたストラップから吊り下げたポーチに入れて持ち運ぶ。発信機の中にはデータを中央ステーションに送信するだけで、返信されるデータを受け取ることができないものがある。これがいわゆる単方向伝送である。その他のものは、中央ステーションへのデータの送信と返信されたデータの受信の両方を行うことができる。これが双方向伝達である。

双方向通信はシステムの監視能力を
著しく高めるわけではない。

双方向通信の本当の利点は、データの統合性である。ある一定の伝送形式、特に、周波数ホッピングスペクトラム拡散 (FHSS=Frequency-Hopping Spread-Spectrum) とダイレクトシーケンススペクトラム拡散 (DSSS=Direct-Sequence Spread-Spectrum) の伝送を使っているシステムは、確認応答要請でデータを送信する。受信装置がパケットを受信して、その統合性を確認すると、確認応答 (ACK=Acknowledgment) メッセージが返送されるので、送信装置はそのパケットが受信されていることがわかり、次のパケットを送信することができる。受信機が非確認応答 (NACK=Non Acknowledgment) メッセージを送信した場合、あるいは送信機が ACK メッセージを受け取れなかった場合、送信機はパケットを送信し直す。これで、無線周波数 (RF=Radio-Frequency) の干渉によってデータが失われる可能性が軽減する。双方向通信はより強い信号を伝送するためのツールであるが、これでテレメトリーシステムの生理的な監視能力が著しく変わるわけではない。(干渉の問題については、以下の「周波数の決定」と、2002年6月号に掲載した「医療用テレメトリーは発展途上」でもっと詳しく考察している。ACK/NACKに関する更なる情報については、2001年7月号の「医療におけるワイヤレス LAN」をご覧ください。)

双方向の能力は、ISM バンド内で作動するようにデザインされたワイヤレスシステムならばどれでも使用できる。ISM バンドにおけるテレメトリーは、そのバンド内の他のユーザーによってもたらされる干渉から保護されていないので、これらの能力は有用である。一方、WMTS バンドシステムは双方向通信を提供しないことがある。テレメトリーは WMTS バンド内で保護されているので、双方向伝送によってもたらされる干渉に対して「保険」を追加する必要はない。

パラメータの波形と数値を表示するために、テレメトリー発信機に LCD 画面が付いているシステムがある。これで臨床医は患者の横で波形情報が得られ、波形を見るために中央ステーションに行く必要がなくなるので、臨床的に非常に望ましいことである。これはまた、病院内で患者を移動させている間に、特に患者がアンテナ網の届く範囲にいない場合、つまり、使用できる監視データが発信機に表示されるものだけである場合に有用である。しかし、この機能のために余分な大きさと重さが発信機に追加され、バッテリーの寿命が著しく減少する可能性がある。

看護者が手動で、または遠隔操作で発信機をトリガーし、NIBP カフの膨張を始動させて NIBP の読み取りを開始することができるシステムもある。このデータはその後中央ステーションに伝送される。あるいは、(血圧計など)他の装置から得た NIBP 値を手動で発信機に入力して、中央ステーションに伝送することができるシステムもある。

ワイヤレスのポータブルベッドサイドモニター:単なる ECG の監視以上のことが必要な場合に、ワイヤレスのポータブルベッドサイドモニター用に患者が装着する送信機を交換するテレメトリーシステムもある。(理由については、以下の「監視の設定」をご覧ください。)

これは、ロールスタンドの上に設置して、患者が病院内で押し動かすことができる小型軽量のモニターである。これは、SpO₂ と NIBP の監視を行い、波形を表示し、補足的な能力がいくつかわわっている。ベッドサイドモニターは、患者が装着する装置のように単方向に伝送

するものもあるが、双方向に伝送するものもある。

経済的な事情

費用に対して最も効率良くテレメトリーを購入する方法

既存のテレメトリーシステムを交換するというには費用がかかる。新しいシステムに関連したコストには、発信機と受信機だけでなく、アレイアンテナシステム、1つないし複数の中央ステーション、1つないし複数の遠隔操作ディスプレイモニター、PCワークステーション、および（プリンターなどの）周辺ハードウェアの購入が必要である。

必然的に伴うコストの例を2つ挙げる。患者が装着する心電図（ECG）のみの発信機単体の表示価格は125ドルから2,995ドルの範囲にあり、選択したテレメトリーシステム、監視するモニター、ユーザーがインプットする機能、および／またはその装置で使用できる表示画面によって異なる。中央ステーションは1台で35,000ドル以上の費用がかかる。

お手持ちの現在の中央ステーション、アンテナシステム、およびおそらく受信機は使い続けることが可能であるが、送信機は一般的に、新しいワイヤレス医療テレメトリーサービス（WMTS）の周波数バンドで操作できるものと交換するか、またはシステムのメーカーが再調整しなければならない。（その場合には周波数が異なるので、アンテナも交換しなければならないことがある。）完全に新しいシステムを購入するのに比べて、いくつかのシステムコンポーネントを再使用すると経費の削減になるが、これが最良の判断であるとは限らない。現在のシステムの年数、形状または機能における何らかの制限、およびメーカーの標準化の問題も検討する必要があるだろう。

採用するアプローチに関係なく、本当に必要な監視能力に対してのみ代価を払うことが重要である。したがって、最初に監視のニーズを明確に確定することから始め、その次にそれらのニーズに最も適合するシステムを同定することをお勧めする。

コストを慎重に分析する必要もあるだろう。システム間で正確にコストを比較し、検討している複数のメーカーから見積りを入手して、各メーカーが要請された監視能力を提供していることを確認するために見積りを審査する。但し、メーカーによってこれらの能力に対する見積りが異なる場合があることを認識していただきたい。例えば、メーカーによって、血圧カフ、ECG ケーブル、リードといった付属品をテレメトリー発信機の購入価格の中に一まとめにして入れているところもあれば、これらの付属品を別途に購入しなければならないところもある。v

中央ステーション：たいていのメーカーの中央ステーションには、患者毎の監視パラメータすべてについての波形表示、可聴・可視アラーム、および可視インジケータといった同じ基本機能が備わっている。どの中央ステーションでも、高低両方の ECG 率と ECG リード外れがアラームで知らされる。アラームは他に、発信機の低バッテリー、高低両方の酸素飽和度 (SpO₂)、および高低両方の収縮期圧と拡張期圧が考えられる。中央ステーションは、ST セグメント分析および不整脈の検出と一緒に、監視している患者パラメータ毎の全開示情報 (時間経過に伴って保存された生理学的な波形) とトレンド情報 (時間経過に伴って保存された生理学的なグラフと表のデータ) も表示できる。

システム間で異なることは、一般的に、全開示および/またはトレンドの情報を後で臨床的に審査するために中央ステーションで保存しておく時間 (例えば、24 時間、72 時間など)、ユーザーインターフェイス、タッチスクリーンに対してマウスの付いたコンピュータキーボードといったデータの入力方法、およびモニター毎に表示できる患者のフィールドと波形の数である。

テレメトリーシステムを構成する 最良の方法はない。

補足的な能力：テレメトリーシステムによっては、アラームを知らせる際にナースコールおよび/またはページング機能が備わっているものがある。患者の場所を確定することができるものもある。スタッフが中央ステーションで遠隔操作によって発信機をトリガーし、NIBP の読み取りを行うことができるものもある。これらの補足的な機能は便利ではあるが、一般的には必要ない。施設は、これらの機能を患者の看護に適用する際の有用性と比較して、追加されるコストを考慮しなければならない。

バッテリーについての検討事項：テレメトリーの発信機は、再充電が可能なリチウムイオンのバッテリーを使用しているものもあれば、標準的なアルカリバッテリーを使用しているものもある。バッテリーのコストを削減するための方法として再充電可能なバッテリーの使用を勧めるメーカーもあるが、ECRI の分析から、実際はそれほど変わらないことが判明した。例えば、再充電可能なリチウムイオンバッテリーを使用している病院 A と、9 V のアルカリバッテリーを使用している病院 B の 2 つの病院における 5 年のバッテリーコストを比較する。それぞれの病院で、40 人の患者が ECG/SpO₂ テレメトリー発信機を装着している。それらのコストに関する ECRI の分析は次のとおりである。(これらは説明目的に限って使用する単純化した「最悪の場合」の数字であるので留意していただきたい。)

- v 病院 A : 1 台の発信機は作動のためにリチウムイオンバッテリーを 1 個使用し、交換用のバッテリーを常時、それが必要になるまでバッテリー充電器に維持しておくとして仮定する。その結果、1 ペア 225 ドルの価格で 80 個のバッテリーを購入する (合計 9,000 ドル)。ECG のみ連続して 24 時間使用する度にリチウムイオンバッテリーを充電すると、それらの一般的な寿命は約 1 年になる。したがって、毎年新しいバッテリーを必要な全数量購入すると、5 年間のコストは $9,000 \text{ ドル} \times 5 = 45,000 \text{ ドル}$ になる。更に、病院 A が最初に、8 個のバッテリーを同時に充電することができるバッテリー充電器を 5 台、1 台あたり 1,250 ドルの表示価格で購入すると仮定する (合計 6,250 ドル)。拠って、5 年間のライフサイクルの総コストは $45,000 + 6,250 = 51,250 \text{ ドル}$ になる。

- v 病院Bのテレメトリー発信機は、9Vのアルカリバッテリーを1台あたり1個使用する。この病院は、24時間毎にすべての発信機のバッテリーを交換すると決めた（これは、すべての発信機のバッテリーが連続して作動したと仮定する最悪のシナリオである）。9Vのバッテリー1個のコストは1ドルなので、365日、毎日40個のバッテリーを交換すると、1年間のコストは14,600ドルである。5年間では、このコストは73,000ドルになる。

これらのシナリオ間の差は合計21,750ドル、すなわち1年あたり4,350ドルである。（他の種類のバッテリーでも比較の計算は容易にできる。）テレメトリーシステムを選定するとき、このコスト差だけを主要な決定因子にするのでは充分でない。

再充電可能なバッテリーを使用するシステムを検討している施設は、必要のバッテリー管理が追加されることを認識する必要がある。充電したバッテリーの連続した供給を維持するには、充電が必要なバッテリーが常時バッテリー充電器に入っており、新規の患者毎に、完全に充電されたバッテリーが患者の装着する発信機に、またはポータブルのベッドサイドモニターに入っていることを確認するために、交換スケジュールと手順が適切でなければならない。

アンテナシステム：テレメトリーの伝送は、通常、システムが使用されることになる病棟の天井に取り付けられるアンテナシステムに依存している。しかし、放射線医学科など、施設内の他のエリアと、これらのエリアから患者の病棟まで最も一般的に使用される廊下にアンテナシステムを広げることが望ましい場合もある。こうすることによって、患者がエリア間を移動しているときにも監視を続けることができる。これらの追加エリアにアンテナを設置するには、システムの最初のコストに費用が加算されるが、長期的な視点では患者管理が良くなると考えられる。

• 監視の設定

テレメトリーシステムは、ECG監視だけを行うものから、SpO₂、NIBP、およびときには他の測定項目を含めたものまでに及ぶ。患者のECGしか監視できないシステムでも、ステップダウン部門にいる多くの患者は他に何も必要ないので、医療施設はそれらのシステムを備えているが、それらの役割は必然的に限られたものになるだろう。対照的に、ECGのみを監視すること、または更に他のパラメータを追加することを選択できるシステムを使えば、施設は柔軟な監視を行うことができ、私たちはこれを意義のある能力と考える（このページの記事をご覧ください）。そうしたシステムは、施設がより良い管理を行い、施設のベッドの利用を調整する一助にもなる。

テレメトリーシステムの設定には様々な方法があり、それぞれに長所と短所がある。