

医療上の有用性

分類	定義
ア	既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
イ	有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること
ウ	該当しない

疾患の重篤性

分類	定義
ア	生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること
イ	病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
ウ	その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
エ	該当しない