

METIS  
第2回医療テクノロジー推進会議

2010.3.18

## 戦略会議

# 医療機器の適正評価

国立病院機構大阪医療センター

楠岡英雄

# 医療機器の評価

## 評価の視点

- ・ 科学的評価
  - サイエンス、テクノロジーとしての評価
- ・ 社会的評価
- ・ 経済的評価
  - 診療報酬制度における評価

医療機器産業は  
何を求めるのか

# 医療機器の評価

## 評価の視点

- ・ 科学的評価 **日本発のイノベーション**
  - サイエンス、テクノロジーとしての評価
- ・ 社会的評価
- ・ 経済的評価
  - 診療報酬制度における評価

# 医療機器の評価

## 評価の視点

- ・ 科学的評価

- サイエンス、テクノロジーとしての評価

- ・ 社会的評価

**医療面での評価**  
**有効性・有用性・利便性**

- ・ 経済的評価

- 診療報酬制度における評価

## ● 新たな治験活性化5カ年計画の目標として

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して  
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる  
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点の  
ネットワークを形成すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究  
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

# 「新たな治験活性化5カ年計画」のスケジュール

平成19年度  
1年目  
初年度

中核病院・拠点医療機関選定  
協議会設置  
ベースライン調査

平成20年度  
2年目

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査  
中核病院5機関2期目申請（一般公募）

平成21年度  
3年目  
中間年

平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査  
中核病院5機関2期目申請（一般公募）

5カ年計画  
中間見直し

平成22年度  
4年目

平成23年度  
5年目  
最終年度

## 目標

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる全国的な体制を構築

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成

# 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

- 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標：世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現
- 医薬品・医療機器の自立的な開発：我が国における恒常的な安全の確立につながる
- 医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化：我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出やこれにより得られたエビデンスの世界への発信に必須

# 医療機器の評価

## 評価の視点

- ・ 科学的評価

- サイエンス、テクノロジーとしての評価

- ・ 社会的評価

医療面での評価

産業育成

国民への安全保障

- ・ 経済的評価

- 診療報酬制度における評価

# 医療機器の評価

## 評価の視点

- ・ 科学的評価
  - サイエンス、テクノロジーとしての評価
- ・ 社会的評価
- ・ 経済的評価
  - 診療報酬制度における評価

# 医療機器の開発



## 医用機器開発の出口に関する戦略

製品化：規制、承認

商品化：価格、保険収載

開発に要する費用

# イノベーションの評価（医療経済的側面）

- 医薬品：薬価
- 医療機器
  - 診断・検査 — 検査料、診断料
  - 医療材料 — 材料費、保険償還価格
  - 治療機器 — 機器の価格  
技術料
- 効果の評価
- 先発特権、知財保護

## H22年診療報酬改定

コンピューター断層撮影（CT撮影）（一連につき）

### 【項目の見直し】

イ マルチスライス型の機器による場合850点

ロ イ以外の場合660点

>>

イ 16列以上のマルチスライス型の機器による場合900点

ロ 16列未満のマルチスライス型の機器による場合820点

ハ イ、ロ以外の場合600点

## H22年診療報酬改定

### K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術

#### 【注の追加】

(追加) 注1 **三次元カラーマッピング**下で行った場合には、**三次元カラーマッピング加算**として、所定点数に17,000点を加算する。

# 医用機器治験

- 医薬品に比し多種多様
  - 実施数が少ない
  - 依頼者、実施者等の経験不足
- エンドポイント
  - 有効性／有用性／安全性
- グローバル化のメリット・デメリット
  - Harmonization by Doing (HBD)

# 経済的評価で考慮すべき事項

- ・ 先発品の保護  
開発のインセンティブ
- ・ 治験コストの評価  
日本の治験： 遅い・高い・質はいい  
－審査側・業者側・実施者側のそれぞれに課題
- ・ 産業を阻害している要因への考察  
レギュラトリーサイエンスへの期待