

戦略会議 報告

# 医療機器の適正評価

平成23年3月11日

主査 楠岡 英雄

# 委員名簿

(敬称略)

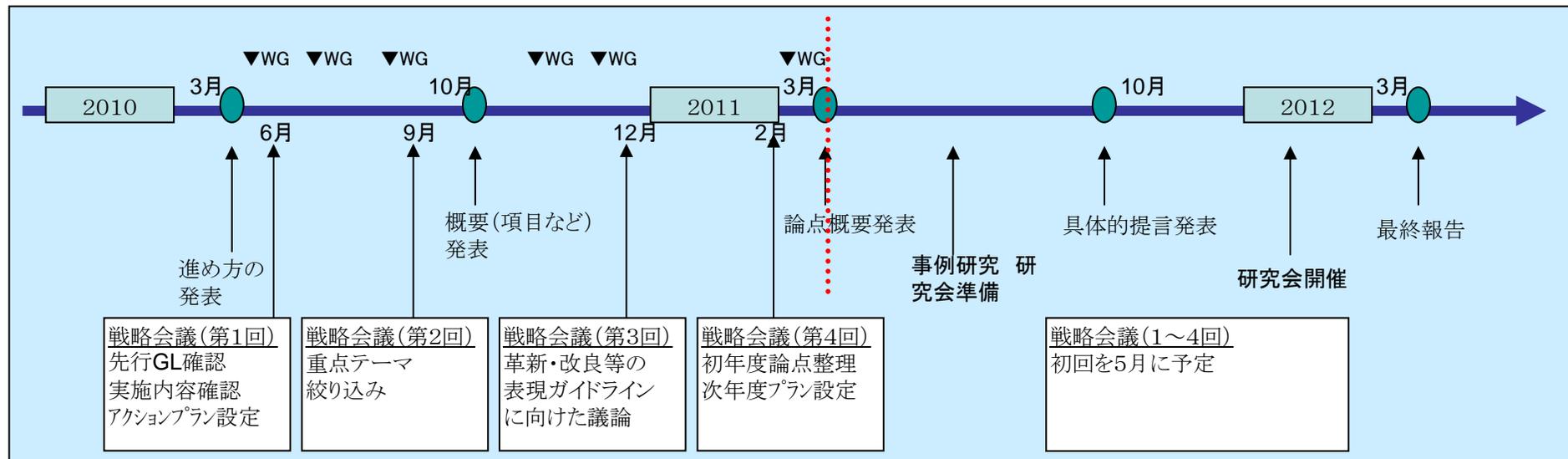
主査	楠岡 英雄	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター院長
副主査	鹿妻 洋之	オムロンヘルスケア(株) 広報渉外部渉外グループ長
学側委員	池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部大学院 医療福祉学 教授)
	中野 壮陸	財団法人 医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員
	福田 敬	東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 准教授
産側委員	今井 勝正	日本光電工業(株) グローバルマーケティングマネジャー)
	昌子 久仁子	テルモ(株) 取締役 上席執行役員 業界統括)
	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株) 医療政策室長シニアエキスパートSX
	細木 活人	フクダ電子(株) 執行役員 営業本部 副本部長
	山田 義治	(株)メニコン 経営本部 経営本部長補佐
オブザーバー		
	厚生労働省	医政局 医療機器政策室
		医薬食品局 医療機器審査管理室
	経済産業省	商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

## 報告の内容

- 当戦略会議の計画概要
- 検討のポイントと重点テーマ
- 革新・改良等に係る価値表現体系の整理
- 分析フロー
- 概要版における各価値の主な記載状況
- 分析の結果見えてきたもの
- 最後に

# 当戦略会議の計画概要

内容	期待する成果／Output
<p>医療機器は公共財として、安定して必要なところに継続供給され、安全に、安心して使用できることが求められるが、同じく産業としての適正な競争と経済的成果の仕組みが重要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 革新的医療機器開発を誘導する採算評価のあり方</li> <li>2. 効能効果に見合う採算評価のあり方</li> <li>3. 改善・改良努力(効果)に見合う採算評価のあり方</li> <li>4. ビジネスにならないが社会的に必要とされる機器の扱い</li> <li>5. 社会的効果、経済効果をどのように示すか</li> <li>6. 医療機器と手技との関係、</li> <li>7. 安全・安心を確保するための費用維持費用</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器開発における経済的評価の論理的な方法・指針提供。</li> <li>・ 自助努力と論理的説明(小冊子化)。</li> <li>・ 産官医(学)のコンセンサス醸成。</li> <li>・ 国民への働きかけ・情報提供。</li> <li>・ 新5ヵ年戦略、成長戦略への働きかけ。</li> <li>・ 平成24年度診療報酬改訂に向けての意見提出の公的場確保</li> </ul>



# 検討のポイントと重点テーマ

- 様々な医療機器・事例に対し、どのように適用するか。検討の枠組みと適用する方法論  
治療機器と検査機器
- 付帯する費用(教育、保守、安全管理など)の論理的理解
- 先進諸国との比較  
(医療機器関連の診療報酬と治療機器の価格形成メカニズム解析、産業育成政策)



## •産業育成政策比較のための体系的整理

- 社会貢献と医療費への間接的な効果(予防、QOL向上、効率化、リスク軽減など)、  
わかりにくい効果をどのように表現すれば良いか、調査・検討(マクロ的検討)



## •革新・改良等を表現するためのガイドライン

# 革新・改良等に係る価値表現体系の整理

## 直接的価値

- 機器そのものの改良により、直接説明できる価値
- 時間、検出分解能等数値で記載しやすい項目

## 患者享受価値

- 直接的価値の結果、患者が享受できる価値
- 負荷低減
- 早期治療機会提供 等々

## 医療者享受価値

- 直接的価値の結果、医療行為を行う機器使用者が享受できる価値
- 生産性改善
- 安全性確保 等々

## エンドポイント価値

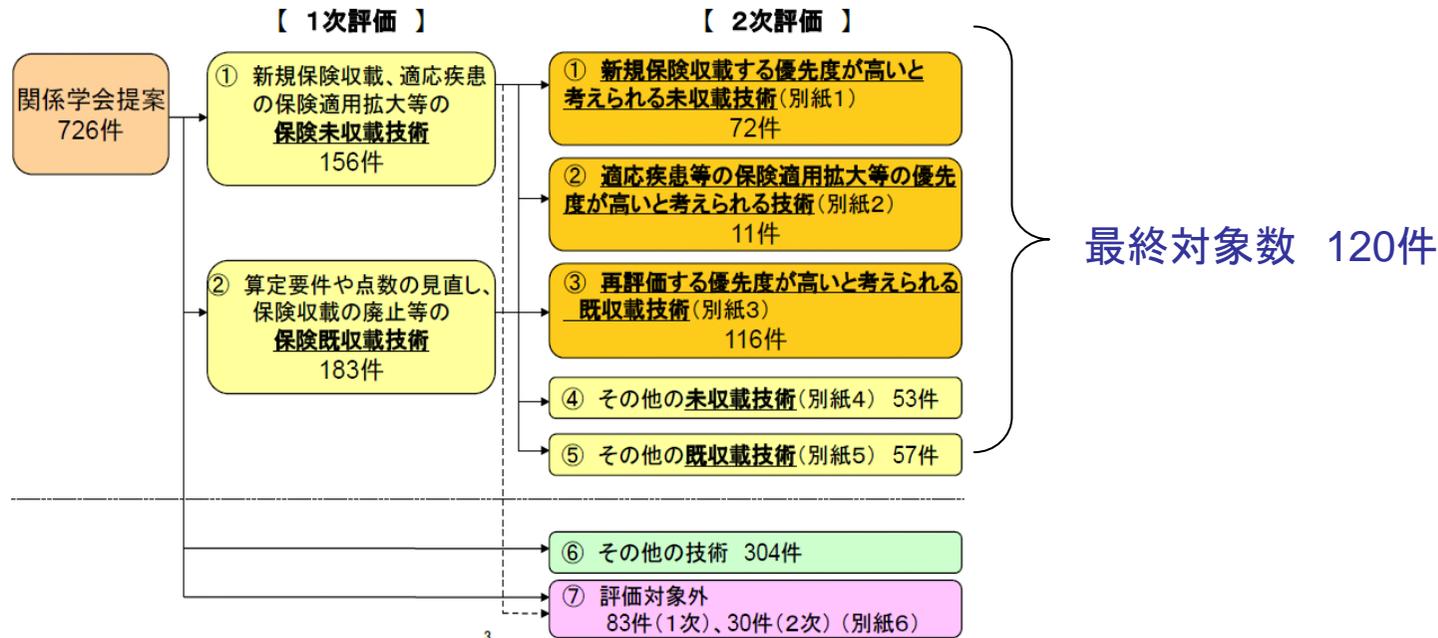
- 一定期間経過後に総合的に判断するための価値
- 患者の社会生産性といった観点も含まれる
- 死亡率、再入院率等の予後に関連した指標が多く含まれる

- 上記の整理案に基づき、実際の社会保険診療報酬改定提案書における記載状況を分析

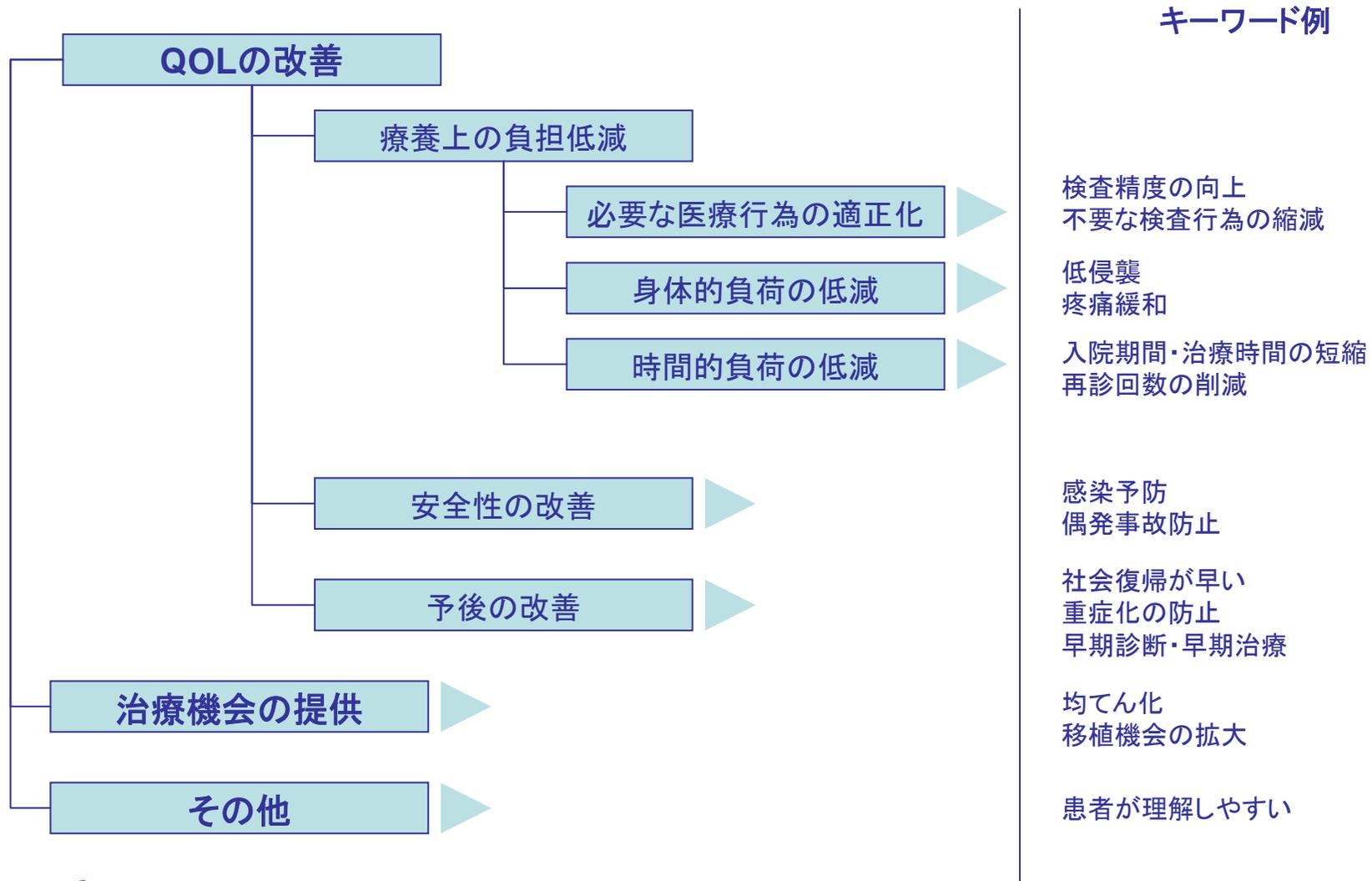
# 分析フロー

- 内科系学会社会保険連合より提案された平成22年度改定医療技術評価提案書をサンプルに、一次・二次評価を経て①~⑤に該当した項目について、記載内容から頻出キーワード抽出とグルーピングを実施した

平成21年度 医療技術の評価・再評価について(概要)



# キーワードグルーピング結果例：患者享受価値



# 概要版における各価値の主な記載状況

	患者享受	医療者享受	エンドポイント
技術の概要			○
保険収載必要性のポイント	○	○	
I – ①有効性 (治癒率・死亡率・QOL、EBMLレベル)	○		○
I – ②安全性 (副作用等のリスク、頻度)	○	○	
I – ③普及性 (年間対象患者数、実施回数)			
I – ④技術の成熟度 (学会位置づけ、難易度等)			
I – ⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば)		△	○
I – ⑥該当と思われる区分、点数と根拠		△	
I – ⑦代替する既収載技術との比較 (効果・費用)	○		○
I – ⑧予想される医療費への影響			○
I – ⑨その他 QOLの改善等についての特記事項	○	○	○

## 分析の結果見えてきたもの

医療技術(再)評価提案書、は、技術が適正な評価を受けるために、判りやすく伝える事が目的であるはずだが、

- ロジックが十分考えられていない
- 重点的に伝えたい部分がわかりにくい
- 適切なキーワードが選択されていない

といった問題が散見される。

一方、マニュアルに基づいた画一的な記載が行われる事も問題

作成ガイドラインとするのではなく、

**「医療技術評価提案書記載上のポイント」**  
として観点をまとめることとした。

記載項目：論理展開の基本的な考え方、  
代表的なキーワードと論理展開事例 等

## 最後に

### 今後の進め方について

- 「提案書(概要版)記載上のポイント」の取りまとめを第一四半期目途に行う。

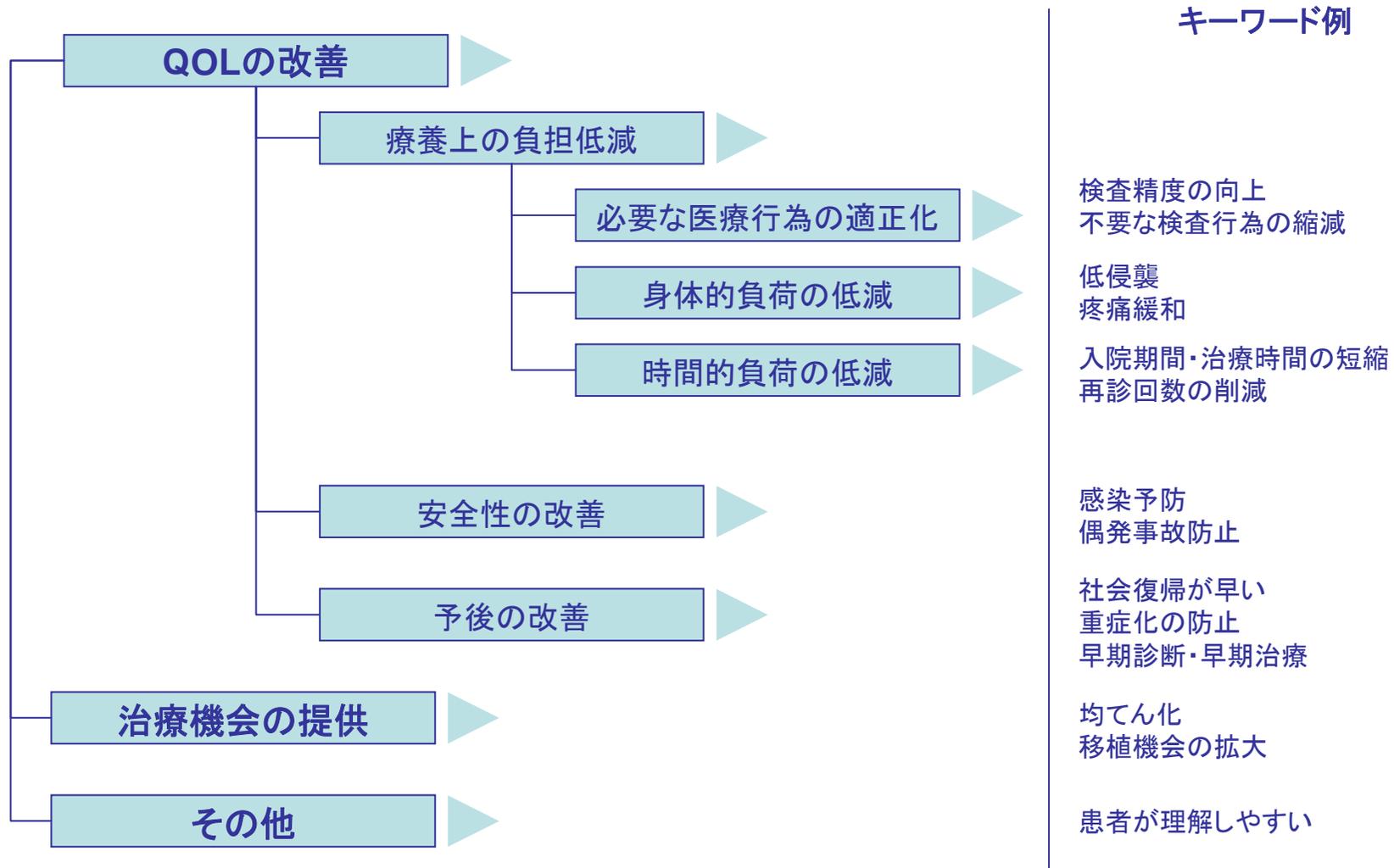
### 来年度の重点テーマについて

- 産業育成政策の体系的整理
- 産業育成施策提言(案)の取りまとめ

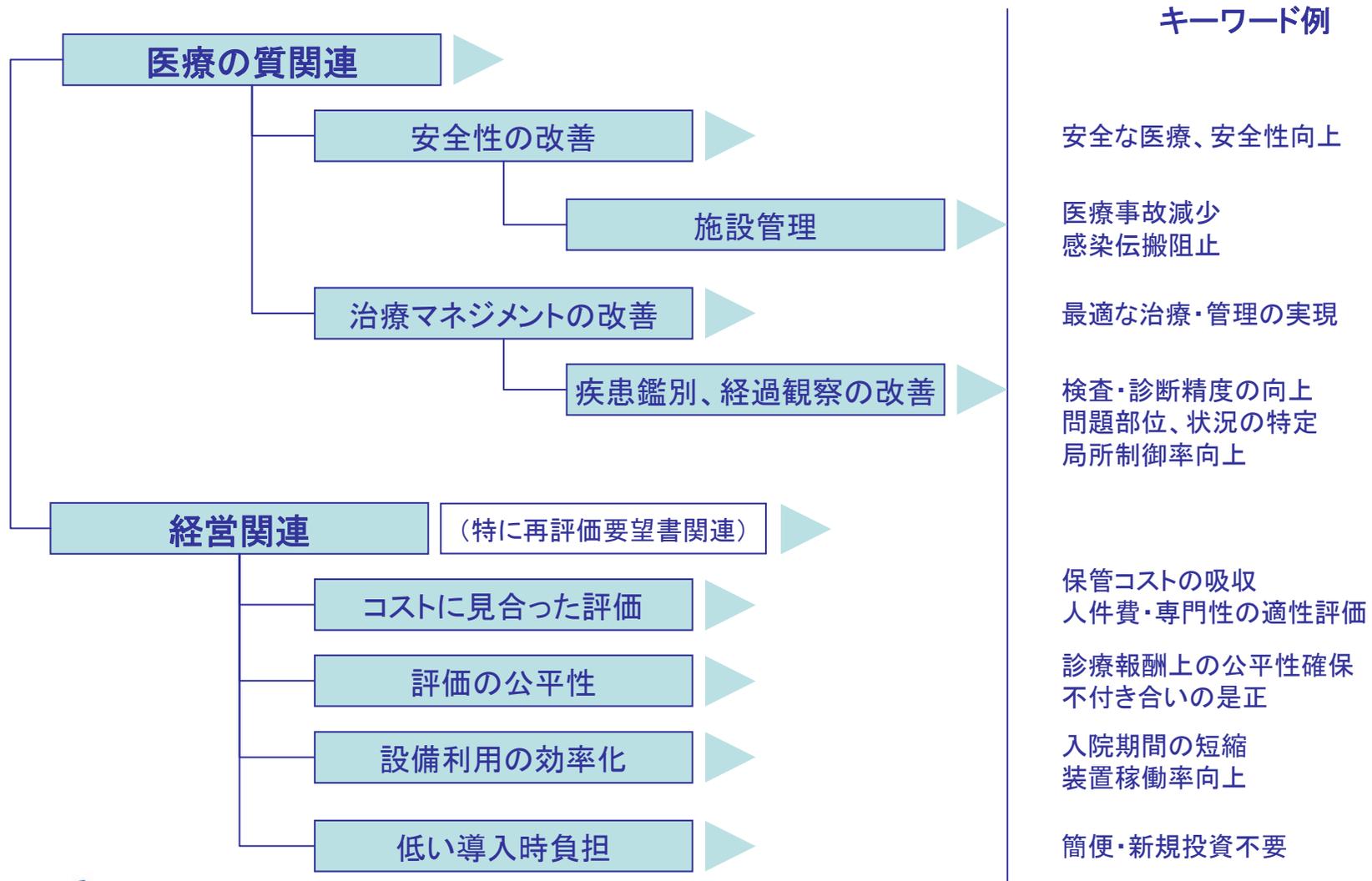
## 参考資料

- キーワードと類型
- 要望書における論理展開の基本的な考え方

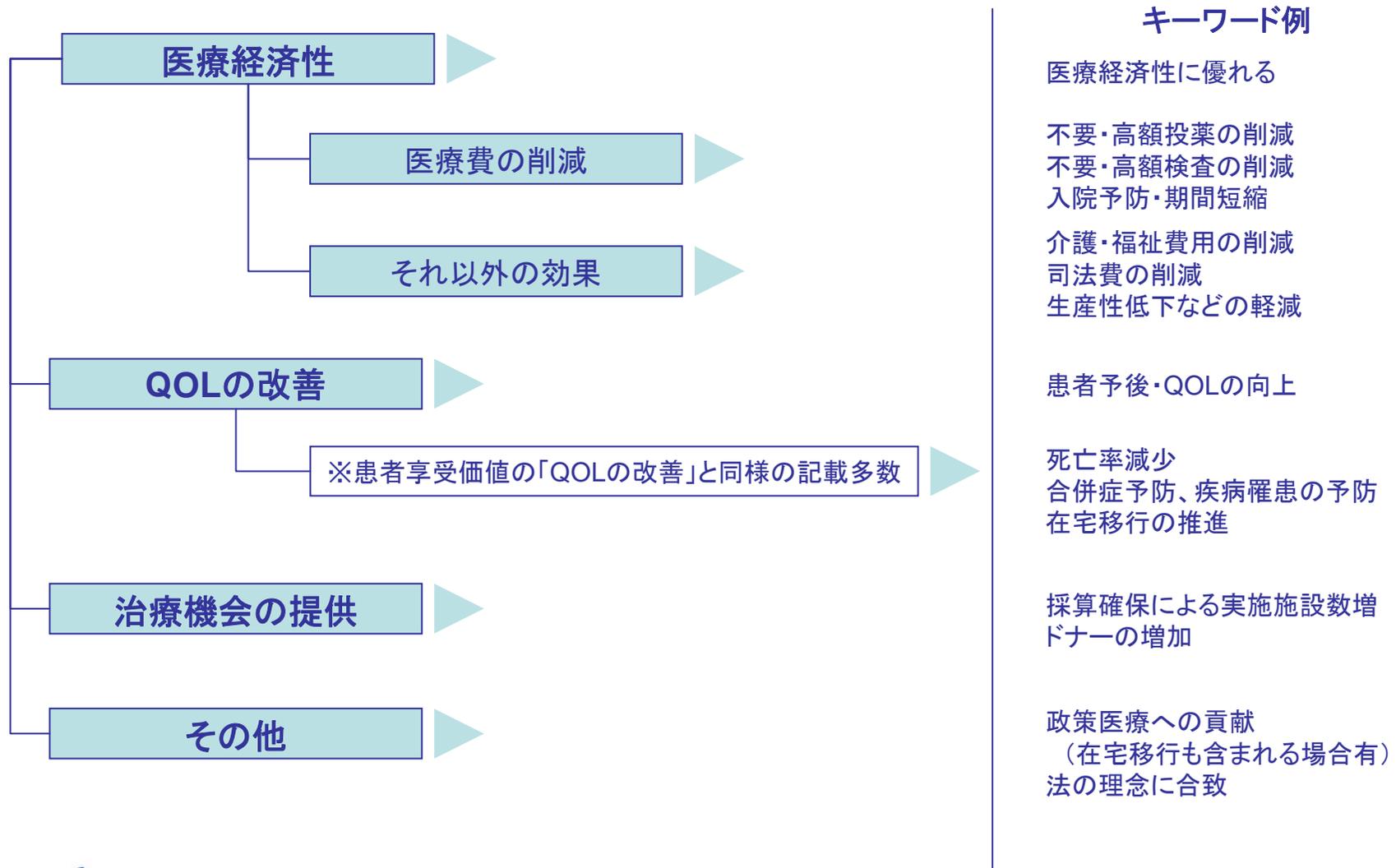
# キーワードグルーピング結果：患者享受価値



# キーワードグルーピング結果：医療者享受価値



# キーワードグルーピング結果：エンドポイント価値



## 要望書における論理展開の基本的な考え方

	P	M	E	基本的な考え方
技術の概要			○	エンドポイント価値について、どのようなゴールを目指すのかわかりやすく記載する。キーワード類をつなげ過ぎない。
保険収載必要性のポイント	○	○		I-①②⑧の中から重点的に訴えたい内容を記載する。
I-①有効性 治癒率・死亡率・QOL、EBMレベル	○		○	患者享受価値より「療養上の負担低減」「予後の改善」に類型化される項目を記載する。
I-②安全性 副作用等のリスク、頻度	○	○		患者に対する安全性を主に記載するが、医療者(施設)管理上での安全性向上(二次感染防止等)も記載したほうが良い。
I-③普及性 年間対象患者数、実施回数				個別事例による
I-④技術の成熟度 学会位置づけ、難易度、施設基準				個別事例による
I-⑤倫理性・社会的妥当性 問題点があれば		△	○	多くの場合記載が行われない。医療機会の公平性確保の観点で記載するとまとめやすい。
I-⑥該当と思われる区分、点数と根拠		△		個別事例による
I-⑦代替する既収載技術との比較(効果・費用)	○		○	同等以上の効果、同額以下の費用が原則となるため、I-②と比較した既存技術との整合性に留意する。
I-⑧予想される医療費への影響			○	I-③④⑥⑦記載内容を集約したものとなる。再入院率の低下、不要検査・投薬の減少等が記載しやすい。
I-⑨その他 QOLの改善等についての特記事項	○	○	○	基本的にはI-①を補足する項目を記載する。医療費やQOLに関連しない価値は、ここに記載するとよい

P:患者享受価値、M:医療者享受価値、E:エンドポイント価値 ○は、主として記載される価値区分

# 論理展開事例

## (狭帯域光法(NBI)を用いた画像強調観察を併用した拡大内視鏡検査)

	オリジナル記載	記載修正例
技術の概要	概ね415nm,540nmの二つの狭帯域の照明光で観察する狭帯域光法(NBI)を用いた画像強調観察を併用した拡大内視鏡検査である。	二つの狭帯域の照明光で観察する狭帯域光法(NBI)を用いた <u>診断能を高めた</u> 画像強調観察を併用した拡大内視鏡検査である。
保険収載必要性のポイント	本検査法は、微小癌発見、腫瘍・非腫瘍の鑑別、生検部位特定に有用である。従来検査法に比べて診断能が向上し、病変の早期発見、低侵襲治療への移行が期待できる。また生研の減少に伴う患者負担の軽減、出血等の偶発症低減につながり、医療経済性にも優れる技術であるが、未だ保険で評価されていない	従来検査法に比べて診断能が向上し、病変の早期発見、低侵襲治療への移行が期待できる。 また生検の減少に伴う患者負担の軽減、出血等の偶発症低減につながるが、未だ保険で評価されていない
I - ①有効性 治癒率・死亡率・QOL、EBMLレベル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期食道癌発見数は、320人のうち従来内視鏡では57人、NBIでは101人と向上。</li> <li>・表在性胃腫瘍の内視鏡診断特異度は、従来内視鏡65.1%に対し、NBIは85.3%に向上</li> <li>・早期大腸癌の内視鏡診断特異度は従来内視鏡44.4%に対して、NBIは75%に向上</li> </ul>	微小癌発見、腫瘍・非腫瘍の鑑別、生検部位特定に有用。 発見数早期食道癌 従来法:57/320 本法:101/320 診断特異度(表在性胃癌) 従来法:65.1% 本法85.3% 診断特異度(早期大腸癌) 従来法:44.4% 本法75%
I - ②安全性 副作用等のリスク、頻度	本検査が直接的に偶発症を増加させるとの報告はなく、従来内視鏡と同様と考えられる。本検査は従来法に比して特異度が高くなるため、不必要な生検が減少し、その結果生検に伴う出血等の偶発症リスクが低減する可能性がある。	従来内視鏡と同程度 (直接的に偶発症を増加させるとの報告はなし) 不必要な生検の減少により、出血等の偶発症リスクが低減する可能性あり。 (特異度が上昇によるものだが、データ無し)
I - ⑤倫理性・社会的妥当性	問題なし	問題なし
I - ⑧予想される医療費への影響	NBIで600点の加算として試算。(1)食道癌の早期発見の増加により、外科切除から内視鏡治療への移行に伴い8,000万円の削減。(2)胃癌の診断において、1億5,000万円の増加。(3)大腸内視鏡において特異度向上による不要生検の減少で11億6,000万円の削減。年間約10.9億円の削減	<b>【減少】</b> 食道癌:早期発見による外科切除から内視鏡治療への移行(8000万円) 大腸内視鏡検査における不要生検の減少(11億6000万円) <b>【増加】</b> 胃癌:内視鏡診断での上昇(1億5000万円) (※概要編の記載のみでは、積算詳細は確認出来ず)
I - ⑨その他	算定要件として、拡大内視鏡検査の併用に限定する。	I-④に記載場所を変更 (※専門性に関する記述と解釈)