

医療技術産業戦略コンソーシアム  
戦略会議「医療機器の適正評価」報告書(案)

医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えるために

～ 「医療技術(再)評価提案書」の記載を例として ～

平成24年3月12日

前回METISでコメント頂いた内容、および、記者会見での質疑事項を反映した。  
従来、年度末提言として別途取りまとめ予定であった医療機器産業の育成に必要な施策体系については、これを整理結果と改め付録4として本報告書に統合した。

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)  
日本医療機器産業連合会

## 本報告書について

医療機器・医療技術は、経営に対して企画内容を説明する際や、医療関係者や行政に対して開発された医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えられてはじめて、その開発や普及が促進するものである。

しかしながら、「説明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」等の問題や、アウトカムだけでは評価されにくいという医療機器・医療技術の特性から、本来の価値を十分伝え切れていない場合も存在する。

そこで本報告書では、このような課題を解消するため、医療機器企業の企画・開発・医療保険担当者が資料を作成する際の参考となるよう、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をとりまとめることとした。

本報告書を通じて、少しでも医療機器・医療技術の価値がわかりやすく伝えられるようになれば幸いである。

## 目次

1. はじめに.....	1
(1)医療機器・医療技術の評価に対するこれまでの取組み.....	1
(2)現状の保険医療での考え方.....	2
(3)本報告書の狙い.....	2
2. 説明する価値の構造.....	4
(1)患者享受価値.....	6
① 定義.....	6
② グループिंगされたキーワード例.....	7
(2)医療者享受価値.....	7
① 定義.....	7
② グループINGされたキーワード例.....	8
(3)社会的価値.....	9
① 定義.....	9
② グループINGされたキーワード例.....	9
3. 提案書での論理展開の基本的な考え方と記載事例.....	11
4. 診療報酬上での評価における残された課題.....	17
5. まとめ ～ 価値を伝える意義とは ～.....	18

# 1. はじめに

## (1) 医療機器・医療技術の評価に対するこれまでの取組み

医療機器・医療技術の評価については、これまで様々な議論がなされてきた。一例として科学的評価、社会的評価、経済的評価の三つに区分する方法が考えられる。科学的評価とは、テクノロジーとしての価値であり、先進性などが考慮される。社会的評価では、有効性／利便性といった内容に加え、医療の安全保障、国際競争力という観点も考慮されることになる。また、経済的評価では、医療費への影響、開発費用・メンテナンス費用等の回収といったものが考えられる。

しかし、これを医療機器産業の立場から見ると違う区分でとらえ直すことも可能である。図1に示したのは、医療機器産業育成観点で見た医療機器・医療技術評価の体系整理結果である。この中では、先に述べた様々な観点を、普及促進と開発促進という収益性を議論しやすい構造に再整理を行っている。本来両者は深く関連し合っているが、便宜上、コスト・産業発展の視点、社会的・経済的評価の視点、保険収載範囲の視点等は普及促進策に位置づけた。(詳細については、付録4参照)

普及促進のためには、保険医療市場や保険医療外市場での評価が高まる必要があり、そのために社会的・経済的評価の視点で効果の測定範囲や、個人／組織／社会それぞれの階層での健康価値といった議論が必要となる。その上で、診療報酬で手当すべき部分と診療報酬以外でまかなうべき部分の切り分けが求められる。

現在、診療報酬以外での市場が立ち上がっているのは、海外への輸出(JETRO 等が支援)、国内での新需要(先進医療や健診等)、国民便益性の考慮(AED 使用者の緩和)等に限定されている。産業参入の魅力を確保する為にも、開発促進策は普及促進策を平行して実施する必要がある。

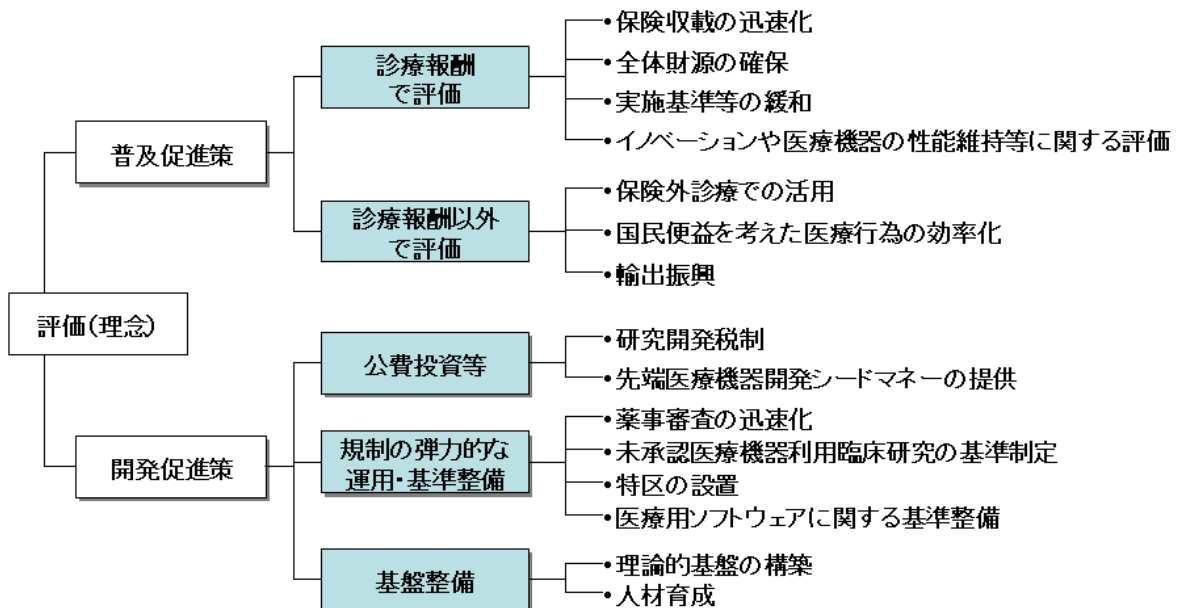


図1 産業育成観点で見た医療機器・医療技術評価の体系

また、行政による医療経済性評価への取組みとしては、経済産業省から「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」等が示され共通理念的な考え方が示されている。しかし、付録3に示すように実際の評価の手法や価値の伝え方に関する部分では記載がほとんどなされていないのが現状である。

## (2) 現状の保険医療での考え方

医療機器は大きく分類すると「特定保険医療材料」(材料そのものに点数が定められているもの)、「検査・診断機器」(検査実施料と診断料の組み合わせで点数が定められているもの)、「処置・治療機器等」(一連の点数の中で包括的に判断されるもの)と3種類に分けることができる。現状で見ると、医療機器の中でも種類により、改良・改善が評価されているものと、評価されていないものが混在している。

これまでの議論では保険収載の部分にのみ着目されることが多く、内容も限られたものになりがちであった。医療機器産業側も保険上の評価軸として、コスト構造の考慮、安定供給視点の反映、使用目的の考慮、改良視点の考慮、データ保管管理手段の変化への対応等を訴えてきた。

図2に示すように、特定保険医療材料については改良加算が採用済みであるが、検査・診断機器や処置・治療機器等については改良等の評価要望を継続している段階である。

	診療報酬での改良・改善 評価なし	診療報酬での改良加算制度あり	機能区分の適正化によるインベーションインセンティブ付与
特定保険医療材料		○	
検査・診断機器	○(評価要望中)		
	安全性向上・検出率の改善		
処置・治療機器等	○		
	安全性向上・医療経済性が向上		

図2 保険医療における改良・改善の評価に向けた要望の状況

一方、海外においてはヘルステクノロジーアセスメント(HTA)の研究が進んでおり、より多項目で評価が行われている。英国のNICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)は、その1例といえる。

## (3) 本報告書の狙い

そこで本報告書は、このような状況認識に基づき、医療機器企業の企画・開発・医療保険担当者が、経営に対して企画内容を説明する際や、医療関係者や行政に対して開発された医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝える際に必要となる観点整理を行うことを目指した。

観点を整理するための素材として診療報酬改定の際に学会より提出される医療技術(再)評価提案書を用いた。具体的には、平成22年度改定において内科系学会社会保険連合より提案された医療技術(再)評価提案書を参考に、これまで議論されてきた価値がどのような文言で記載されているか検討し、どのような本質的価値を伝えようとしていたか価値のグルーピングを実施した。

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、わか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」等の問題 や、アウトカムだけでは評価されにくいという医療機器・医療技術の特性が再確認された

医療機器・医療技術は、保険収載されることで特に広く普及が進むことが期待されるわけであるが、現状では医療技術評価提案書は学会等から提出されるものであること、医療機器・医療技術の内容により価値の具体的記載が大きく異なることを考慮する必要がある。このため、詳細な記述ガイドラインではなく、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を記した医療機器・医療技術価値の記載上のポイントとして取りまとめることとした。

本報告書が有効活用され、少しでも医療機器・医療技術の価値がわかりやすく伝えられるようになれば幸いである。

## 2. 説明する価値の構造

学会等から出される医療技術(再)評価提案書についての保険収載必要項目では、有効性・安全性・普及性・成熟度・倫理性・社会性・点数の根拠と妥当性・既存技術との比較・医療費への影響度等が求められる。

医療機器・医療技術の価値評価を相互の関係性の観点で整理すると、それぞれの価値は「もの」本来に起因する完成度や成熟度あるいは有効性や安全性を価値とする評価軸や、臨床現場で使用されたときの経済性や適合性に起因する評価軸、最終的に受益者(患者)にとってどのような便益性が保たれ、ひいては社会ニーズとどのような適合性があったかという評価軸など多岐に及んでいることがわかる。

この評価軸を、受益者を軸に伝達をカテゴリーに分解すること、基本的には図3の様に整理することができる。

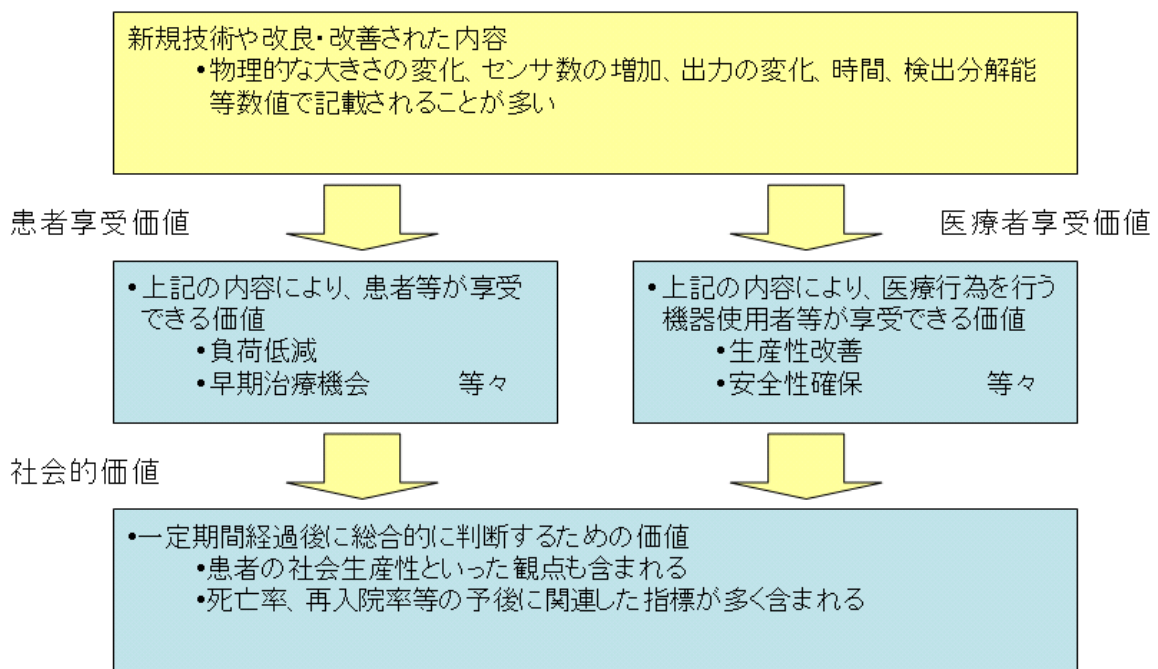


図3 医療機器・医療技術の有益性を説明するための三つの価値

新規技術や改良・改善された内容は、患者享受価値と医療者享受価値という二つの大きな価値に置き換えて議論をすることができる。これら二つの価値は、長期的視点では社会的価値に収斂することが多いことから、価値は大きく3つのカテゴリーにとりまとめることが可能である。

### ●患者視点から見た価値(患者享受価値)

- 当該医療機器・医療技術を用い、診断・治療を行った結果として患者にどのような価値がもたらされたのかといった、医療行為の結果として、患者の治療法選択肢の拡大、患者の負担軽減等、QOLの改善に係るもの。

●医療者視点から見た価値(医療者享受価値)

- ・ 当該医療機器・医療技術が医療の質にどのように貢献したかや、経営という視点から見てコストの妥当性や医療者の生産性改善にどのように寄与したかといった、医療者・医療施設等が享受できるもの。

●社会的視点から見た価値(社会的価値)

- ・ 最終的に医療経済性(社会的コスト、医療費の適正化等)や患者等の労働生産性にどのように貢献できたかといった、社会システム全体として享受できるもの。

と整理することができる。

このように医療機器と医療技術の相乗評価を、単に「医療機器の価値」と「医療技術の価値」と独立して評価するのではなく、相互に結びつけ関係させながら効果・価値と必要なコストパフォーマンスを同軸で評価する手法が望まれていると考えられる。

以下に、個々の価値について詳細を示す。



## (1) 患者享受価値

### ① 定義

当該医療機器・医療技術を用い、診断・治療を行った結果として患者が享受できる価値を指す。

図4に示すように、個別患者の便益性を高める価値と公共性の高い患者便益を高める価値の2種類に大別される。

前者の個別患者の便益性を高める価値とは、治療法の選択肢を拡大する価値、身体的な負荷(侵襲性、拘束性、痛み)の低減、時間的な拘束の低減等療養上の負担を低減する価値、及び安全性、予後の改善に関わる価値である。

後者の公共性の高い患者便益を高める価値とは、早期治療、移植適用の拡大など医療機会の拡大による地域差の解消、プライバシーの保護といった価値である。

個別患者の便益を高める価値の中で負担軽減や安全性の確保等のかなりの部分が最終的には患者QOLの改善につながるものであるが、これは社会労働生産性の向上につながり、後述の社会的価値とも重なり合う。

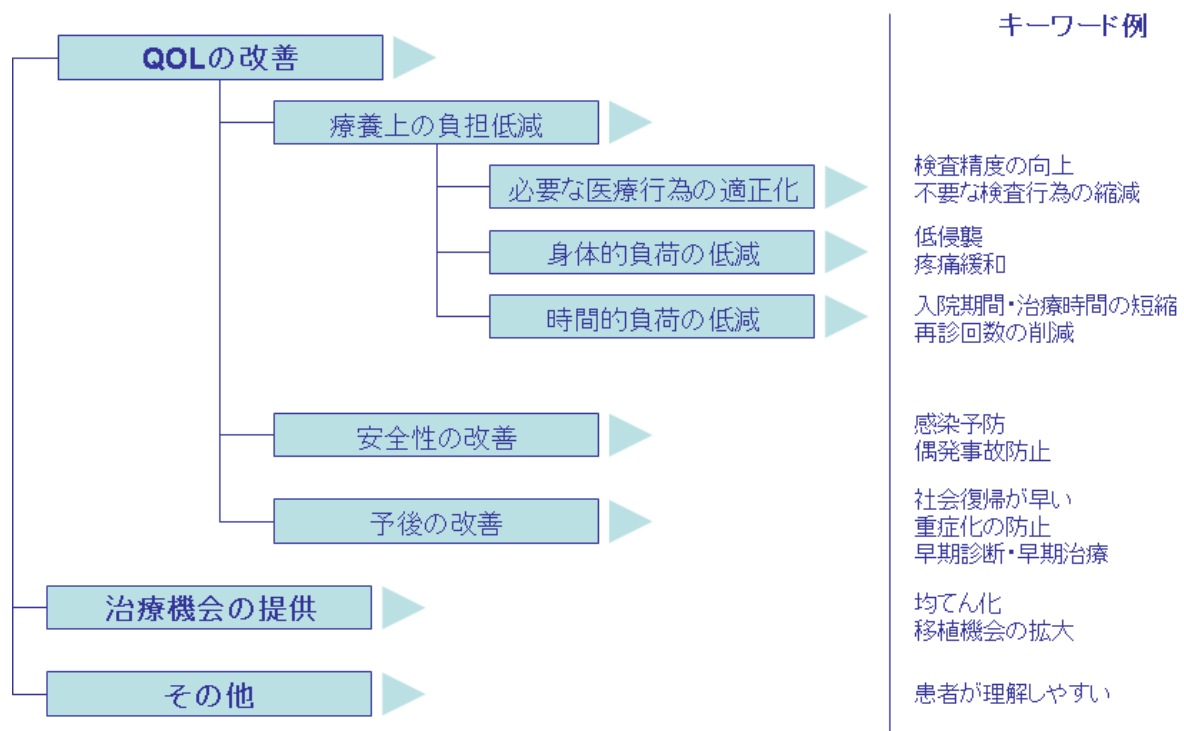


図4 患者享受価値説明表現の整理結果

## ② グルーピングされたキーワード例

### 【個別患者の便益性を高めるもの】

QOL・ADLの改善、疼痛緩和、社会復帰が早い、病気の治癒、症状の改善、再手術回避、安全・副作用なし、検査の安全性向上、治療の安全性向上、患者負担の低減、有害事象の回避、感染予防、二次感染予防、被爆低減、後遺症発生防止、偶発事故防止、誤嚥性肺炎の予防、重症化の防止、進行・増悪防止、慢性疾患管理、治療機会の拡大、均てん化、介護費用の削減、正確・良質な診断、検査精度の向上、効果判定速度の向上(受診における拘束時間の短縮)、治療の質・効果向上、早期診断・早期治療、治療計画・治療時の安心性担保、低侵襲、入院・治療時間の短縮、機能の温存、不要な手術数減、不要投薬の回避・縮減、不要な検査行為の縮減、再診回数の削減、医療費用・社会資源使用の減少、無駄な治療の防止、無駄な受診の回避、不要な器具の購入防止、副作用の適切な管理

### 【公共性が高いもの】

移植機会の拡大、検査機会の拡大、患者が理解しやすい

## (2) 医療者享受価値

### ① 定義

当該医療機器・医療技術を用い、診断・治療を行った結果として、医療行為を行なう機器使用者又は医療者が享受できる価値を指す。

図5に示すように、医療全体の質を高める価値と医療機関の経営効率を高める価値の2種類に大別される。

前者の医療の質を高める価値とは、医療事故を低減し診療の安全性を高め、検査・診断の精度向上により疾患の鑑別精度の改善に貢献する価値である。

後者の医療機関の経営効率を高める価値とは、コストに見合った診療報酬が得られる、入院期間の短縮により入院患者の回転率が向上する、高い設備稼働率を維持する等、医療機関の効率的な経営に貢献する価値である。

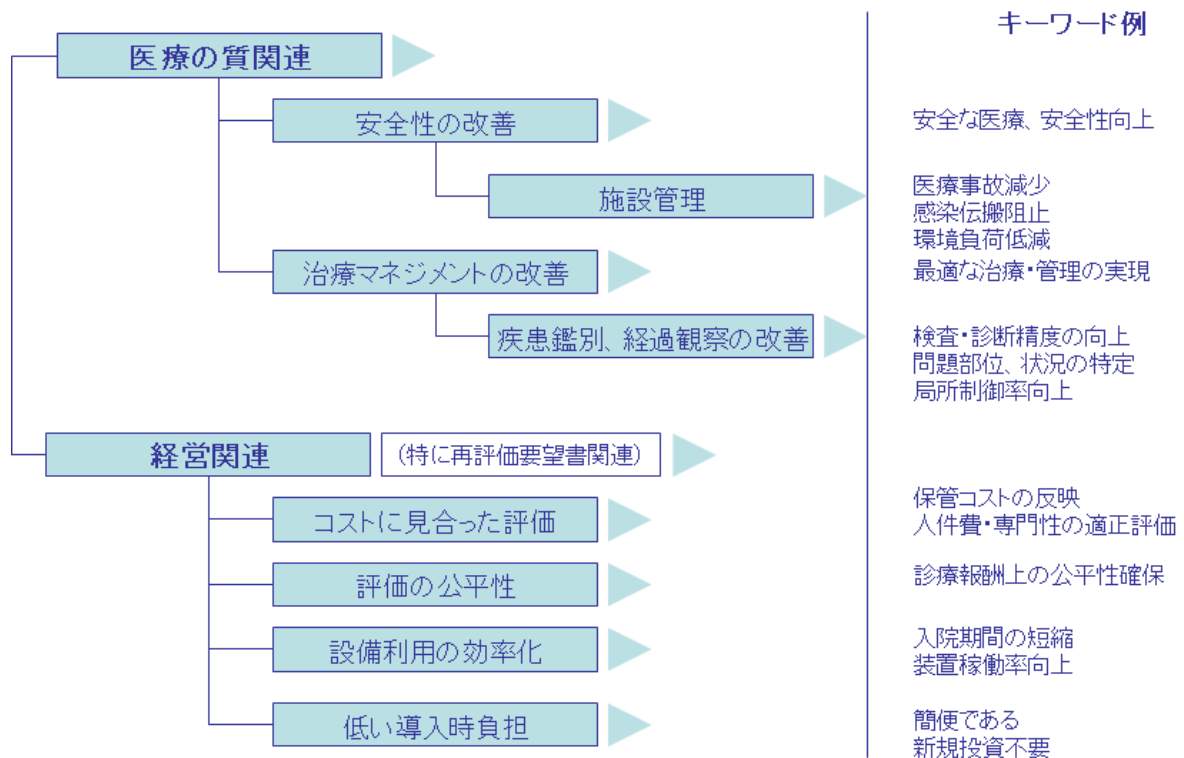


図5 医療者享受価値説明表現の整理結果

② グループिंगされたキーワード例

【医療の質に関連するもの】

安全な医療、安全性向上(医療事故減少、感染伝搬阻止)、重症化回避、最適な治療・管理の実現(疾患鑑別・経過観察の改善、問題部位・状況の特定、局所制御率向上)、検査・診断精度の向上(不要検査・入院の回避／減少、過剰診療の防止)、治療精度の向上、習得技術レベル向上、医療サービスの均てん化、環境負荷低減

【経営に関連するもの】

検査費用が原価割れ、収益性改善・収入増加、原価の評価、難易度の高い手術の評価、長時間手術の加味された評価、人件費・専門性の適正評価、消耗品の適正評価、装置稼働率向上、簡便である・既存設備でも実施可能、入院期間の短縮(施設稼働率関係)、保管コストの反映、診療報酬上の公平性確保、医療リソースの有効活用

【区分が困難だったもの】

チーム負担の低減・質向上、医療従事者の負担低減、医療現場の意欲改善

### (3) 社会的価値

#### ① 定義

前述の患者ならびに医療者が享受する短期的かつ限定的な価値を長期的且つ広域的な視野で捉えた価値であり、社会システム全体として享受できる価値も含む。

図6に示すように、医療経済性での価値とQOLの改善に関連する患者視点での価値に大別される。

それ以外の観点としては、医療政策の方向性との合致、廃棄物対策や省エネルギー、公平な治療機会の提供といった、より大きな社会的課題での取組み等が存在する。

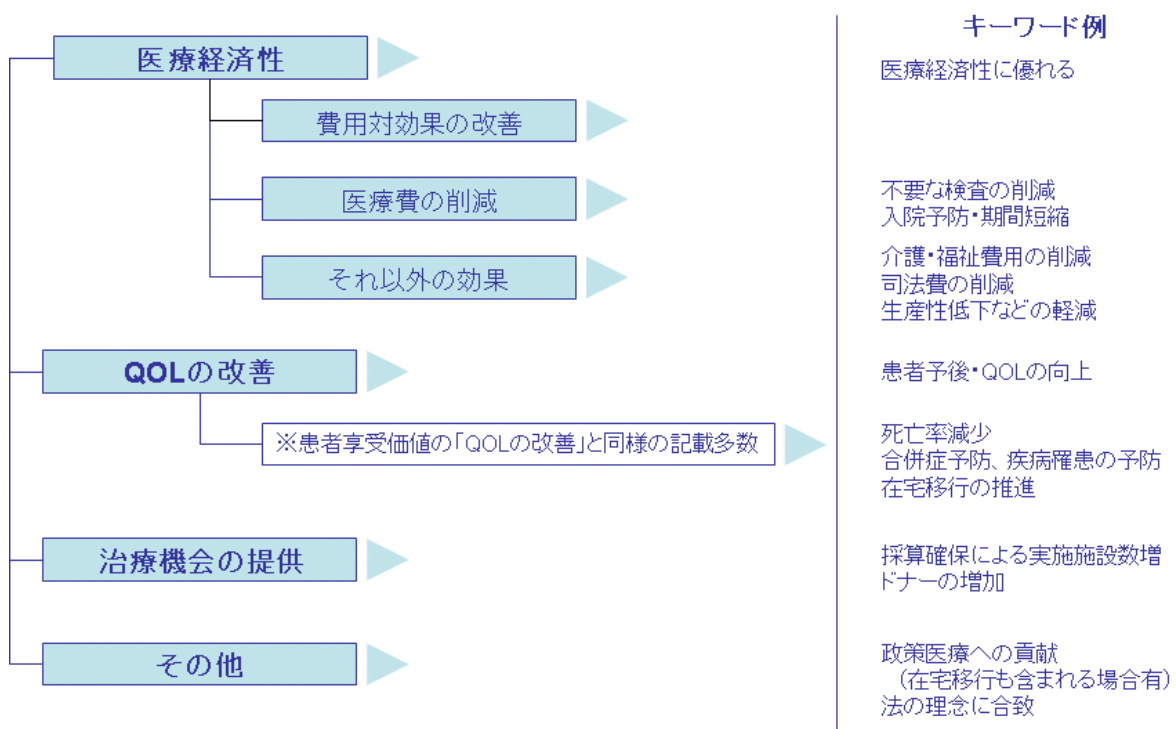


図6 社会的価値説明表現の整理結果

#### ② グループングされたキーワード例

##### 【医療経済性に関連するもの】

医療経済性に優れる、医療費の削減、不要・高額投薬の削減、不要・高額検査の削減、入院予防・期間短縮、介護・福祉費用の削減、司法費の削減、生産性低下などの軽減、医療機関の赤字解消、コスト削減、適正な医療資源の投入・整合性

【QOLに関連するもの】

患者予後・QOL の向上、疾病罹患の予防、罹患率の低下、有害事象の減少、死亡率減少、合併症予防、二次感染の予防、より安全な治療へのシフト、早期治療、医療の安全確保を推進、医療の質を確保、医療効率の改善、在宅移行の推進

【その他、社会的課題に関連するもの】

医療の平等性を確保、政策医療への貢献、法の理念に合致、ドナーの増加、採算性確保による実施施設数増(普及の観点)、診断根拠の安全な保管、社会的認知の改善、環境負荷への配慮、災害時等においても安定した供給が可能

### 3. 提案書での論理展開の基本的な考え方と記載事例

今までの価値評価の基本的議論を踏まえて、医療技術(再)評価提案書上の記載欄との関係を整理すると、各価値の記載場所は図7のように整理することができる。

提案書上の記載項目	患者享受価値	医療者享受価値	社会的価値
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	○	○	○

図7 医療技術(再)評価提案書上の記載欄と各価値の関係(平成22年度様式による)

この各々についての論理展開上の基本的な考え方を以下に示す。

#### 技術の概要

- ・ 社会的価値について、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)も記載する。

- 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、施設基準
- I - ⑥該当と思われる区分、点数と根拠
- I - ⑦代替する既記載技術との比較（効果・費用）

- ・ I - ②で比較した既存技術との整合性に留意する。
- ・ 同等の効果であれば、同額以下の費用が想定されるが、より高い効果／安全性等を得られるのであれば費用増加となる記載も許容される。
- ・ 本行為の採用に必要となる財源規模を考えるための項目に近い本報告書では詳細な記述は割愛している。

- 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が、必要な場合は、医療機会の公平性確保の観点で記載する。

- 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・投薬の減少等を考慮し記載する。

- 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。

平成22年度内科系学会社会保険連合提案書の中から、下記の4事例について、この考え方に基づく再表記を行った。

- ・ カフ付き血液透析カテーテル挿入術
- ・ 経皮的動脈形成術
- ・ 胎児心エコー法
- ・ 先進画像加算：外傷全身CT

備考：平成 24 年度分より採用された新様式は、これまでの様式と若干異なり、⑧予想される医療費への影響、⑨その他が削除されたほか、記載の順番が変更されている。（詳細付録参照）

- I - ①有効性：治癒率、死亡率、QOL の改善等、学会のガイドライン等、エビデンスレベル
- I - ②安全性：副作用等のリスクの内容と頻度
- I - ③技術的成熟度：学会等における位置づけ、難易度（専門性、施設基準等）
- I - ④倫理性・社会的妥当性：（問題点があれば必ず記載）
- I - ⑤普及性：年間対象患者数、年間実施回数等
- I - ⑥効率性：新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較
- I - ⑦診療報酬上の取扱：妥当と思われる区分、妥当と思われる点数及びその根拠

カフ付き血液透析カテーテル挿入術

	オリジナル記載	記載変更例
技術の概要	慢性腎不全により尿毒症を呈し、維持血液透析を施行する場合で、動静脈瘻や動静脈グラフトの作製が可能でない症例に適応となる	慢性腎不全に対する維持血液透析で用いるカフ付き血液透析カテーテルの挿入に対する手技。
保険収載必要性のポイント	高齢や心機能低下の血液透析例で、手術より侵襲が軽く、心機能への影響がない。カテーテル感染のリスク軽減に皮下トンネルを作製する技術は大変重要。	血液透析患者にとってバスキュラーアクセスは生命の維持に必要であり、AVF/AVG 作製不能症例では本技術による透析が不可欠である。本カテーテル挿入術は、手術より低侵襲、心機能への影響がない。カテーテル感染のリスク軽減にも本技術は重要であるが、未だ保険で評価されていない。 (※技術の位置づけを説明し、必要性を訴求)
I - ①有効性 治癒率・死亡率 率・QOL、EBMレベル	慢性心不全、全身血管の劣化例など他のバスキュラーアクセスの作製が困難な症例で、血液透析を安全に実施できる。文献1透析医学会:「ガイドライン」文献2アクセス2004の文献参照  エビデンスレベル V	慢性心不全、全身血管の劣化例など、他のバスキュラーアクセスの作製が困難な症例で、血液透析を安全に実施できる。本アクセスは新機能に全く影響することがないので、非透析時には可能な範囲の活動度をたもつことができる。  エビデンスレベル V (※QOLの向上についても言及)
I - ②安全性 副作用等のリスク、頻度	動脈損傷による血腫形成:超音波や透視下の処置で回避する。カテーテル出口部や血流感染:頻度は高い、予防と早期対処を要する。	動脈損傷による血腫形成(超音波や透視下の処置で回避)。 カテーテル出口部や血流感染(頻度高。予防と早期対処要)。 (※頻度と対処法を具体的に示せばよりわかりやすい)
I - ⑤倫理性・社会的妥当性	内シヤントが心機能に及ぼす負荷が、高齢者、低心機能者においては、ADLやQOLを阻害する場合、手術侵襲がためられる症例においては、優先的に実施するべき方法。	同左
I - ⑧予想される医療費への影響	予想影響額 240万円・増	当該技術の代替技術がないため、比較すべき費用はない。 年間 2400本使用するとして、予想影響額 240万円・増 (※数字の根拠を記載するとよりわかりやすい)
I - ⑨その他	自己血管の荒廃した患者、心機能の低下した患者、高齢者において、痛みを伴わずに安全に血液を体外循環に導きえる。本アクセスは心機能に全く影響することがないので、非透析時には可能な範囲の活動度をたもつことができる。	I - ①に記載場所を変更。(※有効性に関する記述と解釈)

(下線は記載変更点、※以下は記載変更理由を示す)



経皮的動脈形成術

	オリジナル記載	記載変更例
技術の概要	未手術・術後の大動脈縮窄を経皮的にカテーテルを用いて拡大する	未手術・術後の大動脈縮窄に対して、経皮的にカテーテルを用いて縮窄部を拡大する術式。
保険収載必要性のポイント	未手術の限局性大動脈縮窄、手術後の大動脈縮窄に対するカテーテルを用いた拡大術は既に広く行なわれている。	対象は小児の先天性あるいは大動脈弁膜症からつながる症例である。未手術の限局性大動脈縮窄、手術後の大動脈縮窄に対するカテーテルを用いた拡大術は手術のリスクがある小児症例に負担が小さく、有効である。 (※対象の明確化。 ※低侵襲性を記述)
I - ①有効性 治癒率・死亡率・QOL、EBMレベル	術後の再縮窄例に対する外科治療は困難であり第一選択として試みられる。年長児の未手術縮窄でも限局性縮窄に対する有効率は高い。2007年の日本 Pediatric Interventional Cardiology 研究会の調査によれば急性期の合併症の頻度は1%である、死亡例は報告されていない。遠隔期には10%前後の再縮窄や動脈瘤の合併が報告されている。米国からの報告では死亡率は0.7%と推測される。エビデンスレベル III	術後の再縮窄では第一選択として試みられる。 年長児の未手術縮窄でも限局性縮窄に対する有効率高。 エビデンスレベル III (※従来法との比較データがあればわかりやすい)
I - ②安全性 副作用等のリスク、頻度	急性期には1%前後に血管損傷、動脈解離などの合併症が報告されている。遠隔期には10%前後の再縮窄や動脈瘤の合併が報告されている。	急性期:合併症 1%(血管損傷・動脈解離) 死亡例 0% 遠隔期:合併症 10%(再縮窄・動脈瘤) 死亡例 0.7% (※箇条書きで見やすく整理)
I - ⑤倫理性・社会的妥当性	問題なし	同左
I - ⑧予想される医療費への影響	①予想される当該技術による医療費 228,000円×130回=29,640,000円 ②当該治療を外科的に行なった場合の医療費 411,000円(大動脈縮窄症手術 K567 1単独のもの)× 130=53,430,000円 ②-①=23,790,000円	①予想される当該技術による医療費 228,000円×130回=29,640,000円 ②当該治療を外科的に行なった場合の医療費 411,000円(大動脈縮窄症手術 K567 1単独のもの)× 130=53,430,000円 年間 23,790,000円(②-①)の減少。 (※医療経済性に優れる点を強調)
I - ⑨その他	大動脈縮窄の改善により、血圧のコントロールが可能となり、また左室圧負荷による心不全の危険性を回避しうる。	同左

(下線は記載変更点、※以下は記載変更理由を示す)

## 胎児心エコー法

	オリジナル記載	記載変更例
技術の概要	胎児の心臓に心疾患が疑われた場合に行う専門的胎児心臓超音波検査	胎児の心臓に心疾患が疑われた場合に行う専門的胎児心臓超音波検査(胎児心エコー法)
保険収載必要性のポイント	本法は、出生前に胎児心異常を超音波画像診断する方法で、その実施には胎児診断用に調整された超音波診断装置と胎児心疾患の専門的な知識と技術が必要。本検査により薬物治療など出生前から周産期における胎児新生児管理が可能となる。	出生前に胎児心異常を超音波画像診断する方法で、本検査により薬物治療など出生前から周産期における胎児新生児管理が可能となる。出生後の有効な対応により患者の利益に繋がる。 その実施には胎児診断用に調整された超音波診断装置と胎児心疾患の専門的な知識と技術が必要である。2006年6月先進医療 (※便益の明確化 ※操作者経験の明確化)
I - ①有効性 治癒率・死亡率・QOL、EBMレベル	胎児心エコー検査による診断は出生後の有病率と死亡率を改善すると種々の疾患で報告(左心低形成症候群: Tworezky et al., 大血管転換症: Bonnet et al., 大動脈縮窄: Franklin et al. など)。また、左心低形成症候群で動脈管閉鎖性ショック例が出生前診断例0%に対して非診断例では40%になる(Stomi et al.)	出生後の有病率と死亡率を改善すると種々の疾患で報告。 また、左心低形成症候群で動脈管閉鎖性ショック例が出生前診断例0%に対して非診断例では40%になる(Stomi et al.)
I - ②安全性 副作用等のリスク、頻度	生体に安全な通常の超音波検査装置を用いて実施しており有害事象の報告はない。	生体に安全な通常の超音波検査装置を用いて実施しており有害事象の報告はない。
I - ⑤倫理性・社会的妥当性	胎児に対して早期より計画的医療が行えるとして社会的にも受け入れられているが、両親の出生前診断に対する希望や、知りたくない権利を遵守することが必要。	胎児に対して早期より計画的医療が行えるとして社会的にも受け入れられているが、両親の出生前診断に対する希望や、知りたくない権利を遵守することが必要。
I - ⑧予想される医療費への影響	・胎児心エコー検査費用概算 13800 × 9000 = 124,200,000 ・左心低形成症候群での調査では(Stomi et al.)患者ひとり当たり出生前診断例の方が非診断例よりも平均230万円削減できた。左心低形成症候群は年間約100人の出生が推計されるため、100 × 230万円 = 2億3000万円の削減効果が期待される。新生児心臓手術件数は毎年1422例と(日本胸部外科学会統計2006年分)推計されるため総合的な医療削減の推定は約5億円となる ・したがって費用-効果分析としては5億円-1億2400万円 = 3億7000万円の実質の医療費削減となる。年間3億7千万円削減	【増加】 ・胎児心エコー検査費用概算 13800 × 9000 = 約1億2400万円 【削減】 ・左心低形成症候群での調査では患者ひとり当たり出生前診断例の方が非診断例よりも平均230万円削減。 ・左心低形成症候群は年間約100人の出生が推計されるため、100 × 230万円 = 2億3000万円の削減効果が期待される ・新生児心臓手術件数は毎年1422例と(日本胸部外科学会統計2006年分)推計されるためあわせて総合的な医療削減の推定は約5億円 ・最終的に5億円-1億2400万円 = 3億7000万円の削減となる。 (※増減額を見やすく整理)
I - ⑨その他	産科・新生児医療の危機が注目されている現在において、胎児心エコー検査による出生前診断により母体搬送含む周産期管理が可能となり、産科新生児科救急搬送が減少、周産期医療の効率化が可能となる。さらに非診断例に比べ出生後のNICU管理や周産期管理においても手術待機期間の短縮、入院期間の短縮が可能で、非診断のためのショック症例や術前状態の重症化を予防することが可能でNICUベッドの効率的利用と副次的医療費のさらなる削減が可能である。	産科・新生児医療の危機が注目されている現在、胎児心エコー検査による出生前診断により母体搬送含む周産期管理が可能。 産科新生児科救急搬送が減少、周産期医療の効率化も可能。さらに非診断例に比べ出生後のNICU管理や周産期管理においても手術待機期間の短縮、入院期間の短縮が可能。非診断のためのショック症例や術前状態の重症化を予防することが可能でNICUベッドの効率的利用と副次的医療費のさらなる削減が可能。 (※サマリー文を追加し、見やすく整理)

(下線は記載変更点、※以下は記載変更理由を示す)

先進画像加算:外傷全身CT

	オリジナル記載	記載変更例
技術の概要	頭から骨盤まで途切れのない一回のCT検査で全身外傷を診断する。	頭から骨盤まで途切れのない一回のCT検査で全身外傷を診断する。また、大腿の骨折を認めるときには膝までCT検査領域とする。
保険収載必要性のポイント	外傷全身スキャンは全身打撲症例での複合領域にわたる損傷を一回の検査で評価でき、初療時に施行する優れたプロトコルである。	全身打撲時に頭から骨盤までの途切れのない一回のCT撮影を実施、読影診断することにより外傷初療トリアージとして評価すべきである。 (※用途の明確化)
I - ①有効性 治癒率・死亡率・QOL、EBMレベル	全身打撲の損傷部位を6領域に分けた場合、単一領域の損傷は52%であり、残り48%は複数領域損傷である。全身打撲症例に対する外傷全身スキャンは複数領域にわたる損傷を一回の検査で評価できる。	外傷患者に対して早期に全身CT検査を行うことにより全身検索を行い適切な処置が可能となり、患者の死亡リスクが低減する。当該手技は全身打撲症例がほとんどであり、全身打撲の損傷部位を6領域に分けた場合、単一領域の損傷は52%であり、残り48%は複数領域損傷である。全身打撲症例に対する外傷全身スキャンは複数領域にわたる損傷を一回の検査で評価できることにより患者負担の低減と診断率の向上に寄与すると考えられる。 (※QOLに関わる記述を追加)
I - ②安全性 副作用等のリスク、頻度	放射線被ばくは総線量で51mSvとレベル1(100mSv)以内であり通常は人体にまったく影響を与えない量である。	途切れのない一回の検査により、放射線被ばくは総線量で51mSvとレベル1(100mSv)以内であり通常は人体にほとんど影響を与えない量である。
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	予想される対象症例を記したが、基準を満たす施設は非常に限られていること、不要な追加検査が行われないことにより、単純計算した予想額より小さな金額と思われる。	同左
I - ⑨その他(技術の成熟度)	米国救急放射線医学会及び日本救急放射線研究会では全身打撲の初療トリアージのための64スライスCTプロトコルとして認知されている。施設基準として第三次救急救命センター、64列CTを有する、フィルムレス環境、放射線科専門医が救急の画像診断を行うこと。	米国救急放射線医学会及び日本救急放射線研究会では全身打撲の初療トリアージのための64スライスCTプロトコルとして認知されている。当該技術の評価に伴う施設基準としては第三次救急救命センター、64列CTを有する、フィルムレス環境、放射線科専門医が救急の画像診断を行うことなど、施設要件を明確にし、医療の質に対応した評価とすべきである。

(下線は記載変更点、※以下は記載変更理由を示す)

#### 4. 診療報酬上での評価における残された課題

これまで医療機器・医療技術の価値を伝える観点で述べてきたが、現状では診療報酬上での評価が普及促進に直結することも事実である。先に述べたように、大きく「特定保険医療材料」、「検査・診断機器」、「処置・治療機器」の3区分で医療機器・医療技術をとらえると、その評価事情には大きな差がある。

これは、治療効果を上げるためには医療者手技も必要となるため、「モノ」「技術」というように各点数に当てはめることが困難な「混在」型が存在するためである。現在は、次の様な解釈が行われている。

##### 【技術】

1. 診察、検査等に従事する医師・看護師・技師等の人件費

##### 【モノ】

1. 検査等に伴い必要となる医薬品、医療機器、特定保険医療材料等の物品
  - ・ 診療報酬上個別に価格が設定されている医薬品等
    - 例) カテーテルや造影剤
  - ・ 個別項目に包括されているもの
    - 例) 滅菌シーツやガーゼ、(メス等の施術器具)
2. 検査等に伴い必要な施設・設備等
  - ・ 診断用大型機械等の医療機器
    - 例) MRI、CT、エコー、内視鏡
  - ・ 個別項目に包括されているもの

##### 【混在】

1. 「技術」、「モノ」いずれの要素も含まれているもの

この「混在」型の場合、依存度が高い側に帰属させるという考え方もあるが、客観的な評価基準が存在しないために種々の制約要因から評価ウェイトが変化する等、評価が不透明に見えることがある。

評価基準が不透明となる事態を防ぐ意味でも、その評価項目に係るすべての評価軸を分解し、どの領域を優先評価すべきかを精査し、上記同様な視点で整理することが重要であると考えられる。ここで留意したいのは、医療機器・医療技術の性能要件はあくまでも医療技術の必然性から導き出されるものであり、「モノ」のみの観点で点数の階層化をすることは避けるべきということである。

また、医療技術(再)評価要望書には診療報酬上の取扱い記載欄が存在するが、この点数表上の取扱い区分により「混在」型の評価ウェイトが影響を受けることもある。

したがって、中長期的には、①複雑になりすぎた点数表の構造見直し、②医療技術(再)評価提案書の様式変更等についても考慮が必要と考えられる。

このような対策は抜本的なものとはなりにくいですが、医療機器・医療技術に対する評価の透明性を高める観点からも着実に進めることが重要である。

また、平成20年度改定において、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準として改良加算が設定され、平成22年度改定でさらに改良加算要件の見直しが施行された。これは、医療機器の価値を個別具体的に評価する指標として大きな意味を持つものとして歓迎するとともに、更なる具体的かつ患者享受価値、医療者享受価値、社会的価値を踏まえた指標が示されることが望まれる。

## 5. まとめ ～ 価値を伝える意義とは ～

本報告書では、医療関係者や行政等に対して開発された医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝える事を目的とし、医療技術(再)評価提案書を事例に記載上のポイントを整理した。

その結果、個々の医療機器や医療技術によっては固有の表現を使わざるを得ないこともあるが、本質的な価値として伝えたい事項は一定程度系統的にまとめることが可能であることを示すことができた。

一方で医療機器産業育成の観点からは、保険収載だけによる評価にこだわらず、より柔軟に市場創出や新医療機器・医療技術の迅速な普及に向けた施策の議論も必要となる。

新しい医療機器・医療技術は、広く臨床に普及させてこそ国民のみならず医療機器産業にとっても資することが大である。本報告書を契機に、医療機器・医療技術の価値をわかりやすく伝えることが出来るか資料等を再確認頂いた上で、医療機器・医療技術の価値を積極的に発信頂ければ幸いである。

## METIS 戦略会議 「医療機器の適正評価」委員

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) 学術技術部 学術渉外担当部長
学側委員	池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部 教授
	中野 壮陸	財団法人 医療機器センター附属 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) マーケティング戦略部 企画管理グループ チーフマネージャー
	昌子 久仁子	テルモ(株) 取締役 薬事部・臨床開発部部長
	野口 雄司	富士フィルムメディカル(株) 医療政策室長
	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

# 付録

1. 医療技術(再)評価提案書(保険未収載技術用)【概要版】平成24年度用
2. 医療機器・医療技術の評価の流れ
3. 医療機器に関する経済社会評価ガイドライン記載内容の概要
4. 医療機器産業の育成に必要な施策体系整理結果

## 付録1: 医療技術評価提案書(保険未収載技術用)【概要版】

代表者名 \_\_\_\_\_

提出年月日 平成23年 月 日

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

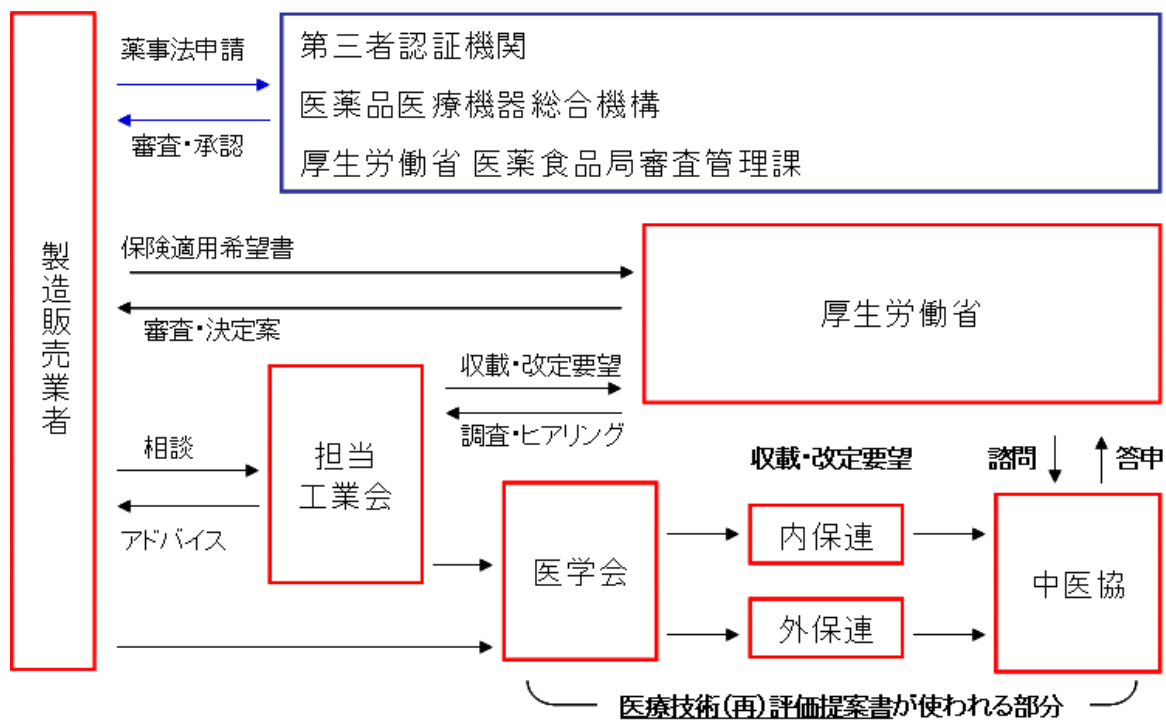
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること

申請団体名	
技術名	
技術の概要	
対象疾患名	
保険収載の必要性	
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 ・エビデンスレベル	エビデンスレベル(別紙参照); I II III IV V VI
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	
I-③技術的成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等)	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数 ・年間実施回数等	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想影響額 _____ 円 増・減 既存の技術; 診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 _____ 点(1点10円)



付録2: 医療機器・医療技術の評価の流れ

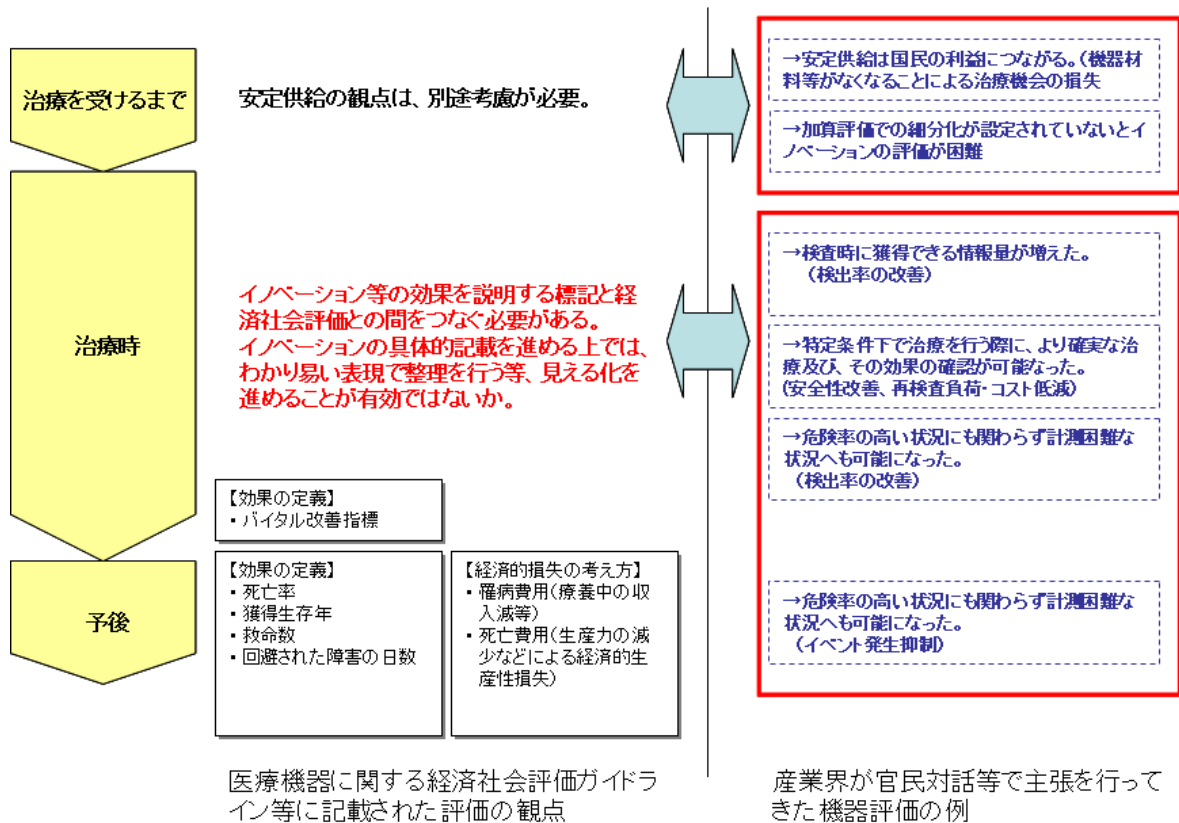
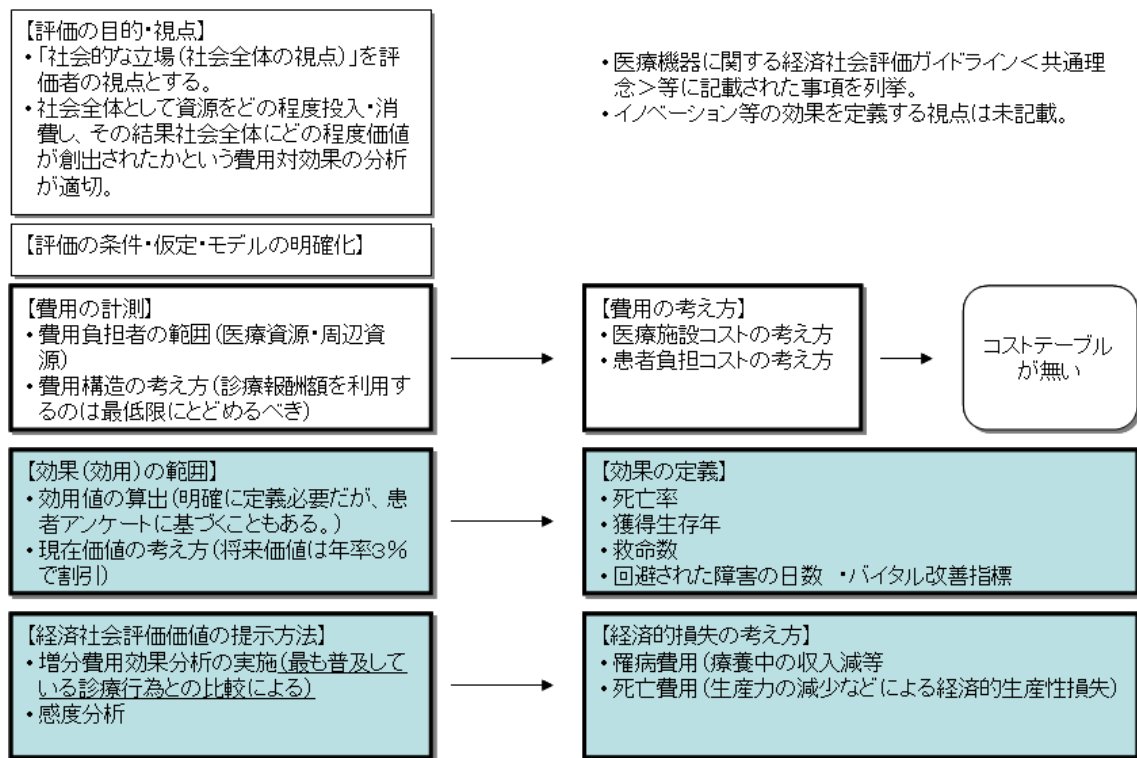


診療報酬上での反映の必要性を医学会が要望するための様式

新しい技術には評価提案書、既に収載されている技術の見直しには再評価提案書が使用されます。

JEITA医用電子システム事業委員会ME診療報酬対応分科会資料に加筆

付録3:「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」記載内容の概要



## 付録4:医療機器産業の育成に必要な施策体系整理結果

### 1. 普及促進策

#### ① 診療報酬

1. 保険収載の迅速化
2. 全体財源の確保
3. 実施基準等の緩和
  - (ア) 検査実施基準等の緩和
  - (イ) 対面診療基準の緩和（遠隔診療等）
  - (ウ) 在宅医療への保険適用拡充
  - (エ) 予防医療への保険適用拡大
4. イノベーションや医療機器の性能維持等に関する評価
  - (ア) 革新性や改良性に対する評価の拡充
  - (イ) 保守等の医療安全に必要となる費用の拡充

#### ② 診療報酬以外

1. 保険外診療での活用
  - (ア) 先進療養(保険外併用療養)の拡大
  - (イ) 健診等への採用
  - (ウ) 介護保険での適用拡充
  - (エ) 民間医療保険等の拡充
2. 国民便益を考えた医療行為の効率化
  - (ア) 診療要件の緩和
  - (イ) チーム医療の推進による医師の指示下における関連職種の業務拡大
  - (ウ) 医療機器購入機会の拡大
  - (エ) セルフケア等の推進
  - (オ) 法定各種設備設置・配置基準等の変更による拡充
3. 輸出振興
  - (ア) 海外医療機器規制との整合
  - (イ) 展示会等への出展支援
  - (ウ) アジア医療圏の推進(医療システム全体としての輸出)
  - (エ) 海外で安心して購入・使用できる環境の整備

## 2. 開発促進策

### ① 公費投資等

1. 研究開発税制
  - (ア) 研究開発税制の維持
  - (イ) 損金算入範囲の拡大（大学への寄付金等）
2. 先端医療機器開発シードマネーの提供
  - (ア) 現場と連携した医療機器開発支援（経済産業省）
  - (イ) 各種科学研究費の拡充（厚生労働省、文部科学省）
  - (ウ) 治験費用の補助
  - (エ) 金融機関等による医療向けベンチャーキャピタル促進

### ② 規制の弾力的な運用・基準整備

1. 薬事審査の迅速化
  - (ア) 医薬品医療機器総合機構へのアクセス機会の拡大
2. 未承認機器利用臨床研究の基準整備
3. 特区の設置
4. 医療用ソフトウェアに関する基準整備

### ③ 基盤整備

1. 理論的基盤の構築
  - (ア) リスク・ベネフィット・バランス評価の推進
  - (イ) ヘルス・テクノロジー・アセスメントの推進
2. 人材育成
  - (ア) 医学教育内での医療機器教育の強化
  - (イ) 医工連携大学の拡充
  - (ウ) 医療機器学部設置
  - (エ) 義務教育課程における医療基礎知識の提供

#### リスク・ベネフィット・バランス評価:

新技術を導入する場合に生じる予期しない事故を防止する場合、リスクがゼロには出来ないことを念頭に、それによって患者が受けるリスクとベネフィットを見合う形で評価する手法。

#### ヘルス・テクノロジー・アセスメント:

個別の医療技術を臨床効果、経済効果、社会的影響などの観点から多面的に検討すること。多くの国に研究機関が設置されている。