

第5回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

医療機器の適正評価

平成23年9月27日

主査 楠岡 英雄

委員名簿

(敬称略)

主 査	楠岡 英雄	(独)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)医療機器センター付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

報告の内容

- 検討のポイントと重点テーマの概況
- 報告書案報告
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 ～
- 最終報告に向けて

検討のポイントと重点テーマ

- 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）



• **報告書として取りまとめを実施。**
**「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 ～」**

- 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を実施。**
• **一部上記報告書に考え方を反映させつつ、年度末に向け提言案取りまとめを進める。**

報告書の構成

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
- (2) 現状の保険医療での考え方
- (3) 本報告書の狙い

2. 説明する価値の構造

(1) 患者享受価値

- ① 定義
- ② グループिंगされたキーワード例

(2) 医療者享受価値

- ① 定義
- ② グループिंगされたキーワード例

(3) 社会的価値

- ① 定義
- ② グループिंगされたキーワード例

3. 提案書での論理展開の基本的な考え方と記載事例

4. 診療報酬上での評価における残された課題

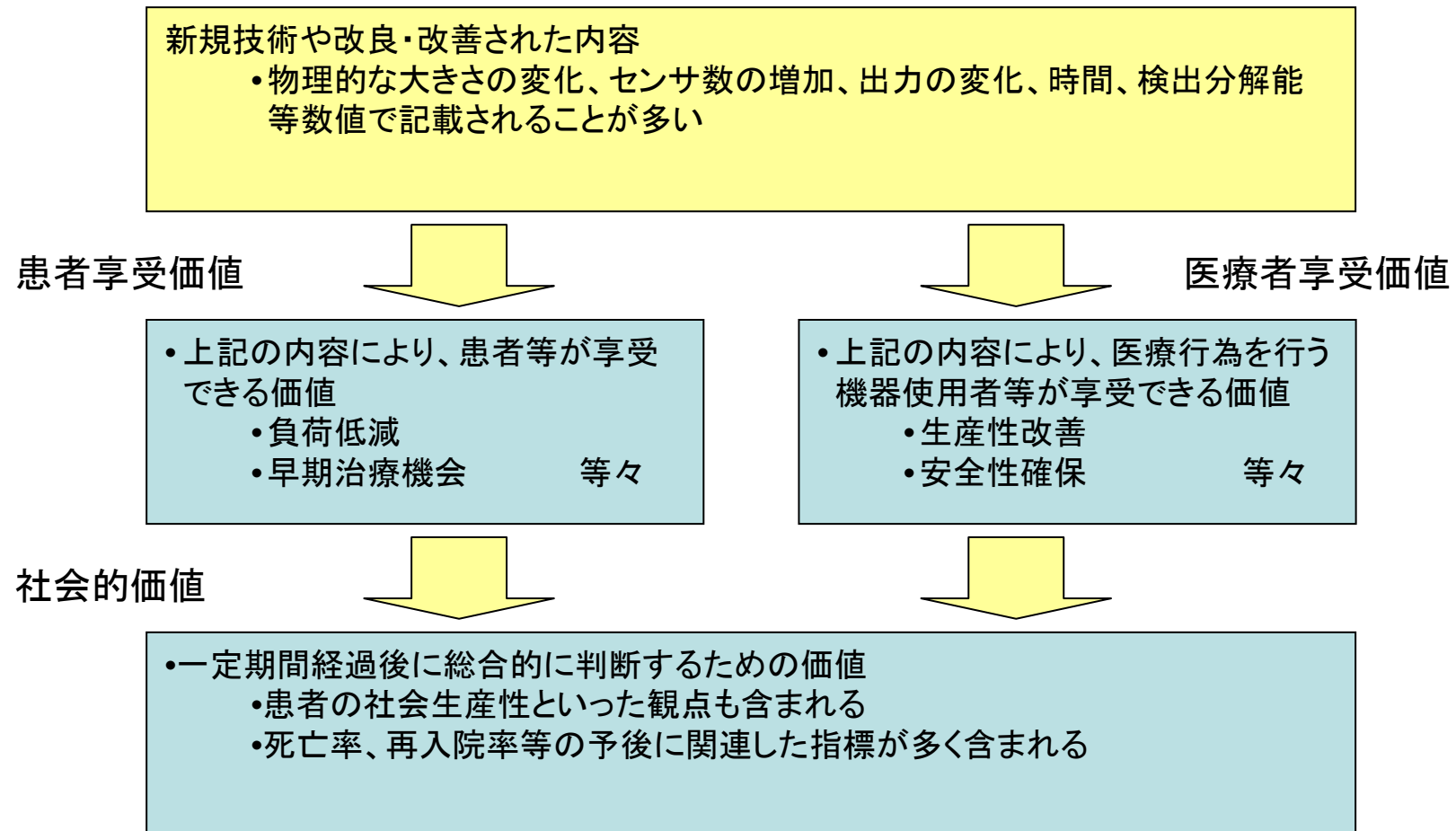
5. まとめ ～ 価値を伝える意義とは ～

- 医療技術(再)評価提案書の記載事例を分析して散見された下記の問題を解消するための手引きとして作成した。

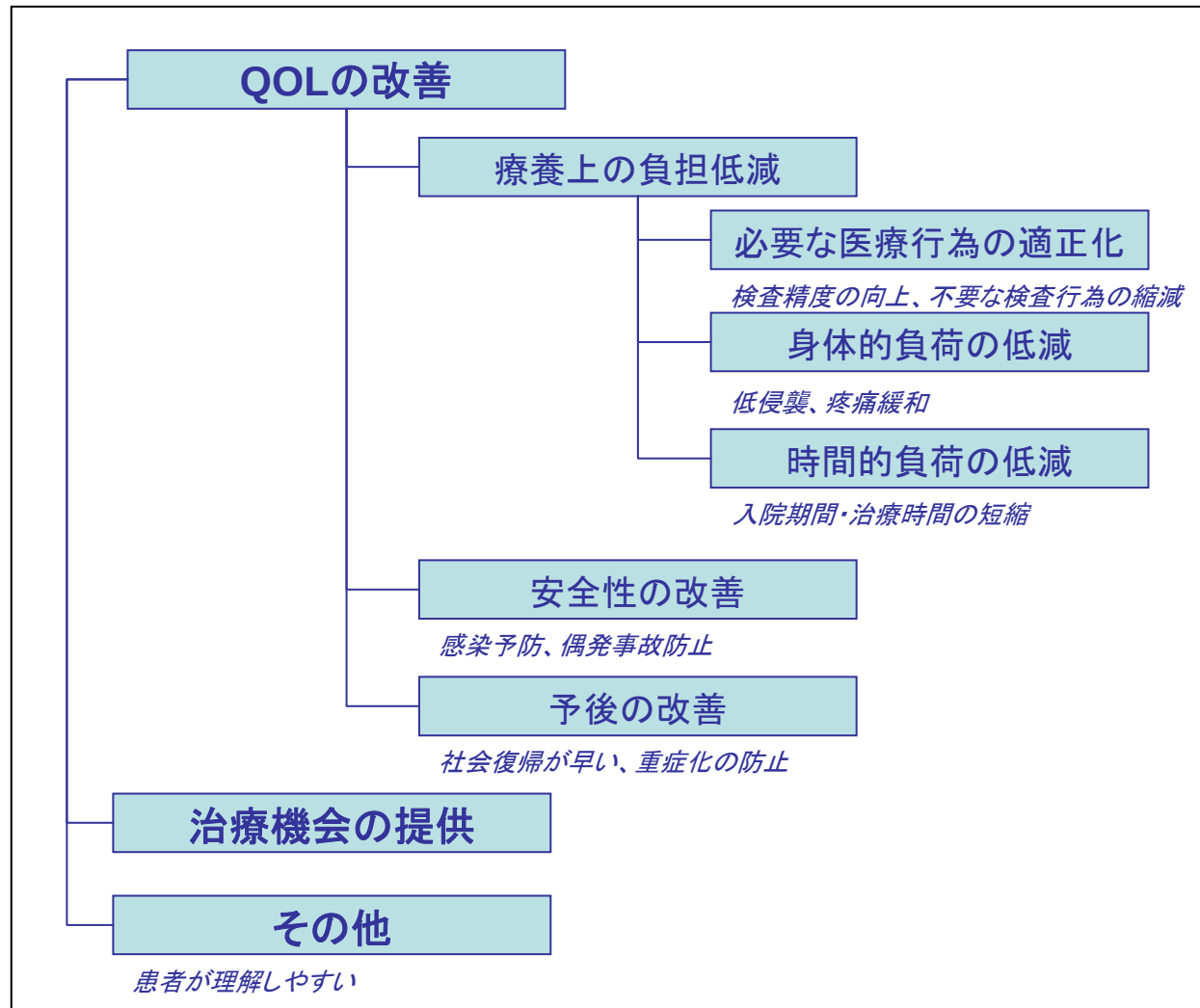
- ロジックが十分考えられていない
- 重点的に伝えたい部分がわかりにくい
- 適切なキーワードが選択されていない

- マニュアル的に利用され画一的な記載が行われることが無いように留意した。

医療機器・医療技術の有益性を説明する三つの価値

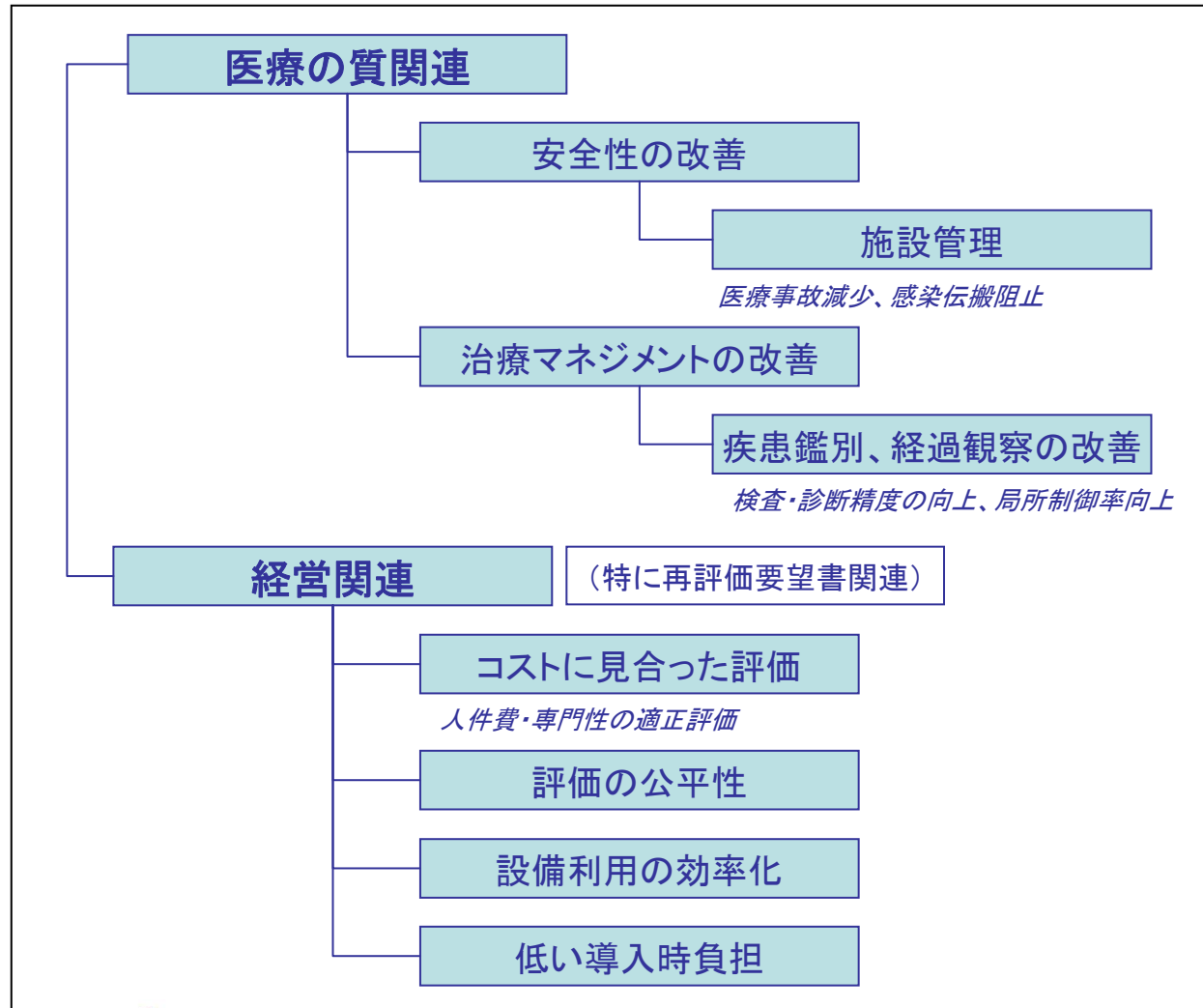


患者享受価値



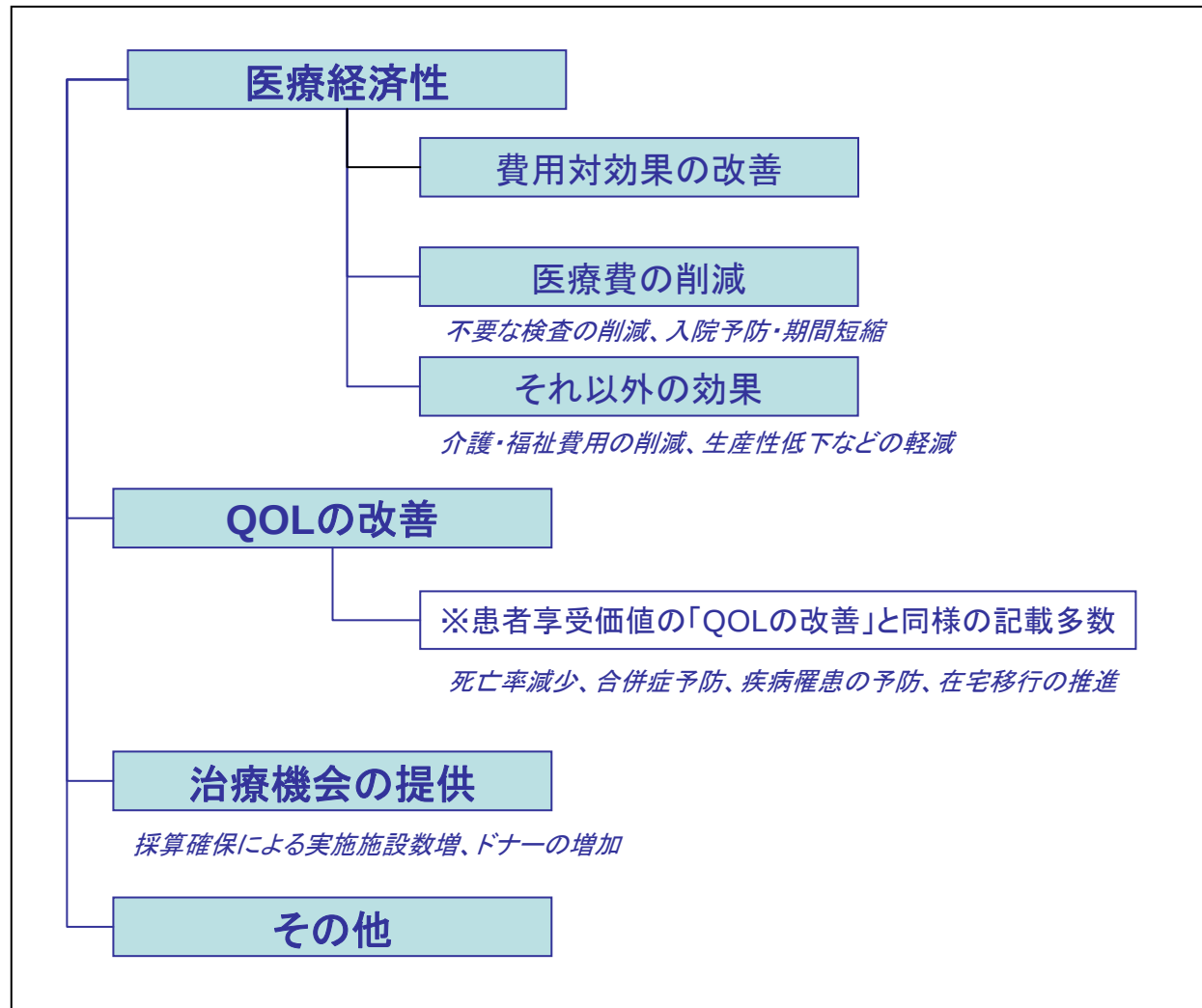
- 個別患者の便益性を高める価値と公共性の高い患者便益を高める価値の2種類に分けられる。
- 個別患者の便益を高める価値の中で負担軽減や安全性の確保等のかかなりの部分が、最終的には患者QOLの改善につながるものである。
- 社会労働生産性の向上に寄与する部分も多く、社会的価値とも重なり合う。

医療者享受価値



- 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。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種類に分けられる。
- 前者は、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。
- 後者は、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、効率的な経営に貢献する価値。

社会的価値



•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を指す。社会として享受できる価値も含む。QOLの改善に関連する患者視点での内容と、医療経済性や皆保険下での治療機会の提供と行った社会保障システム観点での価値に大別される。

•それ以外の観点としては、政策医療の方向性との合致、廃棄物対策や省エネルギーといった、より大きな社会問題に対する取り組み等が存在する。

各価値と医療技術(再)評価提案書項目の関係

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

➤平成24年度は様式が若干変更されたが、大きな差異はない。

最終報告に向けて

- 他戦略会議での議論を踏まえつつ、下図をベースに医療機器産業の育成に必要な施策提言を体系的に取りまとめる。

