

医療機器の早期導入を目指す政策の作用の研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2021-07-06 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 大竹, 正規 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00032823

医療機器の早期導入を目指す政策の作用の研究

Research on the effect of policies aiming for
early introduction of medical devices

2019年2月

大竹 正規
Masanori OTAKE

医療機器の早期導入を目指す政策の作用の研究

Research on the effect of policies aiming
for early introduction of medical devices

2019年2月

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院先進理工学研究科
共同先端生命医科学専攻
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

大竹 正規

Masanori OTAKE

目次

第1章：序論	1
1-1. 本研究の背景	2
1-2. デバイスラグの定義	3
1-3. デバイスラグの短縮	3
1-4. 新たな医療機器の早期導入を目的とした各制度及びその特徴	4
1-5. 本研究の目的	13
1-6. 本論文の構成	15
第2章：「ニーズ制度」の仕組み、実績	19
2-1. 本章の目的：「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」とは	20
2-2. 方法：「ニーズ制度」の仕組みと実績の調査方法	20
2-3. 結果：「ニーズ制度」の仕組みと実績の調査結果	20
2-4. 考察	30
2-5. 本章のまとめ	31
第3章：審査ラグと「ニーズ制度」	33
3-1. 本章の目的：審査ラグと「ニーズ制度」の関係	34
3-2. 第1節：「アクションプログラム」前後での審査期間の比較	35
3-3. 第2節：「ニーズ制度」の「優先審査」はどのように作用したか	46
3-4. 本章のまとめ	58
第4章：申請ラグと「ニーズ制度」	59
4-1. 本章の目的：申請ラグとニーズ制度の関係	60
4-2. 方法：「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間の比較方法	60

4-3. 結果：「ニーズ制度」がデバイスラグのどこに作用したか.....	61
4-4. 考察.....	72
4-5. 本章のまとめ.....	74
第5章：「ニーズ制度」のダイナミクス.....	75
5-1. 本章の目的.....	76
5-2. 方法：「ニーズ制度」がどう変化していったのか.....	76
5-3. 結果：議論の内容の発言傾向.....	77
5-4. 考察.....	85
5-5. 本章のまとめ.....	86
第6章：「ニーズ制度」の作用の考察.....	87
6-1. 本章の目的.....	88
6-2. 方法：企業の検討事項の視点からの調査....	88
6-3. 結果：企業の検討事項に対するニーズ検討会の影響.....	88
6-4. 考察.....	102
6-5. 本章のまとめ.....	105
第7章：総括.....	108
7-1. 「ニーズ制度」の総合評価.....	108
7-2. 本研究の総括.....	110
7-3. 本研究の限界.....	111
7-4. 本研究の意義.....	112
7-5. 今後の展望.....	113
引用文献.....	114
謝辞.....	120
付録.....	123
研究業績.....	125

図題目次

第1章 序論

図1-1. 海外申請から日本承認までの模式図	3
図1-2. デバイスラグの経年変化	4
図1-3. デバイスラグの経年変化（施策時期）	14
図1-4. 本論文の構成	17

第2章 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」 とは

図2-1. ニーズ制度の仕組み	21
図2-2. 対象医療機器等の選定の考え方（「ニーズ検討会」資料）	22
図2-3. 選定の優先度の付け方	23
図2-4. 第29回検討会までに採択された全138製品の実績	28

第3章 審査ラグと「ニーズ制度」

図3-1. 「法、審査機関、施策の時系列的関係」	34
図3-2. 「2004/4/1～2012/3/31の全新医療機器の申請日対審査年数」	36
図3-3. 「分析対象の申請日対審査日数」	39
図3-4. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均値相対頻度）	40
図3-5. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均値累積頻度）	40
図3-6. P/g（審査員数／審査件数／年）	42
図3-7. 「アクションプログラム」前後の各審査の推定工数 $w(i)$ の相対頻度	43
図3-8. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均値相対頻度）	44
図3-9. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度）	44
図3-10-1. 「2004/4/1～2012/3/31の全新医療機器の申請日対審査年数（「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用）」	47
図3-11. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度）	49
図3-12. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度）	50
図3-13. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度）	51
図3-14. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度）	51

図 3-10-2. 「2004/4/1～2012/3/31 の全新医療機器の申請日対審査年数（「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用）（外れ値らしき 1 件（○印）を除外）」	5 2
図 3-15. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度）	5 3
図 3-16. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度）	5 3
図 3-17. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度）	5 5
図 3-18. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度）	5 5
図 3-19. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度）	5 6
図 3-20. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度）	5 7

第4章 申請ラグと「ニーズ制度」

図 4-1. 海外承認から日本申請までの模式図	6 1
図 4-2. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2007 年度）	6 2
図 4-3. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2008 年度）	6 3
図 4-4. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2009 年度）	6 3
図 4-5. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2010 年度）	6 4
図 4-6. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2012 年度）	6 4
図 4-7. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2013～15 年度）	6 5
図 4-8. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度での採択日」～日本での申請日」日数分布	6 6
図 4-9. CE マーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2007 年度）	6 7

図4-10. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2008年度）	67
図4-11. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2009年度）	68
図4-12. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2010年度）	68
図4-13. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2012年度）	69
図4-14. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2013～15年度）	69
図4-15. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度での採択日」～日本での申請日」日数分布	71
図4-16. 「ニーズ制度」採択日ごとの「FDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日」、「CEマーク取得日～「ニーズ制度」での採択日」、及び、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」	72

第5章 「ニーズ制度」のダイナミクス

図5-1. 各検討会における議題のカテゴリの出現頻度	80
図5-2. 各検討会におけるキーワードの出現頻度	83

第6章 「ニーズ制度」の作用の考察

図6-1. 「ニーズ制度」の作用の考察	102
---------------------	-----

表題目次

第1章 序論

表 1-1. 医療機器の日本国内への早期導入を目指す制度	12
表 1-2. 医療機器の日本国内への早期導入を目指す制度（着目点）	13

第2章 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」とは

表 2-1. 「ニーズ制度」での採択品目の状況（2018年10月26日現在）	27
表 2-2. 採択後に中止となった29件の理由	28
表 2-3. 申請準備中の31件の状況	29
表 2-4. 申請準備中の31件の経過期間	30

第3章 審査ラグと「ニーズ制度」

表 3-1. 各年度の審査員の人数	37
表 3-2. 各年度の調整済み審査員人数	41
表 3-3. P/g（審査員数/申請品目数/年）	41
表 3-4. 「アクションプログラム」前、後それぞれでの「ニーズ制度」の適用・非適用による審査日数分析	48
表 3-5. 「アクションプログラム」前、後それぞれでの「ニーズ制度」の適用・非適用による工数分析	54

第4章 申請ラグと「ニーズ制度」

表 4-1. 対象年度のFDA承認・CEマーク取得ごとの調査対象案件数	62
-------------------------------------	----

第5章 「ニーズ制度」のダイナミクス

表 5-1. 議題のカテゴリ及びその内容	78
表 5-2. 対象検討会での議題のカテゴリの出現頻度	79
表 5-3. 議題のカテゴリとキーワードの対応表	82
表 5-4. 対象検討会でのキーワードの出現頻度	82

第6章 「ニーズ制度」の作用の考察

表 6-1. 「企業の検討事項候補」から予測した「企業ニーズ」	90
表 6-2. 「市場予測」についての「ニーズ制度」の検討会発言	91
表 6-3. 「企業負担」についての「ニーズ制度」の検討会発言	93
表 6-4. 「ビジネス計画」についての「ニーズ制度」の検討会発言	95
表 6-3-1. 「企業負担」の軽減の限界に関する発言	103
表 6-3-2. 「企業負担」の軽減の支援策についての発言	103
表 6-4-1. 「ビジネス支援」の限界に関する発言	104
表 6-4-2. 「ビジネス支援」についての発言	104

第1章：序論

1－1． 本研究の背景

1－2． デバイスラグの定義

1－3． デバイスラグの短縮

1－4． 新たな医療機器の早期導入を目的とした各制度及びその特徴

1－5． 本研究の目的

1－6． 本論文の構成

第1章：序論

1-1. 本研究の背景

2000年代初頭、すなわち2000年からの10年間程度、日本では欧米に比べ最先端の医療機器が承認されるまでに長い時間がかかるという社会問題が存在した。これは、「デバイスラグ」と呼ばれた。2009年に中野らが発表した資料[1-1]によると、2001年4月1日から2008年3月31日までの間に、薬事法上の承認を取得した医療機器を対象にした分析において、日米の審査期間の差は1.7年、日米の申請時期の差は2.42年であり、日本の審査期間は米国の審査期間と比較してかなり長い（ $P < 0.01$ ）と述べており、解決すべき問題とされていた。

2011年6月の米国医療機器・IVD工業会（AMDD）の提言書「医療機器と体外診断用医薬品にまつわる諸課題と解決策」[1-2]には、デバイスラグについて、次のように示されている。

「新医療機器の国内市場への導入は、日米欧の中で後となってしまう場合がほとんどであり、最近よく言われる「ドラッグラグ」と共に、医療現場で大きな問題となっています。しかも上市の遅れ自体は、近年ますます拡大する傾向にあり、現時点ではおおむね3ないし5年のラグが認められています。」

（「医療機器と体外診断用医薬品にまつわる諸課題と解決策」、米国医療機器・IVD工業会（AMDD）、2011年6月）

これらから、アカデミア、医療機器の工業会共に、デバイスラグに関心を寄せていたことがわかる。

また、AMDDは同提言書中で以下のように述べている。

「デバイスラグが発生する原因として、申請準備に要する時間と承認審査にかかる時間が、欧米に比べ長いことがまず挙げられます。先の調査では、「開発から申請まで（申請前）」と「申請から承認まで（申請後）」の期間を調べ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施した過去のデータとの比較も行っております。その結果、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（2008年12月11日策定）の効果もあり、申請後の期間は短縮傾向にありますが、申請前の期間に変化は見られず、依然としてデバイスラグが存在することが分かりました。また、申請後の審査期間においては、非常に大きなばらつきがあることもわかりました。」

（「医療機器と体外診断用医薬品にまつわる諸課題と解決策」、米国医療機器・IVD工業会（AMDD）、2011年6月）

この提言書から、日本への新たな医療機器の導入までの期間を欧米諸国のそれと比較し、デバイスラグ＝申請前ラグ（申請ラグ（開発ラグと呼ばれることもある））＋申請後ラグ（審査ラグ）として着目し、日本のデバイスラグを申請前の時間的遅れと申請後の審査に要する時間的遅れに分けて検討されたことがわかる。また併せて、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の施策はその後者に効いたが、ばらつきは残ると主張している。

新たな医療機器の日本への導入が遅いということは、日本の患者に使用される新しい医療機器の選択肢が狭いということにつながり[1-3]、それは患者が最新の医療機器

による診療を受ける機会を逸することにつながるため、社会問題の一つとして広く認識された[1-4]。

また、ここで「“開発”ラグ」という用語が使われているが、これは“申請”までの時間的遅れを意味する[1-5]。行政の資料においても「“開発”ラグ」という用語が使用されているが、“製品の開発”のみを指す意味ではないため、本研究では「申請ラグ」という用語に統一する。

1-2. デバイスラグの定義

デバイスラグ＝申請ラグ＋審査ラグという関係を模式図とし、本研究では図1-1のように定義する。

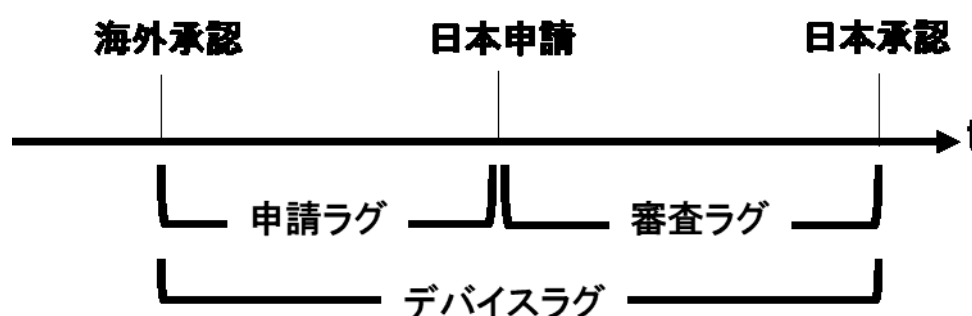


図1-1. 海外申請から日本承認までの模式図 海外承認、日本申請、及び日本承認の時間的位置づけとデバイスラグを構成する申請ラグと審査ラグの位置づけを示す。

デバイスラグとは、一般に、ある医療機器が海外で審査・承認されてから日本で承認されるまでの期間のことを言うと言われる[1-6]。したがって、図1-1の海外承認から日本承認までの期間がデバイスラグであり、この中で日本申請の時期より前の期間を申請ラグ、日本申請より後の期間を審査ラグとする。

1-3. デバイスラグの短縮

前出のAMDDの提言書によれば、特に申請ラグに変化が見られないことが、デバイスラグが依然存在する理由とされる。デバイスラグ＝申請ラグ＋審査ラグであるから、申請ラグが残るということはデバイスラグが依然未解決な問題として残っていると言える。申請ラグは依然残るという主張があるものの、デバイスラグという言葉は昨今頻繁には耳にしないとも言われている[1-7]。また、審査ラグは欧米諸国と比較して解消されたと言われる主張がある[1-8]。この実態を示すために、デバイスラグの経年的変化について、以下に纏める。

単位：年

年度 ラグ	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
申請ラグ	1.0	1.0	1.5	3.0	1.3	1.8	0.3	1.2	1.2	0.8
審査ラグ	0.4	0.2	0.4	0	0.5	0.2	0	0	0	0
デバイスラグ	1.4	1.2	1.9	3.0	1.8	2.0	0.3	1.2	1.2	0.8

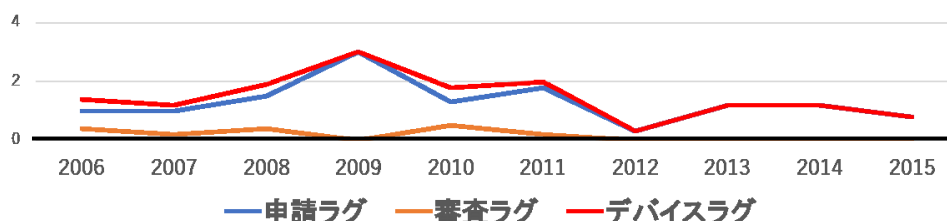


図1-2. デバイスラグの経年変化 以下を元に作成。：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）ホームページ「デバイス・ラグの試算について」[1-9]、規制・制度改革に関する分科会ヒアリング資料[1-10]。

折れ線グラフが示すように、上述の資料に依れば2009年以降デバイスラグは短縮傾向にあると言える。また2012年以降は審査ラグがゼロになっており、これにより申請ラグのみによって発生しているデバイスラグが依然なくなっていないと言える。したがって、デバイスラグが短縮傾向にあり、申請ラグは依然残っている原因を、その周辺環境やその影響と共に包括的に調査する必要があると考える。

1-4. 新たな医療機器の早期導入を目的とした各制度及びその特徴

デバイスラグは、どのようにして短縮されることとなったのかを考える。

先ず医療機器の早期導入を目的とした各制度について、その特徴を整理、比較する。これまで既に、デバイスラグに着目し、新たな医療機器の日本国内への早期導入を目指すための様々な施策が作られてきた。前節の通り、デバイスラグは短縮傾向にあると思われる。デバイスラグは短縮したという事実は、それらの制度の成果であると考えられる。しかしながら、新たな医療機器の日本国内への早期導入を目指すことは共通であっても、それらの各制度の目的はそれぞれ異なっている。本研究では、日本国内への早期導入を目指す各制度の調査対象として以下を挙げる。

- ・「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」
- ・「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」及び「医療機器審査迅速化のための協働計画」
- ・「先駆け審査指定制度」
- ・「革新的医療機器条件付早期承認制度」

各制度の特徴を以下に述べる。

1-4-1. 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会とは、2006年に、本邦で未承認又は承認は取得されていても適応外となっている使用について、学会、研究会、もしくは患者が構成する団体から要望された医療ニーズが高いものを選定し、これを早期に医療現場に導入するために、申請がなされた際には審査において優先審査が受けられるという優遇措置を設けた制度である。以下に、厚生労働省ホームページに掲載の医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会開催要領第1回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の資料1 [1-11]より、目的、検討事項、構成、及び運営等について抜粋する。

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の目的：

「国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。」

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の主な検討事項：

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・ 臨床上の必要性等の評価（欧米諸国での承認状況を含む）
- ・ 早期導入のための方策 等

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の検討会の構成等：

（1）検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。

（2）検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。

（3）検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の運営等：

（1）検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。

（2）検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

（第1回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 資料1 開催要領、厚生労働省）

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の仕組みについては、第2章で詳細を記述する。

1-4-2. 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」及び「医療機器審査迅速化のための協働計画」

医療機器の審査迅速化アクションプログラムとは、デバイスラグに対し、厚生労働省は、2008年12月11日にPMDAの医療機器審査プロセスの迅速化を目的に策定された制度である。「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」は、当初は「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき策定されたため5カ年計画であったが、5年経過時に「医療機器審査迅速化のための協働計画」と名称を変え、2018年度まで継続することとなった。当初の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」には以下の施策が含まれていた。

2008年12月11日発表の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の内容[1-12]：

「より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。」

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。（平成25年度まで計画的に実施）
- ・内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。（平成21年度中に実施）
- ・審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。（平成21年度から着手）

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。（平成23年度から順次実施）
- ・改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る（一部変更承認申請を含む）。（平成21年度から順次実施）
- ・後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。（平成21年度から実施）
- ・類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）

(2) 新医療機器等への事前評価制度の導入

- ・治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）

(3) 相談業務の拡充

- ・相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。(平成21年度から実施)

3. 審査基準の明確化等

(1) 審査基準の明確化

- ・承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。

[1] 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化(平成21年度中に実施)

[2] 臨床試験の必要なケースの明確化(平成21年度中に実施)

[3] 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化(平成21年度から着手)

(2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底

[1] 新医療機器

- ・新医療機器について承認までの期間を19か月短縮(申請前12か月、申請後7か月)することを目指すものとする。

申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。

申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間(中央値)について以下の目標を達成する。(平成25年度までに実施)

- ・通常審査品目 14か月
- ・優先審査品目 10か月

[2] その他の医療機器

- ・その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間(中央値)について、以下の目標を達成する。(平成25年度までに実施)

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(ア) 改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・臨床試験データが不要な場合 6か月

(イ) 後発医療機器 4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。(平成21年度から順次実施)

(2) クラスII品目の第三者認証制度への完全移行

- ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスIII、IV医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。

(平成23年度までに実施)

(3) 進捗状況のレビュー

- ・年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

(「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」、厚生労働省、2008年12月11日)

その後継続された「医療機器審査迅速化のための協働計画」(平成26年3月31日公表)では、上記「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を受けての本計画の内容を、以下のように公表した(抜粋)[1-13]。

「厚生労働省では、今般、「医療機器審査迅速化のための協働計画(平成26年度～30年度)」並びに「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画(平成26年度～30年度)」を策定しましたのでお知らせします。

これは、医療機器の審査に当たって申請者側と行政側双方が協働で取り組むため、平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム(平成21年度～25年度)」を策定し、医療機器の審査の迅速化に取り組んできましたが、さらに承認までの期間の短縮と審査期間の標準化を図るため、平成26年度以降の取組の計画を定めたものです。

今回の計画では、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」で設定した審査期間の目標値(承認コホート：中央値)よりも、申請者の予測性がより高くなるような目標値(申請コホート：80%タイル値)を設定しており、厚生労働省では、この協働計画に基づき、医療機器の審査の迅速化に取り組んでいきます。」

(「医療機器審査迅速化のための協働計画」、厚生労働省、平成26年3月31日)

公表内容から、「医療機器審査迅速化のための協働計画」は、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を踏襲し、更なる審査期間の短縮化を目指すものであることがわかる。「医療機器審査迅速化のための協働計画」でも「標準的審査期間の設定」を行い、その内容は以下の通り「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の標準的審査期間と比較して短い期間が設定された[1-14]。

医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する(申請コホート：80%タイル値)。

① 新医療機器

- ・ 通常審査品目 12ヶ月
- ・ 優先審査品目 9ヶ月

② 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③ 後発医療機器

- ・ 新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・ 一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(※) 新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

「医療機器審査迅速化のための協働計画」の中でのその他の施策としては、以下が盛り込まれていた。

- ・承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組
- ・計画の進捗管理等

（「医療機器審査迅速化のための協働計画」、厚生労働省、平成 26 年 3 月 31 日。「医療機器審査迅速化のための協働計画」の内容全体については、付録参照。）

1-4-3. 「先駆け審査指定制度」

先駆け審査指定制度とは、「日本再興戦略」改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）及び「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月 17 日厚生労働省取りまとめ）において、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、その開発を促進するため、「既存の治療法より大幅な改善が期待されるものを指定し、相談・審査における優先的な取扱いの対象とすることで更なる迅速な実用化を目指す」ことを受けて、平成 27 年 4 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知薬食審査発 0401 第 6 号 [1-15]として発出された制度である。本通知では、医薬品を対象とした試行的実施から始まった。その後、平成 27 年 7 月 1 日付け厚生労働省大臣官房参事官通知薬食機参発 0701 第 1 号 [1-16]として、医療機器、体外診断用医薬品、及び再生医療等製品にも試行的実施として展開された。

その名が示す通り、“世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思”があることが、対象として指定されるための一要件として盛り込んだ最先端の医療機器を最も早く提供することを目指すことを目的とした制度である。一定の要件を満たす必要があるが、本制度で指定されれば、開発早期の段階から薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いを受けられ、PMDA において指名される「コンシェルジュ」と呼ばれる審査パートナーのサポートを得られる仕組みがある。以下に資料[1-17]の通知「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について」から、その特徴を抜粋・要約する。

「先駆け審査指定制度」の指定の要件：指定を受けるためには、以下の 4 つのすべての要件を満たす必要がある。

(1) 治療法／診断法の画期性

原則として、医療機器にあつては新規原理（新医療機器等）、体外診断用医薬品にあつては新規原理／新規測定項目を有すること。

(2) 対象疾患の重篤性

以下のいずれかの疾患に該当するものであること

- ・生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性

既存の治療法／診断法がない、又は、既存の治療法／診断法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）

(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

日本における早期からの開発を重視し世界に先駆けて日本で申請される（同時申請も含む）予定のものであること。なお、非臨床試験の結果等により、有効性等が一定程度期待できる製品であつて、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。

上記要件のいずれかに該当しないことが明確になった時点で、厚生労働省及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告し、優先的な取扱いは停止し、指定が取消される。

「先駆け審査指定制度」の指定の手続き：

(1) 品目の公募

対象品目への指定を希望する場合は、設定された公募期間内に所定の様式により厚生労働省に登録の申込みをする。平成 27 年から平成 30 年までの間に、年 1 回公募期間が設けられ、4 回の実績がある。

(2) ヒアリングと応募資料の様式確認

申込みが行われた登録申込品目について、指定の期間にヒアリングを実施。

(3) 予備的審査

厚生労働省が、明らかに指定基準に該当しないと判断される品目をふるいにかける、いわゆる「予備的審査」を実施。予備的審査を行った場合には、その結果について登録申込者に連絡し、予備的審査を行わない場合には全ての登録申込者にその旨を連絡。

(4) 指定の申請、評価及び指定

予備的審査を通過した候補品目の登録申込者は指定の期間に、所定の様式及びその根拠資料を提出。厚生労働省が受理した後、PMDA における評価を踏まえ、指定の可否について最終的な審査を実施。選定結果について薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告した上で公表。

「先駆け審査指定制度」の優先的な取扱い：先駆け審査指定制度で指定を受けると、以下の取扱いを受けることが出来る。

(1) 優先相談

優先的な相談の取扱いを受けることが出来る。

(2) 事前評価の充実

“先駆け相談”を受けることができる。申請から承認までの期間を短縮させるため、申請者は、指定を受けた後に積極的に“先駆け相談”を利用し、コンシェルジュに相談することが求められる。

(3) 優先審査

指定された製品の審査においては、優先審査の取扱いを受けることが出来る。

(4) コンシェルジュ

PMDA において指名される者がコンシェルジュとして、厚生労働省及び PMDA の連絡調整を行い、申請者の進捗管理の相談、申請者及び承認審査関係部署との調整を行うサービスを受けることが出来る。

1-4-4. 「革新的医療機器条件付早期承認制度」

革新的医療機器条件付早期承認制度とは、平成 29 年（2017 年）7 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知薬生発 0731 第 1 号[1-16]として、「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」での指摘も背景に、一定の臨床データが入手可能な医療上の必要性の高い医療機器について、使用条件の設定、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を適切に行う事を前提に、限られた臨床データでも早期の承認申請を可能とすることを図った制度である。以下に資料[1-17]の通知「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」から、その特徴を要約する。

革新的医療機器条件付早期承認制度の趣旨：患者数が少なく治験症例の組入れに相当な時間を要し臨床開発が長期化するなどで承認申請に必要な臨床データの収集が困難な場合があるが、これは生命に重大な影響があり、かつ既存の治療法等に有効なものがない疾患の患者にとっては致命的な影響を及ぼす。この現実を踏まえ、上記の場合を対象とする革新的な医療機器について、使用条件の設定、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を開発段階から計画しこれらを申請書に添付することで、早期に申請できるようにする仕組みである。よって審査において、リスク管理の内容を承認条件とし、市販後に実施症例が増えるまで、慎重かつ適切に当該医療機器が使用できるようにするものである。

革新的医療機器条件付早期承認制度の対象：下記の全てに合致する新医療機器相当の品目

- (1) 生命に重大な影響がある疾患又は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。
- (2) 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない。又は、既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待される。
- (3) 一定の評価を行うための適切な臨床データを提示できる。
- (4) 関連学会と適正使用基準を作成することができ、また、市販後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示できる。
- (5) 新たな治験の実施に相当の困難があることを合理的に説明できる。

革新的医療機器条件付早期承認制度の手続き：

- (1) PMDA の医療機器開発前相談を受ける。
- (2) 厚生労働省及び PMDA の検討。必要に応じ、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に評価を依頼する。
- (3) 新たな臨床試験を実施せずに申請を行う場合は、申請前に PMDA の「医療機器臨床試験要否相談」を受ける。
- (4) 申請時には、製造販売後リスク管理計画の案を添付。
- (5) 審査では、製造販売後リスク管理計画の妥当性について確認。原則として使用成績評価の対象とする。
- (6) 承認後には、販売開始予定時期の 1 か月前までに、製造販売後リスク管理計画を PMDA に提出。使用成績調査で、関連学会の症例登録の情報（レジストリ）等を通じて実施する場合は、厚生労働省及び PMDA の要請に応じて必要なデータの確認ができるようにする。使用成績調査の期間中は、調査の報告を 1 年ごとに行う。

新たな医療機器の早期導入を目的とした各制度及びその特徴を述べた。その結果を制度の特徴・目的、その施策、制度の開始時期に着目し、要約を比較すると以下のようになる。

表 1-1. 医療機器の日本国内への早期導入を目指す制度 新たな医療機器の早期導入を目的とした制度の特徴・目的、施策、及び各制度の開始時期を示す。

	医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会	医療機器の審査迅速化アクションプログラム	先駆け審査指定制度	革新的医療機器条件付早期承認制度
特徴目的	<ul style="list-style-type: none"> ・国内未承認医療機器で国内医療ニーズの高いものを選定 ・迅速な医療現場への導入を検討 	行政側と申請者側双方で協力して、審査期間の短縮を図る	<ul style="list-style-type: none"> ・世界に先駆け、治療法がなく命に関わる疾患を対象 ・革新的医療機器を日本で早期に実用化 	<ul style="list-style-type: none"> ・市販前/市販後の規制バランスの最適化を図る ・医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化
施策	<ul style="list-style-type: none"> ・優先審査 	<ul style="list-style-type: none"> ・審査員の増員(35名→104名) ・3トラック審査制の導入 ・審査基準の明確化 	<ul style="list-style-type: none"> ・優先審査 ・PMDAサポート 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験なしに承認+市販後義務
開始	2006年10月26日	2008年12月11日	2015年7月1日 (試行導入通知)	2017年7月施行

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の2制度が約10年もしくはそれ以上の期間の実績があることから、これらには十分なデータが存在していると推測された。他の2制度においては、その運用実績の期間が比較的短期であり利用できるデータが少ないことから、当該制度の効果を研究するには十分とは言えないと考えられた。したがって、表1-2. 「医療機器の日本国内への早期導入を目指す制度(着目点)」内に赤色で示すように示すように、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の2制度に特に着目し、どのようにしてデバイスラグが短縮されることとなったのかを研究すべきと考えた。

表 1 - 2. 医療機器の日本国内への早期導入を目指す制度（着目点） 新たな医療機器の早期導入を目的とした制度において、本研究での着目点を示す。

	医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会	医療機器の審査迅速化アクションプログラム	先駆け審査指定制度	革新的医療機器条件付早期承認制度
特徴目的	<ul style="list-style-type: none"> ・国内未承認医療機器で国内医療ニーズの高いものを選定 ・迅速な医療現場への導入を検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・行政側と申請者側双方で協力して、審査期間の短縮を図る 	<ul style="list-style-type: none"> ・世界に先駆け、治療法がなく命に関わる疾患を対象 ・革新的医療機器を日本で早期に実用化 	<ul style="list-style-type: none"> ・市販前/市販後の規制バランスの最適化を図る ・医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化
施策	<ul style="list-style-type: none"> ・優先審査 	<ul style="list-style-type: none"> ・審査員の増員(35名→104名) ・3トラック審査制の導入 ・審査基準の明確化 	<ul style="list-style-type: none"> ・優先審査 ・PMDAサポート 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験なしに承認+市販後義務
開始	2006年10月26日	2008年12月11日	2015年7月1日 (試行導入通知)	2017年7月施行

1 - 5. 本研究の目的

本研究で対象とする制度について、以下のように考える。既出の図 1 - 2 「デバイスラグの経年変化」に、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の施策が採用されている時期を重ねると、以下の図 1 - 3 「デバイスラグの経年変化（施策時期）」のようになる。

図1-3. デバイスラグの経年変化（施策時期） デバイスラグの経年変化と「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の時期的関係

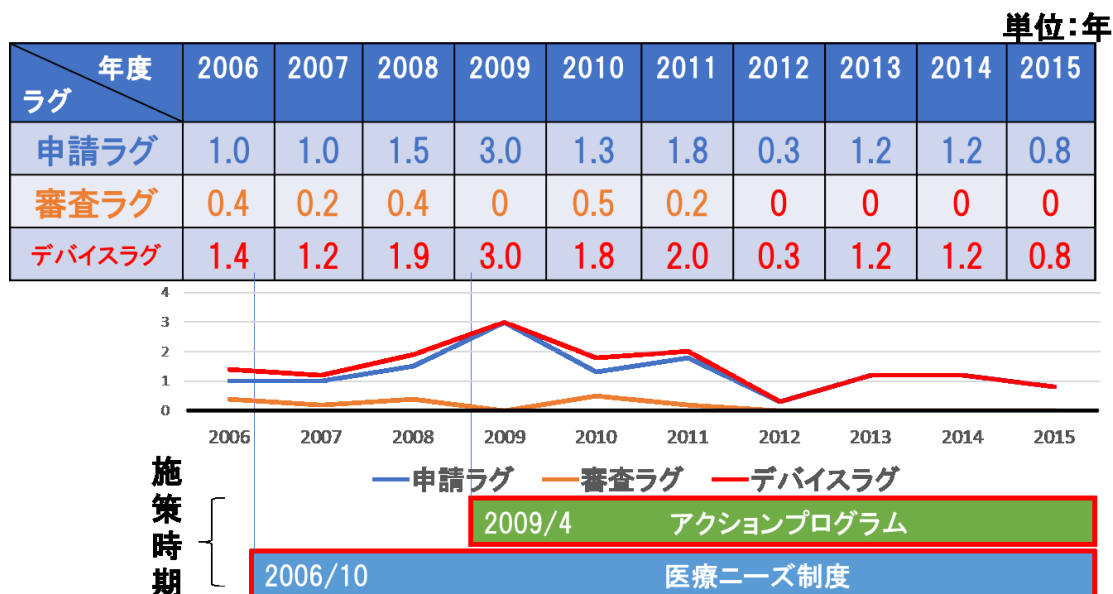


図1-3から、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」は、デバイスラグの経年変化への影響を及ぼす可能性がある時期に実施されていると考えられる。したがって、デバイスラグへの影響を研究するためには、十分なデータの存在の可能性と併せ、これらの2制度に着目することが適切と考えた。

この2制度の本研究での位置付けを考える。特に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」は2005年からの長期にわたり継続されている制度である。「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の実施から第29回検討会（2018年10月26日開催）までの間に本制度を利用して、承認を取得した数は74承認であり、同期間の新医療機器の承認数は240、改良医療機器の承認数は421であることと比べると、その多くは「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の優遇措置を受けることなく承認されたものであると考えられる。しかしながら、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」は、国内未承認医療機器のうち医療ニーズの高いものを選定・採択し、その早期導入を図ることを目的としているため、デバイスラグを研究するにあたり、検討不可避な研究対象となる制度であると考えた。また「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」は、全ての申請案件の“審査”の迅速化を目的としているため、これがデバイスラグの解消に寄与した可能性を検討すべきである。

したがって、本研究では「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を中心に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が及ぼした審査の迅速化への影響も併せて考慮する。さらに、これら制度を取り巻く環境の経時的変化も考慮したうえで、これらの制度の施策が申請ラグ及び審査ラグの変化にどう作用したかメカニズムを明らかにする。その結果から、今後の新たな医療機器を早期に日本に導入する際の、より効果的な制度設計の在り方を提言することが本研究の目的である。

1-6. 本論文の構成

本論文は、各制度が審査の迅速化にどう影響したのかを明らかにし、今後の新たな医療機器を早期に日本に導入する際の、より効果的な制度設計の在り方を提言するために、以下に示す7章から構成する。

第1章では、本研究の背景、デバイスラグの定義、デバイスラグの短縮、新たな医療機器の早期導入を目的とした各制度及びその特徴、本研究の目的、及び各章の関連性について述べる。デバイスラグは、医療機器の申請ラグと審査ラグの合計からなる。申請ラグと審査ラグの経時的変化を明らかにする。また、医療機器の早期導入を目的とする様々な制度に着目し、日本の医療機器の審査に関係する他の様々な施策の影響を考慮する必要がある。そのため、それら各制度の目的、狙い、経緯、具体的な仕組みを明らかにし、制度間の比較をする。その結果、デバイスラグが認識された時期と各施策が採られている期間の関係から「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に着目し研究することで、申請ラグ及び審査ラグにそれぞれの施策がどう効いたのかを調査することを示した。

第2章では、その後の第3章、第4章で、それぞれ「審査ラグ」、「申請ラグ」に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」がどう影響をしたのかを分析するために、その基として「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」はどのような制度かを、その仕組みと実績に着目し調査する。本制度では、「ニーズ検討会」において採択され、応募した申請企業は当該医療機器の審査時に優先審査を受けられる優遇措置があるが、その優遇措置の結果の実績を明らかにする。第2章で明らかにする通り、採択された約半数が承認されていないという結果に着目し、その理由も調査した。その結果から、採択されても申請を進めない企業の実態とその理由を明らかにする。

第3章では、審査ラグと「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」制度の関係を明らかにすることを目的とする。これをするあたり、先ず「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の影響を調べる。これは、「ニーズ制度」と同時期に行われた「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の影響把握することで、この影響を除去した上で「ニーズ制度」の優先審査の効果を明確に切り出すためである。「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」は、その目的を「医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る」としていた。この制度には様々な取り組みが盛り込まれていたが、中でも本制度の策定時には35名であった医療機器の担当審査員を5年間のうちに104名に増員によって審査ラグを解消するという計画の影響に着目する。審査期間を調べ、本制度の施行前と施行後を比較し、短縮状況について明らかにする。さらに、上述の審査員の増員が審査期間にどう影響したかを調べる。一般に新規採用の審査員がベテランの審査員と同等のスピードで審査業務を行うことが出来るとは考え難いため、そのラーニングカーブ（学習期間）を考慮するためである。学習期間については、インタビューを行い、また審査件数に対する学習期間を踏まえた審査員の工数分析を行う。その結果から、本制度の施行前後での工数を明らかにする。審査期間の短縮と工数分析については、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションする。これらの結果により、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」による審査員の増員が、審査期間の短縮にどう影響したかを明らかにする。

さらに、「ニーズ検討会」による“優先審査”がどう作用したかを調べるために、「“優先審査”が審査期間短縮に効いた」という仮説をたて、これを検討する。「医

療機器の審査迅速化アクションプログラム」施行前の時期の「ニーズ検討会」適用と不適用の審査期間、及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」施行後の時期の「ニーズ検討会」適用と不適用の審査期間を調査する。その結果から、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」施行前での「ニーズ検討会」適用と非適用の審査期間、及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」施行後での「ニーズ検討会」適用の有無での審査期間を明らかにする。これにより、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」制度での優先審査が、審査期間の短縮に効いたか否かを明らかにする。

第4章では、申請ラグと「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」制度の関係を明らかにすることを目的とする。海外での承認日～「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」での採択日の期間と、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」での採択日～日本での申請日の期間を各採択案件について調査する。海外での承認日は、米国FDAでの承認日と欧州でのCEマーキングの取得日双方を調査する。第4章で明らかにするように、その結果「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」制度では、海外承認～採択までの期間に関わらず、採択日～日本での申請日の期間を短縮したことが明らかになる。これにより「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で採択されることで「申請が促された」と考えられるのではないかと考察し、この現象がどのようにして生じたのかを第6章で検討する。

第5章では、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の議事録内容に着目し、本制度のダイナミクスを調査する。この議事録は、実際は発言録となっており、発言の内容からその趣旨表すカテゴリを設け分類し、その出現頻度と傾向を調査することで、本制度のダイナミクスはどのようなものであったのかを分析する。分析には「質的研究」の技法を用いた。また、ひとつの連続する発話から、カテゴリに対応する発言の内容を表すキーワードを見つけ、この出現傾向も調査する。その結果から、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で、どのようなカテゴリの議題を頻度高く検討し、またその議題の出現傾向の時期を分析することで、本制度での検討が、どのようなダイナミクスを備えていたのかを明らかにする。

第6章では、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の作用について考察する。第4章の結果を受け、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に採択されることによって「申請が促された」と考えられる現象はどのようにして生じたのかを調べる。「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に採択されるというプロセスにおいて、医療現場での需要に関する検討がなされていることが申請を促す要因となったのではないかと仮説を立て、分析する。企業が申請にあたり課題として検討すると思われることを「企業ニーズ」として抽出する。そして抽出した「企業ニーズ」に対して、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」での検討がどう効いたかを調査する。この結果から、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に採択されることによって「申請が促された」という現象がどのようにして生じたのかを明らかにし、考察する。

第7章では、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の総合評価と総括について述べる。第6章での結果より、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の貢献と、その限界、またこれらからの考察を加え、今後の新たな医療機器の日本への早期導入を促す施策について提言する。

この7章から成る構成によって、各制度の審査の迅速化への影響を明らかにし、今後の新たな医療機器を早期に導入する際の制度設計の在り方を提言する本研究の目的を達成する。

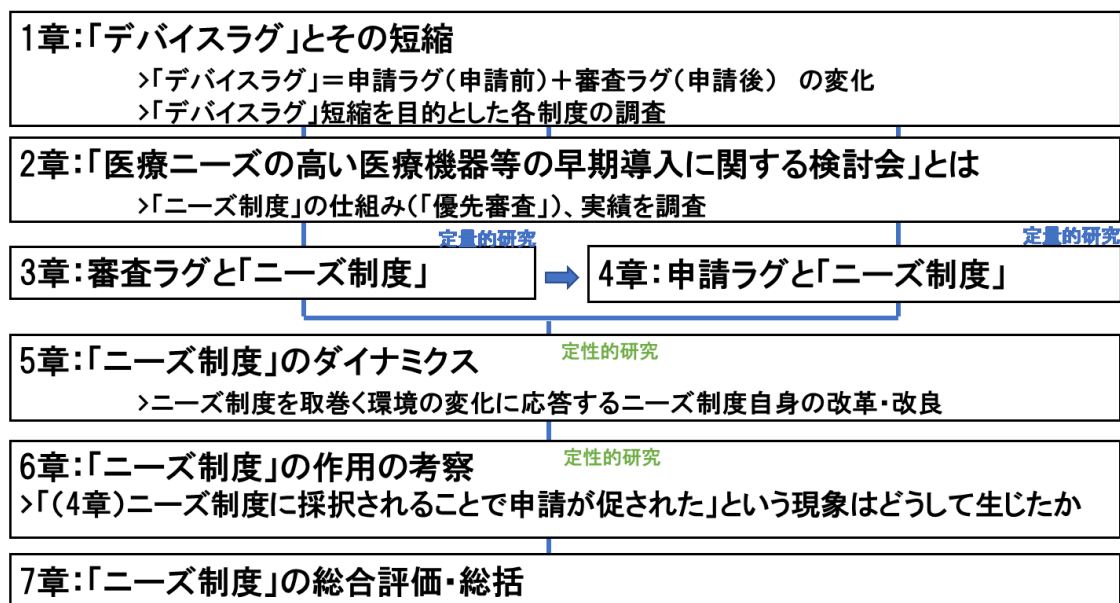


図1-4. 本論文の構成 各章のタイトル及び章の関係性を示す。

第2章：「ニーズ制度」の仕組み、実績

2-1. 本章の目的：「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」とは

2-2. 方法：「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の仕組みと実績

2-3. 結果：「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の仕組みと実績

2-4. 考察

2-5. 本章のまとめ

第2章：「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」とは

2-1. 本章の目的：「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」とは

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（以下「ニーズ制度」）は、2006年10月26日に第1回検討会が開催され、現在まで計29回の検討会を開催し継続中である。前章で述べたように、「ニーズ制度」はこれまでに10年以上の長きにわたる実績をもつ。新たな医療機器を早期に日本に導入するための施策の一つとして、今後のより効果的な制度設計の在り方を検討する本研究において、非常に重要な制度と考える。

本章では、「ニーズ制度」の仕組みを明確にし、且つその実績を調査することで、3章以降の研究の基とすることを目的とする。

2-2. 方法：「ニーズ制度」の仕組みと実績の調査方法

「ニーズ制度」の仕組みと実績の調査方法を、それぞれ以下2-2-1、2-2-2に記す。

2-2-1. 「ニーズ制度」の仕組みの調査方法

「ニーズ制度」の仕組みを明らかにするために、厚生労働省のホームページに公開されている「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の資料[2-1]を用いて、その特徴を明らかにする。特に医学、薬学、臨床工学等の学会の有識者から成る「ニーズ制度」検討会がどのようにして対象となる品目を選び、事務局である厚生労働省とどのように対応するのか、その狙いと施策に着目する。

2-2-2. 「ニーズ制度」の実績の調査方法

「ニーズ制度」によって選ばれた対象の品目が結果的にどうなったのか、その状況と理由を明らかにする。資料は前節同様に厚生労働省のホームページに公開されている「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の資料を用い、特に議事録と共に公開されている資料を調査する。

2-3. 結果：「ニーズ制度」の仕組みと実績の調査結果

2-3-1. 「ニーズ制度」の仕組みの調査結果

「ニーズ制度」は2006年10月26日に第1回検討会が開催され、現在も継続中（これまでに計29回開催）である[2-1]。第1回検討会の議事録[2-2]並びに「開催要領」[1-11]に、「ニーズ制度」の目的として次の記載がある。「国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする」。この記載から「ニーズ制度」狙いは、海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入することであることがわかる。また、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方（案）」[2-3]に、

「なお、患者団体からの要望も考慮する」とあるように、要望を受けるにあたり当初より幅広く医療ニーズを吸い上げる狙いがあったことがわかる。さらに同議事録より、「ニーズ制度」で選ばれた医療機器を優先して日本の医療現場に早急に導入していくために、優先的に審査をされる施策を採ることがわかる。「ニーズ制度」が具体的にどのような流れになるかを、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方（案）」[2-3]の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の流れ」p.4より、図2-1に要約する。

「ニーズ制度」の仕組み

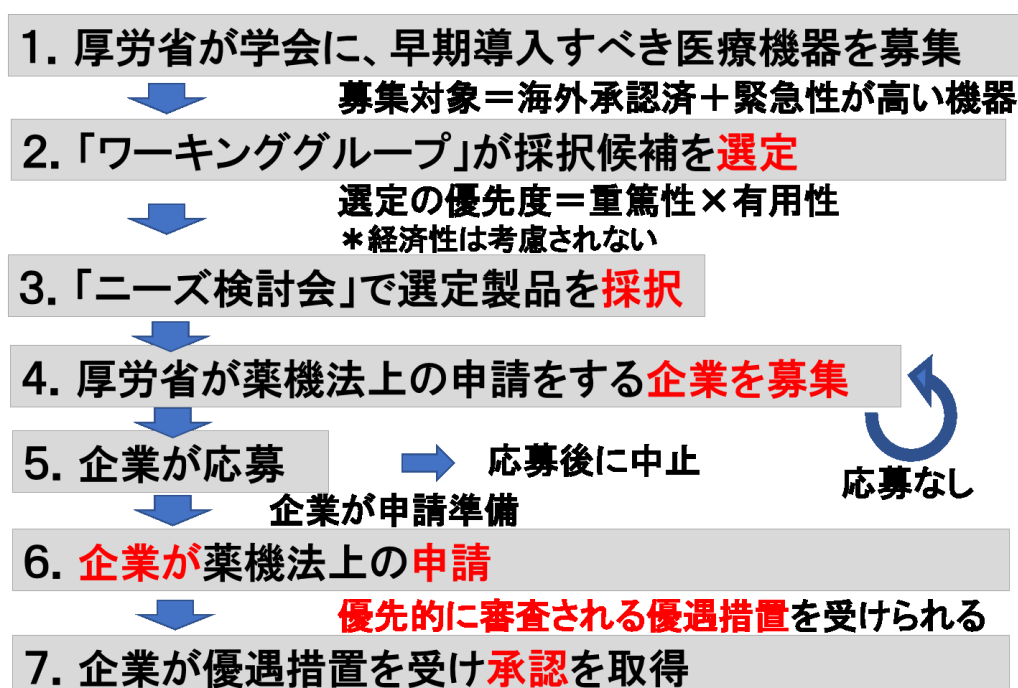


図2-1. ニーズ制度の仕組み ニーズ制度の流れの要約を示す。実際には、第13回検討会まで「ワーキンググループ」及び検討会を各々2回開催していたが、第14回検討会以降は各々1回開催としている[2-6]。

「ニーズ制度」で選ばれる医療機器の考え方としては、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方（案）」[2-3]の別添に以下の記載がある。

検討会における対象医療機器等の選定の考え方（案）

以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等（種類）とする。

A) 学会等からの要望があるもの

b) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(2) 適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患（致死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

(2) 医療上の有用性

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
- イ 欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれていること

(医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方 (案)
第1回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省)

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方 (案)」は第1回検討会で検討され採用された。

対象医療機器の選定基準については、上記cの(1)(2)より、適応疾患の重篤性と医療上の有用性に着目していたことがわかる。この重篤性と有用性の判断から、優先度合いの評価につなげる考え方を「ワーキンググループ」が策定し、第2回検討会で報告している[2-4]。その内容を図2-2に示す。

1. 対象医療機器等の選定の考え方

- a) 学会等から要望があるもの
- b) 我が国の同等の審査制度のある国において承認されているもの
- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾患の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

適応疾患の重篤性	医療上の有用性		
A: 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること。	A: 既存の治療法・予防法・診断法がない。		
B: 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。	有効性	安全性	肉体的・精神的患者負担
	既存のものに比べて有意に優れる。ただし、医療上意義のある差が認められる場合に限る。	既存のものに比べて重篤な副作用が少ないなど明らかに安全性上優れる。	患者負担が明らかに軽減化される。 例)入院一外来通院可 通院回数の激減 侵襲性が著しく改善
C: その他。	C: 既存のものと同程度		
	有効性	安全性	肉体的・精神的患者負担
	既存のものと同程度。	既存のものと同程度で、特に問題となるものが見られない。	既存治療法と同程度。

2. 以上の結果から次のとおり整理。

総合評価	適応疾患の重篤性	医療上の有用性
優先度1	A	A
優先度2	B	A
-	C	A
-	A	B
-	B	B
-	C	B
-	A	C
-	B	C
-	C	C

図2-2. 対象医療機器等の選定の考え方 (「ニーズ検討会」資料) 重篤性と有用性に着目し、それぞれをA, B, Cで評価する。

図3に示されるように有用性判断の要素として有効性、安全性、肉体的・精神的患者負担に着目している。また優先度合いの評価を、重篤性及び有用性にそれぞれA, B, Cのランクをつけ、重篤性A及び有用性Aのものを優先度1、重篤性B及び有用性Aのものを優先度2の総合評価として選定している。これらを簡略的にまとめると図2-3のようになる。

「優先度が高い医療機器」の順位付け基準

海外同等レベル国で承認+学会等から早期国内導入を要望

適応疾病の重篤性	医療上の有用性		(進め方概略)
生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)	日本に既存の治療/予防/診断法がない	A	1. 学会等から早期国内導入の要望 2. 「重篤性」と「有用性」を左記の表で評価 3. 両項目Aのものから優先順位付け
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	欧米において普及しており、既存の治療/予防/診断法よりすぐれている	B	
その他	既存のものと同程度	C	

↓
総合評価

図 2-3. 選定の優先度の付け方 重篤性と有用性が双方とも A 評価のものから優先される。

その後、第 6 回検討会で、今後の進め方としての提案がなされ[2-5]、第 7 回より以下の進め方が採用されることとなった。第 6 回検討会の資料 7：「今後の検討の進め方について (案)」に、以下の記載がある。

今後の検討の進め方について

本検討会においては、国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズが高いものを適応疾患の重篤性及び医療上の有用性の観点から選定し、優先順位をつけて早期導入のための方策について検討を行うこととしている。

これまでに、学会等からの要望があった 59 種類の医療機器等のうち、疾患の重篤性が A 評価 (致命的な疾患) 又は B 評価 (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) であって、医療上の有用性が A 評価 (既存の治療法等がない) とされた 13 種類の医療機器等について、優先的に検討してきた。

今後本検討会で優先的に検討すべき医療機器等については、以下のように選定を進めていくこととしてはどうか。

1. 学会等からの要望があった 59 種類の医療機器等のうち、優先的に検討を行った 13 種類以外のもの

(1) 医療上の有用性が B 評価 (欧米において標準的に普及しており、既存の治療法より優れている) とされた医療機器等が 22 種類 (別紙) ある。

この中から、以下のような観点等から優先的に検討を行うべき医療機器等を選定してはどうか。

- ① 疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）であり、品目自体が未承認であるもの。
- ② 疾患の重篤性がB評価であり、品目自体が未承認であるものかつ、欧米での承認からすでに一定期間以上を経過しているもの。

疾患の重篤性	医療上の有用性	
A	A	1 3 種類選定され、検討済み。
B	A	
A	B	優先的に検討すべき対象を選定する。
B	B	

2. 新たな要望に基づくもの

昨年末に学会等から要望を聴取した以降、諸外国で承認された新しい医療機器等もあることから、改めて要望を聴取し、さらに優先的に検討すべき医療機器等を選定することとしてはどうか。

なお、その際、優先的に検討すべき医療機器をより適切に迅速に選定できるよう、要望対象の要件、要望に当たって提供いただきたい情報などについて明確化を図ることしたい。

（第6回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 資料7：今後の検討の進め方について 厚生労働省）

これにより、当初選定された医療機器は重篤性A及び有用性Aのものを優先度1、重篤性B及び有用性Aのものを優先度2のみであったが、これに加えて重篤性A及び有用性Bのもの、重篤性B及び有用性Bのものを共に優先度3として優先的に検討されることとなった。また併せて新たな要望も第6回検討会の時点で再度募集されることとなった。

その後も検討会を重ねる毎に、改善を目的として上記を基本にしながらも「ニーズ制度」の変更をしていった。上記からの主な変更点を以下に要約する。

・第13回検討会

第13回検討会までは、対象医療機器の採択までに「ワーキンググループ」及び検討会を各々2回開催していたが、第14回検討会以降は各々1回とすることで、より早く早期導入のルートに乗せることを目指した。各々1回の検討で進行させるために、要望提出の注意事項と提出様式を定める工夫を行った。[2-6]。またこれまでは医療上の有用性区分Bの定義に「欧米において標準的に普及しており」との記載があったが、「欧米において承認されており」との記載に修正され[2-7]、標準的に普及していることは必ずしも必要とされなくなったため、対象となる医療機器をより幅広く捉えることが出来るようになった。

・第15回検討会

学会要望の内容が図4で示した基準を含む「ニーズ制度」での検討要件を満たさない案件について、事務局である厚生労働省がこれを除外してから「ワーキンググループ」に渡す流れとすることで、効率化を図った[2-8]。

・第23回検討会

(1) 要望対象の拡大、(2) 会議運営の効率化、(3) 選定品目の開発の推進の3点について、見直しを図った[2-9]。それぞれの要約は以下の通り。

(1) 要望対象の拡大：これまでは上述の通り「b) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの」として、欧米で承認されている医療機器が検討の対象であったが、これに加え欧米で未承認であっても、①優れた試験成績が論文等で公表されているもの、②医師主導治験を実施中または終了したもの、もしくは③先進医療Bで一定の実績があるもの、を要望対象とした。

(2) 会議運営の効率化：学会等から提出を受ける要望書の様式の見直しを行い[2-10]、加えて「ワーキンググループ」は要望品目を使用する診療科領域の専門家数名から構成する少人数体制とし、「ワーキンググループ」委員の拡充も行った。また要望書の提出から概ね2か月程度を目標に「ワーキンググループ」を開催、学会等からの要望は随時受け、検討会は概ね年4回開催するとタイムフレームを明確にした。また、薬事・食品衛生審議会規定を基に70歳以上の高齢者については原則委員に選任しないこととされた。

(3) 選定品目の開発の推進：検討会にて採択された医療機器が速やかに導入されるよう、海外製造元に直接開発要請、国内の開発企業が存在しない場合は、国内の業界団体に対しても開発要請、必要なデータの範囲等を確認するためにPMDAに相談制度を設ける、企業への定期的な進捗確認、等を行うことで、採択された案件のフォローアップの充実を図った。

・第24回検討会

第24回の検討会は、第23回検討会でのニーズ検討会の見直し提案に対する議論のみを目的とした開催であった[2-11]。上記第23回検討会の(1) 要望対象の拡大に関して、その医療上の有用性考え方について、(2)の「ワーキンググループ」に関して、最大8名程度からなる7つの「ワーキンググループ」とすること[2-12]、また検討の進め方に関して、選定の過程で企業の意見を聴くというプロセスを設けること[2-13]、について検討され、その結果以下を検討会における対象医療機器等の選定基準とすることとした。第24回検討会の結果を反映した資料である第25回検討会の資料1-3別紙1「検討会における対象医療機器等の選定基準」[2-14]に、以下の記載がある。

以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 欧米等において承認されているもの、又は以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器等

① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの

② 医師主導治験を実施中または終了したもの

③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

※海外で既に承認等されている医療機器等について、学会等からの要望があるにもかかわらず、当該品目が我が国で開発中止となった場合等であって、国内で代替品を製造販売しようとする企業が現れたときは、選定候補の対象として取り扱うことができるものとする。

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

医療上の有用性と適応疾病の重篤性の観点から総合的に評価し、以下の(1)のア又はイと評価され、かつ、(2)のア、イ又はウと評価された場合には、医療上特に必要性が高いと認められるものとする。

(1) 医療上の有用性

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

(2) 適応疾病の重篤性

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

* 要望された医療機器等について、既存の治療法、予防法もしくは診断法に比して、侵襲性の低下、合併症の発生の減少、小型化・軽量化による小児への適応、手技の安全性・簡便性の向上、耐久性の向上、操作性の向上、医療従事者への安全性の向上などが期待できる場合、医療上の有用性の評価基準イに該当するものとする。

**医療上の有用性の評価基準イについて、欧米承認医療機器等の場合は、既存の治療法、予防法もしくは診断法に比した医療上の有用性について、欧米承認時に提出された臨床試験成績等により示されていること。

(第25回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 資料1-3 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方 厚生労働省)

・第25回検討会

人道的見地から実施される治験という「ニーズ制度」とは別の制度が開始されるに当たり、この治験に参加したい患者が参加できなかった場合に、この制度に該当するの可否かをニーズ検討会の目的として新たに追加することが検討され、妥当性判断のサポートを「ニーズ制度」の枠組みで行うこととなった[2-15]。また、「ニーズ制度」にて採択されたにも関わらず、企業が開発（申請）を中止したケース等の進捗が報告され始めた[2-16]。

・第27回検討会

革新的医療機器の早期承認制度という「ニーズ制度」とは別の制度が開始されるに当たり、疾患の重篤性と代替療法の有無に関して事実関係がうまく把握できない場合に、厚生労働省から本検討会に意見を伺う機会と出来るように、これをニーズ検討会の目的として新たに追加することとなった[2-17]。

上記が基本的な「ニーズ制度」の仕組みであった。以上により、対象となる医療機器は後半に幅を広げられたこと、制度の変化は早期導入を目的として、事務局の厚生労働省と協働し、プロセスのスピードアップを図るための効率化を狙いとしていたこと、また他の制度のサポート的な役割も担うなどその役割が拡大していることがわかった。また後半には医療上の有用性への該当性を拡張させた。また「ニーズ制度」の制度設計上の企業への優遇措置は、優先審査だけであることがわかった。

2-3-2. 「ニーズ制度」の実績の調査結果

前節の「ニーズ制度」の仕組みにより選ばれた対象の品目の状況について、「ニーズ制度」より採択された案件について、第29回検討会（2018年10月26日開催）の資料2-1「ニーズ選定品目の開発状況」[2-18]から、その数を以下に整理した。

表2-1. 「ニーズ制度」での採択品目の状況（2018年10月26日現在）

「ニーズ制度」の全採択品の2018年10月26日時点での状況を示す。「採択後に中止」は、第29回検討会で採択の取下げの了承を得た4件を含む。

全採択品目数	138
申請者募集中	1
採択後に中止 ^{*)}	29
申請準備中	31
審査中	3
承認済み	74

上記表2-1を、円グラフに記し、さらに前出の図2-1. ニーズ制度の仕組みと併せると図2-4. のようになる。

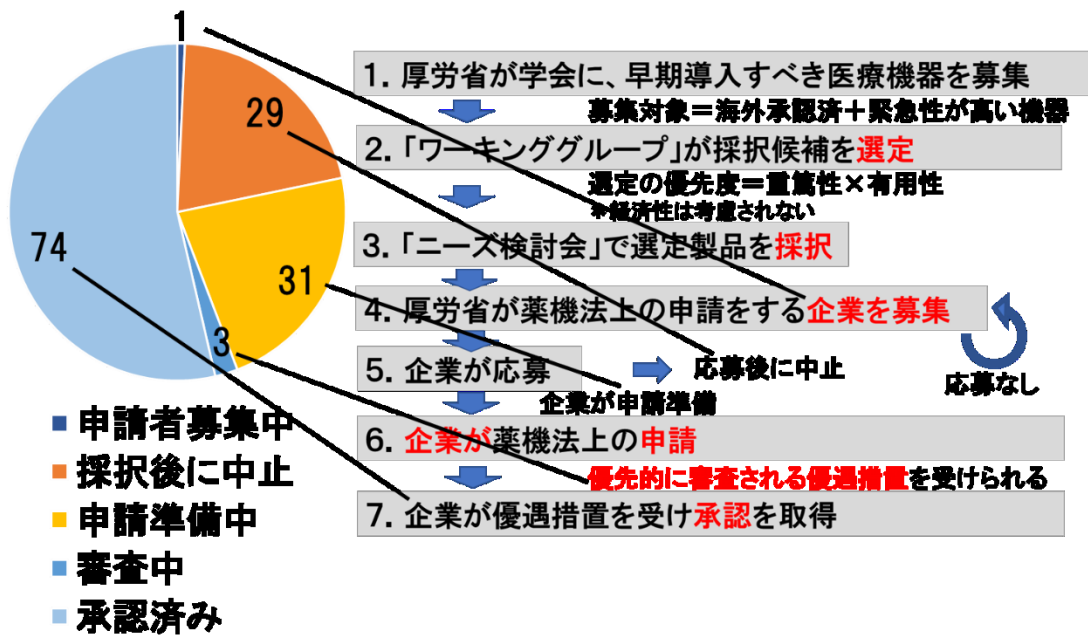


図 2-4. 第 29 回検討会までに採択された全 138 製品の実績 分類した「ニーズ制度」で採択された全品目の状況が、ニーズ制度の流れの要約中でどこに位置づけされるかを示す。

「ニーズ制度」で採択されたものの半数以上は承認されているが、同時に、企業による申請前の段階で中止された、もしくは申請準備中の状態になっているものが半数弱あることがわかる。ここで、採択後に中止となっている 29 件に着目し、その理由を明らかにする。検討には第 25 回検討会から第 29 回検討会各会の「「開発中止」の品目の一覧」[2-19]を用いた。複数の理由を中止の理由としている案件もあるため、それぞれの理由を分類・整理した結果、以下表 2-2 となった。

表 2-2. 採択後に中止となった 29 件の理由 採択後に中止となった理由の分類と該当する件数を示す。

応募後中止理由	件数 (複数回答)
他社類似品が承認	1 2
他社類似品が開発中	1 3
海外製造元の協力困難	4
海外製造元が製造中止	2
国内開発中止	1
費用対効果 (の悪さ)	1
市場規模 (の小ささ)	1
企業に治験経験がない	1
他社製品が「ニーズ制度」選定	1

この結果により、採択後に中止となった最も大きな理由は、他社の影響であることが明らかになった。即ち他社による類似品が承認、もしくは開発されれば、「ニーズ制度」で採択されながらも申請を進めない決定をしたことが中止の主な理由であることがわかった。

また、採択後に申請準備中となっている 31 件に着目し、その状況を明らかにした。検討には第 29 回検討会（2018 年 10 月 26 日開催）の資料 2-2 「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目についての選定後経過年数とその現状 [2-20] を用いた。申請準備中の内容を、表 2-3 の「申請準備中」「申請検討中」「治験準備・実施中」「先進医療実施中」の 4 つに分け、その該当数をまとめた。

表 2-3. 申請準備中の 31 件の状況 採択後に申請準備中となっている 31 件の状況の内訳を示す。各分類に該当する状況を表下に付記する。

合計	31
申請準備中	13
申請検討中	10
治験準備・実施中	3
先進医療実施中	5

ここで、上記表 2-3 の 4 項目の中には以下のものが含まれる。

- ・ 申請準備中： PMDA との面談を行う、もしくは面談計画がある、治験が完了している、もしくは申請書準備中の状況
- ・ 申請検討中： 申請のための課題がある、申請方針が未決定、申請するかが未決定、もしくは情報入手後に判断予定の状況
- ・ 治験準備・実施中： 治験実施のための PMDA 面談を行っている、もしくは患者登録が開始されている状況
- ・ 先進医療実施中： 先進医療 B が既に開始されている状況

また、申請準備中の 31 件が、どれくらいの期間準備中になっているのかを同資料 2-2 よりまとめた。採択後の経過期間を 1 年以上～3 年未満、3 年以上～5 年未満、5 年以上と分類したとき、それぞれの期間に該当する状況件数を表 2-3 の 4 項目に従って記載した。

表 2-4. 申請準備中の 31 件の経過期間 申請準備中 31 件の採択からの経過期間と及びその状況をまとめる。

経過期間	状況及び件数		
採択から 5 年以上	17	申請準備中	5
		申請検討中	5
		治験準備・実施中	2
		先進医療実施中	5
採択から 3 年以上～5 年未満	2	申請準備中	2
採択から 1 年以上～3 年未満	12	申請準備中	7
		申請検討中	4
		治験準備・実施中	1

この結果により、採択後に申請準備中及び検討中の状況である案件の合計が 3 分の 2 以上を占めることが明らかになった。また採択後の申請準備中の経過期間は、5 年以上が最多であることがわかった。

2-4. 考察

本章では「ニーズ制度」の仕組みと実績を明らかにした。「ニーズ制度」の仕組みは、医学等の有識者による「ワーキンググループ」が、学会から出された要望を検討し、特に重篤性と有用性に着目した選定基準に従って選定し、その結果をニーズ検討会が検討した上で「採択」され、その後に企業が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法。当初は薬事法）上の申請を行った際に優先審査を受けられるというものであることを明らかにした。また「ニーズ制度」は初回に設定された仕組みを必要に応じて複数回変更していた。それらは選定の優先度の付け方、「ニーズ制度」で検討する医療機器の対象、「ニーズ制度」自体の運営の効率化等であり、また第 23 回検討会では採択された案件へのフォローアップも併せて検討することで、当該医療機器の医療現場への早期導入の後押しをしようとしていた。

その仕組みを踏まえた「ニーズ制度」の実績として、初回検討会から第 29 回検討会までの期間に、合計で 74 品目が承認されていることがわかった。それは、この間の検討会で採択された 138 品目の半数強であり、承認されていない残りの半数弱は採択されたものの中止されたものと、申請準備中の段階で止まっているものが多くを占めることが明らかになった。中止になった主な理由は他社類似品が承認もしくは開発されていることであったため、これにより企業は自社で進める必要性が薄れれば「ニーズ制度」で採択されながらも中止する実態が明らかになった。また申請準備中の段階で止まっているものの内容は、未解決の課題が解消されたら申請を決定する等の申請検討中の段階のものから、PMDA 面談等を具体的に行う段階に来ているものまでが多くを占めていた。採択されてから 5 年以上を経過しているものが申請準備中の中で最多を占

めている点は課題と考えられ、これが、上記のフォローアップの仕組みが必要と検討された理由であったと考えられた。

また、第 25 回検討会及び第 27 回検討会では、「ニーズ制度」以外の他の制度のサポートをすることが出来るようにするために「ニーズ制度」の目的を変更しており、これは複数制度間の単なる連携のみならず他の制度・施策の推進においても「ニーズ制度」が活用されている例と考えられた。

2-5. 本章のまとめ

本章で述べた「ニーズ制度」の仕組みと実績及びその考察により、「ニーズ制度」の概要が把握できた。これらは、次章以降に続く「ニーズ制度」が審査ラグ・申請ラグにそれぞれどう影響を及ぼしたのか、また「ニーズ制度」がどう変化をし、その影響はどうであったかを検討する基となる。

第3章：審査ラグと「ニーズ制度」

3-1. 本章の目的：審査ラグと「ニーズ制度」の関係

3-2. 第1節：「アクションプログラム」前後での審査期間の比較

3-2-1. 方法

3-2-2. 結果

3-2-3. 考察

3-3. 第2節：「ニーズ制度」の「優先審査」はどう作用したか

3-3-1. 方法

3-3-2. 結果

3-3-3. 考察

3-4. 本章のまとめ

第3章：審査ラグと「ニーズ制度」

3-1. 本章の目的：審査ラグと「ニーズ制度」の関係

本章では、審査ラグと「ニーズ制度」の関係について述べる。「ニーズ制度」は国内未承認医療機器のうち医療ニーズの高いものを選定・採択し、その早期導入を図ることを目的としていた。これに対し、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」）は、制度の目的を「医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る」としていた[1-12]。制度の対象を「ニーズ制度」で採択された案件を含む全ての“審査”の迅速化を目的としていたため、デバイスラグを研究するにあたり、これがデバイスラグの解消に寄与した可能性を検討する必要があると考えた。すなわち、「アクションプログラム」の影響を把握することで、その影響を除去した上で「ニーズ制度」の優先審査の効果を明確にすることが出来る。

ここで、法律、医療機器の審査担当行政機関、制度に着目し、それぞれ薬事法と薬機法、審査センターとPMDA、並びに医療機器の日本国内への早期導入を目指す制度として本研究で着目している4つの制度が、時系列的にどのような位置づけにあるのかを図3-1. に示す。

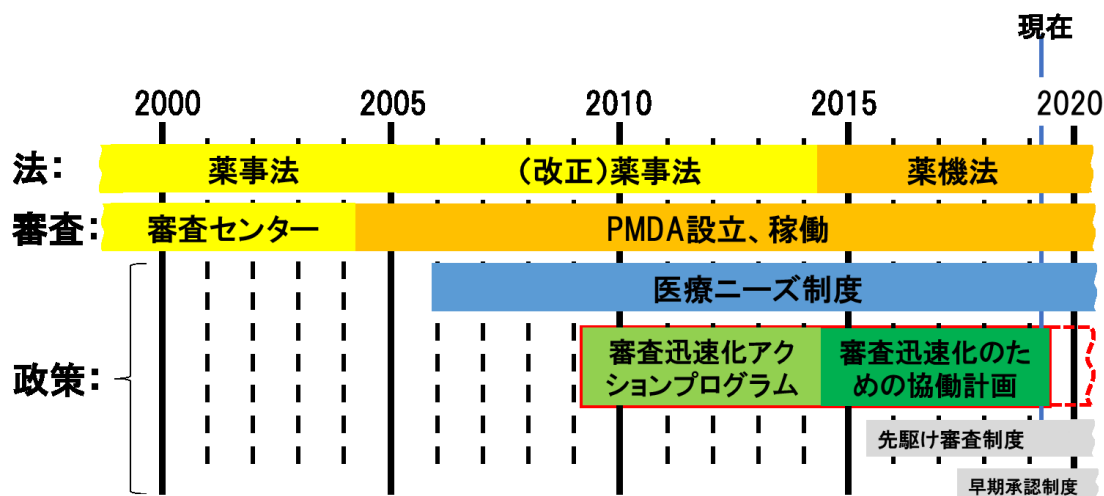


図3-1. 「法、審査機関、施策の時系列的関係」 法律、審査機関、本研究で着目する制度（政策）の関係を時系列的にまとめる。

「アクションプログラム」は、2008年12月11日に策定された5カ年計画であり、制度名を「医療機器審査迅速化のための協働計画」と変えながら現在まで継続している（以下、「医療機器審査迅速化のための協働計画」を含めて「アクションプログラム」と呼ぶ）。図3-1. が示すように、赤色で囲んだ「アクションプログラム」は、その施行が「ニーズ制度」と並んでデバイスラグに十分に影響を及ぼし得る時期にあり、この点からデバイスラグを研究するにあたって、その影響を検討する必要があることがわかる。「アクションプログラム」には様々な取り組みが盛り込まれていたが、その中でも「アクションプログラム」策定時には35名であった医療機器の担当

審査員を5年間のうちに104名に増員するという計画の影響に特に着目し、その影響を調べる。

3-2. 第1節：「アクションプログラム」前後での審査期間の比較

「アクションプログラム」の影響により審査期間はどうかを調べるため、「アクションプログラム」前後の比較を行う。

3-2-1. 方法

調査に際して、前述の通り「アクションプログラム」の施策の一つである「審査員の増員と研修の充実による質の向上」に着目し、審査期間の短縮度合いを調査することと併せ、審査員の年度毎の増加に着目し、その影響を工数に着目して評価した。ここで、PMDAは「アクションプログラム」開始後に審査員を新たに募集、採用していたため、学習期間について着目する必要があった。すなわち、新たに採用された審査員（新人審査員と呼ぶ）はその見習いの期間中には、ベテランの審査員と同様の審査を行う知識や経験は十分ではなく、単独で新医療機器の審査を担当することはできないと想定するため、この学習期間を加味して調査をすることとした。そこで、実際にPMDA審査員を経験したことのあるもの4人を対象に、個別に学習期間として想定される期間を尋ねるインタビューを実施した。この結果得られる学習期間を用いて、「アクションプログラム」の効果を統計的に評価しようと試みた。

本研究では、以下の3つの方法で調査を行った。各方法は、方法(1)～方法(3)にそれぞれ記載している。本研究に使用する審査日数でのデータは、公益財団法人医療機器センター(JAAME)のデータベース“JAAME Search”[3-1]を用いた。

ここで、先ずデータの抽出方法について記す。2018年7月までに承認された新医療機器は、JAAME Searchにより、554品目であった。このうち、PMDA設立日である2004年4月1日から2012年3月31日までに承認された新医療機器は、176品目であった。

2012年3月31日の日付を選択した理由は以下の通りである。まず、審査中の申請品目の情報は開示されていない。すなわち、承認されて初めてその品目の情報は開示されるため、それによって申請日を把握し得る。ここで、全案件の最長の審査期間の案件を調査すると、2004年4月1日以降に提出された申請書の審査期間は、最長でも6年未満であることが判明した。このことから、他の案件においても審査期間が6年を超えることはないという想定をした。すなわち、2012年4月1日以降に提出された申請は、2018年4月1日以降に承認されることはない想定した。これは、2012年4月1日以降に申請された品目は、最長審査期間を6年と想定するとき、2018年4月1日以降に承認される可能性がまだ残っているということでもある。この前提では、全審査品目を網羅できず、長期の審査期間を要する申請品目だけが除外されるというバイアスがかかる可能性がある。したがって、本調査では2012年4月1日以降に提出された申請を除外することで、最長審査期間を6年と想定するときの審査期間が短期のものから長期のものまでの全申請品目を網羅することとした。この結果として、2004年4月1日から2012年3月31日までに承認された新医療機器176品目を調査対象とすることとした。

これに加え、一部変更承認申請品目、先発品が再審査中の品目、販売名変更のみを目的とした申請品目を調査の対象から除外した。これは、これらの条件の下での申請は、これらの条件のない通常の新規申請品目と比べ審査期間が短期になる可能性があるため、審査期間の調査においては対象とすることが不適切と考えられるためである。この除外の結果、合計 109 件の申請品目が調査対象となった。

前述のとおり、「アクションプログラム」の発表は 2008 年 12 月 11 日であったが、実際は 2009 年 4 月 1 日から「アクションプログラム」の様々な施策が開始されたため [1-12]、本研究においては 2009 年 4 月 1 日を「アクションプログラム」の開始日とした。その結果、当該 109 の申請品目は、「アクションプログラム」前に申請された品目が 58 件、「アクションプログラム」後に申請された品目が 51 件となった。

上記の本研究の対象品目の考え方を散布図に表すと図 3-2 のようになる。

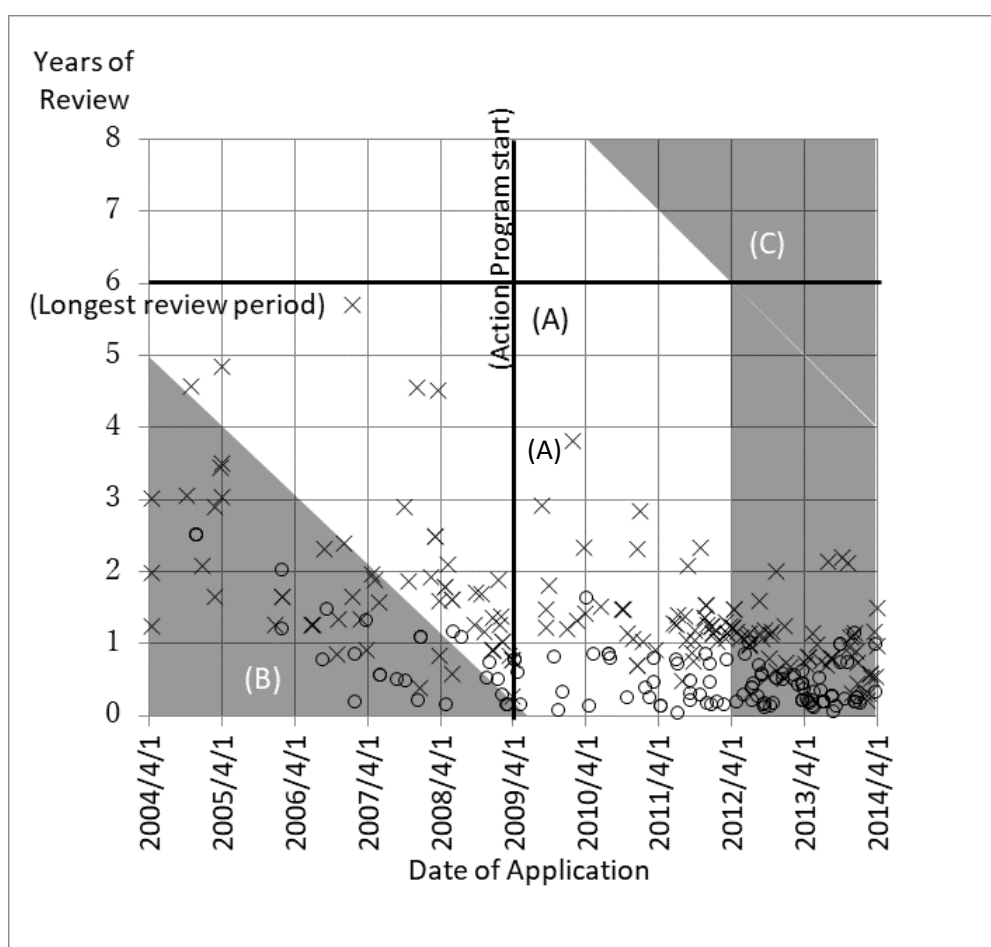


図 3-2. 「2004/4/1～2012/3/31 の全新医療機器の申請日対審査年数」 図 3-2 の (A) 及び (B) が調査対象となり、そのうち (A) は「アクションプログラム」の影響を受けた可能性があるもの、(C) は除外対象期間である。また、○のプロットは「一部変更承認申請品目、先発品が再審査中の品目、販売名変更のみを目的とした申請品目」であり除外対象である。したがって、調査対象は、(A) 及び (B) における×のプロットとなる。

3-2-1-1. 方法 (1) : 「アクションプログラム」前後での審査期間分析

「アクションプログラム」後の申請品目の審査期間が、「アクションプログラム」前と比較し、短縮されたか否かを調査した。帰無仮説を「「アクションプログラム」前と「アクションプログラム」後の審査期間の分布は等しい」と設定し、審査期間の平均値を比較するために、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションした。具体的な手法としては、当該109の全申請品目の審査日数の確率で「アクションプログラム」前の58の仮想データを作り、この平均値の分布を調べた。これを「アクションプログラム」前の実際の審査日数データの分布と比較することで、帰無仮説が棄却されるかを調査した。有意水準は $p < 0.05$ とした。

3-2-1-2. 方法 (2) : 学習期間のインタビュー

PMDAで2年以上の審査経験を有する4人に、学習期間(k)を調査するためのインタビューを行った。インタビューは、2018年8月25日及び26日に口頭形式で行い、学習期間を年数で、且つその理由を尋ね著者が回答を記録した。その回答から学習期間の最大値、最小値、モードを得た。この結果に基づいて学習期間(k)を決定した。

3-2-1-3. 方法 (3) : 工数分析

審査員の増員が審査期間に影響を与えたと仮定し、審査員の増分を補正し調査した。「アクションプログラム」前後の申請案件について、各申請品目の工数を推定し、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションした。

この調査をするにあたり、年度毎のPMDAの審査員の作業量(審査員数×審査日数/年)を推定し、これを $P(y)$ とした。各年度の審査員数は、実際には年度毎の途中での増減もあるため、公表されている複数の資料[3-2][3-3]から、表3-1とした。各年度の審査日数は、JAAME Searchからのデータを元に作成した。

表3-1. 各年度の審査員の人数 年度ごとのPMDAの審査員数(発表資料から算出)を示す。

年度	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
審査員人数	22	22	22	29	35	48	59	79	90	99

$P(y)$ を検討するにあたっては、(k)期間の経過後に一人前の審査員として審査業務を独立して担うことが出来ると想定する必要があるため、方法(2)から得られた学習期間(k)の結果を用いて、これを調整した。表3-1の年度毎の審査員数を調整し、結果(3)に $P(y-k)$ として示した。ここで、 $P(y-k)$ は「“学習期間調整後”の $P(y)$ 」を意味する。

また、年度ごとの審査日数を $g(y)$ として計算した。そして、 P/g (審査員数/申請品目数/年)を計算し、ヒストグラムで示した。 P/g に基づいて、「アクションプログラム」前後の各審査の工数 $w(i)$ を推定し、その相対頻度をグラフで示した。「アクショ

ンプログラム」の開始前後の $w(i)$ を比較するため、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションした。帰無仮説を「「アクションプログラム」前後の平均と分散の相対頻度は等しい」と設定した。有意水準は $p < 0.05$ とした。

3-2-2. 結果

3-2-2-1. 結果(1) 「アクションプログラム」前後での審査期間分析

「アクションプログラム」前の審査日数の平均は 682.57 日であり、「アクションプログラム」後の審査日数の平均は 517.92 日であった(図 3-3)。「アクションプログラム」後の審査日は、「アクションプログラム」前の 76% に短縮された。100万回ランダムサンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定のシミュレーションの結果は $p < 0.01$ であった(図 3-4、図 3-5)。よって、帰無仮説「「アクションプログラム」前と「アクションプログラム」後の審査期間の分布は等しい」は棄却された。したがって、「アクションプログラム」によって審査期間は短縮したと言える。

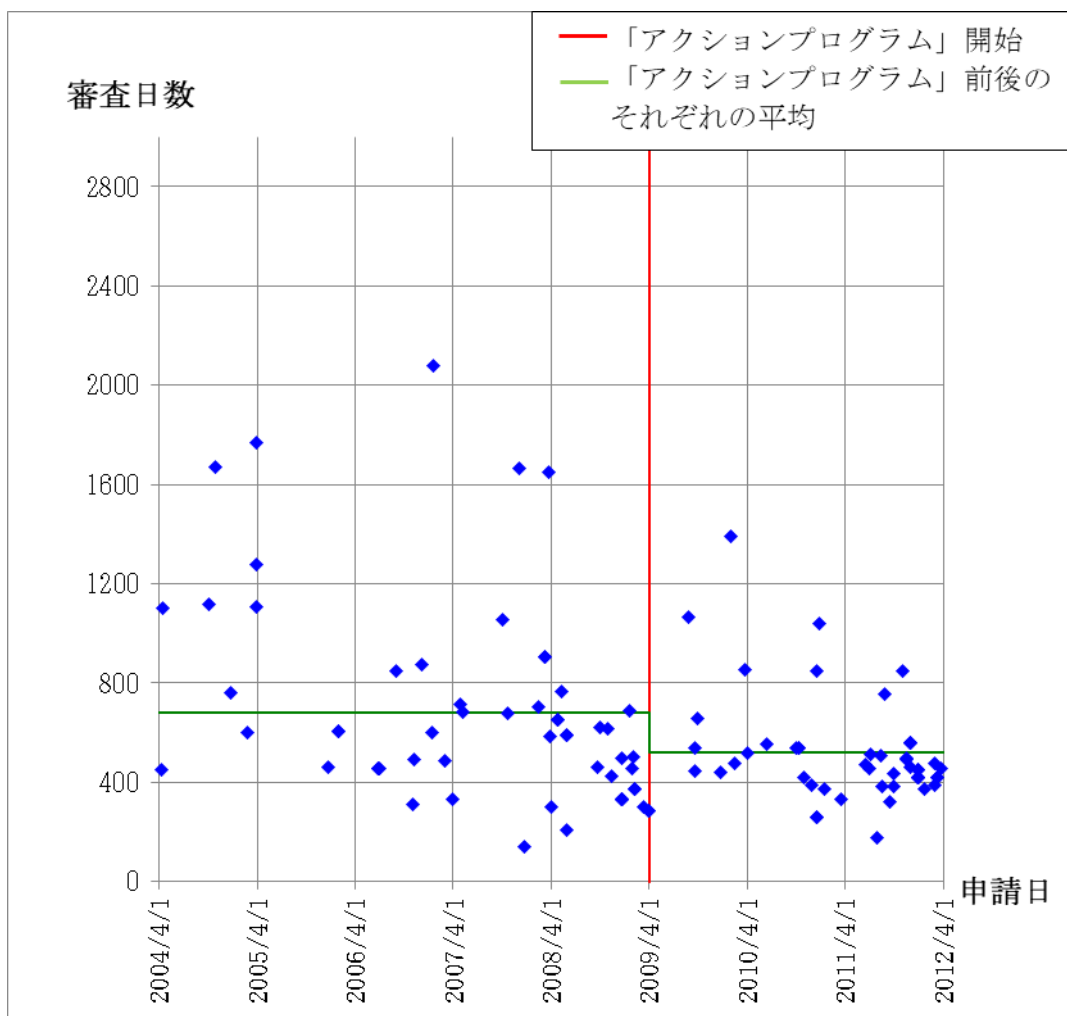


図3-3. 「分析対象の申請日対審査日数」 「アクションプログラム」前後
 (2009/4/1 前後：赤線で記載) での審査日数の単純平均を緑線で示す。

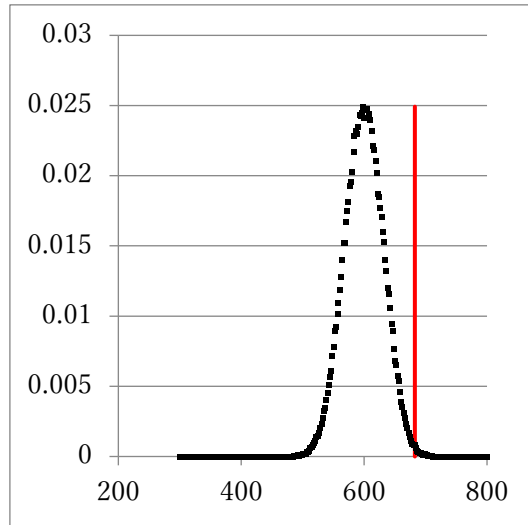


図3-4. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均値相対頻度） 「アクションプログラム」前後の審査日数の平均値相対頻度の検定結果を示す。

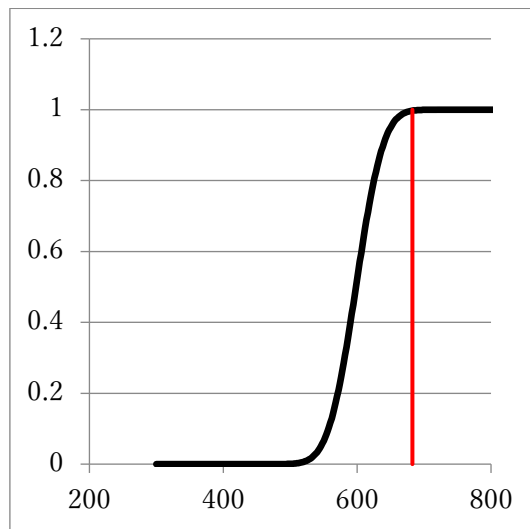


図3-5. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均値累積頻度） 「アクションプログラム」前後の審査日数の平均値累積頻度の検定結果を示す。

3-2-2-2. 結果 (2) 審査期間のインタビュー

各被面談者の回答は以下となった。学習期間としての年数と、その理由のコメント（括弧内に記載）が示された。

- ・被面談者 1： 3年（最低2.5年、4年後にリーダーになることができると考える）
- ・被面談者 2： 3年（2年後に新医療機器の審査に加わり、4年後にリーダーになれる）
- ・被面談者 3： 2.5年（2年で全てをレビューすることはできないが、2年から3年で新医療機器の審査をサポートすることができる）。
- ・被面談者 4： 審査はチームによって行われるため、数値では表現できない。

上記の結果、最大値は3年、最小値は2.5年、最頻値は3年であったため、学習期間(k)を3年間と判断した。

3-2-2-3. 結果 (3) 工数分析

学習期間(k)は、結果(2)に基づいて3年間であった。これにより、各年度P(y-k)のレビュー担当者の数を表3-2に示した。

表3-2. 各年度の調整済み審査員人数 年度ごとのPMDAの審査員数（学習期間を調整後の審査員数）を示す。

年度	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
P(y-k)	22	22	22	22	22	22	29	35	48	59

調査対象である期間における承認済みの承認数、承認済みの申請数、各年度の残案件数、実際の人員数、表3-2からのP(y-k)を用いた審査員数×審査日数/年（人日/年）、g(y-k)案件数×年度毎の審査日数（件日）から、P/g（審査員数/申請品目数/年）を求めると表3-3の最下行のようになった。

表3-3. P/g（審査員数/申請品目数/年） 年度ごとに、各年度に処理された対象の申請件数と、学習期間を調整した審査員数による処理件数からP/g(人/件/年)を算出した結果を示す。

		2004/ 4/1	2005/ 4/1	2006/ 4/1	2007/ 4/1	2008/ 4/1	2009/ 4/1	2010/ 4/1	2011/ 4/1	2012/ 4/1	2013/ 4/1
承認済承認数	0	58	9	11	23	27	16	37	18	33	46
承認済申請数	64	37	15	5	16	20	33	16	23	48	61
残件数	64	43	49	43	36	29	46	25	30	45	60
人日/年 P(y-k)		8030	8030	8030	8052	8030	8030	10585	12810	17520	21535
件日 g(y-k)		16968	16094	13801	11784	12395	13459	9104	13304	21257	16167
P/g (人/件/年)		0.47	0.50	0.58	0.68	0.65	0.60	1.16	0.96	0.82	1.33

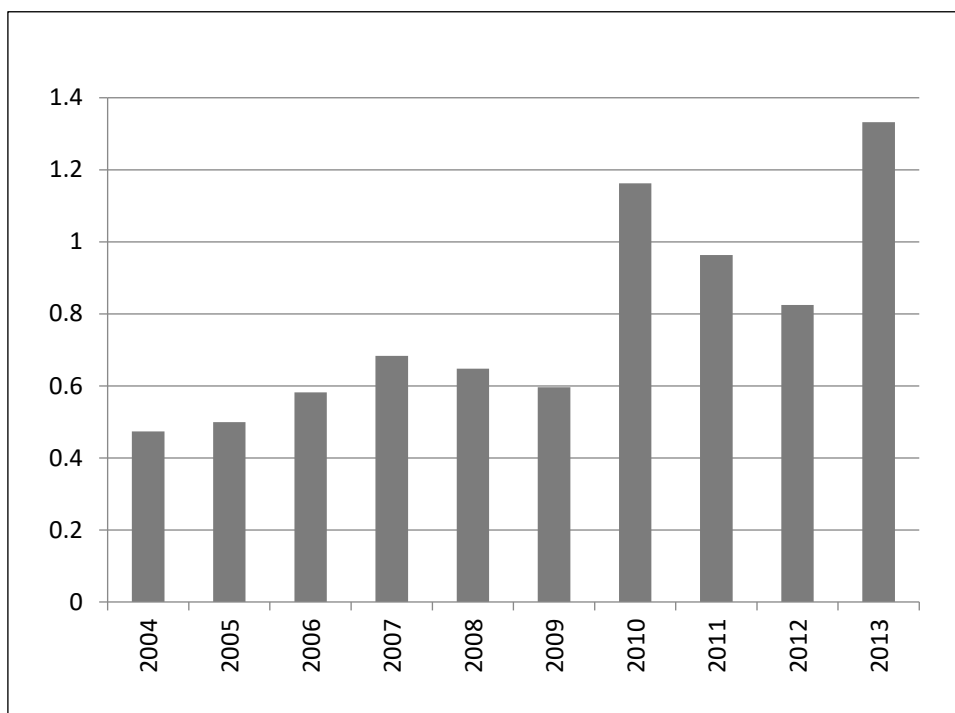


図3-6. P/g (審査員数/審査件数/年) 表3-3のP/g(人/件/年)をグラフで示す。

P/gに各年度に要した日数を乗じて、申請から承認までの合計を求めることで、工数 $w(i)$ を推定し、「アクションプログラム」前後の各審査の推定工数 $w(i)$ の相対頻度をグラフ(図3-7)で示した。横軸は工数、縦軸は相対頻度(絶対値ではない)である。「アクションプログラム」前の平均は446.02、「アクションプログラム」後の平均は492.08であった。「アクションプログラム」前の標準偏差は312.42、「アクションプログラム」後の標準偏差は223.72であった。「アクションプログラム」前と比較し「アクションプログラム」後に平均値は110%、標準偏差は72%となった。

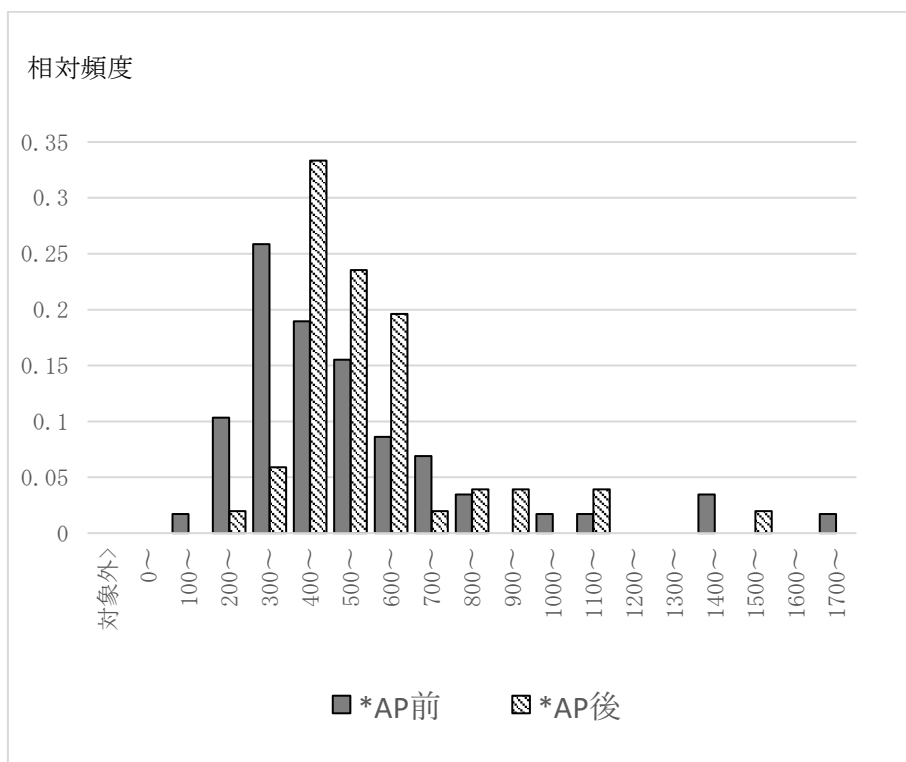


図3-7. 「アクションプログラム」前後の各審査の推定工数 $w(i)$ の相対頻度 P/g に各年度に要した日数を乗じて、申請から承認までの合計を求めることで工数 $w(i)$ を推定し、その推定工数 $w(i)$ の相対頻度を、「アクションプログラム」前後で分けグラフに示す。*：図中の AP は「アクションプログラム」を意味する。

また、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションの結果、平均および分散の相対頻度を得た。それぞれの p 値は、 $p=0.273$ および $p = 0.126$ であった（図3-8、図3-9）。工数の平均と分散は「アクションプログラム」前と「アクションプログラム」後で有意差はなく、帰無仮説「「アクションプログラム」前後の平均と分散の相対頻度は等しい」は棄却出来なかった。

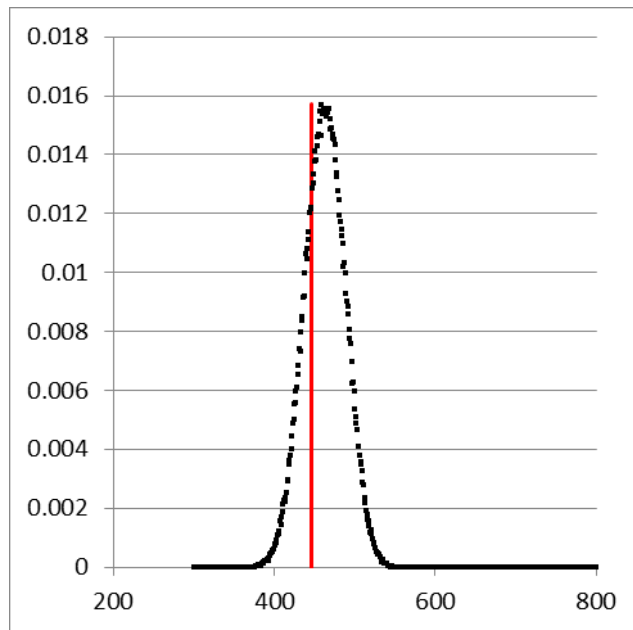


図3-8. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均値相対頻度） 「アクションプログラム」前後の推定工数 $w(i)$ の平均値相対頻度の検定結果を示す。

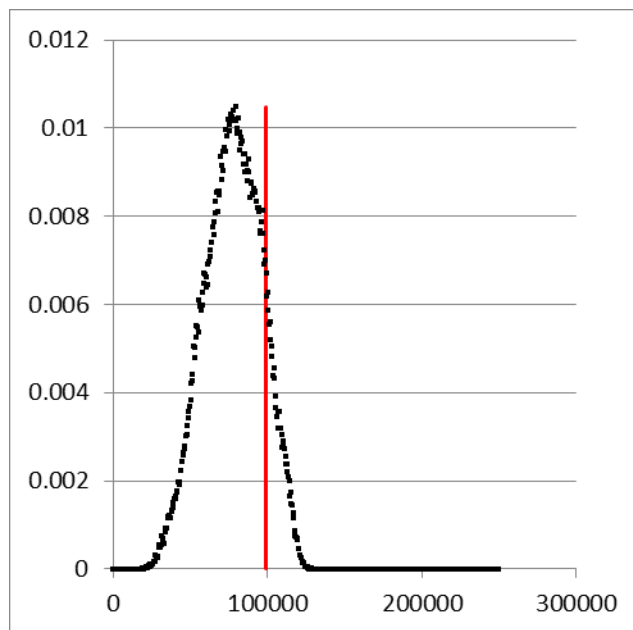


図3-9. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度） 「アクションプログラム」前後の推定工数 $w(i)$ の分散相対頻度の検定結果を示す。

3-2-2-4. 結果の要約

1. 「アクションプログラム」前後での審査期間分析から、審査期間は「アクションプログラム」前と比較し「アクションプログラム」後に有意に短縮されていた。
2. 学習期間についてのインタビュー結果を用いて、審査件数に対しての学習期間を踏まえた審査員の工数分析によって、審査期間短縮は審査員の増員によるものであったかを調査した結果、工数については「アクションプログラム」前後で有意な差がみられなかった。よって、「アクションプログラム」は審査員の増員によって審査期間を短縮したと言えた。

3-2-3. 考察

前節までに示した結果に基づき、「アクションプログラム」は審査員の増員によって審査期間を短縮したと言える。これにより、「アクションプログラム」は全ての申請案件を対象にしているものであるため、あらゆる審査が迅速化したと考えられた。審査期間が短縮されたことは、申請者の視点から、日本で新医療機器の申請を検討する意思決定に前向きな影響を与えると考えられる。この点で、「アクションプログラム」は社会問題となったデバイスラグを解消するために貢献したと言える。

結果(1)は申請者の視点での意思決定に関するが、結果(2)および(3)による工数調査の結果は、PMDA内のプロセス効率の視点での調査である。「アクションプログラム」前と「アクションプログラム」後の工数の平均に有意差はなかったが、「アクションプログラム」後に標準偏差は小さくなった。標準偏差が小さくなった理由として、新医療機器はチームで審査が行われるため、これが各審査員の審査スキルの平準化を促し、結果として審査のばらつきの縮小に寄与したものと思われる。これは審査の質と効率の平準化につながったと解釈することができる。したがって、結果的に「アクションプログラム」は、結果(2)および(3)においても申請者に利益をもたらす審査効率の向上に寄与したと言える。

工数に関し、この研究においては、新医療機器の審査に新人審査員が携わる相対的な頻度は明らかに出来ていない。しかし、新人審査員の教育のためにベテランの審査員の工数を使うことを考えれば、これは審査員総数の平均としての計算結果に含まれたと考えられる。また、審査員の専門分野という視点から、それまでは相対的に多かった薬剤師ではなく医学、工学を専門とする新人審査官が採用され、これにより医療機器の審査がより効果的になった可能性があった。しかし、これも審査員総数の平均としての計算結果に吸収されていると考えられる。

「アクションプログラム」の施策には、審査員の増員以外にも様々な施策があった。それら審査員の増員以外の施策が、審査の迅速化のためにそれぞれどのように影響したかは明らかに出来ていないが、本研究の結果(3)によって審査員の増員により審査期間は短縮されたということは言える。

この研究の限界として、「アクションプログラム」以外の別の政策にどのくらいのPMDA審査員の工数が使われたかの影響は分析できなかった。また、本研究では統計的に分析を行ったため、申請者のみに起因する個々の理由についても分析できていない。

3-3. 第2節：「ニーズ制度」の「優先審査」はどう作用したか

第1節を受けて、本節では「アクションプログラム」前後における「ニーズ制度」使用の有無で、審査期間は怎么样了のかを調べた。

3-3-1. 方法

対象案件抽出の条件は前節の方法と同じとした。すなわち、2004年4月1日から2012年3月31日までに承認された新医療機器で、前述の除外条件を適用した計109申請品目を対象とし、2009年4月1日を「アクションプログラム」の開始日として、「アクションプログラム」前に申請された品目58件、「アクションプログラム」後に申請された品目51件を対象に、「ニーズ制度」の適用不適用に着目して分析を行った。比較方法は前節3-2. 第1節と同じとし、「ニーズ制度の“優先審査”が審査期間短縮に効いた」と仮定し、これを検討した。また、審査員の学習期間には前節の結果を利用し、工数の分析を行った。

調査の対象を明確にするために、前節の方法に記載の図3-2の調査対象品目に、「ニーズ制度」の優先審査の適用を受けたものと受けていないものを分けてプロットする(図3-10-1)。赤色の丸印のプロットが「ニーズ制度」の優先審査適用の案件であり、そうでないものは青色のバツ印のプロットとした。

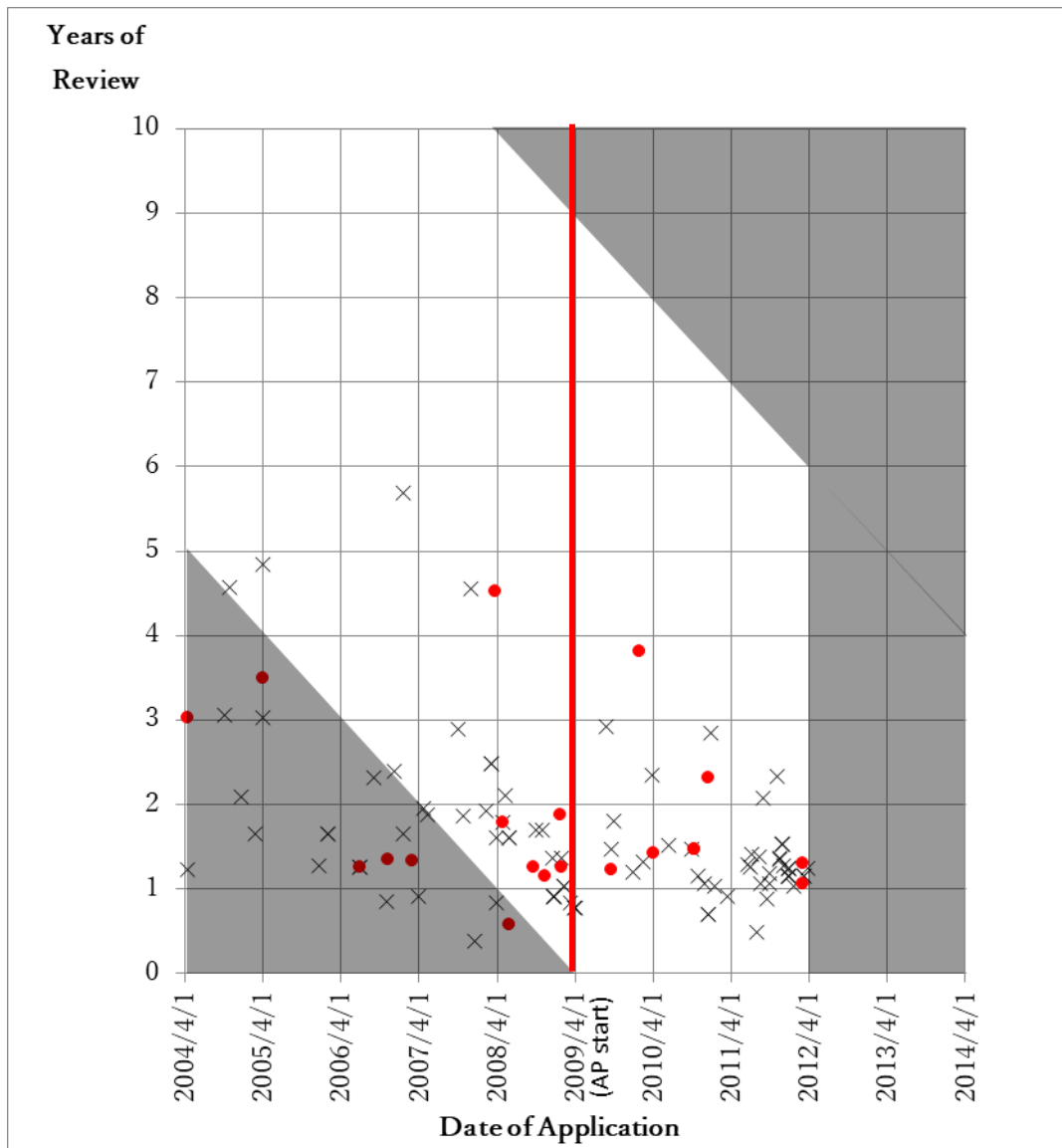


図3-10-1. 「2004/4/1～2012/3/31の全新医療機器の申請日対審査年数（「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用）」 図3-2の○のプロット（「一部変更承認申請品目、先発品が再審査中の品目、販売名変更のみを目的とした申請品目」）を除外したプロット（×）のうち、「ニーズ制度」の優先審査適用品目を赤の丸印でプロットした。

調査対象を「アクションプログラム」の前後、「ニーズ制度」の優先審査の適用非適用で分け、その対象数を整理すると、以下のようになる。

「アクションプログラム」前

- ① 「ニーズ制度」の優先審査適用： 12
- ② 「ニーズ制度」の優先審査非適用： 46

「アクションプログラム」後

- ③ 「ニーズ制度」の優先審査適用： 8
- ④ 「ニーズ制度」の優先審査非適用： 43

この対象を用いて、「①⇔②」及び「③⇔④」を比較、すなわち、「アクションプログラム」前における「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用での比較、及び「アクションプログラム」後における「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用での比較を行った。帰無仮説を「「ニーズ制度」適用・非適用での平均と分散の相対頻度は等しい」と設定した。有意水準は $p < 0.05$ とした。前節の結果を受け、全体での審査期間の短縮を示すために、「アクションプログラム」後を「アクションプログラム」前で除した審査日数平均と標準偏差も併せて示す。

3-3-2. 結果

「アクションプログラム」前における「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用での比較、及び「アクションプログラム」後における「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用での比較結果を表3-4にまとめた。

表3-4. 「アクションプログラム」前、後それぞれでの「ニーズ制度」の適用・非適用による審査日数分析 「アクションプログラム」の前後それぞれでの「ニーズ制度」適用・非適用による審査日数の平均と標準偏差、並びにAP後/AP前の比率を示す。

		全対象	AP**前		AP後		AP後/AP前		
			ニーズ制度		ニーズ制度		全対象	ニーズ制度	
			適用	非適用	適用	非適用		適用	非適用
審査件数		109	12	46	8	43	88%	67%	93%
審査日数	平均	605.53	696.58	678.91	643.38	494.58	76%	92%	73%
	SD*	345.13	406.58	415.72	310.92	179.69	51%	76%	43%

* SD：標準偏差

** AP：「アクションプログラム」

表3-4より、「ニーズ制度」の適用の有無に関わらず、全対象としての「アクションプログラム」後の審査日数は、「アクションプログラム」前の76%に短縮された。また審査日数平均は、全対象では「アクションプログラム」後に76%になっていたが、これを「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用に分けると、それぞれ、適用では92%、非適用では73%であった。また同様に標準偏差は、全対象では「アクションプログラム」後に51%になっていたが、これを「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用に分けると、それぞれ適用では76%、非適用では43%であった。

3-3-2-1. 結果 (1) 「アクションプログラム」前での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間分析

「ニーズ制度」適用／非適用の審査日数平均は 1.026 (2.6%増加)であった。「アクションプログラム」前の審査日数の全対象平均は 687.75 日 $((696.58+678.91)/2)$ であり、そのうち「ニーズ制度」適用の審査日数の平均は 696.58 日であった。また、100 万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションの結果、平均および分散の相対頻度を得た。それぞれの p 値は、 $p=0.360$ および $p=0.447$ であった (図 3-11、図 3-12)。「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用の間の審査期間平均の相対頻度に、有意な差がみられなかった。したがって、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での平均と分散の相対頻度は等しい」は棄却出来なかった。

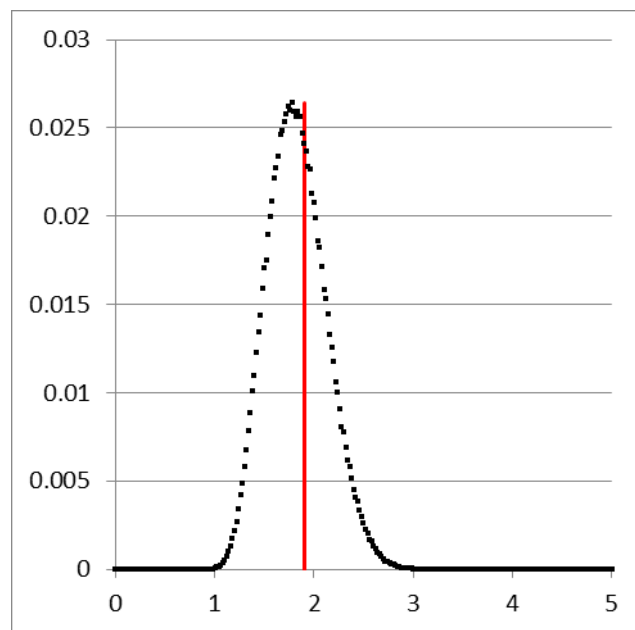


図 3-11. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果 (平均相対頻度) 「アクションプログラム」前での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間の平均相対頻度の検定結果を示す。

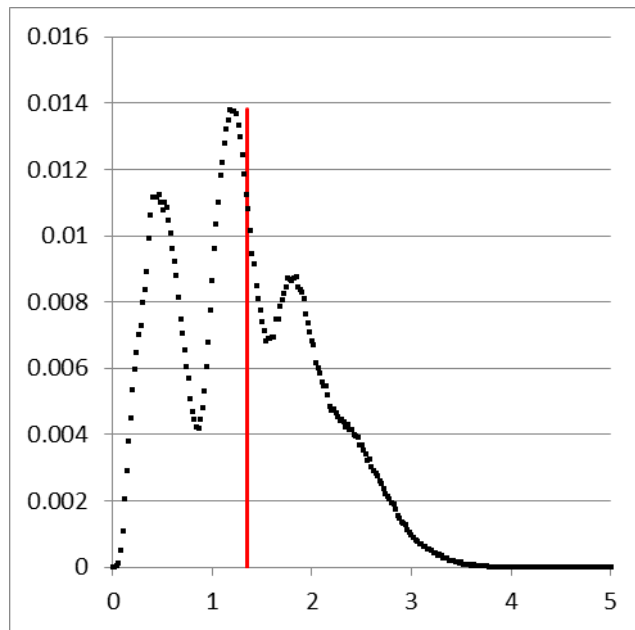


図3-12. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度） 「アクションプログラム」前での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間の分散相対頻度の検定結果を示す。

3-3-2-2. 結果(2) 「アクションプログラム」後での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間分析

「ニーズ制度」適用／非適用の審査日数平均は1.301（30.1%増加）であった。「アクションプログラム」後の審査日数の全対象平均は568.98日 $((643.38+494.58)/2)$ であり、そのうち「ニーズ制度」適用の審査日数の平均は643.38日であった。また、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションの結果、平均および分散の相対頻度を得た。それぞれのp値は、 $p=0.038$ および $p=0.141$ であった（図3-13、図3-14）。「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間分析の結果、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での平均の相対頻度は等しい」は棄却され、「ニーズ制度」の優先審査の適用を受けたものの審査期間が優位に長かった。審査期間の分散の相対頻度について、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での分散の相対頻度は等しい」は棄却出来なかった。

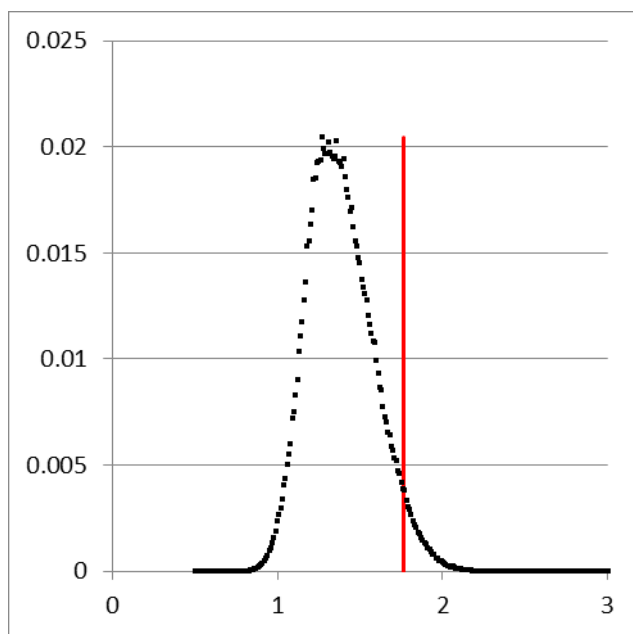


図3-13. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度） 「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間の平均相対頻度の検定結果を示す。

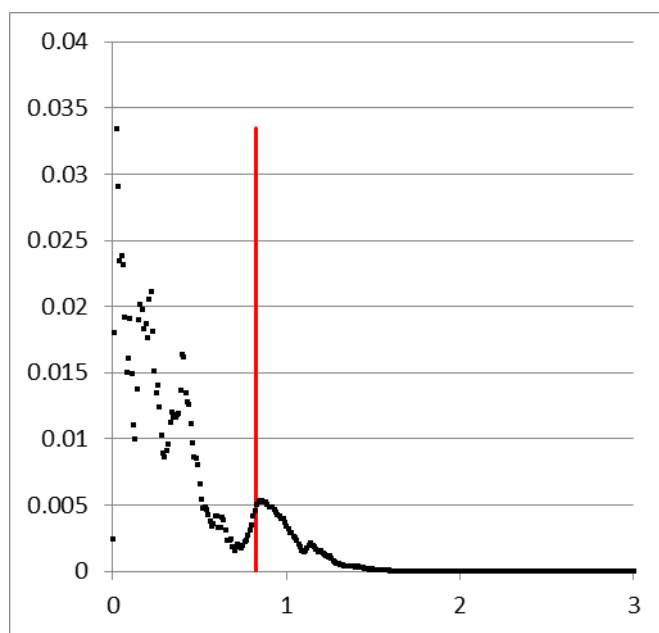


図3-14. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度） 「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間の分散相対頻度の検定結果を示す。

ここで、3-3-2-2. 結果(2) 「アクションプログラム」後での、「ニーズ制度」優先審査適用と非適用の審査期間分析において、図3-10-2に示す外れ値ら

しき 1 件を除いて、「ニーズ制度」適用／非適用の審査日数平均を再計算したところ 1.0843 (8.4%増加) となった。

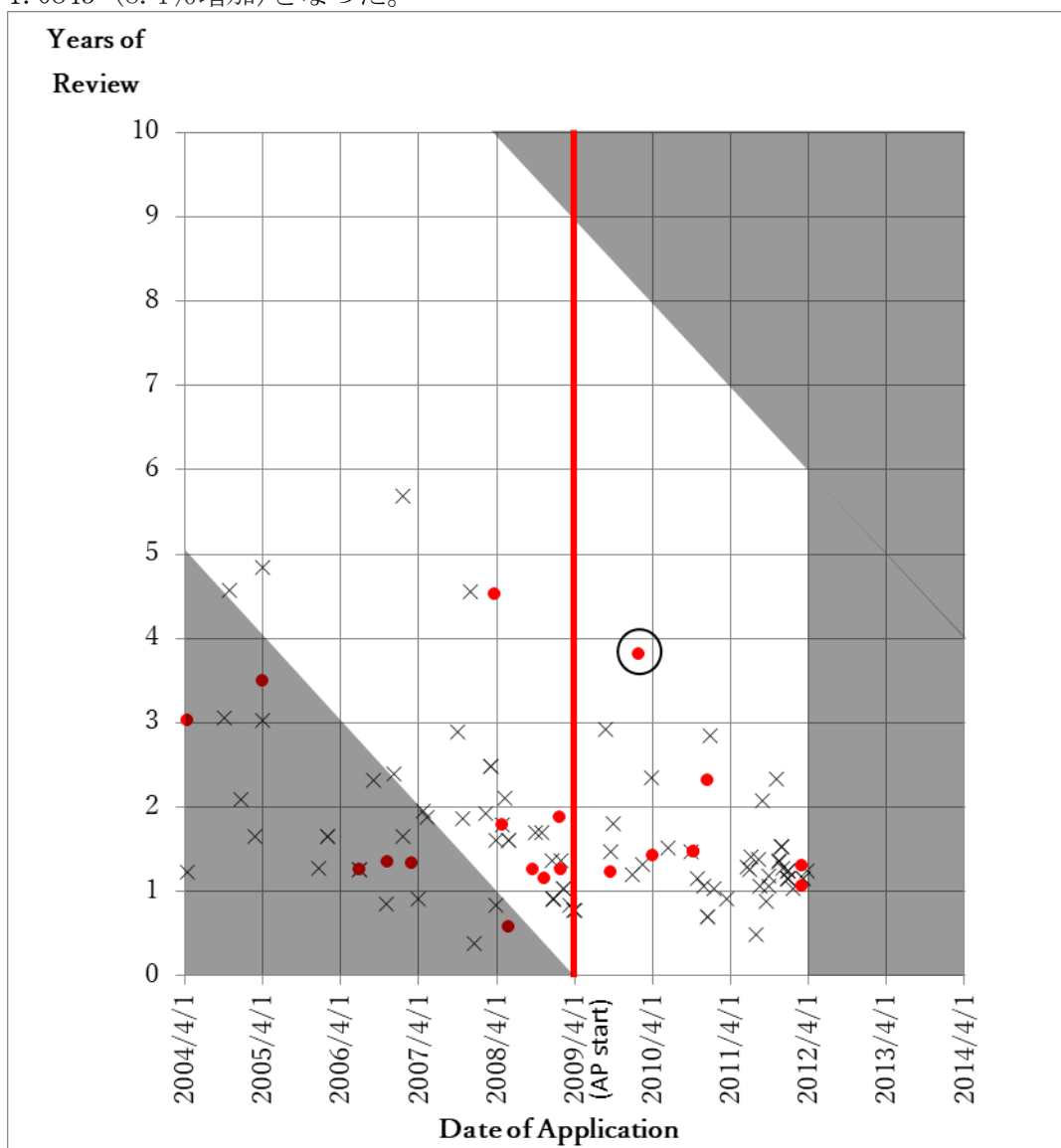


図 3-10-2. 「2004/4/1～2012/3/31 の全新医療機器の申請日対審査年数 (「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用) (外れ値らしき 1 件 (○印) を除外)」 図 3-10-1 で着目した外れ値らしき 1 件を図中に○印で示す。

100 万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションの結果、平均および分散の相対頻度を得た。それぞれの p 値は、 $p=0.326$ および $p=0.346$ であった (図 3-15、図 3-16)。外れ値らしき 1 件を除外すると、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での平均の相対頻度は等しい」は棄却出来なかった。

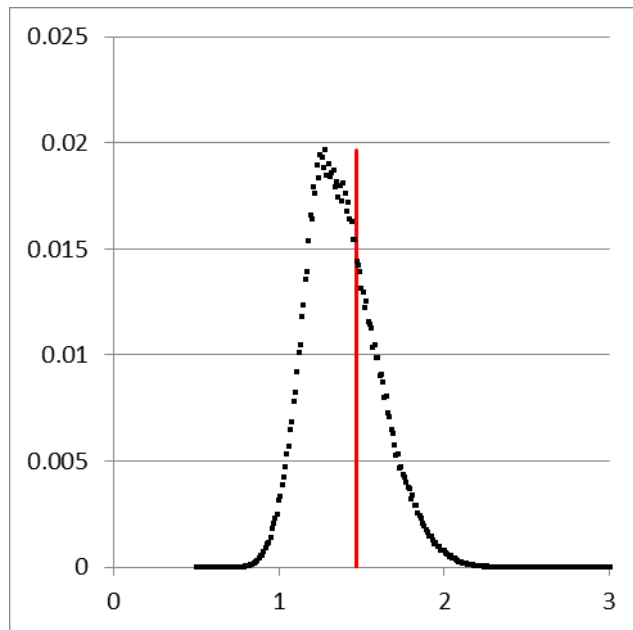


図3-15. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度） 外れ値らしき1件を除外した「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間の平均相対頻度の検定結果を示す。

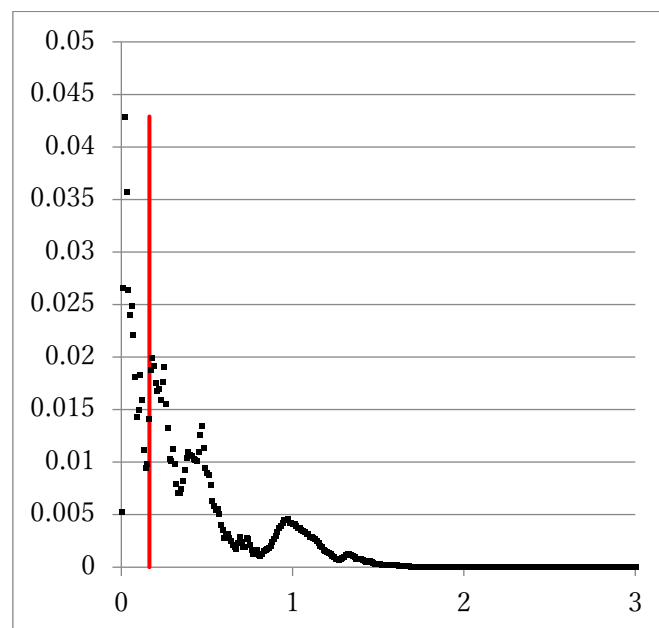


図3-16. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度） 外れ値らしき1件を除外した「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の審査期間の分散相対頻度の検定結果を示す。

前節3-2. 第1節の審査員の学習期間を用いて、前節と同様に工数の分析を行った。「アクションプログラム」前における「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用

での比較、及び「アクションプログラム」後における「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用での比較結果を表3-5にまとめた。

表3-5. 「アクションプログラム」前、後それぞれでの「ニーズ制度」の適用・非適用による工数分析 「アクションプログラム」の前後それぞれでの「ニーズ制度」適用・非適用による工数の平均と標準偏差、並びにAP後/AP前の比率を示す。

		全対象	AP**前		AP後		AP後/AP前		
			ニーズ制度		ニーズ制度		全対象	ニーズ制度	
			適用	非適用	適用	非適用		適用	非適用
審査件数		109	12	46	8	43	88%	67%	93%
工数	平均	605.53	465.97	440.82	633.47	465.77	110%	136%	106%
	SD*	345.13	322.32	309.57	327.23	187.17	72%	102%	60%

表3-5より、工数は、全対象では「アクションプログラム」後に110%になっていたが、これを「ニーズ制度」の適用と非適用に分けると、それぞれ、適用では136%、非適用では106%であった。また同様に標準偏差は、全対象では「アクションプログラム」後に72%になっていたが、これを「ニーズ制度」の適用と非適用に分けると、それぞれ、適用では102%、非適用では60%であった。

3-3-2-3. 結果(3) 「アクションプログラム」前での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数分析

「ニーズ制度」適用/非適用の工数平均は1.057(5.7%増加)であった。「アクションプログラム」前の工数の全対象平均は453.40((465.97+440.82)/2)であり、そのうち「ニーズ制度」適用の審査日数の平均は465.97であった。また、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションの結果、平均および分散の相対頻度を得た。それぞれのp値は、p=0.318およびp=0.404であった(図3-17、図3-18)。「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用の間の工数平均と分散の相対頻度に、有意な差がみられなかった。したがって、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での平均と分散の相対頻度は等しい」は棄却出来なかった。

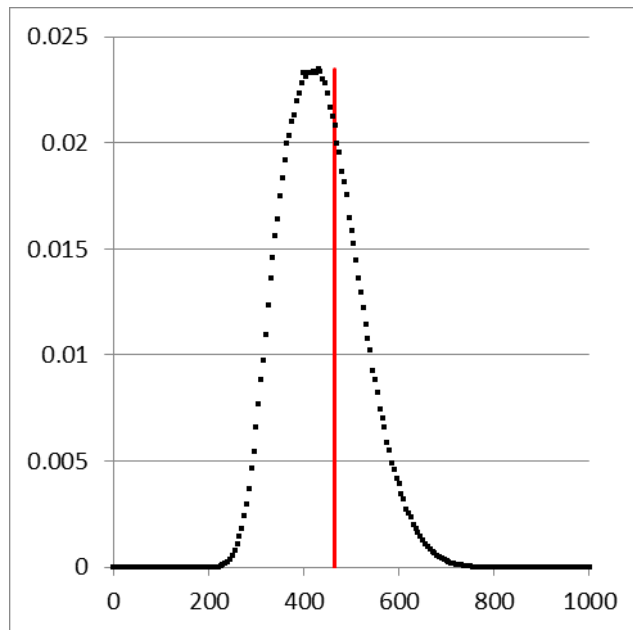


図3-17. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（平均相対頻度） 「アクションプログラム」前での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数の平均相対頻度の検定結果を示す。

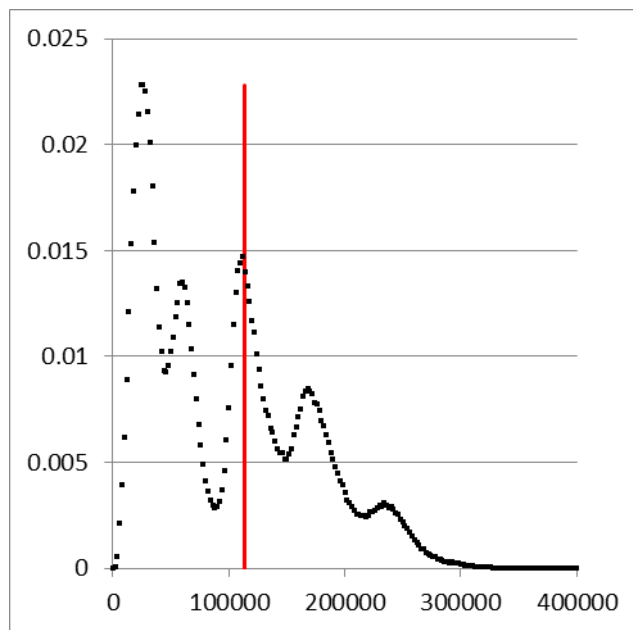


図3-18. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度） 「アクションプログラム」前での、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数の分散相対頻度の検定結果を示す。

3-3-2-4. 結果 (4) 「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数分析

「ニーズ制度」適用／非適用の工数平均は 1.360 (36.0%増加)であった。「アクションプログラム」後の工数の全対象平均は 549.62((633.47+465.77)/2)であり、そのうち「ニーズ制度」適用の審査日数の平均は 633.47 であった。また、100 万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションの結果、平均および分散の相対頻度を得た。それぞれの p 値は、 $p=0.034$ および $p=0.148$ であった(図 3-19、図 3-20)。「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数分析の結果、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での平均の相対頻度は等しい」は棄却され、「ニーズ制度」の優先審査の適用を受けたものの工数が優位に高かった。工数の分散の相対頻度について、帰無仮説「「ニーズ制度」適用・非適用での分散の相対頻度は等しい」は棄却出来なかった。

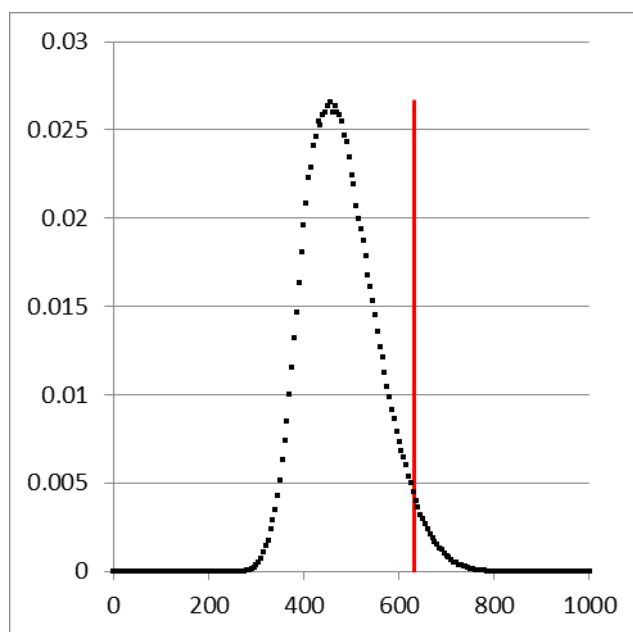


図 3-19. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果 (平均相対頻度) 「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数の平均相対頻度の検定結果を示す。

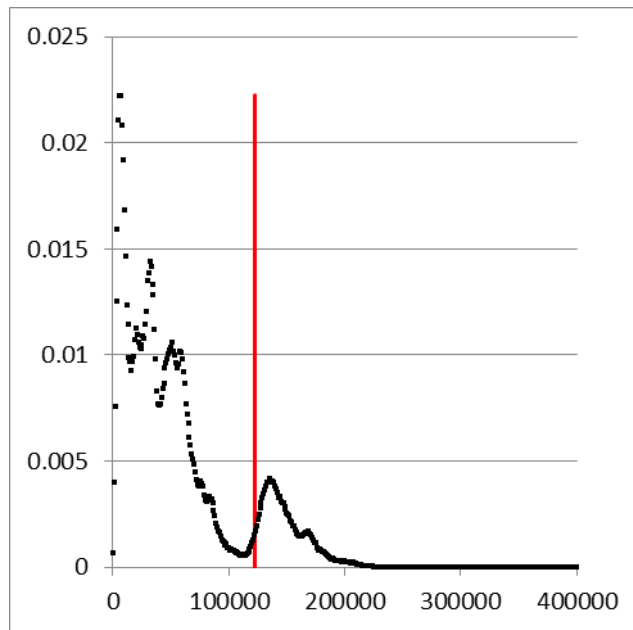


図3-20. フィッシャーの並べ替え検定のシミュレーション結果（分散相対頻度） 「アクションプログラム」後の、「ニーズ制度」の優先審査適用と非適用の工数の分散相対頻度の検定結果を示す。

3-3-3 : 考察

審査日数平均について、2004/4/1～2012/3/31の対象案件109件では「アクションプログラム」(2009/4/1)後に76%になっていた。これはあらゆる審査に影響を与えた「アクションプログラム」が、本研究での対象案件についても影響を与えた結果と考えられる。すなわち、全体の審査スピードが76%に短縮されていった審査環境であったと考えられる。これを把握出来たため、この影響を除去した上で「ニーズ制度」の優先審査の効果を切り出すことが出来た。「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用に分け調査をしたところ、「ニーズ制度」の優先審査適用では92%、非適用では73%であった。これは、「ニーズ制度」の優先審査の適用を受けた案件の方が、非適用の案件よりも長期を要したことを示している。この結果より、「ニーズ制度」の優先審査によって審査期間が短縮されたとは言えない。

「アクションプログラム」前の審査期間平均については、「ニーズ制度」の適用・非適用間に有意差がなかったが、「アクションプログラム」後については、優先審査の適用を受けた案件の審査期間が優位に長かったという結果が出た。ただし、外れ値らしき1件を除外すると、有意差は出なかった。しかしながら、この結果は外れ値らしき1件の有無に関わらず、「ニーズ制度」の優先審査の適用を受けた案件が、非適用の案件より審査期間平均が短いということはないことを示している。すなわち、「ニーズ制度」の優先審査が審査期間に効いたとは言えない。また、審査期間の分散の相対頻度については、「ニーズ制度」適用・非適用での有意差は出なかったが、特に「アクションプログラム」後の「ニーズ制度」適用・非適用の比較においては、標準偏差が「ニーズ制度」適用案件では310.92、「ニーズ制度」非適用では179.69となっていた。これは「ニーズ案件」の適用を受ける案件の審査の難しさを示しているのではないかと推測する。

審査の工数については、全対象では「アクションプログラム」後に110%になっていたが、これを「ニーズ制度」の適用と非適用に分けると、それぞれ、適用では136%、非適用では106%であった。「ニーズ制度」適用を受けた案件は、非適用の案件に比べPMDA 審査員の工数を要していたと考えられ、これも「ニーズ制度」適用の案件がもつ難しさに起因するものではないかと推測された。また同様に標準偏差は、全対象では「アクションプログラム」後に72%になっていたが、これを「ニーズ制度」の適用と非適用に分けると、それぞれ、適用では102%、非適用では60%であった。「ニーズ制度」非適用の案件では工数のばらつきが抑えられる傾向がみられたものの「ニーズ制度」適用案件では、やはりその難しさによるものか、工数のばらつきには変化がなかった。

「アクションプログラム」前の工数については、「ニーズ制度」の優先審査の適用と非適用の間の工数平均と分散の相対頻度に、有意な差はみられなかった。しかし、「アクションプログラム」後の工数については、「ニーズ制度」の優先審査の適用を受けたものの工数が優位に高いという結果が示された。これは「アクションプログラム」及び「ニーズ制度」の運用が定着するにつれ、「アクションプログラム」前の時期では「ニーズ制度」適用・非適用双方ともにかかっていた工数が、「アクションプログラム」後の時期には「ニーズ制度」非適用の案件では改善されていたが、「ニーズ制度」適用の案件は、依然として工数を要しており改善が相対的には進まなかったという傾向を示しているのではないと考える。

以上を踏まえ、「アクションプログラム」の前後の期間を通して、「ニーズ制度」の優先審査を受けた品目は、その審査日数平均に有意な短縮はみられず、また工数は「アクションプログラム」後に増加しており、「ニーズ制度」の優先審査は審査期間の短縮には効かなかったと言える。

本節での検討においては、「ニーズ制度」の優先審査適用の数が非適用と比べて相対的に少なかった。「アクションプログラム」の前後それぞれにおいて「ニーズ制度」適用・非適用を比較したため、「アクションプログラム」前では「ニーズ制度」の優先審査適用案件が12、「アクションプログラム」後では8件と絶対数が少なかったことが、個別事情を汲み取れないなどの点で結果に影響を及ぼした可能性は残る。しかし、100万回の無作為サンプリングを用いたフィッシャーの並べ替え検定をシミュレーションしているため、対象案件の中での傾向は示していると考えられる。

3-4. 本章のまとめ

本章では、デバイスラグの中の審査ラグに「ニーズ制度」の優先審査がどう効いたかを検討するにあたり、別の制度である「アクションプログラム」の影響を第1節で明確にした。その結果、「アクションプログラム」は、審査員の増員によって審査期間を短縮したことが明らかになった。この「アクションプログラム」の影響を受けた環境下において、「ニーズ制度」の優先審査が審査期間の短縮に効いたかを第2節で検討した。その結果、「ニーズ制度」の優先審査は、審査期間の短縮に効かなかったことが明らかになった。審査期間を短縮したのは「アクションプログラム」による審査員の増員の施策であり、「ニーズ制度」の優先審査の施策ではなかったと言える。

本章により、審査ラグと「ニーズ制度」の影響が明らかになった。これを受けて、次章においては申請ラグと「ニーズ制度」の影響を検討する。

第4章：申請ラグと「ニーズ制度」

4-1. 本章の目的：

申請ラグとニーズ制度の関係

4-2. 方法：

「海外承認～ニーズ採択」と「ニーズ採択～日本申請」の比較

4-3. 結果：

「ニーズ制度」がデバイスラグのどこに作用したか

4-4. 考察

4-5. 本章のまとめ

第4章：申請ラグと「ニーズ制度」

4-1. 本章の目的：申請ラグとニーズ制度の関係

前章において、審査ラグと「ニーズ制度」の影響が明らかになった。本章においては、申請ラグと「ニーズ制度」の影響を明らかにする。デバイスラグは申請ラグと審査ラグの合計であり、「ニーズ制度」の優先審査は審査ラグの解消には効いてないことが明らかになった。しかし「ニーズ制度」は申請ラグに効いている可能性がある。したがって、本章では、「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」の期間と、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間を分析することで、「ニーズ制度」がデバイスラグのどこに作用したかを明らかにする。

4-2. 方法：「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間の比較方法

本研究では、「ニーズ制度」使用の案件について、年度毎に「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」と「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間を比較する方法で調査を行った。したがって調査対象は、「海外での承認日」、「「ニーズ制度」での採択日」、及び「日本での申請日」の全てが把握出来る案件とし、その対象期間は「ニーズ制度」の当初から2015年に検討会で検討され採択された結果、日本で新医療機器として申請された全案件とした。

本研究に使用する海外での承認日のデータ及び日本での申請日のデータは、公益財団法人医療機器センター（JAAME）のデータベース“JAAME Search” [3-1]を用いた。当該データベース内の各申請案件の審査報告書に記載の海外での承認日のデータには、一部年月のみが記載され日付が知り得ない案件が多数あったため、この場合は当年月の15日を申請日とした。年のみしか知り得ない案件は、データとして採用しなかった。また海外での承認日の調査には、米国のU.S. Food & Drug Administration（以下、FDA）のホームページ「Premarket Approval (PMA)」（以下PMA） [4-1]及び「510(k) Premarket Notification」 [4-2]の各データベースも用いた。ニーズ制度での採択日については、厚生労働省ホームページ「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」 [2-1]の資料を用いた。

海外での承認日は、欧州でのCEマーキング制度下でのCEマーキング認証の日（以下、CEマーク取得日）、及び米国での承認（PMAでのApproval及び510(k)でのclearanceを含む）日とした。実際には様々なケースがあるが、CEマークを取得し、FDAの承認を取得、その後日本の薬機法下での承認を取得する場合を想定し、その流れの中で「海外での承認日」、「ニーズ制度」での採択日、及び「日本での申請日」の経時的関係がどのような位置づけになるのかを、図4-1に模式図として示した。また同図には、デバイスラグ（申請ラグ及び審査ラグ）の位置づけ、並びに上述の「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」と「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」のプロットの仕方も示した。

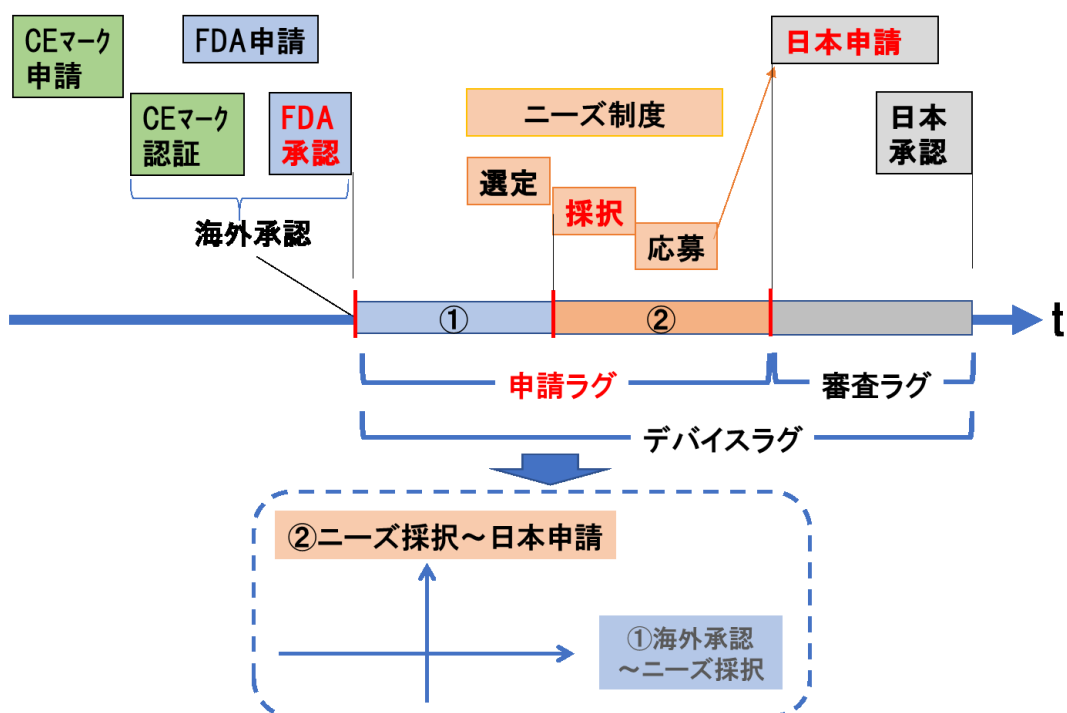


図 4-1. 海外承認から日本申請までの模式図 「海外での承認日」、「ニーズ制度」での採択日、及び「日本での申請日」の経時的関係の位置づけ、及び海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日と「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」のプロットの仕方（それぞれ横軸と縦軸にとる）を示す。

ここで、散布図の横軸に「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」をとり、縦軸に「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」をとり、それぞれの期間をプロットし、これを年度ごとに作成することで、二つの期間の経時的变化を視覚的に表し評価しようとした。

4-3. 結果：「ニーズ制度」がデバイスラグのどこに作用したか

上述の各データベース及び資料より「ニーズ制度」により採択され日本で新医療機器として申請がなされた案件の中で、海外での承認日のデータ及び日本の申請日の情報を共に取得できた案件は、海外での承認を FDA とした場合が 43 件、CE マーク取得とした場合が 29 件であった。またその年度ごとの内訳は表 4-1 の通りであった。

表 4-1. 対象年度の FDA 承認・CE マーク取得ごとの調査対象案件数

対象年度	FDA 承認案件数	CE マーク取得案件数
2007 年	12	7
2008 年	10	7
2009 年	4	3
2010 年	2	1
2011 年	0	0
2012 年	11	9
2013 年	1	1
2014 年	2	1
2015 年	1	0
合計	43	29

表 4-1 が示す年度毎の対象案件数より、2011 年は「ニーズ制度」の検討会が開催されず対象数がゼロであるため除外し、また 2013 年から 2015 年は対象数が少ないためこれを一つのグループとしてまとめた。その結果、まずは FDA 承認を対象とした散布図を図 4-2 以降に年度ごとにまとめた。

ニーズ採択～日本申請(日)

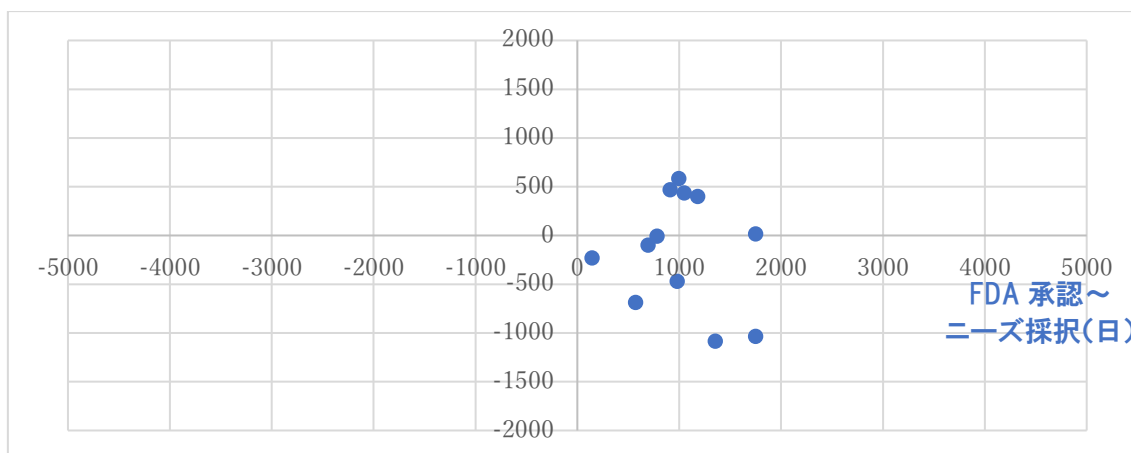


図 4-2. FDA 承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布 (2007 年度)

図 4-2 より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択が FDA の承認より早期のものは、ない。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものがある。

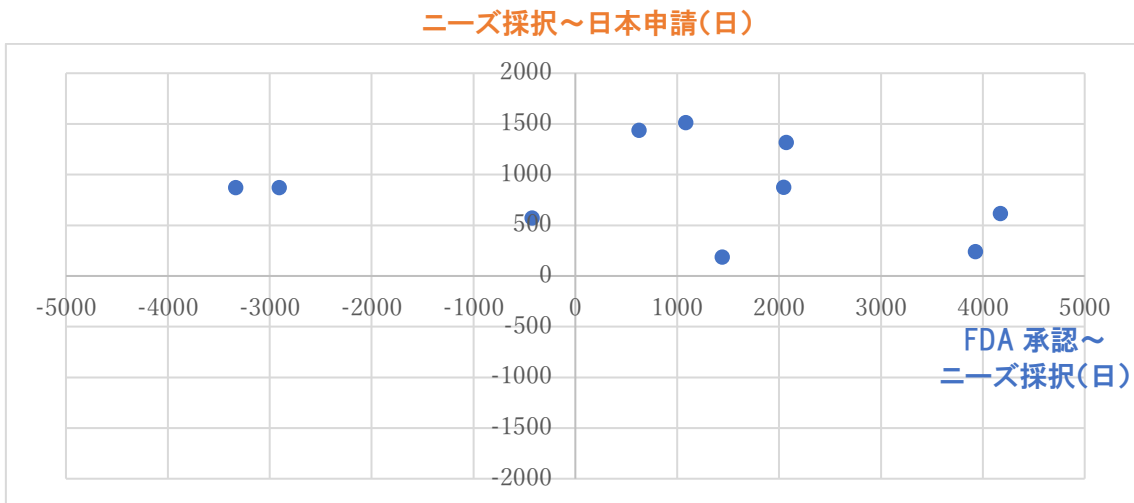


図4-3. FDA承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2008年度）

図4-3より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がFDA承認より早期のものが見られる。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはなくなった。



図4-4. FDA承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2009年度）

図4-4より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がFDA承認より早期になった。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、2000日程度以下でばらつきあり。

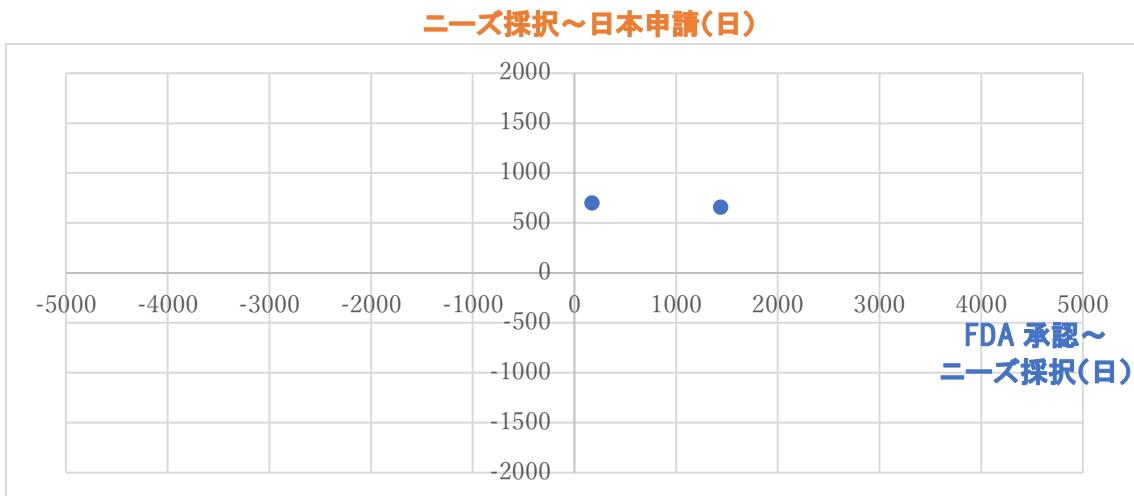


図4-5. FDA承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2010年度）

図4-5より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がFDAの承認より早期のものは、ない。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、1000日程度に収まった。

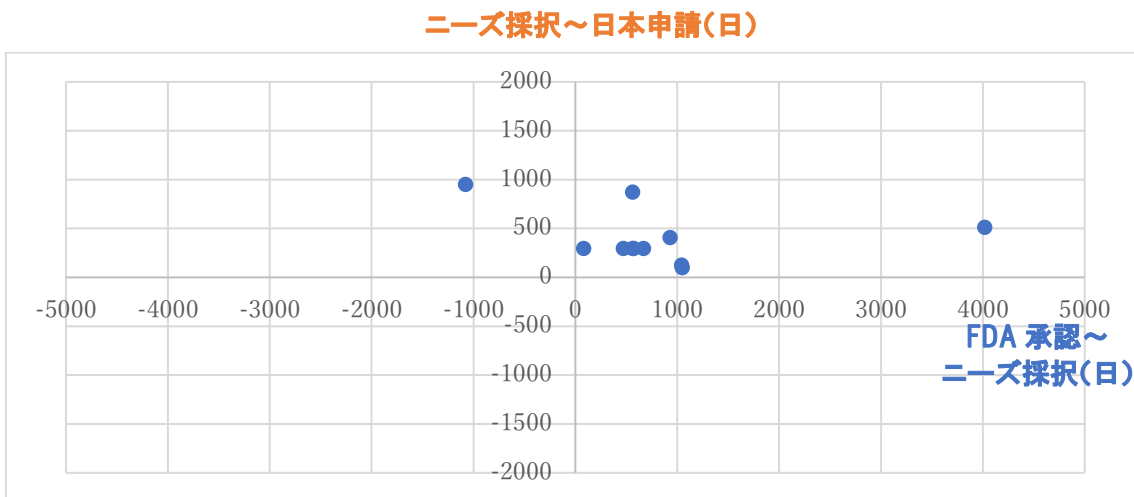


図4-6. FDA承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2012年度）

図4-6より以下のことがわかる。

- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、1000日程度未満を維持。

ニーズ採択～日本申請(日)

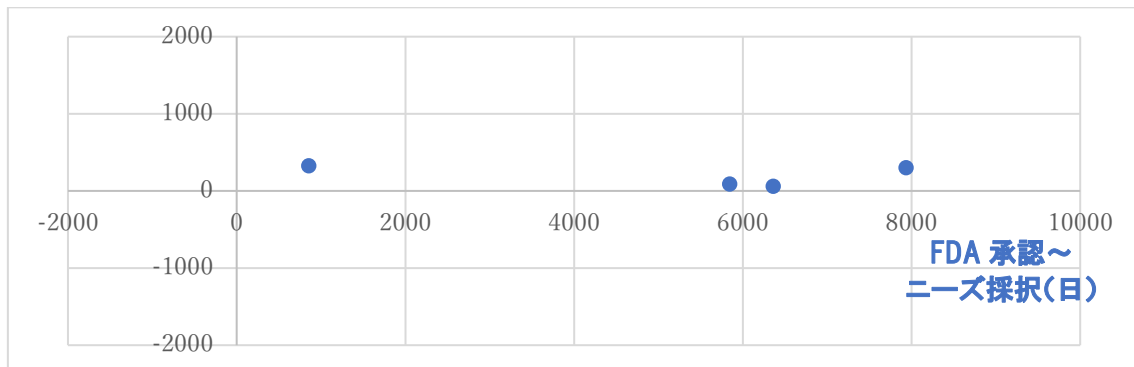


図4-7. FDA承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2013～15年度） 図4-7のみ、プロットの必要性から横軸のスケールが他の図とは異なる。

図4-7より以下のことがわかる。

- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、500日程度に収まった。

図4-7のFDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日に6000日程度以上を要している3つの案件については、個別事情を調査した。その結果、6000日近辺の2件については、学会からの要望がこの時期に行われたことと、他の技術の採用が優先された経緯があったことがわかった。また8000日近辺の1件については、本邦で採用されていた技術が欧米のそれと異なっていたことが背景にあることがわかった。

上記のFDA承認を対象とした年度ごとの散布図を1枚にまとめると、図4-8のようになった。

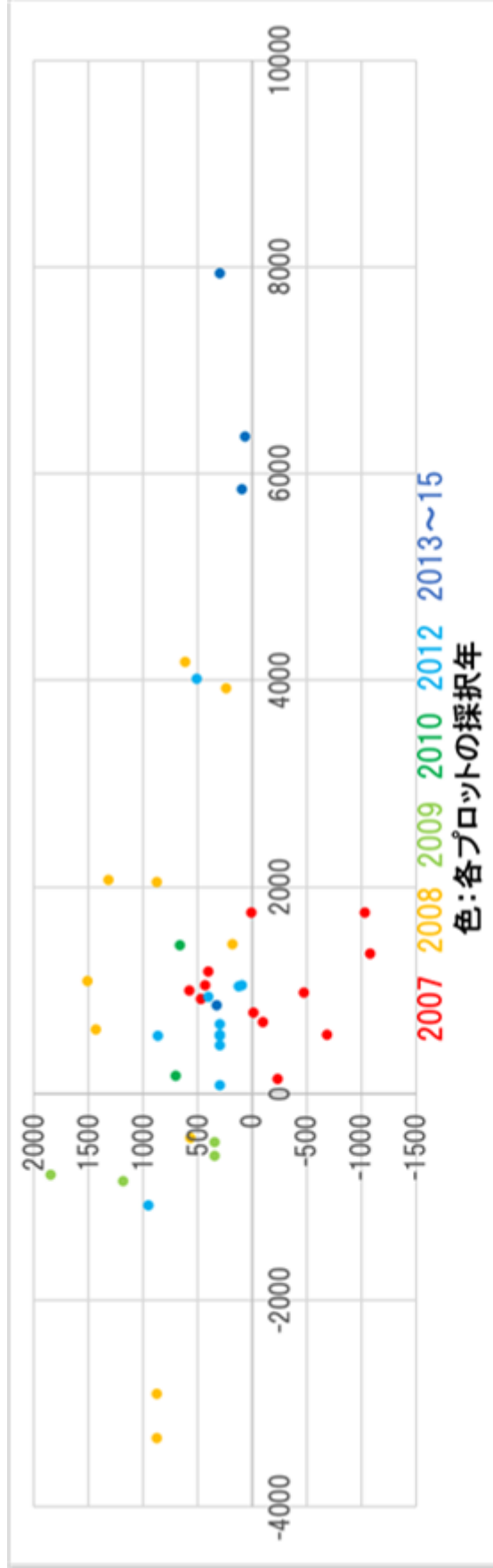


図4-8. FDA承認を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日」～日本での申請日」日数分布

次に、CE マーク取得を対象とした散布図を図4-9以降に年度ごとにまとめた。

ニーズ採択～日本申請(日)

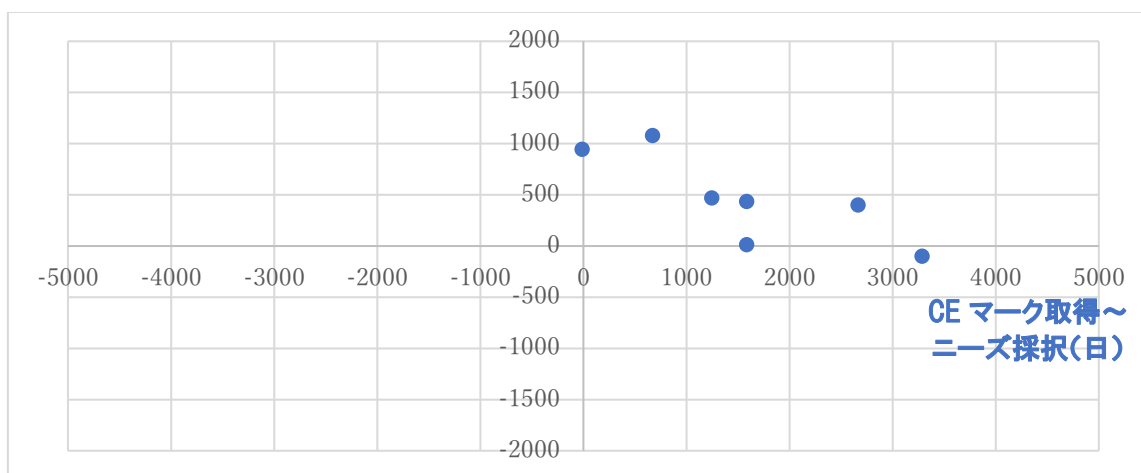


図4-9. CE マーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布 (2007年度)

図4-9より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がCEマーク取得よりわずかに早期のものが1点あるが、その他は全てCEマーク取得が早期。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものがある。

ニーズ採択～日本申請(日)

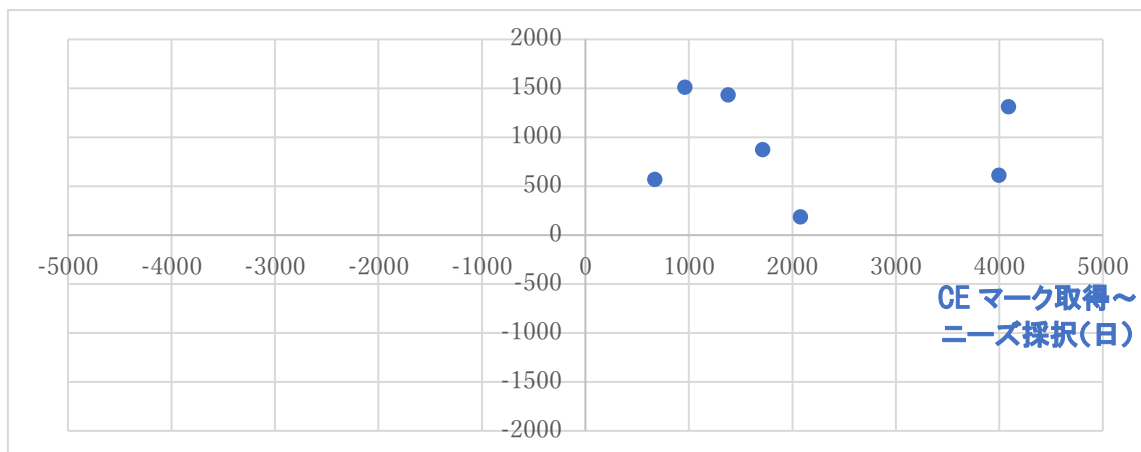


図4-10. CE マーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布 (2008年度)

図4-10より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がCEマーク取得より早期のものは見られない。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはなくなった。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、1500日程度以下でばらつきあり。

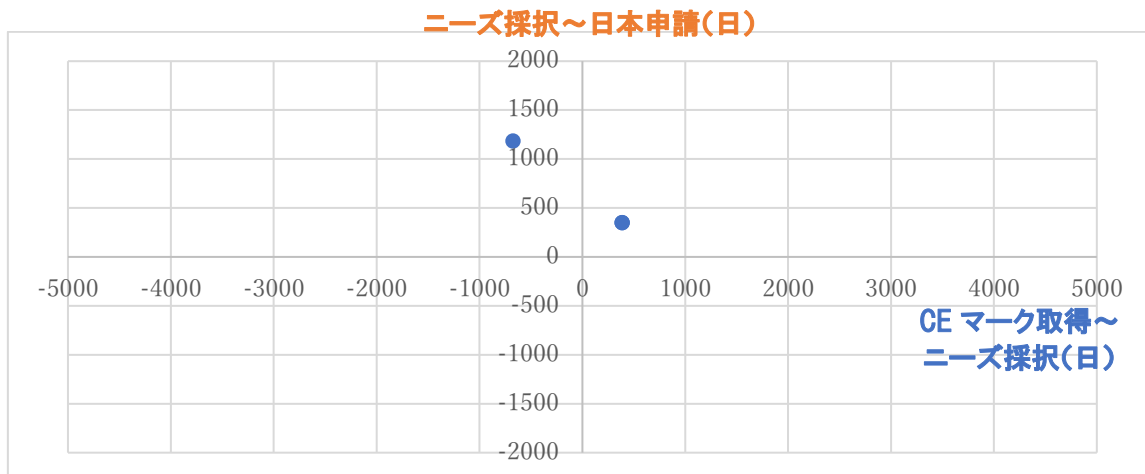


図4-1-1. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2009年度） 対象は3件だが、そのうち2件は同日であるため1点として表示されている。

図4-1-1より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がCEマーク取得より早期のものが1件ある。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、1500日程度未満。

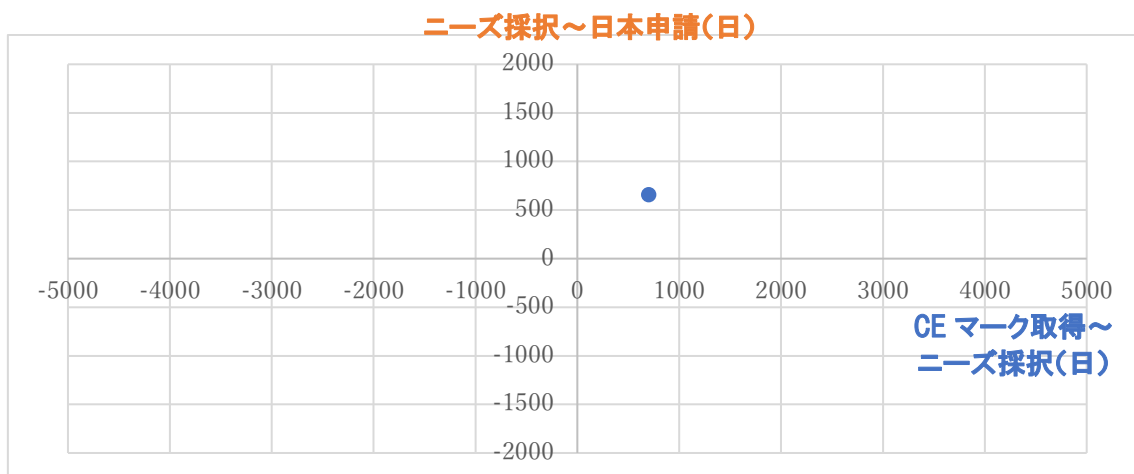


図4-1-2. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布（2010年度）

図4-1-2より以下のことがわかる。

- ・対象は1件のみ。
- ・「ニーズ制度」での採択がCEマーク取得より早期のものは、ない。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、1000日程度未満。

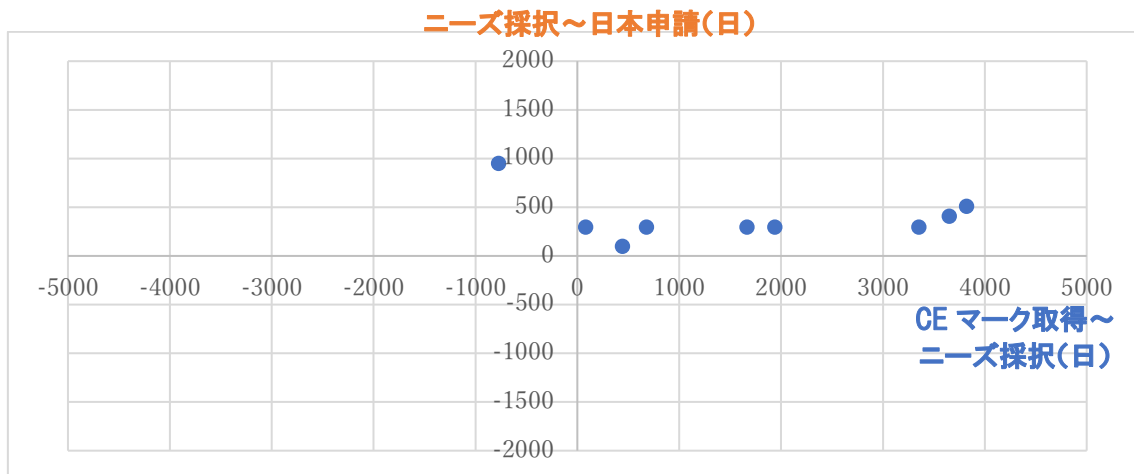


図4-13. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布(2012年度)

図4-13より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がCEマーク取得より早期のものが1件ある。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、1000日程度未満。

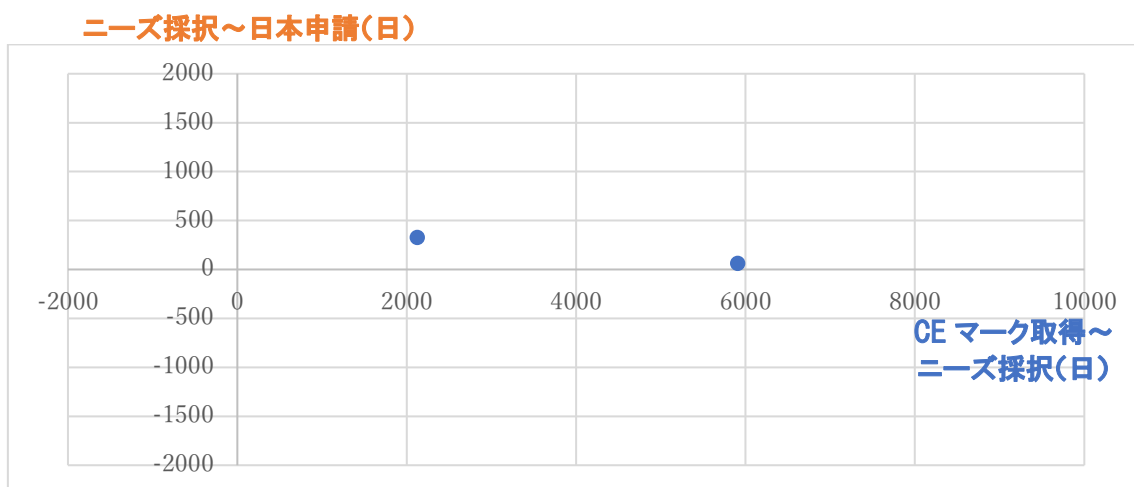


図4-14. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」日数分布(2013～2015年度) 図4-13のみ、プロットの必要性から横軸のスケールが他の図とは異なる。2015年度の該当案件はなかったため2013年度、2014年度の場合が対象。

図4-14より以下のことがわかる。

- ・「ニーズ制度」での採択がCEマーク取得より早期のものは、ない。
- ・日本での申請後に「ニーズ制度」で採択されたものはゼロを維持。
- ・「ニーズ制度」で採択～日本での申請は、500日程度未満。

個別事情として、6000日近辺の1件は図4-7の2件のうちの1件であり、学会からの要望がこの時期に行われたことと、他の技術の採用が優先された経緯があったことがわかった。

上記のCEマーク取得を対象とした年度ごとの散布図を1枚にまとめると、図4-15のようになった。

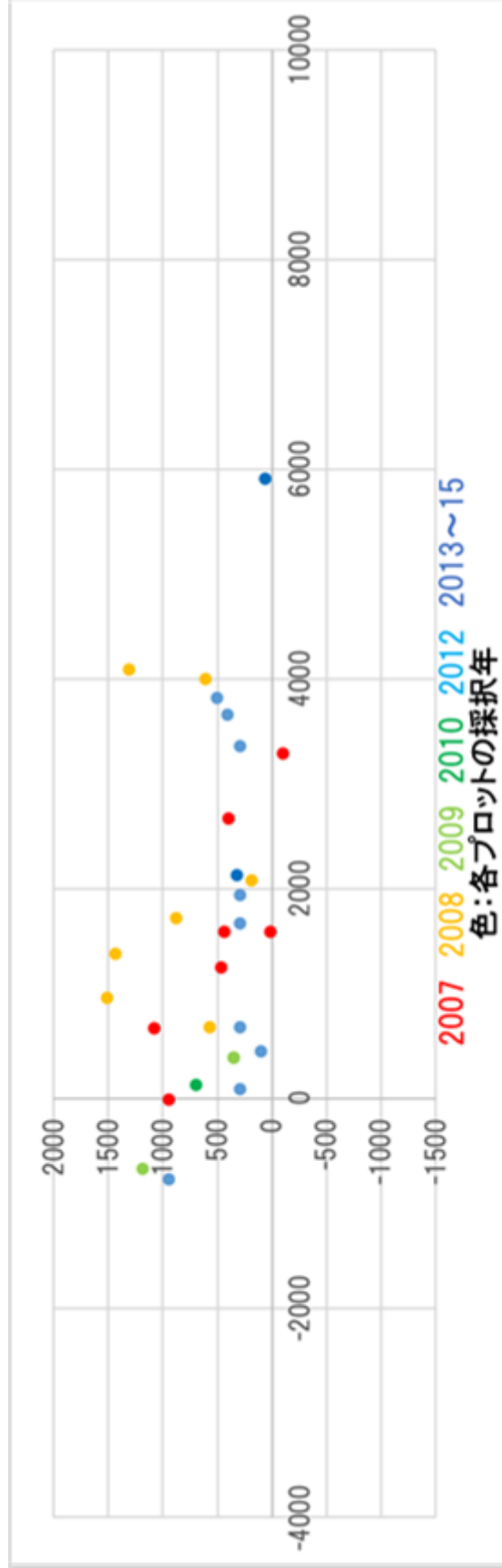


図4-15. CEマーク取得を対象とした「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度での採択日」～日本での申請日」日数分布

また、横軸に「ニーズ制度」での採択日を取り、縦軸に「FDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日」、「CEマーク取得日～「ニーズ制度」での採択日」、及び、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」それぞれの日数を、プロットの種類で分け1枚の散布図に表すと、図4-16のようになった。

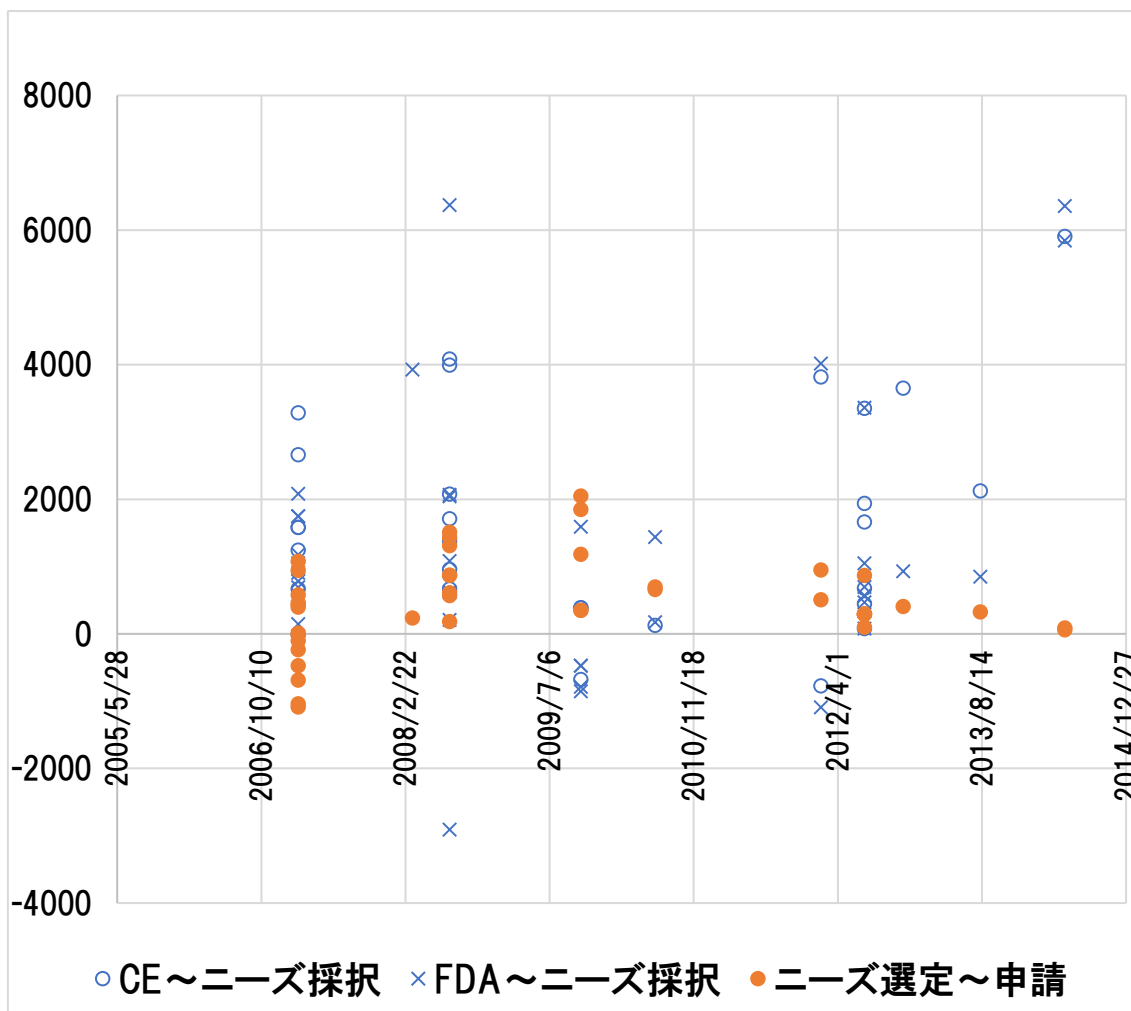


図4-16. 「ニーズ制度」採択日ごとの「FDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日」、「CEマーク取得日～「ニーズ制度」での採択日」、及び、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」 横軸は「ニーズ制度」での採択日、すなわち「ニーズ制度」の検討会が開催された日を示す。

4-4. 考察

図4-2～図4-7の「FDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日」対「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の年度毎の各散布図の経時的变化及び図4-8にまとめた散布図より、その特徴の変遷が把握できた。「ニーズ制度」初回には採択はなかったが、2009年度の散布図(図4-2)において、縦軸の「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」が負の値を示すように、実質的に初回の採択が行われた第2回の「ニーズ制度」での採択においては、既に企業により申請がなされている

ものを採択することもあった。実際にその数は第2回で採択されたものの半数以上であった。図4-9にも示されている通り、対CEマーク取得においても同様の案件があった。企業により既に申請がなされている案件を「ニーズ制度」によって採択する仕組みではないことが第2回検討会[4-3]及び第3回検討会[4-4]で確認されていた。それ以降の「ニーズ制度」の検討会においては、既に企業により申請がなされているものを検討している案件は全く見られず、検討会の事務局が即座にこれに対応し、以下の3つの資料によって【申請中】（第8回検討会以降の資料では【審査中】と表現）と【公募】を明確に区別したことがわかった。当該3資料を以下に示す。

- ・第3回検討会、資料5「早期導入の検討対象医療機器の状況」[4-5]
- ・第6回検討会、資料9「対象品目の現状」[4-6]
- ・第8回検討会、資料9「対象品目の現状」[4-7]

また、各「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の傾向（各散布図の縦軸）を年度ごとに見ると、2007年度～2009年度は、その日数の増減の傾向が見られるが、2010年度以降は日数が減少していることがわかった。特に2010年度及び2011年度は全件が1000日以内に収まり、2013～2015年度はこれが500日以内に収まっていた。この傾向は、FDA承認及びCEマーク取得ともに共通している。このことから、「ニーズ制度」採択～日本申請は、調査の対象期間の後半において、年度追うごとに短期間になり、且つばらつきも小さくなったと言える。

各「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」の傾向（各散布図の横軸）を見ると、横軸が負の値になっているプロットがある。これは、「ニーズ制度」での採択日が、海外での承認日より先に行われていることを示す。特に「FDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日」においては、初回2007年度はゼロであったが、翌年度2008年度及び2009年度には複数の案件において、「ニーズ制度」での採択がFDAでの承認よりも先に行われていたことがわかった。「ニーズ制度」の目的（狙い）は、2-3-1項より、「海外で既に使用されている（すなわち、承認されている）が日本にはないものを早く国内導入すること」であるから、この現象は、いわば「ニーズ制度」目的以上の早期導入を目指した採択がなされた結果とも考えられる。ただし「CEマーク取得日～「ニーズ制度」での採択日」で見ると、「ニーズ制度」での採択日がCEマーク取得日より先にされている案件は少なく、この点では、図4-1で示したように、CEマーク取得はやはり一般に早い傾向があると考えられる。

また、2013～2015年度において採択された案件には、「FDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日」が6000日程度以上のものがあった。これは、図4-7及び図4-14の結果にも記した通り、本邦では他の技術が使われている事情があったために長期間採用されなかったという背景を持つ案件であり、「ニーズ制度」への関連学会からの要望によって、この“日本では”新たな技術を早期に導入したいという流れとなったことが個別案件の調査により判明している。これは「ニーズ制度」の目的に合うものであり「ニーズ制度」が成功していたことを示すと考える。調査対象期間の後半にこのような案件が複数採択されるということは、「ニーズ制度」での採択は、その経過に伴って「海外で既に使用されているが日本にはないもの」の対象の幅を広げ、いわば歴史的に日本では使用されていなかった技術にも目を向けてこれらを発掘、導入するために機能し、且つ採択後には企業が短期間で申請を行っている事実は、「ニーズ制度」のこれまでの実績に対しての申請者からの信頼があることを示していると考えられる。

図4-16は、「ニーズ制度」の採択ごとのFDAでの承認日～「ニーズ制度」での採択日（青色のバツ印）、「CEマーク取得日～「ニーズ制度」での採択日」（青色の丸印）、及び、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」（橙色の丸印）の

傾向を示している。横軸は「ニーズ制度」での採択日、すなわち「ニーズ制度」の検討会が開催された日であるため、各プロットは縦に並んでいる。これをみると、「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間は、海外での承認日がどれだけ古いかということとはほとんど関係がないことがわかる。また「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」（橙色の丸印）の期間は、「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」までの期間が長い品目以外でも、2010年度より短縮し、ばらつきが小さくなってきていることがわかる。

上記により、「ニーズ制度」は、「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」の期間に関わらず、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間を短縮することに作用したと言える。

4-5. 本章のまとめ

「ニーズ制度」は、「海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日」の期間に関わらず、「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間を短縮することに作用したと言える。この短縮傾向により、「ニーズ制度」にて採択されることによって「申請が促された」のではないかと推測される。しかし、「ニーズ制度」での採択以外の「ニーズ制度」を取り巻く環境の変化やその影響等について、本章の研究では読み取れていない。したがって、次章5章以降で、「ニーズ制度」のダイナミクスとその作用について調査する。

第5章：「ニーズ制度」のダイナミクス

5－1．本章の目的

5－2．本章の方法：「ニーズ制度」がどう変化していったのか

5－3．結果：議論の内容の発言傾向

5－4．考察

5－5．本章のまとめ

第5章：「ニーズ制度」のダイナミクス

5-1. 本章の目的

「ニーズ制度」は、前章で述べた通り、ニーズ制度での採択日から日本での企業による申請までの期間を短縮することに作用した。しかし、2006/10/26の初回から2018/10/26までの12年間に29回もの開催実績がある本制度の作用は、それだけではないと考えられる。例えば2-3-1に記した通り；

- ・初年度は既に企業により申請されている案件を「ニーズ制度」で採択することがあったが、次回以降以降は即座に修正
- ・第6回検討会では、選定から漏れていた案件の優先的選定方法を検討
- ・第13回検討会では、ワーキンググループの進め方について見直し提案
- ・第23回、24回検討会では、（1）要望対象の拡大、（2）会議運営の効率化、（3）選定品目の開発の推進の3点について検討

を行うなど、「ニーズ制度」は12年の間にダイナミックに変化・改良を続け、継続的にその効果をより有効とするように変わり続けていると思われる。

よって本章では、公開されている「ニーズ制度」の議事録より、質的データ分析法を用いて本制度の定性的研究を行う。「ニーズ制度」のダイナミクスについて分析することで、本制度を取巻く環境の変化とそれに対する応答、時代の変化に合わせ、本制度がどう変化してきていることを読み取ることが目的とする。

5-2. 方法：「ニーズ制度」がどう変化していったのか

「ニーズ制度」がどう変化していったのかを、「ニーズ制度」検討会の議事録から検討する。「ニーズ制度」における議題の変遷を、その発言数の変化から質的データ分析法により調査する。データは厚生労働省のホームページ「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により公開されている議事録/議事要旨、並びに資料等[2-1]を、LightStone社のMAXQDA AnalyticsPro 2018 (Release 18.1.1)というQualitative Data Analysis (以下QDA) ソフトウェアを用いて分析する。

厚生労働省のホームページには、第1回（2006年10月26日）から第29回（2018年10月26日）までの資料等が公開されている。議事録は、その内容が各検討会出席者の発言録となっている。この発言記録をテキストファイルに変換し、これを当該QDAソフトに読み込み、QDAソフトウェア上での分析を行った。

手順：

1. 発言録より、文単位で、発言の内容を分類する。
2. 発言内容を表すカテゴリを見つける。
3. 各カテゴリに該当する内容の出現頻度を調査する。
4. 時期ごとに、カテゴリの出現頻度の傾向を分析する。
5. 加えて、各カテゴリに対応する各キーワードを抽出し、そのキーワードの出現頻度を機械的に計数することで、カテゴリの出現傾向と相違がないことを確認する。

議題の特徴を先ずは文単位で捉え、その出現傾向をカテゴライズした。しかし、上記は議題の内容を表すカテゴリの分類に基づく調査であり、抽出の仕方によるバイアスが大きくなる可能性がある。したがって、これをより客観的に評価するために、上記を行った後に、一人がなした連続する発話のうち、各議題の内容に対応するキーワードをそれぞれ抽出し、そのキーワードを機械的に計数し、その出現頻度が上記議題のカテゴリの出現頻度とその傾向が大きく相違ないことを確認する。

分析対象の検討会：経時的な検討内容の変化を読み取るため、一定の間隔をおいた第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、及び第25回の検討会を抽出した。

5-3. 結果：議論の内容の発言傾向

QDA ソフトウェアに、経時的な内容の変化を読み取るために第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、及び第25回の議事録（発言録）を読み込んだ。その後、全対象検討会の全発言について、発言のフレーズ単位で、その内容を分類した。議題の内容を表すカテゴリとして以下の用語を選択した。

議題の内容を表すカテゴリ：

- ・検討会の背景・目的
- ・選定の対象
- ・課題（制度）
- ・課題（臨床）
- ・課題（医療経済性）
- ・課題（ビジネス）

どのような内容がそれぞれのカテゴリに該当するかを表5-1にまとめた。

表5-1. 議題の内容のカテゴリ及びその内容 議題の内容を表すカテゴリをとそのカテゴリに該当する内容を表にまとめた。

議題のカテゴリ	該当する内容
検討会の背景・目的	「ニーズ制度」が発足もしくはその仕組みを変更することとなった背景情報や、その目的について言及されているフレーズ
選定の対象	「ワーキンググループ」で選定され検討会での議論の対象となった製品について、その製品自体の紹介や特徴について言及されているフレーズ
課題（制度）	「ニーズ制度」自体について、その仕組み、在り方、改善提案等について、課題として言及されているフレーズ
課題（臨床）	「ワーキンググループ」で選定された検討対象の医療機器の使用にあたり、有効性、安全性等の臨床的な懸念事項、確認事項、他の技術との比較など、医療現場での臨床使用の視点で課題として言及されているフレーズ
課題（医療経済性）	「ワーキンググループ」で選定された検討対象の医療機器について、これを日本の医療現場に導入する際に生じるであろう費用、費用に対しての効果、また同視点での他の技術との比較、海外での費用実績等、医療現場で当該医療機器を使用するにあたっての経済性に関して課題として言及されているフレーズ
課題（ビジネス）	「ワーキンググループ」で選定された医療機器について、その製品を取り扱う企業、もしくは団体等が持つ当該製品を取扱うことについての課題、関心、可否の意向等の事情を、課題として検討会で言及されているフレーズ

表5-1の議題のカテゴリに該当する内容の出現頻度を、QDAソフトウェアを用いて計数した。その結果、対象となった各検討会での議題のカテゴリの出現頻度は、以下のようになった。

表5-2. 対象検討会での議題のカテゴリの出現頻度 対象の検討会各回の議題のカテゴリの出現頻度を表にまとめた。

	検討会の 背景・目的	選定の 対象	課題 (制度)	課題 (臨床)	課題 (医療経済性)	課題 (ビジネス)
第1回 (2006)	25	18	69	0	2	1
第5回 (2007)	0	1	33	32	8	1
第10回 (2009)	16	7	38	29	1	16
第15回 (2011)	8	13	67	4	7	35
第20回 (2012)	2	1	64	43	20	9
第25回 (2016)	0	2	109	8	24	7
合計	23	56	221	79	34	54

さらに、表5-2の対象検討会での議題のカテゴリの出現頻度について、その傾向を可視化するために、これをグラフ化した(図5-1)。

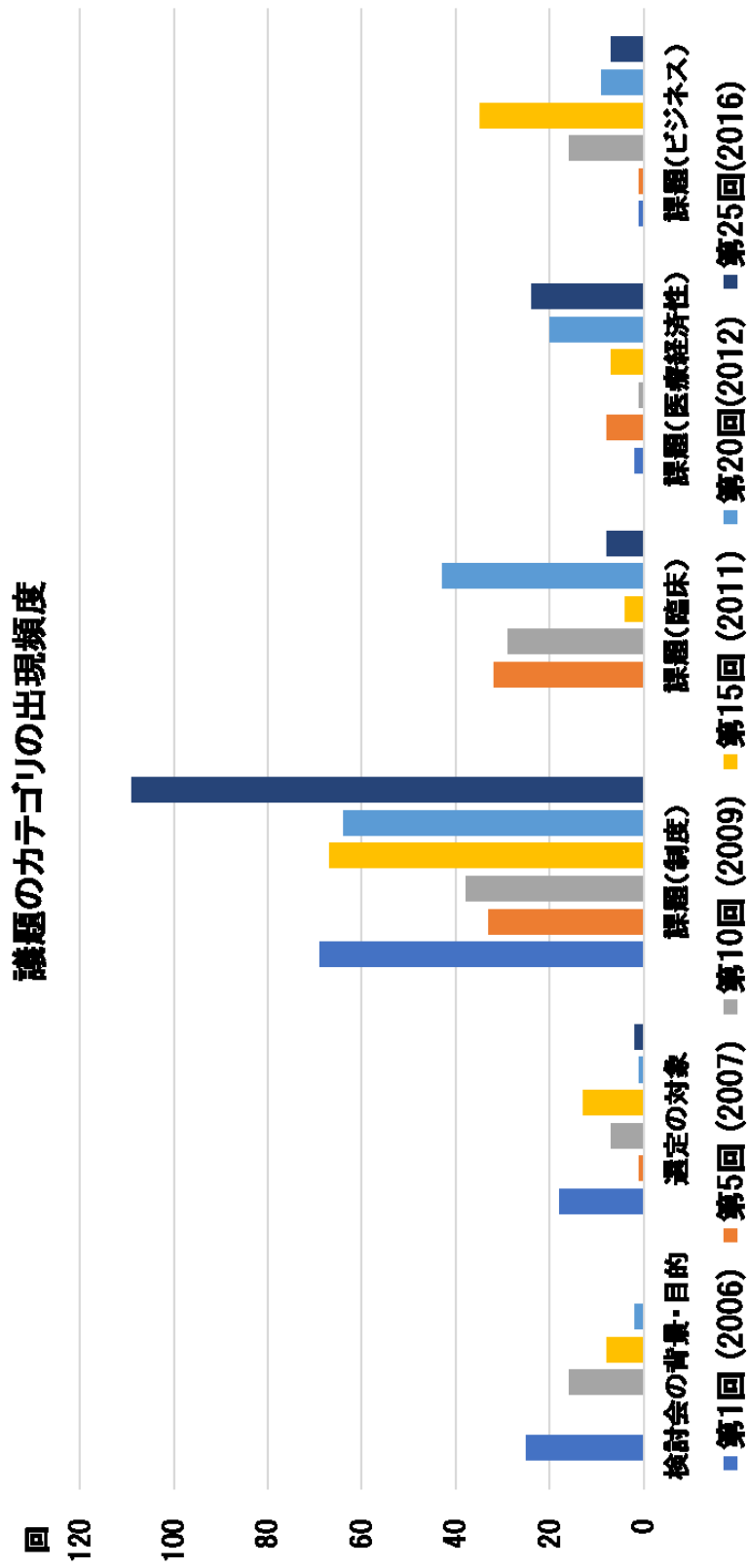


図5-1. 各校討会における議題のカテゴリの出現頻度 議題のカテゴリ毎にグループ分けし、各グループ内で第1回～第25回校討会での各議題のカテゴリの出現頻度を示す。

図5-1より、各議題のカテゴリの出現頻度の傾向を、時期ごと（第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、第25回の各対象検討会）に分析すると、以下が明らかになった。

- ・「検討会の背景・目的」の出現頻度

「ニーズ制度」の背景、目的について言及されている本議題のカテゴリは、発足時の初回に最頻であった。その後の検討会においても、その仕組みを変更することとなった際に背景情報や目的の確認として見られることがあったが、回を重ねるごとに本議題のカテゴリの出現頻度は低くなっていった。第5回、第25回では、該当するフレーズは見られなかった。

- ・「選定の対象」の出現頻度

検討会での議論の対象となった製品について言及されている本議題のカテゴリは、対象の検討会全てにおいて出現が確認された。出現頻度は、対象の検討会の中では最頻であったのは第1回だが、次の頻度が高かったのは第15回であり、検討会の経過による増減の傾向は把握できなかった。

- ・「課題（制度）」の出現頻度

「ニーズ制度」自体について言及されている本議題のカテゴリは、対象の検討会全てにおいて出現が確認された。出現頻度は各回でばらついているが、最頻値は対象の検討会のなかでは第25回に見られ、次に頻度が高いのは第1回であり、検討会の経過による増減の傾向は把握できなかった。

- ・「課題（臨床）」の出現頻度

医療現場での臨床使用の視点で課題について言及されている本議題のカテゴリは、対象の検討会の中では第1回以外の全ての検討会で出現していた。出現頻度は各回でばらついているが、最頻値は第20回に見られ、次に頻度が高いのは第5回であり、検討会の経過による増減の傾向は把握できなかった。

- ・「課題（医療経済性）」の出現頻度

医療現場で当該医療機器を使用するにあたっての経済性について言及されている本議題のカテゴリは、対象の検討会全てにおいて出現が確認されたが、特に後半の時期に出現頻度が増加していた。最頻値は第25回に見られ、次に頻度が高いのは、第20回であった。試行的に第1回～第10回の3回を前半、第15回～第25回の3回を後半として出現頻度の割合を計算すると、後半の出現頻度が82.3%であった。

- ・「課題（ビジネス）」の出現頻度

製品を取り扱う企業等についての課題について言及されている本議題のカテゴリは、対象の検討会全てにおいて出現が確認されたが、特に中期もしくはそれ以降に出現頻度が増加していた。最頻値は第15回に見られ、次に頻度が高いのは、第10回であった。試行的に第1回～第10回の3回を前半、第15回～第25回の3回を後半として出現頻度の割合を計算すると、後半の出現頻度が73.9%であった。

次に、各議題のカテゴリ間の出現頻度を比較すると、以下が明らかになった。

対象の検討会を通じて、最頻の議題のカテゴリは「課題（制度）」であった。その発言頻度は、全出現カテゴリの 52.8%を占めた。また、次に出現頻度の高いカテゴリは「課題（臨床）」であり、その出現頻度は同 16.1%をしめた。「課題（ビジネス）」（9.6%）、「課題（医療経済性）」（8.6%）がその後に続き、最も出現頻度が少ないカテゴリは「選定の対象」（5.8%）であった。

また、上記議題のカテゴリに対応する一人がなした連続する発話から計数するキーワードを表 5-3 のように決め、その出現頻度を各回の議事録より調査した。キーワードの決定にあたっては、議題のカテゴリに関係する用語で、且つ他のカテゴリのカテゴリではなるべく使われ難い用語であるよう考慮した。また、キーワード中の「検討会」は、議事録のタイトルに含まれる用語であるため、議事録のタイトルに現れる「検討会」の用語は、計数より除外した。

表 5-3. 議題のカテゴリとキーワードの対応表

議題のカテゴリ	キーワード
検討会の背景・目的	「目的」
選定の対象	「対象」
課題(制度)	「検討会」
課題(臨床)	「施設」
課題(医療経済性)	「保険」
課題(ビジネス)	「企業」

表 5-3 に示したキーワードによる対象の各検討会でのキーワードの出現頻度は、以下のようになった。

表 5-4. 対象検討会でのキーワードの出現頻度 対象の検討会各回のキーワードの出現頻度を表にまとめた。

	「目的」	「対象」	「検討会」	「施設」	「保険」	「企業」
第 1 回 (2006)	11	15	84	12	2	21
第 5 回 (2007)	4	20	17	8	4	8
第 10 回 (2009)	8	22	17	10	0	50
第 15 回 (2011)	2	16	40	1	6	47
第 20 回 (2012)	5	19	14	7	29	7
第 25 回 (2016)	8	15	67	8	3	46
合計	38	107	239	46	44	179

さらに、表5-4の対象検討会でのキーワードの出現頻度について、その傾向を可視化するために、図5-1同様これをグラフ化した(図5-2)。

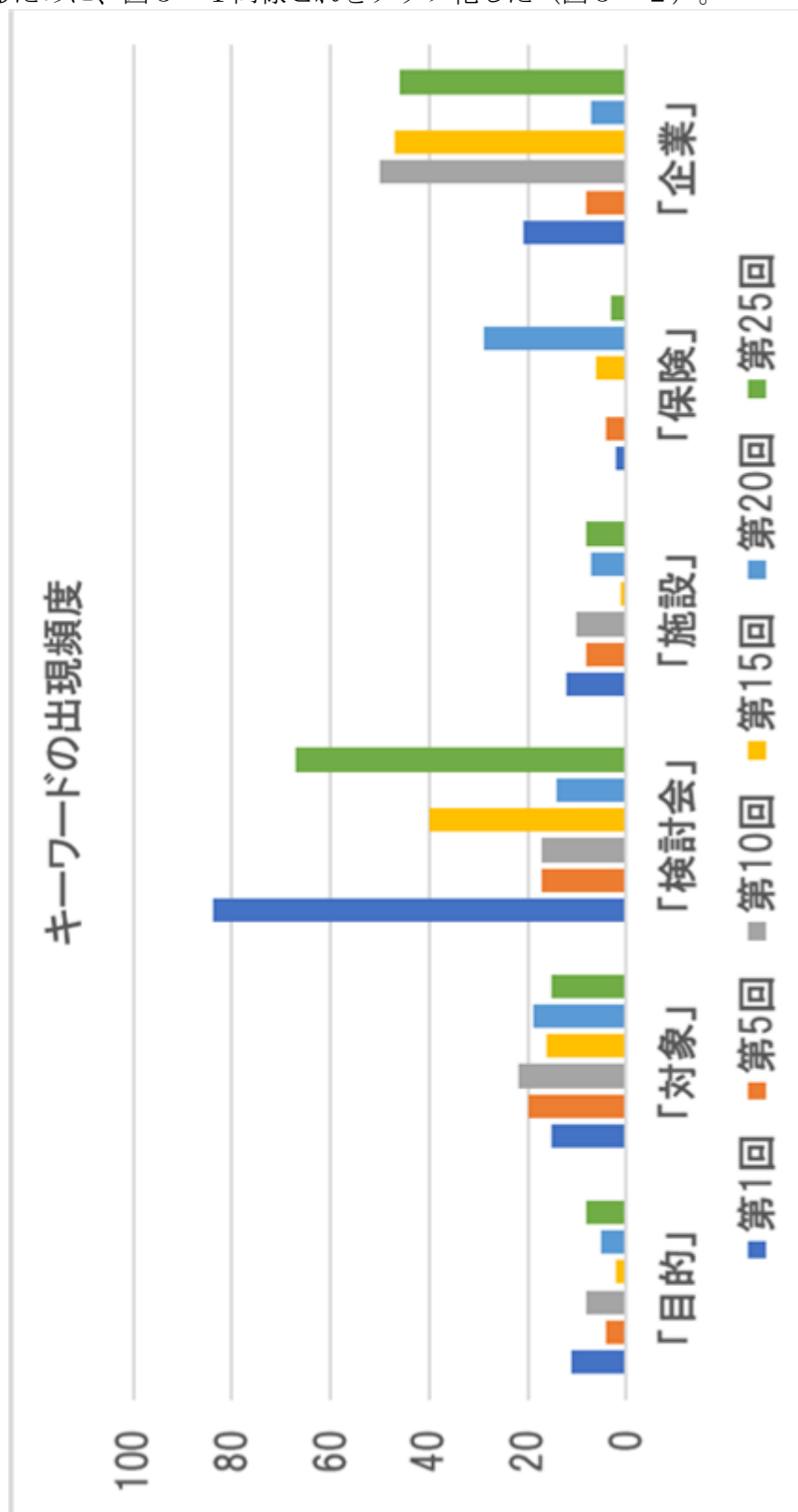


図5-2. 各検討会におけるキーワードの出現頻度 キーワード毎にグループ分けし、各グループ内で第1回~第25回検討会での各キーワードの出現頻度を示す。

図5-2より、各キーワードの出現頻度の傾向を、時期ごと（第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、第25回の各対象検討会）に分析し、図5-1の議題のカテゴリの出現頻度と比較すると、以下が明らかになった。

・「目的」の出現頻度

本キーワードは、発足時の初回に最頻である点は、図5-1のカテゴリの出現頻度と同様であった。その後の検討会においても、対象の検討会全てにおいて出現が確認された。しかし、回を重ねるごとのキーワードの出現頻度の増減は、図5-1のカテゴリのように確認されることはなかった。

・「対象」の出現頻度

本キーワードは、対象の検討会全てにおいて出現が確認され、また検討会の経過による増減の傾向は把握できなかった点は、図5-1のカテゴリの出現頻度と同様であった。

・「検討会」の出現頻度

本キーワードは、対象の検討会全てにおいて出現が確認された。出現頻度は各回でばらついている点は図5-1のカテゴリの出現頻度と同様であった。また、最頻値は対象の検討会のなかでは第1回に見られ、次に頻度が高いのは第25回であり、最頻と次点の順が逆ではあったもののこの点においても図5-1のカテゴリの出現頻度と類似した傾向が見られた。

・「施設」の出現頻度

本キーワードは、対象の検討会全てにおいて出現が確認された。図5-1のカテゴリにおいては、第1回以外の全ての検討会で出現していた点が異なる。また、第15回を除く他の回での出現頻度は7回～12回に収まり、出現頻度のばらつきは大きいとは言えない点も図5-1のカテゴリの出現頻度と異なった。

・「課題（医療経済性）」の出現頻度

本キーワードは、第10回を除く対象の検討会全てにおいて出現が確認されたが、対象の検討会全てにおいて出現が確認された点は図5-1のカテゴリと異なった。最頻値は第20回に見られた点も、これが第25回に見られた図5-1のカテゴリと異なったが、後半の時期に出現頻度が増加していた点は類似していた。試行的に第1回～第10回の3回を前半、第15回～第25回の3回を後半として出現頻度の割合を計算すると、図5-1のカテゴリと同様に後半の出現頻度が86.4%と大きくなった。

・「課題（ビジネス）」の出現頻度

本キーワードは、対象の検討会全てにおいて出現が確認されたが、特に中期もしくはそれ以降に出現頻度が増加していた点が図5-1のカテゴリと類似していた。最頻値は第15回に見られた点も同様であった。しかし、試行的に第1回～第10回の3回を前半、第15回～第25回の3回を後半として出現頻度の割合を計算すると、後半の出現頻度が55.9%と、図5-1のカテゴリのように大きな値（73.9%）とはならなかった。

次に、各キーワード間の出現頻度を比較し、図5-1の議題のカテゴリの出現頻度の傾向と比較すると、以下が明らかになった。

・対象の検討会を通じて、最頻のキーワードは「検討会」であった点はカテゴリでの出現傾向と同様であった。その発言頻度は、全出現カテゴリの36.6%を占めた。また、次に出現頻度の高いキーワードは「企業」であり、その出現頻度は同27.4%を占め、この点は図5-1の議題のカテゴリと異なった。「対象」(16.4%)、「施設」(7.0%)がその後に続き、最も出現頻度が少ない議題のカテゴリは「目的」(5.8%)であった。

5-4. 考察

5-3の結果により、各議題のカテゴリ間の出現頻度を比較した結果、対象の検討会を通じて最頻の議題のカテゴリは「課題(制度)」であった。その発言頻度は、全出現カテゴリの過半数を占めた。これはすなわち、本調査方法においては、「ニーズ制度」の検討会では「ニーズ制度」自体の在り方を半分以上議論していたことを示す。対象は、その経時的変化を把握するため、第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、第25回と定期的に抽出した検討会とした。「ニーズ制度」自体を在り方のみを検討することを目的とした(選定された医療機器の検討をしない)会があった(第24回検討会)。今回は、本研究の抽出対象に含まれておらず、「課題(制度)」の発言頻度の結果に影響を及ぼしていない。そのため、上記の結果は「課題(制度)」の出現頻度が非常に高いことを示すと考えられた。

また、「課題(医療経済性)」の出現頻度について、後半(第15回から)の出現頻度が82.3%であり、同様に、「課題(ビジネス)」の後半の出現頻度が73.9%であった点も特徴と考える。2-3-1. 「ニーズ制度」の仕組みで述べたように、採択の優先度は適応疾患の重篤性と医療上の有用性により決められ、医療経済性やビジネスの視点での判断は含まれない。それにも関わらず、これらが検討会内で後半に頻度高く発言されるようになってきていた事実は、「ニーズ制度」の狙いである「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入すること」のためには、これらが現実的に着目せざるを得ない視点であったことを示しているのではないと思われる。

「質的分析」の手法について、QDAソフトウェアを用いて発言内容を表す議題のカテゴリの分類に基づく調査を行ったが、より客観的な評価を加えるために、一人がなした連続する発話のうち、あらかじめ決めたキーワードを含むものの数を機械的に数えた。この目的は、キーワードの出現頻度が議題のカテゴリの出現頻度とその傾向が大きく相違ないことを確認することであった。その結果、上述の最頻の議題のカテゴリが「課題(制度)」であることが、対応させたキーワード「検討会」でも同様の結果となることを確認できた。また、議題のカテゴリ「課題(医療経済性)」に対応させたキーワード「保険」も、対象とした検討会の後半に出現頻度が高くなる議題のカテゴリと同様の傾向を示した。このことから、当初の議題のカテゴリによる読解は、キーワードの出現頻度とその傾向が大きく相違ないことを確認できたと考える。「課題(ビジネス)」に対応させたキーワード「企業」では、対象とした検討会の後半の出現頻度は55.9%であり、議題のカテゴリ「課題(ビジネス)」ほど後半に頻度が高くなったとは言えなかった。しかしながら、キーワード「企業」の全体の中での出現頻度は27.4%でとなっており、これは最頻のキーワード「検討会」の出現頻度に次ぐ

頻度であったことから、議題のカテゴリ「課題（ビジネス）」の出現頻度に関する読解についても、キーワードの出現頻度とその傾向が大きく相違ないことを確認できたと考えた。したがって、議題のカテゴリの分類に基づく調査結果には、ある程度の客観性があることを示すことが出来たと考える。

本研究の限界として、キーワードについては、他のカテゴリではなるべく使われ難い用語を選択するよう考慮したものの、計数は機械的に行っており、文脈とは違う他のカテゴリで計数されている可能性は否めない。また経時的変化を把握するため、第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、第25回と定期的に検討会を抽出したが、全ての会の分析をすることでより正確な分析が出来る可能性があると考えられる。

5-5. 本章のまとめ

「ニーズ制度」の検討会では、「ニーズ制度」自体の在り方を継続的に議論し、また「課題（医療経済性）」及び「課題（ビジネス）」の発現頻度が後半に増加していることから、「ニーズ制度」は、その時々的重要視すべき課題に合わせ、「ニーズ制度」自体を変化、改良していくダイナミクスを備えていたことが明らかになった。また、機械的に計数したキーワードの出現頻度の傾向と比較し、結果に大きな相違がないことを確認することで、議題のカテゴリの分類に基づく調査結果にある程度の客観性があることを確認できた。このダイナミクスを備えた「ニーズ制度」が、どのようにして作用したのかについて、次章で検討する。

「ニーズ制度」は、採択すべき医療機器の検討を行うのみならず、医療経済性やビジネス視点での検討を、特にその後半に行っていた。これは、市場の予測の視点での検討を行っていることとも考えられる。医療ニーズから市場性がありそうなもの採択するという、いわば「市場予測スクリーニング」の役割に関して、「医療ニーズ制度」の委員が検討をしていた可能性がある。仮にそうであれば、第4章の「ニーズ制度」にて採択されることによって「申請が促された」のではないかという推測は、「ニーズ制度」での「市場予測スクリーニング」の作用によるものであるかもしれない。次章において「ニーズ制度」の議事録を調査することで、これを明らかにする。

第6章：「ニーズ制度」の作用の考察

6－1．目的

6－2．方法：
企業の検討事項

6－3．結果：
企業の検討事項に対するニーズ検討会
の検討

6－4．考察

6－5．本章のまとめ

第6章：「ニーズ制度」の作用の考察

6-1. 本章の目的

本章では、ダイナミクスを備えた「ニーズ制度」において、「ニーズ制度」にて採択されることによって申請が促されたという現象はどのようにして生じたのかについて調査し、これを考察する。第4章で、「ニーズ制度」は「「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日」の期間を短縮したことが明らかになり、この短縮傾向により「ニーズ制度」にて採択されることで「申請が促された」のではないかと推測した。また、第5章で、「ニーズ制度」はその時々的重要視すべき課題に合わせ、「ニーズ制度」自体を変化、改良していくダイナミクスを備えていたことが明らかになった。「ニーズ制度」の検討会では医療経済性の課題や、企業のビジネス上の課題についても頻度高く言及されていることが明らかになり、これが企業にとっては、対象となる医療機器を早期に国内に導入した場合にどのようなビジネス展開となるか、もしくは課題は何かを予測させるいわば「市場予測スクリーニング」の機能となっていた可能性があると考えた。よって、第4章からの「ニーズ制度」にて採択されることで「申請が促された」理由は、この「市場予測スクリーニング」機能への期待によるものではないかと考えた。そこで本章では、「「ニーズ制度」に採択されるプロセスにおいて、企業の視点で医療現場での需要に関する検討がなされていることが申請を促す要因となったのではないか」との仮説を立て、これを「ニーズ制度」の議事録から調査し、考察する。

6-2. 方法：企業の検討事項の視点からの調査

企業が医療機器の申請を行うにあたり、何を検討するかを予測し、その予測に対応する検討が「ニーズ制度」においてなされているか、またその検討はどうかについて調査する。

手順：

1. 企業が申請にあたり、検討することは何かの予測（「企業ニーズ」の抽出）。医療機器の事業化を促進することを目的とした資料も参考に、「企業ニーズ」としてのキーワードを導き出す。
2. 「企業ニーズ」に呼応する「ニーズ制度」の検討会での発言内容を、議事録から抽出する。
3. 議事録から抽出された発言内容は、「企業ニーズ」にどう対応したかの分析を行う。
4. 「ニーズ制度」の貢献について考察を行う。

6-3. 結果：企業の検討事項に対するニーズ検討会の影響

企業は、日本では新規性が高い医療機器を日本市場に導入するか否かを決断するために、事前に「市場予測スクリーニング」を行う必要がある。企業の様々な事情があるが、一般には、以下のような項目を検討するであろうと考える。

- ・治験を含む申請までの費用と時間
- ・申請資料のデータ作成費用
- ・市販後調査の費用
- ・事業化の費用
- ・事業化に伴うリスク
- ・市場予測の費用
- ・市場予測をはずした場合のリスク

上記を含み、企業が日本では新規性が高い医療機器を市場に導入する、すなわち薬機法上の申請をするにあたり検討することは何かという「企業のニーズ」を抽出しようと試みた。新規性が高い医療機器を導入するのは、既に医療機器を取り扱っている企業や新規参入者など様々であるが、新たな市場導入という点に着目し、医工連携（医学と工学関係者の連携）を促進する資料が参考になると考え、以下の文書を参考にした。

- ・資料1 医工連携による医療機器事業化ガイドブック（2015年3月版）経済産業省 商務情報政策局[6-1]
- ・資料2 MEDIC（日本医療研究開発機構委託 医工連携事業化推進事業）株式会社三菱総合研究所運営ホームページ 「企業の方へ」[6-2]

資料1及び資料2が提供しようとしている情報が「企業ニーズ」に対応している可能性がある情報と予測し、これを検討した。その結果、資料1からは、資料中にあるビジネスプランのチェックリストの項目より、以下の項目を抽出した。

- ・市場
- ・基本戦略
- ・開発戦略
- ・薬事
- ・知的財産
- ・販売・物流
- ・事業支援

また資料2からは、医療機器産業への参入にあたっての基礎情報として掲載されている項目より、以下を抽出した。

- ・医療機器を巡る外部環境（市場・政策）
- ・医療機器へのニーズ
- ・医療機器に使われているシーズ
- ・医療機器市場への参入方法
- ・医療機器を巡る規制
- ・競合する製品（企業）
- ・ビジネス戦略
- ・開発したい機器のコンセプトや試作機を検証
- ・医療機器開発における知財対策、支援策
- ・開発・事業化資金を調達
- ・拠点立地を相談
- ・国内外の販売パートナー
- ・上市後に実施すべきこと

資料1及び2より抽出した上記の項目を分類することで、「企業ニーズ」とするキーワードを抽出した。その結果「企業ニーズ」として、表6-1に記載の「市場予測」、「企業負担」、及び「ビジネス計画」を選択した。

表6-1. 「企業の検討事項候補」から予測した「企業ニーズ」 資料を基にした「企業の検討事項候補」の各用語から予測した「企業ニーズ」の分類を示す。

企業の検討事項候補	企業ニーズ
<ul style="list-style-type: none"> ・市場 ・基本戦略 ・販売・物流 ・医療機器を巡る外部環境（市場・政策） ・医療機器へのニーズ ・医療機器市場への参入方法 ・競合する製品（企業） ・開発したい機器のコンセプトや試作機を検証 	市場予測
<ul style="list-style-type: none"> ・薬事 ・知的財産 ・事業支援 ・医療機器市場への参入方法 ・医療機器を巡る規制 ・医療機器開発における知財対策、支援策 ・開発・事業化資金を調達 ・国内外の販売パートナー 	企業負担
<ul style="list-style-type: none"> ・開発戦略 ・知的財産 ・販売・物流 ・医療機器に使われているシーズ ・競合する製品（企業） ・ビジネス戦略 ・拠点立地を相談 ・国内外の販売パートナー 	ビジネス計画

次に、表6-1に記載の「企業ニーズ」の3つのキーワード、市場予測、企業負担、ビジネス計画、に呼応する発言を、第1回～第29回の「ニーズ制度」の検討会議事録の発言内容から抽出した。以下に各「企業ニーズ」に呼応する内容として抽出した発言を、検討会の開催回、発言者の立場と共に、表6-2にまとめた。

6-3-1. 「市場予測」について

表6-2. 「市場予測」についての「ニーズ制度」の検討会発言 「ニーズ制度」の検討会における議題のカテゴリ「市場予測」に関係する発言を抽出し、表にまとめた。議事録に記載の発言を原文のまま示す。

開催回	発言者	発言内容
第5回	学会	「リスク・ベネフィット、コストパフォーマンスを含めてどうかということをもう少し詰めていただいてから、早期導入すべきかどうかを考えても、よろしいのではないかと」
第10回	学会	「臨床現場のニーズと企業との意見が必ずしも一致しないときに、どういう姿勢で臨むのかということを確認しておきたい」
第10回	学会	「海外の企業は、日本は市場としては当分使えないため今までは目もくれていなかったが、このニーズ選定で手を挙げてくれた状況」
第10回	学会	「リサーチをしてもよくわからない。だから、そういう企業から見ると、韓国、ヨーロッパ、アメリカでは売れるけど、日本には、よほどいい機会があれば乗ろうかなというくらいの感覚で、かなり遠ざけていたというのが正直な感覚のようです」
第15回	事務局	「25番につきましては、他の品目もございますので、十分カバーできるのではないかと考えております。」
第15回	学会	「関心の高い品目に関して数多くの企業から手を挙げている品目もございます」
第15回	学会	「単独で1社が手を挙げてきたから、それでいいというのは多少のリスクがあるかなと思っておりまして、少なくとも2社、3社、複数の会社の方々にそれぞれ手がけていただくことは重要」
第15回	厚生労働省医政局	「企業名もわかっていないものについては、もともとの申請した学会に問い合わせをして、それこそお付き合いのある企業とか、こういうものをやってくれそうな企業と話をつなげるようなことが何かできないかという問い合わせをしているところです。」
第15回	厚生労働省医政局	「海外にあるにもかかわらず、国内にないという構図の中に陥っている宿命を背負った品目が学会要望という形で上がってきているのではないかと思いますので、元来、企業の方がすぐにやっていただけるというものではない」
第15回	学会	「企業がそれに乗らないという御指摘もございました。それは企業のマーケティング、市場性をかんがみてということだと思います」
第15回	学会	「医療経済性の評価というのは、当然公共の視点と企業の視点と両方あり得るわけですがけれども、そういったことも評価に入れた上で、今後、この検討会でお諮りいただいた方がよろしいのではないかと、個人的には考えております。」

第15回	学会	「どこの企業が付かないの。なぜというのは、数が出ないこと でしょう。理由は。」
第20回	学会	「ああいうロボットの機械なんかは、日本が承認した途端に新 しいのが出てくる。」
第20回	学会	「ほかの製品が自然と淘汰されて使われなくなってしまうとい うこともあるので、そういうことで言うと、あえてこれに条件 をつけるという意味は余りない」
第20回	学会	「この機械は新しい領域の治療法として、社会的にも、米国で もそうでしたけれども、大変注目を受けている機械なのです」
第25回	学会	「例えばこれはまあ使えるかなとなった場合、どうしても「そ んなに高価なものだったら要らないんじゃない」という話や、 逆に、「安くできるのだったら、これでも十分だよ」と言 うような話もしたくなる」
第25回	厚生労働省医療機器 審査管理課	「欧米で販売しているものが多いので、欧米で販売はどういう 状況かというのが分かる限りでは集めたいと思います。」

6-3-2. 「企業負担」について

表 6-3. 「企業負担」についての「ニーズ制度」の検討会発言 「ニーズ制度」の検討会における議題のカテゴリ「企業負担」に関係する発言を抽出し、表にまとめた。議事録に記載の発言を原文のまま示す。

開催回	発言者	発言内容
第1回	学会	「機器メーカーというのは、薬と違って、ほとんど承認のインセンティブが働かない」
第5回	事務局	「各社が国内での開発をどう進めていくかということは、会社のお考えもあるでしょうし、機構と治験の内容・治験の実施については、個別に御相談いただくことになります。」
第5回	学会	「WGから意見があったので、本品を進めていくには国内で治験を実施していただく」
第10回	学会	「医師主導型にするか、企業主導型にするかは非常に大事な問題」 (著者説明: 「医師主導型」及び「企業主導型」とは、「医師主導型治験」及び「企業主導型治験」を意味する。)
第10回	学会	「企業の考え方として、症例数が少ないので企業内の順番としては上位にない、しかし、臨床現場では早期導入が望まれるというところのぎりぎりのせめぎ合いの話だと思います。」
第10回	学会	「企業の皆様に治験の実施も含めて国内の導入を」
第10回	学会	「早期導入したけれども、市販後しっかりするから、そのための学会とのタイアップした資金援助も企業はしまししょうと。そのかわり、治験での億に近い金額を節約して導入できるわけですから。」
第10回	学会	「その全症例登録をするところに企業がどのように責任を持つかということは、是非ここで確認する」
第10回	学会	「企業は是非、先ほどもありましたように、また、総合機構も、市販後調査をしっかり行うような資金提供をしていただきたい。」
第15回	厚生労働省医政局	「臨床研究という形で治験、薬事申請につなげ高度医療評価制度等で制度面、ファンディング面で支援させていただいてい
第15回	学会	「治験をするお金なんて、とても日本の企業が受け取ってやれない」
第15回	学会	「何をするにも結構なお金が必要になるわけです。例えば高度医療にしたって、機械の代金は一体だれが払うのか。1個が何千万円もするという金額になります。」
第25回	事務局	「こういう人道的な見地からの治験を実施すると、費用負担が治験を実施する側に大きくかかってくるのが予想されます。」

第 25 回	事務局	「医療機器・再生医療等製品は製造コストとか手術検査等のコストがかさみますので、企業側で全ての費用を負担するのは困難ではないかと考えています。」
第 25 回	事務局	「治験費用について、企業が医療機関等々と相談した上で、費用について患者側に負担を求めることができることとしてはどうかということにしたいと考えています。」
第 25 回	学会	「実際の御負担額をどのくらい求めるのかということについては、企業もいろいろ気にすると思います。」

6-3-3. 「ビジネス計画」について

表6-4. 「ビジネス計画」についての「ニーズ制度」の検討会発言 「ニーズ制度」の検討会における議題のカテゴリ「ビジネス計画」に関係する発言を抽出し、表にまとめた。議事録に記載の発言を原文のまま示す。

開催回	発言者	発言内容
第10回	厚生労働省 医療機器審査管理室	「会社からお聞きしておりますのは、会社としてももちろん日本へのいろいろな分野の医療機器の開発を進めてくださっているわけですが、本品の患者数が少ないことでもありまして、会社の中での開発優先順位という点から、今すぐに治験の開始ができる状況にはないというのが実情」
第10回	厚生労働省 医療機器審査管理室	「企業になかなか治験いただけない」
第10回	厚生労働省 医療機器審査管理室	「企業の優先順位という点で、もう少し時間をかければ日本に導入いただけるかもしれない」
第10回	厚生労働省 医療機器審査管理室	「お願いしても誰も手を挙げてくれないときにはどうしていくのか」
第10回	学会	「ヨーロッパでもアメリカでも承認されている機械を、日本で承認を取るためにまたお金を出せと言われたら、特に日本の企業ではないので嫌だと言うのは企業論理として当然」
第10回	学会	「日本で承認を取るには相当なハードルがあって、かつ、そこへ入れても、日本でどのくらい売れるかに関して確信が持てない。」
第10回	学会	「つくる過程で、値段も相当差があります」
第15回	学会	「お金等々に関してはまだいろいろな問題も残っているかもしれませんが、保険の方も認めていただいたということを伺っております」
第15回	学会	「コスト的に企業は合わないということで、今、並行輸入的に日本の医師はその都度入れているのだろうと思われまます。ですから、そういったコストの点で企業は嫌がっているというのをちらっと聞いたことがございます。」
第15回	厚生労働省 医療機器審査管理課	「結局はコスト面とか、いろいろなことを勘案して会社がやるかどうかというところで、どうしても我々も非常にジレンマを抱えている部分がございます。」
第15回	学会	「ペースメーカーに類似した品目をいろいろな企業がやりましようというところがないのか。むしろ、出るのが少ない、経済的にもうからないところがあっても何とかせよということを厚労省が圧力をかけられるのであればいい」

第 15 回	学会	「自発的に会社を求めざるを得ないのが現状ではないかな。」
第 15 回	学会	「これは申請しないのですか。510Kも取って、CEマークも取っているものですね。これが国内には申請されない」
第 22 回	学会	「現実に、ここで選ばれた品目の 95%ぐらいが、既に保険収載されている」
第 15 回	学会	「米国の場合、保険の運用システムが異なっておりまして、かなり日常臨床的に使われているというのが現状」
第 15 回	学会	「薬の場合と違って、機械はたくさん売れて爆発的にもうかるということがなかなかないので、結構この点がクリティカルになってしまいます」
第 15 回	学会	「企業側がびくともしない場合、どうにかならないかということが、いつも問題になってしまいます。」
第 15 回	学会	「これはどうも企業が乗ってきそうもないなとか、ちょっと厳しそうだなというのを踏まえた上で、それなりの対策を」
第 15 回	学会	「経済性、売れない、数が出ない。」
第 15 回	学会	「患者の公共性を認めて、売れる数は少ないけれども、取り扱いなさいという指導を厚労省はできないのですか。」
第 15 回	厚生労働省 医療機器審査管理室	「実際にはお金が絡むような方向も考えなくてはいけないということだと思う」
第 15 回	学会	「ニーズが高いと要望してきた学会と会社との話し合いを十分した上で、これはもしコストベネフィットの話ならば医政局の方に相談」
第 20 回	学会	「薬事承認をいただいて、それなりにありがたいことですが、保険がつかないと、子どもに使うものですが、なかなか実際の病院では利用が難しいと思います。」
第 20 回	学会	「こういう会議で早く承認して、早くという形だけでも、やはり日本は保険収載しない限り、ほとんどなかなか難しい状況になるでしょうね。」
第 22 回	学会	「この検討会の先生方や学会の努力で承認申請され、承認された品目、約 60 品目のうち、90 数%が既に保険収載されています。ここで選定して、早期導入品目として承認申請していただいて、承認が下りれば、今年の 7 月 1 日付けの保険収載予定の品目を加えると、60 品目近いうちの 90 数%が保険収載されるということ」
第 22 回	学会	「早く保険導入に持っていつてもらおうということが筋」
第 22 回	学会	「エキシマレーザーを使う必要が出てくる患者はいらっしゃると思うのですが、金額にすると相当差が出ると推測されます」
第 22 回	学会	「患者の負担を考えると、学会としてはそのところをもう一度反省していただいて、ニーズの高いといったときに医療経済だけでなく患者負担を含めてどのようなことを考えるかという順番を考えていただきたい」

第 25 回	厚生労働省 医療機器審 査管理課	「見込みで、これは経済性がいいとか、いくらで売るかまだ分からない、幾らで売らないと、ちょっと売れないのだということも分からない状態で、経済性の議論を。」
第 25 回	学会	「ワーキンググループで費用対効果の話が出るということですが、確かにその場合は議論する場ではないと思いますが、これから先々必ず出てきますから、そういう視点を持っているのは大事ではないかと思う」
第 25 回	学会	「幾らぐらいでやっていますよという情報が、出せるのだったら出してください。」

表 6-1 に抽出した「企業ニーズ」のキーワードである、市場予測、企業負担、ビジネス計画のそれぞれの視点で、「ニーズ制度」の検討会の発言から、「ニーズ制度」の「企業ニーズ」への作用を読み取り、その分析結果を以下に示す。

6-3-4. 「企業ニーズ」に呼応する発言からの分析

・市場予測について

「企業ニーズ」のうち、市場予測に関して「ニーズ制度」での検討がどのような作用をもたらしているかを分析する。「ニーズ制度」の目的（狙い）は、2-3-1 項より、「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入すること」であるため、「ニーズ制度」で検討される案件は、日本に導入されていない何らかの理由をもっているものである可能性が高い。その一つは「臨床現場のニーズと企業との希望が必ずしも一致しないとき」であると考えられる。この対応を検討した発言が議事録より複数回確認できた。例えば第 15 回検討会での厚生労働省医政局の「海外にあるにもかかわらず、国内にないという構図の中に陥っている宿命を背負った品目が学会要望という形で上がってきているのではないかと思いますので、元来、企業の方がすぐにやっていただけるというものではない」という発言は、当該医療機器の日本への導入には何らかの困難があるものの、臨床現場でのニーズはあるという認識がなされていることを示している。また、第 10 回検討会での学会側からの意見で「海外の企業は、日本は市場としては当分使えないため今までは目もくれていなかったが、このニーズ選定で手を挙げてくれた状況」という発言がある。これらは、日本への導入が困難な理由があり、それまで特に海外の企業の判断においては、日本の市場は参入するに値しないものであったが、「ニーズ制度」での選定により、少なくとも市場があることが認識された結果、それまでの企業の判断を変更し、日本市場へ導入するための申請を進めることとなった事例を示している。これらの事例から「ニーズ制度」での検討が、企業の意向の如何に関わらず、医療現場で求められているニーズ、すなわち市場がそこにあることを明示していると考えられる。

また、市場の有無のみならず、市場の規模感についての発言がある。第 15 回検討会の事務局からの発言で「他の品目もございますので、十分カバーできるのではないかと考えております。」といった“類似品目があれば医療ニーズには応えられる”という趣旨の発言がある。さらに、第 15 回検討会の学会からの発言で「関心の高い品目に関して数多くの企業から手を挙げている品目もございます」という“多くの企業が関心を示している分野である”と

いう趣旨の発言もある。これらは、当該製品の日本の市場がどのような規模感であるものかを示すヒントとなり得ると考える。「ニーズ制度」での検討会においては、市場の規模感についての発言もなされ、この情報を提供していることがわかった。

さらに、「ニーズ制度」の検討における市場予測が及ぶ範囲について考察する。第20回検討会の学会側の発言で「ああいうロボットの機械なんかは、日本が承認した途端に新しいのが出てくる。」という発言は、“現在”の状況のみならず、これまでの経緯を踏まえた市場の今後の“動向”についての発言と考えられる。また第20回検討会の学会側からの「この機械は新しい領域の治療法として、社会的にも、米国でもそうでしたけれども、大変注目を受けている機械なのです」という発言は、日本の市場のみならず海外の市場の反応についても言及していることを意味している。さらに、第25回検討会で厚生労働省医療機器審査管理課が「欧米で販売しているものが多いので、欧米で販売はどういう状況かというのが分かる限りでは集めたいと思います。」と、市場動向の情報収集を厚生労働省が試みるとの説明もある。これらから、時間的、地域的にも広がりのある視野をもって市場についての情報が「ニーズ制度」の検討会では議論され、さらに行政がその情報収集に協力することを示していることがわかった。

以上により、「ニーズ制度」の検討会での議論では、日本における当該医療機器の市場の有無、市場の規模感を示す内容、時間的・地域的にも広がりを持った市場動向の情報、また市場動向の情報収集についての厚生労働省の協力体制も明確にしていることがわかった。すなわち「ニーズ制度」の検討会では、医療ニーズが何であるかを抽出し、それにまつわる市場動向についても多岐にわたって検討されていたと言える。企業からの視点において、「ニーズ制度」は、学会、行政、及びPMDAにより一定の品質を持って医療ニーズがある市場であると選定される「市場予測スクリーニング」の効果をもたらしていたと考えられる。「ニーズ制度」が事実上無償提供している「市場予測スクリーニング」が、「ニーズ制度」にて採択されることによって申請が促されたという現象のメカニズムであったと考えられた。

・企業負担について

次に「企業ニーズ」のうち、企業負担に関して「ニーズ制度」での検討がどのような作用をもたらしているかを分析する。「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入する」ためには、企業が申請までの業務を担い、承認を取得後、当該医療機器の供給をし続けなければならない。これを進めるために大きな障壁となる企業の負担についても「ニーズ制度」の検討会において、多数検討されていることがわかった。第1回検討会で学会側から「機器メーカーというのは、薬と違って、ほとんど承認のインセンティブが働かない」という、医薬品と医療機器の違いを企業負担の点から指摘した意見が出ている。医療機器のビジネスにおける企業負担について、早期導入すべき医療機器の選定のみならず、企業の立場からの現実的な視点で検討がなされていたことがわかる。

大きな企業負担になる要因の一つが、治験の費用である。「ニーズ制度」で検討の対象になるものは「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入する」であるため、国内で承認されている製品を対象として同等性を示すことは困難である傾向がある。すると必然的に有効性・安全性

を確認するために治験の必要性が検討されることとなる。第5回検討会において事務局が「各社が国内での開発をどう進めていくかということは、会社のお考えもあるでしょうし、機構と治験の内容・治験の実施については、個別に御相談いただくことになります。」と発言し、また、第15回検討会では学会側が「治験をするお金なんて、とても日本の企業が受け取ってやれない」という発言をしている。「ニーズ制度」の採択においても、治験が企業負担として重くのしかかっていることを検討会でも認識し、議論したことがわかる。また、治験の負担のみならず、治験を進めるにあたっての条件が整っていないことも治験関係の負担の一種として検討されている。第10回検討会での学会側からの発言に「企業の考え方として、症例数が少ないので企業内の順番としては上位にない、しかし、臨床現場では早期導入が望まれるというところのぎりぎりのせめぎ合いの話だと思います。」とある。治験の費用負担のみならず、治験実施の環境条件の負担についても「ニーズ制度」の検討会では議論されていたことがわかる。

一般に「ニーズ制度」の適用を受けずに医療機器を申請する場合には、申請資料に治験データが必要となるか否かは、企業が判断する。PMDAの相談制度が現在は充実してきており、企業は有料でこれを利用できるが、「ニーズ制度」の開始当初は、相談制度は十分ではなかった。すると、企業が治験データは不要と判断し承認を取得するために申請しても、PMDAは審査において治験データを要求し、その結果、審査が事実上中断するというケースがあった。この点において、「ニーズ制度」の検討会では、当該医療機器を申請するにあたって、治験データの要否の判断をしている発言がある。第5回検討会での学会側からの発言で「WGから意見があったので、本品を進めていくには国内で治験を実施していただく」、また第10回検討会での学会側からの発言で「企業の皆様に治験の実施も含めて国内の導入を」といった、治験データを伴って申請が必要であることを明確に示唆している発言がある。これらは、上記のような申請者の判断とPMDAの判断の相違により申請後に審査が中断するような事態を避けるために非常に有効な情報であり、企業にとっては治験データの有無の判断において迷いが生じる必要がなく、申請後の審査中断というリスクを回避しながら申請を進めることが出来る大きな利点となる。さらに、場合によっては、第10回検討会での学会側発言のように、「その全症例登録をするところに企業がどのように責任を持つかということは、是非ここで確認する」と、治験の対象製品はどうあるべきかという、いわば治験デザインの一部となる内容にまで踏み込み、議論されていた。これらの検討が済まされ、治験デザインの道筋がつけられた案件を担えば済むということは、企業にとっては大きな負担軽減となったものと考えられる。

また、第10回検討会での学会側から「早期導入したけれども、市販後しっかりするから、そのための学会とのタイアップした資金援助も企業はしましよう」と。そのかわり、治験での億に近い金額を節約して導入できるわけですから。」という、治験のみならず、治験と市販後調査の間の費用負担についての企業の在り方についての発言もあった。また、第15回検討会での学会側から「何をやるにも結構なお金が必要になるわけです。例えば高度医療にしたって、機械の代金は一体だれが払うのか。1個が何千万円もするという金額になります。」という製品自体の費用負担についての発言もあった。これらから、市販後の調査に必要となる費用や製品自体の費用など、治験以外の費用負担についても幅広く検討されていることがわかった。さらに第10回検

討会での学会側から「企業は是非、先ほどもありましたように、また、総合機構も、市販後調査をしっかりと行うような資金提供をしていただきたい。」と、費用負担の現状の枠組みを超えて、費用負担についてどうあるべきかについての提言までなされていた。第15回検討会では厚生労働省医政局から「臨床研究という形で治験、薬事申請につなげ高度医療評価制度等で制度面、ファンディング面で支援させていただいている」という発言があり、厚生労働省内での別の局よりファンディング面での支援がある事実も「ニーズ制度」の検討会では明らかにされていた。ファンディング面での支援制度の存在を知らない企業にとっては、貴重な情報源ともなったと思われる。

上記により、「ニーズ制度」の検討会においては、幅広く費用負担全般について検討されていたことがわかった。治験の要否やその条件、市販後調査や製品自体の費用についてまで検討されることで、企業にとっては費用負担の点での課題が可視化されることになり、これは事業計画において非常に有効な情報が「ニーズ制度」の検討会から提供されていたこととなると考えられた。

・ビジネス計画について

次に「企業ニーズ」のうち、ビジネス計画に関して「ニーズ制度」での検討がどのような作用をもたらしているかを分析する。既出の市場動向や企業負担の検討に加え、「ニーズ制度」の検討会では、企業のビジネス計画の視点からの課題についても検討されていた。第15回検討会での学会側からの発言で、「これは申請しないのですか。510Kも取って、CEマークも取っているものですね。これが国内には申請されない」、また第10回検討会での学会側からの発言で、「ヨーロッパでもアメリカでも承認されている機械を、日本で承認を取るためにまたお金を出せと言われたら、特に日本の企業ではないので嫌だと言うのは企業論理として当然」といった、企業の意見を代弁する意見がこれを表している。特に海外の企業の視点からすれば、日本のみで必要になる費用はグローバルの収益の視点からは受け入れ難い。このような状況の企業判断の結果としてどうなっているかについても発言がある。これは、第15回検討会での学会側から「コスト的に企業は合わないということで、今、並行輸入的に日本の医師はその都度入れているのだろうと思われます。ですから、そういったコストの点で企業は嫌がっているというのをちらっと聞いたことがございます。」という発言で説明されている。

「ニーズ制度」により採択された医療機器の日本への早期導入において、企業より“申請”がなされないこと以外に、“診療報酬”がついていないことの問題について検討されている。すなわち、採択され、企業が承認を取得はしたが、診療報酬がついていない場合についての問題である。第20回検討会で学会側から「薬事承認をいただいて、それなりにありがたいことですが、保険がつかないと、子どもに使うものですけれども、なかなか実際の病院では利用が難しいと思います。」、また、第22回検討会で学会側から「こういう会議で早く承認して、早くという形だけれども、やはり日本は保険収載しない限り、ほとんどなかなか難しい状況になるでしょうね。」といった発言がなされており、「ニーズ制度」の検討会では、診療報酬の必要性についても検討されていることがわかる。

承認を取得しても診療報酬がつかない状況の医療機器についての発言もあったが、「ニーズ制度」で採択され承認された医療機器の多くには、診療報

酬がついていることを示す発言もある。第 22 回検討会で学会側から「現実には、ここで選ばれた品目の 95% ぐらいが、既に保険収載されている」、また第 22 回検討会で学会側から「この検討会の先生方や学会の努力で承認申請され、承認された品目、約 60 品目のうち、90 数%が既に保険収載されています。ここで選定して、早期導入品目として承認申請していただいて、承認が下りれば、今年の 7 月 1 日付けの保険収載予定の品目を加えると、60 品目近いうちの 90 数%が保険収載されるということ」との発言があった。日本における企業のビジネス計画において、承認を取得した医療機器を継続的に供給するためには、診療報酬がついていることは非常に重要な要素である。上記発言により、「ニーズ制度」で採択されたものの 90 数%もしくは 95% ぐらいが保険収載されているという事実を企業が知り得たということは、「ニーズ制度」の検討会は、企業に対して診療報酬の見込みに関する価値ある情報を提供していたことを意味する。これは、企業のビジネス計画の予測可能性を大いに向上させたものと考えられる。

「医療ニーズ」と「企業ニーズ」が合わないため満足な進捗が得られず、そのジレンマについて議論されている発言がある。第 15 回検討会で学会側から「ペースメーカーに類似した品目をいろいろな企業がやりましようというところがないのか。むしろ、出るのが少ない、経済的にもうからないところがあっても何とかせよということを厚生労働省が圧力をかけられるのであればいい」、第 15 回検討会で学会側から患者の公共性を認めて、売れる数は少ないけれども、取り扱いなさいという指導を厚生労働省はできないのですか。」といった発言があり、この問題の解消手立てとして厚生労働省の介入を求めている。この要求に対する厚生労働省の発言からは、これに対処するという趣旨の回答は見られないが、少なくとも「ニーズ制度」での検討において、学会側、行政側共に課題として認識をしている論点と考えられる。

以上により、「ニーズ制度」の検討会においては、ビジネス計画に関して、特に診療報酬・保険収載の点での議論も活発に行われていたことが明らかになった。「ニーズ制度」の検討会で、診療報酬の価格や点数自体の議論をすることはないが、診療報酬を含めた企業視点でのビジネス計画に関する議論はなされ、その実績についても確認されている事実があった。これは企業にとっては診療報酬に関する見込みを可視化するという点で非常に有効であり、ビジネス計画の予測可能性を高めることに寄与していたものと考えられた。

6-4. 考察

「ニーズ制度」に採択されるプロセスにおいて、医療現場での需要を企業に示すことは企業にとって非常に有用な情報となる。これに加え、6-3の結果より、「ニーズ制度」の検討会では、市場予測、企業負担、及びビジネス計画という「企業ニーズ」の視点での議論が、活発になされていることがわかった。「企業ニーズ」を満たすために必要な上記の事項の検討が実質的に成されていることが、「ニーズ制度」の特に申請者である企業に対する貢献であった。「企業ニーズ」満たすことが「ニーズ制度」の目的である「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入する」ためには必要であり、この目的のために「ニーズ制度」の検討会において、学会側・行政側双方が多角的な視点で踏み込んだ検討を行っていた。この結果、企業にとって企業負担やビジネス計画の予測可能性を向上させることとなる大きな利点を提供し、この作用が申請を促す要因となったと考えられた。この結果の概要をまとめると、図6-1となる。

企業のニーズ	ニーズ制度の貢献	結果
市場予測	学会が医療ニーズを抽出	効果あり
企業負担	負担は変わらずも可視化 予測可能性を向上	一部効果あり
ビジネス計画	点数・価格不明でも可視化 予測可能性を向上	一部効果あり

図6-1. 「ニーズ制度」の作用の考察

「ニーズ制度」の検討会が「企業ニーズ」を満たす図6-1の効果をもたらしていた反面、図6-1の結果に記載の「一部効果あり」の項目については、課題を残していると考えられた。すなわち、「企業負担」における負担軽減策と、「ビジネス計画」におけるビジネス支援の限界である。「ニーズ制度」の検討会で予測可能性を向上させた点は企業に対する大きな貢献であるが、「ニーズ制度」の目的、また現行の制度上の仕組みでは、企業負担の軽減とビジネス支援には限界がある。実際に、これを示すかのような発言がなされており、表6-3及び表6-4より以下に抜粋する。

企業負担の軽減の限界について

表 6-3-1. 「企業負担」の軽減の限界に関する発言 「ニーズ制度」の検討会における「企業負担」の限界に関係する発言を抽出し、表にまとめた。

開催回	発言者	発言内容
第 25 回	事務局	「こういう人道的な見地からの治験を実施すると、費用負担が治験を実施する側に大きくかかってくるのが予想されます。」
第 25 回	事務局	「医療機器・再生医療等製品は製造コストとか手術検査等のコストがかさみますので、企業側で全ての費用を負担するのは困難ではないかと考えています。」
第 25 回	事務局	「治験費用について、企業が医療機関等々と相談した上で、費用について患者側に負担を求めることができることとしてはどうかということにしたいと考えています。」
第 25 回	学会	「実際の御負担額をどのくらい求めるのかということについては、企業もいろいろ気にすると思います。」

表 6-3-1 に記載の内容は、いずれも第 25 回検討会で議題となった「人道的見地から実施される治験への本検討会の関与」についての発言である。本研究では、「人道的見地から実施される治験」については詳述しないが、人道的見地からの治験を実施するために、費用負担の観点からこれをどう取り扱うか、企業側での負担の困難さを考慮し、患者負担を選択肢として議論している。これは「人道的見地から実施される治験」の場合のみの選択肢であるが、この検討の方向性は企業負担の軽減の限界を打開するヒントになるのではないかと考える。すなわち、「医療ニーズ」と「企業ニーズ」が合わないため満足な進捗が得られない場合において、その費用負担の在り方について、選択肢を広げ検討をすべきではないかと考える。

実際に、選択肢の一つとして、以下のような発言事例がある。

企業負担の軽減の支援策について

表 6-3-2. 「企業負担」の軽減の支援策についての発言 「ニーズ制度」の検討会における「企業負担」の軽減の支援策に関係する発言を抽出し、表にまとめた。

開催回	発言者	発言内容
第 15 回	厚生労働省医政局	「臨床研究という形で治験、薬事申請につなげ高度医療評価制度等で制度面、ファンディング面で支援させていただいていく」

表 6-3-2 の発言は、医療機器の審査を担当する厚生労働省医薬食品局（現、医薬・生活衛生局）ではなく、厚生労働省医政局の発言である。厚生労働省医政局の職務分掌の一つは「医薬品、医薬部外品、医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の生産、流通及び消費の増進、改善及び調整に関すること（他局及び研究開発振興課の所掌に属するものを除く。）」[6-3]であり、この業務の一環としての発言と思われる。「医療ニーズ」と「企業ニーズ」が合わないため満足な進捗が得られない場合における費用負担の選択肢として、行政の立場での支援策の提供という方法について

も今後より検討を進めていくことで、「ニーズ制度」により採択された医療機器が医療ニーズを満たす可能性を高め、必要としている患者の診療への貢献につながるようになることを考える。

ビジネス支援の限界について

表6-4-1. 「ビジネス支援」の限界に関する発言

開催回	発言者	発言内容
第15回	厚生労働省 医療機器審査管理課	「結局はコスト面とか、いろいろなことを勘案して会社がやるかどうかというところで、どうしても我々も非常にジレンマを抱えている部分がございます。」
第15回	学会	「これはどうも企業に乗ってきそうもないなとか、ちょっと厳しそうだなというのを踏まえた上で、それなりの対策を」
第15回	学会	「患者の公共性を認めて、売れる数は少ないけれども、取り扱いなさいという指導を厚労省はできないのですか。」
第15回	厚生労働省 医療機器審査管理室	「実際にはお金が絡むような方向も考えなくてはいけないということだと思う」
第22回	学会	「患者の負担を考えると、学会としてはそのところをもう一度反省していただいて、ニーズの高いといったときに医療経済だけでなく患者負担を含めてどのようなことを考えるかという順番を考えていただきたい」
第25回	厚生労働省 医療機器審査管理課	「見込みで、これは経済性がいいとか、いくらで売るかまだ分からない、幾らで売らないと、ちょっと売れないのだということも分からない状態で、経済性の議論を。」

表6-4-1に記載の内容から、企業が採算性がないと判断した場合に対しての効果的な打開策がない状況が読み取れる。学会側は厚生労働省による何らかの政策を求め、厚生労働省もその必要性について認識はしているものの、即効性のある具体的解決策を提示できない状況である。ビジネス支援と前出の費用負担の軽減は表裏一体とも考えられ、これに回答する政策は同様のものとなる可能性があると考え。実際に、ビジネス支援の限界についても、以下の発言により表6-3-2同様、厚生労働省医政局の名称が出てくる発言例がある。

s この発言からも、「ニーズ制度」での検討を進めるにあたり、課題がコストベネフィットの話であれば、厚生労働省医政局の支援が必要と認識されていることがわかる。企業負担の軽減の支援策同様、行政として複数の関連部署が検討に加わり協働することで、「企業ニーズ」を満たすための多角的な対応を可能とする体制の必要性を示唆していると考え。

加えて、企業視点で考えれば、直接的な費用負担の軽減やビジネス支援のみならず、最終的に帳尻を合わせることでできる何らかのインセンティブも、「医療ニーズ」と「企業ニーズ」が合わないことにより満足な進捗が得られない状況の打開に効果があると考え。例えば、診療報酬におけるインセンティブが考えられる。「企業ニーズ」を満たさない理由が市場予測結果から把握できた市場の“小ささ”であった

場合、当該診療が診療報酬に影響する対象数はそう多くはないと推測される。このような場合に、仮に比較的高額な診療報酬が期待出来るようであれば、またそれが傾向や制度として可視化されれば、当該医療機器の取扱い企業にとって予測可能性が高まり、医療ニーズに対応できる可能性につながると考える。この点から、厚生労働省医政局のみならず、診療報酬を取り扱う厚生労働省保険局が、「ニーズ制度」の検討会により積極的に参画することでの効果も検討すべきであろう。第1回～第29回の議事録の調査からは、出席者が「保険局」という用語を発言した記録は第20回検討会における2回しか見つけられなかった。診療報酬の観点で厚生労働省保険局とも、より密接な協働をすることで「ニーズ制度」がさらに効果的に作用することになると期待できる。

6-5. 本章のまとめ

第4章での、「ニーズ制度」にて採択されることで「申請が促された」のではないかという推測は、「ニーズ制度」によって提供される「市場予測スクリーニング」の作用によりなされたものであると考えられた。本章で、3つの「企業ニーズ」を抽出し、第5章でダイナミクスを伴うことが確認された「ニーズ制度」において、その3つの「企業ニーズ」がどう検討されているかを考察した。その結果、上述の「市場予測スクリーニング」のみならず、企業の費用負担とビジネス計画の視点でも、それらが可視化されることでの予測可能性の向上に効果があったことがわかった。同時に費用負担の軽減とビジネス支援の点では、「ニーズ制度」だけでは限界があることも明らかになった。

企業の費用負担とビジネス計画における予測可能性の向上は「ニーズ制度」の効果的な作用であるが、「ニーズ制度」の目的である「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入すること」をより推し進めるためには、厚生労働省医政局や同保険局などの「ニーズ制度」へのより密な協働が必要であると考えられた。これを成し遂げるために「ニーズ制度」のダイナミクスを活かした、さらなる変化、改善が期待される。

「ニーズ制度」が検討の対象としている「海外で既に使用されているが日本にはないもの」は、日本では新規性のある医療機器であり、その多くはいわゆるイノベーターな医療機器である。日本への医療機器におけるイノベーションの導入にあたっては、本研究で着目したように、制度にもイノベーションが必要となってきた可能性があるのでないかと考える。次章においてこの点にも言及し、本研究を総括する。

第7章： 総括

7－1. 「ニーズ制度」の総合評価

7－2. 本研究の総括

7－3. 本研究の限界

7－4. 本研究の意義

7－5. 今後の展望

第7章：総括

7-1. 「ニーズ制度」の総合評価

本研究における「ニーズ制度」の総合評価を記す。先ず「ニーズ制度」の仕組みと実績を明らかにし、その課題を考察した。「デバイスラグ」が認識され、「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入すること」を目的とした複数の制度が出来た中の一つの制度が「ニーズ制度」であった。「ニーズ制度」は医学等の有識者により構成され、採択された医療機器を企業が申請する際に優先審査を受けられるという仕組みであった。実績として、これまでに合計で74品目が薬機法下で承認されていることがわかったが、一方で採択された約半数は承認されておらず、その理由として企業は自社で進める必要性が薄ければ「ニーズ制度」で採択されながらも進めないという実態が明らかになった。企業の視点からは、いわば“先行優位性”が失われた場合のフォローアップの仕組みが必要と考えられた。しかしながら、たとえ先行優位性が失われても、当該企業は類似製品が「ニーズ制度」によって採択されたという事実が把握できるため「市場予測スクリーニング」の効果は得られ、依然「ニーズ制度」から間接的に貴重な情報を入手出来たことになる。さらに「ニーズ制度」での採択案件については、公募中か審査中かの状況が情報共有されていた。通常は承認が取得されるまで他社の申請状況の情報は知り得ない。これは採択された類似製品の状況を逐次知り得る数少ない貴重な情報であり、企業のビジネス計画へのインプットになったはずである。これらの点から、採択されていながらも承認されていない半数弱の案件にさえ、「ニーズ制度」はその企業判断に有効な効果を与えていたと考えられた。

審査ラグに「ニーズ制度」の優先審査がどう効いたかを検討した。デバイスラグ＝申請ラグ＋審査ラグと定義した。複数の制度が「ニーズ制度」と時期的に並行して存在しているなかで、日本の医療機器の審査全体に影響を及ぼしたと考えられる「アクションプログラム」の影響を除去した上で「ニーズ制度」の優先審査の効果を明確に切り出すため、先ず「アクションプログラム」の審査ラグへの影響を調査した。その結果「アクションプログラム」は、審査員の増員によって審査期間を短縮したことが明らかになった。この「アクションプログラム」の施策が効いている環境下において、では「ニーズ制度」の優先審査が審査期間の短縮に効いたかを検討した。「ニーズ制度」の優先審査は、審査期間の短縮に効かなかったことが明らかになった。よって、「アクションプログラム」による審査員の増員の施策で審査期間は短縮され、「ニーズ制度」の優先審査の施策は審査期間の短縮には効かなかったことが明らかになった。この結果より、審査ラグと「ニーズ制度」の影響が明らかになった。

また、申請ラグに「ニーズ制度」はどうかを調査した。海外での承認日～「ニーズ制度」での採択日の期間に関わらず、「ニーズ制度」での採択は「ニーズ制度」での採択日～日本での申請日の期間を短縮することに作用したことが明らかになった。また調査対象期間の後半には、海外承認から長期間日本の市場に導入されていないものをも「ニーズ制度」は掘り起し、企業もこれに呼応するよう短期で申請を行っていた。これは「ニーズ制度」への信頼が確立した結果と考えられた。これにより、「ニーズ制度」で採択されることによって「申請が促された」のではないかと推測した。これを明らかにするために、「ニーズ制度」を取り巻く環境の変化やその影響を把握する必要があると考えた。

「ニーズ制度」を取り巻く環境の変化やその影響を把握するために、質的分析の技法を用いて「ニーズ制度」のダイナミクスを議事録から分析した。「ニーズ制度」の検討会では、「ニーズ制度」自体の在り方を継続的に議論していた。また医療経済性やビジネスに関しての検討が後半に増加するなど、「ニーズ制度」はその時々的重要視すべき課題に合わせ、「ニーズ制度」自体を改善、改良していくダイナミクスを備えていたことが明らかになった。

このダイナミクスを備えた「ニーズ制度」がどう作用したのかについて、検討した。「ニーズ制度」は、採択すべき医療機器の検討を行うのみならず、医療経済性やビジネス視点での検討をも行うことで、「市場予測スクリーニング」の役割を果たしていたことが明らかになった。「ニーズ制度」は、その目的を果たすために、医療ニーズのみならず、“企業ニーズ”をも検討していた。これが「ニーズ制度」にて採択されることによって「申請が促された」という作用となっていたと考えられた。「市場予測スクリーニング」の作用として、企業の費用負担とビジネス計画の視点での可視化には、企業の予測可能性を向上させる効果がある。これは「ニーズ制度」の優先審査の効果以上に、企業にとって重要な要因であったと言える。また同時に、費用負担の軽減とビジネス支援には「ニーズ制度」での対応には限界があるとも言え、外の組織・仕組みとの協働が必要であると考えられた。

「ニーズ制度」の総合評価として、今後の「ニーズ制度」の更なる効果的な運用のために検討すべきことを考える。第2章の考察より、企業は自社で進める必要性が薄ければ「ニーズ制度」で採択されながらも中止する実態が見られた。利益を追求する企業視点からは、例えば、企業負担の補完制度、ビジネス支援に役立つ企業へのインセンティブなど、企業を後押しする施策が早期導入を促すと考えられる。しかしながら同時に「ニーズ制度」で検討されている医療ニーズに応えることの価値を、企業も広い視野で今一度熟考すべきであろう。一方、医療側の視点からは、類似製品が複数あることが望ましく、当該医療機器の安定供給や健全な競争のためにも、一社独占の体制は極力避けるべきである。例えば、厚生労働省医政局や保険局も検討に加わり、診療報酬制度での誘導をすることなどにより、確度高く医療ニーズに応えられるさらなる仕組みを検討することがより有効と考える。また、第3章より、「ニーズ制度」の優先審査は審査期間の短縮に効かなかったことと、「ニーズ制度」適用の案件がもつ審査の難しさがPMDAの工数を多く使用している可能性が、また、第6章より、「ニーズ制度」の企業に対しての「市場予測スクリーニング」効果が作用していたことが明らかになった。すなわち、PMDAの審査工数のキャパシティが優先審査の適用の数（採択の数）を絞らなければならない理由であったと考えられるが、優先審査は審査期間の短縮に効かず、採択されることによる「市場予測スクリーニング」効果が期待出来るのであるから、「ニーズ制度」での採択をより幅広に行うことがより効果的と考えられる。「ニーズ制度」の立ち上げ当初より「患者団体からの要望も考慮する」としていたことは、医療ニーズの吸い上げに極めて実直であり、制度としては画期的であったと考える。第21回検討会の学会側からの発言に以下がある。

「これが学会、研究会から出てきたものではなく、それだけではなくて、親の、家族の会から出てきたというのは非常に大きな意味を持っていて、これからこういう学会、研究会という上で、医者を通さずに患者の会とかこういうところからこの会に出てくるというのは非常に大事なことだと思います。」

（第21回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ[7-1].）

この視点においても、採択は幅広に行うことで、患者団体からの要望をも考慮した学会等の要望が「ニーズ制度」で選ばれ易くなり、企業がこれにより呼応出来るようになることを望む。当然優先審査の適用を増やし過ぎれば、通常の申請案件の審査に影響を及ぼす。そのために例えば採択しても優先審査しない、もしくは優先審査の度合いに差をつけられる仕組みがあれば、「ニーズ制度」の効果をより引き出すことが出来ると考えられる。第2回検討会の行政側から以下の発言がある。

「Bのものを全部Aにすると、また、どの順にやっていけばいいのかという
か、難しい議論になってしまいますので、(中略)そういったものの審査、
差分の審査、医療機器に特有な改良を重ねていく差分の審査をどのように早
くしていくかは、別途審査当局に与えられた課題」

(第2回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ[4-3]。ここでB、Aは優先順位付けの基準を意味する。図2-2及び図2-3参照。)

本研究で明らかになった「ニーズ制度」での採択の価値を把握し、現実的な工数の中で上記行政側の発言のように可能な工夫を重ねることで、その効果を最大限に活かすことが出来ると考える。それを成し遂げるために、「ニーズ制度」の持つダイナミクスによって「ニーズ制度」自体のさらなる変化、改善をし、それを取り巻く制度へ影響を及ぼし、また、新たな制度設計時にはこれを応用することが期待される。

7-2. 本研究の総括

「ニーズ制度」の研究の結果、明らかになった効果と課題について述べる。「ニーズ制度」はその運用における制度自身の変化、改良によって効果を発揮してきた。しかし、同時に明らかになったように「ニーズ制度」自体で効果を及ぼす範囲には限界があり、その対応策の一つは他の組織や仕組みとの連携であると考えられた。

「ニーズ制度」の効果の発揮について、他の提言との照らし合わせをしてみる。平成30年(2018年)2月27日の規制改革推進会議第16回投資等ワーキンググループ「イノベーションと法」勉強会の提言[7-2]に、今後の法規制の在り方として、次の文言がある。

「一般に、既存法令の改修でイノベーションに対応しようとする、過去の規制に必要性があったことを後に否定することは通常困難であるため、規制水準が高止まりする傾向があるが、規制水準が過剰に高い場合、それを遵守できる主体は限られる。とりわけ、プラットフォームビジネスにおいては先行者優位が生じやすいため、仮にプラットフォームビジネスの勃興期に水準の高い規制が課された場合、当該規制は新規参入者の市場参入を阻害し、先行したプラットフォーム企業の既得権益を擁護する結果を生じるものとなる。」。

(第16回投資等ワーキンググループ 「イノベーションと法」勉強会の提言
規制改革推進会議 平成30年(2018年)2月27日)

「ニーズ制度」は規制ではないが、既存の仕組みに引っ張られることのデメリットは、医療機器の早期導入を図ることを目的とする制度等においても共通するものと思われる。この点において、「ニーズ制度」には、一旦決定した仕組みや定義に拘らず、適宜制度自身の変化、改良を行ってきたダイナミクスがあった。このダイナミクスにより、一度は採択から漏れた医療機器が後に採択されるなど、本来の目的である医療ニーズの高い医療機器の早期導入を図ることに、その効果を発揮したと考えられる。

また上述の同資料 10 ページには、イノベーションという観点からとして、次のようにも記載されている。

「また、イノベーションの推進という観点からは、規制の内容及び最終的に出される結論が合理的であるだけでは不十分であり、その結論が出される過程に透明性があり、かつ、結論に予測可能性があることも重要である。」。

(第 16 回投資等ワーキンググループ 「イノベーションと法」勉強会の提言
規制改革推進会議 平成 30 年(2018 年)2 月 27 日)

「ニーズ制度」は、「企業ニーズ」にも着目し、市場予測、企業負担、ビジネス計画において、企業の予測可能性を向上させた。制度自体を変化させながら、採択の基準を変更すること明確に示し、結果を示す議事録を公開することでその透明性を維持していた。

これらのことから、「ニーズ制度」は、上記規制改革推進会議での提言の基となった既存の規制等とはその特徴が異なり、既に提言内容にある運用をしていたと思われる。これはいわば制度の“イノベティブな運用”と言えるのではないか。この視点で言えば、「ニーズ制度」の目的と施策は「海外で既に使用されているが日本にはない医療機器の早期導入を図るために優先審査の優遇措置を与える」というものであり、これ自体がイノベティブな制度であったというよりは寧ろ「ニーズ制度」の効果は“その運用が”イノベティブであったことによるものと考えられる。

上記の視点も含め本研究を総括する。必要な他の組織や仕組みと連携しながら、残されている課題である企業負担の補完制度やビジネス計画に役立つ企業へのインセンティブ制度などの企業を後押しする制度・施策が、企業の視点では日本の医療現場への最新の医療機器の円滑な導入を促すと思われるが、企業の医療ニーズへのより深い理解も必要である。同時に医療側の視点では、結果的に医療ニーズに応えられる仕組みとして診療報酬制度での誘導等が検討できる仕組みなどを検討する必要がある。明らかになった「ニーズ制度」の効果を最大限に利用するためにも、今後はより幅広く採択し、工数などのキャパシティの中で可能な工夫をすることが望ましい。そして、その制度・施策を運用する際には、「ニーズ制度」の“イノベティブな運用”を取り入れることで、その影響力が最大限に発揮され、その結果、医療ニーズへの応答をより確実にし、医療機器の産業育成にも貢献する施策となると考える。

7-3. 本研究の限界

本研究の限界として、第 3 章：審査ラグと「ニーズ制度」の PMDA 審査員の工数分析において、「アクションプログラム」以外の別の政策に PMDA 審査員の工数がどのくらいが使われたかの影響は分析できなかった。また、本研究では統計的に分析を行ったため、申請者のみに起因する個々の理由による影響についても分析できていない。

第 4 章の申請ラグと「ニーズ制度」の調査において、調査対象の医療機器の海外での承認日を利用したが、JAAME Serach データベースに公開されている審査報告書で年月までしか読み取れないものは当年月の 15 日として調査しているため、利用できたデータからは、これ以上の精度での分析に限界がある。また特に CE マークの取得日が把握できない案件は調査から除いたため、これらがデータに加わった場合の影響についても分析できていない。

第 5 章の「ニーズ制度」のダイナミクス、及び第 6 章の「ニーズ制度」の作用の考察の限界として、抽出したキーワードについて、他のカテゴリではなるべく使われ難い用語を選択するよう考慮したものの、これらのキーワードの出現の計数は機械的にっており、文脈とは違う他のカテゴリで計数されている可能性は否めない。また経

時的变化を把握するため、第1回、第5回、第10回、第15回、第20回、第25回と定期的に検討会を抽出したが、全ての会の分析をすることでより正確な分析が出来る可能性があると考ええる。

また、「ニーズ制度」がもし無かったと仮定すると、実際には採択され市場導入された製品が現在どうなっていたかについては、データが存在しないため検討出来ない。当該企業への調査などによってこれを明らかにすることが出来れば、今後の「ニーズ制度」の運用をさらに効果的にするために、また、今後の別の制度設計にも大いに役立つと考える。

7-4. 本研究の意義

本研究の社会的意義について述べる。デバイスラグの課題を起点に、「海外で既に使用されているが日本にはないものを早く国内導入すること」を目的としている制度として「ニーズ制度」に特に着目し本研究を行った。一つの制度である「ニーズ制度」が、他の同様の目的を持つ制度がある環境の下、どう作用したかを分析した。課題に対しての制度・施策の特徴を把握することのみならず、これが実際にどのようにして作用したかのメカニズムを明らかにしたことに価値があると考ええる。「ニーズ制度」設立時には、本研究の結果明らかになった制度自体の変化と作用のメカニズムが生じることは想定されていなかったと考える。「ニーズ制度」での当初の優遇措置は、申請時における優先審査であった。しかし、この優先審査自体は審査短縮に寄与せず、実際に寄与したのは申請ラグの一部の短縮であった。この短縮が申請を促す効果につながり、「ニーズ制度」は「市場予測スクリーニング」の役割を果たしていた。一つの効果が次の効果を誘起させるメカニズムが見られた。制度・施策を策定するにあたって当初意図したものが、どういうメカニズムによって変化の結果をもたらすかを明らかにすることは、いわば施策の作用についてのPDCAサイクルを回すことと言える。本研究により、制度・施策の作用のメカニズムを明らかにしたことは、今後の制度設計とその運用に貢献するものと考ええる。これは、医療機器の産業育成をも視野に入れた今後の施策の在り方を検討する際に、大いに役立つはずである。

また、本研究はその方法論においても意義があると考ええる。「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」及び「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を切り口に、医療機器の日本への早期導入を達成するための制度がどのようにして作用したのかを、単に期間の変化を調査するのみならず環境の経時的变化も考慮しながら定量的分析を行った。さらに、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」について、そのダイナミクスを明らかにし、その作用についての考察を質的分析の手法を用いて定性的に分析を行った。新たな医療機器を早期に日本に導入するための施策の効果を、定量的分析と定性的分析を合わせて検討した初めての研究であり、この方法論は今後の研究にも応用できる価値があると考ええる。

7-5. 今後の展望

本研究の成果は、日本の医療現場への最新の医療機器の円滑な導入のみならず、医療機器の産業育成にもつながる今後の制度設計に大きく貢献するものと考えられる。他の制度・施策の評価を行う際に、本研究での「ニーズ制度」の作用のメカニズムを明らかにした手法を用い、またこれを応用することが可能であると考え。また、今後、他の制度設計する際には、本研究で明らかになった「ニーズ制度」の作用のメカニズムを意識することで、より効果的な制度設計がなされると期待される。さらに、新たな制度設計後の運用においては、特に制度自体を目的に向かって変更、改良し続け、且つ「企業ニーズ」にまで目を向けたイノベーティブとも言える「ニーズ制度」の運用は、その効果をより引き出すために非常に有効な見本となると考える。今後、「ニーズ制度」自体も「ニーズ制度」以外の施策、組織等との連携をより深め、これまでの実績を踏まえさらに効果的に影響できるよう進化し、その結果、日本の医療ニーズの高い医療機器がより早期に且つ確度高く医療現場へ導入されることを期待する。

引用文献

第1章

1-1. 「デバイスラグの定義と測定」 中野 壮陸, 児玉 文雄, 加納 信吾 医療機器学/79 巻 (2009) 5 号

1-2. 「医療機器と体外診断用医薬品にまつわる諸課題と解決策」 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 2011 年 6 月
<https://amdd.jp/pdf/activities/recommen/report110627.pdf> (Accessed 2018-10-13)

1-3. 「わが国における医工連携のあり方と問題点」 田辺功 国立研究開発法人科学技術振興機構 JJSLSM Vol130. No1. (2009)

1-4. No.2976 2010 年 12 月 7 日(火)NHK クローズアップ現代 「解消できるか“デバイスラグ”～遅れる日本の医療機器～」
<http://www.nhk.or.jp/gendai/articles/2976/index.html> (Accessed 2018-10-27)

1-5. 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視<調査結果に基づく勧告> 第2 医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状 総務省 平成 25 年 3 月 22 日 http://www.soumu.go.jp/main_content/000213389.pdf (Accessed 2019-01-19)

1-6. 東京大学政策研究ビジョンセンター 政策関連用語集 デバイスラグ
http://pari.u-tokyo.ac.jp/publications/words/words_t/t_2.html (Accessed 2019-01-19)

1-7. 「グローバル開発戦略とデバイスラグからレギュラトリーサイエンスを考える」 土井 功夫 YAKUGAKU ZASSHI 136 巻 (2016) 4 号 p.531-535

1-8. 「ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについて」 医療機器審査体制基盤強化費(審査事業) p.5
https://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/h26_gaiyou02a_day2.pdf (Accessed 2018-12-28)

1-9. 「デバイス・ラグの試算について」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
<https://www.pmda.go.jp/files/000206037.pdf> (Accessed 2018-10-13)
<https://www.pmda.go.jp/files/000217777.pdf> (Accessed 2018-12-28)

1-10. 「ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について」 規制・制度改革に関する分科会ヒアリング資料 資料1①(ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消)(医薬品及び医療機器の審査手続の見直し) 厚生労働省 平成 24 年 3 月 12 日 p.1
https://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2011/subcommittee/120312/item1_1.pdf (Accessed 2018-12-28)

1-11. 資料1：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会開催要領 第1回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1026-6a.pdf> (Accessed 2018-12-28)

1-12. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム 平成20年12月11日 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/01/tp0105-2.html> (Accessed 2018-09-02)

1-13. 医療機器審査迅速化のための協働計画について／体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画について 平成26年3月31日 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000042688.html> (Accessed 2018-10-13)

1-14. 医療機器審査迅速化のための協働計画 平成26年3月31日 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11124500-Iyakushokuhinkyoku-Iryoukikishinsakanrishitsu/iryoukiki.pdf> (Accessed 2018-12-31)

1-15. 平成27年4月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知薬食審査発0401第6号 「先駆け審査指定制度の試行的実施について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000207289.pdf> (Accessed 2019-1-8)

1-16. 平成27年7月1日 厚生労働省大臣官房参事官通知薬食機参発0701第1号 「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000207289.pdf> (Accessed 2019-1-8)

1-17. 平成29年7月31日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知薬生発0731第1号 「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000219303.pdf> (Accessed 2019-1-8)

第2章

2-1. 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128705.html (Accessed 2018-10-13)

2-2. 2006年10月26日 第1回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/content/2006_10_txt_s1026-1.txt (Accessed 2018-12-28)

2-3. 資料3：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方（案） 第1回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1026-6c.pdf> (Accessed 2018-12-28)

- 2-4. 資料6：ワーキンググループ報告書 第2回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/02/dl/s0215-5f.pdf> (Accessed 2018-12-28)
- 2-5. 資料7：今後の検討の進め方について 第6回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0318-5e.pdf> (Accessed 2018-12-28)
- 2-6. 2010年3月19日 第13回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000xrtq.html> (Accessed 2018-12-28)
- 2-7. 資料1：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方 第14回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000s1dj-att/2r9852000000s1f0.pdf> (Accessed 2018-12-28)
- 2-8. 資料2：ニーズ品目の選定の流れ 第15回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000012xxa-att/2r98520000012y09.pdf> (Accessed 2018-12-29)
- 2-9. 当日配布資料1 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の見直しについて(案) 第23回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000084038.pdf> (Accessed 2018-12-29)
- 2-10. 当日配布資料3 早期導入を要望する医療機器等に関する要望書(見直し案) 第23回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000084045.pdf> (Accessed 2018-12-29)
- 2-11. 2015年6月10日 第24回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/24thNeedslog.html> (Accessed 2018-12-29)
- 2-12. 資料1-5 ワーキンググループ(WG)の設置について(案) 第24回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000090957.pdf> (Accessed 2018-12-29)
- 2-13. 資料1-3 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方(流れ図)改定案 第24回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000090956.pdf> (Accessed 2018-12-29)

2-14. 資料1-3 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方 第25回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryoku1-3_3.pdf (Accessed 2018-12-29)

2-15. 2016年6月23日 第25回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/25thNeedslog.html> (Accessed 2018-12-29)

2-16. 資料3-3 企業が開発を中止した選定品目一覧 第25回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryoku3-3.pdf> (Accessed 2018-12-29)

2-17. 2017年4月28日 第27回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/stf/27rhUKNeeds.html> (Accessed 2018-12-29)

2-18. 資料2-1 ニーズ選定品目の開発状況 第29回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000371782.pdf> (Accessed 2018-12-30)

2-19. 「開発中止」の品目の一覧 第25回～第29回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
第25回 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryoku3-3.pdf>
第26回 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000163897.pdf>
第27回 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000163924.pdf>
第28回 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000176481.pdf>
第29回 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000371784.pdf>
(Accessed 2018-12-30)

2-20. 資料2-2 「承認申請検討・準備中」「公募中」の品目についての選定後経過年数とその現状 第29回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000371783.pdf> (Accessed 2018-12-30)

第3章

3-1. JAAME Search <https://search.jaame.or.jp/jaames/login.php> (Accessed 2018-08-04)

3-2. 平成24年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて 資料2-1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成24年12月
<https://www.pmda.go.jp/files/000154228.pdf> (Accessed 2018-08-05)

3-3. 医療機器に関する最近の薬事行政について -薬事法改正を中心に- 薬事塾 (2014年5月) 2014年5月10日 千葉県健康福祉部 古元 重和 (前 厚生労働省医療機器審査管理室長) http://www.npo-cens.org/yakuji/data/yakuji_vol3_komoto.pdf (Accessed 2018-08-05)

第4章

4-1. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION Premarket Approval (PMA)
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm> (Accessed 2018-12-09)

4-2. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION 510(k) Premarket Notification
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm> (Accessed 2018-12-09)

4-3. 2007年2月15日 第2回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/content/2007_02_txt_s0215-1.txt (Accessed 2019-1-31)

4-4. 2007年6月7日 第3回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会議事録 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/content/2007_06_txt_s0607-2.txt (Accessed 2019-1-31)

4-5. 資料5: 早期導入の検討対象医療機器の状況 第3回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0607-10e.pdf> (Accessed 2019-1-31)

4-6. 資料9: 対象品目の現状 第6回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1218-2m.pdf> (Accessed 2019-1-31)

4-7. 資料9: 対象品目の現状 第8回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0724-7j.pdf> (Accessed 2019-1-31)

第6章

6-1. 医工連携による医療機器事業化ガイドブック (2015年3月版) 経済産業省 商務情報政策局 P24 ビジネスプランのチェックリスト <https://www.med-device.jp/pdf/guidebook2015.pdf> (Accessed 2018-12-09)

6-2. MEDIC (日本医療研究開発機構委託 医工連携事業化推進事業) 株式会社
三菱総合研究所運営ホームページ「企業の方へ」 [https://www.med-
device.jp/explore/](https://www.med-device.jp/explore/) (Accessed 2018-12-09)

6-3. 経済課職務分掌 e-Gov 電子政府の総合窓口 組織・制度の概要案内 -
詳細情報 厚生労働省 [http://search.e-
gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&dispgrp=0080](http://search.e-gov.go.jp/servlet/Organization?class=1050&objcd=100495&dispgrp=0080) (Accessed
2019-01-13)

第7章

7-1. 2013年8月9日 第21回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する
検討会議事録 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000061956.html> (Accessed 2019-2-2)

7-2. 「イノベーションと法」勉強会 提言 資料1-3 2017 P8 (2) 今後の
法規制のあり方 (H30.2.27) 規制改革推進会議第16回投資等WG) との趣旨の記
載がある。[https://www8.cao.go.jp/kisei-
kaikaku/suishin/meeting/wg/toushi/20180227/180227toushi03.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/toushi/20180227/180227toushi03.pdf) (Accessed 2018-
12-09)

謝辞

本研究を行うに際し、多大なるご指導・ご鞭撻を賜りました東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻教授の正宗賢先生に深く御礼申し上げます。研究テーマをなかなか絞れずにいた時期や、本研究テーマで進めるにあたって苦しい時期に、いつも広い視野での現実的なご助言により後押しをいただき、何度も勇気づけられました。改めまして厚く御礼申し上げます。

副査としてご指導いただきました早稲田大学特命教授の笠貫宏先生には、本研究テーマの選定にあたり、その方向性と価値につきまして多大なるご助言をいただきました。今思えば、あのご助言がなければ、本研究が日の目を見ることはなかったと思います。本当にやりたい研究を形にするための導きをいただきました笠貫先生に、改めまして厚く御礼申し上げます。

同じく副査としてご指導いただきました早稲田大学理工学術院教授の伊関洋先生に深く御礼申し上げます。外部の講演会場講師控室において伊関先生に声をお掛けいただいたことが、本大学院入学へのきっかけでした。ゼミ等においては右往左往する研究内容に対し、常にゴールを見続けながらこの後の展開を予測し御指南いただきました。振り返れば、先生のご助言、ご指導が要であった件が幾つもありました。改めまして厚く御礼申し上げます。

同じく副査としてご指導いただきました早稲田大学理工学術院非常勤講師の南部恭二郎先生に深く御礼申し上げます。先生には、非常に多く、長く本研究テーマのご指導をいただきました。先生にお世話になったエクセルのファイルと、用語を使用の際のご指導は、私の一生の宝です。先生のご指導がなければ、本研究を完遂することは出来ませんでした。改めて厚く御礼申し上げます。

また研究指導等において、当初は非常に解り難かった研究内容であるにも関わらず、様々な視点でのご指導、ご助言を賜りました梅津光生先生、有賀淳先生、大和雅之先生、武岡真司先生、池田康夫先生、岩崎清隆先生に深く感謝申し上げます。先生がたからのご指導で、いつもより広い視野での検討の必要性を考えさせられました。改めまして厚く御礼申し上げます。

また東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻の第7期生として時間を共にし、励ましあい、時に笑いあった神尾直氏、松浦由佳氏、中島亮氏、野村健一氏、宿澤孝太氏、杉浦真理子氏、植村展生氏に深く感謝申し上げます。東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院の先輩、後輩の皆様には様々なご助言、またサポートをいただきました。改めて厚く御礼申し上げます。特にゼミの中で、様々な情報やアドバイスをくださった第6期生の先輩の伴知晃氏、いつもサポートしていただきました共同先端生命医科学専攻修了された越後雅博氏、第8期生の柴田真理子氏に改めて感謝致します。

本研究にあたって協力して下さった全ての方々に御礼を申し上げます。本当に皆様お一人おひとりからいただきましたサポートのおかげをもって、本研究をまとめることが出来たということ、今改めて感じております。改めて深く御礼申し上げます。

最後に、家族、両親に感謝致します。社会人でありながら、突然3年間大学院に通うこと決めたにも関わらず、その負荷を想像しながらも後押ししてくれた妻、路子に、また始終応援してくれた娘の澄怜、息子の正泰に心より感謝致します。

皆様、本当にありがとうございました。

2019年2月
東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院
共同先端生命医科学専攻
大竹 正規

付録

医療機器審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。そのため、厚生労働省では平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～25年度）」を策定、行政側及び申請者側双方が協働することにより、当プログラムに掲げられた目標の多くを実現した。

今後とも医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

○医療現場や医療機器製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

(2) 相談体制の見直しによる申請の質の向上

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

(3) 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上

○行政側は申請に必要な要件を具体的に示し、申請者は申請にあたり当該要件に沿った資料を提出する。

○後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

○審査の進捗にあわせてQMS調査を実施するため、申請者はQMS調査の要否を判断した上で速やかにQMS調査申請を行うとともに、行政側は申請者の協力を得て計画的にQMS調査を実施する。

○信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

(4) 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

○承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインを審査区分毎に定期的に公表。それを参考に、申請者側と行政側は各プロセスの期間を検証しながら円滑な審査の進行に努める。

○審査が長期化している品目については、個別品目ごとに課題が解決できるよう申請者側と行政側で話し合い、審査が円滑に進むように取り組むとともに、審査及び申請の質の向上に資する情報を共有して、以後の申請及び審査に反映させる。

○審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図るよう努める。

2. 標準的審査期間の設定

○医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

① 新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

② 改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③ 後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(※) 新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

3. 計画の進捗管理等

○高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

○官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取組等について議論を行う。

研究業績

種 類 別	題名、発表・発行掲載誌名、発表・発行年月、連名者（申請者含む）
A. 論文 ○論文	<u>Masanori Otake</u> , Kyojiro NAMBU, Hiroshi ISEKI, Tomoaki BAN, Ken MASAMUNE, Impact of the Action Program for Accelerating the Review of Medical Devices in Japan, Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, Vol. 50, No. 4, April 2019 (accepted)
c. 総説 総説	<u>大竹 正規</u> , 「産業界から見た法改正のインパクト」 医療機器学、日本医療機器学会、 Vol. 85、2015年2月、P28-32
総説	<u>Masanori Otake</u> , Brave new world: how to navigate the new Japanese medical device landscape, Clinica Medtech Intelligence, U.K., January 2015, P1-3
d. 講演 講演	<u>大竹 正規</u> 、伴 知晃、南部 恭二郎、伊関 洋、正宗 賢 「審査迅速化のためのアクションプログラム」が審査期間に及ぼした影響 第16回RS研究会、長野、2018年8月、日本生体医工学会専門別研究会
講演	<u>大竹 正規</u> 、「医薬品医療機器等法の基礎」、医工連携人材育成講座、東京、2018年7月4日、東京都医工連携HUB機構
講演	<u>大竹 正規</u> 、伴 知晃、野村 健一、南部 恭二郎、正宗 賢、伊関 洋 医療機器の早期導入を目指す制度がもたらす作用の研究 ～「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」制度を中心に～、日本生体医工学会専門別研究会 第15回RS研究会、東京、2018年3月
講演	<u>大竹 正規</u> 、「ゴールを見据えた機器設計・研究開発、法規制対応計画の立て方」、 次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム、岡山、2018年1月13日、AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業
講演	<u>大竹 正規</u> 、「医薬品医療機器等法の基礎」、医工連携人材育成講座、東京、2017年6月16日、東京都医工連携HUB機構
講演	<u>大竹 正規</u> 、「医療機器事業をビジネスとして成功させるためのポイント」、医療機器ビジネス事業化促進セミナー（次世代医療システム産業化フォーラム）、大阪、2017年3月1日、大阪商工会議所
講演	<u>大竹 正規</u> 、伴 知晃、野村 健一、伊関 洋、正宗 賢 「医療機器審査迅速化のための協働計画」改善のための新手法の研究 第13回RS研究会、東京、2017年2月、日本生体医工学会専門別研究会

講演	大竹 正規、「ゴールを見据えた機器設計・研究開発、法規制対応計画の立て方」、次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム、岡山、2017年1月29日、AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業
講演	Masanori Otake, “Status Update under the PMD Act – Mainly focused on Collaboration Plan, QMS, and new discussions –”, San Jose, U.S., 19 September, 2016, RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) Regulatory Convergence
講演	Masanori Otake, “How to success in Japanese medical device market – Essential points for first approach into Japan –”, San Jose, U.S., 18 September, 2016, RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) Regulatory Convergence
講演	大竹 正規、「薬機法からみる医療機器ビジネスの展望と考え方」、MeDe Forum & Workshop 2016、愛知、2016年3月19日、名古屋市立大学
講演	大竹 正規、「ゴールを見据えた機器設計・研究開発、法規制対応計画の立て方」、次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム、岡山、2016年1月31日、AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業
講演	Masanori Otake, “What’ s New in Japanese MD/IVD Regulation”, Baltimore, U.S., 26 October, 2015, RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) Regulatory Convergence
講演	Masanori Otake, “Japan Regulatory Essentials, Medical Device and IVDs”, Baltimore, U.S., 25 October, 2015, RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) Regulatory Convergence
講演	大竹 正規、「ゴールを見据えた機器設計・研究開発、法規制対応計画の立て方」、次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム、岡山、2015年1月24日、AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業
講演	大竹 正規、「新規改正により産業側に求められるもの、対応すべきもの」、新たな「医薬品医療機器等法」への対応、岡山、2014年11月12日、メディカルテクノおかやま
講演	Masanori Otake, “Industry’ s Challenges (Medical Device)”, Austin, U.S., 30 September, 2014, RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society) The Regulatory Convergence

<p>講演</p>	<p>大竹 正規、「薬事法改正に向けて、企業に求められる対応とは」、薬事法改正動向解説セミナー（医療機器）、大阪、2014年8月28日、大阪商工会議所</p>
<p>d. 著書</p>	<p>大竹 正規、「医療・ヘルスケア関連機器開発における成功の鍵 ～薬事プロセス及び診療報酬プロセスを見据えたビジネスプランニングの重要性～」、医療・ヘルスケア分野向けエレクトロニクス技術の最新展開、情報機構、2014年6月、第1章第2節、P15-23</p>

主査

東京女子医科大学教授、早稲田大学客員教授
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢
2019年 / 月 28日

正宗 賢

副査

早稲田大学特命教授
医学博士（東京女子医科大学）

笠貫 宏
2019年 / 月 28日

笠貫 宏

早稲田大学教授
医学博士（東京女子医科大学）

伊関 洋
2019年 / 月 28日

伊関 洋

早稲田大学非常勤講師
博士（医学）（東京女子医科大学）

南部 恭二郎
2019年 / 月 28日

南部 恭二郎