

## 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	<a href="https://doi.org/10.20780/00032823">https://doi.org/10.20780/00032823</a>

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

# 博士論文概要

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

申請者

大竹	正規
Masanori	OTAKE

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

2018年12月

“デバイスラグ”とは、海外で開発された最新の医療機器が日本に導入されるまでに生じる時間的遅れを指す言葉である。2000年初頭、デバイスラグは新たな医療機器による診療の機会を逸することにつながる問題として、社会的に認識されることとなった。厚生労働省は、デバイスラグを解消し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、「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」（ニーズ制度）を設けた。ニーズ制度は2006年10月26日に第一回検討会が開催され、現在まで継続している施策であり、その目的は海外で既に使用されているが日本では使用できない医療機器を早く日本に導入することである。ニーズ制度により採択された医療機器には、優先的に審査される優遇措置があり、これによって早期導入を図った。ニーズ制度の検討会は学会員を中心に構成され、厚生労働省と共にこの施策を通じて、日本で必要とされている医療機器を早期に導入しようとした。

昨今、デバイスラグは解消傾向にあると言われる。特に審査ラグは欧米諸国のそれと比較して、解消されたと言われている。しかしながら、ニーズ制度での採択による優遇措置を受けることなく海外で既に使用されている医療機器が日本に導入される場合が大多数を占めているという現象が見られる。そこで本論文の目的は、新たな医療機器を早期に日本に導入するための施策として、ニーズ制度がどこにどのように作用したのかを環境の経時的変化も考慮したうえで明らかにすることで、今後のより効果的な制度設計の在り方を提言することである。

本論文は以下に示す七つの章から構成されている。

第一章では、本研究の背景と目的、各章の関連性について、且つデバイスラグはどう短縮されたかについて述べている。デバイスラグは、医療機器の申請前に要する時間（申請ラグ）と申請後に審査において要する時間（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した。また、ニーズ制度の作用を調査するにあたり、日本の医療機器の審査に係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、他の様々な医療機器の早期導入を目的とする制度に着目し、それらの制度の狙い、具体的な仕組みを明らかにし、制度間の比較をした。その結果、ニーズ制度と併せ「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（AP）について調査すべきことを示した。

第二章では、ニーズ制度とはどのような制度か、その仕組みと実績を要約した。仕組みとして、学会が選定した早期導入をすべき医療機器をニーズ制度の検討会において採択し、応募した申請企業が優先審査を受けられるという優遇措置を設けた。その結果、実績として、採択された約半数が承認されていることが明らかになった。また、承認されていない残りの約半数に着目しその理由を調査した。

その結果、他社類似品が承認もしくは開発されていると、採択されても申請を進めない企業の実態が明らかになった。

第三章では、審査ラグとニーズ制度の関係について述べている。これを明らかにするあたり、並行する施策である AP の影響を調べた。AP は、2008 年 12 月 11 日に策定された 5 年計画であり、制度名を変えながらも現在まで継続している。AP 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。AP には様々な取り組みが盛り込まれていたが、中でも AP 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着目した。審査期間は、AP 前と比較し AP 後に有意に短縮されていることが明らかになった。さらに、審査員の増員が審査期間の短縮にどう影響したかを調べた。一般に新規採用の審査員がベテランの審査員と同等の効率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）を考慮した。学習期間についてのインタビューと、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を行った。その結果、工数については AP 前後で有意な差がみられなかった。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した。これらの結果により、AP 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。

その上で、ニーズ制度による優先審査がどう作用したかを調べるために、「ニーズ制度の“優先審査”が審査期間短縮に効いた」という仮説をたて、これを検討した。AP 前の時期における優先審査適用と不適用の審査期間、及び AP 後の時期における優先審査適用と不適用のケースを比較した。その結果、AP 前では優先審査適用と不適用の間に有意な差がみられず、AP 後では優先審査適用の審査期間が不適用の案件に対し優位に長かった。したがって、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。

第四章では、前章の審査ラグには効かなかったという結果を受け、申請ラグとニーズ制度の関係について述べている。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各採択案件について調査した。その結果、ニーズ制度は、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を明らかにした。これにより、ニーズ制度に採択されることによって「申請が促された」と考えた。この現象はどのようにして生じたのかを第六章に後述する。

第五章では、ニーズ制度の検討会の議事録内容に着目し、ニーズ制度のダイナミクスを調査した。議事録から、ニーズ制度自体の進め方を複数回変更している

ことがわかる。したがって、ニーズ制度はそれ自身を改善・改良しながら継続してきたと考えられる。これを明らかにするために、「質的研究」の技法を用いて議事録を分析した。議事録から、文単位で発言の内容を分類し、発言内容を表すカテゴリを見つけ、その出現頻度と傾向を調査した。最も多かったのは制度に関する課題についての発言であった。その結果、ニーズ制度の検討会では、ニーズ制度自身の在り方を継続的に議論されてきたことが明らかになった。また、別のカテゴリの出現頻度から、時期を追うごとに医療経済性やビジネスの視点での検討もなされていることが明らかになった。カテゴリに対応するキーワードの計数による確認も行った。これらの結果は、ニーズ制度が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・改良していったことを示唆した。

第六章では、ニーズ制度の作用について考察した。第四章の結果を受け、「ニーズ制度に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を調べた。ニーズ制度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いう仮説を立て、検討した。企業が申請にあたり、課題として検討することを、(1)市場予測、(2)企業負担、(3)ビジネス計画と考え、ニーズ制度での検討がこれらにどう効いたかを調査した。その結果、(1)市場予測については学会が医療ニーズを抽出し、(2)企業負担については、その負担を可視化することで予測可能性を向上させ、(3)ビジネス計画については、診療報酬などの企業視点でその予測可能性を向上させていることが分かった。これらの結果により、ニーズ制度の検討会では、医療現場での需要のみならず、企業のニーズに関する検討も実質的に成されていることが、申請を促す要因となったと考えられた。また、企業負担軽減、ビジネス支援については、ニーズ制度の枠組みの中での対応には限界があることも示唆した。

第七章では、ニーズ制度の総合評価と総括について述べた。第二章で明らかになった他社類似品の承認・開発を理由に申請を中止する企業の実態と併せ、第六章の「市場スクリーニング」効果の結果などから、総括として、企業負担の補完制度や企業へのインセンティブなど施策や、診療報酬での誘導、幅広い採択の工夫により、「ニーズ制度」の効果さをさらに高めることが出来ると提言した。

以上、本研究は、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作用したのかを、多角的に定量的分析と定性的分析を合わせ検討した初めての研究である。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。

## 早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名 大竹 正規 印

(2019年1月28日 現在)

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	Masanori Otake, 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	大竹 正規, 「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	Masanori Otake, 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	大竹 正規、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	大竹 正規、「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	大竹 正規、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	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、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	大竹 正規、「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	大竹 正規、「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	大竹 正規、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
講演	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
d. 著書	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