

革新的医療機器（区分C2）の保険収載プロセスにおける学会連携に関する研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2023-05-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 松本, 亨 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.20780/00033462

革新的医療機器（区分 C2）の保険収載プロセスにおける
学会連携に関する研究

Study on the Collaboration with Professional Societies in the Insurance Listing
Process for Innovative Medical Devices (Category C2)

2023 年 2 月

松本 亨
Toru MATSUMOTO

革新的医療機器（区分 C2）の保険収載プロセスにおける 学会連携に関する研究

Study on the Collaboration with Professional Societies in the Insurance Listing Process for
Innovative Medical Devices (Category C2)

2023 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

松本 亨

Toru MATSUMOTO

目次

第1章 序論	1
1.1. 本研究の背景	2
1.1.1. 新技術医療機器の保険収載	2
1.1.2. 技術料算定の問題	4
1.1.3. 医工連携/学会連携の必要性	6
1.2. 本研究の意義	6
1.2.1. 医工連携の動向	6
1.2.2. 医療機器開発の課題	7
1.3. 本研究の目的	7
1.4. 本論文の構成	9
第2章 医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携の状況	11
2.1. 背景	11
2.2. 目的	11
2.3. 方法	11
2.3.1. 区分 C1 及び C2 に保険収載品目に関する学会連携の状況	11
2.3.2. クラス分類及び診療領域に関する層別化分析	12
2.4. 結果	13
2.4.1. 区分 C1 及び C2 に保険収載品目に関する学会連携の状況	13
2.4.2. クラス分類及び診療領域に関する層別化分析	23
2.5. 考察	25
2.5.1. 区分 C1 及び C2 に保険収載品目に関する学会連携の状況	25
2.5.2. クラス分類及び診療領域に関する層別化分析	27
2.6. 小括	28
第3章 学会連携と保険収載プロセスや技術料の相関性に関する分析	29
3.1. 背景	29
3.1.1. 区分 C2 に該当する医療機器の技術料決定までの流れ	29
3.1.2. 学会連携と技術料の相関性に関する分析を行う意義	32
3.2. 目的	32
3.3. 方法	32
3.3.1. 希望点数、準用点数及び決定点数間の分析	34
3.3.2. 学会連携の有無に関する群間比較	34
3.4. 結果	36
3.4.1. 希望点数、準用点数及び決定点数間の分析	36
3.4.2. 学会連携の有無に関する群間比較	40

3.5. 考察	47
3.5.1. 希望点数、準用点数及び決定点数間の分析.....	47
3.5.2. 学会連携の有無に関する群間比較.....	47
3.6. 小括	54
第4章 保険収載プロセスにおける学会連携の理由に関する質的分析	55
4.1. 背景	55
4.2. 目的	55
4.3. 方法	55
4.3.1. 研究デザイン	55
4.3.2. 使用ソフトウェア	56
4.3.3. データソースと前処理	56
4.3.4. 分析方法.....	56
4.4. 結果	57
4.4.1. 分析対象データ.....	57
4.4.2. 頻度分析.....	59
4.4.3. 共起ネットワーク分析.....	61
4.5. 考察	69
4.5.1. 頻度分析.....	69
4.5.2. 共起ネットワーク分析.....	69
4.6. 小括	73
第5章 総括	74
5.1. 本研究の総括.....	74
5.2. 研究の限界.....	75
5.3. 結語 – 医療機器開発のフレームワークに関する基本的考え方 –	75
5.3.1. 技術料のイノベーション評価に関する研究の重要性	75
5.3.2. 技術料算定に対する影響を研究する意義	76
5.3.3. 医療機器開発のフレームワーク.....	76
参考文献	82
謝辞.....	88
研究業績	89

図題目次

- 図 1-1 医療機器の保険適用パターン
- 図 1-2 本論文の構成
- 図 2-1 区分 C1 及び区分 C2 の年間件数とその中に占める学会連携件数の年次推移
- 図 2-2 医療機器保険適用関連通知における学会連携関連ワードの出現頻度
- 図 2-3 医療機器保険適用にあたって適正使用指針等を発出した学会の属性（外科系/内科系）
- 図 3-1 区分 C2 に該当する医療機器にかかる技術料決定までの流れ
- 図 3-2 分析対象データ抽出のフローチャート
- 図 3-3 希望点数と決定点数の比較及び相関
- 図 3-4 学会連携がない場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関
- 図 3-5 学会連携がある場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関
- 図 3-6 希望点数に対する決定点数(=反映率)に関する学会連携の有無による群間比較
- 図 3-7 反映率ヒストグラム
- 図 3-8 反映率（決定点数／希望点数）と予測市場規模に関する散布図
- 図 4-1 共起ネットワーク（上位 60 語）
- 図 4-2 共起ネットワーク（上位 100 語）
- 図 4-3 「適正使用指針」を中心とした共起ネットワーク（上位 60 語）
- 図 4-4 適正使用指針発出に関する Value Tree
- 図 4-5 学会連携（適正使用指針発出）理由の記載が認められた文書数
- 図 4-6 各ステークホルダーにおける Pros and Cons
- 図 5-1 医療機器開発プロセスにおける学会連携のフレームワーク
- 図 5-2 学会と企業における適正使用指針等策定の意義に関する概念図

表題目次

表 1-1	本邦における医療機器の保険適用区分
表 1-2	区分 C1 と C2 の比較
表 1-3	中医協における区分 C2 の課題に対する業界意見陳述内容
表 1-4	区分 C2 で保険収載されたロボティクスや SaMD の事例
表 2-1	中医協の「医療機器にかかる保険適用決定区分及び価格（案）」資料から得られる情報
表 2-2	2012～2021 年度に保険収載された新規医療機器に対して関連学会より発出されている適正使用指針等の一覧
表 2-3	適正使用指針等の発出タイミング
表 2-4	2012 年～2021 年において区分 C1 及び C2 で保険収載された医療機器の学会連携件数に関する比率（クラス分類別）
表 2-5	2012 年～2021 年において区分 C1 及び C2 で保険収載された医療機器の学会連携件数に関する比率（診療領域別）
表 2-6	医療機器保険適用にあたって適正使用指針等を発出した学会一覧
表 3-1	分析対象データの概要
表 3-2	診療領域別の反映率
表 3-3	各臨床上の有用性にかかる反映率（決定点数/希望点数比）
表 3-4	対照群別の反映率（決定点数/希望点数比）
表 3-5	予測市場規模と製造販売承認から保険収載までの日数に関する群間比較
表 3-6	有効性・安全性の成績向上以外の臨床上の有用性
表 3-7	企業資本別の学会連携割合の比較
表 4-1	抽出された文書一覧
表 4-2	抽出語リスト（上位 100 語）
表 4-3	「適正使用指針」を中心とした共起ネットワーク（上位 60 語）における各サブグラフの概要
表 4-4	学会連携（適正使用指針発出）理由と対象医療機器

英文略語一覧

略称	説明
AMED	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development)
COVID-19	新型コロナウイルス感染症 (Coronavirus Disease 2019)
DTx	デジタルセラピューティクス (Digital Therapeutics)
J-MACS	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)
MHLW	厚生労働省 (Ministry of Health, Labour and Welfare)
PMDA	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
PMS	製造販売後調査 (Post Marketing Surveillance)
RWD	リアルワールドデータ (Real World Data)
SaMD	医療機器プログラム (Software as a Medical Device)
STM	特定保険医療材料 (Special designated Treatment Material)

和文略語一覧

略称	説明
中医協	中央社会保険医療協議会
外保連	一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合
内保連	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
保材専	中央社会保険医療協議会 保険医療材料等専門組織

第1章 序論

近年、注目されている DTx（デジタルセラピューティクス）やロボティクス等の新規モダリティの多くは保険適用において技術料包括として評価されるケースが多い。一方で、技術料の設定にあたっては算定（値決め）ルールが存在せず、また、算定過程の透明性も確保されていないため、事業予見性に欠けているとの指摘がある。他方、AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）では薬事承認や保険適用プロセスも含む医療機器開発全般における医工連携を推奨しており、この連携が希望する技術料の取得や企業としての事業予見性向上に寄与する可能性があるのではないかと考えたところから本研究に至っている。本研究のリサーチクエスションは次の3点である。①本邦において医工連携の一環として学会連携は本当に進んでいるのか、②学会連携と技術料の間に相関性はあるのか、③学会が医療機器の保険収載プロセスに関与する理由は何か、の3点がリサーチクエスションであり、本論文ではこれらの検証結果及び考察を述べている。学会連携の体系的かつ定量的な実態把握や、保険収載プロセスや技術料算定との関係性の実態を定量的に可視化することで、医療機器開発における学会連携のフレームワーク検討の一助となり、より一層の本邦における医工連携および医療機器開発促進に繋がることに期待するものである。

1.1. 本研究の背景

1.1.1. 新技術医療機器の保険収載

我が国では国民皆保険制度が運用されており、保険診療下で医療機器を使用する場合には当該医療機器が保険適用されている必要がある。保険診療における医療機器のコストは、技術料と共に算定される特定保険医療材料料、技術料の一部、技術料に上乗せ算定される機器使用加算のいずれかでカバーされている（図 1-1）。

新たに開発された医療機器を用いる手術や処置等の医療技術そのものが、診療報酬点数表において未評価あるいは未収載である場合には、医療機器製造販売業者としては、まずは新しい技術料の設定や、あるいは当該医療機器の使用加算の新設を希望する区分 C2 というカテゴリー（表 1-1）で、厚生労働省に対し保険適用希望書を提出する必要がある。行政通知によると、区分 C2 は「新機能・新技術」と定義され、「当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む。）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。」とされている¹⁾。



(図 1-1) 医療機器の保険適用パターン

医療機器の特性によって3パターンに分類できる。1)は主に有形物の単回使用医療機器であり、2)と3)は複数回繰り返し使用する機器が対象となる。3)のように、医科診療報酬点数表における在宅医療や手術の項において、特定の医療機器を使用することで医師の技術料に加えて、機器使用加算が別途算定できる機器も存在する。なお、医療機器を用いて患者に施術を行った対価としてのドクターフィーのことを「診療報酬」や「手技料」などと表現することもあるが、本論文では「技術料」という表現を用いる。

(表 1-1) 本邦における医療機器の保険適用区分

区分	概要	製品例
A1 (包括)	・ 既存の技術料において包括的に評価	縫合糸、注射針等
A2 (特定包括)	・ 既存の特定の技術料において包括的に評価	輸液ポンプ、内視鏡等
A3 (既存技術・変更あり)	・ 既存の技術料において包括的に評価されるが留意事項の変更を伴うもの ・ A1 あるいは A2 に類する医療機器の適応追加等が該当	がん遺伝子パネル診断の適応遺伝子追加等
B1 (既存機能区分)	・ 既存の特定保険医療材料の機能区分で評価されるもの	冠動脈ステント、ペースメーカー等
B2 (既存機能区分・変更あり)	・ 既存の特定保険医療材料の機能区分で評価されるが、機能区分定義の変更を伴うもの ・ B1 に類する医療機器の適応追加等が該当	血管内光断層撮影用カテーテルの適応追加等
B3 (期限付改良加算)	・ 既存の特定保険医療材料の機能区分に対して期限付改良加算を付して評価 ・ B1 に類する製品の次世代品等が該当	大動脈弁の改良品
C1 (新機能)	・ 上記区分のいずれにも該当しないもの ・ 新機能を有し新たな特定保険医療材料の機能区分の設定を要するもの ・ 技術料としては既存のもの	薬剤溶出ステント、ペースメーカーの MRI 対応型等
C2 (新機能・新技術)	・ 上記区分のいずれにも該当しないもの ・ 新しい医療技術であり、新たな技術料の設定を要するもの	禁煙治療補助アプリ、手術支援ロボット等
R (再製造)	・ B1 該当品の再製造品	体外式ペースメーカー用カテーテル電極
F (保険適用外)	・ 保険適用に馴染まないもの	-

(参考資料)

2) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社, 令和 2 年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック, 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000772964.pdf>

既存の医療機器と比して新たなイノベーションが付加されている医療機器の保険取扱いについては、区分 C1 あるいは C2 といったカテゴリーに区分される。区分 C1 は技術料が既に設定されているものの、当該医療機器に新たな機能が付加されているものが該当し、診療報酬点数表において新たに技術料の設定が必要である医療機器は区分 C2 に該当する。

1.1.2. 技術料算定の問題

近年、医療ニーズが高い医療機器については、先駆的医療機器や条件付き早期承認制度等によって早期承認が図られてきている。一方で、医療機器製造販売業者における重要な課題の一つとして、保険償還価格や技術料の算定点数の行方が挙げられる。企業における医療機器の開発可否判断には当然ながら将来的な収益性（事業継続性）の確認が含まれている。事業性の評価を行うためには保険算定額の見通しが必要となる³⁾。

医薬品（薬価）のように、個別に保険償還価格が設定されている医療機器（特定保険医療材料）は、厚生労働省の通知によって、イノベーションや希少疾病等に対する補正加算など、詳細な算定ルールが定められている⁴⁾。しかしながら、技術料を新たに設定する必要のある区分C2の場合には、技術料の算定（値決め）ルールが存在しない（表1-2）。つまり、革新的医療機器であってもイノベーションの評価方法が存在しない。また、算定過程の透明性も確保されていない（表1-3）。したがって、区分C1の医療機器に比して区分C2で設定される技術料は、製造販売業者における事業の予見性が低く、保険算定額の見通しが立たないため、事業性の評価が難しく、さらに必要な製造コストが反映された適正な技術料が決定されるかどうかは販売開始直前まで分からない。よって、アカデミアやベンチャー等の開発主体者、あるいは医療機器製造販売業者にとって、開発投資の回収可否や事業継続のための収益性が確保できるのかといった予測、つまり事業予見性が著しく低い状態にある^{3,5)}。近年の不安定な国際情勢により、医薬品・医療機器等の安定供給の問題がクローズアップされているが、企業に将来にわたる安定供給の責務を果たしてもらう意味でも予見性の向上を図るとともに、安定供給が滞ることのないよう適正な技術料の設定がなされる必要がある。

また、医療提供者側にとっても適正な技術料の確保は非常に重要である。診療報酬上、技術料に包括されて評価されている医療機器の対価の考え方は複雑である。技術料そのものは国によって決められた点数が告示されており明白であるが、製品代金としては、特定保険医療材料のように保険償還価格が決まっているものではないために、限られた技術料の中から医師や看護師等の人件費、医療機関での物品コスト等に加えて当該医療機器の購入コストを医療機関側としては捻出しなくてはならない。したがって、当該医療機器の技術料算定額の大小は新規医療機器の採用・購入の可否判断に影響し、有用な医療機器の新規採用、そして普及のためにも適正な技術料の設定が望まれる。

(表 1-2) 区分 C1 と C2 の比較

	区分 C1	区分 C2
対価	モノに対する評価	技術やサービスに係る評価
診療報酬	特定保険医療材料	①技術料+特定保険医療材料 ②技術料 ③機器使用加算
製品具体例	ペースメーカー、冠動脈ステント、人工関節等	MRI、内視鏡、治療支援アプリ、手術用ロボット等
算定ルール（算定式）	あり	なし
補正加算	あり	なし

医薬品の薬価同様、特定保険医療材料は、厚生労働省の通知によってイノベーションや希少疾病等に対する補正加算などの詳細な算定ルールが定められている。しかし、技術料の算定（値決め）にはルールが存在しない。

(表 1-3) 中医協における区分 C2 の課題に対する業界意見陳述内容

公表時期	意見表明内容
2013 年 5 月 ⁶⁾	・ 区分 C2 の具体的要件及び評価基準等が明確でない。結果として、区分 C2 のイノベーションが評価されていない
2013 年 10 月 ⁷⁾	・ 区分 C2 医療機器は、企業にとってビジネス上の予見性が悪い ・ 低侵襲、合併症の減少、入院日数の削減等が期待される技術に対して、適切に評価されていない
2015 年 9 月 ⁸⁾	・ 改良がなされた医療機器が C2 申請の対象となるかどうか不明確 ・ 区分 C2 についてもイノベーションを適切に評価するため、保険適用の取り扱いルールの策定を検討いただきたい

(参考文献)

6) 日本医療機器産業連合会他，中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 業界意見陳述資料，2013 年 5 月 15 日．https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000031hdy-att/2r98520000031hho_1.pdf

7) 日本医療機器産業連合会機器保険委員会他，中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会意見陳述資料 医療技術に関する提案，2013 年 10 月 16 日．<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000026238.pdf>

8) 日本医療機器産業連合会機器保険委員会他，中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会意見陳述資料医療機器（医療技術）に関する提案，2015 年 9 月 9 日．<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000096890.pdf>

区分 C2 に関する中医協における医療機器産業界の意見を表にまとめた。革新的医療機器であってもイノベーションの評価方法が存在せず、また、算定過程の透明性も確保されていない。したがって、区分 C1 の医療機器に比して区分 C2 で設定される技術料は、製造販売業者における事業の予見性が低いことが指摘されている。

1.1.3. 医工連携/学会連携の必要性

医工連携の定義や意義について、宮崎ら（2022）は「医学と工学が連携し、医療技術の研究開発や事業創出を図ることをいい、その社会的意義とは、革新的な医療機器イノベーションを創出し社会実装することである。」と述べている⁹⁾。また、西平ら（2013）は医工連携の重要性について、「医療機器の研究開発は通常、すでに確立された技術を医療現場（医療ニーズ）に適合することにより行われることが多いと考えられる。このため、医療機器の研究開発では医薬品に比べ、より多くの医療専門家が研究開発に携わること、つまり、医工連携が重要となる。」と述べている¹⁰⁾。

従前の同じ大学内での技術連携の枠組みから、さらに近年は学会と企業の連携（以下、学会連携）が進みつつある。医工連携の取り組みをより一層拡充するために学会の役割に期待されている。国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、AMED）は、2021年3月に「医療機器開発における学会連携の手引き」を公表している¹¹⁾。医療機器開発における学会連携を推奨する内容となっており、「学会が企業に対して、プラットフォーム機能（会員である医療従事者や学術的なエビデンスのデータベース構築、新しい機器に合わせた医療技術の提案・保険収載活動等）を提供して専門的な立場から組織的な支援を行うことは、医療機器産業の活性化と医療の質の向上、ひいては医療全体の活性化につながる」との記載がある。医療機器の保険収載に関しても学会の後押しが重要である旨が記されている。革新的医療機器の社会実装のためには、適正な技術料の設定が必須である。そこで、算定過程が不透明で、適正な点数を得ることの不確実性が高い区分 C2 において、事業予見性を高める開発活動の一因子として、本研究では「学会連携」に着目した。

1.2. 本研究の意義

1.2.1. 医工連携の動向

2016年に政府は「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を閣議決定している¹²⁾。本基本計画には、「先進的な医療機器の研究開発の促進」や「医療機器開発関係者の従前の枠組みを超えた連携協力に関する措置：医療機器開発関係者の相互協力を推進」等が施策として示されている。続いて、2022年5月には第2期基本計画が公表されている¹³⁾。取り組むべき事項として、「医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立」では、「医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足」が挙げられ、また、「革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築」という基本方針に関しては、「投資回収見込みの向上」等が取り組みとして掲げられている。このような政策の下、医工連携は様々な機会や諸地域で生まれており、医工連携による成功事例も出てきている。これに伴い、医工連携に関する個別の製品開発事例の紹介や、医工連携を推

進する政策論に関する発表が多数報告されている¹⁴⁻¹⁶⁾。ただし、実際に企業が学会と連携している事を体系的あるいは定量的に示した実態調査報告等は見当たらない^{9,10)}。また、医工連携の定量的な効果や影響に関する報告も見つかっておらず、技術料等の数値指標を軸に医工連携/学会連携との相関性を分析し、また学会連携の理由や利点に関する分析を行うことを目的とした本研究の意義はあるものと考えられる。

1.2.2. 医療機器開発の課題

本研究は、今後の医療機器の開発促進の面においても一助になるものと考えられる。革新的医療機器の製品化プロセスにおいて、保険適用という出口戦略が不調に終わると、保険償還価格や技術料が適正な価格より安価となり、発売当初より不採算あるいは継続的な安定供給が困難ということになり、如何に患者にとって有用な医療機器であっても、販売中止という不幸な結果となる可能性も否定できない。したがって、医療機器の製品化実現のためには、可能な限り精度の高い事業性評価と必要な保険戦略を着実に実践し、ビジネスとして成立させることが肝要である。特に 1.2.項で述べたとおり、技術料の点数設定については算定基準が存在せず、技術料に包括評価されている医療機器の事業予見性は著しく低く、学会連携の面から予見性の課題にアプローチすることを主旨した本研究は、今後の本邦における医療機器開発の一助になるものと考えられる。

1.3. 本研究の目的

革新的医療機器の保険収載にあたっては、詳細な対象患者や使用方法等が示された適正使用を促すための指針やガイドラインが学会より公表される場合がある。あるいは実施医や実施施設の要件を詳細に示した実施医基準あるいは施設基準が学会より発出されるケースもみられる。しかしながら、このような適正使用指針等の策定や発出による学会と企業の連携の全体像に関しては明らかになっていない。また、AMED が医療機器開発における学会連携を推奨しているが、実態として学会連携の浸透度が把握されていないため、本研究では革新的医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携活動の実態について定量的に明らかにする。加えて、区分 C2 で保険収載された革新的医療機器の学会連携による技術料決定に対する影響の有無も評価する。近年、注目されているロボティクスや SaMD (Software as a Medical Device) といった新しいモダリティは、区分 C2 で評価されているケースが多い (表 1-4) が、技術料の評価額の見通しが立たず、開発資金の調達や発売後の事業継続性を懸念する声もある。そのため、本研究では事業予見性を高める可能性のある因子として学会と企業の連携という活動に着目し、学会連携による効果や影響、そして学会連携の動機要因について明らかにしたい。最終的には本研究によって、学会連携による保険収載プロセスや技術料算定への影響の実態を可視化することで事業予見性向上の一助となり、本邦におけるより一層の医療機器開発促進に繋がることを期待するものである。

なお、本研究では、既存にない新しい治療・診断方法であるために診療報酬上の技術料の設定が新たに必要な医療機器、つまり、保険適用希望にかかる区分 C2 申請に該当する新規医療機器を革新的医療機器と位置づけて研究を行った。

(表 1-4) 区分 C2 で保険収載されたロボティクスや SaMD の事例

保険収載時期	販売名	一般的名称	決定区分
2012 年 4 月	da Vinci サージカルシステム	手術用ロボット手術ユニット	区分 C2
2016 年 4 月	汎用画像診断装置用プログラム Join	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	区分 C2
2016 年 4 月	HAL 医療用下肢タイプ	生体信号反応式運動機能改善装置	区分 C2
2018 年 12 月	ハートフローFFRCT	循環動態解析プログラム	区分 C2
2020 年 12 月	キャスワークス FFRangio	循環動態解析装置	区分 C2
2020 年 12 月	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー	禁煙治療補助システム	区分 C2
2022 年 9 月	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	高血圧症治療補助プログラム	区分 C2
2022 年 12 月	nodoca (ノドカ)	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	区分 C2

(参考資料)

17) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会総会, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html
da Vinci サージカルシステム: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000021670-att/2r985200000216am.pdf>
汎用画像診断装置用プログラム Join、HAL 医療用下肢タイプ:
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000110416.pdf>
ハートフローFFRCT: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000400313.pdf>
キャスワークス FFRangio: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000672581.pdf>
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000693018.pdf>
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000972473.pdf>
nodoca (ノドカ): <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000989561.pdf>

1.4. 本論文の構成

本論文は以下に示す全5章で構成されている。本論文の構成を図1-2で示す。

第1章では、本論文の背景として、本邦における医療機器の保険適用の必要性について、その仕組みとともに紹介し、特に、新たに診療報酬点数を設定する必要がある区分C2に分類されている革新的医療機器の技術料に関して事業予見性の課題があること、そして、医療機器開発における医工連携や学会連携の必要性についてAMED作成の資料を参照しながら説明した。また、医工連携が推奨されているものの、その浸透度に関する全体像については明らかになっていないこと、さらに薬事承認や保険適用といった出口戦略が不調に終わった場合を想定した医療機器開発の課題を述べた上で、本研究の意義を述べている。最後にこれらの背景や研究意義をもとに本研究の目的を示している。

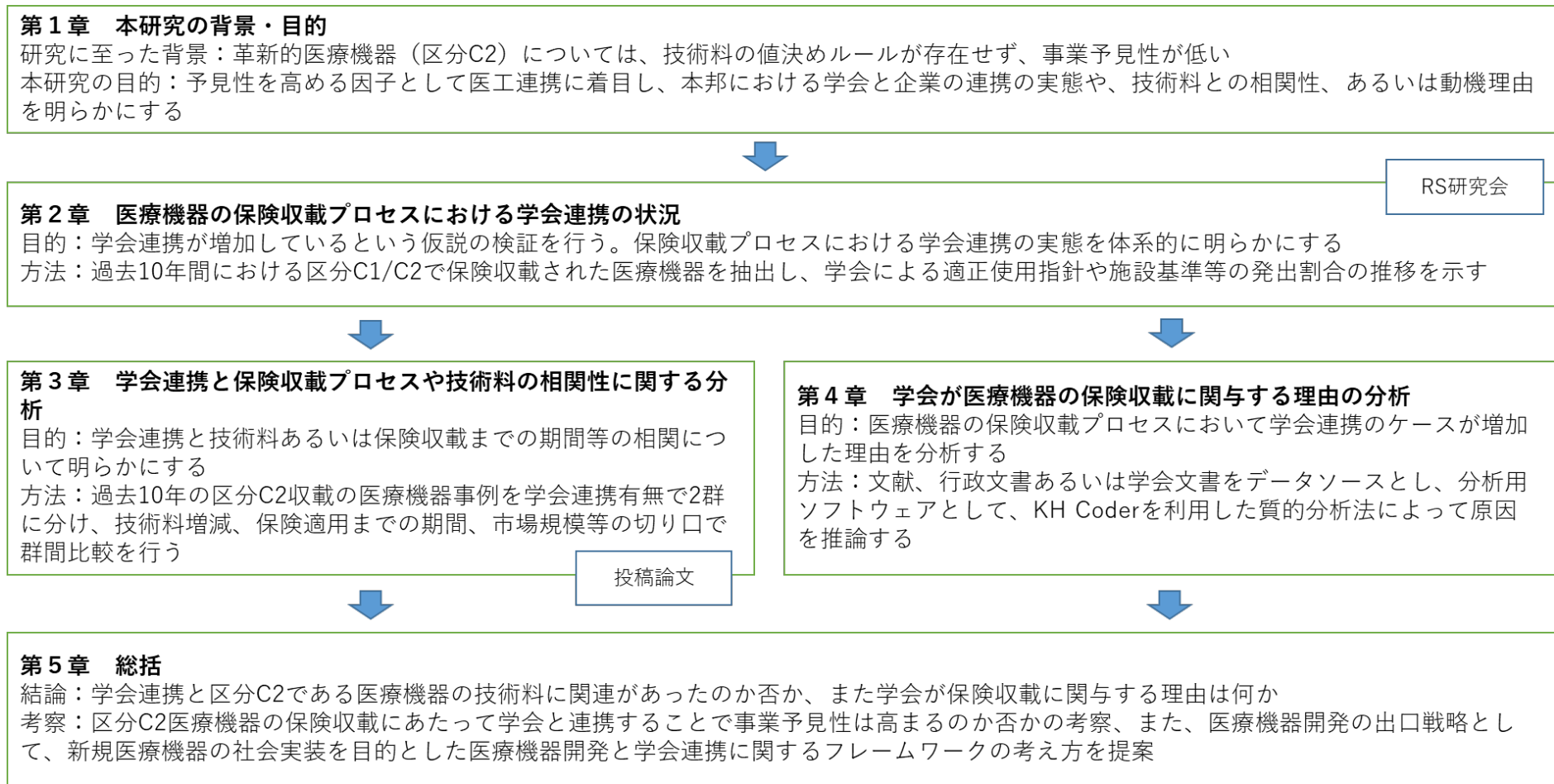
第2章では、医療機器開発の医工連携の実態を明らかにすべく、医学関連学会からの適正使用指針等の文書発出を学会連携と定義し、医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携の全体像を体系的かつ定量的に示している。全体像の提示に加えて、区分C1とC2の別、医療機器のクラス分類別、診療領域別といった層別での分析も示すことで、学会連携が活発あるいは必要な医療機器の特性についても分析している。さらに診療報酬改定毎に発出されている行政通知における学会関連ワードの出現状況の年次推移や、学会連携によって策定された適正使用指針等を多く発出している学会も参考として提示している。

第3章では、革新的医療機器の技術料取得の予見性向上や早期保険収載を念頭に、学会連携による保険収載プロセスや技術料算定との相関性について分析している。最初に、希望点数に比して準用点数や決定点数が有意に低いが、希望点数と準用点数あるいは決定点数の間には相関があるという分析結果を示している。また、適正使用指針等の発出有無で学会連携あり／なし群の2群に分け、希望点数から決定点数への反映率（決定点数／希望点数比）に関する群間比較結果を算出した。第2章と同様に診療領域別や臨床上の有用性別といった層別化した分析結果もあわせて提示する。

第4章では、適正使用指針等の発出を介した学会連携を企業や学会が行う目的・理由について、テキストマイニングの手法を用いた質的分析の結果及び考察を述べる。学会連携の目的には様々な理由があり、適正な技術料の取得目的が主ではないということが分かった。最終的には革新的医療機器の社会実装に向けた連携活動であることについて分析結果をもとに論述する。

最後に第5章では、革新的医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携の意義について総括し、医療機器開発における学会連携のフレームワークの考え方について提案する。また、レギュラトリーサイエンスにおいて有用なツールである適正使用指針の展望についても言及する。

以上により、レギュラトリーサイエンス研究におけるイノベーションの適正評価にも繋がり、最終的には本邦における医工連携及び医療機器開発促進に繋がることを期待するものである。



(図 1-2) 本論文の構成

第2章 医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携の状況

2.1. 背景

本邦において医療機器開発を促進するためには、医工連携の一層の推進が重要である。特に技術料の設定が必要な新規医療機器の保険収載（区分 C2）プロセスにおいては、医学関連学会による組織的な関わりがあるものと考えられる。しかしながら、医工連携の実態に関する先行研究については、個別の製品開発事例の紹介や医工連携を推奨する政策論に関する発表が主であり、実際に企業が保険収載プロセスにおいて学会と連携している事を体系的かつ定量的に示す実態調査報告等は見つかっていない^{9,10)}。

2.2. 目的

区分 C1 および C2 の新規医療機器の保険収載プロセスにおいて、学会連携が進んでいるという仮説の検証を行う。学会連携の進み具合に関する全体像を体系的かつ定量的に明らかにする。

2.3. 方法

2.3.1. 区分 C1 及び C2 に保険収載品目に関する学会連携の状況

2012～2021 年度の 10 年間に区分 C1 あるいは C2 で保険収載された医療機器を研究対象とし、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている中央社会保険医療協議会（以下、中医協）総会資料¹⁷⁾より特定した（最終確認：2022 年 5 月）。複数の医療機器を一連のシステムとして同一手技に使用する場合は 1 件とカウントした。2018 年 4 月の診療報酬改定時より前のデータには、現在の区分 A3 や区分 B2 に該当するような留意事項通知の変更や特定保険医療材料の定義変更も区分 C1 あるいは C2 に含まれているが、著者の解釈によるバイアスの影響を避けるため、中医協資料より単純に区分 C1 あるいは C2 にて保険収載された医療機器を集計している。学会連携は、中医協総会に提示される「医療機器に係る保険適用決定区分及び価格(案)」資料（表 2-1）に掲載された内容や、一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合及び一般社団法人内科系学会社会保険連合加盟の各関連学会他のウェブサイトおよび各診療報酬改定時における厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について」¹⁸⁾を調査対象とし、当該医療機器に対する適正使用指針、診療ガイドライン、施設基準、実施医基準等、学会からの文書公表を以って「学会連携あり」と定義した。これらのデータをもとに区分 C1 及び C2 の年間件数とその中に占める学会連携件数の年次推移をそれぞれグラフ化した。区分 C1 と C2 の関連調査については、群間比較に関して統計学的解析を加えており、有意水準を 5%とし、カ

イ二乗検定による有意差検定を行った。

また、上記の各学会のウェブ調査はハンドサーチによるものであるため、最終的な結果の裏付けのために行政通知による学会連携関連ワードの出現頻度調査も行った。2012～2022 年度の間実施された計 6 回の診療報酬改定時における特定保険医療材料及び診療報酬に関する留意事項通知を対象として、学会関連ワード（「学会」「適正使用」「施設基準」）の出現回数をグラフ化した。行政通知は「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」¹⁹⁻²⁴⁾と「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」²⁵⁻³⁰⁾のそれぞれ 6 回分（2012、2014、2016、2018、2020、2022 年）の診療報酬改定時の通知を対象とした。出現頻度のカウントは Microsoft edge の検索機能を利用して実施した。

（表 2-1）中医協「医療機器にかかる保険適用決定区分及び価格（案）」資料から得られる情報

製品関連情報	価格関連情報	診療報酬関連情報	市場関連情報
販売名	決定区分	準用技術料	推定適用患者数
保険適用希望企業	保険償還価格	企業希望技術料	市場規模予測年度
主な使用目的	類似機能区分	留意事項案	本医療機器使用患者数
製品特徴	外国平均価格との比	<u>学会による適正使用</u>	予測販売金額
臨床成績	企業希望価格		
	諸外国におけるリストプライス		

2.3.2. クラス分類及び診療領域に関する層別化分析

薬機法上、医療機器に該当する製品は、シンプルな針やシリンジから CT や MRI のような大型診断機器、あるいはステントやペースメーカーのような植込み型医療機器、そして SaMD のような無形物のプログラム医療機器等も含まれ多岐にわたる。本項では、さらに医療機器のクラス分類や使用される診療領域別に分類した層別化分析を行い、医療機器の特性別に学会連携の実態傾向を詳細に確認することとした。医療機器のクラス分類は人体に与えるリスクによってクラス分けがなされ、最もリスクが低い一般医療機器のクラス I から、最もリスクの高い高度管理医療機器であるクラス IV まで 4 段階に分類されている³¹⁾。使用される診療領域の分類は様々な分類があるが、仕分けにあたって著者の主観が入らないよう本論文では医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）医療機器審査部門の所掌を参考に分類を行った。クラス分類及び診療領域のいずれの情報も公益財団法人医療機器センターの JAAME Search データベース³²⁾を活用し特定を行った。

2.4. 結果

2.4.1. 区分 C1 及び C2 に保険収載品目に関する学会連携の状況

2012 年度～2021 年度において区分 C1 あるいは C2 で保険収載されている新規医療機器に対して関連学会より発出されている適正使用指針等の一覧を表 2-2 に示した。本結果に基づき、区分 C1 及び C2 の各年度における新規保険適用された医療機器の件数とその中に占める学会連携件数の年次推移を図 2-1 に示した。2012 年度から 2021 年度までの 10 年間に於いて、区分 C1 あるいは区分 C2 により新規保険収載された医療機器総数は 262 件であった。そのうち歯科用医療機器の 18 件を除外し、区分 C1 にて保険収載された医療機器の総計が 130 件、区分 C2 で保険収載された医療機器の総計が 114 件となった。新機能を持つ特定保険医療材料が主の区分 C1 に比して、新たな技術料の設定が必要な区分 C2 の品目において、適正使用指針やガイドライン等の発出による医学関連学会の関与は増加傾向にあり、過去 10 年間の区分 C1 全数における学会連携品目の占める割合が 20% (26/130) であったのに対し、区分 C2 全数における学会連携品目の占める割合は 63% (72/114) であった ($p < 0.01$)。医学関連学会から発出された文書種別では適正使用指針が最も多く、区分 C1 では学会から文書発出があった全件数のうち 65% (17/26)、区分 C2 においては 51% (37/72) を占めていた。学会からの文書発出タイミングについても表 2-3 に示す。今後の医療機器開発のフレームワークを検討する上で適正使用指針等の発出タイミングの情報は重要である。製造販売承認後から保険収載までの期間が多く、区分 C1 で 54%、区分 C2 では 44%であった。薬事承認以降で括ると区分 C1 が 69%、区分 C2 で 87%と、発出時期不明分を除くと大半が製造販売承認取得後に適正使用指針等の学会文書が策定・発出されていた。

上記と並行して実施した医療機器保険適用関連通知における学会連携関連ワードの出現頻度の検証結果でも、学会連携関連ワード（「学会」「適正使用」「施設基準」）の出現回数が年々増加していた（図 2-2）。これにより、特定保険医療材料及び診療報酬関連の行政通知においても学会関連ワードの出現頻度が増加していることが示された。

(表 2-2) 2012～2021 年度に保険収載された新規医療機器に対して関連学会より発出されている適正使用指針等の一覧

(区分 C1)

保険適用時期	販売名	学会名	適正使用指針等
2013年4月	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	補助人工心臓治療関連学会協議会	植込み型補助人工心臓認定実施医更新認定基準及び要項
2014年4月	エクリス・リバース人工肩関節	日本整形外科学会	リバース型人工肩関節全置換術適正使用基準
2014年7月	トレボ プロ クロット リトリーバー	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会	経皮経管的脳血栓回収機器 適正使用指針
2014年7月	メドエル人工内耳 EAS	日本耳鼻咽喉科学会	残存聴力活用型人工内耳 EAS (electric acoustic stimulation) ガイドライン
2014年7月	Solitaire FR 血栓除去デバイス	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会	経皮経管的脳血栓回収機器 適正使用指針
2015年7月	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	日本ステントグラフト実施基準管理委員会 (関連 10 学会)	実施基準
2015年10月	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会	頭蓋内動脈ステント (脳動脈瘤治療用 Flow Diverter) 適正使用指針、実施基準
2015年10月	Navien ディスタルサポートカテーテル	日本脳神経血管内治療学会	脳血管内治療用中間カテーテル 適正使用指針
2016年4月	SATAKE・HotBalloon カテーテル	日本不整脈心電学会	経皮的カテーテル心筋焼灼術 (SATAKE・HotBalloon システム) に関するステートメント
2016年4月	ステアリングマイクロカテーテル	日本 IVR 学会	先端可動型マイクロカテーテルの適正使用指針
2016年12月	COOK Spectrum M/ R 含浸中心静脈カテーテルキット	日本感染症学会	抗菌薬含浸中心静脈カテーテル適正使用基準
2016年12月	ゴア バイアバーン ステントグラフト (ロング)	日本 IVR 学会、日本脈管学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本救急医学会、日本外傷学会	血管損傷に対するゴア バイアバーンステントグラフトの適正使用指針
2017年3月	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム	日本心血管インターベンション治療学会	AbsorbGT1 生体吸収性スキャフォールドシステム適正使用基準
2017年12月	PRESTIGE LP Cervical Disc システム	日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会	頸椎人工椎間板置換術 適正使用基準
2017年12月	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会、日本 IVR 学会	大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針
2017年12月	IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会、日本 IVR 学会	大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針
2018年6月	チタンブリッジ	日本耳鼻咽喉科学会、日本喉頭科学会	甲状軟骨形成術 2 型における甲状軟骨固定用器具に関する指針、甲状軟骨形

			成術 2 型におけるチタンブリッジの使用マニュアル
2018 年 9 月	Edwards INTUITY Elite バルブシステム	日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会	スーチャレス生体弁 適正使用指針
2018 年 9 月	COOK Evolution RL Rotation ダイレータシー スセット	日本不整脈心電学会	ペースメーカー・除細動器リード抜去 キットに関する指針
2019 年 9 月	脳血栓吸引カテーテル	日本脳卒中学会、日本脳神経外 科学会、日本脳神経血管内治療 学会	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使 用指針
2020 年 4 月	AMPLATZER ビッコロオ クルーダー	日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会、日本小児循環 器学会、日本新生児成育医学会	体重 2.5kg 未満の動脈管閉存症に対す る経皮的動脈管閉鎖セットの適正使用 に関する手引き
2020 年 9 月	Ovation 腹部ステントグ ラフトシステム	日本ステントグラフト実施基準 管理委員会	腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基 準
2020 年 12 月	Woven EndoBridge デバ イス	日本脳神経外科学会、日本脳卒 中学会、日本脳神経血管内治療 学会	ワイドネック型分岐部脳動脈瘤用治療 機器実施基準
2021 年 9 月	SHILLA Growth Guidance システム 脊 椎スクリュー(可動型)	日本側彎症学会	SHILLA™ Growth Guidance システム 適正使用基準
2021 年 12 月	ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 035OTW	心血管造影・インターベンショ ン協会 (SCAI)	コンセンサスガイドライン
2021 年 12 月	ピュアスタット	日本消化器内視鏡学会	医療機器「ピュアスタット」の適正使用 指針

(区分 C2)

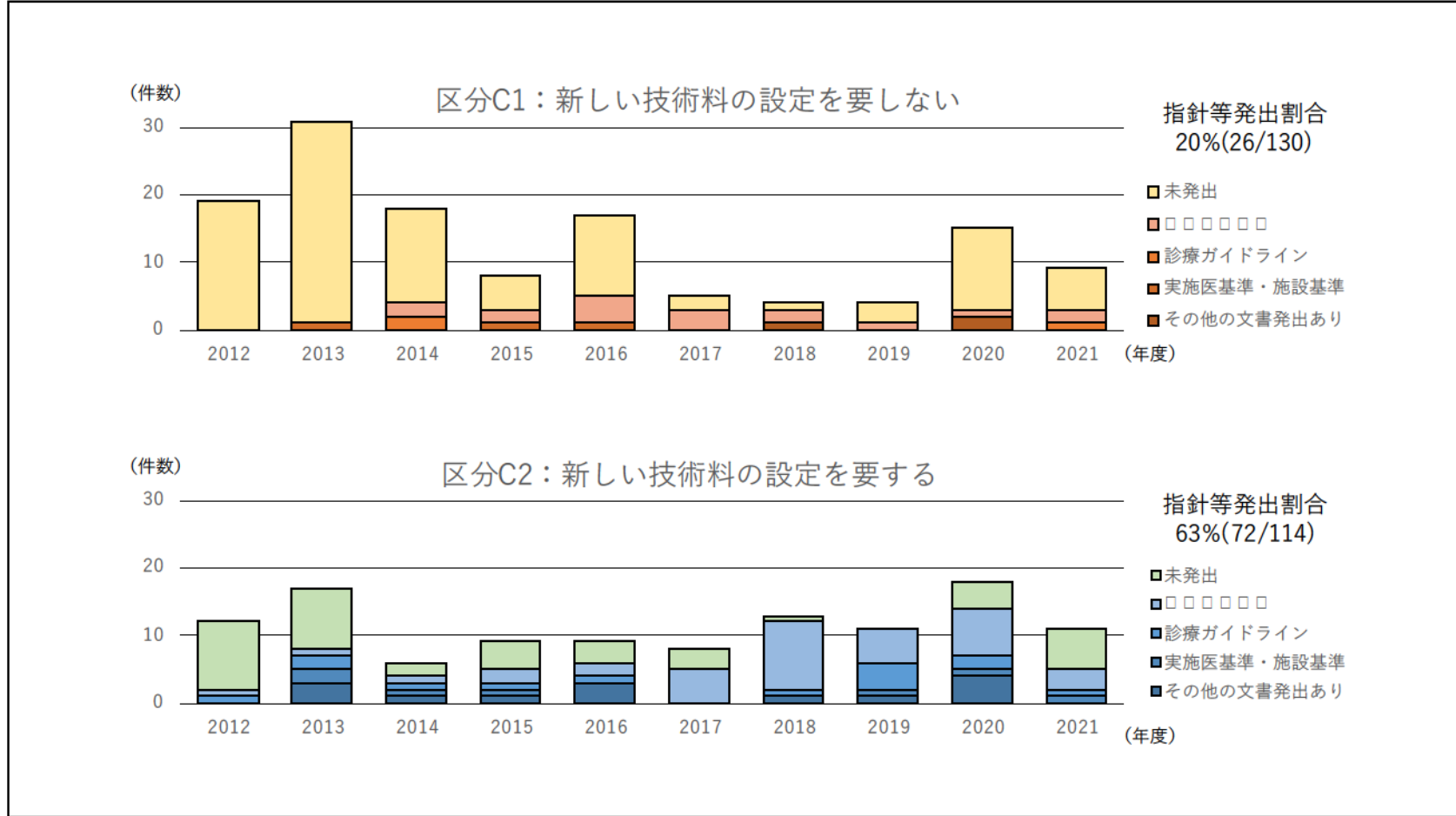
保険適用時期	販売名	学会名	適正使用指針等
2012 年 4 月	d a V i n c i サージ カルシステム	日本泌尿器科学会、日本泌尿器 内視鏡学会	泌尿器科領域におけるロボット支援手 術を行うに当たってのガイドライン
2013 年 1 月	C o c h l e a r B a h a システム	日本耳科学会	骨固定型補聴器(Baha®システム)の適 応基準
2013 年 4 月	ジャック	日本整形外科学会	自家培養軟骨「ジャック」の使用要件等 の基準について
2013 年 7 月	ナトレル プレスト・イン プラント	日本乳房オンコプラスチック サージャリー学会	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を 目的としたゲル充填人工乳房および皮 膚拡張器に関する使用要件基準
2013 年 10 月	サビエンXT	日本心臓血管外科学会、日本循 環器学会、日本心血管インター ベンション治療学会、日本胸部 外科学会	経カテーテル的大動脈弁置換術実施施 設基準
2013 年 10 月	セレスキュー	日本 IVR 学会	血管塞栓術に用いるゼラチンスポンジ のガイドライン
2014 年 1 月	着用型自動除細動器 LifeVest	日本不整脈心電学会	着用型自動除細動器(WCD)の臨床使用 に関するステートメント
2014 年 1 月	PD レーザ BT	日本脳神経外科光線力学学会	原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学的 療法施行の安全ガイドライン
2014 年 1 月	へパスフィア、エンボスフ ィア	日本 IVR 学会、日本脳神経血管 内治療学会、日本脳神経外科学 会	脳神経領域における医療機器「エンボ スフィア」及び「へパスフィア」の適正 使用に係る体制等の要件

2014年1月	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム	日本カプセル内視鏡学会	大腸用カプセル内視鏡の適正かつ積極的な使用のお願い
2014年4月	メドトロニック iPro2	日本先進糖尿病治療研究会	日本先進糖尿病治療研究会によるCSII および CGM に関するステートメント
2014年7月	J Graft Open ステントグラフト	日本ステントグラフト実施基準管理委員会	胸部大動脈瘤ステントグラフト実施基準
2014年7月	H O Y A シーティーアール	日本眼科学会、日本緑内障学会	水晶体 拡張リング使用ガイドライン
2014年7月	ウィングスパン ステント	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会	頭蓋内動脈ステント（動脈硬化症用）適正使用指針
2015年4月	Alair 気管支サーモプラスティシステム	日本アレルギー学会、日本呼吸器学会	医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」の適正使用のお願い
2015年8月	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	日本臨床補助人工心臓研究会（日本循環器学会、日本人工臓器学会ほか）	小児用補助人工心臓実施基準及び適正使用基準
2015年10月	PD レーザ、EC-PDT プローブ	日本光線力学学会、日本脳神経外科学会	原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン
		日本レーザー医学会	早期肺癌を対象とした PDT 施行の安全ガイドライン
2016年1月	ハートシート	日本心臓血管外科学会、日本循環器学会、日本再生医療学会、日本胸部外科学会	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準
2016年1月	S-ICD リード、S-ICD バルスジェネレータ	日本不整脈心電学会	完全皮下植込み型除細動器（S-ICD）植込み術に関するステートメント
2016年4月	HAL 医療用下肢タイプ	日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会	HAL 医療用下肢タイプの適正使用ガイド監修について
2016年9月	メドトロニック Reveal LINQ	日本脳卒中学会	植込み型心電図記録計の適応となり得る潜在的脳梗塞患者の診断の手引き
2016年9月	アッヴィN J チューブ、アッヴィPEGキット、アッヴィJ チューブ、CADD-Legacy 1400 ポンプ	日本神経治療学会	標準的神経治療：Parkinson 病の device aided therapy（デュオドパと脳深部刺激両方の詳細がわかる標準的神経治療）
2016年9月	メドエル人工中耳 VSB	日本耳科学会	人工中耳 VSB（Vibrant Soundbridge®）マニュアル
2016年12月	ゴア バイアバーン ステントグラフト（スタンダード）	日本IVR学会、日本脈管学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本救急医学会、日本外傷学会	血管損傷に対するゴア バイアバーンステントグラフトの適正使用指針
		日本透析医学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本IVR学会、日本血管外科学会、日本脈管学会、日本透析アクセス医学会	人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞に対するゴア バイアバーンステントグラフト適正使用指針の策定について
2016年12月	iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム	日本眼科学会、日本緑内障学会	白内障手術併用眼内ドレーン使用要件等基準
2017年9月	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本不整脈心電学会	リードレスペースメーカー Micra 使用要件等基準

2017年9月	FreeStyle リブレ	日本糖尿病学会	間歇スキャン式持続血糖測定器 (isCGM) : FreeStyle リブレに関する見解
2017年9月	IMPELLA補助循環用ポンプカテーテル	補助人工心臓関連学会協議会 (日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本人工臓器学会、日本集中治療医学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本経皮的心肺補助研究会)	IMPELLA 適正使用指針
		日本小児循環器学会	補助循環用ポンプカテーテル の適正使用指針
2017年9月	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本泌尿器科学会、日本大腸肛門病学会	植込み型排尿・排便制御用ステイムレーター (仙骨神経刺激装置) に関する適正使用基準
2017年12月	NovoTTF-100A システム	日本脳神経外科学会、日本脳腫瘍学会	TTF の適正な使用に関する指針
2018年4月	MitraClip NT システム	日本心不全学会、日本心臓病学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本循環器学会	弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針
2018年6月	BRACAnalysis 診断システム	日本乳癌学会	BRACAnalysis 診断システムの検査実施の要件と遺伝カウンセリング体制について
2018年6月	SpaceOAR システム	日本放射線腫瘍学会	前立腺がんに対する放射線治療における SpaceOAR システムの適正使用指針
2018年9月	非侵襲中耳加圧装置 EFET01	日本めまい平衡医学会	中耳加圧装置の適正使用指針
2018年9月	Hot AXIOS システム	日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本膵臓学会	医療機器「Hot AXIOS システム」の適正使用指針
2018年12月	ハートフローFFRCT	日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本心血管インターベンション学会	FFRCT の適正使用指針
2018年12月	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本糖尿病学会	リアルタイム CGM 適正使用指針
2018年12月	オンコマイン™ Dx Target Test CDx システム	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス
2018年12月	Dexcom G4 PLATINUM システム	日本糖尿病学会	リアルタイム CGM 適正使用指針
2019年3月	Cool-tip RFA システム E シリーズ	日本産婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、日本胎児治療学会	TRAP sequence に対するラジオ波焼灼術に使用されるラジオ波焼灼システムの適正使用指針
2019年3月	RFA システム	日本産婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、日本胎児治療学会	TRAP sequence に対するラジオ波焼灼術に使用されるラジオ波焼灼システムの適正使用指針
2019年3月	ABTHERA ドレッシングキット	日本形成外科学会	腹部開放管理における専用ドレッシングキットの適正使用指針
2019年6月	FoundationOne CDx がんゲノ	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイド

	ムプロファイル		ンス
2019年6月	OncoGuide NCC オンコパネル システム	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス
2019年6月	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス
2019年6月	NeuroStarTMS 治療装置	日本精神神経学会	平成 29 年度 新医療機器使用要件等基準策定事業（反復経頭蓋磁気刺激装置）事業報告書
2019年6月	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	日本脳神経外科学会	令和元年度 新医療機器使用要件等基準策定事業（MR ガイド下集束超音波治療器）事業報告書
2019年9月	WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	日本循環器学会、日本不整脈心電学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本超音波医学会、日本心エコー図学会、日本脳卒中学会	左心耳閉鎖システムに関する適正使用指針
2019年9月	NeuRx 横隔膜ペーシングシステム	日本脊髄障害医学会	横隔神経電気刺激装置 適正使用指針
2019年12月	VenaSeal クロージャーシステム	下肢静脈瘤血管内焼灼術実施・管理委員会（日本静脈学会、日本脈管学会、日本血管外科学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本皮膚科学会、日本形成外科学会）	下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術の実施基準
		日本静脈学会	下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019
2019年12月	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス
2019年12月	ネスキープ®	日本放射線腫瘍学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会	放射線治療用吸収性組織スパーサ「ネスキープ®」の適正使用指針
2019年12月	AMPLATZER PFO オクルーダー	日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会	潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔閉鎖術の手引き
2020年4月	エキシマレーザ Turbo カテーテル	日本 IVR 学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会	血管形成術用エキシマレーザカテーテル適正使用指針
2020年4月	TMJ リプレースメントシステム	日本口腔外科学会・日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針
2020年4月	FreeStyle リブレ	日本糖尿病学会	間歇スキャン式持続グルコースモニタリングシステム：FreeStyle リブレに関する見
2020年4月	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス
2020年6月	ArcherMET コンパニオン診断システム	日本肺癌学会バイオマーカー委員会	肺癌患者における METex14 skipping 検査の手引き
2020年6月	BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエン	日本中性子捕捉療法学会	ボロファラン（10B）製剤・BNCT 治療システムを用いたホウ素中性子捕捉療

	ジン		法 (BNCT) を安全に実施するための留意事項
2020年6月	ネビック	日本眼科学会	ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート使用要件等基準
2020年12月	キャスワークス FFRangio	日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本画像医学会、日本冠疾患学会、日本小児循環器学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心血管画像動態学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本不整脈心電学会及び日本脈管学会	慢性冠動脈疾患診断ガイドライン
2020年12月	耳管ピン	日本耳科学会	耳管ピン使用指針
2020年12月	BioBlade レーザシステム	日本頭頸部外科学会	頭頸部外科におけるイルミノックス治療に関わる施設要件 他
2021年1月	m y Choice 診断システム	日本婦人科腫瘍学会	卵巣癌患者に対してコンパニオン診断として相同組換え修復欠損 (homologous recombination deficiency : HRD) の検査を実施する際の考え方
2021年3月	エドワーズ サピエン 3	経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会	サピエン 3 経カテーテル生体弁の経皮的肺動脈弁留置術 適正使用基準
2021年3月	PREVENA 切開創管理システム	日本外科感染症学会	切開創 SSI に対する NPWT 機器の適正使用にかかる提言
2021年3月	レオカーナ	日本フットケア・足病医学会	閉塞性動脈硬化症の潰瘍治療における吸着型血液浄化器に関する適正使用指針
2021年6月	Inspire UAS (Upper Airway Stimulation) システム	日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	舌下神経電気刺激装置適正使用指針
		日本耳鼻咽喉科学会	保険償還要望書
2021年6月	バイポーラ RFA システム CelonPOWER	日本医学放射線学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本高血圧学会、日本内分泌学会、日本内分泌外科学会、日本泌尿器科学会	片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした経皮的手術による副腎腺腫の凝固における実施施設ならびに施行医師資格の要件
2021年8月	FoundationOne Liquid CDx ガンゲノムプロファイル	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	血中循環腫瘍 DNA を用いたがんゲノムプロファイリング検査の適正使用に関する政策提言
2021年9月	メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE	日本耳科学会	骨導インプラント BONEBRIDGE® の適応基準
2021年12月	術中 MR イメージング装置 OPERADA Open	日本術中画像情報学会	術中 MRI ガイドライン
		日本脳腫瘍学会	脳腫瘍診療ガイドライン



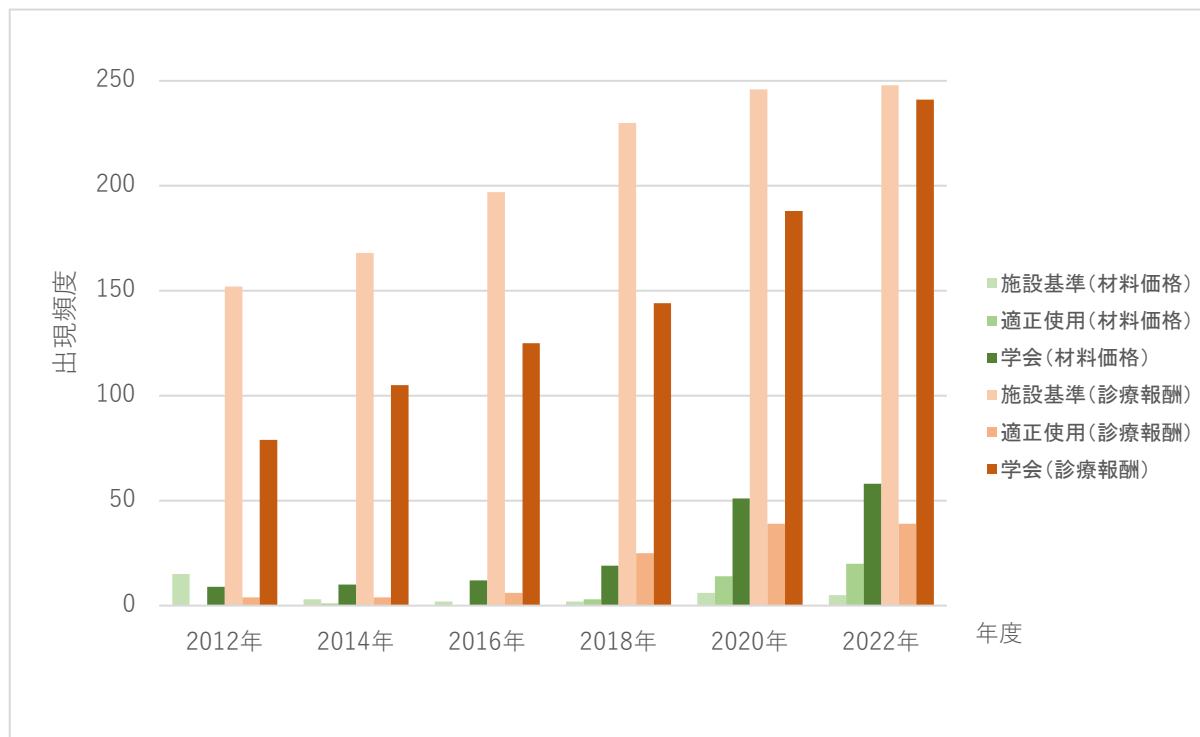
(図 2-1) 区分 C1 及び区分 C2 の年間件数とその中に占める学会連携件数の年次推移

過去 10 年間に於いて、学会による指針等の発出は増加傾向にあり、技術料の設定を要しない区分 C1 より、新しい技術料の設定を要する区分 C2 の医療機器に対する指針等発出割合は高い ($p < 0.01$)。

(表 2-3) 適正使用指針等の発出タイミング

	承認前	承認～保険収 載までの間	保険収載後	不明	合計
区分C1	15% (4)	54% (14)	15% (4)	15% (4)	100% (26)
区分C2	7% (5)	44% (32)	43% (31)	6% (4)	100% (72)

今後の医療機器開発のフレームワークを検討する上で適正使用指針等の発出タイミングの情報は重要である。過去 10 年間ににおいては、製造販売承認後から保険収載までの間に発出されることが多く、区分 C1 で 54%、区分 C2 では 44%であった。薬事承認以降で括ると区分 C1 が 69%、区分 C2 で 87%と、発出時期不明分を除くと大半が製造販売承認取得後に文書が策定・発出されていた。



(図 2-2) 医療機器保険適用関連通知における学会連携関連ワードの出現頻度

行政通知（「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」¹⁹⁻²⁴⁾（緑系の棒グラフ）及び「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」²⁵⁻³⁰⁾（赤系の棒グラフ）上の傾向も把握するために実施。2012年～2022年の間に実施された計6回の診療報酬改定における特定保険医療材料及び診療報酬に関する留意事項通知を対象として、学会関連ワード（「学会」「適正使用」「施設基準」）の出現回数をグラフ化した。その結果、保険医療材料及び診療報酬関連の行政通知においても学会関連ワードの出現頻度が年々増加していることが示された。

2.4.2. クラス分類及び診療領域に関する層別化分析

クラス分類別の層別化分析の結果を表 2-4 に示す。区分 C1 では学会連携あり/なし共にクラスⅣの件数比率が高く、区分 C2 では学会連携ありでクラスⅢが高く、学会連携なしではクラスⅡの件数比率が高かった。

また、診療領域別の件数比率を表 2-5 に示す。区分 C1 の学会連携ありでは精神・神経・呼吸器・脳・血管領域が高く、学会連携なしでは整形・形成領域の件数比率が高い。一方、区分 C2 の学会連携ありではロボティクス・IoT・その他領域の比率が高く、学会連携なしでは消化器・生殖器領域及び整形・形成領域の件数比率が高いという結果であった。

(表 2-4) 2012 年～2021 年において区分 C1 及び C2 で保険収載された医療機器の学会連携件数に関する比率 (クラス分類別)

		クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
区分 C1	学会連携あり (n=26, 100%)	0%	0%	19%	81%
	学会連携なし (n=104, 100%)	0%	3%	42%	55%
区分 C2	学会連携あり (n=71, 100%)	0%	7%	58%	35%
	学会連携なし (n=43, 100%)	2%	49%	28%	21%

区分 C1 では学会連携あり/なし共にクラス IV の件数比率が高く、区分 C2 では学会連携ありでクラス III が高く、学会連携なしではクラス II の件数比率が高い。

(表 2-5) 2012 年～2021 年において区分 C1 及び C2 で保険収載された医療機器の学会連携件数に関する比率 (診療領域別)

		ロボティクス・IoT・その他領域	眼科・耳鼻科領域	心肺循環器領域	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	消化器・生殖器領域	整形・形成領域	プログラム医療機器
区分 C1	学会連携あり (n=26, 100%)	0%	8%	27%	54%	0%	12%	0%
	学会連携なし (n=104, 100%)	1%	2%	27%	26%	8%	37%	0%
区分 C2	学会連携あり (n=71, 100%)	30%	13%	21%	20%	11%	6%	0%
	学会連携なし (n=43, 100%)	9%	5%	9%	21%	26%	26%	5%

区分 C1 の学会連携ありでは精神・神経・呼吸器・脳・血管領域、学会連携なしでは整形・形成領域の件数比率が高い。一方、区分 C2 の学会連携ありではロボティクス・IoT・その他領域の比率が高く、学会連携なしでは消化器・生殖器領域及び整形・形成領域の件数比率が高い。

2.5. 考察

2.5.1. 区分 C1 及び C2 に保険収載品目に関する学会連携の状況

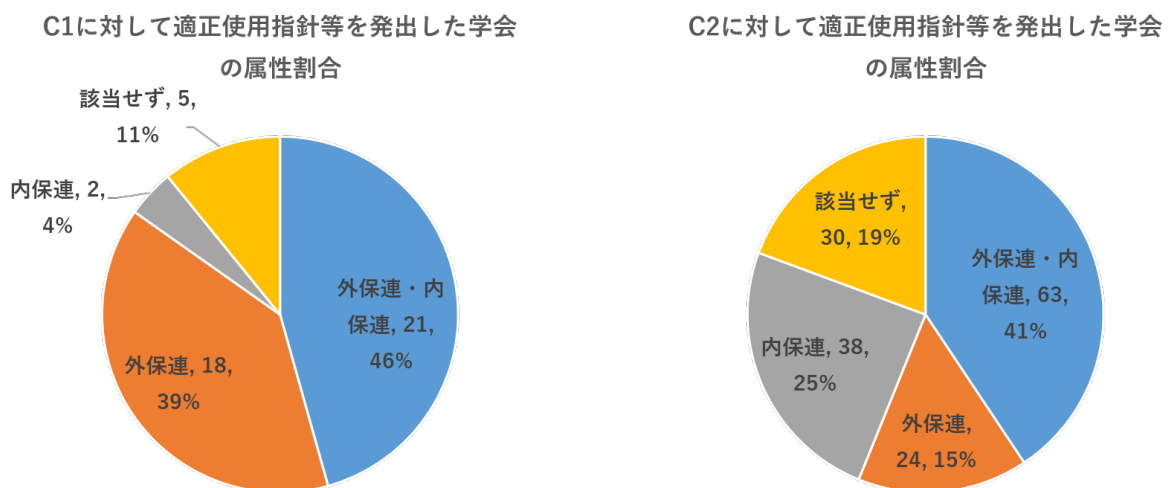
近年の医療機器保険収載における学会連携の割合は増加していることが示された。特に技術料の設定を要する区分 C2 において顕著であった。医療機器は医薬品とは異なり、医師の手技に伴い使用されるものであり、当該医療機器を保険診療下で使用する場合には、手術料や処置料等の診療報酬の設定が必須である。そのため、区分 C1 より C2 の方が学会と企業の連携が進んでいるものと推察される。

今回の研究では、関連医学会からの適正使用指針、診療ガイドライン、施設基準あるいは実施医基準等の発出を以って「学会連携」と定義している。この第 2 章の分析では、これら文書のうち、最も多く発出されていたのが適正使用指針であった。その理由としては、まだ市販されていない医療機器を対象としていることから、エビデンスが集積されていないことに起因しているのではないかと推察している。適正使用指針という文書名に関しては、1993 年 5 月に「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」による最終報告書の中で 医薬品の「適正使用」という言葉が初めて使われた³³⁾ことに由来する。適正使用指針に記載すべき内容には、ルールや定義あるいは学会における規定等はなく、各医学会や対象となる医療機器の特性に応じた記載がなされている。記載内容としては主に、対象患者、適応症、使用方法、実施医や施設の基準など多岐にわたる。製造販売承認上の使用目的に記載されている対象患者や適応症が広範囲である場合に、医療費の適正化や市販後のリスク管理の観点、あるいはエビデンスに基づく診療ガイドラインからみて、当該医療機器の選択が適正である患者の臨床症状、既往症、検査値等の詳細な適応基準が明記される。また、添付文書での使用方法に加えて、海外等での使用実績を踏まえた使用方法も記載されている場合もある。さらにエビデンスがない使用方法について注意喚起がなされるケースもある。さらに類似する製品の紹介やその類似製品との使い分け等が記載されることもある。革新的医療機器の初期臨床導入においてはこのような慎重な取り組みによって、安定的な安全性や有効性を担保するために学会連携が必要であるものと考えられる。2 番目に発出数が多かった、診療ガイドラインでは臨床的なエビデンスレベルに基づき、各疾病における医学的な推奨事項をまとめたものが該当する。本邦における診療ガイドラインは 1999 年頃から厚生労働省が科学研究を推し進めるという形で作成が開始されたと言われて³⁴⁾いる。診療ガイドラインの中ではその医療機器による診断や治療方法が選択肢の一つとしてエビデンスレベルとともに紹介されている。新規に保険収載される医療機器の場合には臨床的エビデンスはまだその時点では限定的であるため、学会では診療ガイドラインではなく、適正使用指針という形で公表しているケースが多いものと推察される。その他、施設基準や実施医基準に関しても学会連携を示すものを対象としてカウントした。施設基準の歴史は古く、元々は乱用を防止するために、建物や施設の規模、従事する医療者の人数、保有する医療用設備等が規定されている文書であった。それが 10 年ほど前からはアウトカム評価の要素も入ってき

ており、医療の標準化や質の向上のために設定されるようになった³⁵⁾。要件や基準そのものの件数も増加傾向にある³⁵⁾。その証拠に今回の図 2-2 の診療報酬改定時の行政通知における出現回数の分析でも「施設基準」という語は近年も増加傾向であった。

図 2-1 の対象データについても補足する。2018 年以前のデータには、現在の区分 A3 や区分 B2 に該当するような留意事項通知の変更や特定保険医療材料の定義変更も含まれている。図 2-1 の集計にあたっては著者の解釈によるバイアスの影響を避けるため、中医協資料より単純に区分 C1 あるいは区分 C2 にて保険収載された医療機器を転記し集計した。過去 10 年間の新規医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携の全体像を定量的に把握するという本研究の目的において、本集計方法による影響はないものと考えられる。

連携対象の学会の属性としては図 2-3 に示すように外保連及び内保連の両方に加盟している学会が多かった。また区分 C1 では外科系が圧倒的に多いが、区分 C2 では内科系も少なくない。学会別では日本心血管インターベンション治療学会、日本脳神経外科学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会の順に多かった（表 2-6）。



(図 2-3) 医療機器保険適用にあたって適正使用指針等を発出した学会の属性（外科系/内科系）

区分 C1 及び C2 のいずれも外保連及び内保連の両方に加盟している学会が多い。次に区分 C1 では外保連加盟学会が多いが、区分 C2 では内保連加盟学会が多い。

(表 2-6) 医療機器保険適用にあたって適正使用指針等を発出した学会一覧

学会名	件数	学会名	件数
日本心血管インターベンション治療学会	11	日本心エコー図学会	3
日本脳神経外科学会	10	日本泌尿器科学会	3
日本インターベンショナルラジオロジー学会	9	日本胎児治療学会	3
日本脳神経血管内治療学会	9	日本眼科学会	2
日本脳卒中学会	9	日本産婦人科学会	10
日本循環器学会	8	日本周産期・新生児医学会	10
日本癌学会	7	日本呼吸器学会	10
日本癌治療学会	7	日本小児循環器学会	10
日本臨床腫瘍学会	7	日本消化器内視鏡学会	10
日本不整脈心電学会	7	日本心臓病学会	10
日本心臓血管外科学会	5	日本神経治療学会	10
日本糖尿病学会	4	日本整形外科学会	10
日本血管外科学会	4	日本放射線腫瘍学会	9
日本耳科学会	4	日本脈管学会	9
日本ステントグラフト実施基準管理委員会	3	日本緑内障学会	9
日本医学放射線学会	3	補助人工心臓治療関連学会協議会	9
日本胸部外科学会	3	日本超音波学会	9
日本耳鼻咽喉科学会	3	その他	53

2012～2021年の10年間における適正使用指針、診療ガイドライン、施設基準・実施医基準等の発出件数を学会別に集計している。

2.5.2. クラス分類及び診療領域に関する層別化分析

区分 C1 や C2 で保険収載されている医療機器に対するクラス分類での層別化分析では、総体として人体へ与えるリスクが高いクラス（クラスⅢ、Ⅳ）の方が多く、区分 C1 ではクラスⅣが最も多かった。それに対して区分 C2 の学会連携ありではクラスⅢが最も多く、学会連携なしではクラスⅡが最も多いという結果であった。区分 C2 の学会連携なしでクラスⅡが最も多いことに関しては、理由の一つとして、製造販売業者の方でリスクが比較的小さい医療機器であることから市販後の安全対策について学会との連携の必要性が低いと考えたことが背景として考えられる。

診療領域に関する分析では、区分 C1 と C2 で別の傾向がみられた。区分 C1 は特定保険医療材料の新機能である。よって、ペースメーカー、冠動脈ステント、人工関節等、このような分

類の単回使用医療機器に特定保険医療材料が多く、その状況が区分 C1 の分析結果に表れているものと考えられる。また、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域で学会連携が進んでおり、整形・形成領域の医療機器で学会連携が進んでいないという取り組み状況が明らかになったことも本分析の成果である。一方の区分 C2 では、診療分野で大きな差異は確認されなかったが、ロボティクス・IoT・その他領域は該当比率が高く、こちらも区分 C2 に該当する医療機器の開発動向が反映されているものと推察している。

2.6. 小括

本章にて新規医療機器の保険収載プロセスにおける学会連携件数の全体像を体系的かつ定量的に明示することができた。過去 10 年間（2012～2021 年度）において、区分 C1 あるいは C2 により新規保険収載された医療機器総数は 262 件であった。そのうち歯科用機器 18 件を除外し、区分 C1 にて保険収載された医療機器が 130 件、C2 が 114 件となった。特定保険医療材料が主の区分 C1 に比して、新たな技術料の算定が必要な区分 C2 において、適正使用指針等の発出による学会の関与は増加しており、区分 C1 全数における学会連携品目の占める割合が 20% (26/130) であったのに対し、区分 C2 での割合は 63% (72/114) であった ($p < 0.01$)。文書種別では適正使用指針が最も多く、区分 C1 では学会から文書発出があった件数のうち 65% (17/26)、区分 C2 では 51% (37/72) を占めていた。学会別では日本心血管インターベンション治療学会、日本脳神経外科学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会の順に多かった。診療報酬改定関連の行政通知においても関連語の出現頻度が年々増加しており、「学会」という単語では 2012 年の診療報酬改定時には 88 回の出現であったが 2022 年改定の通知では 299 回に増加していた。医療機器のクラス分類別では、区分 C1 のクラスIVについて学会連携比率 (81%) が高く、区分 C2 ではクラスIIIが最も学会連携比率が高い (58%) という結果であった。

第3章 学会連携と保険収載プロセスや技術料の相関性に関する分析

3.1. 背景

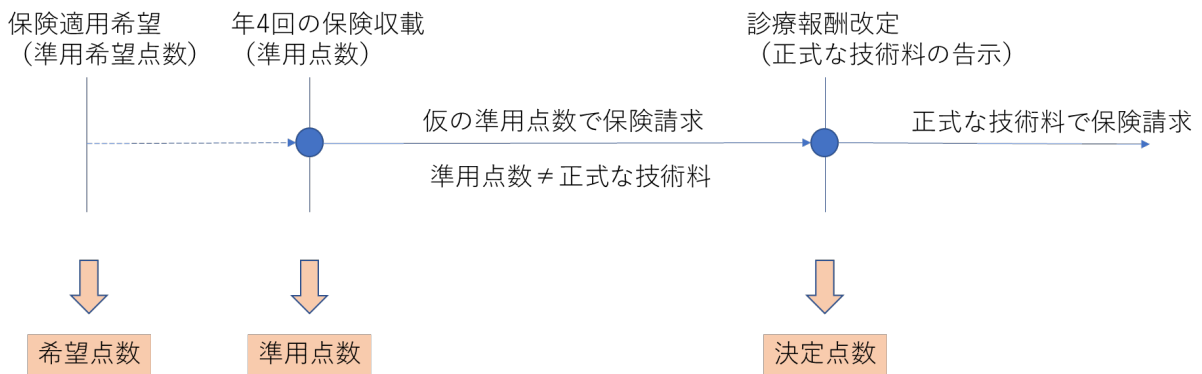
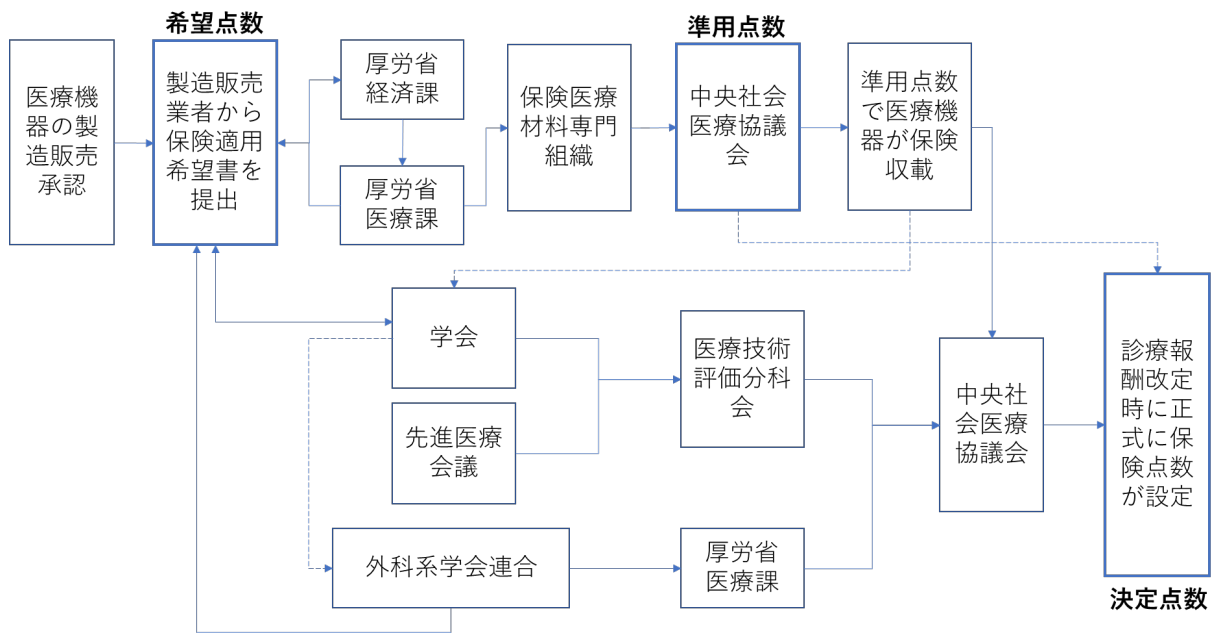
3.1.1. 区分 C2 に該当する医療機器の技術料決定までの流れ

新しい技術料の設定が必要な医療機器の保険適用申請は、製造販売承認取得後に医療機器保険適用希望書という書類を厚生労働省の医政局医薬産業振興・医療情報企画課に提出することになる。区分 C2 に該当する場合の希望する準用技術料（希望点数）は当該希望書内に記載する。実務的には、製造販売承認の取得日途がたった時点で医療機器保険適用希望書の提出前に医薬産業振興・医療情報企画課の医療機器政策室へ事前相談を申し込み、当該製品の概要や当方が希望する準用技術料の妥当性を説明した上で、提出書類やスケジュール等の説明を受け、書類に記載すべきポイントなどの指導を受ける。製造販売承認後に改めて医療機器保険適用希望書一式の確認を医療機器政策室に依頼し、複数回の指摘・修正の往復作業を経て保険適用希望書の正式提出に至る。提出後はまず厚生労働省保険局医療課によるヒアリングが行われる。申請者側から、医療ニーズや当該医療技術の説明、希望保険償還価格や希望する準用技術料の妥当性について説明を行い、質疑応答がなされる。その後も数回の照会回答があり、それがクローズできると保険医療材料専門組織（以下、保材専）での審議となる。保材専は医学の専門家で構成される。基本的には厚生労働省の保険局医療課の算定案の妥当性を専門家で審議する場であるが、申請者も数分間のみではあるが、意見表明を行うことができる。多くの場合、当該医療機器の開発に携わった医学専門家も申請者側の出席者として同席している。申請者側からの意見表明の後に質疑応答が行われており、その議事録は厚生労働省のホームページ内で公開されている。当該医療機器の保険収載可否や、保険償還価格あるいは準用技術料の内示は保材専終了後に行われる。申請者側でその内示金額や点数が受け入れ可能であれば了承の意思を示す文書を提出する。その翌月には中医協総会が開催され、当該医療機器の保険適用について審議され、了承されれば、年4回（3、6、9、12月）のタイミングで保険収載される。その際、技術料に関してはあくまでも準用技術料（準用点数）での保険収載となる。正式には2年に1回の診療報酬改定時に正式に告示される（決定点数）。区分 C2 の準用点数として保険収載された医療機器についても、準用点数から決定点数に至る間には医学関連学会を通じた技術料の増点要望が可能なルートも存在する。各関連医学会から、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）や内科系学会社会保険連合（内保連）を通じて医療技術評価提案書を中医協の医療技術評価分科会へ提出するというルートである。区分 C2 の医療機器では中医協で準用技術料が決まって、医療技術評価分科会にかからない限り、基本的には準用技術料がそのまま決定点数となるが、学会から外保連や内保連を通じて医療技術評価分科会に点数要望が出て、点数が変わって診療報酬改定時に点数が告示されることもある。外保連は学術的根拠に基づき、診療報酬の適正化を目的に組織された外科系学会の連合体である。1967年に外科系の9つの主要学会が

集まって発足した。現在では 105 の外科系学会が加盟しており、各加盟学会からの医療技術評価提案書の取り纏めを行っている。また、会員への実態調査に基づき、手術、処置及び生体検査等の技術料を検討するための外保連試算を作成し、定期的に改訂も行っている。この外保連試算は 2012 年度診療報酬改定より相対評価の指標として診療報酬改定に利用されている。外保連試算に掲載されている要望点数は、主に、(1)人件費と(2)医療材料費で構成されており、(1)の人件費の算定では、①医師数、看護師数、技師数、②手術時間、③技術度が考慮されている。時給計算は国家公務員医療職俸給表をベースとし、経験年数に応じた技術度指数を時給に反映させている。(2)の医療材料費は薬価や特定保険医療材料と異なり、技術料や管理料に包括評価されており償還されない医療材料費を主要学会が算出している。最終的に外保連試算に(1)人件費+(2)医療材料費の費用が掲載され、外保連要望点数として厚生労働省保険局医療課に提出されている。

並行して先進医療として評価が実施され、エビデンスの整った新規医療技術についても、中医協の医療技術評価分科会で保険導入に関する審議が実施されている。

このように既存技術の再評価や見直しや先進医療の保険導入等と合わせて中医協にて審議が行われ、最終的に区分 C2 に該当する新技術は診療報酬改定時に正式な技術料として告示されることになる。



(図 3-1) 区分 C2 に該当する医療機器にかかる技術料決定までの流れ

3.1.2. 学会連携と技術料の相関性に関する分析を行う意義

手術支援ロボットやDTx（デジタルセラピューティクス）などの新しいモダリティは、新技術医療機器（区分C2）として技術料包括で保険適用となるケースが多い。そのため、学会連携活動と技術料の相関性を分析することは将来の革新的医療機器開発において有用なデータになり得るものと考えられる。

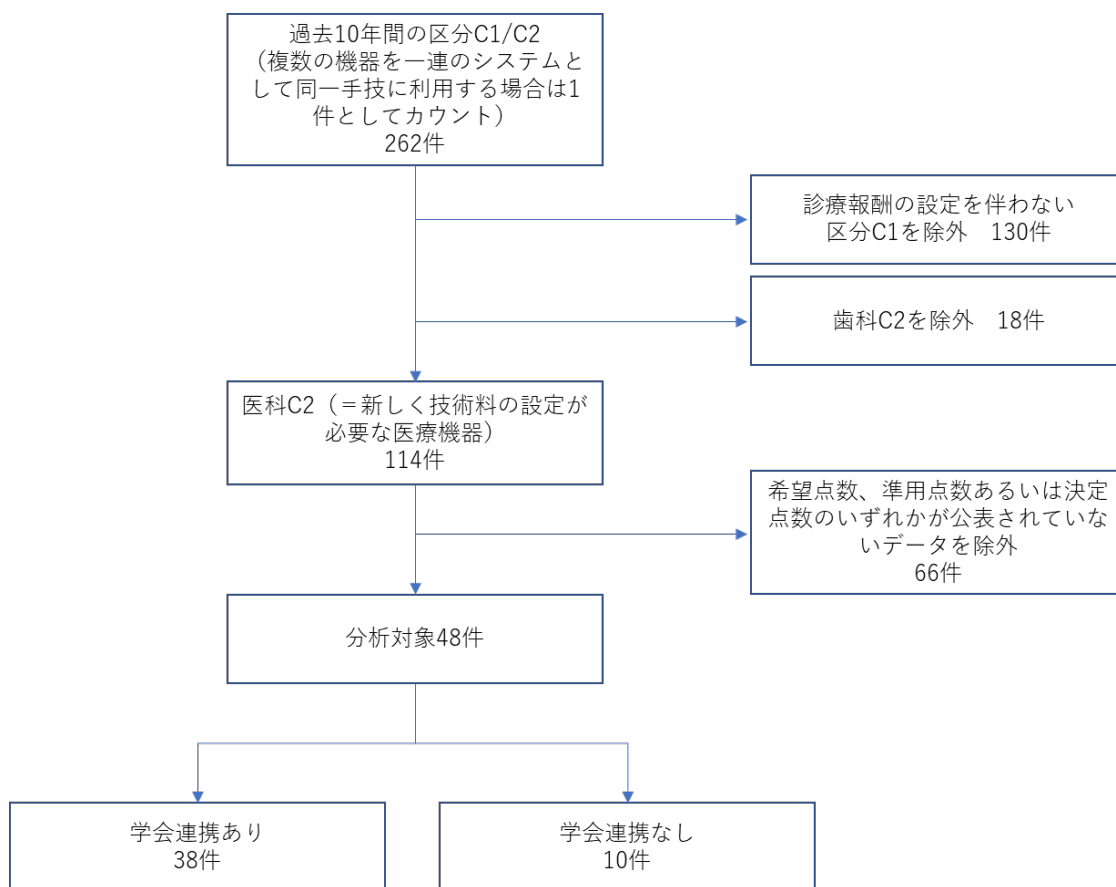
また、技術料の設定は、特定保険医療材料のように算定基準が定められておらず、算定過程が不透明であるため、特定保険医療材料と比して、企業等における事業の予見性は低く、必要なコストが反映された適正な技術料が決定されとは限らないという問題がある。本項の分析によって学会連携が技術料の予見性向上の一要素になり得るものと期待している。

3.2. 目的

学会連携と保険収載プロセスや技術料の算定との関係性を定量的に示すことを目的とする。

3.3. 方法

2012年度から2021年度までの過去10年間において、新しい技術料の設定が必要な区分C2により保険収載された医療機器を研究対象とし、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている中医協総会資料より特定した。複数の医療機器を一連のシステムとして同一手技に使用する場合は1件とカウントした。希望点数は前述の中医協総会資料より特定し、決定点数は各診療報酬改定時における点数告示より特定を行った。最終的に歯科用医療機器や希望点数が公表されていないデータ等を除外して得られた48件を対象データとした（図3-2）。学会からの適正使用指針やガイドライン、実施医基準あるいは施設基準等の文書発出を以って「学会連携あり」と定義し、学会連携あり群（n=38）と学会連携なし群（n=10）に分け、以下の3つの分析を行った。



(図 3-2) 分析対象データ抽出のフローチャート

2012年度から2021年度までの過去10年間において、区分C2により新規保険収載された医療機器を研究対象とし、中央社会保険医療協議会総会資料より特定した(最終確認:2022年5月)。希望点数、準用点数あるいは決定点数のいずれかが特定できないため除外したデータは66件であった。申請者が技術料での保険収載でなく、特定保険医療材料での保険収載を希望しているため、希望点数の記載が見当たらないものが主であった。

3.3.1. 希望点数、準用点数及び決定点数間の分析

区分 C2 全体及び学会関与の有無それぞれで、希望点数、準用点数及び決定点数間の関係について統計学的分析を行った。有意水準を 5% とし、2 群間の比較は Wilcoxon 符号付順位和検定を用い、3 群間の比較は Friedman 検定を行い、有意差が認められた場合の 2 群間の検定は bonferroni 法で比較を行った。また、希望点数と準用点数あるいは希望点数と決定点数の相関性を確認するために散布図を作成し、Spearman の順位相関係数を求めた。

3.3.2. 学会連携の有無に関する群間比較

3.3.2.1. 反映率（決定点数/希望点数）の群間比較

希望点数が最終的にどの程度の比率で準用点数あるいは決定点数に反映されているのかを示す反映率を学会連携あり群と学会連携なし群の各々で算出し群間比較を行った。有意差検定は有意水準を 5% とし、Mann-Whitney U 検定を行った。また反映率についてヒストグラムを作成しその分布も示した。

3.3.2.2. 診療領域別の反映率

薬機法上、医療機器に該当する製品は、シンプルな針やシリンジから CT や MRI のような大型診断機器、あるいは冠動脈ステントやペースメーカーといった植込み型医療機器、SaMD のような無形物の医療機器プログラム等も含まれる。そのため、本項では学会連携の切り口に加えて、さらに診療領域別に層別化した分析を行うことで、技術料算定の傾向を詳細に把握することとした。診療領域の区別は、第 2 章と同様に PMDA 医療機器審査部門の所掌を参考に分類を行った。各医療機器の審査部門は公益財団法人医療機器センターの JAAME Search データベース³²⁾を活用し特定した。

3.3.2.3. 臨床上的有用性に応じた反映率

特定保険医療材料の保険償還価格は、画期性加算、有用性加算、改良加算、あるいは市場性加算等、イノベーションや希少性に応じた補正加算による評価がなされている。同様に区分 C2 の新規技術料についてもイノベーション評価のファクターが考慮されている可能性もある。中医協資料に記載のある臨床上的有用性についても当該資料から読み取り、「新規機序」、「対照群に比して有効性が高い」、「対照群に比して安全性が高い」、「新しい治療の選択肢」（既存治療が奏功しない場合の新たな選択肢、外科手術等から低侵襲治療の選択肢の拡充等）、「治療方法の改善」（手術時間や治療期間の短縮、診断に使用する放射線被曝リスクの低減、小型化等による小児用医療機器等）、「その他」（がん遺伝子パネル検査機器やその他の医薬品投与補助機器等）、

「希少疾病用/先駆的医療機器」の7つに分類し、各セグメントにおける反映率を算出した。特に対照群に比して有効性・安全性が高い場合には、どのような患者群が対照となっているのか（例：既存治療群、未治療群、単群試験で治療前後を比較等）も層別し集計を行った。

3.3.2.4. 予測市場規模及び製造販売承認から保険収載までの日数に関する群間比較

保険収載プロセスにおいて重要なファクターである、ピーク時予測市場規模及び製造販売承認から保険収載までの日数についても群間比較を行った。ピーク時予測市場規模は3.3.項で示した中医協総会資料より確認し、製造販売承認日や保険収載日等の情報は公益財団法人医療機器センターのJAAME Search データベース³²⁾より確認した。

3.4. 結果

3.4.1. 希望点数、準用点数及び決定点数間の分析

3.4.1.1. 希望点数と決定点数の比較および相関

希望点数と決定点数の比較と相関の分析結果を図 3-3 に示した。希望点数の中央値は 14,805 点、決定点数の中央値は 9,860 点で、群間比較 (n=48) では有意な差があった ($p < 0.01$)。また、希望点数と決定点数には正の相関がみられた (Spearman の順位相関係数 0.91)。

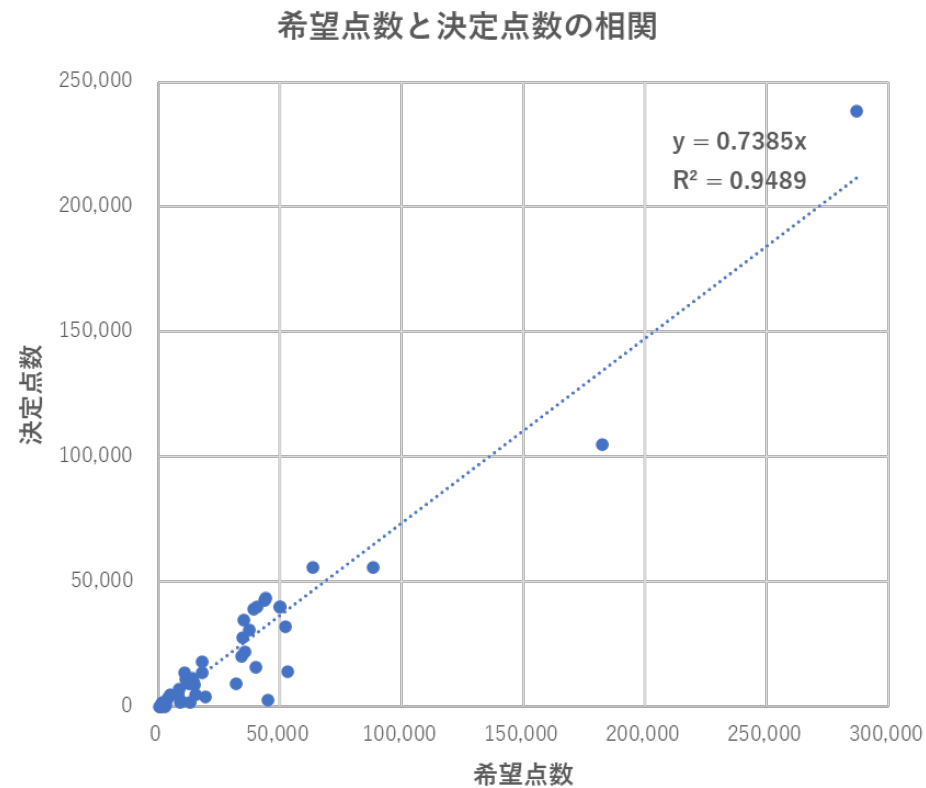
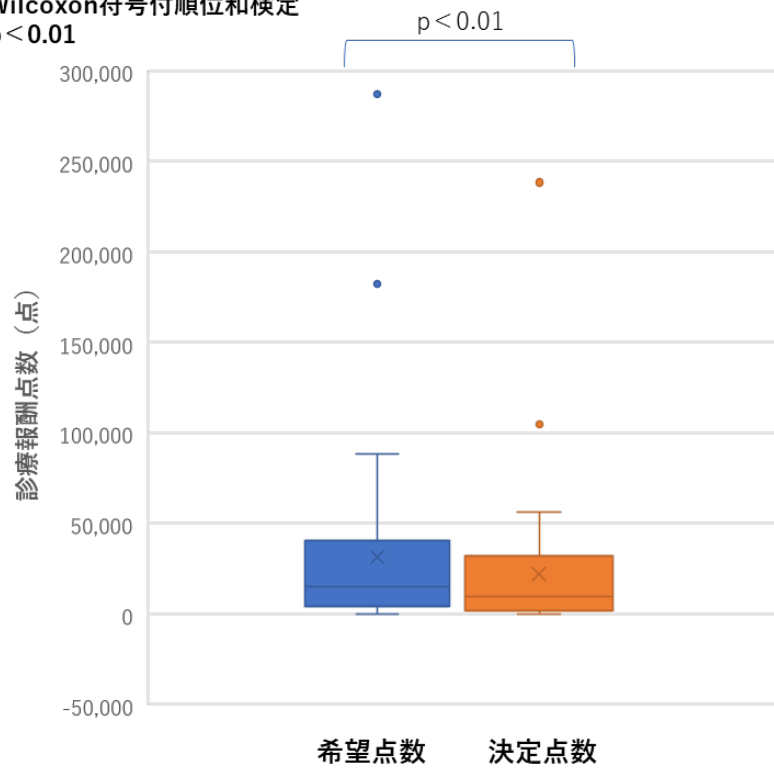
3.4.1.2. 学会連携がない場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関

学会連携がない場合の希望点数と準用点数、あるいは決定点数間の比較および相関に関する分析の結果を図 3-4 に示す。2012~2021 年度に区分 C2 で保険収載された新規医療機器のうち、希望点数、準用点数及び決定点数の全てのデータを得ることができたサンプル数は 10 件であった。希望点数、準用点数及び決定点数の中央値はそれぞれ、9,090 点、3,130 点、3,205 点であり、3 群間の比較を Friedman 検定で実施したところ、 $p < 0.01$ であったことから、3 群間で有意差がある場合の 2 群間の検定を bonferroni 法で確認した。その結果、希望点数と決定点数の比較では有意な差が認められた ($p < 0.05$)。また、希望点数と決定点数の間、及び希望点数と決定点数の間の両方で正の相関がみられた (図 3-4、右図)。Spearman の順位相関係数はそれぞれ希望点数-準用点数で 0.939、希望点数-決定点数で 0.939 であった。

3.4.1.3. 学会連携がある場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関

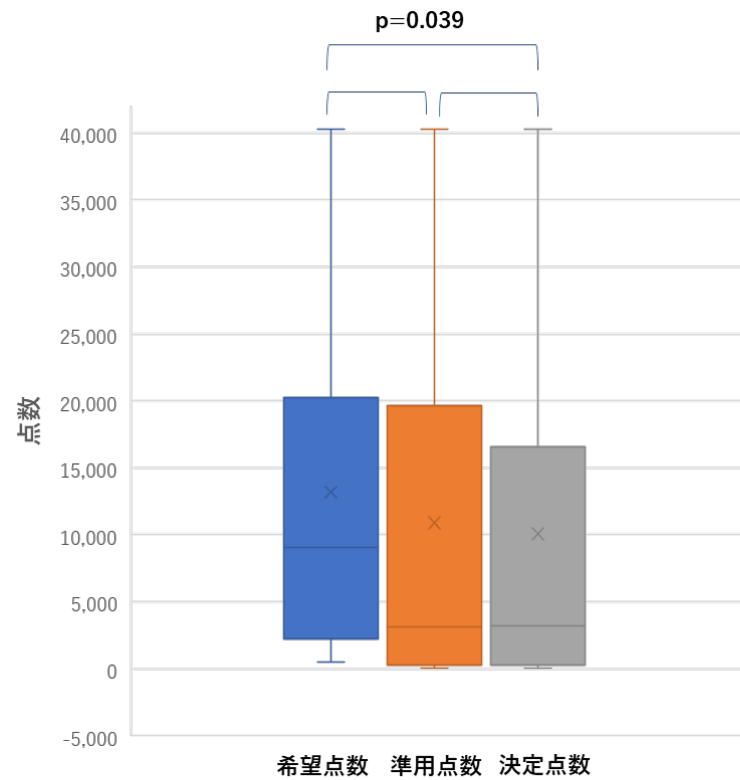
学会連携がある場合の希望点数と準用点数、決定点数間の比較および相関に関する分析結果を図 3-5 に示す。2012~2021 年度に区分 C2 で保険収載された新規医療機器のうち、希望点数、準用点数及び決定点数の全てのデータを得ることができたサンプル数は 38 件であった。希望点数、準用点数及び決定点数の中央値はそれぞれ、18,575 点、11,400 点、12,550 点であり、3 群間の比較を Friedman 検定で実施したところ、 $p < 0.01$ であったことから、3 群間で有意差がある場合の 2 群間の検定を bonferroni 法で確認した。その結果、希望点数と準用点数、及び希望点数と決定点数の比較で有意な差が認められた (いずれも $p < 0.01$)。また、希望点数と決定点数の間、及び希望点数と決定点数の間の両方で正の相関がみられた (図 3-5、右図)。Spearman の順位相関係数はそれぞれ希望点数-準用点数で 0.877、希望点数-決定点数で 0.878 であった。

n=48
Wilcoxon符号付順位和検定
p<0.01



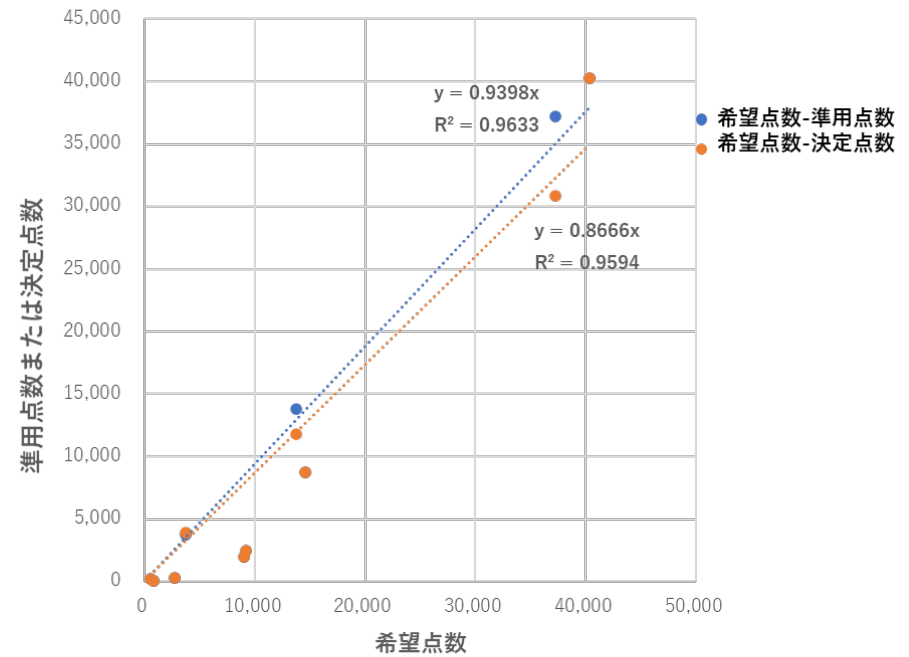
(図 3-3) 希望点数と決定点数の比較及び相関

過去 10 年間の新規医療機器 (区分 C2) では、希望点数に対して決定点数は有意に低い技術料が設定されている。一方で、希望点数と決定点数には正の相関があった。



n=10
 3群間の比較はFriedman検定で $p = 0.00841$
 3群間で有意差がある場合の2群間の検定はbonferroni法で確認

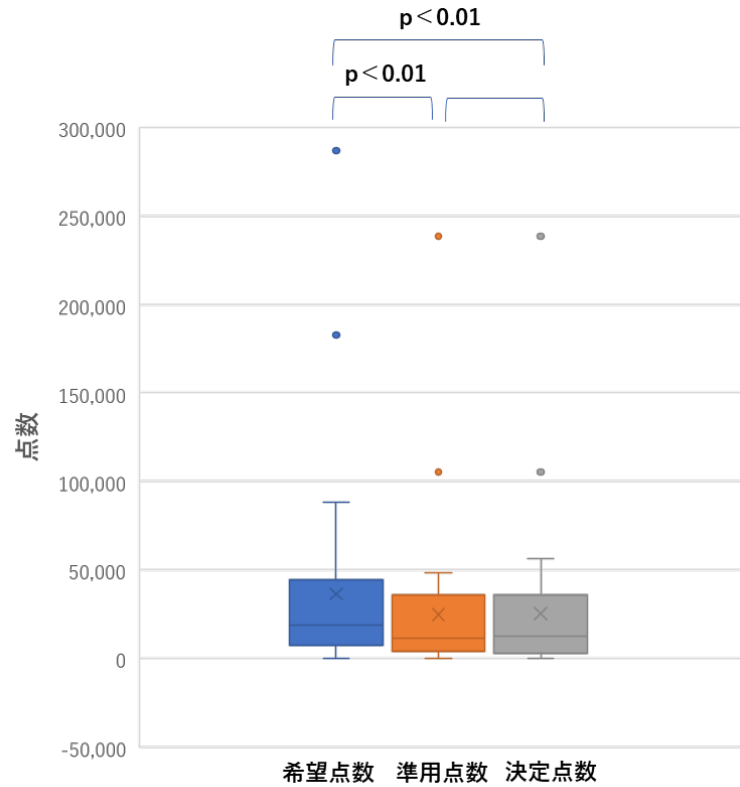
希望点数と準用点数または決定点数の相関



Spearmanの順位相関係数
 希望点数-準用点数 0.939
 希望点数-決定点数 0.939

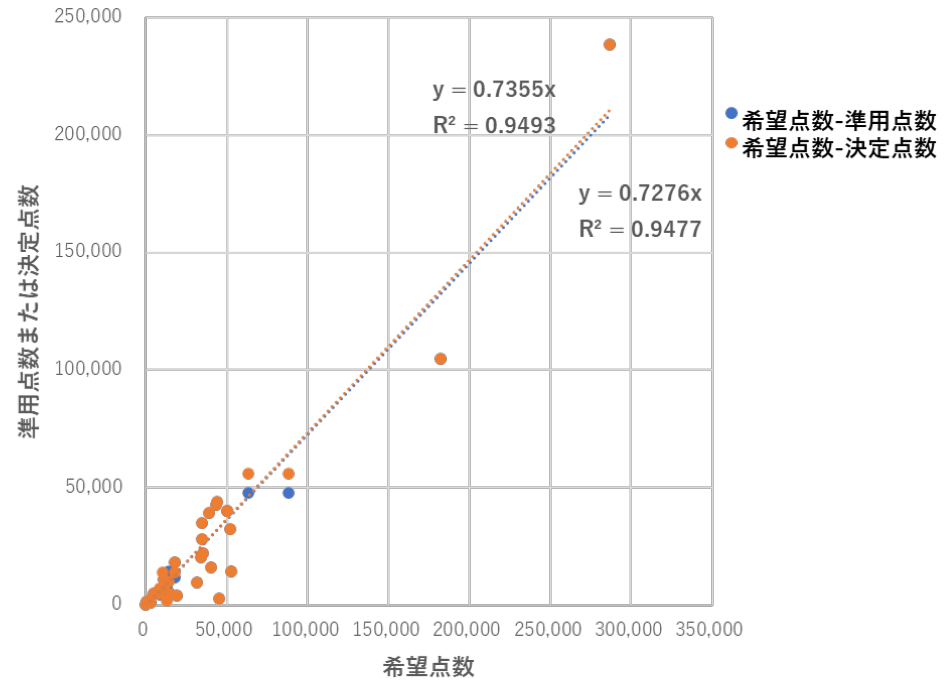
(図 3-4) 学会連携がない場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関

学会連携がない場合では希望点数に対して有意に低い決定点数が設定されている。一方で希望点数と準用点数や決定点数の間には強い正の相関が認められる。



n=38
 3群間の比較はFriedman検定で $p < 0.01$
 3群間で有意差がある場合の2群間の検定はbonferroni法で確認

希望点数と準用点数または決定点数の相関



Spearmanの順位相関係数
 希望点数-準用点数 0.877
 希望点数-決定点数 0.878

(図 3-5) 学会連携がある場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関

学会連携がある場合でも希望点数に対して有意に低い決定点数が設定されている。希望点数と準用点数や決定点数の間には前項の結果と同様に正の相関がみられている。

3.4.2. 学会連携の有無に関する群間比較

分析対象データの概要を表 3-1 に示す。特定保険医療材料の有無、製造販売承認における治験データの有無、申請区分、新規あるいは一部変更の種別、あるいは希少疾病用医療機器/先駆的医療機器/条件付き早期承認/医療ニーズの高い医療機器の該当有無に特筆すべき差異はみられなかった。

(表 3-1) 分析対象データの概要

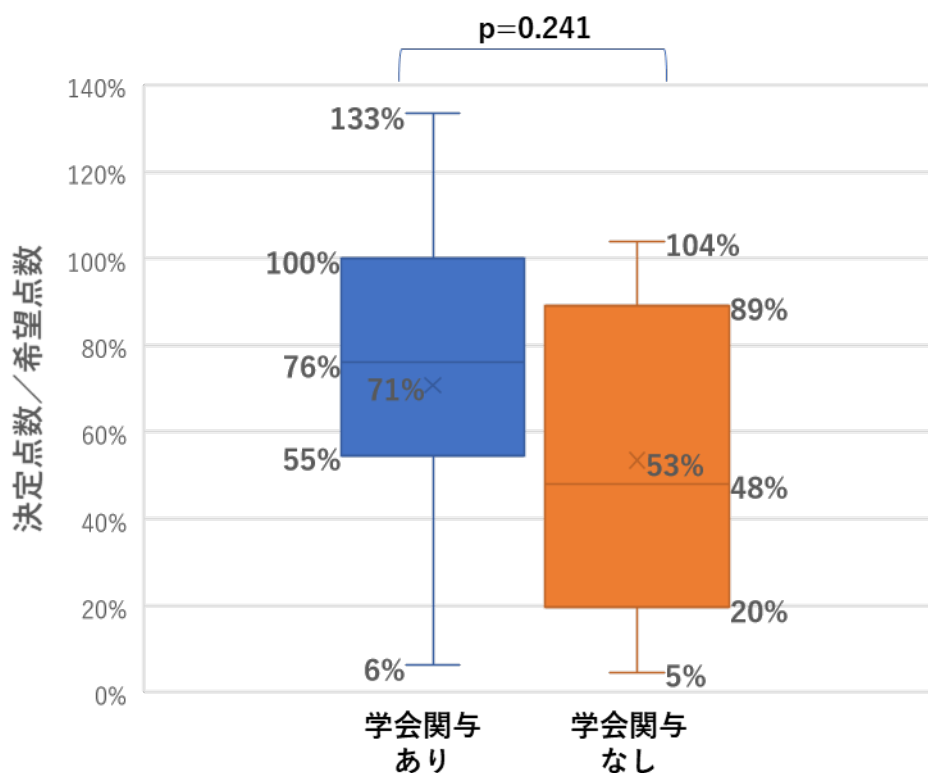
	学会連携あり	学会連携なし
件数	38/48 (62.3%)	10/48 (37.7%)
特定保険医療材料の有無		
あり	14/38 (36.8%)	3/10 (30.0%)
なし	24/38 (63.2%)	7/10 (70.0%)
承認申請における臨床データの有無 (注 1)		
あり	25/38 (65.8%)	5/10 (50.0%)
なし	13/38 (34.2%)	5/10 (50.0%)
申請区分		
新医療機器 (注 2)	24/38 (63.2%)	0/10 (0.0%)
改良医療機器・臨床あり	8/38 (21.1%)	5/10 (50.0%)
改良医療機器・臨床なし/後発医療機器	5/38 (13.2%)	4/10 (40.0%)
認証	1/38 (2.6%)	0/10 (0.0%)
製版届	0/38 (0.0%)	1/10 (10.0%)
新規・一変		
新規	37/38 (97.4%)	10/10 (100.0%)
一変	1/38 (2.6%)	0/10 (0.0%)
希少疾病/先駆的/条件付き早期承認/医療ニーズの高い医療機器の指定		
あり	14/38 (36.8%)	1/10 (10.0%)
なし	24/38 (63.2%)	9/10 (90.0%)

注 1：海外臨床試験、臨床評価報告書を含む

注 2：新再生医療等製品が医科 C2 として保険収載されたものも含む

3.4.2.1. 反映率（決定点数/希望点数）の群間比較

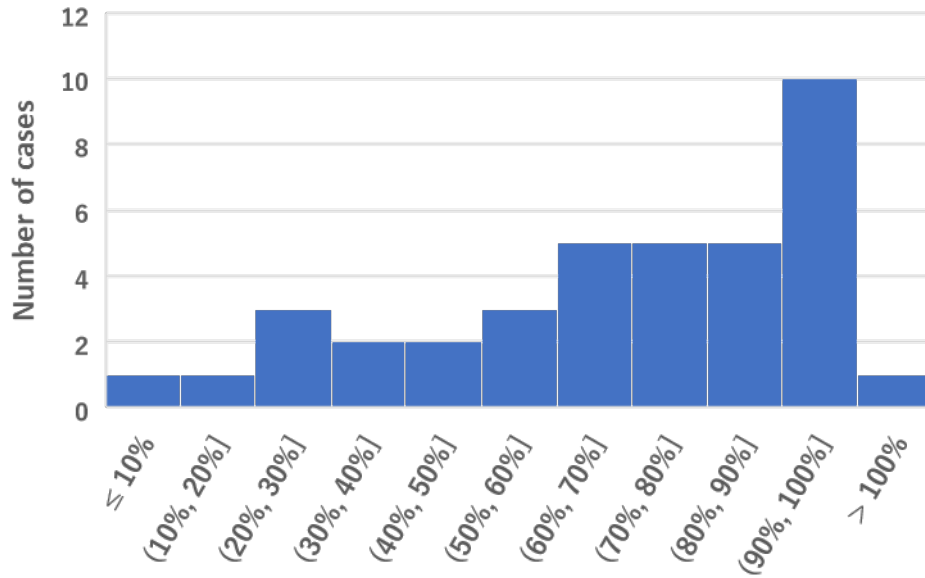
希望点数に対する最終的な決定点数への反映率（図 3-6）は、学会連携あり群で 76%、学会連携なし群で 48%であった（いずれも中央値、 $p=0.24$ ）。ヒストグラム（図 3-7）では、学会連携あり群において、反映率が高いほど品目数が増える傾向がみられた。また、反映率が 100%を超えている製品が学会連携あり群、学会連携なし群でそれぞれ 1 品目認められた。



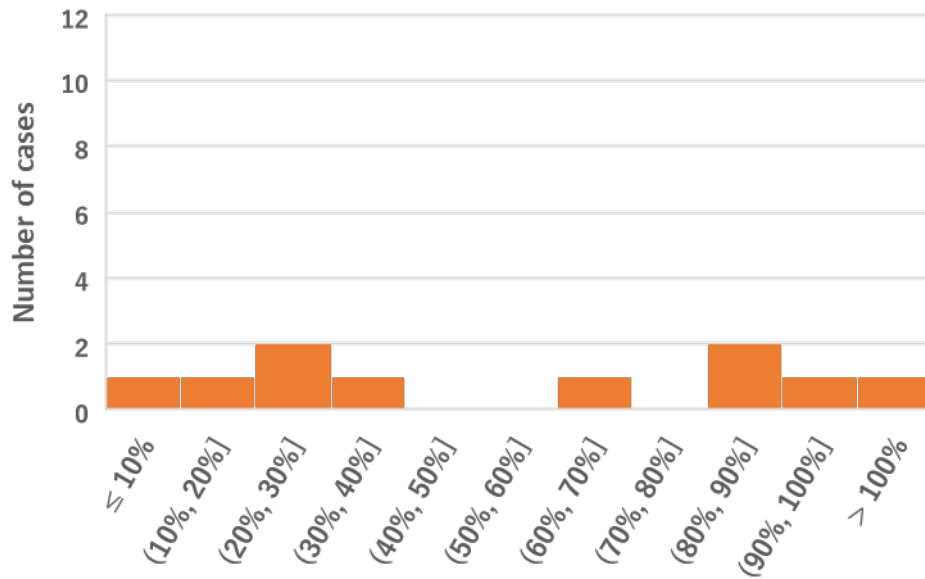
（図 3-6）希望点数に対する決定点数(=反映率)に関する学会連携の有無による群間比較

学会連携あり群（ $n=38$ ）と学会連携なし群（ $n=10$ ）の比較を有意水準 5%とし、Mann-Whitney U 検定を行った。希望点数から決定点数への反映率は、学会連携あり群で 76%、学会連携なし群で 48%（いずれも中央値）であった（ $p=0.24$ ）。

A. Collaboration with academic societies available



B. No collaboration with academic societies



(図 3-7) 反映率ヒストグラム

A.学会連携あり群（上図）及び、B.学会連携なし群（下図）の両方で、最終的に希望点数に対して 100%を超える決定点数が設定されているものが1品目ずつ認められた。

3.4.2.2. 診療領域別の反映率

前項で示した反映率を診療領域別に分類し、各セグメント別に反映率を算出した（表 3-2）。件数としては「ロボティクス・IoT・その他領域」が最も多く 16 件の該当があった。反映率に関する学会連携あり群となし群を合わせた診療領域別の集計では、「眼科・耳鼻科領域」(91%) や「心肺循環器領域」(84%) の反映率が比較的高かった。

(表 3-2) 診療領域別の反映率

	ロボティクス・IoT・その他領域	眼科・耳鼻科領域	心肺循環器領域	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	消化器・生殖器領域	整形・形成領域	プログラム医療機器
学会連携あり (n=38)	65% (15)	91% (4)	84% (7)	71% (7)	46% (5)	—	—
学会連携なし (n=10)	5% (1)	—	64% (2)	36% (2)	86% (1)	60% (4)	—
計 (n=48)	64% (16)	91% (4)	84% (9)	60% (9)	63% (6)	60% (4)	—

各カラムの数値は中央値 (n 数) で記載した。診療領域の分類は PMDA 医療機器審査部門の所掌を参考に分類を行った。

3.4.2.3. 臨床上的の有用性に応じた反映率

前項に引き続き層別解析として、臨床上的の有用性に応じた反映率を表 3-3 に示した。学会連携あり群と学会連携なし群の合算で見ると、「新しい治療選択肢の提供」の件数が 19 件と多く、反映率も 83%と比較的高率であった。また、「対照群に比して有効性が高い」との評価については、学会連携あり群の方が学会連携なし群より反映率が低いという結果であった（学会連携あり群 65%、学会連携なし群 72%）。

さらに「対照群に比して有効性が高い」場合、あるいは「対照群に比して安全性が高い」場合には対照群の特性別に層別し反映率を算出した（表 3-4）。全体では既存治療を対照群においたケースが 11 件と多く、次に未治療群あるいは本品未使用群が 6 件であった。

（表 3-3）各臨床上的の有用性にかかる反映率（決定点数/希望点数比）

	新規機序	対照群に比して有効性が高い	対照群に比して安全性が高い	既存治療が奏功しない場合に使用可能、低侵襲などの新しい選択肢を提供	その他の治療方法の改善（手術や治療時間の短縮、被曝低減、小児用医療機器等）	その他（がん遺伝子パネル検査、その他医薬品投与機器等）	希少疾病用/先駆的医療機器
学会連携あり (n=38)	53% (2)	65% (13)	26% (2)	83% (13)	79% (2)	63% (10)	73% (2)
学会連携なし (n=10)	—	72% (4)	—	60% (6)	22% (1)	—	—
計 (n=48)	53% (2)	65% (17)	26% (2)	83% (19)	60% (3)	63% (10)	73% (2)

（中央値（n 数）で記載）

（表 3-4）対照群別の反映率（決定点数/希望点数比）

	既存治療	薬物療法	未治療・未使用	治療前
学会連携あり (n=38)	71% (8)	100% (1)	58% (5)	27% (1)
学会連携なし (n=10)	83% (3)	—	60% (1)	—
計 (n=48)	80% (11)	100% (1)	59% (6)	27% (1)

（中央値（n 数）で記載）

各カラムの数値は中央値（n 数）で記載した。表 3-3 において対照群に比して有効性・安全性が高いと中医協資料にて評価されている場合の対照群を種別し反映率を算出した。

3.4.2.4. 予測市場規模及び製造販売承認から保険収載までの日数に関する群間比較

学会連携の有無で分けたピーク時予測市場規模と、製造販売承認から保険収載までの日数に関する群間比較の結果を表 3-5 に示す。学会連携あり群のピーク時予測市場規模の平均値は 19.0 ± 20.9 億円で、もう一方の学会連携なし群では 2.8 ± 2.7 億円であった ($p < 0.05$)。製造販売承認から保険収載までの日数では学会連携あり群で 334.2 ± 273.4 日、学会連携なし群では 466.2 ± 336.9 日であった ($p = 0.13$)。

(表 3-5) 予測市場規模と製造販売承認から保険収載までの日数に関する群間比較

	n	中央値	平均値 ± SD	p値 (Mann-Whitney U検定)
ピーク時予測市場規模 (億円)				
学会連携あり	34	13.8	19.0 ± 20.9	p < 0.05
学会連携なし	8	2.3	2.8 ± 2.7	
計	42	7.0	15.9 ± 19.9	—
製造販売承認から保険収載までの期間 (日)				
学会連携あり	38	219.5	334.2 ± 273.4	p = 0.13
学会連携なし	9	353.0	466.2 ± 336.9	
計	47	251.0	359.5 ± 291.3	—

学会連携あり群で市場規模や、保険収載までの期間において有利な傾向にある。製造販売承認から保険収載まで約 1 年あるいはそれ以上の日数を要している。

3.5. 考察

3.5.1. 希望点数、準用点数及び決定点数間の分析

新技術である区分 C2 の医療機器であっても、一般的に想起されるように技術料の評価は厳しく、最終的には希望点数に対して有意に低い技術料が設定されていた ($p < 0.05$)。しかしながら、希望点数と決定点数の間には正の相関 (Spearman 順位相関係数 0.91) があるため、保険適用希望手続きにおいて、医療機器の製造原価や医療関係者の人件費等が考慮された適正な希望準用技術料の申請が受理されれば、決定点数としても相対的に希望準用技術料に応じた技術料の点数設定がなされていることが示されていた。

3.5.2. 学会連携の有無に関する群間比較

学会連携有無それぞれでの希望点数、準用点数及び決定点数の比較 (図 3-4、図 3-5) では、学会連携あり群 ($n=38$) での中央値はそれぞれ、希望点数が 18,575 点、準用点数が 11,400 点、決定点数が 12,550 点であり、学会連携なし群 ($n=10$) の中央値はそれぞれ、9,090 点、3,130 点、3,205 点であった。希望点数においては、学会連携あり群が学会連携なし群の約 2 倍の点数であり、決定点数においては約 4 倍の差異があった。そして、希望点数に対する決定点数への反映率 (図 3-6) や、製造販売承認から保険収載までの期間 (表 3-5) の項目では、学会連携あり群の方が有利な傾向がみられた。希望点数に対して最終的な決定点数への反映率は、図 3-6 のとおり、学会連携あり群で 76%、学会連携なし群で 48%であった ($p=0.24$)。有意差はないものの、学会連携あり群が学会連携なし群と比較して反映率が高い傾向にあった。

臨床上的有用性の評価別の集計では、「対照群に比して有効性が高い」という評価と、「新しい治療選択肢の提供」といった評価に該当する件数が多かった。「対照群に比して有効性・安全性が高い」という評価における対照群の種別を詳細に分析すると、「既存治療と比した有効性・安全性」が多く評価されていた。また、「新しい治療選択肢の提供」の場合には、既存治療が奏功しない場合に当該医療機器が使用されるケースも含まれている。本結果より、区分 C2 としての評価を得る場合には、既存治療に対する本品の臨床上的位置づけを明確に示す必要があるものと考えられた。医療機器には有効性や安全性の成績向上以外のメリットを供与できる可能性もある。そこで今回の分析対象である 48 例の中で、有効性あるいは安全性の成績向上以外の臨床上的有用性を中医協資料より抽出したところ、表 3-6 のように 9 件が確認された。大別すると、「時間短縮」、「リスク低減」、「小型化・小児適用」、「QOL 向上」などがイノベーションの事例として確認できた。この結果は今後の医療機器開発において、臨床評価の副次的なエンドポイントを検討する上でも参考になるものと考えられる。

技術料の予見性については 2 つの課題があると考ええる。1 点目は準用希望技術料の準用先が

どの技術料になるのかが分からないという課題である。2 点目としては希望点数に対して準用点数あるいは決定点数が何点で決着するかの見通しが立たないという課題である。1 点目の課題に対しては、「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」²⁾では、希望点数の考え方として、「外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案 2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案 ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とする」とされている。今回の「3.4.1.2. 学会連携がない場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関」及び「3.4.1.3. 学会連携がある場合の希望点数と準用点数、決定点数の比較および相関」の結果によると、学会連携あり群の希望点数の中央値は 18,575 点で、学会連携なし群の中央値が 9,090 点であるため、学会連携あり群の方が約 2 倍の比較的高い希望準用技術料で保険適用申請を実施していた。3.4.1.1. の希望点数と決定点数の Spearman の順位相関係数が 0.91 であることを踏まえると、希望点数は高い方が適正な技術料取得の可能性は高く、学会連携活動は十分検討の余地がある。2 点目の予見性の課題に対しては、図 3-6 に示した通りであり、比較的、反映率が高かった学会連携あり群でも、その反映率は 76% である。革新的医療機器とはいえ、医療技術の進歩が医療費を押し上げているという指摘³⁸⁾も踏まえると、本邦において必ずしも高い利益率を望める状況にはないものと想像できる。よって、医療機器開発プロセスにおいて将来の事業性評価を行う場合には、この反映率の実態を考慮して試算を行うべきと考えられる。

ヒストグラムでは、学会連携あり群及び学会連携なし群のそれぞれで 1 品目ずつ、反映率が 100% を超えている製品が確認された。反映率が 100% 超ということは希望した点数以上の決定点数が告示されたということになる。診療報酬改定の前年には各学会より外保連や内保連を通じて中医協の医療技術評価分科会へ技術料の新設や増点を要望する機会があり、そのプロセスを経て増点されたものと考えられる。このような点からも継続して学会連携を行うことが重要であるものと考えられる。ただし、今回 100% 超が確認された製品は稀な事例と考えた方が良く考えられる。2012 年及び 2014 年の診療報酬改定に向けた医療技術評価提案書とその結果を分析した報告³⁹⁾によると、学会側の要望した点数に対する決定点数の比率は中央値で 50.9% という結果も示されている。つまり、学会から医療技術評価分科会を通じた技術料増点のルートも存在するものの基本的には要望通りにはいかないものと理解すべきである。

製造販売承認から保険収載までの期間は、学会連携あり群で約 11 か月、学会連携なし群では約 15 か月も要していた。近年の PMDA と医療機器業界の協働計画によってデバイス・ラグは解消しつつあり、医療機器の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会での厚生労働省の資料³⁶⁾によると、令和 2 年度の審査ラグは 0 か月である。承認審査の迅速化によって審査ラグが解消された中、新たなデバイス・ラグの温床になり得る事態が懸念される。

ピーク時予測市場規模の標準偏差が大きい点について、詳細に確認すると、学会連携あり群での最小値が 400 万円で最大値が 59.2 億円、学会連携なし群では最小値 18.2 万円、最大値 7.7 億円と数値に幅があった。医療機器と一概に表しても MRI や CT などの大型の診断機器から針やシリンジなどの単回使用のシンプルな医療材料まで製品領域は多岐にわたる。そのため、

年間の市場規模が数十万円のものから数十億円に至るものがあり、市場規模予測の標準偏差としては平均値と離れた値が多かったものと推定され、医療機器の特性を表しているものと考えられた。

また、外資系企業の学会連携の比率が品目ベースで90.3% (28/31) であったのに対して、内資系企業の学会連携の比率が58.8% (10/17) であった (表3-7)。2012~2021年の10年間に区分C2で保険収載された医療機器の76%がクラスIIIあるいはクラスIVであり (表2-3)、高リスク医療機器の多くは外資系企業が開発し日本へ導入している結果であるものと推察される。宮崎ら (2022) の研究⁸⁾では、「日本の医工連携は非医療機器・低クラス医療機器の開発に特徴を有する」と結論を導いている。高リスク医療機器が中心の革新的医療機器では国内企業の学会連携の比率が外資系企業より相対的に低かったが、非医療機器・低クラス医療機器では国内企業の方が外資系企業より積極的に医工連携/学会連携が進行している可能性もあるものと考えられる。

(表 3-6) 有効性・安全性の成績向上以外の臨床上的有用性

収載日	販売名	臨床上的有用性（中医協資料より）
2012/4/1	クリオシール CS-1/ディスポーザブルキット	感染症リスク低減と止血時間の短縮
2013/1/1	バーサジェットS	デブリードマン回数低減による治療期間の短縮
2013/1/1	Otismed ShapeMatch カuttingガイド	手術時間の短縮と脂肪塞栓のリスクの軽減や出血量の減少
2013/1/1	Signatureガイド	正確な機能軸の確保と手術時間の短縮
2013/10/1	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	患者及び医療従事者への被曝低減、複雑な解剖学的アプローチを要するアプローチにおける不整脈の再発率の低減
2015/8/1	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	小児用医療機器
2016/9/1	メドトロニック Reveal LINQ	小型化、遠隔モニタリング機能
2019/9/1	NeuRx 横隔膜ペーシングシステム	人工呼吸器に対する依存が解消され患者のQOL向上が認められている
2020/12/1	TruMatch サージカルガイド	従来の再建と比して、手術精度の指標として、術前後の顎頭間距離及び下顎角の差がより小さくなること、手術の効率性の指標として、遊離骨皮弁の虚血時間及び総手術時間が短縮することが統計学的有意差をもって示された。

(参考資料)

17) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会総会, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html

クリオシール CS-1/ディスポーザブルキット: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000021670-att/2r985200000216am.pdf>

バーサジェット S、Otismed ShapeMatch Cuttingガイド、Signature ガイド: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000024899.pdf>

マグネティックナビゲーションシステムナイオビ: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000016148.pdf>

EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000092159.pdf>

メドトロニック Reveal LINQ: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000134538.pdf>

NeuRx 横隔膜ペーシングシステム: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000530797.pdf>

TruMatch サージカルガイド: <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000688511.pdf>

(表 3-7) 企業資本別の学会連携割合の比較

	n	学会連携あり	%	p値
企業資本				
外資系企業	31	28	90.3	p<0.05
内資系企業	17	10	58.8	
計	48	38	-	-

選任製販の場合は外国製造業者（外資系企業）として集計している。外資系企業による学会連携比率の方が相対的に高いという結果であった。

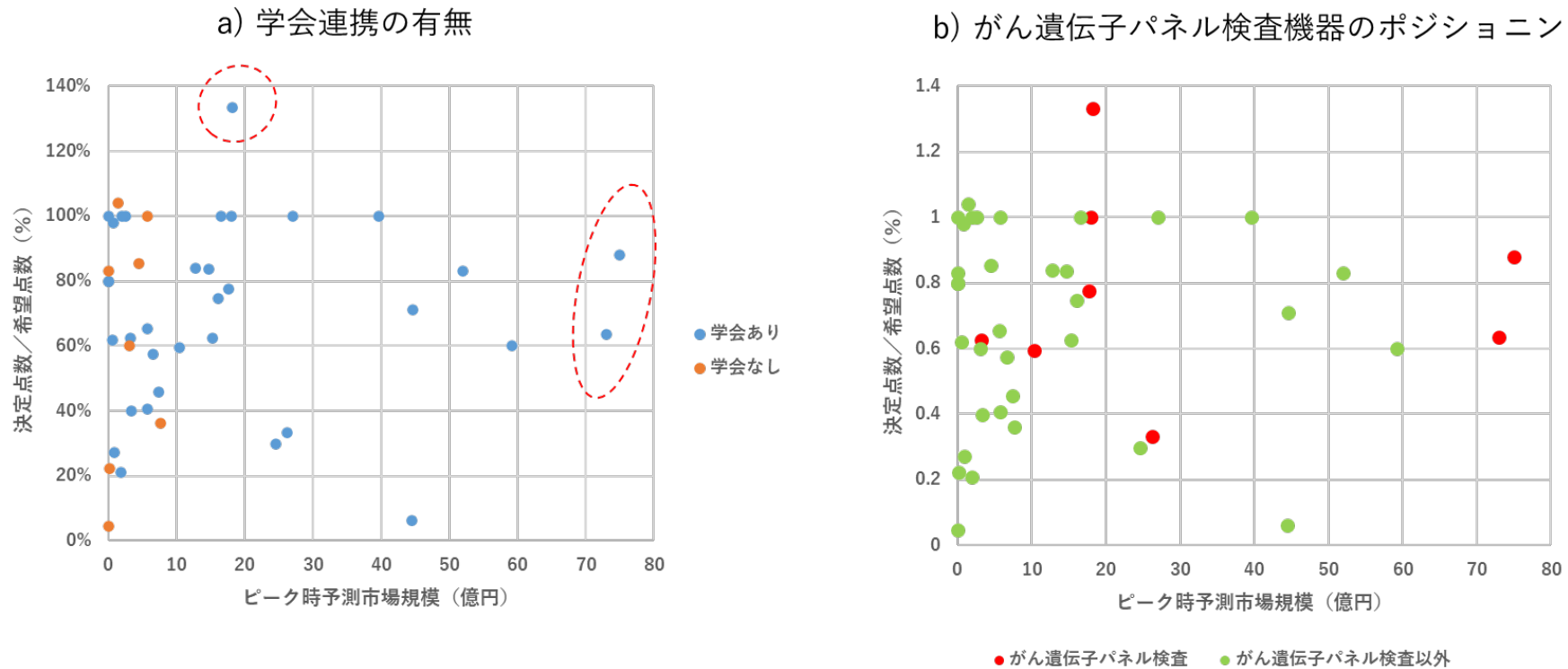
3.5.3. 反映率と予測市場規模の散布図による分析

図 3-7 で見られたように反映率が 100%を超えている医療機器も確認されている。つまり、希望点数に対して決定点数が上回っているケースが存在する。そこで、希望点数より決定点数が高いプロットや相対的に市場規模が大きいプロットを特定し、当該医療機器の属性を明らかにする目的で、希望点数に対する準用点数及び決定点数への反映割合と市場規模に関する散布図を作成した(図 3-8)。学会連携あり群(n=38)のピーク時予測市場規模の平均値は 19.0 ± 20.9 億円で、学会連携なし群の平均値は 2.8 ± 2.7 億円であった ($p < 0.05$ 、図 3-8 左図)。反映率が 100%超や比較的市場規模が大きい赤点線枠内のプロットにフォーカスして確認したところ、がん遺伝子パネル検査機器の存在が確認された。決定点数/希望点数の割合が最大(133%)であった該当製品は、がん遺伝子パネル検査機器であった(図 3-8 右図)

ピーク時予測市場規模が最大規模である 70 億円超の 2 製品も、がん遺伝子パネル検査機器であった。いずれも関連学会より適正使用指針等の発出があった製品である(図 3-8 右図)。

近年、分子標的薬の開発と同時に、コンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査とよばれる遺伝子検査の技術が進歩したことにより、がんゲノム医療が普及しはじめている。がん遺伝子パネル検査は、患者のがん細胞に含まれる遺伝子の情報を次世代シーケンサーによって確認する検査で、複数のがんの遺伝子を一度に調べることが可能である。得られた情報を解析して、がんの原因となる遺伝子変異が見つければ、その遺伝子変異に対応する薬剤を選択できる。がんゲノム医療では、がん遺伝子パネル検査の解析結果に加え、患者の治療歴や健康状態などを踏まえて、エキスパートパネルという会議で総合的に検討し、治療方針を決定する。

第 3 期がん対策推進基本計画(平成 30 年 3 月 9 日閣議決定)において、「がんゲノム医療」も取り組むべき重点項目の一つに位置づけられている⁴⁰⁾。厚生労働省のがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会(平成 29 年 3 月 27 日)では、「欧米に比べ立ち遅れている、がんゲノム医療体制を早急に整備し、同時になん研究の all Japan 体制を築き、日本がこの分野で世界をリードする。以上のことを国民皆保険制度の基で行う」との意見もある⁴¹⁾。このような動きが直接の作用を及ぼしたのかは根拠もなく定かではないが、学会連携の他、このような背景が後押しとなる可能性も示唆される事例である。



(図 3-8) 反映率（決定点数/希望点数）とピーク時予測市場規模に関する散布図

a) 学会連携の有無（左図）では学会連携なし群に比して、学会連携あり群のプロットの方がグラフ右側に展開しており、市場規模が比較的大きい。左上方の赤色の点線で示したプロットは反映率が100%を超えており、右側の赤色点線で囲ったプロットは今回の分析対象となった医療機器(n=48)の中で最も市場規模予測が高い数値であったものになる。いずれも学会連携あり群に属している。b) がん遺伝子パネル検査機器のポジショニング（右図）はa)の分布図に対して、がん遺伝子パネル検査機器のみ赤色でプロットしたものである。先に述べた反映率が100%を超えているプロット及び市場規模予測が高い数値を示したプロットの両方ともに、がん遺伝子パネル検査機器に該当している。

3.6. 小括

革新的医療機器（区分 C2）の技術料取得の予見性向上や早期保険収載を念頭に、学会連携による保険収載プロセスや技術料算定との相関性について分析し、以下の結果や考察を得た。

- ・ 区分 C2 医療機器の保険適用手続きにおける希望点数と決定点数の間には正の相関があるものの、最終的には希望点数に対して有意に低い技術料が設定されている ($p < 0.05$)。
- ・ 希望点数に対して最終的な決定点数への反映率（決定点数/希望点数比）は、学会連携あり群で 76%、学会連携なし群で 48%であった ($p = 0.24$)。
- ・ 臨床上的有用性別の反映率の分析では、学会連携あり群と学会連携なし群の合算で、「新しい治療選択肢の提供」の件数が 19 件と多く、反映率も 83%と比較的高率であった。
- ・ 有効性あるいは安全性の成績向上以外の臨床上的有用性を中医協資料より抽出したところ、「時間短縮」、「リスク低減」、「小型化・小児適用」、「QOL 向上」等が区分 C2 における副次的なイノベーションの評価事例として確認され、今後、区分 C2 で新たに技術料を希望する際の参考となる結果が得られた。
- ・ 学会連携あり群のピーク時予測市場規模の平均値は 19.0 ± 20.9 億円で、学会連携なし群の平均値は 2.8 ± 2.7 億円であった ($p < 0.05$)。
- ・ 製造販売承認から保険適用までの平均日数は、学会連携あり群で 334.2 日（約 11 か月）、学会連携なし群で 446.2 日（約 15 か月）であった ($p = 0.13$)。
- ・ 希望点数に対する決定点数への反映率（決定点数/希望点数比）が最大（133%）であった医療機器、およびピーク時予測市場規模が最大（70 億円超）であった医療機器種別は、がん遺伝子パネル検査機器であった。
- ・ 技術料の取得や保険適用までの期間等の面において、学会連携が適正な保険適用を実現させる一つの有用なファクターとして期待できるものと考えられた。

第4章 保険収載プロセスにおける学会連携の理由に関する質的分析

4.1. 背景

第2章により、医療機器の保険収載プロセスにおいて学会と企業の連携の全体像が明らかとなった。また、第3章によって、学会連携と保険適用プロセスや技術料算定の間には一定の相関性があるものと考えられた。しかしながら、学会が医療機器の保険収載プロセスに関与し、適正使用指針等を公表する理由に関して、個々の医療機器に関して述べられている報告は存在するものの体系的に適正使用指針等を発出する理由について説明された報告等は見当たらない。この点を明らかにすることで、最終的に学会連携活動と技術料との相関性、そして革新的医療機器の保険収載プロセスに学会が関与する理由の解明に繋がるものと考えられる。

4.2. 目的

医工連携/学会連携の一環として、新規医療機器の保険収載プロセスにおいて学会が適正使用指針等を公表・発出している理由を明らかにする。

4.3. 方法

4.3.1. 研究デザイン

研究デザインは、文献検索データベースから抽出された文献及び行政文書等をデータソースとしたテキストマイニング（計量テキスト分析）を用いた質的記述的研究とした。テキストマイニングは、近年マーケティング等のビジネス活用でも注目されている技術で、SNS等の自由な形式で記述された文章を自然言語処理の技術により単語や文節に分割して、その出現頻度や相関関係等进行分析し、有益な情報を探し出す技術である。テキスト（text）は「文章」を意味し、マイニング（mining）とは「採掘」という意味であり、膨大なテキストの山から価値ある情報を掘り当てるといった意味が込められている。数字の定量データによる量的分析に対して、文字の定性データによる質的分析と大別できる。定性データの分析は人的な能力を頼るとすれば、多様な文章を1件ずつ読み解いていく必要があり、非常に手間と時間のかかる作業となる。しかし、近年のSNSやビッグデータ時代の到来に伴い、全ての情報を読み解くことはもはや不可能であり、それを可能にするのが、定性データを整理・抽出し統計的に可視化するテキストマイニングという技術である。

4.3.2. 使用ソフトウェア

本研究ではテキストマイニングの分析用ソフトウェアとして、広く学術研究に用いられている樋口耕一氏の KH Coder (3.Beta.06) を用いた⁴²⁻⁴⁴⁾。KH Coder は、テキスト型データの計量的な内容分析 (計量テキスト分析) もしくはテキストマイニングのためのフリーソフトウェアである。各種の検索を行えるほか、どんな言葉が多く出現していたのかを頻度表から見ることができる。さらに多変量解析によって、一緒に出現することが多い言葉のグループや、同じ言葉を含む文書のグループを見ることで、データ中に含まれるコンセプトを探索できる。また一部の文書群に注目した場合に、その文書群に特に多く出現する言葉をリストアップすることで、その文書群の特徴を探索できる。あるいは分析者が指定した基準によって、文書の分類を自動的に行うこともできる。

4.3.3. データソースと前処理

分析対象となる学術論文及び学会文書は、CiNii、医中誌、グーグルスカラーと複数の文献データベースから「学会」「保険適用」「適正使用指針」等の本研究に関連した語を用いて検索した (最終確認: 2022 年 8 月)。検索結果から目的とするテーマと関連のない論文を除外して最終的に抽出された学術論文等を KH Coder の分析対象データとした。分析対象のテキストデータは、一つの意味や内容を表現している一つの文章あるいは複数の文章を 1 データとして区切り、Microsoft Excel に集約したものをテキストデータとして用意した。各テキストデータには追加情報として、「学会」「企業」「行政」「患者」「公益」といったステークホルダー毎の分析が可能となるように外部変数を紐づけした。最終的にこの Excel データを KH Coder にインポートした。次に複合語として検出すべき単語の指定を行った。具体的には、「適正使用指針」は「適正」、「使用」、「指針」に分離していたため、「適正使用指針」と 1 ワードで検出されるよう強制抽出する語として指定を行った。同様に、「医療機器」、「施設基準」、「保険収載」等について指定を行った。逆に使用しない単語として、人名、地名、感動詞、動詞、代名詞を指定した。動詞に関しては「思う」や「考える」等は本研究の目的である学会の動機の原因や強さを表現しているものとは考えにくく、本研究には直接影響のない、使用しない語として取り扱った。また、同義語として、「適正使用指針」、「適正使用基準」、「適正治療基準」等の複数の表現が存在していたため、これらの言葉のゆらぎを補正し、「適正使用指針」に統一する等の処置を実施した。

4.3.4. 分析方法

テキストマイニングの分析としては、頻出する上位 60 語 (標準設定) あるいは 100 語の抽出語リストによる頻度分析、一連のデータ内で一緒に出現する単語 (共起する単語) をライン

で結合させた共起ネットワーク分析、クラスター分析を通して、KWIC (Key Word In Context) コンコーダンス機能により当該ワードの原文に立ち返り、クラスター名を設定し、さらに詳細内容の確認を行った。

4.4. 結果

4.4.1. 分析対象データ

複数の文献データベース (CiNii、医中誌、グーグルスカラー) によって「医療機器」「保険適用」「保険償還」「学会」「適正使用指針」の関連語で検索を実施した (最終確認: 2022 年 8 月)。CiNii 検索で「医療機器/学会/保険適用/適正使用指針」は 0 件、「医療機器/学会/保険適用」で 17 件、「医療機器/学会/保険収載」で 20 件、医中誌では、「医療機器/学会/保険適用 適正使用指針」が 0 件、「医療機器/学会/保険収載」で 7 件、「医療機器/学会/保険適用」が 9 件でヒットした。グーグルスカラーでは「医療機器/学会/保険適用/適正使用指針」で 4,250 件の学术论文を得た。抽出できた論文の全てをインポートするとノイズが大きいものと考えられたため、これら論文の Abstract を確認し「学会」及び「適正使用指針」について記述のある論文及び学会文書を選定した。Abstract で確認できなかった場合には本文の内容も確認の上、対象文書を選定した。その結果、学术论文 31 報、学会文書 5 報、行政文書 5 報の計 41 報の文書を得ることができた (表 4-1)。これら文書のうち、適正使用指針やガイドライン発出に関係する学会等に関して記述がある部分を分析対象とした。KH Coder にインポートされた分析対象の単語は総単語数で延べ 10,454 語、異なり語数は 1,579 語であった。

(表 4-1) 抽出された文書一覧

種別	発行年	タイトル	著者等	文献番号
文献	2021	rTMS 療法の適正使用指針と保険医療の二重基準	中村元昭	45)
文献	2014	診療報酬の適正評価に向けた運動器理学療法の研究戦略	田中 亮	46)
文献	- (注)	「我が国における Flow Diverter の幕開け」実施基準、適正使用指針、使用成績評価	坂井信幸	47)
文献	2015	医療機器の市販後安全対策等 - PMS とレジストリー	石井健介	48)
文献	2016	人工中耳 VSB (Vibrant Soundbridge) の手引き (マニュアル)	岩崎聡ら	49)
文献	2022	チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型の保険収載に向けた戦略	讃岐徹治	50)
文献	2010	学会活動と診療報酬のかかわり	松本万夫	51)
文献	2020	薬事承認申請から保険収載まで: 新医療機器 FFRCT の場合	向田博治	52)
文献	2020	ロボット支援手術の現状	楯谷一郎	53)
文献	2019	人工臓器の製品化に向けて行われてきた支援とこれから求められる支援	鈴木孝司	54)
文献	2015	在宅人工臓器治療の社会基盤	西村隆	55)
文献	2016	精神疾患に対する rTMS の現況と国内導入の現状	中村元昭	56)

文献	2004	ロボット手術におけるリスクとベネフィット	田倉智之ら	57)
文献	2012	脳卒中学会としての Merci リトリーバー適正治療指針について	峰松一夫	58)
文献	2016	「第117回日本耳鼻咽喉科学会総会シンポジウム」耳鼻咽喉科・頭頸部外科の将来展望—今求められる新たな耳鼻咽喉科領域の医療技術開発とその実用化—	讃岐徹治	59)
文献	2021	経頭蓋磁気刺激の理学療法領域における使用に関する声明 (2021年版)	金子文成ら	60)
文献	2020	急性期脳梗塞診療における画像診断：適切な再灌流療法を行うために	古賀政利ら	61)
文献	2017	変形性膝関節症の管理に関する OARSI 勧告 OARSI によるエビデンスに基づくエキスパートコンセンサスガイドライン	日本整形外科学会 変形性膝関節症診療ガイドライン策定委員会	62)
文献	2020	下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材による血管内治療のガイドライン	広川雅之ら	63)
文献	2018	頭頸部癌の免疫療法における現状と課題	岡野晋	64)
文献	2002	社会経済環境の変化，患者数増加，医療の標準化とその影響	長江敏男	65)
文献	2016	精神疾患に対する rTMS の現状と国内導入の現状	中村元昭	66)
文献	2021	頭頸部外科のロボット支援手術	楯谷一郎	67)
文献	2014	日本先進糖尿病治療研究会による CSII および CGM に関するステートメント	小林哲郎ら	68)
文献	2019	頭頸部癌の免疫療法における現状と課題	岡野晋	69)
文献	2008	大動脈ステントグラフト治療の実施基準	石丸新	70)
文献	2010	我が国における脳梗塞 rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法の普及	端和夫ら	71)
文献	2019	循環器領域における睡眠呼吸障害の診断と治療，その問題点	百村伸一ら	72)
文献	2012	弾性ストッキングと弾性ストッキングコンダクターの今日まで	孟真ら	73)
文献	2010	消化器疾患の診療ガイドライン：胃潰瘍診療ガイドライン・消化性潰瘍診療ガイドラインを中心に	菅野健太郎	74)
文献	2006	大腿骨頸部骨折急性期治療の標準化に向けた研究—日米のベンチマーキングを通して—	高倉倫子ら	75)
学会文書	2019	理事会見解 わが国の保険医療における rTMS 療法の適切な導入に向けて	日本うつ病学会理事会	76)
学会文書	2007	家庭用心電計の評価と適正使用に関するステートメント 2007	加藤貴雄ら	77)
学会文書	2013	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン	許俊鋭ら	78)
学会文書	2012	FDG-PET がん検診ガイドライン (2012 改訂)	日本核医学会	79)
学会文書	2020	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会	80)
行政文書	2017	革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について	医薬・生活衛生局長	81)
行政文書	2017	最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知案について	審査管理課・医療課	82)
行政文書	2021	医療機器開発における学会連携の手引き	AMED	11)
行政文書	2016	「最適使用推進ガイドライン」の概要 (案)	中医協総会	83)
行政文書	2007	新たな医療機器等の使用に係る体制等の要件の作成について (案)	厚生労働省	84)

(注) 発行年が確認できていない

4.4.2. 頻度分析

出現回数の多かった順に上位 100 位までの単語を順に表 4-2 に示した。上位 10 単語は、「学会」、「治療」、「ガイドライン」、「医療」、「作成」、「手術」、「医療機器」、「外科」、「患者」そして「適正使用指針」であった。上位 10 単語の出現回数は 28～121 回であった。続いて上位 11～50 位の出現回数は 11～27 回、上位 51～100 位単語については 6～11 回であった。

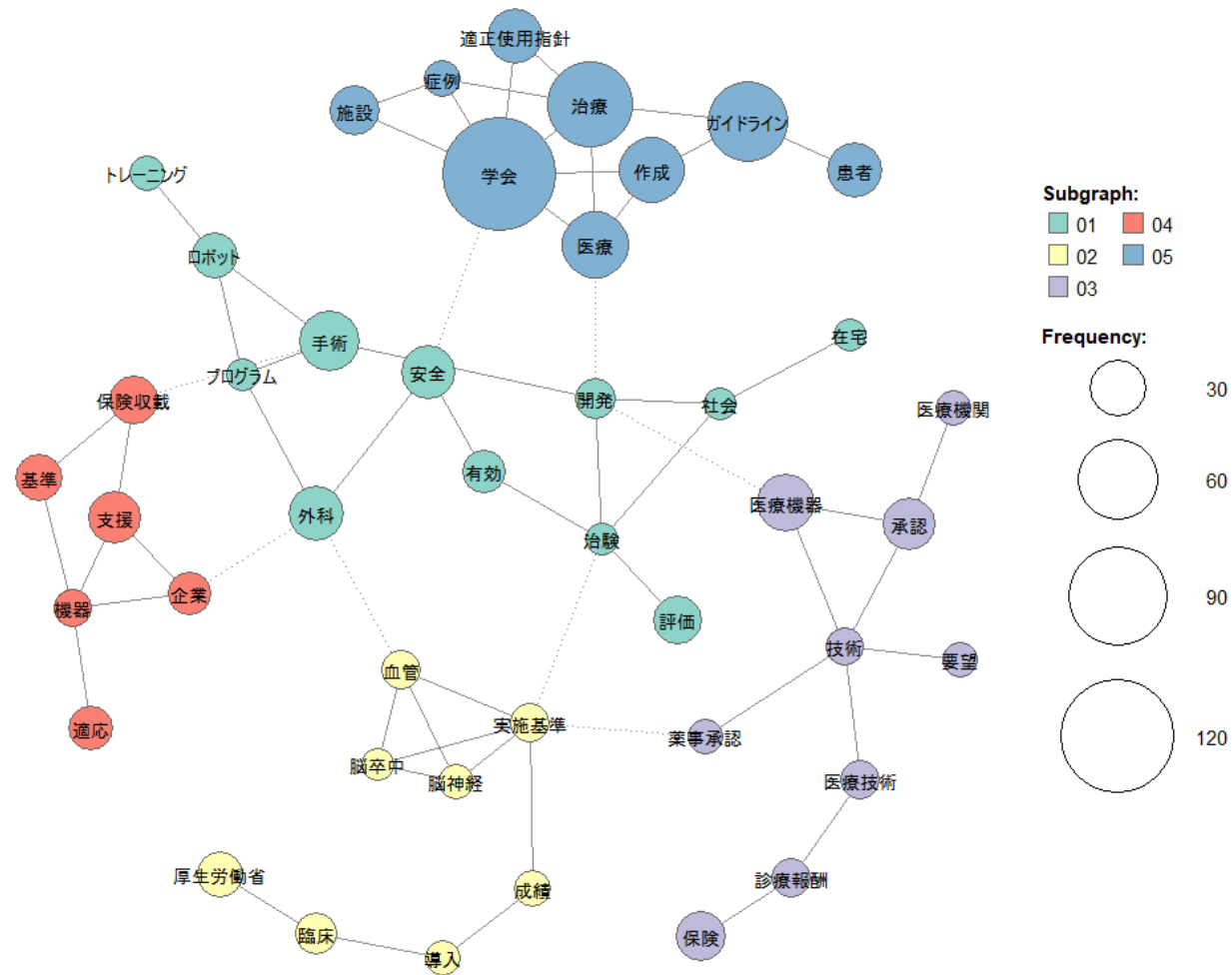
(表 4-2) 抽出語リスト (上位 100 語)

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
学会	121	脳神経	11
治療	69	薬事承認	11
ガイドライン	59	要望	11
医療	41	エビデンス	10
作成	40	プログラム	10
手術	33	根拠	10
医療機器	31	在宅	10
外科	28	治験	10
患者	28	社会	10
適正使用指針	28	推進	10
安全	27	静脈	10
支援	25	脳卒中	10
承認	25	経験	9
施設	23	講習	9
診療	23	施設基準	9
保険	23	疾患	9
療法	23	新規	9
保険収載	22	適用	9
評価	21	保険償還	9
基準	20	データ	8
ロボット	19	課題	8
厚生労働省	19	活動	8
指針	19	財政	8
連携	19	心不全	8
適応	18	領域	8

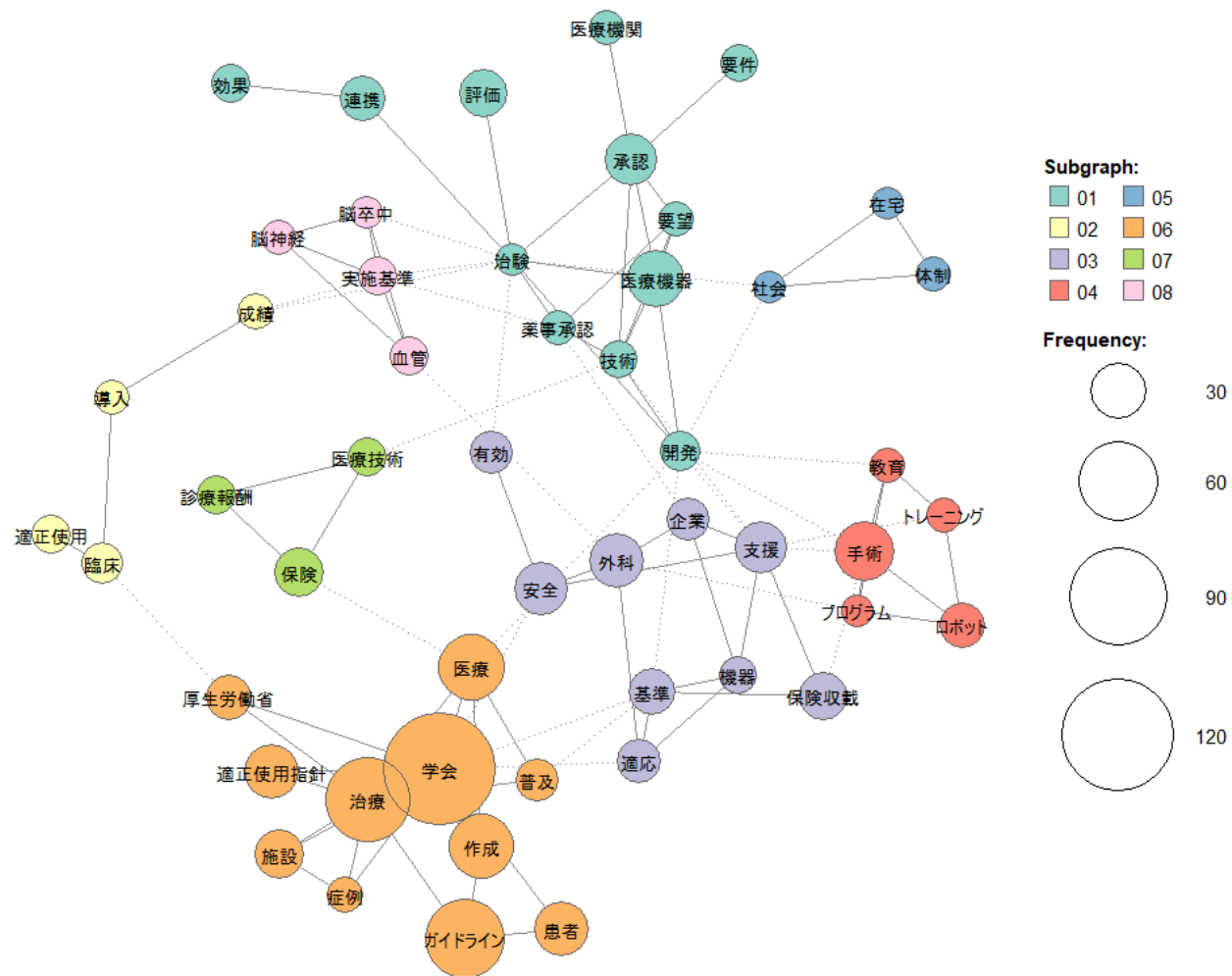
医師	17	デバイス	7
企業	17	リスク	7
普及	17	医療ニーズの高い	7
有効	17	開始	7
臨床	16	期待	7
開発	15	行政	7
医薬品	14	削減	7
医療技術	14	算定	7
血管	14	市販	7
効果	14	準備	7
策定	14	診断	7
実施基準	14	人工心臓	7
診療報酬	14	制度	7
適正使用	14	設置	7
機器	13	全国	7
技術	13	早期導入	7
要件	13	対応	7
症例	12	発生	7
成績	12	部会	7
トレーニング	11	医療経済	6
医療機関	11	記載	6
教育	11	協議	6
体制	11	形成	6
適正	11	経済	6
導入	11	血栓	6

4.4.3. 共起ネットワーク分析

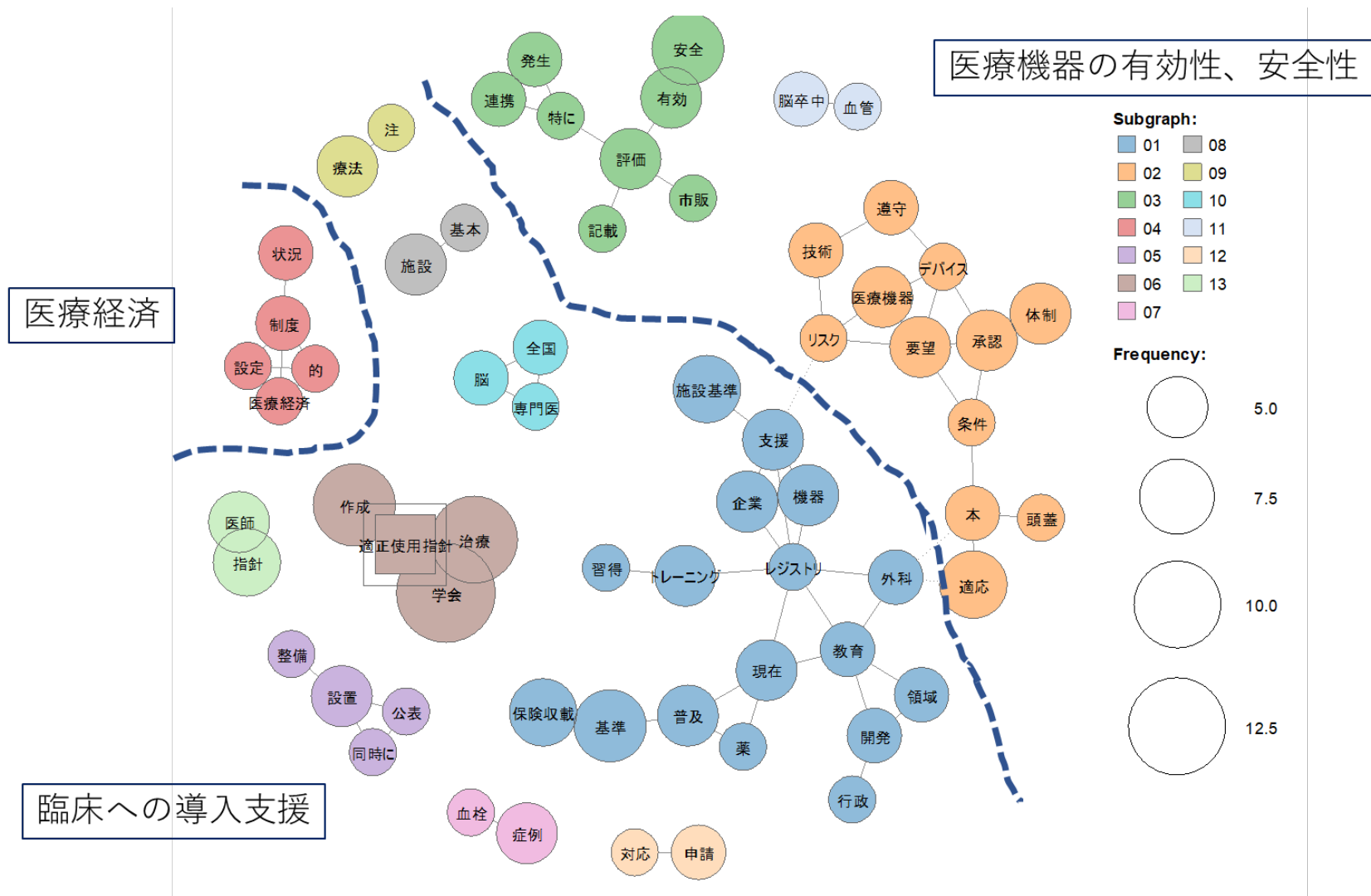
テキストデータのパターンの全体像を容易に把握できるよう単語同士の共起関係の強さを描出できる共起ネットワーク図を作成した。共起性の強い語群は同じカラーのパラグラフとして認識できるようになる。共起関係の強い単語同士はラインで結ばれ、円の大ききで出現頻度が確認できる。本研究では、導入として標準設定である上位構成 60 語で共起ネットワークを描出（図 4-1）した後に、より詳細を確認するために上位構成 100 語で共起ネットワーク図を描出（図 4-2）している。さらに、学会連携のキーワードである「適正使用指針」という語を中心とした共起ネットワーク図を描出した（図 4-3）。図 4-3 では得られた共起語の類似性や KWIC コンコーダンス機能により原文を確認し、複数のサブグラフを 3 つにグルーピングすることができた（表 4-3）。各グループは「医療機器の有効性、安全性」「臨床への導入支援」「医療経済」と命名した。図 4-3 の共起ネットワーク分析及び表 4-3 で示した各グループに該当する原文概要より文章の内容を分解し整理した Value Tree を図 4-4 に示す。第 1 のグループである「医療機器の有効性・安全性」では、「早期承認のためのリスク低減」、「海外臨床データのみで承認（日本での臨床経験なし）」、「薬事承認や保険適用の前提条件（行政指導）」、「初期症例の慎重な導入・立ち上げ」といった 4 つの理由が確認できた。第 2 グループの「臨床への導入支援」では、「イノベーションの社会実装」、「居宅における安全・安心な医療の社会基盤構築」、「新しい医療技術の習得・トレーニング」、「施設間のばらつき是正」、「都市部と地方の地域格差是正」、「一定の経験や専門性の高い医師への限定」といった 6 つの理由が確認された。そして第 3 のグループである「医療経済」では、「円滑な保険導入と普及」、「医療費財政へのインパクト低減」の 2 つの理由が認められた。その一方で、「使用制限による弊害（市場撤退、不定着）」という適正使用指針の発出に関して否定的な文献も確認された。それぞれの発出理由の重み付けをするため、各理由が記載されている文書数を図 4-5 に示した。該当文書数の上位から、「新しい医療技術の習得・トレーニング」（7 件）、「一定の経験や専門性の高い医師への限定」（7 件）、「円滑な保険導入と普及」（6 件）、「医療費財政へのインパクト低減」（6 件）との結果であった。適正使用指針等の発出に対してネガティブな意見である「使用制限による弊害（市場撤退、不定着）」は 2 件であった。さらに適正使用指針等が出されている医療機器の属性に関する傾向の詳細を把握するために、適正使用指針等を発出した理由の記載がある文書から具体的な医療機器名称の記載を抜粋し、表 4-4 に整理した。弾性ストック（クラス I）及び、家庭用心電計（クラス II）以外は、全てクラス III～IV に該当する高度管理医療機器であった。頻出する医療機器の傾向としては、植込型補助人工心臓システム、血管内治療用デバイス、手術用ロボット、うつ病治療用の経頭蓋治療用磁気刺激装置が多い。様々な医療機器が保険適用されている中、特定の医療機器への偏りがみられた。なお、「初期症例の慎重な導入・立ち上げ」、「施設間のばらつき是正」には具体的な医療機器の記載は見当たらなかった。



(図 4-1) 共起ネットワーク (上位 60 語)



(図 4-2) 共起ネットワーク (上位 100 語)

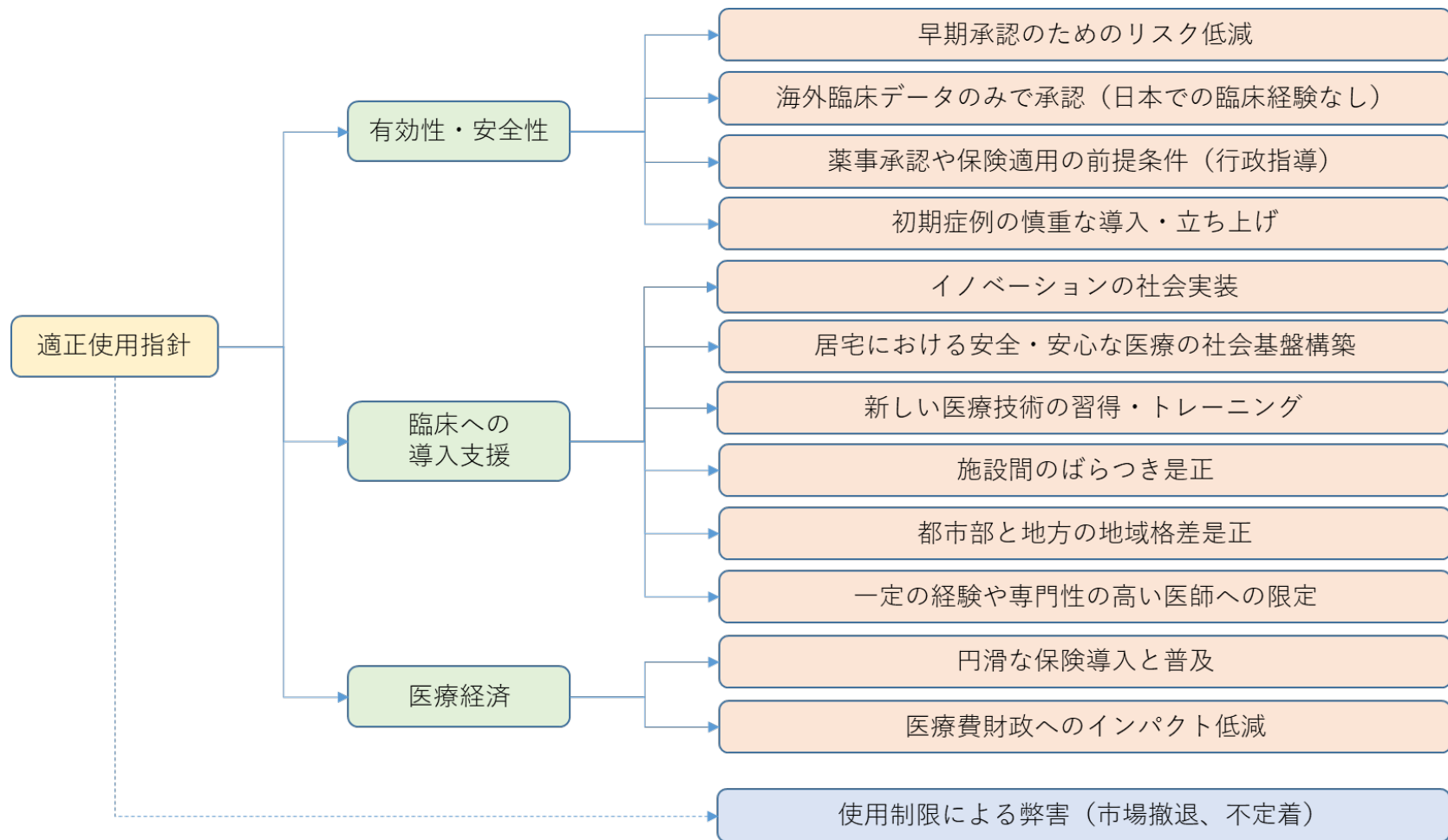


(図 4-3) 「適正使用指針」を中心とした共起ネットワーク (上位 60)

共起語と原文の確認により、サブグラフを「医療機器の有効性・安全性」「臨床への導入支援」「医療経済」の3つに分類した。

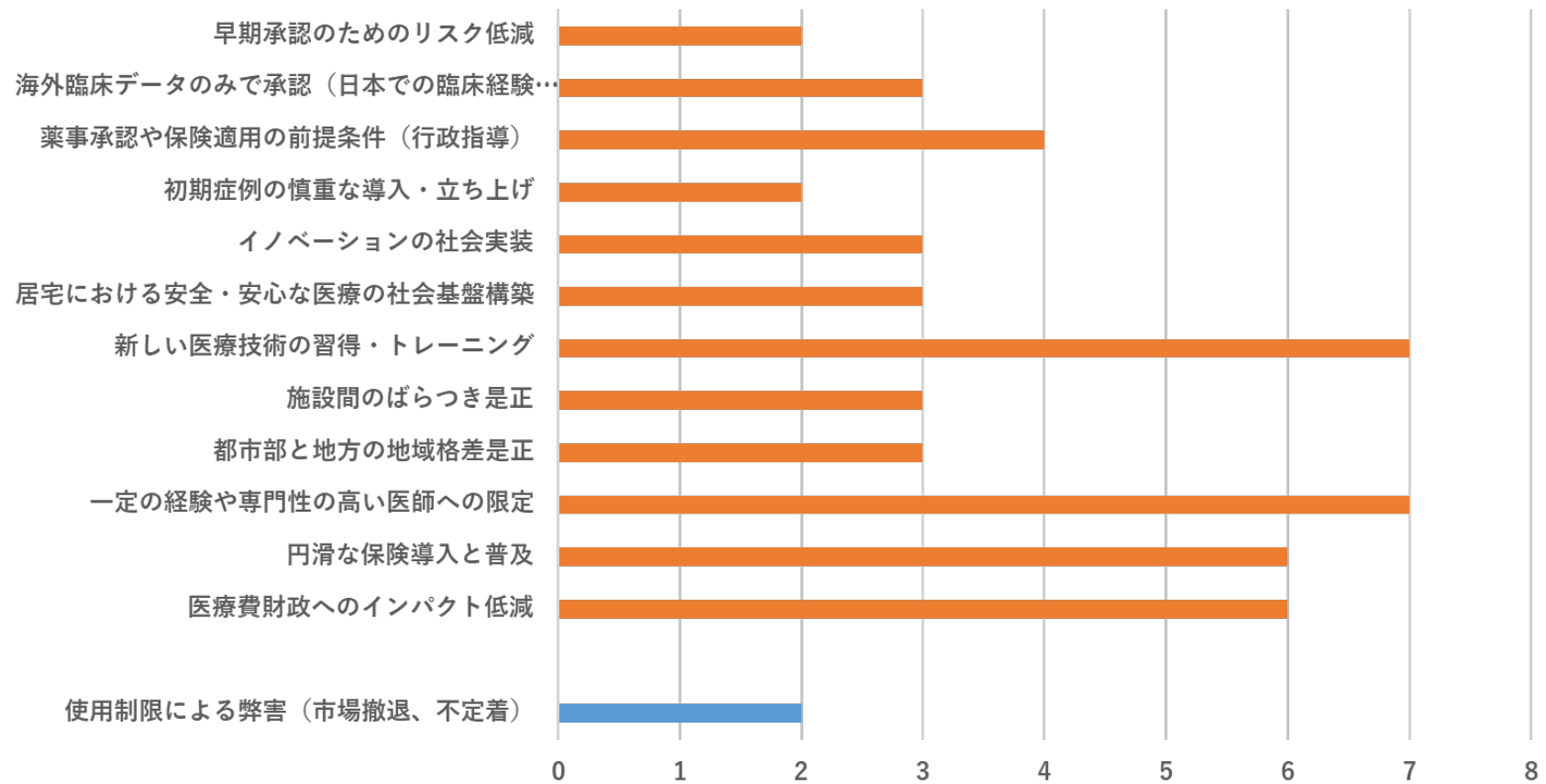
(表 4-3) 「適正使用指針」を中心とした共起ネットワーク（上位 60 語）における各グループの概要

グループ名称	原文概要
医療機器の有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> 医療ニーズの高い医療機器として要望した結果、学会で適正使用指針の策定が求められた 海外臨床試験のみで承認され、国内経験がないため適正使用指針を作成した 部会審議で適正使用指針の作成が承認条件とされた 適正使用できなければ治療効果が得られないどころか予期せぬ有害事象や保険償還が得られないこともある 既に海外で経験されてきた learning curve を繰り返すことは許されず、導入直後から良好な成績を上げるべく施策することが求められている
臨床への導入支援	<ul style="list-style-type: none"> 高度な技術を要するリスクの高い医療機器では医療機関の体制や習得すべき技能の要件を学会の協力を得て作成することを検討すべき 在宅治療に関わる合併症防止と適切なトラブルシューティングによる在宅安全管理体制の整備により治療成績の向上と普及を目的としてガイドラインが編纂された 超高齢化社会への急激な変化にも対応できる基盤整備づくりに繋がることが今後期待される 学会が適正使用指針を策定する、患者会が早期承認・保険収載に向けた要望を出す、といった取り組みは、行政による研究費の支援だけではカバーできない価値を盛るものであり、イノベーションの社会実装を支援する重要な取り組みである 教育プログラムが公表されトレーニングが開始されている。 地域・施設間格差をなくすために学会間で診療連携プログラムを策定 ガイドラインによって安全かつ有効な医療の提供、地域・施設間格差の是正が可能となる 死亡例は報告されていない現状は実施基準審査に合格した実施医あるいは指導医によって治療されたことに基づく
医療経済	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品の国民負担や医療保険財政への影響が懸念され、適正使用を推進 国の医療経済的負担が過重となることを避けつつ、医療機器を供給する企業とそれを導入する医療機関にとって経済的損失とならない程度の診療報酬に設定することが望まれる 医療技術の有効性・安全性や医療経済上の有用性の評価は医学会によって行われ、厚労省に提出される 学会の適正使用指針と厚生労働省の保険の算定基準の二重基準の厳しい制限によって自由診療ビジネスが横行する現状は深刻な医療倫理的課題を抱えている 入院費用の削減にもつながるという医療財政上のメリットがあったが、適用が著しく制限された結果、市場形成が行われず、わずか 2 年後に日本市場から撤退した



(図 4-4) 適正使用指針発出に関する Value Tree

図 4-3 の共起ネットワーク分析より分解し整理した Value Tree。学会が医療機器の保険収載に関与する理由は技術料への期待のみではない。



(図 4-5) 学会連携（適正使用指針発出）理由の記載が認められた文書数

「新しい医療技術の習得・トレーニング」「一定の経験や専門性の高い医師への限定」「円滑な保険導入と普及」「医療費財政へのインパクト低減」について記載のある文書数が多かった（重複カウントあり）。

(表 4-4) 学会連携 (適正使用指針発出) 理由と対象医療機器

適正使用指針発出理由	製品名	クラス 分類	製品概要	文献番号
早期承認のためのリスク低減	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	IV	脳動脈瘤治療用フローダイバーターステント	47)
	Merci リトリバー	IV	脳血管内治療デバイス	58)
海外臨床データのみで承認 (日本での臨床経験なし)	VenaSeal クロージャシステム	III	シアノアクリレート系接着材	63)
	ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	IV	胸部大動脈瘤ステントグラフト	70)
薬事承認や保険適用の前提条件 (行政指導)	メドエル人工中耳 VSB	III	人工中耳	49)
	チタンブリッジ	III	甲状軟骨固定用器具	50)
	ハートフローFFRCT	II	循環動態解析プログラム	52)
	Merci リトリバー	IV	脳血管内治療用デバイス	58)
初期症例の慎重な導入・立ち上げ	-	-	-	-
イノベーションの社会実装	HeartMate3、EVAHEART 等	IV	植込型補助人工心臓	54)
	NeuroStar TMS 治療装置	III	経頭蓋治療用磁気刺激装置	56)
	チタンブリッジ	III	甲状軟骨固定用器具	59)
居宅における安全・安心な医療の社会基盤構築	HeartMate3、EVAHEART 等	IV	植込型補助人工心臓	55),78)
	Apple の心電図アプリケーション他	II	家庭用心電計	77)
新しい医療技術の習得・トレーニング	NeuroStar TMS 治療装置	III	経頭蓋治療用磁気刺激装置	60)
	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	IV	脳動脈瘤治療用フローダイバーターステント	47)
	da Vinci サージカルシステム	III	手術用ロボット手術ユニット	53),57),67)
	JOBST 他	I	弾性ストッキング	73)
施設間のばらつき是正	-	-	-	-
都市部と地方の地域格差是正	HeartMate3、EVAHEART 等	IV	植込型補助人工心臓	55)
一定の経験や専門性の高い医師への限定	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	IV	脳動脈瘤治療用フローダイバーターステント	47)
	da Vinci サージカルシステム	III	手術用ロボット手術ユニット	53),67)
	Solitaire FR 血栓除去デバイス他	IV	経皮経管的脳血栓回収機器	80)
円滑な保険導入と普及	NeuroStar TMS 治療装置	III	経頭蓋治療用磁気刺激装置	46),76)
	da Vinci サージカルシステム	III	手術用ロボット手術ユニット	53),67)
	HeartMate3、EVAHEART 等	IV	植込型補助人工心臓	55)
	FDG 自動合成装置他	III	FDG-PET 検査機器	79)
医療費財政へのインパクト低減	NeuroStar TMS 治療装置	III	経頭蓋治療用磁気刺激装置	76)
	HeartMate3、EVAHEART 等	IV	植込型補助人工心臓	54)
使用制限による弊害 (市場撤退、不定着)	NeuroStar TMS 治療装置	III	経頭蓋治療用磁気刺激装置	45)
	HeartMate3、EVAHEART 等	IV	植込型補助人工心臓	54)

弾性ストッキング (クラス I) 及び、家庭用心電計 (クラス II) 以外は、全てクラス III~IV に該当する高度管理医療機器であった。なお、「初期症例の慎重な導入・立ち上げ」、「施設間のばらつき是正」には具体的な医療機器の記載は見当たらなかった。なお、全ての文書に具体的な医療機器名が記載されている訳ではなく、記載がない文書も存在するため、前頁の図 4-5 の文書数とは一致していない。

4.5. 考察

AMED 作成の「医療機器開発における学会連携の手引き」¹¹⁾によると、薬事申請・承認・保険収載段階における学会連携のメリットとして、①専門的立場からの見解、要望の発信、②患者レジストリ等を活用したデータ収集、③医療機関とそれを用いる技術を適正に評価、の3点が挙げられている。当該資料は企業側の抱える課題が出発点となっており、医学会や患者、あるいは行政の抱える課題が全て反映されていない可能性がある。本研究では文献データベースで検索されたテキストデータをもとにしたテキストマイニングの手法により、各ステークホルダーの見解を幅広く効率的に情報収集できたことから、AMED 作成の「医療機器開発における学会連携の手引き」には記載のない特徴的な記述のテキストデータが収集できたものと考えられる。

4.5.1. 頻度分析

「内科」という語が上位 100 語にも入ってきていない一方で「外科」が 28 回と多く、外科領域の医療機器について多く取り上げられており、外科手術に用いられるような侵襲度の高い医療機器を中心に適正使用指針等が発出されていたと考えられる。「安全」(27 回)、「トレーニング」(11 回)、「教育」(11 回) から適正使用のための教育やトレーニングにも関わりがあることが想起される。また、「承認」(25 回)、「保険収載」(22 回) から、適正使用指針等は薬事承認や保険収載にも繋がりがあることも示唆された。また、「診療報酬」(14 回)、「財政」(8 回) から医療経済にも関係があることが推察できるが、診療報酬や医療財政に関するワードの出現頻度は比較的少ないように考えられる。

4.5.2. 共起ネットワーク分析

今回のテキストマイニングを利用した質的分析では、適正使用指針等の発出の理由として 12 のケースが抽出された。本分析によって、学会が適正使用指針等の発出を介して医療機器の保険収載プロセスに関与する理由は、第 3 章で示された適正な技術料設定への期待のみではないことが明らかとなった形である。適正使用指針等の発出目的の大きな方向性としては、図 4-3 においてグループ毎に示した「医療機器の有効性・安全性」、「臨床への導入支援」、「医療経済」の 3 つである。

1 つ目のグループである「医療機器の有効性・安全性」では、表 4-3 の原文概要から読み取れるように、欧米で既に承認されているものの本邦では未承認である医療ニーズの高い医療機器に関して早期日本導入を目的とした検討会が 2006 年に立ち上がり、早期承認が促進されたことが学会連携の進度に一定の影響を及ぼしたものと考えられる。海外臨床データの活用が一層進み⁴⁸⁾、日本での臨床経験がないデバイスが早期承認されることで適正使用を従前より強く

打ち出す必要があったものと考えられる。また同様に 2014 年度からの 5 年間、行政と産業界が「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、具体的な取り組みを進め、さらに 2018 年度からの 5 年間では、引き続き産官が協働して「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」を策定し、世界最速レベルの審査期間の達成に向けた取り組みを実施していることも大きな影響を及ぼしていると考えられる。欧米との審査ラグは解消され、最新の医療機器が従前のように欧米から導入されるのではなく、日本から導入されるケースもみられるようになった。これまでは欧米での臨床経験やエビデンスを考慮することで日本での初期症例に関してレスポonderの見極めや有害事象等のリスクの想定が一定レベルで可能であったが、欧米での高いエビデンスレベルの報告はなく、海外での使用症例数も少ない状態で日本に導入されるケースも出てきており、当該医療機器に関して学会としても治験では顕在化されなかった潜在リスクを考慮し、適正使用指針によって適正な対象患者に絞ることで有害事象の発生をコントロール、あるいは実施医基準や施設基準によって使用できる施設や医師を専門性の軸で一定程度絞る必要が出てきているものと推察される。また、新規性の高い医療機器をより早期に承認するため、市販前から市販後まで一貫した有効性・安全性の確保策を実施することになったことも大きい要因と考えられる。市販前と市販後に必要となる試験成績の最適化（リバランス）を図ることで早期承認が実現できるが、一方で植込み型医療機器等では市販後も引き続き安全性や有効性について長期でフォローアップを行う必要がある。特にリスクが高い植込み型医療機器等では J-MACS（Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support；日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集）のように産学官連携による市販後レジストリを実施するケースもみられる。このような実態を踏まえて、当該医療機器の製造販売承認にあたっては産学官で連携し、リバランスの議論や製造販売後調査の実施等に関する協議が必要となってきた。本論文の第 2 章で学会連携の全体像を定量的に示したが、この第 4 章の結果を踏まえると、迅速な保険収載や適正な保険償還価格あるいは技術料の設定を目的とした学会連携というのは実は副次的な目的であって、市販後の安全管理に関する協議等の延長線上に適正な技術料への期待目的があるというシナリオである可能性が高い。第 2 章でのクラス分類別の層別化による分析でも、クラスⅢやクラスⅣといったリスクが高く、市販後の安全管理が必要となる高度管理医療機器において学会連携比率が高いという結果もこの推察を支持している。

2 つ目のグループである「臨床への導入支援」では、表 4-3 からみて、新規医療機器の社会実装に向けた基盤整備がまず挙げられる。特に高齢化社会を見据えた在宅医療の基盤整備に関する意見が目立った。適正使用指針等で居宅での安全管理体制に関する指導やトラブルシューティングに関して広く医療従事者全般に周知を行っている。イノベーション、つまり新規性の高い医療機器の社会実装に関しても記述が認められた。具体的な取り組みとしては、産学で教育プログラムを作成・運用する、あるいは学会でプロクターによるトレーニングを実施する等が示されていた。企業側にとっては実施医のトレーニングが当該医療機器の承認条件となるケースもあり、前述のレジストリ等と同様に製造販売承認前までには学会と必要な措置を講じる必要があり、この点からも前述の学会連携の主目的は市販後の安全管理等ではないかという新

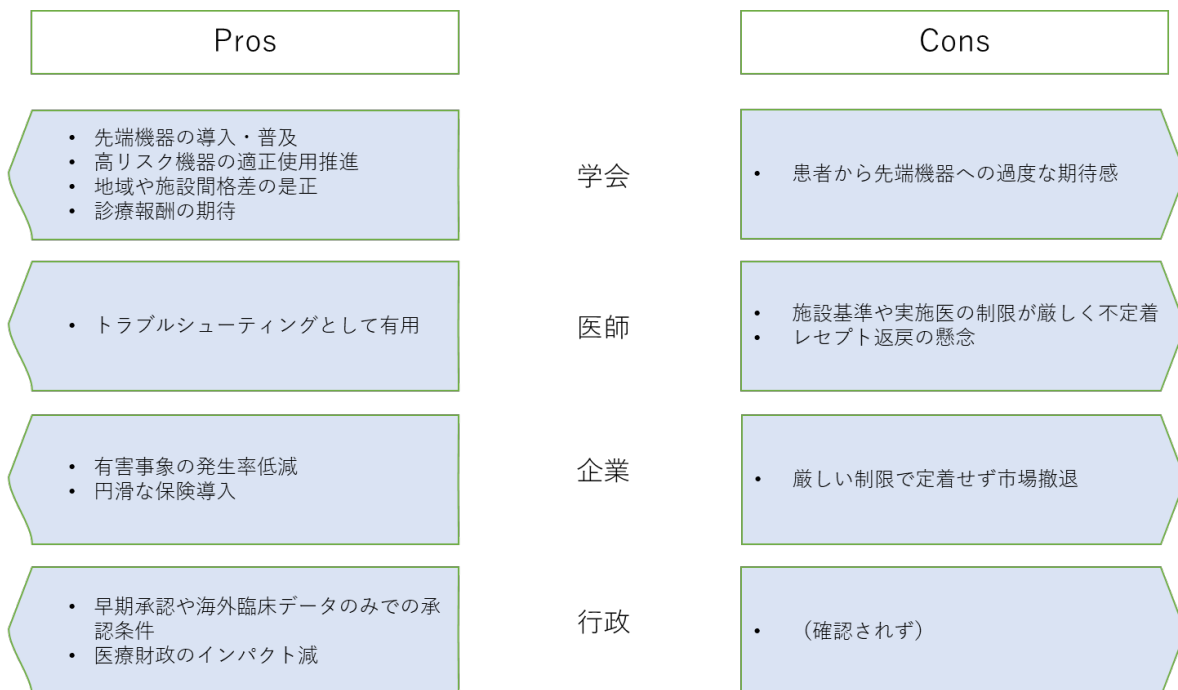
たな仮説が支持される結果となった。また「臨床への導入支援」としては、地域や施設間格差の是正目的も記載が認められている。ただし、該当文書を詳細に確認したところ、具体的な医療機器名の記載がほとんど見当たらなかった。1つだけ該当があったのは植込型補助人工心臓システムで、重症心不全患者に対する補助人工心臓の植込み症例をできる限り住居地に近い施設で実施できるようにするための体制整備に関して記載があった。在宅症例の安全を守りつつも、一層多くの施設が治療に参加できるように認定基準を設けた旨が記述されている。

3つ目のグループである「医療経済」では、革新的医薬品や医療機器の登場による国民負担増や医療保険財政に対する影響の懸念が示されている。一方で合わせて医療機器を安定供給する企業やそれを導入する医療機関にとって経済的損失とならない程度の技術料の設定を望む旨の意見が述べられている。「円滑な保険導入と普及」に該当する文書では他では登場しないPET/CT検査機器が該当し、有効な診断機器である一方で高額な大型診断機器の経済的負担の大きさを懸念しているものと考えられる。また、このグループでは適正使用指針等の発出に対して批判的な意見が記述されている文書も2つ含まれていた。1つは学会の適正使用指針とレセプト請求時の留意点が記されている厚生労働省通知の二重の管理・制限によって必要な医療機器の保険診療下での使用が厳しく制限され、逆に自由診療ビジネスが横行している現状を憂慮し、深刻な医療倫理的課題であると指摘している⁴⁵⁾。2つ目は、過去に発売されていた植込型補助人工心臓システムのことを指しており、従来、据え置き型で患者の行動が制限されていた時代から、植込型が開発されることで在宅療養が可能となり、入院費用の削減にもつながるという医療財政上のメリットがあったものの、適正使用指針等によって対象患者が著しく制限された結果、市場形成が行われず、その当時の植込型補助人工心臓システムを販売している企業がわずか2年後に日本市場から撤退したことが報告されていた⁵³⁾。高リスクの植込み型医療機器であればより一層適正使用に気を配る必要があるが、あまり過剰にコントロールしようとするれば、逆に必要な患者に有用な製品が行き届かなくなるというジレンマを抱えている実態も浮き彫りとなった。

最後に適正使用指針等の発出について、ステークホルダーごと（学会、医師、企業、行政）のPros and Consを図4-6のとおり整理を行った。学会としては、先端医療機器の導入・普及、高リスク医療機器の適正使用推進、地域や施設間格差の是正、そして、適正な技術料設定がメリットである一方、これらの適正使用指針等は医療関係者以外でも容易にインターネットの検索で確認できるため、先端医療機器への過度な期待感を醸成してしまう心配があるものと考えられた。医師としては、使用経験の少ない先端医療技術であるため、トラブルシューティングとして有用と思われる。一方で施設基準や実施医基準の制限が厳しいと有効な医療技術であっても定着しないという可能性もある。また適正使用指針等の基準に従わない場合にはレセプト返戻の措置もあり得るという点がデメリットになる。企業にとっては、特に初期症例において適正使用を推進することで有害事象の発生率を低減し、また円滑な保険導入・普及も期待できるものと考えられる。ただ、必要以上に厳しすぎる指針や基準が設定されると市場に定着せず、最悪のケースでは不採算となり市場撤退も余儀なくされる場合もデメリットとして想定された。

行政としては、早期承認や本邦で使用実績が少ない場合の承認条件として、適正使用指針等は有用なオプションと考えられる。また急激な医療保険財政への負のインパクトを回避できるメリットもある。本研究では行政立場からのデメリットは見当たらなかった。

第4章の結果から、適正使用指針を介した学会連携は、適正な保険償還価格や技術料設定への期待のみならず、医療機器の早期承認・早期保険導入、そして実臨床への安全かつ円滑な導入・普及など、革新的医療機器の社会実装に向けた様々な期待・役割を担っているものと考えられた。



(図 4-6) 各ステークホルダーにおける Pros and Cons

本研究では多くの Pros が認められた。一方で行政立場からの Cons は本研究では見当たらなかった。

4.6. 小括

学会が適正使用指針等の策定によって医療機器の保険収載プロセスに関与する理由について、テキストマイニングの手法を利用した質的分析を実施し、以下の結果や考察を得た。

- ・ 「保険収載」や「診療報酬」という語の出現回数は相対的に低位であり、適正な技術料取得への期待は理由の一部にすぎないものと考えられた。
- ・ テキストマイニングのソフトウェアを活用した共起ネットワーク分析によって「医療機器の有効性・安全性」「臨床への導入支援」「医療経済」の3つに分類された。
- ・ 「新しい医療技術の習得・トレーニング」と「一定の経験や専門性の高い医師への限定」を理由にあげている文書が多かった。
- ・ 必要以上の使用制限によって市場撤退等を余儀なくされた医療機器も存在し、適正使用指針等の発出に対して批判的な意見が記述されている文書も認められた。
- ・ 学会連携による適正使用指針策定が薬事承認条件となっているケースもあり、市販後の安全管理に関する協議等の延長線上に適正な技術料への期待目的があるという可能性が高い
- ・ 適正使用指針を介した学会連携は、革新的医療機器の早期承認、実臨床での安定的な安全性・有効性の確保、革新的医療機器の社会実装等に向けた様々な期待・役割を担っているものと考えられた。

第5章 総括

5.1. 本研究の総括

本研究に着手したのは DTx やロボティクス等の新規モダリティの多くは区分 C2 として技術料包括で保険適用となるケースが多い一方で、技術料の設定には算定（値決め）ルールが存在せず、算定過程の透明性も確保されていないため、事業予見性に欠けていると思われる点が背景にあった。他方、医工連携に関するこれまでの報告では、個別の製品開発事例の紹介や医工連携を推進すべきとする政策論に関する発表が主であり、実際に企業が学会と協働している事を体系的に、あるいは定量的に示した実態調査報告等は見当たらなかったことも本研究に着手した背景に挙げられる。そのような状況の中で、AMED では薬事承認や保険適用プロセスも含む医療機器開発全般における学会連携を推奨しており、この学会連携が希望する技術料の取得や企業としての事業予見性向上に寄与する可能性があるのではないかと考えたところから本研究に至っている。本研究のリサーチクエストは次の3点である。①本邦において医工連携の一環として学会連携は本当に進んでいるのか、②学会連携と技術料の間には相関性はあるのか、③学会が医療機器の保険収載プロセスに関与する理由は何か、この3点がリサーチクエストであり、基本的に本研究ではこれらの検証を行っている。結果及び考察の概要を以下に示す。

革新的医療機器（区分 C2）の技術料に関する予見性向上や適正な技術料取得のために学会連携が必要ということではなく、安全・安心な環境の下、価値が最大化された形で、当該医療機器を保険導入し社会実装を進めることが学会連携の主目的であると考えられた。ある意味では当然の結論かもしれないが、医工連携に関する全体像の定量的な把握や学会連携活動と技術料算定との相関性に関する分析、そして適正使用指針等の策定理由に関する質的分析によって、あらためて根拠を持った結論が得られたというのが本研究の成果や意義であったと考えている。この学会連携の実態把握や、学会連携と保険収載プロセスや技術料算定との相関性を定量的に可視化したことが医療機器開発におけるフレームワーク検討の一助となり、より一層の医工連携および医療機器開発促進に繋がることに期待する。

- ・ 医療機器の適正な技術料取得の予見性を高めるファクターとして、医工連携の一環として、保険収載プロセスにおける「学会連携」に着目し分析を行った。
- ・ 第2章の分析では、区分 C1 あるいは C2 の保険収載プロセスにおける学会連携件数の全体像を定量的に明らかにした。結果、保険収載プロセスにおいて学会連携は増加していた。特に区分 C2 では過去10年間で約6割に学会連携が確認された。
- ・ 第3章の結果では、革新的医療機器（区分 C2）の希望点数に対して最終的な決定点数への反映率（決定点数/希望点数比）は、学会連携あり群で76%、学会連携なし群で48%であ

った。製造販売承認から保険適用までの平均日数は、学会連携あり群で 334.2 日（約 11 か月）、学会連携なし群で 446.2 日（約 15 か月）であった。技術料の設定や保険適用までの期間等の面において、学会連携が適正な技術料取得の予見性を向上させる一つの有用なファクターとして期待できるものと考えられた。

- ・ 第 4 章の結果から、適正使用指針等を介した学会連携は適正な保険償還価格や技術料設定への期待のみならず、革新的医療機器の早期承認、実臨床での安定的な安全性・有効性の確保、イノベーションや植込み型医療機器等のリスクの高い医療機器の社会実装等に向けた様々な期待や役割を担っているものと考えられた。
- ・ 本研究の分析結果を総括すると、革新的医療機器の保険適用プロセスにおける学会連携は増加しており、革新的医療機器（区分 C2）にかかる適正な技術料取得の予見性向上に期待できる一つの協働活動と考えられるものの、真の目的は、市販後の安全管理体制の確立など、イノベーションの社会実装にあるものと推察される。
- ・ 保険適用プロセスは単なる値決め過程ではなく、保険診療としての安全・安心の担保や普及のためのフォロー体制ができていることを、行政および学会と企業の相互で確認しあう過程でもあったと考えられた。これらの確認を経て初めて保険適用が可能・実現するものであって、そのために企業と学会の連携は必須という前提のもとで連携の努力を行い、その結果、適正な技術料の設定を含む円滑な保険適用が叶うものと考えられる。

5.2. 研究の限界

第 2 章及び第 3 章の分析では、学会からの適正使用指針、診療ガイドライン、実施医基準あるいは施設基準等の策定や発出をもって「学会連携あり」と定義しているが、他の方法で学会連携を実現している医療機器も存在する可能性について留意する必要がある。

また、第 4 章の共起ネットワーク分析において、グループ名称の設定や文書の原文概要作成においては本来、経験のある研究者間で議論を重ねて命名する、あるいは、概要文を作成することが望まれる。最終的には原文に立ち返った分析を施していることから本研究の結果や考察に大きな影響を及ぼすものではないが、グループ名称や原文概要に関する客観性や妥当性にはさらなる議論や慎重な判断を要するものと考えられる。

5.3. 結語 – 医療機器開発のフレームワークに関する基本的考え方 –

5.3.1. 技術料のイノベーション評価に関する研究の重要性

レギュラトリーサイエンスは、医薬品や医療機器等の製造販売承認にかかる審査に関して、リスク・ベネフィットの考え方等について、科学的なエビデンスをベースに客観的な学術研究

として発展してきた。一方で、医療機器開発の最終的な出口部分であり、イノベーションの社会実装において重要なファクターである保険収載・保険償還に関しては、未だ客観性を持たせた学術研究の発表は少なく、レギュラトリーサイエンス分野の研究に期待する声もある⁸⁵⁾。特定保険医療材料のイノベーション評価（補正加算率の妥当性等）に関する研究発表は存在するが、算定ルールが存在せず予見性が低い技術料に関する先行研究は少なく、革新的医療機器の社会実装を推進するためには適正な技術料算定に関する一層の研究及び議論が必要である。

5.3.2. 技術料算定に対する影響を研究する意義

第4章の研究結果では、技術料の算定額や算定条件によっては、他に治療方法が存在しないアンメットな領域への使用が期待される革新的医療機器の市場撤退や保険診療に定着しなかった事例も確認されている⁵⁴⁾。技術料は基本的に医療機関の収入となるが、衛生材料や医療機器等の消費材といった物品コストも含まれた費用構造となっている。そのため、COVID-19感染拡大や地政学的リスク等による不安定な国際情勢に起因する物価高騰によって、医薬品や医療機器等の安定供給に支障を来す事態では、必要な医薬品や医療機器が患者に行き届かない事態や医療機器供給業者における原材料価格の販売価格への転嫁によって医業経営が圧迫される等、技術料の算定額が医療全体に及ぼす影響は大きい。前述の安定供給に関するリスクは複合要因によるもので単純に薬価や保険償還価格、あるいは技術料のみの問題ではないと考えられるが、技術料や償還価格の値決めは医療の質や供給側の産業構造にも影響を及ぼすファクターであることは間違いない。将来の医療提供体制や医療機器産業を考慮するならば、技術料の算定ルールの策定及びその算定過程の透明化を検討すべきと考える。算定過程の透明化及びルール化が革新的医療機器（区分C2）の事業予見性向上に繋がるものと考えられる。

5.3.3. 医療機器開発のフレームワーク

5.3.3.1. 医工連携の現在と今後

第2章の結果、日本における医工連携は徐々に定着しつつあるものと考えられる。しかし、日本の医工連携は、植込み型医療機器等のリスクの高い医療機器より、非医療機器や低クラス医療機器の開発への親和性が高いとの指摘もある⁹⁾。また、本論文の第3章では革新的医療機器（区分C2）の保険収載プロセスにおける学会連携は外資系企業の方が進んでいることが示唆された。これまで革新的医療機器イノベーションの多くは米国の医工連携から創出されているとの報告⁹⁾もあり、本邦でも高度管理医療機器の開発に関して医工連携が進むことが望まれる。長年、日本の治療系医療機器は輸入に依存しており、より安定な医療の社会基盤を確立するためには高度管理医療機器の開発や製造販売についても関連学会と産業界の社会実装に向けた連携や協働が必要と考えられる。

5.3.3.2. 医療機器開発における学会連携の進め方

第3章の結果からみても、学会連携が技術料の算定点数の増減に直接影響するものではないと考えられるが、第4章の結果にみられるように、当該医療機器の社会実装や適正使用のためには、学会連携は必ず検討すべき必要な活動であると考えられる。本論文の第4章の結果とAMEDの医療機器開発における学会連携の手引き¹¹⁾から得た情報をもとに医療機器開発における学会連携のオプションについて整理した結果を図5-1に示す。

第4章の結果から、薬事申請/承認・保険適用のフェーズでの学会連携のインセンティブとしては、まず、実臨床への導入にあたって医療ニーズの高い医療機器に採択された場合や先駆的医療機器に指定された場合等の早期承認に向けた適正使用指針の策定があげられる。医療ニーズの高い医療機器に採択された場合や先駆的医療機器に限らず、PMDAにおける承認審査の過程において医学専門的な見地でのアドバイスや意見が必要なケースも多く、当該医療機器の臨床上の位置づけや既存治療とのすみ分けについて学会としての見解を求められるケースも少なくない。また、製造販売後の有害事象の低減などのリスクコントロールにとっても適正使用指針は重要な対策ツールとなり得る。特に海外臨床データのみで承認された場合には国内での使用経験が限られているため、慎重な初期症例導入が求められ、その際にも適正使用指針は有用な施策ツールとなる。また、革新的な医療技術について安定的な安全性や有効性を確保する目的や、在宅医療や過疎地などの特殊なロケーション向けに開発された新しい医療技術の社会実装のための基盤整備にも学会支援は欠かせない。

2つ目に適正な保険償還価格や技術料取得のための学会支援もあげられる。第2章の表2-2でみられたように保険償還に関する要望書を学会から提出するケースもある。加えて、行政通知にも示されているとおり、保材専における申請者側からの意見表明について医学専門家の同席による説明も可能である。説明内容としては、本邦におけるメディカルニーズ、海外での使用状況、市販後の安全対策（トレーニング等）など様々である。また、医療保険財政への過剰なインパクトを避ける観点で制限される使用回数や使用期間に関する保険医療上の留意事項についても学会との整合が必要となる。

販売・製造販売後調査のフェーズでは、まず、適正使用のための教育やトレーニングの設定では学会と企業の連携が重要となる。医薬品と異なり医療機器の場合には、操作方法等に関して一定の技量や習熟度が必要なことも多く、安定した有効性や安全性を確保するためには教育プログラムやトレーニングは必須となる。

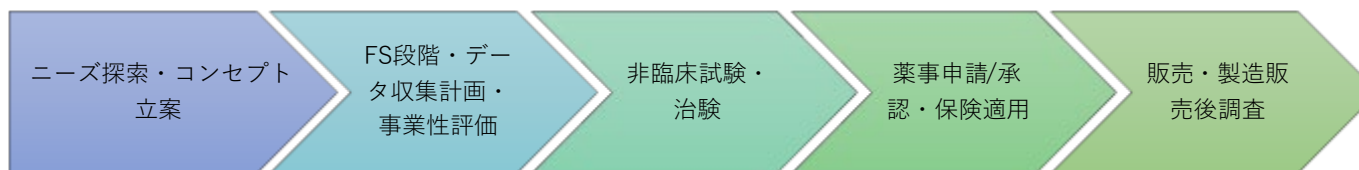
市販前と市販後に必要となる試験成績の最適化（リバランス）を図ることで早期承認が実現できるようになってきており、新規性の高い医療機器をより早期に承認するためには、市販前から市販後まで一貫した有効性・安全性の確保策を産学官で連携し実施することも検討すべきである。植込み型医療機器や血管内治療デバイス等では、市販後も引き続き安全性や有効性について長期でフォローアップを行う必要がある。これらのリバランスの適正化や市販後のフォ

ローアップを目的に、近年では学会が中心となり市販後レジストリを実施するケースもみられる。新規性の高い医療機器の製造販売承認にあたっては、学会連携により、リバランスの議論や製造販売後調査の実施等に関する協議が必要である。実際に、血管内治療デバイスでは、学会が策定したステートメントに記載されたリアルワールド・レジストリへの登録が保険償還の条件となった事例⁸⁶⁾や、希少疾病用医療機器等では、少数例の治験で薬事承認され、承認条件として付された製造販売後調査（PMS）を学会と連携してデータベースを構築しレジストリを実施する事例も出てきている⁴⁸⁾。

また、グローバルでみると治療系医療機器は海外で先行上市され、その後に日本へ導入されることも未だ多い。その際には本邦において海外の臨床試験のみで承認されるケースも多く⁴⁸⁾、その場合には本邦での臨床使用の実績に限られるが、海外と同じラーニングカーブを日本でも経験することなく導入する必要がある旨の報告もある⁷⁰⁾。特に臨床導入初期では慎重な症例選択等が必要であり、学会と企業が協力し適正使用指針等によるリスク低減措置が必要となる。

さらに近年、SaMD への活用として注目されるリバランス通知の拡充や、サロゲートエンドポイントで保険収載された医療機器に関するチャレンジ申請の適用の際にも RWD（リアルワールドデータ）の収集など、臨床上の真のエンドポイントに関するエビデンス構築に際して学会と企業の連携は必要となる。技術料の観点では、第3章で準用技術料に関する外保連や内保連、中医協の医療技術評価分科会のルートに言及したが、市販後にランニングコスト等の課題が認められる場合には各学会より外保連や内保連を通じて医療技術評価分科会に医療技術評価提案書を提出し、技術料の適正化に向けた審議を求めることも可能である。

そして、一層の使用経験を積むことで新たなエビデンスデータが取得できることで診療ガイドライン改訂へ繋げられる必要性もある。また、地域や施設格差の是正に向けた施設基準や実施医基準策定も学会と企業で連携し策定していく必要性も考えられる。



<AMED「医療機器開発における学会連携の手引き」に記載されている学会連携メリット>

- 医療現場ニーズの精査
- 企業シーズの精査
- ニーズ・シーズマッチングの場の提供
- 試験計画の策定支援
- 試験計画の策定支援
- 参加施設の選定支援
- 臨床研究の進捗管理支援
- 専門的立場からの見解、要望の発信
- 患者レジストリ等を活用したデータ収集
- 医療機器とそれを用いる技術を適正に評価
- 学会ガイドライン等の作成・改訂
- 製造販売後調査の実施支援

- 【薬事申請/承認・保険適用】**
- 承認審査や保険適用のための学会支援（承認審査や保険適用に関するPMDA 行政対応等）
 - 早期承認、有害事象低減、社会実装、医療保険財政インパクト低減に向けた適正使用指針等の策定

- 【販売・市販後調査・海外展開】**
- 適正使用のための教育・トレーニング
 - 使用成績評価等の承認条件対応
 - PMSやヒストリカルコントロールのための市販後レジストリ
 - 外保連や内保連を通じた技術料の適正化
 - 新たなエビデンスデータ取得と診療ガイドラインへの反映
 - 地域や施設格差の是正に向けた施設基準や実施医基準策定

<本研究で示唆された学会連携のフレームワーク>

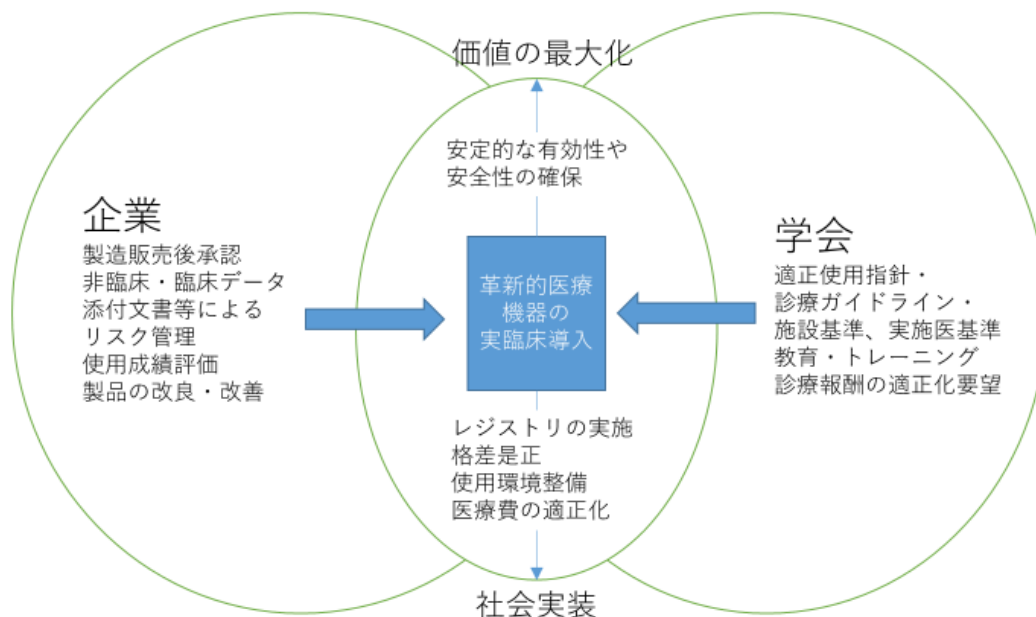
(図 5-1) 医療機器開発プロセスにおける学会連携のフレームワーク

医療機器と医師の技術は一体で効果を発現するものであり、保険収載による普及の一方、適正使用のためのトレーニングや、実施医や施設の基準の策定等の活動も必要となる。そのような社会実装の基盤構築のためにも、本邦における革新的医療機器の開発や保険収載プロセスにおいて、医工連携の一環として企業と医学関連学会との連携は必要不可欠であると考えられる。

5.3.3.3. 適正使用指針発出の意義

適正使用指針発出の意義に関する概念図を図 5-2 に示す。

本論文では学会と企業の連携による革新的医療機器の保険収載や社会実装に関して論じた。企業は当該医療機器の製造販売承認に向けた非臨床/臨床データを取得し、添付文書の策定等によるリスク低減措置を施し、承認条件となる使用成績評価を実施する。学会は適正使用指針等を策定することで安全な使用方法や対象患者の適正化を図り、市販後には必要な教育やトレーニングを企画・実施する。また、潜在リスクの顕在化や、新たな有用性あるいはエビデンス構築のための取り組みとして企業と学会の協働で市販後もレジストリ等でフォローを継続する。この両者の取り組みによって革新的医療機器は社会実装され、市販後も両者でお互いに当該医療機器の使用成績をモニタリングすることで、安定した有効性や安全性の確保が可能となる。さらに、普及へ向けて地域や施設間格差の是正や、適正な保険償還価格や技術料への要望活動等の取り組みによって、当該医療機器の価値が最大化されるものと考えられる。このようなスキームを構築できることが適正使用指針等の策定による学会と企業の連携メリットである。



(図 5-2) 学会と企業における適正使用指針等策定の意義に関する概念図

適正使用指針等の策定による学会と企業の連携の意義は、新しい医療技術の価値の最大化と医療・社会への定着にある。

5.3.3.4. 今後の適正使用指針の展開

本論文では適正使用指針の策定意義として、適正な保険収載目的の他、市販後のリスクコントロール、イノベーションの社会実装等を挙げたが、近年では新たな医療機器の承認制度に関する承認可否の基準や指標に用いられるケースも出てきている。

厚生労働省による行政通知である「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」（令和2年8月31日 薬生機審発 0831 第2号）では、その要件について「関連学会と緊密な連携の下で、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こと。」とされている。革新的医療機器の評価において、治験実施に際して著しい困難を伴う場合にリスクとベネフィットのバランスを図りつつ、早期の実用化を促進するための要件の一つとして、学会と連携し、適正使用指針を策定することが条件として示されている。

同様に、「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について（令和4年12月13日 薬生機審発 1213 第4号/薬生安発 1213 第3号）」といった行政通知では、「当該医療機器の疾病の兆候の検出原理及び使用者に提供する出力情報等の臨床的意義が一定程度確立していること。なお、一定程度とは、医学会が定める診療ガイドラインや適正使用指針等で記載があること等を目安とする。」との記載がなされている。一般にも用いられるウェアラブルデバイスにインストール可能なアプリケーションによって日常生活レベルでの疾病の兆候を検出できるようになってきており、その医学的な意義については学会に委ねられており、使用者が得られる情報の臨床的意義の水準としては学会が策定する適正使用指針や診療ガイドラインに記載があるレベルと周知されている。

今後もいっそう学会の適正使用指針はレギュラトリーサイエンスにおいて重要な役割を担っていくものと考えられる。

以上

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局長, 厚生労働省保険局長. 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて. 医政発 0209 第 3 号, 保発 0209 第 4 号 令和 4 年 2 月 9 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923205.pdf>. Accessed Nov 2022
- 2) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社, 令和 2 年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック, 2021. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000772964.pdf>. Accessed Jan 2023
- 3) 岡本吉弘, 迫田秀行, 靱島由二. 企業が悩む医療機器規制対応: 医療機器プログラムを中心に. 医機学 Vol. 91, No. 3 (2021)
- 4) 厚生労働省保険局長. 特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について. 保発 0209 第 3 号. 令和 4 年 2 月 9 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000896572.pdf>. Accessed Nov 2022.
- 5) 松本亨. 企業からみた人工臓器の保険戦略における課題と展望. 人工臓器. 48 巻 1 号. 2019 年
- 6) 日本医療機器産業連合会他, 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 業界意見陳述資料, 2013 年 5 月 15 日. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000031hdy-att/2r98520000031hho_1.pdf. Accessed Jan 2023
- 7) 日本医療機器産業連合会機器保険委員会他, 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会意見陳述資料 医療技術に関する提案, 2013 年 10 月 16 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000026238.pdf>. Accessed Jan 2023
- 8) 日本医療機器産業連合会機器保険委員会他, 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会意見陳述資料 医療機器 (医療技術) に関する提案, 2015 年 9 月 9 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000096890.pdf>. Accessed Jan 2023
- 9) 宮崎悟, 三崎秀央. 日本の医工連携における行動様式に関する戦略研究. 医工連携と産業. 第 1 巻:7-25, 2022
- 10) 西平守秀, 名取隆. 中小企業の医療機器分野参入における医工連携に関する研究 —探索的検討: 医療ニーズの知識情報移転プロセスを捉える分析的視点—. 日本経営診断学会論集 13, 75-81 (2013)
- 11) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課. 医療機器開発における学会連携の手引き. 2021 年 3 月. <https://www.med-device.jp/pdf/repository/20210416-gakkairrenkei.pdf>. Accessed Nov 2022.
- 12) 厚生労働省. 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画. 2016 年 5 月 31 日. <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000125960.html>.

Accessed Jan 2023

- 13) 厚生労働省. 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画. 2022年5月31日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>. Accessed Jan 2023
- 14) Yuko AMANO-ITO. Introduction of Medical Device Development through Industry-Academia Collaboration by the Hamamatsu Method. *Advanced Biomedical Engineering*, 9: 112-116, 2020.
- 15) 国立研究開発法人 産業技術総合研究所. 医療機器開発ケーススタディー. 2018年度版.
https://md-network.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2019/02/1902_CaseStudy_r.pdf.
Accessed Oct 2022
- 16) 国立研究開発法人 産業技術総合研究所. 医療機器開発ケーススタディー 令和元年度版.
https://md-network.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2020/03/2003_CaseStudy.pdf.
Accessed Oct 2022
- 17) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会総会, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingichuo_128154.html, Accessed Nov 2022
- 18) 厚生労働省, 診療報酬改定,
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000106602.html>, Accessed Nov 2022
- 19) 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について. 保医発0305第5号 平成24年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/4-2.pdf>. Accessed Nov 2022
- 20) 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について. 保医発0305第5号 平成26年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000111046.pdf>. Accessed Nov 2022
- 21) 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について. 保医発0304第7号 平成28年3月4日. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114876.pdf>. Accessed Nov 2022
- 22) 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について. 保医発0305第10号 平成30年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000203035.pdf>. Accessed Nov 2022
- 23) 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について. 保医発0305第9号 令和2年3月5日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000602878.pdf>.
Accessed Nov 2022
- 24) 厚生労働省. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について. 保医発0304第9号 令和4年3月4日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923517.pdf>.
Accessed Nov 2022
- 25) 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について. 保医発0305第1号 平成24年3月5日.

- <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/iryohoken15/dl/2-28.pdf>. Accessed Nov 2022
- 26) 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について. 保医発 0305 第 3 号 平成 26 年 3 月 5 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000041234.pdf>. Accessed Nov 2022
 - 27) 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について. 保医発 0304 第 3 号 平成 28 年 3 月 4 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114866.pdf>. Accessed Nov 2022
 - 28) 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について. 保医発 0305 第 1 号 平成 30 年 3 月 5 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000203030.pdf>. Accessed Nov 2022
 - 29) 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について. 保医発 0305 第 1 号 令和 2 年 3 月 5 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000603916.pdf>. Accessed Nov 2022
 - 30) 厚生労働省. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について. 保医発 0304 第 1 号 令和 4 年 3 月 4 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907837.pdf>. Accessed Nov 2022
 - 31) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療機器審査業務の概要 医療機器の分類と規制. <https://www.pmda.go.jp/files/000156808.pdf>. Accessed Jan 2023
 - 32) 公益財団法人医療機器センター, <https://www.jaame.or.jp/>, Accessed Nov 2022
 - 33) 林憲一. 厚生省提供の医薬品情報「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告に因んで. ファルマシア. 1993 年 29 巻 12 号 p. 1396-
https://www.jstage.jst.go.jp/article/faruawpsj/29/12/29_KJ00002923688/_pdf/-char/ja. Accessed Nov 2022
 - 34) 吉田雅博. ガイドラインの歴史と Minds. 外科 Volume 82, Issue 6, 597 - 600 (2020)
 - 35) 小林竜弥ら. 施設基準”のリフォーム技術 特集 ”施設基準”のリフォーム事例集～変遷の文脈をどう捉え、いかに再構築するか～Part1 【座談会】”. 月刊/保険診療 (医学通信社刊). 2022 年 10 月号
 - 36) 厚生労働省. 第 20 回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会. 厚生労働省提出資料. 2022 年 9 月 1 日.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27812.html. Accessed Oct 2022
 - 37) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社, 令和 2 年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック, 2021
 - 38) Fukuda T. A Pilot Program of Implementing Health Technology Assessment to Decision Making in Japan, *Jpn J Pharmacoepidemiol*, 23(1) Jan 2018 : 9
 - 39) 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所. 医療技術評価の採否傾向分析. 2015 年 3 月

- 40) 厚生労働省. がん対策推進基本計画 (第 3 期) <平成 30 年 3 月 9 日 閣議決定>. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>, Accessed Jan 2023
- 41) 厚生労働省. 第 1 回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会. 平成 29 年 3 月 27 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000158171.pdf>. Accessed Jan 2023
- 42) 樋口耕一 2020 『社会調査のための計量テキスト分析 —内容分析の継承と発展を目指して— 第 2 版』 ナカニシヤ出版
- 43) 樋口耕一 2004 「テキスト型データの計量的分析 —2 つのアプローチの峻別と統合—」 『理論と方法』 (数理社会学会) 19(1): 101-115
- 44) KH Coder ウェブサイト. <https://kncoder.net/>, Accessed Nov 2022
- 45) 中村元昭. rTMS 療法の適正使用指針と保険医療の二重基準. 臨床精神薬理 Volume 24, Issue 5, 505 - 513 (2021)
- 46) 田中亮. 診療報酬の適正評価に向けた運動器理学療法の研究戦略. 理学療法学 第 41 巻第 8 号 573~578 頁 (2014 年)
- 47) 坂井信幸. 「我が国における Flow Diverter の幕開け」実施基準、適正使用指針、使用成績評価. JSNET
- 48) 石井健介. 医療機器の市販後安全対策等—PMS とレジストリー—. RSMP vol.5 no.1, 73-80, Jan 2015
- 49) 岩崎聡ら. 人工中耳 VSB (Vibrant Soundbridge) の手引き (マニュアル). Otol Jpn 26(1):29-36, 2016
- 50) 讃岐徹治. チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型の保険収載に向けた戦略. 日耳鼻 125: 32-37, 2022
- 51) 松本万夫. 学会活動と診療報酬のかかわり. JPN. J. ELECTROCARDIOLOGY Vol. 30 No. 5. 2010
- 52) 向田博治. 薬事承認申請から保険収載まで:新医療機器 FFRCT の場合. 生体医工学 58(2・3): 99-105, 2020
- 53) 楯谷一郎. ロボット支援手術の現状. 内分泌外会誌 37 (1) : 2-6, 2020
- 54) 鈴木孝司. 人工臓器の製品化に向けて行われてきた支援とこれから求められる支援人工臓器. 48 巻 1 号 2019 年
- 55) 西村隆. 在宅人工臓器治療の社会基盤. 人工臓器 44 巻 3 号. 2015 年
- 56) 中村元昭. 精神疾患に対する rTMS の現況と国内導入の現状. Jpn J Gen Hosp Psychiatry Vol. 28 No. 2 (2016)
- 57) 田倉智之ら. ロボット手術におけるリスクとベネフィット. 日本ロボット学会誌 22 巻 4 号 2004 年 5 月
- 58) 峰松一夫. 脳卒中学会としての Merci リトリバー適正治療指針について. 脳卒中 34 巻 2 号 (2012 : 3)
- 59) 讃岐徹治. 「第 117 回日本耳鼻咽喉科学会総会シンポジウム」耳鼻咽喉科・頭頸部外科の

- 将来展望—今求められる新たな耳鼻咽喉科領域の医療技術開発とその実用化—. 日耳鼻 119:1359-1365, 2016
- 60) 金子文成ら. 経頭蓋磁気刺激の理学療法領域における使用に関する声明 (2021 年版). 理学療法学 第 49 巻第 2 号, 2021
- 61) 古賀政利ら. 急性期脳梗塞診療における画像診断: 適切な再灌流療法を行うために脳卒中 42 巻 6 号 (2020: 11)
- 62) 日本整形外科学会変形性膝関節症診療ガイドライン策定委員会. 変形性膝関節症の管理に関する OARSI 勧告 OARSI によるエビデンスに基づくエキスパートコンセンサスガイドライン. 日本内科学会雑誌 106 巻 1 号, 2017
- 63) 広川雅之ら. 下肢静脈瘤に対するシアノアクリレート系接着材による血管内治療のガイドライン. 静脈学 2020; 31(3): 141-152
- 64) 岡野晋. 頭頸部癌の免疫療法における現状と課題. 日本耳鼻咽喉科学会会報/121 巻(2018) 4 号
- 65) 長江敏男. 社会経済環境の変化, 患者数増加, 医療の標準化とその影響. ファルマシア. Vol. 38, No.42002, 2002
- 66) 中村元昭. 精神疾患に対する rTMS の現況と国内導入の現状. Jpn J Gen Hosp Psychiatry Vol. 28 No. 2 (2016)
- 67) 楯谷一郎. 頭頸部外科のロボット支援手術. 耳展 64: 3; 134~144, 2021
- 68) 小林哲郎ら. 日本先進糖尿病治療研究会による CSII および CGM に関するステートメント. 糖尿病 57 巻 6 号 (2014)
- 69) 岡野晋. 頭頸部癌の免疫療法における現状と課題. 日耳鼻 122:22-28,2019
- 70) 石丸新. 大動脈ステントグラフト治療の実施基準. 脈管学 Vol. 48, 2008
- 71) 端和夫ら. 我が国における脳梗塞 rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法の普及. 脳卒中 32: 1-11, 2010
- 72) 百村伸一ら. 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断と治療, その問題点. 日本内科学会雑誌 108 巻 7 号, 2019
- 73) 孟真ら. 弾性ストッキングと弾性ストッキングコンダクターの今日まで. 静脈学 2012; 23 (3): 215-220
- 74) 菅野健太郎. 消化器疾患の診療ガイドライン: 胃潰瘍診療ガイドライン・消化性潰瘍診療ガイドラインを中心に. 日内会誌 99: 2958~2969, 2010
- 75) 高倉倫子ら. 大腿骨頸部骨折急性期治療の標準化に向けた研究—日米のベンチマーキングを通して—. 日本整形外科看護研究会誌 Vol.1 2006
- 76) 日本うつ病学会理事会. 理事会見解 わが国の保険医療における rTMS 療法の適切な導入に向けて. 日本うつ病学会. 平成 31 年 2 月
- 77) 加藤貴雄ら. 家庭用心電計の評価と適正使用に関するステートメント 2007. JPN. J. ELECTROCARDIOLOGY Vol. 27 No. 62, 2007
- 78) 許俊鋭ら. 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン. 循環器病の診断と

治療に関するガイドライン 2013

- 79) 日本核医学会 日本核医学会 PET 核医学分科会 編. FDG-PET がん検診ガイドライン (2012 改訂)
- 80) 日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会. 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版, 2020
- 81) 厚生労働省医薬・生活衛生局長. 革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について. 薬生発 0731 第1号 平成 29 年 7 月 31 日
- 82) 厚生労働省審査管理課・医療課. 最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知案について. 平成 29 年 9 月 13 日中医協総会
- 83) 厚生労働省. 「最適使用推進ガイドライン」の概要(案). 中医協総会. 平成 28 年 7 月 28 日
- 84) 厚生労働省. 新たな医療機器等の使用に係る体制等の要件の作成について(案). 医療ニーズの高い医療機器検討会, 2007 年 7 月 20 日
- 85) 山根隆志. 医療機器のレギュラトリーサイエンスとは. 人工臓器 48 巻 1 号. 2019
- 86) 厚生労働省. 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について. 保医発 0131 第3号. 令和 5 年 1 月 31 日

謝辞

3年間に渡って終始適切な助言と丁寧な指導を下さった正宗賢先生には、数年前に関西で初めてお会いし、その時には大学院で直接ご指導をいただくとは思っていませんでしたが、その後、先輩の紹介によって私の指導教員を担当してくださいました。多くの貴重な教をいただき心より感謝申し上げます。また、副査の田村学先生には、研究テーマの設定段階から、投稿論文及び学位論文の詳細なレビューなど様々な場面で丁寧に多くのご指導を賜り心より感謝の意を表します。同じく副査の岩崎清隆先生には大変ご多忙の中、学位論文について丁寧にご指導いただきました。岩崎先生の励ましとご指導がなければ、学位論文が完成できていなかったものと思います。厚く御礼申し上げます。南部恭二郎先生には質的研究の必要性に関してご示唆をいただき、途中困難な状況に陥ったこともありましたが、最終的にはこの質的研究の章立てがなければ本研究を結論に導くことができなかつたと思っております。心より御礼申し上げます。また、村垣善浩先生には、研究テーマの設定で私が迷走している際に種々の示唆をいただきまして、本当に助かりました。誠にありがとうございました。そして何より、同じ研究室の同期の皆がいなければ、最後までやり切ることができなかつたと思っております。精神的にも支えられたことに心より感謝申し上げます。また、研究テーマを途中で変更した際にアイデア出しのブレストに付き合っていたいただいた大竹正規氏をはじめとする共同大学院の諸先輩方や、常に支援してくれた岡英二氏、仕事と研究の両立に理解し応援してくれた会社の上司、私に本学を紹介してくれた澤井健二氏にも心から感謝いたします。最後にここまで私を支えてくれた家族にも感謝の意を表したいと思っております。あらためて皆さま、ありがとうございました。

2023年2月

東京女子医科大学大学院医学研究科

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

松本 亨

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）
論文	Analysis of the Impact of Medical-Engineering Collaboration on the Insurance Listing Process for Innovative Medical Devices Requiring New Technical Fee (Category C2). Regulatory Science of Medical Products. レギュラトリーサイエンス学会誌（13 巻 2 号（2023 年 5 月末発刊予定）掲載決定）. 松本亨, 田村学, 正宗賢
発表	新たな診療報酬が必要な C2 デバイスの保険適用における学会の関与に関する研究（適正使用指針等の発出状況調査）. 第 22 回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会. 2021 年 8 月 21 日. 松本亨, 田村学, 正宗賢

(2023 年 2 月現在)