

## 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	<a href="https://doi.org/10.20780/00033462">https://doi.org/10.20780/00033462</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

# 博士論文審査報告書

## 論文題目

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)

申請者

松本	亨
Toru	MATSUMOTO

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

2023 年 2 月

## (1) 審査経緯

博士論文審査の経緯を以下に示す。

- 2022年11月26日 予備審査会
- 2022年11月26日 教室会議受理決定
- 2022年12月22日 先進理工学研究科運営委員会受理決定
- 2023年1月28日 公聴会
- 2023年2月6日 審査分科会
- 2023年2月25日 先進理工学研究科運営委員会

## (2) 論文背景・内容・評価

近年、日本医療研究開発機構（AMED）等によって医工連携による医療機器開発が推奨されている。しかし、実態として医工連携の浸透度は定かでない。個別の連携事例の紹介や政策論に関する報告は存在するものの全体像を示した実態調査報告等は見つかっていないというのが実状である。この現状に対し、申請者は、関連医学会と企業が予め連携して革新的医療機器の適正な使用を目指して策定されている「適正使用指針」という文書に着目し、過去10年間における革新的医療機器の保険収載全数に対し、適正使用指針を介した学会連携の品目割合を定量的に示し、本邦における学会連携の全体像を明らかにしている。さらに、学会連携が必要と考えられる医療機器の特性も明らかにしており、今後、医療機器開発を目指すベンチャー等の企業における、いわゆる「開発ガイド」になり得る有用な研究結果が示されている。また、従来からの医療機器開発の課題として、当該医療機器の関連する診療報酬点数の予見性の低さが指摘されており、申請者は診療報酬点数（技術料）の観点から研究を進め、予見性向上に取り組んでいる。近年、特に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新たに技術料の設定が必要な区分 C2 というカテゴリーで評価されるケースが多く、技術料を研究対象とした点においても本研究は興味深い。過去10年間の革新的医療機器（区分 C2）を学会連携の有無で分け、企業による申請点数に対して最終的に厚生労働省が決定する点数への反映率（決定点数／希望点数比）を算出し、群間比較した結果を示している。現在も技術料の算定過程は開示されておらず、また計算ルールも存在しないため、この反映率データも医療機器開発を目指す事業者等にとって非常に有用なデ

ータとなり得る。加えて、製造販売承認から保険収載までの日数に関しても、学会連携による早期保険適用の可能性を示している。さらに、公表論文等をデータソースとしてテキストマイニングの手法を活用した質的分析によって、適正使用指針を介した学会連携の理由や利点も示している。分析結果として、学会連携は適正な診療報酬点数を取得する目的だけでなく、革新的医療機器の社会実装を目指した連携の結果であるとの結論を導いており、今後の医療機器開発における学会連携の必要性や活用法を提案している。

2022年11月26日の予備審査会では、1) 革新的医療機器（区分C2）を層別化して分析を深めること、2) 外資系企業の連携比率が高いことに関する考察を追記すること、3) 希望点数から決定点数への反映率が100%を超える製品に関する考察の追加を行うこと等に関して指摘がなされている。1) については第2章にてクラス分類や診療領域別の層別分析の結果が追加され、第3章では臨床上的有用性の観点で評価指標の分析が追加された。2) については、第3章にてクラス分類による層別分析の結果を参照した考察が追記された。3) についても、第3章にて該当医療機器の特定と100%超の理由に関する考察が追記された。その後、2023年1月28日に公聴会が実施され、主査、副査のコメントに対しても博士論文で加筆されていることを確認した。

以上、本研究は、医療機器開発で推奨される医工連携に関して、レギュラトリーサイエンス研究においても注目されている適正使用指針に着目し、これまで全体像が把握できていなかった本邦の医療機器開発における医工連携の実態を明らかにした点で独創性の高い研究と考える。また、学会連携の有無や、医療機器のクラス分類や使用される診療領域、臨床上的有用性や評価指標等、医療機器の特性を層別化して診療報酬点数（技術料）算定との相関性を分析し、さらに質的分析法によって、適正使用指針を介した学会連携の利点や活用法を示した本論文は今後の医療機器開発促進に貢献し得るものと高く評価できる。予見性の低い保険適用プロセスに対し定量的な分析を実施し、革新的医療機器の早期の社会実装に向けた適正使用指針の活用等による学会連携の提案は、今後のレギュラトリーサイエンス研究分野の発展に寄与するものであり、博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値があるものと認める。

2022年2月

主査

早稲田大学理工学術院 客員教授  
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢

副査

早稲田大学理工学術院 教授  
博士（工学）（早稲田大学）

岩崎 清隆

早稲田大学理工学術院 客員准教授  
博士（医学）（和歌山県立医科大学）

田村 学