

## 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

# 博士論文概要

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

申請者

松本	亨
Toru	MATSUMOTO

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

2022 年 11 月

(受理申請する研究科運営委員会開催年月を記入)

革新的医療機器の保険収載にあたっては、企業と関連医学会が予め連携し、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示した実施基準が学会より発出されることもある。しかしながら、保険収載プロセスにおける医工連携の実態に関する定量的な報告は見当たらず、その全体像や、学会連携と早期保険収載や技術料算定との関係性については明らかになっていない。本研究の目的は革新的医療機器の保険収載プロセスにおける医工連携の実態を明らかにすることである。また、区分 C2 で保険収載された革新的医療機器の学会連携活動と技術料算定の相関性についても分析を行う。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保険上、区分 C2 で評価されているケースが多く、本研究の意義はあるものと考えられる。既に技術料が存在する中で新機能である特定保険医療材料を保険収載する区分 C1 の価格算定方法に関しては、当該算定基準が厚生労働省によって通知されているが、新たな医療技術として新規に技術料の設定が必要な区分 C2 に関しては、その技術料の算定方法は決められておらず、技術料を事前に推定することは困難である。本研究で医工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医療機器開発側の事業予見性向上の一助となり、より一層の医療機器開発促進に繋がるものと期待される。本論文では第 1 章の序論に続き、第 2 章では医学会からの適正使用指針等の文書発出を学会と企業の連携（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実態を定量的に示すこととした。第 3 章では技術料の予見性向上や早期保険収載の実現を念頭に、学会連携と保険収載プロセスあるいは技術料算定との相関性について分析し、第 4 章では学会連携を行う理由について質的分析法を用い推論を行った。最終的に第 5 章で革新的医療機器の保険収載プロセスにおける医工連携の意義について総括した。以下に順を追って各章の概要を示す。

第 2 章では、区分 C1 及び C2 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った。分析は 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、当該医療機器に対する適正使用指針、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」と定義し調査を行った。各種学会発出文書は中央社会保険医療協議会（以下、中医協）資料や関連各学会他のウェブサイトを確認した。以上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図示した。区分 C1 と C2 の群間比較は有意水準 5% としカイ二乗検定によって有意差検定を行った。その結果、前述の過去 10 年間に、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% であっ

たのに対し、区分 C2 での割合は 63%であった。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件数のうち 65%、区分 C2 では 51%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。

第 3 章では、前述の 10 年間に於いて技術料設定が必要な区分 C2 の医療機器を研究対象とし、学会連携と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を行った。企業による保険適用申請時の希望点数は中医協総会資料より特定し、決定点数は診療報酬改定時における点数告示より特定を行った。最終的に歯科用機器や点数データが公表されていないものを除外して得られた 48 件を対象データとした。前章のように学会からの適正使用指針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) に分け群間比較を行った。ピーク時予測市場規模は中医協資料より確認し、製造販売承認日や保険収載日等は医療機器センターのデータベースより確認し、群間比較の有意差検定は有意水準を 5%とし、Mann-Whitney U 検定を行った。その結果、ピーク時予測市場規模に関して学会連携あり群の平均値は  $19.0 \pm 20.9$  億円で、学会連携なし群では  $2.8 \pm 2.7$  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に関する群間比較では、学会連携あり群で  $334.2 \pm 273.4$  日、学会連携なし群では  $466.2 \pm 336.9$  日であった。また、希望点数が最終的にどの程度の比率で決定点数に反映されているのかを示す反映率 (= 決定点数 / 希望点数) も前述の検定方法にて群間比較を行った。同時にヒストグラムでその分布も確認した。企業による希望点数に対して最終的に厚生労働省が告示した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%であった。ヒストグラムでは、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。反映率が 100%を超えている製品も学会連携あり群 / なし群でそれぞれ 1 品目ずつ認められた。企業の属性の違いについても分析を行い、外資系企業の学会連携の比率が品目ベースで 90.3%であったのに対して、内資系企業の学会連携の比率は 58.8%であった ( $p < 0.05$ )。これらの結果より、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 章では、保険収載プロセスにおいて適正使用指針を介して学会と企業が連携する理由に関して分析を行った。研究デザインは数量テキスト分析を用いた質的研究とした。分析用ソフトウェアは、広く学術研究に用いられている KH Coder (3.Beta.06) を用いた。分析対象となる文献及び学会文書は、複数の文献データベースから「医療機器/保険適用/学会/適正使用指針」の検索語で 4,250 件の文献を得た。これら文献の抄録を確認し、「学会」や「適正使用指針」の詳記がある文献を 36 報抽出した。行政文書は厚生労働省のウェブサイト内検索で 5 件抽出し

た。これら 41 件の文書から一つの意味や内容を表現している文章を 1 データとして区切り、KH Coder にて種々の前処理を施した後、最終的に総抽出語数として 10,454 ワードを得た。テキストマイニングの分析としては、頻出する上位の抽出語リスト及び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図による分析等を通して学会と企業が連携し適正使用指針等を発出した理由の分析を行った。上位の頻出語は「学会」「治療」「ガイドライン」等であった。一方、「保険収載」（18 位）や「診療報酬」（38 位）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。さらに「適正使用指針」という語を中心にした上位 100 語による共起ネットワーク分析では、関連語を「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 つにグルーピングし、適正使用指針を介した学会連携の理由と記述のある文書数について原文を確認した。その結果、「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」、そして「医療費財政へのインパクト低減」といった理由が記述回数の上位であった。また、全てが保険収載目的で適正使用指針を策定しているわけではなく、薬事承認条件となっているケースも認められた。さらに、学会自発的なものだけでなく、行政指示で作成したケースも確認された。一方、「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 2 件確認された。第 4 章の結果から、適正使用指針を介した学会連携は、必ずしも適正な技術料取得への期待を目的にしたものではなく、革新的医療機器の早期承認・早期保険適用による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。

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必要性について総括した。第 2 章及び 3 章の結果より、学会連携件数は増加しており、適正な技術料取得のための予見性向上の因子になり得る可能性が示唆されたが、第 4 章の結果から前述のように社会実装に向けた他の連携理由が考えられた。つまり、保険適用プロセスは技術料や保険償還価格の単なる値決め過程ではなく、保険診療としての安全・安心の担保や社会実装のためのフォロー体制ができていることを、行政や学会そして企業の間で確認しあう過程でもあると考えられる。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た。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、適切な技術料による円滑な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、医工連携の一環で企業と医学関連学会との連携は重要な役割を担っているものと結論づけた。

## 早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名 松本 亨 印

(2023年 2月 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）
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