

レセプト情報等の利活用に関する 民間組織におけるニーズについて

～医療機器業界からの提案～

(一社)日本医療機器テクノロジー協会

レセプト情報等を民間組織が利活用する際の考え方

本来目的利用

- 利用者: 厚生労働省・都道府県
- 目的:
 - ・ 医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等



民間組織がレセプト情報等を利活用する際の公益性の考え

目的外利用(第三者提供)

- 利用者: 国の行政機関・地方公共団体、研究開発独法、大学、保険者中央団体、公益法人、国から研究費用を補助されている者(民間企業含む)等
- 目的:
 - ・ 医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進
 - ・ 上記施策の推進に有益な分析・研究
 - ・ 学術研究の発展に資する目的で行う 分析・研究

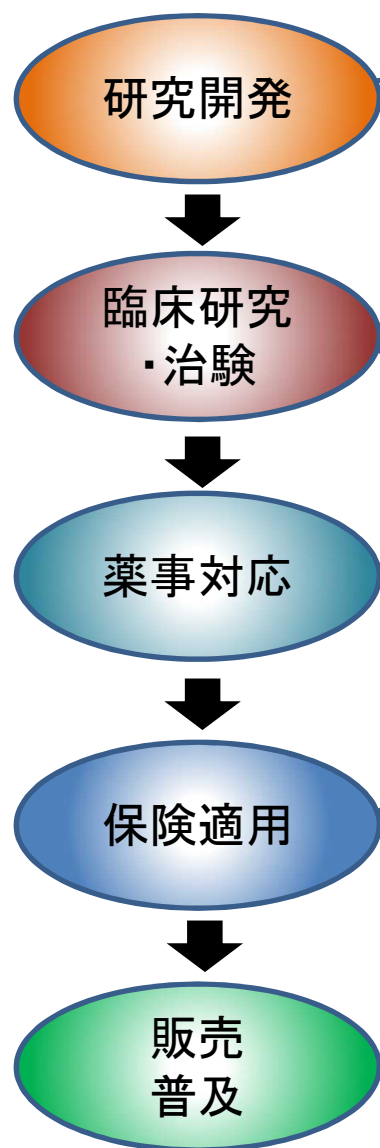
注) データ利用には、有識者会議における審査及び公益性の確保が必要。

- ◆ 医療の質の向上につながるより良い製品を早急に医療現場に届けること
- ◆ 行政・地方自治体の医療施策推進へ寄与すること

(例)

- ・ 医療上の必要性の高い医療機器の開発促進
- ・ 希少疾病用医療機器の研究・開発の促進
- ・ 在宅医療推進のための医療機器や連携システムの開発促進

医療の質の向上につながるより良い医療機器を 早急に医療現場に届けるために



1) 新規医療技術（治療機器、検査機器など）の研究開発促進

- 医療ニーズ・市場規模推計
- 希少疾病の実態把握
- 治療併用解析による複合的医療技術開発

2) 治験・臨床研究計画の効率化

- 対象患者や実施医療機関選定の効率化

3) より精度の高い保険適用希望

- 保険適用希望における患者数の推計、医療経済効果の推算

4) 医療機器の安全対策の推進

- 不具合情報に基づく改良開発への迅速なフィードバック
- 医療機器安全対策の活用

【参考】 3) より精度の高い保険適用希望 医療機器に係る保険適用希望書の記載について

◆ 保険適用希望書に記載すべき事項(抜粋)

- (様式1) 医療機器保険適用希望資料
 - ・ 推定適用患者数(人/年間)及びその根拠
- (様式3-3) 補正加算適用の根拠(市場性加算)
 - ・ 対象疾病、推定患者数、推定患者数の根拠
- (様式7) 医療経済上の有用性に関する資料
 - ・ 本材料の使用による医療費の増額分
 - ・ 本材料の使用による医療費の減額分
 - ・ 最終的に医療費全体に与える影響額

* 特別抽出

* サンプルング
データセット

* 集計表情報

* これらの記載事項は、保険医療材料専門組織において材料価格を決定する際の資料であり、医療財源の適正な配分の観点からは、より正確な記載が求められている

* 現状は、厚生労働省統計や疫学研究論文などのデータを用いて記載

⇒レセプト情報等の利活用でより精度の高い記載が可能と考える

【参考】 4) 医療機器の安全対策の推進

提案：医療機器の不具合情報の抽出と活用

■ 不具合情報に基づく改良開発への迅速なフィードバック

- 医療機器は医薬品とは異なり、不具合への対応が改良品によって可能となる。レセプト情報等の活用が安全性を向上させた継続的な改良品開発につながる。

■ 医療機器安全対策への活用

- 整形インプラントや植込型医療機器は、数年以上経過後に不具合等が生じる場合があるため、企業に課せられた市販後調査期間後においても、レセプト情報等の利活用ができれば、より有効な情報収集と安全対策が可能となる。



【具体的事例】 人工股関節の安全性情報

人工股関節

- 変形性股関節症などの治療法として1970年代から急速に普及。
- 力学的デザイン、骨との固定、摺動部の素材などに様々な工夫を凝らした製品が開発されてきたが、歴史の中には開発時に想定できなかった長期間使用後の不具合により、結果的に再手術率が高かった製品の存在も散見される。（摩耗粉による骨吸収など）



■ レセプト情報等の医療機器安全対策への活用

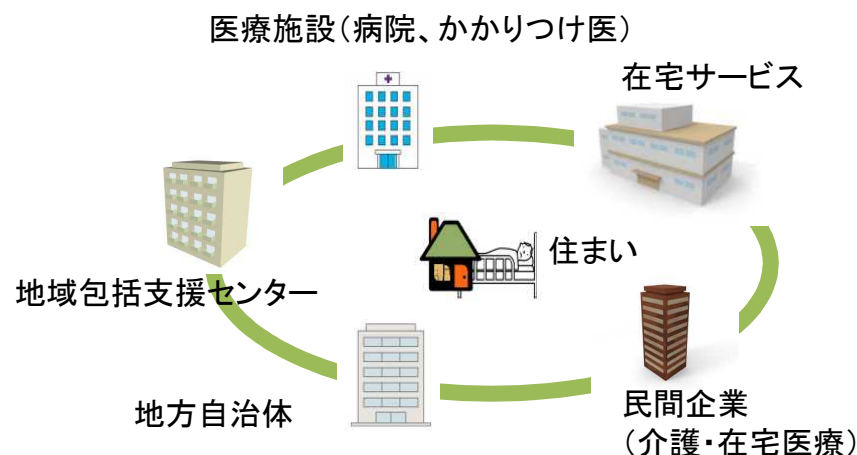
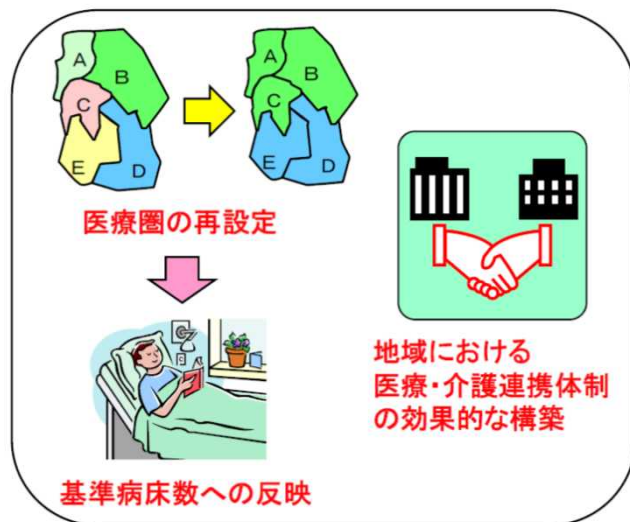
- 人工股関節など:5年以上経過後にも不具合等が生じる
- 新医療機器の承認後の再審査期間:4年間
- 通常の安全性情報以上の情報源が必要



* 人工股関節用材料: 骨盤側材料(6区分)、大腿骨側材料(7区分)

【補足】行政・地方自治体の医療施策推進への民間組織の寄与

- 地方自治体が主体で行う医療計画・医療資源の再配分等の施策におけるレセプト情報等の利活用



- 医療機関のみならず、事業者も在宅医療を支える重要な一要素
 - 在宅医療には医療機関からの業務委託を受けて、患者宅における医療機器の保守点検や機器レンタルを行う事業者が存在している。
- 災害時への対応も考慮した連携体制の構築
 - 災害時における在宅患者の安否確認や必要な医療機器等の提供は、事業者が行っているが、現状では自社の患者にしか対応できない。

地方自治体の「在宅医療の推進」のための連携の一員として
事業者にも情報共有いただければ、より一層の充実がはかれる。