



先進診断画像技術への評価

於：中央社会保険医療協議会
平成19年10月24日

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

(埋め込み医療機材・機器から大型画像診断、治療システムまで)

“CE mark を世界の Quality mark に”

欧州創業企業のEBC会員企業にとって、この日本で最も重要な課題は、

- ✓ **国際整合性をもとした「承認審査時間の短縮」**
→「よりよい医療機器をより早く患者さんに届けるために。」
(デバイスラグの解消) 只今、進行中
- ✓ **「クリニカルバリューに見合った償還価格」**
→イノベティブな医療機器の改善・改良への評価
(開発・実用化へのインセンティブ)

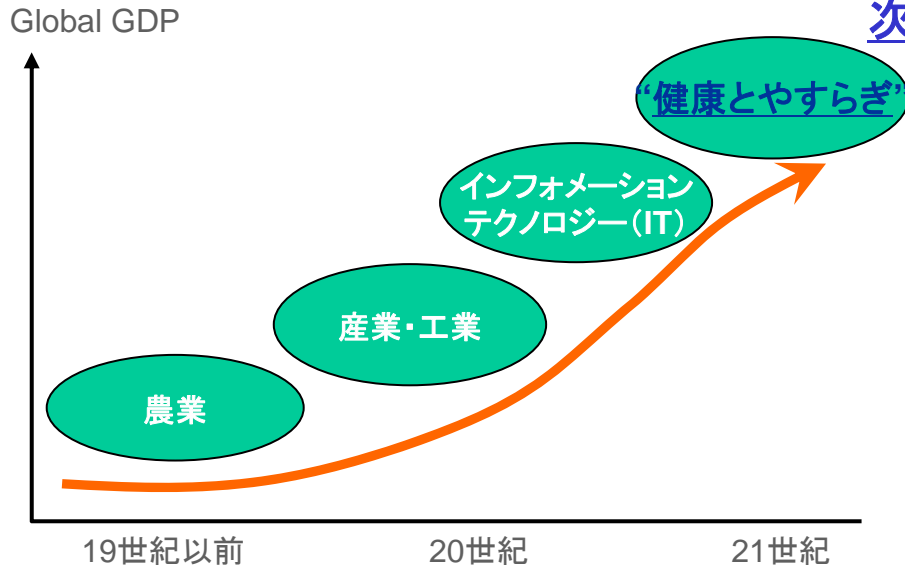
EBCの認識と予想

1. 寿命は予想を上回るペースで伸びる
2. グローバル人口は増加し、高齢化が続いている
3. 日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える
4. 過去の致命的な疾病は克服され、慢性疾患へと移っていく

課題とビジョン



次世代の潮流は「健康とやすらぎ」



新しいパラダイムとして、
“健康とやすらぎ”へのケア・サイクル



“早期発見からホームモニタリングまで
患者中心のケアへ”

“ネットワーク、ハイテク活用による
質の高い医療・ヘルスケアの実現”

“ホスピタル・ケアからホーム・ケアへ”

“健康とやすらぎ”を支えるケア・サイクルは、
医療技術の継続的向上、医療機器の改良・改善が鍵！

例えば、画像診断装置は、

1. 早期発見による治癒率向上及び医療費抑制
2. 低侵襲化により、精神的、コスト的な患者の負担を軽減

“健康とやすらぎ”のケア・サイクルの全てのフェーズにおいて関与し、先ず、画像診断装置がリードする

また、ヘルス・ケア ITは、

- ・ 必要な時に必要な情報の提供は、より良い治療と経費削減
- + ケア・サイクルの医療機関とホームの双方向遠隔モニタリングのプラットフォーム構築



患者視点に立ったホームケア(在宅療養)と自立した生活を支援し、
人々のQOL向上に貢献する

改良・改善に対するイノベーションへの評価

EBC

医療機器は改良・改善のための不断の研究開発が行われ、実用化と共に、その性能、機能を向上させ、臨床上の有用性、患者への低侵襲化、術者の操作性、医療機関での利便性を高めて来ました。

即ち、**医療機器は最先端の技術を用い、改良・改善の進化を続けます。**

改良・改善の結果、医療経済に貢献することも明確です。この進化を続行させるために、改良・改善及び新規の技術開発の結果、イノベティブな性能、機能を有した機器に対し、

1. **臨床上の有用性がさらに高く(臨床上の有用性)、**
2. **患者により優しく(低侵襲)、**
3. **使用者に使い易さを(操作性、利便性の向上、コストの削減)**

をもたらすものであれば、技術開発のインセンティブを図る上でも、その評価を保険点数に反映されるよう要望します。

適正な評価の保険収載への反映は、企業にとって技術開発の方向性、開発投資の期待収益を見定める上で、非常に重要です。

* 上記の事例として、高性能CT,MRの参考資料(5頁)を添付しました。

高性能CT/MRIが可能にした検査

急性期脳梗塞撮影

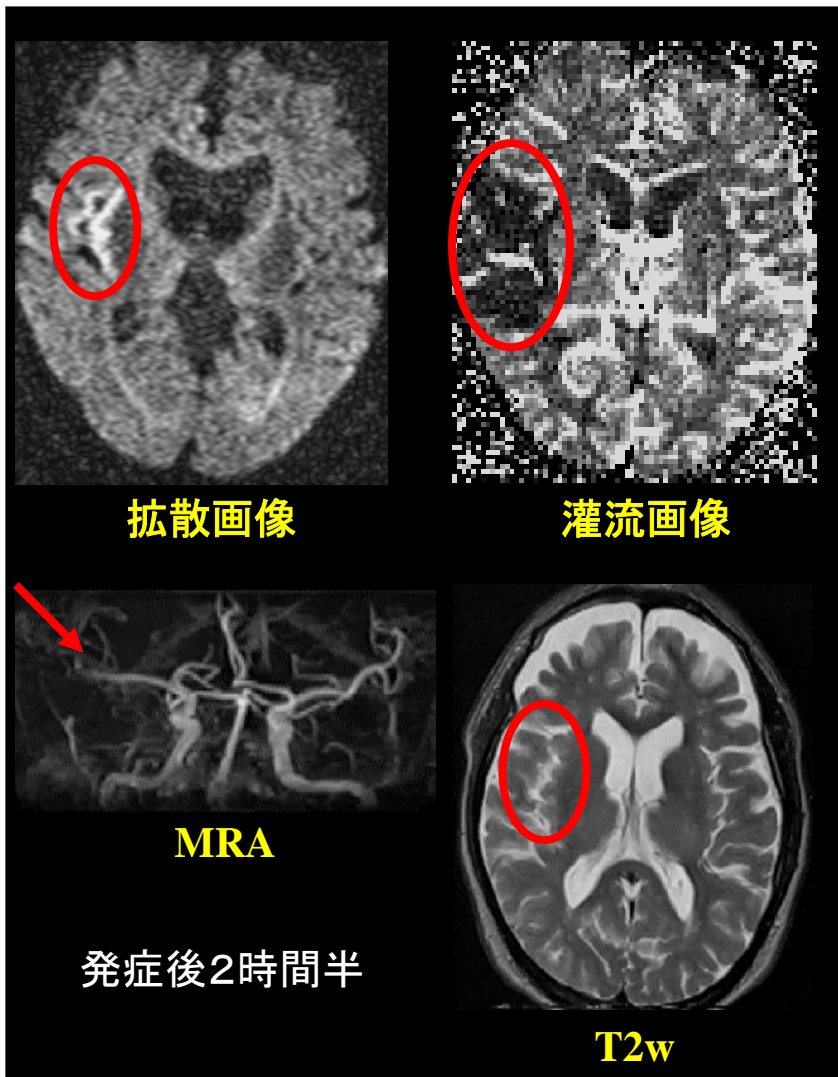
急性期の脳梗塞患者に対しては、壊死に陥っていない組織を特定し、蘇生（血栓溶解療法など薬剤適応の決定）させるために、救急対応で発症後の早い時期に、以下の検査が行われています。

CT/MR灌流画像、MR拡散強調撮像

心臓・冠動脈撮影

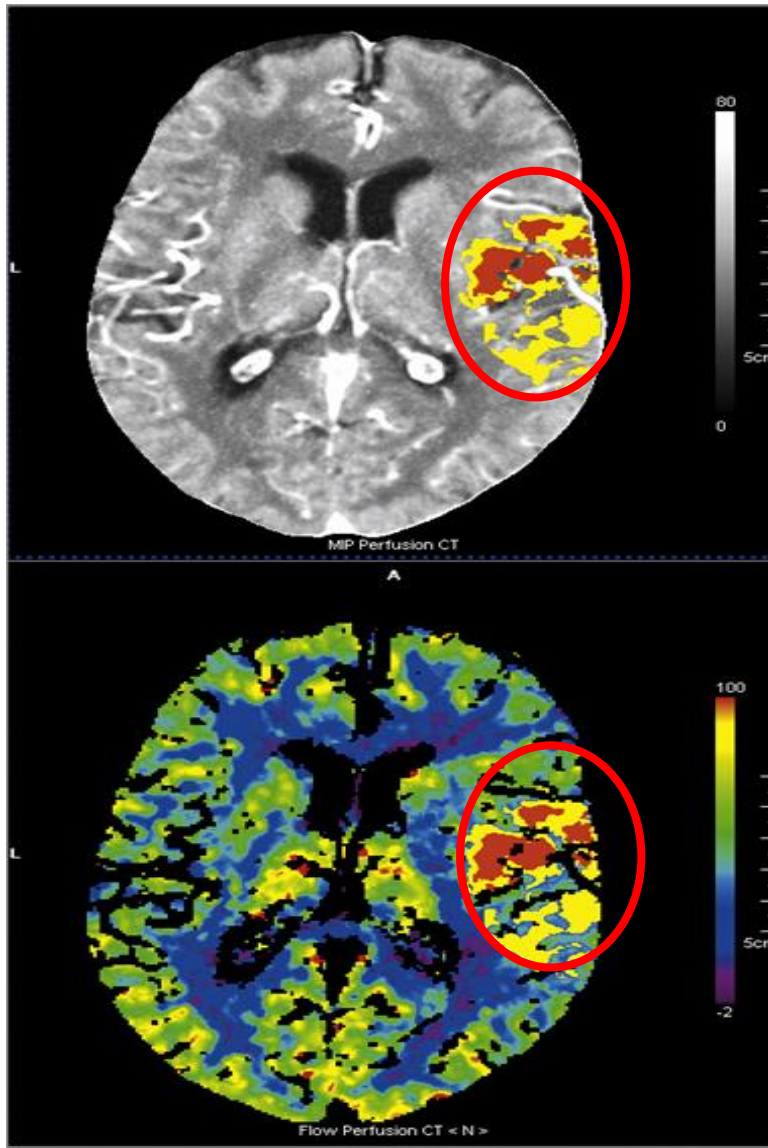
MRI、CTの心臓領域への応用について学会でも、低侵襲、低コスト検査として高く評価され、心臓撮影には以下の検査があります。

冠動脈検査、形態検査、動態検査、灌流機能検査、遅延造影検査



急性期脳梗塞症例に対して救急ベースでの1.5テスラ以上のMRによる脳灌流の評価および組織障害の早期検出。

脳梗塞急性期症例における1.5テスラ以上のMR拡散画像およびMRAもしくは造影灌流画像による脳循環予備能の評価に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションの評価を要望します。



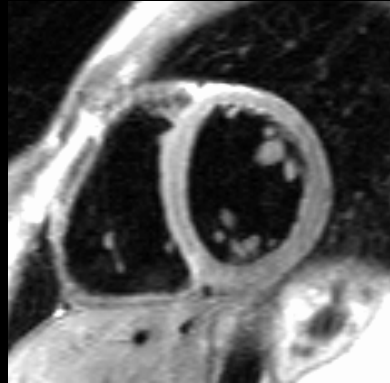
急性期脳梗塞症例に対して救急ベースでの16マルチスライス以上のCTによる脳灌流の評価および組織障害の早期検出。

脳梗塞急性期症例における16マルチスライス以上のCT造影灌流画像による脳循環予備能の評価に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションへの評価を要望します。

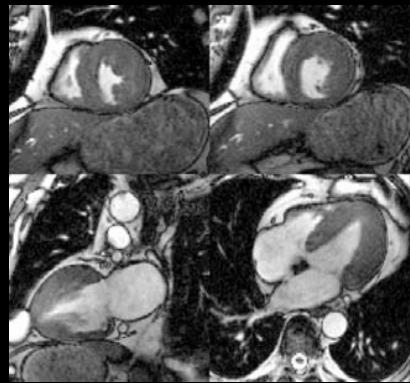
16マルチスライスCTによる灌流画像

参考資料4: 心臓MRI

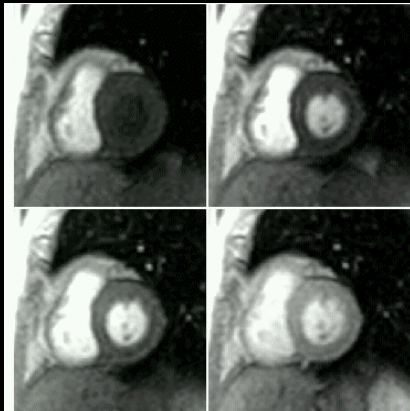
EBC



形態画像



動態画像



灌流画像



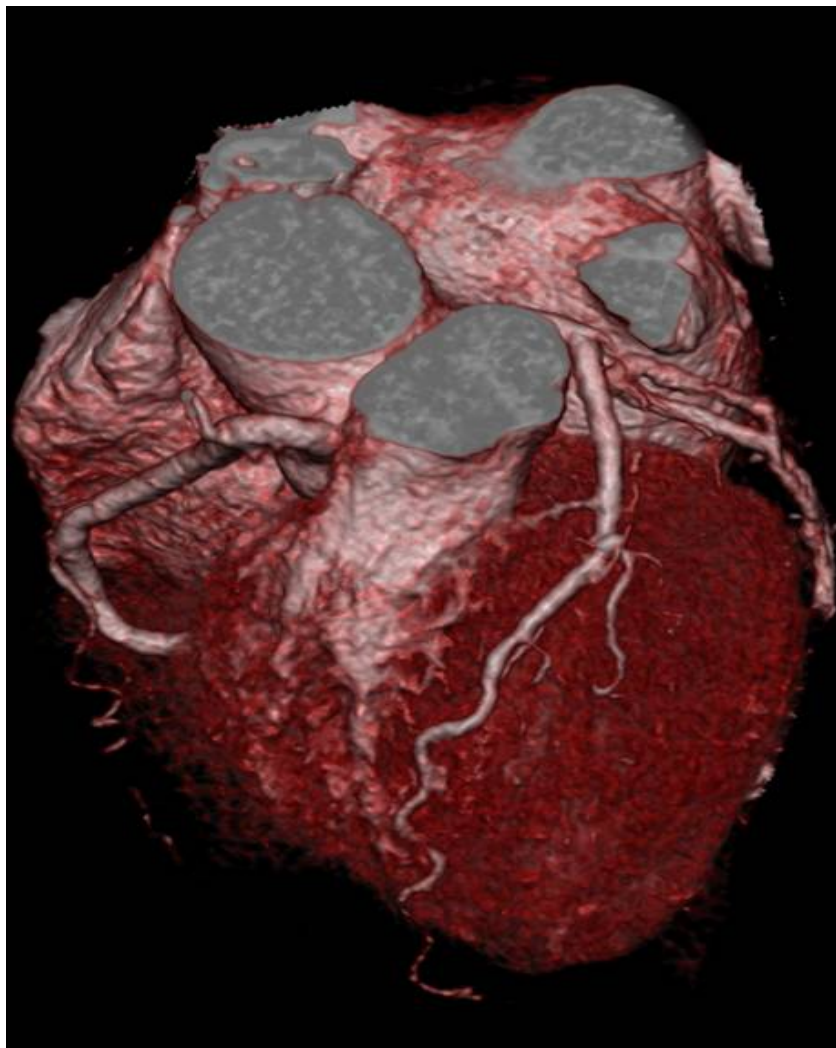
遅延造影画像

1.5テスラ以上のMRによる心電同期併用冠動脈、心筋壁の撮像および診断。

心筋SPECTより優れた診断情報と目的によっては血管撮影と同等の情報を、非侵襲かつ低コストで得ることが可能。

高性能1.5テスラ以上のMRによる心電図同期併用冠動脈MRA撮像、もしくは造影心筋灌流MRI撮像、もしくは心筋遅延造影MRI撮像に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションへの評価を要望します。

1.5テスラMRIによる心臓検査一連の画像



**64マルチスライス以上CTによる、
心電同期併用による冠動脈撮像。**

高性能64マルチスライス冠動脈CT検査は高い陰性的中率を示すことより、目的によっては冠動脈造影と同等の情報を得ることができ、不必要な血管撮影を避けることが可能。

高性能64マルチスライス以上のCT心電図同期併用冠動脈CTA撮像に対し、革新的診断画像技術に対するイノベーションへの評価を要望します。

64マルチスライスCTによる冠動脈の画像