



# 革新的医療機器創出のための官民対話

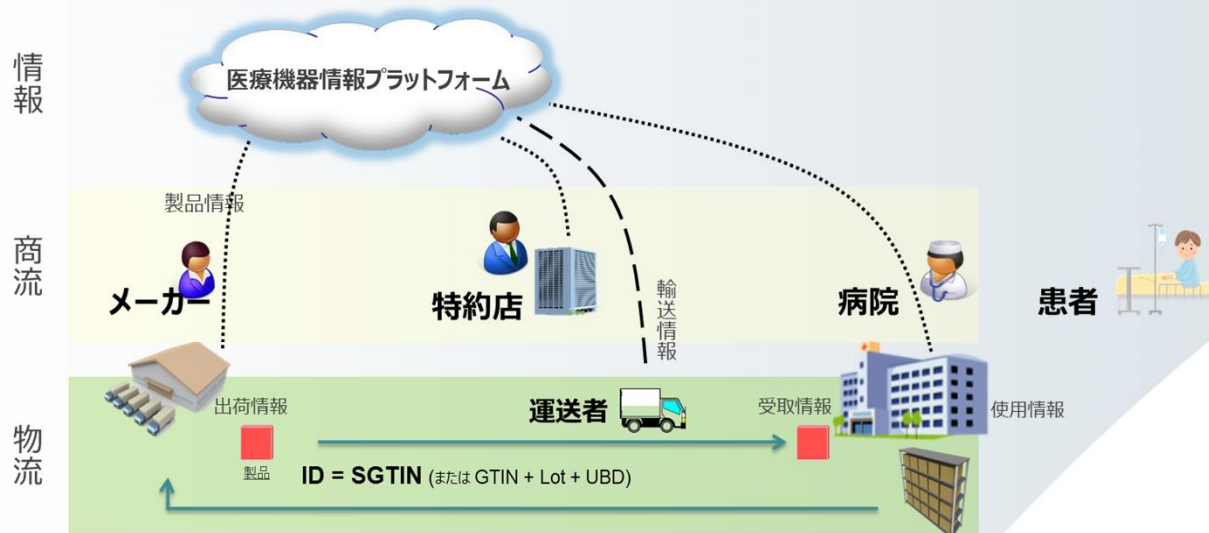
2020年11月

# COVID-19禍に学ぶ国際協調の重要性 ～ 資源と知見の同時利用 ～

# 国際協調による医療機器の迅速かつ安定的供給

- 国家備蓄、多国間共助体制
  - 基礎的な医療機器(注射器やPPE等)、生命維持に必要な医療機器(人工呼吸器、ECMOなど)の安定供給のための備蓄と特定国への在庫偏在を防ぐ多国間「共助」体制の構築
- 医療機器特有の課題に配慮
  - 医薬品と異なり、本体稼働に必要な備品・回路などの構成部品及び医療ガスなどの確保と機器操作に必要な人材確保
- 医療機器情報プラットフォーム構築(SIP事業)の推進
  - 輸入済み製品の供給可能量が可視化
  - AMDDが推奨するRFID等の自動認識技術の推進
- 医療機器単一審査プログラム(MDSRP)の実現
- 薬事行政の電子化

# SIPスマート物流サービス 医療機器情報プラットフォーム

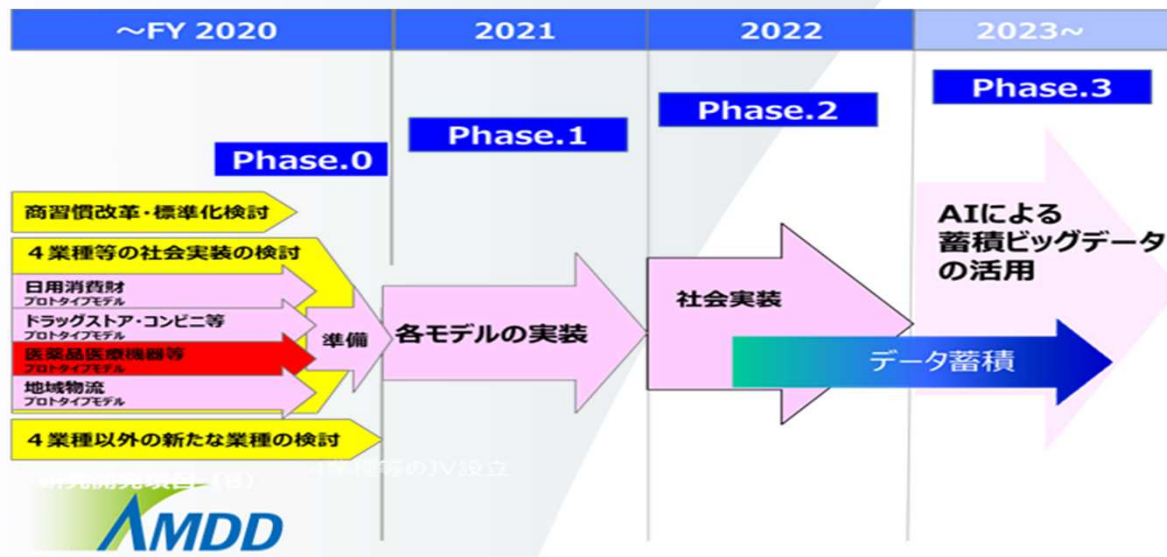


内閣府SIP(戦略的イノベーション創造プログラム)  
スマート物流サービス

## 医療機器情報プラットフォームの目指すもの

- 社会的視点
  - ・ 医療機器の安全性と安定供給の確保
  - ・ 流通の効率改善、物流クライシスの回避
  - ・ **コロナ等感染症や自然災害の際、どこに何があるのか、を適時・的確に把握**
- サプライチェーン視点
  - ・ 短い「発注～納入リードタイム」への対応
  - ・ 情報プラットフォームを活用したビジネスモデル転換（共同配送、共同倉庫、など）
- ステークホルダー視点
  - ・ 流通/貸出在庫の可視化、精度向上、最適化（医療機器メーカー）
  - ・ 入庫/納品/返却時の検品作業の効率化（医療機器ディーラー、病院）

## SIPロードマップ(2020-2023)



## 各ステークホルダーのメリット

- メーカー（トレーサビリティの強化：安全性）
- 医療機器ディーラー（属人作業からの脱却：効率向上）
- 病院（事務作業の負担軽減、情報精度の向上）

## 利用技術

- 自動認識技術（バーコード、RFID）
- クラウド・データプラットフォーム技術
- Need to Know basis セキュリティ

# バリューベースヘルスケア（改訂版）の提言

# バリューベースヘルスケアの実現へのハードル

医療機器メーカーとして、患者中心のアウトカム向上とコスト適正化を目指しているが、いくつかのハードルに直面している

バリューの高い患者中心医療への持続的な貢献

受療者



- 質の高い医療技術が受療者に対し選択肢として適切に提示される環境が未確立

医療機関



- 医療機関が質の高い医療技術を選択するような制度的なインセンティブが不十分

個別技術



- 償還価格へのバリューの反映がまだ不十分

前回提言の範囲

バリューの高い医療技術の開発

今回提言の範囲

# バリューベースヘルスケアの展開のためのAMDDの提言

バリューの高い医療技術で、健全な医療財政と質の高い医療の両立へ貢献する

受療者



適切な情報に基づく、  
受療者による最適な  
医療技術の選択を  
保証する環境の整備

医療機関



最適な医療技術の選  
択につながるデータの  
可視化と評価の制度  
の確立

個別技術



医療技術の価値・効率  
性を適切に評価する  
仕組みやルール的发展  
・整理

1

受療者に選択肢が提示される環境整備  
質の高い医療技術の選択肢が、受療者に適切に  
提示される環境の整備



2

VBHCの基盤としてのデータベースの整備  
バリューベースヘルスケアの基盤として、DPCデータベース、  
レジストリ情報を活用したデータベース整備の推進と活用



3

アウトカム評価の導入  
適切なリスク調整を前提としたアウトカム評価の導入



4

多様なエビデンスの柔軟な活用  
医療機器・体外診断薬の特性を考慮した、多様なエビデンス  
を適切、かつ、柔軟に活用した評価の基準作り



5

技術評価の枠組み見直し  
医療機器等の技術進歩や技術の使われ方の実態を反映した  
評価を行うために、メーカーの知見を活用する枠組みの検討



# ① 質の高い医療技術の選択肢が受療者に提示される環境の整備



## 課題

- 低侵襲治療や個別化医療など、受療者にとって治療の選択肢は一層拡大している
- しかし、受療者が治療選択肢について、然るべきタイミングで網羅的な情報を得ることは容易ではない
  - 信頼できる情報源の不足
  - 診療科をまたがった治療オプション提示のチャレンジや医療機関の経済性の制約

## 提言

### 質の高い医療技術の選択肢が受療者に提示される環境整備を進める

#### 1. 信頼できる情報を提供する仕組みの確立

- 医療提供サイト「Minds」の拡充
- セカンドオピニオンの一層の推進、等

#### 2. 医療機関による、治療選択肢に関わる情報提供の評価

- 診療GL等に基づいた情報提供の義務化
- そのうえで、診療報酬で加算
  - ✓ (例)脳動脈瘤、関節症、弁膜症、インスリン治療等の治療選択肢提示に対する評価
  - ✓ (例)診療GLに沿ったチーム医療を推進した医療機関に対する評価

#### 3. 保険外併用療養費の拡充による患者選択肢の拡大

- 「適切かつ必要な医療」は引き続き保険給付し、国民皆保険堅持を前提
- 製造販売承認がなされている製品で、保険による評価がなされていない部分について(一部の適応等)、保険外併用療養費を適用\*



## ② VBHCの基盤としてのデータベース構築

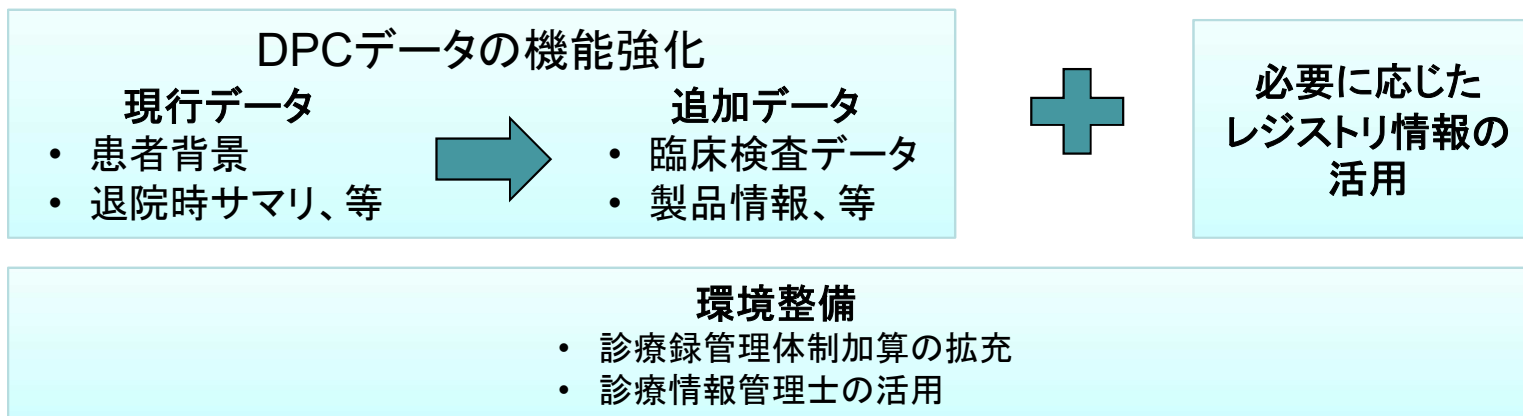


### 課題

- アウトカム評価を中心としたVBHC推進には、医療技術を適切に評価するデータベースが必須
- リアルワールドデータ(RWD)にはさまざまなものがあるが、医療技術評価に活用するには、一長一短があり、決定版のものはない

### 提言

- 医療技術評価のためのデータベースを構築



- 医療技術のイノベーション評価・再評価等に幅広く活用
  - ▶とくに、最近導入されたチャレンジ申請や費用対効果評価への活用が可能



### ③ アウトカム評価の導入

#### 課題

- さらなる医療の質向上のためには、構造・プロセス評価に加えて、アウトカム評価を診療報酬(技術料)に含めることが世界の医療全体の大きな流れ
- とくに、機能区分制度による医療材料の償還価格制度のもとでは、「悪貨が良貨を駆逐する」可能性があり、アウトカム評価はとくに重要
  - (公財)医療機器センターの「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会」報告書では、デジタル・AI技術には、アウトカム評価の加味が重要とされるが、その他の医療技術にも適用可能

#### 提言

医療技術・機器に関わる技術料にアウトカム評価を順次導入する

アウトカム評価



リスク調整

- 比較的短期間で定量的な差がみられ、かつ、高いアウトカムが医療費節約につながる技術に対して導入

- 構造評価とアウトカム評価の組み合わせ方式(cf. 回復期リハビリテーション病棟入院料)

# ④医療機器及び体外診断薬の様々なエビデンスを柔軟に評価



## 課題

- 医療機器の改良改善による有用性は、臨床試験で示すことが難しい場合が存在。一方、医療機器の物理的有用性を示す技術的試験（強度試験など）の非臨床試験のエビデンスは補正加算の対象となりにくい
- 使用量・回数の減少等をもたらす改良改善による費用削減効果を示すエビデンスは、医療経済的な有用性を有するが、補正加算としては認められていない
- 体外診断薬や技術料に包括された医療機器においてはエビデンスを含めた臨床的有用性に関する評価基準が明確ではない

## 提言

- 医療機器及び体外診断薬の特性を考慮した多様なエビデンスを評価

### 1. 期限付改良加算の新たな適用

- 非臨床的なエビデンスを対象
- 蓋然性による評価（1～10%加算）に追加

### 2. 一定期間の使用量の削減を補正加算の要件として評価

- 経済性向上を評価
- 薬価算定と同様の扱い

### 3. 臨床的な価値評価の基準を導入

- 体外診断薬や技術料に包括された医療機器を対象

## ⑤ 医療機器等を用いる技術評価の枠組み見直し



### 課題

- 特定保険医療材料以外の医療機器においては、当該製品の特性や有用性を最も理解している企業が、その評価に関与する機会が、初回の技術料設定時およびその後の改定時を含めて限定的である
- 近年、AIを用いた画像診断サポート技術等が実用化されつつあるが、この継続的に進歩する技術を機動的に評価する仕組みが存在しない
- 医療機器や体外診断薬の使用される環境は多岐にわたるが、その環境(院内、在宅)および補完的な情報技術(AI、ICT(遠隔))がもたらす価値の評価が十分とは言えない

### 提言

- 技術料で評価されている医療機器及び体外診断薬等にチャレンジ申請を適用する(いわゆるC2チャレンジ)
  - ✓ 医療機器等の継続的な改良や臨床使用実績等から得られた有効性等に基づいて、技術料・実施料(算定要件等の見直しを含む)の見直しが可能になる