



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

革新的医療機器の創出に向けて

デジタルイゼーションのグローバル標準化促進
と
新たな日常の為の医療供給のあり方

2020年11月16日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会

1. デジタル機器を用いた医療の質の向上

- ① PHRを活用した医療機器のトレーサビリティの向上
- ② 遠隔医療（D-D）の推進

2. 新たな日常の確保に向けた医療供給体制

- ① 緊急時の医療便の確保と新興感染症等の対応

3. 医療技術の適正評価

- ① 医療技術の仕組みの検討-予防・検診の評価
- ② 医療技術評価の仕組みの検討-再評価、保険外併用療養

1-1、デジタル機器を用いた医療の質の向上

PHRを活用した医療機器のトレーサビリティの向上

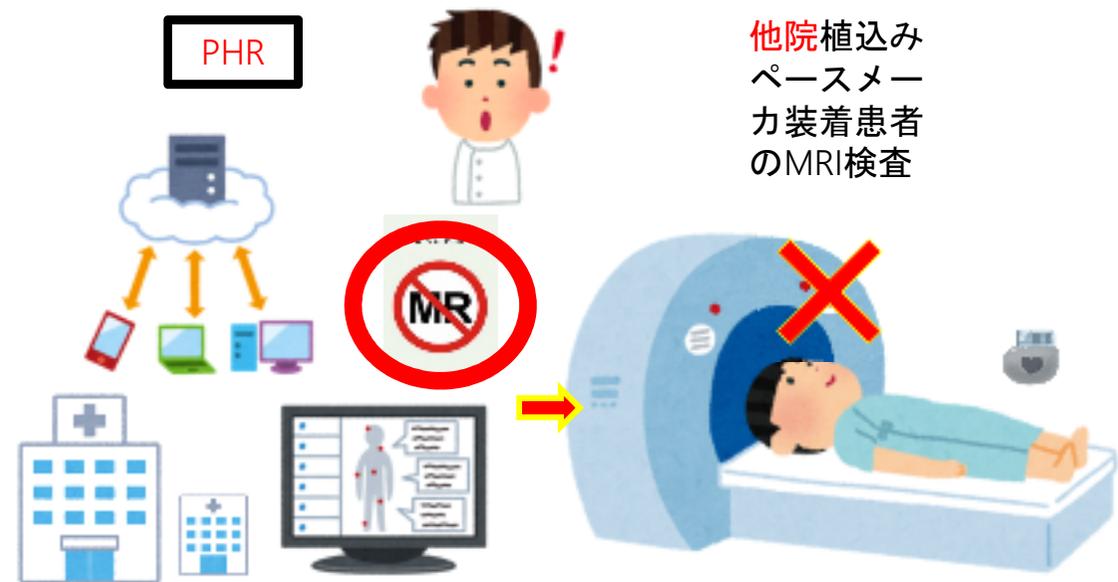
植込み機器情報とPHRの連携

【現状】

- 植込み型ペースメーカー等の「特定医療機器」では、植込み患者の連絡先等に関する記録の作成・保存が義務づけられているが、情報更新は患者の申告によるため、タイムリーに情報が更新されていない場合がある。
- また、「非特定医療機器」の人工関節、ステント、乳房インプラント等の植込み機器に関しては、植込み患者の連絡等に関する記録の作成・保存の義務がない。

【要望】

- 患者に挿入されているデバイスに関する情報を含めた**医療情報**が患者に紐づいてデータベース化され、医療機関間で情報が共有されるプラットフォームを構築してはどうか
- 構築に当たってはメーカーも議論の場に入れていただきたい。



他院植込み
ペースメー
カ装着患者
のMRI検査

他院植込みペースメーカー装着患者のMRI検査は、情報共有が行われておらず、本人申告で曖昧なまま検査が行われる場合がある。

1-2、デジタル機器を用いた医療の質の向上

遠隔医療(D-D)の推進 (*3-2医療技術の評価の検討含)

遠隔医療の推進

【現状】

- 欧米では、遠隔医療(D-D)が進んでおり、患者の利便性の向上や医療の均てん化に寄与。
- 例えば、
- 遠隔ICU支援は、支援センターから集中治療現場に対して遠隔で支援を行う。
 - 遠隔ロボット手術支援は、専用のコックピットから遠隔操作でPCI等の治療を行う。医療従事者の被ばく軽減によるプロテクター不要で女性医師の参画にも大きく貢献する。
(テレロボティック)

【要望】

- 医師の負担の軽減を図り、医療の均てん化に寄与する為に、遠隔支援する医療機器を診療報酬において適切に評価していただきたい。



D-D 遠隔操作の考え方：

右：支援センターから遠隔でICU治療へ集中管理(eICU)、

左：専用コックピットからPCI遠隔操作支援（テレロボティック：CorPath GRX）

2、新たな日常の確保に向けた医療供給体制 緊急時の医療便の確保と新興感染症等の対応

【現状】

- ・コロナ禍において、航空貨物便の減便、輸送コストの高騰により、安定的に医療機器を供給することに困難が生じた。
- ・こうした事態に備えて企業責任で在庫を積み増すことは、不要在庫を抱えるリスクや倉庫の確保などのコストが増すことから困難である。
- ・新興感染症に対する過剰な恐怖反応による国内検体輸送の停滞が生じた。

【要望】

- ・省庁の垣根を超えた、医療用の航空貨物枠の設定をご検討いただきたい
- ・国としてこうした事態に備えた備蓄を行うことをご検討いただきたい
- ・国主導による緊急時の検体等の輸送体制の構築をしていただきたい



3-1、医療技術の適正評価

医療技術評価の仕組みの検討 – 予防・検診の評価

Low Dose Lung Screening CT 等の推進

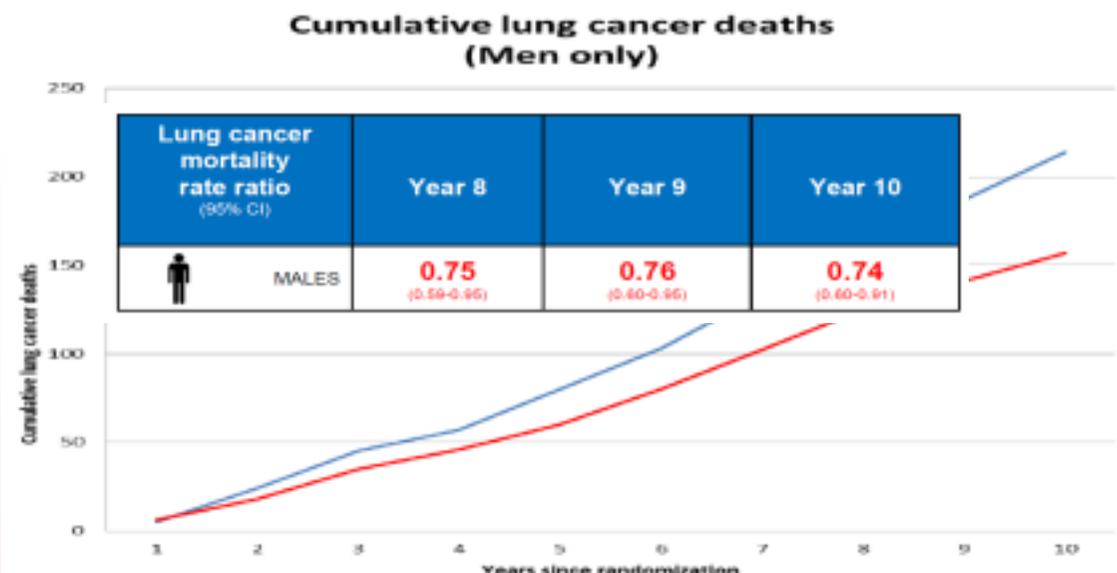
【現状】2011年以降、欧米では低線量肺がんCT検診の無作為化割付試験、NILST (National Lung Screening Trail Research)、IASL(International Association for the study of Lung Cancer)等が行われ、低線量CT検診は単純X線よりも肺がん死亡減少効果が20%以上高い事が報告されている。

米国では55歳以上の喫煙者に対して保険による検査を実施する対策が行われ、以降、世界中で導入や検討が進んでいる。

本邦に於いては、2018年名和らによって、補助金による低線量CT検査を実施し肺がん死亡率が24%減少したと報告された。また、AMED研究としても研究が始まった。

【要望】対象患者を絞った、低線量肺がんCT検診は、死亡率を下げる予防・先制医療としての検査に関しても、保険給付の対象として検討をお願いしたい。

今後、予防・先制医療へも影響与えるe-Health/m-Healthの導入も考慮される本邦にあって、先ず、低線量肺がんCT検診導入の検討をお願いしたい。



IASLのNELSON Studyの結果（上段：コントロール群、下段：CT検査群）
 縦軸：累積肺がんによる死亡(男性)、横軸：ランダム試験からの年数

3-2、医療技術の適正評価

医療技術評価の仕組みの検討 – 再評価、保険外併用療養

技術料格差の是正に再評価制度や保険外併用療養費制度等の検討の場を

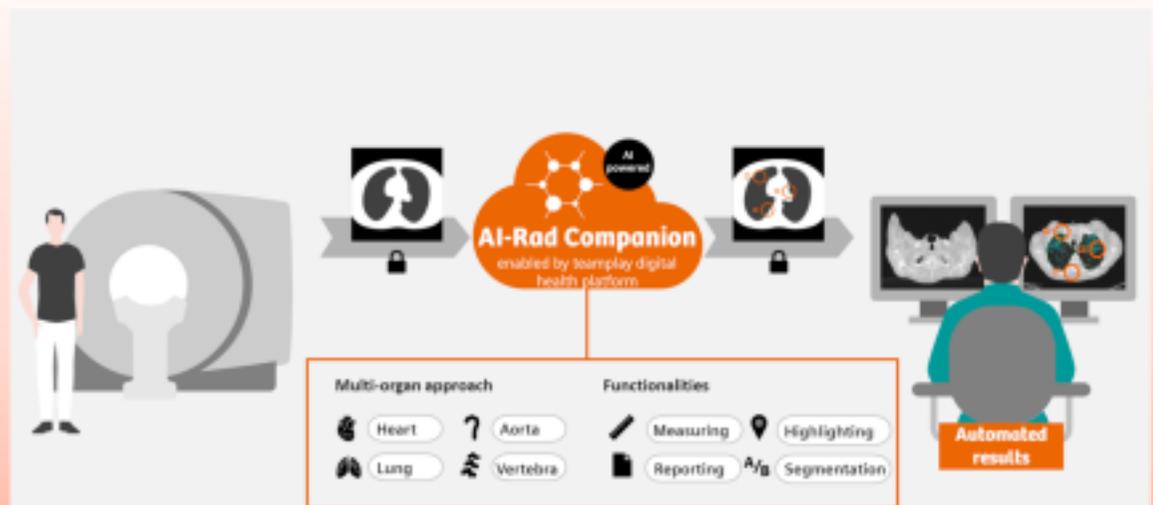
【現状】

- ・新規の診断治療機器を用いた技術の評価について、海外での評価と大きな隔たりがあるものがある。（例）診断機器検査、悪性腫瘍遺伝子検査等
- ・人工知能（AI）等を使用した画期的な製品が薬機承認され医療現場で活用されているが、加算等の評価に結びつくことは少ない。開発の活性化のためには、開発費用が回収されることが必要

【要望】・技術料に包括される医療機器についても国外の技術料と比較してバランスの取れる評価をお願いしたい

・例えば、①承認申請時にC2としての十分な実績が無いものの、保険収載後に臨床的有用性のエビデンスが確立した製品について、使用実績を踏まえて再評価できる制度を考慮願いたい。

・また、②国民皆保険を堅持し、適切に必要な医療を引き続き保険給付する事を大前提とした上で、薬機承認されている範囲より保険適用されている範囲が狭い場合には、保険で評価されていない部分について、保険外併用療養費等の適用検討の場を設けて頂きたい。



例:クラウド型AIによる胸部CT読影支援システム：医師の読影を支援