

第38回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

日時 令和6年8月9日（金）
17：00～

場所

開催形式 Web会議

○高江課長 定刻となりましたので、第38回「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、御出席いただき、誠にありがとうございます。

医療機器審査管理課長の高江でございます。

本検討会はウェブ会議形式での開催といたします。また、本検討会は公開であることから、ウェブ会議の様子をユーチューブにおいてライブ配信しておりますので御了承いただければと思います。

また、令和6年3月をもちまして3名の先生が御退任され、新たに3名の先生に御参画いただくこととなっておりますので、一言ずつ御挨拶をいただければと思います。

お一人目ですが、井上真先生、よろしくお願いいたします。

○井上委員 日本眼科学会から参りました、杏林大学の眼科の井上と申します。

今回初めての参加なので、何事も分からないことも多いと思いますが、ぜひよろしくお願いいたします。

○高江課長 ありがとうございます。

お二人目は岩崎倫政先生でございます。よろしくお願いいたします。

○岩崎委員 北海道大学整形外科の岩崎倫政と申します。日本整形外科学会に所属しております。よろしくお願いいたします。

○高江課長 ありがとうございます。

3人目は永原章仁先生でございます。よろしくお願いいたします。

○永原委員 順天堂消化器内科の永原と申します。日本消化管学会の理事長をさせていただいております。

非常に有意義な検討会ということで、お役に立てればと思いますので、よろしくお願いいたします。

○高江課長 ありがとうございます。

本日の委員の出欠状況について御報告いたします。

本日、2名の委員から御欠席との御連絡をいただいております。現時点ではまだ2名の先生方が御出席されておりましたが、委員21名のうち17名の御出席をいただいております。定足数を満たしていることを御報告いたします。

次に、事務局に異動がございましたので、御紹介させていただきます。

佐藤大作が大臣官房審議官（医薬担当）に着任しております。

その他、富田耕太郎が医薬局医療機器審査管理課課長補佐に着任しております。

また、私も4月から医療機器審査管理課長となっております。

なお、本日でございますが、宮川委員には本省にお越しいただいております。また、本日の検討会の議題1に係る審議のため、WG5より阿部先生に御出席いただいております。

以降の議事進行につきましては、座長の村垣先生にお願いしたいと思います。よろしく

お願いいたします。

○村垣座長 座長を拝命しております、神戸大学未来医工学研究開発センターの村垣と申します。本日はよろしくお願いいたします。

それでは、最初に、事務局より配付資料の確認及び開催上の注意事項をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

事前に送付いたしました資料を御用意くださいませ。

本日の資料は、順に資料 0－1 が議事次第、配付資料一覧となっております。

資料 0－2 が参加者名簿。

資料 1－1 及び 1－2 が議題 1 で審議予定の「The RNS System」に関する「ワーキンググループによる評価報告書」及び「学会からの要望書」となります。

資料 2 は議題 2 で報告予定の「本検討会に関する学会向け実態調査の集計結果」となります。

資料 3 が議題 3 で報告予定の「これまでの選定品目の現状」、資料 4 が議題 4 で報告予定の「学会等からの要望内容の概要一覧」となっております。

また、参考資料 1 は開催要領、参考資料 2 は本検討会及びWG5の委員名簿、参考資料 3 は医療上の有用性及び疾患の重篤性に関する判断基準となっております。

続きまして、利益相反に関する申出の状況について御報告させていただきます。

本検討会では、検討対象品目について関与または特別の利害関係を有する場合は、当該品目に関する議論及び選定可否に係る議決には参加してはならないとされております。

議題 1 の審議事項に関する影響企業について、寄附金・契約金等の受取状況をお伺いしたところ、本日御出席の委員の先生の中で議論・審議に御参加いただけない方はいらっしゃいませんでした。

また、要望提出学会の執行部に在籍していらっしゃる委員は、当該品目の選定に係る議決には参加してはならないとされております。今回、議題 1 において御審議いただく品目は、日本てんかん学会からの要望となっております。本日御出席の委員の先生で本学会の執行部に在籍する委員はいらっしゃいませんでした。

次に、ウェブ会議を開催するに当たりまして、注意事項を御説明いたします。

御発言の際には、右下のリアクションから手挙げ機能を御利用いただき、座長に御指名されましたら、画面の右下にあるマイクのボタンを押してミュートを解除し、お名前をおっしゃっていただいた上で御発言をお願いいたします。また、御発言されない間は、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。

また、接続トラブルが発生した場合には、コメント欄を御利用いただくか、事前にお送りしました事務局連絡先まで御一報いただければと思います。

事務局からは以上です。

○村垣座長 ありがとうございます。

配付資料及び会議の方法について、御質問などはございますでしょうか。

ないようですので、これより議事に入らせていただきます。

最初に議題1「早期導入品目の選定について」です。まずは事務局より説明をお願いいたします。

○事務局　ありがとうございます。事務局でございます。

今回はNo. 2024-1のThe RNS System、1品目について御審議いただきます。

なお、資料2-2におきましては、本編の開発企業の検討状況・検討内容について、企業からの要望を受け、マスキング処理を行っております。

まず、品目、そして、その評価結果に関しまして、御評価いただきましたWG5を代表されて阿部参考人より御説明いただきます。その後に10分程度の質疑応答を行い、ニーズ選定の可否について御決議いただきます。

説明は以上となります。

○村垣座長

それでは、WG5の阿部参考人、資料1-2及び1-2につきまして、御説明お願いいたします。

○阿部参考人　阿部でございます。

今年3月まで国立精神・神経センターで病院長をしております、現在は銀座のアーツクリニックに勤務しております。

今回の医療機器につきましては、日本てんかん学会からの要望品でございまして、名前はRNS、これはreactive neurostimulationということで、脳の刺激に反応しててんかんの発作を抑えるというものでございます。

対象疾患は12歳以上の患者さんで、2剤以上の抗てんかん発作薬を用いまして月に複数回の発作を認める、いわゆる薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者さんでございまして、1つあるいは複数の発作焦点を有して、それによって生活が阻害される患者さんを対象としております。

動作の原理をかいつまんで申し上げますと、頭蓋内に脳波電極を設置しまして、それはてんかんの焦点を特定することができます。それをセンシング機能といいます。このセンシング機能でセンシングしたてんかん異常波を検知して、脳波の記録を取ることができます。その検知したてんかん発作に基づきまして、そこに治療的な刺激を加えるというものでございます。

薬剤抵抗性のてんかんの場合には脳の切除あるいは脳梁離断が行われてまいりましたし、そのほかの術式としては、迷走神経を刺激する場合、あるいはDBSと申し上げまして、脳の深部に電極を入れててんかん発作を抑えるというやり方がされてまいりました。

今までのそのような機器と比べて、本機器の特徴としては、いわゆる直接的なてんかん性のフォーカスをダイレクトに刺激するといいますか、麻痺させるものでございます。そ

れから、センシング機能を自動的に処理しますので、てんかん発作を自動感知し、それを自動的に処理するという言わばAIに近いような能力があります。

それから、てんかん発作の減少率も37.9%でございますが、年々発作低減率は上がってまいりまして、7年かけて少しずつ上がっていけば、7年目では70%以上の抑制効果があるということでございます。

このような良い特性がありますので、これは薬剤に抵抗する難治性のてんかん患者さんが対象と決まっております、新しい治療の選択肢を提供するということにつながると思います。そういうことで、ワーキンググループとしましては全会一致でこれをぜひお勧めする。医療上の有用性もあり、疾患の重篤性もありということですので、医療ニーズが高くて早期導入をお願いしたい品目であるということで意見が一致したところでございます。以上です。

○村垣座長 どうもありがとうございました。

確認ですが、医療上の有用性はイということと、（適応疾病の）重篤性もイということとでいいですか。

○阿部参考人 いいです。

○村垣座長 ありがとうございます。

委員の先生方、いかがでしょうか。この品目に関して御質疑、コメント等をよろしくお願いいたします。

佐藤先生、まずお願いいたします。

○佐藤委員 青山学院の佐藤です。

たしか3年ほど前に説明にもあったDBSがこのニーズ申請の選定項目になって、去年申請されたと記憶していますが、その頃から既にこのRNSもあったと思うのですが、なぜDBSのほうが先行してニーズに取り上げて、今回また遅れてRNSを申請されたのか、その辺について何かお分りの点があればお教えいただければと思います。

○阿部参考人 佐藤先生、ありがとうございます。

これは恐らくメーカー側のスケジュールの違いだけのことでございまして、あのときお世話になりましたDBSは既に国内で他疾患に使われております。このたび、別の会社がこういう形で新しい選択肢をオファーしてきたということでございます。

○佐藤委員 もう一点すみません。これがもし選定された場合、使い分けというのはやはりてんかんの種類によって使い分けるのですか。

○阿部参考人 恐らく一般的にはDBSのほうが普及しておりますので、まずはそちらがどうしても増えてくると思いますけれども、新しい選択肢でございまして、仮にDBSでうまくいかなかった場合などにもこれは使えると思いますので、現場の脳外科のドクターがそれを判断して選択していくということだろうと思います。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

それでは、坂先生、お願いします。

○坂委員 知識がないものですから、教えていただけると幸いです。このRNS Systemというのは、MRの検査との相性というか問題はないのでしょうか。

○阿部参考人 私は専門ではないのですが、恐らく問題ないと思います。MRを撮らないと場所の特定が難しい場合もございます。ただ、電極の金属がどういう金属を使っているかは、私は内科系なので存じ上げませんが、恐らく問題ないのではないかなと思います。

○村垣座長 ほかはいかがでしょうか。

それでは、私から確認を含めてよろしいでしょうか。

1つ、先生がおっしゃっておられたAIに近いなということですが、これ自体はAIではなく一般的なプログラムですよね。

○阿部参考人 そうです。私、「言わば」と言いましたけれども、自動的に感知して、それを自動的に処理する能力がありますので、あえて言えば、言わばAI的なということでございました。これをそのままAIと言ったわけではございません。

○村垣座長 ありがとうございます。

1点、エビデンスが出た試験は、18歳以上で1か所あるいは2か所のてんかん焦点が適応なのですが、要望書では3か所以上とか小児等も適応とするというようなことも文言としてあるのですが、実際に運用する場合にはその辺はいかがでしょうか。

○阿部参考人 この機器の特性としては、焦点が1つのほうが意味適していると考えております。焦点が2つあるいは3つに広がっていくと、どうしてもこれはてんかんのフォーカスそのものにダイレクトにアクセスするものですから、あまりフォーカスが幾つもあるとなかなか難しくなりますから、まずやはり焦点の数が1つあるいは2つ程度までが適した患者さんではないかなと思います。

それから、年齢的には臨床試験は18歳以上とされましたけれども、12歳ぐらいで頭蓋骨の大きさがある程度成長が止まりますので、一応12歳以上でも妥当であるということは前回のDBSのときにも議論のあったことかと思います。

○村垣座長 木村先生、お願いします。

○木村委員 木村でございます。

私もあまりよく知らないのですが聞きたいのですが、これは侵襲性からいったらオペよりもいいと思うのですが、最終的に再発予防において焦点切除とかといった手術に取って代わるようなものなのですか。それともある程度ブリッジ的なものなののでしょうか。これをやってしまえばオペは全く要らないということになるようなものなののでしょうか。

○阿部参考人 そこまでは申し上げておりません。選択肢の一つとして、今までになかったダイレクトにフォーカスを感知して、そのフォーカスにダイレクトにインターベンションするということは新しい次世代的な要素があります。ただ、これでも直後は発作の低減率は35%ぐらいで、年々上がって7年目に70%で、100%はいかないのですよね。ですか

ら、これがあれば、ほかのオペは全て要らなくなるというところまではまだ行っていないのではないかなと思います。

○木村委員 分かりました。長期的なことはこれから出てくるということですよね。

○阿部参考人 そうでございます。

○木村委員 ありがとうございます。

○村垣座長 事務局、よろしくお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

会場にいらっしゃる宮川先生から御発言がありますので、よろしくお願いします。

○村垣座長 宮川先生、お願いします。

○宮川委員 お世話になります。宮川です。

まず原則的なことを教えていただきたいのですけれども、薬剤抵抗性てんかんであれば1年以上というように定義が簡単なのですけれども、今回もそういう縛りというか定義は少しあるのではないかなと思ったのですが、これに対して、ここには文言が何一つ入っていないので、この1年以上というようなことの文言が必要なかどうかということをお聞かせ願いたいということが第1点でございます。

それから、先ほどの質問で私も納得したのですが、DBSと違って、これを使うことによって発作頻度の減少した割合が、初期のところは30%なのですが、経年変化で少しずつパーセンテージが上がっていくような印象をお話の中で伺っています。そうすると、2年、3年と使っていくことによって、これは有用性があると認められるというような感覚でよろしいのでしょうか。

以上でございます。

○阿部参考人 分かりました。

先生、1年という縛りというのは何に対する縛りだったでしょうか。私、理解不足でしたけれども、1年という縛りが必要なのではないかという御意見か、1年というのはどういう。

○宮川委員 薬剤抵抗性のてんかんの場合には、まず2剤以上使って、1年以上たってもそれが改善しないというのが、薬剤抵抗性てんかんという一応形式的なののですけれども、定義となっていたはずなので、ここに文言が入っていないということは何か意味合いがあるのかなと思って質問をさせていただきました。

○阿部参考人 文言は入れても構わないと思いますが、ここに入っていないだけでございまして、薬剤抵抗性は私どもの臨床現場で結構いるのですよね。そういう人は1年どころか3年も5年もそれで悩んでいる、苦しんでいる方が多いので、入れていなくてもいいのですけれども、何か理由があって削ったわけではありませんので、要請があればすぐ入れたいと思います。

○宮川委員 3か月でも6か月でもいいということになって、早期にこちらの治療に入ってしまうと意味がないかなと思ったものですから、質問させていただきました。

○阿部参考人　そうですね。半年、１年は薬剤でまずやってみてということかと思いますので。あと、先生がおっしゃった年々経年的に効果が上がっている現象なのですが、これはこれに限らずDBSも迷走神経刺激の場合はほぼ同様でございまして、どうもそういう傾向がありますから、直後は三十数%であったとしても、おいおいまた効果が上がってくるということがありますので、ですから、これも５～６年、７～８年見ながら調整を続けていくということになろうかと思います。

○宮川委員　宮川です。

阿部先生、ありがとうございました。そういう意味では、臨床試験を含めて、DBSも含めて、どのような対応を取るのかということに関してまた教えていただければと思います。ありがとうございます。

○阿部参考人　ありがとうございました。

○村垣座長　先生方、いかがでしょうか。

先生、手技的には深部電極と表面電極も埋め込むのはそれほど簡単ではない気がするのですが、施設認定とかトレーニングは、先生の御意見でいいのですが、行いますか。

○阿部参考人　それは学会のほうで準備しておりまして、知識、手技あるいは適性の指針などについても、それを担保するような施策をこれから考えていく。DBSのときもそうでしたけれども、そういう方向で動いております。

○村垣座長　ありがとうございます。

ほか御意見はございますでしょうか。

ないようですので、議決に入らせていただきます。このRMS Systemを早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

異議がないようですので、そのように議決させていただきます。活発な御議論をどうもありがとうございました。

○阿部参考人　ありがとうございました。

○村垣座長　ありがとうございました。

よろしければ、議題２に進みます。本検討会の実態調査につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局　事務局でございます。

資料２について事務局より御説明させていただきます。

資料２、調査の背景から御説明をさせていただければと思います。

これまでニーズ検討会では、欧米等では承認されているものの、国内で承認されていない医療機器及び体外診断用医薬品等について、医療上の必要性や疾患の重篤性を評価し、我が国の医療ニーズの高いものを選定することにより、企業による開発を促してまいりました。

しかしながら、開発要望について、一部の学会においては要望頻度が高い一方、ほかの学会においては要望頻度が低いもしくは要望がない状況となっております、学会間での

開発要望の頻度に差が生じている状況でございます。その原因については明らかになっていないものの、学会間でのニーズ検討会に関する認知度の違いですとか、ニーズ検討会が学会の要望の受皿としての機能を十分に果たせていないというような可能性があると考えております。

そのため、現状のニーズ検討会の課題の把握を目的といたしまして、このたび、医師及び歯科医師の専門性資格を持つ学会に対してニーズ検討会に係る調査を実施させていただきました。

2 ページ目の中段におきましては、これまでの開発要望の提出学会等ということで件数をまとめさせていただいております。これまでの実績から、約 2 割の団体、3 件以上出していたいただいたような団体が全体の半数近い 59 件を提出いただいております、提出の学会に偏りがある状況でございます。また、要望の提出は、専門医等の資格名を認定する学会でない学会からも複数頂戴しているということが分かってまいりました。

続いて、3 ページ目の方法・結果概要を御覧ください。

アンケートの調査につきましては、医療に関する広告が可能な医師等の専門性に関する資格名を認定する学会等の 63 団体に対して、厚労省のアンケートシステムを用いて実施しております。回答が 40 団体から得られておりまして、自由記載等、積極的に御回答いただいております。

結果詳細については後ほど御説明させていただきますが、主な結果につきましては結果概要のほうに記載させていただいております。

内容といたしましては、ニーズ検討会への要望提出は、一部の学会から複数行われる一方、当検討会の存在を認識していない学会等も 4 割ほど存在しております。

検討会を認識している学会等におきましては、審査期間の短縮が選定のメリットとして広く認知されております。

また、ニーズ検討会を認識している学会等のうち、開発要望書を提出したことがあるのは 4 割にすぎないということが分かってまいりました。

実際に開発要望を提出してくださった、後ほど説明します 9 団体につきましては、全て満足いただいている状況でございます。

体外診断用医薬品の要望提出が少ない状況については、認知不足の指摘に加え、検査に関する保険の体制など、薬事以外での課題の指摘も受けたところでございます。

制度そのものの周知不足ですとか、特に趣旨、重篤な疾病、医療上の必要性の定義の明確化を求めるような声もございました。

周知に加えまして、行政上の手続や要望書作成のサポート、選定後のプロセスについて、成功事例の提示を求める声もあったことを御紹介させていただきます。

また、学科の集会等によって制度や成功事例等の紹介を行うことも期待されております。続きまして、4 ページ目を御覧ください。こちらから各論に入っております。

当該制度の認知度について、回答を得た医師等の専門性資格を取り扱う学会の半数以上

には認知されておりまして、周知の媒体としては厚生労働省のウェブサイトというところで最も認識されてございます。

本制度のメリットといたしましては審査期間の短縮というところが最も認知されており、当該制度を認知する団体の80%以上に認知いただいております。

5 ページ目では、実際の要望提出の有無をまとめてございます。開発要望書を提出していただいた中においてはその満足度が高いということが分かった一方、開発要望書の提出を断念する理由といたしましては、選定までの時間ですとか新医療機器以外でのメリットが十分でないことなどの御指摘をいただいているところです。また、要望書の断念の理由として、その他の部分にございますけれども、そもそもニーズがないという声もあったところでございます。後の御意見のとおり、学会内でのこちらの周知が十分行われていないというような可能性もございますが、こちらのほうにまとめさせていただいております。

6 ページ目では、実際に要望を提出いただけた学会にメリット及びデメリットについて伺った結果をまとめてございます。

メリットといたしまして、企業の開発促進及び審査期間短縮による導入の早期化を感じていただけているという反面、本制度に関する御指摘といたしまして、学会向け広報が不足しているというようなことが多く寄せられました。要望書断念の理由やそれらに関する御意見のほうから、本制度の周知が十分でない可能性があるかと認識してございます。

7 ページ目におきましては、アンケートに回答いただいた団体において、国内早期導入を希望する医療機器等がある場合に、ニーズ検討会に開発要望書を検討されるかという質問に関して、100%の学会が提出を検討いただけるとの回答結果でございました。

学会からは、学会事務局向けの周知ですとか、学会内における学術集会等における本制度の紹介などが望ましいという意見と同時に、本検討会における成功事例ですとか個別学会における実績などを含めて周知することが望ましいとされているということが判明したところでございます。

最後に、8 ページ目につきましては、体外診断用医薬品のニーズ要望について伺っております。体外診断用医薬品のニーズ選定数は、こちらに記載のとおり、医療機器と比べて少ないということもございますが、医療機器及び体外診断用医薬品のいずれについても、本制度そのものやこれまでの実績等についての周知が不十分であるとの御指摘を受けております。また、医療機器については、ニーズ要望から開発までに時間を要しているという指摘も受けているところでございます。

以上の調査結果から、ニーズ検討会に係る現時点の傾向をつかめる可能性があるかと認識しておりまして、アンケートで受けた御指摘等を踏まえまして、今後の検討を行ってまいりたいと考えております。この後いただきたいと考えております委員の皆様の御意見を踏まえまして、今後の制度改善に活用できればと考えておりますので、何とぞ御意見をいただければと思います。

事務局からの説明は以上でございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

詳細な調査をありがとうございます。非常に多くの状況が分かったと思います。

委員の先生方、いかがでしょうか。今回の調査あるいは今後の在り方に関して御意見をいただけますでしょうか。

事務局のほうから手が挙がっておりますが、お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

本日御欠席の小林義典先生からコメントをいただきましたので、こちらで代読させていただきます。

「まず、こちらの周知の御提案に関しても含めて全面的に賛同いたします。私見となりますが、学会によって、本制度の対象となる非薬物治療が盛んに行われている領域とそうでない領域に分かれると思います。例えば循環器の内科の領域ではインターベンションや不整脈などは前者、非薬物治療が多いところ。心不全などは後者に当たると考えられます。これまで前者のように専門性が高い学会、専門医制度に当てはめると、サブスペシャリティのような3階の領域が独自に申請を出すことが多かったかと思いますが、本制度の認知度の違いにより、申請件数に大きな差が出たのではないかと推測いたします。これを改善させるためには、それらを統括する学会、専門医制度の2階あるいは1階の領域、先ほどの例で言えば循環器学会に本制度活用のセンターとなっただき、所属学会に本制度の存在やメリット、デメリットを周知させ、かつ申請は連名で行っていただくのが肝要かと思われま。

という御意見をいただきましたことを御紹介いたします。

以上です。

○村垣座長 ありがとうございます。

実際に正鵠を射る意見と申しましょうか、3階建ての学会で出すというのは、出しやすい部分もありますが、2階建て、1階の学会に関しては大きな学会なので、今回の周知がそういったニーズを持つ先生に直接届いていないところもあるかもしれない。と申しますのは、私、実は脳神経外科学会の所属ですけれども、例えば今回の案内は私の委員ではない（医療機器関連委員会）ところに届くので、今回のニーズの選定の募集は直接届いていなかったもので、この周知の方法はなかなか難しく、その辺も含めて今後どうやっていくかを考える部分もあると思います。

先生方、いかがでしょうか。

○宮川委員 日本医師会の宮川です。いつもお世話になっております。

村垣先生、今の先生のお話のとおりなのだろうと思います。確かにニーズがあるところからは出るのですけれども、それをまたいかに検証していくのか。出た機器の使い方を含めてですけれども、その精度を上げていったり検証していくというところになりますと、小さなところだけではできなくなってしまう部分もあろうかなと思います。それから、先ほどの医師要件とか施設要件といった面になりますと、大きな学会に頼らざるを得ないと

いう整合性が合わないところが出てくるので、それをどのように合わせていくのかというのは非常に重要な課題だろうと私も考えておりますので、いろいろな先生方の御意見を賜りたいなと私も思っております。

以上です。

○村垣座長 委員の先生方も1階建て、2階建ての学会に所属しておられますので、どういった形で広報していったらいいのか、いろいろアイデアもいただければと思いますが、いかがでしょうか。学術総会等でセッションを組むのか、何らかの形でニュースを全体で流してもらうのか、学会等での周知に関してはいかがでしょうか。

なかなか手挙げがないようですが、ニーズ要望を出しておられる学会は（アンケートでのニーズ検討会の）満足度は非常に高いのですが、私も医療機器開発で様々な海外製品を見るにつけて、まだまだニーズに上がっていないような製品とかもあると考えているので、今後この検討会がより活発に貢献できればよいのかなと思います。

大須賀先生、お願いいたします。

○大須賀副座長 東京大学産婦人科の大須賀です。

私もいろいろな学会に入っておりますけれども、恐らく非常に分かりにくい部分というのは、どういうものが実際に通ったりしているかということや、ほかの領域でどんなものがうまくいったかという例ですかね。好事例みたいなものを幾つか伝えていくというのが、それだったらうちの学会のこういうものは行けるのではないかとか、そうでないと何となくイメージが湧きにくい部分も結構あるのではないかなと思います。ですから、好事例を入れていくというのは一つのポイントかなという気がしました。

○村垣座長 先生がおっしゃるところで、実際にアンケートの結果でも要望は強いと考えているので、委員の先生方に直接各学会の総会等でお話しいただくというのはいいかと思っています。

鈴木先生、お願いします。

○鈴木委員 ありがとうございます。大堀病院の鈴木でございます。

学会によって状況は違うかと思うのですが、私の所属する泌尿器科学会だと連絡用の薄い和文誌を2か月に1度学会員に送付します。和文誌なので皆さん読みますので広告として出しておくこれだったら出したいとかということもあるのではないかなと思うので、会員全員に渡す和文誌があるような学会ですと、そこに広告を出すというのも一つの手ではないのかなと思いました。

○村垣座長 なかなか国の委員会から広告を出すのも、事務局、いかがでしょうか。可能なのでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

活発な御意見をどうもありがとうございます。

先ほどアンケートの中にも御案内いただいた学術集会での紹介ですとか、また、今いただいた学会誌の中での御紹介、これは広告というよりは周知活動の一つと捉えれば、許容

していただけるとありがたいと思っております。どのようなフォーマットがどちらの学会に一番よろしいのかは、今回アンケートを行った、特に1階や2階の部分の学会の方と御相談しながら、御指摘を踏まえてできることをしていきたいと思えます。

また、内容についても、単なる制度の紹介に加えて、成功事例をというお話を今、大須賀先生からもいただきましたし、アンケートの中でもそういった御要望がありましたので、単純な制度紹介に加えて、導入事例とその後どのようなメリットがあったのかといったプロセスをできれば御紹介していけるといいのかなと考えているところです。背中を押してくださいってどうもありがとうございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

では、そういった形で、事務局のほうでまとめて今後の対応を報告できればと思います。よろしくお願いします。

各学会において、委員の先生方に御協力をお願いするということがあるかと思えますので、その際はぜひともよろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

○宮川委員 村垣先生、例えば日本医師会と日本医学会と両輪の形になっていますので、日本医学会の会長を含めてですけれども、そういうところをお願いして、日本医学会からも少し提示をいただきながら周知をしていただくというような試みもしてよろしいのかなと思えているのですが、いかがでしょうか。

○村垣座長 もちろんよいと思えます。ぜひ先生のお力をお借りしながら、そちらからの周知も図ればよいかなと思えます。

○宮川委員 ありがとうございます。少し努力してみますので、よろしくお願いします。

○村垣座長 よろしいでしょうか。

それでは、議題3に参りたいと思えます。議題3に関しては、これまでの選定品目の現状について事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。どうもありがとうございます。

続きまして、資料3を御覧いただきたく存じます。

資料3はかなりビジーな表になっておりますけれども、これまでニーズ検討会が始まってから十数年の歴史をこちらに集積しているものでございます。

一番左側に1、2、3、4とあって、100までありますけれども、こちらは学会からいただいた要望数、それに対して、一番左上に品目数が164件とありますが、こちらは今御覧いただいている最初のページの要望3で4つのデバイスが含まれているように、1つの要望に対して複数の医療機器が対象となっているものもありまして、そのようなことでこちらの数の違いが生じております。これまで要望いただいたもの、ニーズ選定をいただいたもののうち、約8割程度が開発要請に応じている状況です。また、類似品が出ることによってニーズそのものがなくなったということで、学会から開発要望が取り下げられるというケースもありますが、こちら実質的にはニーズのギャップは解消されていると考えら

れると思われます。

こちらの資料のほうは、今回の検討会のようにニーズ選定が行われるたびに随時追加させていただいております。今回で言いますと、一番最後の行、100行目のところにありますデバイスは前回の検討会でニーズ選定されたものでして、今回黄色くハイライトをさせていただきます。

以上となります。

○村垣座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局の御説明に対して御意見、コメントはございますでしょうか。

ないようですので、それでは、議題4に進みます。議題4に関しては、学会等の要望について事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 どうもありがとうございます。

続きまして、議題4につきまして、資料4を御覧いただきたく存じます。

こちらは、前回の検討会以降、学会から要望をいただいたものでして、今年の8月8日の時点でニーズ要望書を受領しており、いまだにニーズ選定がされていない製品となります。また、受領のプロセスの中で、御相談いただきながらまだ受理となっていないものもあり、このリストに載っていないものでも御相談いただいているものがあることも付言しておきます。

今回御協議いただきましたThe RNS Systemは黄色で示しておりまして、次回の検討会においては資料3の一番最後につくことになります。

その次の行にありますキメリズム検査キットにつきましては、現在事務局のほうで要望学会や企業との調整を行っている段階でございます。無事に進めば、次の検討会においてニーズ選定の御相談に向かえるかと存じております。

以上となります。

○村垣座長 ありがとうございます。

先ほど少し議論ができなかった体外診断用医薬品なのですが、名称的に医療機器のニーズ要望というところではなかなか結びつきにくいかもしれないので、その辺の周知も必要かと思いました。

こちらの学会からの要望に関してはいかがでしょうか。御意見、コメントはございますでしょうか。

よろしいようですので、議題4を終了いたします。

以上で本日の議題は全て終了いたしました。

その他、先生方から御発言はございますでしょうか。

あと、事務局から連絡事項はありますか。

○高江課長 本日は活発な御議論をいただきまして、誠にありがとうございます。

次回開催については、改めて日程調整の上、御案内させていただこうと思っております。

また、本日の議事録につきましても、作成次第、御確認をお願いいたしますので、よろしくをお願いいたします。

事務局からは以上です。

○村垣座長

それでは、本日の検討会はこれで閉会させていただきます。御協力ありがとうございました。