

**サンメディカル社 EVAHEART**



平成14年9月7日

医療機器産業センター 研究部

11

**完全埋込み型 LVAD (LION HEART)**



平成14年9月7日

医療機器産業センター 研究部

12

**医療機器の臨床導入に「学」は不要か?**

携帯加入者純  
初の40万台割

官民で戦略研究

- ・厚生省
- ・日本医療機器関係団体協議会

**国際競争力強化の戦略研究**

1. 研究開発費増加
2. 承認審査期間短縮
3. 保険適応

平成14年9月7日、日経

平成14年9月7日

医療機器産業センター 研究部

日本発の新医療用具がどうして日本で実用化(臨床導入)されないのか?

**臨床治験が進まない!**

- ・医師・患者は実用化を望んでいる!
- ・なにが阻害要因になっているのか?
- ・誰が邪魔をしているのか?

平成14年9月7日

医療機器産業センター 研究部

13

**社会的阻害要因**

**埋込み型医療用具に対する開発姿勢**

- ・研究熱心だが臨床導入は不熱心
- ・リスクを冒さない研究者の姿勢  
(目標は論文作り→研究費獲得?????)
- ・マスコミの姿勢  
(結果が悪い場合、袋叩きにする可能性)
- ・契約精神の乏しさ  
(リスクに見合った患者に対する報酬)

**医療機器臨床治験の負担**

**健康保険の特定療養費支払いシステム導入前**

- 治験依頼企業の負担 (HM VELVASの例)
  - 医療用具実費+治験研究費+全入院治療費
- |             |                   |
|-------------|-------------------|
| 手術費用        | 300万円             |
| 入院治療費 初期2週間 | 100万円 (CU加算)      |
|             | +α (透析・ECMO等)     |
|             | 1ヶ月ごと 550万円/5.5ヶ月 |
| LVAS駆動      | 5万円/1日 900万円/3ヶ月  |
|             | 1850万円+α/6ヶ月      |

平成14年9月7日

医療機器産業センター 研究部

14

### HM VELYAS REMATCH Study 費用負担

#### Original Funding Structure

- NIHLBI, Thoratec データ収集・分析費用
- NIHLBI 手術費用
- Thoratec デバイス費用
- HCFA (Health Care Financing Administration) 入院治療以外の治療費
- Hospitals 入院治療費
- Patients Unethical to charge

平成17年1月1日

医療経済政策センター研究部

11

### 日本発の人工臓器は誰のために開発?

#### 国家補助による研究開発費は日本国民の税金

- 日本国民のための開発
- 有効性・安全性は日本で実証すべき
- 日本で実施可能な臨床試験システムの確立

#### 臨床試験の外国への逃避は日本の損失

- 日本人に合った人工臓器の必要性
- 研究開発費の日本社会への還元
- 産業立国日本の医療産業の育成

平成17年1月1日

医療経済政策センター研究部

12

### 補助人工心臓今後の展望

- より小型で優れたポンプ機能
- より優れた抗血栓性
- 完全埋め込み型、
- 高エネルギー効率
- 低価格、低医療コスト
- 自宅復帰プログラム
- 日本人に合ったVASの開発**

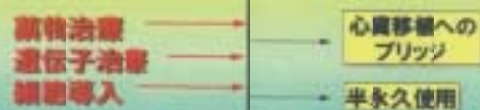
平成17年1月1日

医療経済政策センター研究部

13

### VAS治療目標

#### 末期的心不全VAS装着症例



自己心機能回復  
(Bridge to Recovery)

平成17年1月1日

医療経済政策センター研究部

14

### 国民医療費はどのように変われるべきか?

#### 患者治療

- 医療従事者 (医師、コメディカルなど)
- 医療機関 (病院、診療所など)
- 医薬品・医療機器業界

米国ブッシュ大統領年頭教書 (2003年)  
過剰な医療訴訟を抑制すべき  
国民医療経済を圧迫している  
法曹界・保険業界の取り分が高騰?

平成17年1月1日

医療経済政策センター研究部

15

### 主な医療開発技術と特許

	日本	米国	欧州
手術方法	X	O	X
治療方法	X	O	X
診断方法	X	O	X <sup>*2</sup>
医薬品	O	O	O
医療機器	O	O	O
組織・細胞の加工処理	△ <sup>*1</sup>	O	O

平成15年2月2日現在最新

平成17年1月1日

医療経済政策センター研究部

16

### 医療関係の臨床導入推進

#### 臨床治験推進一産・官・学の力の結集

- ・臨床治験推進のために既に実施されたもの  
特定療養費制度の導入 (H14.4)
- ・臨床治験推進のためにこれから実施されるもの  
医療機器GCPの制定 (H17.4)  
医師主導の治験ルール制定 (H17.4)
- ・臨床治験推進のために今後推進が必要なもの  
社会 (国民・メディア・国家) の姿勢 (治療レベル向上)  
治験参加者 (患者・医師・企業) の利益とリスク認識  
更なる合理的な費用分担 (有償治験など) の導入

平成二十二年三月

医療関係の臨床導入推進

### 医療関係の臨床導入推進

- ・患者さんの利益・リスクの明確化とその対応  
利益が大きい場合は有償治験の導入  
リスクが大きい場合は対応した報酬が必要  
臨床治験に関する契約精神の確立
- ・臨床治験結果に対する責任の明確化  
企業・医師 (病院)・国家の責任分担  
賠償と補償の明確化 (有限責任とする)
- ・臨床治験 (チャレンジ) に対する評価  
チャレンジ精神に対する社会的評価の確立  
失敗を許容する社会 (メディア) の姿勢の確立

平成二十二年三月

医療関係の臨床導入推進