

博士論文概要

論文題目

医療機器イノベーションの保険償還価格
に関する研究

Study of reimbursement price for medical
device innovation

申請者

井上	智子
Tomoko	INOUE

共同先端生命医科学専攻
先端治療機器設計・開発評価研究

2017年12月

医療機器イノベーションが医療の発展のために果たしてきた役割は大きい。カテーテルを用いた血管内治療や内視鏡を用いた手術法は低侵襲化を推し進め、患者の身体的負担を大きく軽減した。政府は医療機器産業を重点領域として、医療機器におけるイノベーションのエコシステムを構築するための支援策を次々に打ち出している。このような近年の政府の新たな施策により、今までのイノベーションとは異なるイノベーションが期待される。しかしながら、現在の保険償還価格決定の仕組みでは画期的な医療機器が生まれてもその価値を適切に評価できない可能性がある。そこで、本論文は国民皆保険制度をとる我が国において、現在の保険制度の枠組みを維持しつつさらに医療機器イノベーションを推進していくために、現在の保険償還価格の決定方法に関する課題を洗い出し、今後の制度改革に必要な論点を明らかにすることを目的としている。

本論文は、以下の 5 章で構成されている。

第 1 章は、医療機器イノベーションが求められている背景や近年のイノベーション促進のための取り組みについてまとめ、本論文の目的、構成を述べた。

第 2 章は、平成 22 年度から平成 30 年度までの中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）の保険医療材料専門部会の公表資料を調査し、これまでの制度改革における論点をまとめ、議論が難しい点を明らかにした。

第 3 章では、医療機器イノベーションの定義を明確にすることを目的として、イノベーションや医療サービスの特殊性について検討した上で、医療機器イノベーションの特徴について独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）や U.S. Food & Drug Administration（FDA）、中医協の公表資料を基に検討し、医薬品と医療機器の本質的な違いについて検討した。また、業界団体がまとめた資料を基に医療機器イノベーションが生み出す価値について定義づけ、医薬品にはない特有の価値があることを明らかにした。

医療サービスは市場原理に完全に任せて価格を決定できない特性がある。日本では医療機器においても厚生労働大臣が保険償還価格を決定しているが、保険償還価格はイノベーションの誘因に直接影響することから、イノベーションを促進するうえで価格決定方法は重要である。医療サービスの中でも医療機器イノベーションには医薬品と異なる性質を持ち、多様な価値がある。有効性・安全性の向上に加えて、医療機器特有の価値である低侵襲化、可視化、均質化、患者自己管理拡大、患者アクセス拡大、操作性向上、効率化などがあることが示された。

第 4 章では、現行制度における課題を明確にすることを目的として、2 節においては現行制度における企業と行政の保険償還価格に関する認識

ギャップ、3 節においてはイノベーションの分類に基づく現行制度の評価状況、4 節においては定量化評価研究の内容について検討した。

はじめに、現行制度を分析するために独自の指標を提唱し、その指標を用いて企業と行政の保険償還価格に関する認識ギャップに着目してギャップを拡げる要因を統計的手法により特定した。ギャップ指数を従属変数、外国価格、算定方法、承認年度（2011 年以降かどうか）、加算と算定方法の交差、加算の分類を独立変数として、最小二乗法によって重回帰分析を行ったところ、統計的に有意な変数は、算定方法、承認年度、有用性加算、改良加算、加算と算定方法の交差項であった。算定方法が類似機能区分である場合、承認年度が 2011 年以降である場合、有用性加算を希望した場合、改良加算を希望した場合にギャップが縮まる傾向にあるが、類似機能区分であっても加算を希望したものについてはギャップが拡がる傾向にあることが分かった。ギャップを生み出す要因として、平均値までのギャップは加算率、平均値以上のギャップについては、原価計算方式における参入原価、機能区分の変更と算定方式の変更が主なものであった。また、診療報酬改定率（材料価格の改定率）がギャップ指数に影響を与えていることが明らかとなった。

次に、医療機器イノベーションを製品及び診断治療方法の観点から分類し、それぞれの分類における保険上の評価の傾向を示した。2017 年に C 区分にて保険収載が決定された特定保険医療材料（医療機器）17 品目を対象として、製品、診断治療方法ともに新しいものを分類①、製品は既存のもので診断治療方法が新しいものを分類②、製品は新しく、診断治療方法が既存のものを分類③に分類した。分類①については医療機器特有の価値を生み出しているものが多いが、多くが技術料のみでの評価となっていることから、保険上の評価が不透明であった。分類②については治療の有効性向上を示しており、ギャップ指数は小さく、分類③は治療の安全性向上を示しており、ギャップ指数にはばらつきがあることが明らかにされた。

そして、中医協で行われてきた定量的評価研究の内容を精査し、項目や配点における医薬品との類似性と類似することによる問題点を明らかにしている。定量化評価研究の中で提案された定量化評価項目の内容について精査し、医療機器イノベーションの価値の評価状況について検討した。その結果、相対的に治療の有効性、安全性に関する配点が高く、医療機器イノベーション特有の価値の中で可視化や効率化について明記された項目はなかった。また、医薬品の定量化研究と比較すると画期性加算の項目においては、医薬品においても表現が同一であり、研究アプローチも類似していることが明らかになった。

第5章では、本論文のまとめと全体的考察を行い、今後の展望について述べた。本研究により、制度改革の流れを整理し、医療機器特有の価値があることを明らかにした。そして、独自の指標により統計的な分析を行い、医療機器を分類し、定量的評価項目の内容を精査することにより、今まで中医協の専門部会において、あまり焦点の当たっていなかった医療機器イノベーションの定義や価値、皆保険制度において評価すべきイノベーションなどに関する議論を深めるための重要な材料を提供することに成功した。

以上、本研究により、現行制度における医療機器の保険償還価格決定方法に関する問題点を洗い出すことができ、今後の制度改革に必要な論点の提言につながる独自の分析を行うことができた。医療機器イノベーションが生み出す価値は、今後の我が国の超高齢化社会の医療ニーズを満たし、医療水準をさらに高める可能性を秘めている。これらの医薬品には生み出せない医療機器特有の価値を評価する仕組みを構築することは、国民皆保険制度を維持しながらもイノベーションのレベルにおいても世界の最先端を行く医療制度を実現するために重要である。

早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名 井上 智子 印

(2018年2月 現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
1. 論文 ○論文	Analysis of the gap between submitted and determined reimbursement prices of innovative medical devices in Japan Tomoko Inoue, Mitsuko Mouri, Haruko Noguchi, Kiyotaka Iwasaki, Mitsuo Umezu, Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, (accepted)
2. 講演 講演	新医療機器における保険償還価格のギャップ指数による制度変更の影響に関する考察 日本生体医工学会専門別研究会第13回RS研究会、東京、2017年2月18日 井上智子、岩崎清隆、梅津光生
講演	医療機器におけるイノベーションの保険収載価格に関する分析 - 新医療機器として保険収載となった保険収載価格に関する希望価格と決定価格の差に関する考察 医療経済学会第11回研究大会、東京、2016年9月3日 井上智子、毛利光子、岩崎清隆、梅津光生
講演	イノベーションの保険収載価格に関する現状分析 - 企業の経験値と決定価格の関係に関する考察- 日本生体医工学会専門別研究会第11回RS研究会、東京、2016年2月27日 井上智子、岩崎清隆、梅津光生