

早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

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

2018年2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、イノベーションによる様々な側面の価値が期待される。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き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、構成を述べている。第2章は、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ている。第3章では、医療機器イノベーションの特徴についてPMDAや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ている。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独自に定義づけ、医薬品にはない特有の価値があることを明らかにしている。第4章では、現在の保険償還価格決定方法について、独自の指標を提唱し、それ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、ギャップを高める要因を特定している。また、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ている。そして、今まで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。第5章では、本論文のまとめと全体的考察を行っている。

我が国において、2010年以降、価格算定の在り方の改善や制度改革が急速に進められているが、中医協特定保険医療材料専門部会でのイノベーションの評価に関する議論について、専門部会の議事録や公表資料などを施策ごとに議論の背景や流れを整理して分析し、制度改革の流れを明らかにした。さらに、医療機器イノベーションの本質についてFDAやPMDAの考え方を比較検討するとともに、医薬品とは異なる医療機器イノベーション特有の価値があることを示している。そして、C区分で保険収載となった医療機器（特定保険医療材料）の10年以上にわたるデータを独自に考察した指標により統計的に分析するとともに、独自の方法で医療機器イノベーションを分類し、分類ごとの保険上の評価の傾向を明示している。これらの分析により、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にあたって重要な材料を提供することに成功している。デジタル化、IoT化が進み、AIやロボットなどを組み込んだ、今までにはなかったような医療機器イノベーションが生まれてこようとしており、費用対効果や Value-Based Pricing などの考え方が世界的に普及ししつつある。本論文の成果は皆保険制度の中で医療機器のイノベーションの促進方法を考える上で有益であり、課題を洗い出すことで医療イノベーションの恩恵を受けたいという患者ニーズと医療保険の持続可能性という双方の要請に応えるために大きく貢献できるものと考えられる。なお、本論文は、主査、副査による指導、予備審査会、公聴会における指摘事項である、中医協による制度改革の流れ（第2章）及び医療機器イノベーションの定義と価値（第3章）について説明を加えるとともに、企業と行政の認識ギャップや診療報酬改定に伴う材料価格の改定率とギャップ指数の関係に関する分析結果（第4章）及び提言（第5章）、などに対して、加筆、修正がなされていることを主査、副査が確認している。

以上により、本論文を博士（生命医科学）の学位論文として価値あるものと認める。

2018年1月

（主査） 早稲田大学教授 梅津光生
工学博士（早稲田大学）
医学博士（東京女子医科大学）

早稲田大学特命教授 笠貫 宏
医学博士（東京女子医科大学）

東京女子医科大学教授 正宗 賢
博士（工学）（東京大学）

早稲田大学教授 岩崎清隆
博士（工学）（早稲田大学）

早稲田大学教授 野口晴子
PhD in Economics
(The Graduate Center, the City University of New York)