

別添 2

平成12年度
厚生科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療機器の医療における
テクノロジーアセスメントに関する研究

研究報告書

平成13年3月

主任研究者 櫻井 靖久

厚生科学研究費補助金研究報告書

目 次

1. 医療機器の医療における TA の必要性
2. TA の歴史と内外の現状とその差
 - 1) 国際 TA 関係学会の動向
 - 2) 国内学会の歴史と動向
 - 3) 米国の医療における TA の役割と実態
 - 4) 欧州の TA 関連機構
 - 5) 医療機器の医療における TA で考慮すべき内容
3. 医療機器の医療における TA の内容
 - 1) TA の全体構造と内容
 - 2) 巨視的 TA の項目と基準
 - 3) 中間的（企業）TA の項目と基準
 - 4) 中間的（医療機関）TA の項目と基準
 - 5) 微視的 TA の項目と基準
4. 医療機器 TA の事例
5. TA において考慮すべき事項
 - 1) 評価因子：Risk マネジメントの解説
 - 2) 評価因子：Medical Evidence の解説
6. 医療機器 TA の進め方
 - 1) 海外 TA の事例
 - 2) 我国における TA 常設化
7. まとめ

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

統括研究報告書

医療機器の医療におけるテクノロジーアセスメントに関する研究

主任研究者 櫻井 靖久 （財）医療機器センター理事（東京女子医科大学名誉教授）

研究要旨

医療機器を正しく開発、普及、使用するためには適正な技術評価（Technology Assessment）が不可欠であり、またその TA を具体的に行うためには透明性の高い評価方法を研究する必要がある。

このため、医療機器を医療現場に導入する場合、どのような側面からの TA が必要か、将来の医療機器の開発の考え方も含め諸外国の実態調査の研究を行うと共に、医療技術としての定量的評価基準のあり方等について検討した。

本年度においては、医療機器の TA は、医療における巨視的視点（行政）、中間的視点（医療機関）、中間的立場（企業）、微視的立場（患者、個人）という各立場によりその活用法が異なるので、網羅的共通評価項目を各立場毎に整理し、具体化を試みた。

また、新たに医療機器の貢献度指標：インパクトファクターも導入した。

さらに具体的例として、PTCA、人工軟骨、ハイパーサーミア、脳ドックについて、その第一人者から実情を聴取し、TA の活用方法を検討した。また、TA としての具体的進め方を検討し、提言としてまとめた。

本年度は TA 研究の最終年度であるので、3 年間の成果をまとめ、新世紀の医療機器開発や企業戦略、医療機関や行政施策の決定に活用し得る新しい TA の手法をまとめた。また、進め方への提言として、TA を実働的に行う常設機関の設置を提案した。

分担研究者 古川 孝

（社）電子情報技術産業協会
医用電子機器事業委員会

A. 研究目的

医療機器の医療における TA をその利用者の立場に立って分かり易いものとするため、次の目標を立てて実施した。

- ①評価項目を 4 種類の立場毎に整理すること。
- ②各評価項目の基準値について考え方を示すこと。
- ③具体的事例を研究し、本 TA 手法の適用可能性を検討すること。
- ④普及発展のための進め方を提言すること。

B. 研究方法

1) 立場毎の評価項目

医療における立場を次の 4 つに分けた。

- ①巨視的立場（行政、国家）
- ②中間的立場（医療機関など）
- ③中間的立場（企業など）
- ④微視的立場（患者、個人など）

この 4 つの立場に対し、昨年検討済みの評価項目を当てはめ、改めて整理した。

2) 各評価項目の基準

共通的な基準もあるが、立場によってその重みづけの異なる可能性があるため、立場毎に検討した。

また、その表現法として、レーダーチャート法の他に新たにインパクトファクターを検討した。

- 3) 具体的な事例による検討
次の技術、機器、用具について、その第一人者から実情を聴取した。

- ①PTCA 笠貫 宏
(東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所教授)
- ②人工軟骨 越智 光夫
(島根医科大学整形外科学教室教授)
- ③ハイパーサーミア 桑野 博行
(群馬大学医学部第一外科学教室教授)
- ④脳ドック 田辺 功
(朝日新聞東京本社編集委員室編集委員)

- 4) 進め方の検討
研究会議の中で進め方を検討し、提言化した。

C. 研究結果

1) TA のための評価項目

網羅的な評価項目に対し、各立場毎に強調されるべき項目を整理した。項目の比較からも、立場による重要度の差が明らかとなり、活用の方向が示唆された。

2) 基準化と表現

基準化の考え方を整理し、その結果をリーダーチャートとして分かり易い表現法を示した。また一方、インパクトファクターを示し、一つの数値で医療機器の医療における貢献度を示す可能性を示した。

3) 具体的事例調査の結果

①PTCA

PTCA の例数は非常に多いが、再閉塞率も高く、医療費としてみると CABG の方が安いことになる。しかし、開胸術とカテーテル法との比較から、患者は肉体的負担の軽減と再閉塞の危険を選択しているようである。

②人工軟骨

バイオテクノロジーの成果であり、技術革新が大きく、日本独自の技術になり得る状況にある。その市場は米国でも大きいと考え、すでに相当額の自己細胞培養軟骨が使用されている。

③ハイパーサーミア

外科領域で技術として確立されつつある。特に癌治療法として、我が国のレベルが高いが、レーザーや超音波の様に異なる手法があり、評価が少し難しい一面がある。現在、保険の点数評価について検討中で、経済的評価に力点がある。

④脳ドック

脳ドックは保険診療外であり、高額な脳画像装置が全国に普及した一因でもある。この検診に対する早期発見率は必ずしも高くないが、個人の立場では是非にも利用したいと考えられるような重要疾患と扱っている。

以上の状況に対して、本調査研究の手法は適用可能であるが、定量データの収集が課題となった。

4) 進め方について

常設の TA 実施組織が必要であること、また TA に用いる基礎情報を収集し続けるデータバンクの必要性も示唆された。

D. 考察

TA のため評価項目と基準の考えを示すことが出来た。立場によって TA の利用法の異なることを明らかにしつつ、TA の有効性を示し、今後の医療における TA を推進する上で核となる基礎情報を整えた。

しかし、次の問題のあることも、今後の進め方と併せ指摘された。

- 1) 具体的事例について TA を行うには、分析に必要な定量的データが著しく少なく、TA のため情報バンクが基盤として必要となった。
- 2) TA を実施するには情報収集の他に、専門家による判断が不可欠で、その様なシンクタンクが必要となりそうである。
- 3) TA による結果を現実に活用する企業、銀行支援などに役立てるような道筋が必要である。

- 4) 健康政策の実現、そのための技術開発の方向などに TA は不可欠であり、今日以上に活用され、AHCPR の役割を果たせるような機関が求められる。
- 5) そのためにも一種の常設部門の設置が望まれる。

E. 結論

新世紀の医療機器開発や企業戦略、医療機関や行政施策の決定に活用し得る新しい TA の手法をまとめた。その具体的活用を前提とした事例調査では幾つかの問題点も明らかになったが、それらは TA に関する常設的機関 (TA 用の情報収集能力と分析能力を備えた中立的組織) を設けることで、世界に通じる我が国の医療機器の発展が可能であることが示唆された。

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許所得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

書 籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

