

## 別添 4

## 厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

## 総括研究報告書

## 医療機器の開発促進のための医療における技術評価に関する研究

主任研究者 菊地 眞 （財）医療機器センター理事（防衛医科大学校医用電子工学講座教授）

## 研究要旨

医療技術は医療機器の発展と共に進歩してきたといっても過言ではない。しかし医療機器の医療における貢献度は単純に評価しがたく、近年では、治療効果と患者の Quality of Life (QOL) のバランス、また医学的有効性と医療経済性のバランス等々が重要になりつつある。一方、日本においては、医療機器の輸入超過傾向が続いており、我国においても医療機器を効率的に開発し得る産業競争力を獲得し、ひいては諸外国への輸出にもつながる産業の発展に資するために、個の医療技術に明解な事前評価を定量的に行うことが日本発の医療機器の開発促進における最優先課題である。このため、我が国の医療機器・用具産業の実状をふまえて、望ましい医療機器の開発促進のための医療における技術評価について研究することを目的とする。

本年度においては、初年度の研究成果を踏まえ、輸液ポンプ、血圧脈波検査装置を具体的なモデルに選んで、医療機器の開発戦略における技術評価手法を定性的のみならず、定量的に掘り下げて研究した。

## A. 研究目的

1990 年以降急速に減速傾向にある我が国の医療機器・用具産業の実状をふまえて、望ましい医療機器の開発促進のための医療における技術評価について研究することを目的として検討を行った。

## B. 研究方法

本研究は、主任研究者及び研究協力者による研究班を組織し、過去に実施した基盤的研究と検討結果に基づいて技術評価の具体的手法を検討し、また、本年度開発した具体的手法を用いて 2 種類の医療機器に対してケーススタディとして技術評価を実施した。なお、技術評価は、書面とプレゼンテーション及び質疑応答により

行った。さらには、ケーススタディを試行することにより、今回策定した評価手法の問題点の洗い出しを行った。

## C. 研究結果

## 1) 技術評価の具体的手法

医療機器の技術評価の実施にあたっては、まず第一に準備段階として評価対象となる機器を選定し、さらにはその機器の発展や普及の時相を検討して、各時相に合わせて何回か評価を行うことが望ましい。評価者としては、医療専門家、医療管理者、医療従事者、行政担当者、一般社会人を代表する数名から 10 数名程度を選出して、評価者グループを構成する。ただし場合によっては、医療機器の技術評価を利用する

立場の差異を考慮して、例えば医療従事者などの専門家だけで行うことも考え、この場合に出されてくる評価結果を一般人も含めた評価者グループが出した結果と対比させて検討することも必要である。評価者には、予め評価の対象機器の内容を示した資料を配布し、これに基づいて評価者自身が想定した従来技術を明示した上で、その従来機器・技術と対比したときの相対的効果を評価する。最終的な評価結果を導出する過程で最も問題になる点は、各評価項目（設問）に対する“重みづけ”であり、この重み係数をいかに付けるかはそれぞれ立場により異なってくる。本年度は、これらの点に留意しつつ、次の手順により技術評価のケーススタディを行った。

①国内で製造されている医療機器の内、治療機器と診断機器から1台づつ機器を選定。

②機器を評価するための評価記入票の作成。

- ・評価記入票は、技術 20 項目、経済性 23 項目、診療ニーズ適合性 23 項目、信頼性・安全性 21 項目、患者・社会便益性 27 の計 114 項目の設問を作成した。

- ・評価肢は、従来製品との比較において、3段階の相対的評価及び評価不明、設問対象外の5肢とした。

- ・3段階評価の設問パターンを2種類とし、それらの得点を次のように設定した。パターン1: 1さらにプラス効果→2点、2プラス効果→1点、3同等→0点、4評価不明→設問に加えない(除外)、5設問対象外→設問に加えない(除外)。パターン2: 1プラス効果→1点、2同等→0点、3マイナス効果→-1点、4評価不明→設問に加えない(除外)、5設問対象外→設問に加えない(除外)

- ・全ての設問に、当該設問に付随して考慮すべき大事な点や評価理由等を記述できる記述欄を設けた。なお、一部の設問には必ず

評価理由を簡単に記述させることとした。

- ・従来製品との相対評価であるため、想定した製品を具体的に記述する欄を設けた。

③評価者として、学識経験者（工学側1名、医学側1名）2名、企業1名、行政経験者1名のそれぞれ立場の異なる4名を選出した。

④技術評価申請書に選定した機器を製造している企業側が必要事項を記入。

- ・技術評価申請書は、機器・技術の名称、会社の内容、機器・技術の概要、開発段階、評価を希望する目的、技術情報、経済性情報、診療ニーズ適合性情報、信頼性・安全性情報、患者・社会便益性情報、仕様・技術データ、添付資料等から構成される。

⑤機器のプレゼンテーション及び質疑応答。

⑥評価者による評点付け（評価記入票を使用）と評価コメント記述。

⑦評価得点の集計。

- ・評点を②の得点に変換し、評点評価者及び評価側面毎に集計した。この際、評価不明や設問対象外の選択が評価者毎に違うため、最大得点、最小得点は変化する。

⑧得点集計結果の正規化及び表示

- ・評価得点の集計の際、評価者毎により最大得点、最小得点は変化するため、得点の正規化を行い、視覚的に比較が容易であるようにレーダーチャートで図示した。

⑨評価レポートの作成

2) ケーススタディ

①輸液ポンプ：

技術の評価（正規化得点の最高点 70、平均点 60.7、最低点 50）：輸液ポンプそのものとして革新的技術ではないが、在宅医療での用途を目的として、使用する立場を重要視した視点から、小型軽量化、カセット方式の採用による操作性の向上、各種の保護対策と警報機能の充実による信頼性・安全性の向上が図られるなど、従来の医療機器には少なかった新

たな製品コンセプトは評価に値する。しかしながら、輸液ケースの可搬性を同時に配慮した技術開発が望まれる。

経済性の評価（正規化得点の最高点 90、平均点 72.2、最低点 60）：使用者側のメリットを追求した設計思想であるので、マクロ的には、操作性の簡便化により、入院期間が減り、医療費の低減に繋がる効果が期待できるが、直ちにコスト低減にはつながらない。機器本体や消耗品は高価である。国内では診療報酬での手当は出来ているが、現状では入院に限っている。医療機関にとっては、診療報酬と保険医療材料価格が従来と同じで、購入価格が下がり、操作指導のための人件費が低減する事は利益に繋がるが、患者数が同じであれば入院期間短縮が収入減に作用する可能性もあり、入院患者回転率の向上、一層の効率化に務める必要がある。企業にとっては、売価の低減を販売台数の増強（普及とシェア拡大）でカバーし、収益の拡大を図る必要がある。

診療ニーズ適合性（正規化得点の最高点 88、平均点 65.8、最低点 53）：基本的には、従来からある医療技術であり、本技術によって、この評価領域で大きな革新を実現できるとは考えられない。結果的に狭義の診療ニーズで考えると、直接的な価値はさほど大きくはない。小型軽量化、操作性・安全性の向上が、在宅医療への潮流を加速する側面が期待できるが、「技術の評価」で示したような限界がある。しかしながら、医療関係者のいない在宅でも安心して使用できるように作られている等、患者の視点に立った医療機器づくりを目指した点で評価でき、それらが今後の診療ニーズ適合性に間接的な効果をもたらすものと考えられる。システム全体として改良の余地がある。

信頼性・安全性の評価（正規化得点の最高点 98、平均点 85.6、最低点 73）：カセット式の採用、

フルプルーフ機能の導入、操作の簡略化、警報機能の充実並びに小型軽量化は、一般的に、信頼性・安全性を高めるのに大きく寄与していると評価する。特に、従来の輸液ポンプで問題になっていた「フリーフロー」が本器では解決され、信頼性・安全性は非常に向上したと思われる。ただし、警報機能については、その種類を多くすれば良いというものではない。企業の PLP 的発想の警報ではなく、利用者（ここでは患者）から見て、最適な警報の量と方式を引き続き追求されることを期待する。

患者・社会便益性の評価（正規化得点の最高点 92、平均点 82.6、最低点 75）：操作のための教育がシンプルになった、小型軽量化と携帯性向上により患者の負担が軽減された、信頼性・安全性の向上により患者の安心感を増加させたというような点で、従来技術より、在宅医療に適する装置になっていることは評価できる。一方、輸液カートの問題もあり、従来からある技術の部分的な改良であるから、この評価領域に新たな革新的な寄与をしたとは言いがたく、システム全体としては改良すべきところが多い。

## ②血圧脈波検査装置：

技術の評価（正規化得点の最高点 73、平均点 62.0、最低点 50）：システムを構成している各要素技術には殆ど革新的な技術要素は含まれていないが、従来は個別の測定機器の組み合わせあるいは汎用の多項目現象計測機器で行われていた複数のバイタルサイン測定を同時に行い、その測定値から、主として ABI 及び PWV を算出し、これらの指標に基づいて血管の狭窄の程度に関する所見と動脈硬化に関する所見を出力する専用の装置としてまとめ上げた点に技術的な特徴がある。測定対象は、非観血血圧、心電図、心音図、脈波などであり、個々には、既に計測技術が確立さ

れている技術ではあり、オシロメトリック法による血圧測定も既に普及した技術であるが、下肢の血圧測定という新しい目的に対して二重カフという新技術を開発している点が評価できる。しかしながら、最近では同様の機能を持つ他の製品が出ていることを考慮すると、技術的レベルが決定的なものではない。また、提供資料が当該企業からのみで NEGATIVE データが全くないので、関連学会から中立的な立場での評価が必要である。ABI と PWV による血管の狭窄と動脈硬化の診断技術という点が、本装置の主要な特徴であり、今のところスクリーニングのための器械としては充分であるが、基本的には、臨床データを積み重ねながら、新しい診断学を構築し、それを普及させていく必要がある。その過程では、本装置に対する要求事項も変わり、それに合わせた技術改良が求められる装置で、この点に関していえば、発展途上の技術といえる。

経済性の評価（正規化得点の最高点 76、平均点 65.0、最低点 55）：マクロ経済的には、超高齢化社会を迎え、血管疾患の重要性が増す時代に、簡便で非侵襲的に血管の狭窄と動脈硬化の早期診断法が確立され、予防法や早期治療が普及すれば、医療費の低減をもたらすことが期待される。医療機関にとっては、従来の方法より廉価な装置で、はるかに短時間で簡便に、しかも新しい診断所見が得られ、既存の診療報酬を請求できるという点で、経済的メリットがある。ただし、本装置の第1の訴求点である明快な用途、「血管の狭窄と動脈硬化の診断」ということでの診療報酬が認められない段階では、生活習慣病の予防に活用可能であるものの、医療現場での必要性については今のところ日本では難しく、医療機関への普及に限界があると考えられる。本装置の開発企業にあっては、本装置の研究開発と市場開発に年間売上高の 4.2%を継続して投

資している。この比重は、一般的には、極めて大きな比重であり、おそらく、企業としては今後のビジネスの中心に据えるべき装置と位置づけていると考えられる。しかも、本装置の普及は新診断学の普及と背中合わせであり、そのために、異常に大きな市場投資が必要になる。すでに、10,000 台を超える販売実績があるとはいうものの、これらは、従来の投資の賜であり、今後、暫くはこの投資を続けていく必要がある。従来、この種の新規装置の普及曲線は 2 峰性を描く例が多い。見込み市場規模として、心電計並の市場が期待されているが、現状から一直線に爆発的に普及するという楽観的なシナリオだけとは限らない。むしろ、一旦冷却期のような期間があると想定しておいた方がよい。しかも、普及すれば、競合企業も現れ、先発メーカーとしては、この期間を乗り越えて市場優位を維持するために、技術革新と市場開発に投資し続けなければならない。ビジネスとしてはこれからが大事なときである。システムを構成している技術要素、並びに本機器の機能がスクリーニングにあることを考えると、もう少し廃価にする努力が望まれる。企業には、「本装置による血管の狭窄と動脈硬化の診断」への診療報酬が認められる状況を早急に作り出すための更なる努力が求められている。

診療ニーズ適合性の評価（正規化得点の最高点 100、平均点 92.5、最低点 69）：超高齢化社会の到来、血管系疾患、生活習慣病の増加という時代背景にあつて、本器が家庭用の血圧計のように在宅で簡単に測定でき、簡便で非侵襲的に血管の狭窄と動脈硬化の早期診断法が確立されることは大いに意義がある。早期診断に基づいて、予防法や早期治療に繋がれば、健康人口構造や疾病構造の変革をもたらしすかも知れない。しかしながら、血圧、心電図、心音図、脈波計測を同時に実施して、

データ解析を自動化しスクリーニング的要素を出しているが、各々の項目を測定する手段は既存であり、MRI、CT、超音波等による診断も可能で必要性を感じない。あくまでも予防領域には可能性があり、本装置がスクリーニング用システムとしてどれだけ受け入れられるかは、価格低減化、装置小型化にかかっている。

信頼性・安全性の評価（正規化得点の最高点 85、平均点 70.9、最低点 53）：マクロ的には、装置の信頼性・安全性は、従来技術で確立された信頼性・安全性と同程度であると考えられるが、バイタルサイン計測の信頼性を高める技術開発がなされていること、適合安全規格として最新の国際規格が採用されていること、システム対応性が配慮されていることなどが評価できる。一方で、動脈硬化度に関してはデータを収集段階であるため、本装置で検査を受けた被検者の経過観察等からも性能や医学的信頼性は評価されるべきで、有効性を確実にする医学的知見の集積は、その途上であり、企業としても収集とその結果の広報のために多大の努力を傾注している点も高く評価される。

患者・社会便益性の評価（正規化得点の最高点 87、平均点 71.2、最低点 57）：医師が使用することから言って、便益性は充分あるが本装置自体の患者・社会便益性に関しては、今のところ代替品があるので従来技術と同程度であると考えられる。しかしながら、簡便で非侵襲的な血管の狭窄と動脈硬化の早期診断法が確立されれば、動脈硬化度を簡便に短時間で、かつ比較的精度良くスクリーニングするという観点では、患者便益性が高く、かつ健康寿命延進の点で社会便益性も期待される。

#### D. 考察

本年度行ったケーススタディは対象機器の評

価を確定することが目的ではなく、ケーススタディとしての評価作業を試行することにより、今回策定した評価手法の問題点を洗い出すことである。以下に、ケーススタディを通して明らかにされた問題点について示す。

##### 〔I〕評価実施前において考慮すべき事項

本評価においては、評価対象である機器を、既存の同様の機能を有する機器と対照させながら相対的な価値を評価することになる。したがって、まず第一に重要な点は、国内・外に存在する既存の同様の機器の情報を出来る限り正確に、かつ網羅的に収集することが必要になる。この点について事前にどれだけ準備できるかが評価結果の質を大きく左右させることになる。したがって、将来このような医療機器の評価を担当する部署、又は機関には関連データの収集と蓄積能力が求められる。

##### 〔II〕評価実施にあたって考慮すべき事項：(1)

上述〔I〕に関連して、評価の実施にあたっては、まず第一に評価申請者から出来る限りの正確で最新の情報を申請書に記載してもらえるか否かが重要になる。申請者が他の機器に対する十分な情報を把握していないケースや、承知していても意図的に記載しないケースなどが考えられ、その不足を〔I〕と関連して評価実施側がどれだけ補えるかも重要になる。(2) 一方、評価者がより正確な評価をおこなうためにはたんに申請書を判読するだけでなく、出来る限り申請者自身によるプレゼンテーションを併せて行わせることが望ましい。プレゼンテーションとともに質疑応答を実施し、評価者側が対象機器に対してより正確な理解を深めてから評価を実施すべきである。(3) その際に評価対象機器に関連する最先端科学技術（具体的な機器になっている以前だが、高いポテンシャルを有する当該機器に使用可能な代替技術など）に対する情報も把握しておくことが肝要であり、特に機器開発の視点からの評価においては当該機種の商品寿命

や代替機器の出現を予測する上で重要な要素になる。(4) 評価者は可能な限り多数であることが望ましいが、評価目的に応じて適切な分野からバランスを考慮して人選すべきである。そのためには、評価者グループの人材確保も極めて重要な要素になる。また、評価者と申請者の間の秘密保持をどのように行うかなどについても充分配慮する必要がある。

### 【Ⅲ】評価手法そのものに関する問題点

(1) 複数の評価者による評点では、必ず評価者間において点数のバラツキが生じることから、各評価者の評点傾向(バイアス)を明らかにし、それらを適切に補正するなどの処置が必要である。(2) 本手法においては設問の内容が対象機器に該当しない場合に、その旨を指摘することとしているが、評価者間で指摘が異なることが見られる。この場合には、各々コメントを表記することで結果に反映させるが、点数化して総合評価する場合には、その取り扱いについて検討する必要がある。(3) 本評価手法においては相対的評価に基本を置いたために医療にとってプラス効果を正に、マイナス効果を負に評点することとし、その程度により3段階に分けている。3段階評価では各評点の配分はリニアであり、及ぼす影響や効果の大小が薄まってしまう場合が生じる。各設問ごとの重みの軽重については今後個別に検討すべき課題である。

【Ⅳ】評価結果に関連した特記事項：(1) 相対評価を基本とする本評価手法により得られた評価結果については、既に上市されている多数の機器の特色を定量的に明示する点でその意義は大きいものとする。(2) 評価申請者側にとっては上記の相対的で総合的な評価結果も有用だが、各企業毎に抱える個別視点での評価要求事項に対する直接的な解答を得る事への期待が大きいものと容易に推測される。それらの要望に対して、どのように対処すべきかも、将来医療機器の技術評価に対して産業側に積極的に参加

してもらうためには大事な課題となる。(3) 一方で、これらの評価結果は新規技術開発を促進するための投資家や企業的意思決定者にとって少なからず有用なものと思われ、今後このような評価結果を多数蓄積することで、多種の製品間の優劣が描出できる可能性を有する。

### E. 結論

今年度を実施したケーススタディは、評価手法をについてより詳細に検討するうえで、大変有意義であった。「開発促進のための評価」という点からは、①技術そのものに関する評価、及び②技術開発を行う仕組み・環境に関する評価、があると思われるが、後者に関してどこまで踏み込むか、今回のケーススタディでは経験できなかったため、今後中小企業の開発事例を例にして実際に試行する必要があると考えられた。さらに、1) 評価を中立的に行えるような機関の必要性、2) 評価結果の処理については当該企業以外へ情報が流れないこと、評価結果が当該企業側には自動的に流れていくシステムの必要性、などが感じられた。これらの研究成果を踏まえて次年度(平成15年度)においては、さらに新たな評価対象機器を選択して評価を試行し、評価手法の問題点についてより詳細な検討を進めるとともに、人工材料関係や新規開発製品、並びに従来は医療機器開発を手掛けていなかった周辺分野からの新規参入などのケースについても研究を進めていくこととする。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

- 1.特許取得 なし
- 2.実用新案登録 なし
- 3.その他 なし