

# 医療機器の役割と テクノロジー・アセスメント(TA)



桜井靖久

東京女子医科大学名誉教授

早稲田大学客員教授

## 医療技術と機器の進歩

	医療技術	医療用具・機器	その意義
1940～'50年代	抗生物質、輸血・輸液 麻酔・手術	輸血・輸液バッグ 点滴回路 麻酔器、人工心肺 生体モニタ、ICU	感染症の克服 体液バランス 救命技術
1960～'70年代	生体検査 検体検査	医用電子機器 自動生化学分析機器 内視鏡	検査の日常化 検体の大量処理
1970～'80年代	医用画像 微量生体成分分析	X-CT、MRI、PET 超音波装置 液クロ、免疫応用分析	検査の低侵襲化 検査の精密化
1980～'90年代	低侵襲手術 IVR 標的治療 生体代替治療	CCD内視鏡 レーザーメス 高機能カテーテル 体外衝撃波結石破碎装置 ガンマナイフ DDS 人工臓器 福祉工学機器 ヒューマノイド・ロボット	治療のハイテク化 治療メニューの多様化 QOLの重視 医療(生命)倫理

## 医療機器と薬剤の比較

	医 療 機 器	薬 剤
も の	多種の要素材料から構成。 物理的構造（電磁的、力学的、 機械的、…）および化学的構造 （材質、…）が問題。	すべて化学物質という範疇。 分子構造が問題。
作用・機能	多種の機能、作用 （物理的、化学的、生物学的…）	分子的作用、生物学的作用
使 用	1回もしくはくり返し多数回、 専門的技術を要すること多し	大部分は1回のみ 投与は特別の技術は不要
保 守	保存・保管・保守・修理	保存・保管
廃 棄	問題になる	不要
研 究 開 発	期間・金額ともさまざま	長期間・高額
売 上 高	スケールメリットは小	一品目の売上高は大
輸 出 入	入超	入超
歴 史	比較的新しい	古い

医療の質の向上

低侵襲化

健康・長寿・予防

QOLの向上

国際貢献

医療機器

||

コスト削減

成長産業

ヒューマン医療

経済・雇用

尿路結石手術と体外衝撃波尿路結石破砕装置 (ESWL) の経費の比較  
 (オーストラリアにおける年間 2,500 例を対象として) (×1000 ドル)

直接経費	外科手術	ESWL (平均的ケース)	ESWL (最良のケース)	ESWL (最悪のケース)
1. 外科医費用	1,075.7	825.7	825.7	1,075.7
2. 手術介助者費用	105.1	0	0	0
3. 麻酔医費用	252.6	252.6	252.6	252.6
4. その他の費用	1,615.4	1,615.4	1,615.4	1,615.4
5. 入院費用	4,483.7	815.2	0	815.2
6. 装置費用	0	3,450.0	2,965.0	4,257.5
直接経費合計	7,532.5	6,958.9	5,658.7	8,016.4
間接経費節約分	0	2,100.0	2,100.0	1,300.0
経費合計	7,532.5*	4,858.9	3,558.7**	6,716.4

\* 外科手術経費合計：約 750 万ドル×130 円≒9.8 億円→1 例当り約 39 万円

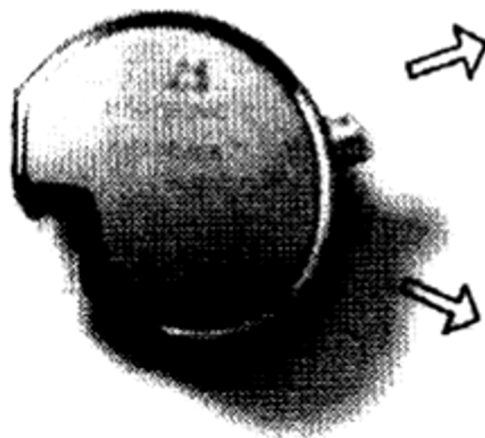
\*\* ESWL 費用合計(最良のケース)：約 350 万ドル×130 円≒4.5 億円→1 例当り約 18 万 2 千円

## ペースメーカーの小型化

最新型のペースメーカーは初期型に比べ大幅に小さくなり、開胸しなくても植え込めるようになった。

初期型  
約200g

1971  
VVI型

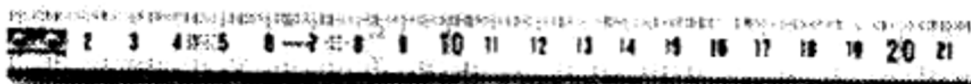


最新型  
約24g

1999  
DDDR型



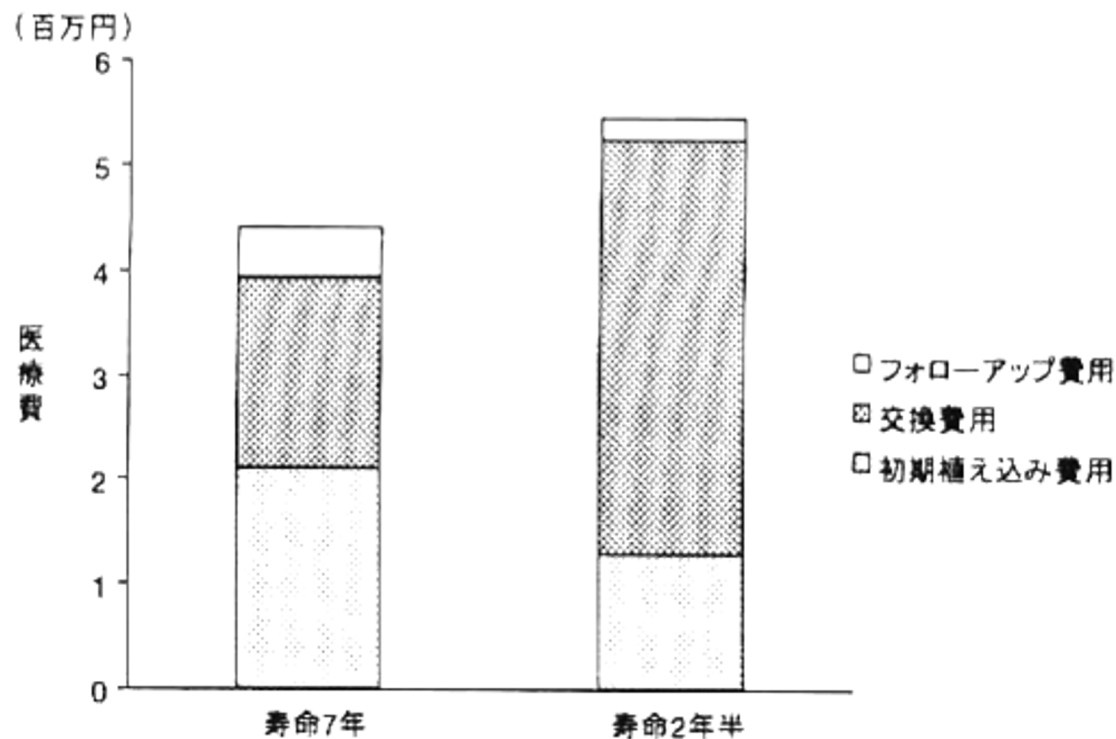
1998  
SSIR型



## ペースメーカーの技術進歩による経済効果

最近のペースメーカーは、初期のペースメーカーと比べ、10年間の医療費ベースで100万円以上削減している。

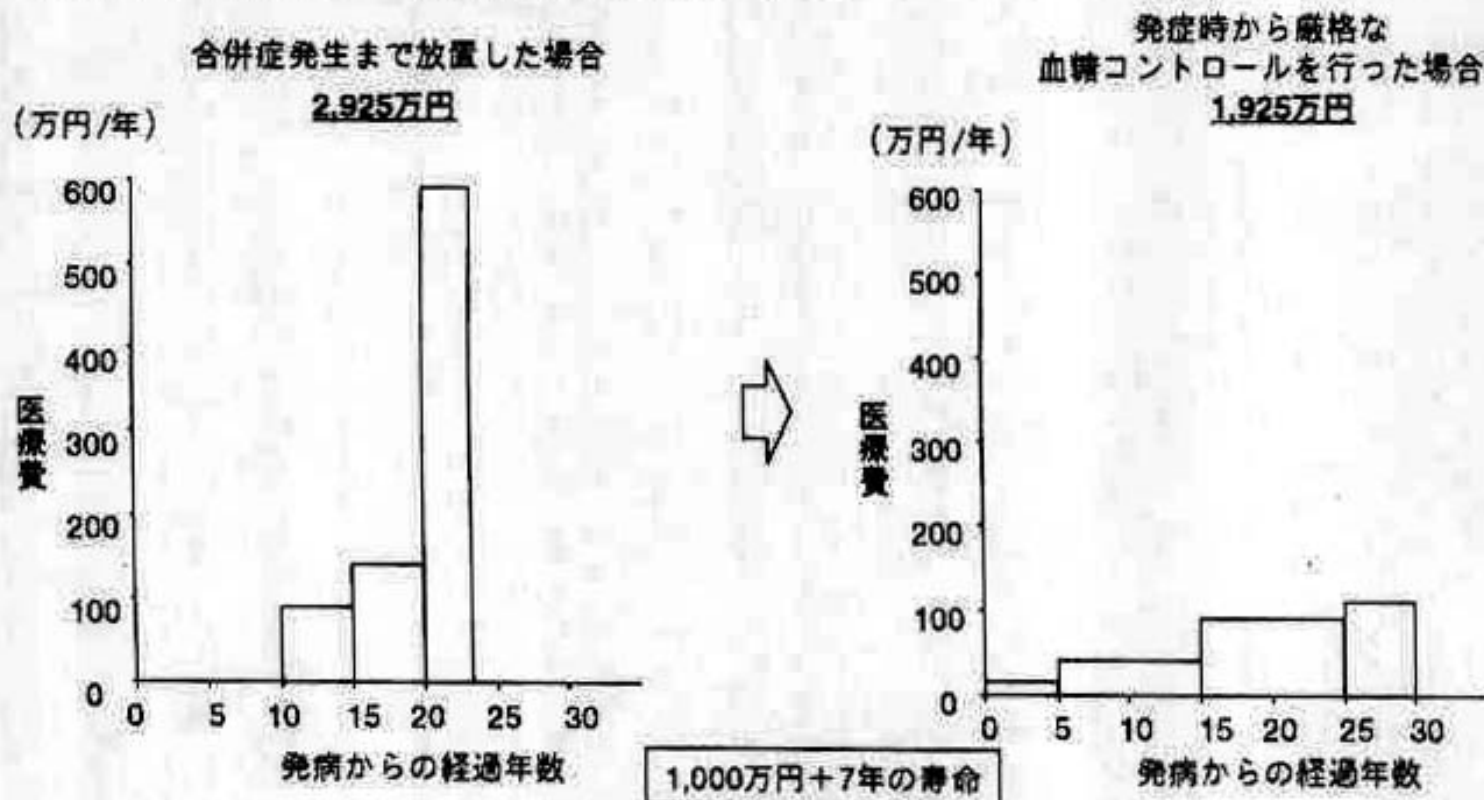
10年間の医療費比較



出所: ACCJ調査による典型的植込み費用及びフォローアップ費用よりペインモデル計算

## 血糖コントロール医療費削減効果

糖尿病発症時から厳格な血糖コントロールを行えば、患者一人当たり約1,000万円の医療費削減が可能である。

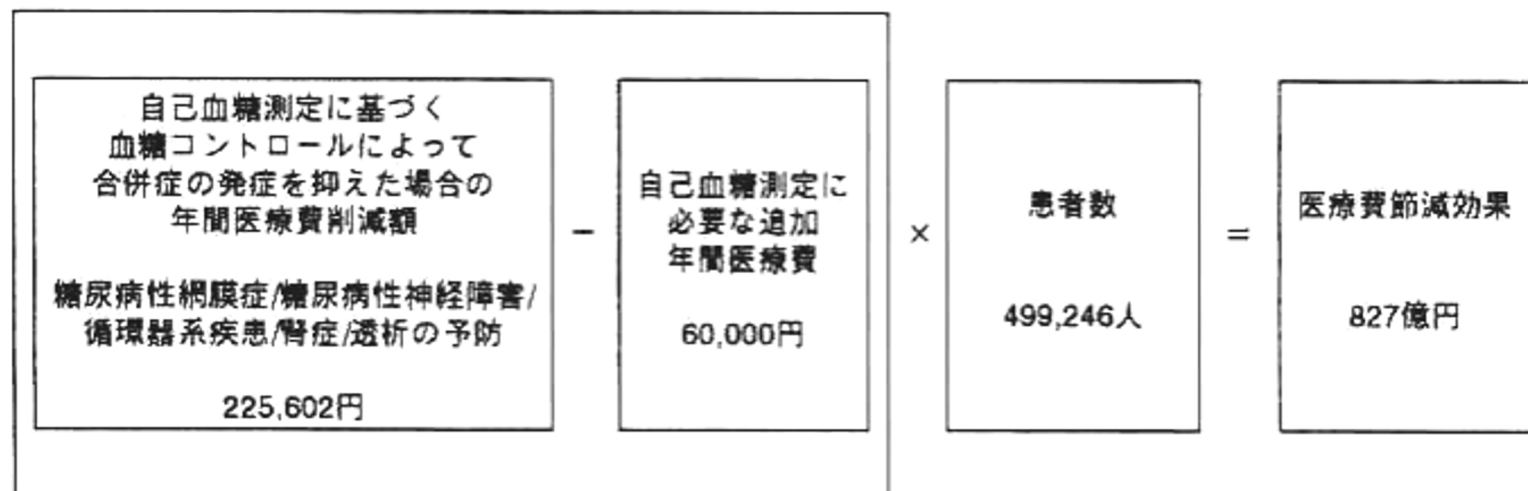


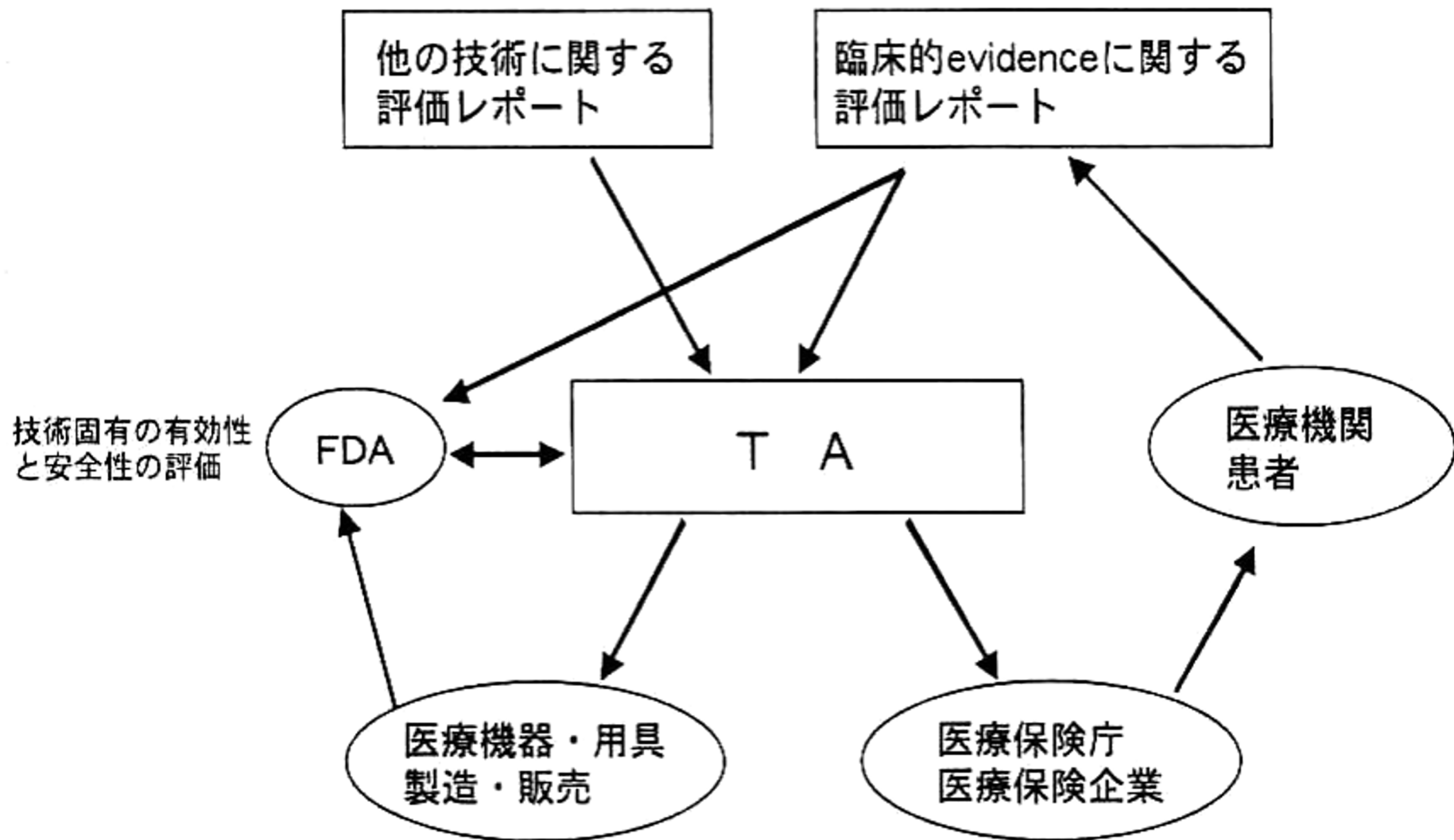
出所: 21世紀へ向けて糖尿病の予防対策 (大石まり子)



## 医療費削減額モデル計算

自己血糖測定に基づく血糖コントロールを行えば、年間827億円の医療費節減を見込むことができる。





米国における医療テクノロジーアセスメントの状況

## 医療に関する技術評価の方法

医学的評価	<p>医学的な観点から、新技術を実際の医療に適用することが人体にとって安全であるかどうか（安全性）、また、臨床的に有効であるかどうか（臨床的有効性）を検討する。このうち、臨床的有効性に付いては、まず、特定の理想的な条件が設定されその下で有効であるかどうか（効能）を評価するにととまらず、次に、一般的な条件においても有効性が認められるかどうか（効果）についても評価を行う。</p>
経済的評価	<p>安全性や臨床的有効性が確認されたとしても、その技術のために社会資源を無制限に使用することはできない。したがって、技術にかかる費用と効果の關係に着目して、一定の費用で最大限の効果が得られているかどうか（効率性）を経済的に評価するものである。その評価方法としては、主に次のような3つがある。</p>
費用効果分析	<p>同種の効果を有する技術を比較する場合に用いられる方法。例えば、同種の薬効を持つ一つ医薬品について、死亡率の改善や生存年の延長などを効果の尺度として、同一の効果をj得るためにかかる費用を比較分析するものである。</p>
費用効用分析	<p>全く異なる効果を有する技術について、その効果を共通尺度で表すことにより比較しようとする方法。共通尺度としては、生活の質と生存期間を総合的に評価する指標として、「質調整生存年」（QALY、Quality-adjusted Life Year）などが用いられている。</p>
費用便益分析	<p>得られた便益を全て金銭的価値に換算して、技術の利用にかかった費用と比較する方法。得られた効果を、例えば、その技術を使用しなかったときに要する費用や死亡・傷害などといった結果に着目して金銭価値に換算することとなる。</p>
社会的評価	<p>遺伝子治療、臓器移植、生殖医療など社会的影響が大きなものについては、生命倫理や文化・歴史などの観点からの評価が必要である。このような評価に当っては、評価の方法や手続きについての合意が重要である。このため、遺伝子治療研究に関しては、専門家による会議の議論を経て行われている。</p>

## 医療機器TAを利用する立場

立場の違い	利用者	重要とされる因子
マクロ的	行政	政策上の優先順位付け 産業規模、雇用、経済効果 効率、コスト 効用の公共的平等性、普及、 国際的競争力、国際協調、国際貢献 社会受容 (PA) 効果、安全
	社会	技術の理解、効率性、平等性 コスト/効果・安全
	支払側	コスト/効果・安全
中間的	企業	収益性、使用規模 安全性PL 保守、修理
	医療機関	コスト/効果、収益性 必要人材、設備、環境 代替機器 安全 保守、修理
ミクロ的	患者	効用、QOL 安全、低侵襲性
	使用者	便益性