

先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策  
に関する調査研究報告書

— 要 旨 —

平成22年3月

財団法人 機械システム振興協会

委 託 先 株式会社ドゥリサーチ研究所



この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

<http://ringring-keirin.jp>

21

|

R

|

3

先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策に関する調査研究報告書

| 要旨 |

平成22年3月

財団法人  
委託先  
機械システム振興協会  
株式会社  
ドゥリサーチ研究所

## 序

わが国経済の安定成長への推進にあたり、機械情報産業をめぐる経済的、社会的諸条件は急速な変化を見せており、社会生活における環境、防災、都市、住宅、福祉、教育等、直面する問題の解決を図るためには、技術開発力の強化に加えて、ますます多様化、高度化する社会的ニーズに適応する機械情報システムの研究開発が必要であります。

このような社会情勢に対応し、各方面の要請に応えるため、財団法人機械システム振興協会では、財団法人JKAから機械工業振興資金の交付を受けて、機械システムに関する調査研究等補助事業、新機械システム普及促進補助事業を実施しております。

特に、システム開発に関する事業を効果的に推進するためには、国内外における先端技術、あるいはシステム統合化技術に関する調査研究を先行して実施する必要がありますので、当協会に総合システム調査開発委員会（委員長 東京大学 名誉教授 藤正 巖氏）を設置し、同委員会のご指導のもとにシステム技術開発に関する調査研究事業を実施しております。

この「先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策に関する調査研究報告書」は、上記事業の一環として、当協会が株式会社ドゥリサーチ研究所に委託して実施した調査研究の成果であります。今後、機械情報産業に関する諸施策が展開されていくうえで、本調査研究の成果が一つの礎石として役立てば幸いです。

平成22年3月

財団法人機械システム振興協会

## はじめに

本報告書は、財団法人機械システム振興協会より、株式会社ドゥリサーチ研究所が平成21年度事業として受託した「先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策に関する調査研究」の成果をまとめたものである。

世界的な高齢化が進展する中、今後、医療機器市場は大幅に拡大することが見込まれており、医療機器産業の活性化は我が国の成長戦略において重要な役割を担っている。しかし、世界の医療機器市場における日本市場のシェアの低下が見られ、我が国の医療機器の国際競争力の低下が懸念されている。さらに、現状の閉鎖的な医療機器の市場環境では、最先端の医療技術から我が国が取り残されるとの危機感が高まりつつあり、国会でも先端医療機器が注目されてきている。

そのため、本調査研究では、こうした先端医療技術の開発に際して生じるリスクや費用分担等について検討し、先端医療技術（機器）の臨床への早期導入の促進を促すための方策を検討したものである。

具体的には、我が国における先端医療技術（機器）の臨床現場への導入の遅れ、すなわち、「デバイスラグ」や「デバイスギャップ」の定量的な計測方法を開発した。さらに、デバイスラグやデバイスギャップの発生原因や近年の各種制度の解消効果についても検討を加えた。高度医療評価制度については、利用の現状と評価について調査し、医療機器開発の促進からみた今後の課題をまとめた。さらに、患者・医師・医療機器開発者間での事故リスク分担の現状と課題を分析し、これらの結果を基に先端医療技術導入におけるリスク管理・分担方策として、PL保険等を通じたリスク管理や公正な社会への進化の重要性を指摘し、今後の議論の方向性をまとめた。

調査を通じて明らかになったことは、歴史的に振り返ると、1980年代から1990年代にかけて、米国や欧州は制度的な改革を積極的に行い、先端医療技術（機器）導入がもたらすリスクと進歩のバランスをとるための議論や制度整備を行ってきたが、日本では薬害エイズなどに振り回され、こうした議論は日の目をみななかった。すなわち、「失われた20年」である。近年、リスクと進歩に関する議論が始まっているが、更に広範囲な議論が必要である。対症療法的ではない根本に立ち返った議論とシステム作りが求められている。

本調査が、我が国における先端医療技術の製品開発の促進と国際競争力の強化に結びつく各種方策検討の一助となれば望外の喜びである。

平成22年3月

株式会社ドゥリサーチ研究所

先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策に関する調査研究報告書―要旨―  
目次

序

はじめに

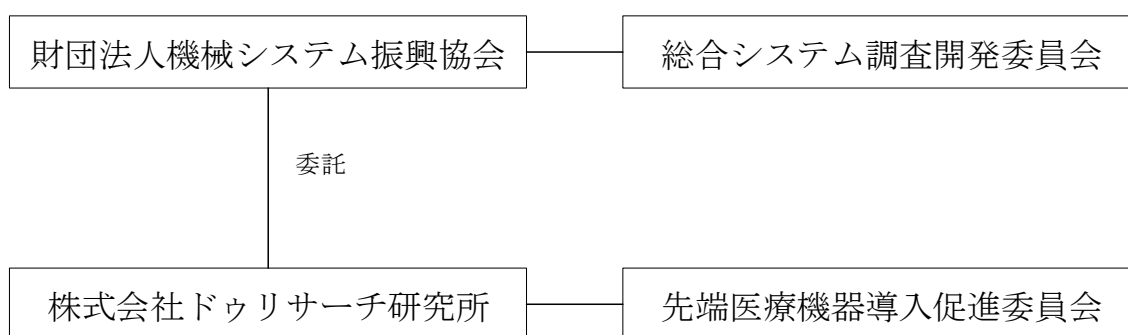
1	調査研究の目的	1
2	調査研究の実施体制	2
3	調査研究成果の要約	6
3-1	デバイスラグの現状把握と新規政策の効果	6
3-2	医療機器メーカー等から見た高度医療評価制度 の利用の現状と評価についての分析	10
3-3	患者・医師・機器開発者間での事故リスク分担の現状と課題分析	13
3-4	先端医療機器導入におけるリスク管理・分担方策の検討	20
4	調査研究の今後の課題及び展開	23

## 1. 調査研究の目的

世界の医療機器市場における日本市場のシェアの低下が見られ、我が国の医療機器の国際競争力の低下が懸念されている。さらに、現状の閉鎖的な医療機器の市場環境では、最先端の医療技術から我が国が取り残されるとの危機感が高まりつつあり、国会でも先端医療機器が注目されてきている。「経済財政改革の基本方針 2008」（平成 20 年 6 月）や「対日投資有識者会議の提言」（平成 20 年 5 月）などにおいても、先端医療技術（機器）の迅速な臨床現場への適用を促しており、重要かつ喫緊の課題となっている。本調査研究では先端医療技術の世界的な導入からの遅れ、すなわち、「デバイスラグ」を明確化し、臨床研究、治験段階等での事故リスクや費用負担等について検討し、先端医療機器の臨床への早期導入を促進することを目的とする。

## 2. 調査研究の実施体制

本調査研究は、財団法人機械システム振興協会内に「総合システム調査開発委員会」を、株式会社ドゥリサーチ研究所が医療関係者、医療機器メーカー、医療工学関係者やその他、有識者等で構成される「先端医療機器導入促進委員会」を設置し、その指導の下に具体的な方策について、調査研究を実施したものである。調査研究の実施体制、委員名簿及び調査研究の全体フローを記す。



総合システム調査開発委員会委員名簿

(順不同・敬称略)

委員長	東京大学 名誉教授	藤 正 巖
委 員	埼玉大学 総合研究機構 教授	太 田 公 廣
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 エレクトロニクス研究部門 研究部門長	金 丸 正 剛
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 デジタルものづくり研究センター 招聘研究員	志 村 洋 文
委 員	早稲田大学 研究戦略センター 教授	中 島 一 郎
委 員	東京工業大学大学院 総合理工学研究科 教授	廣 田 薫
委 員	東京大学大学院 工学系研究科 准教授	藤 岡 健 彦



先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策に関する調査研究

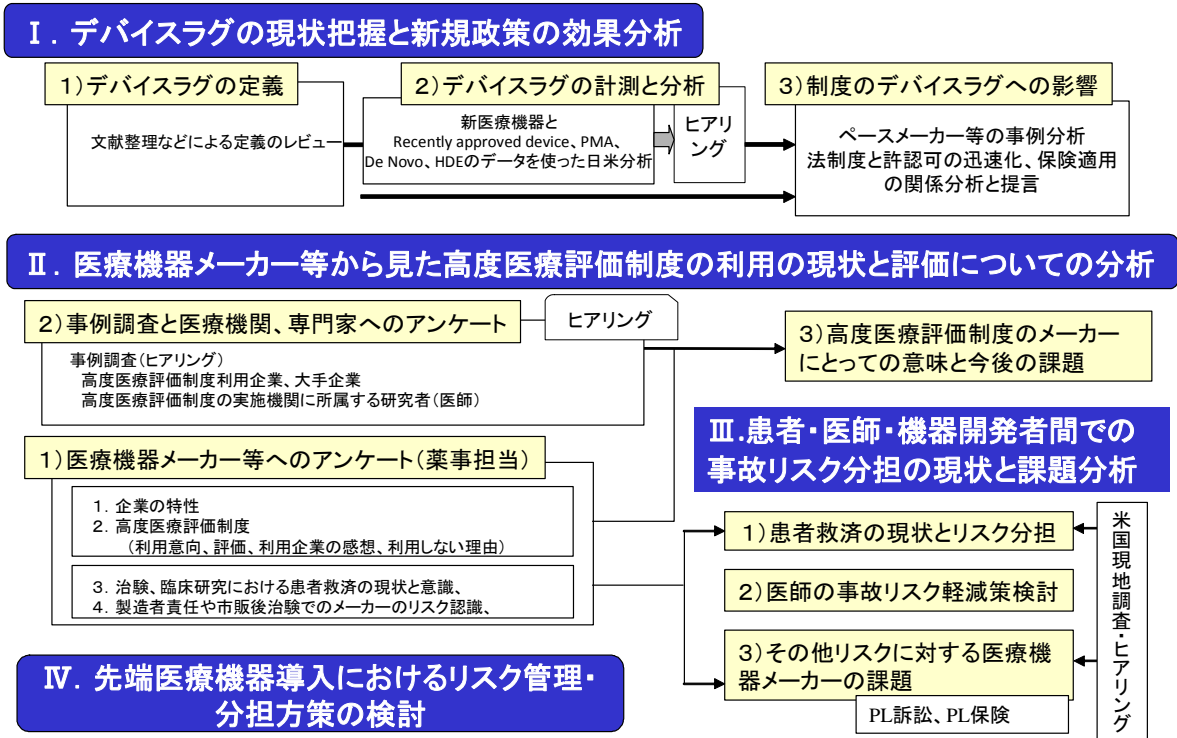
先端医療機器導入促進委員会

委員名簿

(順不同・敬称略)

氏名	所属	役職
(委員長)		
児玉 文雄	芝浦工業大学専門職大学院 芝浦工業大学技術経営研究センター	教授 センター長
(委員)		
大西 昭郎	日本メドトロニック株式会社 メドトロニック アジアパシフィック	
笠井 浩	非営利活動法人医工連携推進機構	専務理事兼事務局長
上 昌広	東京大学医科学研究所 探索医療ヒューマンネットワークシステム部門	特任准教授
許斐 義信	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科	教授
佐久間 一郎	東京大学大学院 工学系研究科・精密機械工学専攻	教授
中野 壮陸	財団法人医療機器センター	
林 良造	東京大学公共政策大学院	教授
古川 孝	トーイツ株式会社	監査役
幕内 晴朗	聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科	教授
森尾 康二	医療、健康ビジネス開発コーディネーター	
王 惠民	エドワーズ・ライフサイエンス株式会社	代表取締役社長

本調査研究の、全体フローは下記の通りである。



### 3. 調査研究成果の要約

#### 3-1 デバイスラグの現状把握と新規政策の効果

- 人々は世界で開発された患者救済が可能な先端的な医療技術を獲得したいと望んでいる。しかしながら、日本は、日米欧という先進諸国のうちでは、こうした先端的な医療技術の導入が最も遅れ、利用さえできない状態にある。日米の公的機関の発表する公式データを用いて、こうした状況を定量的に計測する方法を開発し、日米間の先端医療機器のさまざまな分析に利用できるデータベースも作成した。

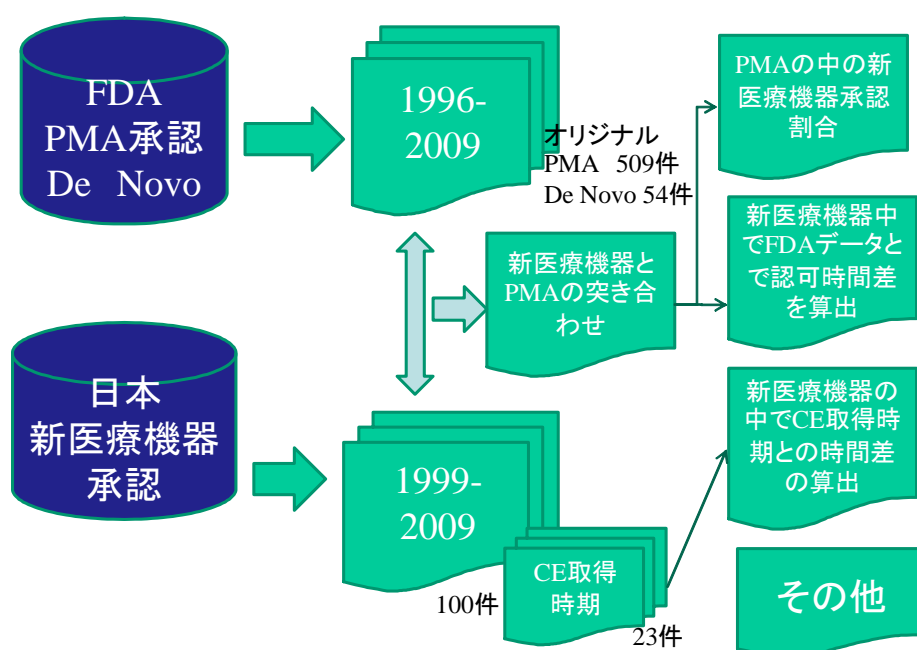


図 1-1 デバイスラグとギャップの計測方法

- 作成したデータベースを用いて、米国での PMA 等と日本での新医療機器について、比較すると以下のようなデバイスラグ、デバイスギャップが見られた。

- ・ 承認時期の遅れで言えば、日欧が 6 年半、日米が約 3 年の時間差があることが定量的に示された（1999 年～2009 年のデータ）。

<日本の新医療機器で米国に該当商品があったもの 78 件を対象に、日米の承認日の時間差を算定した、また、日欧の比較については、データが得られた 23 件で承認日時間差を算定した>

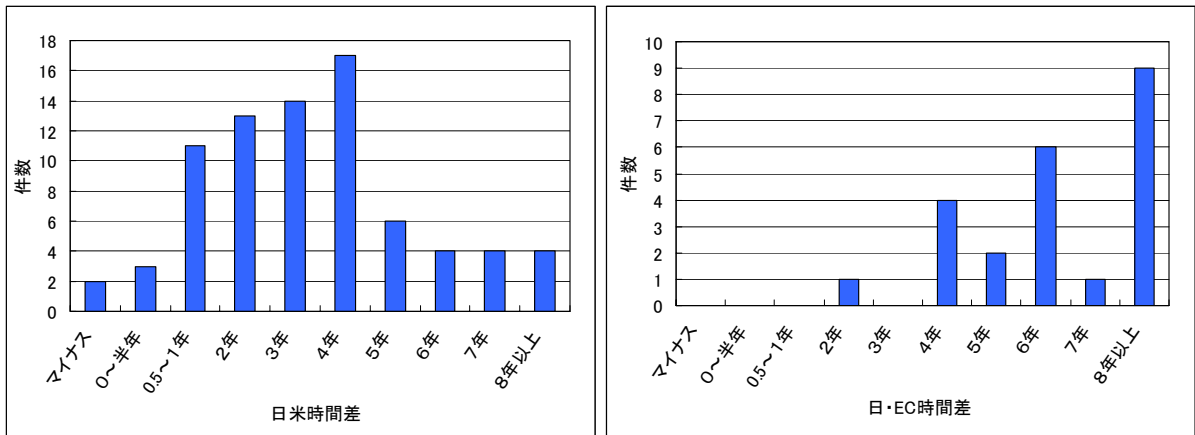


図 1-2 日米、日欧におけるデバイスラグ（日米：N=78、日欧：N=23）

- 分析対象期間を 2000 年 1 月から 2009 年 9 月までとし、この期間の PMA オリジナル/HDE 承認製品を対象とした。分析の対象となった PMA オリジナル承認機器数は 343 件となり、そのうち、日本で承認を受けたものが 28 件で 8%であった（図 1-3）。同様に作業を 1996 年 1 月～2009 年 9 月までを対象にして行った場合は、7%となった。いずれも極めて低い値である。
- 1996 年 1 月～2009 年 9 月の期間、各年で承認された PMA オリジナルのうち日本で承認された品目の数と PMA オリジナルの数を示したものが図 1-4 である。いずれの年も日本での承認された品目の割合は極めて少ない。

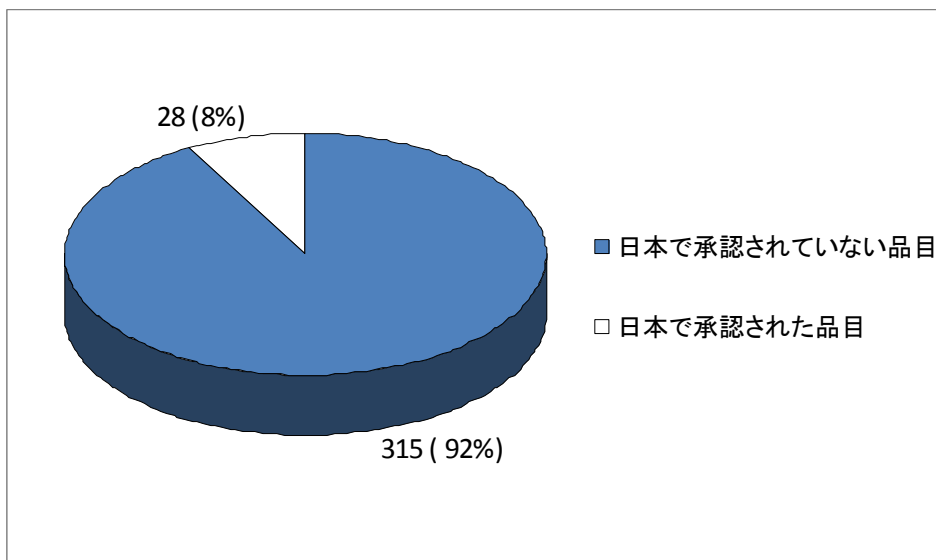


図 1-3 デバイスギャップ（2000 年～2009 年 9 月、N=343）

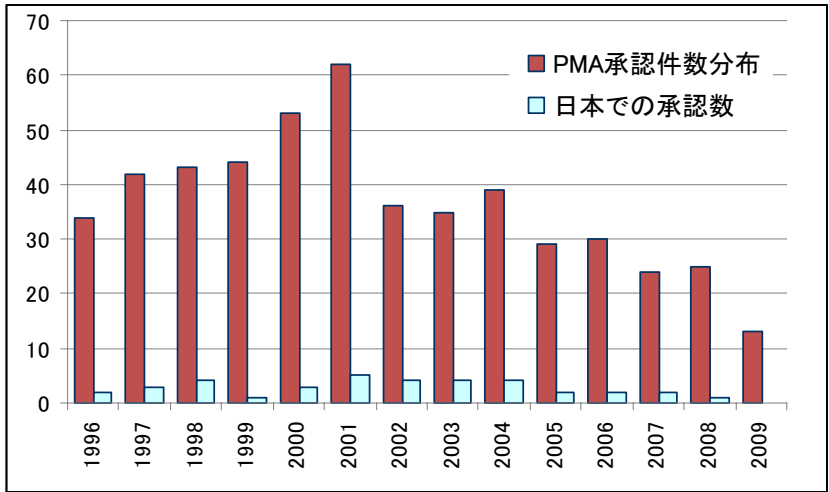
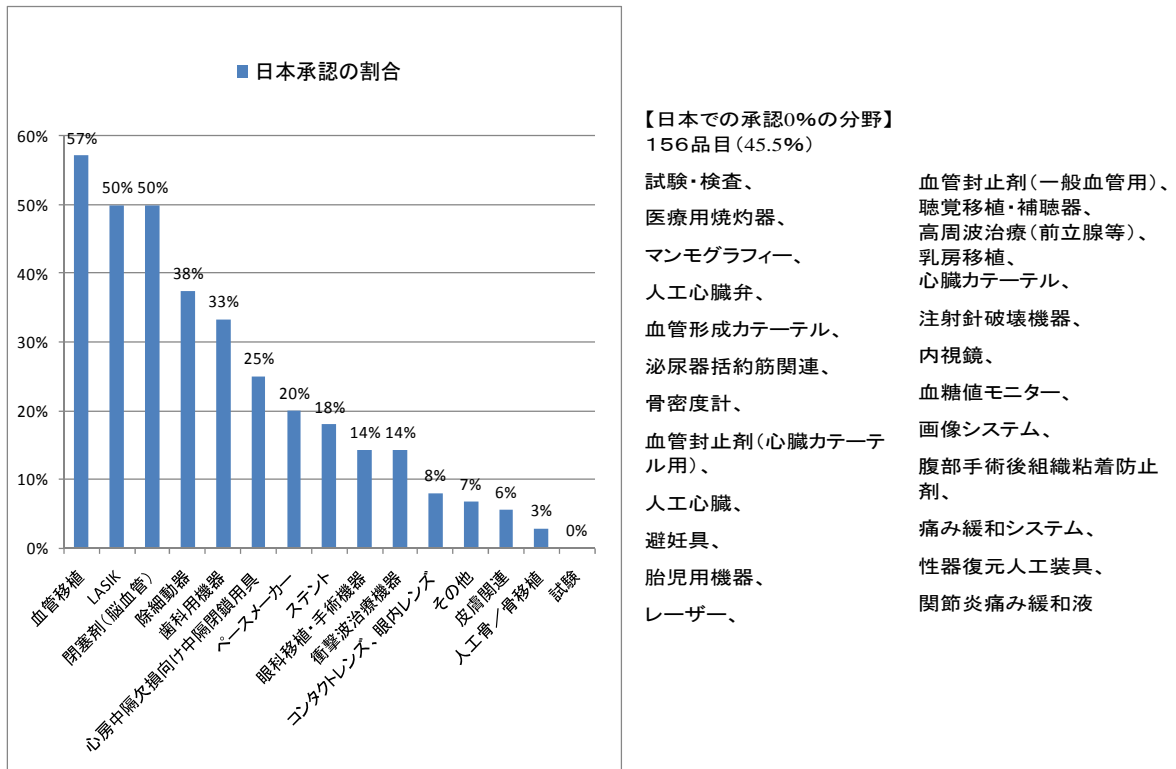


図 1-4 経年で見えたデバイスギャップ (1996年1月～2009年9月、米国：N=509)

・デバイスギャップはデバイスのどの分野かで大きく異なっている。

2000年1月～2009年9月までの期間のデータを用いて日米双方で承認されている PMA オリジナル品目 (28 件) と同時期の米国での PMA オリジナル承認全品目 (343 件) をカテゴリーに分類し、カテゴリー別にその割合を計算した。

日本での承認がゼロの品目は 343 品目中、156 品目で 45.5% に上る。デバイスギャップの最も少ないカテゴリーは、血管移植(57%)で次いで LASIK、閉塞剤 (50%) の順であった。



【日本での承認0%の分野】  
156品目(45.5%)

- |              |               |
|--------------|---------------|
| 試験・検査、       | 血管封止剤(一般血管用)、 |
| 医療用焼灼器、      | 聴覚移植・補聴器、     |
| マンモグラフィ、     | 高周波治療(前立腺等)、  |
| 人工心臓弁、       | 乳房移植、         |
| 血管形成カテーテル、   | 心臓カテーテル、      |
| 泌尿器括約筋関連、    | 注射針破壊機器、      |
| 骨密度計、        | 内視鏡、          |
| 血管封止剤(心臓カテーテ | 血糖値モニター、      |
| ル用)、         | 画像システム、       |
| 人工心臓、        | 腹部手術後組織粘着防止   |
| 避妊具、         | 剤、            |
| 胎児用機器、       | 痛み緩和システム、     |
| レーザー、        | 性器復元人工装具、     |
|              | 関節炎痛み緩和液      |

図 1-5 分野別デバイスギャップの状況 (2000年1月～2009年9月)

- デバイスギャップに関しては、ACCJの43社へのアンケート調査では日本で承認されている品目の約倍のものが米国で承認されているとしているが、本調査では、PMA等に該当する「今までの品目と同等とは見られない新しい品目」を対象にしたところ、92%にも及ぶ多くの品目が日本で承認されていないことがわかった。ACCJの調査との違いは、今回の調査は、日本に拠点を持つ企業に限定しなかったため、すべての品目がカバーされている点である。デバイスへのアクセスが日本で限定されているのは、導入するためのコストや保険償還額、投資、承認されるまでの期間の不透明さを考えると日本の市場では採算に乗らないとメーカー側が判断しているためであると言われる。本調査ではデバイスの分野別にギャップの違いを測定したが、傾向として、市場の大きなものはギャップが少ない。これは採算性に乗りやすいためであると考えられる。
  
- こうしたラグやギャップに関する調査が先行して行われている。調査毎に特徴があり、ラグやギャップの生じる原因究明が行われているが、ラグに関しては、特定のデバイスに絞って分析した中野氏の論文があり、申請ラグ、審査ラグ、保険ラグを同定して分析している。審査ラグに関しては、PMDAの設立、優先審査群と非優先審査群の指定による効果がみられる。しかしながら、ギャップを生じさせている申請ラグに関しては、採算性や疾病発生頻度の違いなど、複合的な要因が重なっているため、十分な分析がなされていない。今後の課題である。
  
- 承認時期の遅れについては、先行調査と同程度の年数遅れが測定されたので、今回の日米の公式のデータを用いた方法で毎年計測することができることがわかった。また、デバイスギャップに関しても、採算性など市場環境を無視した場合の先端医療技術承認品目の母集団を日米で比較ができることがわかった。

### 3-2 医療機器メーカー等から見た高度医療評価制度

#### の利用の現状と評価についての分析

- ヒアリングとアンケート調査を実施した。アンケートは以下のとおりで、高度医療評価制度と3-3で分析するリスクマネジメントについて質問した。

対象：医療機器メーカー及び医療機器輸出入企業 1,040社<sup>1</sup>

- ・ 期間：2009年12月10日～2009年12月28日
- ・ 回収：81事業所（宛先不明等返却分45事業所を除き、回収率8.1%）

- 高度医療評価制度は現在までのところ適用されるケースが少ない。この主な理由としては、制度の運用や手続き等が該当する利用者側に十分に浸透していないことがある。（「よく知っている」のが13.2%であるが、これをクラスⅢやⅣを扱っている企業に絞っても、20.6%に過ぎない。）

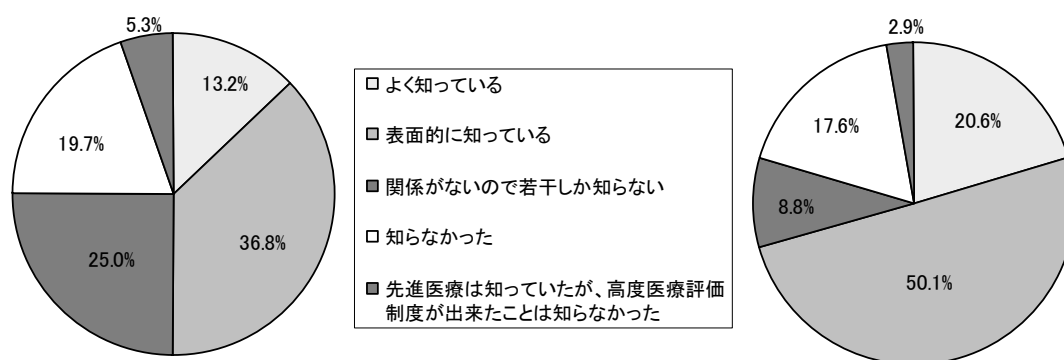


図 2-1 高度医療評価制度について知っているか

（左：全体（N=76）、右：ClassⅢ、Ⅳを扱っている企業（N=34））

- 高度医療評価制度への当初の期待としては、海外実績あるものの導入促進としての利用、また、混合診療としての利用が最も多かったが、臨床現場に対する新規開発機器の導入促進に役立つものというのも多かった。

<sup>1</sup> 「医療機器・用品年鑑 2009年版（No2 メーカー・商社編）」、株式会社アールアンドディに収録されているメーカー・商社及び企業リストの中から、5業種（医療機器製造、医療機器輸入、医療機器設備製造、医療用品製造、非専門製造・輸入）を選択し、衛生材料製造、リハビリ・福祉機器製造の2事業は除いた。

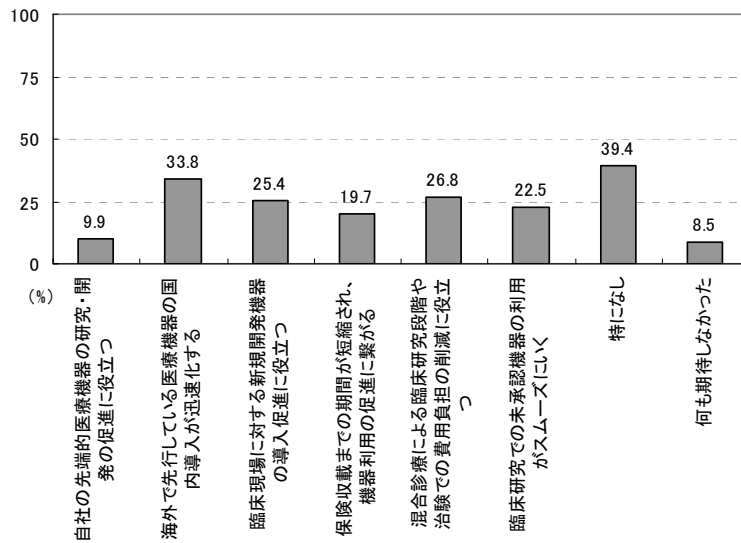


図 2-2 高度医療評価制度導入時に抱かれた期待 (N=71)

- しかし、実際に利用した企業は 8%程度で非常に少なく、利用した企業においても望んでいた医療技術の利用や開発が促進に寄与したとは思えないとしている。利用していない企業の 1/3 は仕組みが良くわからないからという答えがあり、制度自体の PR が十分ではないことがわかる。制度発効後、1年半後の平成 21 年 9 月に制度の運用ポリシーが出されたことからわかるように具体的な採択条件が利用者側にはわからない状態にあった。これが利用者の不満に結びついていたと思われる。

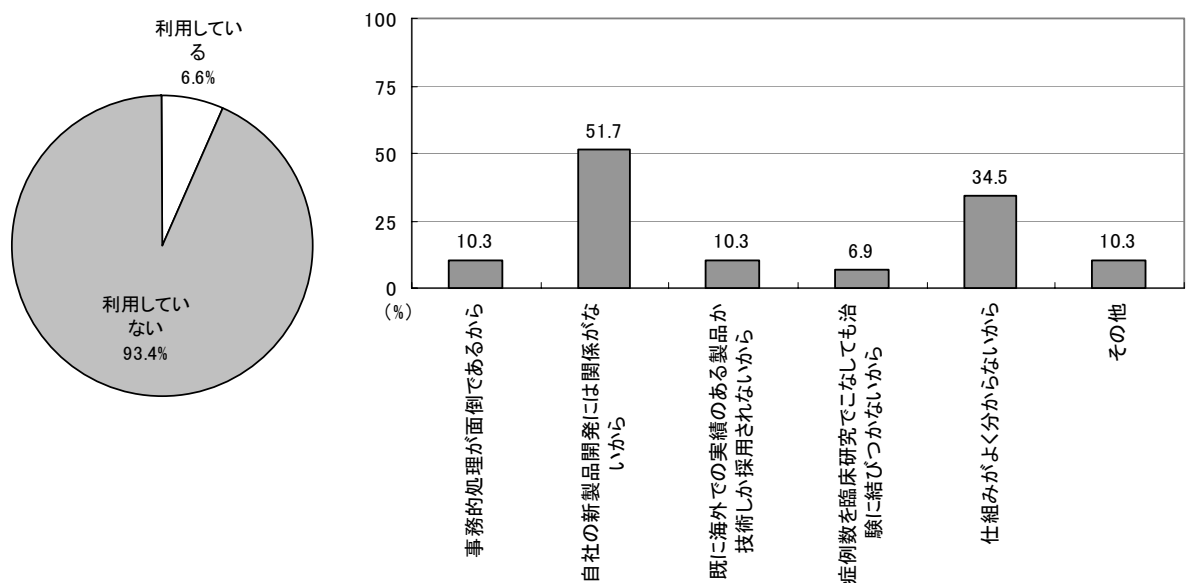


図 2-3 高度医療評価制度利用の有無 (N=76) とクラス III、IV 扱い企業の不利用理由 (N=29)



- 今後の制度の可能性としては、利用する可能性があるとしている企業が 40%弱あり、制度の継続や拡大の余地に関しては、条件が満たされればあるという企業を含めると半分以上の企業が「ある」としている。特に、研究段階で本来の目的に合うように使用できるようになれば、利用する価値があると考えている。

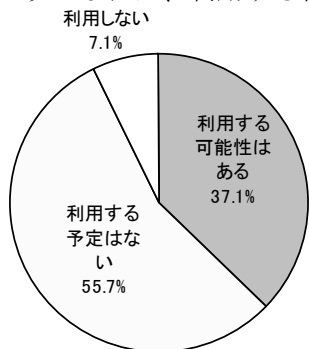


図 2-4 今後、利用する可能性 (N=70)

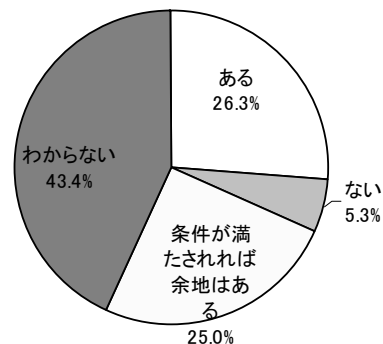


図 2-5 今後、継続や拡大の余地 (N=76)

- 現状の高度医療評価制度は、海外で実績がある医療機器の国内導入の促進という側面が強いが、一部では高度医療と言われるが、対象となっている機器は世界の水準からみれば高度でもなく、周回遅れの技術でしかないという声もある。また、高度医療評価制度が治験と同じ程度の手続き負担が必要となっているので、直接、治験にもっていった方が良いという意見もあった。

- 医療機器開発においては、国内外で使用実績のない未承認機器が積極的に取り上げられる政策が最も期待されており、審査体制の整備強化、グローバルな審査と整合性の確保がそれに続いている。

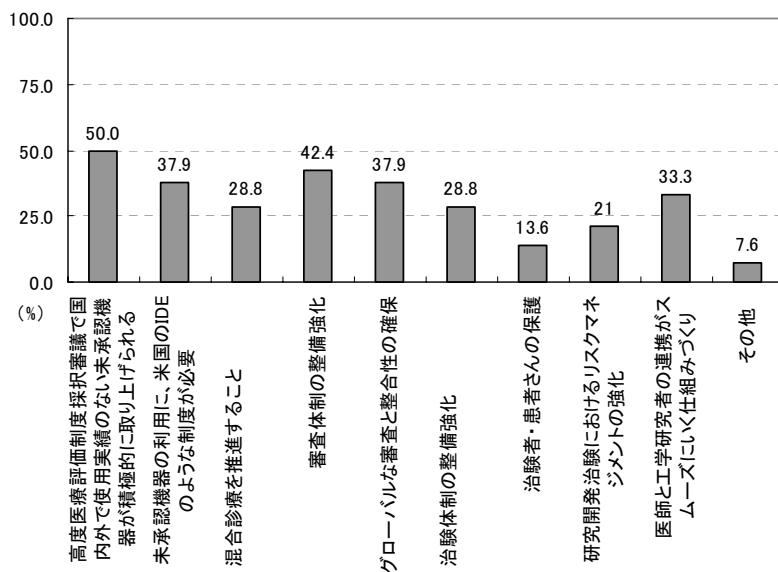


図 2-6 医療機器開発に政策的に必要なもの (全体集計：N=66、MA)

### 3-3 患者・医師・機器開発者間での事故リスク分担の現状と課題分析

- 医療機器を用いた事故に対する患者救済としては、PL 保険や医師保険によってカバーされるが、事故の原因の特定が難しい場合が多い。そのため、医薬品では医薬品副作用被害を救済する基金が創設され、医療機器業界の一部で同様のものの創設を推進しようという動きもあるが、産婦人科の一部医療過誤に対する救済という局面に限定されている。海外の一部の国では医療過誤に対する患者救済として補償を国として取り入れているところもあるが、日本では法体系の違いもあり、難しい。医療機器メーカーとしては PL 保険には加入しており、医療機器を対象にした PL 保険にも加入しているが、掛けていない企業も 14.5%存在する。こうした金銭的な問題とは別に、被害者側としては医療過誤の原因究明を進めてほしいという心理的な要求も存在している。

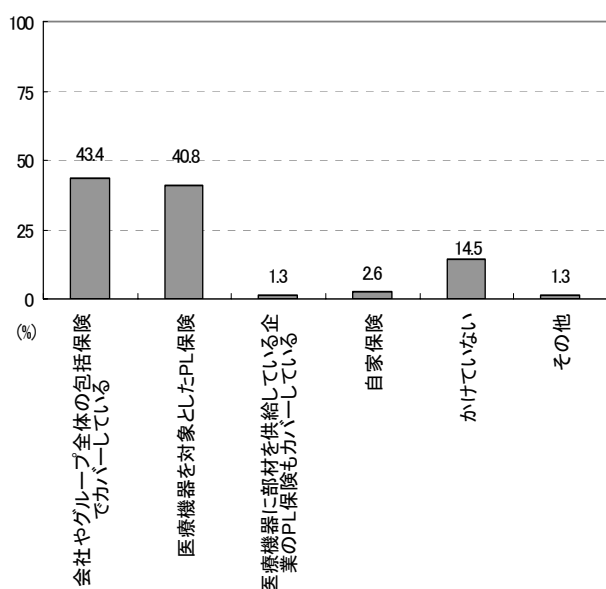


図 3-1 PL 保険の掛け方 (N=76、MA)

- 医療機器は医師の手技と組み合わせることで医療技術として成立することから、医薬品よりも医師との関わりが多い。医療過誤において、医師側の問題か、医療機器側の問題かという原因究明も行われるが、多くは医師側が原因となっている。医師に過度な罰則が加えられると委縮してしまい、新しい医療技術へのチャレンジが弱まってしまう。現在も、事故調査委員会の設置に関する議論が続いているが、医療過誤を刑法の裁判で裁くことの是非に関する議論も始まっている。すなわち、裁判では原因究明が本当にはできないので、第三者的な専門家による事故調査委員会による原因究明が不可欠という。また、業務上過失致死罪というものも日本特有のものという。通常の刑罰と「人を傷つけることを目的とはしない」パイロットや医師のような専門実務家のミスとは区別すべ

きであるという議論である。社会が進歩するためには、裁判によるアプローチではない原因究明に重点をおいたシステムが必要という意見がある。

- 医療機器メーカーでは、市販後の PL 保険にはほとんど加入しているが、PL 保険の保険料が高すぎるという意見が多い。また、医療機器を対象とした保険に関する情報やリスク管理に関する助言も得る機会がないというのも 15%程度ある。臨床研究や治験においても医療機器メーカーは PL 保険に加入しているので、保険料の高さは別として、保険でリスク管理ができるようにはなっている。

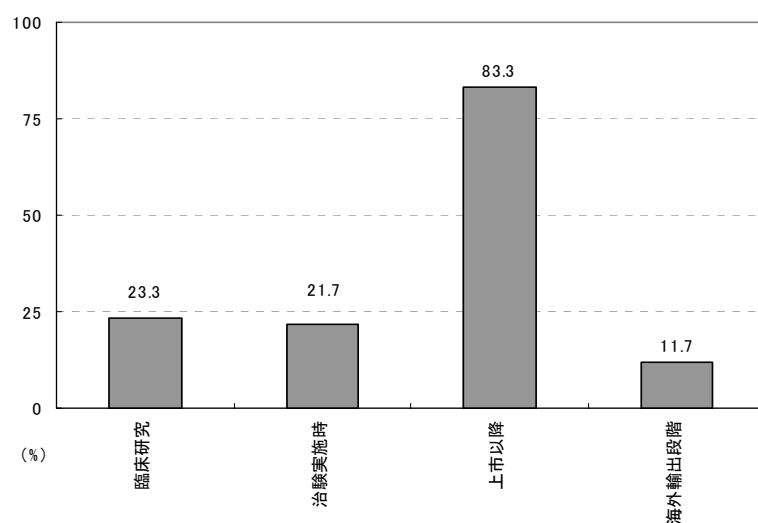


図 3-2 商品化段階別 PL 保険加入の現状 (N=60、MA)

表 3-1 クラス取り扱い企業別臨床研究、治験段階の PL 保険利用状況

	対象 企業数	臨床研究 掛けている	治験実施時 掛けている	臨床 治験両方	未回答
ClassⅢ、Ⅳ取り扱い企業で 開発もしている企業	26	7	10	7	1
ClassⅢ、Ⅳ取り扱い企業で 開発はしていない企業	8	3	1	1	1
ClassⅢ、Ⅳは取り扱ってないが 開発をしている企業	23	2	-	-	4
ClassⅢ、Ⅳは取り扱っておらず 開発もしていない企業	14	2	2	2	10

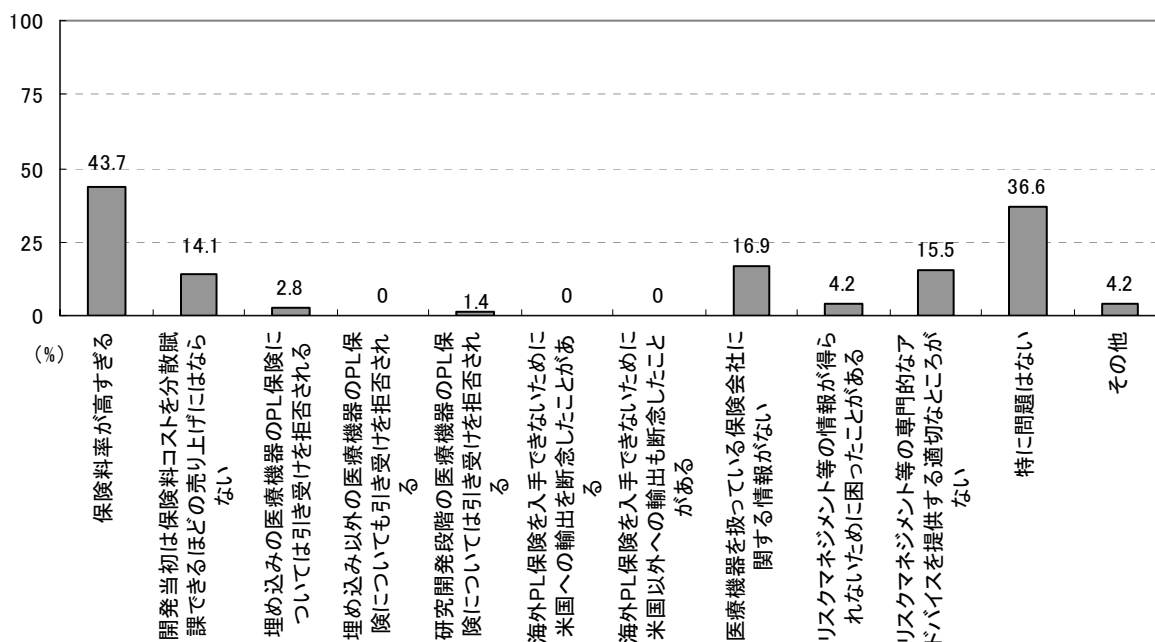
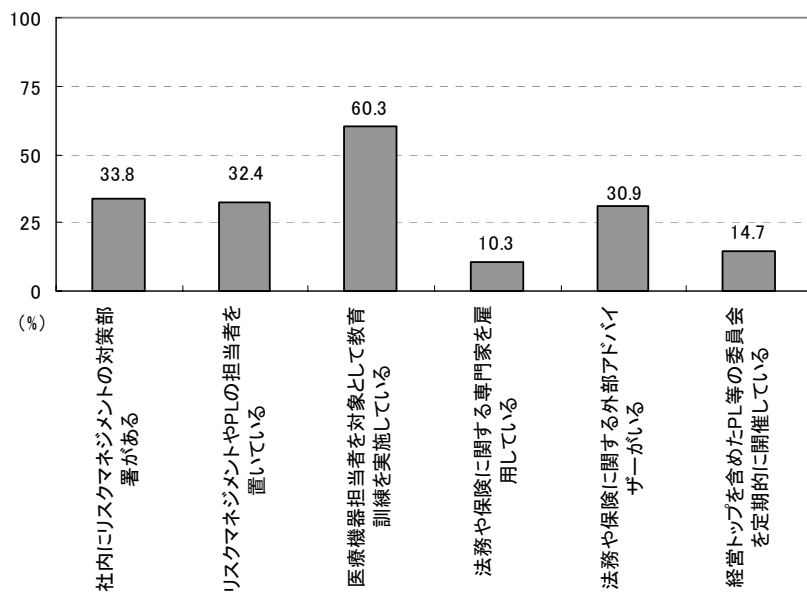


図 3-3 PL 保険の課題 (N=71、MA)

保険料の高さに関しては、保険会社と医療機器メーカーとの間の意思疎通があまりなく、そのため、必要以上の保険料の負担を要求されている可能性が高い。ちなみに、米国の保険会社である Medmarc 社では創設から 10 年後にはリスクに関する情報分析を徹底的に行い、保険料を 1/10 にまで圧縮できたという。米国の例では医療機器の事故リスクは中程度であり、自動車よりは低いとされている。

- 保険会社の評価としては、対象となる機器の事故リスクは当然であるが、提供している企業のリスクマネジメント体制が整備されているかどうか重要である。機器メーカーでは、リスクマネジメントの教育を行っているのが 60%であるが、これはもっと多くの企業で実施する必要がある。また、リスクマネジメントの専門部署や担当者を置いているところが、それぞれ 1/3 あったが、これも整備していく必要がある。ちなみに、リスクの高いクラスⅢやⅣを開発している企業あるいは海外に進出している企業においては、リスクマネジメントの専門部署や担当者を置いているところが多くなっているが、こうした企業においても半数以下しか対応ができていない。



	対象企業数	社内リスクマネジメントの対策部署がある	リスクマネジメントやPLの担当者をおいている	未回答		
ClassⅢ、Ⅳ取り扱い企業で開発もしている企業	26	11	45.8%	11	45.8%	2
ClassⅢ、Ⅳ取り扱い企業で開発はしていない企業	8	2	25.0%	1	12.5%	0
ClassⅢ、Ⅳは取り扱っていないが開発をしている企業	23	5	25.0%	10	50.0%	3
ClassⅢ、Ⅳは取り扱っておらず開発もしていない企業	14	2	20.0%	0	-	4

	対象企業数	法務や保険に関する専門家を雇用している	法務や保険に関する外部アドバイザーがいる	未回答		
現在も積極的に海外へ進出している※	10	3	37.5%	4	50.0%	2
現在も少し進出しているが、今後は積極的に進出したい	24	0	-	5	21.7%	1

※1社重複

図 3-4 医療機器メーカーのリスクマネジメント体制 (N=68、MA)

- 教育内容に関しては、現在扱っている商品に直接関係ある身近なテーマを取り上げている企業が多い。一方、「保険関連」(7.1%)は極めて少ないが、今後、PL訴訟などが特に関連する海外への展開やクラスの高い製品開発販売を行う場合は、特に必要になると思われる。また、保険料を適切な範囲に収めるためにどうした良いかなどの検討をする場合にも重要なベースとなる。保険分野の教育の強化が必要である。

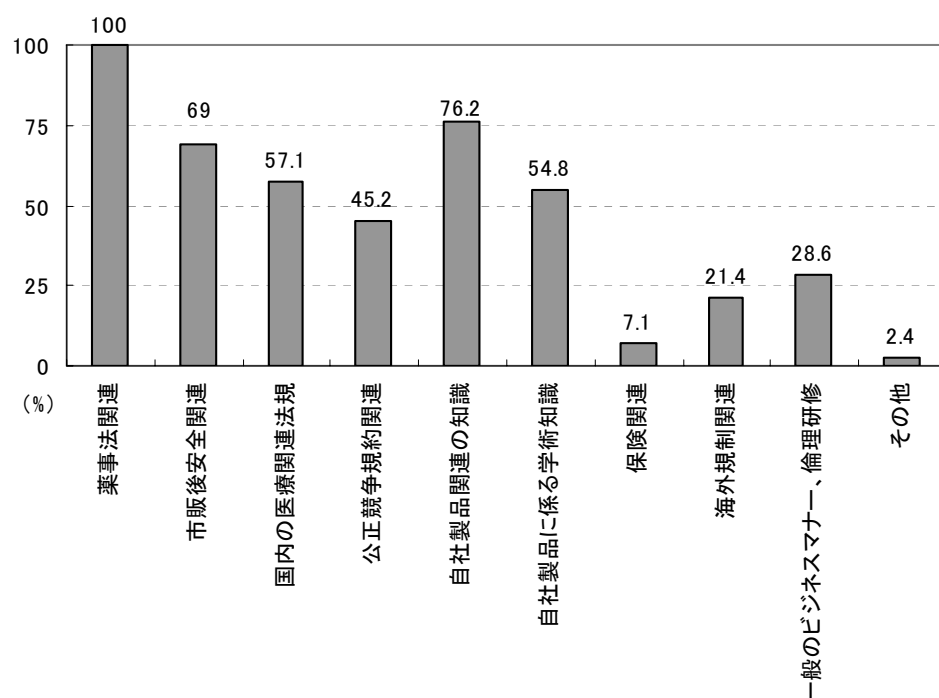
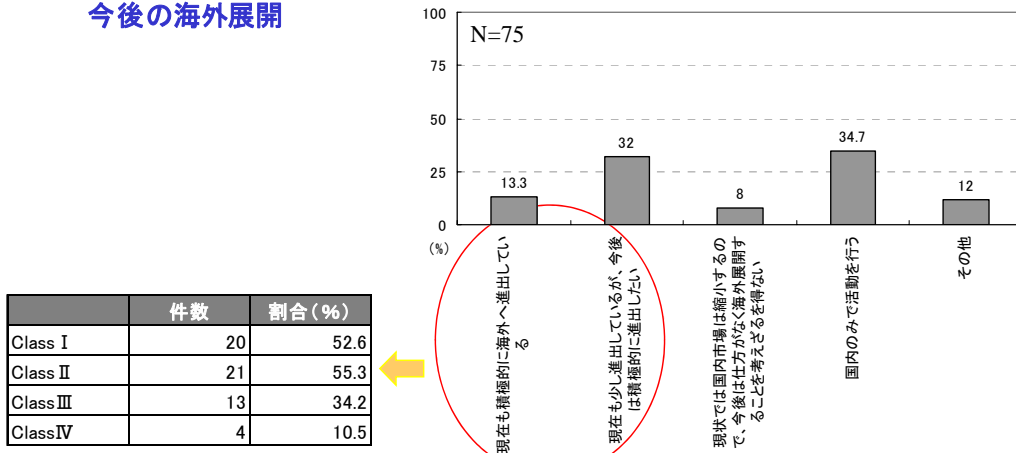


図 3-5 医療機器担当者向けリスクマネジメントに関する教育内容 (N=42、MA)

- PL 保険が重要な役割を果たすのが海外、特に米国である。本調査の対象となった医療機器メーカーのうち、「海外に既に進出している」「海外に少し進出しているが、今後は積極的に進出したい」とするグローバル志向の企業は全体の 40.8%あり、「仕方なしに出ざるを得ない」(8%)を加えると 48.8%が今後、海外進出する可能性がある。

「国内のみで活動を行う」というドメスティック志向企業は、34.7%にとどまっていることから、今後は海外進出企業が増えると考えられる。PL 保険は米国では特に重要であるので、米国に進出している企業 22 社に対して、PL 保険の取得方法を調査したところ、「国内保険会社の引き受け」(45%)が半分弱で、「商社等の支援」(23%)、「海外の保険会社の利用」(18%)と続き、この三つのルートで 86%がカバーされていることになる。

### 今後の海外展開



### 米国進出に際してのPL保険 (N=22)

米国へ進出していない12企業を除いた22企業

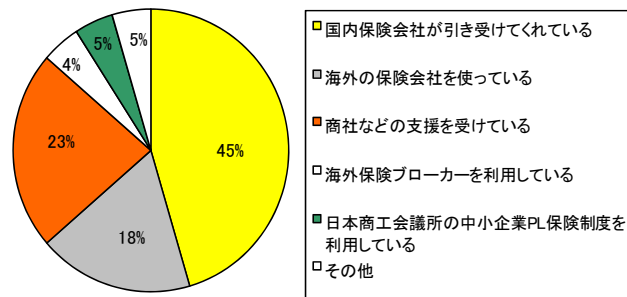


図 3-6 海外進出企業の状況とそこでの PL 保険利用の状況

- 新医療技術の導入にまつわるリスクを担保するために現在、取られている各種制度や保険について、医師等とメーカーに分け、整理したものが表 3-1 である。  
 医師に関しては、臨床研究の無過失賠償保険を義務付けて被験者の健康被害に対し、補償しようとする制度や保険の開発を 2009 年に行った。これに対しては、すべての責任を医師に負わせるものとして、反論も出ている。臨床研究以外の医療行為に関しては、刑事罰は過失致死傷罪のあり方の問題や原因究明のための事故調査委員会設置のあり方が議論の中心となっており、2010 年に入って、事故調査委員会設置については刑法との兼ね合いでさらに議論をすることになると厚生労働省が発表した。民事賠償責任に関しては、医師賠償保険制度で対応される。日本の医師賠償保険は米国のようにはなっていないので、保険料が高すぎて、医師をやめたり、他の診療科へ転籍したりといった事態にはならないと思われる。無過失補償に関しては、臨床研究以外では産科医療補償保険以外にはなく、極めて限定されたものである。他の分野に対しても望まれているが、法制上実現が難しいと言われる。

メーカーに関しては、臨床研究そのものに対するものは国内メーカーが機器の設計責任を取るケースが法律上認められていないので、該当しない。ただ、委託製造した製品で求められる機能を発揮しなかった場合などはPL対象となる可能性はある。治験時には、メーカーが加入する治験保険があり、無過失補償も含まれている。市販後に関しては、製造物責任に対してはPL保険があるが、無過失補償に関しては、医薬品と医療機器の両方にまたがる生物由来製品に関しては、生物由来製品感染被害救済制度があるだけである。無過失補償は医薬品では医薬品メーカーが基金をつくり、医薬品副作用被害救済制度を作っているが、医療機器の場合、製品が多様なため、業界の足並みが揃わず、副作用被害救済に該当するような無過失補償に対する制度がない。2009年には日本医療機器工業会がそのビジョンの中で、医療機器事故被害救済制度の創設を謳っているが、まだ、実現するまでには多くの課題があるといわれる。メーカー側にとっては、アンケートにも出てきたように、「PL保険の保険料が高い」というのが大きな課題である。

表 3-2 先端医療技術導入に際しての医師、メーカーのリスク低減の現状と対応

リスクの種類		現在のリスク低減の状況	対応の方向
医師等	刑事罰免責	医療事故は警察への届出。免責なし。米国では医療事故は運用面で刑事罰免責。	医療事故調査委員会設置や過失致死傷罪に関する議論（共通課題）。
	民事賠償責任	医師賠償保険制度で対応	医療訴訟が増加してきた場合の保険料適正化が課題。
	臨床研究以外の無過失補償	産科医療補償保険はあるが、これは例外。	保険以外の方策で、限定的なものを模索。（共通課題）
	臨床研究時の補償	医師は無過失賠償保険等に加入する義務。京大TRセンターで独自の補償制度。	医師のみへの負担に対する反論や議論。
メーカー	臨床研究時PL	現在の法制上、メーカーの製品を使った臨床研究は存在しない。	メーカーからの試作品を受け入れる臨床研究制度を検討中
	治験時PL/治験業務/無過失補償	治験保険でカバー。GCP省令に基づく無過失補償保険を含む。	適正な保険料にする方策の検討
	市販後無過失補償	医薬品と医療機器に対し、生物由来製品感染等被害救済制度がある。これ以外、医薬品では医薬品副作用被害救済制度があるが、医療機器はない。	医薬品のような方式の検討。日本医療機器工業会では医療機器事故被害救済制度の創設を提言。
	市販後PL	医療機器に特化した適正な価格のPL保険の入手が難しい。	適正な保険料にする方策の検討

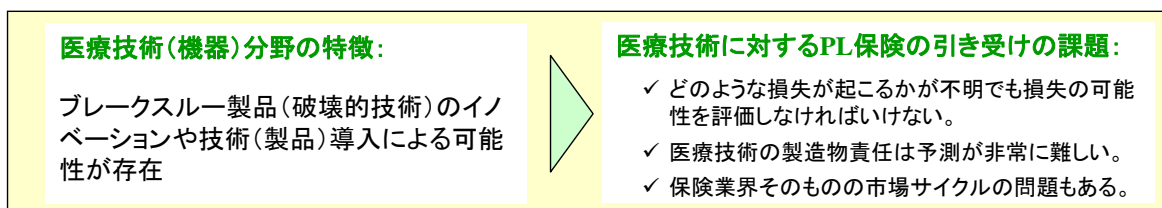
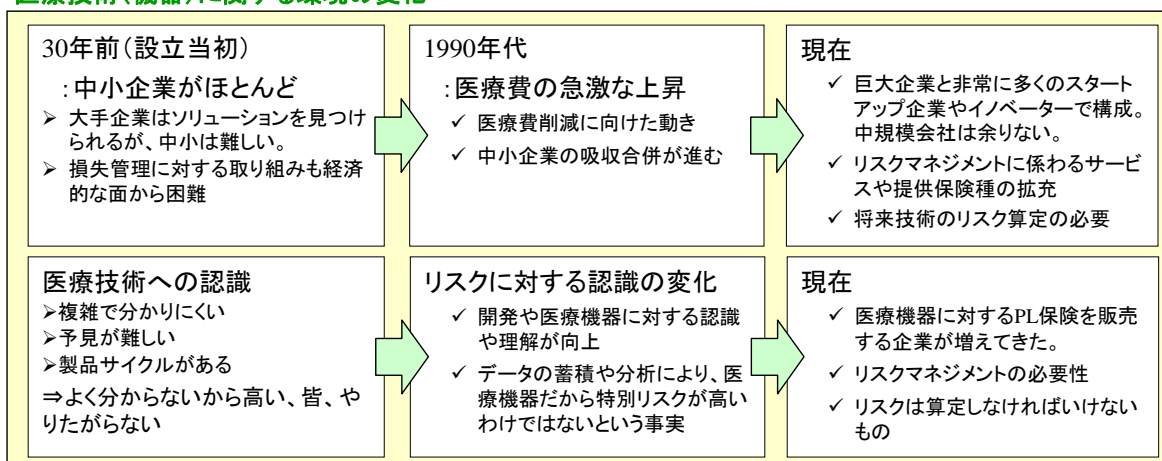


### 3-4 先端医療機器導入におけるリスク管理・分担方策の検討

■ 医療機器の PL 訴訟は国内の問題ではなく、ひとえに米国の問題であり、国内市場だけに限定した医療機器メーカーにとってはあまり重要な問題ではない。米国の PL 訴訟は世界の中においても特殊であり、それは米国の文化や国民性によるものではなく、背景にある法体系にある。特に陪審員制度による負担能力のあるところから賠償金をとろうという考え方から大企業に対しては負の影響を与えている。結果として、中程度のリスク製品にもかかわらず、米国におけるシリコン乳房インプラントの巨額賠償判決が現在もなお、亡霊のように医療機器メーカーの頭にこびりついている。

しかし、合理的なリスク分析と管理を実施していれば、PL はそれほど恐れるものではない。米国の保険会社 Medmarc 社が蓄積したリスク分析方法は、単純に過去の統計的な処理によるリスクの可能性だけではなく、新たな製品に対するリスク算定をも可能にしている。残念ながら、日本ではこうしたベンチャー的な保険会社が生まれる素地はなく、何らかの方法でこうした新たな手法の導入が求められる。

#### 医療技術(機器)に関する環境の変化



**技術開発やイノベーションは我々が知らないものを創造⇒過去から将来リスクを予測する**

図 4-1 医療技術 (機器) に関する環境変化と保険の関係

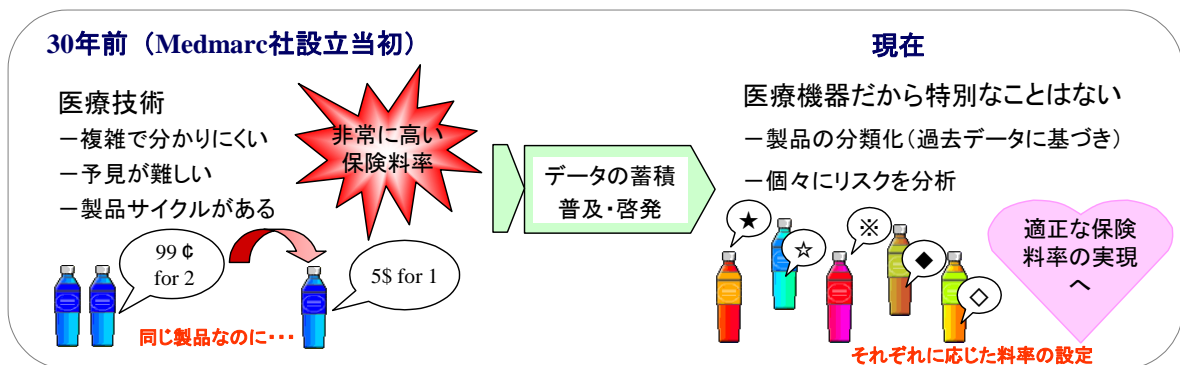


図 4-2 30年前と現在の保険料率の変化とその原因 (Medmarc 社の経験)

- 3-3でみたように、医療機器メーカーの海外進出の意欲は高い。こうした進出をバックアップする一つとして PL 保険がある。米国に進出する場合の保険の調達先として、企業は、国内の保険会社、海外の保険会社、商社を使っているところが多く、この三つで 85%をカバーしている (図 3-6 参照)。リスクマネジメントの体制に関しては、海外に出ていく際にはよりしっかりとした体制を整える必要がある。また、PL 保険そのものの啓蒙、PL 保険の保険料についても機器メーカーと保険会社との間での理解促進が必要である。
- 医師と患者の間のリスクに関しては、社会全体のあり方として、ヒューマンエラーをどう考えるのかという合意を形成することが必要である。悪い部分だけを裁判で裁くというのではなく、事故が起こった背景にあるシステムの問題を分析し、二度と生じないようなフィードバックをかけられる社会、すなわち「公正な社会(文化)」にしていくこと、それによって新しい技術の導入など社会が進化していくようにしていくことが重要である。医療機器の場合には、早急に事故調査委員会のようなものを立ち上げ、原因究明とそのフィードバックの体制を構築していくことが必要である。
- 本調査では、なぜ日本の医療機器が米国や欧州と比較して遅れたのかという基本的な質問をし続け、その背景にあるリスクの問題を検討してきた。歴史的に振り返ると、米国や欧州が医療機器に関するリスクに対して制度的な改革を行い、リスクと進歩のバランスをとるための議論や制度整備を行ってきたが、日本では薬害エイズなどに振り回され、こうした議論は日の目をみななかった。すなわち、「失われた 20 年」である。最近、リスクと進歩に関する議論が始まっているが、もっと広範囲な議論が必要である。審査の迅速化のために審査員の増員が進んでいるが、こうした審査員が新規分野の審査ができるまでは 10 年程度の経験が必要との意見もある。対症療法的ではない根本に立ち返った議論とシステム作りが求められている。

米 国	欧 州	日 本	主な技術・機器
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器PL保険会社 (メドマーク社) (1979)</li> <li>DRG/PPSの導入(1983) (メディケア)</li> <li>FDA改革法(1997) <ul style="list-style-type: none"> <li>-Least Burdensum Approach</li> <li>-Risk/Benefit Balance</li> <li>-User fee system</li> </ul> </li> <li>IDE制度 (1997) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 研究開発振興のために</li> </ul> </li> <li>BAA法 (1998)</li> <li>HDE制度(2001)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国でのDRG制度 (1988)</li> <li>英国でのブレア政権医療改革 (1997)</li> <li>CEマーク制度(1998) <ul style="list-style-type: none"> <li>- EU Direction</li> <li>- 1993から5年間の経過措置</li> <li>- 域内共通</li> <li>- リスク分類</li> <li>- ISO制度</li> </ul> </li> <li>英国NICE設立(1998)</li> <li>独DAHTA@DIMID設立 (2000)</li> <li>独G-DRG制度(2003)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険収載方式への変更ブランド別→機能区分 (1982-2001)</li> <li>R幅による価格調整 (1992)</li> <li>材料価格基準の制定 (1994)</li> <li>エイズ薬害事件の和解 (1996)</li> <li>人工硬膜問題(1997)</li> <li>内外価格差調整(2002) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2年毎に4カ国と比較して機能区分毎に引き下げ</li> </ul> </li> <li>薬事法改正(2003)</li> <li>DPCの実施開始(2003)</li> <li>C1/C2の受付期間を2年に1度から年に4回へ(2006、2008)</li> <li>審査迅速化アクションプログラム(2008)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICD(1980)</li> <li>MRI/CT(80年代)</li> <li>冠動脈ステント(1993)</li> <li>ステントグラフト(1995)</li> <li>CRT(1996)</li> <li>PET(90年代後半)</li> <li>CGM(1999)</li> <li>CRTD(2000)</li> </ul>

出所：大西昭郎、「医療機器に関する薬事制度、保険制度の状況などについて」、第三回先端医療技術導入検討委員会（2002年12月22日）提出資料に一部加筆

図 4-3 医療機器を巡る 90 年代前後の動向

表 4-1 日米欧が直面する課題とそれへの対応

	米 国	欧 州	日 本
直面した課題	大量の製造物責任訴訟が技術革新を妨げているのではないかと懸念。	・高齢化の進行とともに医療費の抑制が課題。 ・医療機器の有効性評価の困難性による保険収載の遅れ問題に直面。	・高齢化の進行による医療費抑制 ・イノベーションに追従できない硬直化した保険収載 ・製造物責任に対する必要以上の懸念
製造物責任	・大量の訴訟 ・州の判例法と連邦法による改革で一定の成果(BAA法など)	・製造物責任は問題なし	・訴訟はないが製造物責任に対する懸念 ・一部、部材供給で実害が出ている
保険収載	・イノベーションに追従	・保険収載の遅れ	・保険収載の遅れ
新・改良医療技術評価	・保険収載とのリンケージあり	・公的な機関による医療技術評価に基づいた保険収載制度構築を欧州全体で検討	・医療技術評価もなく、保険収載とのリンケージもない

出所：佐藤 智晶、医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けて  
－欧米での調査報告－、第四回先端医療機器導入促進委員会報告資料、2010年2月1日

#### 4. 調査研究の今後の課題及び展開

(1) 本調査研究の目的の一つである先端医療技術分野におけるデバイスラグやギャップの計測を日米の公的機関が発表する公式のデータを用いて継続的にできる基本的方法を開発することができた。これによって、今後、一般国民や関係者にラグやギャップの存在することを PR することができる。

- 今回はこの方法を用いて、日米、日欧間の医療機器全体の「承認ラグ」を計測したが、今後は、これを毎年更新すると同時に新たに医療機器の「分野別ラグ」、あるいは「申請ラグ」を分析できるようにデータの収集及び分野の分類について検討する必要がある。
- また、デバイスギャップについては、医療機器全体及び分野別に米国で承認された新技術の医療機器の追跡を行い日本で承認を得て商品化されているものとそうでないものに分けてその比率を算出している（コホートの研究）。今年はギャップが生じている原因について、文献などを引用して検討するに止めた。今後はより具体的な分野別の原因分析が必要である。そのためには、特定分野に絞りケーススタディを行うことも考えられる。

(2) 高度医療評価制度は多様な期待を包み込んだ制度であるが、運用面での制約や不透明性、PR 不足がみられることがわかった。制度自体は医療機器メーカーや医師、研究者が望んでいる国内外における未承認機器の利用を促進する制度的枠組みを与えているので、運用の仕方次第で革新的医療機器の臨床現場への導入を早める効果を持つ可能性がある。そのためには、具体的な目的に応じた望ましい運用のあり方について関係者間で議論し、調整していくことが求められる。

(3) 事故リスクの患者、機器開発者及び医療従事者間での分担では、製造物責任（PL）や医師賠償に対する民事訴訟と医療過誤による過失致死傷罪などの刑事訴訟についての現状と課題を整理した。民事補償に対しては、適正な価格の PL 保険をつくることや組織的なリスクマネジメント体制の構築が規模に関係なく必要であり、今後は、損害保険会社とのコミュニケーションを業界団体などを通じて組織的に実施していくこと、更には米国の Medmarc 社のリスク評価方法を吸収など、次の展開につなげる。一方、刑事罰に関しては、専門実務家としての医師などの医療従事者や医療機器審査官が容易に裁判での係争に巻き込まれることを如何に回避するかが課題となっている。今後、第三者機関による事故調査委員会などの設置・活用や刑法における過失致死傷罪の扱いなど、グローバルな観点からの議論を広範囲に展開し、世論を動かしていくことが求められる。特に、パイロットや整備士、管制官、審査官など、他の専門

実務家と連携し世論形成していくことになる。こうした解決に対しては、「公正な社会や文化」を構築していく運動の展開も必要である。こうした運動によって、リスクとベネフィットをバランスさせる思考形態が我が国に浸透していくことが期待できる。

- (4) 最後に、先端医療技術にまつわる「リスクと進化」のバランスをとるための制度改革や意識改革が早急に必要になっている。すなわち、本調査での結論の一つである、我が国の「失われた 20 年」の取り戻しがある。そのための発信や広報を官民一体となっていくとともに、何をすべきかの検討をできるだけ早急に進めていくことが必要である。

—禁無断転載—

システム技術開発調査研究 21-R-3

**先端医療技術の製品開発に伴うリスク・費用分担方策  
に関する調査研究報告書  
(要旨)**

平成 22 年 3 月

作 成 財団法人機械システム振興協会  
東京都港区三田一丁目 4 番 2 8 号  
TEL 03-3454-1311

委 託 先 株式会社ドゥリサーチ研究所  
住 所 東京都港区赤坂二丁目 1 7 番 6 2 号  
TEL 03-5570-0841