

日時：6月24日（土）11時30分～12時30分

セッション名：医療の価値（2）

【講演1】

演題名：手技合併症を減らす：テルモの TRI

内容：大動脈腸骨動脈病変に対するカテーテル治療法には、経橈骨動脈インターベンション（TRI）と大腿動脈からのステントグラフト内挿術がある。TRIは低侵襲であり手術時間・入院期間が短いことがメリットであるが、血管が蛇行している症例では逆に手術時間がかかる場合もあり選別が必要である。TRIが適する症例を明らかにするため、レジストリ解析を行った。その結果、予想通り TRIの方が入院期間・歩行までの期間が短いことが分かった。しかし、治療後の残存狭窄および合併症が多く、TRIはまだ発展途上であることが明らかになった。

【講演2】

演題名：入院期間の短縮

内容：入院期間の短縮は、早期社会復帰、経済的負担の軽減、院内感染リスク低減、ADL低下の抑制など患者メリットがある。しかしながら、在院日数の低減効果をもたらす医療機器を特定医療用材料・技術料として直接評価するシステムがない。一方で、病院経営担当者へ効率係数の改善を示し、導入交渉する際に有用である。

【講演3】

演題名：抗がん剤治療における脱毛の防止

内容：センチュリーメディカル(株)が上市した Paxman Scalp Cooling システムは、抗がん剤投与による脱毛を抑制する機器である。臨床試験を実施し頭髪の残存効果や回復期間の短縮など効果を客観的な指標にて示すことができた。一方、QOL向上は主観的な評価に頼らざるを得ず、脱毛抑制の価値は患者背景に影響を受けることから、数字としては優位性を示すことができなかった。本品は保険償還を目指したが上記の理由により、サービス療養として自費負担（保険診療と併用可）にて希望する患者に施術している。医療価値の測定・数値化・可視化は容易ではないがそのための努力は続けていくべきと考える。

【講演4】

演題名：および腰になった PCI 支援ロボット医療

内容：冠動脈形成術（PCI）支援ロボットは、医療従事者の被ばく線量を減少させる。加えて、プロテクター装着が不要となり、施術者の腰椎障害の低減が期待できる。しかし手術時間や治療成績は既存手法に優位性はなく、患者へメリットはないため、保険には反映されなかった。2023年5月、PCI支援ロボット CorpathGRXは想定よりも使用が拡大しなかった

ことから販売が停止された。一方で、本技術の強みを活かすことができる脳領域での開発を期待する。

【パネルディスカッション】

<紹介事例に対する意見>

笠原 手術支援ロボットのダヴィンチは、既存治療よりも治療成績が良い適用疾患のみ保険評価されている。産業振興の観点から開発された医療機器を評価するためには、別の枠組みが必要なのではないか。一方、脱毛予防機器は中医協で保険として評価可能な価値を整理し、判断された合理的な結果であると思う。

田村 脱毛予防や手術支援ロボットは必要な医療と判断されないのか。保険で評価されるように企業はどのように開発すればよいか。

金光 脱毛予防は今でも必要な医療と考えているが、現行の保険制度にて判断された内容は合理的であると考え。自治体で予算を充てる取組もよいと思った。一方、今回紹介された手術支援ロボットとダヴィンチが対比されていたが、ダヴィンチは戦場で遠隔に使用するニーズから開発されており、本開発品とはオリジンが違うのではない。行政は、オリジンに立ち返って評価内容を検討してはどうか。

田村 脱毛予防の機器について、患者のアクセスをよくするために安価に製造するなど企業努力することが一案である。

<保険が付かない場合の対応方法>

田村 メディカルニーズがあると思って開発したものの、保険が付かない時にはどうしたらいいのか。

川原 現行の保険制度は患者への直接的な価値を評価しており、間接的な価値は治験においても評価が難しく、開発を断念せざるを得ない。QOL 向上は患者への直接的な価値になるため、保険として評価される可能性がある。一方手術手技ロボットは、医療環境の変化をもたらすことから保険ではなく、混合診療など別の枠組みで評価する方がよいと考える。

松本 研究開発初期にて、開発機器が技術料に包括されると推測される機器は、予見性が低く企業としては開発が難しい。患者に直接価値のある機器でないと保険で評価されないが、最近では SaMD に代表されるように効率化や均てん化、働き方改革、医療者の安全など時代と共に価値が変化していると思うので、全てを保険で評価することは難しいと思うが、評価軸を見直していただきたい。

<手術支援ロボットの開発背景>

池野 ロボット PCI のオリジンは脳領域である。脳の PCI ができる医師は世界中でも少ないので、遠隔で PCI ができることコンセプトにスタートアップ設立した。しかし、脳領域は市場規模が小さく、会社の価値が上がらないため投資家の希望から心臓領

域の開発にピポットせざるを得なかった。ピポットは通常ニーズを軸に技術を変化させていくことはいいと思うが、今回は技術を軸に対象領域を変更してしまったので、求められていない部分へ開発が進んでしまった。結果的に本件はシーメンスが買収したため投資家としては成功であったが、上市しても病院としては採算性がなく売れなかった。そのため、シーメンスの判断で販売中止となった。今でも、脳領域であれば開発の意味があるので、今後の開発に期待したい。

以上