

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する 学会向け実態調査（結果）

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

調査の背景

ニーズ検討会の課題の把握

- 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方」に沿って医療上の必要性を評価し、我が国の医療ニーズの高いものを選定することにより、企業による開発を促してきた。
- 一部の学会においては要望頻度が高い一方、他の学会においては要望頻度が低いもしくは要望が無い状況となっており、学会間で開発要望の頻度に差が生じている。
- 学会間でのニーズ検討会に関する認知度の違いや、ニーズ検討会が学会の要望の受け皿としての機能を十分に果たせていない可能性がある。
- 現状のニーズ検討会の課題の把握を目的として、専門資格を取り扱う学会を対象として、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する実態調査を行った。

開発要望提出学会等と件数

要望件数	学会等数	計
9	1	9
7	1	7
6	2	12
4	4	16
3	5	15
2	13	26
1	34	34
計	64	119

約2割の団体（3件以上）が全体の半数近い要望（59件）を提出しており、ヘビーユーザーに偏っている可能性。

表：開発要望の提出が多い（3件以上）団体

開発要望提出団体	件数	調査対象
日本IVR学会	9	×
日本小児循環器学会	7	×
日本不整脈学会	6	×
日本整形外科学会	6	○
日本放射線腫瘍学会	4	×
日本心臓血管外科学会	4	○
日本消化器内視鏡学会	4	○
日本核医学会	4	○
日本脳神経血管内治療学会	3	×
日本脳神経外科学会	3	○
日本消化器病学会	3	○
日本救急医学会	3	○
日本眼科学会	3	○

ポイント

- 開発要望を提出したことのある団体の過半（60団体中38団体）は専門医等の資格名を認定する学会等ではない。
- 開発要望を多く出している団体であっても専門医等の資格名を認定する学会等とは限らない（表）。
- 歯科専門医を認定する5団体のうち、2団体は開発要望の提出歴あり（各1件）

方法・結果概要

アンケート調査の方法

- 対象：医療に関する広告が可能な医師等の専門性に関する資格名を認定する学会等の団体（63団体※）
※ 令和5年2月17日医政局によるリストのうち、医師および歯科医師の専門性資格を認定する団体
- 期間：2024年3月26日（火）～6月28日（金）
- 周知：各学会等の団体の事務局に対して回答を依頼した。
- 回答：厚生労働省が運営する「アンケートシステム（WEBCAS）」もしくはメールによる回答を受け付けた。

回答状況

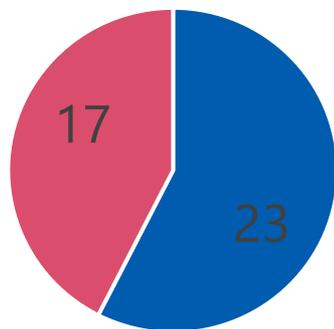
- 回答数：40団体から回答（63団体中）
- 周知要望など、自由記載欄にも回答多数。

結果概要

- ニーズ検討会への要望提出は、一部の学会から複数回行われる一方、当検討会の存在を認識していない学会等も4割ほど存在した（40回答中17件）。
- ニーズ検討会を認識している学会等においては、審査期間の短縮が選定メリットとして広く認知（約8割）されている。
- ニーズ検討会を認識している学会等のうち、開発要望書を提出したことがあるのは約4割に過ぎない（23回答中9件）。
- 開発要望書を提出した団体はすべて満足（「提出して良かったと思う」100%）。
- 体外診断用医薬品の要望提出が少ない状況については、認知不足への指摘に加え、検査に関する保険診療体系など薬事以外の課題の指摘も見受けられた。
- 制度そのものの周知不足、特に趣旨・重篤な疾病・医療上の必要性の定義の明確化を求める声があった。
- 周知に加え、行政手続きや要望書作成サポート、選定後のプロセス（国内導入、保険適応など）の成功事例の提示を求める声があった。
- 各学会の学術集会等において制度や成功事例の紹介を行うことへの期待の声もあった。

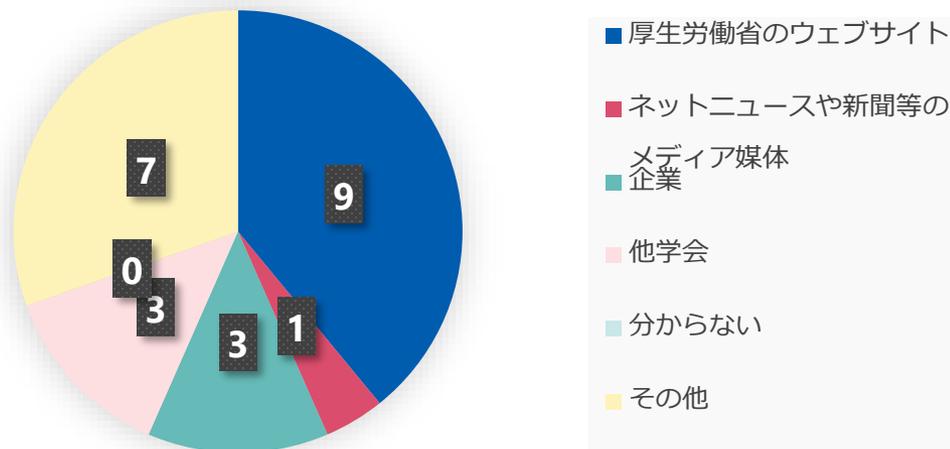
医療ニーズの高い医療機器等の早期導入制度の認知度（理解度）

質問 1. ニーズ検討会を知っていますか。

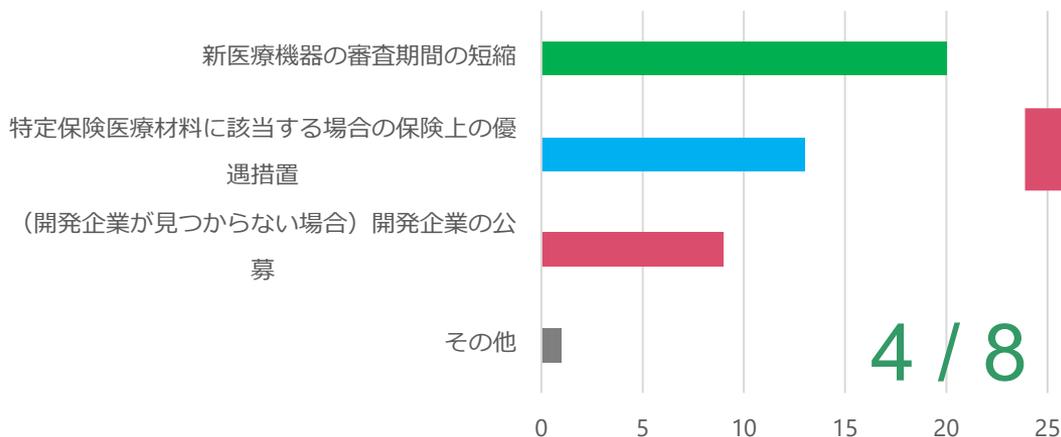


■ 知っている ■ 知らない

質問 2. ニーズ検討会を何で知りましたか



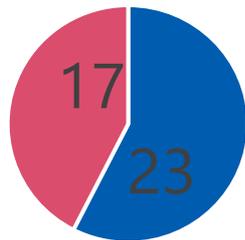
質問 3. ニーズ選定時のメリットについて、知っていることを教えてください。（複数回答）



- 当該制度の認知度について、回答を得た医師等の専門性資格を取り扱う学会の半数以上には認知されていたものの、未だその周知は十分であるとは言えない。
- 周知の媒体としては、厚生労働省ウェブサイトからが最も多く、「その他」としては、行政関係者からの個別の周知が多かった。
- 本制度のメリットとしては、審査期間の短縮が最も認知されており、当該制度を認知する学会の80%以上（20/23）であった。
- その他メリットも含めて、より幅広い広報活動が望ましい。

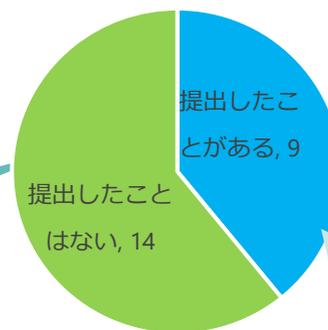
医療ニーズの高い医療機器等の早期導入の認知度（要望に繋がる）

質問 1. ニーズ検討会を知っていますか。



■ 知っている ■ 知らない

質問 4. ニーズ検討会に開発要望書を提出したことはありますか。



質問 8. ニーズ検討会に開発要望書の提出を断念した理由について教えてください。



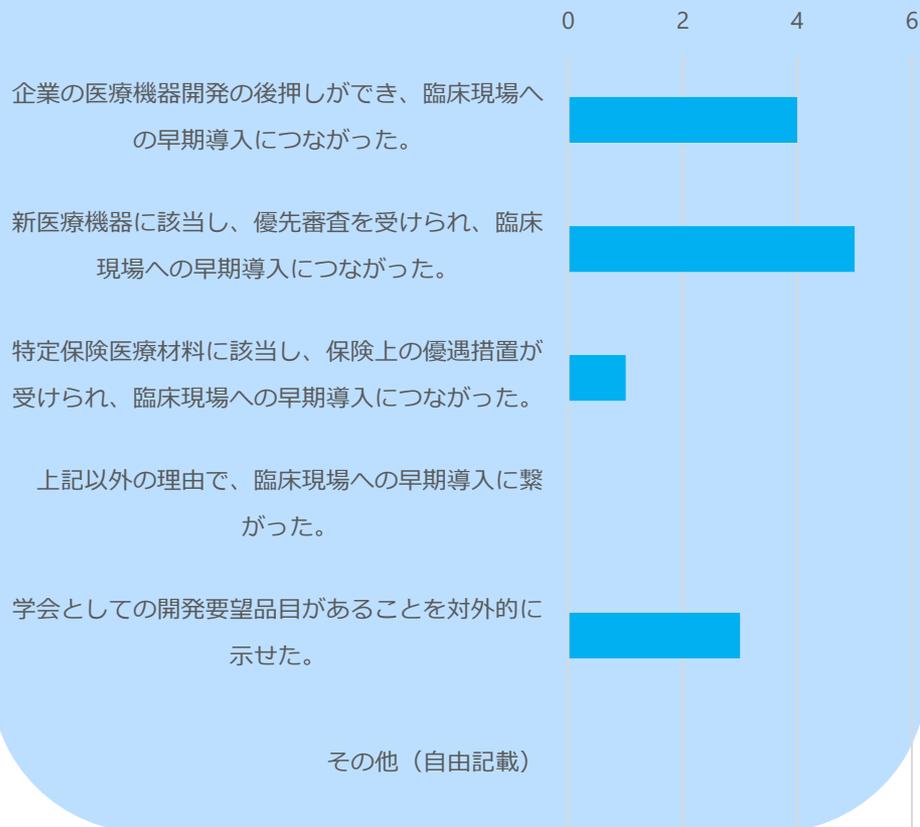
質問 5. ニーズ検討会に開発要望書を提出して、良かったと思いますか。

よかったと思う 100% (9学会)

- 開発要望書を提出した学会においては、その満足度は高いことが分かった。
- 開発要望書の提出を断念する理由としては、以前より課題とされている問題の指摘を受けた。
- また、要望書提出断念の理由として「その他」を選択した学会において、ニーズがない場合もあるが、後のご意見記載の通り、学会内での周知が行われていない可能性も考えられる。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入のメリット・デメリット ～開発要望を提出した学会～

質問 6. 開発要望書を提出して、良かった点は何になりますか。



質問 7. ニーズ検討会制度について、改善すべき点がございましたら教えてください。



- メリットとして、企業の開発促進及び審査期間短縮による導入の早期化を感じていただけていることが分かった。
- 本制度に関する指摘として、学会向け広報活動が不足しているというご意見が多数寄せられた。
- 要望書提出の断念理由や制度に関するご意見から、本制度の周知が十分でないことが分かる。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入の展望

質問10.もし国内早期導入を希望する医療機器等がある場合に、ニーズ検討会に開発要望書を提出しようと思いますか。

⇒ ○提出しようと思う 100% (40学会)

質問9.ニーズ検討会を学会に周知するために効果的な方法についてお考えがあれば教えてください。(自由記載) ※多かった意見を抜粋

- ・ ニーズ検討会事務局からのメール等による定期的な周知 (ニーズ要望の募集やアンケートの実施)
- ・ 定期的な学会向け説明会の開催
- ・ 本取り組みの成功事例 (国内導入・保険適応や材料価格などロードマップ) を紹介する機会を設ける
- ・ 各学会と個別に連携して学術集会などにおいて医療機器開発のセッション等を設ける
- ・ 各学会の広報 (ウェブサイト、幕間広告) の内容に組み込む

- 
- 学会事務局向けの周知等、学会への個別アプローチが求められている。
 - 学会と連携し、より草の根の周知が重要である。
 - 周知方法として、学会内での学術集会等における本制度の紹介などが望ましい。
 - 制度紹介の際には、本制度における成功⁷例等、⁸個別学会における実績などを含めて周知することが望ましい。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入の制度についてご意見

質問12. 医療機器のニーズ検討会制度について、学会としてのご意見等がございましたらご記載ください。

(自由記載) ※多かった意見を抜粋

- ・周知を行うべき（ニーズ指定された例等）
- ・ニーズの機器としての申請から開発までの期間を短縮すべき
- ・行政的手続きの進行状況がわかりづらい
- ・手続きや要望書についての作成をサポートされるとよい（HPでの事例公表等）
- ・国内で未承認の医療機器やその適応について、早期の承認につながるのであれば非常に有益である

質問13. 体外診断用医薬品のニーズ検討会制度について、学会としてのご意見等がございましたらご記載ください。

(自由記載) ※多かった意見を抜粋

- ・周知を行うべき（モデルケース等）
- ・これまでの実績等示すべき
- ・採否の基準などわかるとよい
- ・患者の診断ツールズなどにつながる負担を軽減できる可能性がある
- ・各学会で日本で承認されていない診断用医薬品を検討してもらい、海外のとのタイムラグができるだけないようお願いしたい。

	医療機器	体外診断用医薬品
ニーズ選定 品目数	92	8

- 
- 医療機器及び体外診断用医薬品のいずれについても、本制度そのもののやこれまでの実績等についての周知が不十分であるとのこと指摘を受けた。
 - また、医療機器については、ニーズ要望から開発までに時間を要しているとの指摘を受けた。
 - 医療機器については、ニーズ選定品目数も多く、課題事項が蓄積しているが体外診断用医薬品についてはそれがまだ十分でないと考えられる。