

第1章 米国における医療業界について

- 1. 米国における医療制度の概要
- 2. 公的および民間医療保険
- 3. 民間医療保険の種類
 - 3.1 マネージド・ケア医療保険
 - (1) HMO (Health Maintenance Organization)
 - (2) PPO (Preferred Provider Organization)
 - (3) POS (Point-of-Service Plans)
- 4. 米国市場の拡大
- 5. 病院のネットワーク
- 6. IVD を導入の際
- 7. 病国市場の特徴
 - 7.1 日本企業が米国の医療制度を理解する必要性
 - 7.2 イノベーションを強化する米国の環境
 - 7.3 費用対効果の概念が根付いている米国
 - 7.4 米国の医療制度は予防医療を強調している
 - 7.5 費用対効果を証明することの困難さ
 - 7.6 米国メーカーの開発の速さ (NGS でも工程が簡便化されつつある状況)
- 8. 検査の流れ
 - 1.7.1 測定プロセスのエラー
 - 1.7.2 継続するプロセスエラー問題
 - 1.7.3 検査工程における Quality Indicators の重要性
- 9. 全自動化・デジタルプラットフォーム化の傾向
 - 9.1 臨床検査におけるデジタルプラットフォームの活用
 - (1) デジタル化
 - (2) アナログ対デジタルの区別
 - (3) デジタル技術と光技術(optical technology)
 - 9.2 臨床検査領域で使用されているプラットフォームの例
 - (1) Accelerate Diagnostics 社の AST システム
 - (2) デジタル・臨床微生物 (コパン社、バク トンディックソン社)
 - (3) デジタル PCR
 - (4) デジタル臨床化学分析装置
 - (5) デジタル組織病理
 - (6) 臨床検査・分析装置の統合(device integration)
- 10. CLIA 制度
- 11. 検査技師の不足
- 12. 日本と米国の IT システムの違い
- 13. 製品を導入する前の徹底的な検討
 - 13.1 検査室の管理者の役割
 - 13.2 製品に関する詳細なデータの提示
- 14. 前処理工程の重要性 (米国市場が求める文献・試料)
 - 1.13.1 日本語文献の翻訳はインパクトなし
- 15. 米国の POCT 市場
 - 15.1 米国の開業医ラボ (POL) の実状
 - (1) POL の全体像
 - (2) 州による POL 状況の違い
 - 15.2 米国における POCT 検査の動向
 - 15.3 POCT 検査の登場の理由
 - 15.4 POCT 検査の責任部署
 - 15.5 POCT 検査の種類
 - (1) 病院の検査室が管理している POCT
 - (2) 分散型の検査ラボで行う POCT
 - 15.6 米国における Convenient Care Clinic (Retail Clinic)市場の伸び

- 16. 米国における検査室の種類
- 17. 開業医が検査の必要性を判断する際の根拠
- 18. メディケアへのアクセス保護法「PAMA 法(Protecting Access to Medicare Act of 2014)」
 - 18.1 PAMA 法施行による臨床検査市場の影響
 - (1) HEDIS とスクリーニング検査の実施
 - (2) 医療制度における影響
 - 18.2 Hospital Outreach (受託臨床検査事業)
 - 18.3 PAMA 法による価格改訂で打撃を受ける市場セグメント
 - 18.4 開業医ラボ (POL) の PAMA 法対策
 - 18.5 PAMA 法により価格改訂で償還額が増加した項目
 - 18.6 PAMA 法により償還額が減少した項目
 - 18.7 PAMA 法の影響が限定的な健康診断検査
 - 18.8 PAMA 法による価格改訂に対する対応
 - (1) 患者の母集団の違いによる影響
 - (2) 請求金額と入金額の不一致 (経理情報システムの問題)
 - (3) 業務効率の向上
- 19. 米国市場の動向
 - 19.1 診療機関・病院ラボの位置づけ
 - 19.2 病院ラボと提携する外部ラボ (提携の構造)
 - 19.3 外注化のメリットとデメリット
 - 19.4 検査の外注に関する評価
 - 19.5 検査の外注化の反省
 - 19.6 病院ラボの経営への貢献
 - 19.7 医療機関システム内での検査室統合化の動き
 - 19.8 臨床微生物検査の統合化
 - 19.9 医療機関内の一部統合と時間帯の統合モデル
 - 19.10 医療機関システム・ネットワークの臨床微生物検査
 - 19.11 新しい統合概念の動向
 - 19.12 感染症の症候群遺伝子検査パネルの償還額
 - (1) マルチプレックス PCR 法
 - (2) 症候群遺伝子パネルの登場
 - (3) PAMA 法による価格改訂の影響
- 20. コンパニオン診断 (CoDx) の開発
 - 20.1 後発品のコンパニオン診断薬(CoDx)
 - 20.2 米国における CoDx 市場の推移
 - 20.3 CoDx と治療薬の同時開発・同時申請の課題
 - 20.4 CoDx の申請に必要なデータ
 - 20.5 Real World Data (RWD)と Real World Evidence (RWE)
 - 20.6 FDA 申請における RWD の利用
 - 20.7 Bridging study (ブレッジング・スタディ)
 - 20.8 Follow-on CoDx (後発品の CoDx)
 - 20.9 最初に承認された Follow-on CoDx

第2章 米国の IVD 市場における規制

- 1. 米国における医療機器 (体外診断薬を含む) 規制
- 2. 政府機関の法規
 - 2.1 州による規制
 - 2.2 FDA の位置づけ
 - 2.3 LDT
 - 2.4 医療機器のクラスおよび複雑度の分類
 - (1) 医療機器クラス
 - (2) CLIA 法による検査ラボと検査機器の分類
 - (3) 検査の複雑度

3. インフルエンザ迅速検査 (RIDT) のクラス再分類
4. 510(k)申請 510(k)で認可された新技術・新製品
5. 市販前承認「Premarket Approval(PMA)」
6. LDT 検査 (FDA 未承認検査) の扱い
7. FDA の役割
 - 7.1 デノボ(De Novo)申請法
 - 7.2 Breakthrough technology
 - 7.3 IDE(Investigational Device Exemption)制度
 - 7.4 RUO (Research Use Only)検査と IUO(Investigational Use Only)検査

第3章 米国における IVD 市場の環境

1. 共同購買組織(GPO)
2. 検査技師の不足及び高報酬に対する対応
 - 2.1 CLIA moderate complexity 検査
3. CLIA waived の POCT 検査
4. 検査の自動化(LAS)
 - 4.1 LAS の進化と検査技師不足の悪循環
 - 4.2 人事の負担を軽減する
 - 4.3 検査室全体の自動化(TLA)
 - 4.4 TLA 拡大の要素
5. 検査ラボの予算申請
 - 5.1 設備投資申請
 - 5.2 デスカウントキャッシュ・フロー「Discount Cash flow (DCF) と費用対効果」
 - 5.3 NGS 法がん検査
 - 5.4 投資資本利益率 (ROI)
 - 5.5 内部収益率(IRR)
 - 5.6 回収期間法(Payback)
6. 米国 IVD 企業のマーケティング戦略
 - 6.1 検査ラボが新技術を購入する場合の手続き
 - 6.2 顧客志向のマーケティング
 - 6.3 KOL の選定
 - 6.4 コンプライエンス (法的順守) と統制

第4章 米国の臨床性能試験施設のポイント

1. 臨床性能試験開始前の検討事項
2. CRO 会社の選択
3. ベンチャー企業と独立業務負人 (CRA)
4. 臨床性能試験と、機器クラス分類および CLIA 複雑度分類
 - 4.1 510(k)及び CLIA-waived の同時申請「Dual Submission Pathway」
 - 4.2 CLIA-waived 検査の要求事項
 - 4.3 CLIA-waived 製品に求められる臨床性能試験
 - 4.4 CLIA-waived 製品の臨床性能試験の実施
 - 4.5 CLIA-waived 性能確認試験の一例
5. 510(k)臨床性能試験に関して
 - 5.1 臨床性能試験データと米国の人種の多様性
 - 5.2 呼吸器感染症検査の臨床性能試験と年齢層別データ
 - 5.3 高感度トロポニン検査の臨床性能試験
6. 統計的法による臨床性能試験の評価
 - 6.1 定性検査
 - 6.2 定量検査
 - 6.3 医療機関における臨床性能試験の意味
7. 医療機関における新規技術の生成品の購入

第5章 510(k)申請の作成と FDA 審査への対応

1. 臨床性能試験に必要な要件

2. 510(k)の臨床性能試験に使用するサンプル
 3. in silico 法を利用した 510(k)I の臨床性能試験
4. 分析性能「analytical performance」評価
 5. 510(k)の臨床性能試験の特例
 6. 検査の有効性
 7. 申請前のプログラム(pre-submission program)
 8. 臨床性能試験の標準的方法と FDA ガイダンス
 9. FDA 申請と審査の対応における留意点
 - 9.1 FDA によるクラス分類とブレイクスルー技術のプログラム
 - 9.2 書類の記述内容の不一致あるいは矛盾
 - 9.3 FDA のよる Right to Accept Policy (FTA)
 - 9.4 保存安定性試験 (リアルタイム試験データと加速試験データ)
 - 9.5 医療機器のリスクマネジメント

第6章 海外企業との共同開発

1. 契約書の考え方の違い
2. イン・ライセンスとアウト・ライセンス戦略
3. アウト・ライセンス戦略のメリット
4. アウト・ライセンス戦略のリスク
5. イン・ライセンス側のメリット
6. イン・ライセンス戦略のリスク
7. 米国の企業や大学との共同開発
 - 7.1 米国の特許制度
 - 7.2 米国特許と EAR の関係

おわりに
引用一覧