

令和5年度第2回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ

議事次第

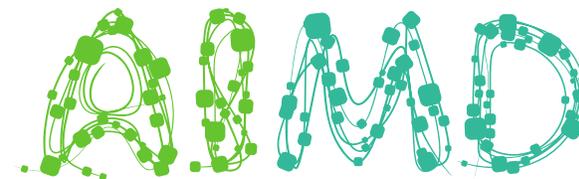
令和5年4月18日（火）

10:00～12:00

○ 業界団体等からのヒアリング

- ・ AI 医療機器協議会
- ・ 日本デジタルヘルス・アライアンス
- ・ 一般社団法人 日本医療ベンチャー協会

診断系AI医療機器における 診療報酬について

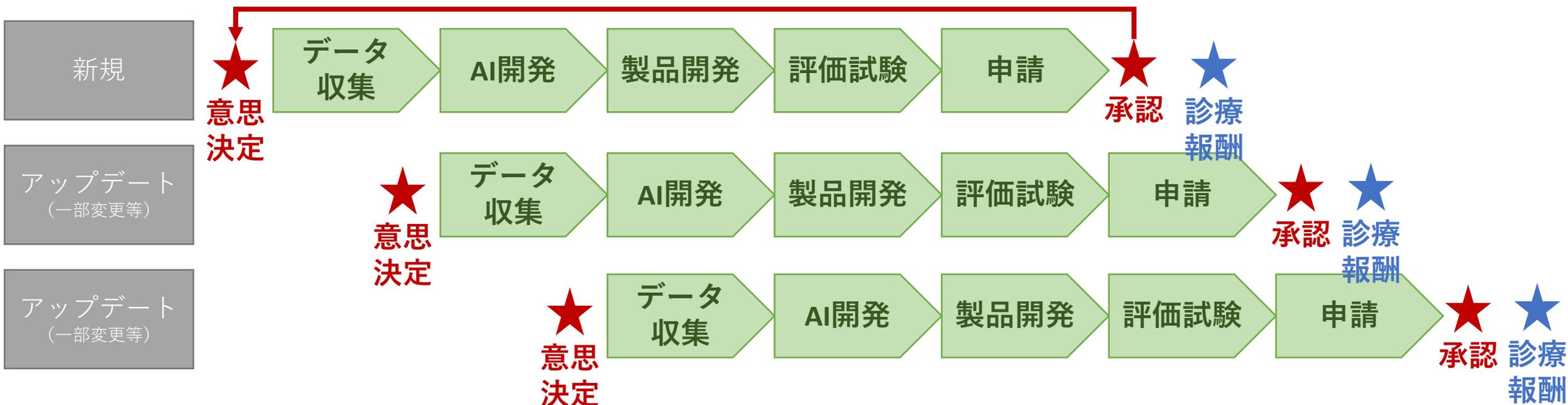


AI医療機器協議会
Council for AI Medical Devices

AI医療機器における予見可能性

AI医療機器の投資は**数十億円**に上り、かつ**開発期間も長い**
したがって、予見可能性（＝売上が予測できること）がないと開発の意思決定ができない
売上の予測は、**診療報酬の大きさ**に左右されるため、何を準用できそうか事前に分かると良い

承認までに**約3年程度**かかるため
その売上を**予測**しながら意思決定を行う

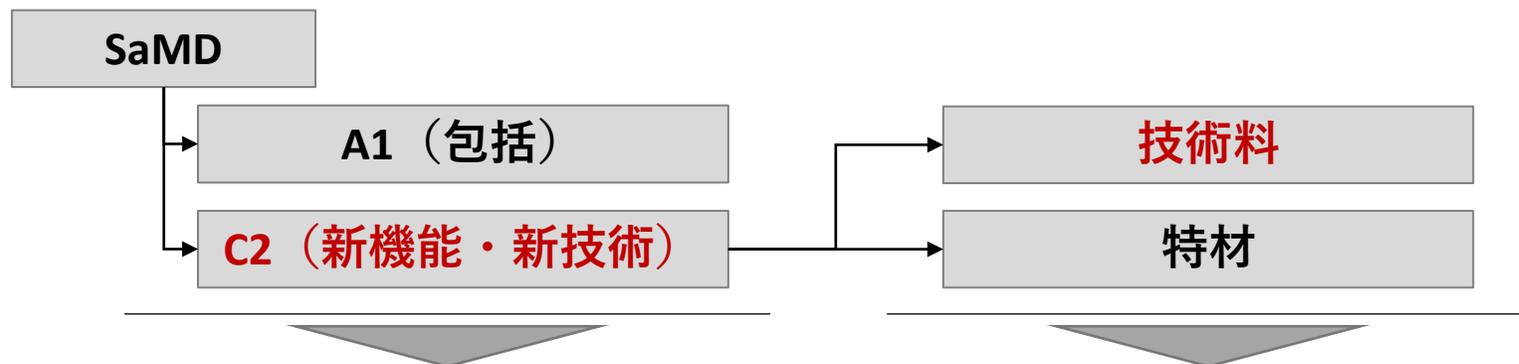


社会としてAI医療機器に投資をするならば、**アウトカム（＝医療経済上の有用性）**を**想定**できる品目に、**技術料の加算**で評価して頂きたい

プログラム医療機器の共通的特徴

1. **アップデートの度に継続的に**開発費用がかかる
2. **無形物**であるために、他のハード/ソフトと物理的に切り離されておらず、**単独評価しにくい**場合がある
3. 有効性の他にも、**医療の均てん化、医療従事者・患者の負担軽減、医療費の抑制**といった価値を有する場合がある

診療報酬上の評価にあたる考え方



アウトカムが想定できるものはC2区分で評価頂きたい

- **アウトカム**とは、有効性、均てん化、効率化等による医療経済上の有用性を指す
- **想定**とは、シミュレーションによる評価を含むことを指す

基本的に**技術料の加算**で評価を頂きたい

- 一般的にSaMDは**医療技術と一体化**している
- アップデートを継続的に行うことから、一過性かつ有形の特材とは異なり、原価計算が難しい

第2回プログラム医療機器等専門ワーキンググループ ご説明資料（公開用）

デジタルヘルス産業の振興に向けた研究会
「日本デジタルヘルス・アライアンス（略称 JaDHA）」

プログラム医療機器(SaMD)の開発・実用化促進に向けた 診療報酬制度を巡る論点

2023.4.18

日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局
(株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 内)

前提：

デジタル医療、SaMDの技術分類

治療用アプリ(DTx)の産業化促進が求められる背景

課題認識①

現状の診療報酬の予見性を巡る課題認識と論点提示

課題認識②

デジタルの特性にあった診療報酬制度を巡る課題認識と論点提示

課題認識③

プログラムの性能向上を反映した再評価を巡る課題認識と論点提示

課題認識④

二段階承認制度と連動した新たな保険償還制度を巡る課題認識と論点提示

日本デジタルヘルス・アライアンスの概要



組織名・設立

- 日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）
- 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。



設立背景

- コロナ禍は社会におけるデジタル化の重要性が一層認識される契機に。
- 先進的プログラム医療機器の実用化を促す施策の検討が進む。
- 「デジタルだからこそその価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。



活動内容

- 業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、
- 産業の発展、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察、
- デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。



会員企業

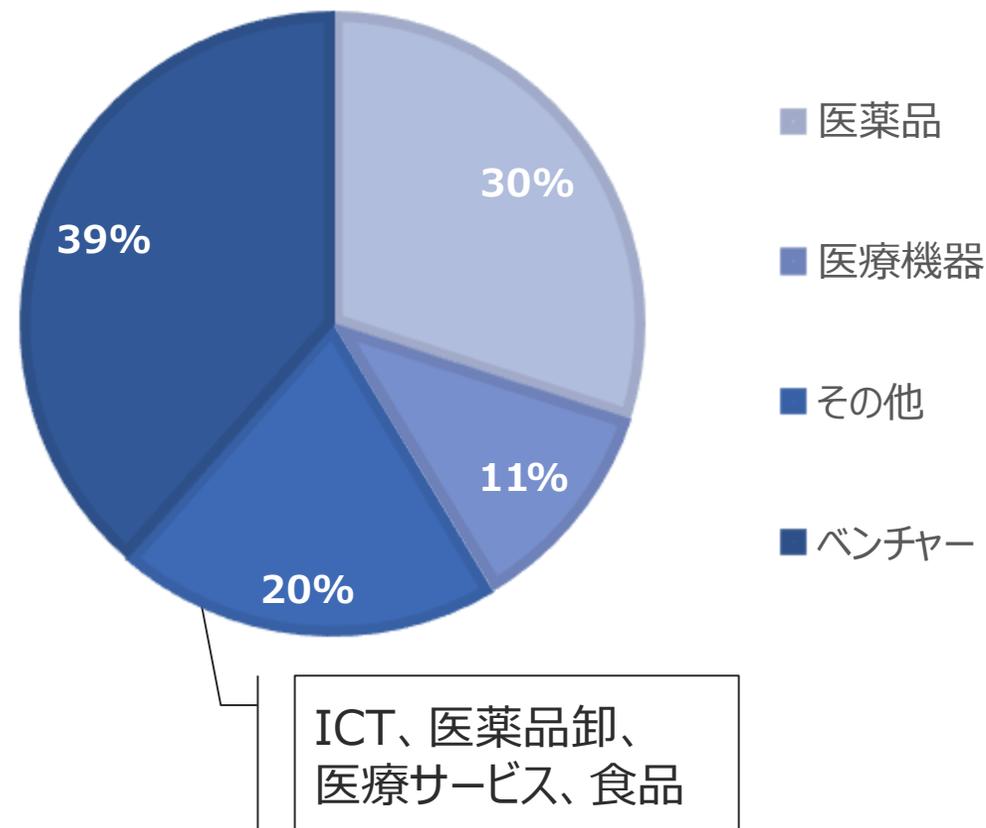
- 大手医薬品・医療機器メーカー、デジタルヘルスベンチャー企業、大手ICT企業、デジタルヘルスに新規事業として取り組む企業など2023年1月末時点で70社が参加。

1月末時点で、70社の会員数。デジタルヘルスに関わる多様な属性の企業が参加する特長的な団体との認知が浸透した。

会員区分

	正会員	ワザハバ 会員	
一般会員	33	10	43
ベンチャー 会員	18	9	27
	51	19	

会員属性(業種・業態)



前提：デジタル医療,SaMDの技術分類

デジタル医療を十把一絡げに捉えず、技術分類やそれぞれの特性に応じた制度設計の在り方を議論されたい。JaDHAは「デジタル治療」に焦点をあて検討を進めており、本分野の課題認識と論点をご説明申し上げます。

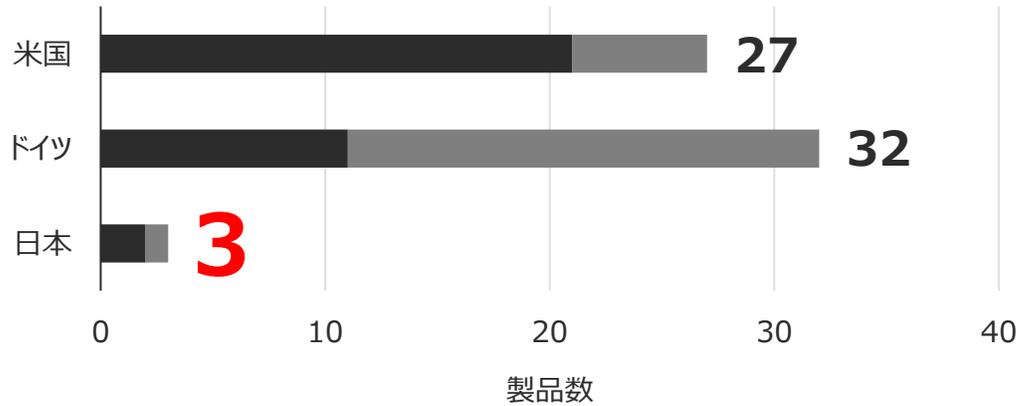
大分類	中分類	概要
診断支援	①スクリーニング検査	主に健常者を対象に、健康状態/機能の評価等を行って、今後何らかの疾患に発症するリスク・可能性を評価するもの。
	②疾患名の判定	AI/デジタルの力を借りて、現在罹っている疾患名を判定するもの。
	③重症度の判定	AI/デジタルの力を借りて、疾患の重症度を判定するもの。
治療	④治療介入	医学的な障害や疾患を治療するためのエビデンスに基づいた「介入」を提供する医療機器プログラム。
	⑤治療計画の提案・手術支援	AI/デジタルの力を借りて、治療計画を策定/最適化するもの。また、手術中の医師をサポートする事例や、治療効果の定量的評価を行う事例も含まれる。
疾病管理	⑥異常事態の迅速検出	急性増悪や転倒、突発的な事故等が発生した時に、迅速に検出して異常アラートを発出するもの。（迅速な介入実現が主目的）
	⑦病状の進行度、症状変化の追跡	患者の継続的な病状測定/機能評価/バイタルデータ分析等を行うことによって、病状の推移を長期的にわたって観察・追跡するもの。 (非対面での継続的な経過観察や、対面診療頻度の適正化が主目的)
	⑧合併症発症リスク・再発リスクの判定	患者への継続的な病状測定/機能評価/バイタルデータ分析等を通して、合併症発症/再発のリスクを評価するもの。
⑨機能回復	※疾患により、そもそも概念が無い場合有り	損なわれた身体機能の回復や残存機能の維持・向上の訓練を行うもの。
⑩機能補助	※疾患により、そもそも概念が無い場合有り	損なわれた機能の回復は主な目的としておらず、AI/デジタルの力を借りて、日常生活の支援を行うもの

出所：株式会社日本総合研究所作成

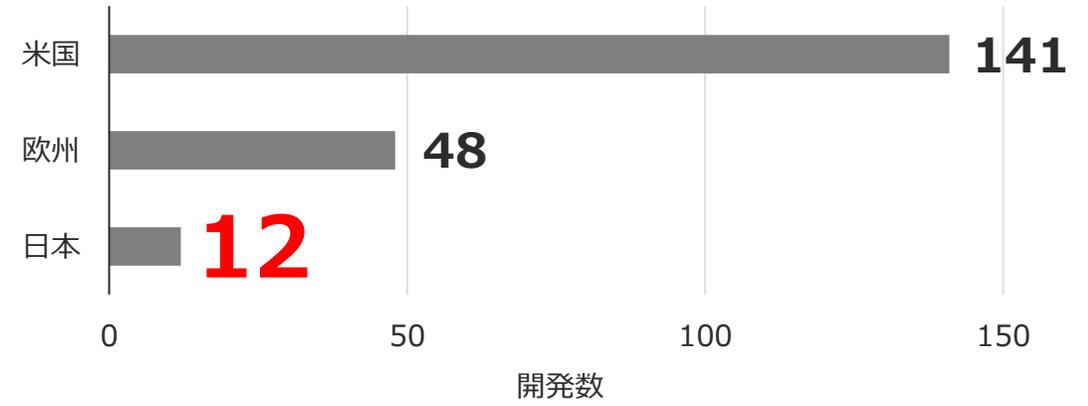
前提：治療用アプリ(DTx)の産業化促進が求められる背景

本邦のDTx製品の承認数、開発品目数共に欧米に比して大幅に少ない状況。
特に欧米は多様な適応疾患で開発が進み、UMNに広がる治療選択肢として技術開発が進展。

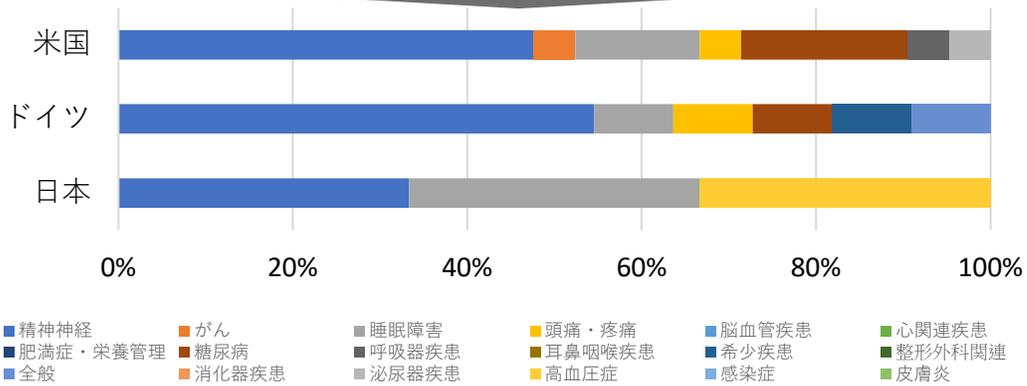
各国のDTx承認・申請中製品数



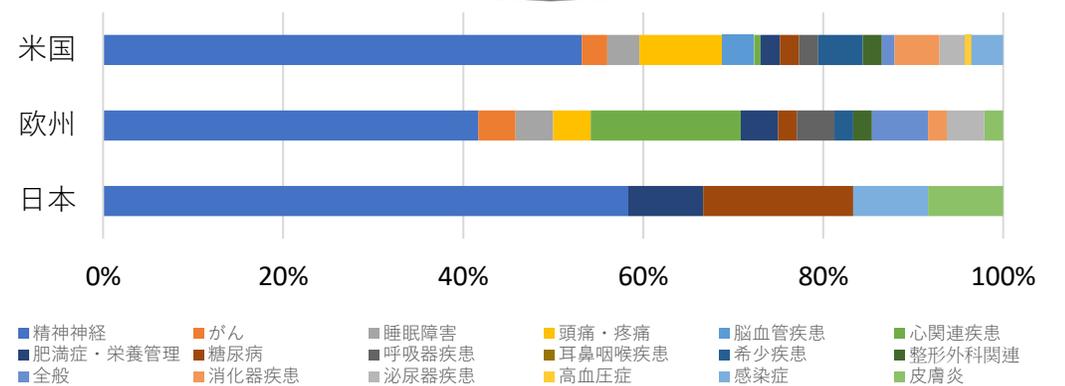
各国のDTx開発製品数



適応疾患の内訳



適応疾患の内訳



出所：GlobalData社 Medical Intelligence Center データベース(2022年8月10日データ抽出)を基に日本総合研究所にて作成
(備考：各国共に、対象品目の製品概要から、DTx(アプリで治療介入を行うもの)を抽出)

予見性の向上により積極的な開発投資を促し、患者へ革新的なデジタル治療をより早期に届ける

予見性の向上に向けた課題は2点にあると考え、「現在具体例で挙がっていない医療機器等の保険適用例示」「準用技術・価格算定の評価指標、基準や考え方に関するガイダンス」の提示を要望したい。



予見性というが、そもそも何を予見したいのか？
何が良く分からなくて、何が不明で困るのか？



**準用技術としてどの技術を
準用すればよいのか分からない？**



医機連殿より提案されている、

- 「現在具体例で挙がっていない医療機器等の保険適用例示の追加」を同様に希望。
- 準用技術や算定条件等の設定、具体的な評価イメージの明示、加算評価されるための必要な条件等の明示を希望。



**準用技術は特定できるが、いくら
で評価されるのか分からない？**



準用技術の選定、そこからの準用価格算定の評価指標、基準や考え方に関するガイダンス、審議の考え方の提示を希望。

②-1. デジタルの特性や技術発展の可能性からみた診療報酬制度の課題

デジタル治療の技術発展による価値向上、デジタルだからこそ提供し得る価値を積極的かつ合理的に評価し、イノベーションへの投資を促し、より早期に革新的なデジタル治療が医療従事者・患者に届く制度設計を議論されたい。

現状の診療報酬制度の状況

✓ デジタル技術のイノベーションの積極的な評価
継続的な改良開発、新機序開発等の積極的な評価がされづらい

✓ デジタルだからこそその価値、最大化する価値の積極的な評価
デジタルだからこそその価値、最大化する価値が十分に考慮されづらい

状況により生み出される事象

継続的な新技術、新機序開発への投資意欲が働きづらく、結果として革新的なデジタル治療が医療従事者・患者に届かない

医薬品や有体物である医療機器にはない価値を追求し検証することへの挑戦・投資意欲が働きづらく、結果として革新的なデジタル治療が医療従事者・患者に届かない

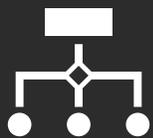
**p.5に示した「デジタル治療ラグ」とも
言える状況を生み出す一因**

②-2. デジタルの特性にあった診療報酬制度の論点提示と方向性

【技術区分】と【適切な加算の仕組み】の連動で、予見性が高まる上、イノベーション投資が促され、より早期に革新的なデジタル治療が医療従事者・患者に届く礎となるものと考える。

論点提示 1

DTxの特性に応じた
【技術区分】
による評価



- デジタル治療(DTx)を**適応用途・機能/機序**に応じた【技術区分】に類型
- **技術区分毎**に診療報酬として評価する【**一定額**】を定め区分A2包括として評価

- DTxは、医療従事者による目標設定,連続的なデータに基づく介入指導,継続動機付け等が緊密に連動することで効果が最大化するもの
- 従い、技術区分には医療従事者の技術が評価される体系であることが不可欠

論点提示 2

技術区分評価に対する
【イノベーション加算】等
の導入



- 技術区分毎の評価に対し、特定保険材料の**改良加算の加算要件**に類する、**イノベーション補正加算の仕組み**の早期導入
- 更に、**希少疾患用DTx等**を積極的に評価する**市場性加算、特定用途加算に類する技術区分加算**の早期導入
- 早期導入に向けた**研究班設置と制度具体化、早期試行**による仕組みの最適化

論点提示 3

「デジタルだからこそその価値」
「最大化する価値」の
体系的整理

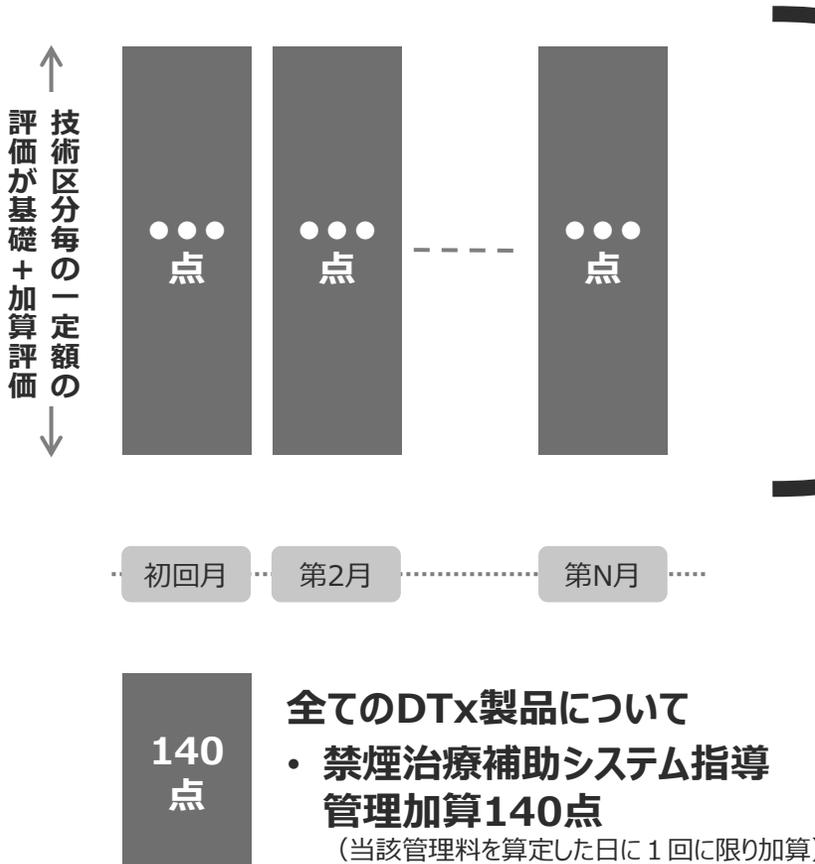


- 論点の前提はDTxに関する「**デジタルだからこそその価値**」「**最大化する価値**」の**体系的整理**が行われ、産官学の合意形成が図られること
- 「治療法のない疾患への治療選択」「均てん化や効率化」「在宅でのセルフケア質向上」等、**デジタルの価値をどのように評価すべきか**議論が必要
- **産業界はこの価値の全体像を具体化・提示**し、官学産連携でイノベーション評価の**あるべき制度を密に議論**することを希望

②-3. 【技術区分】評価と【イノベーション加算】評価が連動した報酬制度のイメージ

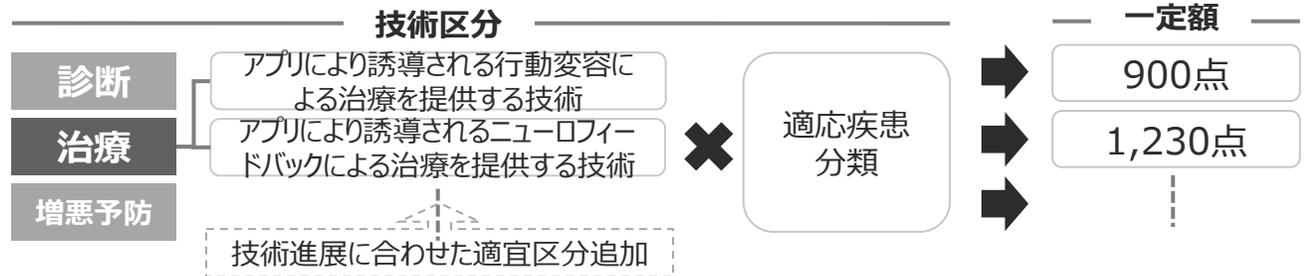
基礎部分として技術区分毎の一定額を算定、検証試験データ等に基づき、イノベーションや市場性を考慮した加算を評価する。また、円滑なDTx製品の導入と患者指導管理を促すため、システム指導管理加算は現行通り。

技術区分評価の算定イメージ



【基礎部分】DTxの技術区分毎の一定額による評価

- SaMDを適応用途・機能/機序に応じた【技術区分】に類型、区分毎に【一定額】を定め区分A2として評価



【加算部分】技術進展による価値向上等を反映するイノベーション等加算

- 特定保険材料の改良加算の加算要件に類する、イノベーション補正加算要件と加算ポイントに基づく加算チャレンジと評価
- 更に、希少疾患用DTxや推計対象患者数が少ないと認められるDTx製品に対する、市場性加算要件と加算ポイントに基づく、適正な補正加算要件

※加算評価イメージ：
承認時の検証試験データ、推定対象患者数データ等に基づき加算率評価
例) 3ポイントの新価値創出 +15%加算 と 2ポイントの市場性加算 +10%加算

②-4. デジタル治療が提供し得る価値の全体像

デジタルだからこそその価値

これまでにない治療選択肢の拡充

患者・家族

□連続性・双方向性

診察間（空白期間）における日常データも連続的に取得でき、医療従事者とデータを介した双方向のコミュニケーションが期待できる
 (例) アプリを介して非診察時も含めた症状の変化を適切に把握できる
 (例) 自宅での症状に応じて的確に医師の指示を受けることができる

□新規性(新MOA)

副作用の少ない治療での症状改善が期待される
 (例) アプリを活用した新たな認知行動療法が受けられる

医療従事者

□同時即時性

診察間(空白期間)でも日常データに基づき、個人に合わせた適切な指導を行うことができる
 (例) 喫煙の心理的依存に対して連続的に治療介入することができる

□新規性(新MOA)

選択肢が限定的な治療に新たな選択肢を提供できる
 (例) 医薬品での治療選択肢が限られている、または医薬品を用いた治療を嫌がる患者等、これまで治療が難しかった患者への治療の可能性が高まる

医療機関

国・政府

デジタルにより最大化する価値

医療の効率化

□時間/コスト効率化

情報説明・共有のための時間効率化が期待できる
 (例) 自宅等での状況を速やかに医療従事者に伝達できる
 医療機関への通院コストの効率化が図れる
 例) 通院回数の削減が期待できる

□時間効率化

診療時間の効率化が期待できる
 (例) 患者の自宅等での状況を速やかに把握することができる
 (例) チャット等非同期かつチームで対応できる

□収益向上

治療選択肢が増え、受診患者増が期待できる
 (例) 認知行動療法の効率化により、施設（＝医師数）当たりの診療患者の増加が期待できる

□医療費抑制(短期視点)

生活習慣病等に関する医療費の抑制が期待できる
 (例) 糖尿病患者の病態改善による医療費の抑制等

治療継続率の向上 (患者症状の見える化)

□データ可視化

情報を可視化し、治療への主体性を醸成することでヘルスリテラシーの向上が期待できる
 (例) 自身の症状の推移、実施したトレーニングの概要を把握することで治療継続のモチベーションにつながる

□データ可視化

適切な治療介入が期待できる
 (例) 患者の症状の推移、診療間（空白期間）の取組みを確認して、治療介入ができる

□データ可視化

データ可視化による治療継続率の向上（＝患者の継続受診向上）が期待できる

国民

□EBM

得られるビッグデータを元に新たなエビデンスが創出され、より良い治療方法を確立していくことができる(例) 測定した血糖値からの薬剤削減や薬剤変更
 (例) 診察間（空白期間）の情報を収集・解析し、医学管理の質が向上
 (例) 患者の治療進捗状況に基づくガイダンスができる

在宅医療の促進

□在宅医療促進

遠隔で適切な症状管理が出来るため通院の必要がなくなることを期待できる
 (例) ワイヤレスウェアラブルデバイスによる治療

③ プログラムの性能向上を反映した再評価における柔軟性追求の論点提示と方向性

デジタルの特性である継続的な性能向上を積極的に評価すべく、再評価の柔軟性の追求を是非とも議論されたい。

論点提示 1

性能向上を反映した再評価に資する「チャレンジ申請」の要件緩和



「保険適用希望書」の提出時、将来的な再評価(チャレンジ申請)を希望し認められた場合に、実臨床での使用実績を踏まえた再評価が検討されるが、

1 上市後にも事後でチャレンジ申請の実施を可能とする

2 一度に限らず任意の機会でのチャレンジ申請の実施を可能とする

上記2点の要件緩和など柔軟性をより高める制度のあり方をご議論頂きたい。

論点提示 2

償還期間を超えた患者様の利用要望を担保し再評価等に繋げる柔軟性



• 保険診療として評価される期間を超えて、患者様が継続してSaMDの利用を要望され場合、**保険外併用療養制度を緩和した継続利用の担保**

• 利用継続データ等の蓄積を基に保険診療としての**チャレンジ申請や選定療養(保険外)に接続する柔軟な制度設計**

④-1. DTxラグを解消し革新的なデジタル治療を患者へ届ける続けるための「スピードの追及」

革新的なデジタル治療技術がより早期に開発・提供され続け、より多くの患者により日常生活で継続的に利用されるために、企業の開発投資を促し、継続した改良と安定供給体制の確保が促されることが重要。

1

患者・医療従事者のDTxの早期認知向上,早期アクセスの実現

より早期にDTxの使用経験を蓄積、実利用による認知向上を促す

2

患者・医療従事者からの実臨床・日常生活での実利用による早期フィードバックサイクル

特殊な治験環境ではない実臨床での継続性評価、適切なUI改良を促す
(※ユーザインタフェース)

3

ベンチャー・ICT系企業等の資金調達・投資を促進、安定供給を担保

初期の投資負担を軽減、早期承認で資金調達・企業内投資を促す

4

デジタル技術発展のサイクルに取り残されないDTx

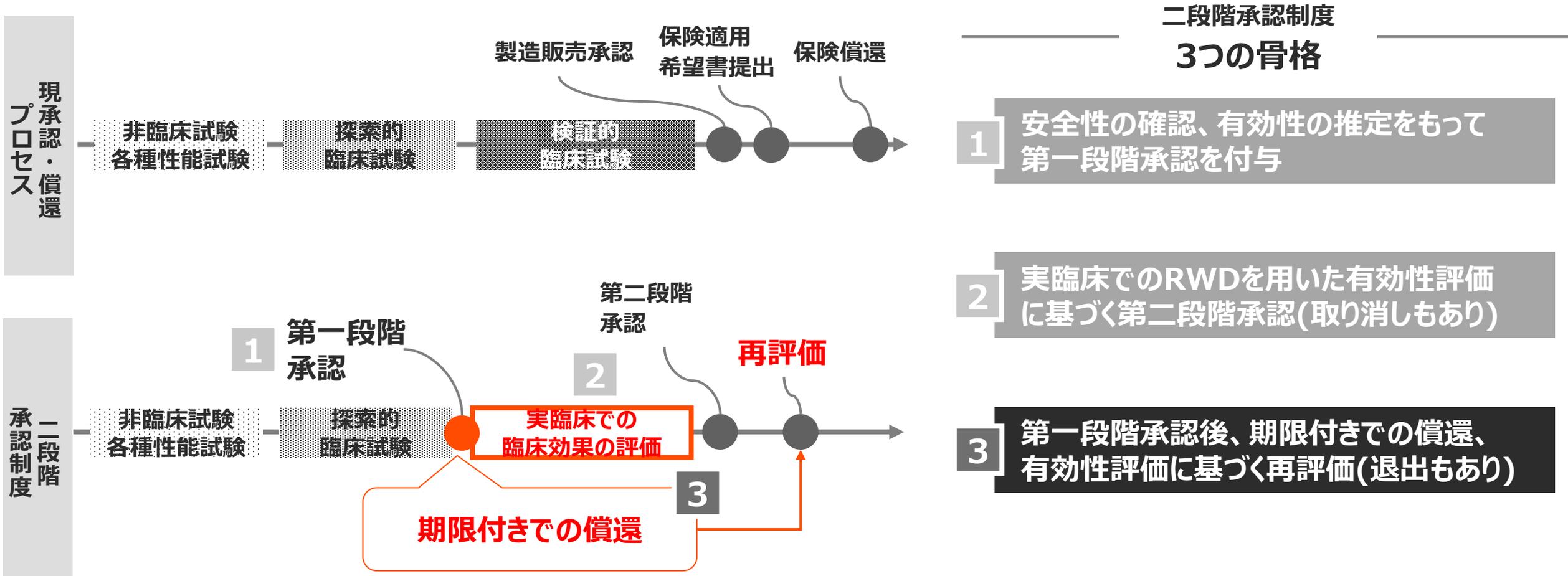
周辺技術も含めた技術発展に対応すべく技術固定期間を極力短縮

(※治験開始から上市まで製品仕様等が固定される期間)

④-2. 二段階承認制度と連動した新たな保険償還制度の論点と方向性提示

「有効性の推定をもって第一段階承認」「実臨床での有効性評価をもって第二段階承認」

「第一段階承認後の期限付きの償還と再評価」が本制度の骨格であり、**スピードの追及が重要論点。**



④-3. 期限付き償還制度の基礎となる論点と方向性 (1) :

医療機関のSaMD導入に対する指導管理を適切に評価し、スピード感を持った導入を促すための論点。償還期限は24ヶ月、外部環境状況により12ヶ月の延長を可能とする「期限付き」があり得るのではないか。

論点提示 1

医療機関と患者の円滑なSaMDの導入を促すための評価の在り方



- SaMDアプリの利用環境の設定、患者へのインストール・使用法の指導等、医療機関と患者の円滑なSaMD導入に必要な導入時の指導管理に対する適切な評価の在り方を検討頂きたい。

SaMD導入時の医療機関による指導管理を評価する診療報酬を、期限付き償還制度において設定

例)初回導入時の初回月1回に限り、B100 禁煙治療補助システム **指導管理加算140点を加算**する

論点提示 2

第一段階承認後の検証期間に応じた期限付き償還期間の在り方



第二段階申請までの検証期間 + 第二段階承認と償還価格決定までを償還期限と考え、

米・独の治療用アプリの検証期間の事例を踏まえ
24ヶ月の償還期限と設定するのが1つの案
(但し、希少疾患等、組み入れが困難なケースでは個別に検証期間の設定に関する相談を可能とする)

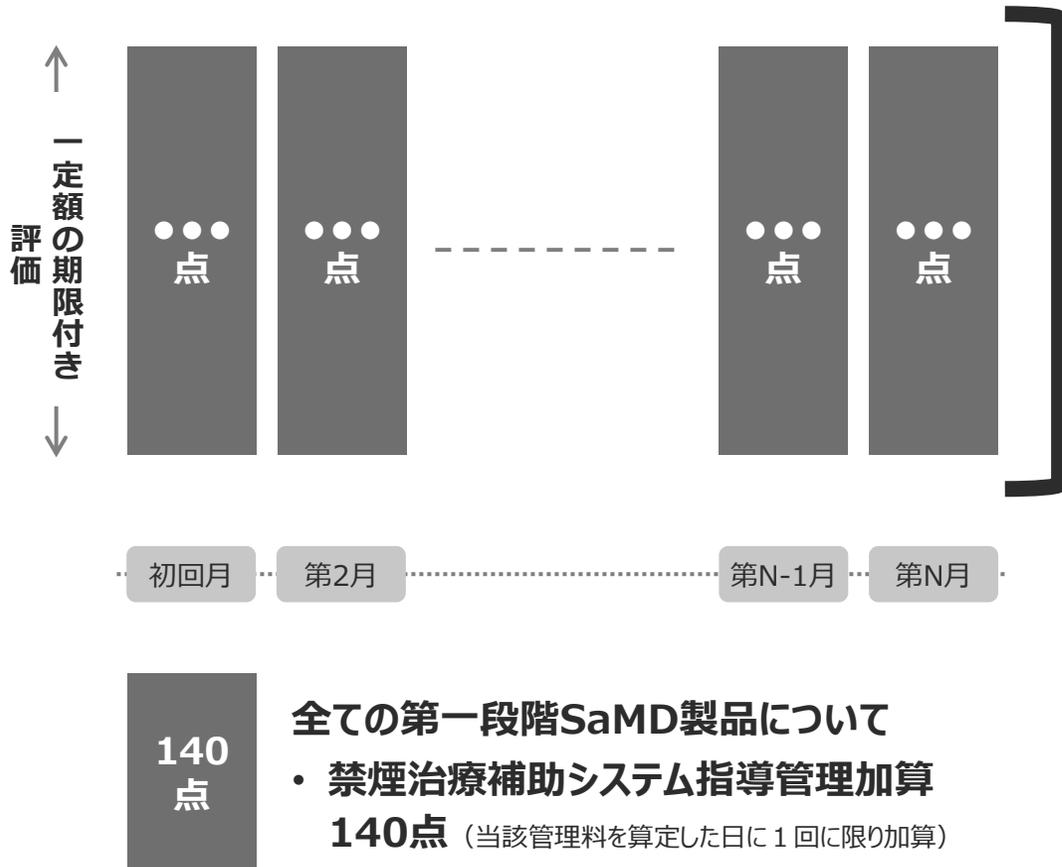
とし、外部環境影響による被験者の組み入れ状況を加味し、**申請者の申し出により12ヶ月の期間延長**を可能とする償還期限の設定があり得るのではないか

一方、検証的試験で有用な結果が得られなかった場合、期限をもって償還は終了となるが、技術改良・プロトコルの見直しを受けた**再チャレンジ**を可能とする制度設計を検討頂きたい。

④-4. 期限付き償還制度の基礎となる論点と方向性 (2) :

期限付き償還を決定するまでのスピードの追及、期限付き償還の予見性の追及が、本制度設計を議論する上での最重要論点と考える。例えば暫定的な技術区分を設定し一定額で評価する制度があり得るのではないか。

期限付き償還制度での算定イメージ

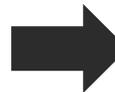
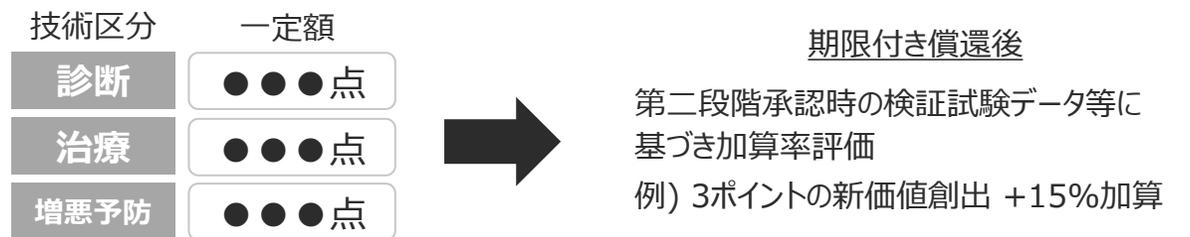


論点提示 3

暫定的な技術区分毎の一定額による期限付き評価

期限付き償還を決定するまでのスピードの追及、期限付き償還の予見性の追及を最重要論点として、

- SaMDを適応用途・機能/機序に応じた暫定的な【技術区分】に類型を設定
- 技術区分毎に期限付きで評価する【一定額】を定め区分A2として評価
- 第二段階承認後、検証的試験等のデータに基づき新たに検証された価値をイノベーション評価加算として算定



第二段階承認時の検証試験データ等に基づき加算率評価
例) 3ポイントの新価値創出 +15%加算

お問い合わせ

本件に関するお問い合わせ、ご確認は下記までお願いいたします。

日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局
株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門
ヘルスケア・事業創造グループ 内
E-mail: UN_6001.group@jri.co.jp

- **日本デジタルヘルス・アライアンスの設立に関するニュースリリース**
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=102248>
- **日本デジタルヘルス・アライアンスのワーキンググループ設立に関するニュースリリース**
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=104685>
- **日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA)の組織・運営体制と活動計画について**
<https://www.jri.co.jp/column/opinion/detail/14046/>
- **JaDHA事務局お問い合わせ** UN_6001.group@jri.co.jp

本資料の著作権は株式会社日本総合研究所に帰属します。

士業法

弁護士法、公認会計士法、税理士法等の法令に基づき、資格を有するもののみが行える業務に関しては、当社は当該業務を行うことができません。これら士業に関わる事項については、貴社において、それぞれの有資格者である専門家にご相談下さい。なお、当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報について、法務、税務、会計その他に関連する事項が含まれていたとしても、専門家としての助言ではないことをご理解ください。

金融商品取引法等

当社は、法令の定めにより、有価証券の価値に関する助言その他の投資顧問業務、M&A案件における所謂フィナンシャルアドバイザー業務等は行うことができません。

SMBCグループとの関係

日本総合研究所はSMBCグループに所属しており、当社内のみならず同グループ内各社の業務との関係において、利益相反のおそれがある業務は実施することができません。「利益相反管理方針」(<http://www.smfg.co.jp/riekisouhan/>)に従って対応しますので、ご了承ください。当社によるコンサルティングの実施は、SMBCグループ傘下の金融機関等とは独立に行われるものであって、これら金融機関からの資金調達の可能性を保証するものではありません。

データの正確性等の非保証

当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報については必要に応じ信頼できる情報源に確認するなど最善の努力を致しますが、その内容の正確性・最新性等について保証するものではなく、情報の誤り、情報の欠落、及び情報の使用により生じる結果に対して一切の責任を負いません。また、それが明示されているか否かを問わず、商品性、特定目的適合性等その他あらゆる種類の保証を行いません。

貴社による成果の利用

当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報は助言に留まることをご理解ください。貴社の経営に関する計画及びその実現方法は、貴社が自らの裁量により決定し選択ください。当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報によって、貴社が決定した作為不作為により、貴社又は第三者が結果的に損害を受け、特別事情による損害を被った場合（損害発生を予見していた場合を含みます。）においても一切の責任を負いません。

反社会的勢力の排除

当社は、反社会的勢力とは一切の関係を遮断し、反社会的行為による当社業務への不当な介入を排除しいかなる利益も供与しません。当社は、当社業務に対する反社会的な強要や脅迫等に対しては、犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」（平成19年6月19日）の趣旨に従い、外部専門機関に相談するなど毅然とした対応をとります。当社は、お取引先が反社会的行為により当社業務に不当な介入等を行った場合、お取引に係る契約を解除することができるものとします。



SaMDの診療報酬について



一般社団法人
日本医療ベンチャー協会

70社ほどの医療機器ベンチャー、医療Tベンチャー、起業家、医療者からなる業界団体

● 設立趣旨

- 医療・ヘルスケア業界における情報の一元化できるプラットフォーム、医療・ヘルスケアベンチャーが健全に成長できるための仕組みの構築
- 同業界関連に係る国内外企業、諸団体、関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動
- 医療・ヘルスケア市場の活性化及び同市場における日本のプレゼンスを向上させる

● 役員

理事長:和田 裕、副理事長:山本 隆太郎、松尾 尚英

理事:小川 智也、落合 孝文、加藤 浩晃、坂野 哲平、提橋 由幾、原 聖吾、藤原 選

● 活動内容

セミナー・シンポジウム・分科会の開催、定例会・総会の開催
行政機関・関係団体との意見交換会・勉強会

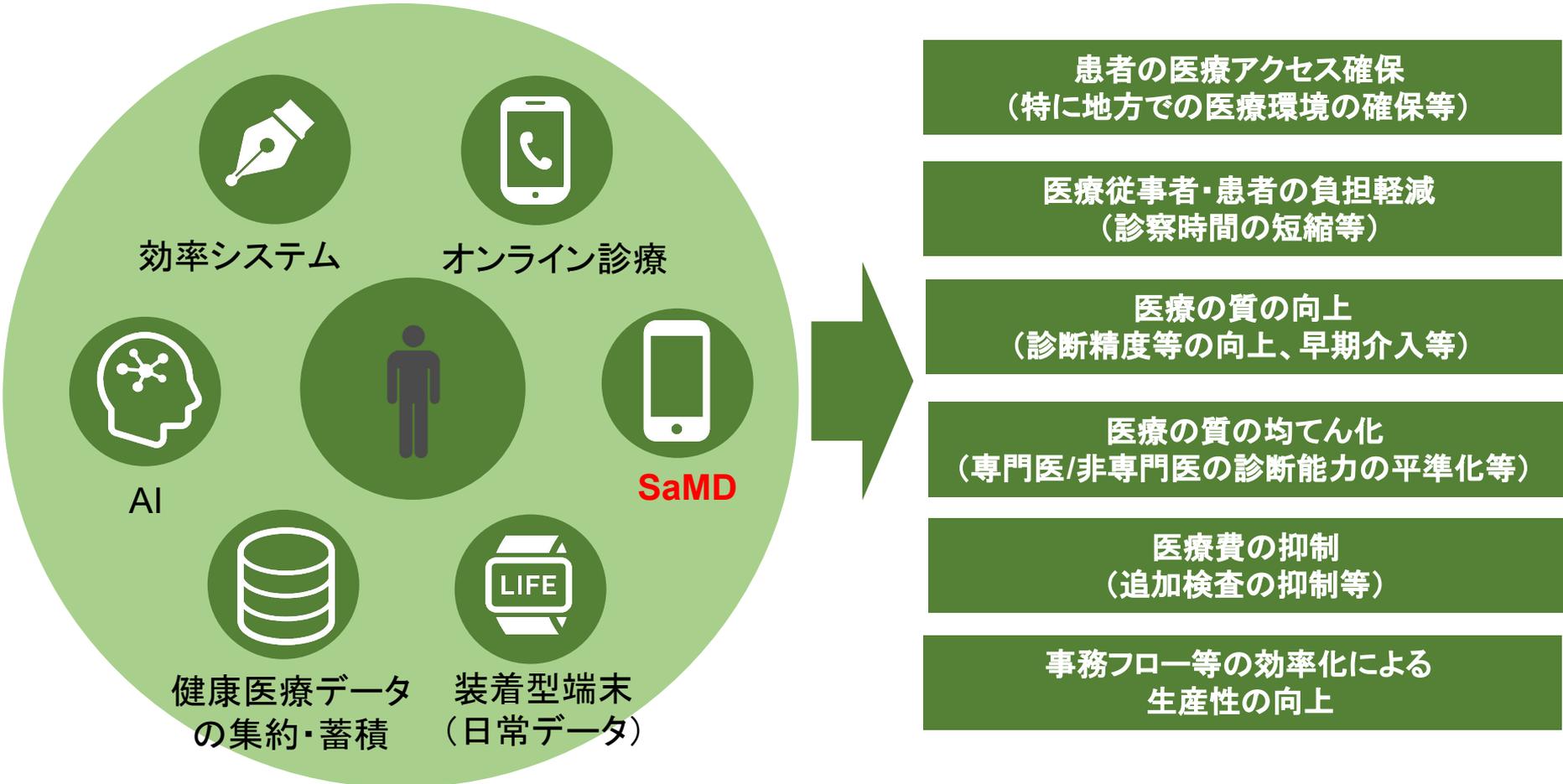


WEB <https://jmva.or.jp>

Mail info@jmva.or.jp



デジタルヘルスは、医療資源の地域格差による患者の必要な医療へのアクセス、医療従事者の労働環境、医療費逼迫等の改善に寄与することが期待される



SaMDは従来の患者への直接的貢献に加え、 医療課題にも貢献できる価値を有する

医療課題への貢献

医療の均てん化

- 専門医/非専門医の診断能力の平準化
- 専門医や検査者の技術レベルの均てん化による専門職人材の地域偏在課題の解消

医療従事者・患者の負担軽減

- 検査・診療時間の低減による、術者・患者の負担軽減
- SaMDによる場所に依存しない治療が可能

医療費の抑制

- 追加検査の抑制



従来の患者への直接的貢献

有効性

- 見落とし防止・早期発見・診断精度の向上
- 治療効果・継続率の向上

安全性

- 医療過誤防止、処置精度の向上
- ソフトウェア自体は身体への侵襲性がない

SaMDは国内外で疾病の予防・診断・治療の様々な場面に使用されている

	国内認可製品	国内外認可製品	海外認可製品	
疾病 予防用	なし		 Hello Better ストレス予防 (欧州) ©DTA	 PRO-React 乳がん予防・管理 (欧州) ©CANKADO
疾病 診断用	 Join 診療用画像取得・管理 ©Allm	 Apple Watch 心電図アプリ ©Apple	 Viz.AI Contact 脳卒中診断 (米国) ©Vis.AI	 Minuteful kidney test 腎臓病検出 (米国・欧州) ©Healthy.io
	 EIRL Aneurysm CT画像処理 ©LPIXEL	 SCO PA01 Covid-19解析 ©InnerVision	 Cardio AI 心臓MRI画像診断 (米国) ©ARTERYS	 Eko Duo 心房細動診断 (米国) ©Eko Devices
疾病 治療用	 CureApp HT 高血圧治療 ©CureApp	 NeuroSphere™ Virtual Clinic 脳深部刺激療法 ©Abbott	 AKL-T01 ADHD治療 (米国) ©Akiil Interactive Labs	 BlueStar 糖尿病治療・管理 (米国) ©WellDoc
	 NeuCure ドーズエンジン BNCT治療装置 ©住友重機械工業	 ClinicReveal LINQ™ モバイルマネージャー 挿込み能動型機器管理 © Medtronic	 reset-O オピオイド使用障害治療 (米国) ©Pear Therapeutics	 Deprexis うつ病治療 (欧州) ©Deprexis

SaMD市場は世界的に伸びており、 日本においても今後市場の拡大が見込まれる

グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測



2027年には865億USDまで拡大、CAGR(2020-2027)は21.9%と予測されており※1、同期間における医療機器全体のCAGRの3倍以上と重要な成長産業である

なお、日本においても、SaMDの内DTxについて、CAGR(2014-2021)は27.7%と予測されている※2

※1経済産業省:「プログラム医療機器の研究開発支援」p.22

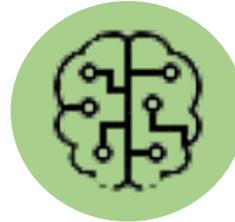
※2AMED:「医療機器開発における注目領域及びその将来展望等について」p.38

SaMDには従来の医療機器や医薬品と比してもその性質や市場環境が特徴的であり、これらを踏まえた制度の在り方を検討するべき



前例が少ない

従来の医療機器と比較して新しい領域であり、参照できる前例が少ない



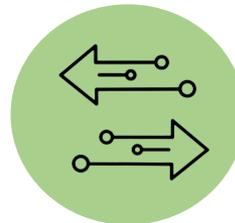
参入による技術活用が 発展に不可欠

AI技術等の新技術を持つ多様な業種からの参入が産業としての発展に不可欠



データ取得が容易

従来の医療機器と比較し、上市後の医療データの取得がより容易に



上市後に性能変化 が継続して生じる

実利用に基づくフィードバックによる迅速な改善が可能かつ重要で、上市後の性能変化が継続的に生じ得る



SaMDの特質に合わせた薬事制度に関する議論がすでに進んでいるが、出口戦略となる保険償還に関する課題も同時並行で進める必要がある

開発/承認

価格設定

上市后

【制度とソフトウェアの開発性質のミスマッチ】

・現行の薬機法等による規制はソフトウェア開発に対する親和性が低く、承認までに時間を要する

【一部の必要費用がスタートアップ企業の経営負担に】

・PMDAへの相談手数料等がスタートアップ企業等のSaMD開発の障壁になっている

【倫理審査に伴う開発の遅れ】

・医療データの利活用に関し、倫理審査委員会等の判断が速やかに進まず、開発が始まらない場合がある

【予見可能性が低く、投資が促されにくい】

1. 保険償還の予見可能性が低く、投資家からの投資が促されにくく、開発が進まない

【保険償還まで時間を要する】

2. SaMDの承認に時間がかかることに伴い、保険償還にも時間がかかる

【患者の利用機会の不足】

保険診療におけるビジネスモデルが成り立つ製品が少なく、また、保険外の活用も制限されていることから、患者へのアクセスが乏しい

【ステークホルダーの意見がバランスよく反映されないおそれ】

保険点数を決定するプロセスにSaMD業界側の声が反映されづらい可能性がある

【迅速な製品変更が困難】

・上市後のRWDのユースケースが限定的であり、迅速な製品のアップデート等に支障

【質に応じた価格に設定されない】

3. SaMDは上市後の改良により性能が向上するが、その変化分を継続的に評価する機会がない

【維持コストが考慮されない】

上市後も必要となるメンテナンス、セキュリティ、及びバージョンアップなどの様々なSaMD特有の維持コストが報酬上考慮されていない

【償還期限超過後の取扱いが不透明】

保険償還期限が超過した後にSaMDの利用を続ける場合の取扱いが不透明で、患者が利用しづらい



日本におけるSaMDの社会実装を加速化させるため、SaMDの特徴に合わせた診療報酬のあり方を議論する必要がある

SaMDに関する診療報酬についてのJMVA意見

1. SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準
2. 上市後の性能向上を踏まえ柔軟なチャレンジ申請
3. 二段階承認における一段階目承認時の製品への保険償還
4. 自己負担分の柔軟な調整

1. SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準

現状、SaMDは技術料として評価されているが、技術料による評価は不明確かつSaMDの持つ価値が必ずしも評価されない基準や評価軸となっているため、SaMDの開発や参入意欲を削ぐ可能性がある。また、技術料においては同一カテゴリ内でのイノベーションが評価されておらず、イノベーションへの意欲を削ぐ可能性がある。新規事業への進出・参入の阻害要因を取り除き、イノベーションを促進することでSaMD業界の発展を促すために、**SaMDに関する保険償還決定基準や評価軸を明確にし、SaMD特有のイノベーションが評価される制度を導入すべき。**

現状

【SaMDが技術料として保険償還される場合の基準・評価軸が不明確】

・SaMDが技術料として保険償還される場合の基準や評価軸（価値）が不明確であるため、収益の予測が困難となり、出口戦略が不透明なまま開発を進められる企業は限られる。また、技術料において必ずしもSaMDが持つ価値が評価されていないため、SaMDの開発や参入意欲を削ぐ可能性がある。

【技術料においてイノベーションが評価されない】

・SaMDが技術料として保険償還される場合、同じカテゴリの中で有用なイノベーションがあった場合でも一律で同じ点数として評価されることになり、イノベーションへの意欲を削いでしまう可能性がある。

施策実現後

【収益の予見性が高まり、SaMD事業への進出・参入が促進される】

・従来の日本における医療機器の保険収載のありかたを前提としつつ、SaMDの特徴も十分に評価される明確な基準（詳細次頁以降）や以下のような評価軸とすることによって、収益の予見性を高めつつ、SaMDが持つ価値が十分に評価され、新規事業への進出・参入やスタートアップの参入が促される。

評価軸：①患者の有効性・安全性、

②経済性・効率性の向上

(a)社会的な機会損失

(b)医療従事者の効率化などによる費用削減分※

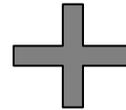
【SaMDの改良によるイノベーションを促進できる】

・技術料として評価されるSaMDについて、特定保険医療材料における各種加算を参照しつつ、同じカテゴリの中でのイノベーションが評価される制度を導入することで、SaMDの改良によるイノベーションを促進する。

SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準(診断系)

1 基礎的準用技術料

当該SaMDと類似する技術に関わる診療報酬



2 付加的準用技術料

原則として数値化できる結果で評価すべき。ただし、数値化できる結果での評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算で評価

(a) 導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化がなく、数値化できる結果が得られる場合は、専らプログラム医療機器等による結果として扱う。

・この際、個別の技術単位のみならず、一疾患又は複数疾患の治療全体で見て、SaMD等の導入によって、当該疾患又は治療に係る診療報酬の総額が削減できる場合、当該削減額もそれによる結果として扱うことも考えられる。

(b) プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に顕著な変化が見られる場合は、数値化できる結果の評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる

評価軸に沿ったSaMDの価値による加算の例

従来の治療

肺結節の読影を従来、医師が1件当たり164秒程度を要して実施



SaMDを使用した治療

医師が1件当たりの肺結節の読影を約36秒で行うことが可能に(約78%の時間短縮)



「医療従事者の効率化などによる費用削減分」の評価軸の具体化として、1件当たり医師の人件費128秒分相当の一部を加算として評価できないか(例:「医師の働き方改革加算」)

SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準(治療系)

技術料の点数を決めるための具体的な考え方

一定水準以上の治療効果があることを条件に、下記2点をベースとして、立証されたSaMDの価値がある場合には、それに応じて加算を付ける。

- (a)内容や手間が類似する既存技術料の積み上げ
- (b)類似する医療機器・医薬品の価格や海外事例

この際、個別の技術単位のみならず、一疾患又は複数疾患の治療全体で見ても、SaMD等の導入によって、当該疾患又は治療に係る診療報酬の総額が削減できる場合、当該削減額もそれによる結果として扱うことも考えられる。

1. SaMDの特徴が評価される明確な保険点数の決定基準

現行制度では、SaMDが保険償還される場合の категорияが必ずしも明らかでない。SaMDを技術料で評価することを明確にすることによって、企業の収益予測性を向上させるべき。

現状

【SaMDが保険償還される場合の категорияが不明確】

・これまでSaMDは技術料で評価されてきているが、特に、開発の進む新規性の高い製品群については、SaMDが技術料、特材のいずれで評価されるのか不明確で、SaMDについての収益の予測が困難となっている。新規事業への進出・参入やスタートアップの資金調達の阻害要因となり、SaMD業界の発展に支障をきたす。

施策実現後

【企業の収益予測性が向上する】

・SaMDについては、治療系も含め、(現時点で想定される技術を前提とすると)①医師の技術からの独立性が相当低く、その一部を不可分一体に構成するものであること、②主として医療機関に対するソースコードの販売ではなく、ソフトウェア使用権を貸与する形式であること、③繰り返し使用される場合が多いこと、などの特徴を踏まえると、特定保険医療材料ではなく、技術料で評価することを明確にすべき。これによって、企業の収益の予測可能性が向上する。

2. 二段階承認における一段階目承認時の製品への保険償還

現在、薬事評価の観点で二段階承認が議論されているが、第一段階承認後に保険収載の観点で患者のアクセスが制限される場合、実臨床での活用が見込まれず、その結果フィードバックによる改善機会を得られず開発サイクルがうまく回らない。治験やRWDを活用した更なる検証を市販後に実施することを条件として、第一段階承認においても十分な水準の公的保険制度による、条件及び期限付きの償還が必要である。

現状

【患者のSaMDへのアクセス機会が限定的】

・保険収載されなければ、保険外併用療養制度や研究用途を除き、患者の使用機会が制限される。

【保険未収載では開発サイクルが遅くなる】

・保険収載されない場合、実臨床での広がりが制限されるため、フィードバックによる改善を繰り返すSaMDならではの特性である開発プロセスが作用しにくい。

【再生医療等製品等の制度や海外のSaMDに関する制度では導入済】

・条件付き早期承認対象製品の再生医療等製品について、これまで保険適用の対象となっている等既に国内で同様の仕組みの事例はある。また、ドイツでは、DiGA制度という治療用アプリを早期に条件付きで保険償還をすることが可能な制度が運用されている。

施策実現後

【早期の仮償還による開発の加速化と患者のアクセス機会の向上】

・段階的薬事承認及び保険償還により、評価に時間を要する有効性の確認を第一段階承認後に行うことで、SaMDを早期かつ低負担で患者が使用できる機会が増え、より多くの方の治療に貢献できる。

【条件・期限を付すことで償還に見合う価値の担保が可能】

・第一段階承認後に保険償還の対象になったSaMDIにも、一定期間内に臨床評価により追加的に有効性・安全性を示すとの条件を付すことにより、最終的に市場に流通するSaMDが保険償還に値することを担保することができる。

【質に応じた適正価格の決定が可能】

・第一段階承認後の一定期間において、更なる有効性・安全性に関するデータを収集した上で価格を再調整することで、SaMDの質に応じた適正価格の設定が可能になる。

3. 上市後の性能向上を踏まえ柔軟なチャレンジ申請

市販後も継続的に性能変化していくSaMDの特性を踏まえ、チャレンジ申請への申請は一度に限らないものとし、また、最初の価格を基準として上市後に性能が向上した、その分の変化量に対して診療報酬上の手当てがなされるべきである。

現状

【チャレンジ申請制度について】

・医療機器では、新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請制度があり、保険適用時に評価し切れていない長期データについて上市後のエビデンスをもとに、一度に限り、市販後に診療報酬上の価格の変更を申請できるものである。

【SaMDの性能変更を継続的に評価する診療報酬上の制度がない】

・AIを活用したSaMDや行動変容系のSaMDは、市販後も追加学習やUI/UX変更などにより性能変更が継続的に行われることで価値を発揮する製品であるが、薬事承認直後に診療報酬価格が決定され、その申請機会が一度しかない場合、上市後の変更に関する製造販売企業にとって性能向上を目的とした開発インセンティブがない。

施策実現後

【継続的なSaMDの性能変更の後押しとなる】

チャレンジ申請制度を以下のような柔軟なものにすることによって、SaMD市販後も継続的に性能変化が可能であるSaMDの特性を十全に診療報酬上評価することができる。

- a. 上市後事後申請を可能とする(例: 上市後のデータを見る中で新たな示唆が見つかる場合もある時など)
- b. 複数回任意で申請可能とする
- c. 申請可能な期限を設けない
- d. 上市前には想定していなかったような臨床的・経済的効果が上市後に新たに判明した場合の再申請を認める

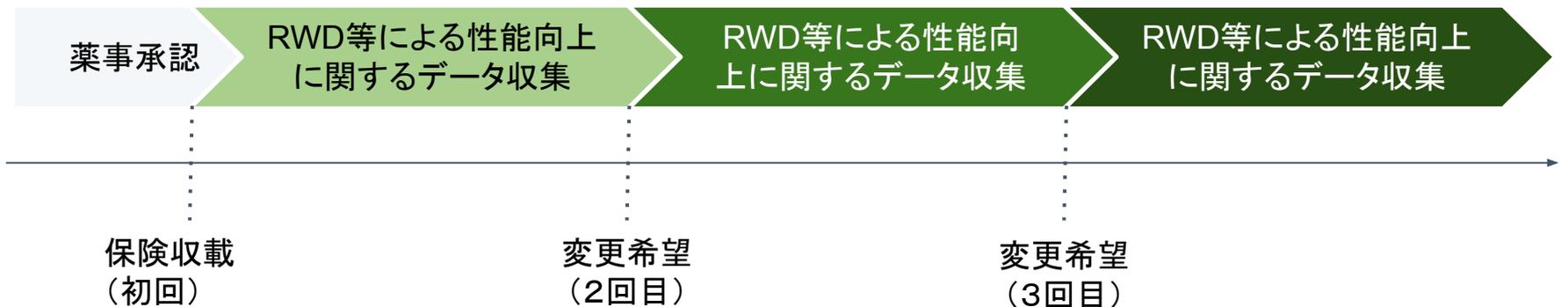


保険償還時点での性能はRWDの活用などにより市販後の継続的な性能向上を後押しすることが期待される

現在のチャレンジ制度による再評価



SaMDの性能向上に合わせた再評価システム(案)



参考資料

A. 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の特例の新設等

現行制度では保険収載されない場合、実臨床での活用が見込まれず、その結果市販後の開発サイクルをうまく回せない。質の高い製品を開発・展開するためには市販後のデータ収集速度をあげることが不可欠であり、患者のアクセス機会を確保する一つの方法として、保険外併用療養制度の活用がありうる。SaMDにおける先進医療制度や選定療養制度活用が言及されているものの、先進医療制度の実施条件や選定療養制度の性質の点からはいずれの枠組みも活用に課題があり、SaMDにあわせた保険外併用療養制度のあり方を検討する必要がある。

現状

【現在の保険外併用療養制度には課題がある】

・保険償還・保険外併用療養制度の対象とならない限り保険診療の中で活用することができないが、保険外併用療養制度は以下の課題があり、製品開発への影響が大きい。

- 先進医療制度：医療機関を主体とする制度であり、準備から申請、承認までに少なくとも6-12ヶ月程度かかり開発に影響がある
- 選定療養制度：一般的に「保険償還を前提としない」とされている制度であり、保険収載に切り替えられた項目の前例はない

【SaMD製品の使用機会が少ない】

・保険診療におけるビジネスモデルが成り立つ製品が少なく、また、保険外の活用も制限されていることから、患者の使用機会を逸している

施策実現後

【先進医療制度を企業が活用する可能性が拡大】

・SaMDの開発過程において企業の十分な寄与が必須であることを踏まえ、先進医療制度に医療機関の同意を得たうえで企業主導による手続きを可能とする特例的制度を新設することで活用可能性を拡大する。

【選定療養制度を活用して保険償還が目指せる】

・選定療養制度において選定基準が明確で保険償還を目指す可能性のある製品においても活用可能であることを明確化し、申請・決定プロセスを明確かつ迅速にする。

【企業主導で実臨床へのSaMD活用を促進】

・選定療養と評価療養をベースに、SaMDの特性を反映させた企業主導かつ広範な新たなカテゴリを作る。
※保険内での評価が原則であることは強く留意する。

B. SaMDの診療報酬について中長期的に議論する場の設定

SaMDの診療報酬について協議、決定する会議体を中央社会保険医療協議会保険医療材料等専門組織の下に設置すること並びにその構成委員及びスケジュールが公表されたが、技術の進化に伴ってSaMDの開発・流通過程、性質、性能等は高い速度で変化を続けることが想定されるため、SaMDに関連する保険の扱いについても中長期的な議論の場が設けられるべきであり、また、新しい技術やそれに伴うSaMDの開発や流通に伴う社会への影響を理解した事業者を含めた声が十分に反映される形とすることが望ましい。

現状

【保険制度に技術の進化に伴うSaMDの開発・流通過程、性質、性能等の変化が反映されない可能性がある】

- ・昨今の生成系AIを中心とした技術革新の驚異的な速度等を考えれば、技術の進化に伴ってSaMDの開発・流通過程、性質、性能等は変化を続けることが想定されるため、保険制度が適時にアップデートされないと実態との齟齬が生じる可能性がある。
- ・保険制度のアップデートに際しては、イノベーションを阻害するような議論形成とならないよう、実際に開発し、新しい技術も理解したステークホルダーの意見も無視されない議論の場が必要。

施策実現後

【技術の進化に対応したSaMDの社会実装に向けてバランスのある議論が担保される】

- ・新しい技術やそれに伴うSaMDの開発や流通に伴う社会への影響を理解した事業者を含めた声が十分に反映される形で中長期的な議論の場を設けることで、技術の進化に伴うSaMDの開発・流通過程、性質、性能等の変化を保険制度に適時に反映させることができる。
- ・新しい技術やそれに伴うSaMDの開発や流通に伴う社会への影響を理解した事業者を含めた声が十分に反映される形とすることで、バランスのある議論が担保される。

C. SaMDの償還期間超過後の保険上の制度設計

SaMDの保険償還に一定の期限が付される場合、その期間超過後の保険制度上の位置づけが不明確であり、性能(有効性を発揮する期間を含む)が変化する可能性が比較的大きいSaMDの可能性を減殺しているため、**償還期間経過後もSaMDが継続利用可能な保険上の制度設計が重要である。**

現状

【保険償還期間経過後のSaMDの保険制度上の位置づけが不明確】

・SaMDの保険償還に一定の期限が付される場合、その期間超過後の保険制度上の位置づけが不明確であり、性能(有効性を発揮する期間を含む)が変化する可能性が比較的大きいSaMD(特に治療系)の可能性を減殺している。

施策実現後

【保険償還価格についての予見性が向上する】

・以下のような、償還期間超過後もSaMDを継続利用する場合の保険上の制度設計とすることで、性能が変化する可能性が大きいSaMDの可能性を十全に発揮させることができる。

- a. 保険外併用療養制度を緩和して償還期間超過後もSaMDを継続利用する場合に使えるように明確化し、継続利用を担保する
- b. 利用継続データ等に基づきチャレンジ申請や選定療養化にスムーズにつなげられる制度を整備する