

令和５年度第３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５月１６日（火）

１４：００～１６：００

○ 業界団体等からのヒアリング

- ・ 一般社団法人 日本医療機器産業連合会
- ・ 欧州ビジネス協会
- ・ 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

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

2023年5月16日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



機器保険委員会

1. SaMDの保険収載にあたっての予見性の向上
2. 重要な医療政策の加速に資するSaMDへの制度的後押し

0. 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点

	従来の医療機器		プログラム医療機器
	特定保険医療材料	技術料包括の医療機器	
製品例	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー ・PTCAカテーテル ・冠動脈ステント ・人工骨、人工関節 ・カプセル型内視鏡 など 	<p>診断系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画像診断(CT、MRI、X線、超音波等) ・生体現象計測(体温計、心電計、呼吸機能検査等) ・検体検査、光学(血液検査機器、遺伝子解析装置、内視鏡等) <p>治療系医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鋼製器具(医療用メス、剪刀、鉗子等) ・治療/手術(粒子線治療装置、手術用ロボット手術ユニット、内視鏡、電気メス、レーザー治療器、麻酔器、人工心肺装置、医療用ガス供給器等) など 	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡画像診断支援ソフトウェア ・X線画像診断装置ワークステーション用プログラム ・解析機能付きセントラルモニタ用プログラム ・腹膜透析用治療計画プログラム ・禁煙治療補助システム など
形態、構造	有体物		無体物
更新頻度	—		<p>比較的頻繁</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有体物部分がない分更新が容易 ・AIなど、学習により性能が変化する ・周辺機器やサーバ接続等、機器連携が多様 ・患者ごとに使用される機器環境が異なる場合あり ・基本ソフトの更新が頻繁 など
診療支援	—		<p>比較的高度な支援(人工知能等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の事務処理等の一部代替 ・より少数の医療従事者で従来と同等以上の安全性、有効性の確保 ・患者への関与頻度の向上 など
販売形態	<p>流通での形態変更なし</p> <p>実際使用される形態にて販売される</p>		<p>流通での形態変更あり</p> <p>CD等の記録媒体、ダウンロード販売により販売され、PCタブレットなどにインストールして使用する</p>

0-1. プログラム医療機器のコスト構造

- プログラムのコスト構造は、「**研究開発(販管費)**」が重く、「製造(原価)」が著しく軽く(もしくは無い)、「**上市後(販管費)**」が重い
- 「**研究開発**」も「**上市後**」も主に「人件費」と「経費」で構成され、クラウドサービス利用料などの「**経費**」は物価上昇率以上に高騰
- 「**上市後**」も、OS更新や情報セキュリティ対応など機能改善等に迫られ、事実上、設計やテストなどの「**研究開発**」が継続する



■ プログラムのコストの目安例：開発ステップ(行)数

```
1 <?php
2 set_time_limit(0);
3
4 $stmt = $pdo->prepare("SELECT * FROM contents");
5 $stmt->execute();
6 $contents_list = $stmt->fetchAll(PDO::FETCH_ASSOC);
7
8 $start_time = date('Y-m-d H:i:s');
9
10 foreach ($contents_list as &$contents) {
11     $similar_list = array();
12
13     foreach ($contents_list as $comp_data) {
14         $similar_data = array();
15         if ($contents['id'] != $comp_data['id']) {
16             similar_text($contents['contents'], $comp_data['contents'], $result);
17             $result = sprintf('%02.1f', $result);
18
19             if ($result > 60) {
20                 $similar_data['id'] = $comp_data['id'];
21                 $similar_data['contents'] = $comp_data['contents'];
22                 $similar_data['result'] = $result;
23                 $similar_list[] = $similar_data;
24             }
25         }
26     }
27     $contents['similar_list'] = $similar_list;
28 }
29 unset($contents);
```

図の出典: <https://blog.senseshare.jp/source-code.html>

■ 開発ステップ(行)数を目安にする際の**問題点**の例

- **ステップ数**は、同じ処理を1行で書く vs 数行で書くで数倍の開きが出るがどちらがよい一概には言えず、また一部自動生成される部分等も行数にカウントされる
- **ステップ単価**は、オフィスアプリ、Webアプリ、ゲームアプリなどや、命に直結する原発用ソフト、医療機器用ソフト、宇宙開発用ソフトなど、利用目的や要求技術度によって一律には定められない
- AIなどを開発する際の教師データなどの開発環境や試験環境、クラウドサービス利用料などの**経費**はステップ数や単価と単純には相関させづらい
- 薬事承認や保険収載での評価に耐える証明用の**経費**はステップ数や単価と単純には相関させづらい
- 上市後の運用・保守に必要な人件費や経費、特に機能改善(OS更新等への対応や情報セキュリティ対応など)には新たな設計、テストなど開発を伴うことも多く、またクラウドサービス利用料などの経費もあり**ステップ数や単価と単純には相関させづらい**

研究開発

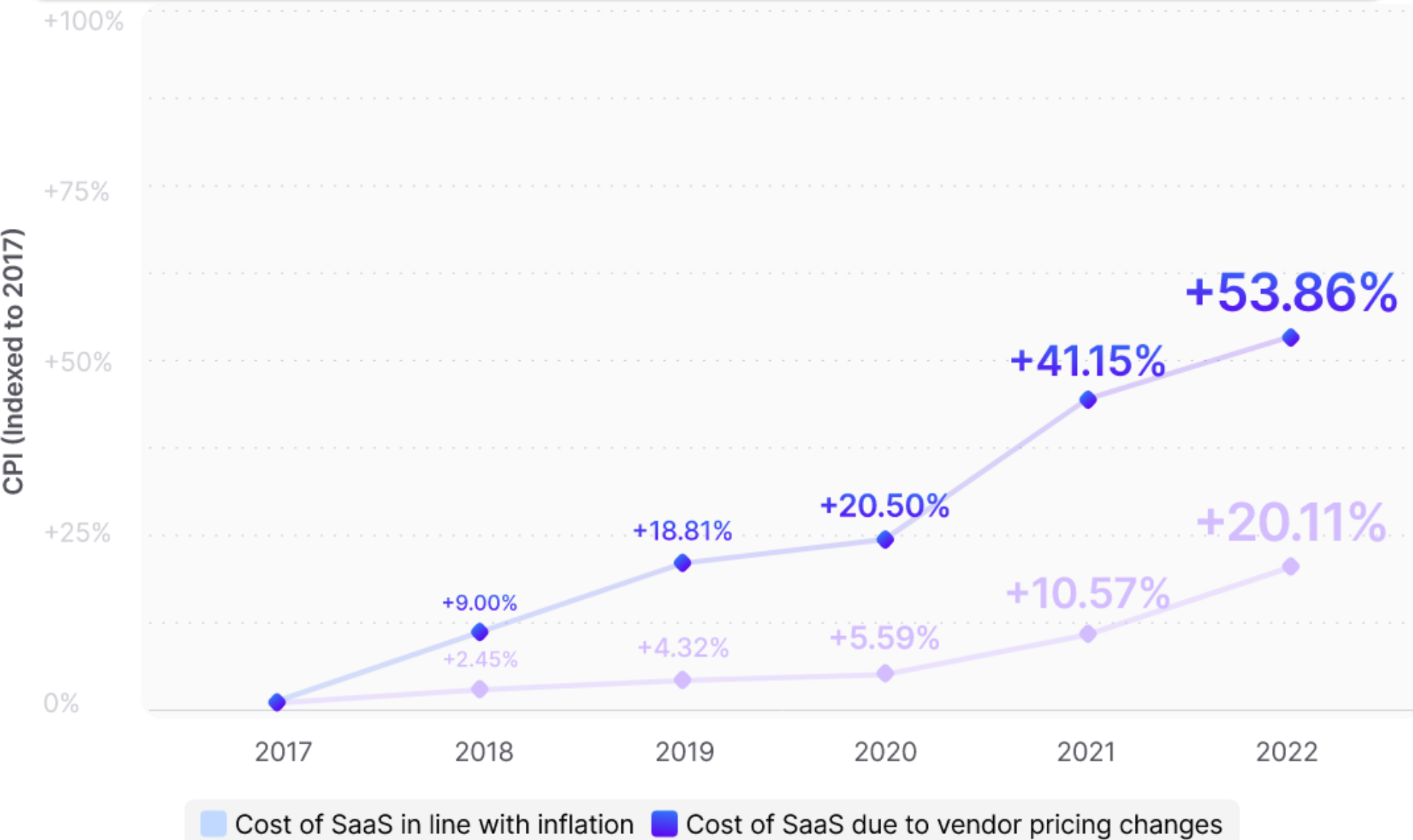
上市後

人件費

経費

0-2. SaaSコストの高騰

- 研究開発時のみならず上市後も継続的に発生するクラウドサービス費用等の価格は、インフレ率を上回り上昇の一途をたどっている。



ご提案事項1. SaMDの保険収載にあたっての予見性の向上

- SaMDの保険上の評価に関する予見性向上は、累次の改定において、意見陳述を行ってきたところ。
- 前回改定において一部採用頂いたものの、残課題も少なからず存在する状況。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(2) 提案の概要

【背景・現状】

- 令和2年度保険医療材料制度改革に向け、イノベーションの適切な評価とプログラム医療機器の評価の明確化を検討頂いている。
- 企業がAI技術等を活用した革新的なプログラム医療機器の開発に取り組んでいる中、企業に対する予見性向上は、イノベーションを加速し、患者にとってのベネフィットを向上させるものである。

【提案】

- イノベーションの促進と適切な導入に向け、プログラム医療機器等の具体的な評価制度として下記観点について想定される範囲でできるかぎり網羅的に明示いただき、通知として発行して、予見性を高めていただきたい。
 - ① イノベーション評価の該当性および価値評価の観点
 - ② プログラム医療機器等の貢献の評価の考え方 (原則としてアウトカムでの評価をお願いしたい)
 - ③ 適切な技術料(付加的準用技術料でプラス評価)および施設基準(従事者要件等)の緩和等で評価すること。※付加的準用技術料については、特定保険医療材料の評価軸・料率等を参考にする。
- プログラム医療機器等の専門的な評価を行う保材専の体制についても考慮をお願いしたい。

残課題あり

採用

予見性の低さと、SaMDの開発への影響

診療報酬での評価の予見性の低さ

どの程度のアウトカムを出せば、どの程度、医療技術（技術料）に対する評価を得られるのか？



良いものを出せば、個別に評価

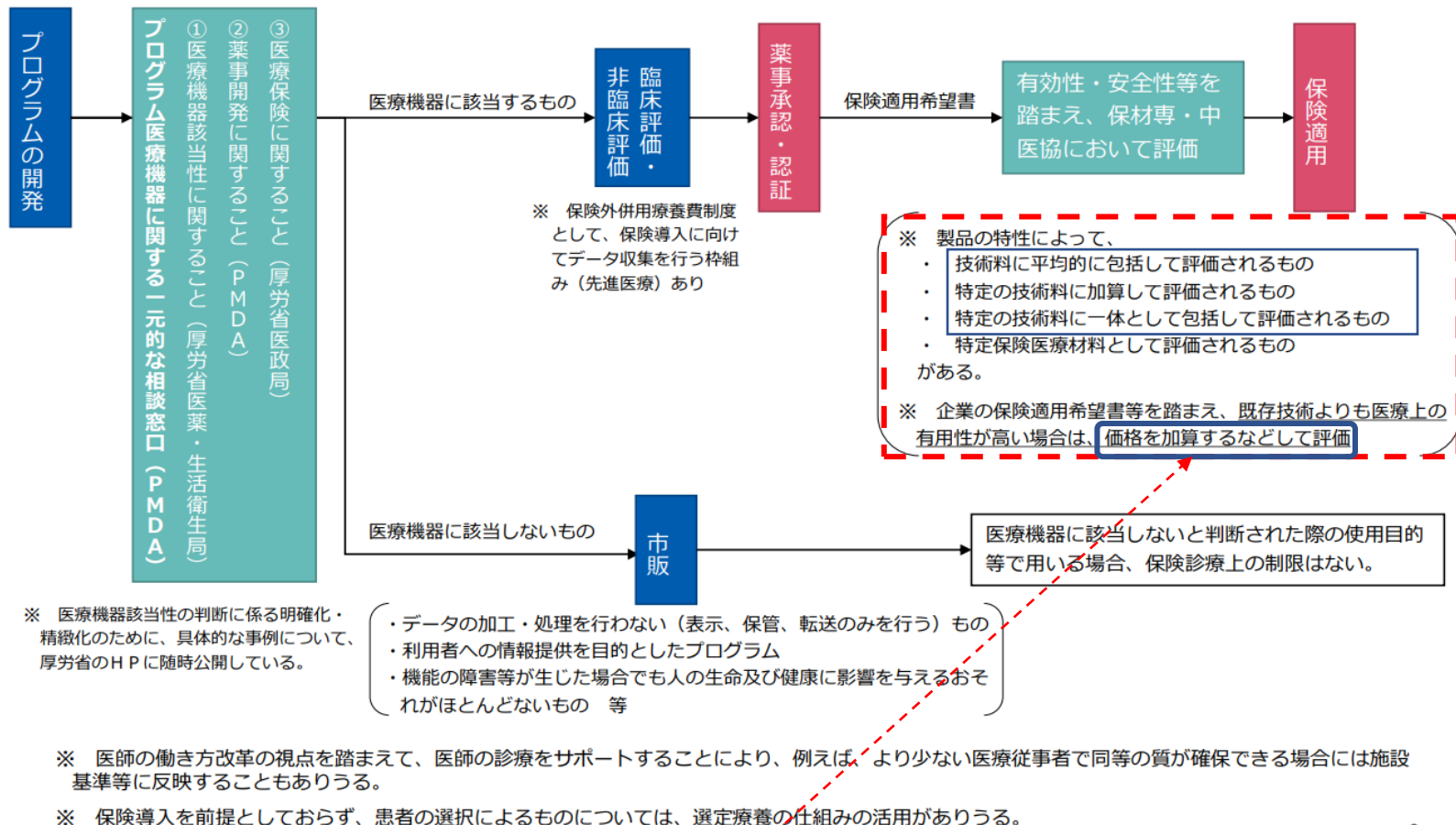
一般的な医療機器開発プロセス




市場導入判断

予見性の低さから商品企画の段階で投資決裁が降りず、革新的な医療機器を患者にお届けできない

プログラム医療機器の保険適用の流れ



出典：中医協 材-1参考 3. 12. 22 P. 9 一部加筆

技術料包括のSaMDについて、「価格を加算などして評価」する方法について明確化し、予見性を向上したい

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 評価方法等の明確化について②

中医協 材－2
3 . 8 . 2 5

業界意見陳述資料

■ 評価方法の明確化

基礎的準用技術料をベースに、付加的準用技術料でプラス評価をいただけないか。

	種類	準用技術選定の考え方
当該新規技術に 類似技術がある 場合 (技術的類似性、有効性・安全性の観点から)	基礎的準用技術料	類似技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「類似技術に比した有効性・安全性の向上」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料
当該新規技術に 類似技術がない 場合	基礎的準用技術料	当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料

■ 付加的準用技術料の評価軸の明確化

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸を明確化いただけないか。

※参考資料 (p.13)として評価軸案を記載した。

①イノベーションの該当性と価値評価

8/25中医協スライド再掲

イノベーションの該当性についての試案

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸の明確化をご検討頂きたい。

※ 構造等にはソフトウェアも含む 緑字：特材で評価のポイントとされている観点 / 青字：技術料包括の医療機器を前提とする追記や変更 / 赤字：プログラム医療機器等に関して新規に評価頂きたい観点

画期性
評価

次の要件を全て満たす新規収載品が評価される技術料

- イ 臨床上有用な新規の機序もしくは原理を有する医療機器であること
- ロ 類似技術に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる検査・診断・治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性
評価

画期性評価の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品が評価される技術料

改良
評価

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似医療機器に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

特材の評価係数の準用による予見性向上

③付加的準用技術料の計算

特材の画期性・有用性・改良加算の評価シートの準用(試行的適用)

- 試行的に、換算加算率について、研究班報告にある1ポイント=5%の積み上げ制を準用してはどうか？

2014.09.20

研究班 提出資料2
26.11.19

特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: _____ 評価者氏名: _____

医療材料の名称: _____

1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント a-e 小計 合計
イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a. e. はいずれか1つ)		
a. 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p	/
b. 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p	
c. a. b. を満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p	
d. a. b. c. を満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p	
ロ 類似材料に比して高い有効性又は安全性(0-1と0-2のポイントの値により算出)		
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)		
a. 臨床主要な有効性指標において類似材料に比して高い有効性や確実性が示される	1p	/
b. 重要な副作用の発現状況など、臨床主要な安全性指標において類似材料に比して高い安全性が示される	1p	
c. a. b. を満たす場合であって、高い有効性・安全性が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p	
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)		
a. 信頼できる比較対照試験による	2p	/
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p	
ハ 対象症病の治療方法の改善		
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p	/
b. 対象症病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p	
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速くあるいは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p	
d. 既存の治療方法と比べて効果の発現が著しく速くあるいは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p	
e. a. d. のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p	

※画期性加算(イハ)の要件を全て満たす。有用性加算(イロハ)の要件のいずれかを満たす。

○コメント

1) 要件について

2) ポイントについて

3) その他

2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント a-e 小計 合計
イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する		
a. 主に機能全体で直接的な工夫がなされている	1p	/
b. 主に係る使用法等の改良が実施されている	1p	
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p	
d. その他工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める	+1p	
ロ 類似材料に比して、当該医療材料の使用上における商業的平等が確保に及ぼす影響が小さい		
a. 当該医療材料の本体品の構造に及ぼす影響が小さい	1p	/
b. 当該医療材料に係る付属品等の構造に及ぼす影響が小さい	1p	
c. その他、当該医療材料の使用上における商業的平等が確保に及ぼす影響が小さいことと客観性及び信頼性が特に確保されている	+1p	
ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ確実な治療ができる		
a. 主に機能全体で直接的な工夫がなされている	1p	/
b. 主に係る使用法等の改良が実施されている	1p	
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p	
d. その他工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ確実な治療ができることと客観性及び信頼性が特に確保されている	+1p	
ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、これまで類似材料に比して、小児への適用が拡大		
a. 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適用が拡大されている	1p	/
b. その他工夫により、小児への適用が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p	
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手法が可能		
a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する負担(例えば専門医)	1p	/
b. 新たな医療従事者に対する負担(例えば一般医、物販等への負担)	1p	
c. その他医療従事者に対する負担で、より安全かつ簡易な手法が可能となると画算材料等専門組織が認める	+1p	
ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の確保が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能		
a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p	/
b. 間接的に評価がなされているもの(前臨床試験)	1p	
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている方法による	+1p	
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での治療が安全かつ容易		
a. 主に機能全体で直接的な工夫がなされている	1p	/
b. 主に係る使用法等の改良が実施されている	1p	
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p	
d. その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での治療が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	+1p	
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、同等の機能を有する		
a. 比較対照試験による	2p	/
b. その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p	

※改良加算(イニホトチ)の要件のいずれかを満たす。

○コメント

1) 要件について

2) ポイントについて

3) その他

最大加算率
(案)

イ: 4Pts
20%

ロ: 3Pts
15%

ハ: 4Pts
20%

ニ: 2Pts
10%

ホ: 3Pts
15%

ヘ: 3Pts
15%

ト: 4Pts
20%

チ: 3Pts
15%

ただし、合計で
20%が上限
(改良加算)

医師の働き方改革とSaMD

2024年4月

● 医師の働き方改革が施行（猶予期間が満了）

①時間外労働の上限規制

②追加的健康確保措置（医師の健康を確保するための措置）
の実施

③医療機関勤務環境評価センターの設置

異常所見の認識の遅れに、放射線科の読影環境が影響したとされる大学病院の事例； 「放射線科医の過重労働」

2) 事例概要

患者は、2007年5月に、他病院泌尿器科にて、左腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術を受けた。術後フォローのために、同年6月から名大病院泌尿器科外来に通院し、同年11月から腎癌手術後の転移検索目的として、定期的に胸部から下腹部の造影CTが撮影されていた。この一連のCTにおいて、肺（左前肺底区（S8））には陰影が長期間に亘って存在し、徐々に拡大傾向を示していたが、この陰影は、2012年6月まで所見として指摘されることなく経過した。このため、患者は肺癌の根治の可能性を逃し、同癌により2014年3月に死亡した。

なお、一連の画像診断には、泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名の合計13名が関わっていた。

(3) 放射線科における読影環境について

(2)で述べたとおり、本事例では放射線科チームによる異常所見の認識に遅れが見て取れる。しかし、その背景には重要な組織的要因も存在している。名大病院は診療報酬における画像診断管理加算につき画像診断管理加算2の施設として届出を行っている。画像診断管理加算2は、施設基準として、画像診断を専ら担当する常勤の医師が当該保険医療機関において実施されるすべての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について画像情報の管理を行うことを求めている。このこともあり、名大病院の放射線科医は、医師一人当たりにつき国立大学病院全国平均の約1.5倍の件数の読影を行っている。これは確実な読影を行うのに適した環境とはいえない。

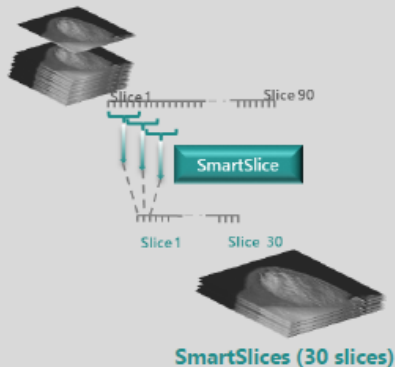
- ・大学病院における一連のCT画像診断に、泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名の合計13名が関わっていた中で肺がんの見落としが生じて患者が死亡した。
- ・異常所見の認識の遅れの背景には、重要な組織的要因が存在しており、医師1人当たりにつき国立大学病院平均の1.5倍の件数の読影を行っている状況があった。確実な読影を行うのに適した環境とはいえない状況であった。

医師の働き方改革に貢献するSaMDの例

画像診断プログラムによる読影時間短縮と、読影医の負担軽減（例）

マンモグラフィ(トモシンセシス) 再構成処理

1mm Slices (90 slices)



【概要】

・乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要するトモ画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

【主なアウトカム】

・診断時間の短縮

石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、読影時間を平均で約13% 短縮することにより医療者（読影医）の負担軽減につながる*。

*391例、15名の読影医による読影比較試験

画像出典：製品紹介資料 3DQuorum™ Imaging Technology -Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (ホロミックジャパン(株))

出典：中医協 材-2 3. 11. 26 P.12より引用、追記

AIなどの活用により、プログラム医療機器は医師の働き方改革にも貢献しうる革新的技術

・専門医が読影するまでもなく異常なし判定可能な症例をAIがスクリーニング、時間を短縮

法が促進する医療政策に貢献するSaMDに対し、診療報酬の加算等、制度的後押しで普及を加速できないか

医師の働き方改革による時間短縮と、外保連試算等による評価との関係

- 時間短縮に貢献すると診療報酬は低下。特に、構成比の高い人件費部分に大きく影響。
- 機器の単価は既存機器の平均的な価格を参照、革新的な新規機器は反映されづらい傾向。

出典：外保連試算2022 P.422~423より引用

試案 ID		名 称 (撮像部位)	撮像内容 撮像する方向	(撮 像 方 向 数)	診療報酬 コード(主 たるもの)	15 桁分類コード	検査							検査										画像診断			費用計 (① ～ ④)	主たる診療報酬 (円)				
							施行医	協 力 者			①人件費 検査室に行か る医師、技師、看護 師、薬剤師なら びに画像処理 (円)	連番	機器・一般 A : アナログ (F/S、CR) B : デジタル (FPD)	②医療機器 (円)	基本 撮影 (分)	造影 キット	その他	造影 導入 時間 (分)	検査 室 時間 (分)	③検査室 使用料 (円)	技術 度	プロ トル	時間	④画像診断 にかかる 医師人件費 (円)								
画像 1.5 版	連番	技術 度	時間 (分)	医師 人	技師 分	看護師 人	看護 師 分	薬剤 師 人	薬 剤 師 分																							
R11	45-2630	特殊撮影	トモシンセシス 断層撮影であるが 1 曝射としている		E002「4」	SR 122 7100 P11 210	D	10	0	0	1	15	0	0		4,026	45-2630	B	1,153	10	0	0	5	10	15	366	D	2	10	18,174	23,719	6,320

検査の人件費

技術度 × 時間

検査の設備費

(機器、検査室)

単価 × 時間

診断の人件費

技術度 × 時間

診療報酬減による
購買力の低下



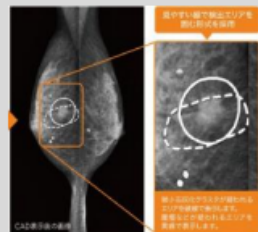
革新的な技術の
普及を阻害



医師も企業も
革新的技術開発に
踏み出せず

(例) 画像診断プログラムによる読影時間短縮と、読影医の負担軽減

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

微小乳癌の見落とし防止により、早期ステージで治療を開始

- 治療費を削減
- 入院費を削減



への高い蓋然性

医療費削減効果の一部でも技術料に加算することで、

イノベーションによる医療費削減を加速可能ではないか？

(例)

医療費削減効果の半分を、当該技術料に加算

→残りの半分は、イノベーションで医療費削減に貢献

1. 特に技術料包括のSaMDの予見性向上(特材の評価システムの試行的準用など)

- ・患者アウトカムの対価と考える技術料に包括評価される医療機器について、同じく患者アウトカムの対価と考える特定保険医療材料料の評価軸、評価係数を準用するなど、技術料の加算等評価を試行できないか？
- ・診断技術と治療技術は独立しており、それぞれアウトカムに応じた技術料がついていることから、診断と治療で独立したアウトカムを設定し評価を行うべきではないか？

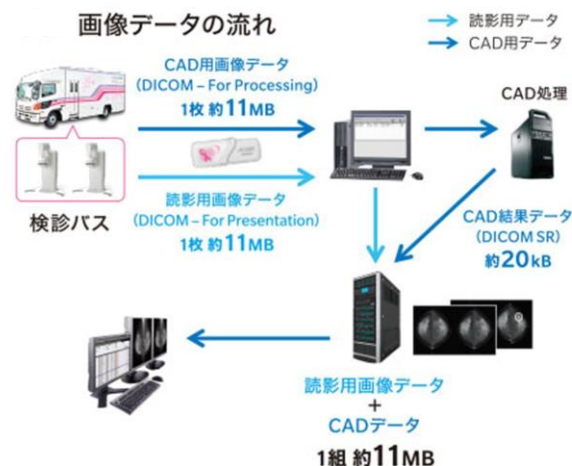
2. 重要な医療政策加速に資するイノベーションへの制度的後押し(時限的措置含む)

- ・法が促進する医療政策等（医師の働き方改革等）へ貢献するSaMDを診療報酬で加算評価することで、イノベーションによって重要政策を加速できるのではないか？
- ・医療コスト削減に寄与するSaMDについて、削減効果の一部を診療報酬で加算評価することで、イノベーションによってトータルの医療費の削減を加速できるのではないか？

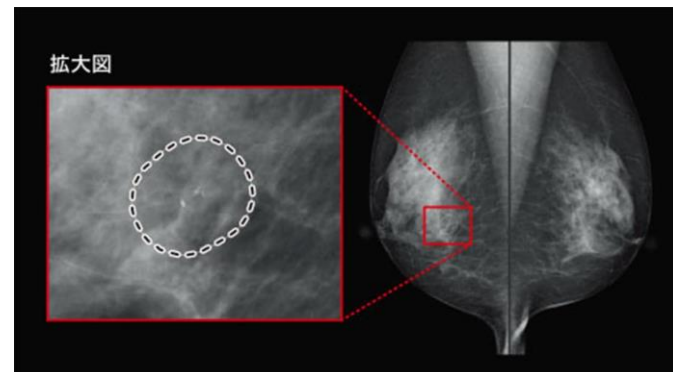
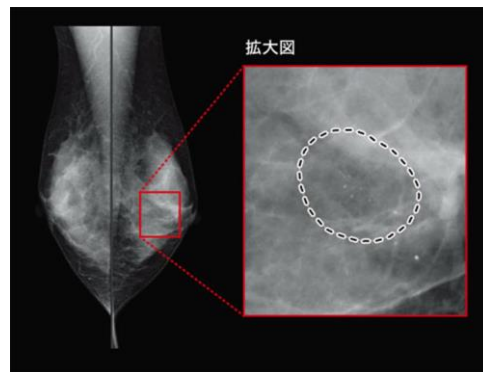
1. 保健事業等、保険診療以外でのSaMDの活用と課題
2. 技術料包括の医療機器と特定保険医療材料
3. SaMD等の製品やアウトカムの事例（①～⑬）

1. 保健事業等、保険診療以外でのSaMDの活用と課題

【事例1】 画像診断用SaMD(マンモグラフィー診断支援ソフトウェア) の保健事業での活用例



肉眼では見過ごしてしまうかもしれない、淡く不明瞭な微小石灰化をマンモCADが検出



公益財団法人埼玉県健康づくり事業団によるデジタルマンモグラフィ検診車を用いた対策型乳がん検診においてSaMD(マンモグラフィ診断支援システム: CAD)が活用されている例 出典: <https://www.konicaminolta.jp/healthcare/seminar/20190209.html>

課題

- ・検診主体者の投資判断による普及のばらつき、検診受診率の低さなどによるイノベーション技術の恩恵への格差
- ・有用なイノベーション技術の普及へ向けた、検診、保険診療 それぞれでの制度的後押しが必要

【事例2】 モバイル端末にインストールして使用されるプログラム



豊中市が推進する、医師開発アプリを用いた禁煙指導 (非医療機器)
https://www.city.toyonaka.osaka.jp/kenko/kenko_hokeneisei/kenkouzukuritabako/toyonakasotsuen.files/toyonaka_sotsuen.pdf

課題

- ・上記同様、イノベーション技術の恩恵への格差解消、保健事業 / 保険診療 それぞれでの普及への制度的後押し
- ・医療機器 vs 非医療機器(一般人による使用も想定されるものでも、医家向け医療機器の場合広告規制の対象となるため活用が困難)

大阪府が採用する、糖尿病・脂質異常症・高血圧の3大生活習慣病の発症確率を予測するアプリ(非医療機器)
<https://dcross.impress.co.jp/docs/usecase/003009.html>

保険医療材料の評価方法の考え方 (平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料 (※技術料の材料加算)

- ① 使用される技術が限られているもの : 例) 超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの : 例) 在宅の酸素ボンベ

2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)

技術と一体化している材料 : 例) 腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)

廉価な材料 : 例) 静脈採血の注射針、チューブ

4. (1.から3.以外で) 価格設定をすべき保険医療材料 (※特定保険医療材料)

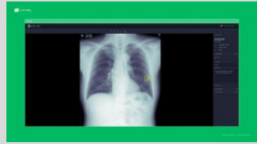
- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの : 例) 人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの : 例) PTCAカテーテル、ペースメーカー

技術料包括

特材

2-2. (技術料包括の) SaMDの製品例

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上
単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待
・放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683
・非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

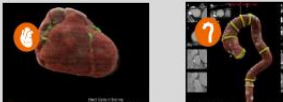
【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

CT画像の読影補助



肺結節の検出 肺気腫の評価支援



冠動脈石灰化の評価支援 大動脈径計測



定量的レポートの出力

【概要】

- 胸部CT画像から、肺、心臓、大動脈、胸椎骨の様々な異常の検出・定量化・時系列化を進めるマルチオーガン診断支援AI医療機器

【主なアウトカム(胸部大動脈瘤のAI診断支援のケース)¹⁾】

- 診断精度の向上: 9つのランダムポジションで計測された胸部大動脈の総直径平均値の読影者間のばらつきは、AI支援なしの時に1.16mmであったのがAI支援下では0.67mmとなり42.5%減少。^{*}
- 診断時間の短縮: 胸部大動脈径計測におけるAI支援で、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮^{**}。

^{*}ここに記載されているSiemens Healthineersの顧客による記述は、顧客の独自の設定で達成された結果に基づいています。「典型的な」病院や研究室はなく、多くの要因（病院のサイズ、サンプルの組み合わせ、症例の組み合わせ、ITのレベルや自動化の選択、等）が存在するため、他の顧客が同じ結果を達成できる保証はありません。

^{**}AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

禁煙治療(CureApp)



(画像出典)

【概要】

- 日々のデータを元にアルゴリズムを通じて治療のためのガイダンス（行動療法・禁煙指導等）をリアルタイムで患者に送信し、院外・在宅におけるニコチンの心理的依存への治療を強化し、禁煙成功率を向上させる。

【主なアウトカム】

- 治療効果の向上: ニコチン依存症など行動変容等で有効な疾患に対しての治療効果

- ・使用される技術が限られるもの
- ・医療機関からの貸し出しの形態を取るもの
- ・技術と一体化している材料

技術料包括

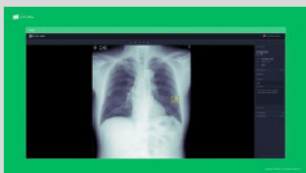
3. 事例① 胸部X線画像の読影補助（結節候補領域の検出）

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例①

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上
単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待
・放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683
・非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

● 読影検出能の向上

有効性

Before After
単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = 0.7088 vs 0.7688



差分の0.06の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

● 医師の技術の均てん化

社会的必要性(均てん化)

Before After
放射線専門医 vs 非専門医 = (0.7173-0.7002) vs (0.7683-0.7693)
= 0.0171 vs -0.001



差分の0.0181の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

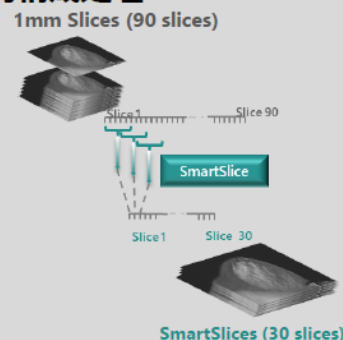
3. 事例② マンモグラフィ（トモシンセシス）再構成処理

【参考試算】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例②

マンモグラフィ(トモシンセシス) 再構成処理



【概要】

・乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要するトモ画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

【主なアウトカム】

・診断時間の短縮

石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、読影時間を平均で約13% 短縮することにより医療者（読影医）の負担軽減につながる*。

*391例、15名の読影医による読影比較試験

画像出典：製品紹介資料 3DQuorum™ Imaging Technology -Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (ホロジックジャパン㈱)

● 診断時間の短縮

効率化

Before After

本技術なし vs 本技術あり = 100 vs 87（13%読影時間短縮）



現行の診療報酬の13%は機器加算等の評価の根拠として妥当ではないか？

参照する技術料：（トモシンセシス/マンモグラフィーの画像診断料 306点）

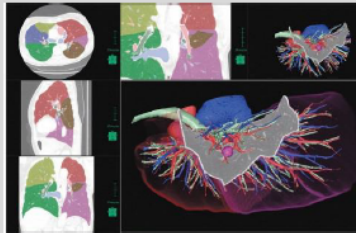
3. 事例③ 手術計画の立案補助

【参考試算】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例③

手術計画の立案補助



【概要】

- 術前シミュレーションを実現するためのソフトウェアプログラム

【主なアウトカム】

- (想定) 出血量の低減

従来技術なし 〇〇cc → 本技術を使用してあり 〇〇cc

● 術中の出血量の低減

有用性

備考：出血量というアウトカムはプログラム医療機器だけではなく、技術側の貢献も含む。
アウトカム自体の切り分けは難しいので、投入資源による切り分けを考慮する。

A = 参照する技術料

B = 「従来の術式 vs AI応用シミュレーションにより改善される術式」での向上率 ※ここでは出血量など

C = 医療従事者の要する投下資源(医師の技術度 + コメディカルの人件費) × 診療時間 + 医療機器以外の材料等費用

D = CT 1症例あたりのプログラム医療機器のコスト(原価計算方式により算出)



$$A \times B \times \frac{D}{C + D}$$

※左記で求められる値を、増点もしくは機器加算相当として評価してよいのではないかと？

3. 事例④ 遠隔ICU診療支援アプリケーション

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例④

遠隔ICU診療支援アプリケーション

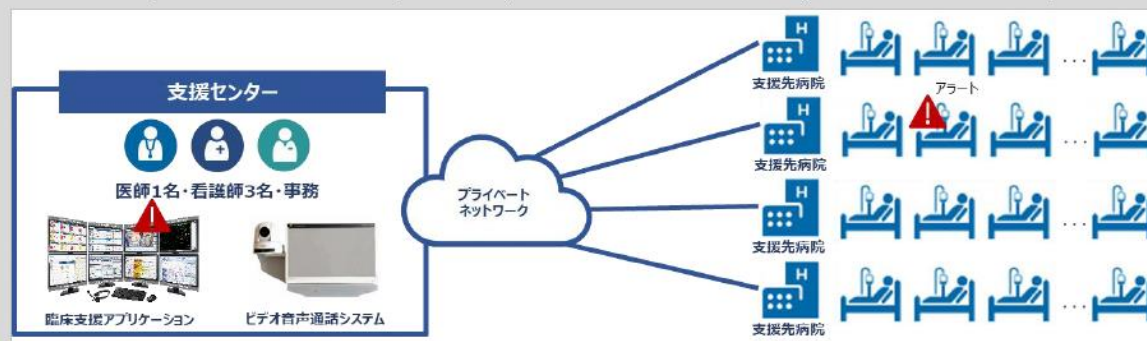
【概要】

- 複数のICU・HCUを支援センターと繋ぎ、全患者情報をリアルタイム且つ継続的にモニタリング可能な診療支援アプリケーション患者のトリアージと早期治療介入、現場とのタスクシェア・タスクシフトが可能となり、働き方改革を実現しつつ患者予後改善を達成する。

【主なアウトカム】

- ICU内死亡・院内死亡の低減※1

ICU死亡のHR0.74 (95% CI: 0.68-0.79; $P<.001$)、院内死亡のHR0.84 (95% CI: 0.78-0.89; $P<.001$)



● 死亡率の改善

有効性

標準的ICU vs eICU = 死亡のハザード比が有意に低下



差分は、遠隔ICU診療支援アプリケーションが貢献

A301 特定集中治療室管理料、A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料に加算

※1 Lilly CM, et al. A Multicenter Study of ICU Telemedicine Reengineering of Adult Critical Care. CHEST. 2014 Mar 1;145(3):500-507

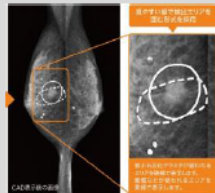
3. 事例⑤ マンモグラフィの読影補助

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑤

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = Before After
= 0.9378 vs 0.9514



差分の0.0136は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

● 読影時間の短縮

効率化

本技術なし vs 本技術あり = Before After
= 55秒 vs 43秒（22%の時間短縮）



短縮分は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

※1：I-PACS CAD typeM(22200BZX00278000) 性能試験結果

※2：第28回日本乳癌画像研究会イブニングセミナー「CADを活用した検診デジタルマンモグラフィ読影の効率化と正確性」

3. 事例⑥ 胸部X線画像の読影補助（骨信号減弱）

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑥

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から**肋骨・鎖骨の信号を減弱**する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上**※1
単独読影での感度: 0.71 → 本品あり読影での感度: 0.778

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs 本品あり読影 = Before 0.710 vs After 0.778



差分の0.068は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点

※1： T. Miyoshi, et all. Effectiveness of Bone Suppression Imaging in the Detection of Lung Nodules on Chest Radiographs: Relevance to Anatomic Location and Observer's Experience
J Thorac Imaging . 2017 Nov;32(6):398-405.

3. 事例⑦ 胸部X線画像の読影補助（信号変化の強調）

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑦

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 過去と現在の胸部X線画像から信号変化を強調する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのLROC AUC: 0.477 → 本品あり読影でのLROC AUC: 0.536
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 19.5秒/検査 → 本技術あり 16.8秒/検査

● 読影検出能の向上

有効性

Before After
単独読影（医師の技術） vs 本品あり読影 = 0.477 vs 0.536



差分の0.059は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点)

● 読影時間の短縮

効率化

Before After
本技術なし vs 本技術あり = 19.5秒 vs 16.8秒（14%の時間短縮）



短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点)

または ● 診断時間の短縮

効率化

レポート作成時間をR秒とすると、読影からレポート作成までの時間は、
Before After
本技術なし vs 本技術あり = 19.5 + R秒 vs 16.8 + R秒

短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

※1：Riverain Medical DeltaView FDA 510(K) Reader Study Results 2011. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K111776.pdf

※2： https://www.jstage.jst.go.jp/article/jirt/61/6/61_KJ00003326838/_pdf/-char/ja

3. 事例⑧ レポート作成補助

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑧

レポート作成補助



画像引用*1

【概要】

- 読影レポート記述内容の補正を目的としたソフトウェアプログラム

【主なアウトカム】

- 二次読影時のレポート修正時間の短縮（一次読影時の精度高める）^{*1}
従来技術なし(一次読影作成時間) 629秒 → 本技術あり 544秒
85秒の追加作業が二次読影者の作業効率化に貢献

● レポート作成時間の短縮

効率化

Before

After

一次読影レポート作成時間 本技術なし vs 本技術あり = 629秒 vs 544秒

⇒ 二次読影レポート作成時間（一次レポートの修正時間）削減 85秒（13.5%の時間短縮）

➡ 短縮分は、レポート作成支援プログラムの貢献

参照する技術料：(E203 コンピューター断層診断 450点)

*1 牧野ら, “知識処理を活用した読影レポート作成支援システムの開発と評価”, 人工知能学会論文誌 2008年

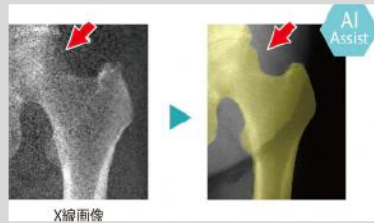
3. 事例⑨ 骨密度測定領域抽出

【参考試算】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑨

骨密度測定領域抽出



(画像出典)

【概要】

・骨粗しょう症は高齢女性が多い病気であり、骨脆弱性が進むほど骨領域は不鮮明になる。数年単位で経過観察するため、計測領域を安定して抽出することが重要になる。AI技術を活用し、骨密度が低下した場合でも、骨領域の辺縁を精度よく自動抽出する。

【主なアウトカム】

・診断時間の短縮

術者による手動修正の時間を平均で約20%短縮することにより、検査効率の向上につながる*。

*使用施設での時間測定結果による

● 診断時間の短縮

効率化

Before After



本技術なし vs 本技術あり = 10min vs 8min (20%時間短縮)

参照する技術料：(骨密度の画像診断料 450点)

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑩

CT画像の読影補助



【概要】

- 胸部CT画像から、肺、心臓、大動脈、胸椎骨の様々な異常の検出・定量化・時系列化を進めるマルチオーガン診断支援AI医療機器

【主なアウトカム(胸部大動脈瘤のAI診断支援のケース)¹⁾】

- 診断精度の向上:** 9つのランドマークポジションで計測された胸部大動脈の総直径平均値の読影者間のばらつきは、AI支援なしの時に1.16mmであったのがAI支援下では0.67mmとなり42.5%減少*。
- 診断時間の短縮:** 胸部大動脈径計測におけるAI支援で、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮**。

*ここに記載されているSiemens Healthineersの顧客による記述は、顧客の独自の設定で達成された結果に基づいています。「典型的な」病院や研究室はなく、多くの要因（病院のサイズ、サンプルの組み合わせ、症例の組み合わせ、ITのレベルや自動化の選択、等）が存在するため、他の顧客が同じ結果を達成できる保証はありません。

**AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

● 診断精度の向上

有効性

胸部大動脈瘤患者18例のフォローアップ時の部位別拡張所見¹⁾

【AI支援なし】・上行大動脈のみに所見あり：10例
・上行大動脈以外にも所見あり：8例

【AI支援あり】・上行大動脈のみに所見あり：2例
・上行大動脈以外にも所見あり：16例

➡ 差分の8例の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

● 診断時間の短縮

効率化

Before After
本技術なし vs 本技術あり = 13分1秒 vs 4分46秒（63%レポート時間短縮）

➡ 短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

1) J. Rueckel, et al., Artificial intelligence assistance improves reporting efficiency of thoracic aortic aneurysm CT follow-up, European Journal of Radiology 134 (2021) 109424.

3. 事例⑪ 即時適応放射線治療計画の作成補助

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑪

即時適応放射線治療計画の作成補助



臓器位置を反映したDaily adaptation

【概要】

- ・治療当日に治療室内で撮影するコーンビームCT（CBCT）画像を用い、AIを活用して短時間に質の高い放射線治療計画（＝治療当日の臓器位置に基づいた照射線量）を立案し、即時適応放射線治療を可能にする。

【主なアウトカム¹⁾】

- ・**治療計画の質の向上**: 直腸の照射において、「事前に立てられたオリジナルの治療計画」と「治療当日のCBCT画像を用いたETHOSによる新たな治療計画」が比較検討され、より適切な領域により適切な照射線量の照射が達成されると判断されたため、全例でETHOSによって新たに作成された即時適用放射線治療計画（Adaptive Plan）が選択された。
- ・**治療延期の回避**: 即時適用放射線治療は、入室から退室まで平均34分でほぼ予定通りに終了でき、再計画に伴う治療延期やリソースの追加は生じなかった。

● 治療計画の質の向上

有効性

オリジナル治療計画 vs ETHOSを用いた即時適応治療計画

- ・60フラクションのうち、PTVのV95%で求められる99%の基準を下回った割合：オリジナル 91.7% (55フラクション) vs ETHOS 5.0% (3フラクション)¹⁾
- ・12症例のうち、オリジナルもしくはETHOSの治療計画を用いた割合：オリジナル 0% (0例) vs ETHOS 100% (12例)¹⁾



差分は、プログラム医療機器独自の貢献（放射線治療装置は従来品を使用）

● 医療上の課題とETHOSによる改善

有用性

医療上の課題

- ・医師・物理士・診療放射線技師のリソース制約により、がん組織の縮小や臓器位置の移動に伴う照射領域のずれや照射線量の分布等を考慮せず、事前に立てた治療計画を使用して治療
- ・再計画により人的リソース及び物的リソース（CT撮影等）が必要となり、診療や治療の遅延につながる



ETHOSによる改善

- ・治療当日の臓器位置を反映した質の高い治療計画（適切な照射領域、適切な照射線量）を用いて治療
- ・人的・物的リソースを温存しながら計画通りに治療
- ・働きながらがん治療を受ける機会の促進につながり、定位照射のさらなる普及に寄与する（患者の負担軽減）



改善分は、プログラム医療機器独自の貢献

¹⁾ de Jong et al., Feasibility of Conebeam CT-based online adaptive radiotherapy for neoadjuvant treatment of rectal cancer. Radiat Oncol (2021) 16:136

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑫

禁煙治療(CureApp)



(画像出典)

【概要】

- ・日々のデータを元にアルゴリズムを通じて治療のためのガイダンス（行動療法・禁煙指導等）をリアルタイムで患者に送信し、院外・在宅におけるニコチンの心理的依存への治療を強化し、禁煙成功率を向上させる。

【主なアウトカム】

- ・ 治療効果の向上：ニコチン依存症など行動変容等で有効な疾患に対しての治療効果

事例⑬

スマートフォンと連動したインスリン自動制御システム



ネット通信による在宅患者使用最新医療機器のソフトウェアアップグレード

(画像出典)

【概要】

- ・スマートフォン経由のソフトウェアアップデートを可能とするインスリンポンプ

Hybrid Closed Loop (HCL)：皮下の糖濃度の変化に対しインスリンを自動調整するアルゴリズム。

無線ソフトウェアアップデート (FOTA)：スマートフォンを介しインターネット通信にてインスリンポンプのソフトウェアのアップデートを実施し、アルゴリズムを最新のバージョンに更新することが可能である。

【主なアウトカム】

- ① HCLは膵臓のインスリン分泌に似せたアルゴリズムの進化により、よりよい血糖コントロールによる治療精度の向上を実現する。
- ② FOTAはインスリンポンプの本体交換無く、最新のソフトウェアを手軽・タイムリーにアップデートを可能にする。機器交換や設定データの移行作業のための患者や医療従事者の負担削減にも貢献できる。

【備考】治療効果を継続させるためには、毎日患者へのアプリによる介入が必要であり、それにはアプリの継続利用が前提となる。①SaMD独自の継続的なアップデート開発工数②患者からの問合せ対応のカスタマーサポート工数③新たな脅威に対するセキュリティ対策への継続的工数、の3つに対して継続的な診療報酬上の手当があることで、アプリの継続利用が可能となり、医療機器の安定供給は担保される

中央社会医療協議会 SaMD専門WG

プログラム医療機器の保険の在り方(案)

May, 16th 2023

EBC 診療報酬部会

本日の説明内容 ; SaMD予見性確保の為の探索プロセスより

【キーワード】

- Evidence収集への時間・安定供給(資金回収)

1, 臨床プロセスと保険収載項目内容確認

プログラム医療機器現状再認識

- ①保険評価の課題を抽出
- ②保険収載と分類化

2, 既存制度との差異確認

③EBCにおける優先事項検討

3, 保険制度の提案

④既存制度の修正提案

⑤【追加説明】

コスト構造について

第一段階承認後の保険の在り方

保健事業での活用/患者個人への販売ー保険外診療活用

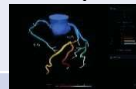






①プログラム医療機器の評価上の課題 — 現状について

- プログラム医療機器（SaMD/SiMD）の承認/認証が進む中、2022年改定で保険上の評価が一定程度明文化され、保険収載された製品が上市されている。
- 一方で、既存の制度では、評価が困難な製品群が散見される。特に働き方改革に資する製品は、**施設基準化**されているものがある一方、製品単体での**保険上の加算評価**を受けているものが無い。**働き方改革に資する診断支援SaMD**には、機能自体に新規性が無く認証で上市されているものが多いが、生産性の向上が医療上の課題となっている領域では、認証を得て上市されたSaMDが医療上の課題を改善すると期待される。従来の医療機器は、認証で導入された製品が、C申請や医療技術評価提案書によって、医療上の課題を改善することを示すことで保険で評価された前例がある。
- 使用実績を考慮した再評価の**C2チャレンジ申請**が制度化されたが、SaMDのチャレンジ適用申請を試みるが、研究計画作成に必要な基礎データ収集に時間を要することとなり、申請を断念する事が想定されてる。
- プログラム医療機器は、その製品の種類、価値が多岐、複雑化している。一方で、開発段階での改良を重ね、製品化しても、保険収載のEvidenceを得るまでに、時間、費用がかかり、製品化において予見性が無いことから開発や上市を断念するケースもある。本邦の患者にとって早期に製品の恩恵を受ける為、また、プログラム医療機器による魅力的な市場国になる為にも開発企業における予見性のある制度設計が望まれる。
- 平成25年の法改正では、再生医療等製品の章が設けられ、再生医療等製品に関する条件・期限付き承認制度が導入され、平成29年には、**リバランス通知制度**が導入され早期承認の制度が進んでいる。
- 近年、プログラム医療機器における保険を付けた仮免許制度の形態を持つ制度も海外では進み、スタートアップ会社の参画が進み始めている。（ドイツ国；DiGA制度）

①プログラム医療機器の評価上の課題 — 論点について

- C2チャレンジにおける研究計画作成の為に、上市後**一定程度**、市場での経験を踏まえた研究計画に基づくC2チャレンジ適用申請を出せないか？
- リバランス制度を活用して**早期**に患者へのアクセスを確保し、上市させ**資金調達**を行ないながら、**再評価**を受けて保険収載に至る制度の構築が出来ないか？
- 具体的には、暫定的な低い償還価格では無く、**評価療養**などの保険外併用療養の活用が出来ないか？

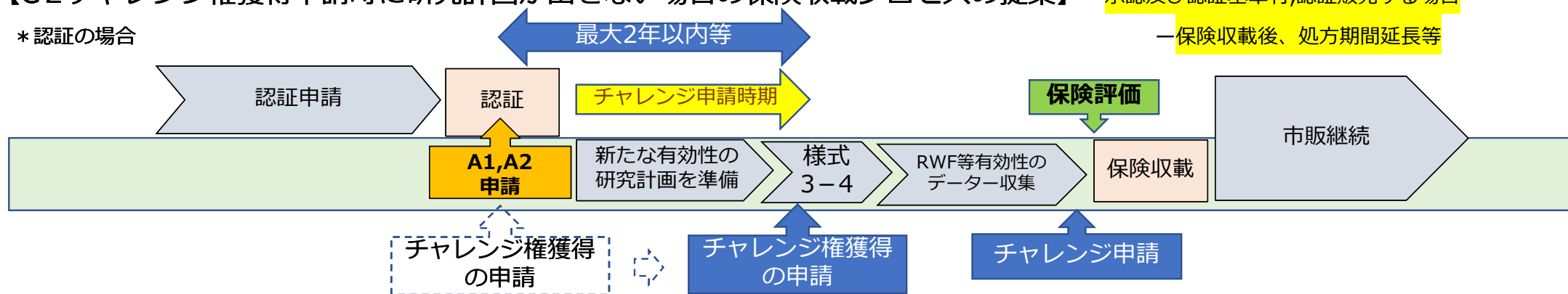
②③主なプログラム医療機器の保険収載区分

	患者への支援		医師の支援	
予防	Non SaMD			
診断			第2章特掲診療料 第4部画像診断 第3節コンピュータ断層撮影 E200-2 血流予備比コンピュータ断層撮影；画像管理加算 ハートフローFFRCT (CT等含む9400)	第2章特掲診療料 第4部画像診断 画像管理加算3 施設基準化 (300⇒340)
				
				AI内視鏡
治療	第2章特掲診療料 第1部医学管理等 第2節プログラム医療機器等 医学管理加算 B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 (140)+禁煙治療補助システム加算(2400) CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ/COチェッカー	第2章特掲診療料 第1部医学管理等 第2節プログラム医療機器等 医学管理加算 B100 禁煙治療補助システム指導管理加算 (140)+血糖自己測定器加算(830)* -6ヶ月迄 CureApp HT	治療計画支援 処方期間終了後の対応	ロボティック手術支援
				
予後	Follow up	Follow up	第2章特掲診療料 第1部医学管理料 第1節医学管理料等 第1節医学管理料等 B001特定疾患治療管理料；B001-12 心臓ペースメーカー指導(360/300) 埋込み型心臓電気デバイス 遠隔モニタリング (260/480)	診断治療決定支援 (Diction Support)
				

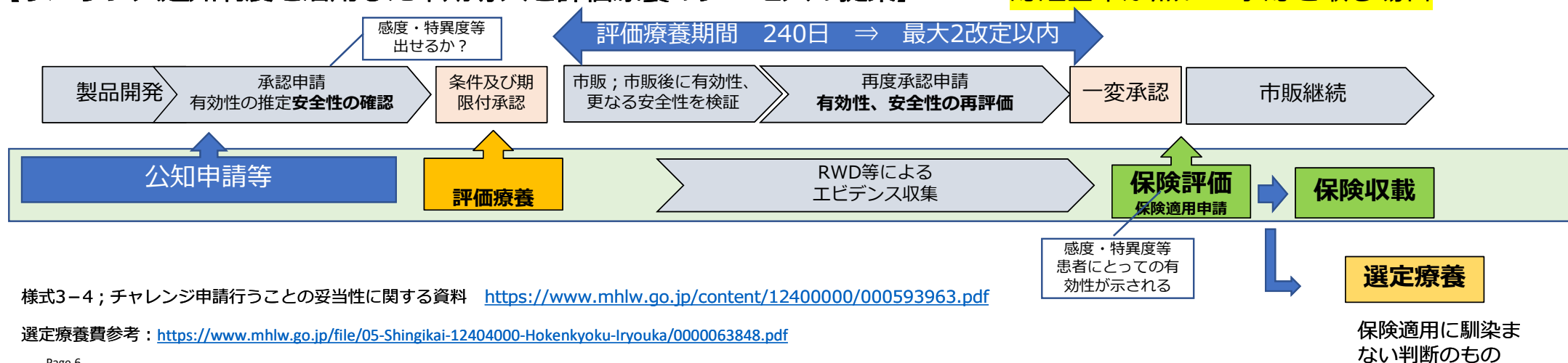
④プログラム医療機器の早期市場導入と保険収載

【C2 チャレンジ権獲得申請時に研究計画が出せない場合の保険収載プロセスの提案】 — 承認及び認証基準有, 認証販売する場合

* 認証の場合



【リバランス通知制度を活用した早期導入と評価療養のプロセスの提案】 — 認証基準が無い・承認を取る場合



様式3-4；チャレンジ申請行うことの妥当性に関する資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000593963.pdf>

選定療養費参考：<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000063848.pdf>

⑤プログラム医療機器の特徴

	従来の医療機器	プログラム医療機器	備考
構造	有体物	無体物	
コスト 構造	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発費（前臨床、製造費） 臨床治験・薬事・品質管理費 製造費用・流通費用・営業費用・教育費用 在庫管理費用・保守管理費用 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発費（プログラムデザイン、開発、製造費）人件費 臨床治験・薬事・品質管理費 data収集* 製造費用・流通費用・営業費用・教育費用 在庫管理費用・保守管理費用、 	<ul style="list-style-type: none"> 自社、委託コンピューター、サーバー費+IT人件費膨大 *データ収集費用が膨大、委託試験費用の高騰 製造費用は、希少材料使用により高騰。 サーバー維持・IT人件費の高騰 継続的にサービスを利用し、それを管理しており、買取、短回使用の従前の医療機器と異なる。使用毎に課金をするSaaS(Soft ware as Service)と同様な運用である。 価格は、顧客視点にて設定されている。
上市後のアップデート	ハードウェアが伴う際は一変承認後SiMDは、OS,バグ取り、サイバーセキュリティのアップデート	・OS,バグ取り、サイバーセキュリティのアップデート	<ul style="list-style-type: none"> 有体物部分がない分、更新が容易であるが、アップデートの為の開発越すつが急騰しており、日常的な監視体制、サーバー維持費が急騰
第一段階承認	—	<ul style="list-style-type: none"> 2段階承認における1段階目の保険に関して⇒ 暫定的な価格で無く評価療養(保険外併用)で検討頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> 早期の上市の為、安全性で市場導入。また、準用点数等の暫定的な価格設定には、最終審査決定までの時間がかかる事を懸念。
保険外での活用に関して	<ul style="list-style-type: none"> 民間医療機関におけるスクリーニングとしての健診事業、自治体などの検診事業では、MR,CTなど薬機承認品が使用され運用されている。 非医療機器が使われていない。 	<ul style="list-style-type: none"> 民間医療機関におけるスクリーニングとしての健診事業、自治体などの検診事業では、MR,CTなどと同様、薬機承認品が使用されることが良い。 Non SaMDとしての扱いで行われる事、患者が使用する事は妨げるべきでは無いと考慮。 	<ul style="list-style-type: none"> いずれもその使用に関しては、医療機関と受診者が同意にて行う必要があると思案します。 想定事例； <ul style="list-style-type: none"> CT.MR健診で、画像診断支援を使用等。 企業健診で、禁煙アプリを使用等。 Non - SaMD；健康アプリ

参考 ; コスト構造 ; SaaSインフレが4倍の勢いで加速

- Vertice（支出管理SaaS）によるレポート「[SaaS Inflation Index 2022](#)」によると、**海外では市場インフレ率の4倍もの勢いでSaaSインフレ率が加速している**。米国のような高インフレ下においても、SaaS企業はインフレ率より高い水準で成長している。

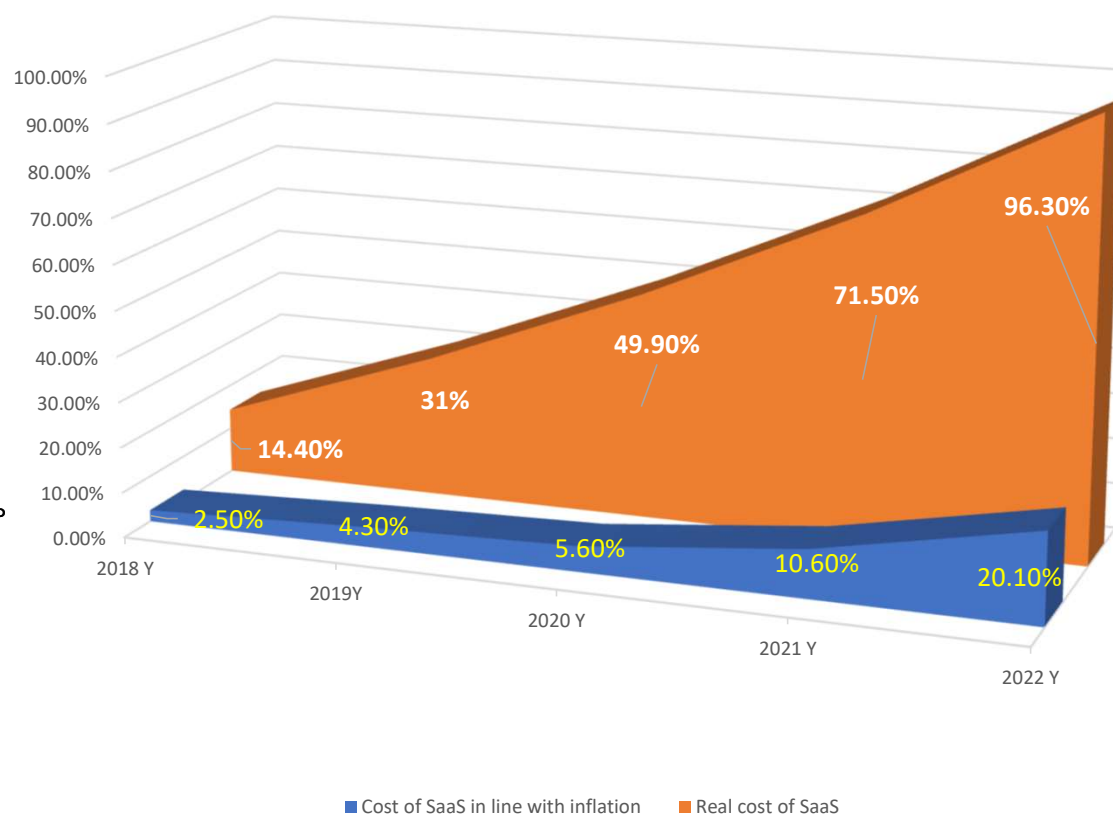
- 市場インフレ率（米国）は、2017年から2022年にかけて約20%増となり、一方、SaaSの価格は同期間で約2倍となっており、2017年に100ドルで契約した場合、5年後には196ドルになる計算です。

- 市場インフレ率では、価格が2倍になるのに約18年かかります。しかし、SaaSはそれを5年で実現しています。

- 日本のCPI（消費者物価指数）は41年ぶりの上昇率（前年比[+4.2%](#)）となり、今後も加速する可能性がある。また、2023年1月の企業物価指数は前年比[+9.5%](#)と高水準で推移しており、企業にはこれを上回った成長が求められている。

- 更に**為替**が追い打ちをかけ、SaaS企業に係る費用は急騰し、販売価格に展開でき無い場合には、退場の危機にさらされている。

Cost of SaaS doubles in only 5 years (CPI Indexed to 2017)



Summary

【現状】

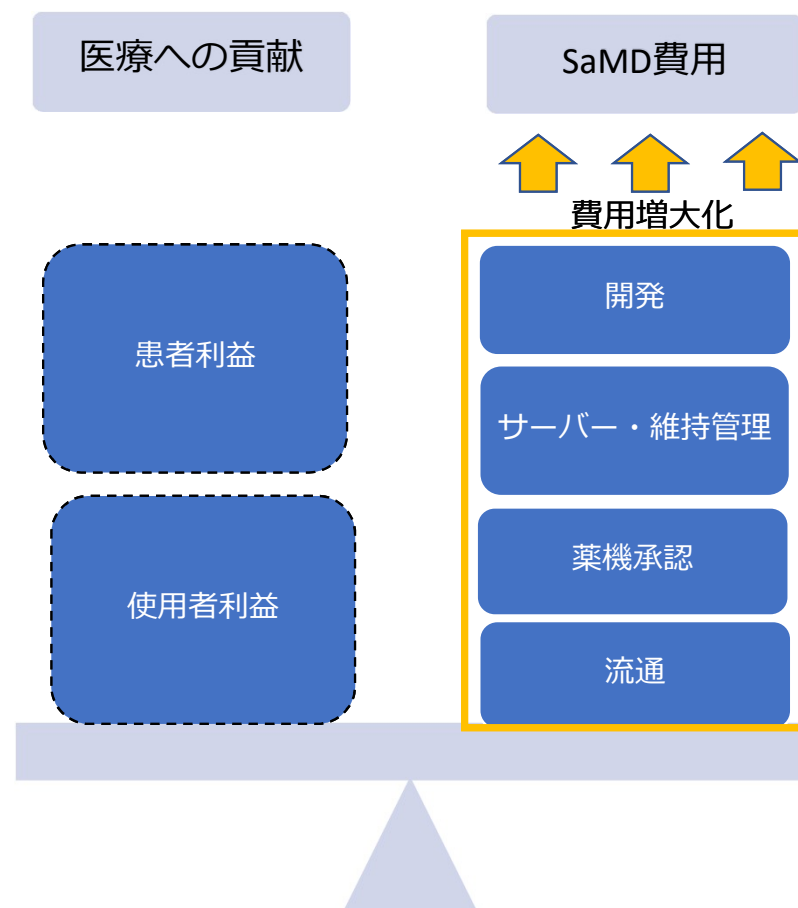
- 予防、診断、治療、予後の保険収載から一定程度の方向性が見える。
- 施設基準の多くは製品としての評価を受けていないものが多い
⇒ 診断支援；認証品の扱いを考慮。
- 処方期間終了の適用拡大の是非が必要か ⇒ C2チャレンジ枠の拡大

【提案】

- C2チャレンジの対応；C2チャレンジの研究計画作成の為に、上市後の一定程度、市場での経験を踏まえた研究計画に基づくC2チャレンジ権獲得申請を出せないか？
- 新規申請時の対応；2段階承認のリバランス制度活用して早期に患者へのアクセスを確保し、上市させ資金調達得ながら、エビデンスを収集し、再評価を受けて保険収載を受ける制度の構築が出来ないか？

【総括】

- 既存の働き方改革の施設基準を上回ると思う製品は、研究計画の申請を考慮したC2チャレンジ権を獲得として、新たな評価を挑戦する枠組みを整備することで、適正な製品評価を期待したい。
- 新規申請は、最大限2段階承認を活用して、新たな保険獲得を狙う枠組みの整備で、適正な評価を期待したい。



SaMDの評価方法

—課題と新たな方法の提案—

2023年5月16日

SaMDが保険償還されている事例

診断用SaMDも治療用SaMDも徐々に保険収載されてきているが、一部のものは固有の評価がされていない等、普及に課題を残すものもある

販売名	機能・使用目的	保険上の評価
ハートフローFFRCT	心臓CTデータを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラム	9,400点 （E 200-2 血流予備量比コンピューター断層撮影）
CureApp SCニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	患者アプリ・医師アプリ・COチェッカーの3つからなる、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助	2,540点 （B100禁煙治療補助システム指導管理加算+禁煙治療補助システム加算）
汎用画像診断装置用プログラムJoin	複数の医療関係者間でCTやMRI、心電図など各種の医用画像や手術室内の映像をリアルタイムに共有し、診療に活用	施設基準の緩和: 専門医要件の緩和（5年→3年） （A301-3脳卒中ケアユニット入院医療管理料）
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した、本態性高血圧症患者に対する治療補助	初月970点、2-6月830点 （次回改定までは準用技術料）
内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBrain	超拡大内視鏡で撮影された画像をAIが解析することでリアルタイムに腫瘍・非腫瘍の病理結果を予測し、信頼度を数値で表示	既存の診療報酬項目に包括的に評価 （固有の評価はなし）
医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm（エイル アニュリズム）	脳MRI画像を人工知能（AI）を活用した技術によって解析し、脳動脈瘤の疑いがある部分を検出する医用画像解析ソフトウェア	既存の診療報酬項目に包括的に評価 （固有の評価はなし）
咽頭内視鏡システムnodoca	咽頭（のど）の画像と問診情報をAI解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見等を検出することでインフルエンザウイルス感染症の診断を補助	305点（次回改定までは準用技術料）

評価に工夫が必要なSaMD技術の課題と対応方向

評価に工夫が必要なSaMD技術の種類		評価上の課題	対応方向
DTx（治療アプリ）等		<ul style="list-style-type: none">・長期エビデンスの不足・2段階承認とした場合の1段階目の評価・アプリをインストールするOSがupdateする場合の対応やサイバーセキュリティ対策コスト	保険外併用療養費制度の拡充
診断補助・治療決定補助プログラム（AI等）	既存技術に比して <u>高い有効性・安全性が明確なもの</u> <ul style="list-style-type: none">・医師だけでは治療方針が決定できない生体情報をSaMDが解析するもの等）	<ul style="list-style-type: none">・エビデンスが十分にあれば、現行の評価枠組みで可能・ただし、SaMD固有の課題はある（原価の算出方法、準用技術料選定の考え方など）	準用技術料選定基準の明確化
	既存技術に比して <u>高い有効性・安全性が明確でないもの</u> <ul style="list-style-type: none">・一般医の診断・読影能力を専門医レベルに引き上げるものや、医療者の負担軽減に資する性能は有する	<ul style="list-style-type: none">・現行の評価枠組みでは、加算の評価が困難（施設基準の緩和による評価は、対象が限定的）	医療安全対策加算による評価
植込みデバイスへ追加インストールするSaMD（ペースメーカーや神経刺激装置等）に新機能を有するSaMDを追加する場合）		<ul style="list-style-type: none">・インストールするデバイスが特材であれば、それに追加的にインストールするソフトウェアも特材が基本であろうが、上記の通り、特材による評価にも課題	特材制度の整備

保険外併用療養費制度の拡充

選定療養

新たな選定療養の類型

- SaMDの薬事承認範囲と保険償還範囲のギャップの部分について選定療養とする
- これにより、長期の臨床エビデンス不足により償還範囲が限定された場合等に、患者選択肢確保が可能となる

具体例

既に保険収載された高血圧アプリは、薬事上は期間制限はないが、保険は6か月までと限定されており、6か月以降を選定療養とし、患者の希望により使用可能とする

要検討点

- 選定療養が適用された、薬事と保険のギャップの部分について、臨床エビデンスが認められた場合には、結果として保険導入されうることを明確化（企業が保険申請可とする）
- 現行の選定療養導入プロセスは改定時にしかないため、随時選定療養を導入できるプロセスが必要

評価療養

新たな評価療養の類型

- SaMDに2段階承認制度が導入された場合で、エビデンスによる評価が十分できない1段階目の承認時から第二段階の保険収載までの間の評価療養とできる類型を設ける（第一段階承認については、低価格での償還ではなく、評価療養の活用が望ましい）
- 第1段階承認をえた企業は、チャレンジ権の申請を行い、申請が認められた場合に、医療機関は評価療養の手続きを行なう

具体例

- 規制改革推進会議が提案するSaMDに対する2段階承認制度が適用された製品

要検討点

- 評価療養期間の上限設定が必要か

医療安全対策加算による評価

- 所定のSaMDを導入していることを、医療安全体制の確保に寄与しているものとみなし、医療安全対策加算の要件に加える
- 所定のSaMDには、患者に対する有効性・安全性の直接的な臨床エビデンスがなくても、医療の質の均てん化や医療者の負担軽減に資するものが示されているものを含む（「所定のSaMD」は学会等の第三者機関により設定）
- これにより、SaMDの特徴である医療の質の均てん化や医療者の負担軽減に資するものの使用促進が期待される

所定のSaMDの例

AIを搭載した内視鏡画像診断支援プログラム

医療機器の名称等	品目の概要
AIを搭載した医療機器 として 平成30年12月6日承認 内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN (サイバネットシステム株式会社)	<ul style="list-style-type: none">超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受け、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。

通常倍率 拡大内視鏡 超拡大内視鏡 (約500倍)

【臨床性能試験の結果 - 正診率など - 】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率（超拡大染色画像）	98%	69%
正診率（超拡大NBI画像）	96%	70%
感度（超拡大染色画像）	97%	71%
感度（超拡大NBI画像）	97%	62%

当該プログラム（EndBRAIN）が、医師の読影の補助を行う。
（表示例）

腫瘍の確率

Neoplastic: 89 %
Non-neoplastic: 11 %

なお、市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない。

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

参考）医療安全対策加算（入院初日）

医療安全対策加算 1 85点

医療安全対策加算 2 30点

加算 1 の施設基準：医療安全管理者（専従）の配置、医療安全管理部門の設置、患者相談窓口の設置等

SaMDを特定保険医療材料にする場合の制度整備（1）

機能区分の定義の見直し

- 「機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群」とされている
- この「構造」について、「SaMDの場合は、論理構造（モジュール構造・クラス構造）、実行環境、ファイル構成、インターフェースなどを含む」と追記

改良加算の要件の見直し

- 加算要件“ホ”の「構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること」について、医療者の負担軽減や技術の均てん化に資することを追加

SaMDを特定保険医療材料にする場合の制度整備（2）

原価計算方式の見直し

- 有体物の医療機器に比して、**SaMD**にはコスト構造上以下のような特徴がある
 - ① 製品上市後も、製品の性能・質を維持するために、インストールするデバイスの**OS**や外部クラウドの断続的更新、サイバーセキュリティ対応等の開発コストが必要になる
 - ② 原料費や包装材料費等、**1製品**を追加的に生産する費用（限界費用）が有体物に比して、低い場合が多いため、研究開発費を十分に費用に含めないと、企業が期待する価格からはほど遠いものになる
- これらのコスト構造に対応するため、研究開発費について、以下の取扱いを要望する
 - a. 製品上市後の開発に要する費用である「インストールするデバイスの**OS**や外部クラウドの更新、サイバーセキュリティ対応等のコスト」については、研究開発費に含める（上市後一定期間の見込み開発費を計上）
 - b. 固定費にあたる研究開発費を何年間で償却するかは明示されていないが、ソフトウェアの耐用期間は一般的に**3年**とされることから、その期間での取扱いを明示
 - c. **AI**等の開発者の人件費については、実態に即したものを使う
 - d. 従来の有体物では、他国で導入から一定期間が経過していた場合には、日本のコストとして評価されないことがあるが、**SaMD**の場合にはそうした取扱いをしない

準用技術料の選定基準の明確化

準用技術料についての現行規定等

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」の通知

当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法
告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点を保
材専で主張することができる

「令和4年度医療機器保険適用ガイドブック」

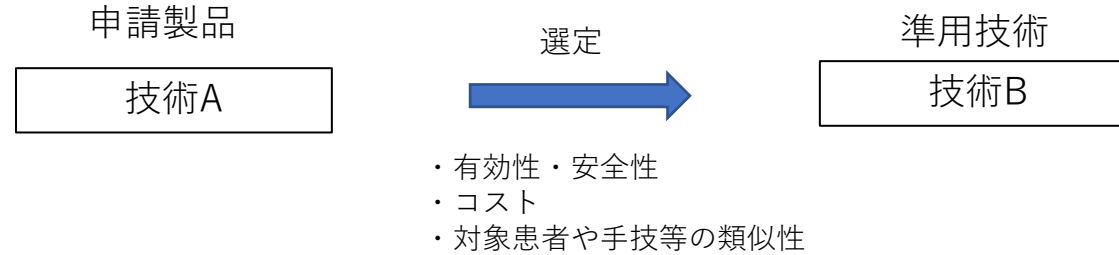
申請製品における治療成績、対象患者や手技
等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考
える準用先を設定すべき

選定基準の明確化

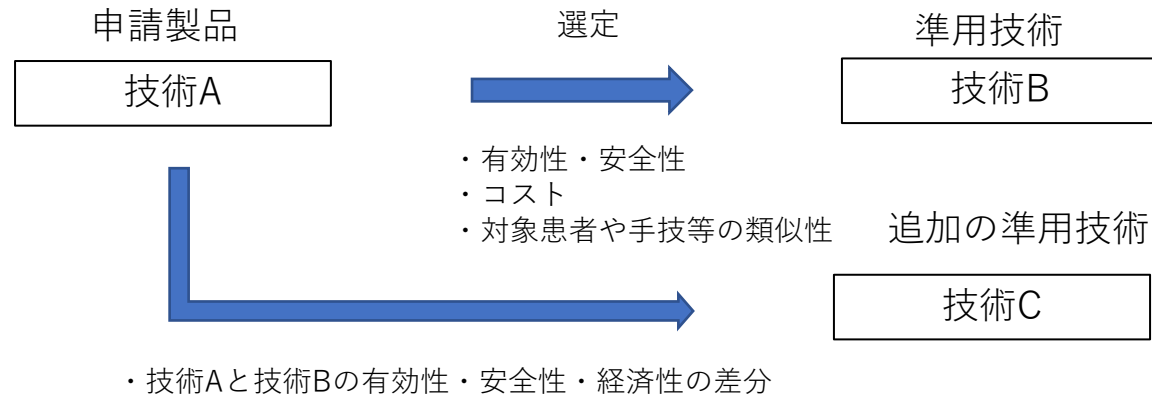
- 準用先の候補技術と申請製品の技術を以下の観点で比較し、最も類似しているものを選定する
 - ① 有効性・安全性
 - ② コスト
 - ③ 対象患者や手技等の類似性
- 「追加の準用技術料」の設定
 - 有効性・安全性や経済性（医療費減少等）の面で、申請製品の技術が準用技術を有意に上回っている場合に「追加の準用技術料」を設定（申請製品の技術が準用技術の使用目的と異なる場合は、申請製品と準用技術が、それぞれの既存技術との差分の大きさにより判断する）

準用技術料設定のイメージ

申請製品の有効性・安全性または経済性がほぼ同等である準用技術料がある場合



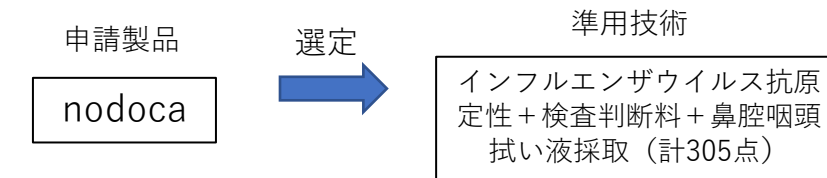
申請製品の有効性・安全性・経済性が準用技術を上回っている場合



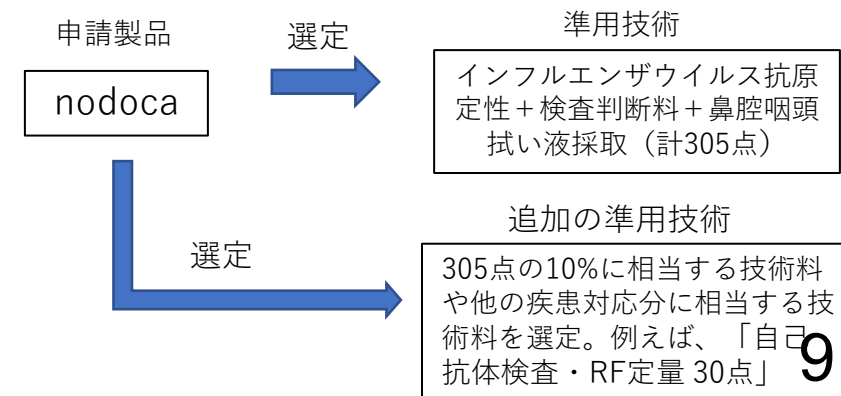
- ・ここでいう経済性は、費用削減効果のことで、保険適用希望書様式8で示されるもの（費用対効果ではない）
- ・技術Cの選定は、技術Aと技術Bの有効性・安全性・経済性の差分に見合ったものを総合的に判断して選定（例えば、技術Aが技術Bよりも10%程度有効性が高まっている場合には、技術Bの10%の価格にあたるものを技術Cとして選定）。その際には、対象患者や手技等の類似性を問わない
- ・技術Aと技術Bの使用目的が異なる場合は、それぞれの既存技術との差分を総合的に判断して技術Cを選定



咽頭画像等よりインフルエンザウイルス感染症の診断補助を行うプログラム医療機器**nodoca**に本提案を適用した場合



nodocaがインフルエンザウイルス抗原定性（イムノクロマト法）を有効性で10%上回った場合/他の疾患に対応できる場合

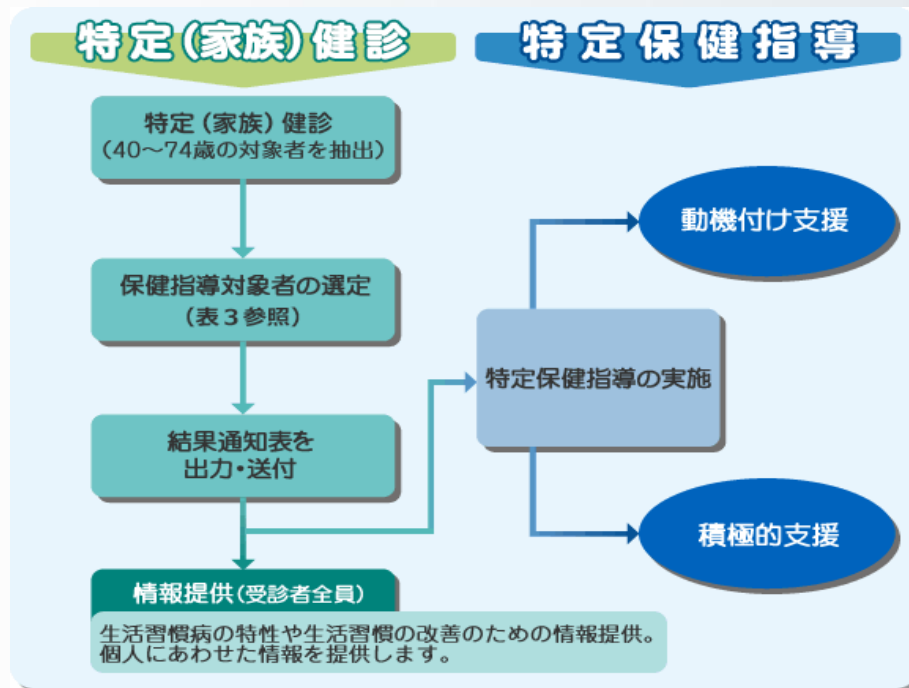


薬機法・医療保険外での活用方法について

自治体/保険者の健康づくりや福祉・介護事業への活用 (AMDD, 2023年2月)

- 自治体や保険者の健康づくり（生活習慣病、メタボ対策、運動習慣作り）や、福祉・介護事業（ひきこもり対策、認知症対策、老人の見守り）などにSaMDを積極的に活用できないか

特定保健指導に健康増進SaMDを活用するのは親和性が高いのではないか



一部自治体では既に始まっている

対象者 愛媛県にお住まいの国民健康保険加入者 対象 20才～74才

みきゃんからの特別招待なんよ～
kencomを使って
一緒に健康になるけん

みきゃんからの招待コード **FB6A3A** を入力して
健康アプリ『kencom』に新規登録すると
ギフト券やコンビニのコーヒーなどと交換できる

1,000円相当
ポイントプレゼント! 先着 500名様

キャンペーン期間 2023年 1月6日(金) ～ 2023年 2月28日(火)

kencomお客様サポート ☎コールセンター(平日11時～15時)
※土日祝日、年末年始を除きます **050-3174-4916**

愛媛県健康増進課

認知症対策のアプリは既に多く開発されている



引きこもり対策のアプリも開発されている



医療機関による診療以外でSaMDを活用する場合の課題

- 薬事承認は必要か
 - 使用目的等により承認の有無は決まるであろう
 - 現在の薬機法の仕組みを十分に理解して、どこが承認の有無の基準になるのかを整理することが必要か
 - 薬機法の外で行う場合、個々の技術について何らかの評価がないと、自治体や保険者は活用が困難か
- 効果のデータ収集ができる仕組みづくりをすべきか
 - 医療保険の財源でなくとも、有効な技術に使うべきであり、データ収集の取組みが望まれる
- 利用者への提供・販売のあり方
 - 医家向け医療機器として薬事承認を得た場合、患者自身の選択による使用が想定されるものでも、広告規制により企業から患者への提供が困難

Appendix

「令和 4 年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」より抜粋

（準用技術）

- 準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試算2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。
- また、申請製品を用いた臨床試験成績等が既存治療より高い治療成績等により申請製品の特長を客観的に示され、場合によっては、それらの成績等を踏まえ、既存治療とは異なる技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 加えて、既収載品とは原理等が異なる医療機器であったとしても、手技としては同様の手技が実施される場合もあり、医療機器の有効性も考慮した上で、手技の類似性を踏まえ既存治療の技術料を準用先として希望するという考え方もあります。

以上を踏まえ、申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえ、適切と考える準用先を設定します。

既存技術に比して高い有効性・安全性が 明確なSaMDの事例

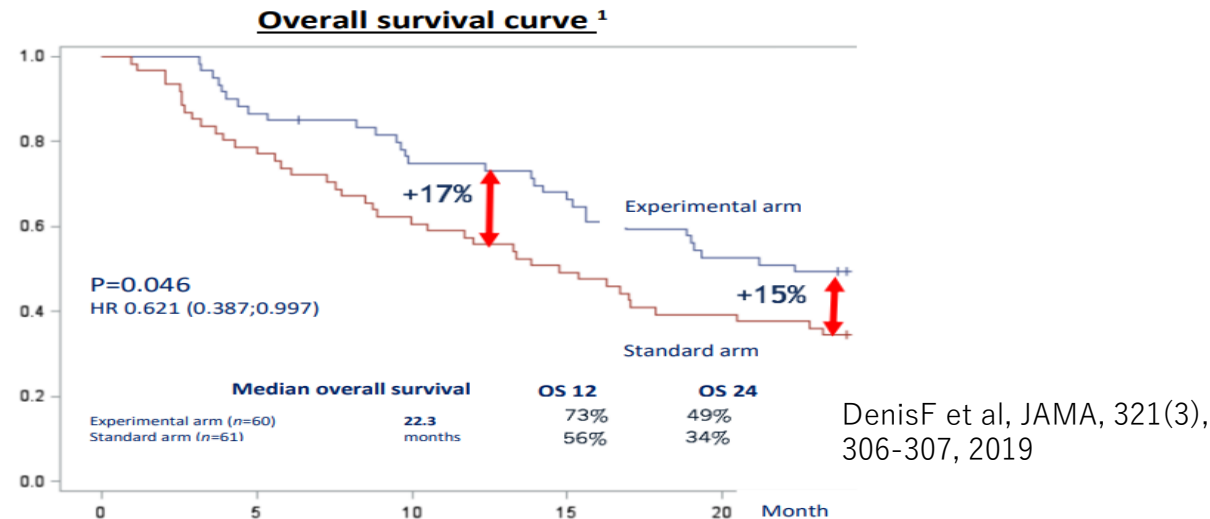
進行性肺がん治療支援アプリ：Moovcare

仕組み

- 次回受診までの間に、13種類の一般的症状について自身でオンラインで毎週報告する
- 患者報告による症状が、予め定めた重症度および増悪の基準を満たした場合、治療を担当する腫瘍専門医に警告メールを自動的に送付

有効性

- 全生存期間の中央値は、介入群22.5ヶ月、対照群14.9ヶ月であった



脳画像解析プログラム iSchemaView Rapid

仕組み

- CT/MRI で得られた画像情報を処理して結果を診療のために提供するプログラム
- 虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析情報結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収療法 (MT) の適用判断の補助に用いる

有効性

- 複数のRCTにより、急性期脳梗塞患者に対する本品を用いることの有効性が示されている。本プログラムによりMT実施の患者選択を行うことにより、MT治療ベネフィットをRCTにて証明する等である（発症90日後modified Rankin Scale、及び90日後機能自立率）

Campbell BC, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion- imaging selection. N Engl J Med. 2015 Mar 12;372(11):1009-18. など