

令和5年度
SaMD 米国調査及び国内制度整備事業
報告書

令和6年3月

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 山本栄一

目次

1. 概要	1
2. FDA SaMD 担当者に対するヒアリング調査	3
2.1 はじめに	3
2.2 FDA における SaMD 規制状況について	3
2.3 その他事前に送付した質問事項に対する FDA の回答について	6
2.4 考察	9
3. 国際標準化状況	12
4. 国内における開発及び薬事規制状況.....	14
4.1 SaMD の承認及び認証状況.....	14
4.2 第3回 SaMD 産学官連携フォーラムを通じた薬事規制上の課題抽出と整理.....	18
5. まとめ	20
6. 参考文献等	21

参考資料

① 第3回 SaMD 産学官連携フォーラム発表資料.....	23
② 第3回 SaMD 産学官連携フォーラム参加者アンケート結果.....	57

1. 概要

近年、機械学習（Machine Learning : ML）に基づいた AI を利用した様々なプログラム医療機器（Software as a Medical Device : SaMD）である ML 利用 SaMD の開発が活発となっている。特に、画像診断支援 SaMD の研究開発は世界中で活発に行われ、米国においては 2018 年以降、数多くの SaMD が Food and Drug Administration (FDA) により承認されている。これらの製品の中には、近年注目されている ML 技術の一つである深層学習を利用した製品の承認数も増加している。

本邦においては、2018 年に大腸内視鏡診断支援プログラムである EndoBRAIN が ML 利用 SaMD として初めて承認された（サポートベクターマシンをアルゴリズムに使用）。その後、深層学習を含む複数の ML 利用 SaMD が承認されているが、その数を単純に比較すると欧米と比べて少なく、規制対応が遅れているという意見が目立っている。しかしながら、ML 利用 SaMD に特化した薬事体制の構築の有無や、どのような法規制下でその開発促進が進められているか等の情報収集及び整理がなければ、ML 利用 SaMD に関する本邦との比較は困難である。

2023 年 10 月 19 日に更新された米国 FDA ホームページ（HP）で公開されている AI/ML 利用 SaMD 製品のリスト [1] を見ると、2023 年 7 月末までに承認された 692 製品が掲載されている。しかしながら、リンク先の 510(k)公開資料等から、その製品において主たる機能の原理に ML を使用しているか否か、簡単に判別はできない。また、設計段階で AI に相当する技術を利用したのみで主機能に AI を利用していない製品も掲載されている。すなわち、米国で使用されている AI/ML 利用 SaMD という用語には、古典的 AI 技術を利用した SaMD と ML 利用 SaMD が混在しており、後者の承認数に関する実態は不明なままである。一方、AI を利用していない SaMD も承認されていることが想像されるが、その数は明らかになっていない。ただ、現在のトレンドを考慮すると、新しい SaMD の殆どが AI/ML 利用 SaMD として米国内で流通していることも考えられる。そのため、リストに掲載された製品の背景を十分に考慮しないとこの数を比較対象とすることはできない。よって、このリストに公開されている情報範囲や背景、並びに AI/ML 利用 SaMD の定義に対する FDA の見解について、情報を収集する必要があった。

また、米国において、各種 SaMD の製品化を促進するために、各種施策が立て続けに実施されたが、Precertification (Pre-Cert) pilot program [2] については、昨年度の報告書でも述べたとおり、その導入は困難との結論になった。2022 年、FDA が公表した Pre-cert プログラム試行結果を取りまとめた報告書 [3] から、現在の法体系では Pre-cert を導入は困難であること、その円滑な運用に資する企業からの情報提供が想定以上に困難であったことが述べられていた。日本においても同様の障壁が生じることが想定されるため、昨年度の報告書で

はその導入は困難であることを考察したが、今後、FDA がその結果を受け入れた上で更なる試行を実施するのか非常に重要である。そこで、上述したリストについての情報も含め、Pre-cert の結果を受けた今後の方針等を確認するため、今年度の事業では FDA の SaMD 審査関係者に対するヒアリングを対面方式で実施し、我が国の規制において今後参考となる情報の抽出や今後の課題について考察を行った（2 項）。

さらに、現在認証されている SaMD の実態把握を関係者の協力を得て実施し、今後あるべき SaMD 認証制度についての考察を行った。また、本邦における SaMD、特に ML 利用 SaMD の開発状況共有と産学官関係者の意見交換を目的に第 3 回 SaMD 産学官連携フォーラムを開催し、産学官関係者による現状把握と総合討論を介した課題共有を行うと共に、アンケートを実施して今後期待される SaMD のあり方やそのための課題等の把握を試みた。

なお、昨年度に引き続き本報告書内では関連する用語を以下のように定義して使用していることに留意いただきたい。

- SaMD：プログラム医療機器（古典 AI、あるいは ML 利用の有無を問わない）
- AI：一般的な「人工知能」（アルゴリズムの種類は問わない）
- AI/ML 利用 SaMD：利用技術が古典的か ML かの区別が困難な AI が利用されている SaMD
- ML 利用 SaMD：明確に ML が利用されている SaMD

2. FDA SaMD 担当者に対するヒアリング調査

2.1 はじめに

諸外国における ML 利用 SaMD の開発及び規制の実態については、米国以外の公開情報が少ないだけでなく、言語的な問題から外部調査機関にその調査を委託してきた。今年度は、コロナ禍も明けたことから、規制当局関係者と事前に質問事項を整理した上で、10月20日にFDAを訪問した。当日は、SaMD規制を担当するDigital Health Center of Excellence 所属メンバー、Office of Strategic Partnerships and Technology Innovation 所属メンバーや医療機器サイバーセキュリティ担当者と面談し、1時間程度、事前に準備した事項をベースに質疑応答を行った。当日の議論内容については、後日議論できなかった質問事項に対するFDAの回答とともに、以下に記載する。なお、当日の討議概要をこちらで補足したFDA回答文書の英語版も参考資料として本報告書に掲載する。

2.2 FDA における SaMD 規制状況について

上述した通り、FDA でのヒアリングは10月20日の午後4時から5時に開催された。日本側からの現地参加者は以下の通りである。

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部：山本栄一部長、中岡竜介室長

なお、オンラインでPMDA SaMD 審査室から2名、厚生労働省から1名が参加した。

FDA からは、Digital Health Center of Excellence、Office of Strategic Partnerships and Technology Innovation 及びその他の医療機器部門から総勢9名が参加した。

現地で行った質問に対する回答は以下の通りである。

- 1) 古典的なAIとMLベースのAIを別々に規制する必要はないか。FDA HPにあるAI/ML利用SaMDのリスト [1] は、MLが主要な作用機序に使用されているかどうかを考慮してはならず。単に羅列しているように見えるがその理解で間違いはないか。

<FDA 回答>

公開されているリストには、一般に公開されている文書、特に各社が公表している情報に基づいて製品を記載している。よって、各社が公に標榜している内容に基づいた情報しか掲載できないため、AIとMLを分類するには限界があり、このようなリストとなっている。しかしながら、分類されていなくても急成長している分野においてこのようなリストの作成・公表は重要であると判断した。あくまでも現状を紹介するものであり、このリストによりリスクレベルを定義して規制の立場を示す意図はない。

一方で、未分類の状態は混乱を招く可能性があるがその解決は難しい。審査において詳細は判明しているが、守秘義務があるため企業の透明性に頼らざるを得ない。

- 2) Pre-certの結果と今後の計画について確認したい。FDAはPre-certの対象にどのようなSaMDをどれだけの数、採用したのか。今後、新たなPre-certを開始する場合、今回判

明した障害をどのように解決するのか。

<FDA 回答>

既に公表した Pre-cert 最終報告書 [2] に記載した通り、1976 年から続く現在の規制枠組みでは、対象とした SaMD 技術を想定できていなかったため、Pre-cert の完全な実施は不可能だった。その結果、関係者で共有すべき試験運用で得られた知見を報告書に取りまとめている。その知見を基に SaMD のより良い規制方法を模索していくが、法律の変更が必要となる Pre-cert を再度実施する予定はない。

なお、Pre-cert では、そのコンセプトを実施できるかいくつかの企業から協力を得たが、当該企業の開発した特定の SaMD を承認してはいない。

- 3) 米国における PCCP (Predetermined Change Control Plan) [4] 導入スケジュールとそのプロセスについて確認したい。

<FDA 回答>

既に PCCP を含めた医療機器は承認されており、仕組みそのものの導入は完了していると考えて差し支えない。SaMD においても PCCP が適用可能であり、適用すべき Good Practice を確認する観点から、これまでの経験を踏まえた AI/ML 利用 SaMD に対するガイダンス案を作成・公表した。完成版のガイダンスには PCCP のプロセスをより詳細に記載する可能性があり、より幅広い医療機器にも対応可能となることも期待している。

なお、PCCP が認められた医療機器については 510(k)の概要、その他一般向けの文書にその旨を記載するよう申請者に要求している。ただし、計画の内容は公表されていない。

- 4) FDA は (PCCP において) メーカーにどの程度の詳細な計画を要求するのか。例えば、最終的な学習済みモデルのベースモデル、使用するネットワークの詳細、学習、検証、テストのためのデータ等は該当するのか。日本では、同様の医療機器変更計画確認申請制度 (IDATEN) [5] が導入されているが、SaMD において、どのような変更が PMDA の審査なしに受け入れられるかの基準をリスクベースアプローチにより設定することは非常に困難であると思われる。その可否を判断するためには、SaMD に活用されている AI モデルの詳細が必要であると考えますが、その粒度について FDA の考えを伺いたい。

<FDA 回答>

ソースコードベースの審査と同じ状況を期待しているわけではない。設定した目標をどのように達成したかを理解するために必要なソフトウェア構造に関する十分な情

報を要求している。その要求レベルは適用やリスクに応じて様ではないが、データの質や種類、数といった基本的な情報は把握する必要がある。また、用途、結果のばらつき、リスクの種類等、審査の上で理解すべき情報は異なっている。よって、すべての ML 利用 SaMD に対してハイパーパラメーターの変更のような厳密なレベルの情報を要求することは合理的でない。アルゴリズムの変更については明確な答えを有してはいないし、新規アルゴリズムの開発を阻害するつもりもない。その開発によりどのようなリスクが生じるか、リスクベースアプローチの観点から問題は生じないかという点には留意している。ただし、審査は継続的な作業であり、最初から完璧な情報のやり取りができるわけではない。その一助として、前述した通り、現在、AI/ML 利用 SaMD に関するガイダンスを作成している。

現時点でアルゴリズムの変更を計画として提出することは可能であるが、現時点の PCCP では、申請当初に意図した用途の範囲を維持するよう制限しているため、その変更の大多数が適切でないことが予想される。また、ケースバイケースでの判断が必要なためその妥当性について明確な線引きをすることも不可能である。よって、拙速な PCCP の定義は考えておらず、まだまだ検討が必要だと考えている、できれば日本を含め、他の国とも意見を交換し、より良い仕組みの構築を期待している。また、PCCP、GMLP については多くの国がその調和に関心を示している。

- 5) 米国では Over The Counter (OTC)-SaMD として流通しているものがあると聞いている。OTC-SaMD について FDA による規制がある場合、あるいはない場合の流通経路を知りたい。また、FDA は OTC-SaMD の市販後調査をメーカーに要求しているか。

<FDA 回答>

FDA は、他の医療機器と同様、そのリスク、クラス分類等に基づいた対応を行っており、OTC-SaMD に対する承認プロセス、流通プロセス、フォローアッププロセスを担っている。OTC-SaMD ではユーザーの専門性が異なることを想定する必要があり、知識の乏しい一般人であっても使用できるようにすることが重要だと考えている。そのため、ユーザビリティテストを数多く行ってユーザーインターフェイスが適切に設計されていることを確認している。流通については、通常の医療機器と同様に、通報等により、本来 FDA の承認が必要な製品が未承認のままアプリストアで流通していないことを確認している。医療機器の該当性が疑わしい製品については誰でも FDA に報告することができる。しかしながら、FDA がアプリストアを含む流通を監視することはない。なお、医師の処方が必要なアプリについては、医師からアクセスコード等が発行される。

流通や更新においてはサイバーセキュリティも重要である。FDA はストアのサイバーセキュリティを評価しないが、メーカーに対してはサイバーセキュリティを考慮しているか、OS 更新時に必要なアップデートをどのように開発しているかについて事前

に確認している。更新時における製品の同等性、安全性は暗号技術等を使って証明しているが、更新された SaMD のサイバーセキュリティはチェックしていないのが現状である。

2.3 その他事前に送付した質問事項に対する FDA の回答について

事前に送付した質問は 13 件であったが、面談では上記 5 件のみの議論に留まった。そのため、2024 年 1 月に残る 8 件に対する回答をファイルで得た。内容は以下のとおりである。

- 1) PMDA では、SaMD のソフトウェア安全クラス分類を B 以上と判断しているが、FDA がクラス A と判断した SaMD 例があるかどうか、ある場合にはその考え方を伺いたい。

注) 具体的な回答はなかったことから、クラス A の事例はまだないことが想像される。

- 2) 認知行動療法用 SaMD の臨床性能は、生活習慣、文化、性格などに強く影響されることが多いと考えられるため、血管ステントのような治療機器と異なり、その性能を正確に定義することは困難と考える。このような装置に必要な臨床性能評価についての考え方を伺いたい。

<FDA 回答>

FDA は、このような装置の性能に影響を及ぼす多くの潜在的要因を評価・解析するための臨床性能評価計画が困難であることに同意する。我々は、このような装置に関する全ての試験に対して、単一の必要なアプローチを規定するものではないが、一般的には、適切な無作為化と盲検化を伴う、十分にコントロールされた試験を推奨する。また、通常、偽薬／プラセボ対照を推奨し、申請者には、特に米国の患者集団に対するデータの一般化可能性について、適切なデータと根拠を提供するよう推奨する。また、申請者には、対象とする疾患の重症度を考慮し、機器の適応症に基づく対象集団に合致するよう対象/除外基準を設定することを推奨する。

認知行動療法は言語とその表現に基づいているため、文化や言語の違いに対処することが重要であると共に、臨床試験結果の理解を複雑にする可能性もあり、性能評価において言語翻訳の正確性を評価することは困難であることは理解している。そのため、私たちは関係者に、言語翻訳の影響を特徴付けるために、ユーザビリティと有効性に焦点を当てた研究を行うことを推奨している。

- 3) Computer Aided Detection/Diagnosis (CADE/CADx) と Diagnosis for Triage (CADt) の間で、臨床性能評価に関する技術的審査アプローチに違いはあるか？

<FDA 回答>

CADx (21 CFR 892.2060) 及び CADt (21 CFR 892.2080) に期待される性能は、関連規則の特別管理事項に記載されている。両者の主な違いは試験のエンドポイントである。CADx のプライマリーエンドポイントはそのソフトウェア使用時の読影性能の向上を示すことであり、CADt のプライマリーエンドポイントは効果的なトリージングを提供する能力である。

両規制とも、意図された使用集団におけるアルゴリズムの性能（感度／特異度）を実証するために、強固な単独試験を要求している。適切な測定法と試験デザインは、特定のソフトウェアの機能と臨床応用に依存する。

De novo の決定サマリー及び 510(k)サマリーとより詳細な性能サマリーは、FDA のウェブサイト(510(k) Premarket Notification [6] 及び Evaluation of Automatic Class III Designation (De Novo) Summaries [7]) から入手可能である。

4) SaMD を含む医療機器のサイバーセキュリティ対策に関する質問

4)-1. 使用済み／再使用可能医療機器のサイバーセキュリティ対策

4)-1-1. FDA は使用済み医療機器や再使用可能な医療機器のサイバーセキュリティ対策をどのように考えているか。

<FDA 回答>

FDA は、使用済み／再使用可能な医療機器に対する特別なサイバーセキュリティの考慮事項を設けていない。他の機器と同じサイバーセキュリティの考慮事項が適用される。

4)-1-2. 新しい医療機器と使用済み/再使用可能な医療機器とでは、サイバーセキュリティ関連の要件に違いがあるか。また、使用済み／再使用可能な医療機器に対して実施されるサイバーセキュリティ対策をどのように監視するのか。

<FDA 回答>

FDA では、新医療機器と使用済み／再使用可能医療機器のサイバーセキュリティ関連要件に違いはない。また、FDA の受動的監視措置は、他のすべての機器と同様に、使用済み／再使用可能な機器にも適用される。

4)-2. サイバーセキュリティに関する停止基準

4)-2-1. サイバーセキュリティ関連の緊急事態における医療機器の使用停止の基準は？

<FDA 回答>

FDA は、他のすべての種類のハザードと同様に、特定された問題における継続使用の利益とリスクの双方を考慮する。については、我々のリコール事例と関連ガイダンスを

参照することを推奨する。なお、現時点で、サイバーセキュリティ関連の一時停止に関する具体的な基準は存在しない。

4)-3. Software Bill of Materials (SBOM)

4)-3-1. FDA は、市販前申請資料を審査する過程でソフトウェア部品表 (SBOM) をどのように評価するのか。

<FDA 回答>

FDA は、現在、米国 National Telecommunications and Information Administration (NTIA) フレーム化文書 [8] の最小要素で特定されたソフトウェア・コンポーネントと照らし合わせてレビューを行っている。また、この情報を脆弱性評価に関する文書と比較している。加えて、SBOM の開発と利用及びリスク分析ツールも検討している。

4)-3-2. SBOM の詳細は FDA 審査員によって評価されるべきか？FDA による SBOM 評価を省略できるように、メーカーが推奨される SBOM ツールを使用することは、別の解決策になり得るか？

<FDA 回答>

SBOM の詳細は FDA の審査員によって評価されるべきである。FDA は、提出書類の一部として SBOM を提供することを法的に義務付けており、その評価は装置とその関連システムがサイバーセキュリティの合理的な保証を提供するかどうかを判断する一部となる。現時点で FDA は、SBOM 分析が審査の一部として行われることが重要と考えている。

5) その他の関連項目

5)-1. Software in a Medical Device (SiMD) と SaMD の承認または認可を再編成する計画はあるか？もしあれば、どのようなアプローチか？

<FDA 回答>

SiMD と SaMD の承認や認証を再編成する予定はなく、現在、各々で異なる規制経路も設けていない。全ての医療機器の分類と審査ではリスクベースアプローチを採用しており、最も負担の少ないアプローチを遵守している。審査の過程で異なる質問をしたり異なる情報を要求したりすることがあるが、SiMD と SaMD で承認や認証の本質を区別することはない。一般的に、全てのソフトウェアについて、デバイスのソフトウェア機能 (すなわち、デバイスの医療上の意図された使用、またはデバイスの医療上の意図された使用のサブセットとして理解できるデバイスの機能) が審査される。また、デバイスとしての規制監督の焦点ではないソフトウェアの機能である「その他の機能」の影響

響も考慮される。このアプローチは、SiMD と SaMD の両方に適用される。

5)-2. ソフトウェアのアップデートとバージョン変更とで、規制プロセスに違いはあるか。

<FDA 回答>

FDA は、ガイダンスに記載されている機器の変更に関する方針に従っている（参考：Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device, Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device [9] 及び Modifications to Devices Subject to Premarket Approval (PMA) - The PMA Supplement Decision-Making Process [10]）。機器の規制経路、意図される用途及び技術的特性に応じて、実施された変更（ソフトウェアのバージョン変更またはソフトウェアの更新など）に対する FDA 市販前審査の必要性に関する考え方は異なる。特に、既存装置のソフトウェア変更に関するガイダンスには、510(k)装置について、申請者がアップデートの一部と考えるか、バージョン変更の一部と考えるかにかかわらず、ソフトウェア変更に関する要求事項へのアプローチ方法を説明するのに役立つフローチャートが記載されている。

また、一部のソフトウェア修正は、現在、所定の変更管理計画(PCCP)の一部として審査される可能性があることに留意が必要である。この場合、申請者がそれらの変更をアップデートの一部とみなすか、より大きなバージョン変更とみなすかには関係なく、変更を支えるために必要な事項の明確化は依然として残っている。

5)-3. サービス終了ソフトウェアに関する情報提供の重要性は認識している。この問題に関して、FDA の方針や取り組みはあるか？

<FDA 回答>

FDA は、ガイダンス “Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions” [11] の中で、サイバーセキュリティの観点からの製品寿命終了（End of Life: EOL）／サポート終了（End of Support: EOS）に関する考慮事項について言及している。特に、ソフトウェアについては、機器の使用壽命と EOS を考慮することが重要であると考えている。5)-2 で言及した現在のソフトウェアアップデート及び変更に関連する方針は、一部の EOS に関する懸念（例えば、現在実装されているソフトウェアがサポートされなくなった場合に、サポートされているソフトウェアが使用できるよう機器を修正・変更すること）に対処するために必要な変更を評価する手段を提供するが、この事項に特化したガイダンスは発行していない。

2.4 考察

ヒアリングの結果、日本よりも進んでいると考えられていた米国においても適切な規制体制構築が困難であることが窺えた。その原因の一つが、ML 利用 SaMD のように市販後学

習等、現場での市販後対応により即座にその性能が変化可能な製品を法律制定時には想定できなかったことにある。医療機器そのものの特性として、医師法の範疇で臨床現場における改良が可能であるが、ML 利用 SaMD ではシステムや専用プログラムを準備すれば医師以外でもその性能変化が可能であり、その速度は従来の医療機器とは比べ物にならない。そのため、認可された製造販売業者の責任で性能変化を実施して、すぐに性能が変化した製品の流通を認めることが可能か、FDA は Pre-cert により検討したと考えられる。結果的に、De novo 制度を設けていたことから、規制の枠組み上、性能変化した ML 利用 SaMD は De novo として申請することが義務付けられてしまい、Pre-cert の範疇に組み入れることができなかった。もちろん、企業による情報開示量が想定より少なかったことも考えられるが、現在の米国における薬事関係の法律が優先される以上、それ以上の情報開示を要求することもできない。我が国においても、Pre-cert の導入を検討するのであれば、薬機法そのものを改正する必要が生じることは想像に難くない。さらには、個人情報保護法の根本的な改正も必要になると考えられる。なお、ヒアリング実施後、Pear Therapeutics 社の製品が Pre-cert のレビューを得て承認されたとの情報が確認できたが、ヒアリングの内容と矛盾するだけでなく、2023 年 4 月 7 日に当該会社は倒産し HP も無くなっていることから情報の正否は判断できない。今後の SaMD ビジネス展開においては、米国における行動変容アプリ開発の先頭ランナーであった当該企業の倒産原因や周辺環境に関する検討が必要になるが、今回の事業においては対象外となるためこの点は今後の課題として別途検討する必要が生じるであろう。

そのような状況の中、FDA が従来から実施していた PCCP を SaMD に活用する方針としたことは、日本の状況と比較しても理解できる。事実、制度として存在していても、PCCP の SaMD への適用については、ヒアリングからはまだ手探り状態であることが窺えた。また、現状の制度は我が国における IDATEN とほぼ同じであることも確認できた。個人的には、ML 利用 SaMD の市販後における性能変化への対応については日米ともに同じスタートラインにしていると考えられるため、産学官でその活用促進を進めれば、日本が米国と肩を並べることも可能ではないだろうか。

なお、昨年度報告でも指摘したとおり、米国 FDA が 2023 年 10 月の段階で 692 製品を掲載している AI/ML 利用 SaMD のリストは、ML、あるいは深層学習（ディープラーニング）をアルゴリズムに使用している SaMD 以外にも掲載されていることが判明した。よって、我が国で承認されている ML 利用 SaMD 数と正確な比較はできず、その点からも我が国がどの程度米国と差があるのかを論じることはできない。FDA も適切な規制構築にはその分類が必須であることを理解していると思われるが、ヒアリング時、古典的アルゴリズムを利用した AI 利用を標榜する SaMD と ML 利用 SaMD とを積極的に分類しようとする意向は感じられなかった。おそらく、販売する企業が希望する機能標榜と齟齬が生じ反発を受ける可能性があるためだと思われる。しばらくの間は、両方の SaMD が混在した状態でリスト更新が続くと思われる。

保険制度が全く異なるためその比較は容易ではないが、我が国とは異なる点として、FDA

の承認を受けた家庭用 SaMD (OTC-SaMD) が医師を介在せずに流通している点がある。我が国における Apple watch 用の SaMD をイメージすれば、その流通形態は想像しやすい。保険償還抜きビジネスモデルを構築する必要があるため、どの程度の企業が OTC-SaMD 市場に参入する意思があるか不明だが、日本での導入においてはユーザビリティ等を重視した FDA の対応が十分参考になる。また、その流通におけるサイバーセキュリティに係る審査や監視体制も参考になると思われるが、個人的には審査側、申請者側双方に、その確保において、内容の擦り合わせも含めた SBOM の重要性が理解されているか疑問にならざるを得ない。OTC-SaMD の場合、製品自体だけでなく、流通やアップデート等においてもサイバーセキュリティの確保が極めて重要となる。OTC-SaMD の導入推進にあたっては、その点について今後も議論が必要と思われる。

3. 国際標準化状況

欧州のみが AI の活用に対するリスクを必要以上に留意していた印象があったが、OpenAI 社による ChatGPT を始めとした生成 AI の実現後、世界中で AI に伴うリスクが着目を浴びるようになった。2023 年 10 月に広島で開催された G7 サミットでも AI に関連する声明 [12-14] が出され、透明性の確保を含む各種課題やリスクの特定、国際的な指針、行動規範等の必要性、更には偽情報対策に資する研究の促進までもが言及された。同じく 10 月には米国において発令された AI に関する大統領令 [15] で AI の安全性やセキュリティのためのガイドライン等の開発が指示されており、開発一辺倒だった世界は変革を迎えた印象がある。

欧州においては、議論が進んでいた AI 法が 2023 年 12 月に暫定的に合意されたことが欧州議会から発表された。リスクベースアプローチに基づく AI 規制を目的としており、法制化されたのは世界初となる。そのため、この法律は今後他国で構築される法規制のグローバル・スタンダードとなる可能性がある。この法制化により、一般的な AI 利用製品のみならず、ISO/IEC 標準を利用している欧州の医療機器規制は、早急に関連する標準を整備する必要性が高まっている。そのため、現在、ISO/IEC における AI 関連の標準化作業は活発化しており、先に IEC/TC 62「医用電気機器」内に設立されているアドバイサリグループである Software Network and Artificial Intelligence advisory Group (SNAIG) が報告したような三階層のアーキテクチャーを念頭に議論が進んでいる [16]。アーキテクチャー上、ベースとなる標準の総合的な実践が必要との結論に従い、Quality Management System に関する ISO 13485、Risk management に関する ISO 14971 等にどのように AI 利用 SaMD を取り込むか議論が進んでいる。後者については、そのガイダンス文書である ISO 24971 を活用する方針となり、ISO/TC 210「医療機器を含む健康目的製品の品質管理と対応する一般的側面」で AAMI TIR 34971 “Application of ISO 14971 to machine learning in artificial intelligence”を利用して AI/ML 利用 SaMD に特化した内容の ISO 24971 Part 2 の作成が開始した。なお、ベースとなる標準の範囲についても議論が進んでおり、徐々に整理されてきているが、相応の数の標準が必要となりつつある。

IEC/TC 62 では従来の SC、SNAIG に加えて AI groups が設立された形となり、性能評価プロセス、試験法に関する標準作成作業が進んでいる。

その他の分野でも AI 関連の標準化活動が確認されており、ISO/TC 106「歯科」においては、Approved Work Item (AWI) 18374 “Dentistry – Artificial Intelligence (AI) based 2D X-ray analysis – Data generation, data annotation and data processing”の作成が進んでいる。また、TC 62/SC 62B「医用画像診断装置」により IEC 63524 “Artificial Intelligence enabled medical devices – Computer assisted analysis software for pulmonary images – Algorithm performance test methods”が発行されている。我々は、これらの標準が特定の製品に特化しているため三階層の一番上に位置するものと理解しており他の関連機器に大きな影響はないが、このような個別標準がベースとなる標準作成時に何らかの影響を及ぼしはしないか懸念している。これらとは別に、ISO/TC 215「保健医療情報」でデジタルセラピューティクス (DTx) に関連する製品要求事項の標準作成が提案されていることも判明している。

本来、一般 AI に関する標準を作成する ISO/IEC JTC1/SC 42 においても、健康・医療を Scope とした TC 215 との JWG 3 “AI-Enabled Health Informatics”が設立されており、健康情報に対する AI の適用に関した TR の作成が進んでいる。また、AI 法の暫定合意を受けて、認証制度構築検討も含めた議論が始まっている。

2023 年、国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) に設立されていた AI に特化したワーキンググループ (WG) が活動を再開した。目的は、Good Machine Learning Practice (GMLP) の開発である。GMLP は ML 利用医療機器の開発、使用、モニタリングに重要でハイレベルな基本原則を取りまとめたものであり、少なくとも部分的に対処することができる ML 利用医療機器に対する考慮事項を含んでいる。そのため、当該製品のリスクを低減するとともに規制との乖離を防ぐ上で優先事項となりうることが当該 WG で示されている。GMLP の開発は ML 利用医療機器のマネジメントに対する国際調和を構築する IMDRF の戦略プランにも沿うものであるため、現在、GMLP 関連の文書作成作業が急ピッチで進んでいるが、生成 AI の出現によりその対応も考慮する必要が生じており、関係者内で関連事項の取り込み等に関する議論が行われている。現時点では、生成 AI がもたらした種々の課題を整理しているところであり、その議論の進捗を待ちたい。

一方、先に活動を再開した SaMD-WG では、“Medical Device Software – Consideration for Device and Risk Characterization”が作成され、2024 年 2 月 2 日にパブリックコメントが開始された [17]。文書はデバイス及びリスクの分類における広い範囲の留意事項が記載されており、他の文書との調和も考慮しつつ今後の規制への適切な利用を目的とした内容となっている。

我が国では、時期を合わせ、2023 年から医機連直下に設立されていた AI-SaMD 対応 WG が活動を再開した。産学官関係者が参加し情報及び意見交換を実施しつつ、IEC 及び IMDRF 活動への対応を検討している。

4. 国内における開発及び薬事規制状況

4.1 SaMD の承認及び認証状況

2023 年度（2024 年 2 月 29 日現在）に承認されたことが確認できた SaMD は以下のとおりである（検索元：（公財）医療機器センターオンラインデータベース（JAAME Search）、一部変更申請（一変）を除く）。

販売名（会社名）	承認年月	一般的名称	承認番号
放射線治療計画支援プログラム Ai-Seg （株式会社エクセル・クリエイツ）	2023 年 6 月	放射線治療計画プログラム	30500BZX00161000
メディス QFR （Medis medical imaging systems）	2023 年 8 月	循環動態解析プログラム	30500BZI00029000
ミレボ （株式会社アイ・ブレインサイエンス）	2023 年 10 月	神経心理検査用プログラム	30500BZX00235000
リフラクティブ ワークプレイス （カールツァイスメディテック株式会社）	2023 年 11 月	眼科手術用治療計画 プログラム	30500BZX00261000
AG セラミル シリーズ Ceramill Mind DRS （exocad GmbH）	2023 年 11 月	歯科修復物設計支援 プログラム	30200BZI00019A01
線維化を伴う間質性肺炎患検出支援 プログラム BMAX （コスモテック株式会社）	2023 年 11 月	X線画像診断装置ワーク ステーション用プログラム	30500BZX00262000
スマート テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア （スミス・アンド・ネフュー株式会社）	2023 年 12 月	創外固定器治療計画支援 プログラム	30500BZX00290000
内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G （株式会社 AI メディカルサービス）	2023 年 12 月	病変検出用内視鏡画像診断 支援プログラム	30500BZX00297000

上記製品に使用されているアルゴリズムについては、製造販売業者の HP 等、公開資料から、8 製品中 4 製品で深層学習を含めた ML であることが確認できた。なお、JAAME Search で確認できた PMDA により承認された SaMD の数は、2023 年 12 月末の段階で 131 品目となっている。

厚生労働省医薬生活衛生局医療機器審査管理課は、令和 5 年 6 月 30 日に通知「プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施（第二回）について」（薬生機審発 0902 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を発出し、前年度に引き続き、プログラム医療機器の特性に合せた指定要件を設定し、期限を切って公募し、指定された品目は優先相談・優先審査・事前評価・コンシェルジェ対応等を行い、目標総審査期間を 6 か月以内に短縮する取組みを実施した。この取組みは今後も継続されると予想される。

さらに、規制改革推進会議においてドイツ DiGA 制度と比較して指摘された SaMD、特にデジタル治療製品における本邦の遅れ [18, 19] に対しては、当該会議において示された二段階承認制度の導入を目指す方針を踏まえ、令和 5 年 11 月 16 日付で「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取り扱いについて」（医薬機審発 1116 第 2 号）を厚生労働省が発出した。この通知発出により、二段階承認制度導入による承認に至るまでの期間を短縮するとともに、一段階目の承認を受けた段階での保険償還も期待されることにな

り、その開発促進に寄与することが予想される。

経済産業省も、2023年5月のAI戦略会議の議論を踏まえてSaMDの開発促進を念頭に、2024年1月にAI事業者ガイドライン案を公開し、2月19日までパブリックコメントを実施した [20]。

今年度はSaMDそのものに着目した調査研究となるため、我が国における実態把握には認証制度により認証されたSaMD数を把握することがその第一歩であった。また、その制度によりSaMDがどの程度の期間で認証されているかを理解することで、今後承認数が増えた際の認証基準策定の重要性を議論することができると考えた。しかしながら、認証品数の把握はデータベースから可能であるものの、その期間は公表されていない。今年度は（一社）日本画像医療システム工業会（JIRA）の古川浩シニアリサーチャーの全面的な協力により認証品数等を整理した上で、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会（ARCB）に協力を依頼し、認証に要する総日数の情報を整理して考察を行った。なお、今回の調査においては、認証に至るまでの期間として単に申請受付日から認証に至るまでの日数を示したのみであり、土日祝日のみならず、申請者側が回答準備等に要した期間やQMS適合性調査期間等を含んでおり、単純に承認期間と比較することはできないことに留意されたい。調査対象となったSaMDの認証品内訳を以下の図1に示す。

品が認証に至るまでに要した期間を1ヶ月単位で示した。

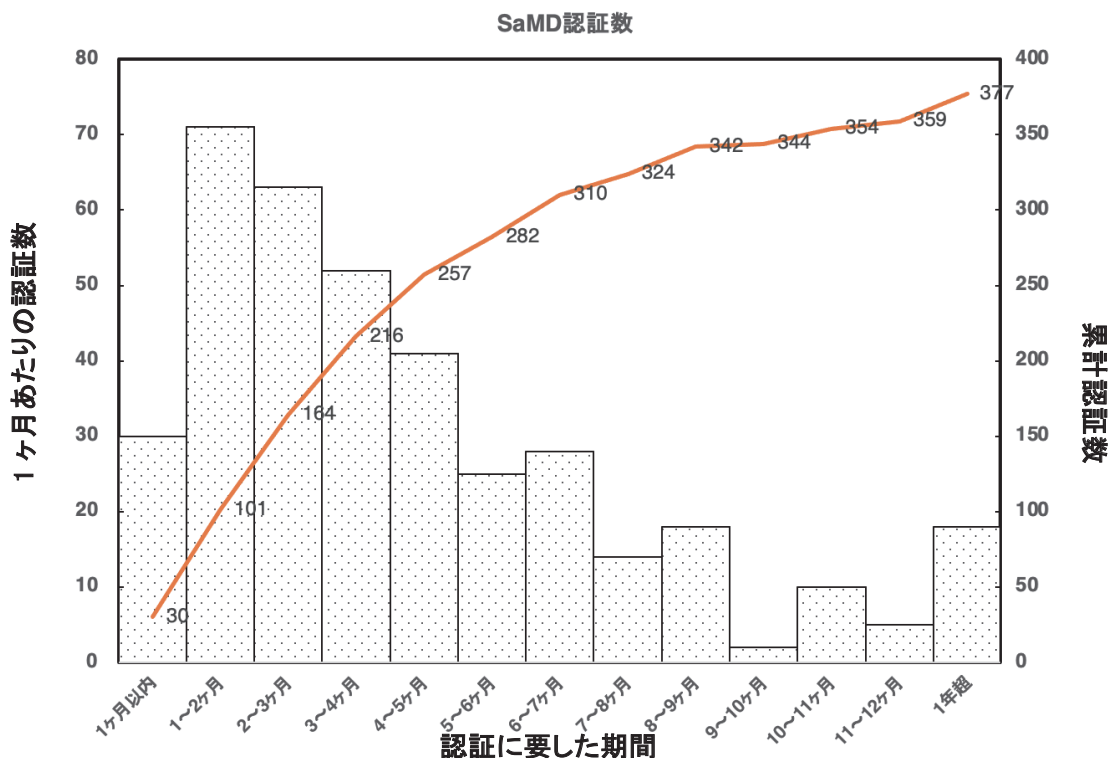


図2：申請受付後、認証に至るまでに要した期間

15製品以上が認証されていた一般的名称を取り上げてその平均期間を算出してみると、

- ・ X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (23製品) : 86 ± 45 日
- ・ 眼撮影装置用プログラム (18製品) : 199 ± 91 日
- ・ 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (204製品) : 134 ± 137 日

上記のように、製品群毎に平均日数は異なる傾向が見受けられた。これは、認証における審査の容易さも関係する可能性があるが、各々の標準偏差が大きいことからその製品の特徴や特性に応じた審査期間のばらつきがあることが想定された。今回考慮していない申請者側が回答準備等に要した期間やQMS適合性調査期間等を除くとある程度数値が収束する可能性もあるが、認証に至るまでの期間は数日から1年超の範囲であり、認証基準の整備等でその期間がさらに短縮し、SaMD 優先審査指定品目に対する承認目標期間である6ヶ月[21]を、将来の認証対象製品でもクリアできる可能性が示された。

年度毎に認証されたSaMD数とその積算を図3に示す。2015年度までに多くの製品が認証されているが、これは2014年の薬事法改正により医療用単体ソフトウェアが医療機器(SaMD)として規制対象となったことから、流通していたソフトウェアのうち規制対象となった多くが急遽認証機関に申請、認証されたことが原因と考えられる。一部変更申請に係

る審査期間も調査することができればより詳細な考察が可能だったが、公表対象となっていないことからその調査は不可能であった。それに限らず、承認及び認証に関連する各種データは今後の施策等に資する調査研究に活用できることから、積極的な公表が期待される。

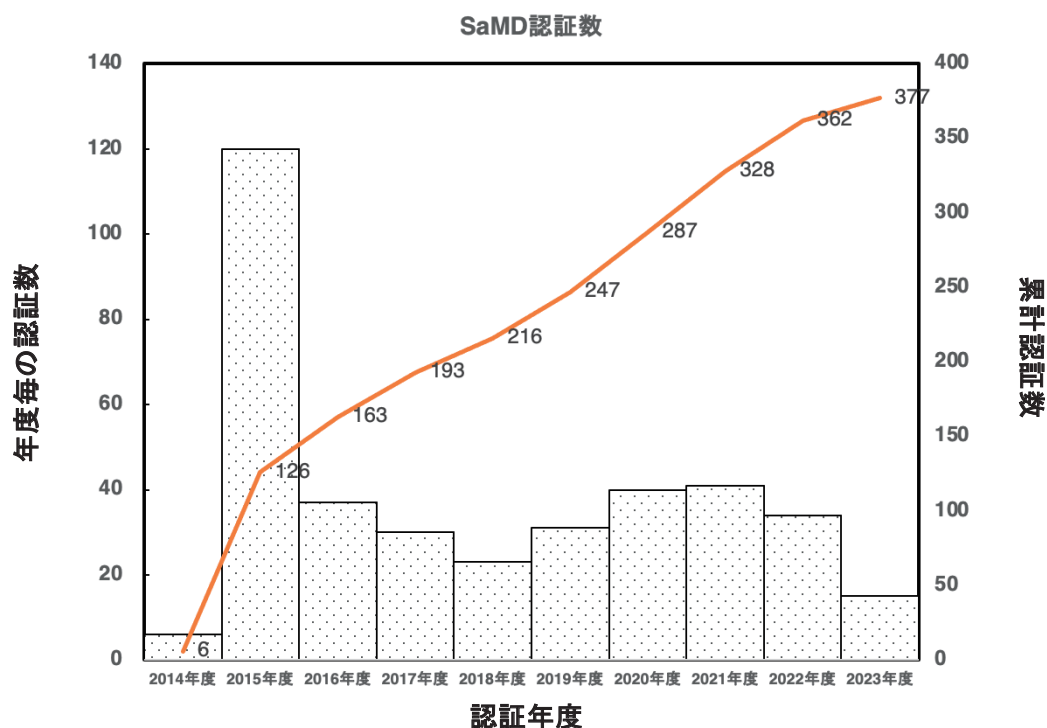


図 3 : 年度毎の SaMD 認証数と累計 (2023 年 10 月末まで)

2016 年度以降に認証された SaMD 数は大体 30 前後/年となっており、この数が多いか少ないかは判断がつかない。認証数の更なる増大には、類似の承認製品数が増え認証制度が新たに設けられることが必要だと考えられる。

4.2 第 3 回 SaMD 産学官連携フォーラムを通じた薬事規制上の課題抽出と整理

本事業は厚生労働省 DASH for SaMD [22] の連携施策であることから、医療機器部が事務局を担当して、2023 年 9 月 21 日、ハイブリッド方式で「第 3 回 SaMD 産学官連携フォーラム -プログラム医療機器における産学官連携-」を開催した。対面式会場は第 1 回の会場として予定していたニッショーホールを使用した。当日の参加者は対面式 212 名（申込者 309 名：参加率 69%）、Web 聴講 1,541 名（申込者 1,675 名：参加率 92%）であり、2023 年度も SaMD は非常に注目されていることが明らかとなった。今回は議論のテーマとして二段階承認制度を含めた薬事制度、保険制度を取り上げ、産学官より 10 名の演者を招聘し、講演後は 1 時間の総合討論を実施した（参考資料①）。なお、開催直前の 9 月 6 日に、厚生労働省と経済産業省との共同施策である DASH for SaMD 2 [23] が医療機器・体外診断薬部会において公表されており、今後 5 年間、国策として SaMD の実用化等に向けた活動がより活発となることが想定される。

頻繁な改良・改善が必要な有体物の医療機器で認められていた二段階承認の SaMD への導入に関しては、その考え方の整理が DASH for SaMD 2 でも実施項目に挙げられているため非常にタイムリーな話題であったと考えられる。一方で、当日紹介された二段階承認制度に関する通知に関しては、その発出が 11 月 16 日となったため、聴衆にとっては事前に情報を得ることができた反面、具体的な論点や手順を把握するのが難しかった可能性もある。

診療報酬制度の在り方については、開発企業がビジネスモデルを考慮する上で非常に重要なテーマであり、昨年度から続けての話題となった。今回は、SaMD の診療報酬上の評価に関する具体的事例や中央社会保険医療協議会（中医協）における意見等が紹介されるとともに、二段階承認の第一段階承認時点で保険外併用療養費制度の適用を検討すべきとの指摘があったことも紹介された。その後、中医協においても SaMD に対する加算について議論が続いていることから、来年度 6 月の診療報酬改定時には、話題となった段階的な承認制度の導入による迅速な承認と保険償還が達成される可能性がある。他には産学官の情報共有強化への期待や従前の規制枠組みの有効活用等が話題となり、非常に活発な議論が行われた。来年度、同様のテーマを取り上げてフォーラムを開催しても、情報が相当量アップデートしていることが期待される。

フォーラム開催後のアンケートでは、対面式参加者 84 名（回答率 40%）、Web 聴講者 368 名から回答が寄せられた（回答率 24%）。この値は、第 1 回、並びに昨年開催したサブフォーラムから低下している。設問自体はこれまでと変更していなかったことから、アンケート内容の再考が必要であることを示唆している。今回も 70%以上が企業からの参加者であり、講演及び総合討論内容についても好意的な意見が寄せられたが、自由記述とした設問に対する回答には参考にすべき指摘もあった。関連省庁の各種施策の状況や今後の展開に関する産官学の連携、情報公開や討論は引き続き期待されていることが示唆される結果でもあり、その解決の場として SaMD フォーラムを開催する意義は大きいと考えられる。寄せられた意見については、来年度以降のフォーラム開催において十分考慮したい。（参考資料②）。

5. まとめ

本事業は、厚生労働省による DASH for SaMD 及び DASH for SaMD 2 の連携施策として、米国における AI/ML 利用 SaMD の規制実態や開発状況、関係する国際標準化状況、本邦の現状に関する調査を実施したものであり、その結果を本報告書に取りまとめた。また、本事業の一環として開催した「第 3 回 SaMD 産学官フォーラム」での発表内容及び事後アンケート結果も整理して取りまとめた。

今回、海外調査対象は米国のみには絞られたが、FDA の SaMD 審査担当官らと直接膝を突き合わせてヒアリングが実施できたことは、今後の情報収集の面でも非常に有意義であった。一方、米国の SaMD に対する規制枠組みは、De novo 制度以外は我が国とほぼ同様の状況であることが改めて明らかとなった。Pre-cert 制度の実現が米国においても困難であったことを考慮すると、PCCP よりも早く IDATEN 制度を整備することが、海外展開も含めた SaMD 開発において今後の急務となることは間違いない。

一方、現在の認証制度下における SaMD 認証数については、377 品目であった。これに PMDA で承認された 131 品目を加えると、その総数は 501 品目となる。米国における AI/ML 利用 SaMD 承認数 (692 製品 [1]) には従来の SaMD も含まれていることを考慮すると、この数は米国に大きく劣るものではない。しかしながら、FDA が OTC-SaMD の流通においてサイバーセキュリティを重く見ていることを考慮すると、我が国の認証機関に PMDA と同じレベルのサイバーセキュリティに関する評価が要求される可能性があり、近い将来、審査期間が長期化することも考えられる。また、認証基準を充実させる上でも考慮すべき事項となるため、その解決がない限り SaMD の認証製品数が速やかな増加においては障壁となることが予想される。様々な施策が進んでいるが、この点については DASH for SaMD 2 の一環として、PMDA と FDA とが連携を図り、サイバーセキュリティ確保に必要な要件をアップデートするとともに、その評価技術を認証機関に教育・委譲していく必要があると思われる。

流通している SaMD の数については、今年度は欧州や中国を調査対象としていないため、他の国との比較ができない。しかしながら、欧州における AI 規制法の成立、AI/ML 利用 SaMD の流通に必要な各種国際標準の作成が急激に進んでいることを考慮すると、現在、欧州での製品化は凍結状態となっており、当該国際標準の成立以降に急激に進行することが予想される。

二段階承認を含めた現状の薬事規制、並びに SaMD に対する保険償還における動きを共有する上で、第 3 回 SaMD フォーラムの開催は産学官関係者に大きなインパクトを残したと思われる。来年度も同様のレベルのフォーラムを開催し、SaMD の実用化促進及び産業化振興に寄与したい。

6. 参考文献等（Web リンクは 2024 年 3 月時点で確認済みのもの）

- [1] “Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices”
(<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>)
- [2] “Digital Health Innovation Action Plan” issued by CDRH, FDA, USA on August 1st, 2017.
(<https://www.fda.gov/media/106331/download>)
- [3] “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings” issued by FDA, USA on September 26th, 2022.
(<https://www.fda.gov/media/161815/download>)
- [4] “Predetermined Change Control Plans for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles”
(<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/predetermined-change-control-plans-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>)
- [5] 令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」
- [6] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>
- [7] <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/evaluation-automatic-class-iii-designation-de-novo-summaries>
- [8] “Framing Software Component Transparency: Establishing a Common Software of Bill of Materials (SBOM)” issued by NTIA Multistakeholder Process on Software Component Transparency Framing Working Group on October 21st, 2021.
(<https://www.fda.gov/media/109618/download>)
- [9] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>
- [10] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modifications-devices-subject-premarket-approval-pma-pma-supplement-decision-making-process>
- [11] <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-system-considerations-and-content-premarket-submissions>
- [12] 広島 AI プロセスに関する G7 首脳声明
(<https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document01.pdf>)
- [13] 全ての AI 関係者向けの広島プロセス国際指針
(<https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document03.pdf>)
- [14] 行動な AI システムを開発する組織向けの広島プロセス国際指針
(<https://www.soumu.go.jp/hiroshimaaiprocess/pdf/document04.pdf>)
- [15] FACT SHEET: President Biden Issues Executive Order on Safe, Secure, and Trustworthy Artificial Intelligence.
(<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/10/30/fact-sheet->

- president-biden-issues-executive-order-on-safe-secure-and-trustworthy-artificial-intelligence/)
- [16] PMDA 科学委員会「AI を活用したプログラム医療機器に関する報告書」（2023 年 8 月 28 日公開）
(<https://www.pmda.go.jp/files/000263891.pdf>)
- [17] <https://www.imdrf.org/consultations/medical-device-software-considerations-device-and-risk-characterization>
- [18] 規制改革推進会議第 1 回医療・介護・感染症対策ワーキンググループ（2022 年 10 月 20 日開催）、資料 2-1：日本デジタルヘルス・アライアンス提出資料「プログラム医療機器（SaMD）の開発・実用化促進に向けた規制改革の方向性」
(https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221020/medical01_0201.pdf)
- [19] 規制改革推進会議第 1 回医療・介護・感染症対策ワーキンググループ（2022 年 10 月 20 日開催）、資料 2-2：日本医療ベンチャー協会提出資料「SaMD 市場成長促進・環境整備のための提言」
(https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221020/medical01_0202.pdf)
- [20] https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/20240119_report.html
- [21] 独立行政法人評価に関する有識者会議医療・福祉 WG（第 35 回）配布資料 1-1
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11601000/001194021.pdf>)
- [22] https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/newpage_17760.html
- [23] 令和 5 年 9 月 7 日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課及び経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課事務連絡「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略 2」の公表について
(<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230908I0010.pdf>)

参考資料

- ① 第3回 SaMD 産学官連携フォーラム発表資料

第3回

SaMD産学官連携フォーラム

—プログラム医療機器における産学官連携—



Web
併用

2023年
9月21日(木) 13:00~18:00

事前登録制
参加費無料

ニッショーホール 〒105-0021 東京都港区東新橋1-1-19 ヤクルト本社ビル内

定員

対面式 **400名**

Web配信 **1,500名**

申込方法

対面式、Web配信とも
専用Webサイトから申込
<https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>

申込受付

8月7日(月)から



- | | |
|---|--|
| ①開会の辞 | 13:00 - 13:15 |
| | 厚生労働省、経済産業省 |
| ②SaMDの特性に応じた薬事承認制度の行政の取組みについて | 13:15 - 13:30 |
| | 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長 中山 智紀 |
| ③SaMDの特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて | 13:30 - 13:45 |
| | 厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長 木下 栄作 |
| ④革新的なSaMDの開発促進のための振興施策 | 13:45 - 14:00 |
| | 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 渡辺 信彦 |
| ⑤SaMDの特性に応じた薬事承認制度・保険制度の在り方について | 14:00 - 16:00 |
| 1. SaMD・人工知能技術に関する関係学会等の取組み | (14:00 - 14:15)
一般社団法人内科系学会社会保険連合 副理事長 待鳥 詔洋 |
| 2. 健康・医療に資するSaMD開発への期待 (審査・保険WGを踏まえた薬事規制等開発支援の立場から) | (14:15 - 14:30)
大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 教授 谷城 博幸 |
| 休憩(15分) | |
| 3. SaMDのレギュラトリーサイエンス | (14:45 - 15:00)
早稲田大学理工学術院 教授 宮田 俊男 |
| 4. デジタル医療による持続可能な医療 | (15:00 - 15:15)
サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎 |
| 5. デジタルヘルスに関する製薬協の取組み | (15:15 - 15:30)
日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦 |
| 6. デジタル医療の規制と保険償還および持続的な提供基盤構築について
～日本デジタルヘルス・アライアンスでの議論を踏まえて～ | (15:30 - 15:45)
日本デジタルヘルス・アライアンス 会長 小林 義広 |
| 7. SaMDに関する規制及び保険制度における医機連の取組みについて | (15:45 - 16:00)
一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄 |
| 休憩(15分) | |
| ⑥総合討論 (薬事と保険をテーマ) | 16:15 - 17:25 |
| | 座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸 |
| ⑦閉会の辞 | 17:25 - 17:30 |
| | 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長 山本 栄一 |
| ⑧名刺交換会 | ホール内:17:30 - 18:00 |

主催:厚生労働省、経済産業省

共催:医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

後援:国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

フォーラム事務局

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

mail address: samd_forum@nihs.go.jp

第3回SaMD産学官連携フォーラム

令和5年9月21日(木) 13:00~18:00

SaMDの特性に応じた薬事承認制度の行政の取組みについて

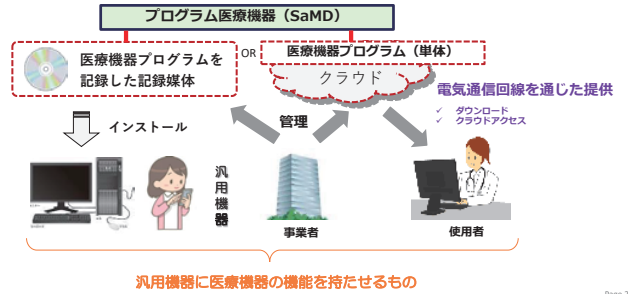
厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長 中山 智紀

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

プログラム医療機器 (SaMD)

プログラム医療機器 ■法第2条第13項・第1項第2号■

● 医療機器のうち、**プログラム**（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体であるもの。



薬事規制における医療機器の分類と規制

		小 ← リスク → 大			
国際分類	クラスI	クラスII	クラスIII	クラスIV	
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への優位性が高く、不具合が生じた場合、 生命の危険に直結する恐れ があるもの		
例) 体外診断用機器、聴覚補助具 (X線CT等)、X線CT等、歯科技術用用品、画像診断用イメージャ	例) MRI装置、電子内視鏡、超音波診断装置、 画像診断装置のワークステーション、行動支援アプリ	例) 手術用ロボット、 放射線治療システム、遺伝子検査装置	例) ペースメーカー、人工心臓弁、スマートデバイス		
医薬品医療機器等の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証 (注1)	大臣承認 (PMDAで審査)		

(注1) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関 (現在11機関) が基準への適合性を認証する制度。

これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

		2023.5		
非医療機器	医療機器	クラスII	クラスIII	クラスIV
健康管理を目的としたプログラム	家庭用	家庭用プログラム (2)		
教育用プログラム	診断・検査	画像診断支援 (322)	画像診断支援以外の診断支援 (89)	遺伝子変異解析 (11)
院内業務支援プログラム	治療方針の決定	治療計画支援 (58)	手術支援 (1)	
クラスI相当プログラム	治療	行動変容アプリ (3)	機器制御用プログラム (3)	
	治療支援			

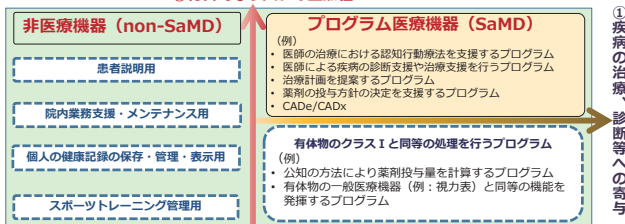
プログラムの医療機器の該当性の考え方

『プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について』 (薬生機審発 0331第1号、薬生監麻発 0331第4号 令和5年3月31日医療機器審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知)

医療機器プログラムは、原則として能動型機器に関するクラス分類ルール (クラスI~IV) を適用する。

- ① リスクの程度の判断にあたり、GHTFクラス分類ルールにより判断し難い場合は、次の2点を考慮する。
 - ① 医療機器プログラムにより得られた結果の重要性に鑑みて**疾病の治療、診断等**などの程度寄与するかの。
 - ② 医療機器プログラムの機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ (不具合があった場合のリスク) を含めた**総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。**

② 総合的なリスクの蓋然性



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD) (令和2年11月24日公表)

<p>1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表</p> <p>(1) 萌芽的シーズの早期把握 プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。</p> <p>(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表 国立研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。</p>	<p>2. 相談窓口の一元化</p> <p>(1) 相談の一元的対応 (令和3年4月) プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。 ① 該当性相談、② 開発相談、③ 医療保険相談</p> <p>(2) 相談事例を可能な限り整理・公表 (令和3年2月~)</p>
<p>3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度</p> <p>(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施 海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等</p> <p>(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用 承認後のバージョンアップ等に迅速に対応</p> <p>(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討 優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮</p>	<p>4. 早期実用化のための体制強化等</p> <p>(1) PMDAの専門的審査部門の新設と厚労省内の体制強化 (令和3年4月)</p> <p>(2) 薬食審の専門調査会新設 (令和3年4月)</p> <p>(3) 産学官連携フォーラムの設置 (令和4年2月)</p> <p>(4) 承認事例公開DBの充実化 (令和3年1月)</p>

※) DASH for SaMD = D (Digital Transformation) A (Action) Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)

DASH for SaMD (令和2年11月24日)
1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

1. 次世代医療機器評価指標

- ① 「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」 (令和元年5月23日薬生機審発0523第2号)
- ② 「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標」 (令和4年6月9日薬生機審発0609第1号)

2. PMDA科学委員会

「AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会」 (令和4年度～継続中)
⇒ 「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」 (令和5年8月28日公表)

3. プログラム医療機器の「審査ポイント」の策定

- ① 「腹腔透析用治療計画プログラム」 審査ポイント (令和4年9月)
- ② 「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」 審査ポイント (令和4年11月)
- ③ 「眼科手術用治療計画プログラム」 審査ポイント (令和5年3月)
- ④ 「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム」 審査ポイント (令和5年3月)
- ⑤ 「医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム」 審査ポイント (令和5年3月)

4. プログラム医療機器の「認証基準」の策定

- ① 「放射線治療計画プログラム認証基準」 (令和5年3月)
- ② 「呼吸装置治療支援プログラム認証基準」 (令和5年3月)

DASH for SaMD (令和2年11月24日)
1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

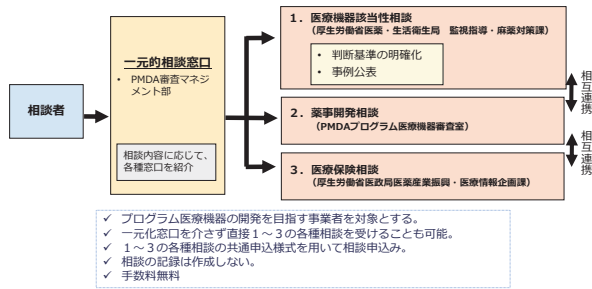
5. プログラムの医療機器該当性の関連通知等

- 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について」 (令和5年3月31日薬生機審発0331第1号、薬生麻麻発0331第4号)
- 「プログラムの医療機器該当性判断事例について」 (令和5年3月31日事務連絡)

6. プログラム医療機器の承認審査関連通知等

- 「追加的な保護・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」 (令和3年9月29日薬生機審発0929第1号)
- 「医療機器プログラムの設計のみを行う製造所における責任技術者の取扱いについて」 (令和4年3月30日薬生機審発0330第1号)
- 「追加的な保護・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A) について」 (令和4年12月8日事務連絡)
- 『「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について』 (令和4年12月13日薬生機審発1213第4号、薬生安1213第3号)
- 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」 (令和5年5月29日事務連絡)

DASH for SaMD (令和2年11月24日)
2. 相談窓口の一元化



- ✓ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ✓ 一元化窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- ✓ 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- ✓ 相談の記録は作成しない。
- ✓ 手数料無料

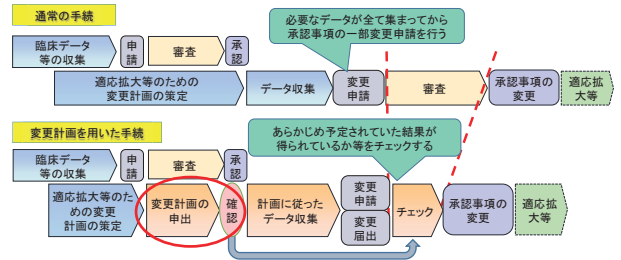
受付件数 (※1申込み当たり、複数の相談を受けることも可能)

年度	全体	1. 該当性相談	2. 開発相談	3. 医療保険相談
令和3年度	238件	175件	110件	43件
令和4年度	216件	166件	79件	36件

DASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略)
3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

【薬機法第23条の2の10の2第6項】第1項で確認を受けた「変更計画」に従った変更を行う日の省令で定める日数前までに届出たときは、承認を要しない。



プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス

1. 医療機器の2段階承認の考え方について

- 医療機器は改良、改善が頻発かつ多様な内容で行われる等の特性があるため、それらの特性を活かして、開発をより効率的に行う観点から、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販後の新たな治療実施の有無によらず、承認申請を受けることとされるケースの取扱いを整理し、運用の明確化を図った (平成29年11月、いわゆる「リバランス通知」)。
- この中で「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の2段階承認の考え方が示されている。

リバランス通知に基づいて第1段階承認を取得した有体物の診断用医療機器の代表例

医療機器	一般名	使用目的又は効果	使用目的又は効果に由来する特長又は注意	その他の注
HPV16-MOC-9 モニタリング (平和物産株式会社)	検体モニタ	本器は、手術や集中治療など検体下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔等の異常検出を解析することにより、救急搬送活動に必要となる情報を提供する。	本器が提示する情報/指標に基づく臨床意思決定は、医師の臨床判断に代わらずに行われていない。	本器は平成29年11月17日付薬生機審発1117第1号薬生安1117第1号において示されている診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断情報として承認されており、本器が提示する情報/指標に基づく患者の臨床意思決定は行われていないことに関する注。

2. プログラム医療機器の2段階承認の検討にかかる経緯

- 規制改革推進に関する中間答申 (令和4年12月22日) において、「SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向 (SaMD版) リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。」で検討することとされた。
- これを受けて、厚生労働省は、令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた承認制度の運用改善検討事業」(研究代表者: 中野社 (公益財団法人医療機器センター-専務理事)) を立ち上げ、計4回 (令和4年12月28日、令和5年1月25日、2月28日、3月14日) の検討会を開催し、その事業報告書を「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」(令和5年5月29日付厚生労働省医業・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡) として発出した。
- プログラム医療機器の2段階承認の考え方については、
 - プログラム医療機器に関して、適切かつ十分なリスクマネジメント等により製造販売承認の法的要件事項を満たすのであれば、評価データから一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲で第一段階承認を行い、臨床現場で使用しながら本品の有効性及び安全性に関する評価データを製造販売後臨床試験成績やリアルワールドデータ等として収集し、臨床的意義のある有効性を示すための臨床評価データが得られた時点で、承認事項一部変更承認申請により使用目的又は効果を変更する第二段階承認が可能になると考えられる。

● なお、薬事承認における臨床評価データは信頼性基準に適合する必要があるが、第二段階承認を取得するために必要な臨床評価データは、製造販売後臨床試験成績以外にもレジストリを含めたリアルワールドデータを活用することも想定される。

プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス
① 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

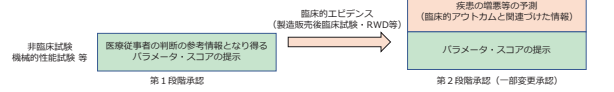
類別	第1段階承認	第2段階承認
疾病診断用プログラム医療機器	<p>対象: ア 生理学的パラメータ、リスクスコア、特徴量を各種検査情報等から算出するもの イ 診断の参考情報として判断基準の一つを提供するもの (例: 医用画像データから関心領域等の提示、患者悪化リスク予測)</p> <p>要件: ア 最終的に目標とする臨床的意義や医学的診断基準が確立されていない イ 算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績等で説明できる ウ 非臨床試験や機械的性能 (測定性能、検出性能、演算性能) に関する試験成績等で示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定する エ 本来の診断結果等にも影響する安全性上の懸念が想定されない</p> <p>除外: ア 検査・診断結果が治療における医学的診断に直接的に大きく影響する分野 イ 遺伝子関連検査のように日々新しい情報が提供されて進化の途上にある分野 ウ 肺結核やポリプ等、プログラム医療機器が提示する情報が臨床的意義や医学的診断基準が確立されている分野 エ 申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている</p>	<p>臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的意義やリスクスコア (製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等) が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する。</p>

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある

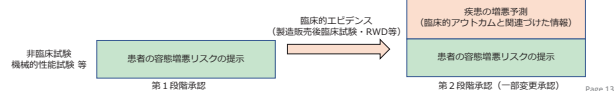


プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス
 ① 疾病診断用プログラム医療機器の2段階承認の想定事例

- 解析機能付きセントラルモニタ用プログラム等（疾病診断用プログラム医療機器）
- ネットワークを介して接続されたセントラルモニタや医療情報システムから取得した臨床データを収集、解析し、リスクを判断・予測するプログラムであり、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータスコアを提示するだけの機能を搭載する場合には、第一段階承認の検討が可能である。なお、リスクが提示されたとしても疾病の増悪を回避できるかについては、提示されたリスクに応じた処置が確立されているかによって異なることとなる。
 - パラメータスコア等から疾患の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を搭載する場合には、患者予後等との関連を臨床試験の中で評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。

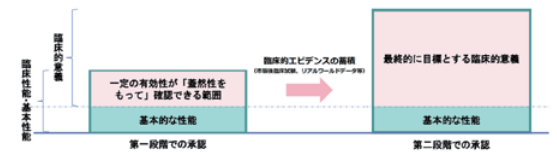


- 患者容態増悪評価プログラム等（疾病診断用プログラム医療機器）
- 生体モニタ等の医療機器、電子カルテや医療従事者により入力されたデータに基づき、患者の容態増悪リスクを表示するプログラムであり、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータスコアを提示するだけの機能を搭載する場合には、第一段階承認の検討が可能である。なお、リスクが提示されたとしても疾病の増悪を回避できるかについては、提示されたリスクに応じた処置が確立されているかによって異なることとなる。
 - 患者の容態増悪リスク等から疾患の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を搭載する場合には、患者予後等との関連を臨床試験の中で評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



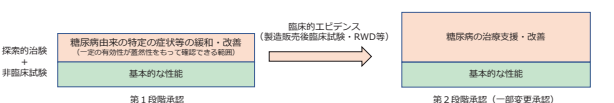
プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス
 ② 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

類別	第1段階承認	第2段階承認
疾病治療用プログラム医療機器	対象：ア 疾患の特定の症状緩和又は状態改善等が示されるもの イ 医師の行う治療を補助・支援して一定の品質水準を保証した形で提供できるもの 要件：ア 最終的に目標とする治療の臨床的意義が確立されていない イ 非臨床試験及び臨床的試験成績等により特定の症状緩和又は状態の改善が示されているなど、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる ウ プログラム医療機器が提示する情報に基づいて、医師による治療等を補助又は支援した場合でも、既存治療等に影響する安全性上の懸念が想定されない 除外：申請品目と同様の医療機器又はプログラム医療機器が、第二段階承認を取得し、臨床現場で使用されている	臨床現場で使用された経験が踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて承認事項一部変更承認申請を行って第二段階承認を取得する。

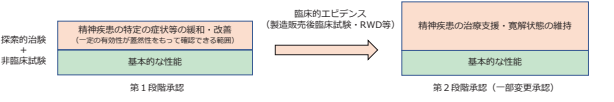


プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス
 ② 疾病治療用プログラム医療機器の2段階承認の想定事例

- 糖尿病治療補助プログラム等（疾病治療用プログラム医療機器）
- 患者が入力情報に基づき、独自のアルゴリズムに基づいて表示される内容に対応することで患者の行動変容を促し、例えば血糖値を改善することを目的とするプログラム、糖尿病由来の特定の症状等の緩和・改善を評価するための臨床的試験成績を構築し、糖尿病由来の特定の症状等の緩和・改善が示された場合は、症状等の緩和・改善するプログラム医療機器として、第一段階承認の検討が可能である。
 - 特定の症状等の緩和・改善のみではなく、糖尿病の改善や長期的な有効性を確認する場合には、糖尿病としての治療成功を示す目的の臨床試験成績にて評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



- 精神疾患治療補助プログラム等（疾病治療用プログラム医療機器）
- 患者が入力情報に基づき、独自のアルゴリズムに基づいて表示される内容に対応することで、患者の行動変容を促し、例えば、精神疾患の症状に対して寛解状態を維持することを目的とするプログラムについては、臨床的試験成績から患者に確認されている一部の症状のみの消失等が示された場合は、症状等を緩和・改善するプログラム医療機器として、第一段階承認の検討が可能である。
 - 特定の症状等の緩和・改善のみではなく、寛解状態の維持を評価する場合には、精神疾患としての治療成功を示す目的の臨床試験成績にて評価することが必要となるため、第一段階承認後に関連するデータ収集等を行い、それらの製造販売後臨床試験成績等をもって、第二段階承認の検討が可能である。



成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）

成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）

- 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ
- 「科学技術・イノベーション」関連

革新的なプログラム医療機器の優先的な承認審査の試行的実施や、二段階での承認スキームによる早期での市場投入の実現、スタートアップ企業の海外実証を含む研究開発に係る支援、PMDAでの相談・審査体制の拡充に向けて、**2023年度中に、新たに実用化促進パッケージ戦略を策定**する。



- 厚生労働省、経済産業省及びPMDAは、上記の閣議決定を受け、プログラム医療機器に関係する業界団体と協議を重ね、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2」として整理。
- 令和5年9月6日医療機器・体外診断薬部会にて戦略を報告及び公表。



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2
 ー SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けてー

DASH for SaMD 2

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device) 2

2023年9月6日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
 経済産業省商務・サービスグループ
 ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器 (SaMD) については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略) を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋（2段階承認、一般向けSaMD）を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
- 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。

上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略としてまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)	将来 (5年後) の目標
(新たな施策) 二段階承認の考え方の整理及び公表 一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定 参照国での日本の審査結果の受入れ促進 (審査報告書等の英訳) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 海外現地での事業環境整備支援	早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立 より充実したセルフケアの選択肢の広がり 国民の健康増進の促進 国内で開発された優れたSaMDの 海外輸出・市場獲得
DASH for SaMD (2021/11/24) プログラム医療機器審査室の設置 SaMD一元化相談窓口の設置 次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施 変更計画承認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化	(拡充・継続して実施する施策) プログラム医療機器審査部拡充 SaMD特化相談枠の新設 円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮 効率的な製品化の実現 革新的なSaMDの創出・早期実用化 市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
 - ・ SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - ・ PMDA とその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) との積極的な連携
 - ・ スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
 - ・ SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭 (一般) 向けSaMDの承認審査の考え方 (医療現場向けSaMDからの転用を含む) の整理・公表

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
 - ・ リアルワールドデータの活用等 (データの信頼性の検討)
- (2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
 - ・ 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭 (一般) 向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 (海外展開に関する開発・実証を含む)

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化
 - ・ 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - ・ 市販後安全対策に不慣れた企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
 - ・ プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - ・ 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスク립ション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サフォーラム開催
- (4) 承認事例公開DBの充実化
<https://www.pmda.go.jp/kenkyu-service/09p-review/review-information/device/0018.htm>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
 - ・ PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準等の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化
 - ・ 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所整備
 - ・ 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援 (キーパーソンとの関係構築等)

規制改革実施計画 (令和5年6月16日閣議決定)

規制改革実施計画 (令和5年6月16日閣議決定)

＜医療・介護・感染症対策分野＞

- (2) デジタルヘルスの推進②ーデジタル技術を活用した健康管理、重症化防止ー
- 6 プログラム医療機器 (SaMD) 等の開発・市場投入の促進
 - ・ SaMD (Software as a Medical Device: プログラム医療機器、医療機器プログラム (医療機器のうちプログラムであるものをいう。)) またこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。)) は、我が国における医療水準の引上げや医師の働き方改革を推進し、地方の高齢者などを始め、全国どこに住んでいても高度な医療を受けられることを可能とするなどの観点から、また、我が国経済の成長戦略の観点から、その社会実装は極めて重要な課題である。規制改革推進会議では令和元年度から本件の議論を行っており、今後、数年間のうちに、SaMDの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、その開発・市場投入の促進を進めるため、以下の措置を講ずるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の所要の体制強化を図る。
 - a 厚生労働省は、SaMDはソフトウェアであり、その物理的性質上、人体に対する侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入により性能の向上が加速する場合があること、ライフサイクルが他の医療機器よりも相当程度短期的であるといった特性を有するため、SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とする必要があることを踏まえ、SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向 (SaMD販リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。) で検討する。その検討に当たっては、第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な臨床的意義の範囲など、SaMDの使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。なお、第二段階の承認に当たっては、治験による場合の他、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとする。
 - b 厚生労働省は、SaMDの承認後の追加学習を通じた有効性向上のためのアップデートなど一定範囲のアップデートについて、SaMDの上市後の機能向上が欧米諸国と同程度に確保され、臨床現場に恩恵をもたらすことを目指し、①令和4年度のPMDAの科学委員会における検討において、データを恣意的に操作できない等の一定の条件の下で、アップデート時を含む評価データの再利用を認めることについて結論を得たことを踏まえ、具体的な想定事例を含め、データの評価方法及び評価データの再利用に関する留意点を報告書に取りまとめて公表するとともに、②変更計画確認手続制度 (IDATEN) の効果を向上させる観点から、必要な変更計画書について、様式の具体的な記載例及び医療機器の開発経験の乏しいスタートアップなどのニーズを踏まえたQ & Aを充実させる。

プログラム医療機器の特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて

厚生労働省 保険局 医療課

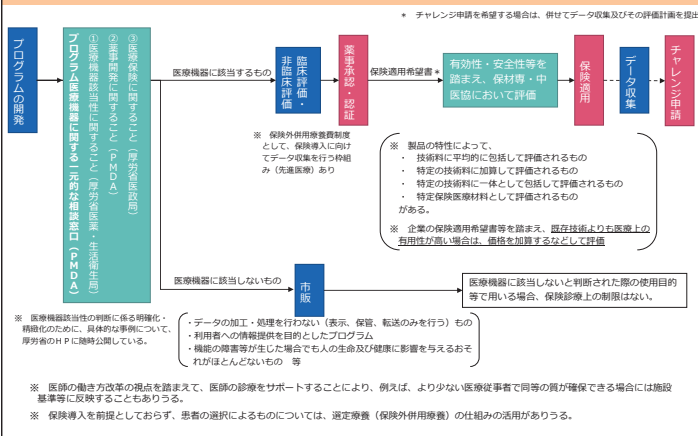
医療技術評価推進室長 木下 栄作
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

プログラム医療機器の評価について ①

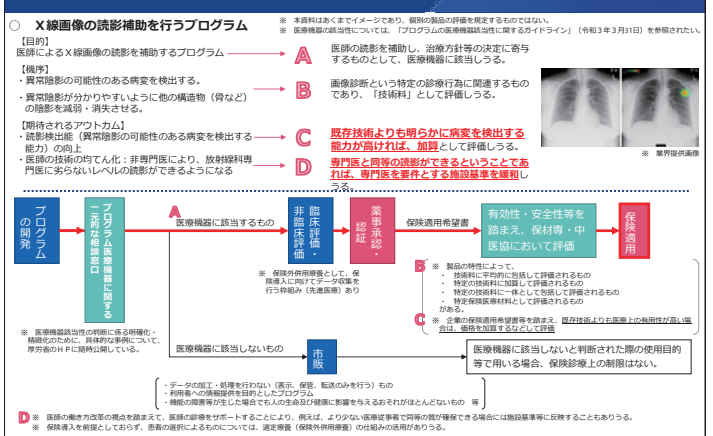
プログラム医療機器の評価について

- ▶ プログラム医療機器に係る保険診療上の評価について、これまで、
 - ・ 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
 - ・ 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用
- ▶ プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準に反映することを検討する。
- ▶ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養費制度）の仕組みの活用がありうるものとして、対応する。

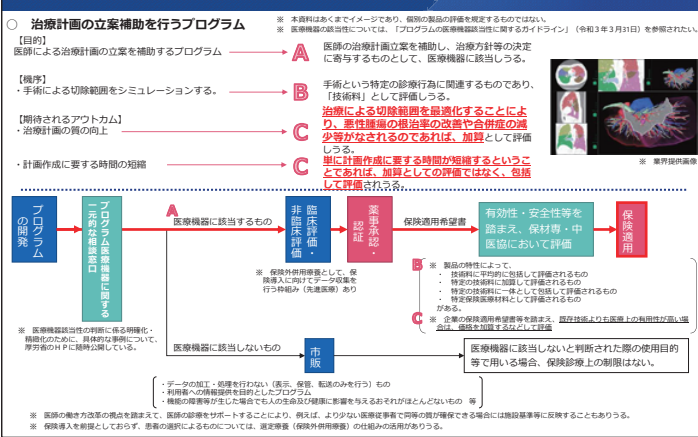
プログラム医療機器の保険適用の流れ



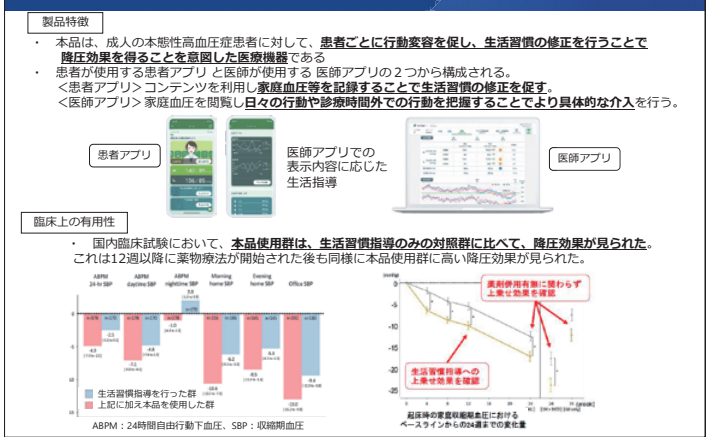
プログラム医療機器の実用化例（イメージ）①



プログラム医療機器の実用化例（イメージ）②



診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例①

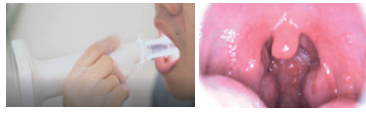


令和4年9月14日 中央社会保険医療協議会資料 総-1-1より

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例②

製品特徴

- 本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、**インフルエンザ診断を支援する医療機器**である。



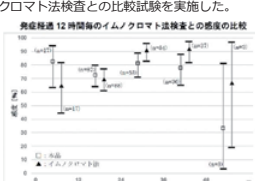
＜本品による咽頭撮影＞ ＜インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ結核（画面中央）＞

臨床上的有用性

- 国内11施設において、PCR法検査及びヒムノクロマト法検査との比較試験を実施した。

PCR法検査との比較

	PCR		計
	陽性	陰性	
本品	149	55	204
陽性	47	408	455
陰性	196	463	659
陽性一致率	76.0%		
陰性一致率	88.1%		
全体一致率	84.5%		



発症後経過 12時間毎のヒムノクロマト法検査との感度の比較

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例③

中央社会保険医療協議会資料 総-1-1より

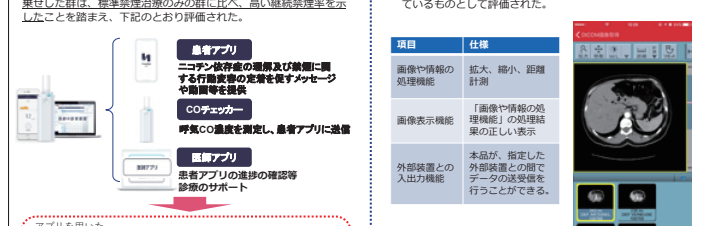
○ CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー（令和2年12月保険適用）

- 本品は、パレニコリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際、併用することで禁煙治療の補助を行うシステムである。
- 国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率を示したことを踏まえ、下記のとおり評価された。

○ 汎用画像診断装置用プログラム Join（平成28年4月保険適用）

- 本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。
- 下記の点につき、本品の性能が薬事認証基準を満たしているものとして評価された。

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、距離計測
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。



医師アプリ
ニコチン依存症の診断及び禁煙に関する行動指導の支援を支援メニューや動画等を提供

COチェッカー
呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信

医師アプリ
患者アプリの進捗の確認や診療のサポート

アプリを用いた管理の評価 **140点**（「禁煙治療補助システム指導管理加算」）

アプリ及びCOチェッカーの材料の評価 **2,400点**（「禁煙治療補助システム加算」）

A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準に位置づけ（医師配置要件を緩和）

令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

中医協 総-8参考1 5.1.18

令和4年 令和5年 令和6年

12月 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月

中医協総会

- 結果発表 薬価改定 告示
- 第1回医療計画
- 第2回医療計画
- 第3回医療計画
- 第4回医療計画
- 第5回医療計画
- 第6回医療計画
- 第7回医療計画
- 第8回医療計画
- 第9回医療計画
- 第10回医療計画
- 第11回医療計画
- 第12回医療計画
- 第13回医療計画
- 第14回医療計画
- 第15回医療計画
- 第16回医療計画
- 第17回医療計画
- 第18回医療計画
- 第19回医療計画
- 第20回医療計画
- 第21回医療計画
- 第22回医療計画
- 第23回医療計画
- 第24回医療計画
- 第25回医療計画
- 第26回医療計画
- 第27回医療計画
- 第28回医療計画
- 第29回医療計画
- 第30回医療計画
- 第31回医療計画
- 第32回医療計画
- 第33回医療計画
- 第34回医療計画
- 第35回医療計画
- 第36回医療計画
- 第37回医療計画
- 第38回医療計画
- 第39回医療計画
- 第40回医療計画
- 第41回医療計画
- 第42回医療計画
- 第43回医療計画
- 第44回医療計画
- 第45回医療計画
- 第46回医療計画
- 第47回医療計画
- 第48回医療計画
- 第49回医療計画
- 第50回医療計画
- 第51回医療計画
- 第52回医療計画
- 第53回医療計画
- 第54回医療計画
- 第55回医療計画
- 第56回医療計画
- 第57回医療計画
- 第58回医療計画
- 第59回医療計画
- 第60回医療計画
- 第61回医療計画
- 第62回医療計画
- 第63回医療計画
- 第64回医療計画
- 第65回医療計画
- 第66回医療計画
- 第67回医療計画
- 第68回医療計画
- 第69回医療計画
- 第70回医療計画
- 第71回医療計画
- 第72回医療計画
- 第73回医療計画
- 第74回医療計画
- 第75回医療計画
- 第76回医療計画
- 第77回医療計画
- 第78回医療計画
- 第79回医療計画
- 第80回医療計画
- 第81回医療計画
- 第82回医療計画
- 第83回医療計画
- 第84回医療計画
- 第85回医療計画
- 第86回医療計画
- 第87回医療計画
- 第88回医療計画
- 第89回医療計画
- 第90回医療計画
- 第91回医療計画
- 第92回医療計画
- 第93回医療計画
- 第94回医療計画
- 第95回医療計画
- 第96回医療計画
- 第97回医療計画
- 第98回医療計画
- 第99回医療計画
- 第100回医療計画

専門部会

- 診療報酬改定結果検証部会
- 薬価専門部会
- 保険医療材料専門部会
- 費用対効果評価専門部会

小委員会

- 診療報酬基本問題小委員会
- 診療報酬調査専門組織
- 医療技術評価分科会
- 入院・外来医療等の調査・評価分科会
- 調査実施小委員会

令和6年度同時報酬改定に向けた意見交換会

プログラム医療機器等専門ワーキンググループについて

中医協 総-9 5.3.22(改)

- 中医協総会（令和5年1月18日）の決定を踏まえ、保険医療材料等専門組織の下にプログラム医療機器等専門ワーキンググループ（WG）を設置。
- 業界団体等の意見も伺いつつ本年夏頃を目途にWGにて意見を整理し、令和6年度改定に向けて中医協での秋以降の検討に資するよう報告。

（所掌事務）

プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（以下、「WG」）は、保険医療材料等専門組織（以下、「専門組織」）の命を受けて、次に掲げる事項について専門的な検討を行い、専門組織に対して検討の結果を報告すること。

- プログラム医療機器等の評価に関する技術的な事項
- プログラム医療機器等のチャレンジ申請の評価の妥当性に関する事項
- プログラム医療機器等に関する技術的な事項
- その他、専門組織が必要と認める事項

（議事公開）

WGは非公開とし、議事は後日公開とする。

（スケジュール）

第1回 令和5年3月23日（木）

- 定例会議
- 今後の検討内容に係る意見交換 等

第2回 令和5年4月18日（火）

- 業界団体等からのヒアリング① 等

第3回 令和5年5月16日（火）

- 業界団体等からのヒアリング② 等

第4回 令和5年5月30日（火）

- 意見交換 等

令和5年6月～7月

- WGでの意見の整理
- 保険材としての意見のとりまとめ

メンバー（50名）（敬称略）

青木茂樹 順天堂大学大学院医学研究科教授、日本医学放射線学会理事長
 荒井 保明 元国立がん研究センター中央病院病院長
 岡田 就祐 東京医科歯科大学教授
 久津見 弘 明石市立市民病院理事・副院長、診療部内視鏡センター長
 日本消化器内視鏡学会監事

隈久 拓 東京大学特任准教授
 田倉智之 東京大学特任教授

谷城博幸 大阪医科大学医療イノベーション研究推進機構教授
 中野社隆 公益財団法人医療機器センター専務理事
 古田淳一 筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授
 待島沼洋 国立国際医療研究センター放射線科診療科長
 柴木宏実 大阪労災病院 院長、日本高血圧学会前理事長

※令和5年4月時点の所属先

ワーキンググループでの業界団体の主な要望（ポイント）

保険専S&M WG 令和5年5月26日 資料2より抜粋

- 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について
 - 既存技術よりも有用性がある場合等の加算に関する評価基準の明確化
 - AIを活用した診断支援プログラム等による医療の質の均てん化や労働時間の短縮などへの評価
 - プログラム医療機器特有のコスト構造（上市後の高頻度のOS更新、クラウドサービスの活用サイバーセキュリティ対策等）の評価
- 薬機法における二段階承認の仕組みと連携した評価のあり方
 - 第一段階承認されたプログラム医療機器の保険診療における活用（保険外併用療養費制度の拡充）
- プログラム医療機器の特性に応じた再評価について
 - 上市後のアップデート等による性能向上に対応する複数回申請可能なチャレンジ申請制度
- 医家向けプログラム医療機器の診療以外の分野での活用推進
 - 安全性を評価し、希望する患者が保険適用期間終了後も使用・購入できる仕組み
 - 保健事業等において、保健師等を通じて対象者が使用できる仕組み

【ヒアリング対象】

令和5年4月18日：AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス、日本医療ベンチャー協会
 令和5年5月16日：日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会

プログラム医療機器に対する評価に関する保険医療材料等専門組織からの意見（抜粋）①

保険専S&M WG 令和5年5月26日 資料2より抜粋

- 有用性の評価に関する基準及び予見可能性について
 - 診療報酬上の評価のあり方については、診断用か、治療用かという観点や、主に医療従事者が使うものか、主に患者が使うものかという観点など、用途や使用目的、使用形態に応じた分類ごとに検討すべきではないか。
 - 臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。
 - 個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準により、特定保険医療材料、技術料への加算、既存技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。例えば、治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。
 - 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、
 - 短縮した時間の分の人件費が減少すること
 - 短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得ること
 などの側面を考慮すべきではないか。

プログラム医療機器に対する評価に関する
保険医療材料等専門組織からの意見（抜粋）②

保材専S&MD WG
令和5年5月29日
資料2-6-13(抜粋)

(2) プログラム医療機器に関する原価計算方式の在り方について

- プログラム医療機器の特性を踏まえた原価計算の方法の検討には、製造販売業者における、研究開発のプロセスや費用、製造に係る費用、上市後に当該プログラム医療機器を用いた医療を保険診療において継続的に提供するために必要な費用について他の医療機器との違いを明らかにすべきではないか。
- 安定供給の観点からもプログラム医療機器のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには企業においても製品毎のコストや収支についてより透明性を高める取組が必要ではないか。
- プログラム医療機器の性能が向上した場合には、新たな薬事承認の取得が必要となる場合を含め、診療報酬上の取扱いについて改めて評価を受けられる仕組みがあるため、当該機器を稼働するための費用と、性能を向上させるための費用は分けて考えるべきではないか。

(3) 薬事における二段階承認の考え方に基づく第一階承認を取得したプログラム医療機器について

- 第一階承認後においては、第二階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第二階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないか。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

プログラム医療機器に対する評価に関する
保険医療材料等専門組織からの意見（抜粋）③

保材専S&MD WG
令和5年5月29日
資料2-6-13(抜粋)

(4) 保険適用された後の再評価について

- イノベーションの評価を推進する観点からも、プログラムのアップデートにより性能が向上しうること等の特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。

(5) プログラム医療機器の特性等を踏まえたその他の対応について

- 医家向け医療機器であるプログラム医療機器の中にも、使用に当たり医師による管理が必須なものと、患者自身の健康管理に用いる場合など、診療の一環として用いないのであれば医師が直接管理することは不要なものがあると考えられる。後者については、保健事業や患者自らの選択による使用など医療機関外での活用できるよう検討が必要ではないか。
- プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
→ 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み
【評価療養の場合】



保険外併用療養費として
医療保険で給付

患者から料金徴収可
(自由料金)

※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 業手法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 業価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床褥義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

保険医療材料専門部会の検討スケジュール（案）

中医協 材-2
5 . 6 . 21

令和5年	6月21日	・ 座長の選出について ・ 改定の主な課題と進め方について ・ 材料価格調査について
	7月	・ 保険医療材料等専門組織からの意見について（プログラム医療機器に関するものを含む。）
	8月	・ 関係業界からのヒアリング
	9月～11月	・ 各検討事項について（3～4回程度）
	11月	・ 関係業界からのヒアリング（2回目）
	12月	・ 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和6年	1月	・ 令和6年度保険医療材料制度の見直しについて

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合がある。

革新的なSaMDの 開発促進のための振興施策

令和5年9月21日

経済産業省

医療・福祉機器産業室

プログラム医療機器 (Software as a Medical Device : SaMD) とは

- IT・AI技術の高度化により、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェアが登場。医療上のアンメットニーズに対する新たなソリューションとして、様々な疾患に対する開発競争が世界的に加速している。

治療領域における事例 (高血圧治療)

従来の治療法



治療用SaMD



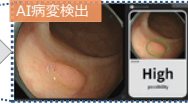
アプリより降圧に必要な行動を提示し、習慣化させることで降圧効果を得る。

診断領域における事例 (大腸内視鏡検査)

従来の診断法



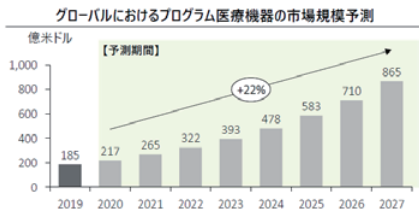
診断用SaMD



診断用医療機器から得たデータを解析し、病変部位を検出。

「医療課題の解決」と「高い市場成長率」が期待される

- プログラム医療機器は、これまでにない**新たな作用機序・診断技術等**により、診断・治療・予防に限らず、**医療従事者の負担軽減、医療機関等のコスト低減も含めた革新的な価値**を生み出し、**世界的な成長産業**となっていくことが期待されている。
- プログラム医療機器の世界市場は、2020年の217億ドルから2027年には865億ドルに達すると予測。(2020年から2027年までの間の年平均成長率 (CAGR) は22%で拡大)



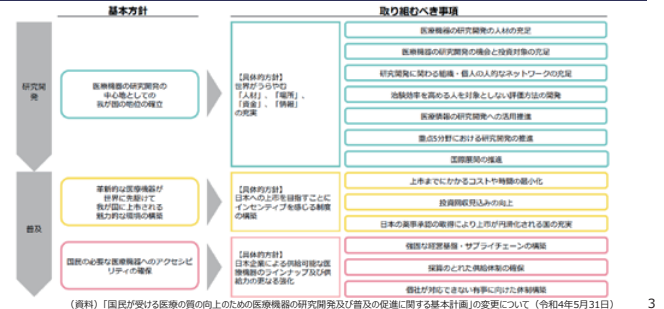
(出所) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構令和3年度調査
「デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査」

2

医療機器基本計画 (2016年5月閣議決定) の見直しについて

- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律 (平成26年6月27日公布・施行) に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、**第1期基本計画を改定。令和4年5月31日に閣議決定を行った。**

第2期基本計画 (概要)



3

医療機器基本計画における重点5分野における研究開発の推進

概要・医療機器例

1	日常生活における健康増進・心身の健康増進に資する医療機器	日常生活において、リスクを軽減・予防、健康増進に資するウェアラブルデバイス、スマートウォッチ、健康増進アプリ等	例: 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、変換すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス、等
2	手術改善につながる診断の高度化に資する医療機器	手術の計画・実行・評価を高度化し、手術の精度を向上させる医療機器	例: 医師の意思と患者の診断補助プログラム、等
3	臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器	従来の検査・診断、治療、治療計画の連携・自動化、個別化を実現する医療機器	例: 患者の病状の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム、等
4	高齢者等の身体機能の補充・向上に関する医療機器	高齢者の生活の質を向上させる医療機器	例: 歩行補助機器を補完するウェアラブルデバイス、等
5	医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器	医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器	例: 適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム、等

(資料) 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について (令和4年5月31日)

4

経済産業政策新機軸部会 (第13回・第2回中間整理)

- 「医療機器」領域における投資の好循環に向けた課題と対応の方向性を議論
- 対応の方向性として、プログラム医療機器の開発支援及び医療機器スタートアップ支援の強化が重要と整理

【プログラム医療機器の開発支援等】

今後、我が国の医療機器の競争力を維持・強化するため、既存の医療機器のものづくり技術を維持しつつも、新たな価値を創造するプログラム医療機器の開発を加速化するため、

- **研究開発資金の支援**
 - **海外同時開発支援**
- などを通して、**萌芽的技術の開発を支援する。**

【医療機器スタートアップ支援の強化】

プログラム医療機器や治療機器の開発プレイヤーは、日本においても、大企業のみならず、スタートアップによる積極的な開発導入が行われている。このような**スタートアップに対する支援を強化**するなどにより、社会課題の解決に資する多様なプログラム医療機器を生み出す。

(資料) 第13回 産業構造審議会 経済産業政策新機軸部会 資料3 新しい健康社会の実現

5

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 採択事例

イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発 (カシオ計算機株式会社、他)

施設間、人種間の差異に影響されない識別器の実現や安価な広視野カメラによる簡便なスクリーニング検査の実現等の特徴を有する、AIによる皮膚がん診断支援システムを国内外で広く実用化する事を目的とする。

医師の個人的な読影力に依存しているダーモスコピー診断において、高性能な診断支援機器を開発することで、**見落としや過剰診療の低下が期待でき、皮膚がんの早期発見、医療費の適正化**が促される。



在宅慢性心不全患者の心不全再入院抑制に資する五感を生かした遠隔診療システムの開発 (大阪大学医学部付属病院)

在宅慢性心不全患者の心不全悪化を早期に検出するウェアラブルデバイスと遠隔診療システム。

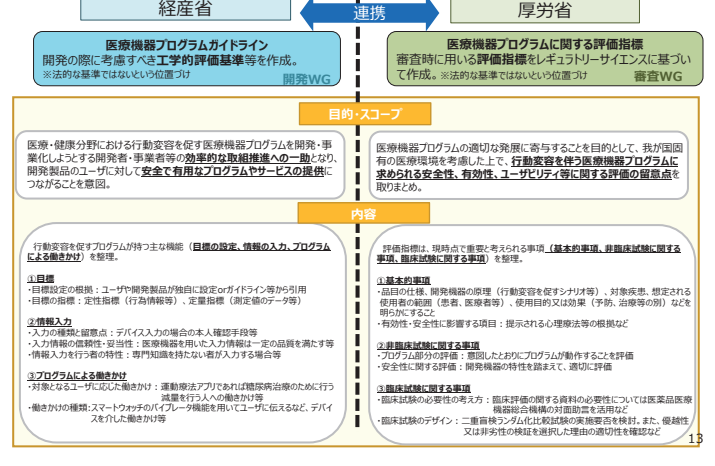
慢性心不全患者は退院後の在宅モニタリングが不十分なため、**約4割が再入院を繰り返しており、医学的にも社会的にも問題**になっている。

心不全に特異的な心雑音・活動量低下・末梢冷感を検出し、**患者と医療者へ異常を伝える**腕時計型ウェアラブルデバイスとアプリを開発する。



12

厚生労働省・PMDAとの連携 プログラム医療機器の評価指標・開発ガイドライン



13

SaMD促進のための情報発信 ガイドブックの作成

「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識」の作成

- スマートフォン、ウェアラブル機器で動作するソフトウェアの開発において、**医療機器該当性について予見性をもった開発が実施**できるよう、**これまでに上市された事例を紹介**するガイドブックを作成。
- 医療機器に該当する場合に対応すべき規制 (業許可・広告規制等) について紹介。



- 構成**
1. 医療機器プログラム該当性の基本的考え方
 2. 医療機器・非医療機器における出口戦略
 3. 広告・表示に関する規制
 4. クラス1相当のプログラムの扱い・標榜
 5. 事例紹介
- 公表:** 2021年3月

ガイドブックに掲載されている具体事例

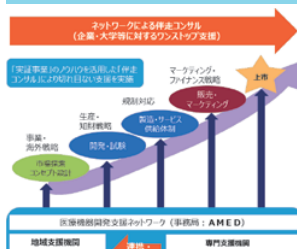


セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識 R2年度版 (ガイドブック)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/000020193/book02_software_software.pdf

14

医療機器開発支援ネットワーク事業

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と79の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。相談件数は約1,900件に達し、このうち、専門家による助言 (伴走コンサル) は約990件。
- 医療機器の開発及び事業化に関する情報発信、情報共有・蓄積を目的とする医療機器開発支援ネットワークポータルサイト (MEDIC) を開設。開発に関する相談受付も可能。
(件数は令和3年8月末時点)



MEDICポータル (<https://www.med-device.jp>) 参照



MEDICで検索

MEDIC内のメールニュースでは、ご活用いただける支援策やイベント等をご紹介しますので、この機会にぜひ、ご登録ください！

メールニュース登録ページは上記トップページ内、最下部となります。

15

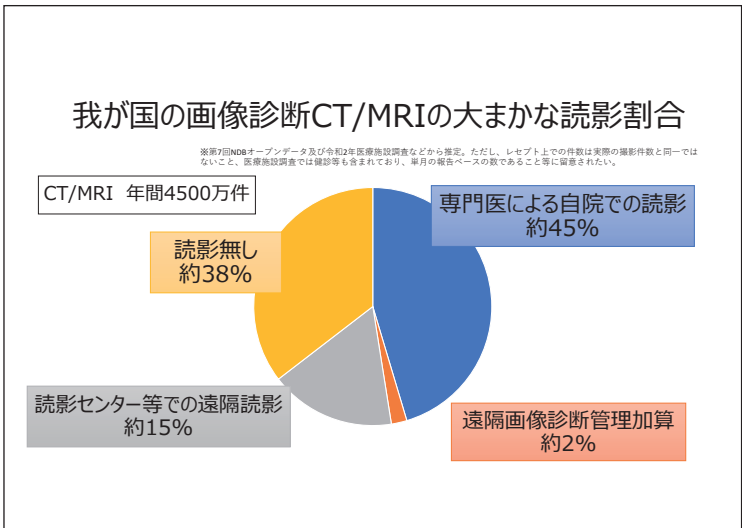
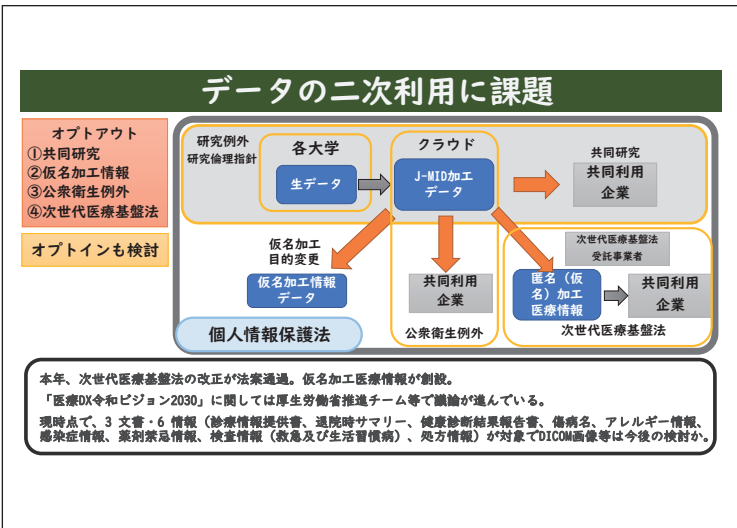
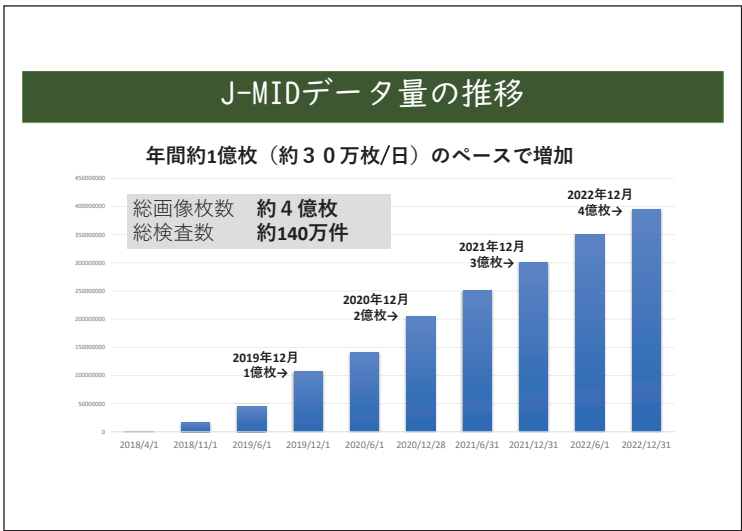
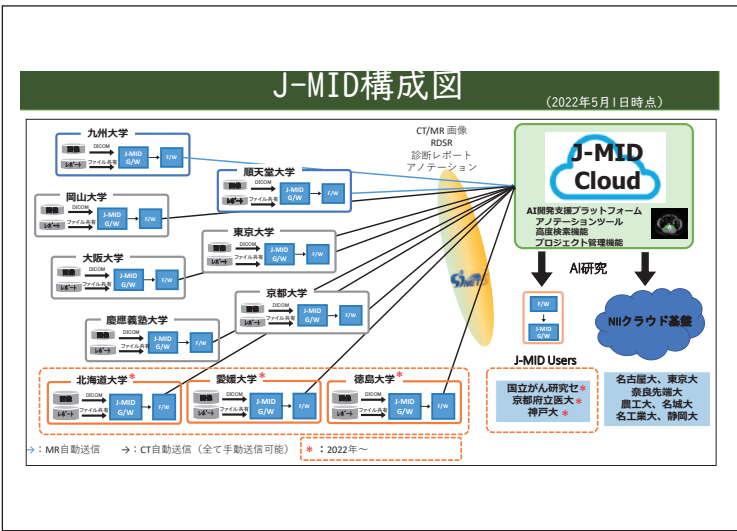
ご清聴ありがとうございました。

※発表者個人の意見も含みます

経済産業省 商務・サービスグループ
 医療・福祉機器産業室
 室長 渡辺 信彦

TEL 03-3501-1562
 MAIL watanabe-nobuhiko@meti.go.jp

16



2022年11月28日 官民対話 医機連携資料より抜粋

凡例: ■ 薬事承認をとり、保険収載される可能性の高いもの 赤字 C2区分取扱いの品目

ソリューションが活用されるフェーズ	ソリューションのターゲット			
	患者+健常者		医療機関	
予防	健康増進	業務上のリスク管理	疾患リスク予測	NA
検査診断	診断へのアクセスの簡易化		医療機関内情報共有・解析	医師間の情報共有 Join 医師の診断支援 大腸がん、脳動脈瘤、肺動脈、BCT、Heartflow
治療	デジタル治療 CureApp	薬へのアクセスの簡易化	治療計画策定支援 放射線治療計画支援	手術支援 O-50T手術
予後	患者間の情報共有	病状維持の支援 HeartLogic	再発防止	予後観察の効率化 E-ICU

rdx | digital medicine

COMMENT OPEN

To pay or not to pay for artificial intelligence applications in radiology

Frankie Lohy¹, Dhanraj Subramanian², Michael Blankenburg³, Ankur Sharma⁴, Anshu Varjya⁵ and Dan Bales⁶

The question on who will pay is critical for ensuring adoption of AI applications in radiology.

On the other hand, payers may be concerned that paying separately for AI technologies may lead to over-use. Therefore, healthcare systems need to find the right balance when determining which AI applications to pay for separately from the underlying imaging study, and which AI applications not to. Payers admit that this can be challenging.

Availability of supporting evidence	Nature of benefit	
	Provider efficiency or convenience	Improved diagnostic performance or new diagnostic information
Yes	Separate payment may be warranted only if there are also meaningful benefits for patients or the society	Separate payment may be warranted
No	No separate payment may be warranted	Separate payment may be warranted without direct evidence on outcomes only if the expected clinical benefits are readily apparent

Fig. 1 Proposed framework to determine whether to pay for radiology AI applications separately or additionally to underlying imaging studies.

EU：European Health Data Space (EHDS)などデータ関連政策を公表

2018年4月 “Towards a common European data space”

2020年2月 A European strategy for data

2022年5月 欧州健康データベース (EHDS) 規則案を公表

2022年6月 スマートエネルギー分野のデータ共有OMEGA-Xがローンチ

Articles of the European Health Data Space (EHDS), Article 1, Subject matter and scope

Article 1, Subject matter and scope, Article of the European Health Data Space (EHDS), (Proposal, 3.5.2022)

1. This Regulation establishes the European Health Data Space (EHDS) by providing for rules, common standards and practices, infrastructures and a governance framework for the primary and secondary use of electronic health data.

2. This Regulation:

(a) strengthens the rights of natural persons in relation to the availability and control of their electronic health data;

(b) lays down rules for the placing on the market, making available on the market or putting into service of electronic health records systems (“EHR systems”) in the Union;

(c) lays down rules and mechanisms supporting the secondary use of electronic health data;

(d) establishes a mandatory cross-border infrastructure enabling the primary use of electronic health data across the Union;

(e) establishes a mandatory cross-border infrastructure for the secondary use of electronic health data;

(f) manufacturers and suppliers of EHR systems and software applications placed on the market and put into service in the Union and the users of such products;

(g) controllers and processors established in the Union processing electronic health data of Union citizens and third-country nationals legally residing in the territory of Member States, established in a third country that has been connected to or are interoperable with MyHealth4EU, pursuant to Article 12(2);

(h) data users where electronic health data are made available by data holders in the Union;

4. This Regulation shall be without prejudice to other Union legal acts regarding access to, sharing of or secondary use of electronic health data, or requirements related to the processing of data in relation to electronic health data, in particular Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2020/1717, [...]

5. This Regulation shall be without prejudice to Regulations (EU) 2022/745 and [...]. [AN ACT COM(2022)226 final], in regards the security of medical devices and AI systems that interact with EHR systems.

6. This Regulation shall not affect the rights and obligations laid down in Union or national law concerning data processing for the purposes of reporting, complying with administrative requests or demonstrating or verifying compliance with legal obligations.

Common European data spaces



第1条 主題と範囲
一次利用
二次利用
共通基盤
インフラストラクチャ
ガバナンス
等について規定

・データは産業のコメ ・国際競争力のある、戦略的なデータ活用政策を

結語

- ・ SaMDや人工知能技術のスムーズな臨床導入のため、臨床系学術団体でも、適宜議論を行っている。
- ・ 産官学の連携が重要であることは論をまたないが、SaMDは臨床現場で使用されることから、臨床系学術団体が重要な役割を果たす必要があろう。
- ・ 医療DXの実現に向け、産官学連携し、より戦略的なデータ活用政策を期待したい。

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)
「第3回SaMD産学官連携フォーラム」 2023. 9. 21

健康・医療に資するSaMD開発への期待

～審査・保険WGを踏まえた薬事規制等開発支援の立場から～



大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI)
事業化研究推進センター 開発支援部門
教授 谷城 博幸

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

はじめに

1. 現在の活動について (薬事規制等開発支援学術指導とは)
2. 健康・医療に資するSaMD (医療機器プログラム) への期待
3. SaMDの承認審査運用改善検討班での感想
4. 保険医療材料専門部会 プログラム医療機器等専門 WG での感想
5. SaMDに必要な評価を考えよう (上市促進のために)
6. さいごに

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

現在の活動について (薬事規制等開発支援学術指導とは)

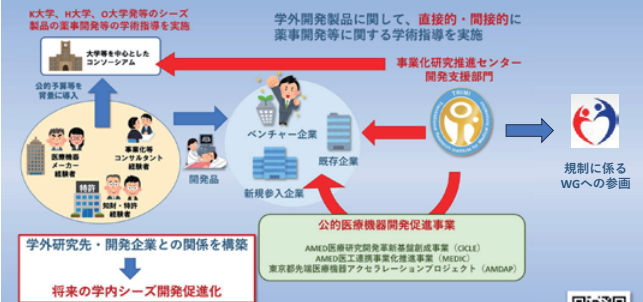
薬事規制等開発支援学術指導とは、主に、

医療機器の設計開発、上市前 (申請相談・審査) や上市後 (PMS、安全対策) の規制対応等について、**学術機関・研究機関 (学内外不問) や開発企業等に理解を深めてもらうこと**

医療機器の規制に係る課題等について、**行政機関等に協力すること**

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

現在の活動について (薬事規制等開発支援学術指導とは)



<https://www.osaka-dent.ac.jp/trimi/ciri.html>

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

現在の活動について (薬事規制等開発支援学術指導とは)

何者? (歯科医師ではありません)



大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI)
事業化研究推進センター 開発支援部門 教授
谷城 博幸

「トリミ」で
覚えてください

【最終学歴】
東京電機大学大学院理工学研究科 博士後期課程単位取得満期退学
博士 (工学)

いわゆる、電子機械・(昔の) コンピュータおたく
読管システム (NNを用いたパターン認識) の研究に没頭

【経歴】
2000~2004 東京電機大学理工学部 助手

2005~2022 (独) 医薬品医療機器総合機構にて、
市販後安全、市販前 (承認審査)、国際部門等の実務従事

うち、平成25年薬事法 (現: 薬機法) 改正の運用規則等の整備で、約3年間、
厚生労働省専門官として出向

高度管理医療機器の一部認証化、再製造単回使用医療機器 (R-SUD) の制度WG、
歯科医療機器・材料のガイドラインWG (歯科漂白材、セラミックインプラント)、
SaMDの承認審査運用改善検討班、保険医療材料専門部会 プログラム医療機器等専門 WG 等

幸か不幸か、
薬事規制の
長期実務 (職務)

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

健康・医療に資するSaMD (医療機器プログラム) への期待

SaMDを取り巻くステークホルダー (の本質的な役割) において、
Win-Winな状況を作れるような、健康・医療用SaMDが必要

今までにない、〇〇治療・〇〇診断が
行えるようになるSaMD

AIの利活用



積極的にAIを活用し、
医師とともに診断・治療等の主要な
ステップにおいて使用できるツール

これまでない治療・診断が可能となり
患者にとっても有効

提供する企業の利益にも資する

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

健康・医療に資するSaMD（医療機器プログラム）への期待

今までにない、〇〇治療・〇〇診断が行えるようになるSaMD

アウトプットは、〇〇治療、〇〇診断が行える（診断補助）

SaMDへのインプット（生体情報、その他の情報）として、

- 臨床では未利用であった情報や、既情報の複合情報
- 新たな測定機器等から得られる、今までにない情報

など

今までにない診断・治療で患者さんに活用

患者さんにも有効

臨床的インセンティブ SaMDにポジティブイメージ

開発企業のメリットとして収益、新たな開発への意欲

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

健康・医療に資するSaMD（医療機器プログラム）への期待

SaMDへのインプット（生体情報、その他の情報）として、

- 臨床では未利用であった情報や、既情報の複合情報
- 新たな測定機器等から得られる、今までにない情報

など

PMDA HP「医療機器プログラム（SaMD）審査のポイント」

課題 有効性評価のゴールデンスタンダードが使えない。

SaMDの臨床的有効性における蓋然性

解決策 ある程度臨床的に許容される集団で、SaMD単腕での診断・治療の有効性評価するしかない

使用者（臨床医の先生方）がそれを妥当と思うこと

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

SaMDの承認審査運用改善検討班での感想

「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイドンスの公表について」（令和5年5月29日事務連絡）から、一部改変

開発時に！

臨床的意義

臨床でSaMDを積極的に受け入れるコンセンサス

最終的に目標とする臨床的意義

臨床性能 基本性能

一定の有効性が「蓋然性をもって」確認できる範囲

基本的な性能

初回承認

二段階（以降）の承認

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

保険医療材料専門部会 プログラム医療機器等専門 WG での感想

それぞれの妥当な保険的評価は？

臨床的意義

臨床でSaMDを積極的に受け入れるコンセンサス

初回承認後の二次的開発費

最終的に目標とする臨床的意義

臨床性能 基本性能

一定の有効性が「蓋然性をもって」確認できる範囲

基本的な性能

初回承認

二段階（以降）の承認

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

保険医療材料専門部会 プログラム医療機器等専門 WG での感想

今までにある〇〇治療・〇〇診断が行ない易くなるSaMD

キーワード：
医師の見落としが減る、見やすくなる
長時間かかっていたものが短時間でできる
病院外（自宅等）で情報が継続的に容易に取得できる

有効性評価のゴールデンスタンダードで承認をする

課題 真の臨床的アウトカムの変化はない

検討 SaMDの特質を生かしたもので、患者の負担を軽減する有益なものを保険的に還元

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

SaMDに必要な評価を考えよう（上市促進のために）

促進のための別視点

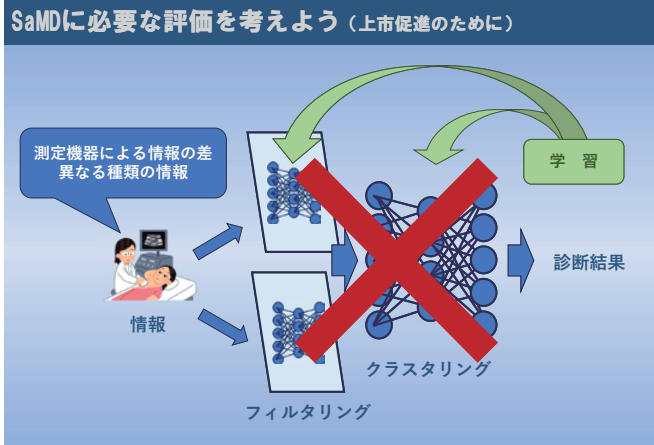
ゴールデンスタンダード以外のSaMDらしい評価も考えてみませんか

今までにないSaMDの範囲ではないですが

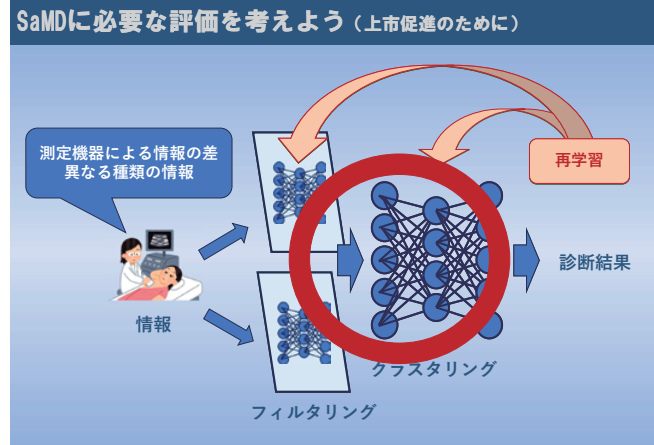
原理・機能面で見た同等性評価

技術的要素であるAIは、ブラックボックスだから無理？

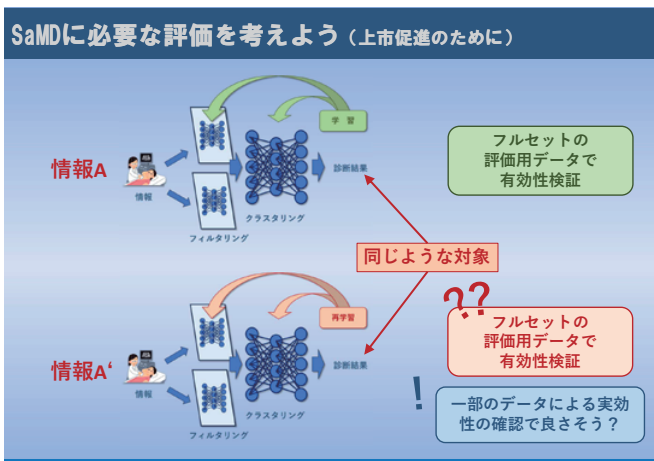
Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)



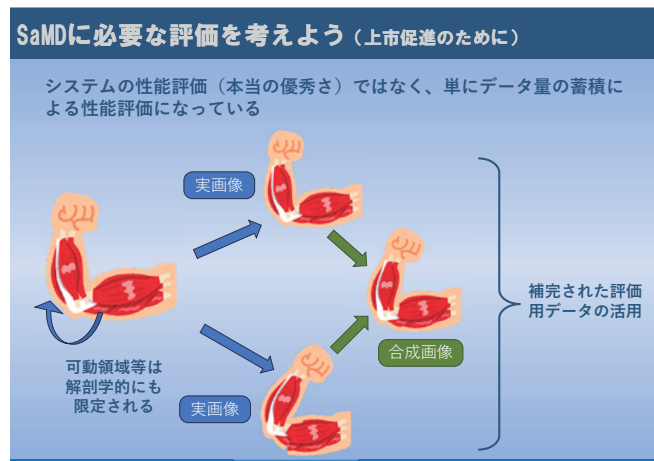
Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)



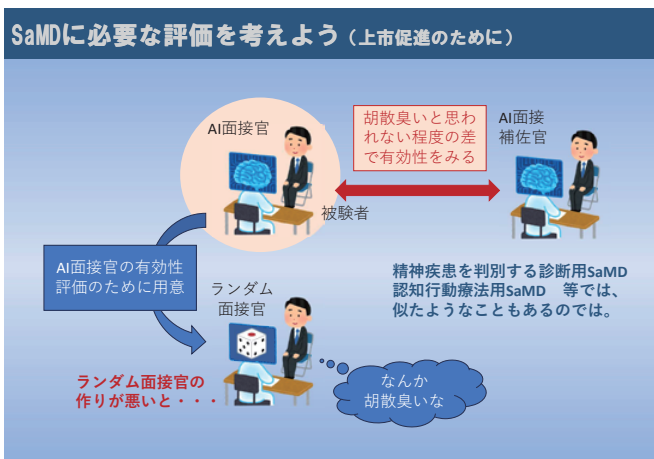
Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)



Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)



Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)



Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

さいごに

私見ではありますが、限られた時間でこれだけに限定されませんが...

臨床での友好的コンセンサスをとった、
今までにない治療・診断用SaMDが、Win-Winな状況を作る

遠隔診療など、医療の均てん化を図ることに有効なSaMD等であれば、**利用される場面・環境**によって、Win-Winな状況も検討できる

SaMDらしい評価のあり方も、そろそろ考えてもいい時期かもしれない

Osaka Dental Univ. Translational Research Institute for Medical Innovation (TRIMI)

ご清聴ありがとうございました

SaMDのレギュラトリーサイエンス

早稲田大学理工学術院教授
医療法人社団DEN みいクリニック理事長
厚生労働省参与
国立がん研究センター企画戦略アドバイザー
国立循環器病研究センター理事長特命補佐

宮田俊男 医師、博士(医学)

1

セルフメディケーション・セルフケアって何?

「セルフメディケーション」
自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること

「セルフケア」
健康を確立・維持し、病気を予防するとともに対処について、自己で行動を起こすことという意味づけと、領域として、衛生、栄養、ライフスタイル、環境、社会経済、そしてセルフメディケーションを含む幅広い概念とされている。



指一本で
サクサク回答



症状に応じた製品が
すぐ見つかる



重篤な症状が疑われる
場合には医療機関へ



「健こんばす」

配信開始 2017年6月26日

対象OS Android/iOS

対象者 誰でも

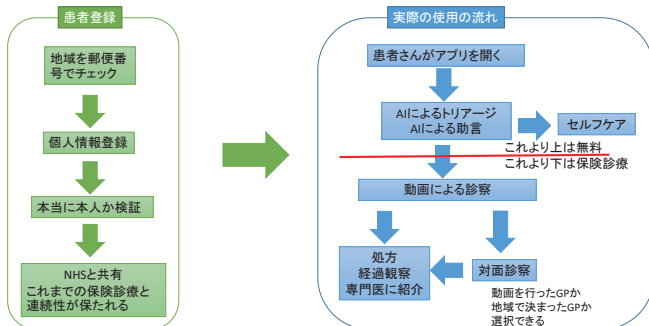
利用料 無料

言語 日本語

オンライン診療のポイント

1. 規制が緩和されたことで不適正使用が疑われるような薬剤処方など不適切な事例が頻発すれば、オンライン診療を制限する動きになりかねない。ウィズコロナ、アフターコロナのオンライン診療を考えると、規制が緩和されているこの時期に医療者と患者さんが共にオンライン診療を適切に使うことが重要。患者さん側のセルフケアリテラシーも高める必要がある。
2. 将来的にはセンサーやモニター技術を活用し、遠隔からリアルタイムでSpO2を含むバイタルサイン測定や心音、呼吸音の聴取などができるようになれば、オンライン診療の質の向上も期待できる。診療報酬への提言もできるようにエビデンスを集める必要がある。
3. 対面診療とオンライン診療を組み合わせ、医療の質と効率を両立できるような時代が到来。検体の自宅採取、職場採取やAI、データ連携、PHRも進展

バビロンヘルスのAIドクターの概要



SaMDの最近の臨床開発の課題

- ・外国の臨床試験結果が必ずしも日本にはまらない(特に精神科領域)。臨床試験のプロトコルをどのように適切に設定するか。
- ・非専門医が行う診断や治療の選択を補完するSaMDをどのように評価するか。薬事承認と保険収載両方の観点から。
- ・SaMDのプログラム改良との兼ね合いでSaMDに求められる臨床データはどこまでか。

- ・遠隔聴診器
汎用心音計 クラスⅡ

今後、AI診断補助のSaMD
制度のあり方について規制改革会議で議論(インフルエンザ検査キットのOTC化も)

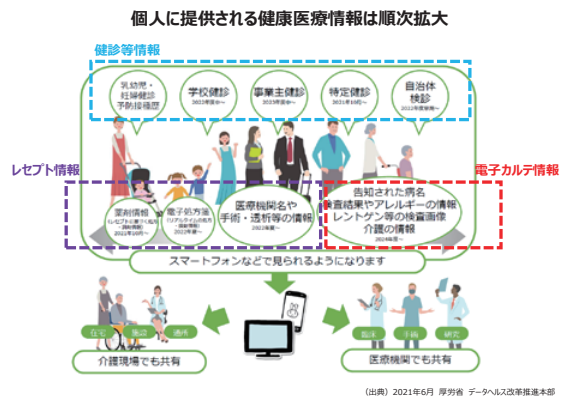
- ・分娩監視装置 クラスⅡ

大学ファンドの投資

- ・血圧管理アプリ 保険収載 オンライン診療との組み合わせ

一方で

- ・Apple 血中酸素ウェルネス 非薬事



8

今後の方向性のポイント

1. オープンイノベーションに求められるリーダーシップ
2. グローバルな目線、レギュラトリーサイエンス
3. 法規制やメディア
4. 産、官、学のそれぞれの意識、目的の違いを認識する

デジタル医療による持続可能な医療

SUSMED Sustainable Medicine

サスメド株式会社
代表取締役 医師・医学博士 上野 太郎

© SUSMED, Inc. All rights reserved.

— ビジョン — SUSMED Sustainable Medicine

ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す SUStainable MEDicine

デジタル医療プラットフォーム > 産業企業向け

治療用アプリプロダクト > 患者・医療従事者向け

© SUSMED, Inc. All rights reserved. 2

— 会社概要 — SUSMED Sustainable Medicine

会社概要

会社名: サスメド株式会社
代表者: 代表取締役 医師 上野 太郎
設立年月: 2015年7月合同会社、2016年2月株式会社、2021年12月東証マザーズ上場
本社: 東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号
事業内容: 「デジタル医療」「臨床試験を効率化するシステム」「機械学習システム」の研究開発
許可登録: 医療機器製造販売業 (1382X10494) ISMS認証 (MSA-IS-268)
メンバー: 医師・医学博士、データサイエンティスト、エンジニア、デザイナー、臨床開発、事業開発、米国公認会計士、弁護士 等

At a glance (2023年9月時点)

特許取得数: 21件 (海外特許含む)

DTX開発バイプライク数: 10件

プロジェクト採択数: 20件 (AMED / 厚生労働省 / NEDO / 文部科学省 / 内閣府)

共同研究数: 19社・機関

J-Startup

© SUSMED, Inc. All rights reserved. 3

— 取り組み — SUSMED Sustainable Medicine

治療用アプリ開発

治療用アプリ構築 | 臨床試験用アプリ構築

臨床試験支援

治療用アプリ臨床試験実施 | モニタリング効率化

デジタル医療プラットフォーム

① 治療用アプリ開発プラットフォーム

② 医療ビッグデータ分析 (Awesome Intelligence)

SUSMEDシステム (臨床試験システム)

試験データ入力・管理システム

医療機関 | 製薬企業・CRO

ブロックチェーン

© SUSMED, Inc. All rights reserved. 4

— 治療用アプリ / プログラム医療機器 — SUSMED Sustainable Medicine

WHOはデジタル医療戦略を策定し、デジタル技術を活用した治療介入の重要性を強調
本邦では2014年の薬機法改正でソフトウェアも規制対象である医療機器と規定され、医師により処方・保険償還
欧米での普及が先行し、日本でも2022年度よりプログラム医療機器の診療報酬が新設された

Global strategy on digital health 2020-2025

Table 1. Sampling the Digital Therapeutics Pipeline

Company	Product	Indications	Status	Commercial partner	Treatment partner
Peer Therapeutics	ACE7	Substance use disorder ¹	Marketed	Santitas ²	Novartis
	ACE7-D	Opoid use disorder ¹	Marketed	Santitas ²	
	Remedy	Chronic insomnia ³	Marketed	Santitas ²	
	Peer-004	Schizophrenia	Phase 2		
	Peer-006	Multiple sclerosis	Discovery		
WebMD	CambridgeMind	Generalized anxiety disorder	Discovery	Novartis ⁴	
	Blumar	Type 1 diabetes, Type 2 diabetes ⁵	Marketed	Andalus ⁶	
A&I Interactive	Endavor	ADHD ⁷	Marketed	Stronig ⁸	Amgen, Merck
	AKG-102	ADHD ⁷	Phase 2		
	AKG-103	Major depressive disorder	Phase 2		
HighSpring	HighSpring	Post-traumatic stress disorder	Marketed		
Click Therapeutics	CT-112	Major depressive disorder	Phase 2	Onkoff ⁹	Sandoz, Merck
Cognate	Autism Therapeutics	Autism spectrum disorder	Phase 2	EDS&A	
	Autism Therapeutics	Autism spectrum disorder ¹⁰	Phase 2	feasibility	
Biofourms	BrainUPP V1	Heart failure	Marketed	Novartis ¹¹	
	BrainUPP V2	Heart failure ¹²	Phase 2		
Prophor Health	Prophor	ADHD ¹³ , chronic obstructive pulmonary disease ¹⁴	Marketed	Risc	Chugai ¹⁵ , GlaxoSmithKline, Novartis, Ono, Boehringer Ingelheim
Appathix	Essentix	Chronic pain ¹⁶	Phase 2		
	Substix	Acute postoperative pain ¹⁷	Phase 2		
Amagyme	Amagyme	Generalized anxiety	Discovery		
Happy Health	Happy	Multiple sclerosis-associated depression and anxiety	Discovery	Novartis ¹⁸	

As of November 2020.
¹United States; ²United States; ³United States; ⁴United States; ⁵United States; ⁶Spain; ⁷United States; ⁸United States; ⁹United States; ¹⁰United States; ¹¹United States; ¹²United States; ¹³United States; ¹⁴United States; ¹⁵Japan; ¹⁶United States; ¹⁷United States; ¹⁸United States.

Patel & Butte, 2020; NPJ Dig Med

© SUSMED, Inc. All rights reserved. 5

— デジタル医療戦略と各国の状況 (WHO) — SUSMED Sustainable Medicine

GLOBAL DIGITAL HEALTH MONITOR

State of Digital Health around the world today

© SUSMED, Inc. All rights reserved. 6

プログラム医療機器に関する政府方針

SUSMED
Sustainable Medicine

- 医療分野研究開発推進計画（令和2年3月27日閣内府健康・医療戦略推進本部決定）
プログラム医療機器を含む医療機器の研究開発を推進
- 規制改革推進会議（令和2年12月22日）、規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）
プログラム医療機器の実用化促進に向けた業事規制等の改革が決定
- 経済財政運営と改革の基本方針（令和3年6月18日閣議決定）、成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）
医療機器プログラムの開発・実用化を促進することが決定
- プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（令和3年11月24日厚生労働省）
医療機器プログラムの実用化促進のための施策を実行中
- 診療報酬改定（令和4年3月4日厚生労働省）
プログラム医療機器等医学管理加算が新設
- 新しい資本主義実行計画（令和4年6月7日閣議決定）
プログラム医療機器の実用化促進で優先的審査制度
- 経済財政運営と改革の基本方針（令和5年6月16日閣議決定）
プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)

1. 規制改革の推進	2. 実用化促進
<ul style="list-style-type: none"> (1) 規制改革の推進 (2) 規制改革の推進 (3) 規制改革の推進 	<ul style="list-style-type: none"> (1) 実用化促進 (2) 実用化促進 (3) 実用化促進

© SUSMED, Inc. All rights reserved.

7

不眠症の治療戦略における課題

SUSMED
Sustainable Medicine

- 複数の疾患のリスク要因である不眠症に対して、睡眠薬の投与による治療が日本国内では多数
- 睡眠薬による治療は問題が多く、学会・厚生省から減薬や処方期間の短縮が打ち出されている
- 国内外のガイドラインでは認知行動療法が推奨されているが、医療現場の手間により普及に課題

不眠症は複数疾患のリスク要因

認知行動療法

- 効果
- 副作用
 - ・ 依存性
 - ・ 処方への抵抗感
- アクセス
 - ・ 米・欧・英・豪・韓では認知行動療法が第一選択
 - ・ 日本国内では普及に課題

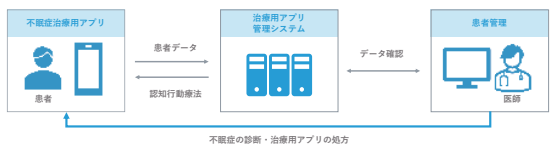
© SUSMED, Inc. All rights reserved.

8

不眠症治療用アプリ

SUSMED
Sustainable Medicine

- ICTを活用することでガイドラインの推奨する認知行動療法を、医療現場の負担なく患者さんに届ける
- 依存性などが問題となる睡眠薬の適正使用と不眠症治療を両立
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協議の上、GCP省令下での治験を実施



CBT-Iを睡眠薬と比較すると

- 副作用が少ない
- 患者の治療に対する不安を解消
- 医薬品との併用も容易

アプリでのCBT-Iの提供

- プログラム医療機器として開発
- 日常的な認知や行動への働きかけ
- 医療機関側の負担を軽減

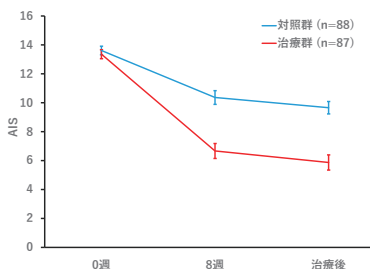
© SUSMED, Inc. All rights reserved.

9

不眠症治療用アプリの治験

SUSMED
Sustainable Medicine

- 8週間の治療介入と、その後2週間の安全性追跡調査を実施
- 不眠症重症度尺度のAIS（アテネ不眠尺度）が有意に改善し、論文発表・承認取得
- 塩野義製薬と販売提携契約締結



© SUSMED, Inc. All rights reserved.

10

英国政府ガイドラインは不眠症治療で治療用アプリを推奨

SUSMED
Sustainable Medicine

NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills

Hundreds of thousands of people suffering from insomnia who would usually be prescribed sleeping pills could be offered an app-based treatment programme instead, NICE has said.

20 May 2022

Our guidance on Sleepy provides GPs and their patients with evidence-based recommendations on a digital treatment option for insomnia.

Elsewhere in the News

NICE 2022

© SUSMED, Inc. All rights reserved.

11

治療用アプリ開発プラットフォーム

SUSMED
Sustainable Medicine

- 治療用アプリの開発経験から、新規アプリのPoCを迅速に実施可能なプラットフォームを構築（特許技術実装）
- 医療機関用システムと患者用アプリを設定ファイルのみでカスタマイズし、臨床試験実施可能
- 新規治療用アプリのPoC取得において、スクラッチで開発する必要がなく、複数バイブラインを並列で推進

© SUSMED, Inc. All rights reserved.

12

プラットフォームを活用した治療用アプリ開発

SUSMED
Sustainable Medicine

- プラットフォームを活用し、アカデミアと複数の治療用アプリを開発中
- 製薬企業との共同開発も実施中

杏林製薬株式会社との共同研究開発・販売に関する契約締結



SUSMED
Sustainable Medicine

<耳鼻科領域におけるプレゼンス>

- 疾患領域に関する知見
- 臨床開発力
- 販売力



<DTx開発における多岐に亘る知見>

- DTx開発プラットフォーム
- 臨床試験システム
- DTxの研究開発ノウハウ

© SUSMED, Inc. All rights reserved.

13

デジタル技術の活用で持続可能な医療を目指す

SUSMED
Sustainable Medicine



SUSMED
SUSTainable MEDicine



© SUSMED, Inc. All rights reserved.

14

製薬協

デジタルヘルスに関する製薬協の取り組み

@第3回SaMDフォーラム2023年9月21日
日本製薬工業協会(製薬協) 専務理事 森和彦

1

製薬協

製薬協の概要と体制

<概要：HPより>
製薬協は、研究開発志向型の製薬企業71社が加盟する任意団体です(2023年7月28日現在)。
1968年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、**医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて**、世界の医療に貢献してきました。
製薬協では、**製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています**。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。
医薬品評価委員会では**2022年度よりデジタルトランスフォーメーション(DX)検討タスクフォースを設置**。製薬協内の関連委員会^{※1}、及び外部団体^{※2}とも連携して検討を進めています。

※1：産業政策委員会、研究開発委員会、薬事委員会等、※2：JSDHA(日本デジタルヘルス・アライアンス)

2

製薬協

製薬協が目指す未来 産業ビジョン2025より

国民の健康増進 (Well Being) に貢献

症状軽快、有病率低下、QOL改善、健康寿命延伸

- 病気になった方(予後を含む)を対象とする活動
- デジタルヘルスは有用な取り組み手段のひとつ
- 病気になる前からの取り組み

3

製薬協

国民のWell Beingに貢献：デジタルヘルスの側面から

デジタルヘルスの側面

- ✓ BIG DATA (RWD)
- ✓ AI
- ✓ IoT
- ✓ アプリケーションやSaMD etc

臨床試験や製薬後調査等の効率化やスピードアップ
患者さん・国民に早く適切に情報提供
新たな治療方法や既存治療の価値を高める etc

4

製薬協

SaMDにより提供される価値：製薬協の視点

SaMDにより提供される価値は広範囲で、ヘルスクアサービスにおけるKey Playerの一つ

デジタルバイオマーカー

- 健康管理、疾患の早期発見
- 医薬品の有効性・安全性評価

デジタルデバイス

- 健康管理
- 服薬管理や、症状把握等、医薬品の価値を高める(治療補助等)
- 治療寛解後の、バイタルデータ等の管理や受診勧奨等による、再発早期発見
- 行動変容による治療

健康 未病 診断 治療 予後

健康維持 項進 未病での発見 病気予防 検査・診断 治療補助 治療 薬理化学的 再発予防 QOL改善

[SaMDにより提供される価値]
健康状態の維持・増進、未病段階での介入と病気の発症予防、病気の診断、治療や再発予防、QOL改善
その他、様々な側面でも多くの価値が提供される

5

製薬協

SaMDに関する製薬企業の取り組み：製薬協の視点

各製薬企業により戦略は様々。ノウハウを持っている医療機器メーカー、アカデミア、医療ベンチャーとタイアップ。

- ① 医薬品の有効性・安全性評価に用いるデジタルバイオマーカーを開発
- ② 服薬管理や、症状把握等の主に医薬品の価値を高めるために開発(治療補助等)
- ③ 行動変容による治療として開発(DTX)

Around the Pill
Beyond the Pill

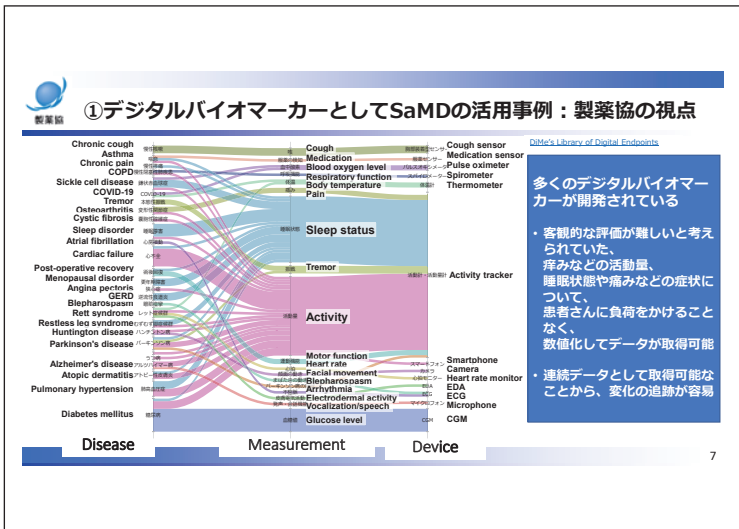
健康 未病 診断 治療 予後

健康維持 項進 未病での発見 病気予防 検査・診断 治療補助 治療 薬理化学的 再発予防 QOL改善

製薬企業

- 医療機器メーカーとタイアップ：①、②を開発
- アカデミアとタイアップ：①、②、③を開発
- 医療ベンチャーとタイアップ：①、②、③を開発

6



② 製薬企業が自社の医薬品の価値を高めるために開発している事例：製薬協の視点

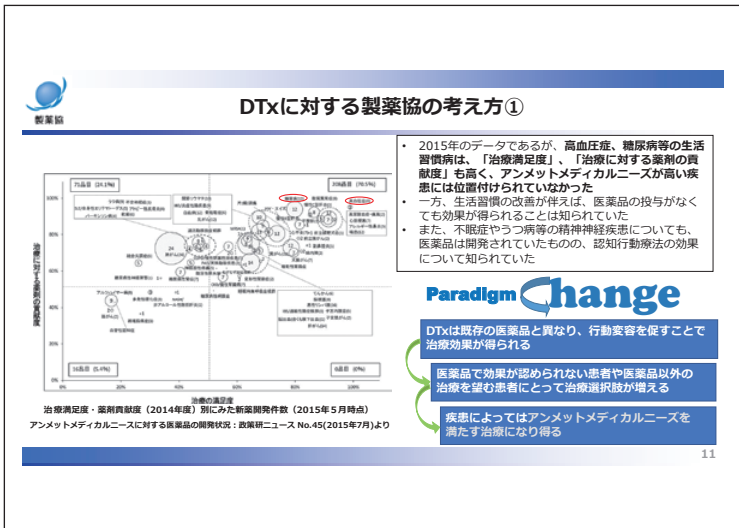
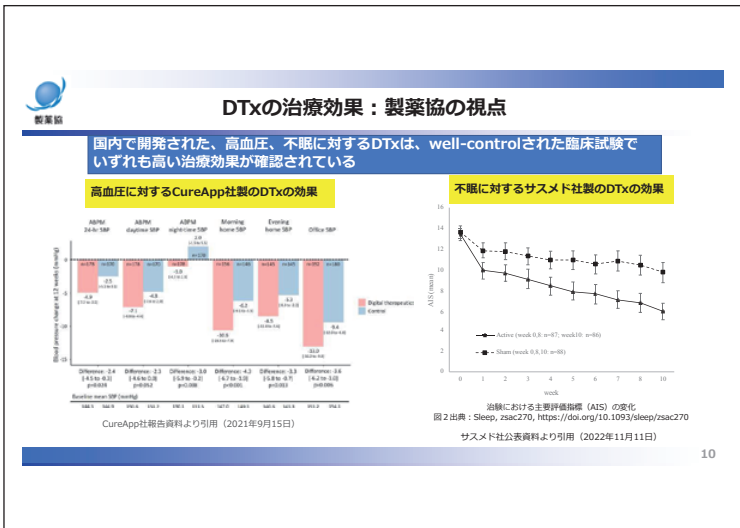
各社の重点疾患領域において、具体的な疾患名や自社医薬品との関連を謳うことなく開発・販売

会社名	製品	疾患領域
田辺三菱製薬株式会社	糖尿病ケアアプリ「TOMOCO」 (国民健康保険・健康保険組合などの保険者、地方自治体に社会実証の仲組みで提供中)	糖尿病
武田薬品工業株式会社	炎症性腸疾患 (IBD) 患者向けアプリ「IBDノート」 指定難病 遺伝性血管性浮腫の症状記録アプリ「HAEノート」	消化器系疾患 稀少疾患
大塚製薬株式会社	パーキンソン病患者のスムーズな歩行をサポートするアプリ「Parkinsonsounds (パーキンサウンス)」	ニューロサイエンス (神経精神疾患)
エーザイ株式会社	減酒治療サポートアプリ「減酒につき」	中枢神経領域
中外製薬株式会社	ブレインパフォーマンスのセルフチェックツール「のうKNOW」	神経領域
小野薬品工業株式会社	多職種連携Social Networking Serviceと連動した治療支援アプリ「免疫チェックポイント阻害剤の副作用管理ツール「ふくサボ」	がん領域

③ 行動変容による治療(DTx)として開発している事例：製薬協の視点 (2023年3月時点)

製薬企業では、医薬品事業の重点領域において、医療系ベンチャーやアカデミアとタイアップし、これまでの医薬品では解決できていなかったアンメットニーズを満たすための新たなモデルとして開発

① 医療系ベンチャー + アカデミア (共同開発)	② 医療系ベンチャー + 製薬企業 (共同開発)	③ 医療系ベンチャー + 製薬企業 (共同開発)	④ 医療系ベンチャー + アカデミア + 製薬企業 (トライアングル)
ニコチン依存症: CureApp (慶応大)	2型糖尿病: MICIN (テルモ)	2型糖尿病: Save Medical (日本住友製薬)	うつ病: 慶応大・NCNP (理研)
高血圧: CureApp (自治医科大学)	がん: CureApp (第一三共)	小児ADHD (イノアクト)	難病: 慶応大・武蔵野大・武蔵野大
アルコール依存症: CureApp (慶応大)	不眠症: サズメド (武蔵野大)	難病: BlueStar (アズノビ)	NASH: CureApp (武蔵野大)
慢性心不全: CureApp (慶応大)	難病: サズメド (武蔵野大)	難病: BlueStar (アズノビ)	難病: NCNP (理研)
慢性腎臓病: サズメド (武蔵野大)	難病: アカデミア (理研)	難病: BlueStar (アズノビ)	うつ病: NCNP (理研)





DTxに対する製薬協の考え方：まとめ

- 行動変容を伴うことで治療が得られる疾患においては、医薬品で効果が認められなかった患者や医薬品以外の治療を望む患者にとって、新たな治療選択肢としてアンメットメディカルニーズを満たす治療になり得る
- 疾患によっては医薬品との併用で更に高い治療効果が望める可能性もあり、医薬品及びDTxの長所、短所を踏まえ、使い分けや併用等、患者さんに新たなソリューションの提供が可能となる
- 医薬品の様に生体に投与されないため副作用発生のリスクは低いが、プログラムを使用した治療であることから、医薬品とは異なるカテゴリーでのリスクについて注意が必要である
- 医薬品と比べ設備等への投資が少なく、疾患治療のNew Modalityとして、今後開発が活発化すると考えられる

13



デジタルヘルス、SaMDに対する製薬協の考え方と取り組み

<基本的考え方>

国民のWell Beingに貢献するためには、デジタルヘルスの活用は不可欠で、SaMDに対する取り組みは重要な要素の一つ

<取り組み>

- ✓ 国民、医療従事者等のステークホルダーに対し、SaMDの価値について情報を発信する
- ✓ 関連団体及び行政と協力し取り組みを進める

<製薬協のSaMDに関する情報発信の事例>

- 「日米のSoftware as a Medical Deviceの新たな規制枠組み構築動向」（2020年1月）
< <https://www.jpma.or.jp/lopir/news/061/03.html> >
- 「製薬企業におけるデジタルヘルスに関する現状調査と考察」（2023年5月）
 - ① デジタルヘルスの現状と課題 - 製薬企業が取り組むにあたって -
 - ② デジタル治療（DTx）開発における現状と留意点
 - ③ 医薬品開発におけるデジタルバイオマーカー（dBM）の活用意義と実務的手順
< https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202306_TF1.html >
- 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所（政策研）主催フォーラム（2023年8月）
～“国民の皆様にとっての医薬品・DTxの価値”について考える～

14

第3回SaMD産学官連携フォーラム

⑤SaMDの特性に応じた薬事承認制度・保険制度の在り方について

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）」

デジタル医療の規制と保険償還および持続的な提供基盤構築について
～日本デジタルヘルス・アライアンスでの議論を踏まえて～

公開用資料

2023.9.21

日本デジタルヘルス・アライアンス 会長
小林 義広

0

本日のご説明事項

- 1 | JaDHAの組織概要、注力するワーキンググループ活動の概要
- 2 | 二段階承認制度(SaMD版りバランス通知)の具体化に向けた検討
- 3 | デジタルの特性や技術発展に合致した診療報酬制度の検討
- 4 | デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォームの構築

1

1

2

1 | JaDHAの組織概要、注力するワーキンググループ活動の概要

1-1. 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要

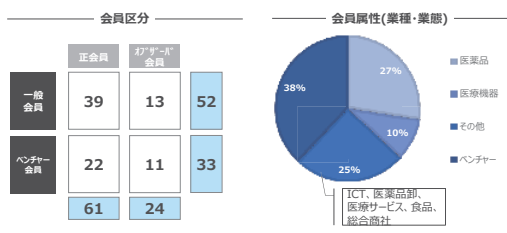
- 組織名・設立**
 - ・日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）
 - ・製薬デジタルヘルス研究会および日本DX推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。
- 設立背景**
 - ・コロナ禍は社会におけるデジタル化の重要性が一層認識される契機。
 - ・先進的プログラム医療機器の実用化を促す施策の検討が進む。
 - ・「デジタルだからこそ価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。
- 活動内容**
 - ・業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、産業の発展、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察、デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。
- 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8月末時点で85社**が参加。

3

2

1-2. JaDHA会員数、会員属性

8月末時点で、85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な団体との認知が浸透した。



4

3

2 | 二段階承認制度(SaMD版りバランス通知)の具体化に向けた検討

2-1. SaMDの早期実用化・普及に向けた二段階承認制度の必要性

新たな治療法がより早期に提供され続け、患者が日常生活で継続的に利用し続けるために、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重要。

- 1 SaMDの早期認知向上、早期アクセスの実現
より早期にSaMDの使用経験を蓄積、実利用による認知向上を促す
- 2 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
- 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DX
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

7

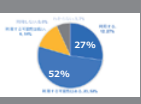
4

2-2. 二段階承認制度へのJaDHA会員の期待値と課題認識

JaDHA会員へのアンケート調査では、二段階承認制度の具体化への大きな期待が多数挙がった。他方、制度の実運用上の課題も浮き彫りになった。

■JaDHA会員アンケート結果のサマリー

- 44社(75社中)からの回答(実施期間:2023/6/8~6/23)
- 44社(75社中)からの回答(実施期間:2023/6/8~6/23)
- ✓SaMDの早期市場投入への期待感が強く、80%が利用意向を持つ
- ✓一方、第一段階での評価が有効性の蓋然性の考え方が不明瞭といった懸念の声もあった
- ✓制度具体化に向け、当該通知への様々な事例の記載、第一段階での利活用を促す新たな報酬制度の具体化が求められた



2-3. 二段階承認制度の具体化に向けた課題と検討の方向性

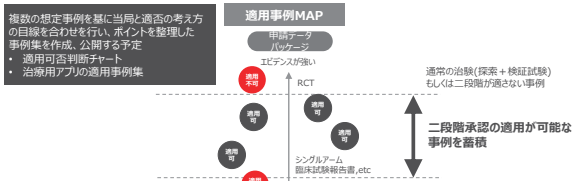
具体化に向けた検討課題は「有効性の蓋然性」「第一段階での標準標記の設定」。更に、第二段階承認に向け、RWDの積極活用による開発効率化の追及を官産連携で進めることが不可欠。

実現化のポイント	① どれだけ早く患者にお届けできるか?	② 処方を通じた正に利用される標記はどうかあるべきか?	③ RWDを活用し如何に開発を効率化するか?
課題	有効性の蓋然性の考え方の明確化 第一段階承認に必要な申請データバリエーションの具体化	標記可能な範囲、具体的な標準標記設定の考え方の明確化	申請データとしてRWDに求められる蓋然性の考え方の明確化 適切な評価指標の設定
検討事項	SaMD(治療用アプリ)の事例集の作成と事例を基にした二段階承認制度の具体化、運用の在り方議論		左記事例等を基に利用が想定されるRWDを精査しとした具体的な承認審査での活用議論



2-4. 二段階承認制度の積極的な活用に向けた想定事例集の公開(治療用アプリ)

本制度の適用可否は、PMDAとの個別相談の中で総合的に判断されるものと認識。一方、適用可否の目安を掴むことは開発戦略上一助となり、JaDHAとして事例集の作成を進める。



3 | デジタルの特性や技術発展に合致した診療報酬制度の検討

3-1. 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が不可欠。

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薄らぐ、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、投資意欲が薄らぐ、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

予見性の低さが、「デジタル治療ラジ」
ともえる状況を生み出す一因

3-2-1. 現状の報酬制度であるC2申請(新機能・新技術)の予見性向上

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」の提示が不可欠と考える。

予見性というが、そもそも何を予見したいのか? 何が良からなくて、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か分からない? 各団体からも提案されている。『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』を希望。

準用技術は特定できるが、いくらで評価されるのかが分からない? 準用技術を選定し、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。

3-2-2. 現状の報酬制度における予見性の向上に向けた官産連携の取り組み提案

◆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について(令和4年度)の「[準用技術]」の項を参考に、具体的なSaMD製品に関し、想定される準用技術の特定プロセスや選択の考え方を取り組み、当局のご意見を頂きつつ、価格算定の評価指標/基準や考え方に関するガイドを示して頂き、業界から準用技術選定・価格設定のガイダンス集もしくはリサーチペーパーとして発信したい。

◆具体的な事例対象としては、令和5年5月29日付け事務連絡「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切な迅速な承認及び開発のためのガイダンス」の公表について、に記載された5つの事例。各団体会員が自社開発品を基にデジタル化したSaMD製品事例、独・独・独で先行して承認されている製品等を元にSaMD版リハラス通知の具体化、上記ガイダンス集の基礎となるSaMD開発事例集を作り上げ、具体的議論の礎とする。

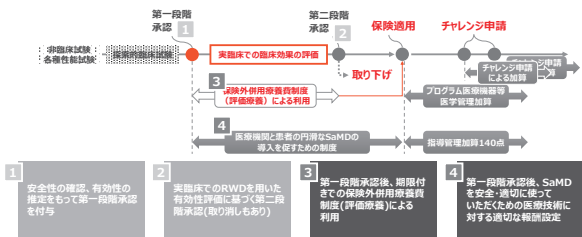
3-3. デジタルの特性にあった診療報酬制度の論点提示と方向性

[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・患者に届くこととなる。

<p>論点提示 1 DTxの特性に応じた【技術区分】による評価</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタル治療(DTx)を適応用途・機能/機序に応じた【技術区分】に分類 技術区分毎に診療報酬として評価する【一定額】を定める区分A2包括として評価 	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、研究視察と制度具体化、早期施行による仕組みの最適化 	<p>論点提示 3 「デジタルだからこそ価値」「最大化する価値」の体系的整理</p> <ul style="list-style-type: none"> 論点の前提はDTxに関する「デジタルだからこそ価値」「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」「当てはめ効率化」「在宅でのセルフケア」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
--	---	---

3-4. 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

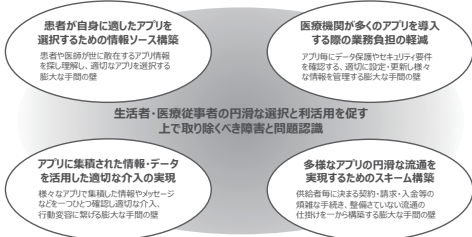
「第一段階承認後の保険外併用療養費制度活用と再評価」が本制度の骨格とし、第一段階承認後にSaMDを安全・適切に使っていただくための医療技術に対する何らかの報酬設定が、本制度の実用化・普及に重要。



16 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

4-1. デジタル医療サービスの円滑な利活用を巡る問題認識

なゆきの先にあるガバナンス化したデジタルヘルスアプリが使われない状況は、容易に想像できる未来。生活者・医療従事者の円滑な選択と利活用を促す基幹プラットフォーム、様々な仕掛けづくりが急務である。

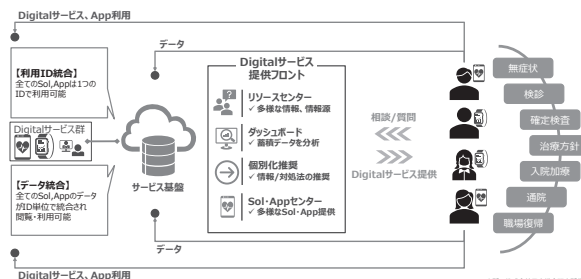


18 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

4 | デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォームの構築

17 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

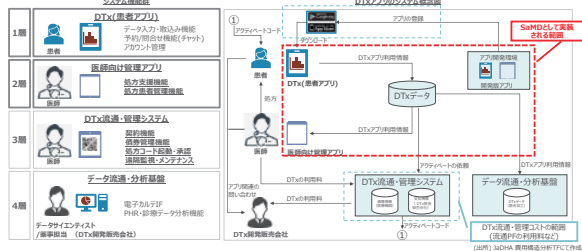
4-2. デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹PFの対生活者・患者機能



19 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

4-3. デジタル医療サービスを支える基幹PFにおけるバックオフィス機能のあるべき姿

デジタル医療サービスアプリは4層の機能群で構成されるのが出来上りの姿。現時点では1,2層が実装されている状況であるが、円滑な利活用に向けた出来上りの姿を前提とした望ましいPFのあり方の議論が必要。



20 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

参 1-1. 【会員リスト】ベンチャー企業・正会員（22社）、オブザーバ会員（11社）

Table listing member companies under '参 1-1'. It includes two columns: 'ベンチャー企業・正会員' and 'ベンチャー企業・オブザーバ会員', with a list of company names and their legal forms.

22 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

参 1-2. 【会員リスト】一般企業・正会員（39社）、オブザーバ会員（13社）

Table listing member companies under '参 1-2'. It includes two columns: '一般企業・正会員' and '一般企業・オブザーバ会員', with a list of company names and their legal forms.

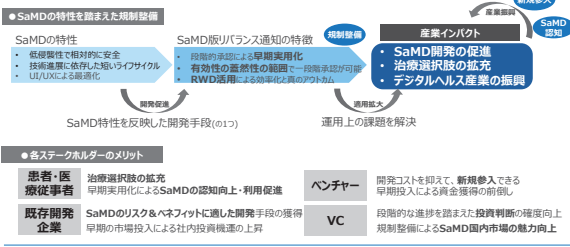
23 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

参考資料

21 JaDHA Copyright (C) 2023 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

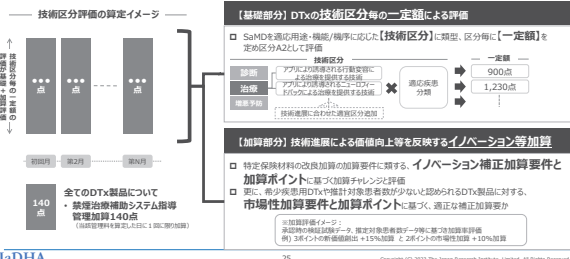
参 2. 二段階承認制度 (SaMD 版リリース通知) の意義と産業へのインパクト

当該通知の意義は単に SaMD 開発の促進にとどまらず、各ステークホルダーに対し、開発および新規参入を促し、投資意欲を増大させ、デジタルヘルス産業を活性化させるインパクトが期待できる。



参 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。



参 4-1. デジタルヘルスサービスの円滑な利活用を巡る問題認識 (詳細)

なみゆきの先にあるガバナンス化したデジタルヘルスアプリが使われない状況は、容易に想像できる未来。生活者・医療従事者の円滑な選択と利活用を促す基幹プラットフォーム、様々な仕掛けづくりが急務である。

Four panels of text and icons discussing issues like 'illness awareness', 'patient/doctor convenience', and 'smooth app usage'.

参 4-2. 適切なアプリ・サービスの選択を促す仕掛け【事例】ORCHA

ORCHAは、2015年に設立された、ヘルスケアおよびソーシャルケアに関するアプリを評価・紹介している企業。家庭向けSaMD、医家向けSaMDの開発が進む中で、その認証を含み評価をしつつ認知を高める機能も想定される。

Information about ORCHA App Finder, including its mission, review process, and a screenshot of the app's interface.

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

- List of links and information regarding the Japanese Digital Health Alliance and JaDHA.

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。

注意事項

- Notice items including: 1. 本誌誌 (This magazine), 2. 著作権 (Copyright), 3. SMCグループとの関係 (Relationship with SMC Group), 4. データの正確性等の保証 (Warranty of data accuracy), 5. 貴社による結果の利用 (Use of results by your company), 6. 社会的影響力の発揮 (Exercising social influence).

SaMDに関する規制及び保険制度における 医機連の取組みについて

2023年9月21日
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
(JFMDA)

1. 医機連のご紹介
2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性
3. 規制における取組
4. 保険制度における取組
5. おわりに

1. 医機連のご紹介

優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、
医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献する

創設: 1984年
加盟団体: 20団体、約4,300社
就業者: 約12万人
賛助会員: 約160

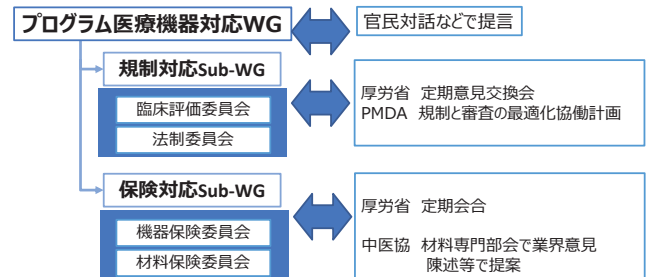


多種多様な医療機器を取り扱っている



1. 医機連のご紹介

プログラム医療機器に特化した検討の場



医機連加盟団体、AMDD、EBCほか、
JaDHA、JMVA、AIMDから有識者が参画して検討

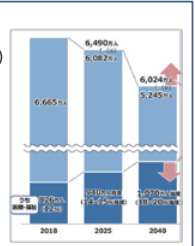
1. 医機連のご紹介

2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性

3. 規制における取組
4. 保険制度における取組
5. おわりに

2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性

- ✓ 人口減少
(今後10年で5%減、50年後には現在の7割未満)
- ✓ 医療介護の需給ギャップの拡大
(就労者10%減、医療福祉分野の就業者10%増)
- ✓ 医療アクセスの低下
(集落機能の維持が困難な低密度化が進展)



人口減少時代の医療提供体制のありかた（就労者・アクセス）が求められ
AI・DXなどの新しいイノベーション技術の活用が重要に

2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性

新しい技術を社会実装・普及するには、ルールが必要



ELSIを壁と捉え、社会実装につながらない

※ELSI: Ethical, Legal and Social Issues (技術的課題以外のあらゆる課題)

6



1. 医機連のご紹介
2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性
3. 規制における取組
4. 保険制度における取組
5. おわりに



3. 医機連における規制における取組

I. 二段階承認制度への期待

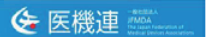
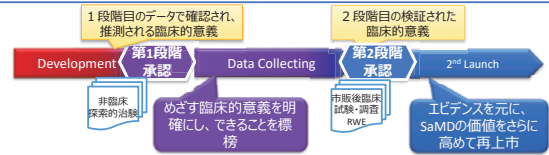
II. 実効性をあげるための課題



3. 医機連における規制における取組

I. 二段階承認制度 (リバランス通知) に対する期待

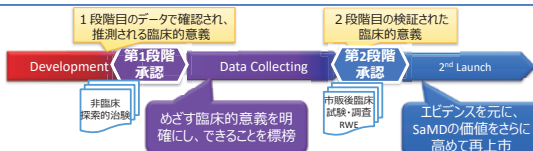
1. リバランス通知の対象に**治療用SaMD**が追加、開発方法の選択肢拡大
2. 開発から事業に進めるための予見性の向上
 - ✓ 早期に医療現場に届けられる (また事業としての感触も検討できる)
3. 臨床上的評価は、実臨床におけるデータ利用による評価
 - ✓ RWDの利用が明示されており、下記が柔軟な考え方になることに期待
 - ・ 承認審査におけるエビデンス構築
 - ・ データの信頼性等



3. 医機連における規制における取組

I. 二段階承認制度 (リバランス通知) に対する期待

1. 既存のリバランス通知に**治療用SaMD**が対象に追加予定*、開発方法の選択肢拡大
2. 開発から事業に進めるための予見性の向上
 - ✓ 早期に蓋然性が示された有効性・効果を表記し、医療現場に届けられる (さらに事業としての感触も検討できる)
3. 臨床上的評価は、実臨床におけるデータを用いた評価も可能に
 - ✓ RWDの利用が明示されており、下記が柔軟な考え方になることに期待
 - ・ 承認審査のためのエビデンスの構築
 - ・ データの信頼性等



*RS.5.29付事務連絡「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」



3. 医機連における規制における取組

II. 実効性をあげるための課題の共有

1. 二段階承認制度で承認された品目事例の公表
 - ✓ 対象品目に関して、想定事例をもって検討・議論をすることで、申請者と審査者双方のイメージを近づける
 - ✓ 承認された品目事例の公開
2. 一段階目承認時の標榜内容
 - ✓ 二段階目の承認を見据えた、推定可能な有効性・効果の表現
3. 二段階目の承認に必要なエビデンス
 - ✓ 必要なエビデンスの程度、想定されるRWDの種類、データの信頼性、データ収集にあたって適用される規制 などの議論から、具体的な方法論の検討をお願いしたい
4. 一般消費者向けの啓発活動について
 - ✓ 医家向け医療機器は、一般消費者向けの広告ができない。1品目しかない品目は啓発活動も広告に該当すると判断されるため、新しい医療技術を世の中に伝えるべきがない。多くの方に使っていただくには、啓発活動ができることが必須である。



11

1. 医機連のご紹介
2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性
3. 規制における取組
4. 保険制度における取組
5. おわりに

4. 医機連における保険における取組

現在

医学管理料（例：治療アプリ ※消耗品である材料は別途評価）
 技術料（検出支援プログラム）
 施設基準の緩和等（例：医療関係者間コミュニケーションアプリ）

提案

- I. 技術料の評価の予見性向上
- II. 医療従事者の労働時間短縮の評価
- III. 2段階承認における保険外併用療養



4. 医機連における保険における取組

I. 技術料の評価の予見性向上

特材の補正加算（画期性加算、有用性加算、改良加算）を参考に、評価軸として下表「付加的準用技術料」に整理しプラス評価を提案

種類	準用技術選定の考え方
基礎的準用技術料	類似技術料、もしくは新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術料
付加的準用技術料	<p>画期性・有用性の観点 「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」 「技術の改善度合い」 等の観点から、基礎的準用技術料に付加</p> <p>改良性の観点 「医療者の負担軽減」 「均てん化」 等の観点から、基礎的準用技術料に付加</p>

4. 医機連における保険制度における取組

II. 医療従事者の労働時間短縮の評価

重要な患者不利益を解決する有力な手段として、働き方改革に寄与するSaMDへの診療報酬上の加算等評価を提案

勤務医2割、なお過労死ライン＝残業推計「年960時間超」—長時間労働、是正傾向も・厚労省研究班

医師の残業上限、年1860時間案 過労死ラインの2倍

医療事故の原因は？8割も医師が「過労・多忙」と答えた…

研修医の長時間勤務が患者に危険をもたらす可能性

CT検査の「がん疑い」主治医が見落とす、告知が遅れた2人死亡

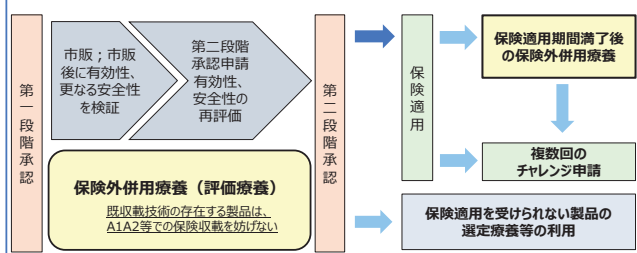
大学病院 光熱費ズリ…続く高騰数 億円負担増 24時間稼働 節電限界

医療機器の更新を先送り、老朽化が進んでいるため、いつ故障してもおかしくない状況

4. 医機連における保険制度における取組

III. 2段階承認における保険外併用療養

「保険外併用療養費制度」を活用し、更新頻度の比較的頻繁なプログラム医療機器に適した柔軟性のある保険収載の運用を提案



4. 医機連における規制・保険制度における取組

一般消費者向けの啓発活動について

企業自らが新しい治療方法を世の中に伝えるべきでない
 新しい治療方法であるため治療の啓発活動も広告に該当するため

医療機器利用者：正確な情報収集ができない
 治療選択の際に使われる製品、治療後の生活等について医師も詳細に説明する時間の確保が難しく、患者もインターネット等での情報収集において正確な情報へのアクセスが難しい

- ✓ この状況が進むと… 企業が製品情報を開示しないことの弊害として、SNSなどで不確かな情報の流布が増える可能性が指摘*
- ✓ リサーチペーパーより、米国、英国、豪州に比べ、日本が最も製品情報にアクセスしにくい状況が判明*
- ✓ 薬機法では国民の役割として「医薬品等の有効性及び安全性に関する知識と理解」と記載

国民が役割を果たせるように、一般消費者向けの啓発活動に関するあり方について、一品目しか含めない場合も含め、議論・検討していくべきではないか

1. 医機連およびプログラム医療機器への取組体制のご紹介
2. 社会的背景と新たなイノベーションのルール整備の重要性
3. 保険評価における取組
4. 規制における取組
5. おわりに

5. おわりに

産官学の連携による迅速・適切なルール作りが ELSIを推進力に変える



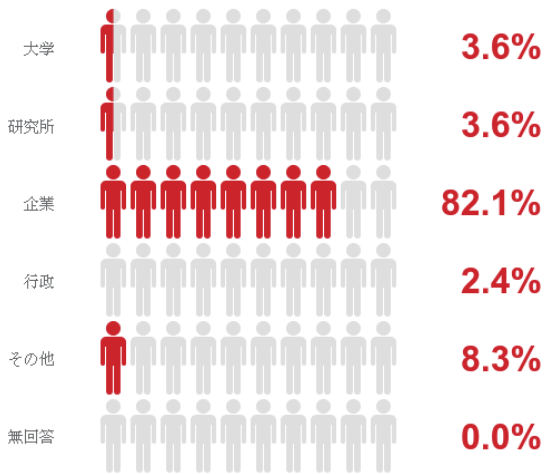
参考資料

② 第3回 SaMD 産学官連携フォーラム参加者アンケート結果

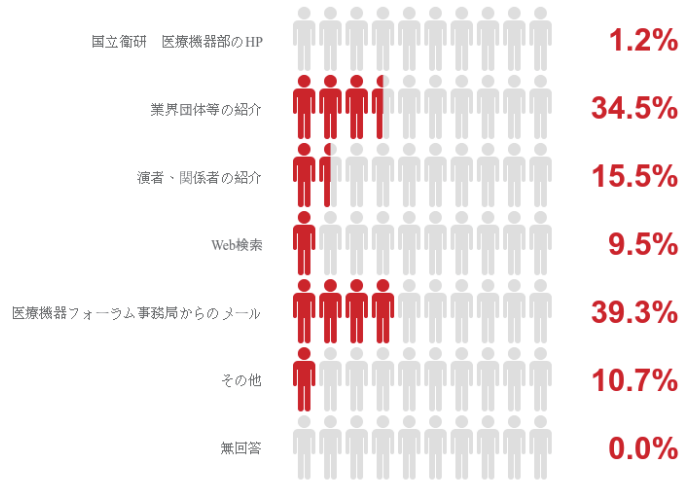
第3回SaMD産学官連携 フォーラム(2023年) アンケート結果

1. 会場参加者アンケート結果 (アンケート回答者数 84名)

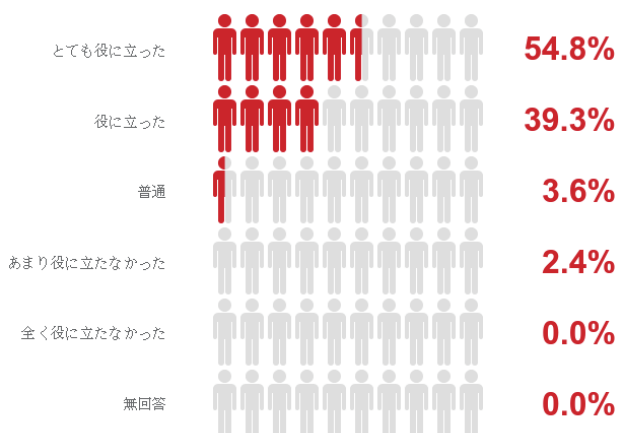
Q1. 所属先(属性)



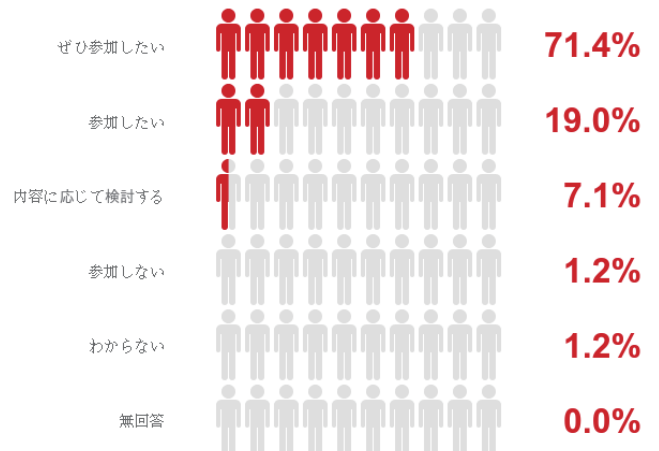
Q2. フォーラム開催情報入手元



Q3. フォーラム感想

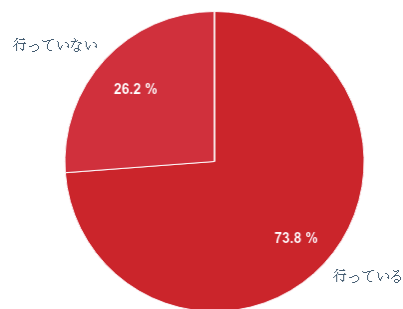


Q5. 次回フォーラム参加希望

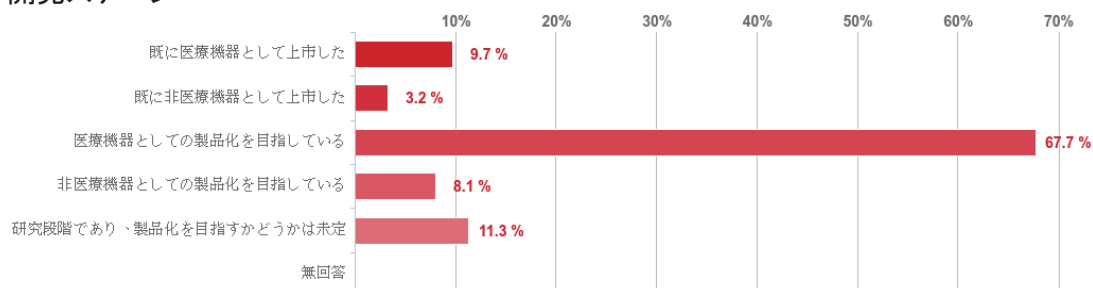


具体的内容(Q4)に関しては別紙参照

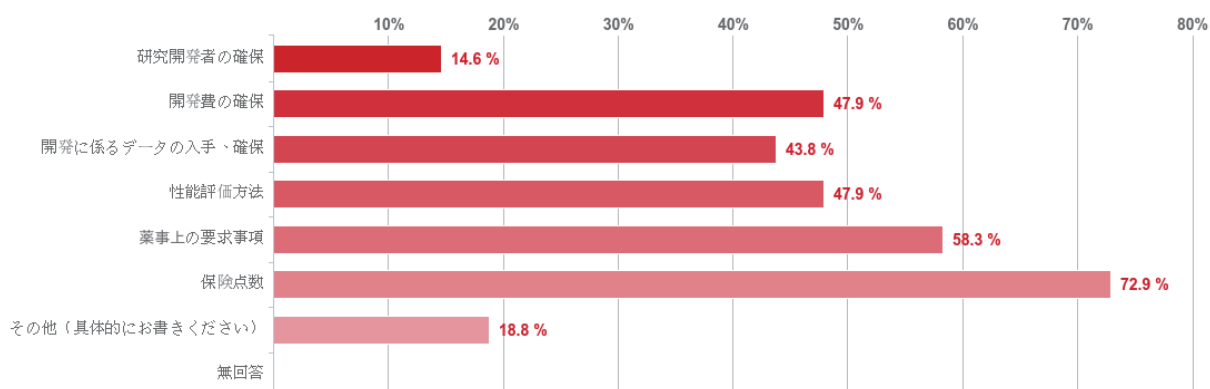
Q6. SaMD開発状況



Q7. 開発ステージ



Q8. 開発課題



具体的内容(Q9)に関しては別紙参照

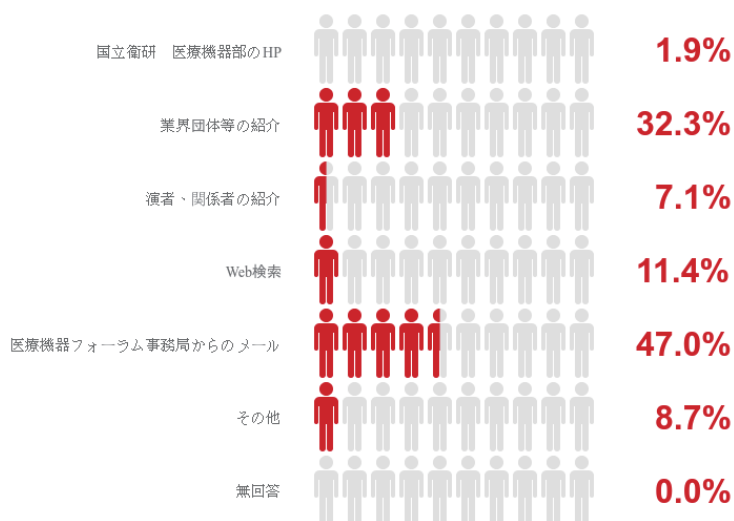
2. Web聴講者アンケート結果

(アンケート回答者数 368名)

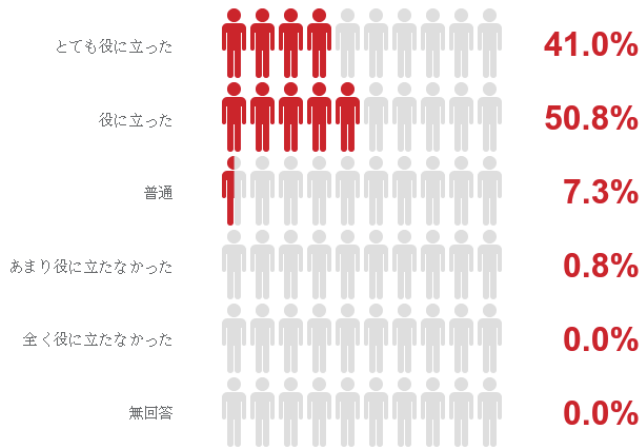
Q1. 所属先(属性)



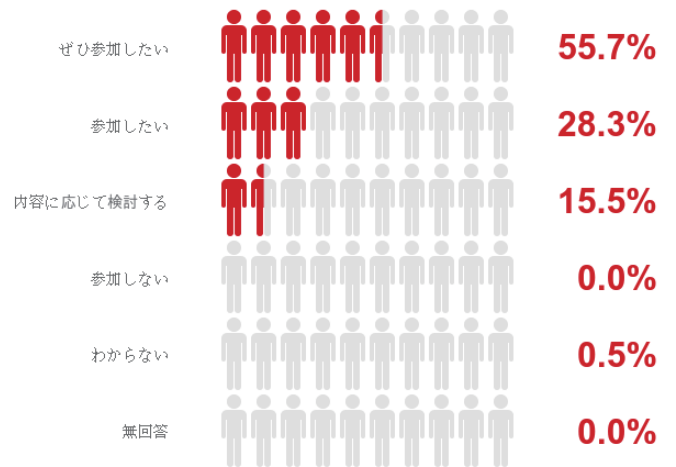
Q2. フォーラム開催情報入手元



Q3. フォーラム感想

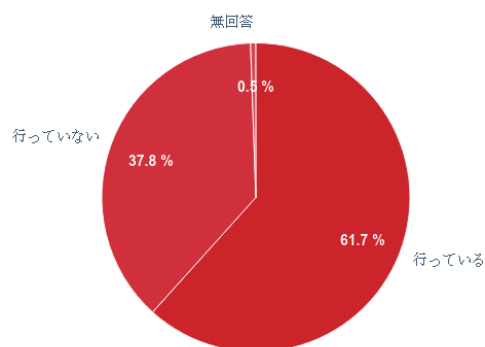


Q5. 次回フォーラム参加希望

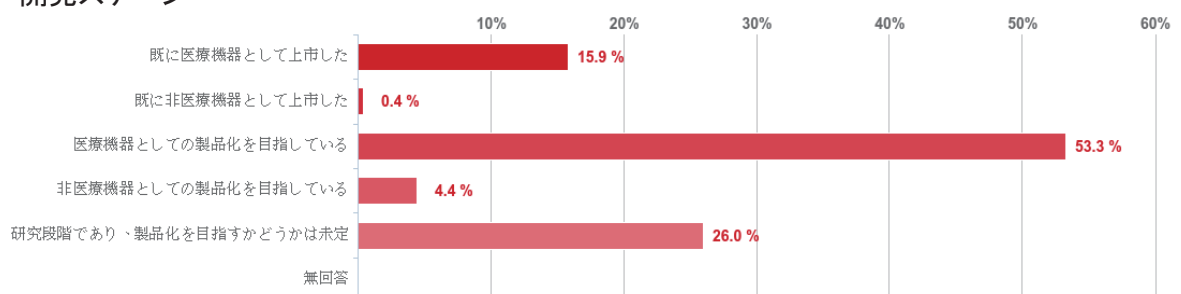


具体的内容(Q4)に関しては別紙参照

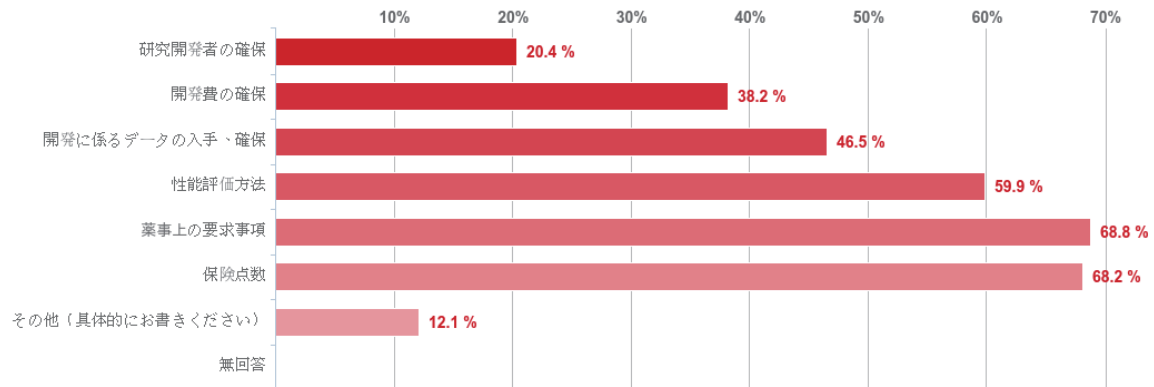
Q6. SaMD開発状況



Q7. 開発ステージ



Q8. 開発課題



具体的内容(Q9)に関しては別紙参照

第3回 SaMD 産学官連携フォーラムアンケート結果

フリーワード回答（Q4 および Q9 の回答）

注意：明らかな誤植は修正しておりますが、ここには寄せられたご意見をできるだけそのままの状態に掲載しております。その点をご理解の程宜しくお願い致します。

1. 会場参加者アンケート結果

Q4：フォーラムの内容に対する具体的な感想等

- 1) 中長期的な視点での話を期待していたが、どちらかという現状顕在化している課題に対しての議論が多かった。もう少し先の未来を見据えた内容を期待しておりました。
- 2) 行政側の意向、方向性を聞く機会になった。
- 3) プログラム医療機器開発の現状と問題点が良く理解できた。
- 4) SaMD を推進するために、どのようなことが考えられているのかがわかった。
- 5) SaMD の保険に取り組んでいるため。
- 6) 現時点での課題（特に保険償還）が把握できて大変勉強になりました。
- 7) 日本における SaMD 開発の環境や課題を知ることができ、有意義であった。総合討論の座長（中野様）の進行及び討論のとりまとめが良く、課題解決に向けた議論ができていたと感じます。
- 8) さまざまな立場の方々意見を聞くことができたが、（最後に中野さんも仰っていたが）肝心の臨床側の意見が入っていなかったことが残念です。また、プログラム医療機器だけがクローズアップされて優遇される（特にベンチャー企業が）ような雰囲気になっているのは奇妙に思えます。有体物である医療機器を含めて開発を活性化する必要があると思います。
- 9) 最後に直接演者の方とお話しできたため。より、双方向で意見交換ができる場があると良いと考えます。
- 10) DASH for SaMD2 などの最新情報、先生方の御見解が直接聞けたこと。また、休憩やフォーラム後を通じ、先生方と直接意見交換できたことは大変有意義でした。
- 11) 産学官それぞれの取り組みと、連携し推進されていることが認識できた非常に良い機会であったと感じております。
- 12) 日本市場における参入障壁などについて
- 13) 規制、保険などの現状について幅広く理解できた。
- 14) 二段階承認について気になっていたもので、その情報について触れていただけたので、参考になりました。
- 15) 事例の紹介、各種資料のインターネットのリンク先など、実用的な内容であった
- 16) 現状と今後の向けた検討状況を認識できました。

- 17) 承認要件や保険償還のしくみについて理解することができた。
- 18) ①安全性を担保しなくてはならないレベルが従来の医薬品とは異なると考えられる SaMD については、広告規制問題も含めて市民とのコミュニケーション重視の方向でトータルの制度改善が求められている様にした。
- ②SaMD のマネタイズについては保険償還に関する議論ばかりであったが、non-SaMD も含めて、患者自身が体感できるメリットから、患者家族、職域、医療・介護従事者等を含めた社会全体が享受できるメリットに議論を移していかないと、デジタルヘルスケアアプリ、プログラム医療機器がもたらし得るトータルの便益からの利益回収→持続的提供基盤の構築という話がいつまでたっても進まないのではないのでしょうか。この分野に関しては、保険償還議論だけやっていると、画期的で本質的な進展は見込めないのではないかと危惧します。
- 19) 二段階承認においても学会のご理解をいただくことが重要であると理解できたため。
- 20) 二段階承認制度が現状どのように議論されているか把握することができたため。
- 21) 製薬協と JaDHA の温度感の違いを感じ取ることができたため。
- 22) 厚生省や経産省の考え方を知ることができた。
- 23) SaMD の薬事制度や保険償還について登壇者の方々の所感が聞いて良かったが、自身にとって目新しい情報は少なかったため。
- 24) 日本における SaMD の現状を知り、発展に向けた行政、各界、各団体の取り組みと今後の展望をすることができ、大変有益な会でした。
- 25) 厚生労働省の立場、各団体の立場、現在の懸念、将来の展望をそれぞれ違う立場の意見を一同に聞く機会になり、それぞれの立場の理解につながった。
- 26) 産学官の SaMD 検討に関わっている有識者の方から、様々な観点からの意見を聞く事ができたため。
- 27) ①総合的に現状の理解が出来た
 ②2段階承認は、スタートアップ企業には前向きな材料だと思った
 ③製薬協の森さんが、新しいモダリティーだと明言されたのも、前向きな材料だと思った。
- 28) SaMD に対する薬事承認の今後のプロセスの動向について情報を得られた。
- 29) 産官学が連絡して更に SaMD の普及活動を進めるとの強い意志が感じられました。SaMD 後進国とならないためにも更に連携が必要と感じました。
- 30) 各業界・団体のそれぞれの立場からの最新の見解を聞くことができ有用であった。
- 31) いろいろな観点での解説があり興味深かった。待取先生の説明が新鮮であった。
- 32) 産官学それぞれの立場の演者からの話題共有。
- 33) SaMD を開発する立場上、二段階承認、保険償還等の制度の動向を知ることは大変重要なためです。
- 34) 多方面の立場の方々の意見があったため。

- 35) 予防を目的とした SaMD のビジネスモデルは保険外での検討が必要である点。
- 36) 現段階での状況の確認ができました。一方で、前回の資料やセミナーなどで紹介された資料が多く新しい情報が少なかった印象です。
- 37) SaMD に係る全体枠組みのおよそ、問題意識の所在等を把握できました。
- 38) 最新動向の把握や全体像がつかみやすかった。それぞれの立場の登壇者の話もバランスよく構成されていた。
- 39) 将来性と問題点がわかったため。
- 40) 各組織の視点で、薬事規制・保険償還をどう進めていくかの方針がよく理解できた。
- 41) 現地での最後の情報（名刺）交換会にて、直接お話を聴くことができたから。
- 42) SaMD における最新の情報を入手でき、日本における現状が理解できた。
- 43) 行政、医療現場、アカデミア、企業の考え方を理解することができた。
- 44) 保険償還・マネタイズの課題への対応について具体的な方策が作れるわけではないと思うが、将来的な道筋・希望的なものが見えると良かった。正直なところ、あまり前進していない感じがする。
- 45) 現状の SaMD を取り巻く環境と、法的制度手当の状況について理解が深まった為
- 46) 政策、関係団体動向が理解できました。個別の事例紹介がもっと多いと自業務に対しより参考にできると感じています。
- 47) 前半議題では実用的な内容が多かった。特に SaMD 開発を実施していくにあたり、現状の 2 段階承認制度では「1 段階目承認後、積極的な導入のコンセンサス」が各ステークホルダと形成できない事が多く、結局臨床試験をしっかりとって承認をとる期間とそう変わらなくなるプロジェクトが散見されるため。また、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識」は非常によくまとまっていて、新たにプロジェクトに参加するメンバには最初に読んでもらおうと思いました。
- 48) 一線この分野は、制度上も様々な試みが多く、タイムリーな情報収集が難しい。このようにまとまった情報を得られる場は貴重である。
- 49) SaMD 開発を促進する上での課題について、手触り感のある説明を得られたため。
- 50) 私自身、DTx 分野では新参者であり、このような包括的な DTx、SaMD の内容は大変勉強になりました。
- 51) 各立場の関係者の考え方がよくわかった。
- 52) 特にアカデミアの先生方のお話は、とても新鮮で興味深い内容でした。
- 53) 「官」の話を聞いたのは良かった。また、JaDHA の会員を知れた。
- 54) 2 段階承認や保険に関する最新の考え方が聞けた。
- 55) SaMD の導入状況、承認制度などの障壁を知ることができたため。
- 56) ご担当の方から直接具体的なお話を伺えたため。
- 57) 付度ない意見が聞けたため。

Q9：フォーラムの内容に対する具体的な感想等

- 1) 規制が定まらない中、模索しながら承認申請を進めないと行けないこと。
- 2) 中小企業であるため、事業プランを立て進めるに辺り、資金力がなく開発費を確保する事はビジネス展開の前段階として重要です。また、回収（上市して売上げる）においても非常に重要で、昨日の議論となった SaMD に対する保険収載が今後良い方向に進む事に期待しています。
- 3) 二段階承認を検討いただいていることは非常に良いことと感じます。一方、一段階の保険の評価は現在評価療養や選定療養でと検討されていますが、二段階目の評価やチャレンジ申請で評価されるにしても、その症例数は仮説検定によって必要症例数を決める必要があり、現在の評価療養の枠組みだと、先進医療を除くと 240 日ルールしか適応する枠組みが無いと理解しています。240 日で必要なデータが集められるのか、特に治療機器に該当すると難しいのではと感じており、この枠組みをどうするのかの検討が必須ではと感じています。選定療養だとそもそも保険適用しない目的のものになってしまうので、この点も併せて検討が必要と感じております。
- 4) 日本は参入障壁が高く、非常に上市するのに時間がかかる、また、仮に上市できたとしても、希望する保険との価格差や、色々な規制や利害が邪魔をして、本当に患者さんにとって良い医療が日本国民全体に提供できない。仮に承認を頂いても、施設基準などが厳しく、併算定不可条件など、規制規制でがんじがらめのような傾向である。その結果、都道府県の中には1施設も使えないエリアが存在する時点で、国民皆保険制度の中で、国民が公平な医療を受けられないという事は非常に問題があると思います。
- 5) すでに保険点数が付けられている医師が行った場合の認知行動療法をアプリが置き換える形になった場合、保険点数がどのようになるのか、またその性能評価は対人の認知行動療法を非劣勢を示すことが条件になるのかなど、保険償還方法をどう捉えるかにとっても性能評価方法が変わってくると思いますので、性能評価の被験者のリクルーティングなどを考慮すると対人認知行動療法 vs アプリ認知行動療法で行うことはハードルが高く、効率的かつ、しっかりとした治療効果を示すこと、また保険償還を考慮して良い方法を色々模索中です。
- 6) 新医療機器に該当するため、参考となる事例がない。
- 7) 経験が浅いので、もともとの研究者が少ないので
- 8) 特に、承認制度（要件）や保険の算定の前例が少ないところでしょうか。開発品をどのように扱うかが明確になっておりません。
- 9) 変更管理に係る事例をベースとした情報が少ないため。
- 10) 目先の自社利益や業界の利益追求 vs. 将来の医療の在り方（海外からの遅れ）や社会課題解決（国内医療の持続可能性等）といった、時間軸と視野の広さが異なる中で議論がかみ合わない。

- 11) 特に保険制度について事例が少なく、自社で開発しているものについて償還の予見性が低い。また二段階承認制度についても適用の基準が明らかでなく試験計画を固めることができない。こういったことを踏まえると社内の決裁も簡単には通らず、予算やリソースの確保もスムーズに行われぬ。
- 12) 他社企業と協業していますが、製品開発者（プログラマ等）が、薬事上の要求事項をあまり理解しておらず、データの入手などに難しさを感じる。
- 13) 前例が少なく、保険点数の予見性が低いため、ビジネスとして成立するかの判断が難しい。
- 14) 特に2段階承認制度の話もありましたが、1段階でどのようなデータであれば何処までの標榜で認めて頂けるのか（特に有効性の推定レベルの内容として承認が取得できるのか）、2段階目のステップとしても最終的に保険戦略が見込めなくなった場合の対応等（1段階目の承認を取り消すのか等）、もう少し具体的な方策・ルール等を確認したいと思いました。
- 15) 医療上の有用性を強いエビデンスで示すことができなければ保険償還がなかなか得られないため、承認申請できたとしても、市場に受け入れられないのでは？という課題が見えている。特に、ベンチャー企業にとっては、保険償還が投資条件になっているケースもあり、死活問題と考えている。日本においては、外国にない保険制度という特殊性があるため、制度面からのバックアップが期待される場所でもあると考えている。SaMDの二段階承認の制度化については、治療用SaMDだけでなく、予後改善に寄与するSaMDについてもご検討いただきたいと考えております。何卒よろしくお願ひ申し上げます。
- 16) プログラミング技術の不足のためです。
- 17) 直接開発というよりも、各社および各大学様のご支援をしている、または将来製販として、各製品をサポートする立場で、SaMD開発を見せて頂いているが、ヘルスケアから医療機器に参入する会社様も、最初から医療機器として開発を進めている会社様も、Shamアプリ開発をどこまですべきかという点で非常に悩まれている。いくら本アプリの承認のためとは言え、Shamアプリの開発にも時間・コストがかかるため、そこに費やす時間と費用をリソースが少ない大学・ベンチャーでどう乗り切るかが課題のように思っている。
- 18)
 - ①上市したとしても開発までに投じた費用が本当に回収できるのか。
 - ②非侵襲性にもかかわらず評価に時間が掛り過ぎではないのか。
 - ③保険償還を目指す上で、学会の支援はMustであり、学会の支援が本当に得られるのか。
 - ④学会の得られたとしても、最終的には、保険償還されなければ意味がなく、規制側である厚労省と経産省、更には、厚労省の中でも温度差を感じる。
 - ⑤プログラム医療機器の定義（範囲）が曖昧。

- 19) 開発費の確保: 治験費用の確保 保険点数: 収載価格の見込みが想定できない。
- 20) ①医師（研究者）が望んでいる点と、機器メーカーが考えている点が一致しているのか分からない。アカデミアのため、研究や治験は医師主導であるためか、機器メーカー側の意見や要望が見えない。
- ②データマネジメント業務の点で言えば、治験実施計画書のデータ収集項目にどこまで記載が必要なのか迷う。実施計画書作成段階で機器により収集されるデータの詳細が分からないため、EDC 構築、特に解析時の作業時間がどの程度増えるのか想像がつかない。
- ③PMDA に承認はできるが、保険適用にならないかもしれないと指摘されたことがあり、治験実施計画書の見直しを行った。保険適用の難しさを実感した。
- 21) 承認後の保険適応プロセスが非常にわかりにくい。
- 22) ①保険点数について、保険相談の活用方法や学会との連携を具体的にどのようにしていけばいいのか
- ②シャムアプリの必要性がどこまであるのか
- 23) ①SaMD の開発は時間や開発費など大きなコストがかかりますが、スタートアップではそこを獲得維持することに多大な労力がさかれます。本業である開発とこの労力の成果を同時に出すことはとても大変だと感じています。
- ②これまでに前例のない開発をしようとする基準をどこに設定すべきなのか探るため効率が悪くなると考えています。

2. Web 聴講者アンケート結果

Q4：フォーラムの内容に対する具体的な感想等

- 1) ①SaMDの開発は時間や開発費など大きなコストがかかりますが、スタートアップではそこを獲得維持することに多大な労力がさかれます。本業である開発とこの労力で同時に成果を出すことはとても大変だと感じています。
②これまでに前例のない開発をしようとする基準をどこに設定すべきなのか探るため効率が悪くなると考えています。
- 2) SaMDの規制から薬価の最新情報や課題等が理解できた。
- 3) テーマは非常に興味あるが、個々の内容がかなり中途半端で一つずつの内容をより深く知りたかったので。
- 4) 法制度などの外部環境や、実際の開発現場の生の声など、貴重な資料を収集することができたため。
- 5) SaMDに関わる様々な立場の方から、現状での検討状況、検討の方向性、課題の捉え方などをまとめて聞くことができ、日本のSaMDの状況を把握する上で非常に有用なフォーラムだった。
- 6) 今すぐに必要ではないから。ただし将来的に知っておかねばとおもったので参加しました。
- 7) SaMDのイメージと現状がはっきりとしてきた。
- 8) 今後の動向、かかわられている団体の活動など、知らないことを知れたため。
- 9) SaMDの課題を理解できたこと。
- 10) SaMDの取り巻く現況、課題が理解できました。
- 11) SaMDに関して気になっていること(2段階、診療報酬など)に関して、いろいろな意見が聴きことができた
- 12) 産官学幅広い立場から意見が来た。
- 13) 産学官それぞれの考えを聞いた点。
- 14) 新たな論点がいろいろ示された。
- 15) 講演・討論内容が充実していた。
- 16) これからSaMDを開発していくので。
- 17) 保険償還に興味があったが、SaMDの保険診療については、行政サイドの議論が終結していないこと、難しい問題と捉えられていることがわかった。今後の動向を注視してゆく必要を認識した。
- 18) 産官学の多角的な立場での発表・コメントが聞いたこと。
- 19) SaMD開発にあたり最新情報が収集できた。
- 20) リアルタイムの行政の動き、業界団体の動きがわかって良かったです。
- 21) 仕事の調整がつかず、中座せざるをえなかった。提示して頂いた資料を確認し各テ-

マの主題、現状及び今後の見込み（方向性含む）を整理したいと考えます。

- 22) 課題が共通していることから。
- 23) ヘルスケア産業支援業務の参考になった。
- 24) SaMD の制度上の課題や保険償還上の課題、最新情報などを多角的な観点から情報提供を受け有用であった。
- 25) 最新の情報を得ることができた。
- 26) 社会実装に向けた現状と課題についての振り返りが出来た。
- 27) 最新の動向や問題点が良く理解でき、今後の製品開発にも活かせると感じられたから。
- 28) 国民への啓発が重要とのご発言。
- 29) SaMD、プログラム医療機器といったワードはトレンドだと思っていたが、まとまって関係者の取り組みを知る機会が得られ、大変参考になったため。
- 30) 各パネリストの皆様のお立場からのリアルな見解を聞くことができた。
- 31) 各関係ステークホルダーの考え方と、連携・協調への前向きな姿勢がわかった。
- 32) 概出のこのことのみで新しい事項がなかった。
- 33) 保険償還の難しさが良く分かった。
- 34) 二段階承認の件が理解できた。
- 35) SaMD の知識があまりない状態であったが、SaMD が抱える課題とその解決に対する様々な意見を聞いたから。
- 36) SaMD の基本的な情報や今後の課題等も含め全般的な情報収集ができたため。
- 37) 各 15 分だとなかなか核心に迫った情報は得られなかったように感じる。
- 38) SaMD 開発にあたり、必要な情報を入手することが出来ました。
- 39) SaMD を取り巻く環境等理解できた。
- 40) 現時点での状況が概ね理解できた。
- 41) 議論の変遷、SaMD に関わる俯瞰した意見が伺える。
- 42) 内容の充実、総合討論。
- 43) 既に把握している通知の内容が多く、特に目立った新情報はございませんでした。特に産業界の方の御意見は重複している部分も多かったので、もう少し時間を削ったり、具体に関する討論をしたりする時間を増やしても良いかと思います。
- 44) 演者がすごい人たちばかりだった。
- 45) 事例を交えた最新情報を伺うことができたため。
- 46) 中野様の今後 implementation science の観点からの議論が必要という言葉が非常に印象に残りました。保険償還についてももう少し具体的な議論が欲しかった。
- 47) 定期的に開催していただき、取り組みの進捗と最新情報が得られるのは非常にありがたいです。
- 48) SaMD の最新動向を知ることが出来た。
- 49) SaMD に関わる各関係者の考え方、何を重要視しているのかが理解できた。

- 50) 現状がわかった。
- 51) SaMD 開発の全体像が理解できました。
- 52) 初めてこういったフォーラムを視聴しました。 まだ現実的に製品化されているものが少ないため、未来のことだと思っていましたが、多くの開発・検討が進められていることや、諸外国と比べて遅れを取っている点などを知り、弊社内でも体制を整備する必要性を認識することができました。
- 53) いろいろな立場の先生方のざっくばらんなご意見などを聞くことができたため。
- 54) 産官学の最新動向と方向性を知ることができた。
- 55) 製品開発の方向性に関する意思決定に有用であった。
- 56) SaMD の現状、課題、将来展望を理解する上で、非常に役に立ちました。今後も継続しての開催をお願い致します。
- 57) 現時点での様々な課題も含め現在の状況がそれぞれの観点から説明いただき明確になりました。 また、最後の討論では今後のご提案等も含めて多くのご意見を伺えて勉強になりました。
- 58) 最新の情報を入手できた。
- 59) SaMD 関係で、知らない情報（WHO の HP など）や、海外の動向など、参考になる情報が得られたため。
- 60) 薬事承認制度や保険制度などをあまり詳しく知らなかったため、制度に重要な変更があったことは分かったが、話が難しいところが多かったため。
- 61) SaMD の知識を知る良い機会になりました。最新の法令に関して詳しくご紹介いただきましてありがとうございました。
- 62) Overview により、課題を網羅的に把握できた。
- 63) 考え方や、現在出されている参考資料や情報等を学ぶ機会となったため。
- 64) 色んな立場からの正直な議論が聞けたのは非常に良かった。
- 65) 大卒の方向性の話を掴むのには役に立ちました。一方で今まさに直面している開発の問題の解決に直結するかということそうではなかったのです。
- 66) 現状及び課題点を確認することができ、大変有意義でした。
- 67) 当方（ARO）にとっても、SaMD シーズの支援が増えている中で、保険上の評価に悩むことが多いため、保険に関する議論がなされていることが参考になった。また SaMD に関する制度が増えている中で、実臨床への実装に関する議論がなされていることに得心がいき、勉強になった。
- 68) 医機連でプログラム医療機器や AI ホスピタルの活動をしており、最新動向の入手、不明点の理解が得られたため。
- 69) 話は全体的に面白かったですが、数年前に（大学病院を）退職したので本日の知見を役立てる機会がありません。
- 70) サスメド社の DTx アプリ開発概要が一部理解できた。

- 71) 行政側、企業側双方の考え方が聞けてよかった。
- 72) 自社開発検討中案件あり。
- 73) 産官学のそれぞれの立場から現行のお考えを伺えたこと、課題認識は共通であること、患者さんにとって本当に必要なものであれば全体として社会実装を達成するというような意向が多く演者から聞いたこと。
- 74) 産官学の現状の問題認識、立ち位置が理解できた。
- 75) 異なる視点からの意見を色々と拝聴出来、考えるべき幅が広がり、大変参考になりました。
- 76) 少し踏み込んだお話を聞けて理解が深まりました。
- 77) 立場の違いに応じた視点で現状及び課題について、纏めて拝聴できたことが、大変に有意義でした。
- 78) 2段階承認や保険償還に関する最新の情報を聞くこと、また課題についても把握することができたから。
- 79) SaMD を有用な医療機器として発展させていこうとされている、皆さんのお考えがよくわかりました。
- 80) インターネットが不安定で後半部分5-5の後半から音声途切れてしまいうまく聴講できなかったため非常に残念でした。オンデマンド配信はないようですが、期限限定で配信いただけるとありがたいです。
- 81) SaMD の現状と問題点を知ることができた。
- 82) DTx、SaMD 開発支援ビジネスを展開しているから。
- 83) SaMD の現状や今後の展望等最新の情報を得ることができた。
- 84) SaMD の社会実装面での課題を理解することができたため。
- 85) 承認申請に関する内容が多かったですが、上市後状況をもっと知りたかったです。(有効性、安全性、規制)
- 86) 様々な立場からの発言を聴く機会となりよかった。海外で同時に議論されている有効性・有用性(経済性・QOL)などの根拠の示し方は、日本では当面は論点が整理されにくい状況が続くかもという感想を持ちました。
- 87) 日本の現況がある程度理解できた。
- 88) 自社だけでなく、同じような課題を皆様が持っていらっしゃる事が分かった。きっと解決されると思います。
- 89) 最新の情報を入手できた。
- 90) 2段階承認制度に向けた近況や保険制度についての深い議論を聴講することができました。
- 91) SaMD にまつわる制度設計やその解決すべき問題点、および実例が立場が違う演者の視点から聞くことができたこと。
- 92) SaMD の二段階承認と各段階での開発の考え方が理解できました。また、治療用の

SaMD と予防用の SaMD での費用の考え方も勉強になりました。

- 93) 行政および各団体が問題としていることの説明があり、理解できた。
- 94) 国内外の現状が理解できた。国内での実装が他の先進国に比べて遅れていること、また医療機器業界も医機連の法制委員会が頑張っているものの加入していない企業も（特に中小零細では）多いからか SaMD の開発・実装について製薬業界を含む他業界に比べると遅れているという現実に衝撃を受けた。
- 95) 今後の SaMD の在り方や方向性が見えて、非常にためになりました。今後、不透明な部分が明快になったか、確認していきたいと思います。
- 96) 現時点での薬事及び保険償還に係る業界団体等の考え方・論点がよく理解できた。
- 97) 最新の国内及び海外事例紹介や行政の動きなどを知ることができました。
- 98) SaMD に関して、改めてその可能性を知ることができた。
- 99) 現状の説明、産学官それぞれの立場での意見定義があり、興味深く聞いた。どういった障壁があり、それをどう取っ払っていくのか課題が見えた。
- 100) 各演者のプレゼン資料がこれからの財産になります。
- 101) どのような SaMD を開発すべきか、新しい視点が聞けた。と同時に保険償還の難しさも考えさせられた。
- 102) 各領域の方々の最新のアップデートを聞くことができた。皆様それぞれ悩みがあり、ある種手探りでやられていることが分かりました。
- 103) 将来的に、SaMD の分野へ参入したいと考えているため。
- 104) 薬事対象とならないサプリメント的なものも別途議論していただきたい。
- 105) 個人的意見も含め、各関連団体の考え方を知ることができ、課題も多いことが分かった。
- 106) 幅広い情報ありがとうございます。
- 107) 行政の方の率直なご意見を伺えたことがよかったです。二段階承認、保険償還など、難しい点がございますが、お考えを参考にしながら、開発を進めていきたいと思えます。
- 108) SaMD の現状と動向、課題など最新情報を知ることができた。
- 109) 各種団体での考え方を知れた。国内での動向を理解することができた。
- 110) AI/DX について、積極的に開発、協力、使用をしていきたいとかがえているのですが、多方面からの発表が大変役にたちました。できれば、各方面をそれぞれ掘り下げたフォーラムや勉強会があると大変助かります。
- 111) 各団体・企業の SaMD に対する考え方や方針について、知ることができたので非常に役に立った。
- 112) 様々な立場の方々の考え方があり、それを聞くことができた。その中で、SaMD に一番重要なことは、スピードと質の担保だと思います。患者に有益なものであれば早く患者に使っていただくことが重要ですが、一方で、患者に有益でない製品についても

あることを考えないといけないと思います。そういった不利益についても考える必要があると思います。

- 113) DASH for SaMD2 の捉え方や今後の SaMD 開発を考えるときの段取りや保険について非常に勉強になったためです。
- 114) 今後の方向性やまだまだ検討が必要なことなどの状況を理解できた。
- 115) 二段階承認制度等について情報を得られたため。
- 116) 現在、医療機器プログラムの開発を進めており、今後の参考となりました。
- 117) 前回までとは異なったトーンの話がいくつも聴けて、ターニングポイントに来たことを同感、実感した。世界から立ち遅れているという指摘もあるが、それでもそれなりに進歩しているのも実感でき、益々加速されることを期待したい。
- 118) SaMD にかかわる規制、保険、その他周辺の最新の状況を理解することができた。
- 119) 産官学それぞれの方々の方々の考え方と活動状況を理解させていただくと共に、それらの方々の意識のギャップも感じました。
- 120) 登壇者の経験に基づいた深い講演が今後の役に立つと思われた。
- 121) 薬事、保検事業に関わる、各専門家の方々のご意見やコメントが聞けたため。
- 122) 今後の開発や薬事申請の計画を検討するにあたって、SaMD の今の立ち位置、今後の見通しなど役に立ちました。
- 123) SaMD に対する官、学、の今後の方向性が解ったので。
- 124) SaMD の品質保証・品質管理、薬事対応について、今後起こり得る状況をキャッチアップできる良い機会だったから。
- 125) 団体の意見に加え、もう少し個人的な意見も伺いたかった。自分の専門性の不足にもよりますが、具体的な製品に即した話題がもう少しあると、理解が進んだかとも思いました。
- 126) SaMD を取り巻く課題を網羅的に把握できた。
- 127) 発表者の方々・団体の中、または団体間でも考えの差異があり、また課題意識も異なることがよく分かりました。
- 128) SaMD の開発で必ず問題になる保険収載や収益の問題や、今後の方針策定に非常に重要な 5 月 29 日付の通知について、実際的な解説が多く提供されたと感じたため。
- 129) 医療機器業界に関係するものとして、多種多様な考え方を聞くことができた。それぞれの立場は、理解できるが、スピード感をもって動かないと、他国をリードすることは難しい。(行政の要求事項とのバランスであるが)
- 130) 報告内容、全体討議の議論も深く、規制・保険ともに複雑な状況の中での現時点の課題、将来展望含めて大変わかりやすかった。
- 131) 現状の各方面における活動および考え方をまとめて伺うことができました。また、最後に中野さんがおっしゃった「implementation science も必要である」という言葉が、今後 SaMD をよりよい運用・実装を検討していくためのキーワードとして非常に腹落

ち致しました。このような機会に参加させていただきまして、誠にありがとうございました。ご多用の中の会の開催を感謝申し上げます。

- 132) SaMD に関する現在の話題を知ることができた。
- 133) あらゆる立場からの意見が同時に聞けるよい機会であった。
- 134) 薬事、開発、保険償還について、現時点での産官学での課題を理解することができたため。
- 135) 行政の取組・考え方・注視ポイントを再確認できたと共に、団体・企業側の内容もあって参考になった。一部演題は自己満足の発表になっている感があった。
- 136) いまホットな話題を聴講することができた。
- 137) 産官学それぞれの現状認識・今後の方向性に対する考え方がよく理解できた。(まだまだ不明確で協議していく必要がある。)
- 138) AI ソフトウェアの薬事申請や開発、保険点数についての最新情報が入手できたため。
- 139) 日頃から課題と考えていた、SaMD と薬事規制、保険償還に関して、最新の状況、今後の方向性に関する情報が得られた。
- 140) プログラム医療機器の開発、現状、課題等について理解できた。
- 141) これまでよりも「ぶっちゃけ」の議論がお伺いできたように思います。SaMD WG の委員の先生方も悩みながら委員会で検討されていたことと伺い、これからも引き続きご議論いただければありがたいです。
- 142) SaMD の国内外の状況が、多くの演者の話から、多面的に理解することができた。また、我が国が遅れを取っている状況を産官学で共通認識を持ちながら、それを打開しようとする姿勢が弱いことも認識を新たにできました。
- 143) SaMD の承認制度と保険償還の考え方、方向性を知ることが出来たこと。
- 144) SaMD の開発、医療規制、保険償還に関する課題認識ができた。
- 145) SaMD ワーキンググループの進捗状況など最新の情報を聞くことができたからです。
- 146) SaMD 開発における課題、今後の進め方がある程度明確になりました。
- 147) 大まかではあるが進んでいこうとする方向性が見える。
- 148) 自社にて SaMD (診断機器) の開発検討中段階であり、開発プランの検討と薬事承認のターゲット、保険の予見性というところはまさに検討・議論・苦難の最中であるため、実用的なお話から率直なお話まで聞くことができてよかったです。関係者の皆さまに御礼申し上げます。
- 149) デジタルパソロジー×AI での遺伝子異常予測にて SaMD 社会実装を目指しているため。
- 150) 大体理解している内容であった。
- 151) 今後の方向性が見えたため。
- 152) 二段階承認について、具体的な事例で説明いただいたのがとても参考になりました。保険償還にまつわる議題はより実践的な内容でした。挑戦的な進行に感謝します。

- 153) SaMD の臨床開発業務に従事しているため、日本の現状・課題・世界の立ち位置を知れて参考になった。
- 154) SaMD を取り巻く現状認識と行政、業界団体の問題意識がどこにあるかを理解でき大変有意義でした。
- 155) 日本の医療制度における SaMD の現在置かれた、最新の状況を伺うことができたと考えられるから。
- 156) 基礎的なお話から、応用、各立場からの観点での課題など、様々な視点を知ることができ理解が深まりました。
- 157) SaMD の期待と課題について理解できました。
- 158) ①SaMD の開発・上市を加速する制度・されている議論を具体的に聞くことができた。
②最初の厚労省副大臣をはじめ、国として SaMD に力を入れていくことを改めて実感できたことは大きかった。
- 159) 最新の情報をまさに産官学の各方面から聞いた。
- 160) 新しい情報を得ることが出来た。

Q9：フォーラムの内容に対する具体的な感想等

- 1) 新規の物が多く、またベンチャー企業の参入もあり、実際の販売予想がつきにくく、費用面の確保と薬事・保険点数面の不明瞭さがあるため。
- 2) 全ての人材を確保するのが難しい。マネタイズ・予見性がないと厳しい。
- 3) 非臨床試験としてどう言った試験が適切か、分かり難いこと。これまでのデータが個人情報保護の観点からはオプトインされていなかったために使用できず、臨床有での申請が出来なかった。(替わりにリバランス通知での申請を実施中)
- 4) 保険点数をつけられるかどうかで販売戦略が大きく変わってくる。
- 5) 保険収載されないと病院としての導入が進みにくい
- 6) ビジネスモデルを検討していくうえでは、保険点数（会社にとっての売上）の予見性が低いことが一番の課題と感じます
- 7) 臨床性能試験、有用性試験で求められる事項の明確化（相談を活用します）。保険点数の予見性。
- 8) 技術料の予見性が不透明すぎて、投資判断が難しい。
- 9) 有限の開発費の中で教師データの収集が悩ましい
- 10) 開発に関わるデータの入手に時間を要する。オプトアウトを活用できると効率的であると考えるが、研究以外（商用目的）の場合は、オプトアウトが利用できないため困難を感じている。
- 11) 保険点数が一番のネックです。折角上市しても、開発費が回収できないリスクがあると、全力で開発に取り組めません。
- 12) 本邦の医療制度において、薬価がつかないと病院様に採用していただけない、売り上

げが立たないと結果として優れた研究開発人材の獲得が難しくなるという負のスパイラルがあるように思われます。SaMDの間接的な価値について評価いただける状況が今後、国際競争力を有するSaMD開発のためにも不可欠と考えます。

- 13) 医療品質の均てん化やリソース削減などに貢献するSaMDについて性能評価基準やそのときに標榜できる効果、保険収載などの面で不透明な部分が多く、事業の見通しが立てにくいことに課題を感じている。事業的計画が明確でない状況下では企業側としては投資判断につながりにくい。
- 14) 評価方法の標準化があまり進んでいないので、申請側と審査側のレベルが合わない気がする。薬事申請内容も含めて、推進したい品目については「定番」のようなパターンを作ると、多くの製品が登場して製品間の競争がおきて、海外にも進出できるでしょう。
- 15) 性能評価に使用する医用画像や臨床情報の入手に同意取得が必要となる場合、収集時間がかかり、費用もかかることが課題と感じている。求められる評価データ数も多く、性能評価の計画で止まっている案件もある。
- 16) 当社はベンチャー企業で、リソースもままならず、それぞれ検討するのに充てられる時間や資源に余裕がありません。
- 17) 二段階承認の仕組みがありますが、実際、どのようなケースで認められるのか、また保険適用継続の蓋然性が十分でないことが課題です。SaMDに限らず、現行でも医療経済性と有用性のバランスについても不透明な部分があり悩ましいところです。
- 18) SaMDは、その特性からエビデンスに応じた標榜により医療機器にも非医療機器にもなる。医療機器の該当性を検討するのではなく、非医療機器から医療機器まで一貫して、リスクに応じた規制の強弱と、企業の戦略により医療機器にも非医療機器にもなる規制のフレームワークにして欲しい。
- 19) 有効性、効能効果の精査
- 20) 保険点数が不明な点が多いことからPLの作成が難しいです。そのため社内事情で恐縮ですが、開発費の確保が難しい状況です。
- 21) どのようなデータ収集のため、どのようなデザインの試験を実施する必要があるのか、過去の研究数が少ないこともあり1から考える必要がある。
- 22) 臨床現場で医療に携わりながら、すべての事をクリアできるだけの知識や実践をする時間がありません。チームを形成する際にも工学、薬事承認の専門家、保険償還についてなどコラボレーションが必要です。各部門の橋渡しがよりしやすい環境があると良いと思います。臨床は医療者で、その他はアウトソーシングでうまく連携できる仕組みづくりがより発展すると良いです。
- 23) 仮名加工情報共同利用についてガイドラインなどが無いので、医療機関への対応の法的根拠などについて説明する書類、取扱い手順書など必要書類はすべて白紙から作成している。

- 24) 製薬企業の者ですが、医療機器の開発を承認する社内プロセスが確立されていないため、どうしても医薬品の開発イメージ・基準が元になってしまう場合があり、社内承認側の保守的姿勢から迅速な開発が阻害されることが課題と感じております。
- 25) 精神疾患領域の治験にシyam比較試験を求められてもねえ。日本での開発を止めたくなった。
- 26) SaMD の薬事承認を得るために、申請に必要な性能評価試験に膨大な時間と工数および医療機関の協力が必要となる。技術進歩の著しい AI 技術の社会実装としては、too much の印象を持っている。保険点数にしても現行の仕組みの中で高いハードルをクリアしなければならず、AI を導入する医療機関側のモチベーションや企業にとっての収益になかなか結び付かず、敷いては患者様の利益にも直結しにくい。
- 27) CRO の協力も得ながら、手探りで開発を進めている状況なので、リスクを可能な限り軽減したいと考えているから。
- 28) SaMD で収集された個人情報の取扱いに関して、個人情報保護法、薬機法、医師法などの法の隙間、または重なり of 整理がなされていない中で、RWD の利用などの薬事的な議論がなされていること、など。
- 29) エンジニアの専門知識と薬事で求められる説明レベルが異なる。エンジニアは試験レポートや薬事用の資料に詳しくなく、どのレベルで何を文書に残さなければならないかわからない。薬事にもソフトウェア開発にも詳しい人材はなかなかいない。また、ソフトウェア試験の信頼性調査がどのようなものになるか経験がないため、事前に自信をもって試験ができない。保険点数がつきにくいので導入を見送りがちな点は本日議論があったとおり。
- 30) 企業においてはいかに事業性が得られるかが製品化のカギになるので、それに影響する要因はすべて課題と考える。
- 31) 保険適用を目指すにしても、ペイできる見通しが立ちにくい。かといって、保険適用を目指さない戦略はいろいろ弊害がある。
- 32) 社内に医療機器開発に関する知見が乏しく、進め方、薬事申請にあたって必要な具体的なデータ、情報等が不明確。
- 33) SaMD については、行政側も手探りのせいか、レギュレーション（前臨床/規格など、臨床試験の有無など）が明確でなく、開発予算が上市後の販売予測/ROI を著しく上回り、開発を難しくしている。
- 34) Q8 すべての項目が課題ですが、当方薬事担当者のため、性能評価方法、薬事上の要求事項に関して記載します。現状は PMDA 相談を進めていますが、まずは開発者側から評価方法を提示するというのが 0 から 1 を作る作業となり、参考にできる情報を採すのにも苦勞しております。未知の部分なので当然といえば当然ですが、考え方など共有していただける機会が増えると幸いです。
- 35) AMED から資金提供を受けている、診断補助プログラム医療機器開発に資する特定臨

床研究の支援をしていますし、治療アプリ開発に関する相談対応もしています。まず、AMED 資金のみでは、開発費は十分ではないと日々感じています。また、日本製薬医学会において臨床開発部会をリードしており、その活動では、プログラム医療機器開発に関する WG も設置しています。薬事上の要求事項が確立していない面があると思いますし、そのためか性能評価方法の妥当性も確立していないと思われる。研究開発企業の確保も課題で、成功事例が少ないこともあってか、医師や企業の研究開発者のノウハウが十分ではないと思われます。データに関しては、通常の医薬品開発にかかる介入研究とは異なり、プログラムで収集データの取り扱いやデータ解析の妥当性、品質マネジメントも課題と考えています。

- 36) 開発したプログラム医療機器の性能評価と市場評価及び保険償還への具体的な道筋が見えない。
- 37) SaMD 開発に必要なノウハウはまだ社内には確立されていないので日々悪戦苦闘しています。主観的評価を必要とする製品の開発が多く、性能の評価方法についても悩んでいる。また、海外展開を検討する上では各国当局に求められるデータが異なり、特にユーザビリティとセキュリティについては国内での評価が通用するのか懸念している。保険点数については、議論の推移を見守りたいが、実質国内においてはマネタイズ方法が保険に依存しているため、山本会長がおっしゃっていたように広告の規制を考えるなど、より柔軟な市場の形成を行政側も後押ししてほしい。
- 38) 承認を受けるためのプロトコールの設定が難しいです。またプログラム医療機器と承認されたとしても、保険適用では「C2：新機能・新技術」は既存の項目（施設基準など）を置き換える事ができてやっとな取得でき、置き換えができなければ単なる「A：包括」となってしまう。保険適用がないと医師に使用していただける機会が減ってしまうと思いますので企業の事業として考えますと大きな課題だと感じております。
- 39) 治験に持っていく前の人対象の研究の負担や、設定するシミュアプリの適切性
- 40) SaMD の普及状況を踏まえると国内初のシーズは未だ多くは無いのではないかと予想します。海外発の品目を国内に導入したい、と考えた場合に承認取得にどれほどの労力がかかるのか、保険の評価がどうなるのかの透明感が薄い中でビジネススキームをまとめなければならない点に難しさを感じています。
- 41) ①バーチャル病理画像のアノテーター不足
②性能評価するうえでのスライド数設定の根拠を従来の統計学的手法で設定することが必要かどうか
③探索的研究発表からの社会実装までの産官学連携
- 42) プログラム医療機器の安全性評価、有効性評価に関する標準的（一般的な）な基準がないまま開発戦略を立てていかざるを得ず、また PMDA に対する説明においても、何処まで具体的な内容を盛り込むか迷いがある。

- 43) 内視鏡診断補助技術の加算が取れていない。
- 44) すでに病院にたまっている研究開発に対する同意は取れていないデータを利活用できるようにしてほしい。費用や手間のかかる次世代医療基盤法の方法ではなく、ナショナルオプトアウトとして、国民の理解を得て、同意がなくても医療データを医療機器開発に利活用できるようにしていただきたい。今後の少子高齢化、働き方改革を見据え、まず医療機器が診察／トリアージできるように医師法の見直しが必要と考えます。
- 45) 開発費が十分でないために規模を拡大出来ないためスピードも出ない。
- 46) ①行動変容アプリを目指しているが、開発したアプリの行動変容の効果の確かめ方に苦戦している。
②どのような非臨床、臨床評価をすれば承認に至るか、弊社で目指す行動変容アプリで2段階承認を適用できるのか不透明な部分がどうしてもあり、製品化戦略を立てづらい。
- 47) 事業採算性について、ある程度の見通しを持ちたい。
- 48) シャムアプリの必要性の議論・開発