



# 規制改革実施計画のフォローアップに関する 業界団体意見



一般社団法人  
日本医療ベンチャー協会

2023.12.25

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

### ● 設立趣旨

医療・ヘルスケア事業に関する国内外の企業、諸団体、関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動を通じて、オープンイノベーションを促進させることにより、日本の医療・ヘルスケア市場の活性化及び世界の医療・ヘルスケア業界におけるプレゼンス向上に貢献すること

### ● 役員

理事長：和田 裕、副理事長：山本 隆太郎、松尾 尚英

理事：阿部 吉倫、小川 智也、落合 孝文、加藤 浩晃、坂野 哲平、提橋 由幾、原 聖吾、坂野嘉郎、藤原 選、物部真一郎

### ● 活動内容

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



### ● 現在の分科会

オンライン診療、医療機器、人工知能、PHR

WEB <https://jmva.or.jp>  
Mail [info@jmva.or.jp](mailto:info@jmva.or.jp)

# 目次

1. 昨年からの規制改革におけるSaMD論点について
  - a. 昨年度の当会の提案
  - b. 規制改革実施計画の実行状況
2. これまでの経緯を踏まえての当会の改めての提案
  - a. 保険評価のあり方について
  - b. チャレンジ申請について
  - c. 保険外併用療養の活用のあり方について

昨年の規制改革推進会議にて、当会より以下を提言した

### **【SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備】**

1. 条件及び期限付き早期承認制度の導入
2. IDATEN等での適用拡大のためのRWD/RWEの活用推進
3. SaMDの一般向広告規制の撤廃
4. PMDA相談及び申請手数料の減免
5. 医療データの活用が認められる事例・条件を明示した倫理審査委員会等向けのガイドラインの整備

### **【保険償還に到るまでの道筋整備と、保険償還後も見据えた評価の在り方】**

6. 公的に設定される暫定価格による仮償還制度の導入
7. 上市後の性能向上を踏まえた点数の見直しに関する制度の導入
8. 開発を促進するための、予見可能性の高いSaMDの特性に合致した保険制度への見直し
9. 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の特例制度の設置等



# 令和5年規制改革実施計画の関連項目に関する状況（薬事関係）

## a. SaMDの特性に合わせた承認制度のあり方

SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向として、SaMD版リバランス通知が11/16に発出され、診断用、治療用、予防用に分けた考え方が示された

## b.c. IDATEN関連

厚労省においてIDATEN QA通知発出に向けて準備されている

## g. 広告規制

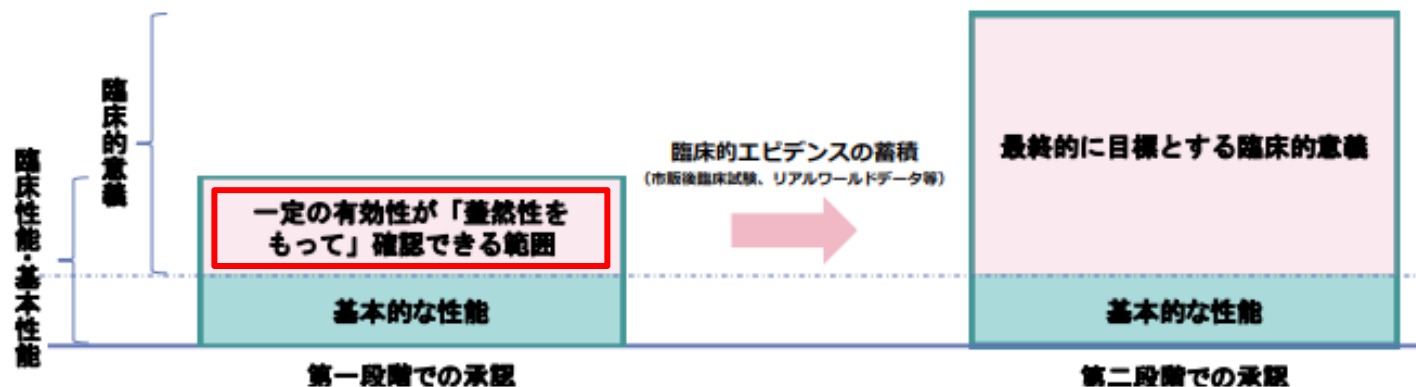
患者が主体的に用いる医科向け医療機器に該当する治療用SaMDについて、一般消費者向けに適正に広告がなされるよう、該当製品群に関する適正広告ガイドラインの作成を進めている

## h. 品責要件

SaMD開発に適した品責要件の検討が厚労省研究班で実施されている



リバランス通知において治療用SaMDの評価の考え方が示されたが  
通知の解釈については現在QA作成が進められている



## ①一段階目

「一定の有効性が**蓋然性**をもって確認できる範囲」を承認

## ②二段階目

「最終的に目標とする**臨床的意義**」を一部変更申請にて承認

※特に「蓋然性」をどのようなデータで評価するのかについては通知の中には示されておらず解釈が難しいが、現在本通知のQAについて現在厚労省で作成が進められている

一般消費者向け広告を可能とすることとなった製品群において、業界団体・関連学会による適正広告ガイドライン案作成が進められている

当会においては、「高血圧治療補助プログラム」「禁煙療法補助システム」の適正広告ガイドラインの作成を進めている

高血圧症治療補助プログラムの  
適正広告ガイドライン  
(第1版)

令和5年〇月制定

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

高血圧症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン作成にあたって

近年わが国において、デジタル通信・解析技術の進歩を背景に、SaMD（医療機器プログラム）の開発が急速に進んでおり、疾病の診断、治療又は予防等医療現場の様々な場面で活用されております。また、デジタルデバイスの普及とともに、非医療機器であるものも含め、様々なプログラムが日常で活用され、医療従事者だけでなく一般消費者にとって身近なものとなりつつあります。デジタルデバイスを活用した健康管理の意識の高まりとともに、各種メディアを通じて紹介される機会も増え、医療関係者でない一般消費者から当協会会員企業への問い合わせも多くなってきております。

そのような中、SaMDのうち医家向け医療機器であって、一般消費者が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについては、医療関係者以外の一般消費者を対象とする広告を制限する広告規制（行政指導）が課せられる一方で、医療機器に該当しない機器については当該規制は課せられず、一般消費者にとってそれらの品質、有効性及び安全性を適切に理解し、判断することが困難となっています。

これを踏まえ、厚生労働省では、良質なSaMDへの一般消費者のアクセスを円滑化する観点から、一般消費者が利用することが想定されるSaMDについて、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般消費者が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否について検討が行われることとなりました。<sup>4)</sup> その一環として、SaMDのうち「治療アプリ」にあたる「高血圧症治療補助プログラム」についても情報提供活動及び広告プロモーション活動の適正な規制の整備が求められております。

そこで、このたび当協会では高血圧症治療補助プログラムの一般消費者に向けての情報提供活動及び広告プロモーション活動を適正に行うことを目的として、関連する法規（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「薬機法」という。）、医薬品等適正広告基準等）を遵守し、一般消費者の適正な商品選択及び適正使用に資するため、「高血圧症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）を作成いたしました。

今後、製造・販売・広告プロモーション活動に関わる事業者におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般消費者に高血圧症治療補助プログラムの情報を正しく理解いただくと共に、本ガイドラインを活用し、業界全体における高血圧症治療補助プログラムの広告の適正化に努めていただければ幸いです。

謝辞：本ガイドライン作成にあたっては、日本高血圧学会より貴重な助言を賜りました。また、同会発出の「高血圧治療ガイドライン 2019」及び「高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第1版）」を参考としました。記して感謝申し上げます。

\*1 令和5年6月16日「規制改革実施計画」  
令和5年〇月〇日  
一般社団法人日本医療ベンチャー協会

2023.8  
会内でガイドライン初案作成

2023.9  
関連学会にてレビュー

2023.10  
厚労省医薬局に確認依頼

2023.11  
医薬局指摘に基づき修正作業



# 令和5年規制改革実施計画の関連項目に関する状況（保険関係）

## d. SaMDの保険上の評価

SaMDに関する保険上の評価のあり方について、保材専・中医協において議論が進められ、

- 「医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器」は特定保険材料として評価
- 二段階承認における第一段階承認後については保険外併用療養（評価療養）を活用

することが示された

## e. チャレンジ申請

- 使用目的の変更がない一変においても再度保険申請可能
- 希望書提出後においてもチャレンジ申請可能
- チャレンジ申請可能期間は1年

とすることが示された

## f. 保険期間後の活用のありかた

保険収載期間後のSaMD利用について選定療養の活用という方向性が示された

※これらは12月下旬の中医協において最終的なR6改訂骨子案の中で議論される予定





# チャレンジ申請については、保険医療材料制度の見直しに関する検討の中で規制実施計画を踏まえて議論がされてきた

## 『規制改革実施計画』該当記載部分

## 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)におけるチャレンジ申請に関する内容

厚生労働省は、**上市後の使用実績に応じて性能が継続的に向上していく可能性があるというSaMD**の特性を踏まえ、保険点数を決定した後であっても、

- ①**事業者の任意の時点**における申込みに基づき、
- ②**一定期間内の申請**により当該保険点数の再評価を
- ③**複数回実施**することを可能とする方向で、  
現行のチャレンジ申請制度に関する
- ④**特例の創設等**  
を含め、検討する。

なお、申請に対する厚生労働省の  
⑤**審査は、事業者のアップデートの実態に即した頻度**で開催可能

とする方向で、厚生労働省における所要の体制整備を含め、検討する。

保険適用希望書の提出の際のみならず、保険適用時点から1年を超えない期間において、申請を行えることとする。

薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。

保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会の検討結果を踏まえて必要な対応を行う

チャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用とする

データ集積状況や臨床成績等について少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を引き続き求めるとともに、再評価の希望を取り下げる場合においても、それまでの臨床成績等について報告を求める(後述)

保険外併用療養制度は複数種類があり、第一段階承認後は評価療養を、保険償還期間終了後は選定療養を活用する方向で議論がなされている

## ○ 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  
 患者さんから料金徴収可  
 (全額自己負担※)

※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

## ○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬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
- ・ 金属床総義歯
- ・ 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

# 目次

1. 昨年からの規制改革におけるSaMD論点について
  - a. 昨年度の当会の提案
  - b. 規制改革実施計画の実行状況
  
2. これまでの経緯を踏まえての当会の改めての提案
  - a. 保険評価のあり方について
  - b. チャレンジ申請について
  - c. 保険外併用療養の活用のあり方について



これまでの規制改革事項に関する対応状況を踏まえ  
当会からは以下を新たに提案したい

### 【治療用プログラム医療機器に関する保険上の評価について】

1. 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器の評価における「別途設けられる指導管理に関する評価」の明確化
2. チャレンジ申請に関する継続的な議論
3. 二段階承認における第一段階承認時の評価療養について迅速かつ柔軟な制度設計
4. 保険償還期間終了後の製品利用において選定療養を活用後、保険適用の可能性を閉ざさないことの明確化

### 【薬事規制関連における残された・今後生じうる課題について】

1. 一般消費者向けの広告規制緩和について、治療用SaMDの実態に合わせた広告のあり方の検討

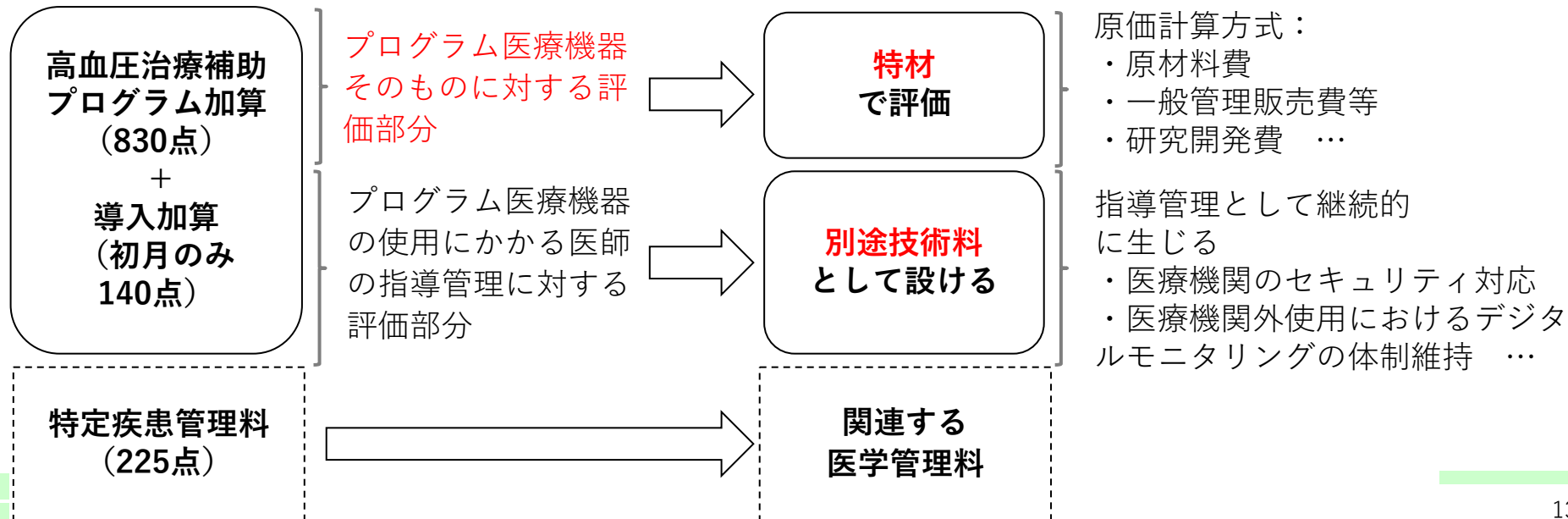
# 11月17日中医協において治療用SaMDは原則特材で評価する方針が示された 「別途設ける指導管理に対する評価」の考え方を明確化いただきたい

## 11/17中医協見解

1. 当該プログラム医療機器の関連技術が限定される場合があるものの、関連技術が医学管理等である性質上、関連技術料と比較して相対的に高額になる傾向にあり、また、費用負担は一般的に患者ごとに発生する
2. これらのことから、新規技術と一体的である場合を除き、原則として特定保険医療材料として評価する
3. 当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価を別途設ける (**12/20公表の骨子案には不記載**)

高血圧治療補助プログラムではプログラムを用いた指導管理も含め技術料として評価されていた

11/17で示された方針においては今後の製品は以下の評価となるものと解釈しているが12/20公表の骨子案には不記載となっている





チャレンジ申請を活用する上での定期的な報告が求められることに賛同の上、より柔軟性の高い制度設計について継続的にご議論いただきたい

チャレンジ申請後の  
定期的な報告が重要であると考え理由

より適切なイノベーション評価に向け、チャレンジ権が付与された後にも、

- 仮説の検証や予備的試験等の実施などによりデータ収集計画の適切な見直し、データ収集計画の変更・評価項目追加等を適切に実施することが不可欠である
- 一部変更承認に該当しない範囲での改良開発を経た性能向上とともに、段階的な臨床データ等の蓄積により有用性等が検証されることも想定される



チャレンジ申請後の定期的な報告の機会において、

- チャレンジ権の付与後にデータ収集計画の変更・評価項目追加等が適切に実施されていることを、定期的な報告の際に確認頂く
- 段階的な臨床データ等の蓄積により有用性等が検証されることも想定し、**チャレンジ権が付与された後の再評価についても段階的に検討頂く**

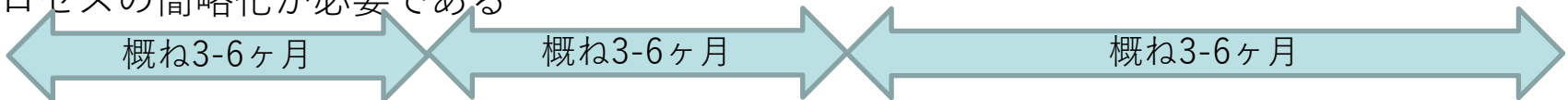
といった具体的な定期報告のあり方とその活用について引き続きご議論いただきたい





従来の先進医療は準備から運用までに一定期間を要することから、二段階承認という迅速な開発スキームとは相容れず、別途ルール設計が必要

保険導入を目的として行われる先進医療制度は、その目的としては合致するものの、医療機関が主体となって利用する制度であり、またその制度利用における準備、審査、運用に一定期間を要することから、迅速な承認を目指す二段階承認というSaMD開発のあり方とは馴染まず、申請主体者の拡大やプロセスの簡略化が必要である



	体制・準備期間		倫理審査委員会			先進医療会議			
企業	施設選定・契約	研究計画作成支援 体制整備 申請資料作成支援			資料修正支援				結果受理 ↑ 通知
保険医療機関	企業との契約	研究計画の作成 体制整備 申請資料作成	申請	実施	資料修正	申請			
厚生労働省	*第一段階承認後に先進医療制度を活用する場合、制度利用の主体が医療機関となり、申請から審査、結果受理までに時間を要してしまうことから、第二段階承認に向けた迅速な開発というコンセプトとは馴染まない。					受付	先進医療技術審査部会 (技術的妥当性、試験計画書等の審査)	社会的妥当性の審査	



# 先進医療の活用検討だけでなく、 「薬機法承認後で保険収載前の医療機器の使用」を活用検討はどうか？

## ○ 評価療養

- ・ **先進医療** (先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ **薬事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**
- ・ 薬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
- ・ 金属床総義歯
- ・ 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

6 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用等に関する事項

(1) 医薬品医療機器等法上の承認(同法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認)又は認証(同法第23条の2の23第1項の規定による認証)を受けた者が製造販売した当該承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、医薬品医療機器等法上の承認又は認証を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用又は支給について、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

(5) 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4号)又は「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(平成30年2月7日医政発0207第11号、保発0207第6号)に規定する**保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの期間(240日を上限とする。)**の範囲内で行われた医療機器又は体外診断用医薬品の使用又は支給について**特別の料金を徴収することができるものとする。**なお、支給時点が240日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても**特別の料金を徴収することができるものとする。**

二段階承認に進むことを条件とした上で、  
「240日ルール」に類するルールの策定は検討できないか？



選定療養は保険適用を前提としない制度であるとされているが、データ蓄積により保険適用へのシフトを可能とする方針を検討いただきたい

## ○ 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
- } ① ② → **保険導入のための評価を行うもの**  
→ ③ → **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]



基礎的部分 (入院基本料など 保険適用部分) ← 保険外併用療養費として 医療保険で給付  
 上乗せ部分 (保険適用外部分) ← 患者さんから料金徴収可 (全額自己負担※)

※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

2016年1月29日開催の中医協において、

「選定療養は現状において「保険導入を前提としないもの」が位置づけられているが、医療を取り巻く状況の変化や技術の進展等に伴って保険導入の可能性が生じることがあり得る」

という厚労省見解が示されているが、その後この見解については明確に整理されていない

選定療養での製品活用で蓄積されたデータを元に、保険収載期間の延長の可能性が考えられるため、保険適用へのシフトが可能であることを整理いただきたい

## 10月20日開催の中医協において、今年度の選定療養提案が公表されており 個別製品に止まらない治療用SaMDでの検討をお願いしたい

提案・意見内容	理由
<p>CureApp HT 高血圧治療補助アプリを初回の使用日から属する月から起算して7か月目以降も使用を継続する場合</p>	<p>CureApp HT 高血圧治療補助アプリは、「初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、初回を含めて月1回に限り算定する」とされており、7か月目以降も本品の使用を継続した場合にその費用を手当てする手段がないため。</p>
<p>①医療保険の適用範囲が、薬機法の承認範囲よりも狭いもの ②高額な医療機器で、既存技術と比べエビデンスは同等程度であり、患者の選択に適するもの ③評価療養において医学的エビデンスが十分ではないとされ、保険適用を認められなかった医療技術の受け皿とするもの ④医学的エビデンスを再検討し、保険適用から除外するべき医療技術の受け皿とするもの ⑤保険医療の必要性が乏しいもの ⑥臨床の現場に早く投入し、データを収集すべきもの（プログラム医療機器）</p>	<p>①薬機法上の承認を広い範囲で受けながら、一部の対象でしか保険適用されていない機器や医療材料が存在し、選定療養にすることによって、治療意欲を高めることができる。 ②医療技術としては特に高額であり、ロボット手技（内視鏡手術）は、保険点数に比べ機器代が高価なため、医療機関側の負担が大きくなり、機器の購入・レンタル自体がためらわれ、結果的に患者の選択肢が狭められている。選定療養として認めれば、機器の導入の促進が進み、患者の選択肢も拡大する。 ③評価療養として有効性の検証が行われ、必ずしも保険収載に至らなかったとしても、患者の側の強い希望があり、また患者の治療継続の動機を高め、さらに患者の不安を軽減する（腫瘍マーカー）等の理由により、患者の選択肢を維持することが望ましい医療技術も存在するため。 ④保険適用時に検討されていたとしても、現在の医療・医学水準からみて、もはや保険適用に相応しくないものもあるため。 ⑤医学的エビデンスはあるものの、既にOTC化され患者・国民が容易に利用できる医薬品と類似の医薬品は、保険給付する必要性が乏しいため。原則的には保険の給付範囲から外して選定療養の対象にし、医師の判断・指導の下で服薬する必要があるものは、例外的に保険の給付範囲に残すことを前提に、選定療養化を検討すべき。 ⑥プログラム医療機器（SaMD）は、非侵襲的であり、製品のライフサイクルが短く、臨床現場でのデータ収集、アップデートによって、性能が向上していくという特徴があり、医療の質の均霑化に資するものもある。したがって、速やかな承認に加え、臨床現場での早期の利用・データ収集が望ましいため。</p>

## 【治療用プログラム医療機器に関する保険上の評価について】

1. 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器の評価における「別途設けられる指導管理に関する評価」の明確化
2. チャレンジ申請に関する継続的な議論
3. 二段階承認における第一段階承認時の評価療養について迅速かつ柔軟な制度設計
4. 保険償還期間終了後の製品利用において選定療養を活用後、保険適用の可能性を閉ざさないことの明確化

## 【薬事規制関連における残された・今後生じうる課題について】

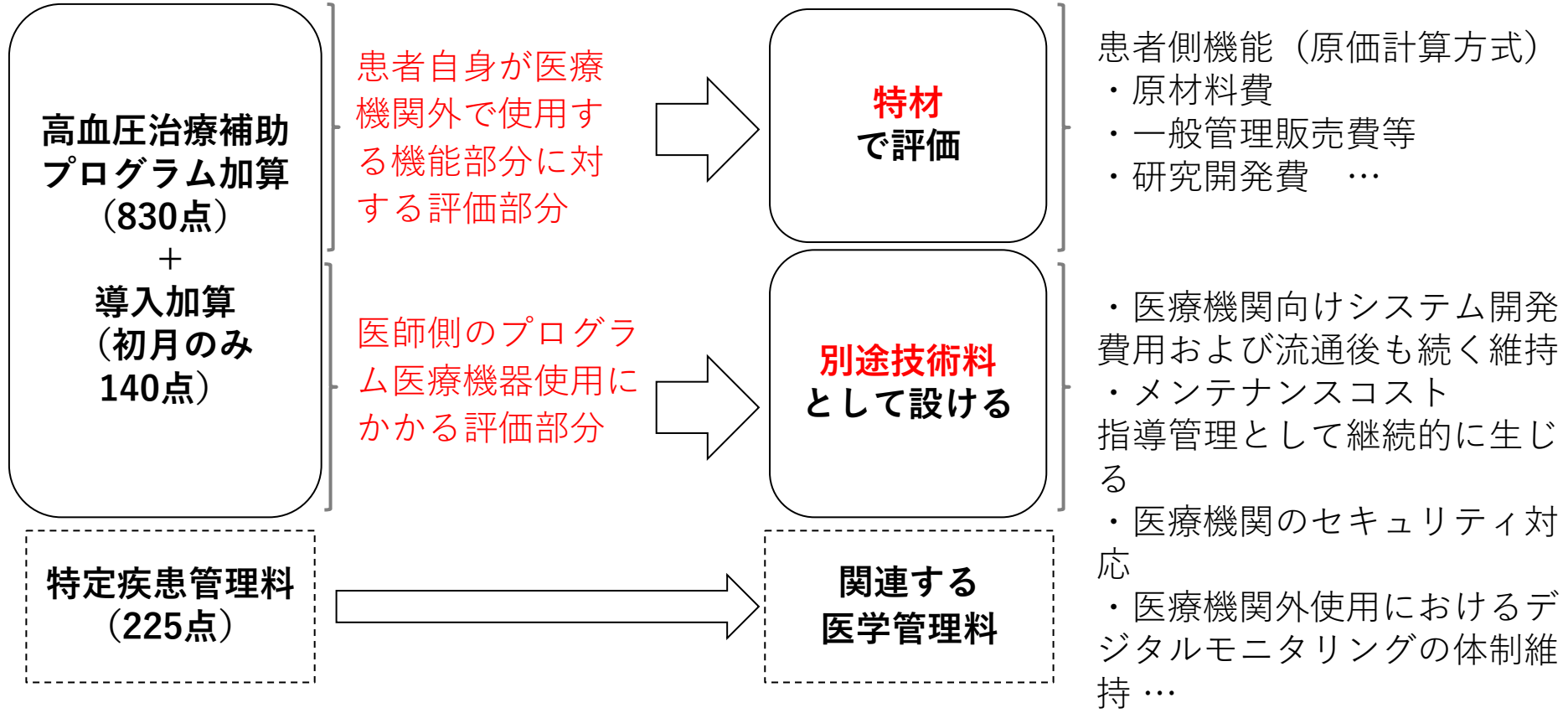
1. 一般消費者向けの広告規制緩和について、治療用SaMDの実態に合わせた広告のあり方の検討



# 參考資料



従来の保険の評価とは異なるが  
患者が医療機関が使用する治療用プログラム医療機器について  
以下のような機能ごとの評価という考え方はできないか？





ヘルスケア・医療製品は、製品群ごとに広告ルールが異なる

医薬品等適正広告基準の対象

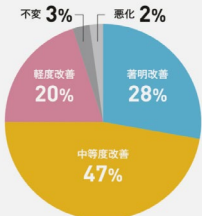
	一般的な 医家向け医療機器	家庭用医療機器	ホワイトリストに 入る治療用SaMD	ヘルスケアアプリ
販売先制限	特になし	特になし	特になし	特になし
効能効果標榜	承認範囲で可能	承認範囲で可能	承認範囲で可能	禁止
医療関係者向け広告	可能	可能	可能	可能
医療関係者外向け広告	原則禁止	可能	適正広告ガイドラインのもと可能	可能
臨床データの 広告活用	不可	不可	不可	可能

現在、適正広告ガイドラインの作成作業を進めているが、患者にとって比較対象製品となるヘルスケアアプリとの非対称性が懸念される

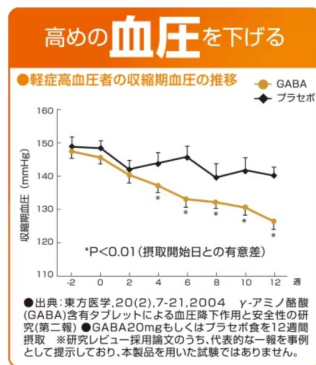
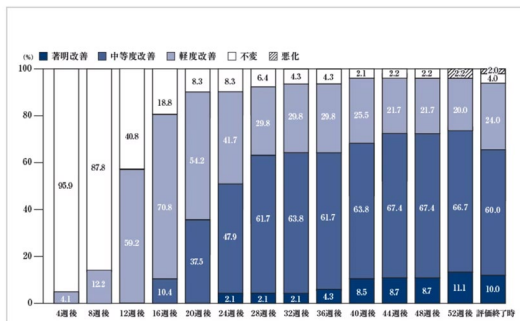
- ・治療用アプリは必ず医師の指導のもとで使用するものであり、消費者が独自の判断で使用する製品ではないことから、臨床データを公開することにより保険衛生上重大な結果を招くおそれがあるとは考え難い
- ・現状、OTC医薬品や機能性表示食品ではデータを活用した広告が行われている

全般改善度

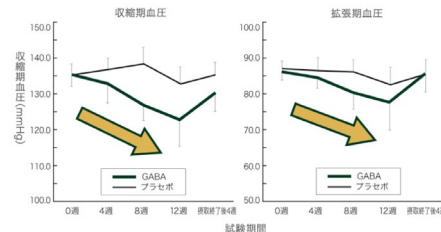
エスタックEXネオは全般改善度の軽度改善以上で95%の高い有効性が示されました。



【医師の評価（使用52週）】＜承認申請時添付データ＞  
 ※4~12週 (n=49)、16~24週(n=48)、28~40週(n=47)、44~48週(n=46)、52週(n=45)、評価終了時(n=50)  
 n:被験者数

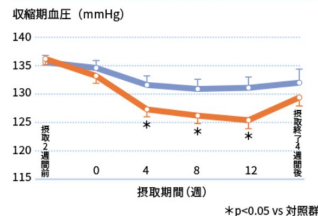


本製品の機能性関与成分として含まれるGABAは血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています

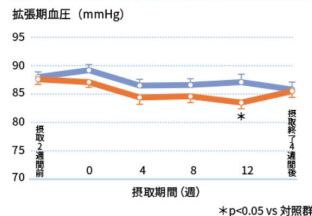


機能性関与成分(α-リノレン酸)の機能

収縮期血圧の変化



拡張期血圧の変化



OTC医薬品におけるデータ広告の例

機能性表示食品におけるデータ広告の例



# 11/29の中医協材料部会において業界団体（医機連）から提出された 以下2点の意見についてはベンチャー企業にとっても課題である

- 1) 評価方法のさらなる予見性向上について
- 2) 医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について

本件に関して、ベンチャー企業視点では以下の見解

- ・ 予見性の低さは、資金的体力に乏しいベンチャー企業にとって資本協力者（VCやメインバンクなど）への説明に苦慮し、革新的な開発に乗り出せないというジレンマを生じさせる
- ・ SaMDの多くは「医療の効率化と生産性向上」が持ち味として期待され開発検討が始まるが、それを評価する保険上の体系が不明確であることにより出口の見通しが不透明となる

## 1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

### 新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器について

#### 1. 評価方法(予見性)の更なる向上について

**【背景・現状】**

① 技術料包括のプログラム医療機器の評価の観点等の明確化は、本年7月26日の保材専からの意見で「臨床上的有用性を含め、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。」と示され、業界としても前回改定より要望しているところ。

② 医療機器のうち特定保険医療材料については、平成26年5月28日に、保材専より定量的評価に関する研究が提案され、平成26年度の厚生労働科学研究事業によってその評価軸や評価係数などが整理されている。

**【提案】**

① 医療機器のうち、新規技術、又は関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器についても、特定保険医療材料での整理に準じ、評価軸や評価係数などを整理頂けないか。

## 1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

### 新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器について

#### 2. 医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について

**【背景・現状】**

① 勤務医の働き方改革の推進について、タスクシフト等への診療報酬（技術料）の新設・増点による制度的後押しが進められているところ。

② 他方で、人員の配置が困難などの課題が残るところであり、従来の制度的後押しに加え、医療機器による貢献についても後押しを頂きたいところ。

③ 通常の医療機器に準じる、特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の改良加算の評価軸には「ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能 a.手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献 b.新たな医療従事者に対する貢献」が設定されている。

④ 諸外国の動向として、ドイツのDiGA Fast-Trackや英国NICEのEVA (Early Value Assessment)などプログラム医療機器の保険適用を後押しする動きがあり、英国においては評価軸に「医療者の負担軽減」が設定されている。

**【提案】**

① 人的配置による医師の負担軽減等を補完する観点、及び諸外国同様我が国においても患者へいち早くイノベーション技術を届ける観点からも、技術料包括で評価されるプログラム医療機器についても診療報酬(技術料)での加算として時間短縮に係る評価軸を設定し、活用促進を制度的に後押し頂けないか。



# 医師の働き方改革に貢献しうるSaMDは様々開発が進んでおり 普及拡大のためにも診療報酬上の加算等評価を改めてご検討いただきたい

## 病理診断支援AIプログラム

AIの診断により、病理医との診断一致率90~97%の精度を達成  
ダブルチェックをAIに担わせることで慢性的に不足する病理医を支援し、遠隔病理診断による医療均てん化にも貢献しうるプログラム

## セントラルモニタ用プログラム

時間により仕事量が異なるベッドサイドと全体を俯瞰するセンターが連携し質の高い安全な医療を提供複数のユニットを標準化して医療の質向上  
専門医師、専門看護師は、支援センターで24時間監視し、ICUには専門医療従事者を省力化、また、ICU医療従事者の40%以上を占めるカルテ閲覧が減少し、医療従事者の負荷↓



プレスリリース 及び 記者会見開催のお知らせ

情報解禁：2022年8月12日16時1分(日本時間)

2022年8月9日

一般社団法人 日本病理学会

大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所

### 胃生検の病理診断支援 AI を開発

——不足する病理医を支援、がん医療を確実なものに——

#### <ポイント>

- デジタル画像技術、画像認識機械学習を用いて、胃生検(注1)の病理組織画像から腫瘍の有無を判定し、腫瘍の領域を検出する『病理診断支援 AI』を開発しました。
- がんの診断確定には病理医による顕微鏡での病理診断(注2)が必須ですが、深層学習における新規開発手法を採用したこのAIの診断は、病理医との診断一致率90~97%の精度を達成しました。
- これにより、慢性的に不足する病理医の支援、および遠隔病理診断ネットワークへの活用によってがん医療均てん化(全国どこでも等しく高度な医療を受けられること)の推進が期待されます。

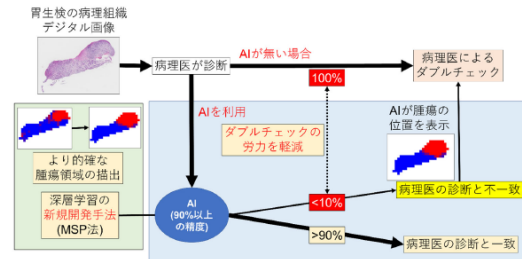
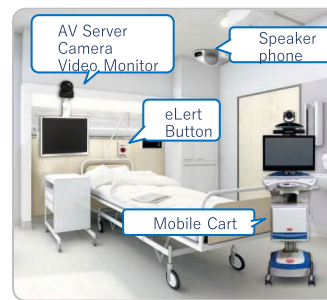


図1 病理診断 AI の効果

現場 ICU

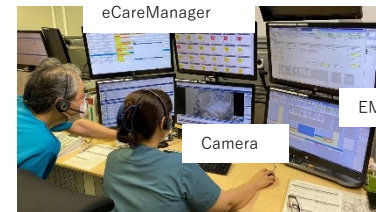


ベッドサイドスタッフ

安全な回線

双方向通信でいつでも繋がる

ベッドサイドモニター情報  
電子カルテ情報  
現場のビデオ画像



支援センタースタッフ

Mobile SetによりICU外でも監視可能