

規制改革推進会議

健康・医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング資料

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

プログラム医療機器(SaMD)の開発・実用化促進に向けた
規制改革実行計画フォローアップの論点

2023.12.25

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)

- 1 | **フォローアップ要望①：**
SaMDを対象とした条件付き早期承認制度の設置に向けた議論の継続
- 2 | **フォローアップ要望②：**
保険の視点で多様な選択肢の追及に向けた議論の継続
- 3 | **フォローアップ要望③：**
第一段階承認後の保険外併用療養費制度(新たな評価療養区分設置)のあり方
- 4 | **フォローアップ要望④：文書でのご提案**
保険償還期間終了後の保険外併用療養費制度(選定療養の柔軟運用)のあり方
- 5 | **フォローアップ要望⑤：文書でのご提案**
チャレンジ申請のより柔軟な運用に向けた議論の継続

本日のフォローアップ論点提示の前提

実施計画骨子(*)

[中略] 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。

[中略] SaMDのライフサイクルの短期性を踏まえ、事業者が迅速に保険償還を受けられることで、革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、SaMDについては保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みを設ける方向で、保険適用の在り方を検討する。

[中略] SaMDを使用する患者が可能な限りその希望する医療機関において保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境を整備するため、現行制度について、具体的な事例も踏まえつつ、望ましい在り方を検討する。

検討方向性に対するJaDHA意見

- ✓ 本年3月に迅速な承認及び開発のためのガイダンス、11月にSaMD版リバランス通知が発出され、極めて迅速に具体化頂き、**患者の円滑かつ早期の利活用を実現する多様な開発戦略の道筋**を選択し得る状況となった。全面的に賛同し、感謝申し上げるもの。
- ✓ 一方、更に開発を加速しより早期の治療選択肢の提供を実現すべく**SaMD版条件付き早期承認制度に向けた議論の継続**について、フォローアップ頂きたい。

- ✓ 「第1段階承認を取得したSaMDを保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しに関する中医協総会での検討結果を踏まえて必要な対応を行う(*)」とされ、全面的に賛同。
- ✓ **患者の円滑かつ早期の利活用**につながる**新たな評価療養制度の骨格作り**、更に開発を加速しより早期の治療選択肢の提供を実現すべく**多様な評価の選択肢の追及に向けた議論の継続**について、フォローアップ頂きたい。

- ✓ 「保険適用期間が終了した後に患者の選択によって(中略)診療継続することについて、選定療養に関する中医協総会の検討結果を踏まえ必要な対応を行う(*)」とされ、全面的に賛同。
- ✓ **円滑なSaMDを用いた診療継続につながる新たな選定療養制度の骨格作り**について、フォローアップ頂きたい。

(*)令和5年 規制改革実施計画:https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf

(*)令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)中医協 材-15.12.20

1-1. SaMD版リバランス通知による多様な開発戦略の実現

規制改革推進会議の中間答申を受け、SaMDの特性を踏まえた二段階承認制度の検討がなされ、「SaMD版リバランス通知」として発出された(11/16)。本通知により**選択肢が拡充されより多様な開発戦略が期待される**。

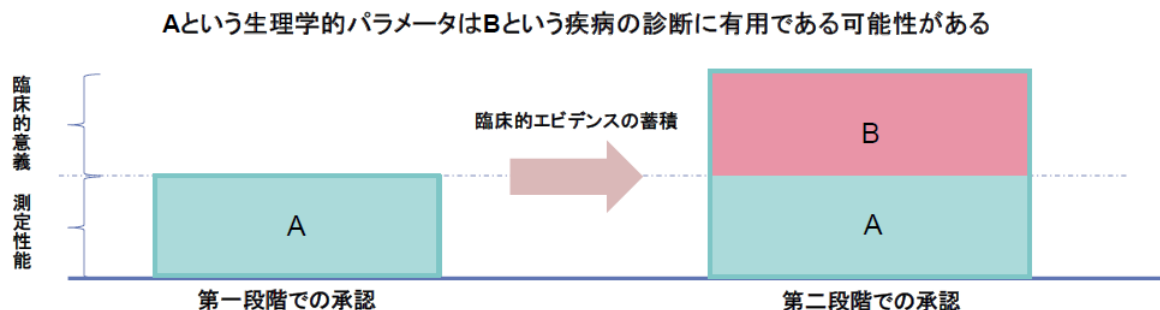


図4. リバランス通知に基づく開発戦略のイメージ

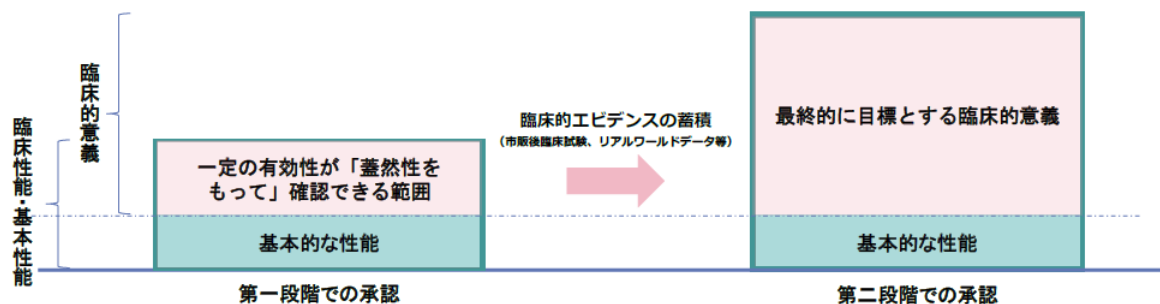


図5. 疾病治療用プログラム医療機器の二段階承認の考え方に基づく開発戦略のイメージ

リバランス通知

- 第一段階は「測定機器」としての承認
(例：〇〇〇活動に関する指針を提供)
- 第二段階は「その測定による臨床的意義」を一部変更申請にて承認

SaMD版リバランス通知（治療用プログラム）

- 第一段階は「一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲」を承認
(例：精神疾患の**特定症状等の緩和・改善**
・・・うつ症状に起因する不眠の改善)
- 第二段階は「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
(例：精神疾患の**寛解状態の維持**・・・うつ症状の改善・寛解)

引用：「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」記載図4および図5、「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扱いについて」(医薬機審発 1116 第2号令和5年11月16日)

1-2. 探索的試験等で想定される検討対象とSaMD版リバランス通知での承認範囲

探索的試験等でSaMDの有効性を試行的に評価し得る指標設定の考え方が複数ある中で、SaMD版リバランス通知が承認対象とする範囲は部分的であると理解。

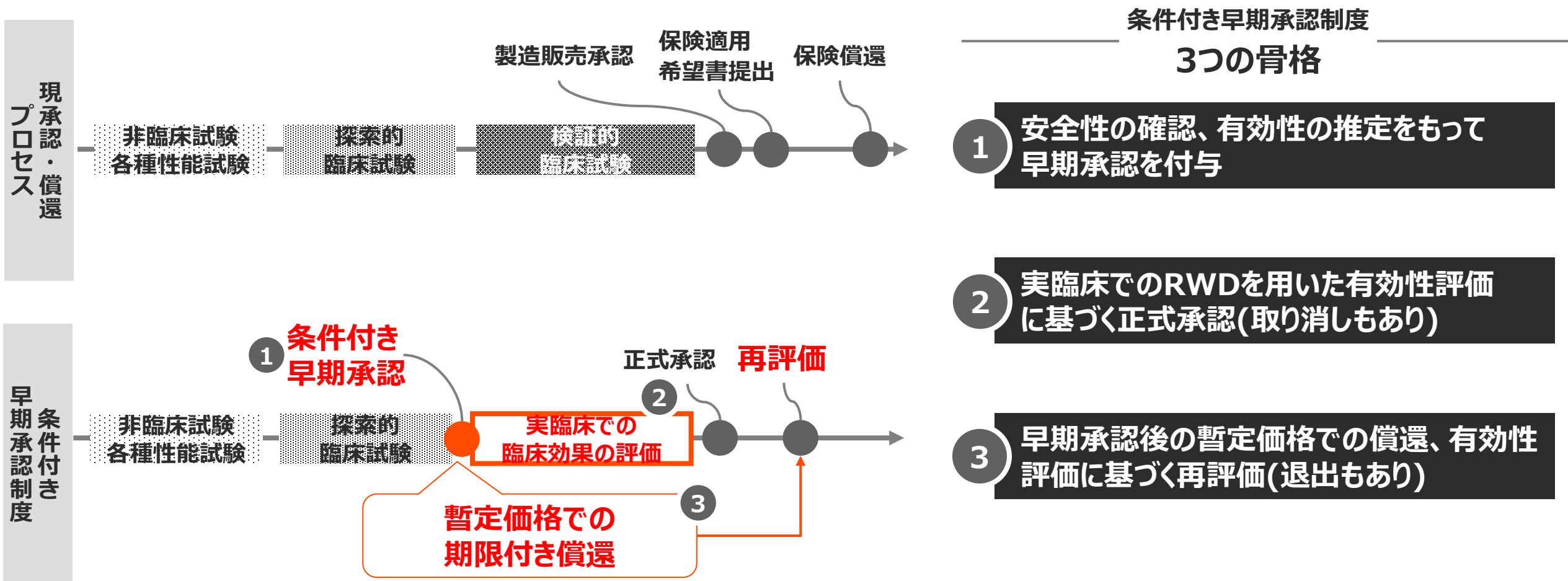
探索的試験等で想定される検討対象

SaMD版リバランス通知での承認

1 最終的な治療効果を直接的に示す指標	<ul style="list-style-type: none">疾患に関する最終的な治療効果を直接的に示す指標について、改善の傾向が認められることを評価 例：糖尿病治療におけるHbA1cの低下が小規模の試験で示されている	×
2 直接的指標に至る前段階で変化し得る症状または生体指標	<ul style="list-style-type: none">直接的指標よりも前段階で変化する特性のある症状または生体指標について、一定の蓋然性をもって改善されることを評価 例：糖尿病治療における行動変容や体重減少の効果が蓋然性高く示されている	○
3 疾患で発症する複数の症状に関する指標	<ul style="list-style-type: none">疾患で発症する複数の症状を対象に、そのすべてに改善の傾向が認められてることを評価 例：糖尿病治療における高血糖、口渇、神経症状などの改善効果が小規模の試験で示されている	×
4 疾患で発症する複数の症状の一部に関する指標	<ul style="list-style-type: none">疾患で発症する複数の症状の内、一部の症状を対象に、一定の蓋然性をもって改善されることを評価 例：糖尿病治療における高血糖の改善が蓋然性高く示されている	○

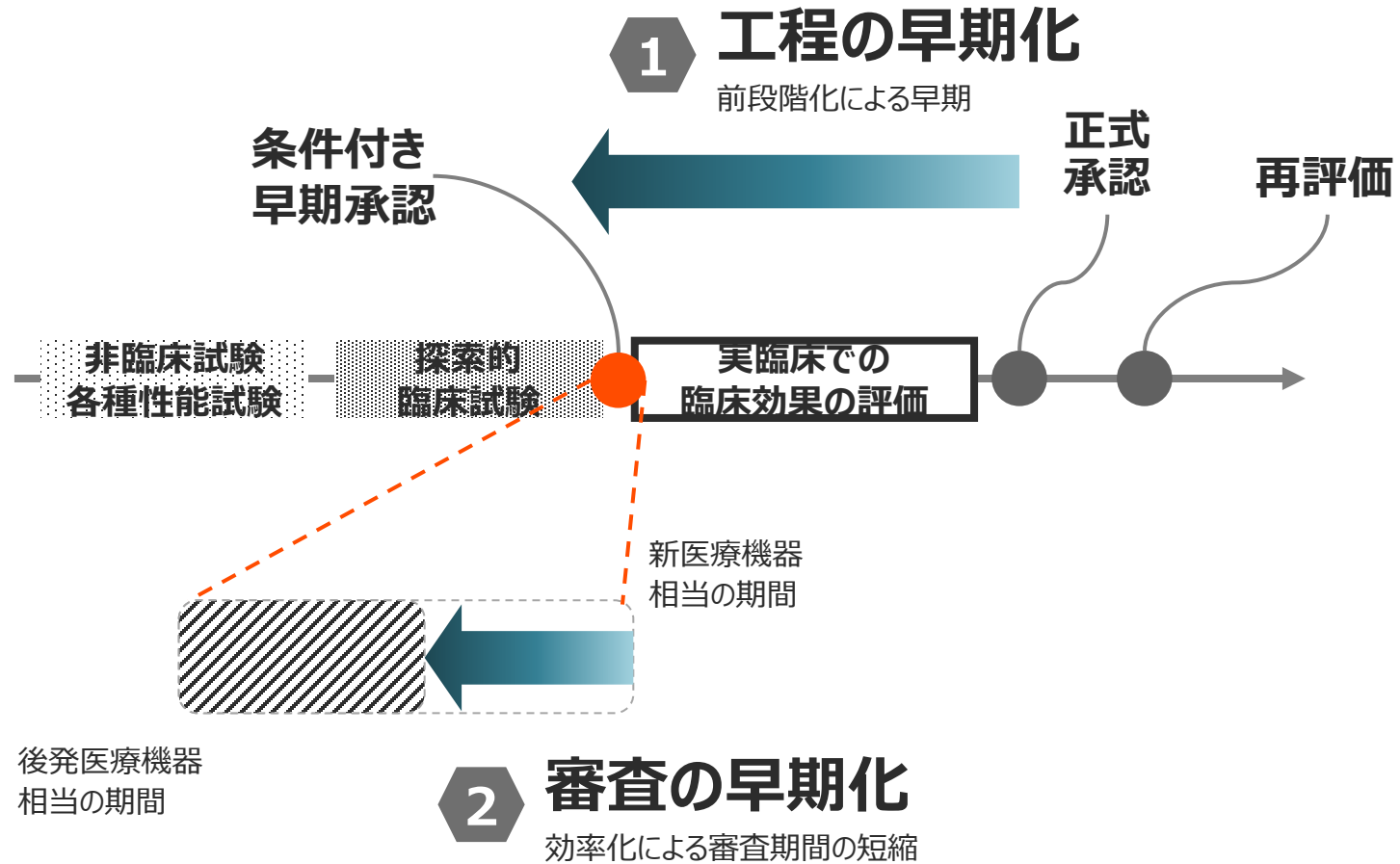
1-3. SaMDを対象とした条件付き早期承認制度の骨格

「有効性の推定をもって早期承認」「実臨床での有効性評価をもって正式承認」
 「早期承認後の暫定価格での償還と再評価」が本制度要望の骨格である。



1-4. 【2つの】早期の実現を

工程の早期(前段階化する早期)、審査の早期(効率化による審査期間の短縮)を求めたい。



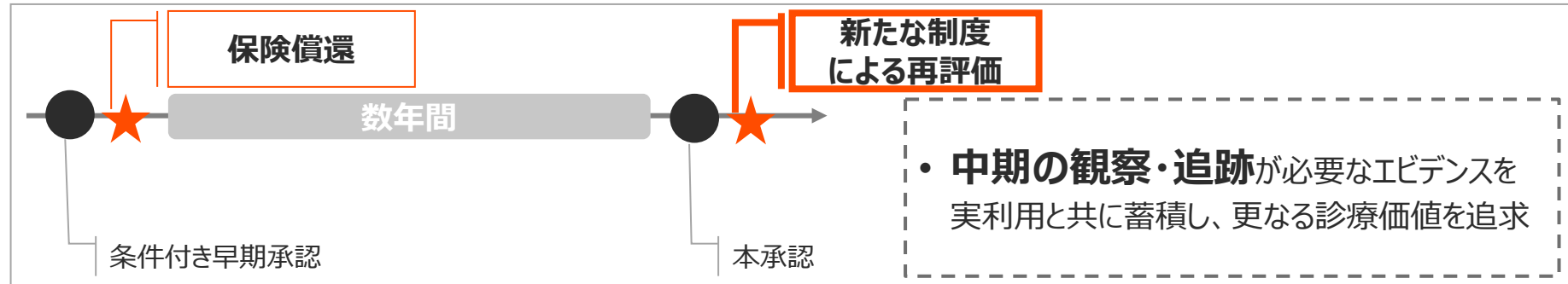
2. 早期の承認制度の実運用には、保険の視点で多様な選択肢の追及が不可欠

早期承認後の評価について、製品特性に応じた多様な選択肢の追及が必要ではないか。これにより、プログラムの特性である改良開発がより促され、より良いデジタル医療を持続的に患者や医療現場へ届けることが可能となる。

1

早期の承認後に 【保険償還】

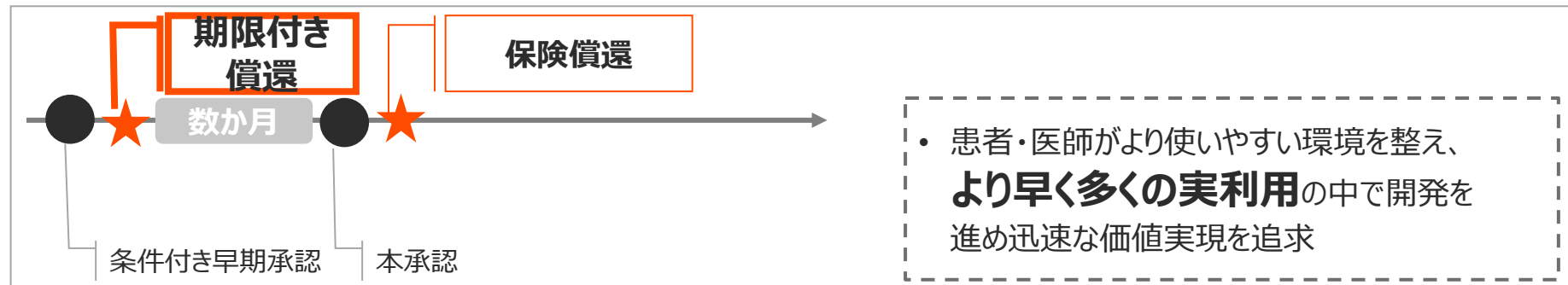
中期的な開発を継続



2

早期の承認後に 【期限付き暫定償還】

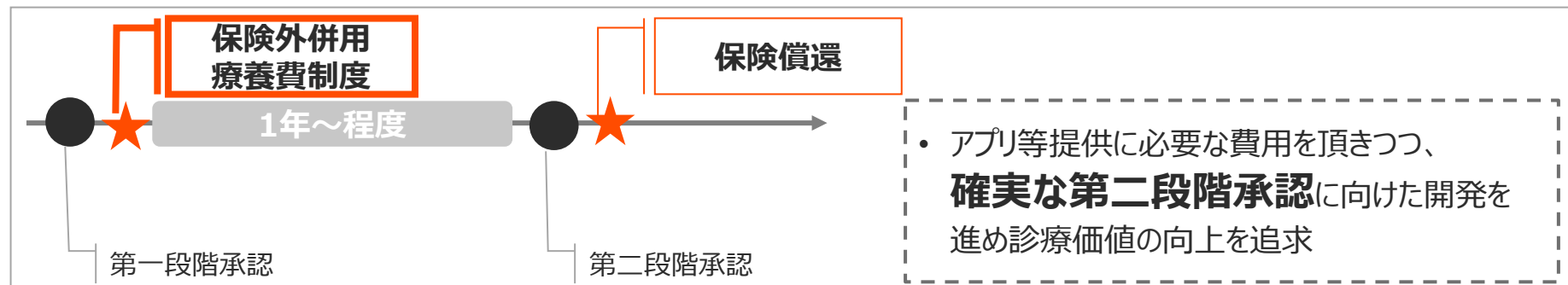
短期集中で開発・エビデンス蓄積



3

早期の承認後に 【保険外併用療養費制度】

持続可能な開発・エビデンス蓄積



3. 第一段階承認後の保険外併用療養費制度(新たな評価療養区分設置)のあり方

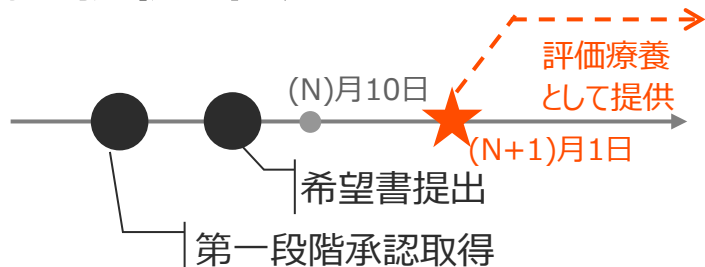
第一段階承認後の**迅速な制度適用**を前提に、SaMDを患者に安全・適切に使っていただくための指導技術を【システム指導管理加算】で評価することを土台とした【期限付きの保険外併用療養費給付】を制度骨格として提案。

制度骨子 1

制度適用を希望する企業の
申し出後、速やかな適用



- 第一段階承認後、本制度適用を希望する企業の申し出後に、速やかに指導管理加算の算定を可能とし、評価療養新区分として医療機関が利用可能とする
- 具体的には区分A2相当で**各月10日までに希望書が提出**されたものについて、**翌月1日より評価療養として提供を開始**可能とする。

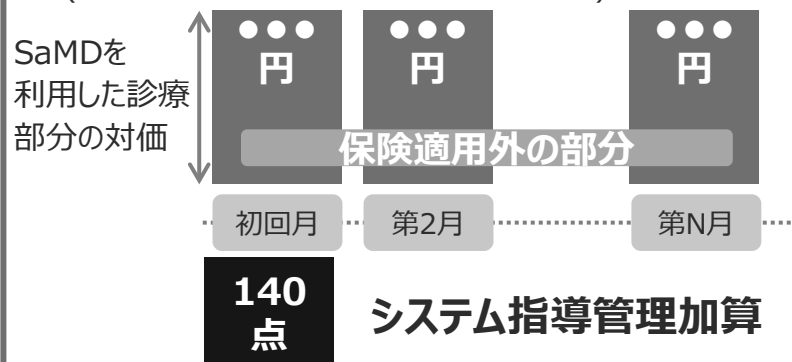


制度骨子 2

安全・適切な利用を促す
【指導管理加算】の算定



- 第一段階承認後、SaMDを患者に安全・適切に使っていただくための指導技術に対する評価は不可欠
- 具体的には患者自らが使用するプログラムを有するSaMDについて【**システム指導管理加算(140点)**】にて評価
(※当該管理料を算定した日に1回に限り加算)



制度骨子 3

期限付き評価療養として
保険外併用療養費を給付



- 第二段階申請までの検証期間 + 第二段階承認と償還価格決定までを、評価療養の期間とする【**期限付き**】の制度

米・独の治療用アプリの検証期間の事例を踏まえ
24ヶ月の期限と設定するのが1つの案
(但し、個別に検証期間の設定に関する相談を可能とする)

- 検証的試験で有用な結果が得られなかった場合、期限をもって償還は終了となるが、技術改良・プロトコールの見直しを受けた**再チャレンジ**を可能とし評価療養の適用を可能とする制度

4. 保険償還期間終了後の保険外併用療養費制度(選定療養の柔軟運用)のあり方

保険償還期間の終了後に、SaMDを患者に引き続き使っていただくための保険外併用療養費制度として特に【選定療養類型の新設】【有効性が示された場合の再評価の道筋の担保】を実装すべくフォローアップ頂きたい。

制度骨子 1 本利用に合致した新たな 選定療養類型の設置



- 保険償還期間の終了後、医師の判断により継続的な利用が推奨される場合に、選定療養にて利用を継続することを対象とした新たな類型を設置する
- 具体的には、「**保険償還期間終了後のSaMDを用いた療養(案)**」を選定療養の類型に新設、あらかじめ加えておくことでSaMDの個別製品毎に選定療養としての**中医協による評価・決定を不要とすること**

現状の選定療養

11類型

- 差額ベッド
- 制限回数を超える医療行為
- …
- 多焦点眼内レンズ



新類型

「保険償還期間
終了後のSaMDを
用いた療養」

制度骨子 2 有効性が示された場合に 保険での再評価を可能 とする運用



- 選定療養下で利用されるSaMDにおいて、臨床研究等で有効性が確認された場合には、改めて保険での評価期間を見直すなどの再評価を可能とする
- 具体的には、有効性を示すデータが取得された場合、改めてチャレンジ申請等に類するプロセスで臨床的意義を評価頂き、**保険償還期間の見直しの審議を可能とすること**

選定療養
実施前

償還期間
○カ月

再評価

選定療養
実施後

償還期間
□カ月

制度骨子 3 選定療養利用開始時の 土台となる診療の 保険適用継続



- 保険償還期間の終了後、選定療養でのSaMDを利用開始するにあたり、それまでに適用されている特定疾患指導管理料などの土台となる技術料について、保険外併用療養費の給付対象とする
- 具体的には、SaMDに関わる評価部分の加算については保険外の自己負担の対象となるが、**指導管理料等の通常の治療と共通する部分の費用は、保険外併用療養費の給付対象とすること**

5-1. 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)の認識と意見

実施計画に対し、より柔軟な制度の在り方が改革の骨子として示され、JaDHAとして全面的に賛同するものである。他方、申請期間の設定、定期的な報告機会の運用について、フォローアップの必要性を議論頂きたい。

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方向性

- 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。
- (中略)アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、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。
- 保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、(中略)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。
- (中略)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等の対応を行うこととする。

方向性に対するJaDHA意見

- ✓ プログラムの開発特性を踏まえ、より柔軟性ある運用の骨子をお示し頂き全面的に賛同するもの。
- ✓ 今後SaMDの開発実例の蓄積を受け、1年以内の期間選定についてより柔軟な設定など、継続的な議論をお願いしたい。
- ✓ 一部変更承認等がなされた場合の再評価について、より柔軟性ある運用の骨子をお示し頂き全面的に賛同するもの。
- ✓ 再評価に資する実臨床データなどの蓄積を加速し得る柔軟性の高い制度設計の骨子をお示し頂き全面的に賛同するもの。
- ✓ チャレンジ申請を取得した製造販売業者の責任として、定期的な報告を行い、適正にご評価頂くことに全面的に賛同するもの。
- ✓ 他方、定期的な報告について、次ページにフォローアップ頂きたい事項を提案する。

5-2. チャレンジ申請後の定期的な報告に関するフォローアップ事項の提案

より柔軟性高く、プログラムの早期実用化に資する制度に発展するため、定期的な報告の機会における、製造販売業者からの報告事項、再評価に向けて議論の実態について、継続的なフォローアップをお願いしたい。

チャレンジ申請後の定期的な報告の重要性に関するJaDHA認識

- 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**であると認識。
- 更に、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。**

より柔軟性高く、プログラムの早期実用化に資する制度に発展するためのフォローアップ事項

チャレンジ申請後の定期的な報告の機会において、

- 1 **チャレンジ権が付与された後にも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こと**
- 2 **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こと**

が、確実に推進されることを引き続きフォローアップ頂きたい。

参考資料：

11月末時点で、86社の会員数。デジタルヘルスに関わる多様な属性の企業が参加する特長的な団体との認知が浸透した。

組織概要

✓ 設立時期

- 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。

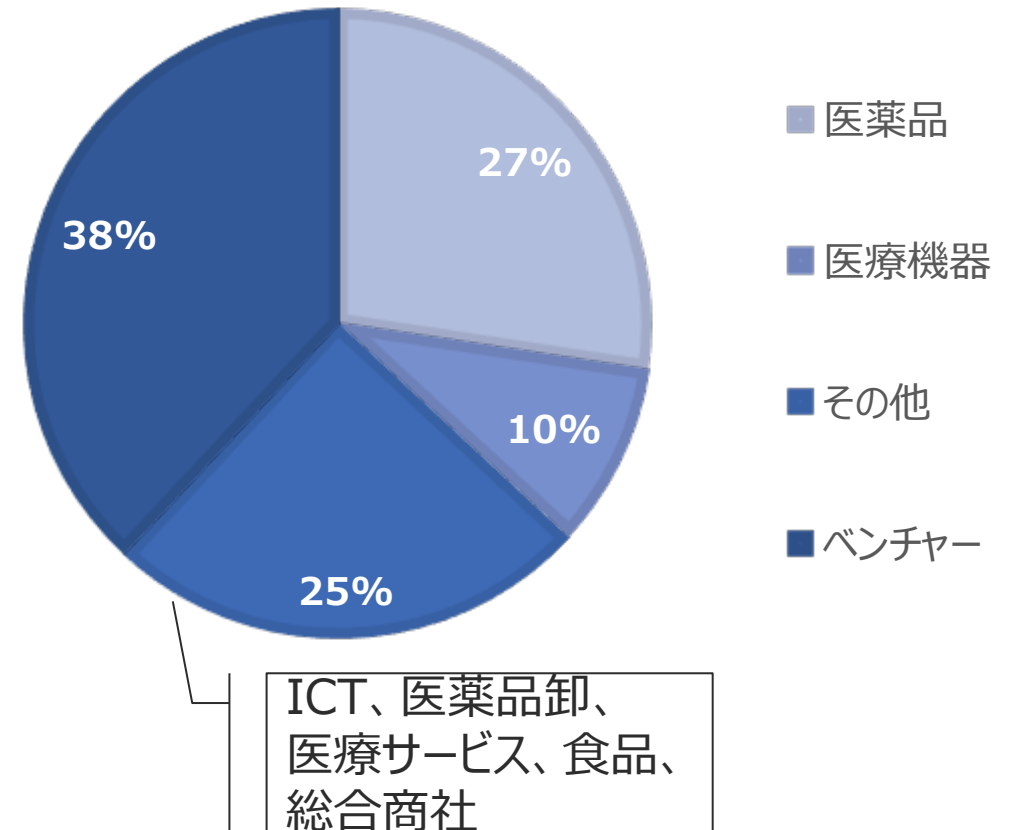
✓ 設立背景

- コロナ禍で社会におけるデジタル化の重要性が一層認識された。デジタル化の推進に向け、「デジタルだからこそその価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。

✓ 活動内容

- 業界の垣根を超えた横断的研究活動により、
- 産業の発展、サービス等の普及促進を阻害する課題を深く洞察、課題解決の在り方を提言する。

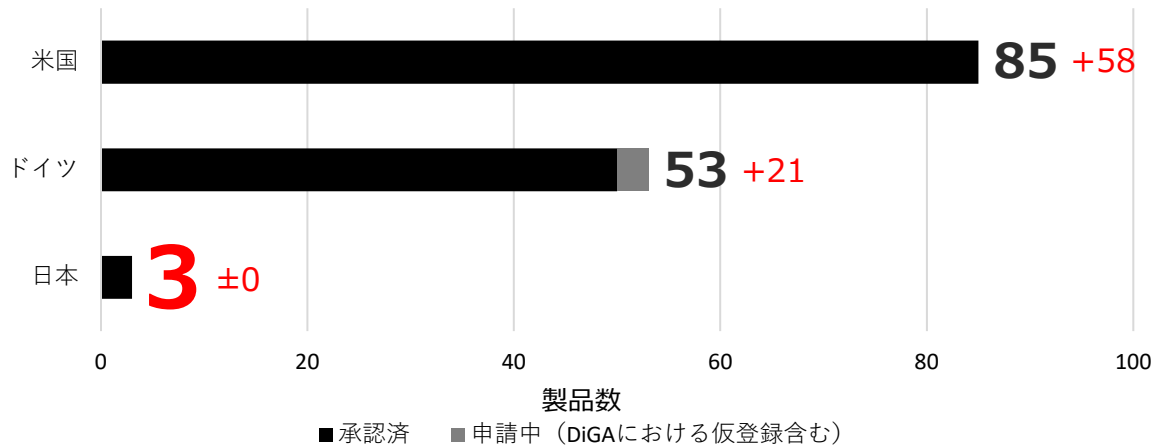
会員属性(業種・業態)



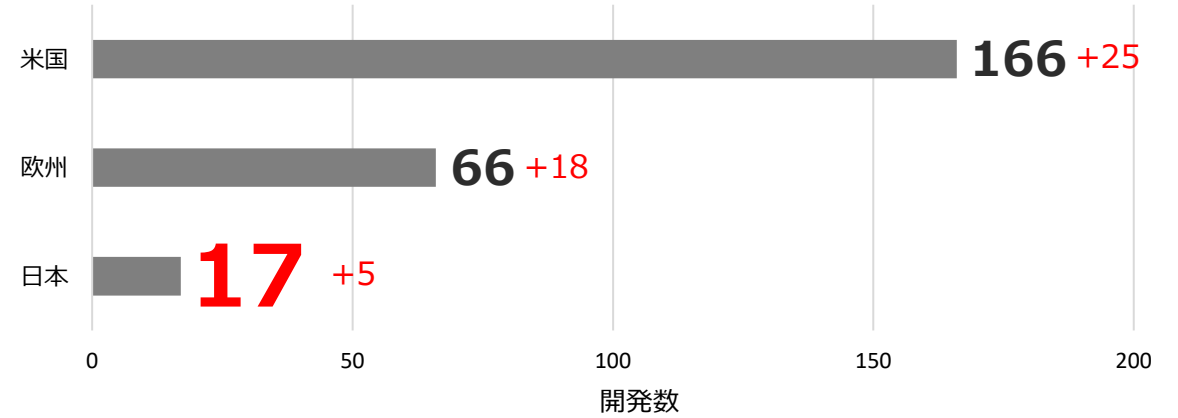
前提. 治療用アプリ(DTx)の産業化促進が求められる背景 @2023/5時点

近1年弱で、DTx製品の承認数、開発品目数共に欧米との差は更に広がった状況。
特に欧米は多様な適応疾患での承認、製品開発が進み、UMNに劣る治療選択肢として技術開発が更に進展。

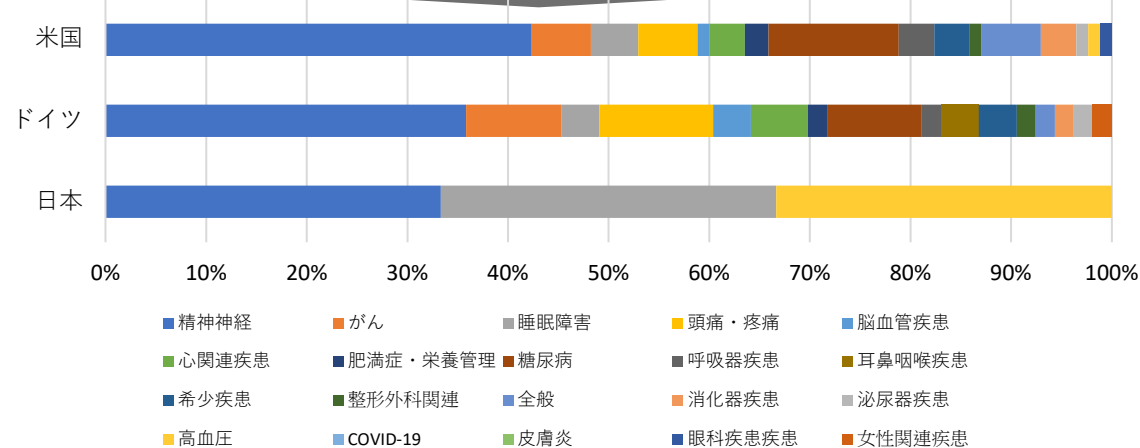
各国のDTx承認・申請中製品数



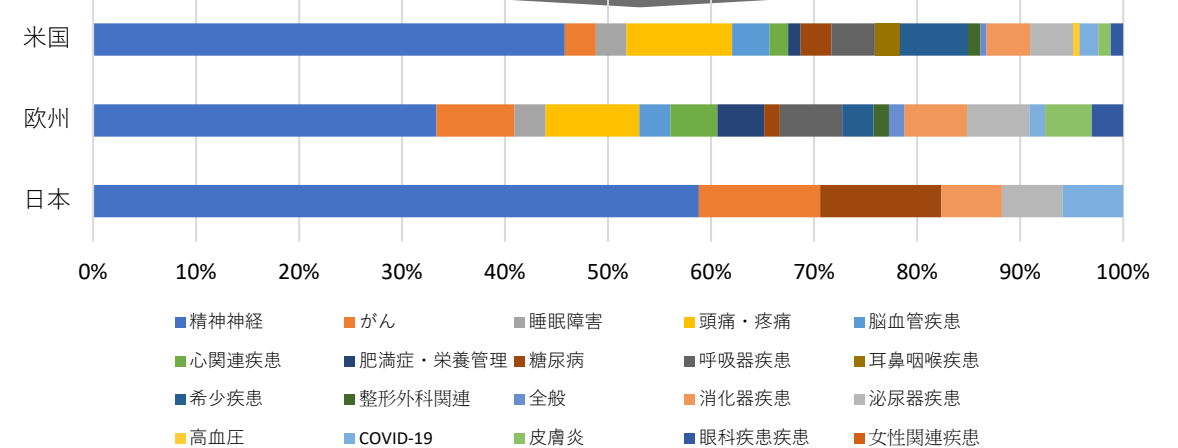
各国のDTx開発製品数



適応疾患の内訳



適応疾患の内訳



出所：GlobalData社 Medical Intelligence Center データベース(2023年5月18日データ抽出)/DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE HPを基に日本総合研究所にて作成(備考：各国共に、対象品目の製品概要から、DTx(アプリで治療介入を行うもの)を抽出)

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

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

1

患者・医療従事者のDTxの早期認知向上,早期アクセスの実現
より早期にDTxの使用経験を蓄積、実利用による認知向上を促す

2

患者・医療従事者からの実臨床・日常生活での実利用による早期フィードバックサイクル
特殊な治験環境ではない実臨床での継続性評価、適切なUI改良を促す
(※ユーザインタフェース)

3

ベンチャー・ICT系企業等の資金調達・投資を促進、安定供給を担保
初期の投資負担を軽減、早期承認で資金調達・企業内投資を促す

4

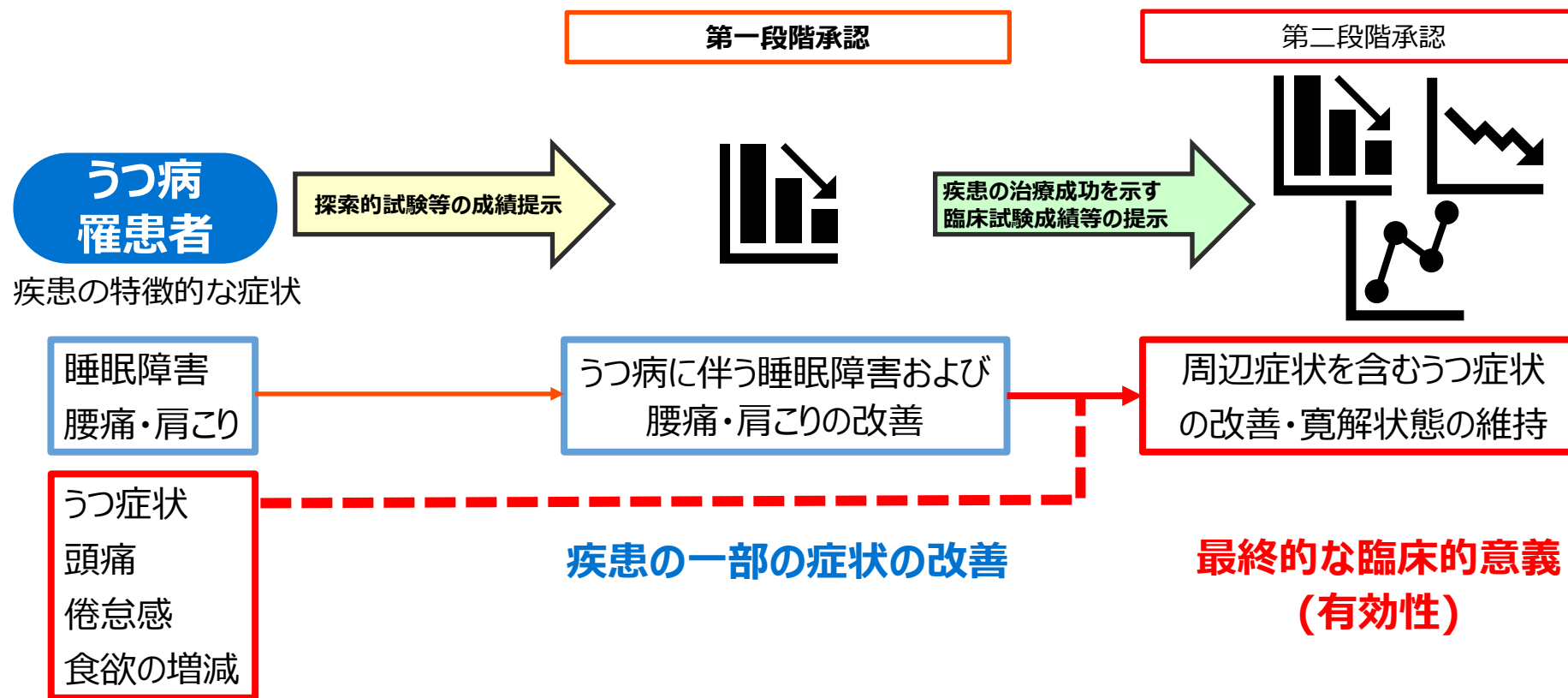
デジタル技術発展のサイクルに取り残されないDTx
周辺技術も含めた技術発展に対応すべく技術固定期間を極力短縮
(※治験開始から上市まで製品仕様等が固定される期間)

1-1-1. SaMD版リバランス通知を用いた二段階承認の想定事例

(例) 精神疾患治療補助用プログラム

第一段階承認：患者に確認されている精神疾患の一部の症状の改善が、探索的治験成績等にて一定の有効性が蓋然性をもって確認されことを提示

第二段階承認：精神疾患の寛解状態の維持、精神疾患としての治療成功を示す臨床試験成績を提示



出典：令和4年度プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業報告書「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」P.36【事例5】を
改変 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230530I0080.pdf>

1-1-2. 条件付き早期承認制度の骨格とリバランス通知適用の課題認識

リバランス通知の第一段階は「一定の蓋然性をもって示された疾患の一部の症状の改善」であり、最終的な有効性の推定に基づく早期承認、暫定価格での償還の実現は、今後の議論である。

条件付き早期承認制度 3つの骨格

1 安全性の確認、有効性の推定をもって
早期承認を付与

2 実臨床でのRWDを用いた有効性評価
に基づく正式承認(取り消しもあり)

3 早期承認後の暫定価格での償還、有効性
評価に基づく再評価(退出もあり)



リバランス通知の骨格と 制度適用の課題認識

1 一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した
使用目的又は効果の範囲・・・【第一段階】
最終的な目的とする治療の有効性を制度上承認できない

2 臨床現場で使用された経験を踏まえながら、臨床的エビデンスが確立
確立されたのちに、必要に応じて一部変更申請・・・【第二段階】
※RWDに基づく有効性評価の具体運用について現在研究班で検討中

第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能と
なるよう、保険外併用療養費制度の見直し
第一段階で一定の蓋然性をもって示された範囲での
保険外併用療養費制度の活用を具体化



1-2. 各国の早期の承認・認証制度／償還制度の比較

非臨床開発

臨床研究
(探索的試験)

治験
(検証的試験)

ドイツ 
DiGA Fast Track

安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護

仮承認

仮償還制度 (原則12か月間)

本承認

本償還

ベルギー 
mHealthBelgium

M2には、GDPR基準、要介護者の特定、ユーザー認証、管理システムの基準など6項目が必須

CE

M1/M2承認

迅速償還制度・仮償還制度(国以外の償還は可能)

本承認

本償還
M3/-

フランス 
PeCAN

CE

早期承認

サイバーセキュリティ、コンプライアンス、GDPR基準に関する技術認定、臨床評価 (1年の任期終了まで)、医療上の有用性やケア体制の改善に関する情報

早期償還制度 (原則12か月間)

本承認

本償還

日本 
SaMD版リバランス

一定の有効性が蓋然性をもって確認されること

第1段階承認

保険外併用療養制度

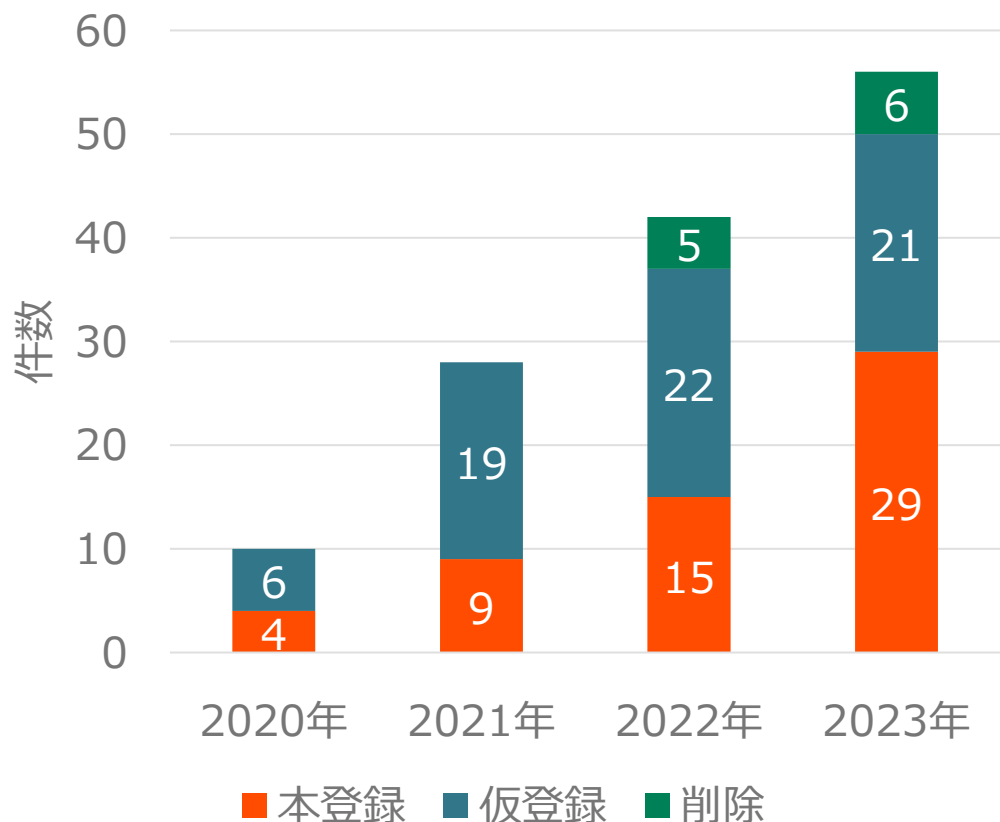
第2段階承認

本償還

1-3. DiGAのレジストリ登録状況と処方件数

●DiGAレジストリ登録状況

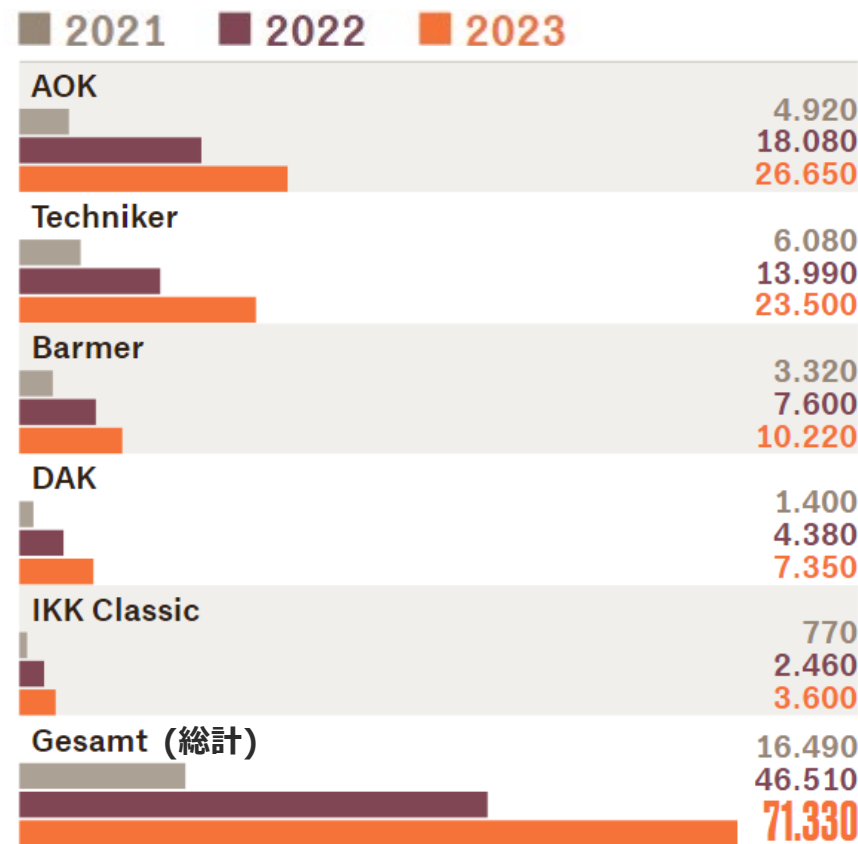
✓2020年の運用開始以降、登録数は順調に増加している



BfArM (連邦医療機器医薬品研究所) DiGAディレクトリ DiGA-Verzeichnis (bfarm.de)より作図
 *2023年のデータは2023年12月16日までのデータ

●DiGAの処方件数 (各年上半期の利用者数比較)

✓4大保険会社から申請されたアクティベーションコードの数は年々増加し、2023年上半期はその数が **71,330** まで増加し、2021年度上期の約5倍に達している。



*Zahlen der Barmer nur bis Mai 2023, Zahlen der DAK ganzjährig, deshalb halbiert
 HANDELSBLATT
 Quelle: Krankenkassen

1-4. 代表的治療用アプリにおけるDiGA処方数の増加（各年上半期の利用者数比較）

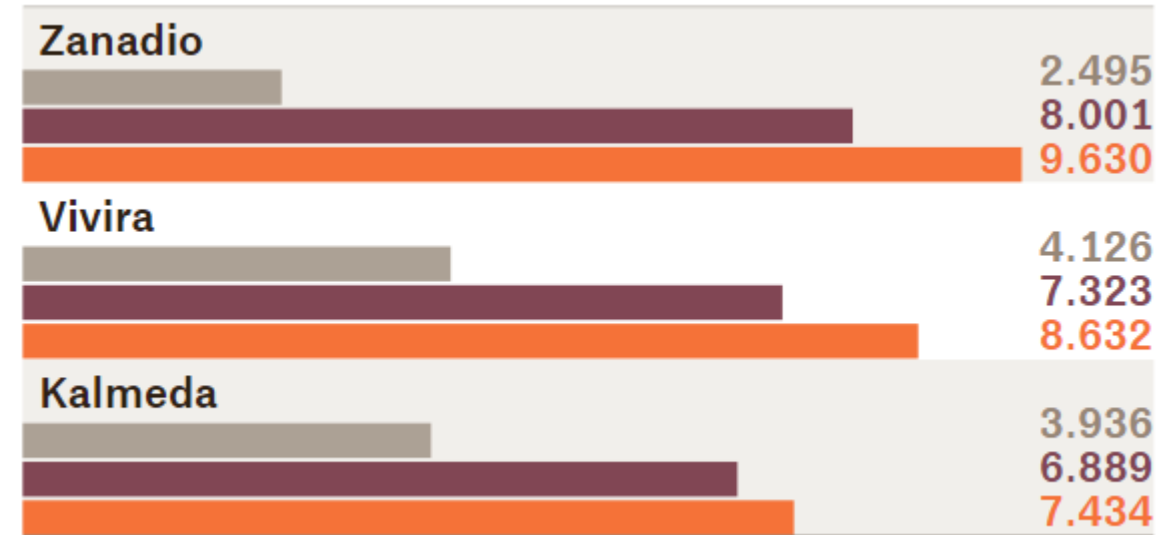
成長を続けるデジタルヘルスアプリケーション市場

➤ 3つのベストセラー製品の処方数は確実に増え続けている

- ✓ 肥満に対する Zanado
- ✓ 腰痛に対する Vivira
- ✓ 耳鳴りに対する Kalmeda

Eingelöste Freischaltcodes jeweils im ersten Halbjahr*

■ 2021 ■ 2022 ■ 2023



*Zahlen der Barmer nur bis Mai 2023

HANDELSBLATT

Quelle: TK, Barmer, AOK, IKK Classic

1-5. 仮登録アプリのDiGA利用数の増加（各年上半期の利用者数比較）

DiGAディレクトリに仮登録された代表的アプリはいずれも仮登録された段階でも利用され、利用者数も増加している

Name	Krankheit	2021	2022	Erhöhung
本 Kalmeda Tinnitus	耳鳴り	3.094	7.437	+140 %
仮→本 (2022/11時点) 2022/2/17	Vivira Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen	2.958	5.271	+78 %
	背中、膝、股関節の痛み			
仮→本 (2022/11時点) 2022/8/15	Zanadio Adipositas	2.038	7.531	+270 %
	肥満			
仮→本 (2022/11時点) 2022/10/1	Selfapy - Depression Depression	670	2.325	+247 %
	うつ			
本 Somnio Schlafstörung	睡眠障害	1.667	4.061	+143 %

適応から膝・股関節が除外された

HANDELSBLATT Quelle(n): Krankenkassen

処方数の変化からすれば、制度の問題ではなく製造販売業者のマーケティングの問題と言えるのではないか。

(出所) 「DiGA-Markt wächst im ersten Halbjahr 2022」Lukas Hoffmann 10.07.2022 より引用

1-6. プログラム医療機器における欧州主要国の推進策 ～早期承認・認証制度／償還制度～

対象国	ドイツ	ベルギー	フランス
項目			
迅速審査制度	<p>DiGA Fast Track</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 審査は申請書の提出から3か月以内に行われる。 ✓ 申請において、他のすべての要件は満たしているが製造元がポジティブヘルスケアと称されるデジタルアプリケーションの有効性表明が十分でない判断された場合においても、1年（例外最大2年）以内に臨床試験を行う場合はディレクトリへの仮承認申請が可能。 ✓ DiGAのディレクトリに一度登録されると、治療の一環として追加で医療サービスが必要な場合、医師は追加保険請求を行うことが可能。 	<p>mHealthBelgium</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療アプリに3段階のレベルを与える認証制度。最高レベルM3は国（NIHDI）による償還を受けることが可能。 	<p>PECAN</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2023年4月から開始された治療用デジタル医療機器（DTx）や遠隔医療モニタリング活動の保険償還を加速させるための制度。 ✓ 医療CEマークを有していればクラスに関係なく申請可能。 ✓ 申請において全ての要件を満たし認証されると、1年間の早期償還可能。（更新はなし）
推進法 ガイダンス ガイドライン	<p>デジタルヘルスケア法(digital healthcare act, DVG)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019年12月に施行された、デジタルヘルスケアによる医療の向上を図るための政策パッケージ。同法において治療用アプリは明確に保険償還対象であると明示。またその償還プロセスとして、アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護を確認した後に有効性は実利用でのデータを用いて判断し、最終的な償還額を決定するとされた。 	<p>Roadmap 3.0/The eHealth plan 2019-2021</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019年12月に施行された、医療のデジタルトランスフォーメーションにさらに取り組むというコミットメントを含む政策パッケージ。具体的な7つのクラスター/44のプロジェクトから成り立ち、それぞれで現在の状況、望ましい状況、それを達成するために対処すべき主な課題を記述している。 	<p>LFSS, The Digital Health Roadmap 2023-2027</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 社会保障財政法(LFSS)2022により、PECANが創設された。国家eヘルス庁(ANS)及び保健当局(HAS)カウンターの設置に伴い制度開始。 ✓ 2023年5月、公的機関、ユーザー代表/市民、医療専門家、医療提供者、デジタルヘルス企業間の活動・協力のための新たなフレームワークとして発表。 ✓ 「予防」「患者のケア」「医療へのアクセス」「支えとなるフレームワーク」をフォーカス領域とし、18の優先項目、計65の目標を設定。進捗状況については、2年ごとにデジタルヘルス委員会がチェックする
償還制度における DTx製品の扱い	<p>【処方・償還】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 公的保険の適用には処方はないが、正式な診断と、健康保険による承認が必要。 ✓ DiGA と選択的契約の2つのルートが存在。 <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ DiGA デジタルケア法 (SGB V § 33a) に従って DiGA ディレクトリにリストされ、すべての SHI によって償還される。 ✓ 選択的契約 法定健康保険では、選択的契約として個々の SHI からの全額または一部の払い戻し、DTx を払い戻すことができる (例: SGB V §140a)。ただし、各法定健康保険との交渉の必要がある。 	<p>【処方・償還】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 3段階の「検証ピラミッド」による承認ステップを設定。 ✓ M3にて国（NIHDI）からの償還を受けることが可能。一方、国以外の保険者からの償還はM3でなくても行われている。 <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2021年1月に、医療用アプリのレベル3の取得・国からの償還が可能となり、2022年4月に、初めてレベル3にmoveUp (膝関節や股関節の置換術を受けた患者に対する自宅リハビリ支援アプリ)が登録された。 	<p>【処方・償還】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 一定の承認要件をクリアしたものについて、1年間の償還。 ✓ 公的保険の適用には、予定されている治療開始から6か月以内にliste des produits et des prestations (LPP)へ登録申請が必要。 ✓ 保健大臣の決定により、公的保険の適用を受ける。 <p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ PECAN 公的保険が適用される前に1年間、償還される。承認要件には、MDR に基づく医療機器としてのCE マーク取得、サイバーセキュリティ、コンプライアンス、GDRP基準に関する技術認定、臨床評価（1年の任期終了まで）、医療上の有用性やケア体制の改善に関する情報、フランスでまだ償還されていない事。

Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program【終了】

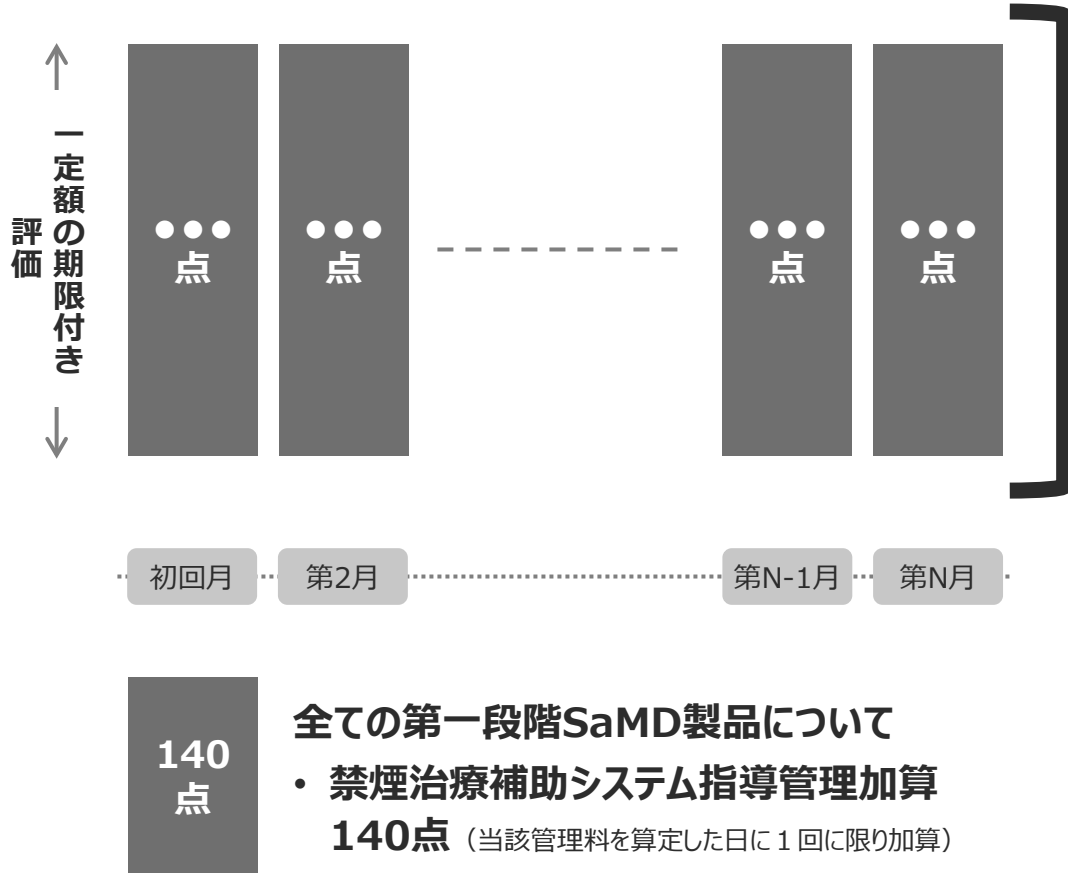
- デジタルヘルスソフトウェアの事前承認プログラム。FDA's Digital Health Innovation Action Planの一環として2017年から実行、**2022年9月に最終報告書が提出され、終了となった。**
- 最終報告書では、以下のような指摘がされており、「現在の規制の枠組みはデジタルヘルスソフトウェアに最適化されていないため、**FDAの権限を補完するための法改正が必要**」との報告がなされている。
 - パイロットプログラムは、どのような法的権限が Pre-Cert のコンセプトに基づく将来的な規制の枠組みを支えることができるかを示した。
 - Total Product Lifecycle Approach全体に亘って、必要な時にソフトウェアやセキュリティの迅速なアップデートを実施することによって、医療機器ソフトウェアのリスクを低減することができる。
 - しかし、Pre-Cert パイロットプログラムには以下のような課題があった。したがって、**Pre-Cert の運用モデルは現在の法的権限および規制上の権限のもとに導入することは実用的ではない。**
 - ✓ クラス II の多くやクラス III に分類される製品の臨床における性能やサイバーセキュリティに関する評価は、「企業やソフトウェア開発者」に焦点を当てるだけでなく、「**製品ごと**」に評価する**必要**があった。
 - ✓ 実際の対象品目数が限られており、クラス II に位置づけられる新医療機器として **De Novo 申請プロセスを踏む必要**があったことから、試行ケースとして適さなかった。
- Pre-Cert 参加企業としては、2017年9月に以下の9社がFDAに選定された。
Apple、Fitbit、Johnson & Johnson、Pear Therapeutics、Phosphorus、Roche、Samsung、Tidepool、Verily

出典：[Software as a Medical Device \(SaMD\) | FDA](#)
[Digital Health Software Precertification \(Pre-Cert\) Pilot Program | FDA](#)
「デジタルヘルスの現状と課題」日本製薬工業協会 2023年6月

2. 期限付き償還制度の基礎となる論点と方向性

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

期限付き償還制度での算定イメージ



論点提示

暫定的な技術区分毎の一定額による期限付き評価

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

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

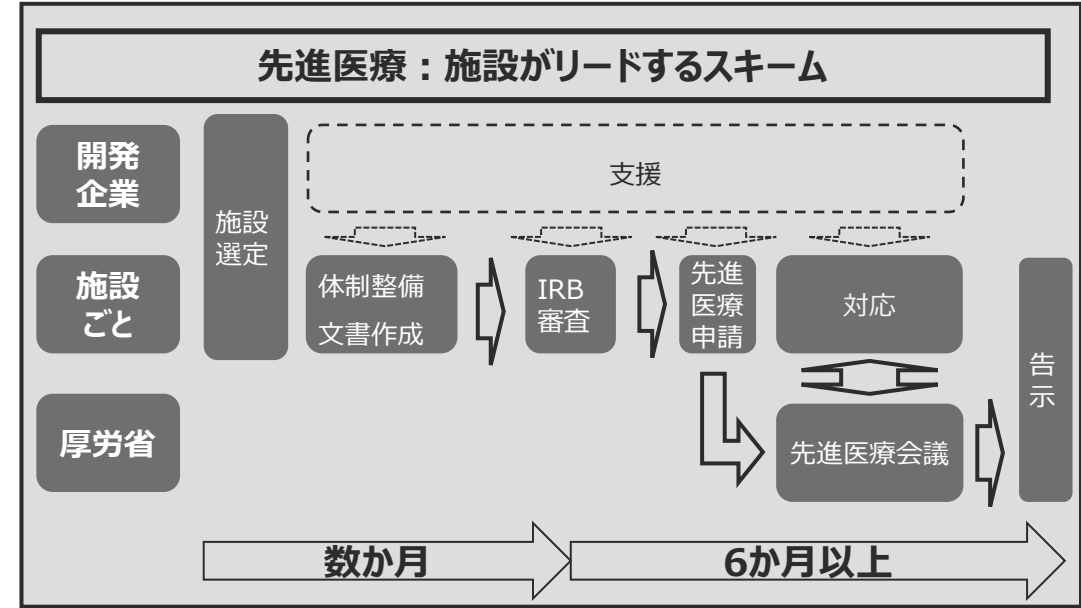
技術区分	一定額	期限付き償還後
治療A	●●●点	第二段階承認時の検証試験データ等に基づき加算率評価 例) 3ポイントの新価値創出 +15%加算
治療B	●●●点	
治療C	●●●点	

承認3件にとどまる本邦では開発例の蓄積とともに区分や一定額評価の在り方を継続的に議論することが不可欠

3-1. 第一段階承認後に保険外併用療養費制度を有効に活用するために

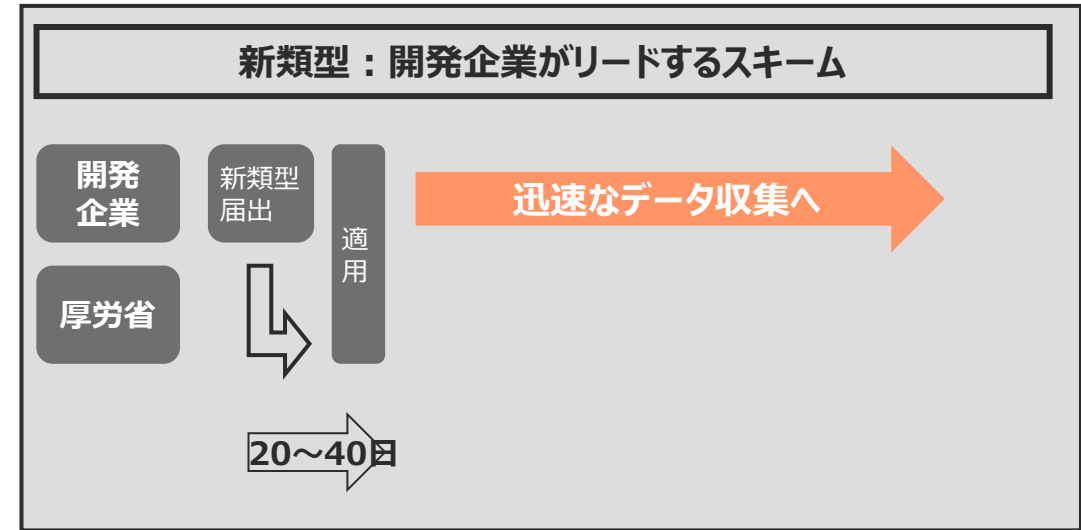
【課題】 先進医療：利用可能なるまでに一定の期間が必要

- 評価療養の一つである先進医療制度は、保険給付の対象となっていない医療技術等の有効性と安全性確保の観点から、当該**医療技術ごとに施設基準**を設定し、**施設が申し出る**プロセス。医療機関の倫理審査委員会（IRB）等での審査、先進医療会議での審査が行われる。
- 開発企業と施設での**準備に数か月**、IRB申請から厚労省**告示までに少なくともさらに半年**かかると言われていおり、施設リードで進行する。同様の複雑で時間がかかるスキームはSaMD、DTxの開発スピードになじまず、二段階承認制度の意義を大きく減じ、当該技術への患者アクセスに影響が及ぶのではないか。



【提言】 迅速な利用を可能とする新区分の設立を

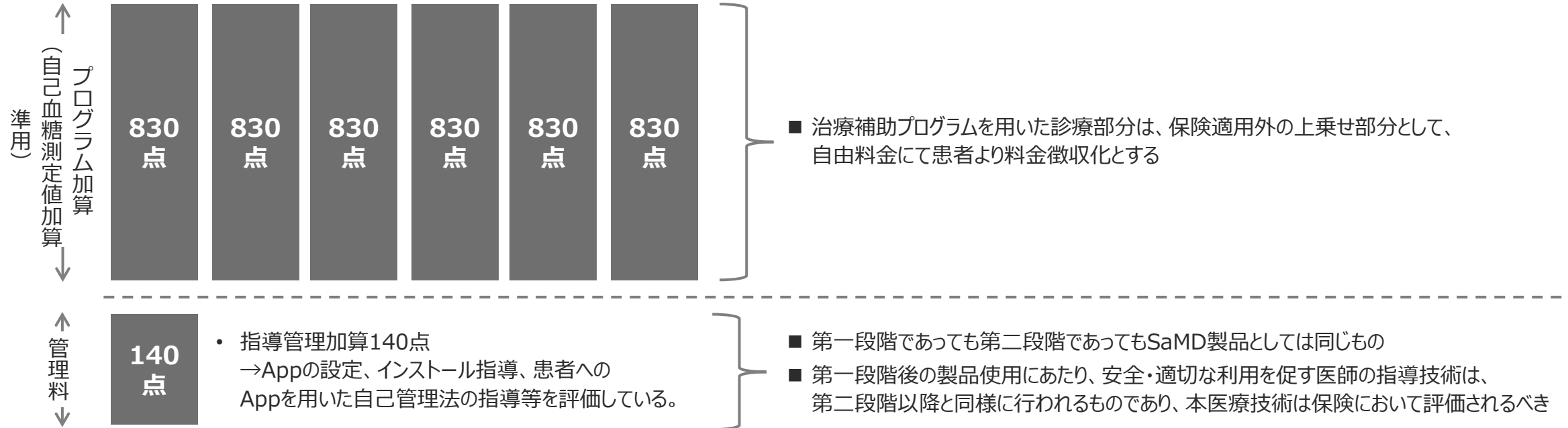
- 評価療養の新類型として、「**プログラム医療機器の評価に関する療養（仮称）**」を追加する。
 - 当該療養は、一段階目承認の**取得者が提出**する「プログラム医療機器の評価に関する療養開始届書」（仮称）が**当月10日まで受理されれば翌月1日から適用**される。
- 有用性に関する評価が限定的である第一段階承認後の製品について、第二段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、開発企業リードで迅速なデータ収集を行うことができると考えられる。



3-2. SaMDを患者に安全・適切に使っていただくための指導技術の評価

SaMDを患者に安全・適切に使っていただくための指導技術は、第一段階であっても第二段階であっても同様に行われるものであり、本指導技術は保険において評価されるべき。

CureApp HTの報酬体系



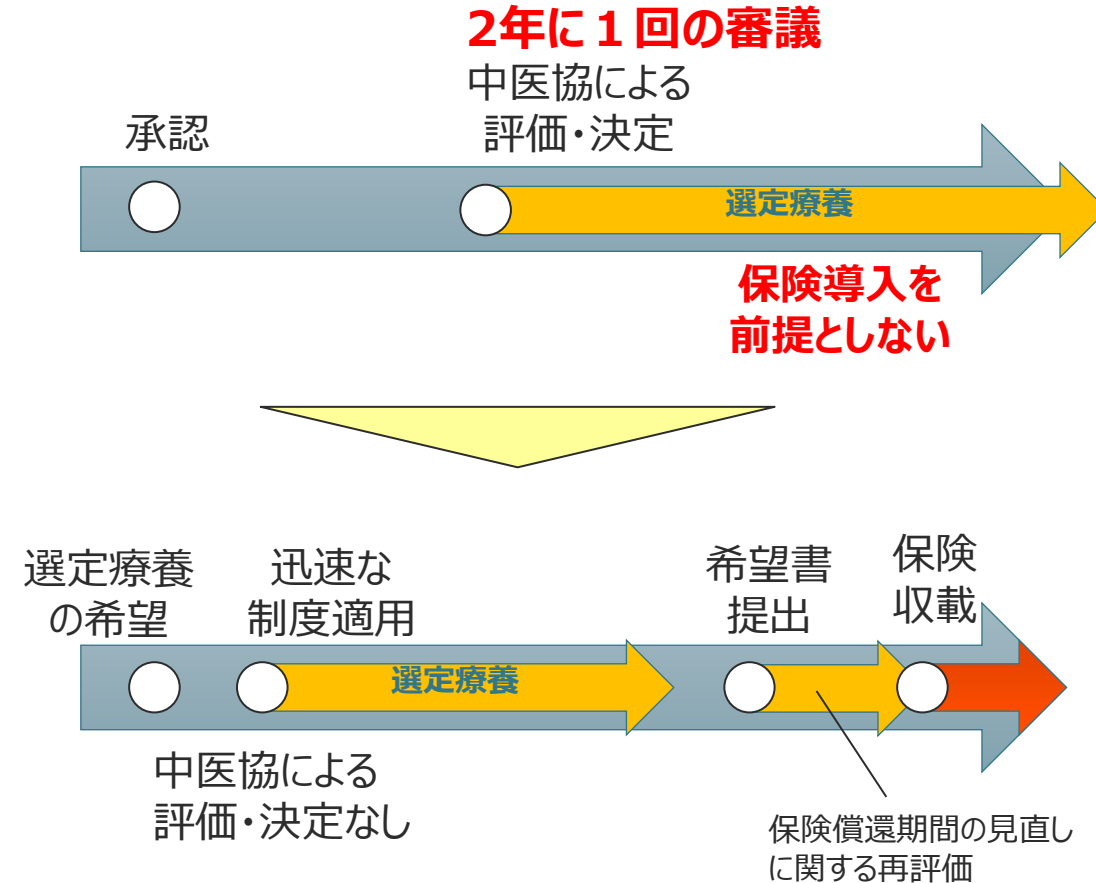
4-1. 選定療養の適用要件や保険導入に対する扱いの緩和・適正化の必要性

「選定療養」の要件適正化（緩和）

現状：「保険導入を目指さない」とされ、選定療養への組み入れは診療報酬改定時(2年毎)に審議される

【提言】

- 速やかで円滑な適用のため、「SaMD(DTx)を用いた療養」を選定療養の類型にあらかじめ加えておくことで、個々のSaMD(DTx)の適用検討のたびに、診療報酬改定時の中医協による評価・決定を不要とすること。
- SaMD(DTx)の選定療養において適切に利用され、有効性が示された場合に保険での再評価を可能とする運用とすること。



4-2. 選定療養実施の流れ

診療報酬改定時（2年毎）に選定療養導入に係る審議が中医協で行われる

中医協 総-8
5. 3. 22

中医協 総-3参考2
5. 10. 20

中医協 総-3
5. 10. 20

選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集について

1. 背景

- 選定療養については、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）において、「学会等を通じ、定期的に選定療養として導入すべき事例を把握する仕組みを年度内に構築する。」こととされている。
- このため、平成27年1月28日の中医協総会において、選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見を定期的に医療関係者、国民から募集し、寄せられた提案・意見を基に、中医協において議論することについて、御了承いただいた。
- これを受け、関係学会、医療関係団体及び国民から提案・意見を募集し、中医協総会における議論を踏まえ、関係告示・通知の改正を行っているところ。

2. 対応方針

- 選定療養として導入すべき事例等に関する意見募集について、これまでと同様に実施することとする。
- 具体的には、これまでと同様、外科系学会社会保険委員会連合、内科系学会社会保険連合及び日本歯科医学会等に依頼し、関係学会からの提案・意見を報告いただくとともに、医療関係団体からの提案・意見を募集し、あわせて、厚生労働省のホームページを通じて、幅広く国民からの提案・意見を募集することとする。
- 学会等から寄せられた提案・意見を基に、必要に応じて中医協において議論することとする。なお、これまでと同様、選定療養の追加提案については、選定療養として追加するか検討を要するもののほかに、療養の給付とは直接関係のないサービス等に当たるもの（実費徴収が可能であると整理するもの）等の整理も行うこととする。

3. 今後のスケジュール

令和5年3月 提案募集開始
夏以降 中医協において議論

以上

選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果について

- 「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえ、令和4年度診療報酬改定の際と同様に、関係学会・医療関係団体・国民から、選定療養に追加すべきものに関する提案・現行の選定療養の類型の見直しに関する意見の募集を行った。

【意見募集期間】

厚生労働省ホームページ： 令和5年3月29日～4月28日

関係学会・関係団体： 令和5年3月29日～5月29日

【寄せられた意見】

合計：105件

新たな選定療養の追加に係る提案：72件

医科：20件

歯科：19件

全般及びその他：33件

既存の選定療養の見直しに係る提案：32件

療養の給付と直接関係ないサービス等に関する意見：1件

その他：0件

- 今後は、事務局において、さらに整理・検討を進め、必要に応じて中医協において議論することとする。

【選定療養について】

健康保険法第63条第2項第5号において「被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養（以下「選定療養」という。）」と規定されており、現在、厚生労働省告示において、以下の11類型が定められている。

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

1

中医協 総 - 3 5 . 1 0 . 2 0

お問い合わせ

本件に関するお問い合わせ、ご確認は下記までお願いいたします。

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

- **日本デジタルヘルス・アライアンス ホームページ**
<https://jadha.jp/>
- **JaDHA事務局お問い合わせ** UN_6001.group@jri.co.jp

本資料の著作権は株式会社日本総合研究所に帰属します。

士業法

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

金融商品取引法等

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

SMBCグループとの関係

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

データの正確性等の非保証

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

貴社による成果の利用

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

反社会的勢力の排除

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