

第1回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和2年10月19日（月）9:30～11:00

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階 共用1202会議室

3. 出席者：

（委員）小林議長、高橋議長代理、大石座長、佐藤座長代理、大橋委員、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

（政府）河野大臣

（事務局）井上室長、黒田次長、彦谷次長、山西次長、渡部次長、長瀬参事官

（説明者）桐山瑤子 株式会社MICINデジタルセラピューティクス事業部

RAスペシャリスト

小川尚子 日本経済団体連合会 産業技術本部統括主幹

梅田暢大 日本経済団体連合会

イノベーション委員会企画部会ヘルステック戦略検討会委員

金山基浩 日本経済団体連合会

イノベーション委員会企画部会ヘルステック戦略検討会委員

井田俊子 日本経済団体連合会

イノベーション委員会企画部会ヘルステック戦略検討会委員

山本史 厚生労働省 医薬・生活衛生局審議官

河野典厚 厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長

江野英夫 厚生労働省 医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

監視指導室長

山本和徳 経済産業省商務・サービス政策統括調整官

片桐一幸 消費者庁審議官

4. 議題：

（開会）

1. 医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について

2. 新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 おはようございます。定刻でございますので、ただいまより第1回の「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

皆様、御多忙の中、御出席ありがとうございます。

本日の会合でございますが、オンラインでの会合でございます。お手元に資料を御準備

いただき、御参加をお願いいたします。議題でございますが1つ目が「医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項」、2つ目が「新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進」の2つでございます。

それでは、以降の進行につきましては、大石座長をお願いしたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は、河野大臣、小林議長、高橋議長代理に御出席いただいております。

河野大臣、御挨拶を一言お願いします。

○河野大臣 おはようございます。お忙しい中、今日は会議に御参加をいただきまして、誠にありがとうございます。菅内閣では、規制改革は1丁目1番地ということで、新政権がスタートいたしました。

世の中から見ても、新しい価値をつくり出すことができる規制改革を目指していきたいと思っております。特に菅総理からは、デジタルの分野での医療と教育、そして防災、この3つに関して当初から指示をいただいているところでございます。医療・介護ワーキング・グループは非常に大事な会合になると思います。

また、今までは規制改革推進会議、6月に取りまとめをしていただいていたというスケジュールでやっておりましたが、今回はもうそこまで待つことなく、どんどんやれるものは実行に移していくというスピード感をお願いをしたいと思っております。決められるものはどんどん決めて実行していきたいと思っております。

世界のデジタルヘルスケア市場は非常に急速に拡大をしております。認知行動の療法のアプリや、生活習慣病の改善アプリが続々と製品化され、スマホ、あるいはスマートウォッチなどと連携をしているものも結構あるようです。2014年から、この分野の市場は7.7倍になっているという試算もございます。日本もデジタル技術を活用したヘルスケア機器、アプリの開発・普及を、更に加速化させて、高齢化する社会の中で極めて大きな市場となる可能性があるわけですから、この分野の規制改革をしっかりとやらなければいけないと思います。医薬品医療機器等法、いわゆる薬機法というのでしょうか、医療機器に関する規制の緩和、制度の改革、これをデジタル化、技術の進歩に合わせて見直していかなければならないと思っております。

どうぞ委員の皆様様の活発な御議論をお願いいたします。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、早速ですが、議事1の「医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項」について入らせていただきます。資料1を御覧ください。

今期の医療・介護ワーキング・グループの運営方針について、委員、専門委員の皆様から頂いた意見を踏まえつつ、資料を作成いたしました。

1の「運営の基本方針」に記載しておりますとおり、当面は本資料に記載している審議事項に取り組むこととしつつ、これらに限定することなく、見直しが必要な課題には臨機

応変かつ迅速に取り組んでいければと思っております。

当面の審議事項としましては、1点目は「新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進」。2点目は「医療現場におけるデジタル技術の活用を阻害する制度の見直し」。3点目は「オンライン診療・オンライン服薬指導の普及促進」。4点目は「医薬品提供方法の柔軟化・多様化」としております。

また、7月に閣議決定されました規制改革実施計画のフォローアップを行い、順次速やかに成果が上げられるよう、意見を取りまとめていきたいと考えております。

私からの説明は以上となります。御意見コメントなどがございましたら、Zoomの手を挙げるという機能をお使いいただいて、挙手いただきたいと思っております。大丈夫ですか。

では、早速議題2に入りたいと思っております。議題2は「新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進」でございます。デジタル技術を活用した新規医療機器・医薬品の迅速な開発導入を可能とするために、承認基準・運用の見直しに向けた課題を議論したいと思っております。このいわゆるプログラム医療機器に関する課題は多岐にわたりますが、本日はその該当性と承認に関する課題を取り上げたいと思っております。

また、非医療機器に関する事業者からの要望を取り上げたいと思っております。

それでは、ヒアリングに移ります。

本日は、株式会社MICINから桐山瑤子さん、デジタルセラピューティクス事業部RAスペシャリストにお越しいただき、また、経済団体連合会様から小川尚子様、産業技術本部統括主幹、イノベーション委員会企画部会ヘルステック戦略検討委員の梅田暢大様、金山基浩様、井田俊子様にお時間を頂いております。

また、厚生労働省医薬・生活衛生局から山本史審議官、河野典厚医療機器審査管理課課長、江野英夫監視指導・麻薬対策課監視指導室長。経済産業省から山本和徳商務・サービス政策統括調整官。消費者庁より片桐一幸審議官にお越しいただいております。

ではまず、MICINの桐山さん、御説明を10分ぐらいでお願いします。

○長瀬参事官 事務局から申し上げます。ヒアリングいただくゲストの方が接続中でございますので、ちょっとだけお待ちいただきたいと思っております。申し訳ございません。

○大石座長 MICINさんとはつながらないみたいなので、順番を変えさせていただいて、すみませんが経団連様、お願いできますか。10分ぐらいでお願いします。

○日本経済団体連合会（小川統括主幹） 経団連産業技術本部の小川でございます。

本日は経団連のヘルスケア関連の要望につきましてお話しする前に、経団連事務局の方から私どものヘルスケアの考え方について、簡単に御説明したいと思います。

私たちは2018年に「Society 5.0時代のヘルスケア」という提言を公表しております。経団連が政府とともに連携しながら進めておりますSociety 5.0、デジタル技術やデータの活用によって、よりよい社会を実現していくというコンセプトでございますが、その中でもヘルスケアは大変有望な分野の一つであると考えております。そうしたことで、私たちは日本に豊富に蓄積されているヘルスケア関連のデータの活用、デジタル技術の活用によ

って、次の3点を特徴とするヘルスケアを実現していきたいと提言をいたしました。

すなわち、これまでは病気になってから治療するというヘルスケアだったものを未病、予防の段階から介入して、重症化や発症を防ぐというもの。それから、平均的な集団への画一的な治療であったものを、より一人一人に適した個別化のヘルスケアを行っていくということです。最後に、医者任せ、医療関係者中心ではなくて、個人が自らのデータを主体的に管理し、自分の健康を自分で責任を持って健康に過ごしていくというヘルスケアを目指したいと思っております。

そうすることによって、個人は健康に生活できる期間、すなわち健康寿命が延伸いたしますし、社会全体にとっても医療費の適正化につながるという効果を期待しているところでございます。

このような提言を2018年に公表いたしました。その後、医師会その他関係の方々や経団連とで意見交換を重ねてまいりました。政府においてもいろいろな取組が進んでいると伺っておりまして、Society 5.0時代のヘルスケアに近づいていくことができるのではないかと期待していたところでございます。

しかしながら今般、新型コロナウイルス感染症の拡大に際しまして、まだまだこのヘルスケア分野のDXが遅れていたことが浮き彫りになったと感じております。

私たちは、これからしばらくまだ新型コロナウイルスと共存しながら過ごさなければならぬwithコロナの時代が続くと考えております。そのwithコロナの状態に何とか適応していくために早急に着手・実現すべき内容と、新型コロナウイルス感染症が収束した後もDXの歩みを後戻りさせることなく前進させて、私たちが描いたようなSociety 5.0時代のヘルスケアを実現する、そのために必要な長期的な課題という2つの観点から、2020年7月に「Society 5.0時代のヘルスケアⅡ」という提言を公表したところでございます。

今回の提言では内容を大きく3つの柱に分けて提言しております。

1つ目が「『個人起点のヘルスケア』のDX」でございますが、個人のライフコースデータをIDによってひもづけて、そして、様々なヘルスケアサービスにつなげていくというものでございます。

2つ目が「『医療介護提供体制』のDX」としてありまして、医療や介護の現場におけるデジタル化、データの活用をより進めていくという内容でございます。

3つ目が「DXに向けた環境・関係法制度の整備」ということで、1、2を進めていく際に必要な環境や法制度の整備を求めたということでございます。

本日はこの中の2番目の柱の「『医療介護提供体制』のDX」に関連しまして、関係の規制改革要望を説明していただきます。

○日本経済団体連合会（梅田委員） 経団連の梅田から説明をさせていただきます。

要望1でプログラム医療機器の該当性判断の明確化、続いて、要望2でデジタルヘルスケアを対象とした新たな認定制度の創設と、2つの要望を挙げさせていただいています。

プログラム医療機器を開発する企業にとっては、医療機器としてプログラムを開発して

いくケースもございますが、一方で、プログラム医療機器をあえて非医療機器として開発していくケースもあります。特に患者さん向けに直接アプリケーションを届けて、個人個人の疾患のリスクに気づいていただく機会を提供する、いわゆるSociety 5.0時代のヘルスケアのコンセプトの一つである、個人が個々のリスクに応じて疾患を自らマネジメントしていくといった社会の実現に向けて、そういったプログラムをより多くの方に提供するために、非医療機器として提供していくということもございます。

我々の課題認識としましては、プログラム医療機器の該非に関しては一定の指針が示されているものの、特に疾患リスクを提示するプログラムについての機器該当性の基準、ここが明確でないと考えております。

機器該当性の基本的な考え方としては、MICINさんから御説明あるかもしれないので、簡単にとどめさせていただきますが、基本的には診断への寄与度とリスクの蓋然性、この2つによって判断されていると認識をしています。

先ほど申し上げた疾病リスクを提示するプログラムに関する機器該当性の判断基準としては、平成30年12月にプログラム医療機器の該当性に関する基本的な考え方の一部改正についてという形で追加されております。

原文はかなり長いので途中は省略させていただきますが、具体的には糖尿病のような多因子疾患の一部因子について、入力された検査結果に基づき、あるいは統計学的な処理に基づいて発症確率を提示するプログラム、これは該当しない例として挙げられております。一方で、我々の方で糖尿病ではないある典型的な多因子疾患のリスク啓発に関するプログラムの該当性を問い合わせたところ、そこは機器に該当するという判断をいただいている事例もございますので、こういったリスク啓発を行うプログラムの機器該当性に関して、基準が余り明確ではないという認識が開発側にはございまして、こういったプログラムを具体的に進めていく判断がなかなかしにくいという現状がございます。

そういった状況を踏まえまして、我々としてはプログラム医療機器の該当性基準のより一層の明確化・適正化というものを要望させていただきます。具体的には、プログラム医療機器該当性の予見性を高めるための例示の追加、あるいは事例の公表です。あくまで一例ではございますが、例えば医学的なガイドラインで認められているスクリーニング方法などに基づいて、疾患に罹患している可能性を提示するプログラムを例示として追加をしていただく、あるいは可能な範囲で該当性の判断における事例を公表していただく。加えてその考え方に関しても可能な範囲で公表していただければ、こういったプログラム開発というのがしやすくなると考えております。

ここは御検討いただけると厚労省の方から御回答をいただいている認識ですけれども、改めて検討時期を明確にした上で、早急に御検討いただきたいと考えております。ヘルスケア製品は国民一人一人の健康の維持増進につながるという意味で、正に新しい価値を生み出すところだと思いますので、是非前向きに御検討いただければ幸いです。

○日本経済団体連合会（金山委員） 要望2につきましては、金山から御紹介をさせてい

たきます。

この要望に対しましては、非医療機器の領域におけるデジタルヘルスケア製品の新たな認定制度の創設についてであります。

真ん中の図は本会の議論の範囲を示すためのものですが、今回の範囲は向かって右手、非医療機器（公的保険制度外）を議論の範囲としています。この範囲におきまして、現状といたしましては、現在、世の中にはたくさんのデジタルヘルス製品があるわけですが、事業者の方それぞれ、各々がエビデンスの有無ですとか、あるいはその質を判断することがなかなか難しいのではないかと捉えております。

そこで、目指すべき姿といたしましては、利用者御自身が御自身に最適な製品ですとかサービスを信頼し、安心して選択して利用できるような社会として設定をさせていただいております。

改めてデジタルの強みについて考えてみますと、利用者御自身が、簡単に製品の情報を得て、また扱うかどうかを選択し実行することが大きな1つの強みであろうと思っておりますので、是非これを生かすべきではないかと考えております。

先のような背景がある中で、今回の要望としましては、政府、あるいは政府が委託する第三者機関がデジタルヘルスケア製品を認定する制度の新設であります。

1つ目は、健康の維持増進ですとか、予防に関するエビデンスレベルを評価して認定をしていくというもの。

また、患者さんが用いるもの、あるいは健常者ですとか境界域の方々が用いるもの、この2種類があるのではないかと考えておりますので、2つ目の項目として記載しております。

3つ目の項目としましては、認定された範囲内で効能効果をうたえる。

このように項目を記載させていただいております。

仮にこれが実現された場合は、利用者のメリットとしましては、エビデンスの有無ですとか、その質を判断することができて、御自身に最適な製品を選ぶことができるのではないかと。

事業者にとっては、利用者の方々に正しい情報を適切にお届けしやすくなるということになるのではないかと。また、こういった領域における投資判断も行いやすくなるのではないかと考えております。

社会にとっては、国民一人一人の予防ですとか、疾病管理につながるかと思っておりますので、社会保障費の適正化ですとか、ひいては健康寿命の延伸への貢献が期待されるのではないかと、このように考えて御提案を差し上げた次第でございます。

私からは以上でございます。お戻しをさせていただきます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、MICINの桐山様、お願いします。

○株式会社MICIN（桐山RAスペシャリスト） よろしく願いいたします。

プログラムの形態であっても医療機器になるものをSaMDといますが、この10年近く国際的に成長を期待されている市場であり、国内でも開発に携わる企業やアカデミアが多くあります。かつてドラッグラグ、デバイスラグがありましたが、これらは国が対策され、解決されてきた問題です。しかしながら、新たにSaMDのラグというものが現状生じつつあるのではないかという懸念を持っておりまして、本日はお話をさせていただければと思います。

この課題について、なぜラグが生じているのかという観点で、私の方から以下の5点の課題をお話させていただけたらと思います。

1つ目と2つ目が医療機器該当性の判断基準・判断部署の課題、そして、3つ目がPMDAの審査体制の課題、4つ目が承認プロセスの課題、5つ目が保険償還に関する課題でありこれらが開発促進における課題ではないかと考えております。それぞれに対する対策を本日もお願いしたい次第ですが、本日は時間の都合上、1から4について、特にお話しさせていただければと思います。

1つ目と2つ目は医療機器の該当性に関する問題です。後ほど詳細は御説明しますが、作成するプログラムが医療機器に該当するか、しないかというのが規制の対象となるものか、そうでないかという観点で、開発者にとって非常に大きな問題です。その判断の基準が難しいということに対して、基準の明確化や事例集の作成をお願いできないかというのが1点目。そして、2点目は該当性の判断のスキームに対して、窓口が全国に分散していることに対しての一元化やデータベースの構築といったことを御検討いただけないかというのが2点目になります。

3つ目が規制当局であるPMDAの体制に対して、体制強化をお願いできないかというものになります。

4つ目は承認プロセスについてですが、SaMDの特性を生かしたアップデートの基準の明確化や、より社会実装のタイミングを早める制度の御検討いただけないかというものになります。

まず、前提として、医療機器プログラムについてのお話になりますが、2014年の薬事法から薬機法に改正された際に、プログラム単体でも法律上の医療機器の定義に当てはまるものは、医療機器プログラムとして薬機法の対象になることになりました。国際的にはSoftware as a Medical Deviceと定義されておりSaMDと呼ばれます。

残念ながらSaMD全体の承認数の国内データを私が見つけられませんでしたので、ここ数年のトピックであるAIや機械学習を活用したSaMDに限った日米比較のグラフになりますが、日米で承認数の差が既にこれだけ出ているのが現状です。正にSaMDラグと言える状況になりつつあるかもしれないということを危惧しております。

この状況の背景は様々考えられ、原因を単純化するのは非常に難しいと考えています。ただ、SaMDの開発の流れを段階ごとに分けて考えてみると、開発の入り口となる企画段階、そして、開発中、承認審査、承認後、それぞれに課題があることが見えてきます。

まず一番の問題は、開発の入り口である企画段階であり、本日はこの企画段階の該当性の問題、そして承認審査に関わる課題について、4点に分けてお話をできればと思います。

薬機法上、医療機器になるかどうかで、企業に求められる体制などが全く異なってきますので、医療機器に該当するかどうかというのは開発者にとって大変重要な問題になるのですが、これについては参考資料を後ろにつけておりますので、後ほど御覧いただけましたら幸いです。

医療機器プログラムの場合、該当するかどうかは大まかにこちらの図のとおり、リスクの蓋然性と臨床への寄与度で判断されることになってはいますが、どちらも評価軸が相対的なものになりますので、評価を均質化するという意味では難しい軸であると言えます。その結果、医療機器に該当すると知らずに社会実装されて、規制当局側からそれは医療機器になるのではないかと後から指摘を受けるケースもこれまでに散見されています。

この該当性の判断は都道府県が対応されています。窓口となる都道府県で判断できない場合は、都道府県から厚労省へ相談がいき、厚労省から都道府県に回答がなされ、その結果を都道府県が開発者に回答するという形にはなっているのですが、厚労省への相談の判断が都道府県に委ねられているということ、また、先ほど申し上げたとおり、評価軸が相対的であり難しいというところから、窓口によって回答のばらつきが生じ得る状況にあります。

この課題に対して、私どもの方ではこちらのスライドにございますとおり、それぞれに対して解決できる道はないのか、再整理を行っていただくことができないかと思います。判断基準の明確化、そして、これまでに判断された事例が共有できれば、ある程度慣れていない企業側でも判断が容易になりますので、窓口である都道府県の負担も減るのではないのでしょうか。

また、窓口については該当性の判断について、PMDAも含めた窓口の一元化というものも御検討いただければと思います。PMDAは本来該当性判断の部署ではないのですが、開発の方向性により該当性判断がぶれやすいSaMDにおいては、PADAがその状況を把握するという体制にしておくことが望ましいのではないかと思います。

窓口の一元化が難しい場合は、解釈のばらつきが生じないように、また、どのような判断がされた共有化できるようなデータベースの構築をお願いできないかと思います。

次に、審査についてお話をさせていただきます。先ほどPMDAは該当性の判断部署ではないという話をしましたが、そもその前提として、先ほど御覧いただいたSaMDの社会実装のフローの中で窓口が様々あるというのが問題の根幹とも言えます。

米国FDAでは、センター・オブ・エクセレンスとしてデジタルヘルスに関する一括した部署を設け、そこが対応するという形をこの9月から取っています。開発促進を規制当局側でも支えるという形の体制ができつつあるというような状況かと思えます。

PMDAとFDAは抱えるタスクの範囲が全く違いますので一概には規模だけの比較できませんが、規模の違いについては参考資料に落としておりますので、そちらも御覧いただけ

ればと思います。ただ、このFDAと規模が全く違うPMDAが国際的なラグを生じさせないために、同水準、同スピードの審査が求められているというのは全体的な課題としてあるのではないかと思いますし、デジタルヘルスに至っては、特化した独立チームがございませんので、デジタルヘルスの促進を国として、全体的に盛り上げていくということであれば、当局側の規模、そして、体制の質向上というのは必要なことなのではないかと考えられます。

また、PMDAの業務にはまだ電子化されていないところも数多くございます。業務の効率化、また、外部からの相談申請の効率化のためにも、その点の改善も御検討いただけないかと思えます。

最後に、審査プロセスに関する問題ですけれども、この数年、国際的にデジタルヘルス製品の開発促進というのは、また、社会実装に向けて各国はかなり試験的な規制の試みを始めています。

例えば米国ではPrecertification Program、そして、ドイツではデジタルヘルスケア法といったような取組が開始されています。

日本においては、この9月にIDATEN制度というAIを活用した医療機器に親和性の高い制度が始まったばかりでございますが、条件が限定的な制度にも見え、SaMDの開発促進にどこまで寄与するのが不透明な状況かと考えております。

ドイツのデジタルヘルスケア法については、非常に思い切ったことをされているなという印象がございます。通常市販前に有効性・安全性の評価をするのが医療機器の規制の対応でございますが、プログラムとしての安全性、それから、品質保証のみ評価し、臨床的な有効性は市販後に後ろ回しにするということを実験的に導入されています。

これはデジタルヘルス製品の開発スピードが、従来の医療機器よりも圧倒的に早いということ、それから、安全性が相対的に低いものが多いということが関係していると考えられます。実は日本にも条件付き早期承認制度という制度がございますが、これは稀少疾患であったり、重篤度が高い患者さんを対象とするということを条件に、市販前の臨床試験が困難な医療機器を対象とした制度でございますが、SaMDはこれに基本的に当てはまらないというような状況です。

しかしながら、開発のスピードが圧倒的に速いということ、それから、相対的な安全性の高さを考えれば、同様の仕組みをデジタルヘルス関連の医療機器でも御検討いただけないでしょうか。

また、SaMDに関しては、更新の必要性も従来の医療機器に比べて、比べ物にならない頻度で生じ得ます。しかしながら、アップデートに関する規制についても、従来の医療機器をベースに考えられたものであり、同じ方法でSaMDを規制するというのは、やや難解に思います。その結果、規制への対応を回避するためにアップデートそのものを回避するという選択肢を採る企業もあると聞いており、残念ながらWindows XPから脱しきれていないような医療機器もまだあると聞いています。これは安全性の観点、特に情報セキュリティー

の観点からも課題であると思われ、SaMDのアップデート内容や頻度に即した規制の在り方というものの御検討いただけないかと思えます。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ただいまの経団連様とMICIN様の御説明について、御意見、御質問等がありましたらお願いします。時間が限られていますので、質疑応答が充実したものになるように、御質問については簡潔にお願いしたいと思います。あと、大変恐縮なのですが、終了時間の5分前、10時20分以降の質問については打ち切らせていただきます。御質問がある場合は後日、事務局の方にメール等でお問い合わせいただければと存じます。いかがでしょうか。オンラインの皆様の方は手を挙げる機能で御質問等をいただければ。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 御説明ありがとうございます。専門委員の武藤と申します。

今回、やはり一番急がなくてはいけないのは、先ほども御指摘のあった該当性の問題、それから、リスクの問題ですけれども、これは例えば英国ではNICEがデジタルヘルスに関するクラス分類を既に行っていて、クラス1、2、3A、3Bと分けていまして、プラス1にはいわゆる健康アプリ、そして、クラス3A、3Bが、今回問題になっている治療アプリということです。まずはこうしたクラス分類、このデジタルヘルスに関するクラス分類を早急に通知で出していただいて、更に今後のこととしてこの基準、例えばエビデンスの基準もつけて出していただけると、非常に企業の皆さんは助かると思えます。

それから、その次の話としてドイツのデジタルヘルス法みたいな、そうした償還基準に対しても検討する。こういう順番でやってはどうかと思えます。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしました、大臣、手を挙げていらっしゃいましたでしょうか。

○河野大臣 厚労省の説明の後でお願いします。

○大石座長 承知いたしました。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。論点の整理としてなのですが、今日はMICINさんのお話と経団連さんのお話、ちょっと微妙に違うかなと思ったのは、経団連さんのお話はもちろん医療機器と非医療機器の境目の基準を明確にしてほしいと、そこはMICINさんと同じなのですが、どちらからというと、非医療機器の方でいろいろとこれから開発を進めていきたい、承認制度も含めて、要するにどちらかというと保険外診療のところで健康機器を中心に開発というか研究開発を進めていきたいという、それは認定制度などもそういう認識なのかなと思ったのです。

ただ、MICINさんの方はもちろん非医療機器も含まれますけれども、やはり本丸は医療機器プログラムの方で、つまり医療機器の方で、やはりその承認プロセスの迅速化、ある意

味包括化と言うべきですか。アップデートも含めて包括的に承認をするということとか、仮承認であるとか、その承認プロセスをどう迅速にするかという、その観点かなと思いましたが。

ただ、これは我々の議論としても、どこに焦点を当てるのかなと、武藤先生の話聞いていても、正に医療機器のところ为本丸なのかなと思ったのでその辺り、どういうところで議論を詰めていくかということは、ちょっと整理が要るかなと思いました。

以上です。

○大石座長 佐藤先生、ありがとうございます。

多分、両方扱うことになると思うのですが、まずは医療機器のところをきちんと固めないと、それ以外の非医療機器のところ固まらないという順序なのかなと思いましたが、これは議論したいと思います。

高橋先生、手を挙げていらっしゃると思いますので、お願いします。

○高橋専門委員 今の確かに2つのプレゼンで違うというところがポイントだと思うのですが、もう一つは、医療機器になった場合のハードルが物すごく高いということで、むしろ医療機器ではない方に潜ってしまうという危険があると思います。

医療機器でなくても、やはり医療者の目を通る意見を重視するということが必要だと思いますので、例えば再生医療も同じように進化が物すごく速いので、普通の治験の流れに乗せるのはよくないと思って、私たちは実は先進医療も使っているいろいろなルートで早く実態に合った開発しようと思っているのです。ですから、医療と医療ではないとはっきり分けてPMDAと別というのではなくて先進医療なども使って、既存の制度、そういうことで早くする。そして、なるべく広くカバーするという方がいいのではないかなと思いましたが。

○大石座長 御意見ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等ございますでしょうか。

私からちょっと桐山さんに御質問なのですが、多分時間がなかったと思うので保険償還については触れられなかったと思うのですが、これについては、まず医療機器の該当性、承認プロセス等を片付けながら、また別途議論することにはなっているのですが、せっかくなので、ちょっと御意見をいただければと思います。

○株式会社MICIN（桐山RAスペシャリスト） ありがとうございます。

やはりSaMDというものの性質上、医療の質の向上であったり業務の効率化、そういったところがSaMDの大きな特性の一つだと思うのですが、それらの特性を現状の保険償還のシステムでは十分に評価しきれないのではないかと考えております。SaMDの特性をうまくご評価いただけるような保険償還の在り方というのも一つ御検討いただければと思います。

先日、医療機器センターから、デジタルヘルスに関する保険償還の在り方という提言が出ておりますので、そういったものも是非御検討いただければと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見はございますでしょうか。

印南先生、お願いします。

○印南専門委員 今、保険償還の話が出たので、その辺りの要望のイメージをはっきりさせておいた方がよいと思います。というのは、単純にそのプログラムそのものを点数評価するというのは結構厳しいのではないかなと私は想像します。プログラム機器を使って診断した場合に、加算を加える手法もありますし、それから医療機器センターからの最近の提案にも入っていると思いますが、保険外併用療養費制度を活用して、なるべく早く保険償還の道を開くという手法もあります。

ただ、この資料を見て、若干議論が混乱しているのかなと思いますのは、保険償還に関しては、プレゼン資料の割と前の方で、「段階的な」保険外併用の利用と書いてあって、デジタル医療機器の保険導入を目的としているように見えますが、後ろの25ページには「柔軟な」保険外併用の利用と書いてあるのです。後者は私どもが提案している新選定療養の下だと、保険導入を目的としないということになりますので、それでよろしいのでしょうかという疑問があります。保険導入を目的とする場合には、高橋委員から御提案があったように、評価療養の先進医療制度を使うという話になります。それから、保険導入されても、ひょっとしたら技術料に包括されてしまうかもしれません。デジタル機器の種類にもよりますが、保険導入の道は複数あるので、何が要望をはっきりさせておいた方がいいのではないかと思います。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

今の印南先生から御意見について、桐山さん、何かございますでしょうか。

○株式会社MICIN（桐山RAスペシャリスト） ありがとうございます。

正に先生のおっしゃるとおりで、私自身まだ不勉強ところがあって、課題を整理しきれていないところがございますので、是非今おっしゃっていただいた4つ5つのルートというのが、具体的にどういったものなのかというところを整理した上で、是非規制改革推進会議で御議論をいただければと考えております。

○大石座長 ありがとうございます。

ものによっても違ってくると思います。そこら辺はまた整理をして議論をさせていただきたいと思います。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 先ほど縦割り行政、認可と承認プロセスの縦割りの問題の御指摘があったと思いますけれども、やはりデジタル化、オンライン化を進めるに当たっての原則は、正にワンストップですので、ここは別にこの分野に限らず、デジタルガバメントを推進しているのです、そこは全てワンストップで行くというのが原則であっていいのかなと思いました。これ規制の運営の仕方の問題だと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問ございますでしょうか。

高橋議長代理、何かございますでしょうか。

○高橋議長代理 簡単に、基準が明確でないというお話がありました。都道府県の判断でばらつきがあるというお話でしたけれども、そもそも都道府県でこういうことについての判断をきちんとできる体制なり人材がいらっしゃるのでしょうか。その辺はいかがでしょうか。

○大石座長 桐山さん、いかがですか。

○株式会社MICIN（桐山RAスペシャリスト） 私自身は、所属している企業は東京都にございますので、他の都道府県で該当性判断に関して相談したことはございません。したがって実体験としてどのような状況になっているのかというのは分かりかねますが、様々な方から聞く限りでは、都道府県の窓口に行ったけれども、厚労省にもう一度相談に行ったら判断が覆ったというような話は聞いたこともございますので、やはり知見の集積という意味では、窓口が分散しているというのは課題なのではないかなと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

そうしましたら、大体御質問、御意見が出尽くしたようなので、ここの前半部分はここで終わりたいと思います。

そうしましたら、MICIN様、経団連様、どうも御多忙の中、ありがとうございます。

（株式会社MICIN、日本経済団体連合会、退室）

○大石座長 続きまして、厚生労働省から御説明をお願いします。5分ぐらいと伺っているので、よろしくをお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 厚生労働省でございます。

お手元の資料2-4を御覧ください。かなり先ほどのプレゼンの内容と重なりますので、手短かに御説明させていただきたいと思います。

まず1ページ目でございますが、薬機法におけるプログラムの取扱いの現状、あるいは今後の取組と銘を打たせていただいております。まず法的な取扱いでございますが、平成26年の法改正におきまして、世界的にもプログラムの開発、そして、それを治療や診断に用いていくということが盛んになり、また、医療機器の規制の下で欧米なども取扱いをしていくという流れを踏まえまして、我が国におきましても、この薬機法の中でプログラム医療機器というもので薬機法を適用するという事にいたしました。

例えばということで、ここに例示が書いてありますようなニコチン依存症の治療アプリ、ないしはアップルウォッチに搭載するような心電図アプリというものが、近頃承認をされております。ただ、先ほどのお話にもございましたが、プログラムと一口に言っても、非常に多様でございますし、医療機器に該当する、しないといった該当性のことにつきましては、開発の早い段階、ないしは法の適用においても重要なことになってきますので、法改正時に基本的考え方、あるいは具体的な事例というのをその時点である程度記載できる

ことを通知でお示ししております。具体的な事例につきましては、通知の中で紹介しているものについては、本日の資料の参考にもお示ししております。また、この通知については適宜改正をしていく予定でございます。

2 ページ目を御覧いただきまして、今申し上げましたような薬機法上でのプログラムの医療機器該当性につきましては、医療機器本来の定義、人の疾病の診断、治療、又は予防に使用される目的に該当するという。また、ただしとして、この青いカラムでございますが、ただし、その製品に問題が生じた場合に、人に対するリスクが少ないものは、この規制の対象から除外すると、この2点を定めております。このプログラム医療機器に該当する判断の軸としましては、1、2と示しておりますが、疾病の治療診断等にこのプログラムがどの程度寄与するのか。それから、機能障害などがあつたときに、それが患者さんの生命、ないしは健康にどのぐらいの影響を与える恐れがあるのか。いわゆるリスクです。そういったこの2点を軸に判断をするということにさせていただいております。

3 ページ目でございますが、診断用とか治療用とか医療機器といってもタイプがございます。先ほど少し御紹介しましたニコチン依存症治療アプリというものなどが承認されるなど、この治療に該当する医療機器のプログラムも開発が盛んになってきていると承知しております。行動変容アプリと書いておりますが、これはいわゆる治療を受ける患者さんの行動をアプリを活用して、よい方向に変容させていく。それが患者さんの治療、ないしは健康の維持ということに寄与することが期待される。あるいは目的とするというものでございます。

こういったものがかなり開発が盛んになっていると考えておりますので、3 ページの一番下でございますが、この行動変容アプリ、治療用アプリの中の特に行動変容といった部分について考え方を近日中にある程度まとめまして、通知をいたしたいと思っております。またその中でも、事例を積み重ねてお示しできる事例は示していきたいと考えております。

恐縮でございますが、1 ページ目に戻っていただきまして、私どもとしての今後の取組といたしましては、今申し上げましたようなプログラム医療機器の中でも、特に患者さんの治療において行動変容を促していくような分野について、医療機器の該当性の判断の目安になるような考え方を追加してお示ししていきたい。

それから、2 つ目でございますが、海外の規制や、海外での医療機器への該当・非該当の取扱いなども参考にしながら、具体的事例についてお示しできるものは、順次できるだけ早く通知、ないしは見ていただける形でお示しをしていきたいと考えております。

なお、先ほどのプレゼンの中にもございましたが、開発相談で該当・非該当の御相談をたくさんいただきます。中にはといいますか、かなりの皆様、やはり開発ものですので、公表は嫌だと、内々にしてくれというようなお話もよくあると聞いております。先ほど都道府県の判断のばらつき、あるいは一元化というような課題もあると御指摘がございました。対外的にお示しできない場合においても、行政の中で共有化をしていくといったところで、判断がばらつかないようにといった一つの策にはしたいと考えております。

また、承認審査は先ほどMICINの方から問題提起がございましたが、承認審査につきまして、PMDAの方でも、このプログラムについて体制を強化しなければと考えておられて、今、AIやプログラムの関係でチームを組んで、横断的にこういった分野に集中してリソースを投入することも始めております。

ちょっと駆け足になりましたが、厚生労働省の方のプログラム医療機器の現状と今後の取組を御紹介させていただきました。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、経済産業省様から御説明をお願いします。

○経済産業省（山本統括調整官） 経済産業省から資料2-5につきまして御説明を申し上げます。

1 ページを御覧ください。先ほど経団連様の資料の参考にも記載がございました「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について御説明をしたいと思います。

考え方につきまして、この左下の図を御覧いただきますと、これは非医療機器、非医療サービスの領域におきまして、ヘルスケア関連の様々な機器サービスが出現・普及、こういうフェーズに現在ございます。この中で、サービスの利用者が適切にこのヘルスケアサービス機器を選択できるような環境整備を図ろうという考え方の下での取組でございます。

これは具体的には、このヘルスケア事業者の中で提供される機器、サービスの品質につきまして、まずこの十字の上、最低限担保すべき品質がきちんと確保されるとともに、この品質の競争・理解が適切に示されるような形でのマーケットを生成したい。そのためには一つの従来からの有効性のあるアプローチとして、業界独自の業界の自主的な取組としての製品サービスの認定制度というものが考えられます。この業界の自主的な認定制度の在り方につきまして、基本的な事項を取りまとめたものが、経済産業省がお示ししております「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」ということになります。

この在り方に基づきまして、業界それぞれの自主ガイドライン等の策定を御相談に与り、御支援を申し上げておるという状況でございます。1 ページ右側の自主ガイドライン等を策定する活動の例として、策定済みのものとして、例えばフィットネス、エステ、寝具といったものが、既に取り組みされております。

この際のポイントにつきましては、次の2 ページを御覧いただきたいと思っております。重要な観点として3つここにお示ししております。透明性、客観性、継続性ということになります。これは業界の自主的なそういったガイドライン認定制度がお手盛りであってはいけないわけでございます。まず、左側の透明性というところにつきましては、これは寝具につきまして例を申し上げますと、下にございますように、ガイドライン策定委員会の議事録など策定・改定の進捗をホームページで公開することで透明であり、また、中立的な議論がなされているというようなことをお示しすることが必要であるということをお示ししております。

また、左下の2つ目のポツでございますけれども、審査対象の加盟企業についての企業

の社会性の審査項目も設けていただいております。

真ん中の客観性の観点でございますけれども、下の箱を御覧いただきますと、寝具につきましては、睡眠健康機能、衛生機能、メンテナンス機能を評価項目として設定しております。この項目についての審査の体制を構築いただいております。

この認定基準の中で、各種用語の定義、対象品目等についても明確にするということ、この在り方に基きましてお取組をいただいております。

最後に、右側の継続性のところでございます。これにつきましては、寝具につきましては、右下のページの箱でございますけれども、審査対象の加盟企業に対して事業継続性を評価の対象とする。また、認定基準の中で、CSR活動の審査、CSに関する企業活動の内容等を審査するという事で、ユーザーの方の信頼を得るお取組をいただいております。

この在り方につきましては、平成31年に定めたわけでございますけれども、ほかにサービスにつきまして横展開を図りながら、また、内容につきましては、それぞれの業界団体でアップデートを図りながらということを取組いただいておりますので、これらにつきまして経済産業省といたしましても、引き続き取り組んでまいりたいと存じます。

経済産業省からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ただいまの厚生労働省、経済産業省の御説明について御意見、御質問等がございましたらお願いします。

先ほど大臣が手を挙げていらしたと思いますので、大臣からお願いします。

○河野大臣 ありがとうございます。

この分野は、これまでドラッグラグ、デバイスラグがずっと言われておりました、今回はSaMDラグ。常に日本が後れをとっている状況が恒常化していると思います。

世界で高齢化がこれだけ進んでいる国はほかにないと言われている日本が、本来こういう分野で先進的な商品を出して、世界をリードしていかなければいけない。また、それができる分野だと思っておりますが、常にラグが起きるとするのは、これは厚労省の恒常的な問題と言わざるを得ないのではないかと思います。

厚労省は、ラグをいかに小さくするかということだけを考えればいいと思っているのではないか。本来、このラグを小さくするのではなくて、いかに日本がトップを走るかということを考えなければいけないのに、そういう考えに立っていないのではないか。そう思わざるを得ません。

先ほどから事例の話がありましたけれども、よそにない先進的なものをやろうというときには、参考になる事例などというものはないわけですから、事例を積み重ねればいい、あるいは事例を行政で共有する、その先進的な情報をいろいろなところで開発する前に共有するなどということは、民間で投資をしようというときのリスクになるわけです。

それから、規制のホットラインに寄せられたものに対する回答の中で、判断に迷う場合

は個別に御相談くださいという回答がありますが、そんなことをやっていけばスピード感はないと思います。やはり明確に判断ができるようなルールをきちんと示さないと駄目なのだろうと思います。

厚労省にそれができないなら、新しい組織を官民でつくって、そこに判断をしてもらう、あるいはその分野についてはもう別の役所に移管をして、そこが判断できるようにする、いかに新しい産業を速やかに立ち上げて、前へ前へとそれが進めるようにするかを考えていかなければいけないと思います。いかにスピード感を持って判断にばらつきが生じることなく明確化できるかが大事なのですけれども、それがドラッグラグ、デバイスラグを経験してまだできていないというのは、やはり構造的な問題なのではないかと思います。

役所が生徒に対して朝飯を食え、早寝早起きしろ、というところから始まって、様々な行動変容を求めているのに、それが何かアプリになった瞬間に、何だか難しい話になるというのも、個人的には変な話だと思っています。医療に関する産業を、きちんと先進性を持って日本で進められるか。それを厚労省がやるのかどうか。やらないなら、もうそういう担当部署から考えていかなければいけない時期だと思っていますので、厚労省にその覚悟があるのかなのかだけ、まず聞かせてほしいと思います。とてもできませんというなら、厚労省ではなくて、どこにやってもらうのか、どういう組織にやってもらうのかということを考え始めないといけないと思っています。

○大石座長 ありがとうございます。

厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 御指摘ありがとうございます。

ドラッグラグ、デバイスラグを私も御指摘をいただきながら、それを克服する経験をしてきましたし、まだその途上だとも思っております。特に今、大臣も御指摘ありましたように、海外のいいものを日本にというよりも、日本のいいものを早く現場にということが一番求められることだと思っております。そのために必要なことは私どももやっていきたいと考えております。

その中に、アプリなりプログラムということで、医療機器の規制の側として我々ができることを最大限やろうと思っておりますし、医療機器に該当しないだろうというものに対して、そこに健全な開発と消費者、あるいは現場へのサービスというものをどうやっていくかというのは、私どもの所掌の外にはなりますが、私どもとしては規制の適用についての該当性について、まずはきちんと一律的に速やかにということが、一番開発の上流の方で求められていることだと考えております。

○河野大臣 それなら、恒常的に厚労省は何をどう変えるのということを言ってもらわないと。ただ頑張ります、と言って、ドラッグラグ、デバイスラグ、SaMDラグが、何も解消されてこなかったわけだから、頑張りますという時代は終わったのだと思います。何がこのラグを生み出したかをきちんと分析をして、それをどう変えるのかということが示されなければ、厚労省にはできないと言わざるを得ないのではないかと。

○大石座長 厚労省、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 先ほどのプレゼンの中でもいろいろな要因が絡んでのラグだというお話があったかと思います。そのうちの規制側におきまして、足枷になっているところについては解消をしていきたいと思ひますし、先ほど行政の中での縦割りとかという図もございましたが、実は中で共有化というのは取り組んでおりますが、そこについて外に見えるような形で、該当性についてワンストップということも検討していきたいと考えております。

あとちょっと担当からコメントを。

○河野大臣 検討する、という時期はもう終わっているのだと思うのです。今から検討します、といっても、デバイスラグ、ドラッグラグはもう何年も前からの話です。だから、検討します、ではなくて、いつまでに何をやるのだということをちゃんと明確に出してもらわないと。事例の追加やガイドラインは今年度末、来年の3月になってしまうわけなので、もっとスピード感を持って、きちんとやれるのかどうかを、ちょっと後で報告に来てください。

○厚生労働省（河野課長） 医療機器審査管理課長の河野でございます。御質問、御指摘いろいろありがとうございます。

大臣の方からデバイスラグ、ドラッグラグというお話がございましたが、ラグと言っても、恐らく2つのカテゴリーに分かれるのではないかと考えております。一つは開発のラグ、もう一つは審査そのものが遅いのではないかと審査ラグというような観点での御指摘もあるかと思うのです。

従前から審査が遅いのではないかということに関しましては、PMDAの充実強化はこういったようなことも果たしながら、随分ここは改善がなされたと考えておまして、例えばPMDAの中期計画において、新医療機器についての優先品目、通常品目について、総審査期間に対してどの程度の中央値で審査がなされているのか、これは数値としても公表されておりますけれども、基本的にはその総審査期間は目標値の中に入るといったようなことになっておりますし、また、アメリカ、ヨーロッパと審査の仕組みが多少違うので一概に比較は困難でございますけれども、その中央値の比較において、アメリカと日本においては、審査期間はそんなに遜色ないといったようなデータも出ておりますので、また、開発の方について、この分野を注意するののかということも一つの課題だと思いますけれども、事実としてはそういったようなデータがございます。

○大石座長 大臣、何かコメントはございますでしょうか。

○河野大臣 議論を続けてください。厚労省は後で報告に来てください。

○大石座長 多分、御報告をされるときに、審査の速さ、PMDAさんは結構頑張ってると思うのですけれども、その相談のときからとか、その前のデータが集めにくいとか、ビジネスになりにくい保険償還の問題とか、全体のプロセスがどの程度違うのかということだとか、その全体の御報告された方がいいかと思ひます。承認のところだけだと

確かに頑張っていらっしゃると思います。

小林議長、手を挙げていらしたのでお願いします。

○小林議長 僕の方からは、ちょっと研究開発サイドの方から、結構いろいろコンプレインを聞いているので御紹介したいと思うのです。

開発と実装がかなり医療系だと僕は近いと思うのですがけれども、例えば内閣府のSIPプロジェクトというのは、例としてはAIホスピタルというのがあります。このAIホスピタルは患者さんの個々のデータをどう共有するか、あるいは処理するかとか、医療言語の統一とかデジタル化、あるいはカルテのデジタル化とか、こういった議論をする中で、4つも5つもの府省にまたがって、窓口をどうにかしてもらわないと、開発者はやはりそういった規制というのは、かなり気になるところなので、こういったもの内閣府、文科省、経産省も含めて、PMDAだけではなくて、やはり横串で現状を明確に整理して方向性を明確にしてほしいなという声をよく聞いています。

ほかに、JSTなども新しいデータのコモンスと言っていますけれども、共有化など、そういう研究開発をやっていますので。現実の医療の現場、あるいは健康医療の現場以外に、開発の現場に対しても早めに発信をする必要がある。ただ、どこが音頭を取るのかなというのはちょっと議論したいなと思っています。よろしくお願いします。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、武藤先生、手を挙げていらっしゃるのです。

○武藤専門委員 大臣が言われたように、声かけが遅れていまして、米国は最初の糖尿病のデジタルアプリが出たのはちょうど10年前、2010年です。ただ、イギリス、ドイツはそれに追いつこうとして、昨年2019年から、いよいよこの開発、それから、承認制度の整備を始めたところで、日本も間に合わないことはないと思います。先ほども言いましたように、とにかく急いでほしいのはデジタルアプリのクラス分類、これを早急に示していただきたいということです。

先ほどの厚労省さんの話の中で、2ページにあるプログラム医療機器の2点を考慮してというところで、これに付け加えまして、デジタルアプリ単独で行う場合、それから、デジタルアプリと薬と併用でございます。今回の禁煙アプリは禁煙薬のチャンピックスなどと併用して行うのですけれども、それと同時にデジタルアプリ単独で行うというのが出てくるのです。例えば多動症のお子さんに使うアプリ、ゲーム機を使ったアプリなのですが、これは全く単独で承認を受けて、米国での話ですけれども、受けていることがあります。

こうした点と、あと、治験でもって行うのが一般的ですけれども、治験ばかりではなくて、これはもう既に疾病管理のいろいろな様々な効果が文献的にもたくさん出ていますので、そうした文献上のヒストリカルなものに対していくとか、あと、やはり費用対効果の面を加味する。そういう総合的な判断をもってこうした承認を行っていただきたいと要望しております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

高橋代理、手を挙げていらっしゃるでしょうか。お願いします。

○高橋議長代理 ドラッグラグ、デバイスラグを解消し、それから、これから日本がリードしていくという観点に立つと、先ほどPDMAで体制強化のチームの話もありましたけれども、やはりプログラム医療機器に特化した審査体制をつくって、保険償還なども新しい考え方を入れていると、リードするということまで持っていけないと思うのです。そういう意味でPDMAの体制強化というのは、具体的に何を考えていらっしゃるのか、いつまでにどういう結論を出そうと思われているのか、その辺を厚生労働省にお聞きしたいと思います。

○大石座長 今の御質問に対してお答えをお願いします。

○厚生労働省（河野課長） 御質問ありがとうございます。医療機器審査管理課長でございます。

先ほど少し簡単な御説明も触れたかと思いますが、現在PMDAの中の審査、あるいは相談の対応といたしましては、医療機器の分野ごと、疾患の分野ごとに応じてチームを組んでいる、担当領域ごとの審査を行っているという現状がございます。

その中で、こういったようなアプリ、プログラム医療機器につきましては、疾患横断的にいろいろな分野での開発があり得るということも考えられますので、PMDAの中では、こういったような疾患を横断するような形でのAI・ソフトウェアのチームにつきましては、サイバーセキュリティということも重要でございますので、そういったようなことも含めたチーム体制で、現在審査を進めておるといところでございます。

また、専門性がどうしても足りない部分が出てくるかもしれないということで、PMDAの外部専門委員といたしまして、プログラム等が専門の委員の先生方にも個別の相談・審査に当たりましては御助言をいただくような、そういったような体制で、現在審査・相談を進めておるとい状況でございます。

○大石座長 高橋代理、よろしいでしょうか。

○高橋議長代理 追加でお願いします。疾患の横断的というのは分かりますけれども、そもそもやはりこのプログラム医療機器中心とするものは、やはりデジタル化が前提の話なので、やはりデジタル化に特化した審査体制がないと、従来型のものを単に横断にするというだけでは、なかなかリードするところで持っていけないと思いますし、それから保険償還などについても、ドイツのような体制とか、アップデートされることを前提にした保険償還の仕組みとかも考えてしかるべきだと思っておりますけれども、そういったものを検討されているのかどうかをお願いします。

○大石座長 お願いします。

○厚生労働省（河野課長） 御質問ありがとうございます。先ほどのAI・ソフトウェアのチームの中におきましても、そういったような情報工学も含めた専門性を持った審査員が

対応させていただいているというような状況でございます。

保険償還の方の話につきましては、十分な知識も持っておりませんので、現時点での回答を控えさせていただきたいと思います。

○大石座長 保険償還はまた別途、セッションを設けますので、それで結構です。

時間の都合もあるので、次の御意見、御質問に移らせてください。

高橋先生、お願いします。

○高橋専門委員 今、クラス分けというのは必要なのですけれども、医療機器かどうかという区別というのは、はっきりできないだろうと思っています。問題点3つと、その解決策をお話したいです。

まず、経産省だけというのはちょっと問題で、私たちは医療の中から見ていると、やはり、カジュアルな分野の企業がシリアスに向かって医療に入ってくるときに、やはりちょっと違うよとか、地雷を踏んだりとか、いろいろありますので、やはり医療と、中の人と手を結んで開発していくべきだと思います。

そうしていきますと、やはり医療機器かどうかという区別というのは、AIとかそういうデジタルになりますと非常に難しいので区別がつかない。さっき言ったように、ですから、PMDAにかかるかどうかというのが非常に曖昧になりますので、全部をやはり一緒に同じ部署で見るといいかと思っていて、再生事業はそういうところで実は全部網をかけたのです。潜らないようにして、そんなの医療かというところまで網をかけて、今一生懸命ボトムアップを狙っておりますけれども、そのように全部が医療者とつながるような形でやっていただきたいなと思っています。

PMDAは、やはりデバイスの審査であって、医療全体というわけではないので、こういうAIの域になりますと、医療の在り方自体が変わってきますので、ものを見るところではなくて医療の仕組みを見るところが審査すべきかと思っていて、そういう意味では、先ほど言った解決策になりますけれども、やはり先進医療にAIの人、あるいは経産省の人を入れて委員会をつくる。先進医療は今再生医療を強化して、先進医療から保険収載の方に行かせようという委員会をつくったりという動きもありまして、開発課の方はそういうことを推進されています。

厚労省の中でも保健局がそれをどう考えられているかというのはまだ不透明なので、一丸となってそういう形で進めれば、医療として進んでいくし、既存の仕組みですので早いのではないかなと思います。

それと、先ほど自治体でばらばらというのは、ちょっととんでもない話で、コロナでも思いましたけれども、やはりちょっと自治体に医療を任せ過ぎて統制がとれていないような気がしますので、私の提案は先進医療を強化するということです。

○大石座長 ありがとうございます。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

私もこの仕事を長くやっていますが、いつも厚労省さんとお話をしていて気になるのは、この間のスイッチOTCのときもそうなのですけれども、やはり有効性とか安全性の視点はありますけれども、例えば利用者の利便性とか、あるいは産業家の視点がやはりないのです。なので、どうしても医療機器となると非常に厳しい審査基準になっているような気がします。

逆に利用者の利便性とか、産業家の視点を持っているのは経産省の方で、ただ経産省はやはり厚労省の領域に入らないので、その周辺部分というか、つまり健康機器関係のところに議論を特化させていっているのかなと、結果的に見ると、医療機器の審査基準が厳しいことが、逆に正に先ほど高橋先生がおっしゃっていたように、非医療機器の方にみんなが寄せてしまっていて、それはやはり日本のこれからの医療機器開発の在り方にかなりバイアスを与えると思うので、やはりやるべきは医療機器か非医療機器かで規制を分けるのではなくて、やはりそれは網羅的にして、ただし全体として規制を迅速化、改革、見直し、緩和をしていくということになるのかなと思いました。

とりあえず以上です。

○大石座長 御意見ありがとうございます。

菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。3点ほど申し上げます。

医療とか介護に関しては、やり成長戦略の一つでもありますので、国民の安全とか安心を守るという安全性とか有効性というのはもちろんなのですけれども、ここにやはり経済性という側面、これはやはり最終的には国民負担に関わってくるところでもあるので、この3つをきちんと考えた上で、成長戦略という側面も踏まえて規制を考えていく必要があると思っています。

今後、デジタルヘルスケア、モバイルヘルスケアとも呼ばれていますが、こうした分野というのは、例えば2023年ぐらいには、あるシンクタンクの調査などによると、1100億米ドルぐらい、日本円で12兆ぐらいいくというような市場にもなっています。もう一方で、やはり今後、医療機器でも非医療機器の方などは特にですけれども、セルフメディケーションという観点からも、やはり自分たちで健康を管理していくという観点では、OTCのときも議論がありましたけれども、医療費適正化にもつながる話ですので、こうした面ではやはりデジタルヘルスケアを考える、やはり何か体制が必要になってくるのではないかと思います。

厚労省さん、経産省さん、あるいは消費者庁さんなどの視点から一貫して、もう一つは今内閣府にありますCSTIみたいに、こういう研究開発をしているようなところとの関連機能をきちんと加味した形での体制づくりというのが、やはり後は必須になるのではないかと思います。やはりスピード感を持って対応しなければ、国民に対して最新の技術で医療を提供するという観点もありますし、やはり先ほど申し上げました産業の振興みたいな点からも必要になってくるかと思います。

それから、医療機器の話が随分出ていましたけれども、非医療機器の方も非常に重要だと思っております、こちらについても何か認定制度としての新たな仕組みを設けて、安心して使えるような形にするというのは一つ考えられるのではないのでしょうか。医療機器版特保みたいな何か基準を設けるとか、少し考えてもいいのではないかと思います。

最後に、デジタルヘルスとかモバイルヘルスが進むようになると、やはりそれが保険者とか医療機関に個人のデータとかが繋がって有効に使うという意味では、アメリカでHIPAAみたいな、Health Insurance Portability and Accountability Actだったと思うのですけれども、こういうプライバシーとか、そういうことに侵害していないこととかをきちんとチェックする機能みたいなものも併せて必要だと思います。

PMDAのほうなどには、先ほどPMDAの審査体制の人材の中に、ソフトウェアとかに関する専門家がまだまだ充実していないと思うのですけれども、一方で、評価ガイドラインをつくる時にAMEDさんも一緒にやっていると思うので、AMEDさんの中の、やはりもう少し人材にどの程度ソフトウェアとかそういうのに強い方がいるか分かりませんが、PMDAとAMEDさんがもう少し連携を強化していく形も必要なのではないかと思っております。

以上です。

○大石座長 御意見ありがとうございました。

そうしましたら、大橋先生、最後の御質問、御意見になるかと思いますがお願いします。

○大橋委員 ありがとうございます。お時間がないと思うので、手短かに申し上げます。

まず、プログラム医療機器については、評価の仕方というのはそもそも従来の臨床上の安全性の評価とは違うということをしっかり認識してもらう必要があると思います。例えば医師の働き方が変わるとか、あるいは患者の健康増進とか負担が減るとか、アウトカム評価をしてかなくてはいけないということなのだと思います。そのためのソフトウェアの人材が組織の中にいるからいいのですという話ではなくて、判断の仕方がそもそも違うので、その組織として別の部署を設けて判断をしてもらわないと、ほかのところと混ぜてしまうと、そもそも既存のやり方に多分引き寄せられてしまうのかなと思いますので、新組織は重要だと思います。

また、データを集めながら急速に性能が向上するという性格を考えると、条件付きの承認が基本になるのではないかと思いますので、そこも従来と違うと思います。

また、大臣への御回答の中で、審査ラグは減っているので開発ラグが問題で、そこは行政の責任ではないというような御説明があったような気がしますが、開発ラグも場合によると制度の運用の仕方の不透明性、あるいは不確実性の結果、企業が二の足を踏むということは十分にあり得ると思いますし、このソフトウェアに関しても、結局、行動変容だけを事例として取り上げると、それ以外は駄目になったという感じの判断も企業はしかねないのではないかと思いますので、ここはきちんと制度の透明化をしていただいて、非医療機器と医療機器との間の境目も含めて、しっかりアウトカム評価という観点に立って、考えを整理していただくということが非常に重要だと思います。

診療報酬については、今後の議論と伺いましたけれども、非常に素晴らしい制度であるし、これは医療機器の開発を促進させる一つの非常に重要なツールだと思いますので、是非積極的に御検討いただければと思います。

以上です。ありがとうございます。

○大石座長 御意見ありがとうございました。

大臣、何かございますでしょうか。

○河野大臣 非常に重要な分野だと思っております。私は構造的な問題があって、それを何らかの形で乗り越えていかなければ、やはり駄目なのだろうと思っております。

頑張ります、努力します、ということでは、また次にラグが発生をするのは目に見えております。やはり根本の問題は何かというところまで掘り下げて、それを変えていくということ、ここで立ちどまってやらなければいけないと思っております。

お集まりいただきました皆様には、引き続き御指導のほどよろしくお願い申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、今日は時間の関係もあって十分議論ができたわけではないのかもしれないですけども、やはりこういうプログラム医療機器ラグが起こらないだけではなくて、日本が世界の最先端に行くためにはどうすればいいか、大橋先生の話にもあったのですけれども、そもそもプログラムであるということなので、今までのこのハードをベースにした医療機器ではないということにもう一回立ち戻って、原理原則を見直し、その中からどういう基準を設けるのか、それに合う事例をどうするのかとか、体制も含めて総合的に考える必要があるかと思っております。

また、非医療機器に関しましても、同じくプログラムであるということの中で、また、医療ではなくとも健康であるということの中で、例えば先端的なベンチャーがどうやったらちゃんと評価されるのか等々の違う視点も含めて、もう一回ゼロベースでどうやって促進できるかということを考えるがいいのかなと思っております。

今日の議論については、追加的な御説明等も先ほど大臣の方からお話があったのですけれども、必要に応じてお願いするかと思っておりますので、またよろしく申し上げます。

時間がまいりましたので、本日の議題は以上といたします。皆様、御多忙の中、御対応いただきまして、ありがとうございました。それでは御退室ください。

事務局の方から、皆さんが御退室された後に、何かございましたらおっしゃってください。

(厚生労働省、経済産業省、消費者庁、退室)

○長瀬参事官 次回以降の日程は追って御連絡を事務局からさせていただきます。

ありがとうございました。

○大石座長 それでは、本日はこれで会議を終了いたします。本日はお忙しい中、ありがとうございました。またよろしく申し上げます。