

第4回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和3年10月25日（月）16:00～18:15

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員

（政府）牧島大臣、小林副大臣、山田政務官

（事務局）村瀬室長、辻次長、吉岡次長、渡部次長、山西次長、木尾参事官

（説明者）成行書史 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 ITソリューション部統括マネージャー

山鹿雄太 田辺三菱製薬株式会社 育薬本部育薬企画部アラウンドピルイニシアティブグループ

島原佑基 エルピクセル株式会社 代表取締役

青山浩二 富士通株式会社 品質保証本部品質マネジメント統括部統括部長

並河俊哉 富士通株式会社 政策渉外室グローバル政策企画部マネージャー

金光暁 富士通 Japan 株式会社 品質マネジメント本部シニアマネージャー

荻野康晴 富士通 Japan 株式会社 ヘルスケアソリューション開発本部 Well-Being ソリューション事業部事業部長

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

中田勝己 厚生労働省保険局医療課医療技術評価推進室長

関野秀人 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

佐々木昌弘 厚生労働省大臣官房厚生科学課長

中井清人 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

高橋未明 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）執行役員（機器審査等部門担当）

赤阪晋介 個人情報保護委員会事務局参事官

4. 議題：

（開会）

1. プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の在り方について（フォローアップ含む）

2. 医療機器製造業規制等のプログラム医療機器への適用について (閉会)

○事務局 皆様、定刻になりました。

それでは、ただいまより「規制改革推進会議 第4回医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には御多忙の中、御出席を賜り、ありがとうございます。

本日も、引き続きウェブ会議ツールを用いて、オンライン開催とさせていただいております。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。

本日は、議題が2点ございます。

1点目、プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の在り方についてのフォローアップ及び新規事項。

2点目、医療機器製造業規制等のプログラム医療機器への適用についての2点を御議論いただきたいと思っております。

なお、参考資料1として、前回のワーキングにおける委員、専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚労省の御回答をお配りしておりますので、御確認いただければと存じます。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長をお願いいたします。よろしくお願ひします。

○佐藤座長 よろしくお願ひいたします。

本日は、牧島大臣、小林副大臣、山田政務官に御出席いただいております。

牧島大臣、小林副大臣は、公務のため、途中退室される御予定と伺っております。

また、本日は菅原委員、落合専門委員にも御出席いただいております。

大橋専門委員は欠席です。

では、まず、牧島大臣から一言御挨拶を頂戴できればと存じます。よろしくお願ひいたします。

○牧島大臣 皆様お集まりいただいております、誠にありがとうございます。本日も規制改革の議論に参加いただいていること、感謝申し上げます。

冒頭に、今般、総理から新しい時代を開拓するために、デジタル改革、規制改革、行政改革を一体的に進めていくデジタル臨時行政調査会、これはデジタル臨調と言われていたり、デジ臨と言われていたりしているものですが、デジタル臨時行政調査会を立ち上げるとの方針が示されております。今後、デジタル社会を形成する上で大変重要な会議が立ち上がると思っておりますので、そのことを皆様に申し述べさせていただきたいと思っております。

ボトルネックとなっている課題がどこなのかということを徹底して洗い出すことを考えています。その上で、リスクベース、ゴールベースで規制を見直すことが私たちにとっては大きな方針だと思います。デジタル時代にふさわしい環境整備をこの2つのリスクベ

ス、ゴールベースを意識しながら整備していく必要があると思います。

まず、規制改革会議の皆さんとこのような問題意識を共有させていただいた上で、これまでもそれぞれ個別に御議論いただいてまいりましたので、個別の課題解決に向けてさらに検討を深めていきたいと考えています。引き続きの御協力をお願いいたします。

さて、本日は、プログラム医療機器、いわゆるSaMDについて御議論いただきます。最先端のSaMDが利用できれば、国民、特に専門医がいない地方にお住まいの方々もより正確な診断や診療を受けられると考えます。医療従事者の負担も軽減されます。

また、SaMDを含むデジタルヘルス市場は、高成長分野でもありますし、成長戦略の観点からも重要な分野であります。

しかし、残念ながら、現状、我が国では、厚労省の皆さんに御努力していただいているのですが、依然としてSaMDの承認実績は少ない状態です。

また、SaMDを生み出すには、地方に住んでいらっしゃる方でも、また、外国の方とも共同で自由な発想で開発することが重要であります。開発場所に制約があるなど、多様な人材による開発の妨げになっているといった声も聞こえてきています。

こうした観点から、委員の皆様には、承認審査等の在り方及び製造業規制等のSaMDへの適用について活発な御議論をお願いできればと思います。

厚生労働省につきましては、本日の御議論をしっかりと受け止めていただいて、速やかな対応につなげていただきますよう、本日も何とぞよろしくお願いいたします。

私からは以上です。

○佐藤座長 大臣、ありがとうございました。

牧島大臣は、公務のため、ここで御退席となります。

○牧島大臣 大変申し訳ありません。

○佐藤座長 ありがとうございました。

続きまして、小林副大臣からも一言御挨拶をよろしくお願いいたします。

○小林副大臣 皆さんお世話になります。副大臣の小林です。今日もよろしくお願いいたします。

私は、医療機器議員連盟の事務局長をやっています、新しいソフトウェア型の医療機器、医療についても大変思い入れがあります。

ぜひ皆さんから御議論いただきたいと思いますが、既にドイツでは2019年にデジタルヘルスケア法が制定されていて、安全性やデータセキュリティーが担保された治療用のアプリを政府が薬事承認して、その機器のデータ収集期間では、公的保険で仮償還しながら臨床評価する、一定期間を経た後の再評価において本償還する、という制度があると聞いています。

日本でも、プログラム医療機器の開発や社会実装の加速化に向けて、現実社会、リアルワールドデータの活用をしっかりと促して、開発企業が予見可能性を持って進められる、そういう検討を始める時期に来ていると思っていますので、ぜひ具体的に御議論を深めて

いただきたいと思ひます。

どうぞよろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、山田政務官からも一言よろしくお願ひいたします。

○山田政務官 今回、政務官を拝命いたしました、山田太郎でございます。

医療機器が極めてデジタルとかソフトに移ってきました。これまでのようなハード中心の価値観では、どんどん遅れていってしまう。そんな背景が今回の規制改革の前提にもなっていると思ひます。私のところにも、例えばソフトの入替えも、ハードのような規制が入っていたのでは前に進まないという意見をさんざんいただいているところであります。

そういう意味でいうと、今回、デジタルと医療の側面を融合して、ちょうど組織自身も行革、規制改革、デジタル庁一体となってやることになったので、すごくチャンスが出てきたし、前に進むと思っておりますので、ぜひ皆さん活発な議論をお願ひしたいと思ひます。

よろしくお願ひします。

○佐藤座長 山田政務官、ありがとうございます。

では、早速、議題1、プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査の在り方についてに入らせていただきます。

本日は、富士フイルム株式会社から、メディカルシステム事業部ITソリューション部統括マネージャーの成行書史様。

田辺三菱製薬株式会社から、育薬本部企画部アラウンドピルイニシアティブグループの山鹿雄太様。

エルピクセル株式会社から、代表取締役の島原佑基様。

厚労省から、山本史大臣官房審議官、関野秀人医療機器審査管理課長、佐々木昌弘大臣官房厚生科学課長、中田勝巳医療技術評価推進室長。

独立行政法人PMDAから、高橋未明執行役員。

個人情報保護委員会事務局から、赤阪晋介参事官に御出席いただいております。

それでは、まずは、厚労省からフォローアップの進捗状況について御説明をお願ひいたします。申し訳ありませんが、5分以内でよろしくお願ひいたします。

○山本審議官 それでは、資料1-1でフォローアップの関係について御説明させていただきます。

令和3年6月18日の閣議決定におきまして、規制改革実施計画が定まりましたが、その中に、最先端医療機器の開発・導入の促進ということで、SaMDについて幾つか項目を盛り込んでいただきました。

3ページ、4ページに一覧にしておりますが、対応状況につきまして、それぞれの項目ごとに、6ページ目から御紹介させていただきたいと思ひます。

1項目めでございますが、先生方に御案内のとおり、前回といたしますか、プログラム医

療機器開発において、薬機法の適用を受けるかどうか、いわゆる医療機器に該当するかどうか、承認手続の具体、保険適用の可能性についてなど、多岐にわたる事業者の方から見て、分からないところなどの事前の相談が一元的に可能な体制を整備することという内容をいただきました。また、プログラム医療機器該当性について、都道府県の窓口ごとに判断がばらつかないように、データベース等で統一的な判断が行える体制を整備するとの内容です。

これにつきましては、プログラム医療機器の該当性、承認手続、保険適用につきまして、まず、一元的に受け付ける窓口を医薬品医療機器総合機構、いわゆるPMDAに設置いたしました。その上で、これまで該当性相談につきましては、各都道府県で対応いただいていたのですが、これ以降は、原則、厚生労働省で対応するというようにしております。これは本年4月からスタートしております。

bでございます。

プログラム医療機器への該当性の判断が容易になるよう、既存の判断事例を追加したり、プログラム医療機器の該当性の基準を明確化するというところでございます。

これにつきましては、既存事例を追加した上で、ガイドラインを本年3月に公表しております。

cでございます。

各都道府県のいろいろな事例が、これまでも厚生労働省に相談が寄せられております。その判断結果を共有できるデータベースを構築して、まずは行政機関で定期的に共有し、アップデートする。それから、事業者から情報公開の同意をいただいたものについては、厚労省のホームページで公開するなど、ほかの事業者にも参考になる情報として閲覧可能とする。

これにつきましては、判断事例のデータベースを構築して、各都道府県と共有しておりますとともに、事業者からの同意をいただいた事例については、ホームページで公開しております。これは令和3年1月から公開開始しております。

続きまして、dのページに移ります。

様々な開発のシーズがあろうかと思えます。国内外の状況を調査して、この新しい分野について、一定の分類ごとに審査の考え方を整理し、治験の実施方法等を明確化した上で、評価指標を作成していこうということになっております。現在、国内外での開発・承認状況や各国の規制制度などを年度内に取りまとめる予定で調査を実施しております。

その上で、治療用アプリにつきまして、評価指標を現在作成中で、これにつきましても、令和3年度中に取りまとめたいと考えております。

eでございます。

最先端の医療機器の承認審査につきまして、その特性、特にプログラム医療機器については、ITあるいはプログラム、ソフトウェアといった、先ほどお話にもございましたような有体物とはちょっと違う特性がございます。その専門性をもって審査ができるよう、専

門性を有した審査体制を構築すること、それから、厚生労働省の審議会にプログラム等に特化した調査会を新設して、体制強化を行うことといただいております。

これにつきましては、PMDAにプログラム医療機器審査室を設置しまして、専門性を有する審査員を配置したところがございます。また、その審議会にプログラム医療機器調査会を設置して、専門性を有する先生方にお入りいただいております。これは令和3年4月にスタートしております。

fでございます。

プログラムの特性を踏まえて、柔軟で迅速な承認を可能とするように、審査制度を検討するという事、そして、承認後にも継続的にアップデートされていくことが想定されるプログラム医療機器がございます。こういったアップデートに関するルールについて整理して、明確化するという事でございます。

1点目のプログラム医療機器の柔軟かつ迅速な承認という点につきましては、革新的なプログラム医療機器を指定して優先審査の対象とするといった制度の導入を今検討しているところがございます。

また、一部変更につきましては、先ほど御説明しました治療用アプリの評価指標を考える際に、一部変更承認の要る、要らないも含め、変更の手続の考え方について一緒に盛り込んでいこうと考えております。

gでございます。

○中田室長 g、hにつきましては、保険局から回答させていただきます。

まず、プログラム医療機器の診療報酬上の評価の明確化につきましては、現在、中医協で協議しておりまして、令和4年度の診療報酬改定に向けて検討しております。具体的には、令和3年度中に取りまとめをする予定であります。

また、先進医療につきましては、既に保険外併用療養費制度との併用は可能であるということにつきまして、既に事務連絡を發出して周知したところであります。

以上であります。

○山本審議官 続きまして、医薬の山本が御説明します。

iでございます。

医療機器の販売業の許可申請、届出において、無体物であるプログラムについては、当該営業所の平面図などの提出は不要なのではないかということで、省略可能とするように検討することとなっております。現在、提出書類について、平面図の省略を可能とする方向で作業を進めております。令和3年度中に対応を予定しております。

jでございますが、AI画像診断機器などの性能評価において、仮名加工情報を利用することについて、その可否を検討した上で、仮名加工情報に加工して用いる際の手法について具体例をできる限り示すこととなっております。また、併せて仮名加工された医療情報のみを用いて行う開発研究について、3省庁の倫理指針の適用の可否について整理を行い、その結果について周知するとされております。

厚生労働科学研究におきまして、データ利用の実態を調査いたしまして、仮名加工情報を含むデータ利用に当たっての課題を整理いたしまして、併せて生命科学・医学系指針の適用の要否についても整理して周知する予定でございます。これは令和3年度中の対応予定でございます。

最後に、kでございます。診断用プログラム医療機器の性能評価試験におきまして、様々なデータを使う場合があります。そのうち、新たに人体への侵襲や介入を伴うことなく、既存の医療画像データや診療情報のみを利用してプログラム医療機器の性能評価を行う場合に、当該試験がいわゆる治験か、治験ではないかということについて、それを改めて明確化するというところでございます。

先般、9月末に追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた性能評価試験は治験に該当しない等の取扱いを明確化した通知を发出させていただきました。

以上、大変駆け足でございますが、フォローアップについて、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、富士フィルム様より御説明をお願いします。大変恐縮ですが、5分以内でよろしく願いいたします。

○成行統括マネージャー 本日は、貴重なお時間をありがとうございます。富士フィルムの成行からプログラム医療機器の承認・認証についての要望を述べさせていただきます。

プログラム医療機器の社会実装の推進が叫ばれまして、厚労省におきましても、各種施策を実行いただいておりますが、海外とのSaMDラグの状況が発生している現状もあります。審査体制の拡充以上のスピードで、企業側の開発が活発化・加速化している現状を踏まえまして、審査の簡素化・迅速化について、さらなる取組を協調して進めていけるようお願いしたいと考えております。

弊社では、ここに示す事例のAI技術を活用した画像診断支援技術を開発しており、プログラム医療機器の中でも研究開発が活発な領域と認識しております。

現在、プログラム医療機器の大半は、PMDAが審査を行う承認と第三者認証機関が認証基準に基づき審査を行う認証のどちらかとなりまして、認証基準がない品目は全て承認となり、PMDAが審査を行うことになっております。

4ページに、同じクラス分類でも規制が異なる品目例を紹介しております。これらは、該当する認証基準が用意されているかどうかで審査の過程が分かれることになっております。

次のページは、認証基準についてなのですが、認証基準は、厚労省、PMDA及び業界が協力して作成されるものとなっております。現状では、業界が素案を作成しないと始まらない仕組みとなっております。

また、海外との規制を比較してみますと、海外では、日本と比べ簡素化された審査が認められており、承認件数が伸びている状況かと思えます。AI搭載プログラム医療機器の承認状況では、右に示しますように、6～7倍の大きな開きがある状況と認識しております。

ここで、改めて現状を打破するための課題を整理いたしますと、例えば診断画像からの病変候補の検出支援など、侵襲性はなく、判断の主体は少なくとも医師であることを前提に、リスクが限定されている機能であるにもかかわらず、認証基準がないため、PMDAによる承認審査が必要となっています。PMDAでの承認審査は、認証審査に比べまして、期間が長期化することに加え、現状、審査案件の急増によって相談待ち・審査待ちの状況が生じており、さらなる審査の長期化・コスト増につながっている状況かと認識しております。結果としまして、医療の質の向上に寄与する革新的なプログラム医療機器の日本市場への導入の遅延につながっており、このままでは、この状況がより深刻になっていくことが危惧されると考えております。

8 ページは、弊社の事例でございますが、承認と認証の審査に関しましては、開発期間を除いて、審査に関わる期間に関しては、6 か月～1年の違いで、かかるコストにつきましては約10倍の差があると認識しております。

これらの課題を踏まえまして、2つの対応案を要望いたします。

1 点目は、承認から認証に審査基準を変更できるものは積極的に変更いただきたいと考えております。そのために、認証基準のない品目について、PMDAが主体となって基準の新規作成をお願いできればと考えております。当該プログラム医療機器のリスクについては、認証基準を作成する際に、使用者や用途の限定により、医師が責任を持って使える範囲を明確にすることで限定していくことができると考えております。

2 点目ですが、認証に審査基準を変更できないものにつきましても、承認審査を迅速化するために、あらかじめ審査のポイントに関する情報を開示いただきたいと考えております。現状は、プログラム医療機器に関する承認基準がなく、また、先行事例の審査内容について開示請求を行うことができますが、先行他社が開示情報を限定することができることから、十分に参考にならないケースが多いと考えております。

これを受けまして、類似の先行審査事例を踏まえた審査のポイント、具体的には、性能を示すための具体的な試験条件、性能評価のポイント等を示していただければと考えております。

なお、審査のポイントが類似し、類型化できる品目に関しては、類型化していただいて開示していただくと、事業者の理解が進み、適用できる事例が増えるものと考えております。

以上の要望の実現により、企業にとって審査期間、コストを抑制することができるとともに、PMDAの審査品目を削減し、PMDAはよりリスクが高い機能の相談・審査に注力することができると考えております。

また、要望2の実現によって、企業が類型化した事例に沿って試験すればよく、相談を一部省略することができることから、申請後のPMDAの審査期間の短縮も期待できると考えております。

上記施策によって、プログラム医療機器への参入がさらに活性化し、企業がより高度な

プログラム医療機器の開発に取り組むことができ、総じて、海外に劣らずプログラム医療機器、AI技術の社会実装の加速が期待できると考えております。

厚生労働省、PMDA、企業側が協調して進めていけるよう、御検討をお願いしたいと考えております。

要望は以上となります。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、田辺三菱製薬様より御説明をお願いします。同様に5分程度でよろしくお願いいたします。

○山鹿アラウンドピルイニシアティブグループ 田辺三菱製薬の山鹿と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

私からは、承認後もAI学習を継続する新たな医療機器プログラムカテゴリーの創設の提案をさせていただきます。

こちらの内容ですが、現状、個別に何か開発している医療機器プログラムがあって、そこに対して課題があるということではございません。今後、医療機器プログラムの開発を検討する上で、AI学習という機能を十二分に活用できる医療機器を作っていくという選択肢が広がることを期待して、本日、提案をさせていただいております。

こちらでございますが、従来のプログラム医療機器と今回提案させていただいているものの違いについて、簡単に図示しております。

例示といたしまして、こういった検査値等から疾病の診断を行う医療機器プログラムでお示しておりますが、黒の点線が従来のプログラム医療機器になります。従来のものにつきましては、製品開発の段階で学習させて判定精度を高めましたら、承認後は、基本的に精度は向上しないものになります。もし精度を向上させる場合には、改めて臨床試験を行い、変更申請を行って承認を得る必要がございます。

一方で、今回想定しておりますAI学習を継続するプログラムにつきましては、市販後にも、市販後に実際に使用されたデータを使って学習を繰り返すことで、診断精度の向上が期待されるようなものを想定しております。

この緑のほうの新しいところですが、特に発症の要因が複数あると考えられるような疾患ですと、患者さんによって異常を示す検査内容のパターンが多様であるため、従来の初回の臨床試験の段階では、学習できるデータにどうしても限りが出てきますので、こういった継続的なAI学習が効果的ではないかと考えております。

こちらは、従来の医療機器の承認申請の流れを示しておりますが、先ほど申し上げましたとおり、IDATEN制度開始前は、もし上市後に精度を向上させたい場合には、改めて臨床試験を行い、承認申請を行って承認を得るということで、企業側にとっても非常に負担が大きく、精度向上の障壁になっていたと考えております。

こういった課題もありまして、昨年度、厚生労働省でIDATEN制度という新たな制度を導入していただきました。

こちらは、従来と異なる点といたしましては、承認申請の際に、併せて変更計画届出をしまして、上市後は、この変更計画に沿ったデータ収集を行い、変更申請を行います。申請後は、変更計画に沿ったデータ収集になっているかのチェックを行って、変更承認するという流れになりますので、従来に比べますと、変更申請から承認までの期間は短縮されたと認識しております。

一方で、変更時には、申請のチェックとプロセスを経る必要があることから、一定期間ごとにアルゴリズムをロックする必要があると考えております。

ここについて、どういうことかというところを図でお示ししますと、上でお示ししているのは、IDATEN制度下での承認申請の流れになりますが、データを収集してアルゴリズムに反映させて、変更確認をして、認められれば精度が上がるということで、どうしても階段状の判定精度の向上になっていくところがございます。

一方で、AI学習は、日々の学習成果をどんどん反映させることによって、日々使っていく精度を向上させることができるかと考えております。今回の提案内容では、実臨床で取得したリアルワールドデータ、実データを学習データとして利用し、学習結果をタイムリーに製品のアルゴリズムに反映させていくことを考えております。

一方で、性能評価については、一定期間ごとに必要だと認識しておりますので、この方法については、今後の要検討課題と認識しております。

こういったAI学習を継続するプログラムについて、米国でも、現状ではまだ審査体制としては確立されておきませんが、見直しの取組といたしまして、2019年4月にディスカッションペーパーが発行されまして、議論が始められているところでございます。

審査体制見直しで期待される効果といたしましては、学習データに一定の質が確保されている前提になりますが、製品使用時のデータが速やかに機能改善にフィードバックされることによって、常に最新の学習成果に基づいたサービス提供が可能になると考えております。

また、先ほども申し上げましたとおり、米国等でも、こういったところの検討が進んでいるということもありますので、日本でも審査体制を確立していくことでデバイ斯拉グの解消が期待されるのではないかと考えております。

こちらが、今回の改善提案のまとめになりますが、現在、IDATEN制度におきましては、仕様の変更時にはアルゴリズムを一時的に固定する必要があるとございます。

ここについて、改善提案といたしまして、初回申請時に市販後の性能向上を目的としてAI学習を行う際の仕組みも含めて審査・承認することにより、変更届出不要で継続的にAI学習に基づく機能更新を可能とする制度の提案をさせていただいております。

私からの説明は以上になります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

続きまして、エルピクセル様より御説明をよろしくお願いいたします。申し訳ありませんが、同様に5分以内でよろしくお願いいたします。

○島原代表取締役 ただいま御紹介いただきました、エルピクセル株式会社代表をしております島原と申します。

本日は、AIを用いたプログラム医療機器拡大のための提言ということで、2つほどお話をさせていただければと思います。よろしく願いいたします。

早速でございますが、昨今、プログラム医療機器の数が多く、世の中的に多く承認されてきて、世の中に広まっていることが知られております。今年9月22日にFDAから公開されたリストを見ますと、既に343の機械学習を用いたプログラム医療機器が販売されているということが示されております。

また、韓国では、こういったAIを開発していますベンチャー企業3社が韓国市場において上場しておりまして、市場に非常に高く評価されてきて、世界市場を見据えて事業を推進している状況でございます。

一方、日本では、従来のビューワーのようなプログラム医療機器を合わせれば数百あると言われておりますが、昨今の精度向上に大きく貢献していますAI、機械学習ベースの医療機器は、数が米国に大きく遅れていると言われております。

その中で、私たちからもIDATENについて提言させていただければと存じます。

IDATENにつきましては、先ほど御紹介いただきましたとおりで、事前にバージョンアップの計画を示すことで、その中で事業者がバージョンアップを比較的スムーズにできることを目指した制度でございます。

まず、なぜバージョンアップが必要かと申し上げますと、実際に我々が医療機器として申請して承認を取るまで、大体半年のラグがありますが、実際に承認を取るときには、もう販売したくないバージョンになっているぐらい、非常にバージョンアップの頻度が高い製品であることが特徴になっております。

ISO13485のマネジメントサイクルを回しながら実際にバージョンアップをできる頻度は、事業者目線では大体年4回程度あるかと思っておりますが、現在、それを目指してIDATENの相談をPMDAとさせていただいておりますが、バージョンアップをするごとに、それぞれ試験をなさいと言われております。そうすると、またばらつきのあるデータを一々用意していきますと、非常に手間がかかりまして、これだと年に1~2回、多くても2回できるか、できないかということで、現状の一変によるコスト面・期間面双方の差別化に至っていないと考えております。

○佐藤座長 途中ですみません。

多分、画面が動いていないのです。

○島原代表取締役 失礼いたしました。

動いていますでしょうか。

○佐藤座長 今度は大丈夫です。

○島原代表取締役 では、小さい画面ですすみません。こちらで失礼いたします。

失礼いたしました。

こういったバージョンアップに対して世界はどうしているかと申しますと、韓国では、同じCNNと言われる機械学習の深層学習の基本的なモデルを活用している限り、データを幾ら追加しても、自由にバージョンアップしてもいいですというふうになっております。そういったところから、今、国際競争力の観点からも、日本も同等なバージョンアップをお願いできないかと考えております。

現状、審査も非常に詰まっているような感覚を受けておりました、バージョンアップを企業に委ねる、より簡略化していくといったところが、企業申請側、また承認機関側双方にとってメリットがあると考えております。

2つ目は、出口インセンティブについてでございます。こちらは手短かに申し上げます。

こちらは、プログラム医療機器の開発を促進するために、多くの予算が投じられていますが、まず、こういった研究をするための予算は、昨年度はAMEDに1200億円ほど投資されておりますが、実際、出口インセンティブについては、まだ明確に示されていないと考えております。

その点、先ほど副大臣からもお話がありましたが、ドイツの法、また、これをフランスもフォローすると言われておりますが、こういった領域にしっかりと保険償還していくというところで、そういった出口をしっかりと大きくしていくことによって、医療AIを日本を代表する産業に育てていくことをビジョンとして明確に示していただいて、そういった施策を示していただければと考えております。

途中、画面を失礼いたしました。

以上、私からの発表とさせていただきます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

ここまで富士フィルム様、田辺三菱製薬様、エルピクセル様から新規の案件要望も出てきております。

これらも含めまして、続きまして、厚労省からこれらの新規事項についての御説明をよろしく願いいたします。

○山本審議官 それでは、資料1-5に沿って、今、御要望、御説明いただきました件について、現状ないしは今後の対応について御説明させていただきたいと思っております。

まず、認証基準について、ぜひできるだけ承認のスキームから認証のスキームに移行を促してほしい、そのために、認証基準が必要なのですが、認証基準を作ってほしいというお話でございました。

制度の現状としては、認証基準ができたものは認証制度に移ります。認証は、第三者、サードパーティーといいますか、民間の登録認証機関にて審査をしていただくこととなります。

現在、プログラム関係でいきますと、100件以上認証基準が定まっておりますが、当然、まだ定まっていない分野もございます。承認実績が日本で何もない分野に認証基準を作るのはなかなか難しいところがございますが、基本原則として、ある程度承認実績があつて、

一律の審査ができるような基準が作成できるものについては、承認取得者をはじめとして、業界の皆様にも御協力いただきながら認証基準を作成しているところでございます。

ぜひPMDAが主体的にというお話がありました。PMDAも積極的に取り組んでいくつもりでございますが、承認をお持ちの企業の皆様、あるいはこの分野に詳しい業界の皆様にも御協力いただきながらでないと、よい認証基準は作れませんので、ぜひ産業界に御協力いただきながら、必要な認証基準について、順次、策定していきたいと思っております。何かその点について課題があれば、また後ほど具体的に教えていただければと思っております。

続きまして、プログラム医療機器の承認事例の開示についてでございます。

他社の承認事例について、開示してほしいという御要望でございます。

これにつきましては、まず、審査報告書あるいは企業の承認申請資料などについて、一定の開示のルールがございます。いずれも、その企業の企業情報はマスキングをした上で情報開示、ないしは審査報告書としてPMDAのウェブサイトで公開しております。やはり企業情報が相当盛り込まれております。そのため、申請企業の同意を得ることはどうしても必須でございます。その同意が得られた範囲でできる限り情報を開示していきたいと思っております。

また、開示がなかなかできない分、審査のポイントなり留意事項を何らかの形で公表してほしいという御要望もあったかと思えます。これまでも有効性や安全性、性能を評価する際の留意事項などについて作成・公表してきておりますが、こちらについても、一度に全てはなかなか作れませんので、産業界の御要望を具体的にお伺いして、優先順位をつけながら順次、作成を進めていきたいと考えております。

続きまして、バージョンアップです。AI搭載のプログラム医療機器の承認後の追加学習による性能向上を一変ないしは届出という手続を経ずに実現したいというお話かと思えます。

海外の事例なども御紹介いただきました。

我が国においても、IDATENという制度を先の法改正で導入して、承認時にあらかじめどういった内容の追加学習をするか、どのようなチェックをしていくかといったことを規制当局と企業で合意していただいて、その上で、承認後に、それらに沿って追加学習をさせて、バージョンアップさせていく仕組みでございまして、そういう意味では、アメリカなどでパイロット的に行われているものと似ております。

同じ発想だと思いますが、いわゆるバージョンアップの際に、先ほど御説明もありましたように、一旦アルゴリズムをロックして変更をかけていくところが違うのかと思えます。

バージョンアップにつきましては、原則として、臨床現場で使用されたときの性能がきちんと適切に評価できるようなデータセットを用いて性能を確かめていただくことが大事であると思っております。それをどうやっていくか、どこにその記録を取っていくか、あるいは承認内容を反映するかということだと思いますが、IDATEN制度の活用を促していく、IDATEN制度をよく使っていただくこととともに、先ほど御紹介がありましたように、

例えばアメリカでのパイロットの実証事業とかは、聞くところによれば、純粋に実証事業一本で審査をしているというよりも、普通の審査をした上で、違うアプローチで評価するという実証事業もやって、同じような結果になるかといった取組をFDAはしているとも聞いております。いずれにしろ、バージョンアップが有効に、間違いなく、スムーズにリリースできていくようにしていくということについては、私どもも異論はないところでございます。

1点だけ「制度の現状」の一番下のところのバージョンアップの意味を、後ほどでも、また別の機会でも教えていただければと思うのですが、御提案者様たちがおっしゃっているのは、医療機関ごとにデータ学習をさせていって、医療機関ごとにプログラムの性能が変化していくということをお考えか、それとも、一元的に学習データを盛り込ませて、性能を向上させて、それを一元的にリリースしていくというイメージなのでしょうか。

ここに書いておりますように、医療機関ごとに学習データがばらばらで偏っていくと、場合によっては、性能が変化した結果、性能が低下するリスクもございます。そういう意味で、医療機関ごとにバージョンアップを考えておられるのか、それとも何らかの製販業者での一元的な管理の下、連続的にバージョンアップとリリースをしようとしているのか、その辺りは機会があれば教えていただければと思います。

簡単ではございますが、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後の点は、これからの議論にも重要なので、エルピクセル様から、バージョンアップというのは、医療機関単位なのか、あるいはシステムごとなのか、この辺を簡潔に御紹介いただけますか。

○島原代表取締役 ありがとうございます。

我々が意図しているのが、一元のものでございまして、それぞれというのは、当然、そういったバイアスがありますので、そういうのはあり得るかもしれませんが、そのときは、その都度また新規品として出す必要があるものと認識しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

非常に明確にありがとうございます。

それでは、これから大体5時半をめぐりに質疑応答を進めていきたいと思っております。時間が限られておりますので、できれば質問は簡潔によりしくお願いいたします。

では、印南先生、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 議論を促進し、どこに問題があるのか明らかにしたいので、厚生労働省に幾つかの数字をお聞きします。

昨年度の議論で河野元大臣は、ドラッグラグ、デバイスラグに続いて、SaMDラグが生じてはいけないということで、厚労省も積極的に前向きなプログラムを作って対処していると理解しています。

現状、承認から保険収載までいろいろなフェーズがあります。

最初の承認のところですが、まず承認自体に申請ラグがあるのか。あるとしたら、期間はどれくらいなのか。

2番目が、承認審査にラグがあるのか。あるとしたら、その期間はどれくらいなのか。

3番目に、承認を受けた後、保険収載の申請をしない例があるのか。これがあるということは、承認されても、保険収載する魅力がないということで申請しないわけですね。それがあるのかどうか。

4番目に、保険収載の審査期間を教えてくださいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まず、厚労省、回答をお願いしますか。

○印南専門委員 ちなみに承認の申請ラグとは、メーカーが海外では申請しているのに、日本ではちっとも申請してこないとの意味のラグです。

○高橋執行役員 PMDAでございますが、よろしいでしょうか。

○佐藤座長 お願いします。

○高橋執行役員 申請のラグについては、私どももデータとして持っておりませんが、審査につきましては、おおむねタイムクロックを決めております。これまで承認したものにつきましては、そのタイムクロックをちゃんとクリアしているということなので、審査についてのラグ、申請されてから承認するまでのラグは、今のところ生じているとは思っておりません。

○印南専門委員 それは、アメリカと比較してもないということですか。

○高橋執行役員 大体どのぐらいでタイムクロックを達成するのかという目標を決めておりますので、審査に関して、申請されてから承認されるまでのラグは、アメリカと比較して、今のところラグは生じてはいないと考えています。

○佐藤座長 申請の必要はないのですか。

○関野課長 医療機器審査管理課長の関野と申します。よろしいでしょうか。

申請に関しては、申請前あるいは開発段階でどのステージにあるかというところは、それぞれの民間活動でもございますので、把握することは困難なのですが、当然、申請に当たっては、それに先立つ相談という形で我々、PMDAで様々な相談を受けており、それに関しては、例えば4月以降の状況であれば、延べで150件を超える数の相談を受けています。

ただ、これが単純に米国との比較において、開発しているステージあるいは各企業の取組状況にもよりますので、一概に比較はできないと思いますが、かなりの数という捉え方は、何を物差しにするかは難しいのですが、今申し上げた実績の中で、それぞれ申請に向けて準備をしている状況は把握しているということでございます。ただ、これがラグと直接関係あるかどうかは申し上げられませんが、一応、申請前の段階のファクトとしては、限定的ですが、そういったことは言えるかと思いました。

以上です。

○印南専門委員 3番目の保険収載を申請しない例はあるのでしょうか。

○中田室長 保険局医療課でございますが、その数値は、我々としては把握しておりません。我々は申請で出てきたものを審査している立場でございます。

ただ、審査にどれぐらいの期間がかかっているのかにつきましては、これまで1件だけ禁煙治療アプリの実績があるのですが、その例でいうと、大体3か月ぐらいを期間として要しております。

以上であります。

○印南専門委員 ありがとうございます。

これはコメントにも係るのですが、医薬品については60日ルールというのがあって、追加的な有用性のない医薬品でも、60日以内に保険収載の希望が出されると保険収載しているわけです。

医療機器・材料については、そのようなルールがないために、今言ったように、承認はしたけれども、保険収載の申請はしないとか、あるいは今までの例ですと、3か月ということでしたから、そんなに長いと思いませんが、審査期間が非常に長くなってしまうと予想すると、ラグが発生するのではないかというのが一つの見方なのです。

それから、ついでに意見を言わせていただきますと、冒頭でSaMDとか、特にAIを使った診断機器は、地方云々、医師云々という話がありましたが、実際、日本の画像診断、CT、MRI、PETスキャンは御承知のとおり、欧米と比べて人口当たり4倍ぐらいあるわけです。逆に言うと読影医はそんなに多くなくて、仮に、別に地方でなくても、ハードはあるけれども、はっきりいって、よく読める医師が不足していたりする例は、恐らくたくさんあると思うのです。

そういう中で、AIを実装した診断機器は、単なる医師の均てん化とかそういう話ではなくて、医療の質そのものに関わるのです。質の向上に関わる非常に重要な問題なのではないかと私は思います。

医薬品に60日ルールがあるから、それと同じものとは思っていませんが、何らかの期限を設けて、短期間に審査する、ないしそういう制度を導入するほうが、メーカーの方の見可能性が高くなるのではないかと思います。

あと、仮償還ですが、私は、ドイツのような仮償還は、保険外併用療養費（評価療養）のある日本の制度には結構難しいのかなと個人的に思います。

先ほど聞くのを忘れたのですが、先進医療で保険外併用を使ってもいいということですね。その際、AI実装つきのSaMDが実際にどのぐらいあるのか、それを追加でお聞きしたいのと、これはコメントですが、先進医療には、期限を切るという発想が現状はないですね。この場合も同じように期限を切るべきで、それは考えてもいいのではないかと思います。

それと、これは医薬品にも関係するのですが、副作用については、上市後の評価といたしますか、きちんと情報収集していると思うのです。一方で、有効性については、医薬品も含めて、事後的な評価をあまりしていないと私は思っておりまして、特にこういう新しいSaMDみたいなものになると、取りあえず一回保険導入して、その後、有効性を再評価し

ながら価格設定する、ないしは価格を変更するという仕組みはやはり必要なのではないか
と思います。この点について、何か御意見があればお聞きしたいですし、単に私の意見だ
と思って聞き流していただいても結構です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、印南先生から追加の御質問がありましたので、まず、厚労省から御回答をお願い
できますか。

○中田室長 先ほどの先進医療でAI搭載などしたプログラム医療機器の実施はあるのかど
うかの点については、今、そういったプログラム医療機器の先進医療の申請がございませ
んのので、実施はしていない状況です。

まずは、以上です。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございます。

さっきSaMDラグの話が出ていたのですが、富士フィルム様のプレゼンでも審査期間の話
が出ておりました。

多分、審査期間の長さというか、ラグの相場観がもしかしたら企業の方と厚労省で違
うのかもしれないので、この辺を富士フィルム様から御説明を。SaMDラグと一般的に言う
けれども、どれぐらいの期間だと思ってよろしいのか、あるいは認識が厚労省と合ってい
ないのか、あるいは合っているのか、御説明いただけますか。

○成行統括マネージャー ありがとうございます。

先ほど審査期間に関しましては、約6か月というタイムラインとおっしゃっていただき
ましたが、そちらは前後はありますが、大体守られているのではないかと思います。

一方で、審査の前の申請までの相談のところは今、結構時間がかかり始めているの
ではないかと思っていまして、相談のスケジュールを取るために少し時間がかかったり、数回
になりますので、スケジュールを取って相談して、そこで残ったものをまた次の相談とか、
相談の進め方の巧拙によるところもありますが、そこに時間がかかる。

技術ができた後から申請にかかるまでの時間をできる限り短縮することが必要な
のではないかとということで、要望2にありますように、なるべく事前情報があればとい
ったところを要望した次第です。

○佐藤座長 承知しました。ありがとうございます。やはり審査の入り口までの時間
があるわけですね。

エルピクセル様からも何か追加でコメントはありますか。

○島原代表取締役 今おっしゃっていただいたとおりでありまして、申請する前に
事前相談を3回、4回としなくてはならないのですが、それが最近、待たされる期間
が、ちょっと立て込んでいますのでと増えてきたなという感覚は受けていまして、
その短縮は課題だと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今に関連することでも、あるいはほかの論点も構いませんので、委員、専門委員の皆様方。

○山本審議官 すみません。よろしいでしょうか。

○佐藤座長 どうぞ。

○高橋執行役員 PMDAでございます。

今の申請する前の相談のところについて時間がかかっているという件につきまして、PMDAからコメントさせていただきます。

SaMDに関する相談でお待たせしているというのが実際にあるのは、申請者の皆様に申し訳ないと思っておりますが、この点につきまして、SaMDの開発の相談に来られる方々は、必ずしもこれまで医療機器あるいは医薬品の薬事承認とか申請をされてこなかった方たちもいらっしゃるって、こういう方たちに対しては、とにかく時間をかけてきちんと説明する、相談に乗ることをPMDAでやっております。

そのしわ寄せという言い方は大変恐縮でございますが、相談の件数が結構多うございまして、皆様に若干お待たせすることが生じているのは事実でございますので、その点につきましては、申請者の皆様の御理解を早く得て、スピードアップを図っていくことは可能だと考えておりますので、その点につきましては、相談の期間がもっと短くなるように、PMDAとしてきちんと努力していきたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○山本審議官 あと一点。こちらからばかりですみません。

○佐藤座長 どうぞ。

○山本審議官 富士フイルムさんから審査待ちという課題をいただいたのですが、今のお話ですと、審査というよりも、申請までに持ってくる相談のプロセスで時間がかかっていると理解してよろしいでしょうか。

○成行統括マネージャー そうですね。

文言としては審査とまとめてしまいましたが、相談のところの影響が大きいかと思っております。

○山本審議官 ありがとうございます。

○関野課長 加えて、申し訳ございませんが、医療機器審査管理課長からよろしいでしょうか。

○佐藤座長 どうぞ。

○関野課長 今の点は、申請までの間の様々な取組に関しましては、当然、我々も必要な時間を取り、また、様々な申請に当たっての必要な事柄をきちんと周知するといったことも大事だと思いますので、これからそういった取組をしていきたいと思っておりますが、申請あるいは開発する企業、あるいは業界の方々とも互いにそういった全体のレベルアッ

プを共に図っていくための様々な接点、議論をしていけたらいいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点も含めまして、ほかの委員、専門委員の先生方からいかがでしょうか。

では、落合専門委員、どうぞ。

○落合専門委員 ありがとうございます。

今御議論いただいた点は、すごく重要な点だったかと思ひまして、関係してコメントさせていただきます。

審査体制について、分かっていない方に時間をかけて説明されるのは、何回かかけてでも説明すること自体は大事なことだと思いますし、それ自体を否定する議論では必ずしもないと思っております。どちらかというところ、おっしゃっていただいた中で、人手が足りなくてしわ寄せがというお話があったのだと思いますので、むしろどうしても分かっていない方への説明に時間がかかってしまうことは避けようがないとしても、単純に人手が足りないところは、何か改善の余地があるのではないかと考えます。

審査体制においては人員の人数を確保することそのものであったり、特にPMDAの中だと、もともと物としての医療機器の審査のみをされていたわけで、当然ながらソフトウェアだったりAIの専門家は多いわけではないはずだと思いますので、そういった人材も含めてしっかりと補充していただくことが非常に重要なのかなと思います。

もう一点なのですが、審査に当たって、準備する側もよく分かって臨めるように、資料等をできるだけ公開していただくという視点も重要と思っております。

そういう意味では、審査の中でこういったことをリスクとして避けないといけないのかといったことであったり、評価に当たって、実際に正誤の判定が出るもの、示唆するだけのもの、サジェスチョンする場合もあると思うのですが、こういった程度の割合でミスが含まれることが許容されるのかであったり、これらに限らずこういった点に注意して準備してきてもらえば、よりスムーズに進む可能性があるのかというのが分かるように、審査基準を明確にさせていただくことが重要ではないかと思っております。この2点についてぜひ御検討いただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、まさにPMDAなどの人員配置の話が出てきましたが、AIの知見を持った職員の方の採用、専門家の採用も含めて、この辺は今、PMDAあるいは厚労省のほうで何か取組はあるのですか。つまり、人員確保の問題だと思います。

○高橋執行役員 PMDAでございます。

御質問ありがとうございます。人材の話につきましては、人材は宝でございますので、私どもとして、専門性のある職員の採用は、また引き続き進めていきたいと思っております。

まず、例えばAIの専門家につきましては、現在、PMDAの中では、外部の専門委員の先生

と一緒に専門協議を進めさせていただいて、その中で一緒になって考えていくということを進めております。なので、現在、PMDAの審査官の中にAIの専門家がいるのかと言われると、非常に疑問でございますが、そのようなAIに関する人材の確保みたいなことも引き続き進めていきたいと思っております。まず、人材の話が1点目でございます。

もう一点、審査のポイントみたいなもので、先に例えばこういう資料が必要、あるいはこういうところをポイントとして見ているということにつきましては、まさに今、いろいろな相談とか審査の事例を積み上げているところでございます。そういう中で、事前にあらかじめお示しできるものにつきましてははどんどん出していくことが必要だと思っておりますので、そのような取組を進めていきたいと思っております。

PMDAからは以上でございます。

○関野課長 厚生労働省からもよろしいでしょうか。

○佐藤座長 どうぞ。

○関野課長 今、PMDAから申し上げたことに関連するのですが、性能の部分、あるいはプログラムを駆使した診断、あるいは解析した後の結果に対してのリスクをどう考えるかという点については、プログラムに精通した、開発にも関わっているような方々の協力もいただき、我々も日進月歩のこの分野について勉強しながら、そういった妥当な基準を作りたいと思っておりますので、様々なそういった方々の御協力を仰ぐ意味で、ふさわしい専門人材の方がおられましたら、むしろ御紹介いただきたいと思っておりますのでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

今、落合専門委員から御質問いただいて、PMDAと厚労省からお答えいただいたことにちょっと重なるかもしれないのですが、実際の審査に入ってから、数も限られているでしょうし、ある程度のスピード感を持ってやられると思うのですが、相談の件数が、この分野に目が向くことによってこれからどんどん増えていくのだと思うのです。

ですから、先ほど各社から、海外に比べて日本はまだすごく差があるという話が出ましたが、海外と同じぐらいの件数が来たときにどうなるのかとか、これから世界的にこの分野が発展していく中で、どんどんもっと増えていくでしょうし、増やしていかななくてはいけない状況の中で、それに耐えられるような仕組みになっていくのかということは今から考えておかないと、実際にそのような状況になってしまうと、ラグというのは相談のところで詰まってしまうということなのかもしれないの、ラグが増えていくのだと思うのです。

それを解消するためには、多分、発想を変えなくてはいけないと思っていて、一部分は今までお話に出たとおり、どこが審査のポイントとかということをはっきりとするとか、この分野は、大企業だけではなくて、ベンチャー会社とかも手がけていく分野でしょうから、それこそ医療機器の一般のハードウェアの承認とかもやったことがない人たちが中心にな

ってこれから業界をリードしていくことになると思うので、その人たちでも分かるようなポイントをどんどん出していく必要はあると思います。

また、それを完璧版として作ってから出すのではなくて、都度でもいいので、できるだけ早く出していった、できるだけ早く業界の人たちに分かっていただくようにすることがポイントではないかと思います。

あと、PMDAの中でのキャパシティー問題も、そもそもこういうプログラムとかAIの分野の専門人材は、日本中で足りないわけですから、その人たちを採用するとか、もしくは専門委員的に来ていただくだけではなくて、もっといろいろなことをやっている企業とがつつり組みながらその体制を作っていく必要があるのではないかと思います。

アメリカだと、2020年9月にFDAの中にDigital Health Center of Excellenceが設置されて、そこはFDAの中なのですが、いわゆる規制ではなくて、どうやってこの業界を育てていくのか、もっとエンパワーしていくのかという設計思想でその組織を作っているのです。その中で、デジタル分野でのいろいろな企業と開発を連携したり、サポートしてもらったり、AIだけではなくて、例えばUIとかUXのエンジニアとかも採用していく。

要するに、この業界全体をどうやっていった、どうやってより多くのものをどう早く出していくのかということで、もう一回組織体制とかプロセスを見直して、その中で従来の規制当局的な発想ではなくて、より多くの企業とコラボするとか、場合によっては海外で承認を取ったものに関しては、日本ではそのまま使うとか、発想を変えてやっていかないと、全然間に合わないと思いますので、ぜひそこら辺をよろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員、まだお手が挙がっていますが、追加の質問ということでよかったですでしょうか。

○落合専門委員 はい。ただ後で大丈夫です。

○佐藤座長 分かりました。

今の点なのですが、確かに、これから申請してくる業者の方々は、これまで医療機関と関わってこなかった人たちというお話ですが、AIの専門家自身も、これまでも医療とは必ずしも関わってこなかった人たちで、つまり、申請するほうも、審査するほうも外部の人間たちなのです。外部の人たちのコラボレーションもこれから重要になってくると思います。

この辺も含めて、大石専門委員からのコメントだったと思いますが、厚労省から何かありますか。

○関野課長 厚生労働省の機器課長です。

御意見ありがとうございました。全体をお聞きして、我々もそういった方向に進んでいきたいと思っております。まさに先ほどの繰り返しにもなるのですが、日進月歩のこの世界は、我々としても、これまでの医療機器の範囲での審査を行っていますが、プログラ

ムについては最先端の情報なり、開発のポイントなりを十分に理解しているとは言えない部分もありますので、まさに国内外の人材全体を融合する形で全ての方々に参画いただいて、審査のポイント、あるいはプログラム機器をどのように速やかに医療に導入していくかということができるだけディスカッションしていけたらいいと思いました。

まずは総論で感じたこととなりますが、私からは以上となります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、武井委員、お待たせしました。よろしく申し上げます。

○武井座長代理 ありがとうございます。

大石先生のお話をやや敷衍した話になるのですが、私も、この問題は根本的に発想の見直しをしないとイケないのではないかと考えております。SaMDについて今日提示されている各種問題点についてお伺いしていて、このSaMDの問題は、先ほど牧島大臣もおっしゃったとおり、デジタル化にふさわしい規制に根本的になっていない典型例ではないかと考えています。ですので、現行の審査・承認制度の発想、何か有体物があってその有体物を前提にした承認制度の中でここを細かく直してあそこを直してとかやっても、全然先に行かないのではないかと思います。根本的に発想自体を見直すべきだと思います。

何が言いたいかといいますと、有体物とかで、事前にこれはおよそ問題がないとか誰かが事前に保証して、その上で初めて世の中に出されるという建て付け自体が、そもそもデジタルの世界では全然うまくいかないわけです。またそういった事前の建て付けにしないというのが、デジタル時代における制度の在り方です。現行の審査や承認制度における、国なりPMDAなどがその有体物の内容をみて問題ないと事前に言う建て付け自体を根本的に見直す。この客体物が大丈夫だと事前に保証するのではなくて、ほかの方法で審査するという建て付けにしていけないと、根本的に直らないと思います。

しかも、デジタル機器ではアップデートもどんどん起きるし、またアップデートが起こらないとイケないわけです。AIならば、機械学習によってどんどん性能がよくなっていくわけです。またこれらの点はデジタル医療機器の場合、とても重要な特性です。事前に客体物を見て問題ないという観念自体が、デジタル医療機器とそもそも合っていないわけです。承認制度の根本の建て付け自体がデジタルに適合しないおかしい前提・発想のままで、その上に幾らAIの専門人材を増やすとかあれをこれをするとかいっても、スピード感的にもううまくいかない限界があるかと思っています。

デジタルには2つキーワードがありまして、一つがリアルタイム性です。リアルタイムでみてゴールベースでやるというアプローチです。第二に、事前にこれなら問題ないと誰かが客体物について保証した上で出すということではなく、アジャイルで、企業側からも協力を得た協働ガバナンスを進めること。リアルタイムでみて、透明性を伴ってアジャイルに進めていく。こうした点がこうしたデジタル機器に対する承認や認証の制度設計として重要なのだと思います。

先ほどの厚労省さんからのお話で、実績がないところに内容面での審査基準を作るのは

難しいとか、企業側の協力がないと審査基準を作れないとか、そういうお話がございました。まさにおっしゃるとおりなのです。その課題を、今の審査制度の建て付けのままで各論的に直していても駄目で、むしろ審査や承認の対象の在り方自体を変えていかないと、デジタル機器自体が根幹的に前に進まないように思います。

リアルタイム性に伴って重要なのは、企業との協働ガバナンスです。企業側もリアルタイムで協力する形で一定の責任を一緒にシェアする。企業側も透明性を持って、どのようなものなのか、当局にもちゃんと知らせながら協働してやっていく。これは今、自動運転などでも起きている話です。自動運転も下手をしたら人の命を奪いかねないわけですが、自動運転の世界でも、企業と協働してやる、官民協働でやるという協働ガバナンスが進められています。

そういう意味で、アナログの有体物に対する現行の審査・承認制度から、根本の発想自体を変えないといけないように思います。バージョンアップの計画を事前に決めておく必要があるとか、バージョンアップする度にいちいち試験をして承認を得るとか、そういうデジタルの特性におよそ合わない話にはならないはずです。

ちなみに私の理解ですと、アメリカとかのSaMDは、そういった企業との共同責任というか、企業側に一定の責任をシェアしてもらおう形で、その部分のプロセスを審査する。客体物の内容についての審査ではなくて、どのようなプロセスで今後、リアルタイムで見てもらうかというプロセス審査の部分をやっていく形で承認するというところでやっているのだと思います。デジタル時代はそういう形で、リアルタイム性で企業との協働ガバナンスでのプロセスを見ていく形にしていかないといけないと思います。考え方の根本を変えるところまでやらないで、いろいろなことをパッチワークでやっても、タイムラグは解消されず前には進まないと思います。

プロセスの留意事項としては、例えばお医者さんは、多くの方は言わなくてもそこまでされなと思います。AIで出た結果が丸のみにしない、必要によりちゃんと必要な病理検査等を行うとか。またお医者さん側も、企業との関係のいろいろなコミュニケーションとか、バージョンアップについてはまめに行うなどの、SaMDの提供企業と医療との質の連絡の体制とか。また企業側についても、いろいろなことを外に丸投げしない、いわゆる下請とかに丸投げしないで、企業のほうできちんと体制を整えるとか。そういった、プロセスに対する審査をリアルタイムで行うことだと思います。

SaMDを使った後のプロセスの審査をリアルタイムでやるという形にする。審査・承認の入口の段階で客体物を見てマルとかバツとかを誰かに保証させるというところを変えていくことをやらないと、SaMDはおよそ日本では国際的に遅れるタイムラグのままで、普及していかないとだと思います。

以上の点がデジタル時代の規制の在り方なので、アナログの有体物でやっていたような、事前にこれは絶対大丈夫、だから承認しますとか、そういうところから根幹を変える必要があると思います。デジタル時代の規制の在り方の典型論点がこのSaMDに出ているように

思います。この点を根幹的に見直すところまでやらないと、既存のアプローチのままパッチワークでいくらやっても、この話は全然前に進まないのだと思います。

最後にもう一点ですが、自動運転との違いとして、SaMDの場合は、いざ何か問題があったら、厚労省のほうでお医者さんに問題のあるSaMDは使うなという一時停止措置もより簡便にできるように思います。同じように人の命に関わっていることであっても、最後のバックアップも少しあります。

いずれにしてもある程度柔軟なプロセス審査といいたいでしょうか、リアルタイム性、アジャイル、企業との協働ガバナンス、あと透明性という形でのやり方に、審査・承認制度のアプローチ自体を変えないといけないと思います。その点の議論、大石委員もおっしゃっている発想の転換をさらに膨らませて、根幹の見直しをしてやっていくことが、SaMDの審査や認証・承認の建て付けとして必要なのだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

確かに、デジタル化という中において、これまでとは全く違う審査基準とかこれまでとは違う審査のガバナンスといったものが求められるのだらうと思いますが、この辺は厚労省はいかがですか。

○関野課長 医療機器審査管理課長です。

御意見を正確に理解できているか、また後で詳しく勉強させてもらいたいと思っておりますが、プログラム医療機器が医療における診断とか治療につながる、医師をはじめとした方々の判断なり行為につながっていくことを考えた場合には、最低限何らかの安全面といいたいでしょうか、担保は必要だと思っております、今の御意見は、それを誰かが行うのかではなくて、関係者全員がそれを共有するという捉え方だったと思うのですが、今の薬機法、あるいは国において一定の承認、あるいは認証という行為をもって責任の一端を担っている状態に比べて、今の御意見を踏まえた場合に、むしろ供給側の企業の方々ないし本日要望されている方々がどう考えているかも伺った上で、この問題について考えていきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

武井さん、どうぞ。

○武井座長代理 すいません、今のアジャイルガバナンスを含めたデジタル時代の規制の在り方のエッセンスは、各所で紹介がなされておりますので、それを当てはめる話だと思っております。

○佐藤座長 では、次に、落合専門委員、まだお手が挙がっておりますので、お願いします。

○落合専門委員 今、武井先生がおっしゃった点と同じようなことを申し上げようと思っておりました。具体的にアジャイルガバナンスの例として出されているのが、FDAの承認において体制を認証しているということであったり、今日御説明があった中ですと、韓国だと

例えばCNNでしたか、特定の手法の範囲であれば、データを足すことは差し支えないとか、こういう形でやっていくということは、特に1か国だけではなくて、多数の国で行われているということだと思います。

武井先生も、自動運転で行われていたという例もおっしゃっていましたが、例えば金融などでも、与信審査は新たな審査手法について認定制度を創設し、従前の支払可能見込額調査に代えることを可能にする整理を行うという方法でやられていたりします。

AIの審査という意味でいうと、個別のプログラムを認証するというのは、もともといろいろな物とか仕組みを認証するという制度自体、医療に限ったことではなく、いろいろなところでやられていることの審査手法を置き換える方法が参考になると考えます。各国それぞれやり方があるので、この手法でなければならないとまで申し上げるものではないのですが、参考にしていただく材料は、世の中にいろいろと存在するのではないかとということだと思います。プログラムのアップデートについて、今日、一部認証を抜いていただきたいという御提案があったところについては、言ってみれば、まさしく企業のほうである程度その部分は責任を負うということが前提であり、品質管理をしないとおっしゃった方は今日おられなかったと思うので、ある程度そういう形で品質管理についての官民の分担の見直しについておっしゃっていただいていたのだと思っています。

ただ、具体的な制度設計をよく考える必要はあると思います。アップデートは特に一つの顕著なものだと思いますし、また、その中で最終承認を得る前に、こういった形で暫定的に上市して、そこでエビデンスを取っていくような枠組みとかも含めて必要なのではないかとおっしゃっていただいております。これらの過程での制度運用を一部民間が担っていただくということをおっしゃっていると思いますので、ぜひそういう視点を御検討いただければと思います。

あと、1点追加ですが、保険診療については、プログラムに関する評価という意味でいうと、従来の物についてやられていた評価の指標だけではなくて、医療者の負担軽減や効率化といったことであったり、技術の標準化といった安全性、有効性以外の基準も設定していただくのも、基準の見直しという意味では重要だと思います。現実の世の中のプログラム医療機器に関する規制は、薬機法だけではなくて、保険の部分の規制もセットになって日本の医療社会の中で成立しているものだと思いますので、両方併せてしっかりと整理いただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まず、大石委員からまたお手が挙がっていますので、そちらを答えていただき、それから厚労省に御回答いただければと思います。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 簡単に。

去年、本件を取り上げたときに、Appleをお招きしてお話しいただいて、Appleはそんな

にはっきりとは言わなかったのですが、かなり密に規制当局と組んで、結果として、武井先生がおっしゃったようなことを彼らはアメリカで経験しているわけなのです。なので、そのような仕組みにしていけるといいなとおっしゃっていました。

ですから、先ほど厚労省から、企業がどう思うのかという御疑問があるかと思うのですが、海外の企業や実際のプロセスとか仕組みを体験したところにいると聞いて、それをそのまま日本で導入するわけではないにしても、そういうのを参考にすると仕組み化しやすいのではないかと思いますので、ぜひそこら辺も御検討ください。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかの委員、専門委員の方々、いかがでしょうか。

大浦専門委員、どうぞ。

○大浦専門委員 ありがとうございます。

私は、何年も前から九経局の下で、九州ヘルスケア産業推進協議会で委員をやらせていただいていた「ヘルスケア産業づくり貢献大賞」をやっていたのです。そこでメドメイン株式会社が実際に出られて、大賞を取られたのです。

ここは、九州大学の人が起業したもので、データもすばらしくて、ディープラーニングもなかなかできる。病理を即座に判断するというもので、これに関しては、AIだから、人間の目など全然足元にも及ばないぐらいのスピードで、ちゃんと診断してくれるのです。

ところが、彼らが言っていたのは、これは日本ではやれないのですと。3年前です。今、ホームページを確認しましたが、今も日本ではできていません。

ですから、先ほど承認等のスピードに関しては、タイムラグが全くないとおっしゃいますが、周囲の人たちがどう感じているか、起業家がどう感じているかという、日本でやるぐらいだったら、海外でやったほうが良いと。今日いらっしゃっているのは、富士フイルムさんとか大きなところばかりですが、実際にベンチャーをやっている人たちは、この国ではないところでやると決めているところのほうが多いのです。私はそんな気がします。

事実だけをお伝えして、ぜひそういう若いベンチャーで頑張っているような企業も日本でもやれるような国になってもらえるといいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員からもお手が挙がっているので、お願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

先ほど落合委員からも既に御指摘はありましたが、日本の医療の問題は、制度としては優れているのですが、医療の質そのものは、医療機関、医師により大変ばらつきがあるように思います。

ここの部分を均てん化していくのは非常に重要であるとともに、最初に、印南先生から

も御指摘がありました。例えば読影をきちんとできる医者が圧倒的に足りないのに、画像診断をする機械ばかりがたくさんあるといった状況の中で、専門医の目を通らないCTとかMRIもいっぱいあるのです。なので、ここの部分をどうやっていくのか。

こういった機器がどれくらい正確に、安全に診断できるのかということ以前に、現状、日本の現場でどの程度こういったモダリティーが安全に、適切に運用されているのかと考えれば、ここは医師会とかもいるので、大きい声では言えないのですが、かなり厳しい状況だと思っております。

なので、いち早くこういった機器をより身近に使えるようなコンディションにしていくことが、恐らく、トータルで見たときに、日本の医療の質を上げていくことになると思いますし、費用対効果というか、社会保障財源の適正利用化という意味でもより効果的な扱い方につながるのではないかと思いますので、ここは一個一個丁寧にということではなくて、実際に走らせてみてどうなのかといったところをどんどん逆にフィードバックしていく形のほうがいいのではないかと私としては考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後の点は、多分、ドイツなどの仮承認とかああいう仕組みにも近いのかなと。

いろいろとコメントをいただいておりますが、厚労省から御回答があれば、お願いします。

○中田室長 保険局でございますが、先ほど御指摘がありました医師の働き方に資する問題、また、医療の標準化に資する問題等については、我々も専門家の方から御意見を頂戴しております。今後、中医協の中で、診療報酬上の評価の明確化の際にまた検討を進めてまいりたいと思っております。

以上であります。

○山本審議官 プロセスのチェック、かつ共同で当たるということでのプログラムの適切な管理という御意見があったかと思っております。

IS013485なども、そういった品質システムをうまく回すことが、プログラムの根幹あるいは医療機器の根幹だということで、それがグローバルの大きな主流になっているかと思っておりますし、FDAの実証のプロジェクトなども、そういったプロセスをチェックすることとファイル点検のチェックの仕方と同等のところを得られるかということを見ているとも感じております。

そういういろいろなことを考えながら、IDATENなども、先ほども申し上げましたように、事前にプロセスを合意した上でのバージョンアップという発想は、同じようなラインに乗っていると思っておりますので、今日いただいた御意見もぜひ参考にさせていただきながら、特にプログラムのバージョンアップはよい材料だと思いますので、考えていきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。ぜひ検討いただければと思います。

規制改革推進会議のもともとの考え方は、例えばデジタル技術であれ、今ある技術を前

提に規制の在り方を見直そうという話であります。新しい技術は、承認のプロセスであれ、規制の在り方そのものを大きく変える。そういったところは武井委員をはじめ、各専門委員からの御指摘があったところだと思います。

あと、デジタル化はスピードが求められるので、じっくりと考えている間に、技術はさらに進んでいってしまいますので、スピード感と安全性、有効性をどう整合的にするか。多分、そういう一つの解が、いわゆるプロセスという言葉が出ていましたが、フォローアップして行って、実際にどうなっていくのかということを追いかけていくとか、企業の方々ともコラボレーションする、あるいは共同責任を負ってもらうという新たな仕組みなのだと思います。

なので、この辺りは少し発想の転換が要るのかなという気がするのと、最後に私から一言だけ。

この分野は、安全性、有効性はもちろん大事なのですが、新しい産業政策の視点も重要でありまして、ここはベンチャー企業がコアになるところでもあると思うのです。なので、これは産業政策でもあるという視点はぜひ持っておかれたほうがよろしいのではないかと思います。

よろしいでしょうか。

と言って、ちょうど予定の30分になりましたので、もし追加のコメント等がなければ、よろしいでしょうか。

申し訳ありません。この段階で10分遅れなのですが、議題1はここまでとさせていただきます。

もちろん、いつものとおりですが、委員、専門委員の方々におかれましては、時間の制約上、発言できなかったこと、あるいは新たに考えられていることにつきましては、事務局に来週の火曜日までに。

来週ではない。明日ですね。すみません。10月26日火曜日中に御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省にまとめて連絡するようにいたします。

では、続きまして、議題2に移りたいと思います。議題2は「医療機器製造業規制等のプログラム医療機器への適用について」になります。

本日は、富士通株式会社から、品質保証本部品質マネジメント統括部統括部長の青山浩二様、政策渉外室グローバル政策企画部マネージャーの並河俊哉様。

富士通Japan株式会社から、品質マネジメント本部シニアマネージャーの金光暁様、ヘルスケアソリューション開発本部Well-Beingソリューション事業部事業部長の荻野康晴様にお越しいただいております。

厚労省からは、引き続き、山本史大臣官房審議官、関野秀人医療機器審査管理課長、中井清人医薬安全対策課長に御出席いただいております。

それでは、富士通様から御説明をお願いいたします。申し訳ありませんが、報告時間は5分以内でよろしくをお願いいたします。

○金光シニアマネージャー 富士通の金光と申します。よろしくお願いいたします。

本日、医療機器の薬機法の手続について御報告させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

こちらが、本日、御提案させていただく3点となります。

1点目ですが「場所にとらわれない許可・登録の考え方」ということで、現在、ICT業界におきましては、テレワークが進んでいる状態となっております。

真ん中の図に示しておりますとおり、コロナ禍以前につきましては、医療機器も他のソフトウェアに関しましても、一定の場所で作業を行っていたところですが、コロナ禍以降に関しましては、他ソフトウェアにおきましてはテレワークが進んでおきまして、在宅とか他の事業所、または社外のワークスペースといったところを利用して、好きなところで作業ができるといった環境となっております。

しかしながら、医療機器におきましては、特定の場所を登録しておりますことから、固定の場所で開発が必要となっております。責任者や主要なメンバーに関しましては、従来どおり、指定の事務所での開発となっております。

まず、製造販売業に関しましてですが、薬機法の業務を行う事務所を申請書内に記載しておりますことから、責任者が薬機法の業務を行う際には、記載した場所での作業が必要と解釈しております。

また、製造業につきましては、責任者である責任技術者が実地で管理を行うものとなっておりますことから、責任者と主要な開発者におきましては、製造業の登録場所での作業を行っております。

しかしながら、医療機器プログラムにおきましては、他のソフトウェア同様、どこでも作業が可能となっておりますので、実態として作業ができますので、製造販売業、製造業ともに場所を固定せず、許可・登録可能としていただきたいと思いますと考えております。

2点目となります。各責任者の資格要件についての要望となります。

総括製造販売責任者と責任技術者に関する内容となりますが、小さい箱になってしまうのですが、真ん中に資格要件の一部を記載しております。こちらにございますとおり、専門課程の修了、もしくは薬機法の経験5年以上といった要件がございます。

指定されております専門課程を卒業した方であれば、すぐに責任者になることは可能なのですが、文系出身者の場合、ソフトウェア開発に20年以上関わっているといた方であっても、さらに5年の経験が必要となっております。

薬学等と異なりまして、ソフトウェア開発におきましては、特定の学科でなくても入社ができますし、入社後の経験が重要な要素となっておりますので、どうか製造販売責任者及び責任技術者の資格要件にソフトウェア開発経験を加味していただきたいと思いますと考えております。

3点目となります。事務所移転に伴う業移転の申請についての要望となっております。

製造販売業におきましては、他の都道府県への移転を行う際には、新規で申請が必要と

なっております。

ですが、移転の場合に、業務に関わる責任者は変更が特にならない状態となっておりますし、開発手順等につきましても、そのまま引継ぎがされることから、企業側での変更は場所の変更のみとなっております。

しかしながら、都道府県をまたぐ場合は新規申請が必要となって、許可取得まで3か月程度要することとなっております。

製造業におきましては、建屋変更のときに、常に新規申請となっておりますが、こちらについては、所要期間としては1か月半程度となっておりますが、ソフトウェア開発におきましては、特別の設備を要さないことから、事務所変更が容易に、短期間で行われることが多々ございます。ですので、タイミングによりましては、手続きが間に合わず、開発を一時中断といったこともございます。

このことから、製造販売業は法人単位の許可でありますことから、その移転時は変更届のみとしていただきたいと考えております。

製造業におきましても、医療機器プログラムにおいては、移転に伴う製造方法の変更等は発生しないことから、建屋変更についても、変更届で可能としていただきたいと考えております。

こちらが、本日提言させていただきました3点となります。

私からの説明は以上となります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、続きまして、厚労省より御説明をお願いいたします。また同じように、5分以内でよろしく申し上げます。

○山本審議官 資料2-2に沿って御説明したいと思います。

まず、制度の概要を御説明したいと思います。

製造販売業と製造業がございます。

製造販売業は、何か物をじかに扱うとか、そういう業態というよりは、医療機器であったり医薬品、プログラムであったりを市場にリリースする、まさに品質や安全性を管理していくための活動をしていただくといった業態でございます。

業許可につきましては、都道府県に許可権限を下ろしておりますというのが一つと、総責と書いておりますが、総括製造販売責任者、それから国内品質業務運営責任者（品責）、医療機器等安全管理責任者（安責）の三役をトライアングルにして、ガバナンスを組んでいただいて、いわゆる製品を世の中に出して、その品質管理、製造管理あるいは製造販売後安全管理をしていただく任務に当たっていただいておりますし、社内体制をしっかりとマネージしていただく責務を負っていただいております。

製造販売業につきまして、確かに、主たる事務所の所在の都道府県の許可を取っていただくことになっておりますが、事前に頂いていた資料と今の御説明とでちょっとイメージがかみ合わなくなってしまったので、趣旨がずれるかもしれませんが、基本的に事務所、

三役が全員事務所に絶対的に所在していなければいけないといったルールにはしておりません。

ただし、製造販売業者の中でしっかりと製造販売行為に当たって必要な安全管理あるいは製造管理、品質管理をしっかりとしていただくことが第一でございまして、そのために、総括製造販売責任者等がしっかりと社内を管理できているということが大前提かと思えます。

そういう意味で、責任者の所在については、テレワークができないということを我々としては言っているつもりはございませんし、当然、いろいろな事務所での活動もあるかと思えます。

ですので、そういったところは柔軟に運用していただければいいと思っておりますが、一方で、許可を取っている事務所を中心にして、品質管理等のシステムをしっかりと回していただき、何か問題があったとき等に、その事務所の所在の自治体としっかりとコミュニケーションを取って、事務所を中心にマネージしていただくことが大事と思っております。

趣旨として、責任者の方々がテレワークをできないのであれば、そういった御提案に対して、プログラム医療機器を取り扱う関係者の皆様が、今、勤務実態、管理実態、三役についてどういう実態、あるいは社内の体制がどうなのかという実態を把握した上で、適切な管理がなされる体制も検討していくことがいいと感じております。

次の「製造業の登録」についてでございますが、これについては、これも製造業として、所在地で登録していただく形になっております。ですので、都道府県をまたいで移動する場合には、登録し直していただくということでございます。

これについても、いろいろなところで活動していくことはあるのだと思っておりますが、大事なものは、先ほど申しましたように、品質不良とか様々な製造管理、品質管理の業務をしっかりと管理していくことを社内体制とか製造所と称する場所でできるか、あるいは場所を離れてどうやってやっていただくかということが大事だと思っております。

お答えになっているかどうか分かりませんが、どういうことがやりたいのかということが分からなくなってしまったので、どういうお困りのことがあるのかという実態をもう少し伺った上で、やりようがあるものであれば、それを明確化したいと思いますし、それでは困るということであれば、その点も明確にしたいと、今のお話を伺って感じました。

続きまして、資格要件の手続についてです。

総括製造販売責任者の資格要件でございますが、プログラムであれば、ソフトウェア開発経験を入れてほしい、逆に、医療機器等の従事経験は必要であるようなことでお話ございましたが、先ほども申し上げましたように、もちろん、プログラムに通じていただいていることも非常に有効だと思いますが、製販業を統べる責任者に求められておりますのは、製品使用者、いわゆるユーザー側からのクレーム対応、あるいは製品開発又は設計管理といったところとのコミュニケーション、社員の資質向上等、いわゆる製販業として必

要な活動を管理監督していただくことをごさいますので、ソフトウェアの経験というよりも、医療あるいは医療機器に関する業務に従事した経験に重きを置いていただきたいと思います。

それから、医療機器の製造に関する責任技術者の資格要件でございますが、これについては、プログラムの設計のみを行う場合にあっては、ソフトウェア関係の経験者を含め、ふさわしい方であればよいということにしております。これは現行の取扱いでございます。

次は、製造販売業が都道府県をまたぐ移転手続でございますが、地方分権の動きもありまして、許可権限を都道府県に委任しています。そういう意味で、都道府県を変えて移転する場合には許可を受けていただきたいと思います。その場合は、届出で対応していただくことはできないことになっております。

続きまして、製造業にありましては、登録でございますが、これも製造所の所在する都道府県に登録いただくことになっております。必要に応じて立入検査を行うといった点もでございます。

確かに、施設を見るものではございませんので、恐らく設計管理とか、いわゆるISO13485に基づいて製造管理、品質管理されていることをチェックするのが主眼になろうと思えますが、ノーチェックでいいものではないと思っておりますので、こういったあらかじめの確認と登録が必要だと思っております。

先ほど申し忘れましたが、製造販売業の許可においても、いわゆる単なるオフィスの許可というよりは、社内体制、いわゆる安全管理、品質管理といった点について、手順も定め、人員もそろえ、どうやって活動していただけるようになっていくか、その体制をチェックすることが主眼でございます。やはりそれぞれの手続で許可を取っていただきたいと思います。

ばらばらになってしまいましたが、現行制度は以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最初の点なのですが、テレワークはできるか、できないかという話について、頭の整理をしたいのですが、最初の論点です。場所にとらわれない働き方ということになると思うのですが、これはできるという理解でいいのですか。

○山本審議官 オフィスの中に絶対にいなければいけないという運用にはなっていないと思っておりますが、実際に御提案者様がどう理解されているのかがよく分からないのです。

○関野課長 どのような経験をされて、こういった要望をされているのかを伺いたいです。

○佐藤座長 では、そこを富士通さんから補足をお願いできますか。

○金光シニアマネージャー 許可・登録申請で場所の登録がございましたので、薬機法の業務を行う場合には、その場所で行うと理解しておりました。そのため、製造販売業においては、会議体とか各種相談事項は、全くテレワークができないとは捉えてはいないのですが、主要となる活動がある際には、事務所に出て行うといった対応をしておりました。

製造業におきましては、そもそも場所の管理をする責任者がいて、開発者がいると理解しておりますので、その場所での開発を行っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

「責任者の所在場所に固定されず」と要望に書いておりますが、この辺りは、厚労省的には、別に場所にとらわれなくていいと。これは、法律の建て付け上は問題ないと思っ

ているのですか。それとも、実際、このケースは駄目なのだというの何かあるのですか。
○山本審議官 ポイントがずれているのか、当たっているのか分からないのですが、例えば製造販売業は、責任の所在として主たる事務所で許可を取っていただいておりますし、事務所は多々あるのですが、どこで取るのですかというときに、総括製造販売責任者が業務を行っていらっしゃる事務所でそれを取っていただくということになっています。

ただ、だからといって例えば会議体がウェブでできないとか、別のビルで大事な会議をしてはいけないという捉え方はしていないのです。もちろん、主たる活動場所にしていただいているからこそ、そこでの許可だと思っ

ているのですが、そこまで場所に拘束された活動をしていただきたいとは思っていません。
一方で、例えば設計管理とかは製造業になります

が、プログラムでいうと、設計というプロセスが非常に大事であって、バージョンアップするにしろ、バグというか、不良品に対して改修をかけるにしろ、例えば設計管理をどこで行い、どんなスタッフでやり、その必要な情報をきちんとストレージしておくのをどのように管理していくのか。それについて、場所という概念はそれなりに大事だとは思

っていますが、ここでいう場所にとらわれない登録というのは、登録を取っていただく場所は決めていただくにしろ、あまり場所として活動を拘束するつもりはないです。

○佐藤座長 ありがとうございます。
よろしいでしょうか。

富士通さん、これは自分たちでそう解釈したという理解でいいのですか。それとも、誰かから何か言われた。

どうぞ。
○青山統括部長 青山と申します。ありがとうございます。

我々の解釈では、どこまでテレワークでやるべきかというところの指針とか考え方を少し教えていただきたくて、今日御説明いただいたところで、かなりの部分はできるのだろうと理解しましたということです。

製造業に関して、場所という意味なのですが、医療機器プログラムにおきましては、全部電子上でやるものになりますということで、その場合に、倉庫とかそういったものがないケースにおいても、どう考えればいいのかというところに関しては、今日のお話ですと、特に特定の場所でやらなくてもできるようなケースであれば、その状態で実施しても構わないと理解させていただいたのですが、合っていますでしょうか。

○佐藤座長 厚労省、今の理解で大丈夫ですか。

○山本審議官 前半は問題ありません。後半の製造所においてというのは医療機器審査管理課長からお答えします。

○関野課長 関野ですが、願わくは、一つ一つの具体的な事例について、そのよしあしと判断していくほうが、後々間違いがないと思っていまして、製造に関しても、総論的に言えば、登録の場所は、当然、何かしらの責任の所在を明らかに把握しておく、何かあったときの連絡はここに届くということを、我々も含めて把握するという意味では、何かしらの住所は必要だと思いますが、実際の設計なりのプログラムに関する一つの製造行為がどこで行われるかに関しては、ケース・バイ・ケースというか、基本的には登録した場所であればいけないということは、多分、各自治体も言っていないと思うのです。

したがって、総論的に言えばそういうことなのですが、いろいろと穴が開くと危ない部分もどこかにあるかもしれないので、皆様方がどのようなことをやっておられるのか、あるいはやろうとしているかということ、具体的に、事例的に教えていただければ、それに対してよしあしは明確に判断できると思います。

○佐藤座長 よろしいですか。

この点は、また後でもう一回戻るとはやぶさかではありませんので、少々お待ちください。

では、杉本委員からお手が挙がっていたので、よろしくをお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

今のテレワークの件で、私の理解が間違っているかもしれませんが、富士通さんがテレワークのところでお困りになっていることを御報告されていたのは、薬機法の23条の2の14の第5項に、医療機器の製造業者は、「医療機器の製造を実地で管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない」という文言があり、テレワークなどで責任者の方が在宅で仕事をするのが、その「実地で管理」というところに抵触するのではないかとお困りなのではないかと理解しておりました。この点、「実地で」という解釈を、登録されている製造所の場所に行かなければ、「実地での管理」という文言を満たさないと考えるのではなく、そこをもっと柔軟に考えても良いというのが今の厚労省のお答えなのでしょうか、というところを一点お聞きしたいです。

そもそも薬機法が制定されているのが昭和35年ですので、デジタルでのソフトウェア開発などによって新しい医療機器を作るということは全く想定されていない法律になっているので、時代に即していない現在の法制度を基に、いろいろと出てきてしまっている対応できていない点を、この法律に根差して考えていくのはなかなか難しい状況に来ているのではないかと考えておりますので、現状に即した法改正を迅速に行うことが一番必要だと思います。

製造所の登録をしなければいけないという点も、製造所は、今やソフトウェアの開発などは、別に場所がなくてもできるものになっているわけで、海外の研究者とも共同で開発したいというときに、場所という概念が、製造所としてどこかの所在地をきちんと登録し

なければいけないということにどれだけの意味があるのかということも踏まえて、制度自体を考え直す必要があるのではないかと思います。

ただ、法改正をするには時間がかかり、プロセスもかなり慎重なものにならざるを得ないところがあると思いますので、そういうことを考えますと、「製造所」の解釈や、先ほどの「実地で管理」の解釈など、そういった法律上の文言を今の時代に即した柔軟な解釈をすることで、まずは対応ができる部分があるように思いますし、厚労省のお答えを聞いておきますと、そういうことも可能なように感じましたので、解釈を柔軟にするということも踏まえて制度の在り方を考えるべきではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この辺は、厚労省的には、やぶさかではないという理解でよろしいですか。

○関野課長 製造についてコメントさせていただきますが、先ほども触れたのですが、製造は、普通のプログラムでない機器であれば、当然、製造ラインがあって、そこがきちんと機能しているかということをもってすれば、場所という概念がかなり明確だと思うのですが、プログラムの場合、おっしゃるとおり、どこでもパソコンなりでのプログラミングをはじめとした設計は可能だと思っています。

そういうことを前提とした場合であっても、作られたプログラム機器が何かしら、それこそ製造業者から製造販売業者に渡る場合、あるいはそれがさらに医療機関に渡った場合、使った上で何かしらの連絡を取りたい場合には、責任の所在というか、連絡先ははっきりさせておかないと、結局、行方知らずになってしまっただけという問題がありますので、ここでいう管理はそのような側面ですので、特段、その場所でなければ、製造なり設計の行為ができないということではないと御理解いただければと思っています。

その上で、その辺りが不明瞭ということであれば、解釈を示すことでクリアにしていくことは可能だと思っております。

製造に関しては、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

杉本委員、大丈夫ですか。

○杉本委員 はい。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかの委員、専門委員の方々、いかがでしょうか。

落合専門委員、どうぞ。

○落合専門委員 ありがとうございます。

そうしましたら、私は違う点をお伺いしたいと思いますが、総括製造販売責任者の資格要件についてもお話があったように思っています。

こちらの部分については、富士通さんの御提案で、ソフトウェアの開発経験を加味した形にということをおっしゃっていただきました。実際には、プログラムの場合ですと、実

際に物しか作ったことがない人が、本当にプログラムを分かって、管理できるのだろうかという視点があると思います。

また、そもそも、もともとの整理の中でも、学歴要件などがかかっている場合があると思いますが、例えば少し前の学歴であれば、そもそもこういうソフトウェアの開発みたいなものは、例えば理系であっても、ほとんど関係なかったという方などもおられたりすると思います。大分昔に作られた整理の中での知識だったり経験に対する評価に基づいて資格要件が設定されているのは、本当に合理的なのかどうなのかということなのだろうと思います。

結局、昔に一度定めたから、そのまま残っているという形に見えるものだと思いますので、もう少し今のソフトウェアの実態に合わせた形で、本当にちゃんと安全管理ができるような形で整理していただくことが必要なのではないかと思います。この点はどのようにお考えになられますでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省、回答をお願いしますか。

○山本審議官 今の時代に合った資格要件をとというのは、まさにそのとおりだと思います。

威張って言える話ではないのですが、実は、この資格要件はそんなに古くなくて、多分15年ぐらい前にできているのではないかと思います。

15年前に作ってこれかという御意見もあろうかと思いますが、ソフトウェアについて、医療分野のソフトウェアをリリースして、それをマネージしていただくのに必要なものとして、ソフトウェアの経験のみというのは、それだけではちょっと足りないと感じております。

各方面のいろいろな御意見を聞いて検討していくこと自体は否定いたしません。医療あるいは薬機法といったところに精通していただいた方に責任者になっていただきたいという気持ちはございます。

○佐藤座長 大丈夫ですか。

落合さん、どうぞ。

○落合専門委員 ありがとうございます。

もちろん、責任者の役割として、例えば医療であったり、場合によっては法令であったり、もしくは品質管理について経験を求めている部分があるということだと理解しております。そうすると、ソフトウェアの話だけではないということはおっしゃるとおりかと思っております。しかし、ソフトウェアと関係ないところで決まっている要件により優遇されている場合があったり、ソフトウェアにおける在り方が全く加味されていない状況ではあると思うので、この辺りは、ある程度整理をし直していただくといいのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員からもお手が挙がっているので、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 今、落合委員から出た論点なのですが、私もこれはおかしいのではないかと思っていて、厚労省がおっしゃっている医療や法令、クレーム対応とかに関する知識が必要であるということは、そのとおりだと思いますが、これからいいSaMDをどんどん出していくことを考えると、どういうチームが一番いいのかということを考えてほうが良いと思うのです。

そうなってくると、プログラムに関して全く知識がない、場合によっては、古い世界のことしかお分かりにならない方がチームにいて、かつ、それが責任者であることがベストチームなのかということは、真剣に考えたほうがよくて、そうやってきますと、経験ではなくて、例えばきっちりとした研修や何らかの資格試験とかの別の方法もお考えいただけるとありがたいかと思えます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省から何かありますか。

○山本審議官 確かに、今おっしゃったようなお話は一案だと思います。

チームと考えたときに、ソフトウェアに精通した人が欲しいというのは、私たちも考えるところでございますが、責任者以外に、準責任者にぜひソフトウェアが分かる人を置いてくれという要件を置くとか、責任者に法令に詳しい人、ソフトウェアに詳しい人が準責任者で、チームを充実させましょうというのも一つの考え方だと思っています。

今言っていただきました研修も、また参考にしたいと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

では、武井委員、お願いします。

○武井座長代理 ありがとうございます。

この点も、1つ目の論点に絡んでいて、先ほど杉本先生もおっしゃいましたが、いかにせんAIを含めたデジタルに対する対応がとても早い中で、10年前でも多分相当古いと思うのですが、リアルタイムで直していくこと。しかも、毎回厚労省さん自体が直すというよりも、ある程度規制・規律が自動的にアップデートされていくような形にしないと、毎回規制が硬いというのを繰り返すことになるので、そこを含めてリアルタイム性が必要なのだと思います。

あと、デジタル時代のもう一つのキーワードはコラボレーションです。さきほど大石先生もチームワークとおっしゃいましたが、最終的にいろいろな人と組むというのが基本なので、特定の場所を置いて、そこで誰かが何か責任を持って全部やるという世界でもありません。そこを含めて、SaMDの規律の在り方を第1の論点と組み合わせて考えるべきなのだと思います。

3点目は、AIに絡む話で、別に医療機器に限らず、ほかの医薬品とかそういったところでも似た規制があったら、そこも含めて見直すべき話なのではないかと思えます。デジタ

ルに対応した、より国民の福祉を高める形はデジタルの便益を活かして絶対にあるので、デジタルの技術を生かして、国民の福祉を高めるという観点からがらぼんして、何十年前の世界から考え直していただくことをやっていただくことを期待したいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今のはコメントということでよろしいですか。

ほかはいかがでしょう。

では、落合委員、どうぞ。

○落合専門委員 もう2つだけお願いいたします。

富士通さんの提案の3点目の部分なのですが、移転の手続という話でいただいていた部分に触れられていなかったの、追加なのですが、テレワークができるとか、そのところの整理である程度できる部分はあるのだと思うのですが、例えば資料を拝見すると、建屋を変えたときに手続が発生するとか、こういうのはプログラムの場合だと明らかに関係しないものになっていると思います。移転手続自体が必要なかどうかというのはともかく、こういった物を作る場合を想定して、製造の場所を審査するのを前提にしている部分は一緒に全般的に見直していただくのが、どこかのタイミングで必要なのではないかと思います。

もう一つ、さらに根本的なことを申し上げると、多分、特に物ではなくて、プログラムの場合ですが、製造とか製造販売は、全国単位で様々に展開されることにつながっていくと思います。

そうすると、現状では都道府県に委ねていただいている部分もあるのですが、むしろ国で一元的に管理して、製造販売だったりということも、例えばダウンロード販売とかそういうところにしっかりとつなげていくことがあるのではないのでしょうか。実店舗を持たないという形になったときに、場所を問わないような事業の場合に、むしろ国のほうで中心的にそういう情報を集めて管理していただくほうが合理的な場面もあるのではないかと思いますので、全体的にデジタルに合った規制の見直しという中で、そういう視点でも御検証いただけるといいのかなと思いました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後の点は、厚労省、いかがでしょう。

○山本審議官 2点いただいて、建屋変更は、製造販売業において都道府県の中で変更する分は、簡単な変更届になろうと思います。都道府県をまたいだときに、どうしても許可権者が移りますので、変更届では対応できない仕組みになっております。

2点目の大臣に戻したらどうかというお話なのですが、それは理論的にある種美しいとか、非常に魅力的なところもございますが、一方で、国で全部のそういったプログラム医療機器の業務を管理監督、あるいは立入り、個別の指導をするのは、その体制は今、国には用意されておりません。自治体の皆様に全国でその役割を果たしていただいております。

ます。

現実的に、今、プログラム医療機器に関する許可権限を国に戻してくるのは、なかなか難しいかと思っております。できるところからやっていきたいとも思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後の点は、多分、国と地方の間の役割分担に関わる話かと思いますが、こういう御時世なので、逆にむしろ国が前に出たほうがいい部分もあるのです。地方分権だからといって何でも地方にやらせればいいわけではないですから、そこは検討いただければと思います。

ほかはどうでしょうか。

お時間になってきましたね。大丈夫ですか。

ありがとうございました。非常に多様な論点が出てきたと思います。

では、私からサマリーという形になるのですが、私どもは大学の人間なので、こういう分類が気になるのですが、142条の49の大学等で物理学、化学、生物学、工学と出ているのですが、これは一つでまとめて理工学部では駄目だったのかとか、情報学はそもそも何なのだとか、なぜ金属学で特出ししたとか、大学でこういう分類の仕方をしないので、分類の仕方がよく分からないのです。なので、これは、10年前に作られたにしては、多分、そのときに知っている学部を並べたという感じになってしまうのです。それはどうなのだろうと思いましたがという感想です。

今日の議題1と議題2ともに共通しているのは、プログラム医療機器に関しては、これまで医療業界に関わってこなかった方々が入ってきていることなのです。そういう人たちにとっても申請しやすい、分かりやすい規制体系でなければならないということもあると思いますし、先ほどの富士通さんのテレワークの話は、気持ちは分かるような気がして、これも医療業界の中にいたインサイダーであれば、あうんの空気を読めると思うかもしれないけれども、外部にいる人たちからすれば、条文が全てになってしまいますので、それで厳しめに解釈するということがあっても仕方のべきだと思っております。

なので、こういうプログラム関係は、様々な業界の人たちが関わっているということを前提に、我々学者も気をつけなければいけないのですが、自分たちの業界の言葉だけ使うというのはよろしくないと思いますので、そういう共通言語をみんなで、つまり、分かりやすい言葉を使いましょう、分かりやすい規制の仕組みにしましょう、分かりやすい条文にしましょうということなのかと思われました。これは感想です。

では、よろしいですか。

それでは、時間になりましたので、この段階で15分近くオーバーになりましたが、議題2はここまでとさせていただきます。

同様でありまして、もし追加のコメント等があれば、時間が短くて恐縮ですが、明日中に事務局に御連絡いただければ、厚労省にまとめて連絡するようにいたします。

この段階で、事務局から何かありますか。

○事務局 大丈夫です。ございません。

○佐藤座長 大丈夫ですか。

では、本日の会議は、これで終了とさせていただきます。

本日は、お忙しい中、富士通さん、厚労省、ありがとうございました。

では、いつものとおりですが、委員と専門委員の方々については、御都合のつく方につきましては、今日の議論、今後の対応について、また30分程度御相談申し上げたいと思いますので、このままお残りいただければと思います。

では、取りあえず、お開きです。

ありがとうございました。