

第1回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ

議事次第

令和5年3月23日
10:00 ~ 12:00

議 題

- 座長選出
- 意見交換
- 今後の進め方
- その他

プログラム医療機器等専門ワーキンググループ 運営要綱

(所掌事務)

第1条 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ（以下、「WG」）は、保険医療材料等専門組織（以下、「専門組織」）の命を受けて、次に掲げる事項について専門的な検討を行い、専門組織に対して検討の結果を報告すること。

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

(組織)

第2条 WGの委員は、プログラム医療機器等に関する知見を有する専門家として、保険医療専門審査員を持って充てる。

- 2 座長は、委員の中から互選により選出する。
- 3 座長は、WGの事務を総理し、WGを代表する。
- 4 座長に事故があるときは、予め座長の指名する委員が、その職務を代行する。
- 5 座長が必要と認める場合には、参考人を招集し意見を聞くことができる。

(開催)

第3条 WGは、必要に応じて適宜開催する。

(議事の公開)

第4条 WGは非公開とし、議事録は後日公開とする。

(庶務)

第5条 WGの庶務は保険局医療課において処理する。

メンバー 50音順（敬称略）

青木 茂樹 順天堂大学大学院医学研究科教授、日本医学放射線学会理事長

荒井 保明 元国立がん研究センター中央病院病院長

岡田 就将 東京医科歯科大学教授

久津見 弘 滋賀医科大学副理事、日本消化器内視鏡学会監事

隈丸 拓 東京大学特任准教授

田倉智之 東京大学特任教授

谷城博幸 大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構教授

中野壮陞 公益財団法人医療機器センター専務理事

古田淳一 筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授

待鳥詔洋 国立国際医療研究センター放射線科診療科長

樂木宏実 大阪大学大学院医学系研究科教授、日本高血圧学会前理事長

※令和5年3月時点の所属先

プログラム医療機器等専門ワーキンググループについて

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

（所掌事務）

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

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

（議事の公開）

WGは非公開とし、議事録は後日公開とする。

（スケジュール）

- 第1回 令和5年3月23日（木）
- 座長選出
 - 今後の検討内容に係る意見交換 等
- 第2回 令和5年4月中旬
- 業界団体等からのヒアリング① 等
- 第3回 令和5年5月中旬
- 業界団体等からのヒアリング② 等
- 第4回 令和5年5月下旬
- 意見交換
- 第5回 令和5年6月～7月
- WGでの意見の整理
 - 保材専としての意見

※検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

メンバー 50音順（敬称略）

青木茂樹 順天堂大学大学院医学研究科教授、日本医学放射線学会理事長

荒井 保明 元国立がん研究センター中央病院病院長

岡田 就将 東京医科歯科大学教授

久津見 弘 滋賀医科大学副理事、日本消化器内視鏡学会監事

隈丸 拓 東京大学特任准教授

田倉智之 東京大学特任教授

谷城博幸 大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構教授

中野壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事

古田淳一 筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授

待鳥詔洋 国立国際医療研究センター放射線科診療科長

樂木宏実 大阪大学大学院医学系研究科教授、日本高血圧学会前理事長

※令和5年3月時点の所属先

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

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（令和4年度）

- ▶ プログラム医療機器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。）で検討を行う。
- ▶ その検討に当たっては、第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な使用目的又は効果の範囲など、プログラム医療機器の使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。
- ▶ 第二段階の承認に当たっては、治験の他、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとする。

<参考>

医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（平成29年11月17日薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号）

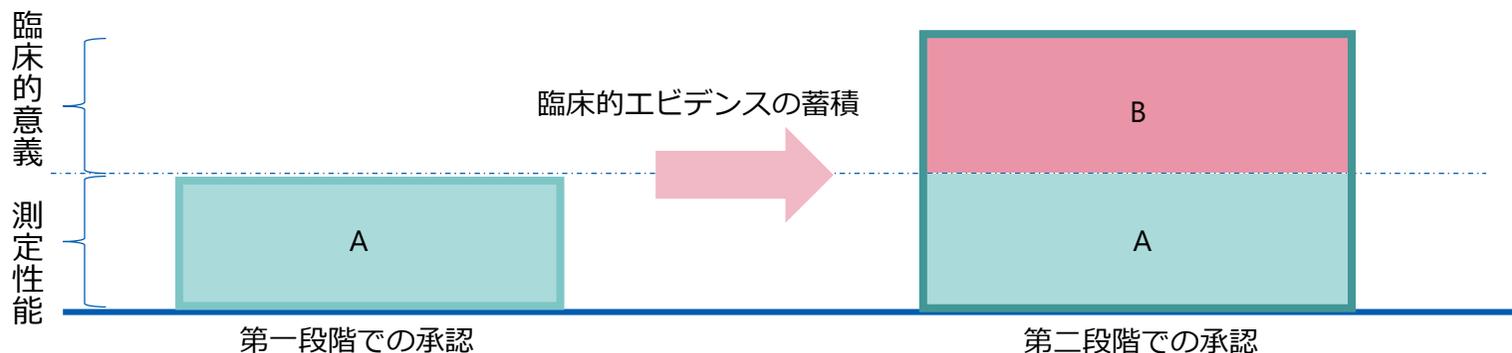
3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器に関する相談

(1) 概要

生理学的パラメータもしくはそれを演算処理して得られた数値等の中には、診断の参考情報となり得ると考えられるものの、臨床症状や病態との関連付けが広く認知されるには至っておらず、現時点では広く医療現場において用いられると想定されていないもので、その臨床的意義や医学的判断基準が十分確立しているとは言い難いものがある。

そのような生理学的パラメータ等を測定・提示する装置を医療機器として開発する場合は、**最終的に目標とする臨床的意義がまだ確立されていなくても、これまでの臨床実績や機械的な性能(測定性能)に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定して承認申請を行うことが考えられる。**加えて、承認後には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されたのちに、必要に応じて一部変更申請を行っていくような開発の戦略が想定される。この場合、あらかじめ総合機構の医療機器開発前相談を活用した審査側との意見交換を進めることが有用と考えられる。

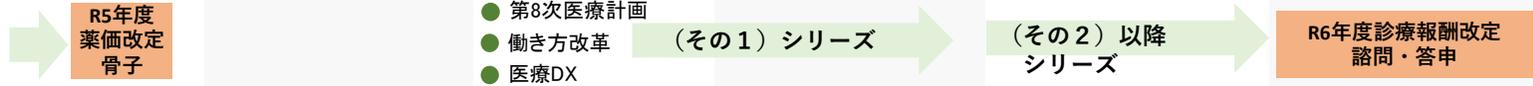
Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



令和6年度診療報酬改定に向けた中医協等の検討スケジュール（案）

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

中医協総会



専門部会

○診療報酬改定結果検証部会



○薬価専門部会



○保険医療材料専門部会



○費用対効果評価専門部会



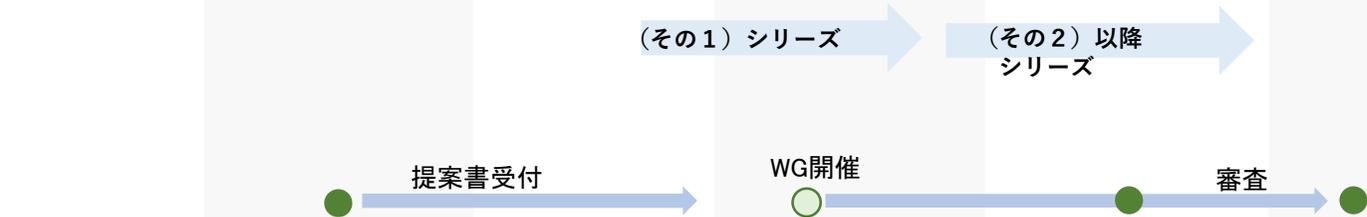
※1 専門組織においても議論
 ※2 専門組織の下に、SaMD WG(仮) (Apr 2023 - Dec 2023)
 ※ 専門組織においても議論

小委員会

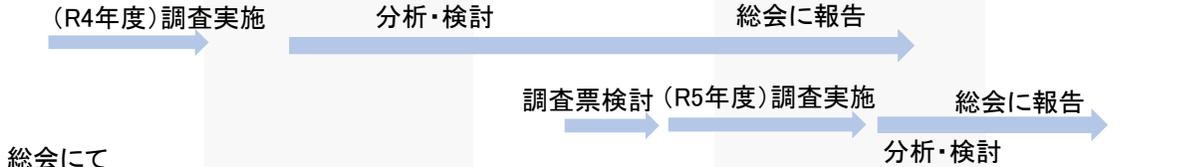
○診療報酬基本問題小委員会

診療報酬調査専門組織

○医療技術評価分科会



○入院・外来医療等の調査・評価分科会



○調査実施小委員会



令和6年度同時報酬改定に向けた意見交換会

第1回 ● 第2回 ● 第3回 ●

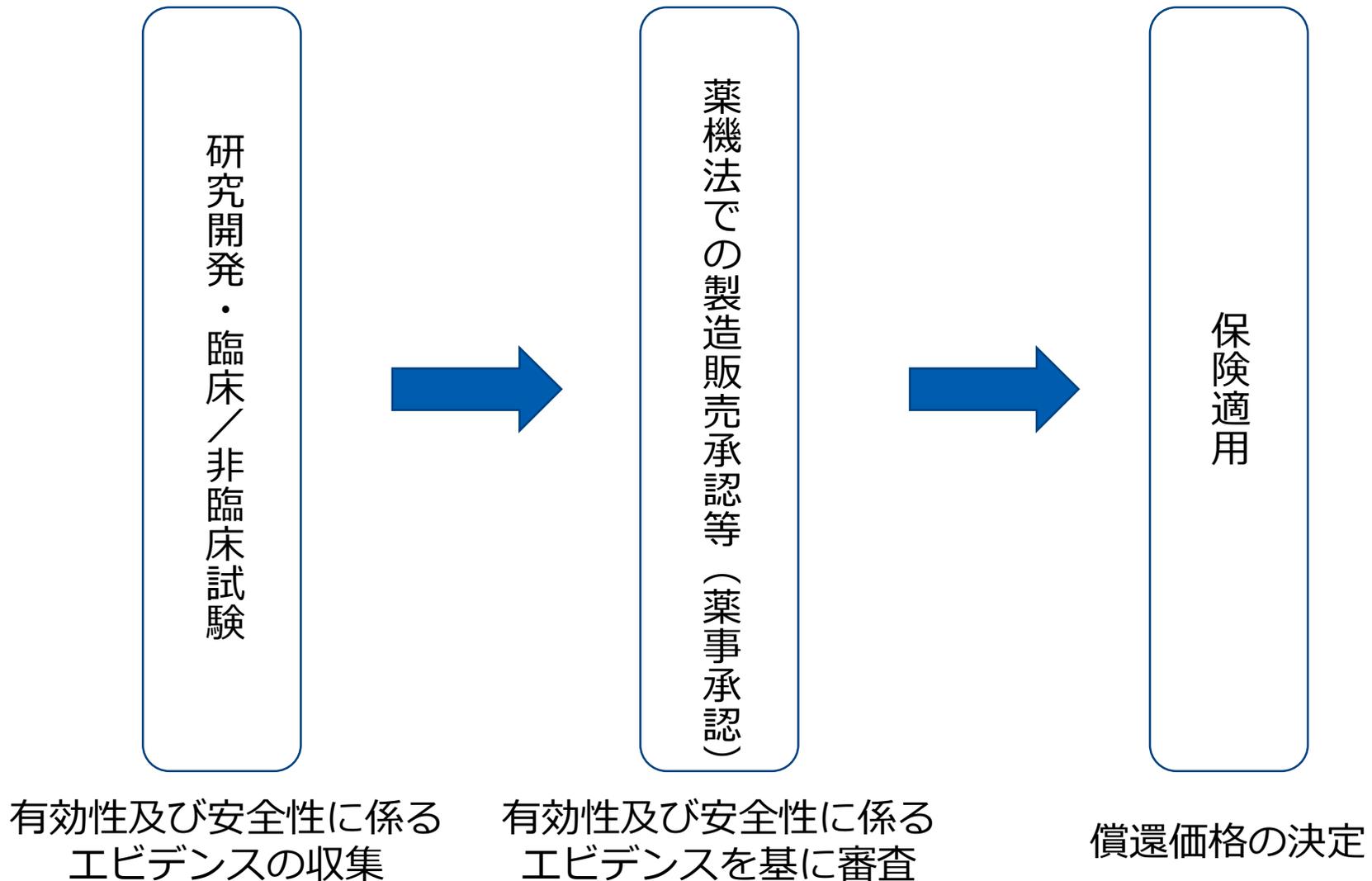
プログラム医療機器SaMDの利活用における 診療報酬制度について

厚生労働省 保険局 医療課

医療技術評価推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療機器を医療現場で使用するまでの流れ（イメージ）

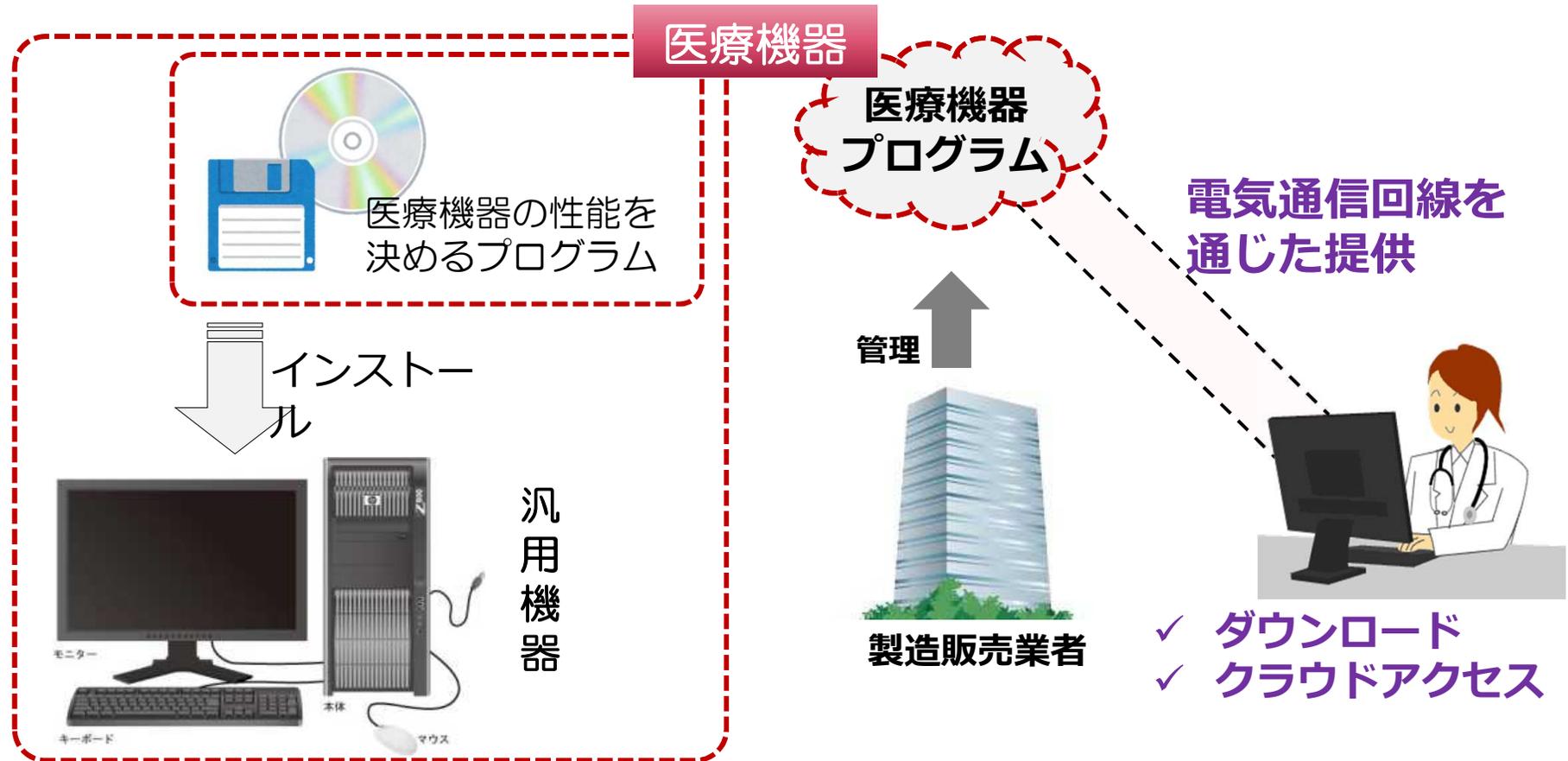


薬機法におけるプログラム医療機器（SaMD）の定義

プログラム医療機器

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

SaMD : Software as a Medical Device



薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないもの（クラスI相当のもの）は除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※**医療機器の定義** 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等

リスクの蓋然性

診断等に使用しない

- ・電子カルテ
- ・個人の生活改善メニューの提示など

方針等の決定への寄与がほとんどない

- ・化学分析装置の測定値をグラフ化するプログラムなど

プログラム医療機器

- ・放射線治療のシミュレーション等を行い、治療計画を提案するプログラム
- ・凝固因子製剤など投与に注意を要する薬剤の動態解析を行い、投与方針の決定を支援するプログラム など

リスクがほとんどない※

- ・公知の方法により薬剤投与量を計算するプログラムなど

治療方針等の決定への寄与

※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

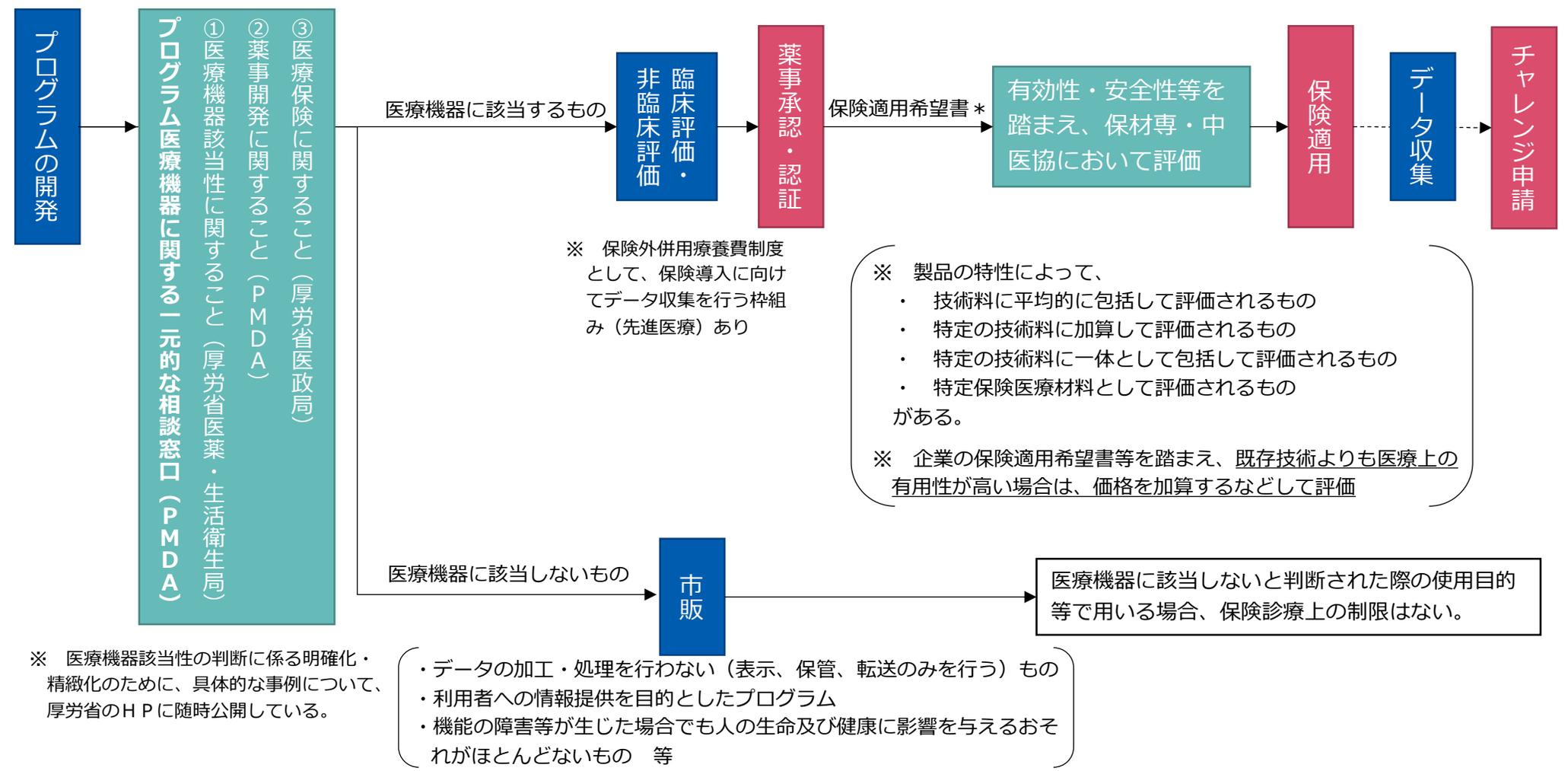
プログラム医療機器の評価について ①

プログラム医療機器の評価について

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

プログラム医療機器の保険適用の流れ

* チャレンジ申請を希望する場合は、併せてデータ収集及びその評価計画を提出



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

○ X線画像の読影補助を行うプログラム

【目的】

医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

【機序】

- ・異常陰影の可能性のある病変を検出する。
- ・異常陰影が分かりやすいように他の構造物（骨など）の陰影を減弱・消失させる。

【期待されるアウトカム】

- ・読影検出能（異常陰影の可能性のある病変を検出する能力）の向上
- ・医師の技術の均てん化：非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

A

医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

B

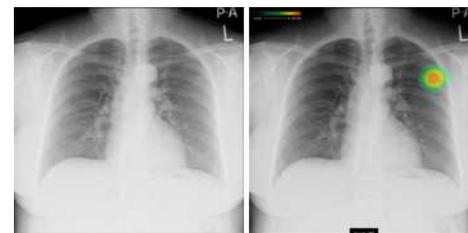
画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

C

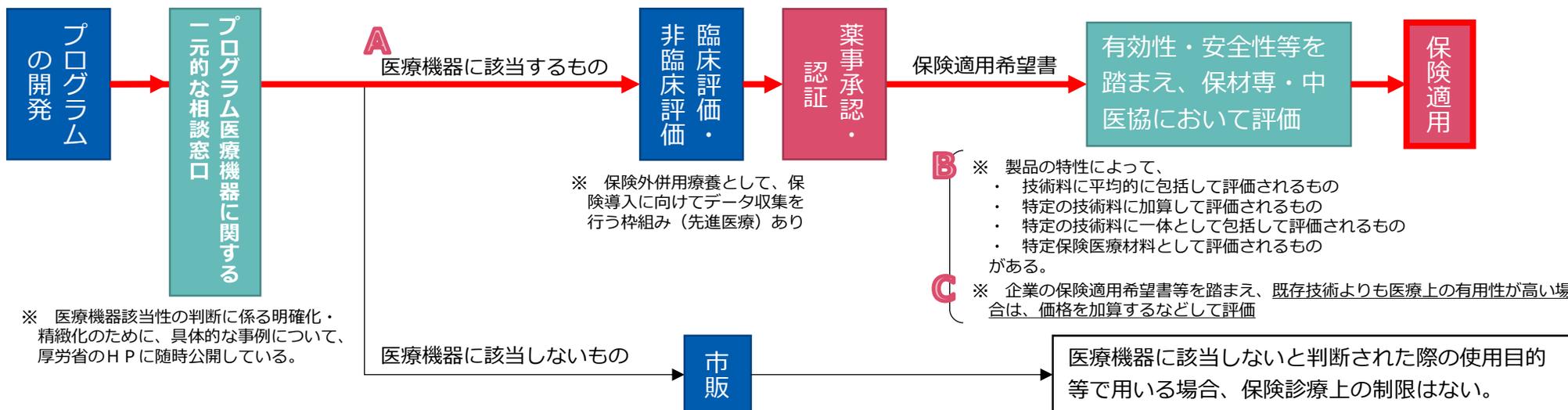
既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。

D

専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



※ 業界提供画像



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 保険外併用療養として、保険導入に向けてデータ収集を行う枠組み（先進医療）あり

B

※ 製品の特性によって、
 ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
 ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
 ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
 ・ 特定保険医療材料として評価されるもの
 がある。

C

※ 企業の保険適用希望書等を踏まえ、既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどして評価

〔 ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの
 ・利用者への情報提供を目的としたプログラム
 ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等 〕

D ※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

【目的】

医師による治療計画の立案を補助するプログラム

【機序】

・手術による切除範囲をシミュレーションする。

【期待されるアウトカム】

・治療計画の質の向上

・計画作成に要する時間の短縮

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

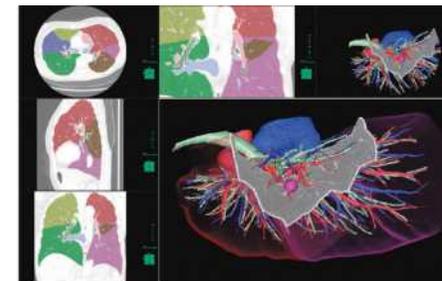
※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

A 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

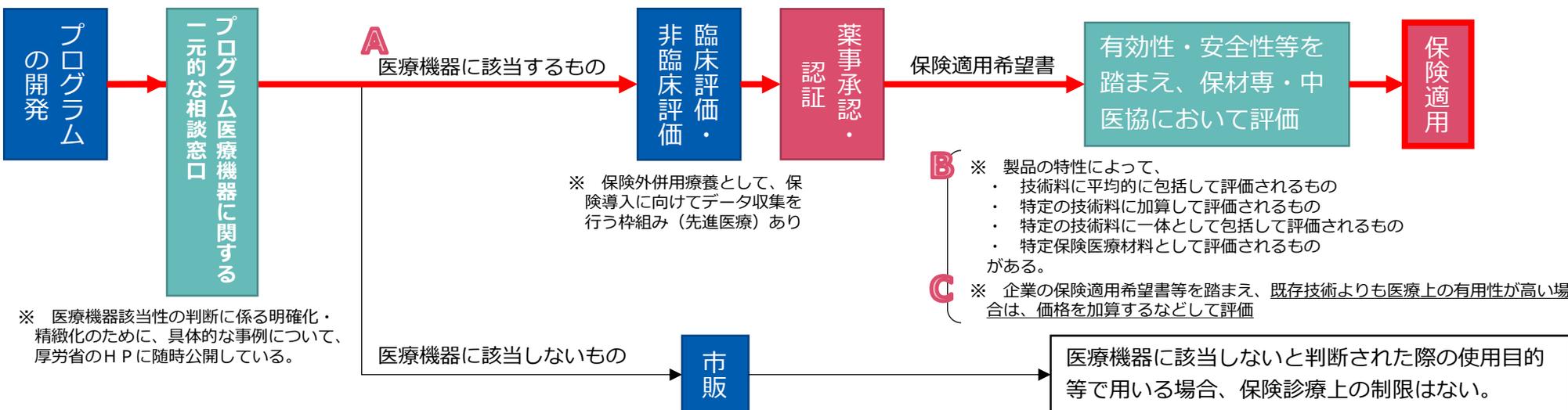
B 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

C 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。

C 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価されうる。



※ 業界提供画像



- ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの
- ・利用者への情報提供を目的としたプログラム
- ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

CureApp HT 高血圧治療補助アプリ① 製品概要

製品特徴

- 本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、**患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器**である
- 患者が使用する患者アプリ と医師が使用する 医師アプリの2つから構成される。
 <患者アプリ> コンテンツを利用し**家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。**
 <医師アプリ> 家庭血圧を閲覧し**日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。**

患者アプリ



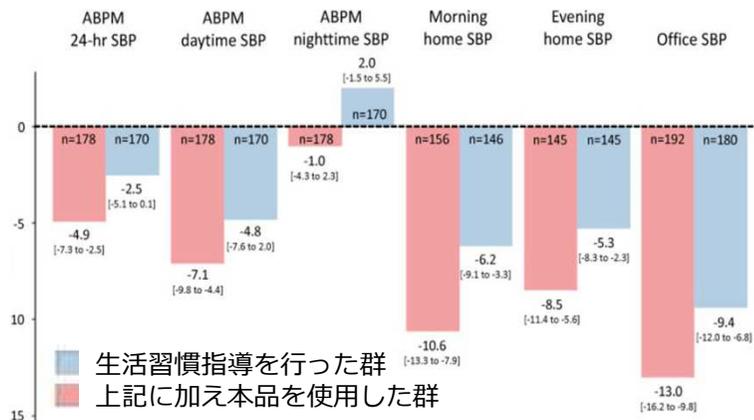
医師アプリでの表示内容に応じた生活指導

医師アプリ

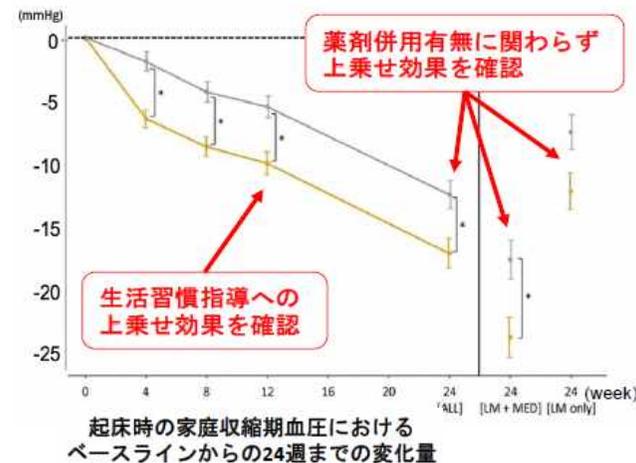


臨床上的有用性

- 国内臨床試験において、**本品使用群は、生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。**これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。



ABPM : 24時間自由行動下血圧、SBP : 収縮期血圧



nodoca (ノドカ) ① 製品概要

製品特徴

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



<本品による咽頭撮影>



<インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞 (画面中央)>

臨床上的有用性

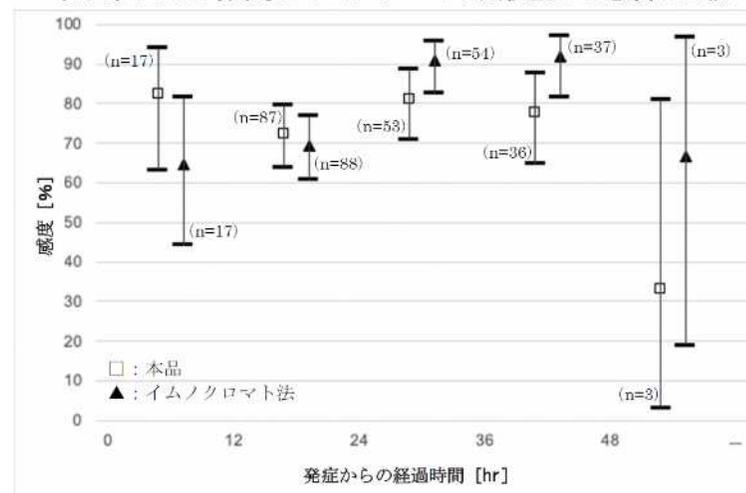
- 国内11施設において、PCR法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した。

PCR法検査との比較

		PCR		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	149	55	204
	陰性	47	408	455
	計	196	463	659

陽性一致率：76.0%
 陰性一致率：88.1%
 全体一致率：84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



プログラム医療機器の保険適用 (個別品目の例) について

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

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



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

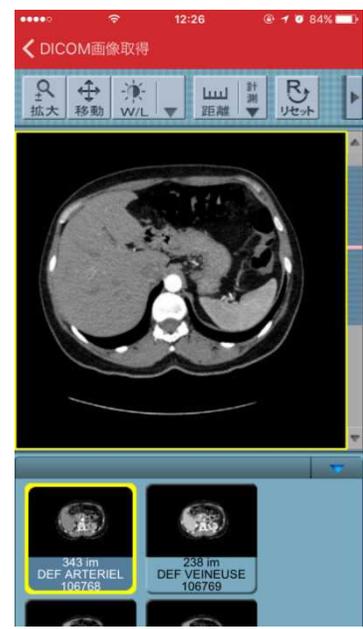
+

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

○ 汎用画像診断装置用プログラム Join (平成28年4月保険適用)

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

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



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

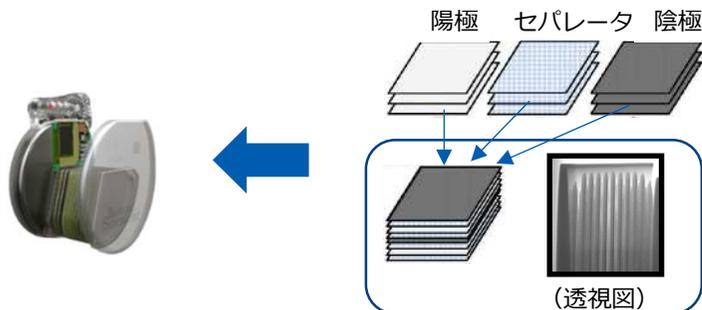
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（技術料に関するチャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、令和2年度改定において対象品目の拡大を行った。
- 令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等についても、チャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



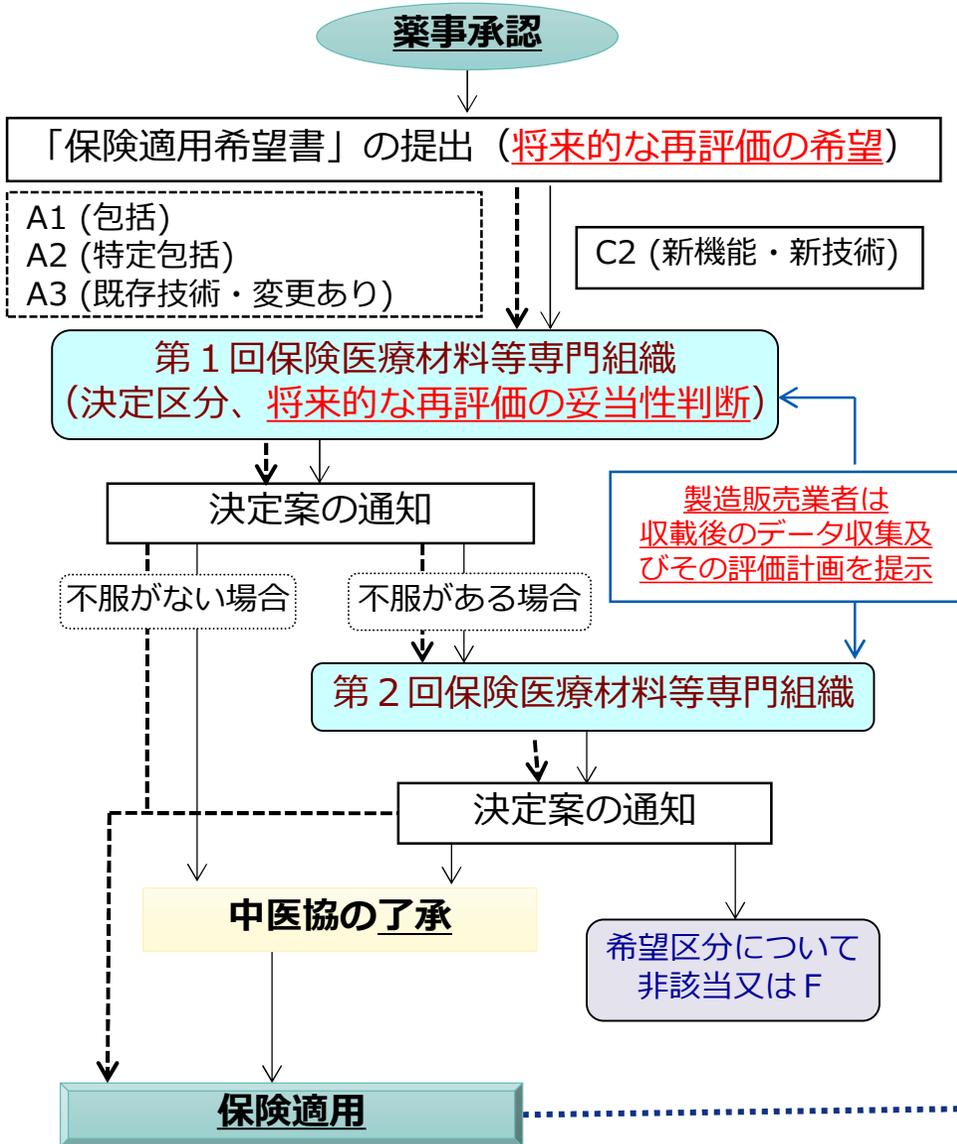
電池の大容量化により、

- 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

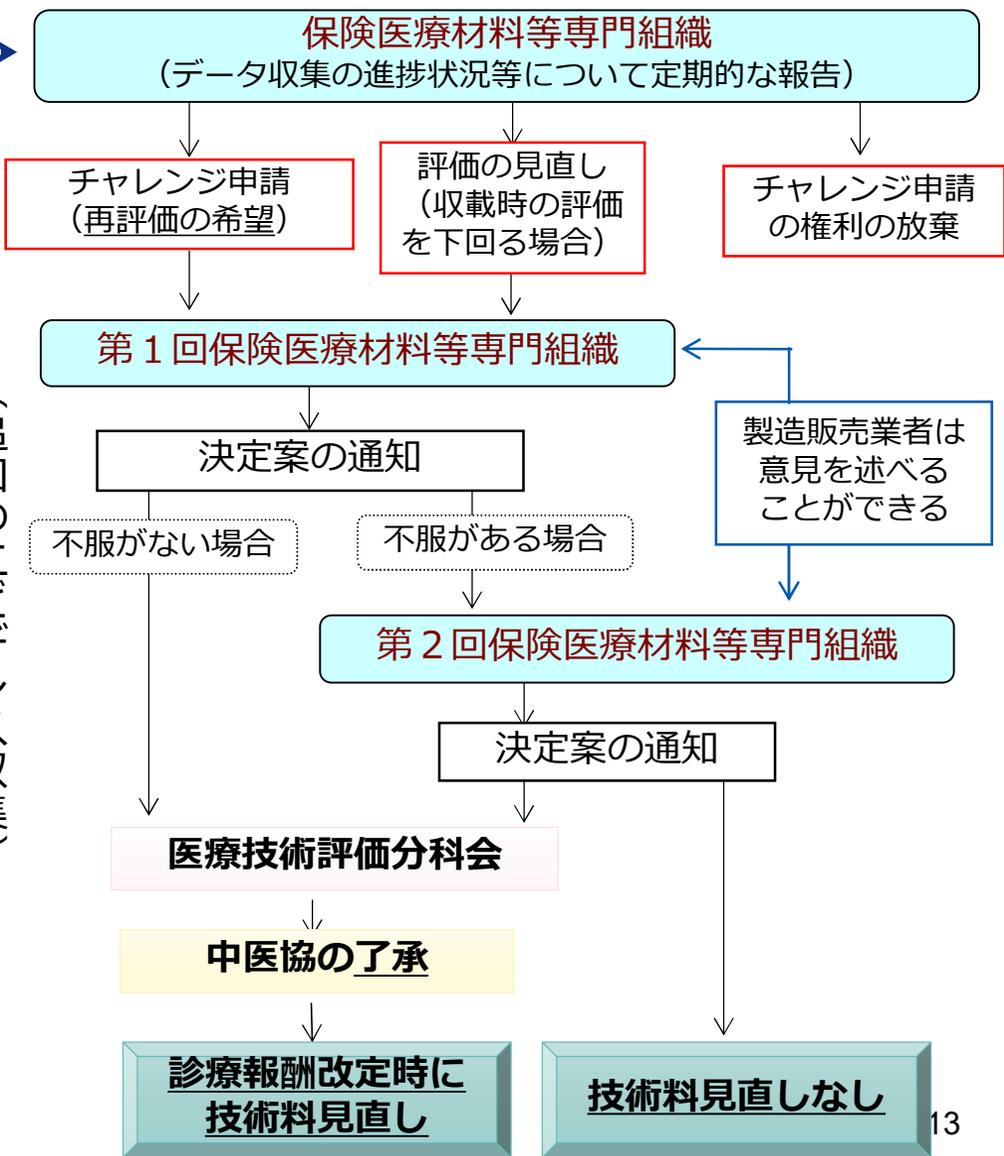
チャレンジ申請のスキーム（権利の獲得→データ収集→再評価）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



(追加のエビデンス収集)



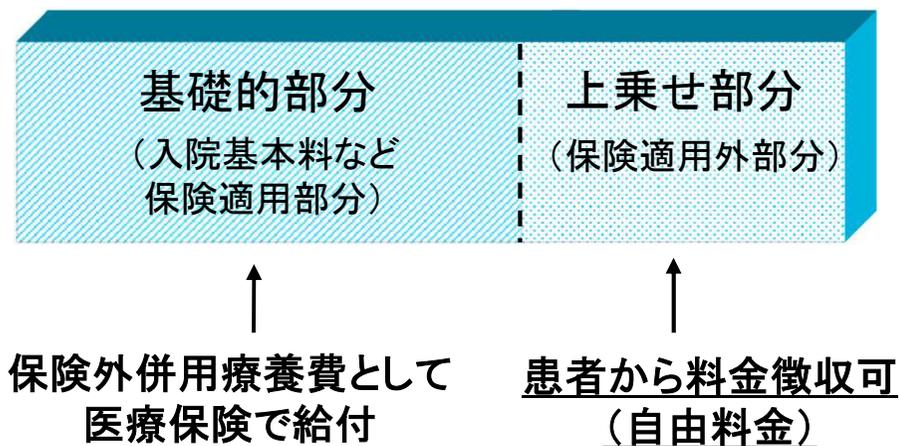
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

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

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



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

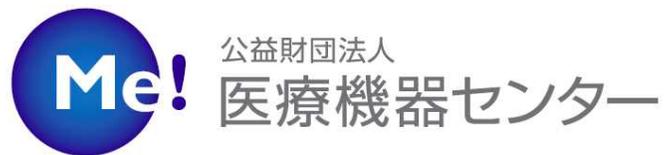
○ 評価療養

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

○ 患者申出療養

○ 選定療養

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



2023/3/23

第1回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ

デジタル分野における医療機器の評価事例

公益財団法人医療機器センター
中野 壮陸

2010年4月設立、
日本初の医療機器専門のシンクタンク

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

これまでの承認/認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

対象期間: 2014年11月以降、対象品目: 承認(初回)・認証
調査日: 2023年3月20日
使用データベース: JAAME Search

	クラスⅡ	クラスⅢ
診断用	<ul style="list-style-type: none">画像診断支援(313品目)生体信号等生理学的指標(64品目)血流評価(2品目)手術ナビゲーション(1品目)病変検出用内視鏡画像診断支援(5品目)内視鏡用疾患特徴所見検出支援(1品目) 家庭用診断支援アプリ(2品目) その他の診断支援(13品目)	<ul style="list-style-type: none">解析機能付きセントラルモニタ(1品目) 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援(5品目) 腫瘍悪性度判定支援(1品目) 遺伝子変異解析(9品目)
治療用	<ul style="list-style-type: none">治療計画等支援(23品目) 行動変容関連アプリ(3品目) その他の治療支援(1品目)	<ul style="list-style-type: none">治療計画支援(38品目) 植込み型治療機器用プログラマ(2品目) 麻酔投与制御(1品目) 医薬品投与計画支援(1品目)

わが国の既承認医療機器; いろいろな「初」

AIを活用して開発された医療機器については、必ずしも申請書にその旨を記載すべきとする根拠はないことや何を持ってAIとするのかという技術的な定義の厳密性、また医療機器のどの部分にAIを活用したのかなどの観点を含めるとは、「初」と言い切ることは様々な意見も

2018年12月

内視鏡画像を用いて大腸病変の腫瘍判別を支援する初めてのAI医療機器

2019年9月

初めて深層学習 (Deep Learning) を活用した脳MRI分野のプログラム

2020年8月

ニコチン依存症患者の禁煙治療のために行動変容を促す初めてのアプリ (新医療機器)

2020年9月

汎用ウェアラブルデバイスから得られた情報を用いて心電図情報を取得・解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザに通知する初めてのアプリ

2022年4月

咽頭画像及び診療情報をAI解析しインフルエンザ診断補助用で新医療機器としては初のAI医療機器
医師が処方する初の高血圧症向け治療用アプリ (新医療機器)

2022年9月

鎮静薬、鎮痛薬、筋弛緩薬の3剤の投与量を自動制御する初の全身麻酔用医薬品投与制御
プログラム (新医療機器)

2023年2月

不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援する初めての不眠障害用プログラム (新医療機器)

本邦でC区分により保険適用されたプログラム医療機器

2014.11
医薬品医療機器等法施行により
プログラム医療機器の誕生

2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023

汎用画像診断 装置用プロ グラム Join

2015.7 認証
2016.1 中医協C2
2016.4 保険適用
※施設基準の要件緩和

循環動態解析プロ グラム ハートフロー FFRCT

2016.11 承認
2018.11 中医協C2
2018.12 保険適用
※技術料として評価(点数)

循環動態解析装 置 キャスワークス FFRangio

2019.12 承認
2020.9 中医協C2
2020.12 保険適用
※技術料として評価(点数)

CureApp HT 高血圧 治療補助ア プリ

2022.4 承認
2022.8 中医協C2
2022.9 保険適用

禁煙治療補 助システム CureApp SC ニコチン 依存症治療 アプリ及び COチェツ カー

2020.8 承認
2020.11 中医協C2
2020.12 保険適用

内視鏡用テレ スコープ、内 視鏡用疾患 特徴所見検 出支援プロ グラノドカ(ノ ドカ)

2022.4 承認
2022.9 中医協C2
2022.12 保険適用

※下記のほかに
A1(技術料に平均的に包括して評価)製品が多数

2018.12承認
内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBrain
サイバネットシステム株式会社

2019.9 承認
医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm
エルピクセル株式会社

[C区分]

C1(新機能) 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。(R(再製造)に相当しないもの)

C2(新機能・新技術) 当該医療機器(改良がなされた医療機器を含む。)を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

現行制度下におけるデジタル分野の評価事例①

汎用画像診断装置用プログラム Join (平成28年4月保険適用)

平成27年7月
平成28年1月
平成28年4月

認証
中医協
保険適用

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



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

その他、附帯機能として下記の機能がある。

項目	仕様
表示機能	階調変更、元画像のカットライン表示、画像回転・反転表示
患者情報機能	Hospital Information Systemから情報を取得し表示する
患者モニタ機能	患者生体モニタの表示ができる
オンライン画像機能	院内におけるICUや手術室のオンライン画像が表示できる

<診療報酬上の評価>

A301-3脳卒中ケアユニット入院医療管理料(1日につき 5,804点)の施設基準要件緩和

当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる



※上記医師が当該保険医療機関の外にいる場合の夜間・休日

神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する担当の医師に常時連絡が可能であり、診療上必要な情報を直ちに送受信できる体制を整えている場合には、医療機関内には経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればよい

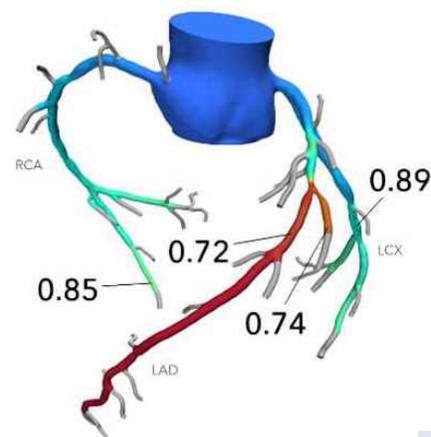
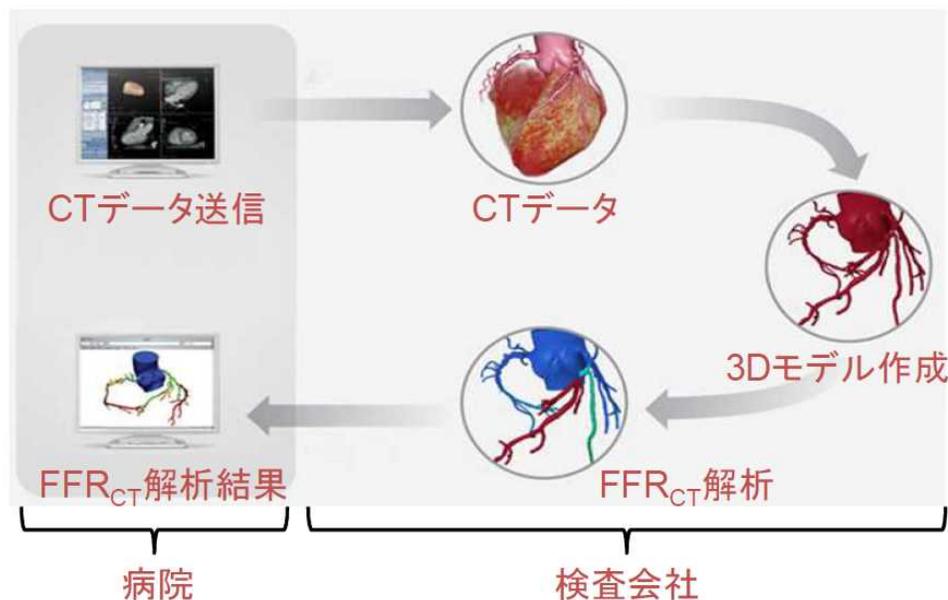
現行制度下におけるデジタル分野の評価事例②

ハートフローFFR_{CT}(平成30年12月保険適用)

平成28年11月
平成30年11月
平成30年12月

承認(新医療機器)
中医協
保険適用

- 冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピュータ断層血管造影(心臓CT)データに基づいた数値流体力学解析を行うことによりFFR_{CT}(Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比)値を算出し、診断を支援するプログラム。
- 医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。



数値は虚血の程度を表したもの

<臨床上的の有用性>

- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えFFR_{CT}を行った場合の治療方針の違いが評価された。
- 当該試験の日本人データにおいて、FFR_{CT}使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少し、このうち、FFR_{CT}陰性群において、主要心血管イベントは0件であった(90日フォローアップ)。

<診療報酬上の評価>

- E101-2ポジトロン断層撮影、E200コンピュータ断層撮影(CT撮影)等を合算した点数を準用し、保険適用
- 令和2年度診療報酬改定において、E200-2血流予備量比コンピュータ断層撮影(9,400点)を新設

※令和4年度診療報酬改定において施設基準緩和

現行制度下におけるデジタル分野の評価事例③

キャスワークスFFRangio(令和2年12月保険適用)

令和元年12月
令和2年9月
令和2年12月

承認(改良・臨床あり)
中医協
保険適用

- 冠動脈疾患の疑われる患者に対し、冠動脈造影像(DICOMデータ)から三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことでFFRangio値(FFR:Fractional Flow Reserve(冠血流予備量比))を算出し、診断を支援する。
- 本品は、カテーテル室に設置する装置であり、院外へデータを転送することなく、その場で結果を算出することができる。



冠動脈造影像をLAN経由で転送。

FFRangio値を算出。

	感度	特異度
海外での結果	93.5%	91.2%
日本での結果	92.3%	92.4%
FFR値測定による影響	圧センサー付きガイドワイヤー	本品
侵襲性及び血管損傷リスク	ワイヤー挿入により増加	追加の侵襲性やリスクなし
手技時間の延長	15分程度	10分程度
ワイヤーや薬剤	必要	不要
多枝病変への対応	対応困難	対応可能

<臨床上的の有用性>

- 現在、FFR測定は、血流予備量比コンピューター断層撮影又は冠動脈造影検査時に圧センサー付ガイドワイヤーによって行われている。
- 本品は、圧センサー付ガイドワイヤーと比較し、侵襲度が低い等の有用性がある。

<診療報酬上の評価>

- D206 心臓カテーテル法による諸検査 冠動脈血流予備能測定検査加算を準用し、保険適用
- 令和4年度診療報酬改定において、D206心臓カテーテル法による諸検査 冠動脈血流予備能測定検査加算(循環動態解析装置)(7,200点)を新設

現行制度下におけるデジタル分野の評価事例④

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

令和2年8月
令和2年11月
令和2年12月

承認(新医療機器)
中医協
保険適用

- ・ バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行うシステム。
- ・ 患者アプリ、COチェッカー及び医師アプリより構成され、呼気CO濃度の測定結果、患者が入力した喫煙状況、患者用アプリからの質問への応答等に基づき、ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供する。



<臨床上的有用性>

- ・ 国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率を示した。

	9-12週の 継続禁煙率	9-24週の 継続禁煙率	9-52週の 継続禁煙率
本品群	75.4%	63.9%	52.3%
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%

※継続禁煙率:その間に禁煙できていた患者の割合

<診療報酬上の評価>

- ・ C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 導入期加算、C167 疼痛等管理用送信器加算(4回分)を準用し、保険適用
- ・ 令和4年度診療報酬改定において、B100 禁煙治療補助システム指導管理加算(140点)、禁煙治療補助システム加算(2400点)を新設

・ 診療イメージ



現行制度下におけるデジタル分野の評価事例⑤

CureApp HT 高血圧治療補助アプリ(令和4年9月保険適用)

令和4年4月
令和4年8月
令和4年9月

承認(新医療機器)
中医協
保険適用

- 成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器。
- 患者が使用する患者アプリと医師が使用する医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用し家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。

患者アプリ



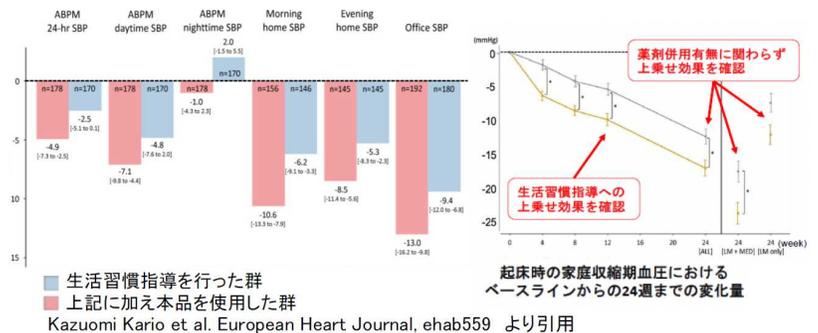
医師アプリ



医師アプリでの
表示内容に応じた
生活指導

<臨床上的有用性>

- 本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。



<診療報酬上の評価>

- B100 禁煙治療補助システム指導管理加算(140点)、C150 血糖自己測定器加算 4月60回以上測定する場合(830点)を準用し、保険適用

現行制度下におけるデジタル分野の評価事例⑥

nodoca(ノドカ)(令和4年12月保険適用)

令和4年4月
令和4年9月
令和4年12月

承認(新医療機器)
中医協
保険適用

- 咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。
- なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。



インフルエンザウイルス感染症に特徴的な
リンパ濾胞(画面中央)

<臨床上的有用性>

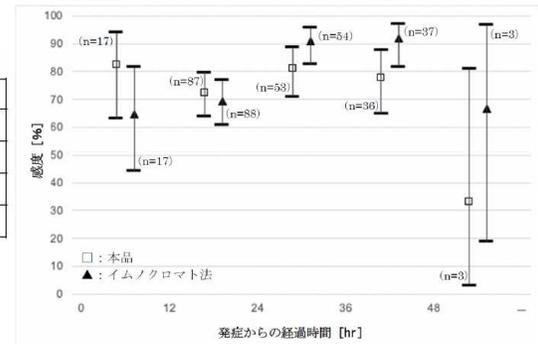
- 国内11施設において、PCR法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。

PCR法検査との比較

		PCR		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	149	55	204
	陰性	47	408	455
	計	196	463	659

陽性一致率: 76.0%
陰性一致率: 88.1%
全体一致率: 84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



<診療報酬上の評価>

- D296-2 鼻咽腔直達鏡検査(220点)、(内視鏡検査)通則3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合(70点)、(内視鏡検査)通則4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用(15点)を準用し、保険適用

現行制度下におけるデジタル分野の評価事例;その他①

内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBrain(2018年12月承認) サイバネットシステム株式会社

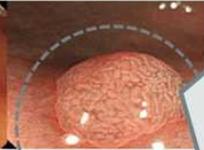
医療機器の名称等	品目の概要
AIを搭載した医療機器 第1号 として 2018年12月6日承認 内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBrain (サイバネットシステム株式会社)	<ul style="list-style-type: none"> 超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する。 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の支援を受け、昭和大学、名古屋大学、サイバネットシステム(株)が連携して開発。



通常倍率



拡大内視鏡



超拡大内視鏡
(約500倍)

当該プログラム (EndoBrain) が、医師の読影の補助を行う。



腫瘍の
確率

Neoplastic: 89%

Non-neoplastic: 11%

(表示例)

なお、**市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない。**

【臨床性能試験の結果 - 正診率など -】

評価項目	当該プログラム	非専門医
正診率 (超拡大染色画像)	98%	69%
正診率 (超拡大NBI画像)	96%	70%
感度 (超拡大染色画像)	97%	71%
感度 (超拡大NBI画像)	97%	62%

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

【EndoBRAIN 第2段】
内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-EYE

承認年月日: 令和2年1月24日 承認番号: 30200BZX00021000
 一般名称: 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム

医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm(2019年9月承認) エルピクセル株式会社

深層学習 (Deep Learning) を活用した脳MRI分野のプログラム医療機器として、日本国内で初めての薬事承認

承認日: 2019年9月17日 販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm(エイルアニューリズム)
 エルピクセル株式会社 一般名称: MR装置ワークステーション用プログラム(クラス II)

- 本プログラムは、MRから提供された頭部 MRA の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。MRの頭部 MRA 画像用のコンピュータ検出支援 (Computer Aided Detection: CAD) 機能を有する。
- 本プログラムの**脳動脈瘤検出支援機能**は、頭部 MRA の画像情報から**動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出し当該領域にマークを表示することにより医師の見落とし防止を支援する**。なお、**本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで脳動脈瘤のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。**

	通常読影	本品併用読影
FOM*	0.717	0.751
感度	68.20%	77.20%

200症例のMRA画像を用いて、通常読影とCAD (本品) 併用読影を行った際の診断性能を比較

- ✓ 未破裂脳動脈瘤と診断された50症例及び未破裂脳動脈瘤がないと診断された150症例のMRI画像
- ✓ 脳神経外科及び放射線科の医師 (勤続年数1~24年) 合計20名により評価

*FOM: Figure of Merit (性能指数(診断の正確さの指標))



エルピクセル株式会社
が考える本品の意義

医師の負担を軽減し、診断の質を向上させる。3mm程度の未破裂脳動脈瘤を見落としなく検出し経過観察することは、くも膜下出血の発症リスクの低減につながると考えられる。

いずれも診療報酬上の区分

A1 (技術料に平均的に包括して評価)

静脈採血の注射針、チューブ、ガーゼ、縫糸等の廉価な材料と同様の評価

デジタルヘルスの特性

- ✓ 経験豊富な名医や、潤沢に医療従事者がいるような理想的な医療環境下で行われた場合に提供された医療技術のアウトカムは、デジタルヘルスを加えたとしても、そのアウトカムが高くない場合も
- ✓ しかしながら、デジタルヘルスは、有効性向上につながらなくても、**医療安全のみならず医療従事者への負担を減らし、医療従事者間の技術の巧拙を補い、さらに、患者の利便性向上をもたらすなど、医療システム全体へのプラスは大きい**
- ✓ 特に、今後の医療従事者の不足、感染予防が長期的に重要となってくる環境下においては、医療の効率化にデジタルヘルスが寄与することが期待

これまでに保険適用されたプログラム医療機器の例

自民党政務調査会データヘルス推進特命委員会(2021年5月12日)の厚生労働省説明資料より
<https://www.data-max.co.jp/article/41706>

プログラム医療機器の保険適用について

- 診療報酬制度においては、診療の対価として患者に対する有効性・安全性等が立証された医療技術に対して評価を行っている。

【これまでに保険適用されたプログラム医療機器(例)】

販売名	企業	使用目的	決定区分	具体的な評価
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	株式会社 CureApp	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助	C2(新機能・新技術)	<ul style="list-style-type: none"> 技術料として評価(以下の点数を準用して算定) ・C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 注2 導入期加算 140点 ・C167 疼痛等管理用送信器加算 600点 4回分
汎用画像診断装置用プログラム Join	株式会社アルム	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する	C2(新機能・新技術)	<ul style="list-style-type: none"> 技術料として評価(以下の施設基準に位置づけ) ・A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準に位置づけ(医師配置要件を緩和)
内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBrain	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像により、大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援する	A1(包括)	D313 大腸内視鏡検査等の既存の診療報酬項目において包括的に評価
医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIから提供された頭部MRAの画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する	A1(包括)	E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)(一連につき)、E203 コンピューター断層診断等の既存の診療報酬項目において包括的に評価

Thank you for your attention!



JAAME

Japan Association for the Advancement
of Medical Equipment

※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

名称: 公益財団法人医療機器センター 理事長: 菊地真 設立: 1985年 所在地: 東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2階 URL: <http://www.jaame.or.jp>
 目的: 医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること