

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話説明資料

# イノベーションの推進に向けた 今後の方策について

2023年11月13日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

# CONTENTS

---

1. **医療機器に求められるイノベーションの社会的背景**
2. イノベーションの推進にむけた取組について
3. APPENDIX

# 1. 医療機器に求められるイノベーションの社会的背景

少子・高齢化、人口減少社会においては、国民が健康で健やかに生活するためのサービスの提供とともに、医療・介護需給ギャップや医療アクセスに係る課題に対応した新たな医療提供体制の整備が求められている。

医療機器業界は、イノベーションの推進により

○新しい技術による質の高い医療の提供

○DXの推進などによる医療現場の効率化

○予防・健康・介護に係る各サービスの連続的な提供

に取り組んでいく。

## 第2期 医療機器基本計画 医療機器開発重点5分野



①日常生活における健康  
無関心層の疾病予防、重症  
化予防に資する医療機器



②予後改善につながる  
診断の一層の早期化  
に資する医療機器



③臨床的なアウトカムの最大化に  
資する個別化医療に向けた診断  
と治療が一体化した医療機器

予防

診断

治療

予後



⑤医療従事者の業務の効率化  
・負担軽減に資する医療機器



④高齢者等の身体機能の補完  
・向上に関する医療機器

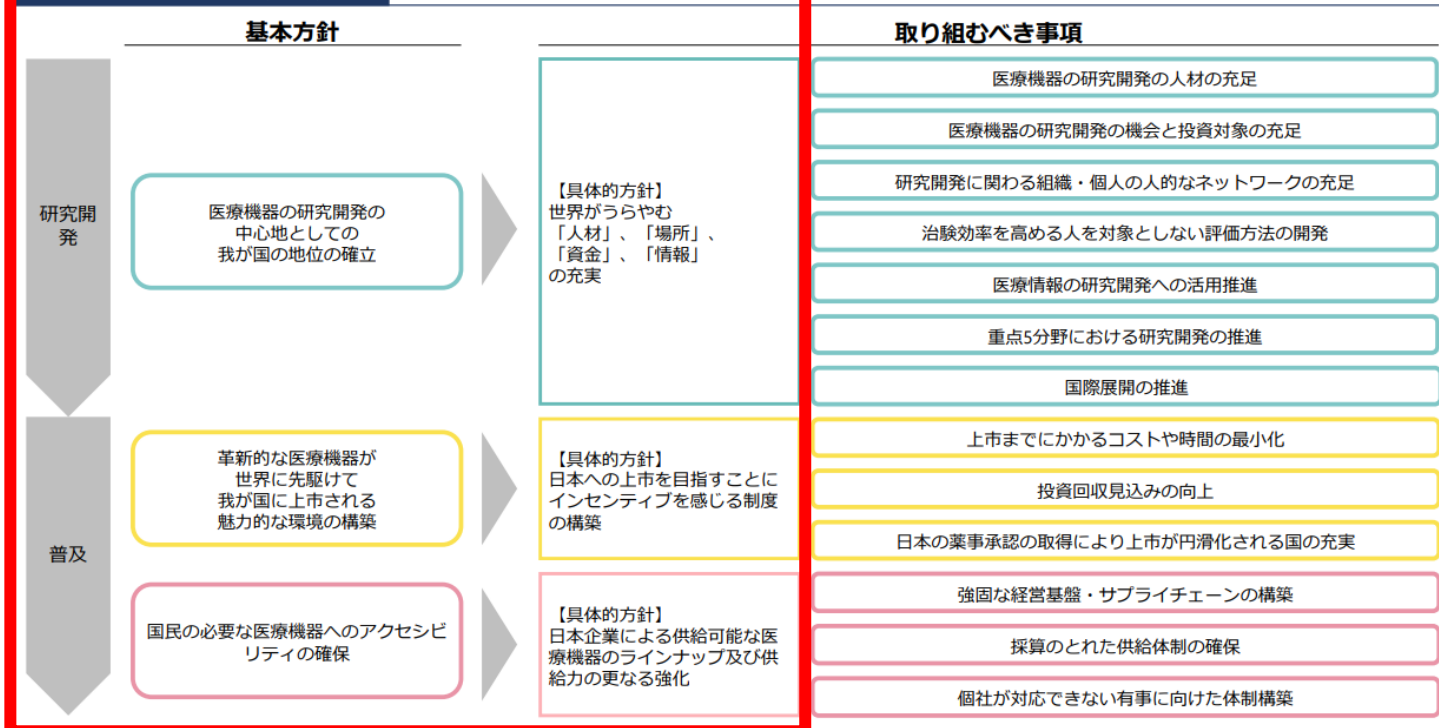
# 1. 医療機器に求められるイノベーションの社会的背景

## 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

### 基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 今回、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。

### 第2期基本計画案（概要）



# CONTENTS

---

1. 医療機器に求められるイノベーションの社会的背景
2. **イノベーションの推進にむけた取組について**
3. APPENDIX

## 2. イノベーションの推進にむけた取組について

### 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

#### 第2期基本計画（概要）

2022年4月5日 閣議決定

#### 基本方針

#### 具体的方針

研究開発

医療機器の研究開発の  
中心地としての  
我が国の地位の確立

世界がうらやむ  
「人材」、「場所」、「資金」、「情報」  
の充実

普及

革新的な医療機器が  
世界に先駆けて我が国に上市される  
魅力的な環境の構築

日本への上市を目指すことに  
インセンティブを感じる制度の構築

国民の必要な医療機器への  
アクセシビリティの確保

日本企業による供給可能な  
医療機器ラインナップ<sup>①</sup>及び供給力の  
更なる強化

## 2. イノベーションの推進にむけた取組について

研究開発

### 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

- 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援
- 2-2. データの利活用

### 革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

- 2-3. SaMDに係る二段階承認制度
- 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価
- 2-5. AI技術の医療現場への普及
- 2-6. イノベーションを推進するPMDAの体制の強化

普及

### 国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応
- 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進
- 2-9. サイバーセキュリティ対策
- 2-10. 広告規制の見直し

## 2. イノベーションの推進にむけた取組について

研究開発

### 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

- 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援
- 2-2. データの利活用

### 革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

- 2-3. SaMDに係る二段階承認制度
- 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価
- 2-5. AI技術の医療現場への普及
- 2-6. イノベーションを推進するPMDAの体制の強化

普及

### 国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応
- 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進
- 2-9. サイバーセキュリティ対策
- 2-10. 広告規制の見直し



## 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援について

○昨年5月に制定された第二期医療機器基本計画においては、以下の5分野を重点分野として研究開発を促進することとしたところ

- ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に関する医療機器
- ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
- ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器

○当該5分野の研究開発を支えるプラットフォームとしてデータ利活用基盤の整備、レギュトリーサイエンスの基盤、人材育成、研究開発拠点の整備、部品・部材などの要素技術の開発・製造基盤の整備などの基盤整備と、要素技術の研究開発の促進が取り上げられてきた。

### 提 案

○基本計画で掲げられた上記の基盤整備や要素技術研究開発を具体的に促進するとともに、企業による重点5分野に係る研究開発を支援すること

## 2-2. データの利活用について

- 医療機器研究開発の成果を社会実装するために必須である企業による医療等データの二次利用に向けて、先の国会で次世代医療基盤法の改正により、新たに「仮名加工医療情報」が設けられたが、医療等データの二次利用について本人同意が原則であるという枠組みは変わっていない。
- 医療機関において収集される医療等データの標準化が進んでおらず、二次利用に向けての円滑なアクセスが困難な状況にある。

### 提 案

- 医療機器開発など公益性があると考えられる目的のためには、一定の仮名化を行った医療等データを、必ずしも患者等本人の同意がなくとも、企業を含む研究者等に提供することを可能とすること。
- 二次利用に使用される医療等データについては、国が中心となって、医療機器開発に有益となるようなデータの標準化を進めるとともに、標準化されたデータが自動的にかつ長期にわたって収集され、企業が円滑にアクセスできる公的なデータ基盤を一体的・体系的に整備すること。
- 医療等データ利活用のメリットの周知と、個人情報漏洩への過度な不安の解消に向け、国民意識の啓発を進めること。

## 2. イノベーションの推進にむけた取組について

研究開発

### 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

- 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援
- 2-2. データの利活用

### 革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

- 2-3. SaMDに係る二段階承認制度
- 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価
- 2-5. AI技術の医療現場への普及
- 2-6. イノベーションを推進するPMDAの体制の強化

普及

### 国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応
- 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進
- 2-9. サイバーセキュリティ対策
- 2-10. 広告規制の見直し

## 2 - 3. SaMDに係る二段階承認制度について

- SaMD（プログラム医療機器）の活用による医療現場における診断・治療精度の向上、業務の効率化が期待される一方、ハードウェアを前提とした現行の規制がSaMDの特性と整合せず、開発事務コスト負担増、採算性への不安から、ベンチャーや異業種をはじめとして企業によるSaMDの開発が進んでいない。
- 他方、海外主要国では、デジタル技術の迅速な評価プロセスの整備など、政府が積極的にデジタルヘルスの社会実装に取り組んでいる。
- こうした状況を踏まえて、厚労省においては、SaMD版リバランス通知による事実上の二段階承認制度の導入やプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD2）を制定したところ。

### 提 案

○ベンチャーや異業種がSaMDに取り組むことを促進するため、リバランス通知の内容の明確化や周知のための活動を官民で行うこと。

#### 【リバランス通知の明確化】

- ・二段階承認制度で承認された品目事例の公表
- ・第一段階で承認された場合の標榜内容
- ・第二段階の承認で必要となるエビデンス、データの信頼性

## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

- 新たな医療機器を早期に国民の皆様へ届けるためには、企業にとって、収益の予見性及び投資回収について見通しを立てる必要がある。
- 特にSaMDや革新的な新技術の場合、医療への貢献の考え方や開発製造コストの観点からこれまでの保険上の評価の枠組みには収まらないものがある。

### 提 案

- 保険上の評価の基準及び評価の方法を明確化するとともに、技術料評価の対象となる医療機器については、革新性が評価される部分については、例えば、加算や上乘せなど、評価が明確となるよう措置すること。
- また、医師の働き方改革への対応や効率化による医療保険財政への寄与など、最終的に、患者のメリットとなる新技術について、診療報酬上評価すること
- SaMDについては、更新頻度が頻繁に行われるなどの特性に対応した評価を行うこと

## 2 - 5. AI技術の医療現場への普及について

- AI技術を用いた医療機器については、診断・治療精度の向上、医療の均てん化、医師の負担軽減の観点から、今後、医療現場に果たす役割は大きくなるものと期待される。
- 今後のがん研究のありかたに関する有識者会議が、10月に提出した報告書においても、AI技術に係る研究開発が進展し、実用化が進められる中で、「AI機器を使用しなかった場合やAIの判定結果に従わなかった場合の責任についても議論が必要」と指摘されている。
- 一方、AI技術を用いた診断、治療を行う場合であっても、医師は最終的な判断の責任を負うことになるが、AI技術について、その研究の進捗状況を踏まえた可能性と限界が明らかでないとの指摘もあり、AI技術を信頼して使用するためのノウハウが確立していない。

### 提 案

- 下記の事項について関係者による検討の場を設けること
  - ・ AI技術に係る研究の進捗状況を踏まえた、AI技術の可能性と課題について整理し、AI技術を使用する場合の指針を策定すること
  - ・ AI技術を広く医療現場に普及するための方策を検討すること（財政的支援策を含む。）

#### 「医療AIの加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について（日本医師会生命倫理懇談会答申（令和4年3月）抜粋

- 1 人間の尊厳と公共性、包括性、公平性を高める医療 AI であること
- 2 人間の意思を尊重し、医療の公共性を守る医療 AI であること
- 3 人間が理解し、判断の根拠を説明できる医療 AI であること
- 4 医療 AI の使用による事故の責任が明確であること
- 5 継続的に開発・改良できる医療 AI であること
- 6 医療 AI に関する教育と研究を推進すること



- 医療機器の新技术として、ハードウェアを前提とした医療機器の従来の概念を超えて、AI技術をはじめとしてソフトウェアに関するものが登場してきており、その新技术を速やかに実用化して医療現場で活用することが求められている。
- このため、PMDAにおいては、組織や相談窓口の一元化などの体制の強化を進めてきたところであり、今般、SaMDについて新たにプログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD2）を制定するなど、速やかな実用化に向けた取組みをすすめているところ。
- 一方、個別の事前相談や審査プロセスにおけるレスポンスなどにおいて課題を指摘する声もあり、今後、ソフトウェアに関する案件の増に対応した体制づくりが望まれる。

### 提 案

- PMDAにおいて、AI技術をはじめとしたソフトウェアに精通した専門的な人材の雇用及び養成を行うこと。

（参考）経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太の方針2023）（抜粋）  
「プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。」

## 2. イノベーションの推進にむけた取組について

研究開発

### 医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立

- 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援
- 2-2. データの利活用

### 革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築

- 2-3. SaMDに係る二段階承認制度
- 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価
- 2-5. AI技術の医療現場への普及
- 2-6. イノベーションを推進するPMDAの体制の強化

普及

### 国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

- 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応
- 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進
- 2-9. サイバーセキュリティ対策
- 2-10. 広告規制の見直し



## 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応

- コロナ禍、ウクライナ紛争、円安等により、医療機器の生産に必要な原材料・部材価格が高騰したこと、および供給不足による納期の遅れ等により医療機器の安定供給が困難となっている。また、医療機関への価格転嫁が困難であることから企業収益を圧迫している。
- 保険医療材料については、保険償還価格の低下により不採算となっても医療上必要不可欠なものとして供給を止めることができず、企業収益のマイナス要因となっている。

### 提案と要望

- 医療機器に使用する原材料・部材について、事業者が適正な価格で確保できるよう支援をすること。
- 医療機関への円滑な価格転嫁が可能となるよう、診療報酬上の対応、医療機関への要請、材料変更に伴う承認の迅速化など、具体策を講ずること。
- 医療上必要不可欠な保険医療材料については、不採算に陥ることがないように適正な価格を維持するための新たな制度的枠組みを設けるとともに、国内における安定的な生産が確保できるよう具体的な支援措置を講ずること。

# 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応

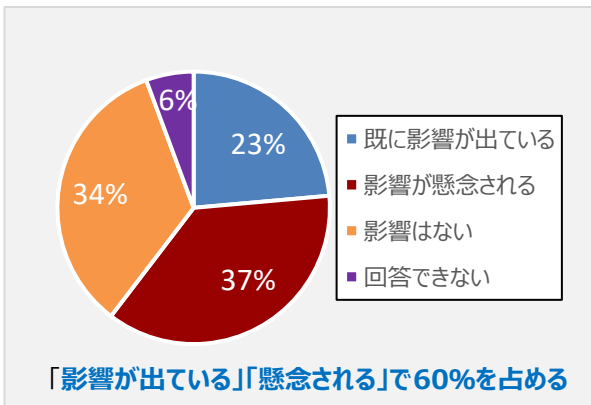
参考

アクセシビリティの確保

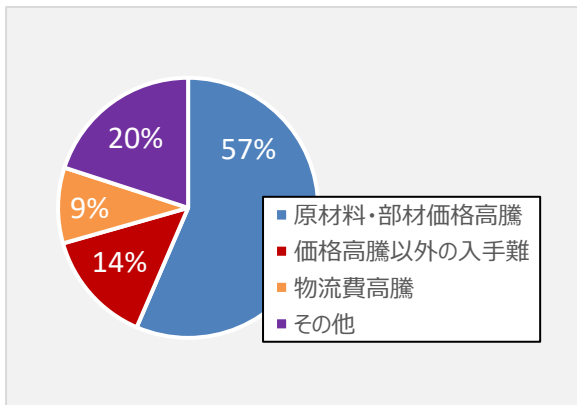
## ■ 2023年 安定供給に関するアンケート結果

・調査対象：医機連正会員団体・会員企業（回答件数124件）  
 ・2023年10月5日～10月27日

### ● 製品の安定供給への影響



### ● 主な原因



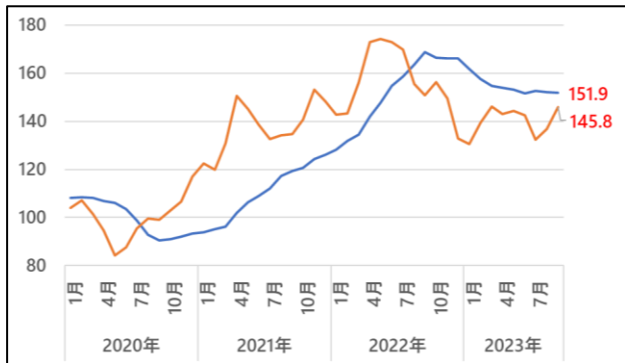
### ● 特に影響を受けている原材料・部材

分類	具体例（企業数）
樹脂材料	PP(8), PE(4), シリコン(4), PC(3), フッ素樹脂(1), プラスチック(1), PET(1), その他の樹脂素材(5)
電気電子部品	半導体(6), CPU(3), コネクタ(2), IC(1), モーター(1), その他の電気電子部品(5)
金属材料	ステンレス(4), アルミ(3), その他の金属材料(11)
その他	紙類(8), 滅菌包材(3), ゴム(3), 段ボール(3), 梱包(2), 溶剤(1)

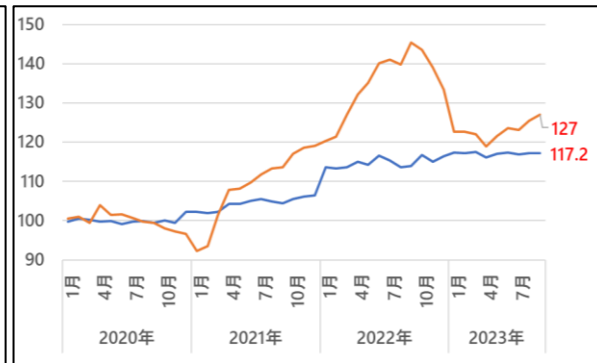
## ■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

アンケートにおいて価格高騰の影響を受けているとの回答があった原材料・部材は価格高騰している。

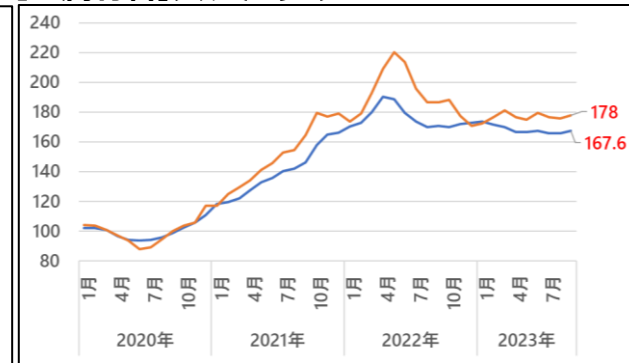
【樹脂材料】熱可塑性樹脂(ポリプロピレン等)



【電気電子部品】集積回路



【金属材料】アルミニウム



出典：日本銀行「時系列統計データ検索サイト」より医機連MDPRO作成

— 輸入物価指数（円ベース） — 国内企業物価指数

# 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応

参考

アクセシビリティの確保

中医協 保険医療材料専門部会 R5.8.30 資料

調査対象：MTJAPAN 正会員企業258社\*（回答件数202社）

調査期間：2023年4月22日～5月19日

\*製造販売業を持つ正会員企業数

図1 不採算製品の有無

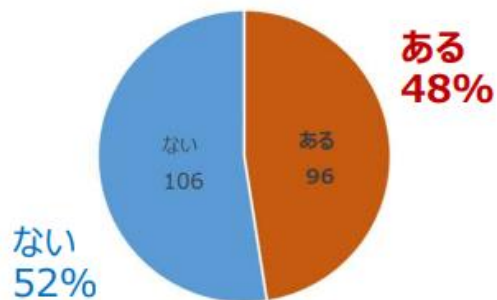


図2 不採算製品の状況（395製品）

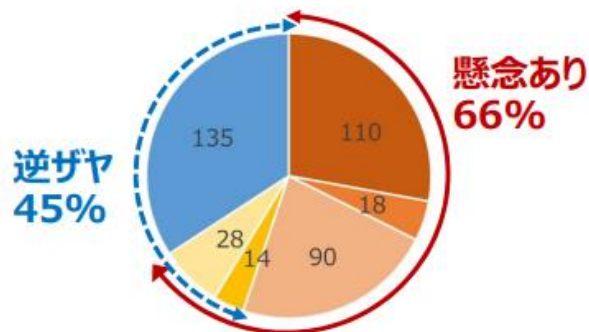
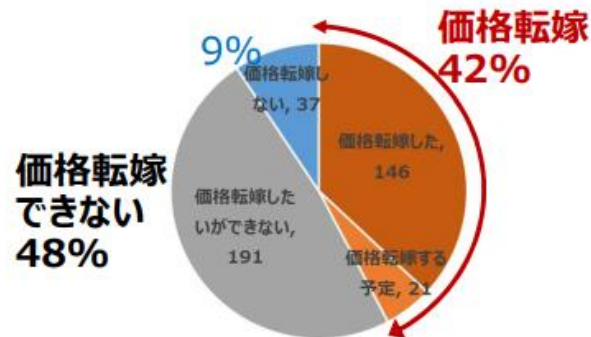


図3 価格への転嫁



保険償還価格より  
高い販売（逆ザヤ）

- 安定供給への懸念あり**
- 赤字で販売
  - 1年以内に赤字の恐れ
  - 利益が不十分のため供給継続が困難
- 懸念なし**
- 償還価格より高く販売しているが赤字
  - 償還価格より高く販売しているが利益が不十分のため供給継続が困難
  - 償還価格より高く販売していることにより供給継続に問題は無い

- ① 回答202社中、**不採算製品のある会社は96社（48%）、395製品**であった。
- ② 不採算製品のうち**66%**で安定供給への懸念があり、**45%**は償還価格より高く販売していた。
- ③ 「価格に転嫁した、転嫁する予定」は**42%**、「価格転嫁したいができない」は**48%**であった。

## 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進について

- いわゆる「物流の2024年問題」により、納品回数の減少、物流リードタイムの長期化や物流コストの上昇により、現状のままでは、医療現場に必要なタイミングで必要な医療機器・資材が提供できなくなるなり、医療機器の安定供給が困難になるおそれがあることから、受発注側の業務の効率化が必要。
- 医療機関と販売業との間の受発注は、各医療機関の独自の製品コードや製品名による電話やFAXが79%を占めるほか、手術・検査に関連する機器や緊急注文は製品を実際に使用する各部署から別々に発注があり、その都度の対応が必要になっている。

### 提 案

- 医療機関において発注や院内在庫を一元的に行うとともに、受発注については、メーカーと販売業者の間で行われているEDI（※）を用いることができるような環境を整備すること。

※ EDI（Electronic Data Interchange（電子データ交換））：企業や行政機関などがコンピュータをネットワークで繋ぎ、伝票や文書を電子データで自動的に交換すること



## 2-9. サイバーセキュリティ対策について

- サイバーセキュリティ対策に係るルールの確立  
外部ネットワークと接続する医療機器（SaMDを含む）の開発・普及などにより医療機関のDX化が進んでおり、サイバーセキュリティ対策の重要性が高まっている。  
医療機器のサイバーセキュリティ対策については、国際的な統一ルールであるIMDRFガイダンスが薬機法における基本要件基準に導入され、製販業者はこれに沿った対応を始めている。医療機関においてもIMDRFガイダンスに沿った取り組みを理解し、すべての関係者が連携して取り組むことが求められている。
- 医療機器の長期使用への対応  
医療現場において、製販業者が医療機器の安全使用を担保できる期間を超え、サイバー攻撃に対しても脆弱な医療機器を使用している事例があり、医療事故リスクや情報漏洩リスクが懸念される。

### 提 案

- 医療機関には、医療安全、個人情報保護の観点から、医療機器を含む医療機関全体としての対応が求められており、医療機関のサイバーセキュリティ対策について、法的位置づけを明確化するとともに、コスト負担の在り方について検討すること。
- 医療機器の継続使用についてのルールづくりを検討すること。

## 2-10. 広告規制の見直しについて

- 医家向け医療機器に関し、インターネット等により海外含め、医療機器に類似した雑品の情報、医療機関からの情報など多様な情報があふれているが、広告規制により、製造販売業者が正確な情報を提供することができない。
- 一品目しか取扱いがない場合、広告に該当するために啓発活動もできない。
- 医家向け医療機器であっても、一般人、患者への情報提供は個別の医療上の判断に通じるものでなく、医行為には抵触しないのではないか。
- 医療を受けていない一般人は、医療機器に関する情報に触れる機会がほぼないため医療機器と医療技術に関して知る機会がない。これらの周知・理解が進むことで、患者の医療リテラシー向上に寄与できる。

### 提 案

一般人が使用することを想定できる品目、想定できない品目に関わらず、原則として一般人に医療機器・医療技術に関する適正な情報提供ができるよう、広告規制を見直すこと。

# 新たなイノベーションを国民に届けるためのルールづくりと社会基盤の整備

新しい技術を社会実装するには、**ELSI**を克服しなければならない。  
国民の理解の下、産官学の連携による迅速・適切な**ルールづくりや社会的基盤の整備**が、ELSIを推進力に変え、国民が速やかに良質な医療サービスにアクセスできるようになる。 ※**ELSI** : Ethical, Legal and Social Issues (技術的課題以外のあらゆる課題)



産学官連携によるルールづくり (ルール、社会的基盤整備)

23

# CONTENTS

---

1. 医療機器に求められるイノベーションの社会的背景
2. イノベーションの推進にむけた取組について
- 3. APPENDIX**



### 3. Appx. コロナ禍の教訓を踏まえた感染症対策について

- コロナ禍の下、医療現場において必要な医療機器等の物資の需要が急増する一方、国際的なサプライチェーンが、各国における物流の混乱や各国間の調達競争の過熱化により、適切に機能せず、必要な物資の確保が困難となった。
- 現在、政府の新型インフルエンザ等対策推進会議において、コロナ禍の経験を振り返り、コロナウイルスを含めた感染症対策について、検討が行われているところ。

#### 提 案

- 新たな感染症対策においては、感染症対応に必要な物資について
  - ① 平時からのモニタリング
  - ② 必要な物資の備蓄（PPE以外の必要な医療機器、資材を含む。）
  - ③ 緊急時の供給網の確立等を中心とする新たなスキームを創設して、政府のリーダーシップのもと運営すること

# 参考資料

# 目次

<b>2-1. 医療機器の研究開発に対する支援について</b> 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発 及び普及の促進に関する基本計画の概要 ..... 28 研究開発を推進する重点5分野 ..... 29	<b>2-6. イノベーションを推進するためのPMDAの体制の強化について</b> プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して ..... 50
<b>2-2. データの利活用について</b> 次世代医療基盤法の概要（2023年5月26日公布）..... 30 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設 ..... 31 規制改革実施計画（2023年6月16日）（1） ..... 32 規制改革実施計画（2023年6月16日）（2） ..... 33	<b>2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応</b> 安定確保が求められる医療機器への対応 ..... 51
<b>2-3. SaMDに係る二段階承認制度について</b> 医療分野におけるDxの推進（1）プログラム医療機器開発の推進 ..... 34 実効性の高い二段階承認制度の導入 ..... 36	<b>2-8. 医療機器の流通におけるDxの推進について</b> 2024年問題の概況   2024年問題とは何か ..... 52 2024年問題の医療機器業界への影響について ..... 53 医療機器流通のDX化推進について ..... 54
<b>2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について</b> イノベーション評価の見直し チャレンジ申請について ..... 37 イノベーション評価の見直し 医療費削減効果による価格調整 ..... 38 C2申請（新機能・新技術）の予見性向上 ..... 39 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価 ..... 40 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化） ..... 41 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化 ..... 42 医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し ..... 43 医師の働き方改革への貢献による、重要な患者不利益の解消について ..... 44 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点 ..... 45	<b>2-9. サイバーセキュリティ対策について</b> 「医療機関向け手引書」の位置付け（1/2） ..... 55 「医療機関向け手引書」の位置付け（2/2） ..... 56 ～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況～（2023年3月時点） ..... 57 医療機器におけるサイバーセキュリティに関する取組みの国際的背景と制度化 ..... 58 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)の動向 ..... 59
<b>2-5. AI技術の医療現場への普及について</b> 人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの 利用と医師法第17条の規定との関係について ..... 46 医療AIの加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について ..... 47 今後のがん研究のあり方について ..... 49	<b>2-10. 広告規制の見直しについて</b> 医機連における規制・保険制度における取組 ..... 60 医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し ..... 61
	<b>その他：コロナ禍の教訓を踏まえた感染症対策について ..... 62</b>

# 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援について

## 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

- 基本計画の概要**
- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
  - 令和4年5月31日、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、基本計画を改定。

第2期基本計画（概要）		取り組むべき事項		
	基本方針			
研究開発	医療機器の研究開発の中心地としての我が国の地位の確立	【具体的方針】 世界がうらやむ「人材」、「場所」、「資金」、「情報」の充実	医療機器の研究開発の人材の充足	臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者・企業人材・アカデミア人材の増加
			医療機器の研究開発の機会と投資対象の充足	死の谷を克服するベンチャー企業や異業種からの参入企業の増加
			研究開発に関わる組織・個人の人的なネットワークの充足	研究開発拠点、開発支援拠点や企業等の研究開発に関わる組織の機能及び組織間の連携の強化
			治験効率を高める人を対象としない評価方法の開発	First in Humanを含めた治験をより安全かつ効果的に実施するための非臨床の実験系・評価系の構築
			医療情報の研究開発への活用推進	企業による医療機器の研究開発やアカデミアでの研究等への活用をあらかじめ念頭においた医療情報の集約
			重点5分野における研究開発の推進	解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化
普及	革新的な医療機器が世界に先駆けて我が国に上市される魅力的な環境の構築	【具体的方針】 日本への上市を目指すことにインセンティブを感じる制度の構築	国際展開の推進	個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加
			上市までにかかるコストや時間の最小化	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
			投資回収見込みの向上	医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施
国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	【具体的方針】 日本企業による供給可能な医療機器のラインナップ及び供給力の更なる強化	日本の薬事取得により上市が円滑化される国の充実	強固な経営基盤・サプライチェーンの構築	規制調和の促進や日本を参照国制度の対象とする国の充実などによる日本の薬事承認の国際的な意義の向上
			採算のとれた供給体制の確保	個別企業の支援機能の強化、国際機関の制度活用等による国際展開に積極的に取り組む企業の増加
			個社が対応できない有事に向けた体制構築	医療保険制度におけるイノベーションの適切な評価の実施  自然災害やパンデミック等の有事における安定供給の確保

出典：「医療機器基本計画の概要と現状について(令和5年5月15日)」より抜粋



# 2-1. 医療機器の研究開発に対する支援について

## 研究開発を推進する重点5分野

● 第2期基本計画においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていく。

### 概要・医療機器例

1	<p><b>日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器</li> <li>✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 重大な疾患リスクに関する情報を自動的に収集し、受診すべき適切なタイミングを伝えるウェアラブルデバイス 等</li> </ul>
2	<p><b>予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医師の見落としを防ぐような診断補助プログラム 等</li> </ul>
3	<p><b>臨牀的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者の病気の状態を評価し、適切な薬剤や治療方法を提案するプログラム 等</li> </ul>
4	<p><b>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 失われた運動機能を補完するようなロボットスーツ 等</li> </ul>
5	<p><b>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器</li> </ul>		<p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 遠隔でも適切な診断を可能とする医療情報を共有するプログラム 等</li> </ul>

出典：「医療機器基本計画の概要と現状について(令和5年5月15日)」より抜粋

# 2-2. データの利活用について

次世代医療基盤法の概要（2023年5月26日公布）

## 1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。〕

### 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

➤医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

### 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

### 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

## 2. NDB等の公的データベースとの連結

**本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析**できる状態で研究者等に提供できることとする。  
※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

## 3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供**等により国の施策への協力を努めることを規定。

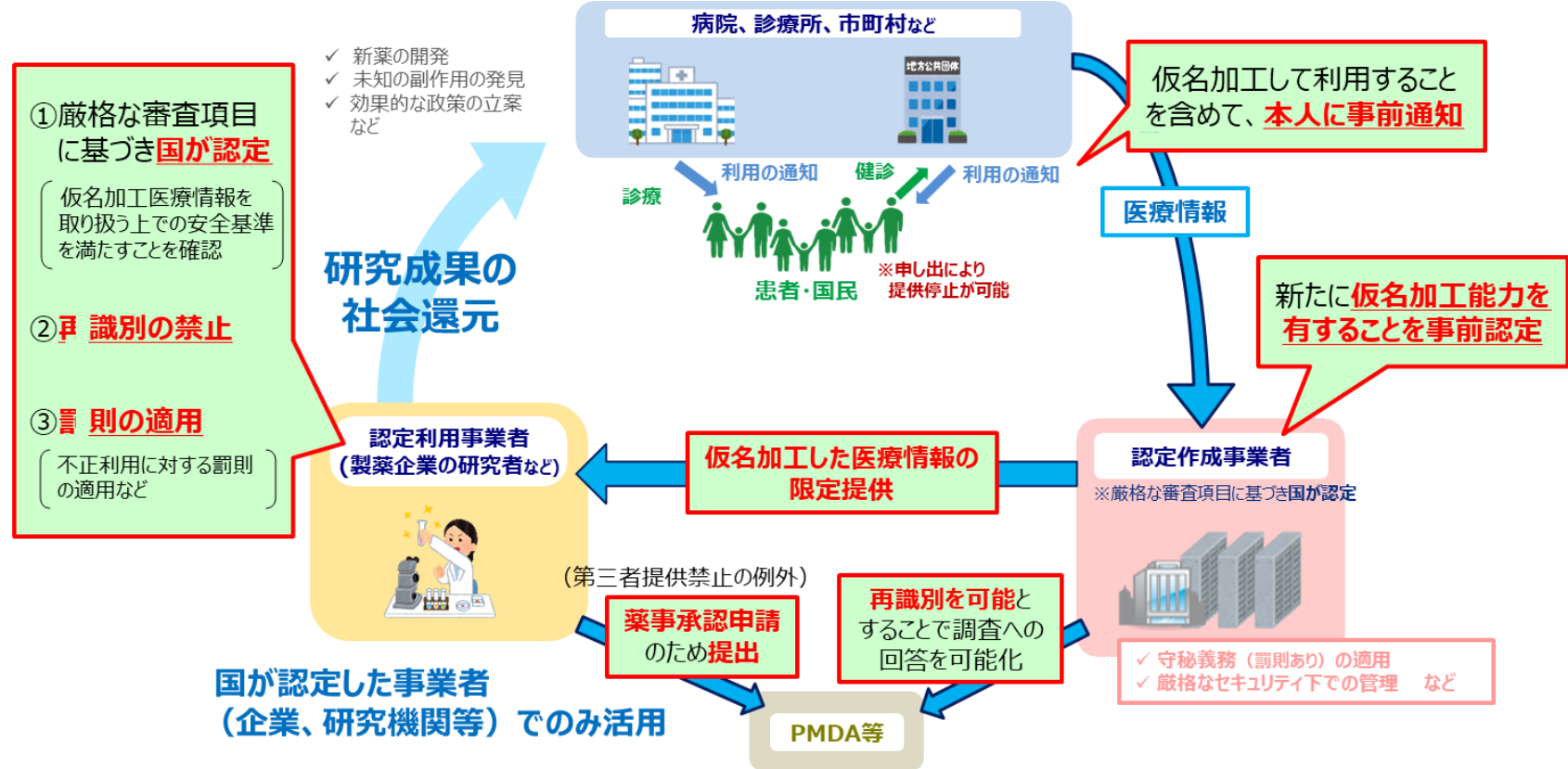
施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

出典：「次世代医療基盤法の見直しについて(令和5年6月)」より抜粋

# 2-2. データの利活用について

## 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
  - 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。
  - その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定。



出典：内閣府 健康・医療戦略推進事務局（2023.2.20）資料より

## 2-2. データの利活用について

規制改革実施計画（2023年6月16日）（1）

### ○ デジタルヘルスの推進① – データの利活用基盤の整備 –

[医療等データの利活用法制等の整備]

#### ➤ **医療等データ** [定義]

電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。

- 厚生労働省は…**医療等データに関する特別法の制定**を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。

[法制化における留意点]

#### ✓ **医療等データの一次利用**

医師等が当該患者の過去の診療内容等について共有する場合の同意の取得が困難なため効率的に情報共有ができない事例があることを受け、患者の利益等の観点から、明示の同意を必要とする範囲と、必ずしも必要としない範囲及びその運用についての検討、当該患者等からの共有停止の請求の可否及び可の場合の範囲についての検討

#### ✓ **特定二次利用**

医学研究、創薬・**医療機器開発**など公益性があると考えられる目的のためには、一定の仮名化を行った医療等データを研究者等（仮名化処理の主体は**認定事業者に限らない**）が二次利用に用いること（以下「**特定二次利用**」という）を、**必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし**、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現する。

出典：「規制改革実施計画（2023年6月16日 閣議決定）」より、抜粋・編集



## 2-2. データの利活用について

規制改革実施計画（2023年6月16日）（2）

[法制化における留意点（続き）]

- ✓ 特定二次利用に使われる可能性のある**データの標準化**を電子カルテ等のベンダーなどに適切に義務付けること、そのような標準化が行われた電子カルテの導入に係る関係者のインセンティブを考慮すること
- ✓ 一次利用に加え、特定二次利用のため、医療機関、製薬会社・医療機器メーカー、研究者、行政機関等が必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる**公的な情報連携基盤の整備**を進める
- ✓ 公的な情報連携基盤において、①一次利用に供された医療等データに必要な仮名化等を行った上で、**自動的かつ長期にわたって特定二次利用を可能な仕組み**とすること、②特定二次利用の頻度が高いと考えられる一定の医療等データについて、NDB等の仕組みを参考にし、**公的に収集し、利用に供すること**及び③少なくとも医療等データの公的なデータベースについて、**利用者の一定の費用負担**の下に、特定二次利用を行うことについて検討すること。
- ✓ 一次利用又は特定二次利用のために医療機関等がその医療等データを公的な情報連携基盤に提供した場合において、当該医療等データの漏洩等が生じた場合、個別の医療機関が公的な情報連携基盤に対して監督等を行うことは困難であることを踏まえて、**医療機関と公的な情報連携基盤等の運用主体の責任関係及び役割を整理**し、必要な措置を講ずる必要があること
- ✓ 医療等データの利活用にあたって、本人の権利利益を適切に保護する**独立した監督機関**が必要であること。

出典：「規制改革実施計画（2023年6月16日 閣議決定）」より、抜粋・編集

# 2-3. SaMDに係る二段階承認制度について

## 医療分野におけるDxの推進 (1) プログラム医療機器開発の推進

### ■ プログラム医療機器の定義と類型化

本資料の「プログラム医療機器等」は、医薬品医療機器等法におけるプログラム医療機器に該当する機能を有するプログラムが、単体として流通する場合に加えて、医療機器(ハード)の中に組み込まれたものも含める。

#### プログラム医療機器

「プログラム単体として流通する製品」に加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを指す。



#### 医療機器プログラム

- ・プログラム単体として流通する製品
- ・有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの  
(専用の医療機器を起動、操作、あるいは専用の医療機器にインストールして使用するプログラムも含む)

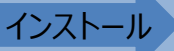


#### プログラムを搭載した医療機器

##### 組み込みプログラム



(例) CTに内蔵されたノイズ低減機能(プログラム単体では医療機器承認・認証を受けていない)など



(例) CT装置のコンソールに追加でインストール(同居)されて使われる診断支援AI機能など

# 2-3. SaMDに係る二段階承認制度について

## 医療分野におけるDxの推進 (1) プログラム医療機器開発の推進

### ■ イノベーションの該当性

			アウトカム			
	分類	品目の例	有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性	既得エビデンス
検査 支援 ・ 診断 支援	撮影支援	撮影プロトコル決定支援	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 最適化による被ばく低減	・技師の負荷低減 ・質の均てん化	追加検査の削減の可能性	-
	画像形成	CT/MRの高画質化 トモ再構成	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 検査時間短縮⇒患者負担軽減	短時間データ収集・診断能向上による <b>医療従事者の就労時間抑制</b>	読影時間の短縮	-
	検出精度向上処理	骨減弱処理	有) 検出精度up	読影 <b>時間短縮</b>	読影時間短縮	KM社：骨減弱の検出能力
	CADt	脳卒中トリアージ	安) 患者の救済確率up	-	-	Viz.ai社の事例
	検出・強調 CADe	CADe全般 X線、CT、臨床WF支援、内視鏡	有) 読影精度up/低侵襲検査機会の拡大/重症化抑制⇒医療費削減	治療方針決定の迅速化による <b>就労時間抑制</b> 、遠隔診断による <b>地域差の均てん化</b>	圧倒的に読影時間を短縮、早期発見による追加検査の削減	LP社:見落とし防止のエビデンス
		術後ガーゼカウント(XR)	安) 留置事故の防止	医療者の <b>ストレス低減</b>	-	-
	鑑別など CADx	腫瘍の良悪性鑑別 ※内視鏡AIなど	有) 診断精度up/病理検査代替⇒患者負担低減・安)擬陽性による高侵襲性加療を防止	質の均てん化	追加検査（病理検査）の削減の可能性	大腸内視鏡AIの事例
所見文生成	レポートの所見文生成	安) レポートの記載ミス防止	レポート記載時間の短縮	レポート記載時間の短縮	-	
治療方針 支援	術前計画等支援	有) 治療計画の精度up	・半自動化での <b>作業時間短縮</b> ・質の均てん化	半自動化による作業時間短縮	-	
	放射線治療計画支援					
治療・ 治療支援	インスリン自動制御プログラム	有) 皮下糖濃度に合わせた血糖コントロールによる治療精度up	機器交換や設定データ移行に関する従事者の <b>負担軽減</b>	インターネット経由でアルゴリズムを最新版に更新	-	
	行動変容支援 ※禁煙治療など	有) 禁煙治療の成功率up	禁煙指導の質の均てん化	-	-	
予後支援	・埋込型心臓電気デバイス・ 遠隔モニタリング	有) 心不全増悪の早期検出	心不全パンデミックなど心疾患重症化予防・データ確認の効率化	重症化予防による医療費抑制	-	

## 2-3. SaMDに係る二段階承認制度について

### 実効性の高い二段階承認制度の導入

#### 【現状】

SaMD版のリバランス通知の検討が進んでいるが、医療機器の承認申請の経験が少ない企業も多く導入しようとしているため、より丁寧な説明が求められている。特に次の事項について、検討をすすめたい。

- ・二段階承認制度の対象となるプログラム
- ・一段階目の時点での標榜に関する制約
- ・二段階目の承認に必要なエビデンスレベル、信頼性基準

#### 【要望】

- 引き続き議論の継続と、わかりやすい通知・Q&A作成、また周知のための講習会等をお願いしたい。
- また議論のベースとなった既存のリバランス通知においても、より実効性の高いものとして継続的に運用するため、講習会等にて通知の活用状況、事例等について情報共有をお願いしたい。

出典：「第21回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（令和5年9月14日）」より抜粋

## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

### イノベーション評価の見直し チャレンジ申請について

令和5年7月26日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

#### 1. イノベーションに対する評価等について

##### (2) チャレンジ申請について (1点目)

- 保険収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料について、新規収載に係る**保険適用希望書**と併せて提出することとされている。
- チャレンジ申請の対象については、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものの、それを**検証するために長時間を要する場合**など、使用実績を踏まえた再評価が真に必要なものについて再評価するという制度の趣旨を踏まえつつ、プログラム医療機器への対応の観点も含め、**必要な見直しについて検討**してはどうか。
- 保険医療材料等専門組織からの意見に対し、賛同する。
- 医療機器においては治験が実施されないものが多く、保険申請時に試験実施への投資判断、試験計画の立案が間に合わないことがあること、また、発売後に一部変更を伴わない新たな有用性の知見がアカデミア等から出される場合に現行ルールではチャレンジ権が取得できない。

#### 【提案】

- **保険申請時から一定期間は、チャレンジ権の希望が行える制度**へ変更を希望する (22ページ)
- 既存製品 (B1として希望する場合を含む) について、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料を簡素化を検討頂きたい。



# 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

## イノベーション評価の見直し医療費削減効果による価格調整

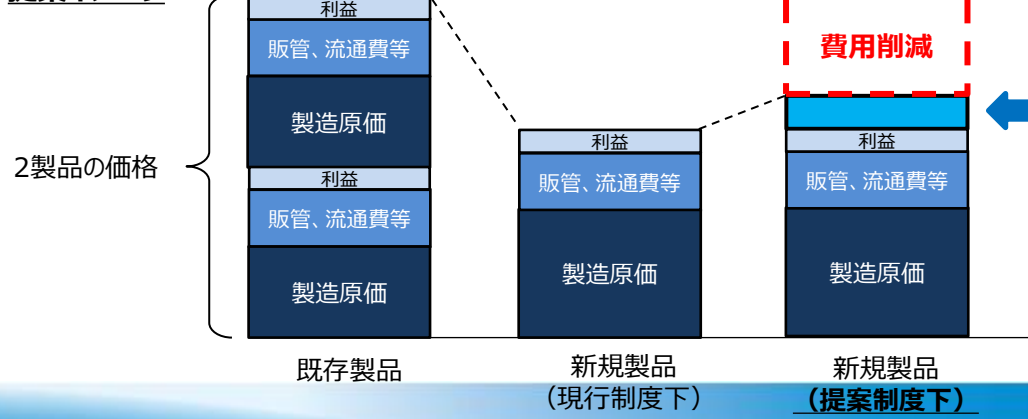
### 【背景・課題】

- 一部の革新的な医療機器は、臨床的有用性のみならず、特定保険医療材料の費用を削減する効果をもたらす
- 既存製品を類似製品とした場合、現行制度下では一定の加算が付与されたとしても、既存製品を販売して得られていた利益に届かない場合も存在する。
- 材料価格の観点から、企業及び医療機関にとって既存の製品を継続して使用するほうが経済的メリットをもたらす場合があり、革新的な医療機器の導入が進まない可能性がある。

### 【提案】

- 革新的医療機器の臨床的効果等を患者が速やかに享受するために、これらの**機器がもたらす医療費の削減効果を評価し**、速やかな製品の切り替えを促す制度を希望する。
  - 新規製品が既存製品と同等の臨床効果を得られ、かつ材料費用が一定金額以下に削減する場合、削減費用の一部を新規製品へ加算。（以下、イメージ（図の「医療費削減効果からの加算」））

提案イメージ



医療費削減効果から加算  
(医療費削減効果がある製品の導入に対する企業インセンティブ)

出典:「中医協材-1(令和5年8月30日)」より

## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

### C 2申請（新機能・新技術）の予見性向上

#### 【背景・現状】

- ① 革新的医療機器を早期に国内へ上市するためには、企業にとって収益の予見性、投資回収の見込みの向上は必要不可欠である。【参考資料P.5、P.6参照】
- ② 特定保険医療材料については、既存の機能区分の定義が示されており、新規機能区分への該当性の判断をしやすい。また価格設定や加算の考え方、定量的評価方法が通知等で明示されており、価格の予見性が立てやすい。
- ③ 一方、技術料包括医療機器の場合は、**C 2（新規技術）への該当性の考え方や、技術料（価格）の考え方が示されておらず、特に改良医療機器の場合、どの程度の改良であればC 2申請が妥当であるかの判断や、準用技術料で設定される価格の予見性を立てることが困難である。**
- ④ 「令和4年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」で技術料の予見性に関連して、準用技術の選定に関する考え方の追記を行って頂いたところ。（P.4）

#### 【提案】

- ① **C 2（新規技術）への該当性について、機器に係るどのような有用性ポイントが認められればC 2新技術として評価されるのか、考え方を通知等でお示しいただけないか。**  
例）特材定量的評価に相当する有用性ポイントや技術料包括機器特有のポイントを明示（デジタル化・均てん化等） 【参考資料P.7参照】
- ② ガイドブックでお示し頂いた**準用技術の選定の妥当性に関する考え方や、またアウトカム向上等により見込める準用技術料への上乗せ評価の基準について、通知で発出して頂きたい。**特に有用性が客観的に示されている場合等は**既存技術料の上乗せの可能性のあることを明示して頂きたい。**
- ③ 過去のC2評価事例や有用性の評価方法等をもとに、どういった点の有用性がどのように評価されるのか等、予見性向上に資する情報提供、情報開示をご検討頂きたい。

## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

### 技術料包括医療機器のニーズ検討会等に係る評価

#### 【背景・現状】

- ① 「医療ニーズの高い医療機器」として開発公募・要請が行われる医療機器には、小児を対象とした製品など、対象症例が少ないケースも多く、企業が開発に応じるには、**開発コストが回収でき、安定的な供給が可能となる技術料、償還価格が設定される見込みが立つことが必要**である。
- ② 特定保険医療材料については、外国価格調整の比較水準の緩和、原価計算方式の適用の緩和（外国価格比0.8）、機能区分の特例の設定などの配慮が行われているが、**技術料包括医療機器については、こうした採算性の確保のための措置がされていない**。同様に先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目についても、特定保険医療材料では加算等の配慮が行われている。
- ③ アンメットニーズに対応し小児や症例数が少ないケースにも適切な診断・治療機器を安定的に供給し、また画期性の高い製品を適正に評価する観点から、**技術料包括医療機器についても開発公募・要請に応じて開発された製品の評価に配慮**いただくとともに、採算性確保の観点から**加算等がなされることを明示**いただけないか。
- ④ 第120回中医協保険医療材料専門部会にて、臨床上有用な希少疾患等に用いる医療機器及び体外診断用医薬品の採算性確保に向けた評価の検討について論点をお示し頂いたところ。

#### 【提案】

- ① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発された技術料包括医療機器、また同製造販売業者から一定条件（P.10特材と同条件）を満たし当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの、また先駆的医療機器、特定用途医療機器として指定された品目に関し、採算性確保、安定供給、イノベーション評価の観点から、当該品目が算定する対象技術に加算等の評価の仕組みを構築いただけないか。
- ② 本評価が対象となる品目に関し、「特定診療報酬算定医療機器の定義等」の通知で明示し、運用いただけないか。

出典：「中医協材-2(令和5年8月30日)」より抜粋 40



## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

### 技術料での評価：予見性の向上（評価の観点等の明確化）

#### 【背景・現状】

- ① 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価方法に関し、いくつかの具体例を挙げた上で、「加算として評価しうる」など評価の考え方についてお示し頂いた。
- ② 併せて「専門医と同等の能力を有するもの」、「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、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。」とお示し頂いたが、そもそも施設基準等が存在しない技術（内視鏡検査等）に対する評価方法は明確になっていない。
- ③ 特に予見性の低い技術料での診療報酬上の評価に関するさらなる予見性向上が不可欠であり、前回改定において業界団体より評価軸や評価係数などの例示が行われている。
- ④ 第120回保険医療材料専門部会にて、「臨床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。」とお示し頂いたところ。

#### 【提案】

- ① 多額の投資を要する革新度の高い医療機器開発を加速するため、特に予見性の低い、技術料での診療報酬上の評価において「加算として評価」されるための、具体的な評価軸、評価係数等を明確化して頂きたい。

## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

### 特定保険医療材料としての評価①：要件の明確化

#### 【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器については、特定保険医療材料として評価することも考えられるのではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 同部会の出席委員より、「技術料での評価を念頭に置いた点数における加算など全体の仕組みと調和を持って考えるべき」「治療用で患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器は特定保険医療材料として評価するべき」といった意見が寄せられた。
- ③ 特定保険医療材料の定義については、平成5年中医協建議「保険医療材料の評価方法の考え方」に示されており、現状、関連技術料と比較して相対的に高額な単回使用医療機器が収載されている。

#### 【提案】

- ① 更新頻度の比較的頻繁なプログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する際、機能区分別収載における個別品目の革新性を十分に勘案頂きたい。
- ② 治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するプログラム医療機器で、既に技術料で評価される製品が利用されている実態も勘案し、これまでの評価方法との整合性から以下の製品は技術料で評価されることを明確化頂きたい。
  - ・ 使用される技術が限られているもの
  - ・ 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの
  - ・ 医師による指導や管理など、技術と一体化しているもの

出典：「中医協材-2(令和5年8月30日)」より 42

## 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

医療従事者の労働時間を短縮させるプログラムの普及への制度的後押し

### 【背景・現状】

- ① 第120回保険医療材料専門部会にて、「医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器をどのように評価すべきかについては、当該プログラム医療機器の使用により医療機関にとっては、
  - ・短縮した時間の分の人件費が減少しうること
  - ・短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得うることなどの側面を考慮すべきではないか。」とお示し頂いたところ。
- ② 同部会の出席委員より、「短縮した時間の分の人件費が減少しうること、短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得うることなどの側面は、働き方改革がうたわれている中で今後重要となる視点」といった意見が寄せられた。
- ③ 他方で、医師の過重労働により起因して患者が死亡した例や、医療機関受診に際しての患者の待ち時間や、緊急搬送時の受け入れ困難事例など、医療従事者の過重労働により患者の不利益が生じている。

### 【提案】

- ① 別の診療報酬を得る機会を得うる一方で、医師の過重労働による病変見逃し等で患者死亡例が出ている実態も勘案し、患者視点での医師の働き方改革対策へ寄与する医療機器を増点・加算等評価頂くなど、普及を制度的に後押し頂けないか。
- ② 患者の待ち時間短縮や救急搬送時の受け入れ困難の解消など、患者メリットへの評価を勘案頂けないか。

# 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

## 医師の働き方改革への貢献による、重要な患者不利益の解消について

### 事例1：医師の過重労働に起因した患者死亡

- 2007.5 A病院泌尿器科で左腎癌摘除術
- 2007.6 B病院泌尿器科外来通院開始
- 2007.11 胸部から下腹部の造影CT撮影

左前肺底区(S8)の陰影の拡大傾向、**長期間に渡り所見として指摘なく経過**

2012.6 所見の指摘

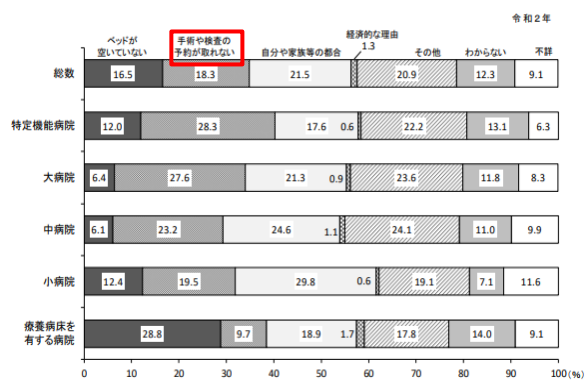
2014.3 **肺癌により患者死亡**

※関係者は泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名。

※B病院の放射線科医は、医師1人あたり国立大学病院**全国平均の約1.5倍の件数の読影**を実施。

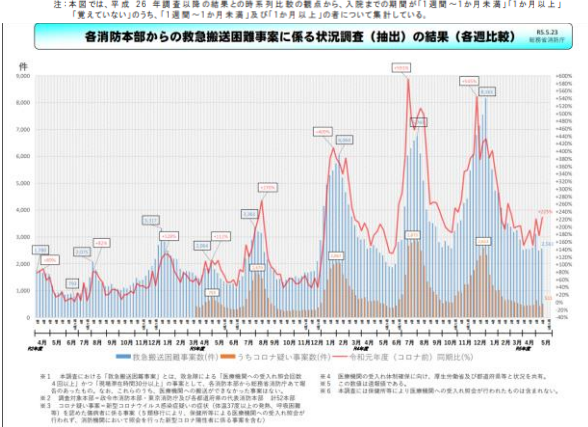
### 事例2：患者の待ち時間、救急搬送受入困難

図13 病院の種類別にみた入院患者の入院までに時間がかかった理由(基本集計)



**手術や検査の予約が取れず入院までに1週間以上かかったとの回答**

**特定機能病院28.3%、大病院27.6%、中病院23.2%、小病院12.4%**



**救急搬送困難事案は、コロナ疑い事案数を除いても増加傾向が伺える**

出典：令和5年度第4回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ資料

**重要な患者不利益を解決する有力な手段として、働き方改革に寄与するSaMDへの診療報酬上の加算等評価による普及拡大が必要**

出典：「中医協材-2(令和5年8月30日)」より抜粋 44



# 2-4. SaMDや新技術の診療報酬上の評価について

## 一般的な医療機器とプログラム医療機器の相違点

	従来の医療機器		プログラム医療機器
	特定保険医療材料	技術料包括の医療機器	
製品例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペースメーカー</li> <li>・PTCAカテーテル</li> <li>・冠動脈ステント</li> <li>・人工骨、人工関節</li> <li>・カプセル型内視鏡</li> <li>など</li> </ul>	<p><b>診断系医療機器</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・画像診断(CT、MRI、X線、超音波等)</li> <li>・生体現象計測(体温計、心電計、呼吸機能検査等)</li> <li>・検体検査、光学(血液検査機器、遺伝子解析装置、内視鏡等)</li> </ul> <p><b>治療系医療機器</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鑄製器具(医療用メス、剪刀、鉗子等)</li> <li>・治療/手術(粒子線治療装置、手術用ロボット手術ユニット、内視鏡、電気メス、レーザー治療器、麻酔器、人工心肺装置、医療用ガス供給器等)</li> <li>など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡画像診断支援ソフトウェア</li> <li>・X線画像診断装置ワークステーション用プログラム</li> <li>・解析機能付きセントラルモニタ用プログラム</li> <li>・腹膜透析用治療計画プログラム</li> <li>・禁煙治療補助システム</li> <li>など</li> </ul>
形態、構造	有体物		無体物
更新頻度	-		<p><b>比較的頻繁</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有体物部分がない分更新が容易</li> <li>・AIなど、学習により性能が変化しうる</li> <li>・周辺機器やサーバ接続等、機器連携が多様</li> <li>・患者ごとに使用される機器環境が異なる場合あり</li> <li>・基本ソフトの更新が頻繁  など</li> </ul>
診療支援	-		<p><b>比較的高度な支援(人工知能等)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の事務処理等の一部代替</li> <li>・より少数の医療従事者で従来と同等以上の安全性、有効性の確保</li> <li>・患者への関与頻度の向上  など</li> </ul>
販売形態	流通での形態変更なし 実際使用される形態にて販売される		<p><b>流通での形態変更あり</b></p> <p>CD等の記録媒体、ダウンロード販売により販売され、PCタブレットなどにインストールして使用する</p>
利用形態	診療の現場に存在する医療機器を使用		<p><b>診療現場にない医療機器も使用</b></p> <p>クラウド上に存在するプログラムにアクセスして使用されることがある</p>

出典:「中医協材-2(令和5年8月30日)」より抜粋

## 2-5. AI技術の医療現場への普及について

(参考) 人工知能 (AI) を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について

人工知能 (AI) を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について 近年、機械学習の技術の進歩等により、診療を行うに当たって人工知能 (AI) を用いた診断・治療支援を行うプログラムが用いられる機会が増加しており、今後、その果たす役割はますます大きくなるものと予想されている。このような中、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により、「AI 等の ICT を用いた診療支援に関する研究」(研究代表者：横山和明東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科助教)が行われ、本研究の報告書が取りまとめられたところである。

(中略)

人工知能 (AI) を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) 第 17 条の医業として行われるものであるので、十分ご留意をいただきたい。

【報告書】(抜粋)

- 1) AI は診療 プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない。
- 2) AI には知識量の制約がなく、医師主体判断のサブステップにおいて、医師にバイアスによる気づきを与え得る。AI と医師との協働は医療の質向上に有用であると考えられる。
- 3) AI の推測結果には誤りがあり得るが、判断の主体である医師が AI を用いた診療の責任を負うべきである。その前提として医師に対して AI についての適切な教育を行うべきである。
- 4) 本邦における AI による診療支援研究はまだ萌芽期段階である事、判断の主体は少なくとも当面は医師である事実を鑑みると、その規制の議論は時期尚早である。寧ろ保険医療分野における AI 開発に関わる医師および研究開発者などの人材育成と公的な支援体制の整備の方が優先されるべきである。

出典:「厚労省医政局医事課長通知(平成30年12月19日)」より(抜粋)

46



## 2-5. AI技術の医療現場への普及について

### 医療AIの加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について

生命倫理懇談会では、医療 AI の発展に伴う問題について、背景、技術 的課題、AI 開発に伴う個人情報収集における倫理的・法的課題、AI 活用に伴う 倫理的・法的課題について検討を行った。いずれの課題も目まぐるしく状況が変 化しており、あらゆるステークホルダーによる継続的な議論と海外機関との協 調が必要である。医療 AI に伴う課題には、医療固有の問題が存在する。診断や治療の正確さや 効率を高めるためだけではなく、患者と医療者が一体となって病気と取り組む ことの意義を失わないようにすることが何よりも大切である。その意味で、医療 AI においては人間に寄り添う、説明のできる AI が求められる。また AI に誤りが避けられないのであれば、AI 医療機器における診断の感度 と特異度を明示すべきであり、研究者は AI 医療機器の妥当性を、臨床研究によ って常に検証する必要がある。また、AI 医療機器のアルゴリズムに関するレギ ュラトリーサイエンスの確立が、早急に求められる。一方で、高い診断能力をも つ AI 医療機器を使用しなかった場合や AI の示唆に従わなかった場合の責任につ いても、今後、議論が必要である。これまでの議論は、医療者が AI を用いる場合が中心であった。この場合、新 たな問題に取り組みつつも、従来の医療行為に関する法規制やガイドラインで 対応できることが多い。一方で、企業が人々の生体情報を集めて AI を開発する 場合は、別の角度からの議論が必要である。特にウェアラブル機器や個人用電子カルテ (PHR) の情報をもとに医療 AI が開発され、医師を介さずに商品化され た場合、質の保証や利用のあり方に関する議論が必要である。さらに、保険会社 や行政がこうした AI を用いて医療健康サービスに用いる場合は、格差や差別を 助長しないように倫理的議論も求められる。また、医療 AI が患者や市民に及ぼ すインパクトについても、考慮される必要がある。AI の利用によって生じる 結果や選択肢が、患者の希望に沿ったものであるのか、迷いをむしろ深めるもの にならないようにするためにはどのように利用されるべきなのか。医療者や企 業・サービス提供者は、AI の利用が患者や市民、ひいては医療のあり方に及ぼす影響について、提供段階のみならず、開発段階から関心を払うべきである。医療における AI は強力で、上手に活用すれば、極めて有用である。一方で、 上述のように多くの懸念が存在する。医療 AI の健全な発展を促すうえでも、AI 開発と活用のあり方を医療者、患者、市民が一体となって検討を続ける必要がある。そこで、生命倫理懇談会は、議論をさらに深めるために医療 AI に関する提 言を行う。

## 2-5. AI技術の医療現場への普及について

### 医療AIの加速度的な進展をふまえた生命倫理の問題について

#### 1 人間の尊厳と公共性、包括性、公平性を高める医療 AI であること

特定の人間のみがアクセスできたり、特定の属性の人間を疎外したり、差別したりする医療 AI であってはならない。また AI によって不利益を受ける人たちがいないか、モニタリング調査が必要である。AI 開発に必要な情報についても、どのようなデータを用いたかを明らかにするなどして、開発において生じるバイアスに細心の注意を払うべきである。

#### 2 人間の意思を尊重し、医療の公共性を守る医療 AI であること

人間が医療AIを制御すること、必要な治療について医師の裁量が制限されず、また患者の意向に配慮されることが重要である。医療AIに過剰に依存することなく、専門的な最終判断は必ず資質を備えた医療者が行う。医師が直接関与できない場面で用いられる AI については、それらが医療のあり方や個々人の健康に有害な影響を与えないよう、監視と評価が必要である。

#### 3 人間が理解し、判断の根拠を説明できる医療 AI であること

医療AIが行った判断の根拠を説明できるAI であること。人間の叡智も深められる、すなわち人間と共進化する医療 AI の展開が図られるべきである。

#### 4 医療 AI の使用による事故の責任が明確であること

医療 AI の使用によって医療事故が発生したときに備えて、関係者それぞれの役割や責任の範囲を明確にする。あくまで人間が行為の主体であることを明らかにすると共に、事故に遭った患者や市民が適切に救済されているかを確認する必要がある。

#### 5 継続的に開発・改良できる医療 AI であること

医療 AI の検証可能性が確保され、トラブルが容易に解決できるよう、アルゴリズムや開発者の連携を透明化する。これに関連する規制も明確化されるべきである。AI 開発に利用する個人の医療情報や生体情報についても、国際基準をめぐる会議の議論を参考にして、わが国の基準が明らかにされるべきである。また、国際基準の策定に向けた議論に、わが国も積極的に参画するべきである。

#### 6 医療 AI に関する教育と研究を推進すること

医療 AI 開発・利用における個人情報取り扱いや、インフォームド・コンセントに関する教育を充実する。また、医療 AI の有用性と限界に関する研究を推進し、AI に過剰に依存した医療を行わない教育を併せて行う。

出典:「日本医師会生命倫理懇談会答申(令和4年3月)」より抜粋

48

# 2-5. AI技術の医療現場への普及について

## 今後のがん研究のあり方について

### がん対策推進基本計画に基づく新たながん研究戦略

新たな「がん研究戦略」は、がん対策基本法、がん対策推進基本計画を踏まえ、日本全体で進めるがん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明らかにし、がん対策の基礎となる研究の推進を一層加速させることにより、がん対策推進基本計画で掲げられた全体目標の達成に資する必要がある。

### 第4期がん対策推進基本計画 全体目標

### 誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。

#### がん予防

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

#### がん医療

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

#### がんとの共生

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

### 今後推進すべきがん研究（具体的な研究事項）

#### 「誰一人取り残さないがん対策」を実現するための国家的基盤となるがん研究戦略の構築・強力な推進体制が必要

- (1) 「がんの予防」に関する研究
  - (1-1) 新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく1次予防の推進
  - (1-2) 高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による2次予防の推進
- (2) 「がんの診断・治療」に関する研究
  - (2-1) 個別化医療を更に推進する診断技術の開発
  - (2-2) 新規薬剤・治療法の開発
  - (2-3) 幅広い患者ニーズに応じた新たな標準治療の確立
- (3) 「がんとの共生」に資する研究
  - (3-1) 誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供
  - (3-2) 充実したサバイバーシップの実現
- (4) ライフステージやがんの特性に着目した研究
  - (4-1) 希少がん及び難治性がん
  - (4-2) 小児がん及びAYA世代のがん
  - (4-3) 高齢者のがん
- (5) がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究
  - (5-1) がんの本態解明
  - (5-2) シーズ探索・育成
  - (5-3) バイオバンク・データベースの整備と利活用促進
  - (5-4) 先端的な科学技術の活用や異分野融合
  - (5-5) 政策的な課題の把握と解決

### 研究の効果的な推進のための環境整備

- ✓ 国際連携 国際共同臨床試験の環境整備、海外データベースとの連携とその活用等
- ✓ 人材育成 幅広い分野の知識を身に付けたがん研究に関わる人材の育成、若手・女性研究者や博士号取得者の活躍の場の拡大等
- ✓ 患者・市民参画 他疾患や他領域の視点も広く交えた主体的な参画の推進等

出典:「今後のがん研究のあり方について(令和5年9月27日)」より 抜粋



# 2-6. イノベーションを推進するためのPMDAの体制の強化について

## プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器 (SaMD) については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略) を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋 (2段階承認、一般向けSaMD) を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
  - 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。
- 上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)	
(新たな施策)	
二段階承認の考え方の整理及び公表	
一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定	
参照国での日本の審査結果の受入れ促進 (審査報告書等の英訳)	
開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 海外現地での事業環境整備支援	
DASH for SaMD (2021/11/24)	(拡充・継続して実施する施策)
プログラム医療機器審査室の設置	プログラム医療機器審査部拡充
SaMD一元化相談窓口の設置	SaMD特化相談枠の新設
次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定	
革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施	
変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化	

将来 (5年後) の目標
早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立
より充実したセルフケアの選択肢の広がり 国民の健康増進の促進
国内で開発された優れたSaMDの 海外導出・市場獲得
円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮
効率的な製品化の実現
革新的なSaMDの創出・早期実用化
市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

出典: 「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2 (令和5年9月7日)」より抜粋

## 2-7. 経済情勢を踏まえた安定供給への対応

### 安定確保が求められる医療機器への対応

【再掲】 令和5年7月26日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より

#### 1. イノベーションに対する評価等について

##### (1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 価格改定後も安定的な供給を維持できるよう、その後の価格の再算定においても配慮する仕組みについて検討してはどうか。

- 特定保険医療材料は、医薬品の最低薬価や基礎的医薬品のような価格を下支えする制度がなく、改定の度に継続的に償還価格が下がるため、安定供給確保の観点から保険医療材料等専門組織の意見に賛同する。ただし、医療機器の特性に応じた制度の検討をお願いしたい。

#### 【提案】

- 医療上必要な医療機器の安定供給を確保するため、不採算に陥って**供給困難になる前に償還価格を下支えする制度**を検討いただきたい。

#### 【安定確保特定保険医療材料（仮称）】

次のいずれかに該当する特定保険医療材料は「安定確保特定保険医療材料（仮称）」として、償還価格の引下げを行わない。

- 不採算要望が認められ、償還価格が引上げられたもの
- 関係学会・業界等から要望されたもの

出典：「中医協材-1(令和5年8月30日)」より

51



# 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進について

## 2024年問題の概況 | 2024年問題とは何か

『物流2024年問題』とは、自動車運転業務についても適用が開始される働き方改革関連法の「時間外労働の上限規制」に伴って発生する物流課題のことを指す。

### トラックドライバーの労働環境改善の必要性

- トラックドライバーの年間労働時間は全産業平均に比べ**2割程度**長い
- 労災請求件数、支給決定件数ともに**最も多い業種**となっており、労働環境を改善する必要がある

### 法律の見直し

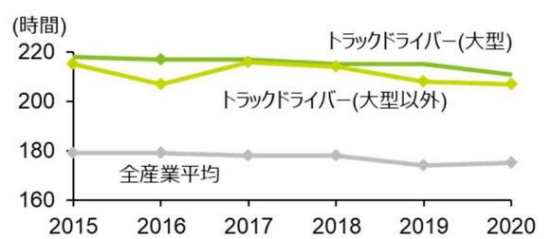
#### 働き方改革関連法の適用

- 2024年度からトラックドライバーに働き方改革関連法の「**時間外労働の上限（休日を除く年960時間）**規制」が適用される

#### 改善基準告示見直し

- トラックドライバーの労働時間等の労働条件向上を図るため拘束時間、休憩時間等の基準を定める「**自動車運転者の労働時間等の改善のための基準（改善基準告示）**」についても、上記を踏まえ見直しが行われる

トラックドライバーの労働時間（平均月間労働時間）\*1



「改善基準告示」の見直し内容\*2（抜粋）

	現行	見直し後
1年の拘束時間	3,516時間	原則：3,300時間
1か月の拘束時間	原則：293時間 最大：320時間	原則：284時間 最大：310時間 <small>(1年の拘束時間が3,400時間を超えない範囲で年6回まで)</small> <small>※284時間を超える日が3か月を超えて継続しないうこと。 ※月の拘束時間・休日労働が100時間未満となるよう努める。</small>
1日の休憩時間	継続8時間	継続11時間を基本とし、9時間下限 <small>※長距離・夜行きの運行の場合は、運行を早く切り上げ、まとまった休憩をとれるよう努めること。</small>

時間外労働の上限規制、改善基準告示の見直しに伴い輸送可能量が低下、物流課題が生じる

上記の変化に伴い生じる物流課題のことを2024年問題と呼ぶ

\*1 出典：厚生労働省「賃金構造基本調査」を基に作成

\*2 出典：厚生労働省「自動車運転者の長時間労働改善に向けたポータルサイト」HP <https://driver-roudou-jikan.mhlw.go.jp/pdf/handbook-truck.pdf>

出典：「2024年問題の医療機器業界への影響について(令和5年10月6日)」より抜粋

## 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進について

### 2024年問題の医療機器業界への影響について

- ・ 医療機器は、大別して「特定保険医療材料」「汎用一般材料」「その他の医療機器」に分類され、診療報酬において償還価格が定められている「特定保険医療材料」だけでも多数の製品がある。
- ・ 医療機器の流通においては、製造販売業者・運送業者・医療機器販売業者・医療機関と、様々な関係者が関係する。
- ・ 医療機器業界においては、他の業界と比較し、例として「預託在庫による取引」など、特殊な商習慣の存在が指摘されている。
- ・ 保険適用された医療機器は、技術料に包括される又は特定保険医療材料として償還価格が設定され評価されており、使用された医療機器に係る費用は全国一律の価格・基準で医療機関へ償還される。
- ・ 一方、製造販売業者と販売業者間、販売業者と医療機関間の価格は、自由競争下での価格交渉により決定されている。
- ・ 自動車運転業務について働き方改革関連法が適用されることにより生じる2024年問題が指摘されており、医療機器業界においても大きな影響が生じる可能性がある。
- ・ 一般的には、「納品回数の減少」「物流リードタイムの長期化」「物流コストの増加」が指摘されている。
- ・ 既に他の業界においては、「ドライバーの荷役作業の削減」「共同配送」などの取り組みが、業界団体を中心とし、実施されてきている。

#### 論点

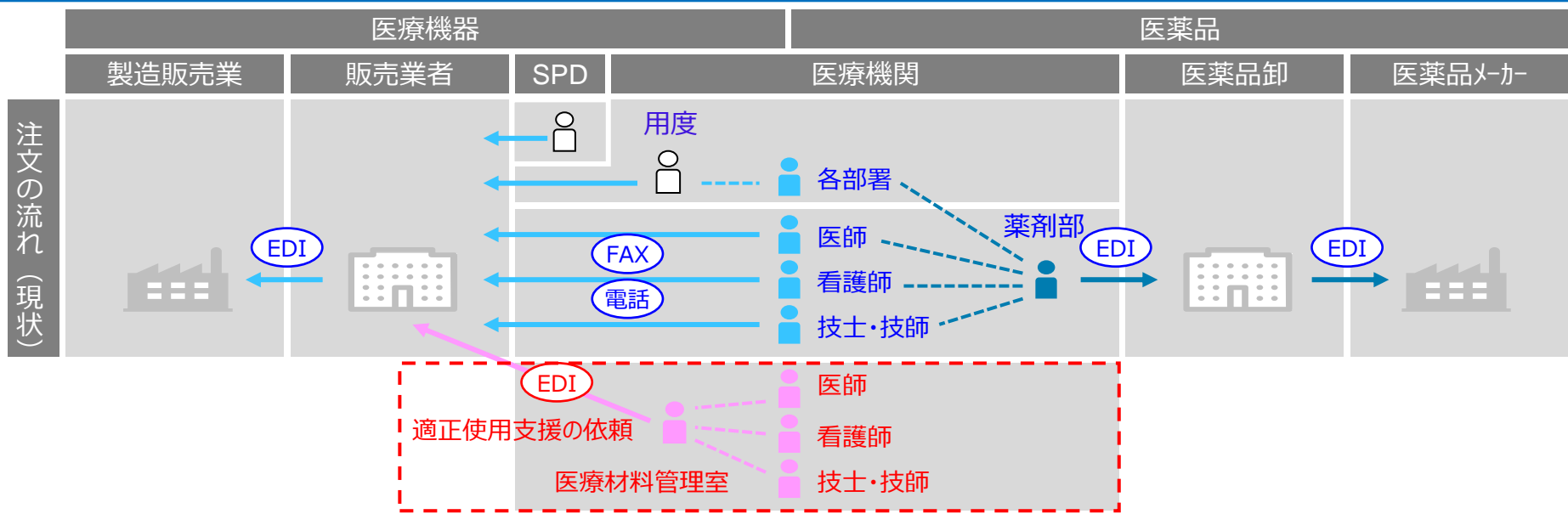
- 他の業界において、2024年問題へ対応するため既に様々な取組が進められているところ、医療機器業界においても、生じうる影響を踏まえつつ、各関係者においてとりうる実効的な方策について検討を進める必要があるのではないか。

出典:「2024年問題の医療機器業界への影響について(令和5年10月6日)」より抜粋

53

# 2-8. 医療機器の流通におけるDXの推進について

## 医療機器流通のDX化推進について



### 現状

- 医療機器流通においてメーカー～販売業間のEDIは実装されているが、医療機関～販売業者間の受発注はFAXと電話で79%を占めており、DX化は進んでいない
- 医療機関には医薬品を一元集中管理する薬剤部、ME機器を管理するME機器室は存在するが、医療材料等を管理していた中央材料室などの部署はSPDや滅菌代行といったアウトソーシングに移行してしまい、医療材料等を管理する部署が存在しない医療機関が増えている

### 対策と要望

- 「医療材料管理室（仮称）」のような部門が緊急発注や院内在庫の管理を行う事により薬剤部のように一元管理が出来て、EDI等の導入への足掛かりとなる
- 3次救急施設のような大規模医療機関には定期在庫を発注する外注先のSPDとは別に、緊急発注や貸出依頼、院内在庫の管理を行う部署として「医療材料管理室（仮称）」の設置が望まれる
- 上記の機能を有する「医療材料管理室」を設置する医療機関に対し、診療報酬上の加算をお願いしたい**

出典：「中医協材-3(令和5年8月30日)」より抜粋

# 2-9. サイバーセキュリティ対策について

「医療機関向け手引書」の位置付け (1/2)

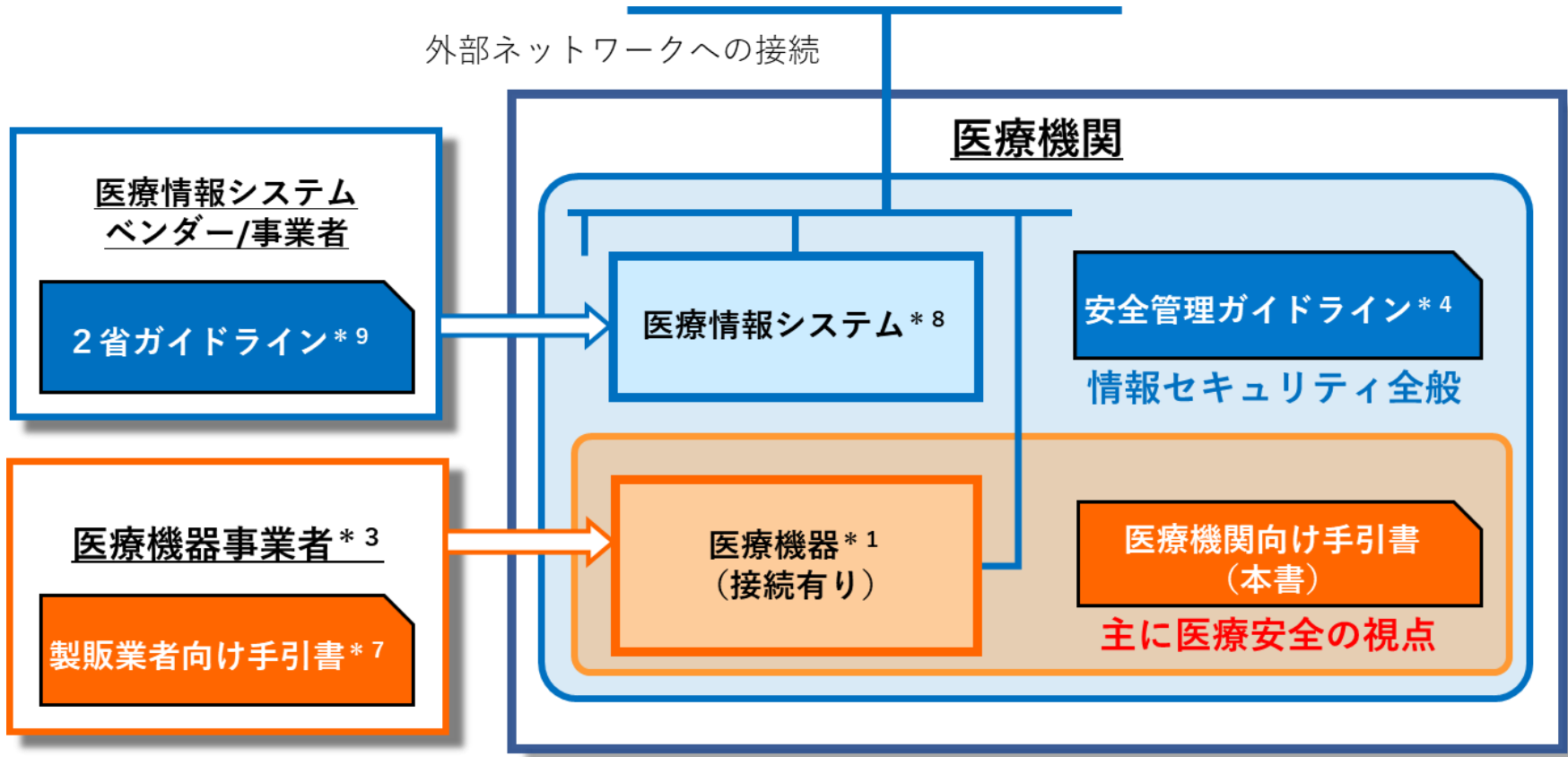


図 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書と安全管理ガイドラインの位置付け (イメージ)

出典:厚労省課長通知 医政参発0331第1号 薬生機審発0331第16号 薬生安発0331第8号「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」(2023.3.31)別添より一部改変



## 2-9. サイバーセキュリティ対策について

「医療機関向け手引書」の位置付け (2/2)

※ 「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書  
(医療機関向け手引書) = 本書」より抜粋

- ( \* 1 ) 医療機器：薬機法 \* 6 の対象となるものが医療機器です。ヘルスソフトウェアのうち薬機法の対象となるSaMD (Software as a Medical Device) も対象となります。また、契約により構成、導入される保守のためのネットワーク機器やシステムも本書の対象となります。
- ( \* 2 ) 医療安全：本書では患者安全を中心に、使用者、医療従事者等の安全も含めます。医療機器が同じネットワークに接続される他の機器やシステムに影響を及ぼすことで患者安全にリスクが生じる可能性も含めます。
- ( \* 3 ) 医療機器事業者：製造販売業者、製造業者、販売業者、貸与業者、修理業者等を指します。
- ( \* 4 ) 安全管理ガイドライン：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン【参考2】
- ( \* 5 ) IMDRF：International Medical Device Regulators Forum：国際医療機器規制当局フォーラム
- ( \* 6 ) 薬機法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律【参考3】
- ( \* 7 ) 製造販売業者向け手引書：医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書
- ( \* 8 ) 医療情報システム：本書では、例えば電子カルテシステム、オーダリングシステム、医事会計システム、各部門システム等を指します。
- ( \* 9 ) 2省ガイドライン：医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン (総務省・経済産業省)

出典：厚労省課長通知 医政参発0331第1号 薬生機審発0331第16号 薬生安発0331第8号「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」(2023.3.31) 別添より一部改変

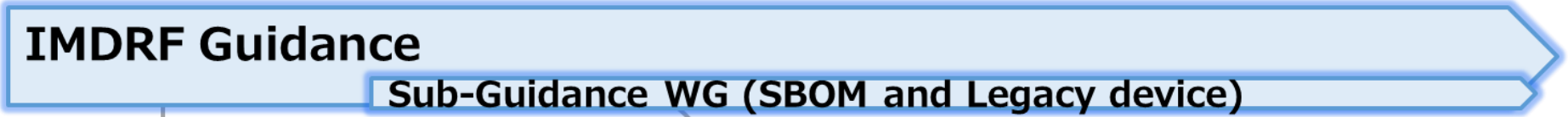
56



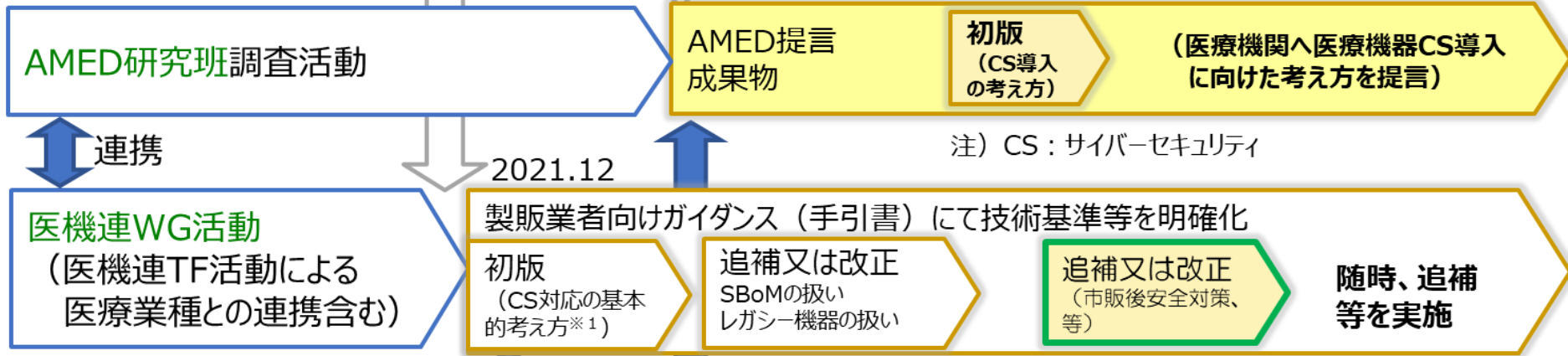
# 2-9. サイバーセキュリティ対策について

～IMDRFガイダンスの国内導入に向けた検討状況～ (2023年3月時点)

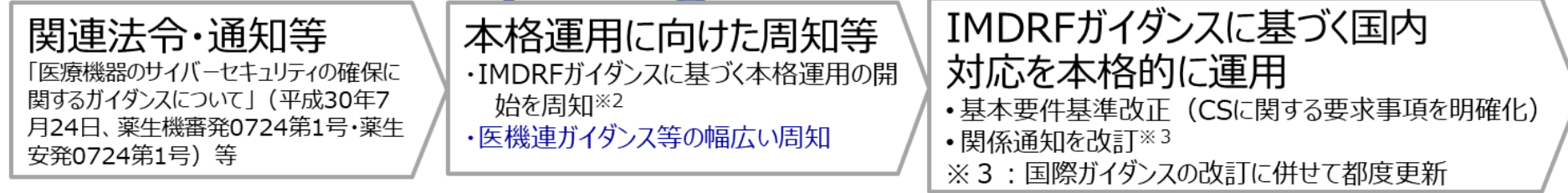
## 国際動向



## 検討体制



## 国内運用

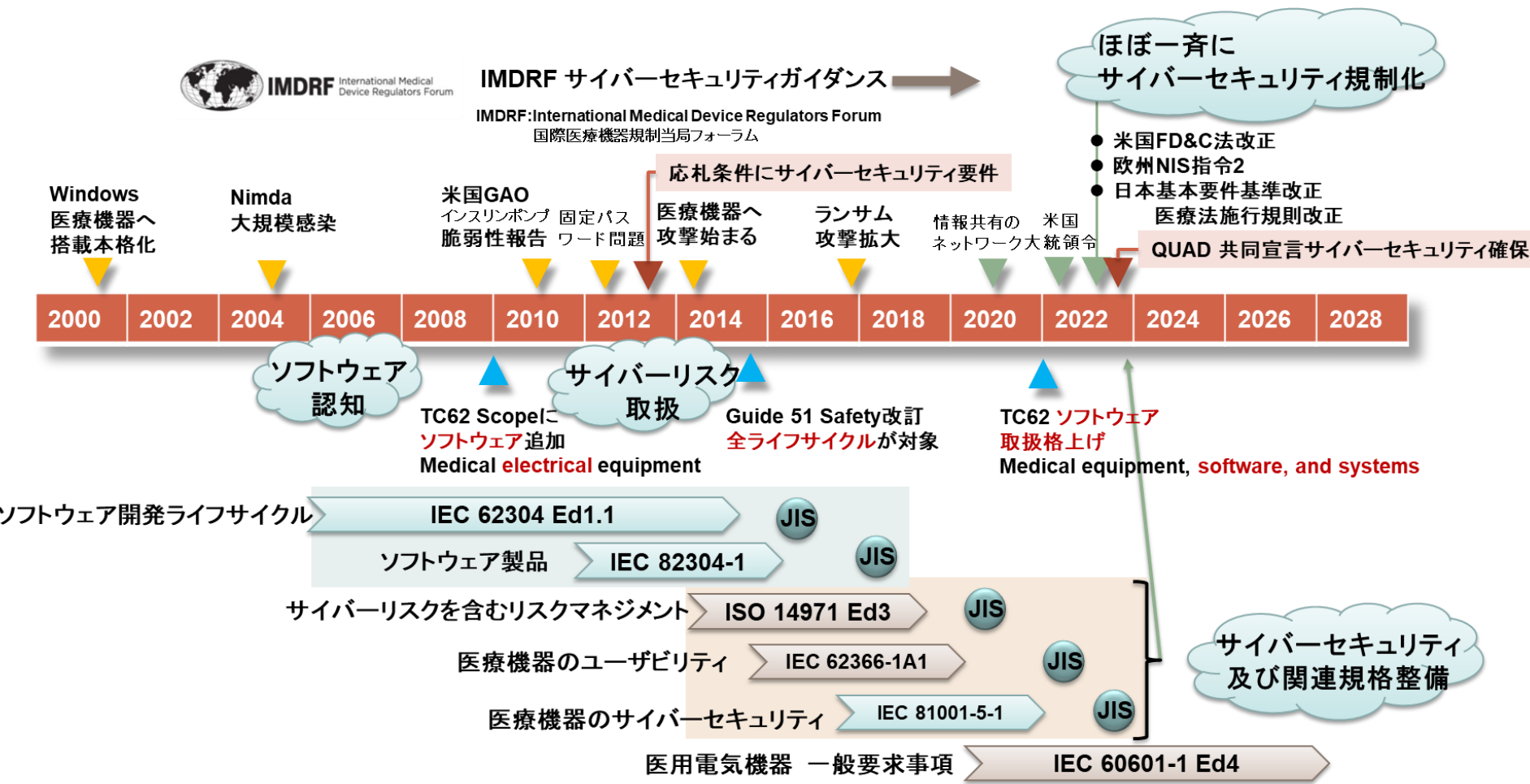


※2 : 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」(2021年12月24日薬生機審発1224第1号・薬生安発1224第1号)

出典:厚生労働省 医療機器審査管理課資料を基に作成 57

# 2-9. サイバーセキュリティ対策について

## 医療機器におけるサイバーセキュリティに関する取組みの国際的背景と制度化



出典: 医機連サイバーセキュリティTF(2023.8.2)資料より一部改変

## 2-9. サイバーセキュリティ対策について

### IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) の動向

- 医療機器のサイバーセキュリティに関して、2019年1月にWGキックオフ → 2020年4月公開
  - 医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity
    - 医療機器規制当局としての対応指針(ハイレベルで包括的な国家ルール)



- SBOM及びレガシー医療機器に関するNWIE(Extension)についてガイダンス追補の策定のため、2021年2月にWG作業を再開 → 2023年4月公開
  - レガシー医療機器
  - ソフトウェア部品表(SBOM)

「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について(周知依頼)」(令和2年5月13日、薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号) **2020年** ※IMDRFガイダンス

「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」

(令和3年12月24日、薬生機審発1224 第1号 薬生安発1224第1号 **2021年**)

令和5年 3月31日、薬生機審発0331第11号 薬生安発0331第4号 **2023年 改訂**)

「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書」

国内  
導入へ  
2023年

出典: 医機連サイバーセキュリティTF(2023.8.2)資料より一部改変

59

## 2-10. 広告規制の見直しについて

医機連における規制・保険制度における取組

### 一般消費者向けの啓発活動について



企業自らが新しい治療方法を世の中に伝えるべきがない  
新しい治療方法であるため治療の啓発活動も広告に該当するため

#### 医療機器利用者：正確な情報収集ができない

治療選択の際に使われる製品、治療後の生活等について医師も詳細に説明する時間の確保が難しく、患者もインターネット等での情報収集において正確な情報へのアクセスが難しい



- ✓ この状況が進むと・・・企業が製品情報を開示しないことの弊害として、SNSなどにて不確かな情報の流布が増える可能性が指摘\*
- ✓ リサーチペーパーより、米国、英国、豪州に比べ、日本が最も製品情報にアクセスしにくい状況が判明\*  
(医療機器産業研究所リサーチペーパーNo.39) 医療機器企業による患者/一般への情報提供に関する国際比較調査研究
- ✓ 薬機法では国民の役割として「医薬品等の有効性及び安全性に関する知識と理解」と記載

国民が役割を果たせるように、一般消費者向けの啓発活動に関するあり方について、一品目しかない場合も含め、議論・検討していくべきではないか

出典：「SaMDに関する規制及び保険制度における医機連の取組みについて(令和5年9月23日)」より抜粋

60



## 2-10. 広告規制の見直しについて

### 医療機器の特性に考慮した広告規制の見直し

#### 【課題と背景】

- インターネット等SNSの普及により、製造販売業者以外からも様々な情報が発信され、時に標準医療より民間療法を優先する情報によって症状を悪化させたり、またメディカルダイエットと称して糖尿病治療薬を処方する自由診療による重大な副作用事例も発生しており、適切な情報提供等の必要性を問われている。
- 医療機関から発出されている医療技術・機器に関する情報収集が可能であるものの、製造販売業者から一般人に向けた情報が届きにくい状況は解消していない。
- 特に一品目しか取扱いがない場合、広告に該当するために啓発活動もできない。

#### 【提案】

- 引き続き、医療機器の特性、インターネットの普及状況を考慮した広告規制の在り方について、監視指導・麻薬対策課と継続議論をお願いするとともに、一品目問題への対応も含め、一般人が購入することがない品目においても、適切な情報提供ができるよう検討を進めていただきたい。

#### 【期待される効果】

- 医療機器に関する適切な情報を一般人に提供することによって、誤った情報の選択機会を減らし、医療機器に関する知識の向上が期待でき、適正な購入選択と使用につながる事が期待できる。
- 一般人が購入することがない品目にあっても、患者の治療選択肢にあたってのリテラシー向上、また患者中心の医療につなげることができる。

出典：「第21回医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会（令和5年9月14日）」より抜粋

61



- 新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた 次の感染症危機に備えるための対応の方向性

令和4年6月17日

新型コロナウイルス感染症対策本部決定

## 6. 医療用物資等の確保の強化

感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、平時からモニタリングを強化し、サプライチェーンの把握、計画的な備蓄等を進めるほか、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。

(具体的事項)

- サプライチェーンの把握を含め、平時からのモニタリングを推進する。このため、生産・輸入・販売・貸付業者からの情報収集等による状況把握を円滑に行えるよう環境を整備する。
- 国、都道府県等、多様な主体による平時からの計画的な備蓄を推進する。
- 緊急時等において、生産・輸入・販売・貸付業者に対し、生産・輸入の促進や出荷調整の要請等を確実に実施するための枠組みを創設する等

