

## 医療機器基本計画に関するKPIのフォローアップについて

厚生労働省

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医療機器基本計画に関するKPIのフォローアップについて

## これまでの経緯

- 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(以下、「基本計画」という。)は、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画であり、平成28年5月31日に閣議決定された。
- 基本計画に定められた目標の達成等の効果的推進を図るために当該計画については平成32年(2020年)度まで毎年フォローアップを実施することとなっていた。「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協議のためのワーキンググループ」を開催し、その進捗状況について検討を行い、その結果を踏まえて必要な対応等を講じてきた。
- 令和4年5月31日、平成28年の第1期基本計画策定から5年以上が経過したこと等を踏まえて、第2期基本計画が閣議決定された。
- 第2期基本計画においては、KPIを定めること、とされている。
- 改定後の第3回検討会(令和5年3月28日)において、策定されたKPIの向上を目標としてフォローアップを行うこととなった。

## 基本計画(一部抜粋)

- **第2期基本計画を推進するにあたって、KPIを今後定める**こととする。
- 第2期基本計画に定められた取組事項の進捗状況の評価を検討会が毎年度評価する。
- 上記の評価をもとに、令和9年度を目途に第3期基本計画策定に関する議論を行う。
- 第2期基本計画に記載されたビジョンは必要に応じて見直すこととする。
- 第3期基本計画の策定に当たっては、第2期基本計画で設定したゴールの達成状況やビジョンを達成するために解決すべき課題を整理した上で、第3期基本計画において達成すべきゴールについて改めて検討し、医療機器関係者が取り組むべき事項を定めることとする。

# 医療機器基本計画のKPIについて（概要）

## ゴール

## 設定するKPI

## 実施主体

1	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度</li> </ul>	AMEDにて基礎情報の収集
2	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況</li> </ul>	医機連加盟団体の協力を得て調査
3	研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>拠点における企業との共同研究数</li> <li>大学間の共同研究数</li> </ul>	AMEDにて基礎情報の収集
4	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的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床評価系の状況についてフォローアップ</li> </ul>	厚生労働省から報告
5	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ</li> </ul>	担当省庁から報告
6	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業における採択件数・助成額 等</li> </ul>	AMEDにて基礎情報の収集
7	国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加	<ul style="list-style-type: none"> <li>医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数</li> </ul>	医機連加盟団体の協力を得て調査
8	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ</li> </ul>	厚生労働省から報告
9	医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規性の高い品目の収載状況（B3・C区分）、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ</li> </ul>	厚生労働省から報告
10	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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ</li> </ul>	厚生労働省/経済産業省から報告
11	国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ</li> </ul>	担当省庁から報告

# 医療機器基本計画のKPIについて

## ゴール

- ① 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
- ② 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
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ 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的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

## 設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数  
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストロフターの利活用状況、備置審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

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

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
④	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的な実験系・評価系の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たにどのような非臨床評価系についてまとめたか</li> </ul>	「日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価推進事業における研究班の成果に基づき策定された試験方法の公表について」（令和5年11月27日付け医薬機審発1127 第1号）及び「革新的医療機器等国際標準獲得推進事業におけるワーキンググループの成果に基づき策定された試験方法の公表について」（令和5年11月27日付け医薬機審発1127 第4号）を公表。

# 医療機器基本計画のKPIについて

## ゴール

- ① 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
- ② 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
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ 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的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 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
- ⑥ 解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえ重点分野における研究開発の活性化
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

## 設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数  
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

## ○目標

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき、**疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備**することにより、**我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化**する。
- ・透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られる**リアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備**し、**創薬や医療の場で有効に活用**する。
- ・以上により、新薬等を速やかに国民に提供することを通じて、健康寿命を延伸する。

## ○基本方針

- ・**疾患登録システムを活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究体制の構築**を推進し、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するため、以下の取組を行う。
  - 1) 我が国で整備が進む**疾患登録システムに関する情報を整理**するとともに、治験・市販後調査・臨床研究を推進するための**課題解決を行う体制**を構築する。
  - 2) レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、**疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備**を行う。疾患登録システムの要件（用途別）及び信頼性基準の確立とそれに基づいて、**薬事承認・再審査に疾患登録システムを用いるためのガイドラインを策定**する。
  - 3) 検証結果を踏まえ、**受益者負担による疾患登録システムの維持管理体制**を構築する。

## ○各年次 重点項目

### 2016 連携体制の整備

横串研究班（武田班、林班）の設置、NC-WG、PMDA-WG、AMEDシンポジウムの開催

### 2017 レギュラトリーサイエンスに基づいた疾患登録システムの構築

市販後調査及び治験対照群としての活用を目指した新たなレジストリの構築（2016年度に医薬品3課題、医療機器1課題を採択）

承認審査に資する疾患登録システムの評価基準の検討

ワンストップサービス拠点の整備を開始

### 2018 臨床研究・治験の推進

2020のガイドライン作成等に資する検証的臨床研究・治験を実施

### 2019 疾患登録システムの自立化に向けた検討

疾患登録システムの自立化に向けた検討、ターゲット年度に向け疾患登録システムのデータ登録等を加速

### 2020 ガイドライン等の作成

疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等の作成

# CIN構想の取組におけるレジストリの利活用状況等について



## 1. レジストリ構築・活用

- ① レジストリ構築
- ② 企業によるレジストリ活用推進に向けた検討
- ③ ワンストップサービス拠点
- ④ レジストリと企業ニーズとのマッチング・レジストリ改修

### 【これまでの取組】

- ・NC・基盤研で**18レジストリ**を構築
- ・AMEDにおいて**4レジストリ**（がん、ALS、筋ジストロフィー、医療機器（脳神経外科領域））の**構築を支援**
- ・企業ニーズとのマッチングを実施し、**11レジストリの改修支援**
- ・CIN推進の仕組みの検討や**横断的課題（同意取得等）の解決**（武田班）
- ・全国のレジストリを調査し、**一覧化**（国土班）

## 2. 治験ネットワーク構築・国際展開

- ① **レジストリを活用した臨床研究・治験の実施**
- ② 人材育成
- ③ 国際共同治験の推進
- ④ 再生医療の臨床試験の推進

### 【これまでの取組】

- ・**33研究班**でレジストリを活用した臨床研究等を実施（うち医療機器は4課題）

## 3. レギュラトリーサイエンス

- ① レジストリを活用した市販後調査、治験対象群としての活用等に関する**ガイドライン策定**
- ② アジア地域における薬事協力の推進

### 【これまでの取組】

- ・**6ガイドライン**を策定  
製造販売後調査に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・留意点）  
承認申請等に活用するためのガイドライン整備（基本的な考え方・留意点）



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び倫理指針ガイドンスにおいて、審査の均てん化に関して、以下の事項について遵守することを求めている。

## 第3章 研究の適正な実施等 / 第6 研究計画書に関する手続

### 2. 倫理審査委員会への付議

- 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

#### 〈多機関共同研究〉

- ✓ **原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。

研究代表者は、当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

- ✓ 各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能

研究責任者は、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

## 第8章 倫理審査委員会 / 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1. 役割・責務

- ✓ 倫理審査委員会は、研究の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、意見を述べなければならない。
- ✓ 研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い等も含めて検討する必要がある。**
- ✓ 審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録等を研究責任（代表）者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、早急な対応が必要となることに留意する必要がある。

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

倫理指針ガイダンスにおいて、倫理審査委員会の役割・責務等についての考え方を示した。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）抜粋

## 第17 倫理審査委員会の役割・責務等

### 1 役割・責務

- (1) 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (2)～(5) (略)
- (6) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

◎人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）抜粋

- (1)の規定に関して、倫理審査委員会は研究の実施の適否等を審査するに当たって、**研究計画書に記載されている個人情報等の適正な取扱い**や利益相反に関する状況等**も含めて検討する必要がある**。
- (1)の規定における審査を行い、意見を述べた際、倫理審査委員会は**当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任（代表）者に渡す必要がある**。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、**研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要となることに留意する必要がある**。
- (6)の規定に関して、教育・研修の内容は倫理指針等の研究に関して遵守すべき各種規則をはじめとして、研究実施の適否等について審査する際に必要知識を習得する必要がある。

# 倫理審査委員会における審査の均てん化について

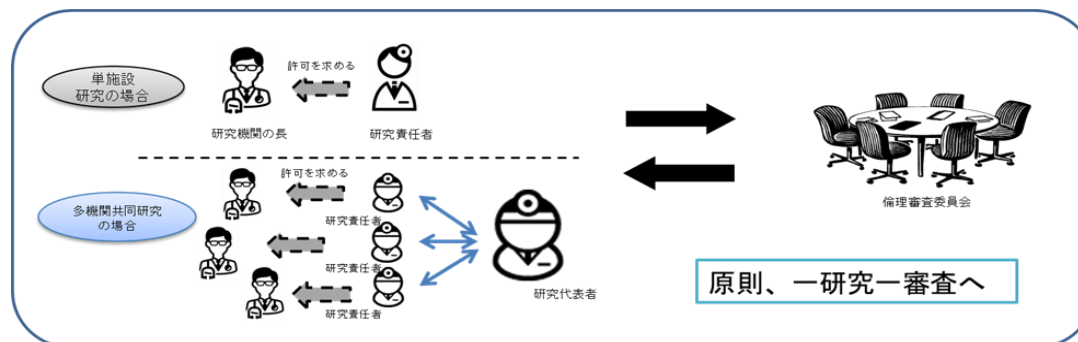
倫理指針ガイダンスにおいて、一括審査をする際の考え方を示し、周知している。

## 第6 研究計画書に関する手続

### 2 倫理審査委員会への付議

- (1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (2) 研究代表者は、**原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。**
- (3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- (4) (略)
- (5) 研究責任者は、多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

- (2)の規定では、研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第17の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合は、別途、同じ倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。  
また、**各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。**
- (3)の規定において、**一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。**
- (2)及び(5)の規定において、研究責任（代表）者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任（代表）者間において、十分に協議し審査方法を決める必要がある。
- 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。



# 次世代医療基盤法改正の概要 (2023年5月26日公布)

再掲

## 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に努めることを規定。

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

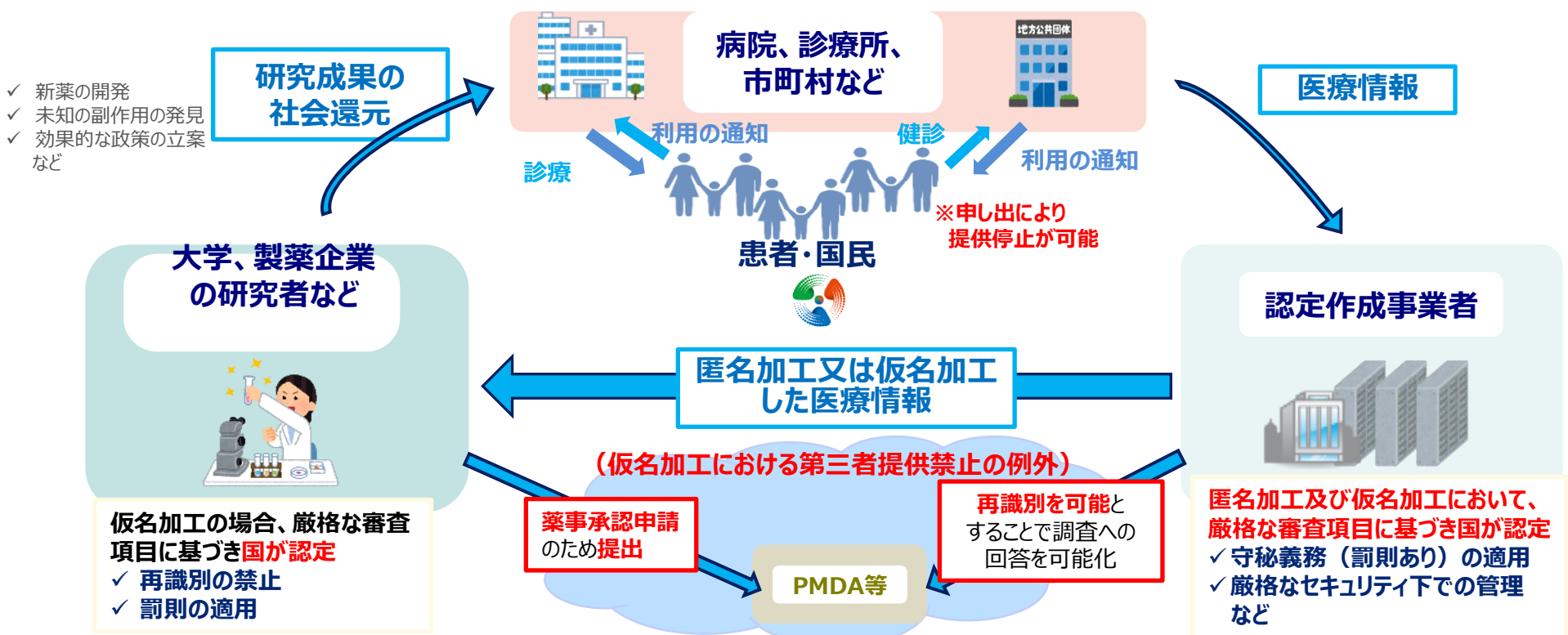
# 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

再掲

●改正次世代医療基盤法で、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設。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**。

●仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証



# (参考) 仮名加工医療情報のイメージ (匿名加工医療情報との違い)

再掲

仮名加工医療情報は、氏名など単体で特定の個人を識別できる情報の削除が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要。

## 【改正前】

※赤字はデータ改変部分

匿名加工  
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7	2020/7/29	50~55	201以上	4.8	20.9	その他



氏名等に加え、  
必要に応じて、医療データ領域  
も削除・改変が必要

医療データ領域

医療情報  
(元データ)

氏名	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
厚労花子	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)



医療データ領域  
の  
削除・改変は不要

変更無し

【改正により新設】

仮名加工  
医療情報

ID	性別	生年月日	受診日	体重	収縮期血圧	HbA1c	インスリン濃度	病名
B002	女	2003/7/26	2020/8/3	53.4	211	4.8	20.9	膵島細胞症 (希少疾患)

※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

# NDB等の公的データベースとの連結

再掲

次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とすることを予定しています。  
（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

## 次世代法認定事業者のデータベース



### 情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

### 情報の量

急性期病院を中心に全国118の協力医療機関など約300万人分

※令和5年12月時点

## NDB (National DataBase)



### 情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）  
特定健診等情報（検査値、問診票等）  
今後、死亡情報も収集予定

### 情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な  
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

## 医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）

# (参考) 次世代医療基盤法DBと連結可能な公的DB

再掲

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDA等が保有するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年度～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年度～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年度～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年度施行)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報 等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果 等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報 等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状 等	障害の種類、障害の程度 等	がんの罹患、診療内容、転帰 等	告示病名、生活状況、各種検査値 等	告示病名、発症年齢、各種検査値 等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・ 協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 <small>※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するためには、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要</small>	有	有	無	無 <small>※一定の要件を満たすオプトアウトが必要</small>	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ (平成25年度～)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～)  ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～)  ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～)  ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～ 実施予定)  ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 匿名データ (令和6年4月～ 実施予定)  ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※匿名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～)  ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (介護保険部会匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB (令和6年4月～実施予定)	・難病DB (令和6年4月～実施予定)	・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

(令和6年1月11日 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料3-1を改変)



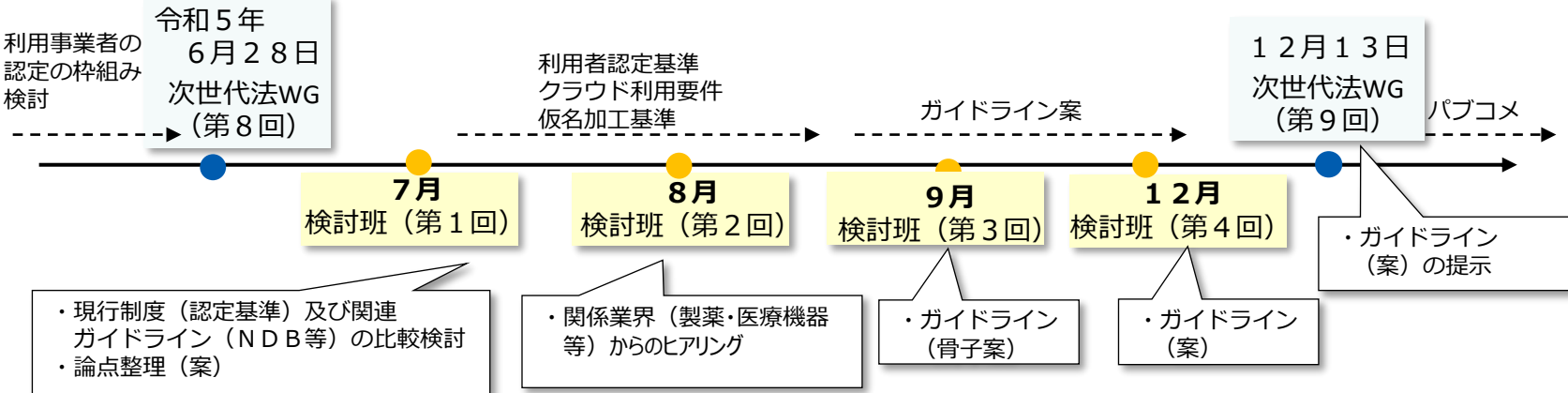
# 仮名加工医療情報の認定基準等に係る検討班

改正次世代医療基盤法で新たに位置づける仮名加工医療情報について、医療情報を仮名加工するために遵守すべき基準や新たに認定を行う利活用事業者の認定基準に関する検討を行うため、有識者による検討班を編成。

### 検討課題

- ・ 仮名加工医療情報の利用事業者に係る安全管理その他の認定基準
- ・ 認定作成事業者の情報システムに係る安全管理その他の認定基準
- ・ 仮名加工医療情報の加工方法（加工基準）

### スケジュール



### 有識者

<事務局：主務府省、オブザーバ：個人情報保護委員会事務局、製薬協、医機連、認定事業者>

- |                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| 石井夏生利 中央大学国際情報学部教授   | 杉浦隆幸 日本ハッカー協会代表理事             |
| 高橋克巳 NTT社会情報研究所主席研究員 | 浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長 |
| 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科教授 | 横野恵 早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授    |

- 改正次世代医療基盤法（令和5年5月26日公布）により、仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設、NDB等の公的データベースとの連結可能化等の改正が行われたことを受けて、次世代医療基盤法ガイドラインを改定。
- 令和5年12月の「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」での議論を踏まえ、同月にパブリック・コメントを実施した上で、令和6年5月までに施行予定。

## I 総則編（新設）

- ・ 本ガイドラインの目的及び適用対象並びに法第2条において定義されている用語の解説を記載。

## II 認定作成事業者編（新設）

- ・ 現行ガイドラインにおける「I 認定匿名加工医療情報作成事業者編」「II 法令等を遵守した運営編」「III 安全管理措置編」及び「IV 匿名加工医療情報の提供編」を統合し、認定作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者に係る規律を一体的に記載。
- ・ 改正法において仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みが創設されたことに伴い、仮名加工医療情報の作成のための医療情報の加工の基準、認定仮名加工医療情報利用事業者に対する審査・提供・監督に係る規律等について追記。
- ・ 従前の匿名加工医療情報制度の運用状況を踏まえ、認定作成事業者において公表すべき事項、インシデント発生時のリスク管理体制の見直し等についても反映。

## III 匿名加工医療情報取扱事業者編

- ・ 匿名加工医療情報取扱事業者に係る義務の内容については、おおむね現行のとおり。
- ・ 改正法において、NDB等の公的データベースとの連結が可能となったことに伴い、連結可能匿名加工医療情報の提供及び連結可能匿名加工医療情報の取扱いに関する規制の内容を明記。

## IV 認定仮名加工医療情報利用事業者編（新設）

- ・ 改正法において、仮名加工医療情報の利用事業者に対する認定制度が新設されたことに伴い、認定仮名加工医療情報利用事業者について、新規又は変更の認定の方法及び基準等を一体的に示すため、認定仮名加工医療情報利用事業者編を新設。
- ・ その他、認定仮名加工医療情報利用事業者が遵守しなければならない法、規則等の規定の内容を明記。

## V 医療情報取扱事業者編

- ・ おおむね現行ガイドラインにおける「V 医療情報の提供編」とおり。

## 1. 匿名加工医療情報と公的データベースとの連結

- ① 匿名加工医療情報と連結できるデータベースは、
  - ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）
  - ・ 匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）
  - ・ 介護保険総合データベース（介護DB） とする。
- ② 匿名加工医療情報と公的データベースとの連結における識別子は、カナ氏名等、個人単位被保険者番号を複合することができない方法により暗号化したものを規定する。

## 2. 仮名加工医療情報の再識別禁止の例外

- 認定作成事業者による再識別禁止の例外は、
- ・ 厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による医薬品、医療機器等の製造販売の承認申請等（P）に係る調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）
- を受ける場合とする。

## 3. 提供仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外

- 認定利用事業者による第三者提供禁止の例外は、
- ・ 厚生労働大臣による医薬品、医療機器等の製造販売の承認等（P）の処分（外国の法令上これに相当する行為を含む。）
- を受ける場合であって、
- 厚生労働大臣
  - PMDA
  - 欧州医薬品庁（European Medicines Agency : EMA）
  - 英国医薬品医療製品規制庁（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency : MHRA）
  - 米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）
- に提供するときとする。

# 改正次世代医療基盤法に基づく基本方針のポイント

再掲

改正法で新設された**仮名加工医療情報**、その**認定作成事業者・利用事業者**についても、基本方針で位置付け。

加えて、**薬事活用に限った薬事規制当局への仮名加工医療情報の提供**や、**匿名加工医療情報を公的データベースと連結することが可能**となったこと等を受け、関連した**国の講ずべき措置も拡大**。

そのほか、改正法への対応に加え、基本方針の前回策定時からの状況の変化を、国の取組、現状認識等に反映。

## ▶ 1 基本的な方向

※具体的には、以下**青字部分**が、改定案として現行基本方針から追加した主な箇所。

- **認定作成事業者等**（匿名加工医療情報・**仮名加工医療情報**の認定作成事業者、認定受託事業者）や、**認定利用事業者**の事業実施の前提として、医療情報の提供に関するご本人・患者や医療機関等の理解を得ることが不可欠。
- このため、患者・国民が、ご自身が受けた治療等の内容や結果を、データとして提供し、その利活用の成果がご自身を含む患者・国民全体のメリットとして還元されるよう期待していただくことに応えることを、法の運用の基本とする。

## ▶ 2 国が講ずべき措置

- 国は、利活用の成果が患者・国民、医療現場等へ還元されることが、利活用可能な医療情報の充実につながり、利活用がさらに加速・高度化するという好循環の実現を目指す。
- このために国が講ずべき措置：国民の理解促進（**医療機関等の理解促進含む**）／**薬事活用に向けたデータの信頼性確保の取組**／**匿名加工医療情報と連結可能な国等が保有する公的データベースの拡大の検討** など

## ▶ 3 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置

- 医療機関等は、あらかじめご本人に通知し、ご本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）。
- ご本人に対するあらかじめの通知については、最初の受診時に、電磁的方法又は書面で行うことを基本とする。
- 医療機関内での掲示等により、いつでも医療情報の提供停止の求めができること等を周知。
- 既に提供された情報の削除の求めについては、ご本人を識別可能な情報は可能な限り削除。
- 医療情報、匿名加工医療情報、**仮名加工医療情報**についてそれぞれ適切な安全管理措置等を講ずる。
- **国は、認定作成事業者等が、ご本人への通知がされていない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないよう適切な措置を検討。**


## ▶ 4 認定事業者の認定

- **仮名加工医療情報作成事業者・利用事業者**を含む事業者認定に当たっては、法が掲げる「健康長寿社会」形成と、国民や医療機関等の信頼醸成等の観点が必要であり、これらを踏まえて、認定事業の一連の対応を適正かつ確実にを行うことにより、我が国の医療分野の研究開発に資するのかを、事業者の組織体制、安全管理措置等に基づき総合的に判断。

# 認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和5年12月末現在)

再掲

**一般社団法人ライフデータイニシアティブ**  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



**認定事業**

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：54機関
- 収集医療情報：約179万人
- 提供匿名加工医療情報：32件

**法人概要**

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫 (京都大学名誉教授・元京都大学総長)
- 代表理事：吉原 博幸 (京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授)

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

株式会社NTTデータ  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **NTT DATA**

**一般財団法人日本医師会医療情報管理機構**  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



**認定事業**

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約124万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

**法人概要**

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1-28-1
- 代表理事：茂松茂人 (日本医師会副会長)

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

ICI株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **ICI**  
Integrated Clinical Care Informatics

医療情報等の取扱い業務の再委託

↷

日鉄ソリューションズ株式会社  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **NS Solutions**  
NIPPON STEEL

**一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構**  
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



**認定事業**

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

**法人概要**

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一 (一般財団法人医療情報システム開発センター理事長)

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

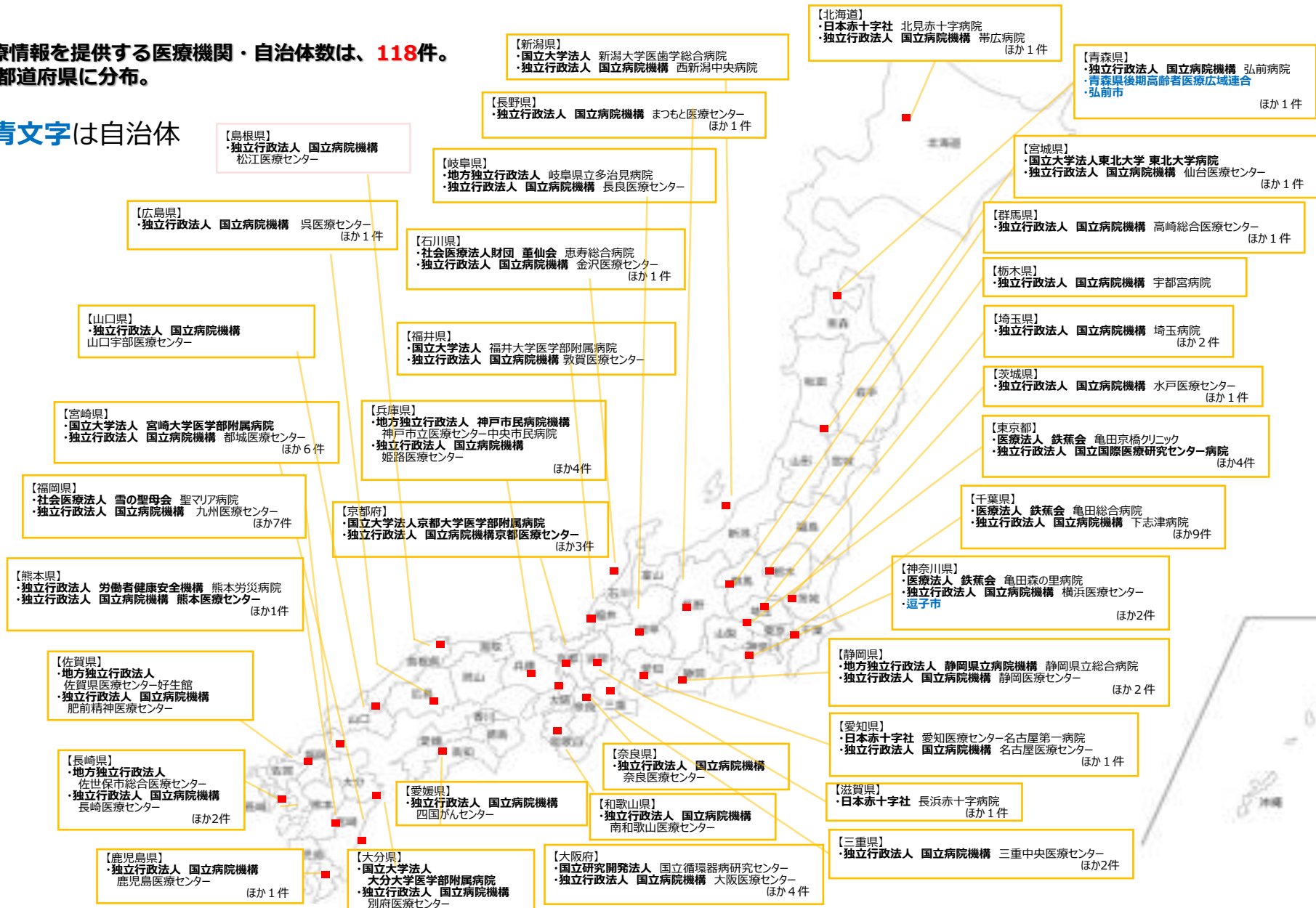
株式会社日立製作所  
(認定医療情報等取扱受託事業者) **HITACHI**

# 協力医療情報取扱事業者 (令和5年12月末現在)

再掲

医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**118件**。  
35都道府県に分布。

※青文字は自治体



# 次世代医療基盤法に基づく認定事業における利活用実績一覧

再掲

## ・一般社団法人ライフデータニシアティブ（LDI）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのフィージビリティ	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	〃	民間企業
3	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	〃	民間企業
4	2021年5月26日	検査項目の多施設実用手法開発を目的とした研究	電子加付	アカデミア
5	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子加付	民間企業
6	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
7	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	〃	民間企業
8	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	〃	アカデミア
9	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのフィージビリティ調査	〃	民間企業
10	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	〃	民間企業
11	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究-自然言語解析-	〃	民間企業
12	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	〃	民間企業
13	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	〃	アカデミア
14	2022年2月18日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	〃	民間企業
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	〃	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検討	〃	民間企業
17	2022年5月17日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	〃	民間企業
18	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	〃	民間企業
19	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	〃	民間企業
20	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	〃	民間企業
21	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	電子加付、DPC調査	民間企業
22	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow 及び関連医療費の推計	電子加付、DPC調査、レプト	民間企業
23	2023年4月12日	がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	〃	民間企業
24	2023年4月12日	医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討	〃	アカデミア
25	2023年5月10日	検査値の患者属性別統計	電子加付	アカデミア
26	2023年8月24日	アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性	DPC調査	民間企業
27	2023年9月27日	電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア/民間企業
28	2023年10月10日	血液がんにおける治療実態研究（電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価）	電子加付、DPC調査、レプト	民間企業
29	2023年10月10日	アレルゲン免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査	電子加付、DPC調査、レプト	民間企業
30	2023年10月10日	CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出	電子加付、DPC調査	民間企業
31	2023年11月27日	リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア
32	2023年11月27日	高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連	電子加付、DPC調査、レプト	アカデミア

## ・一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子加付	民間企業
2	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの実証と提供	〃	民間企業
3	2022年2月15日	認定匿名加工医療情報作成事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討 匿名加工医療情報の差分プライバシーと有用性の評価	〃	アカデミア
4	2023年5月23日	ヘルスケアデータ分析ツールの実証と提供およびAI活用の可能性検証	〃	民間企業
5	2023年6月26日	データベース研究実施支援サービスの開発（匿名加工医療情報提供サービス）	〃	民間企業

# 医療機器基本計画のKPIについて

## ゴール

- ① 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
- ② 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
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ 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的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

## 設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数  
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ



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

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
⑧	早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>• デバイスラグの状況</li> <li>• 新医療機器の承認状況</li> <li>• SaMD総合相談の活用状況</li> <li>• 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• デバイスラグの状況 (令和4年度) : 2.0年 (開発ラグ2.0年 + 審査ラグ0年)</li> <li>• 新医療機器の承認状況 (令和5年12月末日現在) : 新医療機器19件承認 (新規承認7件、一部変更承認12件)</li> <li>• SaMD総合相談の活用状況 (令和4年度) : 216件</li> <li>• IDATENの活用状況 (令和6年1月31日現在) : 変更計画確認数7件 (令和4年度末時点では3件)</li> </ul>

# 医療機器基本計画のKPIについて

## ゴール

- ① 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
- ② 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
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ 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的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

## 設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数  
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

## 今回改定の基本的な考え方

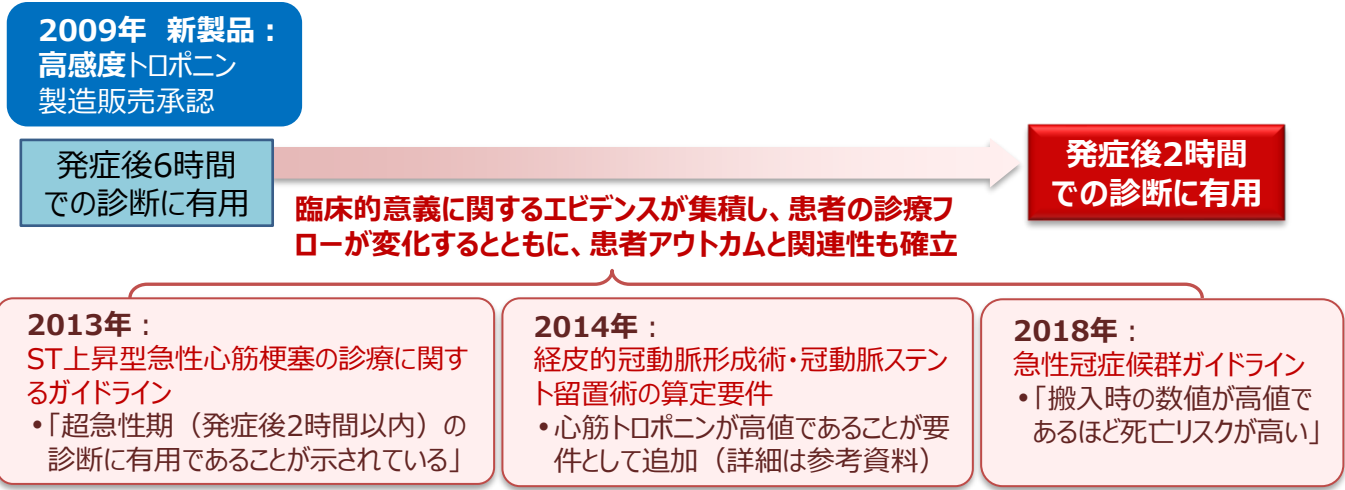
- 医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。
- こうした観点から、临床上の有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな種類の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含めた革新的な医療機器等に対する評価及び再評価の充実、エビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

令和5年	6月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度改革の主な議題と進め方について</li> <li>・令和5年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）</li> </ul>
	7月26日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療材料等専門組織からの意見について</li> </ul>
	8月30日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について（1回目）</li> </ul>
	9月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その1） （イノベーションの評価等について・その他について）</li> </ul>
	10月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その2） （イノベーションの評価等について・市場拡大再算定について）</li> </ul>
	11月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その3） （プログラム医療機器への対応について・内外価格差の是正について）</li> </ul>
	11月29日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器業界からの意見聴取について（2回目）</li> </ul>
	12月20日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について</li> </ul>
令和6年	1月17日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和6年度保険医療材料制度の見直し（案）について</li> </ul>

## 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 有用性の評価に長期間の使用実績が必要な医療機器等におけるイノベーションの評価をさらに充実させる観点から、チャレンジ権の取得に係る申請については、**保険適用後1年間は申請可能にする**とともに、製造販売業者が関与のうえで保険適用後にデータを収集する場合にチャレンジ申請の対象となることを明確化する。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている**体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とする**。

（保険適用後に既収載品と比較した有用性が示された体外診断用医薬品の例）



※ 業界意見陳述資料より抜粋

経済性加算の新設

- 対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合の加算を新設する。

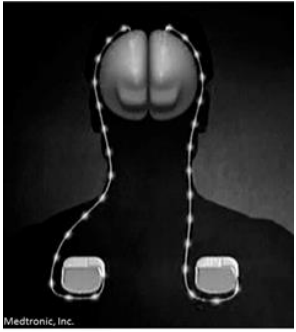
(新) 経済性加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

※予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

(臨床的な有効性が同等以上であり費用が削減される特定保険医療材料の例)  
パーキンソン病等の深部刺激療法に用いる刺激装置

既存材料を用いたシステム  
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム  
1個の刺激装置及び2本のリード



## 再製造単回使用医療機器使用加算の新設

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する観点から、再製造単回使用医療機器の使用に係る実績を有する医療機関において、再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料を手術に使用した場合の加算を新設する。

### (新) 再製造単回使用医療機器使用加算

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。

[施設基準]

- 再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。
- 再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。
- 再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、再製造単回使用医療機器基準（平成29年厚生労働省告示第261号）第4の1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。



**希少疾患等の検査等に対する評価**

➤ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があることも踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。

**【希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器等に係る技術料】**

- 以下の(1)又は(2)に該当する場合に、年間想定検査回数に応じた下表の係数を準用技術料に、乗じた点数を算定できることとする。
  - (1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された医療機器又は体外診断用医薬品による検査
  - (2) 医薬品の適応判定の補助に必要な検査のうち想定される年間検査回数が1000回未満であるもの

想定年間検査回数	希少疾病用として指定された医療機器等による検査の場合	医薬品の適応判定の補助に必要な検査の場合
下記以外	110/100	-
800回以上1,000回未満	110/100	
600回以上800回未満	120/100	
400回以上600回未満	130/100	
200回以上400回未満	140/100	
200回未満	150/100	

C1 計10件		使用目的等
REGENETENインプラントテンドンステーブルポーンステーブル	腱を管理及び保護することにより、組織の実質的な喪失を伴わない腱損傷部位の修復を促進するために使用する。	
AQUABEAM ロボットシステム	前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用する。	
INDIGO SYSTEM	急性下肢動脈閉塞症、急性上腸間膜動脈閉塞症又は重症な急性深部静脈血栓症において、血流の再開を図るために使用する。	
ゴアCTAG	胸部下行大動脈病変を有する患者の治療に使用する。	
アヴェイル抜去カテーテルLP	植込み型リードレス心臓ペースメーカの抜去用カテーテルである。	
メトロニック Inceptiv	脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する。	
Zephyr 気管支バルブシステム Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)	気管支内に留置し標的とする肺葉への airflow を制限する一方弁である。 側副換気の有無を検出するために、標的部位の airflow 及び圧力を測定するためのカテーテルである。	
Rist ラディアリアルアクセス ガイディングカテーテル	脳血管への機器の挿入に用いるカテーテルである。	
シンフォリウム 合成心筋パッチ	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。	

C2 計9件		使用目的等
AQUABEAMロボットシステム	前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用する。	
Coolief	外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者に対して、末梢神経に高周波電流を供給し、神経を加温・凝固（焼灼）させることによって、疼痛治療を行う。	
Cool-tipRFA（乳がんへの適用拡大）	経皮、腹腔鏡下及び開腹術、胸腔鏡下及び開胸術での組織凝固及び焼灼に使用する。	
Zephyr 気管支バルブシステム	気管支内に留置し標的とする肺葉への airflow を制限する一方弁である。	
EndoBRAIN-EYE	本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検知した場合、画面表示（内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示）、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。	
ガーダント360 CDxがん遺伝子パネル	固形がん患者を対象とした全血検体の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出する。	
オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織から抽出した 21 遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき再発スコアを算出する。	
PrismGuideIRDパネルシステム	遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。	
放射性医薬品自動合成装置Synthera+	陽電子放射断層撮影検査で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース(18F)注射剤及びフルルベタベン(18F)注射剤の製造に使用される。	



## プログラム医療機器の評価基準の明確化

- 臨床上的使用目的等の多様性を踏まえ、プログラム医療機器の診療報酬上の評価の考え方について明確化を行う。

### 【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

#### ① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。

- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
  - ・より少ない員数で実施可能となる場合
  - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。

- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

#### ② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

#### ③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

#### ④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

プログラム医療機器における原価計算

- ▶ 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場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。
- ▶ その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- ▶ また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(通常の医療機器の場合の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1の21.2%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		※ 2の10.2%
計 (※ 2)		
消費税		※ 2の10%
合計		



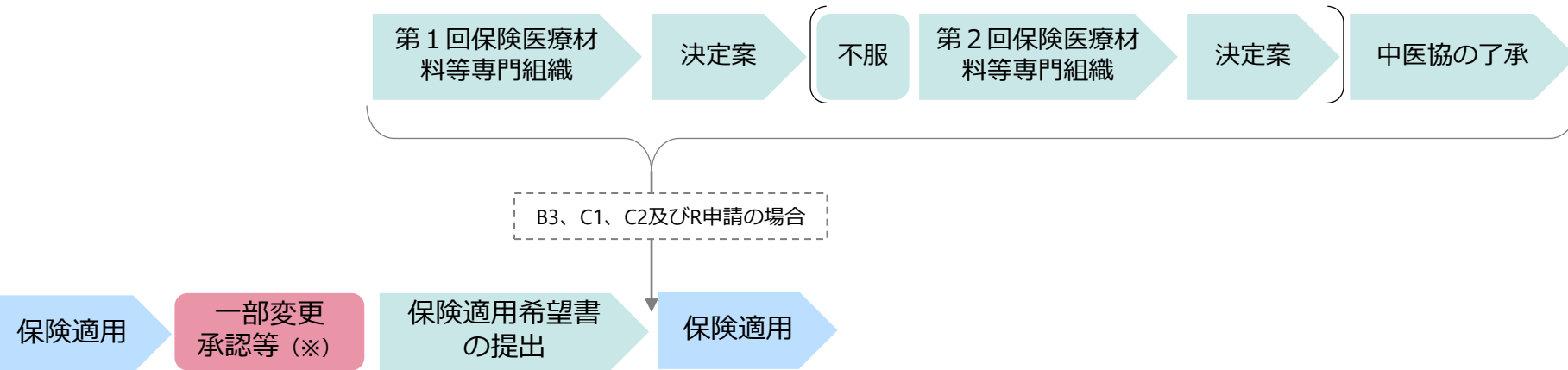
(プログラム医療機器の場合)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	個別に判断して計上
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		個別に判断して計上
計 (※ 2)		
消費税		※ 2の10%
合計		

アップデート等により性能が向上した場合の再評価

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。

既取載品の診療報酬上の位置づけの変更の流れ



(※) 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合  
 ただし、プログラム医療機器については、アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合において薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも提出可能。

### プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

<u>(新)</u>	<u>プログラム医療機器等指導管理料</u>	<u>90点</u>
<u>(新)</u>	<u>導入期加算</u>	<u>50点</u>

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

### プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

### プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

## 機能区分の見直しについて

- 構造、使用目的、臨床上的の効能及び効果とともに市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

	考え方	区分数	具体的な区分
細分化	同一の機能区分に属しているが、臨床的意義・実勢価格等が大きく異なると認められたものについて、機能区分を細分化	13	副木 人工股関節用材料 など
合理化	機能や価格に差がなくなっている複数の機能区分を合理化	9	腎瘻又は膀胱瘻用材料 ガイディングカテーテル など
簡素化	該当製品の存在しない機能区分等を簡素化	1	植込型心電図記録計
その他	機能区分の移動や機能区分の名称変更	7	血管造影用シースイントロ デューサーセット 合成吸収性骨片接合材料 など

# 医療機器基本計画のKPIについて

## ゴール

- ① 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
- ② 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
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ 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的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

## 設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数  
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ

# 第4回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検討会

## 厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 進捗報告

### 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

	ゴール	基本計画 KPI	毎年の基本計画の事業等の進捗報告
⑩	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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制調和の推進状況</li> <li>参照国制度の推進状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際医療機器規制当局フォーラム：医療機器の承認審査等のガイドライン（PMS等）を作成。</li> <li>二国間シンポジウム等：韓国・台湾・タイ・インドネシア・インド・ブラジル等の規制当局と協働し、官民協働の公開シンポジウム・官官バイ会合を実施。</li> <li>MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、MDSAP調査報告書の各国での活用を目指しており、日本では令和4年4月から本格的に運用開始。</li> <li>シンガポール、メキシコ、マレーシア、インド、台湾、オーストラリア、タイ、エルサルバドル、ペルー、ベトナムが日本を参照国制度の対象に位置付け（2024年1月時点）。</li> <li>WHOがGlobal Model Frameworkで「日本の医療機器の承認/認証制度は参考にするべき規制体系」と位置づけた。</li> </ul>

# 医療機器基本計画のKPIについて

## ゴール

- ① 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
- ② 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
- ③ 研究開発拠点、開発支援拠点や企業の連携強化
- ④ 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的な実験系・評価系の構築
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 国際展開に積極的に取り組む日本企業の増加
- ⑧ 早期実用化に向けた薬事承認制度・審査体制の構築
- ⑨ 医療保険制度におけるイノベーションに対する適切な評価の実施
- ⑩ 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等による日本の薬事承認の国際的な意義の向上
- ⑪ 国民に必要な医療機器へのアクセシビリティの確保

## 設定するKPI

- 人材育成研修の実績及び当該研修受講者の満足度
- 医機連加盟団体へのベンチャー企業及び異業種企業の参加状況
- 拠点における企業との共同研究数  
• 大学間の共同研究数
- 非臨床評価系の状況についてフォローアップ
- CIN構想に基づいたレジストリデータの利活用状況、倫理審査委員会の審査の均てん化についての取組状況、次世代医療基盤法の見直し状況についてフォローアップ
- 事業における採択件数・助成額 等
- 医機連加盟団体への参加企業のうち、国際展開している企業数
- デバイスラグの状況、新医療機器の承認状況、SaMD総合相談の活用状況、IDATENの活用状況についてフォローアップ
- 新規性の高い品目の収載状況、診療報酬関連制度の見直し状況についてフォローアップ
- 国際標準規格の獲得に向けた取り組み状況等のフォローアップ
- サプライチェーン事業の状況等のフォローアップ



## 1 事業の目的

- 医療機器のサプライチェーン上の構造的なリスク等を把握するとともに、供給リスクに応じた安定供給に向けた方策を検討する。

## 2 事業の概要・スキーム

### 安定供給に関する調査・検討

令和4年度に実施した医療機器サプライチェーン調査、諸外国の安定供給に関する施策、個別の供給不安事案への対応時に実際に必要となった対応や報告フロー等を踏まえ、各種施策や長期的に活用することを見据えた、フロー図、ガイドラインの案等を取りまとめる。



### サプライチェーン調査

- ・ 安定供給に向けて必要なサプライチェーンの実態に関する調査を実施
- ・ 供給不安が生じた場合に製造販売業者から卸売業者へ協力を求めることにより対処可能な事項、そのために必要な事項について検討

### 想定される成果物

- ・ 医療機器供給停止等手続きのフロー改定案
- ・ 体外診断用医薬品供給停止等手続きのフロー改定案
- ・ 安定供給に係る企業のリスク管理マニュアル案
- ・ その他安定供給のために必要な指針案
- ・ 経済安全保障の観点から対応が必要と考えられる医療機器があればそのリスト
- ・ 諸外国における安定供給に関する施策まとめ
- ・ 不採算品目が安定供給に与える影響の検証結果 等

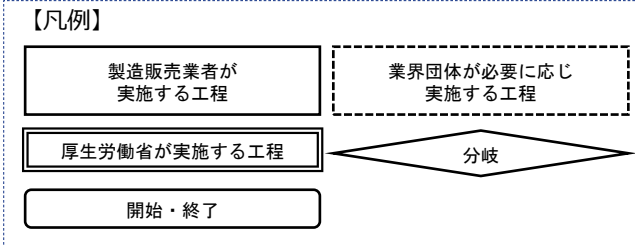
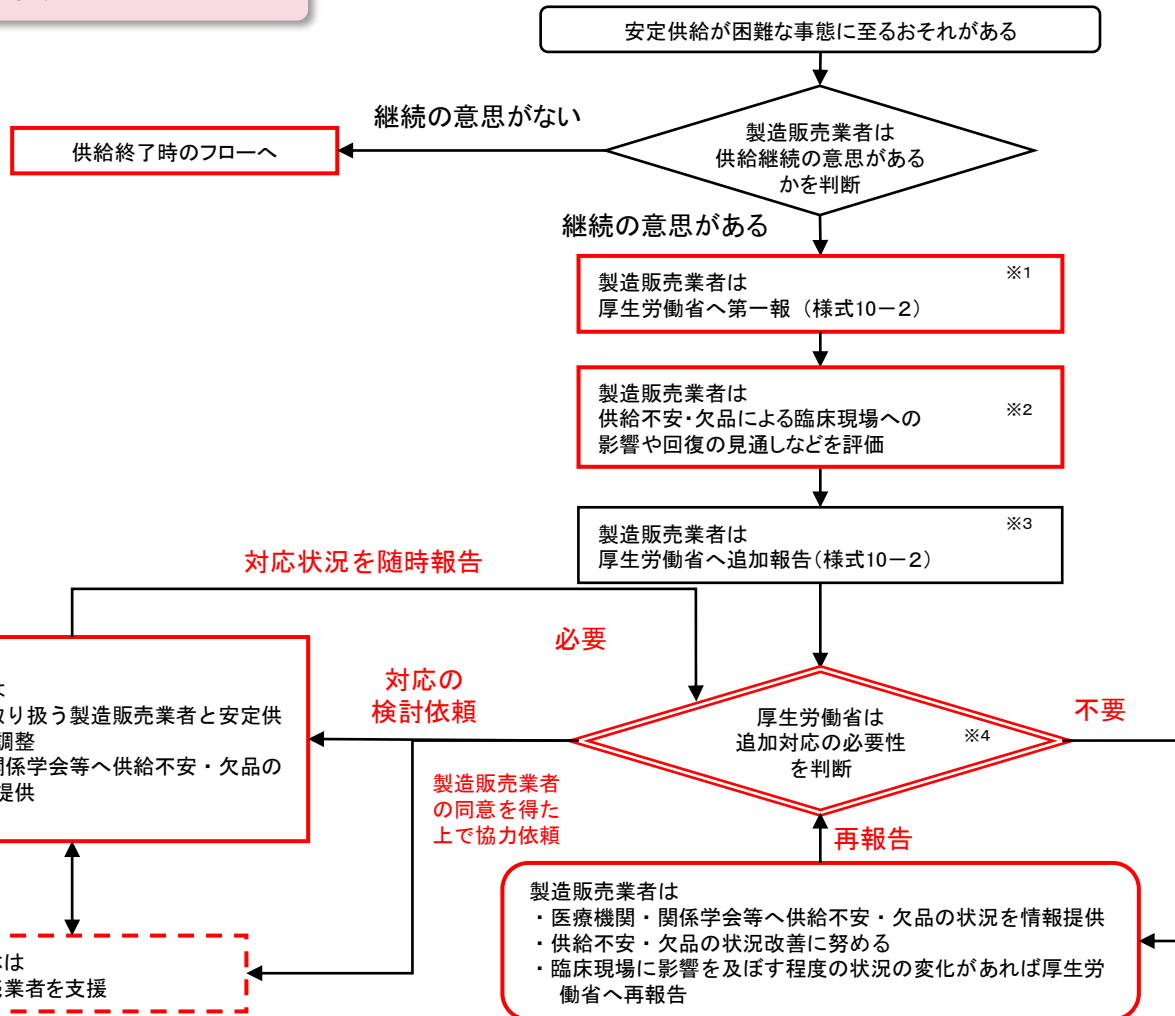
## 3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等）

# 医療機器及び体外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度の見直し①

- 患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、**医療機器及び対外診断用医薬品に係る安定供給に関する報告制度について、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ安定供給に係る協力を求めることを可能とした**ほか、報告に係る様式等について所要の見直しを行った。

## 供給不安・欠品の場合

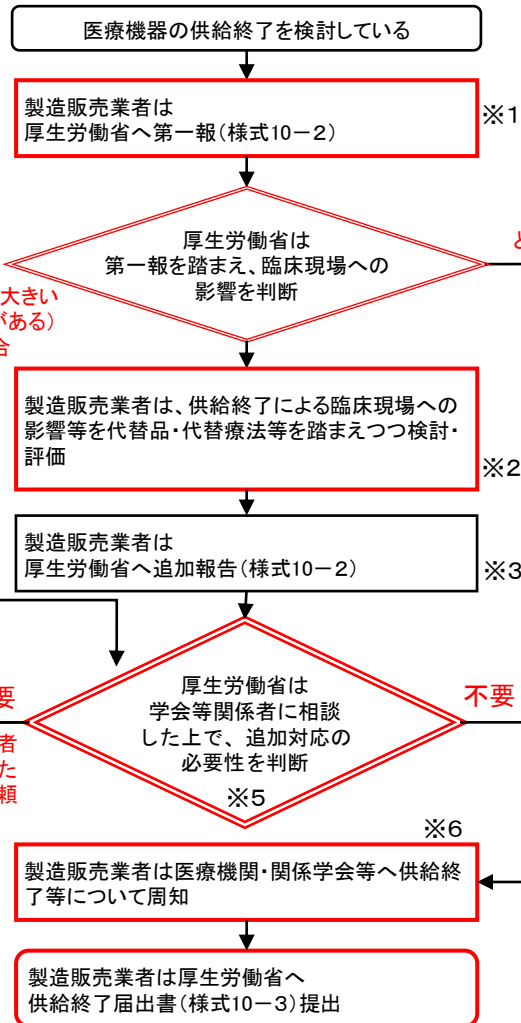
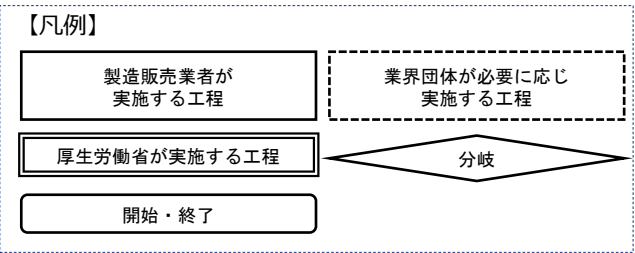


- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい(又は大きい可能性がある)と判断した場合に提出
- ※2 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
  - ・第一報を行った提場合
  - ・第一報を行っていない場合であって、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる(又は生じる可能性がある)と判明した場合
- ※4 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

以下の通知を元に作成。

- 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

## 供給停止の場合



- 製造販売業者は
- ① 医療機関・関係学会等へ情報提供
  - ② 必要に応じて代替品等を取り扱う製造販売業者へ情報提供
  - ③ 厚労省へ簡易報告(様式10-2)(※4)及び供給終了届出書(様式10-3)を提出

- ※1 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※2 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関・卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価
- ※3 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
- ※4 第一報と様式は同一だが、様式10-3にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
- ※6 医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

以下の通知を元に作成。

- ・ 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第2号 保医発0214第2号)
- ・ 「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号 保医発0214第3号)

- 医療機器等の安定供給のために製造販売業者等が取り組むべき事項について整理した手引きを策定した。

## 安定供給確保に向けた手引き

- 医療機器業界全体として安定供給に向けた取組みをより一層進めること等を目的として、製造販売業者等の**各関係者が取り組むべき事項等を整理した手引きを策定**。

- ・ **安定供給に関する概要**
  - 基本的な考え方、医療機器産業における安定供給をめぐる状況 等
- ・ **製造販売業者各社が取り組むべき事項平時からの準備**
  - 部品の安定的な確保、リスクに備えた社内の体制整備、リスクに備えた他社や業界団体などとの関係構築、安定供給に関する窓口担当者の設定 等
- ・ **製造販売業者各社の取組みに対して業界団体が支援する事項**
  - 部品等サプライヤが有する医療機器等製造販売業者への部品供給に係る懸念の解消、製造販売業者と部品等サプライヤのマッチング機会の提供 等
- ・ **製造販売業者各社・業界団体の取組みに対して国が支援する事項**
  - 医療機器等製造販売業者へ優先的に対応することについての部品等サプライヤへの依頼、有事における報告、連絡及び相談の促進 等

## 別添：製造販売業者のリスク管理に関するハンドブック

- さらに、別添として、製造販売業者がリスクに備えた社内の体制整備等に取り組む上で活用できる**参考資料**として**ハンドブックもあわせて策定**。

- ・ **リスク管理体制の整備**
  - 社内のリスク把握・管理の体制の整備、リスク管理マニュアルの作成・改善検討
- ・ **平時からの準備**
  - リスク分析、予防的措置、関係者の整理、職員への教育・訓練
- ・ **課題発生時の対応**
  - リスク検知、対策本部の設置、安定供給を維持するための対応、対応の記録の作成、対応の評価・再発防止

## 医療機器基本計画において参考情報としてフォローする実績について

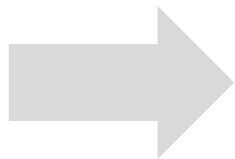
- 参考情報として、日本国内における医療機器販売高等の実績を毎年度フォローしていくこととしてはどうか。具体的には、以下のように3つの実績をフォローすることとなっている。

内資企業の  
海外競争  
に係る実績



① 内資企業の海外における  
医療機器販売高 (※)

内資企業に係る  
実績



② 内資企業の  
国内外含めた医療機器販売高 (※)

日本国内の  
市場規模  
に係る実績



③ 日本国内における医療機器販売高  
(外資企業を含む。)

# 医療機器基本計画において参考情報としてフォローする実績について

○医療機器基本計画において参考としてフォローする実績について、これまでの推移については、以下のとおりである。

