



EUROPEAN BUSINESS COUNCIL IN JAPAN
THE EUROPEAN (EU) CHAMBER OF COMMERCE IN JAPAN

2025年度官民対話 EBC

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

2025年11月26日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・I V D委員会

1. ヘルスケアシステムの量から質への転換：RWE*に基づいた効率的で質の高い医療の実現

- i) RWD**を活用したPatient journey***の可視化と質の向上
- ii) Patient journeyに基づく医療費の最適化とイノベーション評価

2. 攻めの予防医療：予防・重症化予防・検診の強化による健康寿命の延伸

- i) 科学的根拠に基づく予防・重症化予防・検診の導入

3. AIの普及：保険外併用療養費制度の活用による患者満足度向上と医療現場の生産性向上

- i) 患者と医療現場のニーズを踏まえた選定療養の拡充
- ii) 保険外での医療機器使用の透明性確保

4. 少子高齢化社会に対応した医療体制：遠隔診療の推進による効率的で質の高い医療提供体制の確立

- i) 安全性を担保した合理的な規制の見直し

*RWE: Real world evidenceの略。RWD**の分析から得られる、医療製品の使用実態・有益性・リスクに関する臨床的エビデンス

**RWD: Real world dataの略。日常診療で日常的に収集される、患者の健康状態や医療提供に関するデータ

***Patient journey: 初回受診等の医療との接点から治療・長期ケアまでに及ぶ患者の一連の経路

1. ヘルスケアシステムの量から質への転換： RWEに基づいた効率的で質の高い医療の実現

i) RWDを活用したPatient journeyの可視化と質の向上

【背景】

- ・高齢化に伴い、**複数の慢性疾患を併存する患者が増加**（救急搬送される患者の大半が高齢者）
- ・複数疾患をもつ患者が循環器・呼吸器・整形外科など**複数の診療科を時系列に受診**
- ・これまでは疾患ごとの評価が中心で、**どの治療をどの順番で組み合わせることが、その患者にとって最適なのか**が見えにくい状況
（例：胸痛を主訴とする患者に、肺がん、心血管疾患、骨粗鬆症による胸椎骨の圧迫骨折が見つかった場合の治療をどうするかなど）

【提案の方向性】

- ・**RWDを用いて受診・検査・治療・フォローアップの時系列データを統合**
- ・機械学習等を用いて**患者背景に応じた治療の最適化モデル**を構築し、**個々の患者の予後改善、重症化防止・再発予防**につなげる

【期待される成果】

- ・**患者の状態・併存疾患に応じた「最適な治療の組み合わせと順番」**が把握され、**非効率な医療の削減と標準医療の均てん化**が進み、そのことによって**重症化・再発予防、救急搬送減、生活の質向上**につながる

【提案】 **国保データベース（KDB）や協会けんぽ等のデータを活用した産官学RWD分析プラットフォーム*の構築**を支援することでPatient journeyの可視化と質の向上を推進できないか

*RWD分析プラットフォーム: 蓄積されたRWDを一元的に集約して加工、分析する基盤

図1) RWDを活用したPatient journey分析のイメージ

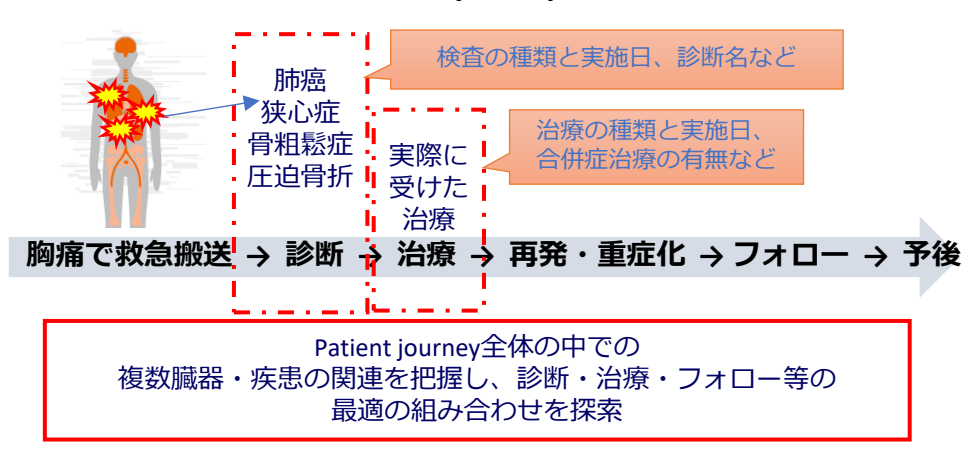
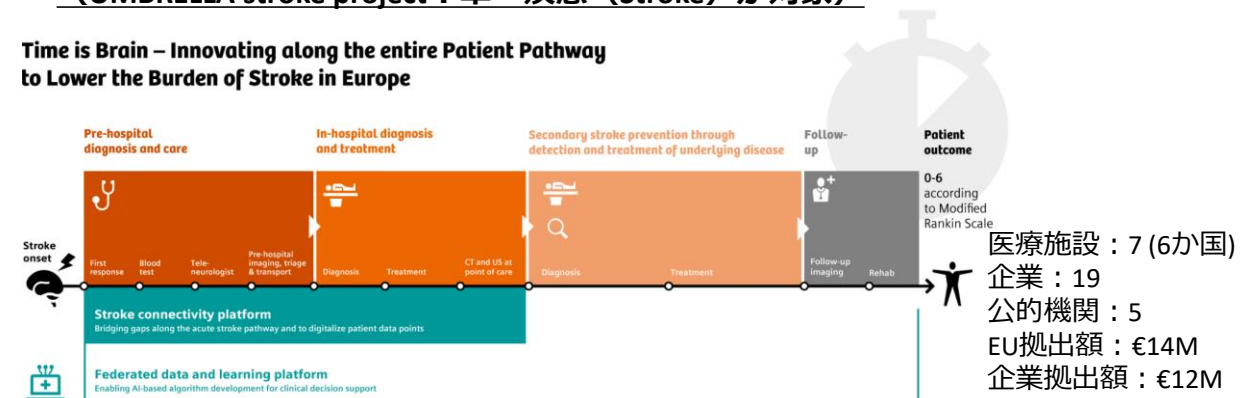


図2) EUにおけるレジストリを活用したPatient journey分析のプラットフォーム
(UMBRELLA stroke project : 単一疾患 (Stroke) が対象)

Time is Brain – Innovating along the entire Patient Pathway to Lower the Burden of Stroke in Europe



1. ヘルスケアシステムの量から質への転換： RWEに基づいた効率的で質の高い医療の実現

ii) Patient journeyに基づく医療費の最適化とイノベーション評価

【背景】

- ・実臨床では、合併症リスク低減・在院日数短縮・救急搬送減など、医療機器による医療の質向上が医療費の最適化につながる事例が多数
- ・しかし、患者アウトカムと医療資源投入を一体的に把握し、制度に反映する仕組みは十分に整備されていない

【提案の方向性】

- ・RWDを活用してPatient journey全体を通じた実臨床での効果と医療資源投入を同時に把握
- ・「医療の質向上」「患者アウトカム改善」「医療費の最適化」を統合的に評価する枠組みを構築
- ・得られたエビデンスを医療機器（個別製品および組み合わせ使用）のイノベーション評価に活用し、効率的で質の高い医療を拡大

【期待される成果】

- ・医療の質の向上によって医療費の最適化を実現している医療機器（個別製品および組み合わせ使用）を可視化
- ・重症化・再発予防の推進、救急搬送の削減、在宅移行の促進、標準治療の適用促進など
- ・国民負担の軽減と、持続可能な医療保険制度の構築に資する基礎データ提供

【提案】

- ・p3の「i）RWDを活用したPatient journeyの可視化と質の向上」で記載したRWDを活用したPatient journey分析プラットフォームを
活用し、医療の質、患者アウトカム、かかった医療費を踏まえて医療機器のイノベーションを評価する枠組みを検討できないか

2. 攻めの予防医療： 予防・重症化予防・検診の強化による健康寿命の延伸

i) 科学的根拠に基づく予防・重症化予防・検診の導入

【背景】

- ・「自己管理を主眼とした健康維持」には、科学的根拠に基づいた予防・重症化予防・検診が重要
- ・諸外国では、国レベル・自治体レベルで、科学的根拠のある検診プログラムの導入が拡大
 - ・肺がん： 低線量CT肺がん検診（国内では対策型検診導入にむけモデル事業を準備中）
 - ・腹部大動脈瘤： 腹部大動脈瘤超音波検診（国内では対策型検診未導入）
 - など

【提案の方向性】

- ・科学的根拠のある予防・重症化予防・検診について、海外の導入状況を調査し国内導入を検討
- ・その際、運用面での工夫を把握（検診における読影時のAI活用など）
- ・国内に導入した予防・重症化予防・検診のデータの蓄積と効果検証による改善サイクルを確立

【期待される成果】

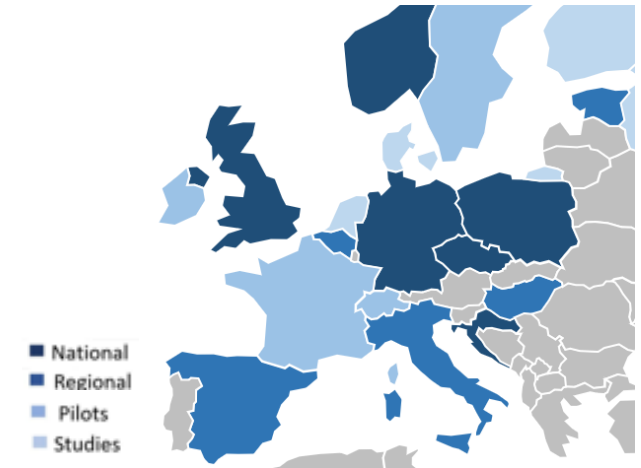
- ・早期発見・早期治療による予後改善
- ・救急搬送・治療にかかる身体的・経済的負担の抑制
- ・健康維持と継続的な社会参加・労働参加
- ・介護で生じる身体的・経済的負担の抑制、社会保障制度の持続性向上

【提案】

攻めの予防医療の実践；

- ・低線量CT肺がん検診や腹部大動脈超音波検診など、海外で導入が進んでいる科学的根拠のある検診や予防医療を整理し、導入可能なものについて、対策型検診として国内への導入を加速してはどうか
- ・対策型CT肺がん検診導入にあたっては、海外の運用も参考にしつつ、AIを活用した読影補助を併用する等の運用面での効率化、および診断の質の標準化を図り、持続可能性を高めることを検討してはどうか

図) ヨーロッパにおける低線量CT肺がん検診導入状況



- 近年の動向（公的医療保険・政府予算で支援）；
- ・ Germany：全国プログラム開始を決定
 - ・ France：全国パイロット（全地域）開始
 - ・ Italy：地域パイロットを開始（ロンバルディア州）
 - ・ Ireland：パイロット開始
 - ・ Norway：全国プログラム開始を決定

3. 人工知能（AI）等の普及：保険外併用療養費制度の活用による患者満足度向上と医療現場の生産性向上

i) 患者と医療現場のニーズを踏まえた選定療養の拡充

【背景】

- ・ 様々なAI医療機器が認可をうけて医療現場で使用可能となっているが、多くが診療報酬で評価されておらず 普及が進んでいない
- ・ 例えば、画像診断領域において、患者は、
 - ・ 医師がAIを併用して診断することに対する受容性が高く、
 - ・ 「専門医と同等の精度が担保され、医師が説明責任を負う」条件下で、AIに追加費用の支払いを容認する意向が示された調査がある
- ・ 一方で、医療機関では、業務逼迫を背景に 医師のAI使用意向は高いものの、AI導入時の初期投資と運用コストがネックとなり、導入が進んでいない状況がある
- ・ また、海外で標準治療となってる医療を受けるために、国内未導入の医療技術（一部の悪性腫瘍遺伝子検査、PET検査等）を求めて海外渡航が選択される場合もある

【提案の方向性】

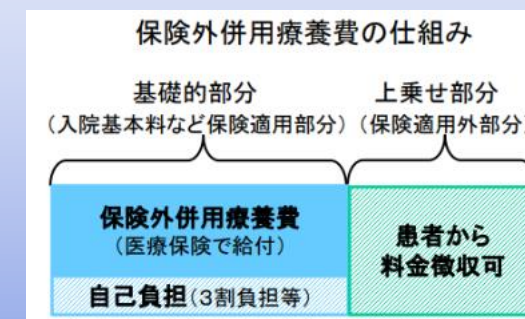
- ・ どのようにして 希望する患者にAI医療技術等を提供 するかを検討

【期待される成果】

- ・ 患者満足度の向上、医療従事者の負担軽減、生産性向上
- ・ AI等の普及が進むことによる イノベーションの促進

【提案】

- ・ 患者価値の向上と医療現場の生産性向上を両立させるため、AI活用を希望する患者に対し、安全性および医師の責任体制を担保した上で、選定療養としてAI使用に係る費用負担を認める仕組みを整備し、AI医療技術の適切かつ段階的な普及を推進してはどうか。
- ・ また、海外で標準医療となっている医療についても、選定療養の対象とすることを検討してはどうか。



ii) 保険外での医療機器使用の透明性確保

【提案】

- ・ 保険外併用療養費制度を活用するにあたって、費用や安全性の実態を把握し、適正に提供されているかを把握することを目的として、保険外で使用された医療機器について、識別子を付与してレセプト等へ登録することを検討してはどうか。

4. 少子高齢化社会に対応した医療体制： 遠隔診療の推進による効率的で質の高い医療提供体制の確立

i) 安全性を担保した合理的な規制の見直し

【背景】

- ・地域の医療需要と医療提供体制のバランスや専門医等の偏在等により、**患者の医療アクセス、医師等の働き方に地域格差**が拡大
- ・遠隔診療・遠隔撮影を行う設備は整備されたが、以下の課題により普及が停滞
 - ・制度上の制約：
 - ・**撮影条件指示**・ポジショニング指示などを遠隔で行う場合でも**有資格者の現地配置**が必要
 - ・**遠隔ICU**は、**「特定集中治療質遠隔支援加算」の施設基準**（「支援側施設の専門職確保」、全国に約25施設しかない「医師少数区域にあつて特定集中治療質管理料5、6を算定する施設との連携」など）を満たすハードルが高い
 - ・運用上の制約：
 - ・診療報酬上の評価が十分でなく、**システム導入・運用コスト**が障壁

【提案の方向性】

- ・患者安全を担保したうえで、**遠隔診療・遠隔撮影支援の制度・基準を合理化**
- ・**地域医療提供体制の確保**の観点で、**遠隔支援を恒常的な仕組み**へ

【期待される成果】

- ・**地域医療における救急・重症患者対応体制の強化、医療アクセスの確保と患者アウトカムの改善**
- ・**専門医リソースの有効活用、地域医療の持続性**向上

【提案】

- ・遠隔診療を推進するために以下の**合理化を検討**できないか
 - ・**撮影条件指示における有資格者の現地配置**
 - ・**遠隔ICUの施設基準**
- ・RWDを活用して**Patient journeyを分析**することで、**遠隔医療の効果・安全性・医療費等を検証**し、結果を**診療報酬に反映**することを検討できないか

