

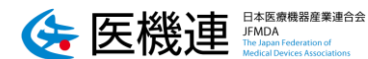
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2021年8月25日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.3-P.6

- （1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.7-P.20

- （1）提案の概要
- （2）プログラム医療機器等の定義と類型化
- （3）プログラム医療機器等の患者貢献と、医療を取り巻く課題
- （4）評価方法等の明確化について

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

【背景・現状】

- ① 特材については、新規C1申請に対し、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（**チャレンジ申請**）が創設され、令和2年度改定で対象が拡大された。
- ② 一方、技術料の再評価は学会提案に基づき行われるが、技術料でも機器加算や、機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目も存在する。（p.4）当該技術に関し、臨床上の有用性が市販後に証明された際は、イノベーションを適切かつ迅速に評価する観点や、医療機器に関する保有情報、関連学会の技術取り扱い状況等を総合的に判断し、技術料の再評価を企業から申請したほうが望ましい場合もある。
- ③ また、保険医療材料等専門組織にて一度審査された医療機器においては、過去の経緯や議論を踏まえた上、市販後のエビデンスをもとに同組織にて再評価を行うことで、**イノベーションの適正評価の観点で一貫した議論**が可能となることが期待できる。

【提案】

特材のC1チャレンジに準じるかたちで、**技術料に包括される医療機器**についても、イノベーションを適切に評価し、よりよい機器の開発につなげる観点から、**チャレンジ申請の制度**を設けていただけないか。

- （対象）・ 機器加算や、当該機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目で使用される技術料包括の医療機器
 - ・ 保険収載時にC2又はA3で収載を希望したもの ※ スキームは特材の例に準じる
- 特材と同様、新規申請時にチャレンジ申請を希望する旨を表明
- 収載後のデータ収集及びその評価計画の提出
- チャレンジ権の付与の妥当性を保材専で審議の上、決定
- データ収集の進捗状況を定期的に報告
- チャレンジ申請を行う場合は、C2（新機能・新技術）の例に準拠

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

（1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

C2チャレンジ対象（例） 機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目

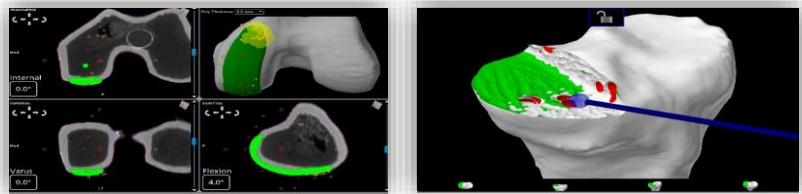
	技術料の例	その他
<p>① 機器加算等として技術料が設定されているもの</p> <p>具体事例(1) Makoシステム (ロボット手術支援装置)</p>	<p>B150～173 在宅療養指導管理材料加算 全般</p> <p>D215 2 パルスプラ法加算</p> <p>D216 負荷検査加算</p> <p>D295～325 内視鏡検査通則 超音波内視鏡検査加算</p> <p>D306 狭帯域光強調加算</p> <p>D308 胆管・膵管鏡加算</p> <p>D415 1 ガイドシース加算</p> <p>D415 2 CT透視下気管支鏡検査加算</p> <p>D415 3 顕微内視鏡加算</p> <p>K002 デブリードマン（注4 水圧式デブリードマン加算）</p> <p>K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術2 その他のもの 磁気ナビゲーション加算</p> <p>K722 小腸結腸内視鏡的止血術 バルーン内視鏡加算</p> <p>K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）バルーン内視鏡加算</p> <p>K803 膀胱悪性腫瘍手術狭帯域光強調加算</p> <p>K930～939-8 手術医療機器等加算 全般</p> <p>K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの 等</p>	<p>①②既に加算等で評価されている技術の増点等を検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規にC2,A3保険適用希望書が提出され、再評価を希望するものが対象 ・ 過去に保険適用されたA1,A2について、再評価を希望するものは、期限付きで対象（本制度導入から2年で意思表示、特材制度との整合）
<p>② ①以外で、技術料コードの名称等が医療機器の性能、仕様等に関連して設定されているもの</p> <p>具体事例(2) CorPath GRXシステム (遠隔治療支援ロボット装置)</p>	<p>B001 特定疾患治療管理料 イ着型自動除細動器による場合</p> <p>D215-3 超音波エラストグラフィ</p> <p>D310 小腸内視鏡検査 1 バルーンによるもの、2 カプセル型内視鏡によるもの</p> <p>D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの</p> <p>D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）</p> <p>D415-3 経気管肺生検法（ナビゲーションによるもの）</p> <p>D415-4 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）</p> <p>E101-4 PET-MR機器による場合</p> <p>E202 1 3テスラ以上の機器による場合</p> <p>E202 2 1.5テスラ3テスラ未満の機器による場合</p> <p>M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療</p> <p>M001-3 直線加速器による放射線治療</p> <p>M001-4 粒子線治療 等</p>	
<p>③ その他①・②以外で、技術料の中で機器の貢献度が特定できるもの</p>	<p>K178 脳血管内手術 注)</p> <p>K546 経皮的冠動脈形成術 等</p> <p>注) 3次元画像を構築する血管造影回転撮影装置等を使用</p>	

下線項目：C2区分で申請

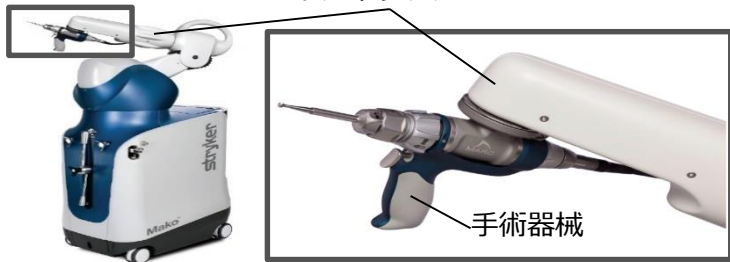
具体事例 (1) :ロボット手術支援装置

販売名 「Makoシステム」

参考資料



ロボティックアーム



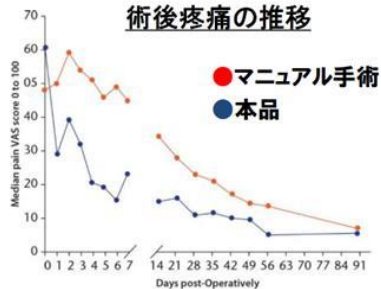
- 人工股関節(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(UKA)を補助する手術支援装置
- 術中に、患者の術前CTから構築した3次元画像と術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での大腿骨及び脛骨の切削を支援
- 本品を用いることで、マニュアルと比較して再置換率や術後疼痛が有意に低減

再置換率

	本品	マニュアル
術後3年	2.5%	4.6%
術後10年	6.0%*	13.4%

※予測値

術後疼痛の推移



保険収載

K939 1 画像等手術支援加算
ナビゲーションによるもの 2,000点

- 本製品は、ロボティックアームで手術器械の位置や角度を制御することで、同区分で評価されている他のナビゲーションと比較して、術前計画に基づいた正確な手術を可能とする違いがある。既存製品と比較して、術後疼痛減少など、より患者予後の向上に寄与することが期待されるものの、**申請時にはナビゲーションと比較した十分なデータが得られていなかった**
- こうした製品に期待される**イノベーションを適切に評価**するため、収載後に収集したデータを用いて再度評価を行う仕組み (**チャレンジ申請**) を設けていただけないか

具体事例（2）：経皮的冠動脈形成術(PCI)遠隔治療支援ロボット 製品名; CorPath GRXシステム

参考資料

【概要】

- 経皮的冠動脈形成術（PCI）治療ロボットは、遠隔ワークスペース（制御コンソール及びインターベンショナル・コックピット）、ベッドサイドユニット（関節アーム及びロボットドライブ）及び単回使用品（単回使用カセット、ギア・アダプタ及びドレープ）から構成（図1）
- PCIは虚血性心疾患に対する確立した治療法として、本邦においても1,300以上の施設で年間26万件以上が実施され増加傾向。現在実施されているPCIは、用手的PCI(マニュアルによるPCI)手技では目視による病変診断の正確性に限界があり、ステントの追加留置や時間延長による造影剤及び放射線被ばく量が増加することが報告されている
- 薬事承認後、C2区分として技術料および特定医療材料を希望したが、本邦における使用例が無い事、**患者利益のEvidenceが不十分の為、C2申請を取り下げ、用手的PCI手技と同点数として頂く事を条件にA1区分で再申請**
- 現在、**用手的PCIに比しての患者利益に関するEvidenceデータの収集を行っており、医療被ばくに関するPCIでの評価と共にPCIのロボテック加算としてチャレンジ申請制度の新設を期待**

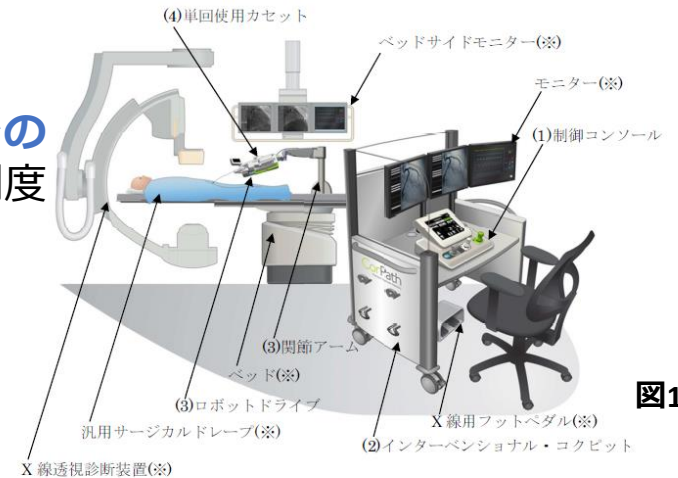


図1

- ・防護衣の着用が不要で、術者の被ばく量を約95%削減できている。
- ・1ミリ単位でのステント、バルーン制御が可能で、手術精度、時間短縮、均てん化が期待され、Evidenceを収集中。

(※) 本品の構成品ではない。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 提案の概要

【背景・現状】

- 医療・ヘルスケア領域でAI技術・ビッグデータを利活用する「プログラム医療機器等」の社会実装の動きが活発化している。
- これらの技術は、疾患治療への利用や診断精度の向上・見落とし防止などの診断を補助することで、医療の質・技術の均てん化や安定した診断成績に寄与し、また、医療従事者の業務の効率化を図ることで、医師の働き方改革にも資する。
- 一方、これらの技術・機器の評価のあり方が定まっておらず、画期的な製品を開発しても、C2申請を行わずに医療現場への導入を優先してしまい、結果として普及が進んでいない。

【提案】

プログラム医療機器等の適切な導入促進に向け、イノベーションが評価されるよう、新たな診療報酬上の評価軸をご検討の上、該当機器をご評価いただけないか。

- 「患者の有効性、安全性の向上」といった直接的貢献に加え、診断成績が均てん化される機器や専門医と同等の判断支援が可能な機器等についても評価
- 適切な技術料(付加的準用技術料でプラス評価)および施設基準(従事者要件等)の緩和等での評価

※プログラム医療機器等の専門的な評価を行う体制整備についても考慮をお願いしたい。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

現状・背景

(2) プログラム医療機器等の定義と類型化

- 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。

今回提案の対象範囲

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

インストール

インストール



(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. プログラム医療機器等の保険上の評価について

現状・背景

(2) プログラム医療機器等の定義と類型化

予防～診断～治療・予後など臨床シーンへのプログラム医療機器の活用が進みつつある

凡例： 薬事承認をとり、保険収載される可能性の高いもの 赤字 C2区分収載済みの品目

		ソリューションのターゲット					
		患者+健常者			医療機関		
ソリューションが活用されるフェーズ	予防	健康増進	業務上のリスク管理	疾患リスク予測	NA		
	検査診断	診断へのアクセスの簡易化			医療機関内情報共有・解析	医師間の情報共有 Join	医師の診断支援 大腸がん 脳動脈瘤 胸部X線、肺CT Heartflow
	治療	デジタル治療 CureApp	薬へのアクセスの簡易化		治療計画策定支援 放射線治療計画支援	手術支援 ロボット手術	
	予後	患者間の情報共有	病状維持の支援 HeartLogic	再発防止	介護支援	予後観察の効率化 E-ICU	

(デロイトトーマツ資料を一部改変)

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(3) プログラム医療機器等の患者貢献と、医療を取り巻く課題

■ プログラム医療機器等による患者貢献のアウトカム

「患者の有効性、安全性の向上」といった診断・治療への直接的貢献に加え、タスクシェアリングや効率化など、**長期的医療提供体制の維持による患者貢献**に寄与

有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性
【有効性】 <ul style="list-style-type: none">見落とし防止・早期発見・診断精度の向上による患者への有効性 【安全性】 <ul style="list-style-type: none">検査での被ばく線量の低減医療過誤防止、処置精度の向上	【医療の質の均てん化】 <ul style="list-style-type: none">専門医/非専門医の診断能力の平準化検査者による技術レベルの均てん化専門医・熟練者の偏在に対する均てん化 【医療者の負担軽減】 <ul style="list-style-type: none">検査・読影・診療時間の低減による、術者のストレス低減と概日での医療の質の安定化	【医療の生産性向上】 <ul style="list-style-type: none">追加検査の抑制 など

■ 医療の質向上、医療提供体制維持への課題

有効/安全な医療の提供にあたり、**医師の働き方改革**、**ICT等の技術を活用した効率化**が課題

- 医師の働き方改革は、**医師の健康確保と国民医療の確保の両立***といった社会的必要性が起点で、ゴールや実現手段は時間外労働の上限規制への対応など生産性、経済性の向上とも密接に関与
 - 管理者・医師の意識改革
 - 医療従事者の合意形成のもとでの業務の移管や共同化（**タスクシフティング**、**タスクシェアリング**）
 - ICT等の**技術を活用した効率化**や勤務環境改善 など

*厚生労働省 医師の働き方改革に関する検討会、医師の働き方改革の推進に関する検討会 資料より引用して作成

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 評価方法等の明確化について①

■ 保険上の評価の考え方

従来技術に比して「有効性・安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の観点において優れる場合は、使用方法や類型・特性等に応じて、適切な**技術料**および**施設基準緩和**として評価いただきたい。

● **技術料での評価** <想定事例>

- ① 技術料包括で評価されている医療機器において、プログラム搭載/併用で有用性等が向上した場合や、診断・治療に資するプログラム医療機器等を使用した場合に「加算」で評価※1
- ② 使用した場合に加算という機器加算の形で、既に技術料で評価されている医療機器にプログラム搭載等で有用性等が向上した場合には異なる点数で評価※2

事例①②③④
⑤⑥⑦⑧

事例⑨

● **施設基準の緩和**

- ・ 医療の質向上に資する場合等には、施設基準の緩和という形で評価

【その他の観点】 ● 特定保険医療材料に該当するプログラム医療機器等

- ・ 当該プログラム医療機器等製品が特定保険医療材料として、材料価格制度において評価されるケースも想定される。（例:ペースメーカーなど）
- **治療・行動変容アプリなど継続的な使用機器について**
 - ・ 治療・行動変容アプリには、患者の継続的な使用のためのアップデート、カスタマーサポート、セキュリティなどに**継続的に必要な対策があり**、制度上の配慮を頂きたい。

※1 参考：B001_16 喘息治療管理料における重度喘息患者ぜん治療管理加算)

※2 参考：C152 間歇注入シリンジポンプ加算；1.プログラムつきシリンジポンプ：2500点、2.1以外のもの：1500点)

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 評価方法等の明確化について②

■ 評価方法の明確化

基礎的準用技術料をベースに、付加的準用技術料でプラス評価をいただけないか。

	種類	準用技術選定の考え方
当該新規技術に 類似技術がある 場合 (技術的類似性、有効性・安全性の観点から)	基礎的準用技術料	類似技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「類似技術に比した有効性・安全性の向上」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料
当該新規技術に 類似技術がない 場合	基礎的準用技術料	当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料

■ 付加的準用技術料の評価軸の明確化

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸を明確化いただけないか。

※参考資料 (p.13)として評価軸案を記載した。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

参考資料

(参考) 付加的準用技術料の評価軸(案)

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸の明確化をご検討頂きたい。

※ 構造等にはソフトウェアも含む 緑字：特材で評価のポイントとされている観点 / 青字：技術料包括の医療機器を前提とする追記や変更 / 赤字：プログラム医療機器等に関して新規に評価頂きたい観点

画期性
評価

次の要件を全て満たす新規収載品が評価される技術料

- イ 臨床上有用な新規の機序もしくは原理を有する医療機器であること
- ロ 類似技術に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる検査・診断・治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性
評価

画期性評価の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品が評価される技術料

改良
評価

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似医療機器に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について (参考) 特定保険医療材料の加算評価

参考資料

※p.13の「付加的準用技術料の評価軸(案)」の参照として記載した。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1～20%(高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

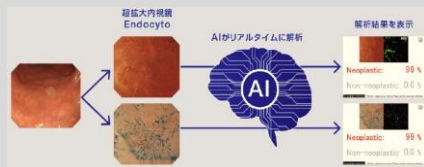
(参考) プログラム医療機器等のアウトカムの類型化・具体例

参考資料

			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 事例④⑥	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 医療従事者の就労時間抑制	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	読影時間短縮	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 事例②③⑤	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 就労時間抑制 、遠隔診断による 地域差の均てん化	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 ストレス低減	-	-
	鑑別など CADx	腫瘍の良悪性鑑別 ※内視鏡AIなど 事例①	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					
	放射線治療計画支援	有) 治療計画の精度up	・半自動化での 作業時間短縮 ・質の均てん化	半自動化による作業時間短縮	-	
治療・治療支援	インスリン自動制御プログラム 事例⑨	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 負担軽減	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 事例⑧ ※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	-	

事例①

大腸内視鏡での診断支援



(画像出典)

【概要】

- 大腸超拡大内視鏡画像から腫瘍かどうかを予測する診断支援ソフトウェア

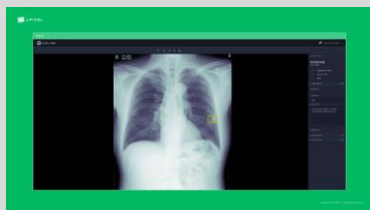
【主なアウトカム】

- 腫瘍鑑別能において非専門医よりも感度・陰性反応的中率が有意に優れ、右側結腸における腫瘍診断感度は専門医より有意に優れる結果。
 - 専門医: 83.8% [79.6%-87.5%] / AI: 93.3% [88.6%-96.5%](前向き試験)
- AIの予測で不必要なポリープ切除を削減。医療費削減効果への期待
 - 58.0%のポリープ切除を削減
 - ⇒一人あたり平均内視鏡コスト18.9%減額、最大164億円/年の医療費削減効果

出典：日本大腸検査学会雑誌 第36 巻第2号 2020 年 77-82

事例②

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上
 - 単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待
 - 放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683
 - 非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

出典：添付文書 (PMDA)

事例③

脳CT画像分析による 脳卒中の臨床WF支援



(画像出典)

【概要】

- ・脳CT画像から脳卒中を専門医に通報する臨床支援ソフトウェア

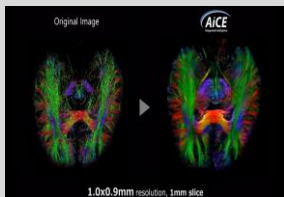
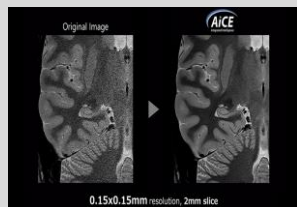
【主なアウトカム】

- ・CT血管撮影法で主幹動脈閉塞のWF改善、診断時間短縮 ※1
 - ・標準的治療：平均値58.72分 → AI：平均値7.32分
- ・血栓摘出時間と金銭的損失から、医療費削減効果への期待 ※2
 - ・米国での1件1分あたりの損失中央値：1,059USD
 - ・AI(平均66分短縮):米国全体で16億4,340万USD/年の医療費削減

出典：※1：FDA ※2：The Journal of NeuroInterventional Surgery

事例④

CT/MRI画像の高分解能化



(画像出典)

【概要】

- ・ノイズ成分を選択的に除去しCTやMRI画像を高分解能化

【主なアウトカム】

- ・従来画質取得の低線量化 ※1
 - ・画像ノイズを約20%改善、ノイズは管電流の平方根に反比例→36%線量低減
- ・視認性、診断能向上 ※1
 - ・専門医の視認性4段階評価：従来法2.96 → AI応用再構成3.58
- ・データ収集の短時間化の可能性 ※2
 - ・ノイズの視認レベルが下がっていることから時間短縮が可能

出典：※1：Eur Radiol. 2019 Oct;29(10):5322-5329. ※2：Jpn J Radiol. 2019 Jan;37(1):73-80.

事例⑤

カプセル内視鏡診断支援システム



+



画像出典：上段 製品説明資料 日本メドトロニック(株)
下段 イメージ

【概要】

- ・カプセル内視鏡画像の中から粘膜傷害（びらん・潰瘍）を高精度で自動検出する内視鏡画像診断支援システム*

【主なアウトカム】

- ・ **患者への有効性、安全性向上に加え、医療費削減の可能性**：内視鏡画像の読影に必要な高い熟練度と時間をシステムが補完。読影時間短縮による負担軽減、病変見逃しのリスク低減
- ・ **医療の質の均てん化や医師の負担軽減に寄与**：二次医療圏の中で専門医が少ない地域でも質の高い検査の提供により、大腸癌死亡率減少につながる可能性が示唆される**ことによる専門医の負担軽減と質の高い検査の提供

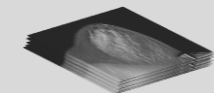
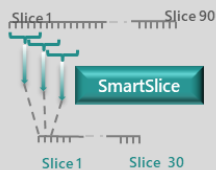
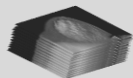
出典：* 10,440枚での検証結果。Tomonori Aoki, et al. Automatic detection of erosions and ulcerations in wireless capsule endoscopy images based on a deep convolutional neural network. Volume 89, No. 2 : 2019 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY

**松田尚久他.「内視鏡介入型の対策型大腸がん検診に向けた今後の課題」『臨床消化器内科2017 Vol32』No12.

事例⑥

マンモグラフィ(トモシンセシス)再構成処理

1mm Slices (90 slices)



SmartSlices (30 slices)

【概要】

- ・乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要するトモ画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

【主なアウトカム】

・診断時間の短縮

石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、読影時間を平均で約13% 短縮することにより医療者（読影医）の負担軽減につながる*。

*391例、15名の読影医による読影比較試験

プログラム医療機器等の具体事例 (参考) AI技術を活用した医療機器等の主なアウトカム

事例⑦

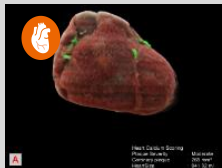
CT画像の読影補助



肺結節の検出



肺気腫の評価支援



冠動脈石灰化の評価支援



大動脈径計測



定量的レポート
の出力

【概要】

- 胸部CT画像から、肺、心臓、大動脈、胸椎骨の様々な異常の検出・定量化・時系列化を進めるマルチオーガン診断支援AI医療機器

【主なアウトカム】

- 診断時間の短縮:** 大動脈径計測における、AI支援では、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮¹⁾されました。
- 診断精度の向上:** 大動脈径計測における、AI支援では、読影者間の総直径のばらつきが42.5%減少しました。(0.67 / 1.16 mm, AI有り/無し)²⁾

1)AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

2)ここに記載されているSiemens Healthineersの顧客による記述は、顧客の独自の設定で達成された結果に基づいています。「典型的な」病院や研究室はなく、多くの要因（病院のサイズ、サンプルの組み合わせ、症例の組み合わせ、ITのレベルや自動化の選択、等）が存在するため、他の顧客が同じ結果を達成できる保証はありません。

出典：Artificial intelligence assistance improves reporting efficiency of thoracic aortic aneurysm CT follow-up, European Journal of Radiology 134 (2021) 109424, J. Rueckel, et al.

事例⑧

禁煙治療(CureApp)



(画像出典)

【概要】

- ・ 日々のデータを元にアルゴリズムを通じて治療のためのガイダンス（行動療法・禁煙指導等）をリアルタイムで患者に送信し、院外・在宅におけるニコチンの心理的依存への治療を強化し、禁煙成功率を向上させる。

【主なアウトカム】

- ・ **治療効果の向上**：ニコチン依存症など行動変容等で有効な疾患に対しての治療効果

事例⑨

スマートフォンと連動したインスリン自動制御システム



ネット通信による在宅患者使用最新医療機器のソフトウェアアップデート

(画像出典)

【概要】

- ・ スマートフォン経由のソフトウェアアップデートを可能とするインスリンポンプ
Hybrid Closed Loop (HCL)：皮下の糖濃度の変化に対しインスリンを自動調整するアルゴリズム。
無線ソフトウェアアップデート (FOTA)：スマートフォンを介しインターネット通信にてインスリンポンプのソフトウェアのアップデートを実施し、アルゴリズムを最新のバージョンに更新することが可能である。

【主なアウトカム】

- ① HCLは膵臓のインスリン分泌に似せたアルゴリズムの進化により、よりよい血糖コントロールによる**治療精度の向上**を実現する。
- ② FOTAはインスリンポンプの本体交換無く、最新のソフトウェアを手軽・タイムリーにアップデートを可能にする。機器交換や設定データの移行作業のための**患者や医療従事者の負担削減**にも貢献できる。

【備考】治療効果を継続させるためには、毎日患者へのアプリによる介入が必要であり、それにはアプリの継続利用が前提となる。①SaMD独自の継続的なアップデート開発工数②患者からの問合せ対応のカスタマーサポート工数③新たな脅威に対するセキュリティ対策への継続的工数、の3つに対して継続的な診療報酬上の手当があることで、アプリの継続利用が可能となり、医療機器の安定供給は担保される