

# 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11月26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
  - (1) 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

P. 3

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について
  - (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3)  
プログラム医療機器への対応に係る論点について

P.4 -P.6

- (2) 提案の概要

P.7 -P.10

参考資料

P.11 -P.25

# 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

### 【チャレンジ申請の対象の拡大に係る論点】

- 技術料に一体として包括して評価される医療機器についても、チャレンジ申請の対象とすることについて検討してはどうか。
- また、使用実績を踏まえた再評価に当たっては、保険医療材料としての評価だけではなく、医療技術としての評価も必要となることを踏まえ、審査プロセスについても検討することとしてはどうか。

(令和3年9月22日 保険医療材料専門部会 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）より抜粋)

### 【提案】

- 使用実績を踏まえた再評価にあたっては、保険医療材料（医療機器）の視点だけではなく、医療技術としての視点も踏まえた評価が必要と考える点について、賛同いたします。その上で、審査プロセスに関しては以下の点も踏まえてご検討頂きたい。
- 現在保険医療材料等専門組織においては、「C2区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料等専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料等専門組織から中医協総会に対して行うことができる」(※) こととなり、当該専門組織では医療技術を含んだ視点で検討が行われている。  
(※) 平成28年度 保険医療材料制度改革の概要：厚労省
- 使用実績を踏まえた再評価の審査プロセス（C2チャレンジ）に関しては、初回のC2申請およびC1チャレンジ申請が現在保険医療材料等専門組織にて検討されていることから、現行と同様に、保険医療材料等専門組織の枠組みで対応をお願いしたい。

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

### (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(1)

#### 論点 (評価の明確化について)

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまでも、

  - ▶ 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
  - ▶ 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用

により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、別添のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとしてはどうか。
- 賛同いたします。一点、無体物であるプログラム医療機器でも、特定保険医療材料として評価されることがあるという点が新たな見解として示されたという理解でよろしいでしょうか (これまで事例がないため)。
- プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準に反映することを検討してはどうか。
- 医師の働き方改革等への評価については、**特定保険医療材料で医療従事者への配慮に関する評価軸が存在することも踏まえ**、プログラム医療機器等においても**技術料の増点等での評価**もお願いしたい。  
※例えば、手術支援などの機能は、該当する明確な施設基準のない品目がある点にもご留意いただきたい。
- 保険収載後に得られたデータから追加の有用性が認められる場合には、プログラム医療機器もチャレンジ申請の対象となることを明確化して、エビデンスに基づき適切な評価を進めることとしてはどうか。
- 賛同いたします。

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

### (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(2)

#### 論点（評価の明確化について）[つづき]

- 開発企業に対して上記の考え方や手続きに関するマニュアルを作成（※）し、わかりやすく周知することとしてはどうか。  
※「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」の改定
- 賛同いたします。特に、評価軸、定量的評価方法についても可能な限り明記頂き、予見性を上げて頂きたい。

#### • 診療報酬の中でプログラム医療機器として評価していることを、わかりやすく示すこととしてはどうか。

- 賛同いたします。
- プログラム医療機器等として診療報酬上の評価がなされた結果、既記載技術料の加算項目が設定されて評価されるケースに加え、既記載技術料の増点として評価されるケースもあり得ることにご留意頂きたい。

#### 論点（その他について）

#### • 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうるものとして、対応してはどうか。

- 賛同いたします。

#### • 保険医療材料として適切に評価できるよう、保材専の専門委員の充実を図ることとしてはどうか。

- 特定保険医療材料として、あるいは技術料で評価される場合も含めて、適切な評価のための保材専の充実には賛同いたします。

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

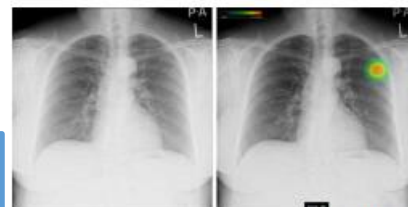
### (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(3)

#### ○ X線画像の読影補助を行うプログラム

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

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

- 【目的】  
医師によるX線画像の読影を補助するプログラム → **A** 医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- 【機序】  
・異常陰影の可能性のある病変を検出する。 → **B** 画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。  
・異常陰影が分かりやすいように他の構造物(骨など)の陰影を減弱・消失させる。
- 【期待されるアウトカム】  
・読影検出能(異常陰影の可能性のある病変を検出する能力)の向上 → **C** 既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。  
・医師の技術の均てん化: 非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる → **D** 専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



※ 業界提供画像

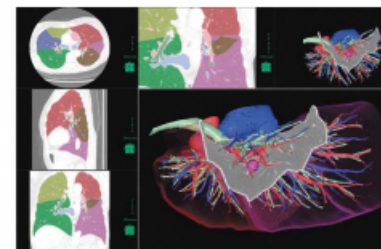
- 具体事例に即して、**評価観点を示していただいた点は、予見性の観点からもありがたい。**  
なお、**本件は一例であり、その他評価軸についての例も挙げ、論点として追加頂きたい。**

#### ○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

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

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

- 【目的】  
医師による治療計画の立案を補助するプログラム → **A** 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- 【機序】  
・手術による切除範囲をシミュレーションする。 → **B** 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。
- 【期待されるアウトカム】  
・治療計画の質の向上 → **C** 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。  
・計画作成に要する時間の短縮 → **C** 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価されうる。



※ 業界提供画像

- 効率化(時間短縮など)についても、**技術料の増点等の評価は検討頂きたい。**

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

### (2) 提案の概要

#### 【背景・現状】

- 令和2年度保険医療材料制度改革に向け、イノベーションの適切な評価とプログラム医療機器の評価の明確化を検討頂いている。
- 企業がAI技術等を活用した革新的なプログラム医療機器の開発に取り組んでいる中、企業に対する予見性向上は、イノベーションを加速し、患者にとってのベネフィットを向上させるものである。

#### 【提案】

- イノベーションの促進と適切な導入に向け、プログラム医療機器等の**具体的な評価制度**として下記観点について想定される範囲でできるかぎり網羅的に明示いただき、**通知として発行して**、予見性を高めていただきたい。
  - イノベーション評価の該当性および価値評価**の観点
  - プログラム医療機器等の貢献の評価**の考え方（原則としてアウトカムでの評価をお願いしたい）
  - 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**等で評価すること。※付加的準用技術料については、特定保険医療材料の評価軸・料率等を参考にする。
- プログラム医療機器等の専門的な評価を行う**保材専の体制**についても考慮をお願いしたい。

# ①イノベーションの該当性と価値評価

## イノベーションの該当性についての試案

「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が、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貢献の評価の考え方

- 保険上の評価の趣旨を勘案し、原則としてアウトカムで評価する。
- アウトカムでの評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算での評価を試みる。

	考え方（案）	具体例
アウトカムによる評価（原則）	a. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に <b>顕著な変化がなく</b> 、効果が得られる場合 →専らプログラム医療機器等によるアウトカムとして扱う	a. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CADあり/なし読影</b>の比較で、前者の方が<b>読影検出能が上がる</b>ケース（事例①）</li><li>• <b>CADあり/なし読影</b>の比較で、前者の方が<b>読影時間が短縮される</b>ケース（事例②）</li></ul>
	b. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に <b>顕著な変化が見られる</b> 場合 →アウトカムの評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる。	b. <ul style="list-style-type: none"><li>• 術中の出血量の低減（事例③）</li><li>• 遠隔ICU診療支援による死亡例の低減（事例④）</li></ul>

# ③付加的準用技術料の計算

## 特材の画期性・有用性・改良加算の評価シートの準用(試行的適用)

・ 試行的に、換算加算率について、研究班報告にある1ポイント=5%の積み上げ制を準用してはどうか？

研究班 提出資料②  
26.11.19

2014.09.29

### 特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: \_\_\_\_\_ 評価者氏名: \_\_\_\_\_

医療材料の名称: \_\_\_\_\_

#### 1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a~f	小計	合計
<b>イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ)</b>				
a. 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p			
b. 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p			
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			
d. a又はbを満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)</b>				
<b>ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)</b>				
a. 臨床上市重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p			
b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上市重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p			
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)</b>				
a. 信頼できる比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p			
<b>ハ 対象疾病の治療方法の改善</b>				
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p			
b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p			
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p			
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p			
e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
f. a~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			

(※画期性加算(イ~ハ)の要件を全て満たす、有用性加算(イ~ハ)の要件のいずれかを満たす)

#### ○コメント

- 1) 要件について
- 2) ポイントについて
- 3) その他

#### 2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a~d	小計	合計
<b>イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ 類似材料に比して、当該新規材料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</b>				
a. 当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
b. 当該新規材料に係る付属品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
c. その他、当該新規材料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を保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他の工夫により、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を保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適応が拡大</b>				
a. 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適用が拡大されている	1p			
b. その他工夫により、小児への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手法が可能</b>				
a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献(例えば専門医)	1p			
b. 新たな医療従事者に対する貢献(例えば一般医、他職業への普及)	1p			
c. その他医療従事者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手法が可能となると医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p			
b. 間接的に評価がなされているもの(前臨床試験)	1p			
c. 特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p			
<b>ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する</b>				
a. 比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p			

(※改良加算(イ~ハ)の要件のいずれかを満たす)

#### ○コメント

- 1) 要件について
- 2) ポイントについて
- 3) その他

最大加算率  
(案)

イ : 4Pts  
20%

ロ : 3Pts  
15%

ハ : 4Pts  
20%

ニ : 2Pts  
10%

ホ : 3Pts  
15%

ヘ : 3Pts  
15%

ト : 4Pts  
20%

チ : 3Pts  
15%

ただし、合計で  
20%が上限  
(改良加算)

事例①

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

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = 0.7088 vs 0.7688



差分の0.06の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

● 医師の技術の均てん化

社会的必要性(均てん化)

放射線専門医 vs 非専門医 = (0.7173-0.7002) vs (0.7683-0.7693)  
= 0.0171 vs -0.001



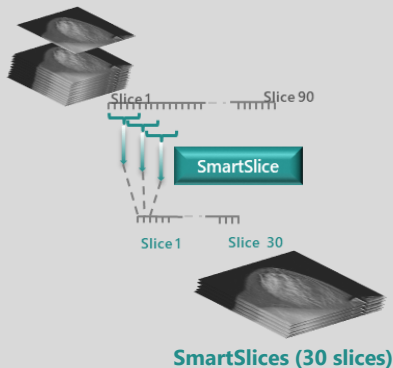
差分の0.0181の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

## 事例②

### マンモグラフィ(トモシンセシス) 再構成処理

1mm Slices (90 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

画像出典：製品紹介資料 3DQuorum™ Imaging Technology -Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (ホロジックジャパン(株))

## ● 診断時間の短縮

効率化

Before After

本技術なし vs 本技術あり = 100 vs 87（13%読影時間短縮）

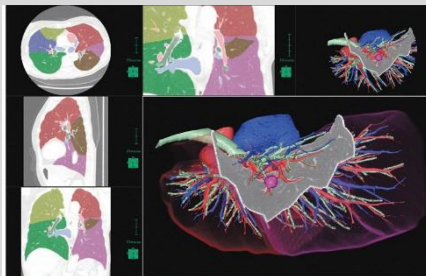


現行の診療報酬の13%は機器加算等の評価の根拠として妥当ではないか？

参照する技術料：(トモシンセシス/マンモグラフィの画像診断料 306点)

## 事例③

## 手術計画の立案補助



## 【概要】

- ・ 術前シミュレーションを実現するためのソフトウェアプログラム

## 【主なアウトカム】

- ・ (想定) 出血量の低減  
従来技術なし ○○cc → 本技術を使用しており ○○cc

## ● 術中の出血量の低減

有用性

備考：出血量↓というアウトカムはプログラム医療機器だけではなく、技術側の貢献も含む。  
アウトカム自体の切り分けは難しいので、投入資源による切り分けを考慮する。

A = 参照する技術料

B = 「従来の術式 vs AI応用シミュレーションにより改善される術式」での向上率 ※ここでは出血量など

C = 医療従事者の要する投下資源(医師の技術度 + コメディカルの人件費) × 診療時間 + 医療機器以外の材料等費用

D = CT 1症例あたりのプログラム医療機器のコスト(原価計算方式により算出)



$$A \times B \times \frac{D}{C + D}$$

※左記で求められる値を、増点もしくは機器加算相当として評価してよいのではないかと？

事例④

遠隔ICU診療支援アプリケーション

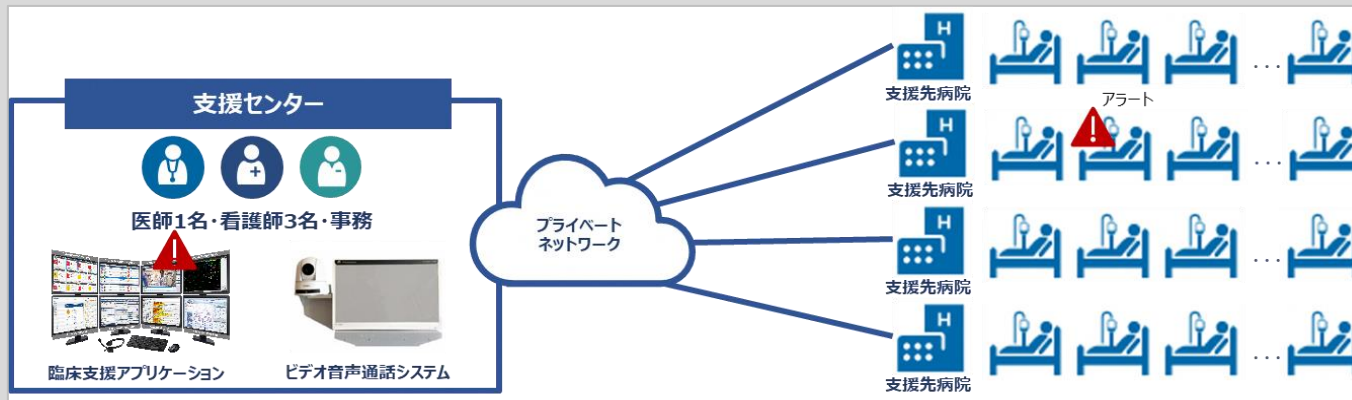
【概要】

- 複数のICU・HCUを支援センターと繋ぎ、全患者情報をリアルタイム且つ継続的にモニタリング可能な診療支援アプリケーション患者のトリアージと早期治療介入、現場とのタスクシェア・タスクシフトが可能となり、働き方改革を実現しつつ患者予後改善を達成する。

【主なアウトカム】

- ICU内死亡・院内死亡の低減※1

ICU死亡のHR0.74 (95% CI: 0.68-0.79;  $P < .001$ )、院内死亡のHR0.84 (95% CI: 0.78-0.89;  $P < .001$ )



● 死亡率の改善

有効性

標準的ICU vs eICU = 死亡のハザード比が有意に低下



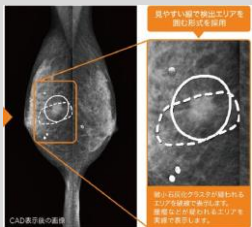
差分は、遠隔ICU診療支援アプリケーションが貢献

A301 特定集中治療室管理料、A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料に加算

※1 Lilly CM, et al. A Multicenter Study of ICU Telemedicine Reengineering of Adult Critical Care. CHEST. 2014 Mar 1;145(3):500-507

## 事例⑤

### マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

#### 【概要】

- マンモグラフィから**異常所見候補域を検出**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**※1  
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮**※2  
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

### ● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = Before After  
= 0.9378 vs 0.9514



差分の0.0136は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

### ● 読影時間の短縮

効率化

Before After  
本技術なし vs 本技術あり = 55秒 vs 43秒（22%の時間短縮）



短縮分は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

※1：I-PACS CAD typeM(22200BZX00278000) 性能試験結果

※2：第28回日本乳癌画像研究会イブニングセミナー「CADを活用した検診デジタルマンモグラフィ読影の効率化と正確性」

事例⑥

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**肋骨・鎖骨の信号を減弱**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**※1  
単独読影での感度: 0.71 → 本品あり読影での感度: 0.778

● **読影検出能の向上**

有効性

単独読影（医師の技術） vs 本品あり読影 = Before After  
= 0.710 vs 0.778



差分の0.068は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点

※1： T. Miyoshi, et al. Effectiveness of Bone Suppression Imaging in the Detection of Lung Nodules on Chest Radiographs: Relevance to Anatomic Location and Observer's Experience  
J Thorac Imaging . 2017 Nov;32(6):398-405.



事例⑦

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 過去と現在の胸部X線画像から**信号変化を強調**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**※1  
単独読影でのLROC AUC: 0.477 → 本品あり読影でのLROC AUC: 0.536
- 診断時間の短縮**※2  
本技術なし 19.5秒/検査 → 本技術あり 16.8秒/検査

● **読影検出能の向上**

有効性

単独読影（医師の技術） vs 本品あり読影 = Before After = 0.477 vs 0.536



差分の0.059は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点)

● **読影時間の短縮**

効率化

本技術なし vs 本技術あり = Before After = 19.5秒 vs 16.8秒（14%の時間短縮）



短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点)

または ● **診断時間の短縮**

効率化

レポート作成時間をR秒とすると、読影からレポート作成までの時間は、

Before After  
本技術なし vs 本技術あり = 19.5 + R秒 vs 16.8 + R秒

短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

※1：Riverain Medical DeltaView FDA 510(K) Reader Study Results 2011. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf11/K111776.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K111776.pdf)

※2： [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jirt/61/6/61\\_KJ00003326838/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jirt/61/6/61_KJ00003326838/_pdf/-char/ja)

事例⑧

レポート作成補助



画像引用\*1

【概要】

- 読影レポート記述内容の補正を目的としたソフトウェアプログラム

【主なアウトカム】

- 二次読影時のレポート修正時間の短縮（一次読影時の精度高める）** \*1  
従来技術なし(一次読影作成時間) 629秒 → 本技術あり 544秒  
85秒の追加作業が二次読影者の作業効率化に貢献

● レポート作成時間の短縮

効率化

Before

After

一次読影レポート作成時間 本技術なし vs 本技術あり = 629秒 vs 544秒

⇒二次読影レポート作成時間（一次レポートの修正時間）削減 85秒（13.5%の時間短縮）

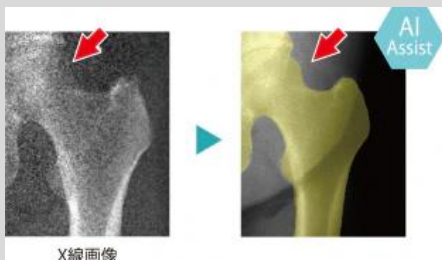
➡ 短縮分は、レポート作成支援プログラムの貢献

参照する技術料：(E203 コンピューター断層診断 450点)

\*1 牧野ら, “知識処理を活用した読影レポート作成支援システムの開発と評価”, 人工知能学会論文誌 2008年

事例⑨

## 骨密度測定領域抽出



[\(画像出典\)](#)

### 【概要】

・骨粗しょう症は高齢女性が多い病気であり、骨脆弱性が進むほど骨領域は不鮮明になる。数年単位で経過観察するため、計測領域を安定して抽出することが重要になる。AI技術を活用し、骨密度が低下した場合でも、骨領域の辺縁を精度よく自動抽出する。

### 【主なアウトカム】

#### ・診断時間の短縮

術者による手動修正の時間を平均で約20%短縮することにより、検査効率の向上につながる\*。

\*使用施設での時間測定結果による

## ● 診断時間の短縮

### 効率化

Before      After



本技術なし vs 本技術あり = 10min vs 8min (20%時間短縮)

参照する技術料：(骨密度の画像診断料 450点)

## 事例10

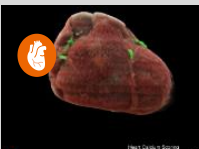
### CT画像の読影補助



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診断支援AI医療機器

### 【主なアウトカム(胸部大動脈瘤のAI診断支援のケース)<sup>1)</sup>】

- 診断精度の向上:** 9つのランドマークポジションで計測された胸部大動脈の総直径平均値の読影者間のばらつきは、AI支援なしの時に1.16mmであったのがAI支援下では0.67mmとなり42.5%減少\*。
- 診断時間の短縮:** 胸部大動脈径計測におけるAI支援で、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮\*\*。

\*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。

\*\*AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

### ● 診断精度の向上

有効性

胸部大動脈瘤患者18例のフォローアップ時の部位別拡張所見<sup>1)</sup>

【AI支援なし】・上行大動脈のみに所見あり： 10例  
・上行大動脈以外にも所見あり： 8例

【AI支援あり】・上行大動脈のみに所見あり： 2例  
・上行大動脈以外にも所見あり： 16例



差分の8例の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

### ● 診断時間の短縮

効率化

Before After  
本技術なし vs 本技術あり = 13分1秒 vs 4分46秒（63%レポート時間短縮）



短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

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

事例⑪

## 即時適応放射線治療計画の作成補助



臓器位置を反映したDaily adaptation

### 【概要】

- ・ 治療当日に治療室内で撮影するコーンビームCT（CBCT）画像を用い、AIを活用して短時間に質の高い放射線治療計画（=治療当日の臓器位置に基づいた照射線量）を立案し、即時適応放射線治療を可能にする。

### 【主なアウトカム<sup>1)</sup>】

- ・ **治療計画の質の向上:** 直腸の照射において、「事前に立てられたオリジナルの治療計画」と「治療当日のCBCT画像を用いたETHOSによる新たな治療計画」が比較検討され、より適切な領域により適切な照射線量の照射が達成されると判断されたため、全例でETHOSによって新たに作成された即時適用放射線治療計画（Adaptive Plan）が選択された。
- ・ **治療延期の回避:** 即時適用放射線治療は、入室から退室まで平均34分でほぼ予定通りに終了でき、再計画に伴う治療延期やリソースの追加は生じなかった。

## ● 治療計画の質の向上

有効性

オリジナル治療計画 vs ETHOSを用いた即時適応治療計画

- ・ 60フラクションのうち、PTVのV95%で求められる99%の基準を下回った割合： オリジナル 91.7% (55フラクション) vs ETHOS 5.0% (3フラクション)<sup>1)</sup>
- ・ 12症例のうち、オリジナルもしくはETHOSの治療計画を用いた割合： オリジナル 0% (0例) vs ETHOS 100% (12例)<sup>1)</sup>

差分は、プログラム医療機器独自の貢献（放射線治療装置は従来品を使用）

## ● 医療上の課題とETHOSによる改善

有用性

医療上の課題

- ・ 医師・物理士・診療放射線技師のリソース制約により、がん組織の縮小や臓器位置の移動に伴う照射領域のずれや照射線量の分布等を考慮せず、事前に立てた治療計画を使用して治療
- ・ 再計画により人的リソース及び物的リソース（CT撮影等）が必要となり、診療や治療の遅延につながる

ETHOSによる改善

- ・ 治療当日の臓器位置を反映した質の高い治療計画（適切な照射領域、適切な照射線量）を用いて治療
- ・ 人的・物的リソースを温存しながら計画通りに治療
- ・ 働きながらがん治療を受ける機会の促進につながり、定位照射のさらなる普及に寄与する（患者の負担軽減）

改善分は、プログラム医療機器独自の貢献

1) de Jong et al., Feasibility of Conebeam CT-based online adaptive radiotherapy for neoadjuvant treatment of rectal cancer. Radiat Oncol (2021) 16:136

## 事例12

## 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13

## 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グレード

(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

## ②価値評価について（それぞれのアウトカムを定量的に評価）

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	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	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	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					
治療・治療支援	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	-	

(4) 評価方法等の明確化について②

参考資料

■ 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 <b>類似技術がある</b> 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
	<b>付加的準用技術料</b>	「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 <b>類似技術がない</b> 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
	<b>付加的準用技術料</b>	「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。



**医療課・中医協委員コメント**

医薬品と同様の効果を示すプログラム医療機器は特材として評価を行うべきではないか。企業も協力頂けないか？

**業界の見解**

企業側として技術料への包括評価、もしくは特定保険医療材料としての評価を希望した後に、保材専及び中医協総会でその適否を判断されるものと認識している。