

○医療技術評価推進室長

それでは、定刻になりましたので、第1回「プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」を開催させていただきたいと存じます。

私は座長選出まで司会進行を務めさせていただきます保険局医療課医療技術評価推進室長の中田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、運営要綱につきまして簡単に御説明をさせていただきます。その後、座長選出に入らせていただきたいと思います。

まず、議事次第の次のページの運営要綱を御覧いただきたいと存じます。プログラム医療機器等専門ワーキンググループの運営要綱でございます。こちらにつきましては所掌事務にありますとおり、中医協の組織にあります保険医療材料等専門組織、いわゆる保材専の命を受けまして、次に掲げる事項について専門的な検討を行い、専門組織に対して意見の結果を報告することを目的として設置するものであります。

1つ目、プログラム医療機器等の評価に関する技術的な事項。

2つ目、チャレンジ申請の評価の妥当性に関すること。

3つ、技術的な助言。

4つ、といたしましては、専門組織が必要と認める事項について、このワーキンググループで御検討いただくとなっております。

また、組織でございますけれども、ワーキンググループの委員は保険医療専門審査員をもって充てることとさせていただいております。したがって、事前に保険医療専門審査員の発令がされていられなかった委員につきましては、任命手続をさせていただいた次第であります。

座長につきましては、委員の中から互選によって選出することとさせていただきたいと存じます。

座長につきましてはワーキングの事務を総理し、ワーキングを代表する者とさせていただきます。

また、座長に事故がある場合を想定いたしまして、あらかじめ座長の指名する委員がその職務を代行することとし、座長が必要と認める場合には参考人を招集し、意見を聞くことができるものとさせていただいております。

ワーキングの開催につきましては適宜開催することとしております。具体的な開催日程は、また後ほど御説明申し上げたいと思います。

議事の公開につきまして、本ワーキンググループは非公開での実施といたしまして、議事録は皆様に確認の上で後日公開をさせていただきたいと思います。

庶務といたしまして、保険局医療課において処理をさせていただくものでございます。

また、次のページには、このワーキンググループに御参加いただいている委員の一覧を

掲示させていただいております。各委員の御紹介については紙面を持って御紹介させていただきたいと思っております。

本日の出席におかれましては、荒井委員が途中で入退席される予定であります、そのほかの委員の皆様につきましては御出席でございます。

続きまして、座長の選出に入らせていただきたいと思います。座長におきましては互選により選出することとしておりますが、委員の中から御推薦のある方につきましては御発言をお願いしたいと存じます。

岡田委員、どうぞ。

○岡田委員

岡田でございます。これまで医療技術評価分科会においても委員として医療技術の評価の経験豊富な青木先生が適任だと思いますがいかがでしょうか。

○医療技術評価推進室長

岡田教授、ありがとうございました。

ただいま岡田教授から医療技術評価委員会の御経験もあられる青木先生の御推薦がありました、皆様、青木先生の御選出を御了承ということでよろしゅうございましょうか。

(「異議なし」の声あり)

○医療技術評価推進室長

ありがとうございます。

それでは、座長につきましては青木先生をお願いしたいと存じます。

以降の進行につきましては、青木座長のほうからよろしく申し上げます。

○青木座長

御推薦ありがとうございました。また、御承認いただきまして、この大任を務められるように頑張りたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○医療技術評価推進室長

それでは、青木座長のほうから、設置要綱第2条の4項に規定します座長代理の御指名をお願いしたいと存じますのでよろしく願いいたします。

○青木座長

私が座長をできない場合などの代理として、大阪大学の樂木委員をお願いしたいと思うのですけれども、お願いできますでしょうか。

○医療技術評価推進室長

ただいま樂木先生の御指名がありましたが、樂木先生、よろしゅうございましょうか。

○樂木座長代理

喜んで引き受けさせていただきます。

○青木座長

どうぞよろしく願いいたします。

それでは、続けていきたいと思っております。

○医療技術評価推進室長

事務局のほうから、今回の資料の構成をまず御説明させていただきまして、資料の内容についても併せて御説明を申し上げたいと思います。

本日、資料としてお配りしておりますのが、資料番号として1、2、3とついている資料でございます。

資料1につきましては全体の流れを御説明させていただき資料でありまして、その後、厚生労働省のこれまでの医療技術の評価、特にプログラム医療機器に関する実績について資料2の中で御説明を申し上げたいと思います。

最後、これまで医療機器に関する知見の多い中野委員から、より専門家の立場でこういったプログラム医療機器の評価の事例の解説を少し加えた資料として、資料3を用意させていただいております。

今回、こういった資料を準備させていただいておりますので、この資料を前提といたしましてディスカッションをお願いできればと思っております。

まず、資料1を御覧いただきたいと存じます。

全体を総括する資料といたしまして、本ワーキンググループの概要資料でございます。こちらにつきましては、内容は先ほど設置要綱で御説明させていただいた内容のとおりですが、1点補足させていただきますと、一番上の四角で囲んでおります2つ目のポツ、昨日の中医協で、このワーキングを設置することを報告し、御了承いただいております。全体のスケジュール感のところにつきましては、このワーキングで業界団体等の意見も伺いながら、今年の夏ぐらいをめどに、このワーキングで意見を整理いたしまして、最終的には令和6年改定に制度改正を行うようにしたいと考えていますので、中医協での秋以降の議論に資するように私どもとしては準備を進めてまいりたいと思っております。

また、左下のスケジュールというところを御覧いただきたいと存じます。本日は座長の選出が終わり、各委員の先生の皆様から今後議題とすべきいろいろな論点とか意見交換とか、そういったことを今日お願いできればと思っております。

具体的にSaMDと呼ばれる製品、これから御説明させていただき予定であります、多岐多様にわたっておりまして、一言で評価といってもどういう評価の在り方がいいのかというのが、いろいろな論点があるのかなと思っております。その論点そのものを整理していく上でも、関係団体からもいろいろな要望とか課題とかを伺った上で、最後、第4回と第5回のところでより具体的な議論に持っていければ有用ではないかと思っております。

例えば第2回目の業界団体のヒアリングにつきましては、今調整しておりますのは4月18日に開催予定で、業界としてはAI医療機器協会、また、日本医療デジタルヘルスアライアンス、また、日本医療ベンチャー協会の方にはお声掛けをさせていただきまして、課題とか論点とか要望とかをお伺いするような機会としたいと思っております。

今申し上げたような団体につきましては、AIとかデジタルヘルスとか、それに特化したような団体が中心となっております。

一方、第3回の5月中旬ぐらいに行われる業界団体におきましては、今予定しているのは日本医療機器産業連合会、米国医療機器工業会、欧州ビジネス協会を予定しております。ここはいわゆるSaMDだけではなくて医療機器の業界団体の代表の方になっています。したがって、第3回目の立場としては、医療機器全体を俯瞰した中で、SaMDというものをどのように扱っていくのがいいのかという視点でのヒアリングになってくるかと思っています。そういう業界の方の意見も聞いて、最後に論点出しをさせていただいて、4回目、5回目を迎えたいと思っております。

このワーキンググループは中医協の下に設置されている組織でありますから、最終的には医療現場での評価の在り方、具体的にはどういう評価をして、どういう保険償還価格とすべきなのかの考え方を整理するのがこのワーキングですが、一方で医療機器の市場流通までには、薬機法に基づく薬事承認がされた医療機器が保険適用の希望があって、保険適用になって医療現場で使われるという流れになっています。当然、これまでのSaMDといわれるようなプログラム医療機器も同じように薬事の承認を取って市場に出てきているわけでありまして、今、医薬・生活衛生局のほうにおきまして薬事承認の制度の在り方をどのようにしていくのかという点で、検討事業というものを今年度実施しております。

これはまだ最終的な結論が得られているものではありませんが、一つのイメージとしては、下の段のAとかBとか書いてあるところが分かりやすいかと思えます。

これまでの医療機器ですと、例えば生理的パラメーターを測定するような医療機器で考えていただくとイメージしやすいかと思うのですが、一般的な生理的なパラメーターを計測できるような医療機器に対して、その上にさらに付加的な価値を見いだすような医療機器を例えば開発したときに、第一段階での薬事の承認という仕組みをつくっておきまして、最低限、ものを測定するという能力はこれまでの製品と同じぐらいありますということで第一段階での薬事を承認し、あとは例えば企業が希望するような追加的な臨床的な意義というのを、まだ承認するまでにはデータが不足しているけれども、第一段階承認で市場に出たときに臨床的なデータを集めて、後ほど追加的な臨床的な意義として第二段階で承認されるという仕組みがこれまでもございます。

こういう仕組みをSaMD、プログラム医療機器ですと、リアルワールドデータをかなり迅速に収集したりすることができるのがこの機械の特徴ですので、そういう特徴を生かした薬事承認の在り方ができるのかどうかということは今、薬事のほうで検討をしているところであります。

また、この検討結果、一応この研究班では3月末を目標に最終取りまとめをされていると伺っておりますので、その後の結果については、このワーキングでも御紹介をさせていただきたいと思えます。恐らくはこういった薬事承認での新しい仕組みが実行可能性のあるようなものとしてまとまってくるようであれば、その次にくる保険適用の仕組みのところも、この制度に合わせた在り方とかも検討していく必要があるのではないかなという意味で御紹介をさせていただいたものでございます。

3 ページ目は全体の中医協のスケジュール示したものでありまして、今回のワーキンググループも真ん中にあるように新たに設置をいたしまして、中医協の秋の議論に持っていきけるように取組を進めたいということを説明したものであります。

全体総括の説明は以上であります。

続きまして資料2、プログラム医療機器のSaMDの利活用に関する診療報酬制度についても併せて御説明を申し上げたいと思っております。

ここに書いてある内容については、後でより詳しい説明、いろいろな視点で中野委員からもお話がありますので、各論については簡潔に御説明するという形で進めたいなと思っています。

これは先ほどの資料の説明の際にも申し上げたとおりなのですが、SaMDも含めた医療機器が保険適用になるまでは、企業による研究開発があって、薬事承認を経て保険適用という流れになっているのは御承知のとおりかと思っております。これまでの医療機器とSaMDで、特に真ん中の薬機法での承認の仕組みとか、保険適用の仕組みというのを、この機器の特性に応じて何か見直していくべきものがあるかどうかというのが我々に課されているミッションと考えています。

薬機法におけるプログラム医療機器の定義といわれておるものでありますが、これまでも様々な分野でプログラムが付加されている医療機器というのは多々あるかと思えます。例えば画像診断とかを行うものについても当然それをサポートするプログラムがついていたり、内視鏡のAIとかは今後開発、実装の段階に入ってくるようになってくるかと思えますが、ここでいうプログラム医療機器の中のSaMDと呼ばれているものについては、いわゆる医療機関にある医療機器の中にインストールされているものだけではなくて、要はソフトウェア単体でそれぞれの医療行為が期待されるようなもの、そういったものについても医療機器として定義し、薬機法とか保険適用の対象となることを説明したものでございます。

これも概念図でお示ししているものでございますが、こういうプログラム医療機器を議論するときに、例えば保健指導において、例えば保険会社もアプリを使って被保険者にいろいろ指導しているのものとか、いろいろなメーカーが無料で配っているようなプログラムが多数あるのではないかというようなこともよくいただく御質問ではあるのですが、診断に使用せずに本当に自分の食生活を記録するようなものは民生用のプログラムとして活用していただくものであります。医療の中で使っていく際に、こういったものを医療用のプログラムとして分類していったらいいかという概念を示したものであります。

定義といたしましては一番上の赤字で書いてあるとおり、特に2つ目のポツに当たる個々のプログラムが医療現場で使うような医療機器に当たるのかどうかという観点について、治療方針、決定への寄与度、また、不具合が生じたときのリスク、こういったことを鑑みながら判断していくという流れになっております。例えばプログラム医療機器の定義の黄色い枠に入っておりますとおり、こういう治療計画を提案するようなものとか、投与

方針を決定するようなもの、こういう治療方針決定への支援を行うようなものについては医療用の医療機器として薬事でも承認をしていくものです。

一方、医療現場で使うものでも、例えば公知の方法で、体重とか何とかを入れたら、この人の投与量は何グラムですみたいなものを自動で計算してくれる計算機的な機能については、その機械自体が何かを判断しているというものではありませんので、そういったものは医療用のプログラム機器ではないという概念の下、整理がされております。

こういった中で、近年いろいろプログラム医療機器と呼ばれているようなものが現場でも発売されまして保険でも提供されているものもあるのですが、令和4年度診療報酬改定のときに、こういった対応を行っていたのかというところをお示ししたのがこの資料になっております。

ポイントとしましては一番上の矢印でございますけれども、プログラム医療機器をどういう評価軸で評価し得るのかというところが、医療機器のメーカーの方々も診療報酬の制度が非常に複雑だということで、まずは現状の診療報酬の評価を整理して、きちんとプログラム医療機器の位置づけを明確化できるように整理を進めていこうということで取組を進めさせていただきました。これは後ほど御説明を申し上げたいと思います。

2つ目の矢印につきましては、例えばプログラムの特性から医師の診療をサポートするようなものについては、より少ない従事者で同等の医療の質が確保できるようなものについては、それでプラスアルファの加点をするということではないのですが、例えば施設基準の要件を緩和するなどして評価することを検討してはどうかという方向性を出しています。

最後は、保険導入においては追加的な有用性が必要になってくるのですが、なかなか証明が難しい場合については、例えば患者がこれを使いたいと選択できるものは選定療養という保険外併用療養費制度がありますので、こういった仕組みをプログラム医療機器でも使えることを明確化し、対応してはどうかというような論点が表示されていたところでもあります。

これが医療機器の団体向けに御説明できるように全体の流れをお示しした図になっています。まず、企業としては一番左の青字にありますとおり、プログラムの開発ということで、いろいろ企業努力によって開発されたものが発端になるのですが、今、例えばこれが薬機法上でどういう位置づけになるのかとか、これは仮に保険診療の現場で使う場合には、どのように保険診療で評価され得るのかというものについては、この緑色の枠に囲ったプログラム医療機器に関する一元的な相談窓口がPMDAのほうに設けられております。企業におかれましては、こういった相談制度を使いながら開発を進めてきているのが実態であります。

結論として、これは医療機器に該当するであろうとなれば、臨床を評価するためのデータの収集を行って、薬事承認とか、認証制度になる場合には認証になりますが、そこで薬事の承認等を取られた際に、この保険適用希望書を出して、有用性を踏まえて保材専・中

医協の審議で評価される。それで保険適用として具体的な値付けが設定されていくというものであります。

その右の青色のデータ収集、チャレンジ申請というものでありますが、これはプログラム医療機器だけではなくて、ほかの医療機器にも起こり得ることなのですけれども、薬事法上承認されている機能・効果に対して、実際に保険診療として医療現場で使う際に、例えば具体的な適用範囲とか使い方というのが保険上、要件が定められる場合がございます。そういったときに、企業としてはもう少し適用対象を広く取っても有用性が証明できるのではないかとか、そういうような有用性の提案がある場合には、チャレンジ申請という制度がございます。このチャレンジ申請の制度を使えば、一旦保険適用の範囲で使ってみて、その後、追加的なデータを収集できれば、さらにそれを中医協の保材専に出して評価し、それが認められれば適用拡大、もしくは保険償還価格のさらなる増点ということができるような仕組みになっております。

そういった流れをまず一旦整理させていただき、一番下の医療機器に該当しないというものは市販されるようなものでありますから、こういったものについては当然医療現場において、保険診療等、市販されたものを一緒に使ったとしても特設混合診療になるようなことはないということを確認させていただいたものであります。

今の流れの中で、既存のプログラムで評価されているものがどこに該当をし得るのかというのをイメージが分かるように書いてみたものです。X線の読影補助を行うプログラムを例に取りますと、X線補助のプログラムの機序にあるとおり、この目的というのは読影を補助するプログラムということで、医療機器か医療機器でないかの最初の関門については、当然補助プログラムでありますから医療機器に該当ということで上の矢印に進んでいる。

そのときの機序として、異常陰影の可能性を検出するとか、そういった機序があるものについてはB、製品の特性によっていろいろな評価をし得るものがあるのですけれども、もともと画像診断というのは特定の診療行為に関連するものとして技術料で評価をしているものでありますので、そういった評価軸として、例えば技術料に包括される、もしくは技術料に加算される、また、ほかの技術料に一体として包括して評価される、また、特定保険医療材料として個別に評価される。これらのうちいずれかの評価の対象になり得るということに該当します。

最後の期待されるアウトカムがどうかというところで、既存技術よりも明らかに病変の検出能力が高ければ加算として評価する。もしくは専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件する施設基準を緩和するというような考え方で診療報酬として評価していくという流れになります。

次のページも内容としては同じようなイメージですので詳細の説明は割愛いたしますが、例えば治療計画立案補助プログラムについても、それぞれの目的とか機序に応じて、それぞれの段階で評価して保険適用が検討されるということを説明したものであります。

ここでの一つの論点といたしましては、今の診療報酬の一般的な医療機器の評価の在り方というのが、こういう流れ図があって、それにプログラム医療機器であったとしても、これは医療機器のカテゴリーだから同じ考え方で、この評価に乗せて今は評価しているということが今行っている対応です。

これも第2回目、第3回目以降の業界団体ヒアリングでも意見が出るかもしれないのですけれども、この点で課題を御指摘されているのは、企業の方から見ると、結局自分が開発した製品がどうやって評価されるのかなかなかよく分からない、いわゆる評価の予見可能性が不透明に見えるというのが、これまで御指摘いただいているところであります。この問題を突き詰めて考えると、プログラム医療機器でなかったとしても期待されるアウトカムというのは、開発して最後に製品化してみないと、期待したアウトカムが出るのかどうか分からないという中で開発されている背景は、プログラム医療機器だろうが、ほかの医療機器だろうが同じ程度リスクを負っているのかもしれない。

一方で、プログラム医療機器を開発する立場として、診療報酬の予見可能性というのを何か明確にできるような部分があるのかどうかというのが、一つの論点としてよく御指摘のあるところですので、委員の意見もいろいろ伺いたいと思っております。

次は、先ほどの事例ですと、要は医療機関の中にあるような機械に組み込むソフトという形での製品であったのですけれども、近年では、患者が自分で持っているスマホとかにダウンロードして、それを活用することによって、医者との連携を図ることによって治療効果を図ろうというようなものも製品化されてきております。

直近の事例で申し上げますと、このCureApp HT、高血圧治療補助アプリが今年の8月から既に販売をされております。製品特徴は記載のとおりなのですが、これは通常、高血圧の患者ですと、医療機関にいられて医師の指導の下で生活習慣改善とか、いろいろ治療介入を行うものでありますが、この製品の特徴としては、医療機関にいないときのデータも患者が御自宅で入力してきちんとフォローできることと、このアプリにあるAIに基づいたプログラムによって日々の生活改善の指導をすることによって、適切な生活習慣指導の改善が図られるのが特徴となっているものであります。

こちらの臨床上の有用性としては、企業提出資料から抜粋させていただきましたが、生活習慣の普通の指導群に比べて、より高い降圧効果が見られているということと、最初は薬を使わない方で研究をされたのですけれども、途中から薬を使ったとしても、この製品を使えば、さらなる降圧効果が見られるということで、結果的には薬の有無にかかわらず、このプログラムの使用を保険の対象とするということで承認されております。

ただ、保険承認の際に今回の治験でのデータが6か月でのデータということで、薬事承認上のルールといたしましては特に使用期間制限を設けられていないのですが、保険診療上の使用条件として6か月までという要件で、以降の効果については、先ほど御説明をさしあげたチャレンジ申請にて追加のデータを持って判断するとされております。

プログラム医療も一概で言うのがなかなか難しいなという一例かと思うのですけれど

も、これは機械にAIを乗せているものでありまして、薬事承認上の扱いとしては内視鏡スコープという形で、そういう機器のカテゴリーで承認を受けているのですが、実質的には判断のコアとなっているのはAIプログラムで判断しているという製品特徴になっています。

この製品については、左の写真にあるとおり、白っぽい筒になっているのが企業の開発した専用の画像診断システムになっています。患者さんの臨床所見とかは、この機械の中に例えば熱があるとかの臨床所見は入力することにはなっておるのですが、この製品の特徴としては、ここで撮った写真がクラウドでAIのサーバーのほうに飛んでいって、AIで右の写真にあるところ、インフルエンザになると喉の奥に特徴的な濾胞できるということで、これをAIが判定することによって、インフルエンザのキットと同じ精度で判定できるというようなものになっています。

このように非常に小さな機械ではあるのですが、こういったものにAIを乗せていきまして、今までだとインフルエンザのキットとかで判定していたところが、こういう機械でもできるようになってくるということです。こういったものも概念上、プログラム医療機器に該当するのかなというのは、今後定義を考えていかなくてはいけないと思うのですが、非常に新しいタイプの機械ではないかということで御紹介をさせていただきました。

先ほどの2件は直近承認されたものであるのですが、これまで承認されているような機械については、CureApp SCニコチンアプリとか、汎用画像診断プログラムのように画像診断のサポートをするような機械はこれまでもやってきましたが、この画像診断のサポートを除きますと、直近でSaMDと呼ばれるようなもので保険適用されているのは、先ほどのCureApp HTとニコチンのSC、あとは先ほどの喉の写真を撮るのをSaMDというのかどうか定義を考えるにせよ、そのような製品が1件出てきまして、今後、恐らくそういった製品もどんどん開発が進んでいくのではないかなと思っております。

次は繰り返して恐縮なのですが、現状の保険診療の枠内で評価が難しいものについてはチャレンジ申請という枠組みをつくって令和4年度から対応しております。

チャレンジ申請については一旦保険適用した際に、最後の追加エビデンスを踏まえて審査していくという仕組みになっているものを御説明させていただいています。

あと、先ほど申し上げた保険外併用療養費をうまく使ってはどうかということの御説明を補足する資料です。右にありますように、保険外併用は大きく分けると評価療養と患者申出療養、選定療養という枠組みがありまして、先進医療というのは、大学でもいろいろ先進医療として認められた保険と保険外の組み合わせができるということで御承知のとおりかと思えます。

右下に選定療養というものがありまして、例えば差額ベッド代のように、医療そのものの質とは関係ないようなものとか、右下にあるように一部診療に関するもの入っていて、制限回数を超えるような医療行為とか、多焦点眼内レンズについては選定療養として

認められていますので、今後こういったプログラム医療機器も含め、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ういった保険外医療費制度の利用というの  
も、これまでも御説明はさせていただいておりますが、この制度を今使っているものはご  
ざいませぬ。

私のほうからSaMDに関する全体の概要を申し上げさせていただきました。

○青木座長

中田室長、ありがとうございます。

では、中野先生にお話しいただくことになりそうですでしょうか。

○医療技術評価推進室長

中野先生の御説明が終わったら全体質問と討議ということでお願いできますでしょうか。

○中野委員

中野でございます。私のほうからは、中田室長から事前にデジタル分野における医療機器の評価事例を少しフラットな形でまとめて説明頂きたいとご指示頂きましたので、デジタル分野の医療機器、いわゆるプログラム医療機器、あるいはSaMDといわれるものにおけるこれまでの診療報酬上の評価事例を少し御紹介・御説明させていただきたいと思ひます。ただ、先ほど中田室長のほうから十分詳細な御説明がありましたので、幾分被るところはあ  
ろうかとは思っております。

まず、こちらでございますが、プログラム医療機器というのは2014年11月に施行された医薬品医療機器等法、先ほど御説明ありましたが無体物の医療機器であっても流通規制の対象になったことで誕生したものでございまして、その意味では、まだ10年たっていないようなものとなっております。しかしながら、その間、様々なプログラム医療機器が上市されてお  
りまして、この表は2014年11月以降から現在までに承認、あるいは認証された品目が486品目登場してお  
りまして、それらにつきまして診断用と治療用に分け、さらにクラスⅡとⅢにより分類したものでござい  
ます。

最も多いものは、CTやMR画像などの画像診断支援に関するものが313品目でございます。全体の約64%かと思ひます。次いで生体信号などの専用機器パラメーターに関する情報を提供するものが64品目で全体の13%程度、そして、治療計画の支援を行うものがクラスⅡとⅢにまたがって合計で61品目ございまして、全体の約12%となっております。今、御紹介しました赤枠で囲っているこの3つの分野で約9割を占めるような状況となっております。

その中でも比較的新しいものを取り上げたものがこちらのスライドとなっております。AI関連として注目されたものとしましては、内視鏡画像を用いて大腸病変の腫瘍判別を支援するプログラムが2018年12月に登場しており、その後、2019年9月には、日本で初めてディープラーニングを活用した脳のMRI分野のプログラムが承認されたりしております。さらにアプリ関連とし  
ましても、2020年の8月に先ほど御紹介があった禁煙治療のための

行動変容アプリ、さらにいわゆるスマートウォッチから心房細動などの可能性をユーザーに検知する初めてのアプリ、そして、少し間があきまして、2022年4月には先ほどお話があった咽頭画像を用いてAI解析し、インフルエンザ診断の補助に用いるものであるとか、高血圧の治療用のアプリ、さらに2022年9月には麻酔の制御プログラム、そして、今年2月には不眠障害用のアプリなどが承認されているかと思えます。

承認のされ方は様々ございますが、ほとんどが日本企業によるイノベーションでありまして、過去にはなかなか見られなかった動きが昨今見られるところでございます。

一方、それらのプログラム医療機器に関しまして診療報酬上の評価、新しい評価事例につきまして、時系列でまとめたものがこちらとなります。先ほど申し上げましたとおり、2014年11月に施行されました医薬品医療機器等法の施行以降、プログラム医療機器が登場したところでございますが、保険においていわゆるC区分により新たな評価がなされております。2016年4月に保険適用となりましたものが最初でございまして、プログラム医療機器の定義などにもよりますが、ここでは少し広義のデジタル分野として、これまで6品目が診療報酬制度上のC区分にて評価されていると理解しているわけでございます。

もちろんC区分による評価がなされなくても、いわゆる技術料に平均的に包括評価されるA1によって保険診療で使用できる製品も多数ございますが、まずここでは、C区分により評価された6品目を順に御紹介したいと思います。

最初の品目はこちらでございまして、平成28年4月から保険適用された汎用画像診断用プログラムJoinでございます。これも先ほど中田室長から少し御紹介があったものでございますが、このプログラムはCTとかMRIの画像から提供された画像情報をコンピューターで処理しまして、診療のために提供することを目的としております。認証品目ではありませんが、オンラインの画像提供機能などがあることが評価されまして、これまで脳卒中ケアユニットの入院管理料の施設要件としまして、神経内科医、または脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上とされているところ、夜間休日においては、こういったプログラムがある場合には、経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればいいと施設基準が緩和するという評価がなされた事例となっております。

続いては、平成30年12月から保険適用されましたハートフローFFR<sub>CT</sub>でございます。このプログラムはいわゆる心臓のCTデータから冠血流予備量比、いわゆるFFRを算出しまして診断を支援するようなものでございます。これまでは侵襲的なプレッシャーワイヤーによるFFRを測定するか、SPECTやPETによる非侵襲的な検査がございましたが、こちらはSPECTやPETに置き換える検査と位置づけられるものとして評価がなされまして、診療報酬上の評価としましては、一定期間の準用点数による評価がなされた後に、令和2年度診療報酬改定において、血流予備量比コンピューター断層撮影9,400点が新設されているという状況でございます。

続いて、令和2年12月から保険適用されましたキャスワークスFFR<sub>Angio</sub>でございます。これも先ほどのハートフローと同じようなものでございますが、先ほどのハートフローは

心臓CTデータからFFRを算出しておりましたが、この品目は冠動脈の造影像からFFRを算出し、診断を支援する装置でございます。これはいわゆるハードウェアがついたものでございますので、薬事的な意味合いとしてはプログラム医療機器には該当しませんが、いわゆる先ほどのハートフローと同じようにデジタル分野でございますので、ここでは取り上げさせていただいております。FFRはハートフローによる測定であるとか、またはプレッシャーワイヤーによる測定が行われておりますが、本品はプレッシャーワイヤー式と比較しまして侵襲度が低いという有用性があると評価されまして、診療報酬上の評価が一定期間の準用の点数による評価がなされた後に、令和4年度の診療報酬改定において、冠動脈血流予備能測定検査加算7,200点が新設されたことになってございます。

続いて、令和2月12月から保険適用されましたニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカーでございます。これも先ほど中田室長から御紹介があったところでございますが、いわゆるニコチン依存症患者に対しまして、禁煙治療の補助を行う行動変容アプリを含むシステムとなります。これも実はCOチェッカーというハードウェアがございますので、薬事的な意味合いとしてはプログラム医療機器に厳密には該当しませんが、いわゆるデジタル分野のものとして取り上げさせていただいております。臨床試験におきまして、いわゆる標準禁煙治療のみの群に比べまして、本品の上乗せ群というのは高い禁煙継続率が示されたということが評価されまして、診療報酬上の評価として準用期間を一定期間設けた後に、令和4年度診療報酬改定におきまして、禁煙治療補助システム指導管理料140点、禁煙治療補助システム加算2,400点が新設されているということでございます。

続いて、令和4年9月から保険適用されました先ほどと同じくCureAppの高血圧治療補助アプリでございます。高血圧の患者さんに対しまして、患者ごとに行動変容を促しまして生活習慣の改善を行うことで降圧効果を得ることを意図したアプリでございます。臨床試験におきまして生活習慣の指導のみの対象群に比べて、本品の使用群は降圧効果が見られたことが評価されて、診療報酬上の評価としまして令和6年度改定までは禁煙治療補助システム指導管理料140点と、血糖自己測定器加算830点を準用しまして、現在保険適用されているものになります。

こちらが最後でございますが、令和4年4月から保険適用されましたnodocaでございます。こちら先ほど中田室長から御紹介があったものでございますが、いわゆる咽頭画像からインフルエンザ濾胞を検出しまして、診療情報と合わせてディープラーニングにより解析することで、インフルエンザの診断の補助として用いられるものでございますが、これもアプリとなるプログラム医療機器と内視鏡カメラから構成されております。ただ、こちらのほうはアプリと内視鏡のカメラそれぞれが薬事承認のほうでは一般的名称が得られていますので、こちらはプログラム医療機器として見てもよいものになるかと思えます。こちらのほうはいわゆるイムノクロマトを用いた検査機器と同程度の機能があるということで、診療報酬上の評価としましては令和6年度の改定まで既存の幾つかの技術料を準用しまして305点として保険適用されているものとなります。

以上がデジタル分野において新規評価されている6品目として、私のほうから少し取り上げさせていただいたものとなります。

以降でございますが、今日のスライド4ページの説明の際に、いわゆるC区分による評価がされていなくても技術料に平均的に包括して評価されるA1区分により、保険診療で使うことができる品目が多数ございますと先ほど御説明を申し上げたところでございますが、ここでは具体的に2品目だけ御紹介させていただきたいと思っております。この2品目というのは、実はスライド3ページの最初の2品目になりますので併せて御覧いただければと思います。

左の製品でございますが、これはAIを搭載しました医療器として国内で初めてPMDAから2018年12月に承認されたものでございまして、いわゆる超拡大内視鏡画像によりまして、大腸病変の腫瘍と非腫瘍の判別につきまして、腫瘍の確率などを提供し、医師の読影補助を行うソフトでございます。

右の製品でございますが、こちらはディープラーニングを活用した医療機器として国内で初めて2019年9月に承認されたものでございまして、MRIの画像情報をコンピューターで処理しまして、脳動脈瘤の候補点を検出し、その領域をマーキングすることで医師の読影補助を行うソフトだと理解しています。

こういった医師の診断支援を行いながら医療安全の向上であるとか、医師の負担軽減などにつながるデジタル分野の医療機器もございますが、これらは現在の保険診療制度の中においてはA1区分としてそれぞれについて個別評価は行われず、技術の中に平均的にまとめていわゆる包括的に評価されている従来どおりの評価となっているところでございます。

駆け足でございますが最後のスライドでございます。厚生労働省医療課の説明としましても、これまでも診療報酬上の評価としましては、診療の対価として患者に対する有効性・安全性などが立証された医療機器に対して評価を行ってきていると御説明されておりまして、プログラム医療機器の中におきましても新しい技術として評価されたものと、そうでなく従来の技術料に包括的に評価されているものがあるということでございます。これは通常の医療機器と同じ考え方ではあるかと思いますが、現在のデジタル分野における診療報酬制度における評価の事例ということで、私から簡単に御紹介させていただきました。

私からは以上でございます。

○青木座長

中野先生、ありがとうございます。

ここで質問とかを受けたほうがいいような気がするのですけれども、時間もないので、どうでしょうか。

○医療技術評価推進室長

今日は第1回目でございますので、各委員の先生方にいろいろ御発言・御意見を賜れば

ありがたいなと思っております。もしよろしければ、青木先生のほうから各委員の方に御発言をお願いさせていただきまして、その中で御質問があれば、そこで受けさせていただくという方法でいかがでしょうか。

○青木座長

ありがとうございます。

では、時間もありますので、ごく簡単に自己紹介プラス今の情報に関して何かコメントがあればということでどうでしょうか。

○医療技術評価推進室長

よろしく願いいたします。

○青木座長

では、資料1の最初にあるメンバーのあいうえお順でお聞きしていいでしょうか。

荒井先生は今。

○医療技術評価推進室長

まだ入られていないと思います。

○青木座長

それでは、岡田先生、いかがでしょうか。

○岡田委員

皆さん、初めまして、私は東京医科歯科大学の政策科学分野におります岡田と申します。昨年7月まで厚生労働省にありまして、診療報酬の実務にも携わっておりました。今回、貴重な機会をいただきまして、どうもありがとうございます。

5分程度でということなので、私は先ほどの中田室長、中野委員のお話を伺いながら思ったところを簡単にお話しさせていただきたいと思っております。

このワーキングに課せられているタスクは予見性の向上ということ、SaMDを開発する事業者の方々の予見性を高めていくということにある意味で尽きるのかなと、そこを大切にしたいなというのが1点です。

一方で、医療技術評価は現状も日々継続して行われているので、そこの整合性をいかに図っていくのかということを考えていきたいなと思っております。

そういう意味では事例がたくさんあれば、それらを見渡した上でどういう制度づくりをすればいいかということが、ある程度考えやすいと思うのですが、今御紹介いただいたように、まだ、かなり事例が限られているので、そこから、今後いろいろなヒアリングの機会もいただけるということですので、かなりたくさん、できるだけ多くの情報を聞き取って、それらを我々で分析して、どのように既存の制度の中に入れていけばいいのかということを検討したいなと思った次第です。

そういう意味では、事務局の皆さんにもお願いしたいところとしては、今後の企業さんのヒアリングなどを通じて、実際に開発コストとか、ランニングコストがどうなっているのかということをしてできるだけ教えていただきたいということ、あらかじめヒアリングの

前に事業者さんにお伝えいただければと思います。

また、実際にどういうビジネスモデルで、特に治療用アプリといったものの開発を考  
えられているのかという辺りも、多分既存の様々な医療機器とか、そういうものとはかなり  
違うことがあると思うので、特許とかそういうものとの関係、償還期間だとか研究開発の  
期間がどれくらいなのか。また、実際に既に保険において算定可能になっているものもあ  
ると思いますけれども、それらの算定回数は実際にどうなのかという辺りも非常に重要な  
データになってくると思いますので、その辺も今後のヒアリングではお聞きして、議論を  
深めていきたいなと考えております。

まとまらないお話で恐縮ですが、とりあえず私からは以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

それでは、久津見先生、お願いできますでしょうか。

○久津見委員

滋賀医科大学臨床研究開発センターの久津見といいます。簡単に自己紹介しますと、私  
のベースは消化器内科、内視鏡を扱うところを専門としています。機会があつて2010年か  
ら2012年の2年、PMDAのほうに出向させていただいて医療機器の審査に携わった後、消化  
器内科に戻ったのですが、その後、2015年から臨床研究の環境が大分変わって、そ  
っち側の担当で研究の支援というか、倫理指针对応とか法対応などの研究の支援をやっ  
ています。

先ほど中野先生から、EndoBRAINという腫瘍性を%表示するような医療機器が2018年に  
承認されていますけれども、保険は検査手技に包括されているということで、会社にとつ  
ては全く開発経費の回収はできていないというようなところなんです。そういうところが学会  
でも結構問題になっていて、保険がつかない状態では今後、さらなる開発に力が入らない  
のではないかと話題になっています。ですから、何とか加算という方向でもいいのでつけ  
られないかということが、このワーキングからそういう提案ができるといいかなと思っ  
ています。

一方で、AIに関して言えば、すごく膨大な画像とか医療情報を使うわけですが、  
研究などは一応倫理指針を遵守することでオプトアウトという形で使っているのですが、  
それが製品開発になると、今度は個別同意が必要だという整理になっているかと思いま  
す。その辺も、できれば研究で集めたデータの二次利用を自由に製品開発に使えるよう  
な形も必要なのではないかなと思っています。その辺は法整備が要るのか、法の解釈なの  
か分かりませんが、そういうところもヒアリングの中で会社からそういうことが聞こえて  
きて、それに対してどうやっていくのかということも議論させていただけたらと思っ  
ています。

以上です。

○青木座長

ありがとうございました。

先生が後半におっしゃったことまで行けばいいなと私は思っています。多量のデータを法制度でやるほうまで手が回らないかもしれないですけども、その辺、ちょっとでも突っ込んだコメントが最後に出せばいいなと私は思っています。

それでは、隈丸先生、お願いいたします。

○隈丸委員

お世話になります。東京大学の隈丸と申します。どうぞよろしくお願いいたします。私は、ふだんは臨床疫学であったり薬剤疫学者として研究を行っております。今回の件に関連するもので言いますと、ナショナルクリニカルデータベースというレジストリー母体がございます、そこで手術の際に使う医療機器であったり、インターベンション用の医療機器のデータベースをつくっており、それを使った安全性であったり有効性、施設承認があるのですけれども、その広がりなどを評価するような仕事をしております。

SaMDに関しては非常に知識が少なく、今のお話も非常に勉強になるところでございました。インプレッションになってしまって恐縮なのですけれども、SaMDといっても非常にいろいろな用途で用いられているのが当たり前なのかもしれませんが、そういった環境があり、そのデータを集めてその後の評価にという部分に関しても、もの、用途、使い方によって集めるべき項目もすごく変わってきます。

また、有効性などを評価する上では、SaMDの対象者だけが集められるデータなのかというところなども非常に気になるというか、どのようなデータの集め方をすると、その後の拡張であったり拡大に対してデータが有用に使えるのかというところを非常に興味深く考えさせていただいております。

あとはレジストリーで考えますと非常にコストがかかるというか、データを入れていただくようなプロセスを我々はやっているものなので、それに対して、こういった自動化したデータ収集というのはすごく有効なところがある一方で、追加のデータをどのように考えていくのかというのが課題かなと見ておりました。企業であったり、新しい技術が開発される環境を後押しできるようなルールづくりというか議論にぜひ参加させていただければと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○青木座長

隈丸先生、ありがとうございました。

多分二段階承認とかその辺でデータの評価とか、先生のお力が重要になって、今、すごく新しい考え方で、二段臨床のデータは、そこの企業だけでなく、広げて集めていったほうが有用になるというのは、あまり僕は発想していなかった。企業にやらせればよいと思っていたのですけれども、オープンにしたほうがいいのか、何か新しい発想でコメントをいただければと思いました。

それでは、田倉先生、よろしく申し上げます。

○田倉委員

東京大学の田倉でございます。私は医療経済学を専門とさせていただいております、保材専、特定保険医療材料の保険の評価についてはもう10年以上末席で御支援させていただいて、いろいろと勉強はさせていただいております。ここ10年で随分医療機器というものの概念が、まさに今回議論したような形で様変わりしてきているなどというのは評価をさせていただいていても実感するところでもあります。そのような中において、SaMDについては幾つか今回紹介されていましたが、苦勞しながら、特に事務局さんとかも苦勞されながら議論して、それなりに現行の診療報酬制度の中と新しい技術イノベーションとの整合性を取りながら幾つかの保険のオプションの中に落とし込んできているのかなとは思っていたのです。

恐らくこのSaMD、ますますいろいろな意味で形態とか、イノベーションもあるということなので、このような会議体があることは大変重要なことだと思っております。参加させていただくことについて大変ありがたく思っております。

前置きが長くなったのですが、私のほうとしては、実際に臨床経済とかをやらせていただいている中においても、経済学分野でもデータサイエンスとかAIを活用する機会が随分増えてきていることもあって、そういうような観点から幾つかコメントをさせていただきたいです。

まず1点は、先ほども委員の先生からございましたとおり、診療報酬をお手伝いさせていただいていつも思うのは、予見性というものをどの程度、審査側と製造販売する製販の方と目線合わせができるかというところで、これについては投資と回収の観点から私も作業を少しさせていただいていますが大変重要だと考えております。

ただ一方で、中田室長もおっしゃったとおり、予見性というのは結構大変ですので、特に新しいSaMDにおいてはどうするのか、SaMDらしい予見性、もしくはSaMDだから予見性の議論ができるかというのは少し私も考えていきたいと思っております。

いずれにせよ、疾病対策、傷病対策の医療保険でありますので、臨床的な意義の見える化というのは先ほど来、図にもございましたけれども、ここは製造販売業者さんのほうにはしっかりと出していきたいというところで、業界ヒアリングにおいては予見性に絡むところも含めて、自分たちが開発したものの臨床的なアウトカムについて、どのように説明するのかというところについては、もしかすると薬事法との連携も含めて、もう少し議論していただきたいなというのを、もし可能であれば業界の方とも少し現況も含めてお話しさせていただきたいと思っております。

あと、これも先ほど委員の方がおっしゃったとおりなのですが、この診療報酬、釈迦に説法ですけれども、1957年ぐらいに新医療費体系という形で設立されてから基本的な大きなコンセプトは変わっていないと私は理解しております。その原点は安定供給であり、安定供給のために診療報酬というのは、医療費原価をある程度前提として設定しているということであれば、どれぐらいのコストがかかるのかということについての製造コストと病院のランニングコストみたいなものについて、もう少しこのSaMDにおいても議論さ

せていただくのが重要ではないかなと思っております。

最後、SaMDらしさのところ、これは多少将来志向の話なのですが、診療報酬の医療機器においては、今まで個人の臨床成果に対する議論が多かったと思うのですが、今回いろいろなデータを集めて、個人から集めたデータを今度は逆に言うと次の患者さんとか大きな社会集団に対してフィードバックしていくような仕組みも多分生活習慣などにおいては出てくると思うのですが、そういったような新しいシステムみたいなものもSaMDの中で議論していくというポテンシャルがあるのだったら、そういうものも視野に、今回、医療保険の中では頭の体操をしていくのも重要かなと思って伺っていたところであります。

私からは以上であります。今後とも御指導よろしくお願いいたします。

○青木座長

問題点をまとめていただいてありがとうございました。

それでは、谷城先生、お願いいたします。

○谷城委員

谷城です。私は大阪歯科大学におりますが歯科医師ではなく、工学系の出身です。もともと1990年代にAIが一時期騒がれた時代に、AIを利用したパターン認識の研究を行っていました。それまでの経歴とは変わって、その後、PMDAに17年間所属しまして、市販後安全、医療機器の審査、その中で、歯科関係に携わりました。薬機法が制定されたときに厚生労働省に出向しており、医療機器の運用制度、特に医療機器プログラムなどの運用の制度の基本のところに関わっていました。今回、この会議体を選んでいただいたのは非常にありがたいことと思っています。

具体的な保険に関係するお話をさせていただくと、例えば歯科については、歯科医師、技工士という職種において、義歯等の設計に既にコンピューター技術が取り入れられており、臨床の現場にかなり早い時代からコンピューターが入っていたという経緯がございます。そういったものでも実はプログラムとして保険がついてなくて、そのプログラムで設計する材料についていたりとか、設計技術のところ点数がついていたりとか、そういったことがあるのです。

歯科以外にもいろいろな臨床領域の審査をやっていた経験からすると、それぞれいろいろなSaMDがあって、例えば今回この会議体で扱うSaMDの範囲は、SaMDが非常に広い概念なので、既に医療機器に組み込まれているものであるとか、プログラムだけで機能するものであるとか、また、プログラムだけで機能するものの中にも、例えば行動変容のような医薬品的なイメージのものがあるとか、あるいは早期診断につながるとか、見落としにつながるかの診断的なイメージのものであるとか、結構いろいろあると思うのです。

そこに適切な保険の在り方みたいなものを考えていければいいのではないかなと思っています。この会議体はどこまでの範囲を扱うのかということも興味があって、なかなか分かりづらい点もあったのです。先ほど中野先生に説明していただいた中に、こちらはこの保

險、こちらはこの保険がついていますという説明があつて分かりづらい部分もあったかと思うのですが、そういったところもこの会議体で明らかにする意味があると思つています。

もう一つは、特に先ほど言つたような行動変容のような医薬品的なプログラムでは、先生方の管理、医師の管理が必要なものと、例としては適切かどうか分からないのですけれども、例えばCureAppみたいな禁煙のアプリは、すごく重要な病気を治すというよりは、どちらかというところ、タバコを吸うのを止めたほうがいい、というソフトウェアだったりすると、医師が直接管理するところ以外にも、技術料のような形ではなくて薬剤管理料のような価格でつけて、薬剤師とか、患者さんに近い形での管理みたいなところもできるような形にするとか、そういったこともいろいろパターンとしては考えられるのではないかなと思つています。もし今回、SaMDの保険について考えるのであれば、そういったいろいろな見方が必要なのではないかなと、ちょっと難しいなと思つながらお話を今まで伺つてまいりました。

以上になります。ありがとうございます。

#### ○青木座長

SaMDの定義を言い出すと、多分永遠に終わらなくなると思つています。実務的にある程度今あるものを処理していくところが大きいと思つていますけれども、根本的な議論も時々必要になると思つていますので、ぜひいろいろな視点から御意見をいただければと思つました。ありがとうございます。

それでは、中野先生も一言、もうお話しされましたけれども、お願いします。

#### ○中野委員

医療機器センターの中野でございます。私は医療機器に関する様々な調査研究などをやらせていただけていて、薬事規制に関するところも、少し関わつてきております。

先ほど、二段階承認制度の話がありまして、あちらのほうも主体的に関与しているところがございまして、いずれまた、お話をさせていただくことはあろうかと思つています。

本日の保険適用のところでございますと、いわゆる保険適用と産業的な意味のイノベーションの評価という視点は異なるということは私も理解しているつもりではありますが、ざりとて、日本は皆保険制度でありますので、先ほど久津見先生からも御指摘がございましたけれども、EndoBRAINとかもいわゆるA1区分の包括評価ではなかなか難しいと思つますし、こういったイノベーションのところを保険適用外と見ることは、現実的には産業促進という観点から難しいのではないかなと思つています。

もちろん特殊なケースは別だと思つますし、様々なケースがあることで選択肢が広がるということでのイノベーションもあり得るとは思つていますが、正面から行くと、先ほどのようなイノベーションを保険で見てあげないと、日本は厳しいところがあるのではないかなと思つています。デジタルというものの本質は、やはり生産性の向上に尽きるのではない

かと思っております、その観点からは臨床的なアウトカムでの見え方が多分難しい局面が多分多々あるのだと思っております。

一方で、そういった生産性の向上というのは、実は患者さん一人一人としては少なくあるかもしれませんが、医療機関単位として見ていけば、医療の質の向上には必ずつながっていくだろうと思っておりますので、そういった意味での広い臨床的アウトカムはあるのだろうと思っております。例えば一定期間だけでも何かしらの評価がなされながら、そういった中で、先ほどチャレンジ申請とかもあったと思っておりますが、一定期間見ながら本当の臨床的アウトカムを得るようなことをうまくミックスしながらやると、少しよいのではないかなと思っております。

先ほど岡田先生からプログラムの開発費とランニングコストのお話があったかと思っておりますので、開発費についても当初の開発費と持続的に改良・改善を行っていくための開発費もあると思っております、こういったものを少し分解していきながら、どうやって保険の評価をするかとよいのかということは、確かに視点としては大事ではないかと思っております。

アメリカの場合も、こういったソフトが上市后たくさん使われることを前提に、1年ごとに使用実績を評価するようなことも行われていることは文献などでは確認しておりますので、そういったことを参考にしながら、ソフトというのは非常に広がりやすいという、いろいろな懸念もあろうかと思っておりますが、費用と広がりをうまくバランスが取れるような仕組みができると、一定程度のイノベーションの導入と持続的な医療の仕組みができるのではないかと思っております、あくまで私見でございますが、こういったことも少し御議論できればありがたいなと思っております。

私からは以上でございます。

○青木座長

ありがとうございます。

先ほどのおまとめもすばらしく、いつもきれいに現状をまとめていただいているので、これからもよろしくお願いします。

では、古田先生、どうぞよろしく申し上げます。

○古田委員

皆様、初めまして、筑波大学の古田と申します。私はもともとは皮膚科医でございまして、今も半分は皮膚科の診療を行っていますけれども、縁あって私も厚生労働省に2年間出向させていただくことがありまして、厚生科学課で研究倫理指針とか、個人情報取扱いかをやって、その後、保険局医療課の医療指導監査室で少し監査をさせていただくということで、戻ってからは病院の運営とか、あと、非常勤の手伝いで薬価算定組織のほうで医薬品のほうの値付けの専門医をさせてもらったりとか、あとは厚生局の茨城事務所で非常勤の保健指導をやったり、現場を見に行ったりとか、あと支払基金でレセプトの審査をしたりとか、実際に値付けされた後、どうやって医療機関で動いているか、そういう

ところは見させていただいて、そういうものに興味を持ってやらせていただいています。

こういうような機会をいただいたのは本当にありがたくて、未経験なので勉強させていきたいと思っているのですけれども、今、お話聞きながら思っているのは、診断の値付けはどのようにされていくのかなということで、先ほどもありましたように、非専門医が専門医に迫るというときに、どうやって値段がつけられるのかなという、プラスでお金をつけたら専門医は診断料でかえって安くなるだけですよねということで、もともと診断料は初診料・再診料は一緒ですけれども、診断の値付けをしますと、そちらのほうで非専門医のほうがお金を多く取るのはどうなのだろうと、その辺をどうしようと思った話。

あと、行動変容の話は皮膚科でも、例えばアトピー性皮膚炎などは薬をちゃんと塗ってもらうのが大事なわけけれども、どうやって塗ってもらおうかといつも思っているわけです。確かに効果は薬とかだと、この注射だとこの塗り薬と同じぐらいの効果で類似しているから同じ薬価でいいよねという話をしていくわけですけれども、お薬と同じように値付けで考えていくとすると、薬価が参照できるのかなと思うのですけれども、開発コストが入っていると思うので、そういう抗体製剤みたいなものとプログラム医療機器では開発コストが違うだろうから値付けはどのように変わるのだろうかとか、そういうのを考えるのかなと思いました。

あと、方法論ですけれども、どういうのが選定療養で認められるのかというのをはっきりさせるというのも結構大事なのかなと思っていて、値付けとは関係ないですけれども、選定療養でこういうものが比較的認められるのだというところから入っていくのはあるのかなと、そういう中で、いろいろリアルワールドのエビデンスが集まる中で、新たな保険適用に足り得るエビデンスがたまってきたら、新しい機能を実装して保険適用の部分も入っていくとか、そういうこともあるのかなとか、あと、保険適用ということであれば、先進との関係とか、そういうところもあるのかなと、この枠外かもしれませんけれども、制度論で思いました。

あと、先ほど来、何人かの先生がおっしゃっているように、実際にリアルワールドデータを使って、常に改良していくと思うのですけれども、私も今も指針に関連して学内の委員会とかをやっていますけれども、最近仮名加工情報とか、共同利用の仕組みとか、公衆衛生向上で同意困難とか、大分前よりはましになってきたかなとは思っているのですけれども、そういうところもあって、どんどんこれから改良されていくと思うので、そういう改良の評価の在り方というのも考える必要があるのかなと思ってお伺いしていました。

雑駁ですみませんが、以上でございます。

○青木座長

古田先生、ありがとうございました。

おっしゃるとおりで、専門医、皮膚科もそうですけれども、放射線科もAIを使うと取り分が減るというのはずっと出てきてから話題になっております。

待鳥先生、よろしく願います。

#### ○待鳥委員

国立国際医療研究センター国府台病院の放射線科診療科長をしております待鳥と申します。今、学会でいろいろ仕事をしていますけれども、人工知能関係では、人工知能の臨床後の安全とか精度管理をどうするかというのを議論するような小委員会をつくって、その小委員長を青木先生の下でやらせていただいております。

そういったところで、今いろいろなお話が既に出てきておりましたけれども、画像診断領域でも多くのSaMDが既に上市されておりました、今後も数多くの上市が見込まれる。いわゆる単なる診断の補助のようなソフトウェアだけではなくて、例えば画質向上のソフトウェアであったり、医療安全であったり、トリアージであったりと様々なものが予想されるということで、画像診断領域でももう非常に大きい多種多様なものなのに、医療全体だとどんな分類ができるのだろうかという途方に暮れている状況です。

先ほどからいろいろな先生方がおっしゃるのは、まさにそのとおりだなと思いますのは、予見性をその中でどうやって高めていくかというのは、企業側は期待しているのだろうなと思いますし、それを診療報酬点数で1個つくりました、そこに全部入ってくださいではなかなか難しいだろうなということで、今の制度を活用しつつ、一方で、保険外併用費なども選択肢として見えるような形というのがいいのかもしれないなと思いつつ、次回以降、業界関係者のヒアリングなども予定されているようですので、その辺りを注視しながら、微力ながらお役に立てるよう尽力させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

#### ○青木座長

待鳥先生、ありがとうございました。

画像は昔からたくさん、中田室長のまとめでもいっぱいあると聞いていますが、診療報酬として表に出たものが少ないというところがあると思いますので、そちらの観点から見ていただければと思います。

では、樂木先生、よろしくお願いいたします。

#### ○樂木座長代理

大阪大学の樂木と申します。専門は老年医学と高血圧学です。今回のCureAppの血圧に関係する行動変容のアプリが保険償還されたことに関して、高血圧学会の理事長をやっていたこともあるものですから今回お招きいただいたと思っております。先ほどからお話を伺いまして非常に勉強させていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

高血圧関係のCureAppのアプリに関して一つ、私たちの業界の中で問題になったのが、保険点数がつくところまではよかったのですが、値段の設定がどのような形でついたのか、これが適正なのかどうか、一般的に分らなかったというのが一つあります。

もう一つが、保険適用が認められた後、縛りがついたので。高血圧というのは一般の開業医さんが診るものだというような縛りになってしまっていて、なぜそうなったのか、非常に疑問がありますけれども、保険点数をつけるような縛りのところから外れたところで適

用を制限されてしまったということによって、もともとの価格設定が正しかったのかどうかの判定ができなくなったことと、企業としてのモチベーションはどうなったかは、企業ではないので分かりませんが、これからの先、非常に不透明なことがたくさん入ってくると、世界的な競争に勝っていけないのではないかなというのを改めて思ったという経験があります。

ですから、ここでつくっていく指針の考え方というのですか、ワーキングとしての提案をしていくということの中に、厚労省が一体となって医療をどう考えているのかといったことから外れないようなものをきちんとつくっていく必要があるのではないかなといったことを改めて思っています。

先ほど来、議論していただいている包括というところに埋め込むのは、どう考えてもおかしいと一般の方は思うはずなのですが、財務的などころからいけば、それしかあり得ないというような議論がすぐ出てくるのだらうなと思います。そこをどう切り分けていくのかというのは、ぜひここで議論していただきたいと思ひますし、企業の活力を上げるといったことは厚労省だけの問題ではない。最近、経産省と厚労省の方がくっついていろいろなことをされておられるのを聞くのですけれども、ぜひ広い視野でこういうものを考えていける基盤もぜひつくっていただきたいなと思っております。

私が高血圧以外に専門している分野で老年医学というのがあると言いましたが、フレイルという状態があるのですけれども、そういうものをどのように評価するのかとか、高齢者の医療というのはどうしていくのかといったときに、このAIの考え方というのは物すごく重要な示唆を持っているし、既にいろいろな開発競争が進んでいるわけです。そういうものは医療の範囲なのか、介護の範囲なのか分からないところもありまして、保険診療ということですが、介護の点数ですら議論になるベースがここでできてくるのかなと思っております、大変大事なことを御議論いただくのだと思っております。

もう1点、先ほどの御意見の中で海外の競争という話が出たように思ひます。海外にこういうプログラム機器を出せるはずなのですけれども、そこでの整合性をどう取っていくのかといった情報が入ってこない、海外で開発したほうがいいと、薬剤などに関しては今まさに起こっているのです。日本のシステムの中で薬剤開発をしても全然話にならないと、海外でやったらこれだけのものがちゃんと出てくるのにという話があって、それで日本の企業が撤退していくとか、日本に企業が入ってこないとなるのも問題だらう。

今、申請されているSaMDのものは、恐らく全て日本でというものだと思うのですけれども、日本以外のところからの市場競争に入り得るのかどうかといった視点も持ちながら、海外のシステムとの整合性も取れるようなものをつくっていく必要性が本当はあるのかなと思ひて聞いておりました。ぜひ勉強させていただきながら意見を出ささせていただければと思ひております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○青木座長

樂木先生、どうもありがとうございました。

まさに僕が最後に言おうと思っていたことを先に言われたみたいな形で、ガラパゴスとメモしていたのですけれども、やはり日本の規制、せつかく技術がある人たちが日本の中で、日本はアメリカと中国の次、世界で3番目の医療機器の規模があるというお話なのですけれども、その中で言うてしまうとできないことはない。ただ、これからは日本だけではなくて世界に向けてやらなくてはいけないなと私は思ったところなので、あまりこれを言い出すと、短い期間でまとまらないとは思いますが、そういった視点を持ってやりましょうということを最初に言うておいたほうがいいかなと思っていたところでございます。

それから、中野先生のおっしゃったように、臨床的エビデンスというのは、診療機器には向かないというのは、ガイドライン作成のところから言われておりますので、効率をよくするものに関してもきちんと評価して、医療費はそれで上がると思えますし、全体的な治療効果もそれで上がるはずなので、コンピューター、ICT、こういうものを利用というのは効率をよくするという観点をきちんと評価していくことが重要かなと思いました。

コメントをさせていただくとともに、私の自己紹介を、医学放射線学会の理事長をしております順天堂大学の青木でございます。ずっと放射線科医をやっておりますして、2012年に医師国家試験の委員長をやらせていただいたときに、厚労省に年に30日ぐらい通っていたのですけれども、それ以来、いろいろお仕えしております。今回、4月から順天堂がデータサイエンス学部というのを新しくつくりまして、放射線科とデータサイエンスの学部とを兼任していくことになりましたので、データの重要性とかICTの活用に関して、学部の教官に聞くと、いろいろ情報も、もっと基礎的な話を聞けるような身分になったので、こういうお役目になったのかなと思っております。急いで結果を出さなければいけないところがあると思えますので、いろいろ御意見をいただきつつ進めていかなければいけないと思っております。どうぞよろしくお願ひします。

中田室長、あとは何を予定していたのでしょうか。

○医療技術評価推進室長

この後、特に御意見・御質問がなければ事務局から今後の進め方を説明させていただいて終了の予定となっておりますがよろしいでしょうか。

○青木座長

では、せつかくいろいろ講義をいただいたので、もし時間が多少あるならば、質問事項を受け付けてもよろしいですか。

○医療技術評価推進室長

もちろんです。質問、もしくは各委員の先生からいただいた論点から、さらに議論が深まるような御意見があればありがたいと思ひます。

以上であります。

○青木座長

私からよろしいですか。中田室長が例を示してくれたのがあるのですけれども、僕が聞

く限りでは、6ページの現行制度におけるデジタル分野の評価事例にハートフローというものがありますが、こういうものに個々にどのくらい保険で使っているかというのはすぐ分かるのですか。

○医療技術評価推進室長

我々はNDBを持っていますので、そちらの算定回数を確認することによって可能であると思います。

あとは、ほかにも特材として別で評価しているようなものがあれば、その担当部局に確認して、できる限りそういった情報も把握できるようにしたいと思います。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。包括でついでにしようと分からないわけですね。

○医療技術評価推進室長

そうです。包括になってしまうと、その項目でしか見ることができませんので、その中にどれくらい使っているのか。あとは一つの案としては企業に協力いただいて、可能ということであれば情報提供いただくか、そういったことになろうかと思います。

○青木座長

包括になってしまったら、例えば製品は売れた数とかで、どのくらい普及したかを測ることになるのですか。

○医療技術評価推進室長

そこは企業のほうに確認を取らせていただくということで、あとは企業の機密情報とかにも引っかかってくる可能性もあるので、合意の得られた範囲で御提供が可能かどうか判断させていただきたいと思います。

以上であります。

○青木座長

ありがとうございます。

先生もコメントされていたとおり、多分どのくらい普及したかという情報は、ある程度議論の中で出てくるといいのかなと思って聞いておりましたので、もし可能ならば、今後事例検討される場合は普及率とか、どのくらいの売上が年間あるかとかも分かったほうがいいかなと思いました。

○医療技術評価推進室長

分かりました。事務局で検討してみたいと思います。

○青木座長

ほかに何か確認事項とか、今後の議論で出してほしいデータとかがあれば。

待鳥委員、どうぞ。

○待鳥委員

これは非公開だと思うのですが、議事録は後日公開とするとあるのです。どうい

う形の議事録かは一応聞いておいたほうがいいかなということと、資料の取扱いはどのようにしたらよろしいでしょうかということを事務局にお聞きしたいです。

以上です。

○医療技術評価推進室長

資料については公開としたいと思います。今回の資料は中野委員が御提出されている資料でございますので、中野委員の了解を取れば、この形で公開したいと思います。

議事録につきましては速記が書き起こしております。その中で、例えば機密情報とか、何か個人が特定される内容とか、発言の趣旨をより正確にするための修正を各委員にお願いいただいて、各委員が了解となったものについて公開するという段取りを考えています。

以上です。

○待鳥委員

ありがとうございました。

○青木座長

では、項目だけでなく発言ごとに一つ一つ示すということになりますね。

○医療技術評価推進室長

それぞれの方が発言した内容について議事録として残すことになります。

○青木座長

ある塊、機密情報を話した5分間とかを全部削除ということは可能なのですか。それともそういうことは全部なしですか。

○医療技術評価推進室長

もちろんそういったことも可能です。今後、例えば業界団体とのヒアリングが入ったりすると思うのですが、これは保材専でも、企業機密情報が委員限りでは知っておいていただいてもいいのですけれども、広く一般の方には公開できないような情報については、後でチェックして、公開できる範囲で公開するという扱いにさせていただいております。

○青木座長

では、資料に関してもワーキンググループ限りのデータというものは、もし集められたら見せていただいたり共有したりすることが可能と考えてよろしいですね。

○医療技術評価推進室長

そこは我々行政の出せる資料であれば公開できるかと思いますが、例えば外部からもらったようなデータであれば、その情報の取扱いの範囲によって、委員限りであれば、その範囲での御紹介になって、それは公開範囲から外させていただくという段取りを考えています。

○青木座長

ありがとうございました。

岡田先生、どうぞ。

○岡田委員

事務局の方にもお願いなのですが、今日お配りいただいた医薬・生活衛生局の提出資料、多分保険の側でどういう評価を考えるかと、薬事のほうでどこまでをもって承認していくのか、裏返しというかセットだと思うのです。医薬ないしはPMDAのほうで、このプログラム医療機器の評価というか、審査の見直しというのは、どのタイミングで、どういう形でいただけるのかを教えてくださいたいと思います。

○医療技術評価推進室長

事務局におきましては、まず、検討事業という研究班の事業が年度末ぎりぎりまでかかるということでしたので、その結果については、どの段階で最後に取りまとめられるのかというのは医薬・生活衛生局にもお伺いしてから御回答したいと思います。

一方、今回のこのワーキングのスケジュールも当然ありますし、ワーキングでお示しできる範囲の情報について、また別途確認して、なるべく整合性のある議論ができるように努めたいと思っております。今の段階では以上であります。

○岡田委員

ありがとうございます。

○青木座長

確かに薬機法との関係とかで重要になってくると思いますので、ぜひ情報をよろしくお願ひします。

ほかにございますでしょうか。

では、事務局のほうから先に進めていただければと思います。

○医療技術評価推進室長

今後の進め方でありまして、冒頭に申し上げましたとおり、今回は令和5年4月18日の10時から12時を予定いたしまして、まず、第1回目のヒアリングを行いたいと思っております。AI医療機器協会、デジタルヘルスアライアンス、ベンチャー協会の三者からのヒアリングを予定しております。事務局のほうで今日いただいた御意見も踏まえて、関係団体には当日有効な質疑ができるように事前に調整をさせていただきたいと思っております。

また、今日の会議は非公開ということで、後ほど議事録は御確認をいただきたいと思っております。資料につきましては特段お断りがなければ、その時点で公開をさせていただきたいと思っております。

中野委員、公開のほうはよろしいでしょうか、

○中野委員

公開で大丈夫です。

○医療技術評価推進室長

分かりました。

あと、この会議の内容については事務局のほうで記者向けのブリーフィングという形で、全体としてどのような議論がされたのかということの説明をさせていただきます。その際に、全体として今後こういったことで進めていくべきとの意見がありましたということで御報告をさせていただく予定でございます。

私からの報告事項は以上であります。

○青木座長

ありがとうございます。

何か全体を通じて御意見等はございますでしょうか。

それでは、これにて終了でよろしいですか。事務局はどうですか。

○医療技術評価推進室長

結構でございます。ありがとうございます。

○青木座長

このワーキンググループは非常に重要な分野だと思います。皆様の御意見をゆっくり聞く時間ができてよかったかと思います。私が勝手にコメントして失礼いたしました。こういうものなので今後おつき合いいただければと、よろしく願いいたします。

では、今日は早いですけれども、これで終了とさせていただきます。今後ともどうぞよろしく願いいたします。

○医療技術評価推進室長

どうもありがとうございました。これにて終了させていただきます。