

○青木座長

それでは、ただいまより令和5年第2回「プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」を開催いたします。

ではまず、人事異動があったようですので、御紹介をお願いいたします。

○医療技術評価推進室長

所属の変更がありました委員を御紹介したいと思います。

久津見委員におかれましては、4月以降、明石市立市民病院理事・副院長に異動されております。また、樂木委員におかれましては、大阪労災病院院長にて異動されておりますので、御紹介させていただきます。

○青木座長

それでは、本日の議事に入ります。事務局から、資料の確認と本日の流れについて報告をお願いいたします。

○医療技術評価推進室長

今回の資料につきましては、議事次第のほかに、各ヒアリング対象者の資料を御用意させていただいております。今回のプログラム医療機器ワーキンググループにおきましてはウェブ上で行わせていただいております。各委員の皆様にご覧いただく資料一式を事前に送付させていただいておりますが、業界団体等からのヒアリング資料の質疑における御発言に関しましては、資料の下にページを付しておりますので、お手数でございますけれども、こちらのページ番号をお知らせいただいた上で御発言いただきますと大変議事進行上助かりますので、よろしくをお願いいたします。

資料の確認は以上でございます。

引き続きまして、本日の流れにつきましては、今回、AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス、日本医療ベンチャー協会の3団体からヒアリングを予定しております。

前回の議事の確認ですけれども、第1回目のSaMDワーキングの際には、新しいイノベーションを評価していくことが重要だということで皆様の御意見は一致したところかと思っております。一方で、その評価について予見性をどのように高めていくのかということにつきましては、今後、SaMDがいろいろな疾病を対象に広がっていく中で非常に難しい課題であるのですが、こういった方法があり得るのか検討する必要があるということで、今日はこの点についても各団体から御発表があるかと思っております。

また、前回のワーキングでも、SaMDは他の医療機器と異なる特徴があるため、その開発コストとランニングコストがどのようになっているのか、こういった実態を把握する必要があるのではないかというような御指摘もいただいております。

以上、事務局のほうで各団体には、こういった点について、できるだけ具体的にお示し

いただけるようお願いはしているところであります。また、そのほかにも保険外併用療法の活用についてどういった場合に活用できるのか明確化していくことも必要ではないか、また、我が国で開発されたSaMDが将来海外展開する可能性もある中で、海外の規制との整合性についてもどう考えていくのか、こういった意見がありました。第1回目の意見も踏まえつつ、各委員の皆様には各団体への質疑をお願いできればと思います。

それでは、早速でございますが、それぞれ各団体の方に御入室いただくこととなりますので、よろしく申し上げます。

それでは、座長よろしくお願いいたします。

○青木座長

それでは、各団体からのヒアリングを順次行っていきたいと思います。

まず、団体の方々に入室いただいて、確認したらお知らせいただけますか。

○医療技術評価推進室長

はい、承知しました。今、入室手続をとっていますので、少々お待ちください。

(各団体入室)

○事務局

音声確認をさせていただきます。

(音声確認)

○医療技術評価推進室長

それでは、団体の入室を確認しましたので、座長から進行をお願いいたしたいと思えます。

○青木座長

まずは、AI医療機器協議会の方々から御説明をお願いいたします。業界団体の方々、どうもお忙しいところ参加ありがとうございます。その他の団体の方はミュートにしてお待ちください。

では、始めてください。

○AI医療機器協議会

AI医療機器協議会会長の多田と申します。診断系AI医療機器に関する診療報酬について、御報告資料をまとめさせていただいたので説明させていただきます。

次お願いいたします。今回、医療機器のコスト構造というのはどんなものなのかということで、ただ、これはまだ数が多くないので、少数のサンプルを基にしたイメージということにはなってしまうのですが、基本的には、AIというのは、質、量ともにどういうデータを集めるか、そこのデータの質を担保するところが一番コストがかかるところになりますので、この開発人件費が数億円、それとデータ収集というのがやはり同じぐらい、そのほか、当然、AIを動かすGPUなどのハード代、性能評価試験等の薬事承認を取るコスト等で、開発人件費、データ収集料が費用の大半、6割ぐらいを占めるということで、一つのプログラムとはいえ、医療機器の審査、信頼性にたえ得るように開発していくと、QMS書類に残

って、ドキュメントを何千枚もそろえて、あとデータもそういう信頼性調査にたえ得るようなEDCに入力してつくっていったりするんで、やはり数億円、数十億円という、普通のソフトウェアをつくるよりは結構重い費用負担がかかるということをお示しさせていただきました。

次お願いいたします。そして、開発予見性なのですけども、AI医療機器は、普通の医療機器、医薬品よりは承認審査までの時間が短く、5年、6年ぐらいが平均的にかかるものですので、やはり5年先、6年先を見据えて開発の意思決定をするというのが企業側のスタンスになります。そしてコストが、どんなに安くやっても10億円、数十億かかるものですので、5年後にどれぐらいの売上げが立つのか、売上げが予測できる予見可能性がないと開発の意思決定をするのが難しいということ、日本においては、AI医療機器、薬事承認もらうものですので、診療報酬に単件で収載されるかというのがもうほぼ決定的なので、何を準用できそうかというのが事前に分かるありがたいということをちょっとお示しする図になります。

そして最後、この保険収載基準なのですが、AI医療機器を社会実装していくという意味では、医療経済上の有用性を想定できる品目に、基本的にAI医療機器というのは医師の診断支援、医師の技術をサポートするものですので、技術料の加算で評価していただくのが一番ありがたいというスタンスをお示しする図になります。

プログラム医療機器の共通的、あとアップデートにも、医療機器みたいに出しておしまいはなくて、AIは終わりなきバージョンアップを続けていきますので、それと、先ほどお話ししたように、3年から5年、5年前後、一つのプロダクトにかかるので、最初に出した段階には、実は私どもも第2弾、第3弾、第4弾ぐらいまでのプロダクトを仕込んでいるんですね。そして、物理的に単独評価、無形物であるとともに単独評価しにくいところもあるかもしれないのですが、医療の均てん化、医療従事者の業務負荷軽減、患者の負担軽減、医療費の抑制という価値を有するものですので、それを技術料の加算で評価していただいて、ちゃんと売上げが立って、また次のプロダクトが開発されて、よりよいプロダクトが出てというサイクルが回るのに重要であると考えております。

簡単ではありますが、私どものプレゼン、以上になります。御清聴ありがとうございました。

○青木座長

ありがとうございました。

それでは、続きまして日本デジタルヘルス・アライアンスの方から資料の御説明をお願いいたします。その他の方はミュートでお待ちください。お願いします。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

日本デジタルヘルス・アライアンス事務局の南雲と申します。

まず、今回、私ども御説明する内容4点ということになっております。現状の診療報酬の予見性を巡る課題点、あとデジタルの特性に合った診療報酬制度を巡る課題認識、プロ

グラムの性能向上を反映した再評価、最後に、二段階承認制度と連動した新たな保険償還制度、この4点について御説明申し上げます。

まず、私どもの御説明の前提ということになるのですが、プログラム医療機器もしくはデジタル医療というものを十把一からげに捉えることなく、技術の分類であるとか、それぞれの特性に応じて制度設計のあり方というのを議論していくことがとても重要なのではないかと考えております。その中で、私どもJaDHAは、治療の分類の中でも治療介入していくようなアプリケーションについて議論を進めておりまして、本日も治療用のアプリという領域について御説明させていただきます。

そして、今日のプレゼンテーションのもう一つの前提になるのですが、この治療用アプリの産業化促進、これが求められる背景というところを御説明申し上げます。こちらに記載しているデータは若干古いのです。今年の8月に調査した内容でございますが、大きなトレンドは変わっていないかなと承知しております。

左側のこのグラフは、米国、ドイツ、日本の承認もしくは申請中の治療用アプリの件数というのを比較したプロットになっております。右側が米国、欧州、日本の治療用アプリの開発品目数を比較した図になっておりまして、いずれにせよ、米国、ドイツ、欧米に比べて日本の開発品目数もしくは申請承認数というのは大幅に少ないという状況になっております。

特に開発の右下の部分ですね。開発パイプラインのところに着目しますと、これは適応疾患の内訳を帯グラフで示したものです。ここで先生方に御覧いただきたいのは、米、欧に関しては極めてカラフルなプロットになっているのに対して、日本のプロットはかなりモノトーンなプロットになっている。言い換えると、欧米では多様な適応疾患に向けた治療用アプリの開発が進んでいく。つまり、アンメットメディカルニーズに応える治療選択肢として技術開発が進展していき、これがひいては医療従事者の方々であるとか患者様に対して多様な手段を提供していく、そういった位置づけになっているということですね。逆にいうと、日本はややモノトーンの状況になっておりますので、こういった革新的な治療法が患者様に果たして届いているのかという観点からすると、何らか技術の開発を加速していったって、恩恵を患者様に提供していくような施策が重要なのではないかと考えているということでございます。

引き続き、先ほどAI協議会さんからもありました診療報酬の予見性というところの課題認識について御説明申し上げます。先生方も予見性議論されると思うのですが、そもそも何を予見したいのかと、何が分からないのかというところに対して、産業界はどう考えているのだという疑問をお持ちになられているかと思えます。

JaDHAでも議論を進めておりまして、大きく予見というのは、1つは準用と考えたときに、どの技術を準用すればいいのか分からないという予見、もう一つは、仮に準用する技術が特定できるのだけでも、その準用に対してどのように評価されるのか、幾らで評価されるのかというのは予見できない。この2つの予見というところを我々としては課題として

理解しているということでございます。

そこに対して手前どもの要望としては、準用技術ということに関して言うと、医機連殿が昨年から提案されている、例えば現在具体例が挙がっていないような医療機器等も保険適用例示に追加しお示しいただくとか、準用技術、もしくは算定条件などの設定、具体的な評価のイメージを事例として幾つかお示しいただけるだけでも相当予見性は高まってくるのかなあということが1つ。

もう一つは、技術に対して幾らで評価されるのかということに関しては、準用技術の選定から準用価格の算定の評価指標もしくは基準とか考え方に対するガイダンスとか審議の考え方、これをお示しいただけると、ベンチャー企業さんとか経験のないような企業さんでもある程度予見性を担保した基で取り組んでいくことができるのではないかと考えております。

次からが、今日の私どもの論点提示の本題でございます。デジタルの特性や技術発展の可能性から見た診療報酬制度の課題認識というところでございます。左側に現状の診療報酬制度の状況に対して、手前どもがどう理解しているのかというところを記載しています。大きく2つの課題認識があるということですね。先ほどから議論がありますように、やはりデジタルというのは、技術開発は継続していく、イノベーションが連続的に起こっていくという特性がある中で、継続的な改良開発であるとか継続的な新機序の開発といったものが積極的に評価されづらい状況にあるのではないかという問題認識が1つでございます。

もう一つが、デジタルだからこその価値であるとか、最大化する価値というところに対して、従来、医薬品であるとか有体物である医療機器を前提に議論しているところがあるものですから、こういったデジタルだからこその価値とか最大化する価値を十分に考慮していくことが非常に難しい状況にあるのではないかという問題認識を持っております。

この2つが我々の現状の診療報酬制度に関する問題認識です。

結果として、開発している企業側であるとか、デジタル技術をお届けするという立場からすれば、1つは、継続的な新技術、もしくは新機序開発に対する投資意欲がやや働きづらくなっているのではないかということですね。もう一つは、医薬品とか有体物である医療機器にはない価値というのを開発主体として追求・検証していく、そこに対する挑戦とか投資意欲がやや働きづらくなりつつあるのではないか。結果として、革新的なデジタル治療が、医療従事者の方であるとか患者様に届きづらい状況を起こしている一つの要因ではないかと考えています。これが先ほど御説明した前提にあるデジタル治療ラグとも言えるような状況を生み出している遠因ではないかと理解しております。

その中で、我々議論を深めてまいりまして、大きく3つの論点を御提示したいなと思っております。

1つ目が、デジタルの特性に合った評価という観点で言うと、デジタル治療の特性に応じた技術区分という考え方をして、その区分に対する評価というのを考えてみたらどうかということでございます。真ん中が、今、御説明した技術区分の評価に対して技術の発展

を評価していくイノベーション加算のような考え方を導入されたらどうかという論点。この2つが大きな提案でございます。

そして最後、この2つの論点に共通するのが、先ほど申し上げた、デジタルだからこそその価値であるとか最大化する価値というのを改めて体系的に整理した上でどういった効果を診療報酬において評価すべきなのか。そして、そもそも診療報酬の中で全体として検討すべき価値の全体像がどうあるべきかということも、これは産官連携で骨太の議論をしっかりと進めていくというのが大前提かなと思っております。

今日は、この論点1、2番についてもう少し丁寧に御説明させていただきます。今申し上げたデジタルの特性における技術区分の考え方ですけれども、大きな算定イメージはこういった形になっております。

全てのDTx、デジタル使用製品というのを導入していこうとしますと、医療機関の先生方が導入していく、もしくは患者さんに指導するという一定の指導がかかりますので、初回月に140点を加算していくというのは、従来どおり共通として評価いただくことが普及の上では重要なことだと思っております。その上に、診療報酬の期間において技術区分ごとの一定額の基礎と加算が評価される、こんな体系をイメージしております。今申し上げた基礎という部分が、繰り返しになります。デジタル治療ごとに技術区分を設定し、区分ごとに一定額という基礎を置いて評価していくという考え方になります。

ポンチ絵を御覧いただきたいのですが、例えば冒頭申し上げた技術区分ですね。例えば、我々、1番から10番という区分を置いているのですが、例えば治療という区分の中にさらに機序に応じて技術区分を設けていくという考え方です。例えばアプリに誘導される行動変容による治療提供する技術という区分、それに対してアプリにより誘導されるニューロフィードバックによる治療を提供する区分といった形で、機序に応じた区分を設けていくという考え方が1つあるのではないかと。

その区分に対して、例えば適用疾患分類を組み合わせることによって技術区分を設定していく、その区分ごとに、900なのか、1,230なのか、これはもう仮定の数字です。区分ごとに一定額を置いて、これをA2として評価していくという考え方がいいのではないかとこの論点を提示させていただきます。

この部分が基礎として、それに対して、先ほど申し上げた継続的な技術開発によって進歩していく技術発展分の価値向上、これを評価していくような加算の考え方、イノベーション等の加算という考え方を組み入れることが重要なのではないかと考えています。

例えば特定保険材料の改良加算の加算要件に相当するようなイノベーション加算要件と加算ポイントみたいなものを1つ設けていって、しっかりと評価していく。もしくは市場性に関しても、希少疾患用のDTxとか、推計対象の患者さんが少ないと認められるような治療用アプリに関しては市場性加算であるとか加算ポイントに基づくような補正というのができるような仕組みですね。二階建ての仕組みというところが非常に重要なのではないかと考えております。

我々の論点の基本としては、技術区分という考え方の中に基礎としての一定額、これをA2として評価していく、そこに技術の発展であるとか市場の動向に合わせた加算を組み合わせていくという考え方でございます。

これによって、①でお示した予見性という考え方もかなり分かりやすくなっていて、これは医療従事者の方から見ても非常に予見しやすいですし、開発主体からしても非常に予見しやすい、こんな制度設計になっていくのかなと考えております。

こちらがその議論の前提となる価値の全体像ということでして、これはJaDHAの中で会員の皆様と議論しているデジタル治療が提供する価値の全体像を表現したものでございます。こちらに関しても丁寧に先生方に御紹介しながら、この中で何をどう評価すべきかという議論をぜひ深めていただけると我々としては大変ありがたく考えております。

引き続き、今度は論点の3番目になるのですが、プログラムの性能向上を反映した再評価に係る問題認識というところを御説明させていただきます。1つ目、このページはプログラム医療機器の特性として、患者様のデータであるとか実臨床のデータというのを連続的に取り続けられるという特徴があるわけです。それを考えていくと、改良後のデータ蓄積によって様々なエビデンス蓄積が継続的に進んでいって、例えば評価期間の見直しであるとか適応患者さんの拡大、真のアウトカムの検証、そして施設要件の適正化といったような様々なエビデンスが見えてくるという特徴があるのかなあと考えています。

ただ、こういったデータの蓄積に関して言うと、例えばデータ蓄積の完了時期が申請の段階だと正確に見通せないというような難しさもありますし、連続的にデータを蓄積していくということになりますから、継続的に蓄積していくと随時エビデンスが構築していく。そうすると、再評価という考え方もそのタイミング、タイミングに応じて評価するという考え方が必要なのではないかと考えております。

次のページが治療用アプリの、これは技術開発の観点です。UI/UXを見直していくとか、アルゴリズムを継続的に改良開発していくというのがプログラムの特性という形になっております。結果として、医療従事者の方々の介入を効率化することもありますし、介入により有効性を高めるということも期待されます。

こういったものを評価していくときに、やはり申請段階ですとなかなかデータ蓄積の完了であるとかアルゴリズムの開発完了が正確に見通せないということもありますし、技術開発を連続していくことによって連続的に性能向上していく。再評価のタイミングもある程度の頻回であるべきなのではないかと考えているということでございます。

したがって、手前どもの考えている論点としては2つありまして、1つは、性能向上を反映した再評価と考えた場合には、2つの要件緩和というところはぜひ御議論いただきたいと考えています。1つは、上市後でも事後でチャレンジ申請の実施を可能とすること、もう一つは、一度に限らず、任意の機会にチャレンジ申請の実施を可能とする。この2つの要件緩和というのはぜひ御議論いただきたいと考えております。

もう一つの論点が、償還期間を超えた患者様の利用要望というのをどう担保していくか。

そこでの蓄積されたエビデンスをどう再評価につなげていくのかというところでございます。例えばCureAppさんの高血圧アプリの場合は、現在、償還期間6か月という形になっています。ただ、先生方と議論しますと、6か月以降、患者様が希望して利用を継続されたいという要望があると聞いています。その期間は、例えば保険外併用療養制度を緩和して日常生活の中で使い続けていただく、同時に、日常生活の利用継続を通じてデータを蓄積していったって、そういう効果も評価していくということですね。この保険外併用療養制度で蓄積したデータを持ってチャレンジ申請に結びつけていったって償還期間を見直していく、場合によっては選定療養に入っていくというような保険外併用療養制度とチャレンジ申請を併用して柔軟性を高めるようなあり方というのも考えられるのではないかと承知しております。

最後、二段階承認と連動した新たな保険償還制度のポイントというところまでお話をさせていただきます。私どもとしては、冒頭のDTxラグで申し上げたように、より早期にDTxの使用経験を蓄積し、実利用による認知向上というのを促すべきではないかということも考えておりますし、やはり特殊な治験環境ではない実臨床での継続評価を行いながら適切な改良開発を促して、医療機関の先生方もしくは患者様により貢献する医療技術の開発というのは非常に重要であり、そうすると、スピード感の追求というのがとても重要なのではないかと考えています。その中で二段階承認制度というのを我々としては提案してきておりますし、皆様と御議論させていただいているところでございます。

特に今日皆様に関わる部分で言うと、この第一段階承認の後に期限付きで償還をして開発を促進していくような、そういった制度設計というのがあり得るのではないかと論点を提示させていただきます。

大きく2つのことがあります。先ほども140点のお話を申し上げましたけれども、例えば第一段階承認であっても、医療機関と患者様の円滑なSaMDの導入を促すという観点では、初回月の140点というのはしっかりと評価いただく必要があるのではないかと論点が1つ。あとは、第一段階後の検証期間においては期限付きの考え方ですね。我々としては、プログラム医療機器の治験と申請に係る期間を考えますと、24か月というところを暫定期間と置いて、評価いただく。場合によっては、コロナのように、外部環境によって被験者の組入れというのが難しいケースもありますので、この場合には申請者の申出により12か月の期限延長みたいな柔軟性も設けていただく。いずれにせよ、第一段階承認を取った後の期限付きという考え方を導入していただければいいのかなあと考えております。

最後が、期限付きの償還といった場合にどういう一定額で考えていくのかというところに関しては、我々も試論ということになっているのですが、先ほど申し上げた技術区分という考え方で整理整頓できないか、そのような論点で先生方にぜひ御議論いただければと考えております。暫定的な技術区分を設けて、一定額によって期限付きで償還していくという考え方。その心は、やはり期限付き償還を決定するまでのスピードをしっかりと追求していくということもありますし、開発を加速していったって患者様にお届けするという観点

では、期限付き償還の予見性というところをしっかりと追求していく。この2点が最重要論点なのではないかと考えて論点を提示させていただいております。

若干長くなりましたが、日本デジタルヘルス・アライアンスからの御説明は以上でございます。御清聴ありがとうございます。

○青木座長

ありがとうございました。それでは続けて、最後の日本医療ベンチャー協会の方から資料提示をお願いします。よろしくをお願いします。

○日本医療ベンチャー協会

ありがとうございます。

日本医療ベンチャー協会は70社ほどの医療系のベンチャーの集まった協会でございます。特にSaMDの領域においては、診断系、治療系問わず開発をしているベンチャー企業が集まっております。今日は、その観点から今回の情報共有をさせていただきたいと思っております。

私、原と申します。よろしくお願ひいたします。

まず、デジタルヘルス全体としては、こちら、もう皆様御承知のとおりですが、様々、この医療における質の向上、効率化に寄与するものであると考えております。この中の一つとしてSaMDというものが存在していて、SaMDを特に捉えてみると、御覧いただいているような、医療者、医療課題への貢献、医療の均てん化であったり医療費の適正化に加えて、従来の患者さんに対しての直接的な貢献というものもあるだろうと考えております。

既に国内外で御覧いただいているような予防診断治療、様々な場面で活用されているというような実例が出てきている領域でございます。産業として見ても世界的に伸びている産業でございます。日本においても今後市場の拡大が見込まれているというような状況です。

前提として、これから少し課題と私どもの提言、お話しさせていただきたいと思っておりますけれども、SaMDがなぜ従来の医療機器や医薬品と比べて異なる対応が何か必要なのかというところとしては、こういった特徴的な要素があるというところは改めて御共有させていただきたいと考えております。

まず1つ、前例が少ないという点ですけれども、医薬品やハードの医療機器に比べたときに、やはりまだこれまで上市している製品が少ない。これが特に診療報酬上重要になってくるのは、医薬品やハードの医療機器においては、これまで当局と事業者の間で様々な折衝を通じて、一定、その中でどういう診療報酬の評価になってくるのかというところがそれぞれの中で認識されているところかと思っております。

それに比べると、このSaMDの領域においては、これまでの実例が少ないことから、こういったものを基準に考えていったらいいのかというところが相対的になかなか事業者にとって判断が難しいというところが課題としてあると考えております。

あとは、この参入による技術の発展が必要であるというところ、デジタルゆえにデータ取得が比較的容易であるという点もあると思っております。

4点目に挙げている上市後の性能変化、これも重要なポイントなのでハイライトさせていただきたいと思いますが、このSaMDは、実際、上市した後に性能の変化が生じる、先ほど二段階の御説明でもあったとおりですが、それに伴って、上市後も維持管理のコストがかかるというところがございます。

大きくこの点について3つほどポイントがあるのですけれども、1つは、まず特にクラウド型の治療系のSaMDでは、OSであったり、あとは数十から数百種類のソフトウェアのコンポーネント、これは自社ではなくてサードパーティ製のものをを用いて構成されております。これは、製造しているメーカーの意図とは関係なく、日々更新されていっておりますので、こういうものを監視して、遅滞なく対応していくということがまず継続的に必要となるということがございます。

これはこれまでのハードのソフトウェアなどと異なり、クラウド型のソフトウェアのアップデートにおいては、数か月で使用も不可になってしまうということがございますので、継続的に日々アップデートしないといけないということが1つ課題としてございます。

もう一つは、こういったサードパーティのソフトウェアのコンポーネントの費用高騰が非常にここ数年でも続いているというポイントがあります。SaaSと呼ばれますが、こういったソフトウェアのコンポーネント、2017年から22年で見るときに、50%以上の高騰をしているというような点がございます。これに加えて円安の影響もございますので、こういった維持費用がかかってくる場所がございます。

また3点目は、通常のヘルスケアのアプリと異なって、製品によっては、特にデジタルセラピューテクス、比較的御高齢の方々がターゲットになるような製品がございます。こういう場合にアプリの使い方などに関する問い合わせなどが多くなってまいりますので、通常の企業のカスタマーサポートに比べても多くの工数が必要となるというところが上市後の維持管理コストにかかるポイントとして挙げられるかと考えております。

こういった前提に基づいて、SaMDに関して課題をこちらのページで示させていただいております。直近は、薬事に関わる場所は今様々なところで議論が進んでいて、一定、ここについては課題の解決が進んでいる状況と認識しております。今回、このワーキンググループの中で御紹介させていただきたい点をハイライトさせていただいておりますが、この赤字になっているところ、価格設定の部分においての予見可能性が低い、それによって投資が促されにくいというポイントと、保険償還まで時間を要してしまうというポイント、あと3つ目のところにおいては、質に応じた価格が設定されない。こういった課題について、私どもの提言、意見を述べさせていただきたいと考えております。

こういった課題に対して私どもとしては、それぞれ対応する形でここに挙げさせていただいておりますが、まず1点目については、SaMDの特徴がきちんと評価されるような明確な保険点数の決定基準が必要ではないかという点。2点目については、上市後、この性能向上を踏まえて柔軟なチャレンジ申請を可能にするというポイント。3点目については、二段階承認における一段階目承認時の製品への保険償還。こういった点が先ほど挙げさせ

ていただいた課題の解決策になるだろうと考えております。4点目は、少し将来、未来にわたって、こういった考え方もあるのではないかということで、自己負担分に関する考え方を述べさせていただきたいと思っております。

まず1点目ですが、予見可能性が低いというところに対して明確な保険点数の決定基準を設けるべきであろうというようなことを考えております。現状としては、先ほどの前例が少ないという点、あとは、SaMDが保険償還される場合の基準・評価軸が不明確であるというような課題があると考えております。また、JaDHA様の説明にもあったように、イノベーションが評価されないというところも課題であろうと考えております。

これに対して私どもの提案としては、この評価軸を明確にするということ、明確な基準、明確な評価軸を定めるということが1つ重要な解決策になるのではないかと考えております。この評価軸としては、当然この有効性・安全性という観点もございしますが、それに加えて経済性や効率性の向上、こういった観点も含めた評価軸の設定というものが必要になるだろうと考えております。

例えば決定基準の一例としては、診断系のSaMDに関しては、ベースの診療報酬としては、基礎的な準用技術料、この当該のSaMDと類似するような診療報酬、例えば診断のSaMDであれば、その読影に関する診療報酬をベースとして、それをベースとした上で、この付加的な準用技術料として、それがどのぐらい改善するのか、例えば読影の精度が30%上がるのであれば、それに30%を加算するような考え方でこの診断系のSaMDの保険点数というのが考えられるのではないかと考えております。

それに加えて、より予見可能性を高めるためにどのようにしていくとよいのかという点において、私どもとしては、この評価軸を明確にした上で、その評価軸を評価する加算をあらかじめ幾つか定義しておくということが重要ではないかと考えております。

例えばこの医療従事者の業務効率化、働き方改革という観点で重要なポイントかと思いますが、例えば従来の診断ですね。読影においてこのぐらいの時間を要していたようなものに対して、これを80%近く時間短縮できるというものがあった場合は、この医療従事者の効率化による費用削減分というものを評価軸の一つとして加算しますと、こういう軸があらかじめあると、事業者にとっても、あらかじめこのような加算を考えて製品をつくっていくという、エビデンスをつくっていくことができる予見可能性を高めることができるのではないかと考えております。

これは診断系の例で申し上げましたが、治療系においても、認知行動療法であるとか、生活習慣病の療養指導であるとか、医療従事者がかける時間を少なく同じアウトカムを達成できるのであればその削減分を加算して考慮するというのもあり得るのではないかと考えております。こういった加算をした場合に、医療機関にとっては、業務も効率化されるし加算も取れるし、二重取りになってしまうのではないかという議論もあろうかと思いますが、この導入においては、初期のタイミングで導入にかかる工数が多分に存在しますので、そういった部分を埋め合わせる意味で、こういった加算というのも重要な役割を示し

ていくのではないかなと考えております。

あと、この治療系においても、技術上の具体的な考え方としては、こちらに書かれているようなものをベースとして技術料を考えていくのが重要ではないかと考えております。

あともう一つが、基準に関する点として、これは冒頭のAI医療機器協議会様もおっしゃっていたポイントですが、技術料としてSaMDを評価するということが重要ではないかと考えております。これは理由が三つございまして、1つが、SaMDというものは医師の技術からの独立性が相当低い、基本的には不可分一体に構成するものであるという点。2つ目が主に医療機関に対して、販売ではなくて、ソフトウェア使用権を貸与する形式であるということ。3つ目が繰り返し使用される場合が多いことということで、これらを踏まえると、特材ではなく、技術料で評価するということが適しているのではないかと考えております。

2点目の提言のところですが、これは二段階承認における一段階目承認時の保険償還という点でございます。こちら、JaDHA様の提言にあった内容と重なるところではございますが、一段階目のタイミングで一定の償還価格をつけるということが重要ではないかということで提言をさせていただいております。

3点目ですが、こちら、既にチャレンジ申請という制度が上市した後に性能向上に対してその分の診療報酬の考え方として存在しているところではございますが、このチャレンジ申請においても、上市後の事後申請を可能にする、複数回、任意で申請可能にすると、こういった点を見直すというところが必要ではないかなと考えております。こちらは前提として申し上げた、SaMDが上市後も継続的に性能向上していくという点を捉えた制度のあり方としては重要であろうと考えております。

こちら、C2申請をすればいいではないかというような議論もあると認識しておりますが、使用目的の変更なく性能向上が複数回となる場合にはC2申請ができないと認識しておりますので、こういった点も踏まえて、このチャレンジ申請の見直しというのが必要ではないかと考えております。

以上で日本医療ベンチャー協会からの情報提供になります。御清聴ありがとうございました。

○青木座長

ありがとうございました。AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス、それから日本医療ベンチャー協会、3者の方々からまとまった資料の説明をいただきましたけれども、ここで質問を受け付ければよろしいですかね。

では質疑応答の時間とさせていただきます。3団体の説明に関して質問のある委員はいらっしゃいますでしょうか。

では、岡田委員からお願いします。

○岡田委員

各団体の皆様、御発表どうもありがとうございました。私からは、今日に先だって、事務局を通じ皆様方をお願いさせていただいたのですけれども、今後の永続的な制度設計を

考えるに当たって、SaMDの開発がどのようになされているか、またそこにどのようなコストがかかっているのか、また上市后、収載後、どういった業務、例えばその営業活動とかで、本質的には多分患者さんの情報を継続的に収集し、またそれによって治療効果を高めるようなアップデートが想定されると思うのですけれども、それにかかるようなコスト、この辺をより詳しく知った上で制度設計をすべきではないかなと考えております。一番最初に御発表いただいてコストの内訳のお話をいただいたのですけれども、その他の団体さん、また一番最初に御発表いただいた団体さんの中でも、ほかの従来の医療機器に比べて、このSaMDの大きく変わる点は何とか、継続的なサポートにかかるコストというのがどんなものなのか、口頭で結構ですので、ちょっとお聞かせいただければと思います。よろしくお願いたします。

○AI医療機器協議会

AI医療機器協議会の多田から答えさせていただきます。

1つは、AI医療機器の開発には、データ収集、データの質、量が一番最重要ですので、そのコストが実際の発売価格のうちの3～4割占めるというのが私どもの提案の大きな点であることが1つと、そして販売後も、これは終わらなきバージョンアップを続けてまいりますので、基本的にはデータ収集をずっとやり続けてまいりますので、一旦販売したからコスト構造が変わるかという、同じようにずっと第2段、第3段と続けているので、このデータ収集にかかるコストが実際の開発費用の中の3～4割を占めるという、その残りが人件費、それがもう大半を占めるという状況はずっと変わらないと考えています。

以上です。

○青木座長

青木です。

三者にわたる質問があった場合は、発表の順番でどんどん答えていただければと思います。デジタルヘルスさん、お願いします。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

岡田先生、御質問ありがとうございます。実は今回の御質問に関して事前に事務局さんからも御相談いただいておまして、JaDHAのほうでは、4月から、費用の項目とか構造を研究するためにタスクフォースを設置しまして、ちょっと今議論中なものですから、次回の第3回に向けてしっかりと検討したものを具体的にお示ししたいと思っておりますので、今日の時点では個別の回答は控えさせていただきます。しっかりと第3回に向けて検討結果をお示ししたいと思っております。ちょっとお時間を頂戴します。よろしくお願いたします。

○日本医療ベンチャー協会

日本医療ベンチャー協会でございます。

岡田先生、御質問ありがとうございます。私ども、先ほどのプレゼンの中で少し触れさせていただいたのですが、特に上市後のコストについては、実額として申し上げるのはな

なかなか難しいのですけれども、ポイントとしては3点申し上げさせていただいております。

1つが、このクラウド型のサービスの中で、やはり連動して活用しているようなソフトウェアのコンポーネントが数十から数百存在しているというところ。これは私どものようなメーカーの意図と関係なく更新されていきますので、これを監視してきちんとアップデートしていくところを対応しなければいけないという工数がコストとして発生します。

もう一つが、これらのソフトウェアのコンポーネント、主にSaaSのサービスになるのですけれども、これ自体の費用が既に高騰しているという点、ここ数年でも50%近く高騰しているという点、申し上げさせていただきました。3点目はカスタマーサポートの部分でございまして、特に御高齢の方が多く使われる際に、このアプリの使い方等に関するお問い合わせ、カスタマーサポートの部分が上市後も維持管理コストとしてかかってくるところ、この3つが上市後のコストに関して特に重要だと考えているポイントでございます。

○青木座長

ありがとうございます。岡田委員、よろしいですか、今ので。

○岡田委員

はい。ありがとうございます。

○青木座長

久津見委員

○久津見委員

私のほうからは、ちょっと今の岡田委員の質問と関連してはいますけれども、データ収集にかかるコストのところですが、最初、恐らく臨床研究として少し始めて、それから製品開発をするかと思うのですけれども、臨床研究と製品開発の境界をどのように開発段階で意識しているのかということと、それぞれにかかるコストに差があるのか、臨床研究も同じでコストがかかりますよということなのか、その辺を少し教えていただけるとありがたいです。

○AI医療機器協議会

ありがとうございます。AI医療機器協議会の多田といいます。

基本的には、もちろん最初研究から始めるケースが多いとは思いますが、企業としてやっている場合には、全て製品化を前提にデータ収集をするので、当然、オプトインの同意書に製品化を目指してこの会社でこういうデータを使いますというのを同意書に盛り込んで収集するので、最初からオプトインの形式で、ちゃんとPMDAなどの信頼性調査にたえ得るような状態で、CRO、SMOを入れてEDCに入力するような形で基本的にはデータを集めていくので、企業としてやる場合には研究だけというのではなく、製品化を見据えてやるので、最初から製品化を意識した形でデータ収集しておりますということで、すみません、お答えになっているでしょうか。

○久津見委員

はい、ありがとうございます。あともう一つ、多田先生のところ以外もそうなのですか

れども、市販後のデータをまたずうっと継続して集めるという点ですけれども、行動変容のアプリなどは、同意は割と取りやすいかと思いますが、診断支援のアプリなどは、私はその辺同意がかなり難しいなあとちょっと思ったりするのですが、その辺は法整備も含めて今後課題があるのではないかなと思っていますけれども、その辺どのような、企業として工夫されているかとか、困っているかとか、意見があればお教え願いたいです。

#### ○AI医療機器協議会

ありがとうございます。こちら、2点ほど、私どもがプレゼンさせていただくのが診断支援系の医療機器で、原社長、JMVA様のほうがやっているのが治療用アプリということで、2つを大まかに言うと、2つで大きな違いがあるとは思いますが、診断支援のAIに関しては、臨床現場から集めるのは、全ての医療機関から集めてしまうとどうしても、こういう言い方をすると何ですけれども、医療機関様のやり方の質というか、ばらつきがあるので、基本的には、どの会社様もトップ医療機関様のデータを用いて、今使っていただいている施設様の全てのデータを集めるというよりは、その中で、私どもで言うと、30~40施設のデータでアップデートしていく。使っていただく施設様とアップデートに使う医療機関様を区別して集めているというのが、診断系に関しては実態です。治療の場合はまた違うかもしれないのですが、診断支援の場合はそのようにしております。

課題というと、データ収集のコストが膨大、1症例数万円かかる、いろいろコーディネート費用や、信頼性を担保して集めるというところなので、もちろん、個人情報保護法等、薬事承認のプロセス等々、リアルワールドデータが活用できるのか等々、規制緩和がないと、そのデータ収集のコストが重いというのが課題です。別にやりたくないわけではなく、もちろんきっちりやりますけれども、そこが変わると、もう少し開発スピードが上がるかなと思っています。

以上です。

#### ○青木座長

ありがとうございます。ほかの会社はよろしいですか。何か診断以外の治療系での開発コスト等のコメント。あと、また出てくると思います。

では、田倉委員、お願いします。

#### ○田倉委員

ありがとうございました。私も大変勉強させていただきました。

今の2名の先生方のお話の続きになるかとは思いますが、データの質、量が重要だということは理解しました。それに対してコストもかかるというお話もよく理解できたのですが、私も、ビッグデータを使った研究はさせていただいており、AIで学習とかもさせてはおりますけれども、無限にこのデータを増やしていけば性能が上がるかということとそういうことはなくて、一定の段階で性能アップというのは止まってしまうというのを認識しております。そういった観点から、皆様方、継続的にデータを収集することによって無限にその性能が上がっていくわけではないので、どこかでその性能が、安定すると言っ

たら変ですけれども、止まった段階で再検証するというようなお話を考えていらっしゃるのかどうか、その分岐点というか、ポイントみたいなものをどのように整理していくのかということについて、具体的なお考えがあったらいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

#### ○AI医療機器協議会

AI医療機器協議会の多田といいます。質問ありがとうございます。

もちろん、薬事承認というプロセスが入りますので、ここまで、ある程度までデータ集めて、これでもういけるという時点で一旦切って、そこで薬事承認申請をかけます。ですので、ある程度、数千症例がたまった段階で一旦、AIとしては開発を終えてなのですが、一旦終えておしまいではないというのは、多分どの分野でもそうかと思うのですが、治療用アプリに関しても、禁煙アプリであれば、開発後に紙巻きたばこから加熱式たばこに状況が変わってきていると、そういう現状に応じたデータのアップデートが必要ですし、私どもが開発している内視鏡AIに関してもはじめは静止画で集めていたのを動画、ハイビジョン動画、4Kとデータ収集自体も変わってまいります。もちろん各ステップごとにAIは作っていくのですが、現場の医療機器の進化に伴う状況変化に応じたデータを集めて新しいAIを作るというプロセスが繰り返されている状況です。

#### ○日本デジタルヘルス・アライアンス

日本デジタルヘルス・アライアンスの南雲でございます。JaDHAからは治療アプリに関して回答させていただきます。1つはUIとUXの改良がありますが、これはデータとは少し関係ない部分と理解しております。一方で、アルゴリズムに関しては、ご示唆の通り、ある程度の性能向上の上限値があると認識しております。企業開発の立場から、データ収集に要するコストと予想される性能向上のバランスの中で意思決定を行っているのが現状だと承知しております。投資に対して十二分な性能向上が見込めれば、再評価という形でチャレンジさせて頂くであろうし、十分な性能向上効果が得られなかったら、それは再評価していただくということではないですし、その費用に関しては企業が吸収すべきものと考えております。

JaDHAの考え方は以上でございます。ありがとうございます。

#### ○日本医療ベンチャー協会

日本医療ベンチャー協会、原でございます。

私どもも、今、南雲さんから御説明いただいたような基本的な考え方、同様に考えておりました。データ収集の上で一定、このアウトカムの向上が残存してくるようなタイミングにおいて、投入コストとそのアウトカムの向上、それに伴う事業性を見立てとの勘案の中で判断していく形になろうかと考えております。

#### ○田倉委員

ありがとうございます。医療保険というのは、皆様方御存じのとおり、日本全国で活用するわけでありますので、薬事承認の段階を経て保険収載される場合においては、日本全

国の代表的な議論ができるぐらいのデータ量というか、そこを担保した上で上市していただくということになるかと思っておりますので、そこから先の伸びしろのところ、リアルワールドの性能アップみたいなものについてはある程度、今お話のあったような性能要件のところを評価しながら再評価ということになると思っております。ただし、繰り返しになりますけれども、ビッグデータの解析をしていて、AIの学習効果は、正直いって、ある程度のレベルになってしまうと、もうそれを2倍しても3倍してもほとんど変わらないようです。もちろん、適用を多少変えていくとそこにまた新しい学習の意義が出てくるのですが、それは多分、また新しい薬事承認の議論も必要になってくるのではないかと思っておりますし、先ほど、上市後の収集データの特性によってまた変わるような話がありましたが、それもやはり薬事承認にかけなければいけないと思っておりますので、その辺をきちっと整理した上で、この新しいSaMDというものの要件整理というか、価値評価の議論をしていくべきと思っております。ありがとうございます。

○青木座長

中野委員

○中野委員

今、皆様、各委員の方おっしゃったこと、特に最後に田倉委員がおっしゃったことにちょっと近い部分があるので、繰り返しで大変恐縮でございますが、SaMDの評価を前向きにやるためには精緻な議論が必要かなと思っております。先ほども、市販後に持続的な改良というのが必要で、データの収集という話もあったのですが、コンポーネントの維持のためのことやカスタマーサポートに関することと、継続的なデータ収集を行ったうえでの新しい開発となることは別なことだろうと思っております。コストを明らかにする際もそこは分けていただくことが大事だと考えています。要は次の開発の話とこの対象となる品目の維持、あるいは多少の性能向上を分けて議論しておかないと、薬事的な取扱いもよく分からなくなるでしょうし、保険の議論でどこの評価を議論しているのかというのが分からなくなるのかなと思ってちょっと聞いておりました。これはほとんどコメントに近いかと思っております。

それと、それを鑑みながら、今、皆様の御発言の中でチャレンジ申請を複数回というお話があったかと思うのですが、その観点を考えましたときに、予定している市販後の開発として、市販後にこういったことを試験しながらデータ収集していくというときにチャレンジ申請というのはあり得るのかなと思うのですが、たまたまデータを臨床の世界で集めていったときに、結果としてこのように精度が上がって新しいことが見えてきたということになると、これはちょっとチャレンジ申請の議論ではないように思えまして、どちらかといえば医療技術評価分科会で通常これまで行われてきました再評価の話なのかと思っております。これも少し分けておかないと制度として何を議論しているのかが分からなくなりそうな気がしています。計画された上でのチャレンジ申請を何度かやりたいというのは非常にSaMDの特徴からするとあり得るのかなとお気持ちは分かるのですが、それと、た

また結果として見たときに、いつでもチャレンジ申請が出来ますというのはちょっと分けた議論なのかなと思っていて、こういったところも少し皆様のお考えをお聞かせいただければありがたいかなと思っています。

○青木座長

今の2番目のチャレンジ申請のたまたま出てきたものと計画的なものに関して、コメントあれば。企業の方から。

○AI医療機器協議会

おっしゃるとおりだと思います。

○青木座長

ほかに。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

日本デジタルヘルス・アライアンスの南雲でございます。

中野先生、いつもありがとうございます。御示唆いただいたとおり、たまたま取れてきたという話は、私も別の話かなと思っています。当然、申請段階、もしくはそれ以降に、計画されたものに対してエビデンスを蓄積していく、もしくは改良開発していくというのが前提かと思っています。

ただ、先生方に1つ御議論いただきたいのが、計画と言ったときに、いつ終わるのかというところを見通すのかというのは結構大きな議論だと思っています。つまり、データを蓄積した先に、いつ開発が完了するのかというのはある意味見通せない部分の不確実性があるので、その部分をどこまで予見した段階で申請するのかというところは御議論いただきたいですし、申請段階で、例えば5年後に終わるのか2年後に終わるのかというのが明確でない場合には、例えば保険申請の後に事後的に申請できるような、そんな柔軟性というところも、ぜひSaMD開発の不確実性という部分では御議論いただければなと考えております。

JaDHAからは以上でございます。

○日本医療ベンチャー協会

日本医療ベンチャー協会です。

中野先生の御指摘いただいた点は私どももリーズナブルな点だと捉えておりまして、上市した後に見つかった別の適用のようなものであれば、それはまたチャレンジとは異なった枠組みというのはリーズナブルな考え方と私ども考えております。

○中野委員

ありがとうございます。ちょっと繰り返しですけれども、別の性能というか、新しい機能が見えてきたら、それは薬事の手続きも別でしょうし、そういった意味で、チャレンジ申請ではなく、普通にC1なりC2の申請をすればいいという話もあるかと思っています。いろんな隘路がそもそもあるので、ちょっと話を分けながら議論しておいたほうがいいのかと思ってコメントした次第でございます。ありがとうございます。

○青木座長

では、谷城委員、よろしく申し上げます。

○谷城委員

すみません。幾つか質問させていただきたく。中野委員の質問とかぶるのかもしれないですけども、私自身がPMDAで審査をやっていたという経験と、今現在所属している組織で開発支援をやっていて、幾つかのソフトウェアメーカーさんからお話を伺いました。何が医療機器プログラム、SaMDの申請や上市化を妨げているのか、やりにくくしているのかというお話を伺うと、まず、最終的に市場に導入した際のコストをどの程度見積もって行かなければならないのかというところにあるので、やはり保険に係る部分が疑問であるよね、という話が結構出ています。

その上で、先ほどJaDHAさんが、治療用アプリ、DTxの産業化促進が求められる背景という資料の中で、欧州、米国、日本での保険の申請に対して比較されていましたが、ドイツの例で、適応疾患別に例えば仮登録されていたり、本登録されているものでどの程度の保険償還がされているのか、というのを私のほうでも公的にアクセスできる資料で見ると、例えば、医薬産業政策研究所でまとめられている資料で言うと、およそ500ユーロぐらいが保険償還されている、ということになっています。

例えば、これをベースに考えたときに、海外で既に承認され、販売を認められているようなSaMDを日本に導入するとなったときに、この500ユーロよりも下回るのであれば、果たして日本に導入する価値があるのか、あるいは、日本に魅力がないから入ってこないか、みたいな話に多分なると思うのです。これは今までの既存の医療機器、有体物の医療機器でも同じようにあった議論だと思っています。私はSaMDに細かいいろんな保険の適用の条件を付すという部分は、今後考えていくということは重要だと思っています。今、各団体さんは、日本でどのぐらいの保険償還がなされれば市場導入効果があり得ると思っているのか、伺いたいと思っています。

○AI医療機器協議会

ありがとうございます。AI医療機器協議会の多田といいます。

そうですね。もちろん御指摘のように、例えばハートフローさんは1万点という、日本でも保険償還点数ついておりますので、約10万ですよね。なので、もちろん多ければ多いというのにはありますが、さすがにちょっと今、放射線とかの数十点というレベルの、数百円というレベルと、海外のハートフロー、FFRCT、1万点ですので10万ですよね。だから、それとのどこら辺が落としどころなのか。私ども、数百点から数千点ぐらいというのは、もちろんありますけれども、当然保険財政などの兼ね合いでどれぐらいだったらいのかというのがちょっと分かっていないですけども、仮に日本の審査の方々が考えておられるのが数百点というFFRCTの1万点というところとかなり乖離があるとは認識しております。ただ、さすがに数百点がないと産業として回していくのは厳しいと、ちょっとざっくりですが、考えております。

コメントさせていただきありがとうございます。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

日本デジタルヘルス・アライアンスでございます。谷城先生、ありがとうございます。

私どもの考え方を申し上げますと、谷城先生はDiGAの登録製品見ていらっしゃるというお話をされておりました。我々も同じ研究をしております。やはりプログラムを開発していくということ言えば、国内外でコスト構造が大きく変わるものではないですし、市場性の読みも大きく変わるものではないので、やはりDiGAなどで評価されている価格というのは1つ我々としてもその辺りが基準になるのかなという議論はしております。

一方で、今回我々論点として出させていただいたとおり、技術区分ごとに一定額というような予見性ある考え方も大事なのですけれども、やはり性能向上であるとかエビデンスの蓄積に応じた加算をどう評価していくのかということのほうが、我々としてはより大きな適応を患者様に届けていく、よりよい技術を届けていくという意味では、制度設計上は重要なのかなあと考えております。

直接的にお答えしていないかもしれませんが、JaDHAの回答は以上でございます。ありがとうございます。

○日本医療ベンチャー協会

日本医療ベンチャー協会です。

谷城先生の御質問につきましては、私どもとしては、日本での価格設定というものが諸外国の価格設定に比べて劣るものではないというような状況にするのが重要ではないかと考えております。そういった前提としては、プロダクトの性能、コスト構造などが国のほうと同様であるという前提に基づいてそのように考えております。

○谷城委員

それと、あともう一つだけ教えてください。1つは、SaMDというものを市場導入するに当たって、開発を促す、あるいは参入を促すというインセンティブ的な保険の加算のようなところを考えたときに、例えば非常にこのソフトウェアが有効的に使えますよ、のような話があったときは、果たして保険を適用することが吉なのか、それとも、いわゆる市場原理に基づいた価格競争に委ねるべきなのか、そこをお伺いしたい。

なぜかという、特に今、保険償還を主として議論もされているけれども、日本のように制度上整備されていないようなアメリカで、医療機器のソフトウェアの上市だったり市場参入が進んでいるにもかかわらず、それが保険償還の問題なのかというところは、私はすごく疑問に思っているからです。ただ一方で、私は開発が進む上で何かしら日本独自の保険的なサポートがあれば、日本が逆に海外に打って出られるみたいなどころがあるのであれば、やはりそれは日本の国の保険制度で何かしら開発も進むようなインセンティブが働いてもいいのではないかなと思うのです。

私が今歯科大学に来ていて、歯科領域の口腔インプラントのようなものは非常に高価で、治療費も非常に高い。これに保険償還を、というと、財政的にも厚労省が、国がつぶれて

しまうと思うのですが、それでもなお、患者さんはインプラントに関して、一定の理解のもとに、しかも市場的にも成立しているということを考えると、果たして保険的な部分が開発のインセンティブに働くのかというよりは、そのソフトウェアがいかにか臨床に寄与するのかというところが一番大きなポイントになるかなと思っているからです。

ちょっとその辺について御意見を伺いたいのですが、いかがでしょうか。

#### ○AI医療機器協議会

ありがとうございます。AI医療機器協議会の多田と申します。

保険収載されていないというのは、アメリカの事例をおっしゃっているのかもしれませんが、とはいえ、CPTコードをとって、メディケアに収載されているViz.aiの事例もあるので、ちょっとごめんなさい、保険収載されていなくて広がるというのが、ピア・セラピューティクスさんも、保険収載されなかったのてつい先日倒産したばかりです。アメリカだから保険収載されない、でも広がっているというのはちょっと違うのかなというのがあるのと、日本においては国民皆保険が、ほとんど全ての方が保険診療なので、保険収載していただかないと、僕も医療現場を多く回りますけれども、すごいいいのは分かるけど、保険収載されないとやはり難しいと言われる、病院経営ってほぼ今赤字の病院がほとんどで、利益率数%の世界でやっているところなので、いいものだから、保険収載なしでも導入という医療機関様は少ないのかなと考えているのが実態です。

当然、もちろん日本でそのようにちゃんと保険収載して社会実装していけば、SaMD、プログラム医療機器、今、現時点では医療機器という規制による縛りがかかっておりまして、臨床現場で使用してフィードバック得て、改善作業というのを回していくことができないので、保険収載していただいて社会実装していけば、そこからフィードバックを得て、よりよいプロダクトマーケットフィットがなし遂げられ、日本から世界に通用する製品になると確信しております。

以上です。ありがとうございます。

#### ○日本デジタルヘルス・アライアンス

谷城先生、ありがとうございます。日本デジタルヘルス・アライアンスでございます。

先生の御質問は、いかにSaMDに対する開発動機を働かせるのか、その中における保険制度の役割という御質問と理解しております。その中で我々の問題認識は、やはり改良開発であるとか、それに伴う便益の向上分というのをどう評価するのかという部分に関しては、制度設計が重要だと思っていて、開発動機につながる部分かなあとは承知しております。

一方で、ちょっと多田先生もおっしゃられた米国との比較に関して言うと、制度設計が違いますので、ちょっと横並びして比較するのは難しいかなあとは考えております。開発動機という観点で言うと、保険だけが動機を下げている要因とは我々は思っていないというところは当然あって、繰り返しになるのですけれども、改良開発を通じた部分の効果の増分、便益の増分というのをどう評価していくのかというところが、やはり開発を促していくというのは極めて重要。そこに議論をぜひ先生方注力していただけると、我々として

は大変ありがたいなと思って先生のお話を聞いておりました。

JaDHAとしては以上でございます。

○日本医療ベンチャー協会

医療ベンチャー協会です。

企業側のインセンティブという観点で、保険償還ではないオプションがあること自体は、そのオプション取れるという意味ではメーカーにとっても1つインセンティブになり得ると思います。ただ、それを理由に保険償還をしなくてよいのではないかとすると、私どもとしては、それはそれで、1つやはりオプションとして重要な選択肢としては残しておくべきではないかと考えております。

その理由は、1つは、やはりあまねく患者に届けていくということを考えたときに、保険償還の枠組みというものは非常に強力であるという観点もございまして、また、同じアウトカムを、仮に同様の既存の治療法で一定診療報酬が使われている部分があるのであれば、それをデジタルで実現できるものについて診療報酬をここで充てていくということは、保険の観点からもそこは整合するのではないかと、そういう観点から、この診療報酬のオプションというものはあってしかるべきではないかなと考えております。

○谷城委員

ありがとうございました。

○青木座長

では、次はお待たせしている荒井委員ですかね。

○荒井委員

はい。荒井です。

ありがとうございました。実はお三方のお話を伺っていてちょっと違和感を感じたのが、ほぼ共通して、このSaMDの連続性の進化を挙げられた点で、これはもちろんそのとおりだと私も思います。ただ、連続性に進化するから、再評価、あるいはチャレンジを何度もできるようにすべきというお話が出てきたわけですが、実は、いわゆる有体としての医療機器も結構同じように、連続的に進化しています。素材の一部が変わるなどです。

結果、同じように再評価してもらいたいという場合が結構あります。ですから、もしSaMDが特異的で連続的な進化をするのだから何らかの対応をしてほしいということを主張されるのであれば、SaMDが有体としての機器とどこがどう違って、だから特別な扱いをしなくてはいけないということを相当明確に言わないと、制度設計上変更はなかなか難しいのではないのでしょうか。そここのところについて、もしお考えがあればお聞かせいただければと思います。

以上です。

○AI医療機器協議会

ありがとうございます。AI医療機器協議会の多田と申します。

AIに関して言うと、アルゴリズムのアップデート自体がもう年に数回、恐らくJMVAの原

社長がおっしゃっていたセキュリティソフトウェアのアップデートというのは数百ではきかないですね。というのは、もう数百のソフトウェアを一つのアプリ上で使用しておりますので、数百のソフトウェアのアップデートを対応していただけても、毎月数十とか、多分、従来の医療機器も当然進化していくのはそうなのですが、スピード感とかかるコスト、かかる工数が桁違いに違うと私は認識しております。

それで御説明になるのかわかりませんが、ただ、それぐらいスピード感が全然違うというのがそれに対するお答えになります。ありがとうございます。

#### ○日本デジタルヘルス・アライアンス

JaDHAの事務局でございます。

荒井先生、ありがとうございます。有体物である医療機器との違いというところで、本日、再評価、チャレンジ申請緩和の必要性ということで、我々、事例を出させていただいております。1つは、データの蓄積という部分の違いは有体物と明らかに違うのかなあと思っています。デジタル治療で言えば、患者様に365日24時間使っていただくということで、連続的なデータ蓄積がある。そこに更にセンサーが関わってくれば大量のデータが蓄積される。それに基づいて有効性なりエビデンスを蓄積していくという形になりますので、これに関しては明らかに有体物たる医療機器とは違う進歩の仕方かなあと思っております。そこをどう評価するのかという話であると考えております。

もう一方がアルゴリズムですね。これに関しては、多田先生おっしゃられたことに近いかなと思っております。有体物である医療機器も当然進歩していきますし、材料であるとか技術発展、当然あります。ただ、その技術発展のサイクルの間隔だと思いのですね。恐らく有体物たるものは数年という時間軸ですし、それに対してソフトウェアという観点で言うと数か月という単位になる。その違いを制度上考慮するのかというところが検討のロジックになる背景かなと承知しております。手前どもがお示した事例でもう少し定量的にとか、数量増やしてという御要望があれば、我々、継続した宿題として対応してまいりたいと思っておりますので、ぜひ御示唆を賜ればなと思っております。先生どうもありがとうございます。

#### ○日本医療ベンチャー協会

日本ベンチャー協会のアサハラでございます。

先ほど南雲様がおっしゃられたこととかなり近いのですけれども、必ずしも定量という部分ではないのですが、物理的な医療機器とソフトウェアを比べたときは、恐らく性能向上を図るデータというのが自然とある程度SaMDの中に集まってくるという、かつ、それがデータが連続しているという性能向上を示すデータみたいなものの集めやすさと粒度の高さみたいなところが1つ違いとしてあるだろうなと思っております。もう一つが、物理的な医療機器の場合は必ず物理での生産工程を伴って、生産のロットがありますので、一定そこを切り替えるときには必ずリードタイムが必要になってくるのですが、ソフトウェアの場合は、その性質上、物理的に、ある意味、クラウド側でソフトウェアを切り替えて

実装するという形で、理論上は明日、明後日とか、そういった形でも切り替えられるので、そういったところのリードタイムが違ってくるとこの2点が継続的な性能向上をより早く評価できるということと、性能向上の方向性が見つかったときにより早く実装できるという点で、物理的な医療機器と少し異なるところなのかなあとは思っております。

以上です。

○荒井委員

荒井です。ありがとうございます。

伺っていると、一つずつは分かるのですが、結局のところ、数ですとか、スピードとかが違うということであれば、具体的な数値と言いますか、明確な基準を示して、だから、SaMDは別の扱いをしなくては行けない、といった説明を展開しないと制度上成立しなくなってしまふように思います。この辺、今後検討していただくとありがたいと思いました。以上です。ありがとうございました。

以上です。

○青木座長

待鳥委員

○待鳥委員

すみません、待鳥です。よろしいでしょうか。

JaDHAさんの9ページのところの資料で、DTxの評価の新しい手法ということで考えていただいて非常に素晴らしいなと思ったのですが、多分、SaMDといってもいろんなものがある中で、DTxにおいてもある程度、1つというわけではなくて、いっぱいいろんなものが出てくるから、その区分ごとに分けて技術料をつけてはどうかというような考え方だと思うのですが、まずその考え方が正しいのかどうか、DTxといってもいろんなものがあるから、いろんな点数をつけないといけな。ただ、一定程度くくれる可能性があるから、区分ごとに償還するような制度を考えているという、その理解で正しいかというのが1点と、もう一点は、これって特定保険医療材料の類似機能区分方式と非常に似ているという、ぱっと見、率直な意見なのですが、その特定保険医療材料でやらないで、それを技術料でやるというのはどういう理由があるのかというのをJaDHAさんにお聞きしたいと思っております。よろしくお願ひします。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

待鳥先生、御質問ありがとうございます。まず1点目の技術区分の考え方、例えば治療用アプリでも、一定の機序とか機能によって分けができるのではないかと、それに対して一定の技術料で評価をしていく考え方という理解は正しいか、という御質問に対しては御理解のとおりでございます。

次に、今回御提案申し上げた技術区分と加算の考え方というのは、特定保険材料の考え方とかなり近いのではないかと。そのときになぜ技術料という区分の中で評価する必要があるのかという御質問と理解しております。

これに関しては、JMVAの原様もおっしゃっていただいたことに我々も共通する考え方です。DTxは、やはり医療従事者の先生方が、例えば患者様に対する目標設定をしていくとか、連続的なデータに基づいて介入指導していくとか、あとは利用継続を動機づけていくというような、協働していく役割というのは非常に重要なことだと思っているのです。単体で治療効果を出せるかということ非常に難しいもの。先生方とアプリが連携して初めて効果を出せるものと考えております。

そうしますと、今回、技術区分という考え方を御提案しているのですが、その中に医療従事者の方々の技術を評価するという部分もやはり含まれてないと、実利用とか効果の出し方という観点では合致しないのかなと承知しております。そういった意味で、見方としては既存の技術料と特定保険材料の中間に見えるような制度設計かもしれませんが、我々の考え方として、技術区分に対する技術料での評価という考え方を御提案させていただいた、そのように御理解いただければと考えております。

JaDHAからは以上でございます。

○待鳥委員

ありがとうございます。技術料をどうするかということを考えて、技術料のところにその特定保険医療材料のような制度をつくってはどうかという意見だったということですね。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

はい。ありがとうございます。

○青木座長

次は隈丸委員ですかね。

○隈丸委員

チャレンジに関するところでの説明に関しては、他の委員の先生方の疑問点と同じところがあったのですが、私がいまいち理解できていないのは、デバイスによっては、データ収集のしやすさが保険収載後にすごく改善するわけではないのではないかという疑問点です。先ほどAI協会の方がおっしゃっていたように、患者さんの個別のデータを取るに当たっては、承認以降もずっとお金がかかり続ける状況があり、それであっても、初回の審査に関しては、ハードルが低いことが望ましいのか、また仮にそれが安い値つけだったとしても、保険収載を急ぎたい理由があるのか、早くすることでより一般的な患者さんに使われ収集されるデータの質が上がっていくというような要素があるのか、その点いかがでしょうか。

○AI医療機器協議会

AI医療機器協議会の多田といいます。

大体、そうです。もちろん、法制度がリアルワールド、要するに基本的に何でそういうデータ収集にコストがかかるかということ、信頼性を担保したデータを集めるというのが全て、そのために専用のコーディネーターさん、専用のEDCシステムを組むというところに

お金がかかっているので、承認制度自体がこれからリアルワールドデータでいいよとか、変わればちょっと変わる可能性があるのですが、ざっくり、1症例、企業様によると思いますけれども、もろもろのコスト含めると数万円かかっているというのが実態です。余り安い値段で保険収載されてしまうとその後産業としてはちょっと育ちづらくなってしまふのかなと、じり貧になっていってしまうのかなと考えております。だから、安い値段で保険収載でもいいのかと言われると、されないよりはいいという考えもあるかもしれませんが、ちょっと産業としてはもう伸びなくなってしまうなと思っております。

以上です。ありがとうございます。

○隈丸委員

保険収載されたからといってデータ収集のコストが下がるという状況ではないということですか。

○AI医療機器協議会

ありがとうございます。AI医療機器協議会の多田です。

データ収集のコスト自体、薬事承認の制度の問題なので、その信頼性担保のコストなので、すみません、保険収載とデータ収集のコストは関係ないです。保険収載はどれだけ社会実装されていくのか、バージョンアップの費用にお金が回っていくかというところの議論になります。

○青木座長

これで一回りで、あと、久津見委員、2度目を挙げていらっしゃいましたけれども、よろしいですか。

○久津見委員

すみません。先ほど、待鳥委員に質問されたところと同じなのですが、JaDHAさんの9ページのスライドの技術区分の考え方は説明いただいてよく分かったのですが、最終的にその経済効果というか、そこは、最終的にたどり着くのは医療資源のコスト削減というような考え方に結びつくということでよろしいのでしょうか。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

久津見先生、御質問ありがとうございます。最終的に結びつくアウトカムの一つとして、おっしゃるとおり、医療資源の効率化となると思っています。私どもとしてはそれだけではないと思っていて、今日お示しした資料、御説明しなかったのですが、10ページですね。デジタル治療ってどういった価値を提供しているのか、我々は体系的に整理したものがあって、これを私どもの提言で言えば、技術区分ごとにどういう価値をどのステークホルダーに提供し得るのか、それをどのように保険の中で評価すべきかという議論を進めていくことによって、より望ましい制度設計ができるのではないかという御提案と御理解いただければと思います。直接的な御質問への回答としては、医療従事者の方々の効率化というのはもちろん含まれるのだけれども、それ以外に、デジタルだからこその価値というのを、10ページ目にお示ししたものの、こういったものを考慮しながら適切な一定額と

いうのを考えていただきたいというのが我々としての御提案という形になります。

JaDHAからは以上です。

○隈丸委員

ありがとうございます。その点、今の政府というか、厚労省の保険の考え方として、こういうところを受け入れてもらうためにどのような活動をしていかないといけないとか、やはり数字で経済効果を出さないと多分だめなのだろうという気がしているのですが、その辺どうお考えですか。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

ありがとうございます。まさにおっしゃるとおり、定量的にどうそれを数字にしていくのかというのは極めて重要だと思います。一方で、治療用アプリは、日本国においてはまだ3製品しか出ていない状況で、定量的にお示しできるだけのエビデンスがあるのかという、その難しさがあるわけですね。そうなりますと、一種の考え方として我々が御提案しているのは、基礎の部分に関しては一定額という考え方をして、市販後のデータで蓄積して、性能が向上する部分は加算という考え方で評価していく。そうすると、不確実性がある中で予見性の高い制度設計ができるのではないかという御提案と受け止めていただければと思います。

JaDHAからは以上です。

○隈丸委員

ありがとうございます。

○青木座長

岡田委員ですかね。

○岡田委員

端的に伺います。まず、先ほど来議論になっておりますJaDHAさんの9ページについてちょっと1点見解を教えていただければと思います。

これ、技術料にするのか、現在の制度では技術料で見ていくということだろうと思えますけれども、先ほどの議論にもあったように、モノ的な要素も含んでいると思うので、やや難しい中での御提案かなと、聞いていて感じました。

その際、仮に技術料の評価とした場合にも、保険の適正化という意味では、モノとしての部分もあるので、多分、医療機関との契約の状況とかを調べて、そういったデータに基づいた評価の見直しということも出てくるのかなと思いつつ伺いましたけれども、その点はどういうお考えでしょうか。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

岡田先生、御質問ありがとうございます。おっしゃっていただいたとおり、非常に難しい性質のアプリケーションなものですから、待鳥先生の御質問にちょっと関わる、今の技術料において技術区分という考え方で評価し、性能向上等に応じた加算によりイノベーションを評価するという御提案を差し上げたこと承知しております。まさに岡田先生の御理解

いただいたとおりです。

実勢価格に応じた評価をどう進めていくのかというのは非常に難しい論点かなあと思っています。我々が技術区分を提案している理由というのは、先ほど申し上げた、アプリ単体ではやはり有効性出すのは難しく、先生方との連携の中で有効性が出ていく。そうすると、この技術区分の中には、アプリとしての評価と医療技術としての評価の両方が入ってくるということですね。

その中で実勢をどう捉えるのかという部分は、区分けが果たしてできるのかというところは非常に難しい議論かなあと思っております。特材と同じように、実勢だけで次の価格を決めていくという直線的な制度設計は結構難しいと思いますし、逆に、どういった制度論が望ましいのかというところはぜひ継続して御議論いただいて、また我々からお示するデータとか情報が必要であればぜひ御指示いただければ我々としてもしっかりと考えていきたいと思っております。

100%の答えになっていないということは承知しておりますが、今時点の御回答としては以上でございます。

○岡田委員

回答ありがとうございます。次回までにいろいろデータも教えていただけるということなので、ちょっとお願いなのですが、実際、開発に当たって、9ページにも、適応疾患分類とか、あと加算部分にもいろいろお考えをお示しいただいておりますけれども、そもそもビジネスモデルが、例えば特許に依存するような形なのかどうかとか、あとは償還年数を何年ぐらいに設定されるのかとか、また、あと疾患によっては対象患者数が全然違うと思ったり、さらにその浸透率というのか、結局、何%ぐらいの患者さんにこれが行き渡ると想定して開発するのかとか、それらによってこの適応疾患分類の係数の設定の仕方とかが多分変わってくると思うので、あと、海外展開、海外にその市場を求めていく想定でいるのかどうかですとか、ちょっと可能な範囲でその辺も併せてお示しいただければありがたいと思います。こちらはお願いになります。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

岡田先生、ありがとうございます。費用側だけでなく、トップラインの考え方ですよね。そこに関するいろんな企業なりの考え方があるので、そこをちょっと整理整頓して、出せる範囲のところは、宿題と理解しまして、できる限り検討頑張ってみます。ありがとうございます。

○岡田委員

ありがとうございます。さらに端的にもう一点。ベンチャー協会さんの資料の13ページで、これは多分、診断支援ソフトウェアだと思うのですが、仮に短時間での読影支援をするとした場合にも、その時間の減少分の評価というような御提案、また、先ほど同時に口頭で導入の費用コストを見るみたいなお考えもあったかと思っておりますけれども、ちょっとその辺り、もう一回明確に御見解を教えてくださいませんか。

#### ○日本医療ベンチャー協会

ありがとうございます。13ページのところで示させていただいた、読影を一定効率化するような医療機器プログラムがもしあった場合にというところだとは思いますが、まず、実際それで人件費が一部、お医者さんの読影を効率化することで浮く部分があるのですが、その一部の加算と記載しているところが、要は、先ほど口頭でも補足させていただいたのですが、効率的に医療行為を行えるのであれば、その分、医療行為がたくさん行えるので、診療報酬がその分たくさん取れるのではないかと。なので、そこに対して一個当たりの単価を上げてしまうと二重取りになるのではないかと、二重取りになってしまうというところはあると認識しておりまして、そういったところから、減らした分を必ず全て加算とするというのはなかなか考えとして難しいだろうなというのが1つ思っているところではあります。

とはいえ、一部そうした人件費の減少分みたいなところを、最後の一部分については加算していただきたい背景としましては、こうした診断なり治療効果みたいなものを効率的にするSaMDが導入されて、実際に効率化されるまでの間には、まず一番最初にソフトウェア導入するときには、通常の診療とは違うところもあるので、そういった一定プラスの手間がかかってくるところが1つと、実際そういうのを使っている医療機関に広まっていった初めて効率化が生じるみたいな、最初の手間と一定タイムラグが生じるという2点があるかと思しますので、そういった部分の見合いのところについては、少なくともそういった加算というところで評価することで、実際にこうした治療なり診断なりを効率化するSaMDというものが本当に医療現場を効率化するということが達成されるのではないかなあという趣旨で、こちらのスライドと口頭の補足をさせていただいたところではあります。

#### ○岡田委員

例えばこの13ページだと、同じ時間当たり4枚ぐらい読めるようになるわけですね。ということは、技術料としては、場合によって読影の技術が、このソフトウェアを使った場合には4分の1になります。けれども、それは4分の1にするのではなくて、その機器を使ってサポートするので、4分の1まで減らさなくても、3分の1とか2分の1の減にすべきという御意見という理解でよろしいでしょうか。

#### ○日本医療ベンチャー協会

というわけではなくて、もともとの点数というのは基本的にそのままにするのですが、その4倍効率化されるから、1点、4倍にせよというのはさすがに理が通らないかなというので、そうしたところを限度に、その一部分についてはそうした導入の手間とかそういうところの見合いに見合う程度に、プラス1.何倍とか、そういった形での加算を検討できないかということなんです。すみません。余り定量的なところがアイデアとしてあるわけではないのですが、そういった意味で、一部を加算として評価するということを書かせていただいていると。

#### ○岡田委員

そういう意味では、例えば日本全国で行われている、ここで言うと、肺結節の読影の枚数は変わらなくても、医療費の増がトータルで行われるということになります。

○日本医療ベンチャー協会

一時的にそうなることもあり得るかなとは思っています。

○岡田委員

一時的とおっしゃるのは、その加算に期間を設けるということですか。

○日本医療ベンチャー協会

その加算を実際に導入して、その医療経済効果みたいなものが証明されてきたときには、それに応じて点数を見直すということも議論には上るだろうなと思っています。

○岡田委員

分かりました。ありがとうございます。

すみません、最後に1点だけ。一段階承認の話について、各団体さんからちょっと御意見を伺いたいのですけれども。

○青木座長

1ついいですか。

○岡田委員

はい。

○青木座長

時間もなくなってきたので、私、1個だけコメントしたかったのは、日本の技術料、余り高くないので、ベンチャーさんのお考え、非常にいいなと思ったのですけれども、背景、施設以外に、心臓の大動脈瘤見つける、それから骨転移見つけるとか、技術料でやっていることを全部合わせると多分なくなってしまうのですよね。だから、日本の技術料がそれほど高くないことに関して、技術料から取っていくという考えに関して少しまた深めた御意見をいただければと思っておりました。

すみません。では岡田委員、どうぞ。

○岡田委員

一段階承認のところで、何をもちって一段階承認がなされるかが決まっていない段階でちょっと御意見を伺うのも恐縮なのですけれども、一段階承認で皆様方がどのレベルのエビデンスを持って承認が得られているとなると考えて、そのエビデンスに見合った評価というのが、そこが探索的臨床試験とかその程度だと、保険上の評価も、仮に評価するにしても非常に安くなってしまったりするのではないかと考えるのですが、その辺、皆様方どのようにお考えか、再度教えていただければと思います。

○AI医療機器協議会

AI医療機器協議会の多田といいます。

すみません。我々、指導に従う側なので、第一段階承認において、別に薬事承認のハードルを下げる話ではないというような、探索的研究で承認いただけるような、そういう話

ではなく、別に薬事承認のハードル下げるわけではなくて、バージョンアップするとき、第一段階承認から第二段階承認にバージョンアップしていくときに、シームレスにどうか、その過程が多少従来よりはスムーズにどうか、審査期間であるのか、データの一部、全部は無理にしても、一部、論文等公知データであったり、あるいはリアルワールドデータの併用も認められる等々で、第一、第二段の間が従来よりは、二段階承認することによりつながって、効率的になると捉えております。ただ、我々は制度に従う側なのですが、今までの御説明だとそのように捉えております。以上です。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

岡田先生、ありがとうございます。JaDHA事務局でございます。

まず、前提として、私どもは治療用アプリというところに対しての見解でございます。JaDHAは、第一段階承認に関しては一貫して主張しておりまして、1つは探索的臨床試験の段階で承認をいただきたいというところが1つ、もう一つは、一定の蓋然性をもって最終的な検証的試験で目指す有効性というのがある程度期待されることが確認された、その状態で第一段階の承認を頂戴したいというのが私どものお願いというか、論点の内容ということになっております。

JaDHAからは以上でございます。

○岡田委員

その際の一段階のエビデンス、探索的臨床試験の結果をふまえた評価というのはどういうイメージになりますか。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

今、評価とおっしゃられているのは診療報酬上の評価についてでしょうか。

○岡田委員

はい。

○日本デジタルヘルス・アライアンス

我々もそこは、ちょっと切れ味の悪い回答になってしまう、明確に今お答えできるイメージをちょっと持っていないくて、かなり議論しているのですが、例えば一定額、何%かと、そういった回答を多分期待されてのことかと思えます。今明確に何%とお答えできるものを持っていませんので、そこは今日回答を控えさせていただきたいと思えます。大変申し訳ございません。

○日本医療ベンチャー協会

日本医療ベンチャー協会でございます。

こちら、今定量的に、このくらいの割合であれば一段階か二段階目の保険点数がいいのではないかとということをお示しすることは少し難しいのですが、考え方として重要だと思っているのは、その一段階目である程度何かのエビデンスが固まって、二段階目のそこで集めるデータの検証の計画みたいなものが立てられる、見通しが立てられるというのが一段階目か二段階目に移行する上で重要で、かつ、二段階目で重要なのは、そういった

計画に応じて、実際に臨床研究なんかと違ってリアルワールドのデータを集められて検証はどんどん進んでいくということが大事なかなと思いますので、その二段階目の保険点数のつけ方としては、少なくとも二段階目の検証をこれで行えばいいというようなエビデンスがあるということをもとに、その二段階目の検証がちゃんと実臨床で進む一定のインセンティブが確保される程度の点数という目線で点数を考えられると、この二段階承認全体の仕組みをつくった趣旨としては合致していくのかなと思います。

抽象的な御回答になってしまって大変恐縮ではありますが、日本医療ベンチャー協会としてはそのように考えております。

○岡田委員

ありがとうございます。

○青木座長

時間もあれですけれども、最後に樂木委員、先ほど手を挙げていらっしやいましたけれども、まとめも兼ねて質問をお願いしてよろしいでしょうか。

○樂木座長代理

もう時間も過ぎましたので。ありがとうございます。いろんなパターンがあるといったことを御提示いただいたというのが今日の段階だと思います。ただ、あくまでもこれは日本の保険償還を考えたときのシステムであって、産業振興という考え方から、アメリカとか欧州と比較してどうしていったらいいのだという議論までは今日は至らなかったと思いますね。

ただ、日本の中だけでもとか、増やしていきたいということの中で、ちょっと印象として、診断関係のものと治療関係のものをやはり分けて考えないと難しいだろうなというのを明確に思ったことと、あと、パイは決まっているという考え方でいいのか、パイを増やしていかなければいけないのかということの考え方というのは、企業の方から出てくる意見だけでは決められないところがきっとたくさんあると思いますので、パイが決まっているということの中で今日議論されているものが結構多かったのですけれども、それだと産業は振興できないですよ。それもきっと皆さん、心の中ではあるのだろうなと思いながら伺いました。少なくともいろんな可能性を示していただいたことは、これから議論を整理していく上では非常に役に立ったなと思って聞いております。またいずれ海外との比較、海外戦略といったことを入れた議論にまで持って行って、パイを広げることができるのかといったことを議論する段階が来るだろうなというのが印象でございました。

コメントの時間をいただきましてありがとうございます。

○青木座長

すみません。時間がなくなって。

それでは、事務局から何かございますでしょうか。

○医療技術評価推進室長

事務局から特にございません。ありがとうございます。

○青木座長

では、本日はこれで終了としたいと思います。次回以降の日程については、事務局から説明ということでよろしいですか。

○医療技術評価推進室長

次回以降はまた各委員に個別にお知らせさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○青木座長

それでは、第2回の「プログラム医療機器専門ワーキンググループ」を終了させていただきます。どうもありがとうございました。

(以上の議事録は、ヒアリング参加の非公開情報に関する部分を除いて掲載しています。)