

○青木座長

皆さん、こんにちは。第4回「プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」を開始したいと思います。

まず、委員の出席状況についてですけれども、本日は全員御出席と聞いております。そのうち、荒井委員、中野委員が途中退席ということだったと思います。

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御報告をお願いします。

○事務局

事務局でございます。

今回のプログラム医療機器等専門ワーキンググループにおいても、ウェブ上で行うこととさせていただいております。

各委員の皆様には、本日使用する資料の一式を事前に送付させていただいております。

資料に関する御発言に関しましては、資料の下のページ数をお知らせいただいた上で御発言いただくようお願いいたします。

まず、資料の確認ですけれども、議事次第のほかに、資料1、2、参考資料1、2がございます。これらの資料とは別に、机上配付資料ということで縦の資料を配付させていただいているところです。

本日の流れについては、まずプログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度について、厚生労働省の医薬・生活衛生局から報告をさせていただき、その後、ワーキンググループの取りまとめに向けて、委員の皆様にご意見交換をしていただくというような流れを考えております。

事務局からの説明は以上です。

○青木座長

それでは、プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度について、医薬・生活衛生局から御報告をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局

医薬・生活衛生局の飯島と申します。本日はよろしくお願いたします。

資料1を御覧ください。

まず、資料1のページ1におきましては、「医療機器の2段階承認の考え方」の従来の考え方について説明させていただきます。

平成29年11月にいわゆるリバランス通知を発出しておりまして、市販前から市販後まで一貫した安全性・有効性の確保策を実施することによって、市販前の新たな治験の実施の有無によらず、承認申請を行い得るといったようなケースの取扱いを示しております。

リバランス通知の中では、「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する

診断機器」について、2段階承認の考え方が示されております。

これまで、既存のリバランス通知に基づいて第1段階承認の取得をした有体物である診断医療機器は幾つかございまして、代表例としては株式会社島津製作所の「血中アミロイドペプチド測定システムAmyloid MS CL」が第1段階承認を取得しております。使用目的としては、「血漿中のアミロイドペプチドを測定し、解析処理により算出されたバイオマーカー値を出力すること」とされておりまして。注意事項には、下線に書いてありますとおり、「脳内のアミロイドの蓄積との関係は評価されていない」、また「本品のデータのみを用いてアルツハイマー病の診断をすることはできない」と記載されております。つまり、臨床的意義が確立していないことが明記されております。

昨年12月22日の規制改革に関する中間答申で「SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向で検討する」とされておりまして、この答申を踏まえまして、令和4年度に「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」を立ち上げました。これまで計4回の検討会を開催し、その結果、令和5年5月29日、事務連絡で「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」を発出しました。

本日は、そのガイダンスの概要について説明させていただきます。

まず、プログラム医療機器の2段階承認の考え方のポイントとしましては、評価データから一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲で第1段階承認を行う。そして、市販後、臨床現場で使用しながら有効性・安全性に関する評価データを製造販売後臨床試験の成績などを収集し、臨床的意義のある有効性を示すための臨床評価データが得られた時点で一変申請をすることによって、使用目的または効果を変更する第2段階承認が可能となるということの考え方が示されております。

この「一定の有効性が蓋然性をもって確認できる」の定義ですけれども、報告書には記載されておりませんが、承認申請品が一定の有効性を要することが客観的証拠によって一定程度の確からしさが示された状態を指します。

2ページ目を御覧ください。ガイダンスでは、「疾病診断用プログラム医療機器」「疾病治療プログラム医療機器」「疾病予防プログラム医療機器」の2点の第1段階承認の考え方が整理されております。正確な表現、コピーは3ページから5ページまでを御覧いただければと思いますが、2ページにポイントを示しておりますので、本日はスライドの2で説明させていただきます。

まず、「疾病診断用プログラム医療機器」については、対象としては「生理学的パラメータ、リスクスコア、特徴量を各種検査情報等から算出するもの」、また「診断の参考情報として判断基準の一つを提供するもの」を想定しております。第1段階承認の要件としましては、「最終的に目標とする臨床的意義や医学的判断基準が確立されていない段階であること」「算出される生理学的パラメータに関する臨床的意義を臨床実績等で説明できること」「非臨床試験や機械的性能に関する試験成績等で示すことのできる使用目的又は

効果の範囲に限定すること」「本来の診断結果に影響する安全性の懸念が想定されないこと」の4点などが要件として考えられます。ただし、除外に書かれているようなものについては対象にならないと判断されております。第2段階承認では、臨床現場で使用された経験を踏まえながら、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、一変を行って第2段階承認を取得することが可能です。

続いて「疾病治療プログラム医療機器」については、「疾病の特定の症状の緩和又は状態改善等が示されるもの」「医師の行う治療を補助・支援して一定の品質水準を保証した形で提供できるもの」が対象となり得ます。要件としては、「最終的に目標となる疾病の治療法としての臨床的意義が確立されていない段階であること」「非臨床試験及び探索的治験成績等によって特定の症状緩和又は特定の状態の改善が示されているなど、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる」ことが必要となります。また、「プログラム医療機器が提示する情報に基づいて、医師による治療等を補助又は支援した場合でも、既存の治療等に影響する安全性上の懸念が想定されないこと」の3点の要件が必要であると結論できました。

「疾病予防用プログラム医療機器」については、現在、疾病予防プログラム医療機器の承認実績がないため、整理はされませんでした。基本的に上の2つの類別に準じる扱いとなります。

6ページ目を御覧ください。ガイダンスには5つ想定事例を記載しております。上2つが診断疾病用プログラム医療機器、残り2つが治療用のプログラムの想定事例を示しております。6ページ目は診断用でございます。

上段の解析機能付きセントラルモニタ用プログラムについては、医療従事者の判断の参考情報となり得るパラメータやスコアを提示するだけの機能を標榜する場合には第1段階承認、パラメータやスコアから疾病の増悪等を予測し、臨床的アウトカムと結論づけた場合、提示する機能を標榜する場合には、製造販売後臨床試験成績等をもって第2段階承認の検討が可能となります。

下段の患者容態増悪評価プログラムについては、患者の容態増悪リスクを表示するプログラムで、医療従事者の判断の参考となり得るパラメータやスコアを提示する機能を標榜する場合には第1段階承認、疾病の増悪を予測し、臨床的アウトカムと関連づけた情報を提示する機能を標榜する場合には、それらの製造販売後臨床試験成績をもって第2段階承認の検討が可能となります。

最後の7ページ目は、疾病治療用プログラムの2段階承認の想定事例でございます。

上段は糖尿病治療補助プログラムで、まず第1段階は糖尿病由来の病的な症状の緩和・改善を評価するための探索的治験成績を実施し、糖尿病由来の病的な症状の緩和・改善が示された場合、そのプログラムとして第1段階承認の検討が可能となります。さらに糖尿病の改善効果や長期的な有効性、これらを標榜する場合には、治療成績を示す目的の臨床試験の成績にて評価することが必要となるので、製造販売後臨床試験成績をもって第2段階

承認の検討が可能となります。

下段の精神疾病治療補助用プログラムについては、第1段階では、精神疾病の治療において寛解状態を維持するプログラムで、探索的治験の成績から患者に確認されている一部の症状のみの消失が示された場合は、例えば症状等を緩和・改善するプログラムとして第1段階承認の検討が可能、第2段階では、寛解状態の維持を標榜する場合、精神の疾病としての治療成績を示す目的の臨床成績で評価することが必要となるので、製造販売後臨床試験成績をもって第2段階承認の検討が可能ということで示しております。

こちらのガイダンスについては、5月29日、昨日、事務連絡を發出して公表しております。今回のSaMDワーキングの結論を踏まえつつ、SaMD版リバランス通知を今後發出していく予定でございます。

説明は以上でございます。

○青木座長

ありがとうございました。

委員から御質問等ございますでしょうか。

どうぞ。

○久津見委員

久津見です。

今のところで質問したいのは、まず1点目が2ページ目の表の疾病診断用プログラムの例のところ、医用画像データから関心領域等の提示などが例として挙げられていますが、一方で、除外のウのところ、肺結節やポリープ等云々と判断基準が確立されている分野は除外しますよということが記載されていますけれども、具体的に医用画像データから関心領域等の提示をするようなプログラムはどういうものを想定されているのかということ。

もう一つは、それが仮に想定されて2段階承認いいですよとなったときに、製造販売後臨床試験でやりなさいということは、GCPでやれということをしているのでしょうか。

その2点、よろしく申し上げます。

○医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課でございます。

御指摘のページ2の疾病診断用プログラム医療機器の除外のウについては、そもそも第1段階承認の前提としては、パラメータやそういった情報が、臨床的意義や医学的判断基準が確立されていないものが要件となっております。医用画像データからの関心領域等を提示する情報が医学的に確立している場合には第2段階承認であり、臨床的意義の確立していない情報である場合には第1段階承認の対象になり得ると考えております。

○久津見委員

具体的に思い浮かばないのですが、例えばCTとか画像でここに腫瘍があるかもねという関心領域を示すというのはもう確立されているということでしょうか。

○医薬・生活衛生局

関心領域で示される悪性腫瘍と疑われる部位が診療ガイドラインなどで明らかにされている場合には第1段階承認にはならないものと考えます。

○久津見委員

ここは疑わしいよというような示し方はどちらに入るかというのと、もうそれは確立されているということでしょうか。

○医薬・生活衛生局

そういうことです。

○久津見委員

あと、後半の製造販売後の臨床試験でやれというのは、GCPということを目指しているのでしょうか。

○医薬・生活衛生局

ガイダンス上は臨床的エビデンスとして製造販売後臨床試験やリアルワールドデータを挙げていますが、リアルワールドデータはGCP準拠ではないので、第2段階承認を取得する場合には、現実的にはGCP準拠である製造販売後臨床試験の実施が必要となります。

○久津見委員

ありがとうございます。

○医薬・生活衛生局

中野委員、待鳥委員、谷城委員はガイダンスの作成にも参画いただきましたので、補足等がありましたらよろしくお願いいたします。

○中野委員

中野でございます。

検討に当たっては、待鳥委員と谷城委員にも御参加をいただいております。

原則的な考え方と申しましては、今回のものは法改正とかでやっているわけでもなく、条件付きの承認制度でもないもので、いわゆる制度的に割引制度をしているわけではないということをまず御理解いただくのが結構大事かと思っています。

そういった意味で、先ほど飯島室長のほうからは、市販後に臨床評価データを集める際にも、GCP準拠であるとかそういったことが必要ではないかということをおっしゃったのだと思います。

一方で、リアルワールドデータ等を集める際には、GCP準拠というより、データの信頼性が大事な視点になるかと思っています。結局薬事の世界ですので、信頼性保証とかそういった観点はどちらにしても付きまってくるので、そういった点から見ても、市販後の臨床試験ではないとしても、GCP準拠というよりも、信頼性保証の部分では、実際、運用面ではもう少し検討すべきところがあるかと思っています。

私からの補足は以上です。

○青木座長

岡田委員、お願いします。

○岡田委員

ありがとうございます。

ちょっと質問させてください。

2 ページ目、疾病診断用プログラム医療機器の部分です。先ほど御質問にもあったように、例えば画像でそれが悪性腫瘍なのかどうかを判断するというか、疾病診断を支援するという場合に、画像のみで診断できるという基準が確立されていない場合に、この制度が成り立つということなののでしょうか。

○医薬・生活衛生局

画像と生検等の検査を組み合わせる悪性腫瘍と確定診断する必要がある場合ですか。

○岡田委員

通常、今は多分そうなのです。要件アの最終的に目標とする臨床的意義や医学的診断基準が確立されていないという状況なので、がんのリスクなりを表現するというプログラム医療機器の1段階承認は成り立つのですよという説明だったという理解でいいですか。

○医薬・生活衛生局

疾病診断用プログラム医療機器は画像診断での参考情報を提供するものを想定していますが、その情報だけで確定診断できるだけの感度・特異度の高いものが出てきたものの、臨床的意義が確立していない場合には第1段階承認にできる可能性はあります。

○岡田委員

そこでいろいろな知見が積み重なって、例えば疾患概念自体が画像でこういう変化、こういう状態を呈しているものを何々病と言うのだというものが確立された場合には、この1段階承認というのは成り立たなくなりますよという意味だということですか。

○医薬・生活衛生局

そういうことでございます。

○岡田委員

分かりました。ありがとうございます。

○医薬・生活衛生局

特定の腫瘍を非常に高い感度・特異度で判別できる製品であり、臨床的意義も確立している場合には第2段階承認になると考えております。

○中野委員

中野でございます。

厳密にというか、改めてスタンスをもう一度お話しすると、診断系のSaMDについては、既存の承認制度の中でほぼできるだろうというのが一方で全体としてあろうかと思っています。

今、実は我々も既存の制度で十分できるというのが前提にあって、すごく小さな穴を探したというのが実態だろうと思っています。

一方で、岡田委員から御質問があったところ、先ほどの資料の2ページの疾病診断用プ

プログラムの除外のほうのアで検査・診断結果が治療における医学的判断に直接的に大きく影響する分野、これは除外しますよと言っていますので、岡田委員のおっしゃっている確定診断に直結するかという意味でいくと、この制度の中では、そこは除外しているというように意味で捉えていただくほうがいいのかなと思っています。

あくまでも、もともとこの診断系SaMDは、従来のリバランス通知の医学的基準のない、臨床的意義が確立されていない測定性能といったものを延長して見ているだけですので、そもそも血圧の値が120とか出たときに、120は高いのか低いのか分かっていないスケーリングのところに近いイメージで捉えていただくのがいいかと思っています。今のお医者さんの技術も基本的にはそれだけで確定診断しているとは思いませんので、そこは分けた議論でやっていただくほうがいいかと思っております。

私の説明が足りているか分かりませんが、谷城委員、よければ補足いただければいいと思うのですが、今の説明で皆さんと分かり合えたかどうか。

○谷城委員

各論の参考になるとしたら、PMDAのホームページの階層の深いところにあるのですが、今まで承認した診断用のSaMDの審査の考え方について、掲載されています。2段階承認のときに、まず1段階でどういった評価データや評価を求めるのか、第2段階では診断を目的とする場合に、臨床の現場で結果が先生方の判断したものと同じ程度、最終的には医師法第17条があるので先生の判断が優先されるのですが、それに見合うようなSaMDの提示結果が得られるようなところまで行かないと、臨床的な意義を明確にするようなSaMDにならないね、診断機器にならないねというポイントで書いてあると思うのです。

例えば、これが未知の今までないような診断のパラメータだったりすると、当然この2段階承認のところの評価の判断は結構大変なので、先生方が市販後に例えばリアルワールドデータであるとか、改めて市販後の臨床試験を組むとかしないと、臨床の現場で確立した臨床的な意義のあるものという評価はなかなか得られづらいだろうなど。

一方で、それをずっと目指すと永遠に承認できない、ということもありますので、一定程度臨床の現場で役に立つようなSaMDの提示結果がだせれば、1段階承認できるのではないかという考え方があります。しかし、これは今までSaMDだけではなく、いわゆる医療機器の診断機器でも同じような考え方でやっているのです、そこを各論にしても非常にややこしいので、般化したまとめ方として、中野委員中心にプログラムのワーキングのほうでまとめさせていただいたというような状況になります。

補足になっているかどうか分からないのですけれども、以上です。

○青木座長

隈丸委員。

○隈丸委員

ありがとうございます。

今、いろいろな方からもおっしゃっていただいた、第2段階承認の場合には臨床試験で

というお話がありましたが、リアルワールドデータのところは非常に興味深く感じておりまして、特に例えば診断用プログラムに関して、信頼性の担保ができるようなリアルワールドデータがある場合ということなのだと思うのですが、それはこういったデータの集め方をイメージしたものなのか、参考までに教えていただければと思います。

○医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課でございます。

リアルワールドデータの利活用は、基本的にレジストリデータを想定していますが、データの信頼性が十分に担保されていないければ、リアルワールドデータによる審査は困難です。

報告書の「おわりに」には、リアルワールドデータの信頼性の要件はさらなる検討が必要とされており、信頼性の要件は記載されていません。２段階承認の臨床評価の報告書の様式や手引き、リアルワールドデータの利活用についても検討すべきと考えています。

○隈丸委員

ありがとうございます。

○青木座長

岡田委員、どうぞ。

○岡田委員

度々すみません。

確認なのですが、今のお話を伺っていると、２ページで提示されている第１段階承認というものについては、臨床上的有用性の確認までは至っていないというところが、ざくっとした認識としてはそういう認識でよろしいでしょうか。臨床的有用性意義は確認できていないということなのかどうかということ。

あと、第１段階承認というのは、その後データの収集がなされなければ、ずっと第１段階承認のままでも位置づけられ得るということなのか。２点目は質問になります。

よろしくお願いします。

○医薬・生活衛生局

第１段階承認は、一定の有効性の蓋然性を持って確認できる範囲であり、臨床的意義も確立していない場合に適用できると考えています。例えば、疾病治療用プログラム医療機器に関しては、第１段階承認では疾病の特定の症状の緩和や改善の効果、第２段階承認では疾病の治療支援や治療補助の使用目的を謳うことが可能です。

第１段階承認も薬機法上の承認には変わりないため、第１段階承認から第２段階承認を取得しなかった場合でも、第１段階承認が取り消されることはありません。ただし、第１段階承認では、第２段階承認の最終目標となる臨床的意義を明確にすることや治療効果を示すことを申請者とPMDAで計画を合意する必要があります。

○青木座長

岡田委員、よろしいですか。

○岡田委員

ありがとうございます。

ちょっと踏み込んだ内容かもしれないのですが、そうすると、仮に診療報酬上の評価で、1段階承認では臨床上的有用性の一定の蓋然性のみにとどまって高い評価が得られなかった場合、その事業者さんは、それでも収載をされると、安全・安定な流通義務というか、一定の体制などは整えなければいけなくなるので、その兼ね合いというのは、1段階承認の在り方と保険当局との間でのすり合わせはどういう状況なのでしょう。そこを踏まえた上でこういうことになっているのかというのは医薬・生活衛生局の方に伺いたいです。

○医薬・生活衛生局

保険については、検討班で議論しておりません。第1段階承認では使用目的でここまでの範囲を標ぼうできるのか否かについては議論しておりました。第1段階承認も薬機法の承認であるので、医療機器製造販売業者は品質の確保された製品を安定的に製造販売する義務が発生します。そのため、業界からは、市販後も安定してコストをまかなえるだけの保険上の評価を求めるとの意見はありました。

○青木座長

1つ私からよろしいですか。青木です。

2段階承認をするときには、市販後臨床試験をすることになっているのですが、AIの制度などは、市販後臨床試験の多施設化とかその辺というのは、リアルワールドデータのほうが簡単にたくさんのいろいろな施設のものを集められると思うのですが、市販後臨床試験は結構簡単に1施設だけでできてしまったりすると、かえって感度が分からないとか、そういう話は出たでしょうか。

○医薬・生活衛生局

検討班では、製造販売後臨床試験について単施設でなく多施設で行うべきとの議論はありません。一般論としては、PMDAからは治験では多施設で多種多様な被験者を組み入れることを助言しています。最終的に単施設のデータで評価することもあります。基本的には多施設でのデータを集める治験デザインを検討するように助言しています。

○青木座長

ありがとうございます。

多施設がマストになっていると、第1段階を承認する理由がすごく明白になる。つまり、自由に使えないと多施設がやりにくいとかいうお話はあまり出なかったのですか。

○医薬・生活衛生局

その議論は特にありませんでした。

○青木座長

ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

田倉委員、どうぞ。

○田倉委員

田倉です。よろしく願いいたします。

今の議論を伺っていて、1点だけ疑問というか議論が必要だなと思ったのは、第1段階が医学的・臨床的な有用性について十分証明されていない。ただ、ポテンシャルがあって、蓋然性があるという話なのですが、今までの医療保険、診療報酬の議論ですと、傷病対策としての報酬の中において、治療効果とか有効性が期待できないようなものについては、診療報酬では認めていないような傾向もあるのかなと思うのですが、例えば認知症の核医学の検査などはそういうケースに当たったりもするのかなと思っていたのですが、この第1段階の状態ですと診療報酬をある程度評価するというか、それを前提に今回議論されているのかどうかというところについて、確認というか勉強のためにお聞きさせていただきますが、いかがでしょうか。

○医薬・生活衛生局

資料にある既存のリバランス通知の「血中アミロイドペプチド測定システムAmyloid MS CL」についてはバイオマーカー値の出力のみで第1段階承認を取得していますが、保険収載されていません。

疾病診断用プログラム医療機器と疾病治療用プログラム医療機器で第1段階承認した場合の保険適用のあり方は、保険局医療課やプログラム医療機器等専門ワーキンググループで検討されていますので、検討班では第1段階承認での保険適用や保険外併用療養費制度のあり方に関する議論はありませんでした。

○田倉委員

ありがとうございました。

このSaMDの特徴を考えると、2段階承認の議論が必要だということは分かるのですが、診療報酬との整合性とか理念の辺りについては、もう少し議論が必要かなと思って伺っていました。

ありがとうございます。

○事務局

事務局の保険局医療課ですが、今の点、補足させていただきますと、こういった第1段階承認を得たものに対してどういう評価をするかということについても今回議論の対象になっておりますので、次の議題のときに引き続き御意見をいただければと思っております。

○青木座長

それでは、この件はこれくらいでよろしいでしょうか。

また最後に議論する時間が取れば良いかなと思いますので、次の議題に移りたいと思います。ワーキンググループとしての取りまとめに向けて、委員の皆様との意見交換を行いたいと思います。

まずは事務局から、これまでの議論における主な意見について御説明をお願いいたします。

## ○事務局

事務局でございます。

資料2について説明させていただきます。

これまでのワーキンググループで出た業界団体の主な要望と、あとはそのヒアリングの際に委員の先生方からいただいた主な意見を資料2にまとめておりますので、簡単に御説明させていただきます。

まず、1ページ目が業界団体の主な要望ですが、(1)が診療報酬上の評価における基準と予見可能性についてということで、これに関しては、どういう場合に加算があるか等を含めた評価基準の明確化、医療の質の均てん化や労働時間の短縮などを評価すべきという意見、あとはプログラム医療機器特有のコスト構造に対する評価をすべきといった意見がありました。

(2)が薬機法における2段階承認の仕組みと連携した評価の在り方ですが、業界団体の方々からは、第1段階承認された保険診療における活用について、例えば保険外併用療養費制度の拡充などの要望があったところです。

(3)が再評価のことですけれども、例えば上市後のアップデートなどによる性能向上に対して、複数回チャレンジ申請等を通じて申請可能にするなど、再評価をできるようにすべきといった要望がありました。

(4)が診療以外の分野での活用推進ですが、例えば安全性を評価した上で、希望する患者がプログラム医療機器の保険適用期間終了後にも使用することや、あるいは自ら購入できる仕組みとか、保健事業などにおいて保健師などを通じて対象者が使用できる仕組みがあるべきではないかという要望を主な要望としてまとめてございます。

2ページ目以降が委員の皆様からいただいた主な意見ということでまとめております。

(1)が診療報酬上における基準と予見可能性についてですが、まず、有用性に関する評価の在り方については、プログラム医療機器の治療用と診断用は異なるので分けて検討すべきではないか、プログラム医療機器の性質に基づき、特定保険医療材料で評価すべきか、技術料の加算で評価すべきか、施設基準の緩和などで評価すべきか、こういったことについて具体的に整理をしていくべきではないかといった御意見。

医療の質の均てん化等への評価については、臨床上の重要性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことが重要ではないかといった御意見。

コスト構造に関しましては、企業においてもコスト構造を考慮する必要はあるが、そのためには企業においても製品ごとのコストや収支などをより開示していく必要があるのではないかと御意見をいただきました。

続きまして、3ページ目が第2段階承認と連携した評価の在り方ですが、まず、第1段階承認を受けた時点でさらにデータ収集をするためのコストは依然として高額であるために、リアルワールドデータの収集を行いやすくするための取組が必要ではないか。

次に、第1段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であれば、企業が最終的に希

望する保険償還価格の評価は難しいので、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。あとは、こういった対応については第2段階承認に向けたデータ収集に必要な期間の範囲で行うこととしてはどうかといった御意見があったと認識しております。

(3) が再評価ですけれども、これに関しては、アップデートがなされて性能が向上する場合がプログラム医療機器については考えられるので、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価の在り方について検討が必要ではないかといった御意見をいただきました。

続きまして、4ページ目ですけれども、(4) 一般向けプログラム医療機器の保険医療以外の分野での活用推進に関しては、保険適用期間終了後も、患者の希望に基づく継続使用のニーズに対して、使用できる仕組みの検討が必要ではないかとか、あとは保健指導に用いる場合など、医療機関による診療以外の場面における活用を推進する方法を検討する必要があるのではないかとといった御意見もありました。

最後、(5) ですけれども、プログラム医療機器に関しては、今後も医療以外の分野でも様々な分野で使用が想定されるので、今後も引き続きいろいろな観点から検討を続けていく必要があるのではないかとといった御意見がありましたということで、資料2にまとめております。

あとは机上配付資料ということで、縦のレイアウトの資料もお配りさせていただいております。これは本日の御議論も受けて、最終的に委員の先生方からの意見を、概要だけではなくてこちらのほうにももう少し詳細なものとして落とし込んでいくことをイメージしております。本日は机上配付ということにさせていただきます。

1ページ目は「経緯」ということで、こちらは割愛させていただいて、2ページ目以降に「主な論点」ということで記載させていただいておりますけれども、まず、(1) が保険適用される際の評価で、(ア) が有用性の評価に関する基準及び予見可能性ということで、章立ては先ほどの概要と同じようにしておりますけれども、業界からの主な意見は飛ばさせていただいて、ワーキングの委員から出た意見に関しては、先ほど御紹介したような、プログラム医療機器の形態に応じて分けて検討すべきではないか、あるいは臨床上的有用性を含めどのような観点で評価されるかについて明確化すべきではないかといったこととか、あとは先ほどのどういったものが特材なのか、どういったものが技術料なのかということを具体的に整理していくべきではないかということに、さらにこちらで例えば治療用として患者が主に自宅等で自ら使用するものについては特材として評価をすることも考えられるのではないかとということを記載しております。

2ページ目の最後のポイントですけれども、有用性の評価の観点に関しまして、医療従事者の労働時間を短縮させるというものに関しては、短縮した時間分の人件費が減少し得ることとか、あるいは短縮した分の時間が別を診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会があるのではないかとといった御意見がありましたので、これも記載させていただいております。

続きまして、3ページですけれども、(イ)が原価計算する場合の方法についてですけれども、こちらもワーキングにおける議論・意見に関しては、先ほど同様に、細かいコスト構造についてほかの医療機器との違いを明らかにすべきではないかといった御意見とか、より企業においても透明性を高めていくべきではないかといったもの、業界団体の方々からの要望としては、上市後もデータの収集があるということがありましたけれども、これについてはデータ収集によって永続的に性能が向上していくわけではなくて、どこかで止まる点があるのではないかといったこととか、あるいは上市後にかかる費用に関しても、その機器の運用を維持していくための費用と新たな薬事承認の取得が必要な性能を向上させるための費用は本来的に分けて考えるべきではないかといった御意見もありましたので、こちらを記載させていただいております。

3ページ目の(ウ)が2段階承認のところになってきますけれども、おめくりいただいて4ページ目がワーキングにおける議論・意見ということで、こちらは先ほどの資料2の概要に記載したものと全く同じことを記載させていただいております。

(2)ですけれども、保険適用された後の再評価について、ワーキングにおける意見は、1つ目が、プログラム医療機器の特性を踏まえて、第2段階申請を活用しやすくする仕組みの検討が必要ではないかという点、2つ目が、性能向上に関する根拠というものは、事前に計画していたデータ収集や事前に計画していた解析に基づくものでない場合に関しては評価が困難になるのではないかといった御意見がありましたので、こちらを記載しております。あとは、上市後に薬事承認時には想定されていなかった有効性が示唆されるような場合、こういったことに関しては通常の医療機器にも起こり得ることで、プログラム医療機器特有ではないのではないかとといった御意見もありましたので、記載しております。

最後、その他に関しましては、5ページ目ですけれども、こちらも概要資料にあったものに加えて、2つ目の○としては、患者自身の健康管理に用いるものなど、診療の一環として用いないのであれば、医師が直接管理することが不要なものもあるのではないかと、こういったものについては、医療機関外での活用の推進について検討すべきではないかといった御意見がございました。

その次に、国内で開発されたプログラム医療機器が海外進出しやすいような環境の整備も必要ではないかといった御意見をいただきました。

最後の点に関しては、概要の資料に記載したものと同じになっております。

以上が机上配付資料の説明でございまして、あとは参考資料1、2もお配りしております。この参考資料は、今回、事務局のほうからヒアリングをした業界団体の方々に対して、議論の中で出た委員の先生方からの質問への回答事項、あるいは補足説明で資料があれば提出をいただきたいと依頼して、出てきたものがこの参考資料1と2でございまして。

参考資料1に関しては、日本デジタルヘルス・アライアンス事務局からの資料ですけれども、こちらは取扱いについては非公表ということで今回預かっておりますので、先生方におかれましても、今回の会議後は処分をしていただくようお願いいたします。

内容としましては、今回、治療用のアプリのコストについて、通常のスマートフォンアプリなどとの違いとかの観点からももう少し説明をしている資料になります。

続きまして、参考資料2は日本医療機器産業連合会からの追加資料になります。議論の中で、医師の働き方改革に資する医療機器についての考え方ということで、追加資料ということでございますので、こちらも御参考にしていただければと思います。

事務局からの資料の説明は以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

それでは、御意見を自由に伺っていければいいかなと思います。

どうぞ。

○久津見委員

久津見です。

リアルワールドデータの収集のところなのですが、確かに企業さんはそういうデータ収集にすごくコストがかかるということを言われています。それに関して、治療用のSaMDに関しては同意とかも取りやすいというところもありますし、症例数もそれほど多くなくても改良が可能なのかなと思っています。

一方で、診断支援用というのは、実質、同意取得はまず不可能だと思います。特に放射線科の診断支援とか、内視鏡もそうなのですが、AIの改良をするにはそれこそ何万という数が要りますし、そういうところに対して、先ほどGCPだとか、それに準じたという話もありましたけれども、その点に関しては同意関連を含む法整備、医療データの二次利用の法整備も含めたところもぜひとも盛り込んでいただければなと思います。意見です。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。私もそう思いました。

ほかに意見がある委員はいらっしゃいますでしょうか。

○久津見委員

なければもう一点よろしいですか。

医療従事者の働き方改革とか、机上配付の2ページ目のポツが3つほどありますけれども、時間が削減されるとか、そういうところに関しては、基本的に誰の利益かというところが問題になってくるかと思います。やはり病院側の利益ではないかということで、これに対して保険で賄うことへの考え方だとかをうまく整理しておかないと、保険にこの部分を乗せるというところはかなり難しいのかなと思っています。そこはぜひとも、もう少し議論が要るのかなと思って聞いていました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

岡田委員、お願いします。

○岡田委員

よろしくお願いします。

今の2ページの一番下段のところなのですけれども、診断支援系のプログラム医療機器で大きく3分類できるのかなと思っていまして、1つは、これまで専門の先生をもってしても分からなかったような、新たな付加価値をもたらすソフトウェア。2つ目が、今ここに書かれているように、大量な情報を処理する手間を減らしたり、効率化させる。3つ目が、専門医の先生にしてみると妥当な情報があるのでしょうかけれども、そうでない医師の能力の引上げ、専門医のレベルに診療を持ち上げていく内容の支援。この3番目の在り方というところをどう考えるかというのは結構大きな論点かなと思って聞いていました。

それはなかなかそれまでは評価の対象になっていなくて、積極的に評価していくというのは難しいのではないかと思うのですけれども、例えば僻地の医療機関などでは、なかなか専門医の医療にアクセスすることが難しいということが明らかかなところに関しては、専門医の医療を実現するようなソフトウェアの評価もあり得るのかなというのは個人的な感想であります。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

一言いいですか。チャットGPTとかで明らかになったように、AIかやる答えは専門家による判断を必要とする場合も多いかなと思ったので、今おっしゃった専門医に上げるというところは、誰が判断するのかというのが問題かなといつも感じております。コメントでした。ありがとうございます。

ほかに何か。

中野委員、どうぞ。お時間は大丈夫でしょうか。

○中野委員

時間がなかったので先に失礼させていただきます。

今、岡田委員が御整理された点、非常に私も納得するところがあって、特に共感していますのは3番目の点です。専門医並みに診断の能力を御提示されるというところ。青木座長が今おっしゃったようなAIの場合どうなのかというのは、基本的には教師データは専門医から持ってきていると思いますので、それを薬事を見て、妥当なラインになっているかどうかは確かにポイントかと思いますが、そこをクリアすることに鑑みますと、恐らく整合的には医療のボトムアップをしているというような言い方をしているのではないかと思います。

あくまで一例でございますが、米国のCMSでNTAP (New Technology Add-on Payment) という新しい技術に対して保険を、3年か5年か忘れたのですけれども、一定期間だけ見る制度があって、そこにAIを使っているCaption Guidanceという製品が収載されました。こ

これは超音波診断装置を使うときに、専門医の方であれば適切な画像はすぐに出せるかと思うのですが、そういった方でない医療従事者の方が超音波画像をきちんと抽出するのが非常に難しい、画像描写が難しいというときに、AIが適切な画像が撮れるようにナビゲーションしてくれるソフトです。音声と画像でこっち向きにこういうふうにプローブを当ててみましょう、といったアナウンスが表示されるソフトで、米国のNTAPなので結構限定的であると思いますが、それについては保険収載がなされていると思います。

価格については、米国だから異常な価格になっていると思いますが、価格そのものというよりも、そういったところも少し保険収載されるようになってきているというのが、たった1つのエビデンスなのですけれどもなっていて、こういったところをいち早く取れるかどうかというのがあると思います。

米国で、それは心臓の超音波なので、太っている方が多い状況で、特に米国のFederal Registerに書いてあったことを読み解くと、コロナ禍においてこれを認めたということもあって、医療従事者の手が足りないような状況下にあって、もしかして認めているかもしれない。そこまで細かくは書いていないのですが、状況としては、全くそこを認めないということよりも、その国の医療政策上の事情に応じて何か認めているものもあるのかもしれないと思いながらも、岡田委員の3番目におっしゃっていた点は恐らく一番大事な論点ではないかと思っておりましたので、参考情報としてお話し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

ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

樂木委員、お願いします。

○樂木委員

今のお話の続きなのですけれども、いわゆる医療の現場では、医療安全の観点というのものもあると思うのです。あまり医療資源が十分ではない診療所であるとか、小さな規模の病院とかで、専門医並みとはいかないけれどもこういったことができるような、段階別の加算、医療安全上の加算がつくようなことがあれば、それは適用できるかもしれないなと思ったものですから、少し意見を出させていただきました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

ほかの先生方、どうでしょうか。

谷城委員、お願いします。

○谷城委員

議論を混乱させてしまうと申し訳ないのですが、今回いただいた資料の中で、治療用アプリのDTxの費用項目構造の資料の3ページ目を見たときに、確かに若干コスト構造

で、ソフトウェア独自である程度考えなければいけないかなという部分が結構出ていたような気がしたのです。例えば有体物だったりすると、目の前にその機械があって、そのメンテナンスというところについては、見た目の異常であったり、あるいは機能維持というところであったり、そういったところで見えていく部分は当然出てくると思うのですけれども、ソフトウェアの場合、要するに外的要因、自分たちが幾ら開発していても、人が要因で変わってくる部分が結構あります。例えば、僕も学会のほうでホームページ関係、サーバー管理みたいなものを行っているのですけれども、提供するサーバー側の要件が変わると、その上で実行させるソフトウェアの管理が大変になる。そこを見積もっていくと、改めてもともとの開発費ぐらいかかってしまうようなことが確かにあることは事実です。そういうところの見方では、それを全部保険で賄うのかというのは当然ありませんが、ソフトウェアという特徴を考えると、今はやりのサブスクリプションといった今までいない概念等もあるので、そういったSaMD独自として保険をどの程度見積もるのかをちゃんと考えて、特にソフトウェアというところを明確にした保険の在り方というところに入っていくのではないかなと思っています。先生方の視点とは若干違う意見で、もし混乱させていたら申し訳ないのですけれども、そういった視点もあっていいのかなと私は思いました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

どっちかというと私に近い意見かもしれないです。

何か専門的知識がある人が少なくとも時々は見ないといけないのがAIなのかなと思っていて、非専門医のところはどんどんAIだけが行って、どんどん診療するというのには、多少何か条件が必要かなとは思っています。

ぜひ御意見を、またほかの点でもどんどんお願いします。

中野委員、どうぞ。

○中野委員

本当は失礼する時間なのですが、今、谷城委員がおっしゃったサブスクのようなものをどうするといいかという別な問題としてありますけれども、先ほど御紹介したアメリカのCMSでのNTAPの場合は、毎年数量を出せと言っていました。毎年使った施設の数と使った患者さんの数を出して、要は保険の価格を一定にしてしまうと、それだけでどんどん収益が上がってしまいますので、それを予算的に抑えるために新しい仕組みが必要だということで、そういう議論がされていました。なので、予算をある程度平準化させるようなイメージかもしません。日本の保険でそれができるかは別として、そのような仕組みも考えられているようでございました。

そういうことで、ここで失礼させていただきます。大変申し訳ありません。

○青木座長

お忙しいところありがとうございました。

ほかの点でもいいと思うのですけれども、御意見等ございましたら。

どうぞ。

○古田委員

古田でございます。

机上配付資料の一番最後ですけれども、1つ目の○で、臨床データの収集、研究開発が  
ございます。第1段階、第2段階の話も途中でありましたけれども、保険の収載に第1段  
階とか初期だと届かないということがあられると思うのです。なので、今回主にはどうやって  
値づけするかという話ではございましたけれども、値づけに至らないようなものでも、あ  
る一定のものであれば、患者さんの選択とかによって使えるような選定療養とか、そのよ  
うなことの入り口をちゃんとつくっておくということも大事なのかなと思ったので発言い  
たしました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

アプリも幅が広いので、おっしゃるようなところも十分あるかと思えます。

田倉委員、どうぞ。

○田倉委員

ありがとうございます。

今の御発言の続きかもしれませんが、こういった新しいITとかデータベースとかを使っ  
た技術を医療に持ち込むということは、業界さんの資料にもDTxというキーワードがある  
とおり、診療自体を大きく変えることではなくても、多少、構造改革に近いような新しい  
仕組みづくりに貢献するものと思われまます。例えばチーム医療を進めるような形になる話  
であったら、それは診療報酬で評価する話も、医学的な議論は難しくても論じるべきと考  
えます。第1段階での手続きに対して、そのような有効性・有用性があるのであれば評価  
をすとか、そのような議論もできるような仕組みというか考え方も重要なのかなと思っ  
ておりましたので、少し広い概念で診療報酬とSaMDの議論ができるようにしたらいいかな  
と思って伺っておりました。これも単なる意見です。

ありがとうございます。

○青木座長

ありがとうございます。

薬事を取っていないと病院の中に入れられなかったりするので、効率がよくなったり、  
医療安全が進んだりするようなものにも、ちょっとでも点数がつくとどんどん進むかもし  
れないです。

ほかに何か。

岡田委員、どうぞ。

○岡田委員

岡田です。よろしくお願いします。

2ページの下の方の2つの○のところ、下から2つ目のところでも記載されているのですけれども、特に治療用アプリみたいなものについて、このワーキングが期待されているのは予見可能性のところなのかなと思うのです。本日も補足資料を出していただいていますけれども、コスト構造とか、きちんとした製品を流通させるという意味では、特定保険医療材料の算定価格のように原価をベースに、適切な価格、また価格調査のメカニズムも加えて、一定の適切なところに収れんさせていく仕組みがいいのかなと個人的には思いました。

もう一個下の労働時間を短縮させるみたいなものについては、記載されていることに賛成なのですが、病院の直接技術料で評価することが難しかったとしても、こういったものを入れている病院全体を評価するような、DPC制度の中でどこかに組み込むとか、そういう病院全体の評価の中に入れるというようなことは検討の余地があるのかなと思います。

以上です。

○青木座長

いろいろところで多少開発費を出してあげられれば良いという考えがあるかと思いません。

私の経験で言うと、デジタル加算がついた途端に世の中の装置が全部デジタル化された、あれも成功だと思うのですけれども、ああいうふうに一気にならなくても、早くリーズナブルに普及するといいなと思っています。

久津見委員。

○久津見委員

久津見です。

今のデジタル加算ですけれども、あのときは恐らくフィルムの代替として、厚労省のほうも世に非常にそういうことを通知しやすかったのかなと思うのですけれども、今回のSaMDに関してその辺が本当に可能なのかということで、ぜひとも私は厚労省の方にお聞きしたいのです。今のところ、診断支援用のアプリはほとんど保険収載というか保険がついていないという現実があって、それをどうやって持っていくかというところが私はすごく関心があるところです。

以上です。

○青木座長

答えはなくていいですね。

○久津見委員

答えがあってもいいです。

○青木座長

今は厚生労働省への質問だったかもしれないです。

○久津見委員

そうです。

○事務局

事務局でございます。

今の点に関しては、先生方にまさに御意見をいただいているところだと思いますので、そういったことを踏まえて、引き続き検討が必要かなと思っております。

○青木座長

ぜひ何かうまい財源があるといいかなと思います。効率がよくなって医療費が下がるようになるのではないかと思うので、よろしくお願いします。

隈丸委員、ありますか。

○隈丸委員

ありがとうございます。

新しいデバイスや手術法などが承認され、保険収載される際に、レジストリへの登録が要求され、全国でそれがどう展開し、安全性が担保されるか、モニターが行われる運用があります。SaMDに関して言えばより安全性が高いものがイメージされおり、この観点での運用は必ずしも必要ではないのかとは思いますが、一方で、先ほど久津見委員がおっしゃっていらしたように、集めたリアルワールドデータをその後使って、チャレンジや性能を上げた末の二段階目の申請に使うデータの質を、初期からある程度計画、コントロールする必要があると思います。したり、計画したりというところがどの程度できるのかなと想像しておりました。

もちろん、信頼性が高くかつ悉皆性が高いデータを目指すとコストが高くなってしまいますので、そのバランスを考慮に入れて、どのようなデータを集めるのか、初期の保険収載段階で、その計画が提出されれば、より安心だというイメージを持っております。

○青木座長

ありがとうございます。

検証データというか集めるデータによって結構答えが違うと思うので、重要な点だと思います。ただ、データを集めると会社は言っているので、そのデータを何かレジストリに使うことはできないことはないような気もするのです。軽いアプリでは、やってもnがたくさんあってコストばかりかかるけれども、重要なことを行うアプリに関しては、データを集めたものをレジストリにのせたいというのもいいアイデアなのではないかなと思って聞いていました。ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

待鳥委員、どうぞ。

○待鳥委員

ありがとうございます。

今回、この会議は2段階承認の仕組みをどう検討するかみたいところで始まったと思うのですが、先ほど医薬・生活衛生局から2段階承認の仕組みについてお話があって、一定の有効性が蓋然性をもって示されているという範囲内のときに承認するという方法を示された。ここで我々は保険外併用療養費を拡充したりということを事前に話し合いとポイントのところにも記載してあるとおりののですが、現場で使いたいときに使えるような仕組み、制度設計が必要ではないのかなという観点で発言させていただきました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

何か上に行きたいときに、今まで使えたものが使えなくなったりとか、そういうことがないように。

どうぞ。

○岡田委員

岡田です。ありがとうございます。

今、待鳥委員がおっしゃったように、先進医療だと医師が主体になって動かないといけないので、今、1段階承認取得後のものを保険外併用療養費制度の中に入れていくとした場合、評価療養の中で、事業者さんが主体性を持って取り組むという何らかの枠組みが必要なかなと思って聞いていました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

荒井委員、どうぞ。

○荒井委員

荒井です。ありがとうございます。

多分意見の基本は異ならないように伺ったのですが、薬機承認制度全体の中で眺めたときに、今回の第1段階の蓋然性というのは、ある意味コロナ禍のときの緊急承認の制度では蓋然性という表現よく使われたのですが、それと類似しているように感じます。承認全部の制度の中でのSaMDの扱いが飛び抜けて別の島になってしまうと具合が悪いなということを感じておまして、その中では今日の議論の中でもポイントが2つあって、1つはまさにお金の面です。第1段階のところはどういう保険の絡め方をするかということで、中野委員が出られるときに、「日本の保険制度でできるかどうか」というちょっと微妙な表現をしておかれたのがすごく印象に残っています。もう一つは、まさにデータの収集です。nは集まるかもしれませんが、どういう集め方をして、それをどう評価して、信頼性などで使うかという辺りについては、ある程度詰めておく必要があるように思います。確かに今、医療機器に関しては、承認後にデータを集めるということが、流行と言ったら

怒られてしまいますが、かなりそういう方向で動いているものが多いのですが、データの集め方はよほど気をつけないといけないように思います。既存の有体の医療機器とSaMDとはちょっと形が変わってくるので、ポイントとしてはお金のこととデータ収集の仕方、さらには薬機の承認制度全体の中でのSaMDの立ち位置というか、その辺のバランスを議論していかなければいけないのではないかと感じておりました。感想です。

以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

SaMDだからといってあまりにも特別扱いすると、さすがに浮いてしまうということ。貴重な御意見だと思います。一方、特別は特別なので、その落としどころが難しいかもしれない。

ほかにいかがでしょうか。大体お話は尽きましたか。

皆さん一度ぐらいは御発言されているということですか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○樂木委員

全体を通して話を伺っていて、既に整理されている2ページの内容なのですけれども、議論・意見といったところで、先ほど医療安全という話を私はいたしましたけれども、診断精度が上がるということがどういう意味を持つのかというのは、割ときちんと計算してから、疾患ごとに診断がどれくらい早まれば、いわゆる見落としがどれくらい減れば、どれくらいコストが医療経済的に浮くとかいうような計算とか、いろいろな方法論がそれぞれの分野にあるのだらうと思うのです。

高血圧の分野で1つ採用されているものに関しては、今、生活習慣の指導をドクターがやることになっているけれども、実際はできていない。そういうものを機械、SaMDが入ってくることによってできるようになったらどうだというのは、どれと比較するのかというのは難しいのは難しいのです。それをいろいろな形で評価して保険点数がついたのだと思うのですけれども、それぞれの診断の部分が何をよくするか。労働時間を減らすとかいうことは別に、医療費全体の中で最終的に何がよくなるからといったところの判断材料を最終的に入れるような方向の2段階目を考えていることが第1段階の中では大事なかなって思って聞いていたものですから、割と甘めにしていくということではなくて、第2段階のときにどういうデータを取れば何を証明できるといったことがはっきりすればお金の換算できるようなことがあれば、第1段階のところは割とクリアしやすいようにしてあげるという考え方もあるのではないかなと。

医療安全はすごく大事だと思いますし、診断精度向上というのも大事だと思いますし、今までの人海戦術ではできなかった病院ができるようになるというのは大事だと思います。ただ、専門医を超えるものではないという視点がないと、専門医の制度も壊れてしまうし、そういうこととのほざまがあると思うのですけれども、何を基準にすればいいかといった

ことの整理を2ページ一番下に中黒の丸で3つ出ていますがけれども、この3つ以外にもうちょっとあるのではないかなと思って、そこが整理できると次のステップに行きやすいのかなと思って発言させていただきました。

的外れかも分かりませんが、追加でございます。

○青木座長

ありがとうございます。

2段階をきちんと受けたいところは、そこで必要なデータを1段階承認のときにこれを取るの認めてほしいと言うべきだというのは当然のことだと思います。最初におっしゃったのはそういうことですね。

○樂木委員

そのことが最終的に2段階目を取るデータがどれくらい医療経済的にポジティブになるのかといったことまで見据えたような議論です。そこまで要るのではないかということです。

○青木座長

メーカーさんは、2段階承認を得たら、1段階、2段階で、ちゃんと開発費用を取っていただけるようにしてもらえばいいということですか。

○樂木委員

そうですね。そのときの2段階目のところが診断と違う、機器の特性によっていろいろ違うのかなといったところで、中黒の丸のところがもう少し具体的に書き出してあると、企業さんはどれに当てはめたらいいのかが分かりやすいのかなと思ったという意見です。

○青木座長

そういう計算ができて、きれいにいく例が出てくるといいかなと思いますけれども、ハートフローみたいにばか高くないといいなと思った。

ほかに何かございますでしょうか。

谷城委員、お願いします。

○谷城委員

この発言も、もしかしら外的外れなのかもしれないのですがけれども、先ほど1段階承認の説明のときに、確かにある程度のポイントで保険の償還を考えるべきなのではないかというところについては、荒井委員も、SaMDだけあまり行き過ぎても、という話がありました。先ほど来、SaMDのデータの集め方として、市販後臨床試験であったり、どういう方法論でやっていくのか。これも臨床データは様々あると思うのですが、画像とかが非常に多いと思いますが、中には例えばスマートフォンで撮影された簡易なものであったり、あるいは患者の下で一定程度確度を持ってデータが収集できるようなタイプのもので結構これから出てくるし、海外の中でもそういったものが活用されていたりしている事例があるのです。

そうすると、第1段階のときにはある程度の確度で、これは使えるかなというところで

承認をして、認める。ちょっとそれで保険は難しいけれども。ただ、その後で、2段階の承認を目指すときに、相当数のデータが逆に容易に集められる仕組みのようなところ、例えば、メーカーのほうである一定の信頼の確度が取れるようなデータセットを収集できるシステムをつくって、その後自動的にどんどん入ってくるようになると、逆に有体物よりも非常にデータが集まりやすいような状況にもなるし、信頼性が高いデータが集められるような状況も出てくると思います。そのような活用を明確にして、先ほど言ったようなSaMDに係るデジタル加算といったような見え方みたいなものがあったとしても、確かに市場導入とかが進むのではないかなと思います。

SaMDに係る経費全部を国で見ろ、みたいな話はちょっと難しいとは思いますが、そういった見方も必要なのではないかなと思って、ちょっと御意見をさせていただきました。

○青木座長

ありがとうございます。

ウェアラブル機器とかPHRとかだとどんどん集まりますし、何回目かのときに、SaMDといってもピンキリなので、すごく治療に関わる重いものもあれば、時計に点数をつけるのかみたいなことまであるような気もするので、ただ、できるだけ広くカバーしたものになっていくといいなと思うのです。

よろしいでしょうか。

事務局から何か追加は特にございませんでしょうか。確認事項等があれば。

○事務局

特段、この内容に関してはございません。

○青木座長

よろしいですか。

それでは、大体意見も出たようですので、意見交換を終了とさせていただいて、いただいた意見を含めて取りまとめさせていただきたいと思います。

本取りまとめに関しては、座長に御一任いただくということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

ちょっと早いですけれども、本日本日予定しておりました議題は以上です。

以降について、事務局より説明をお願い申し上げます。

○事務局

事務局でございます。

次回については、今回、青木座長にて取りまとめさせていただいた御意見を保材専のほうに報告いただくことを想定しておりますので、今回いろいろ御意見をいただきましたけれども、追加で何かございましたら、またメールでも御連絡させていただきますけれども、6月5日月曜日中までにメールで御連絡をいただければと思います。

さらにそれ以降のプログラムワーキングの開催については、また別途、御連絡をさせて

いただきます。

以上です。

○青木座長

確認ですけれども、この後1回予定したものは、もう今日でお話のできたので、特になしということによろしいですね。15日ですか。

○事務局

青木座長以外の皆様にお集まりいただくものではないと考えております。

○青木座長

僕はあるのですか。

○事務局

失礼しました。

座長から保材専に御報告いただくということを想定しております。

○青木座長

それは覚えていました。特にこの会自体はないと。

それでは、特にならなければ、令和5年度第4回「プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」を終了とさせていただきます。

お忙しい中、ありがとうございました。お疲れさまでした。