

中医協 材-2
5.11.29

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

2023年11月29日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



本日の内容

1. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 11/17 第124回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会の論点に対する業界の意見

P.3～P.18

(2) 8/30 第121回中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会でご指摘頂いた点に対する回答

P.19～P.24

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器の評価に関する基準について

- ・ プログラム医療機器の用途ごとの評価の考え方について、以下（P22及びP23）のとおり整理・明確化することとしてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。下記につきましては今一度ご高配をお願い致します。

- ・ 新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器
→評価方法（予見性）の更なる向上について(P.9ご参照)
→医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について(P.11ご参照)
- ・ 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器
→患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器で「新規技術と一体的である場合」への該当性など、事例の収集による類型化等にご配慮願います。

- ・ その上で、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器を特定保険医療材料として評価するに当たり、当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価を別途設けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

- ・また、現在の保険適用手続きにおいて、A1（包括）申請、A2（特定包括）申請及びB1（既存機能区分）申請は保険医療材料等専門組織における審議を経ずに保険適用となる。今後、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上すると認められ、新機能区分又は新技術が設定された後に、別のプログラム医療機器が当該新機能区分に対してB1申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとしてA1若しくはA2申請を行う場合においては、当該別のプログラム医療機器の性能について個別に審査を行う必要があると考えられることから、当面の間、保険医療材料等専門組織において審議を行うこととしてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・従来のC1/C2同様の審査フローを想定するところですが、患者アクセスが阻害されないよう、保材専でご審議頂く際、可能な限り、通常のA1、A2、B1の保険適用日程に近づくようご配慮をお願い致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器における原価計算等の在り方について

- ・プログラム医療機器の原価計算においては、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行うこととしてはどうか。

○ 賛同致します。

- ・原価計算の際に必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととしてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・OSやクラウドの更新、サーバ保守費用、サイバーセキュリティ対応など、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な継続的費用については原価計算に含まれることに留意願います。

- ・また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることを明確化してはどうか。

○ 賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- ・薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる。一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○賛同致します。

- ・また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A1（包括）又はA2（特定包括）区分で保険適用することは妨げられないことを明確化してはどうか。

○賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○保険適用されたプログラム医療機器の再評価について

- ・既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

- ・保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

- ・プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用としてはどうか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・患者アクセスが阻害されないよう、運用上のご配慮をお願い致します。また、企業が意見表明を行う機会についてご配慮下さいますようお願い致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

○ プログラム医療機器の特性を踏まえたその他の対応について

- ・ 現行の選定療養の中に「制限回数を超える医療行為」が位置付けられていることや、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性等を踏まえ、保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療を継続する場合を選定療養に位置付けることについて、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。

○ 賛同致します。

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器について

1. 評価方法(予見性)の更なる向上について

【背景・現状】

- ① 技術料包括のプログラム医療機器の評価の観点等の明確化は、本年7月26日の保材専からの意見で「临床上の有用性を含め、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は重要ではないか。」と示され、業界としても前回改定より要望しているところ。
- ② 医療機器のうち特定保険医療材料については、平成26年5月28日に、保材専より定量的評価に関する研究が提案され、平成26年度の厚生労働科学研究事業によってその評価軸や評価係数などが整理されている。

【提案】

- ① 医療機器のうち、新規技術、又は関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器についても、特定保険医療材料での整理に準じ、評価軸や評価係数などを整理頂けないか。

特材における「定量的評価」研究班について

- 平成26年に、保材専より「医療機器は使用者の技術と密接に関連しており、患者に対する直接的な有用性だけでなく、複雑な手技が簡単にできるようになる、時間が短縮化するなど、異なった観点の有用性がありうる」ことなどを背景に、特定保険医療材料の定量的評価に係る研究が提案され、同年の厚労科研事業により評価軸や評価係数などが整理され予見性が高められている。

中医協 材 - 1
 26. 5. 28

新規保険医療材料の定量的評価について

平成 26 年 5 月 28 日
保険医療材料専門組織
 委員長 松本 純夫

中央社会保険医療協議会における議論の中で、特定保険医療材料の新規保険適用に際して定量的評価を行うよう求められていることを踏まえ、保険医療材料専門組織において定量的評価について検討を行ったため、その検討結果について報告する。

1. 医薬品と医療機器の相違に関する意見

1) 医薬品は投与方法が限られており製品ごとの比較がしやすいが、医療機器は使用者の技術と密接に関連しており、患者に対する直接的な有用性だけでなく、複雑な手技が簡単にできるようになる、時間が短縮化するなど、異なった観点の有用性がありうる。

2) 医薬品は、治験で得られたデータにおいて、既存技術に対する有効性等が明確に比較されていることが多いが、医療機器は臨床データで直接的かつ客観的に有用性を示すのが難しい場合もあるため、必ずしも同等のデータがそろっていないこともある。
 例) 人工関節：製品ごとの再置換率の比較には術後 10 年以降の評価が必要であり、薬事承認時に直接的なデータを示すのは困難。

2. 定量的評価の方法論に関する意見

1) 医療機器の定量的評価においては、客観性を高めることと、よりわかりやすくすることが重要である。

2) 医療機器の種類によっては、定量化しやすい指標を設定できるものもあるのではないかと。
 例) 冠動脈カテーテル治療：手技成功率の改善
 人工血管：閉塞率、狭窄率
 皮下グルコース測定用電極：針刺し事故率
 留置カテーテル、インプラントなど：感染率、炎症発生率

3) 医薬品と同様に、医療機器についても定量的評価に関する研究を行った方がよいのではないかと。

①



厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

乗価算定基準（原価計算方式）における
平均的利率の補正率の定量的算出方法及び
特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における
定量的評価に係る研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今村 知明
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成 27 (2015) 年 3 月

研究班 提出資料の
26. 11. 19

09_29

特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

番号: _____ 評価者氏名: _____

材料の名称: _____

前期性または有用性加算のシート

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

※画期性加算(a~f)の要件を全て満たす。有用性加算(a~f)の要件の全てを必ず満たす。

コメント

1) 要件について

2) ポイントについて

3) その他

1. 11/17中医協材料部会の「論点」に対する業界の意見

新規技術、または関連技術の技術料に対する加算として評価されるプログラム医療機器について

2. 医療従事者の労働時間が短縮するようなものに関する加算としての評価について

【背景・現状】

- ① 勤務医の働き方改革の推進について、タスクシフト等への診療報酬（技術料）の新設・増点による制度的後押しが進められているところ。
- ② 他方で、人員の配置が困難などの課題が残るところであり、従来の制度的後押しに加え、医療機器による貢献についても後押しを頂きたいところ。
- ③ 通常の医療機器に準じる、特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の改良加算の評価軸には「ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能 a.手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献 b.新たな医療従事者に対する貢献」が設定されている。
- ④ 諸外国の動向として、ドイツのDiGA Fast-Trackや英国NICEのEVA（Early Value Assessment）などプログラム医療機器の保険適用を後押しする動きがあり、英国においては評価軸に「医療者の負担軽減」が設定されている。

【提案】

- ① 人的配置による医師の負担軽減等を補完する観点、及び諸外国同様我が国においても患者へいち早くイノベーション技術を届ける観点からも、技術料包括で評価されるプログラム医療機器についても診療報酬(技術料)での加算として時間短縮に係る評価軸を設定し、活用促進を制度的に後押し頂けないか。

勤務医の働き方改革の推進に関する診療報酬による制度的後押し 一病棟薬剤師の設置による勤務医等の負担軽減への診療報酬上の評価の例より一

H24、勤務医等の負担軽減へ向け技術料が新設

薬剤師の病棟業務の評価

薬剤師の病棟における業務に対する評価

平成24年度診療報酬改定において新設

- ▶ 薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。

病棟薬剤業務実施加算1 100点(週1回)

[算定要件]

薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務(病棟薬剤業務)を実施している場合に、週1回に限り所定点数に加算する。ただし、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については、入院した日から起算して8週間を限度とする。

特定集中治療室等における薬剤師配置に対する評価

平成28年度診療報酬改定において新設

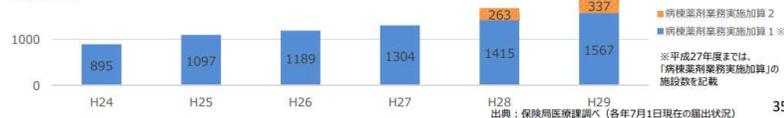
- ▶ 高度急性期医療を担う治療室においてチーム医療を推進する観点から、薬剤関連業務を実施するために治療室内に薬剤師を配置している場合を評価する。

病棟薬剤業務実施加算2 80点(1日につき)

[主な算定要件]

- ① 病棟薬剤業務実施加算1の届出を行っている保険医療機関であること。
- ② 救命救急入院科、特定集中治療室管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料を算定する治療室において、専任の薬剤師を配置し、病棟薬剤業務を実施していること。

(参考) ■ 病棟薬剤業務実施加算届出医療機関数
2000(施設)



35

R2改定で技術料が増点

令和2年度診療報酬改定 I-2 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価 -③、④

薬剤師の病棟業務に対する評価の充実

病棟薬剤業務実施加算の評価の充実

- ▶ 病棟薬剤業務実施加算1及び2について、評価を充実する。

現行	改定後
【病棟薬剤業務実施加算】 1 病棟薬剤業務実施加算1(週1回) 100点 2 病棟薬剤業務実施加算2(1日につき) 80点	【病棟薬剤業務実施加算】 1 病棟薬剤業務実施加算1(週1回) 120点 2 病棟薬剤業務実施加算2(1日につき) 100点

- ▶ 病棟薬剤業務実施加算2の対象病棟に、ハイケアユニット入院医療管理料を追加する。

薬剤師の常勤要件の緩和

- ▶ 病棟薬剤業務実施加算及び薬剤管理指導料について常勤薬剤師の配置要件を緩和する。

現行	改定後
【病棟薬剤業務実施加算】 (1) 当該保険医療機関に常勤の薬剤師が、2人以上配置されているとともに、病棟薬剤業務の実施に必要な体制がとられていること。	【病棟薬剤業務実施加算】 (1) 当該保険医療機関に常勤の薬剤師が、2人以上配置されているとともに、病棟薬剤業務の実施に必要な体制がとられていること。なお、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤の薬剤師を2名組み合わせて常勤換算し常勤薬剤師数に算入することができる。ただし、1名は常勤薬剤師であることが必要。
(5) 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。	(5) 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、院内からの相談に対応できる体制が整備されていること。

※ 薬剤管理指導料についても同様。

12

出典：令和2年3月5日版 令和2年度診療報酬改定の概要

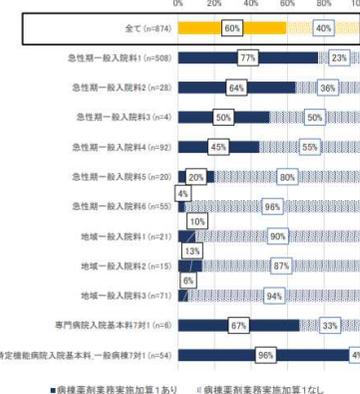
直近(R4調査)でも配置困難等から普及に課題

病棟薬剤業務実施加算1の届出状況等

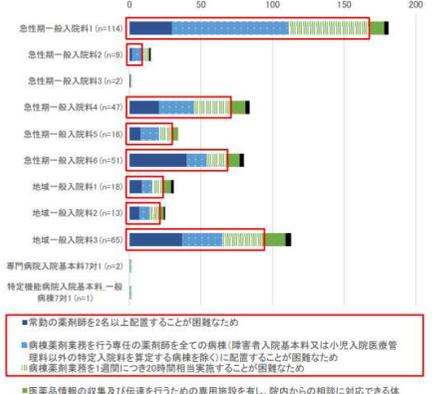
診調組 入-1
5. 6. 8

- 病棟薬剤業務実施加算1が届出されているのは、全体の約6割であった(874施設中、521施設)。
- 急性期一般入院料の届出施設では、当該入院料が6から1となるにつれて、病棟薬剤業務実施加算の届出割合が増加する傾向が見られた。
- 届出できない理由としては、薬剤師の配置が困難であることへの回答が多かった。

■ 入院基本料別の加算届出状況



■ 加算届出できない理由



出典：令和4年度入院・外来医療等における実態調査(施設票(A票))

28

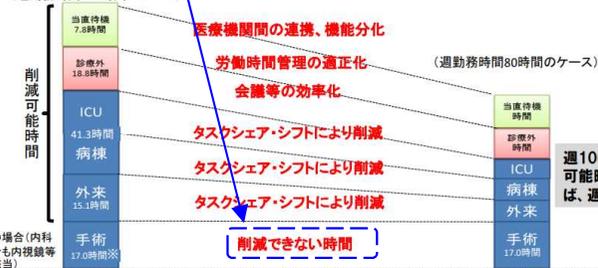
削減できない時間(医師の診療行為)の削減に貢献する医療機器について、評価頂けないか?

第17回医師の働き方改革に関する検討会(平成31年1月21日)資料2

極めて労働時間が長い医師の労働時間短縮について(イメージ) 再掲

- 週の勤務時間が100時間を超える病院勤務医が約3600人(1.8%)、同100時間～90時間が約5400人(2.7%)、同90時間～80時間が約12000人(6.9%)いと推計されるが、2024年4月まで、こうした医師が時間外労働上限規制における暫定特例水準の水準を下回るようにすることが必要。

(週勤務時間100時間のケース)



※外科医の場合(内科医等の場合も内視鏡等の手術が該当)

削減のイメージ(週勤務時間100時間程度の場合)	時間数イメージ
タスクシフト(医療従事者一般が実施可能な業務)による削減	週7時間程度削減
タスクシフト(特定行為の普及)による削減	週7時間程度削減
タスクシェア(他の医師)による削減	週6時間程度削減

※表中の削減可能時間は、平成29年度厚生労働行政推進調査事業費「病院勤務医の勤務実態に関する研究」(研究代表者 国立保健医療科学院種田憲一郎)において実施された「病院勤務医の勤務実態調査(タイムスタディ調査)」結果における勤務時間の内訳を元に、「削減のイメージ(例)」に沿って算出したもの。

27

- 前述の「特定保険医療材料の定量的評価に係る研究」で整理された**評価軸、評価係数**には、**時間短縮への貢献が設定**されている。

表6. 改良加算の加算要件の細分化(※大項目の要件の表現は簡略化)

イ	構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する(a, bはいずれか1つのみ算定)
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法などの改良が実現されている
c.	その他の工夫により、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ロ	類似材料に比して、当該新規材料の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さい
a.	当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい
b.	当該新規材料に係る付属品などの環境に及ぼす影響が小さい
c.	その他、当該新規材料の使用後における廃棄処分などが環境に及ぼす影響が小さいことを保険医療材料専門組織が認める
ハ	構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできる(a, bはいずれか1つのみ算定)
a.	主に機能自体で直接的な工夫がなされている
b.	主に係る使用法など(その他の間接的な方法を含む)の改良が実現されている
c.	その他の工夫により、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできると保険医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)
ニ	小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児等への適応が拡大する
a.	小型化、軽量化などの工夫による小児等への適用拡大が客観的に示される
b.	その他の工夫により、小児等への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める
ホ	構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能(a, bはいずれか1つのみ算定)
a.	手術時間の短縮などによる従来の関係者に対する貢献(例えば専門医に対して)
b.	新たな関係者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及など)
c.	その他、関係者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手技が可能となると医療材料専門組織が認める
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、特に客観性及び信頼性が高い方法による

ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手技が可能

a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献(例えば専門医) 1p

b. 新たな医療従事者に対する貢献(例えば一般医、他職種への普及) 1p

勤務医の働き方改革の推進について診療報酬による制度的後押し —英国NICEにおける保険制度上の後押しの事例—

- ドイツに続き、英国でもプログラム医療機器を保険制度的に後押しする動きが見られる。
- 評価軸は「アンメットニーズ」「臨床効果」「コストと資源消費」「導入時の課題」であり、**医療者の負担軽減**や**患者の手術待ち日数の短縮**など考慮。

表 英NICE AIコンソーリング技術の評価(概要)

項目	概要
アンメットニーズと潜在的価値	輪郭描画へのAI補助導入で、所要時間短縮-医療者の負担軽減、医療資源に余裕
臨床効果	AI補助は既存技術と同等のパフォーマンスを有する修正時間を考慮しても一貫して時間短縮
コスト・資源消費	技術のコストや削減時間に依存する費用削減・費用中立になる可能性高い
導入時の課題	多様な部位・患者層での学習データ構築 医療者の修正時間も含めた正確な測定

このエビデンスレベルの差異こそあれ、どの論文でもAI技術は臨床的に有用と結論づけている。AIコンソーリングによって、手動描写と比較して遅い描画結果が得られており、修正を施せばそのまま放射線治療を実施可能であった。修正にかかる時間を考慮しても、手動描写に比べて医療者の待ち時間を短縮できた。

評価委員会は、AIコンソーリングと専門医による修正は、手動と同様の描画結果を、より短時間で得られると結論づけている。パフォーマンスの一貫性については、横断・縦断性、視座を考慮

の小さな部位や、臓器の形状が特殊な場合などはAI描画の精度が落ちることが指摘されるが、頭頸部の組織では95%のケースで十分な描画結果が得られている。AI描写「苦手」な領域がある程度特定できれば、領域を重点的に修正するかならでコスト/資源消費は低くなる。コスト/資源消費については、AI技術のコストは描写1件あたり4ポンドから50ポンド(企業によっては、術者のトレーニング費用)で、短縮時間は3分から80分であった。AI補助の医療者のレビュー時間は1件あたり10分から30分と推計された。AI技術がどの程度臨床的に受け入れられるかも、描画レビューの頻度や時間に影響することが指摘されている。また、描面に携わる医療者の職種や人数は多岐にわたっており、資源消費量の削減効果も正確に推計することはやや困難だと述べている。

専門性の高い(時給65ポンド)放射線技師が描写するケースを仮定して、AIの導入を4ポンドから50ポンドまで変化した場合、導

入コストが削減費用と同等になるために必要な削減時間は4分(4ポンド)となった。評価委員会としては「費用推計については他にも不確実な要素が多いものの、AI技術は費用削減あるいは費用中立になる可能性がある」と結論づけている。結果は、技術の費用と削減時間に大きく依存する」と結論づけている。

導入時の課題は、AIの管理のために導入前にDTAC/NHSのアジナル技術評価(承認)を取得すべきこと、既に承認されているシステムとの互換性を保持することに加え、平等性の観点として、小児や若年の患者でもと症例数の少ない疾患の患者では学習データが限られることなどを指摘しつつ、手術既行歴がある患者などの臓器の形状は通常と大きく異なるケースでは、AI描画後の修正に時間を要することから、通常(AI非使用)の輪郭描写も考慮すべきと述べている。

新規技術にまつもののエビデンスギャップと、現行のAI学習プラットフォームが頭頸部と泌尿器系に限定していることや、若年層の手術既

往例のデータが不足していること、論文未発表の技術があること、触れつつ、必要な線量の解析現状4技術を含めた研究や、AI導入による時間短縮効果の測定(現状6技術)、とくに導入後の医療者によるレビューも含めた所要時間を測った研究が、今後の価値評価に重要だと結論づけた。

実臨床(リアルワールド)で今後求められるデータとして、多様な部位におけるAIコンソーリングの正確性と臨床的な有用性に動向がある患者や、一般的でない臓器配置の患者でAI導入可能性「AIアプリア」の自己診断的「AIアプリア」を挙げている。

総じてエビデンスの弱点には、AIの長所を活かしつつ、今後の描写となるような研究を推進していること、さらに、AIの役割として、医療者の負担軽減と、それを通じた資源消費の削減が第一に挙げられている点は非常に興味深い。

NICE Artificial Intelligence Subgroup is a not-for-profit group of experts in AI and clinical research. For more information, visit <https://www.nice.org.uk/about/our-work/artificial-intelligence-subgroup>

が、通常のT/Aのような精緻な評価が毎回行われるわけではなく、技術に応じて評価のスタイルが変わることや、経評評価自体の「重み」が変わることは、NICE自身も明示している。

23年2月に出版した精神科領域のデジタル認知行動療法(CBT)を皮切りに7件の評価が完了し、AIコンソーリングを含めた9件が現在評価進行中。AI関連では、コンソーリングに加えて肺がんのX線画像診断が、評価進行中のものに含まれている。

大化しつつ有害事象のリスクを下げることが目的である。AI技術は、照射リスクのある周辺臓器(OAR)の輪郭描写(技術によって、腫瘍の輪郭描写も含む)を自動化すること、コンソーリングの効率化を図る。導入前に既存のCT/MRI画像と専門医の読影結果を用いた学習を行い、精度を担保している。既存のAI技術11件が評価を受け、NHSでの認証を既に受けている9技術が今回の推奨の対象となった。当然ながら、比較対象は「AI技術の非使用(非AI)でのコンソーリングと、腫瘍の状況によってはコンソーリングなしの放射線治療」である。

評価結果は、通常のT/Aのような客観的な評価ではなく、質的評価と現状のコンソーリングの考慮、エビデンスギャップの探索がメインである。「アンメットニーズ」「臨床効果」「コストと資源消費」「導入時の課題」の4項目が議論されている。また、コンソーリングの導入によって、潜在的な負担軽減や患者の手術待ち日数の短縮が見込めること、また、随時アップデートされるクラウドラインに沿って「学習」されたAIを利用することで、コンソーリングの標準化を図れること、手動描画よりも臓器の特定や3D描画の精度が向上することも、AIの潜在的価値と認められている。

引き続き臨床効果、評価グループはAIコンソーリングの有用性について70件の論文を特定し、論文27件、学会抄録22件、そのうち15件の評価を行った。前向き研究の論文を報告し、後向き研究の論文を報告し、学会抄録が22件である。研

4つの項目から評価

放射線治療前のコンソーリングは、腫瘍とその周辺臓器の輪郭を描写することで、ターゲットとなる腫瘍の大きさと周辺臓器の状況を把握する作業。コンソーリングに基づいて照射範囲や線量計算を行うので、放射線治療の効果を最大

英NICEは8月11日、がんの放射線治療前に行う輪郭描写(コンソーリング)の補助として、9種類のAI技術の使用を「推奨」するガイドラインを出した。9種類の技術はデジタル技術としての承認を取得するに前送し、実臨床での使用が可能になる。AI技術の領域では、NICEが初めて出すガイドラインは、通常の治療課題になる「AI Clinical Oncology Appraisal」技術評価)ではなく、CTA (Early value assessment)の枠組みで出されたものである。これもEVAは、AIに代表されるデジタル技術とどうしてアンメットニーズの大きな。既存のエビデンスの整備状況・エビデンスギャップの3つの観点から、整理を行いつつ、迅速にNHS(国民保健サービス)のもので使用についての推奨を出すことと目的とする。経済評価の項も含まれる

英NICE、初のAI技術の評価

英NICEは8月11日、がんの放射線治療前に行う輪郭描写(コンソーリング)の補助として、9種類のAI技術の使用を「推奨」するガイドラインを出した。9種類の技術はデジタル技術としての承認を取得するに前送し、実臨床での使用が可能になる。AI技術の領域では、NICEが初めて出すガイドラインは、通常の治療課題になる「AI Clinical Oncology Appraisal」技術評価)ではなく、CTA (Early value assessment)の枠組みで出されたものである。これもEVAは、AIに代表されるデジタル技術とどうしてアンメットニーズの大きな。既存のエビデンスの整備状況・エビデンスギャップの3つの観点から、整理を行いつつ、迅速にNHS(国民保健サービス)のもので使用についての推奨を出すことと目的とする。経済評価の項も含まれる

利用可能なAI技術

- AI-Rad Companion Organs RT (Siemens Healthineers)
- ART-Plan (TheraPanacea, Oncology Systems)
- DLCExpert (Mirada Medical)
- INTContour (Carina Medical)
- Limbus Contour (Limbus AI, AMG Medtech)
- MIM Contour ProtégéAI (MIM Software)
- MRCAT Prostate plus Auto-contouring (Philips)
- MVision Segmentation Service (MVision AI Oy, Xiel)
- RayStation (RaySearch).

出典：Draft guidance – Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning Issue date: August 2023

出典：医薬経済2023年9月号

我が国の患者へいち早くイノベーション技術を届ける観点から、本邦でも上記評価軸に該当するプログラム医療機器を保険制度的に後押し頂けないか？

(4) -① 医師の働き方改革への貢献による、重要な患者不利益の解消について

事例1：医師の過重労働に起因した患者死亡

2007.5 A病院泌尿器科で左腎癌摘除術
 2007.6 B病院泌尿器科外来通院開始
 2007.11 胸部から下腹部の造影CT撮影

左前肺底区(S8)の陰影の拡大傾向、**長期間に渡り
 所見として指摘なく経過**

2012.6 所見の指摘

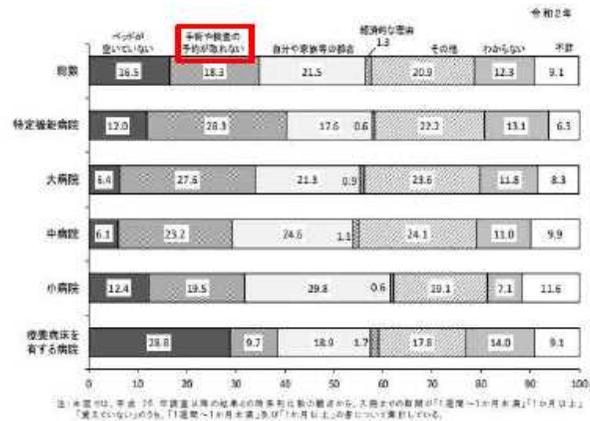
2014.3 **肺癌により患者死亡**

※関係者は泌尿器科外来医師2名、放射線科一次
 読影医9名、二次読影医2名。

※B病院の放射線科医は、医師1人あたり国立大学
 病院**全国平均の約1.5倍の件数の読影**を実施。

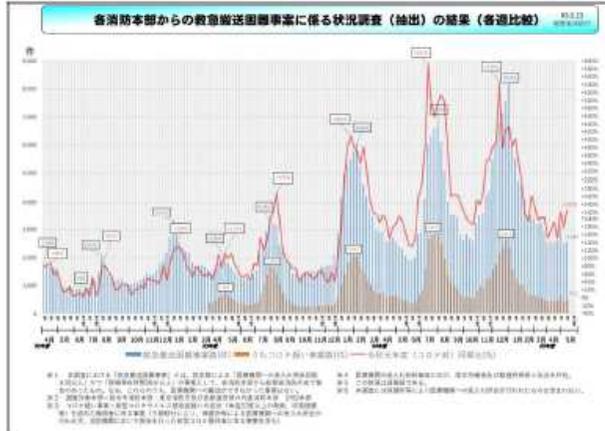
事例2：患者の待ち時間、救急搬送受入困難

図13 病院の機能別にみた入院患者の入院までに時間がかった理由(基本集計)



手術や検査の予約が取れず
 入院までに1週間以上かか
 ったとの回答

特定機能病院28.3%、大
 病院27.6%、中病院
 23.2%、小病院12.4%



救急搬送困難事案は、
 コロナ疑い事案数を除い
 ても増加傾向が伺える

出典：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資料

**重要な患者不利益を解決する有力な手段として、働き方改革に寄与する
 SaMDへの診療報酬上の加算等評価による普及拡大が必要**

- AIの診断により、病理医との診断一致率90～97%の精度を達成
- ダブルチェックをAIに担わせることで慢性的に不足する病理医を支援し、遠隔病理診断による医療均てん化にも貢献するプログラム



プレスリリース 及び 記者会見開催のお知らせ

情報解禁：2022年8月12日16時1分(日本時間)



2022年8月9日

一般社団法人 日本病理学会

大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所

胃生検の病理診断支援 AI を開発

——不足する病理医を支援、がん医療を確実なものに——

<ポイント>

- ・デジタル画像技術、画像認識機械学習を用いて、胃生検(注1)の病理組織画像から腫瘍の有無を判定し、腫瘍の領域を検出する『病理診断支援AI』を開発しました。
- ・がんの診断確定には病理医による顕微鏡での病理診断(注2)が必須ですが、深層学習における新規開発手法を採用したこのAIの診断は、病理医との診断一致率90～97%の精度を達成しました。
- ・これにより、慢性的に不足する病理医の支援、および遠隔病理診断ネットワークへの活用によってがん医療均てん化(全国どこでも等しく高度な医療を受けられること)の推進が期待されます。

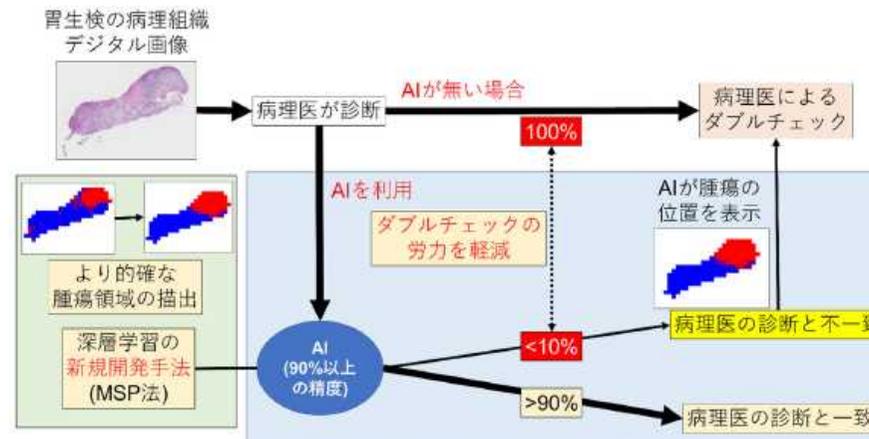


図1 病理診断AIの効果

医師の働き方改革へ寄与し、患者の死亡率を軽減するプログラム医療機器の例

セントラルモニタ用プログラム

現場
ICU



安全な回線
双方向通信で
いつでも繋がる

ベッドサイドモニター
情報
電子カルテ情報
現場のビデオ画像



ベッドサイドスタッフ

支援センタースタッフ

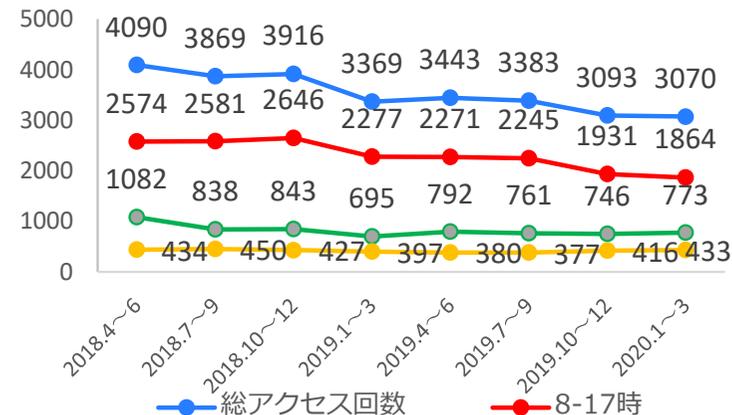
Mobile SetによりICU外でも監視可能

専門医師、専門看護師は、支援センターで24時間監視し、ICUには専門医療従事者を省力化、また、ICU医療従事者の40%以上を占めるカルテ閲覧が激減し、医療従事者の負荷が減った。



時間により仕事量が異なるベッドサイドと全体を俯瞰するセンターが連携し質の高い安全な医療を提供複数のユニットを標準化して医療の質を上げる

現場医師のPCアクセス回数（時間帯別）



患者一覧画面で診療の優先順位づけが可能



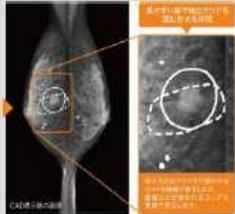
2017年2月よりシステム稼働(49ベッド) 2023年1月に4病院98ベッドまで拡張

【参考試案】医療機器のアウトカム評価の事例

参考資料

事例⑤

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = $\begin{matrix} \text{Before} & \text{After} \\ 0.9378 & \text{vs} & 0.9514 \end{matrix}$



差分の0.0136は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

● 読影時間の短縮

効率化

本技術なし vs 本技術あり = $\begin{matrix} \text{Before} & \text{After} \\ 55\text{秒} & \text{vs} & 43\text{秒} \end{matrix}$ (22%の時間短縮)



短縮分は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

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

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

2. 8/30材料部会でご指摘頂いた点に対する回答

医療従事者の労働時間を短縮させるプログラム医療機器について

- 短縮した時間分の人件費が減少し、その分を別の診療行為に費やすことができるといったまさに医療機関にとってのメリットであることを踏まえれば、技術料に包括されている医療機器の評価については、医療機関との価格交渉の中で対応すべきではないか。なぜ保険点数として評価しなければならないのか。

【回答】

- ① これまで、医師の働き方改革の推進に際し、タスクシフトなど、医師の短縮された時間分を別の診療行為に費やしうるなど医療機関にとってメリットである施策に対して、技術料の新設や増点といった保険点数の評価で手当てされ後押しされてきました(P.12に一例を掲載)。
- ② 他方で、適用猶予終了を目前に、人材配置の困難さなどから、タスクシフト等での対応にも課題が残っているものと受け止めております。
- ③ プログラム医療機器のうち、特定保険医療材料として評価されるものについては、時間短縮への貢献に関する評価軸が設定されております。
- ④ プログラム医療機器のうち、技術料に包括されるものについても、時間短縮への貢献に係るイノベーションを推進する観点からも、技術料の新設や増点といった保険点数の評価軸の設定による制度的後押しをお願いするものです。

2. 8/30材料部会でご指摘頂いた点に対する回答

技術料に評価が包括されているものについて

- 技術そのものの評価と、機器自体の評価について分けた形で、可能な限り見えるようにデータを示せないか？

【回答】

- ① 技術を**アウトカム**で評価する場合、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係で生ずるアウトカムをそれぞれ切り分けて評価することは困難と考えます。
- ② 技術と機器の**コスト**で評価する場合、新規技術の準用技術料における技術と機器の評価については個別企業の製品の価格構成など企業秘密を含みうることから、コンプライアンスの観点からも業界団体としてはデータを収集して示すことは困難です。
- ③ ②の情報は、新規技術に該当する医療機器の保険適用希望書に記載され提出されることがあり、この場合、行政または保材専に事例が集積されているものと受け止めております。

2. 8/30材料部会でご指摘頂いた点に対する回答

二段階承認対応について

- 具体的にどのような製品のことを考えているか？

【回答】

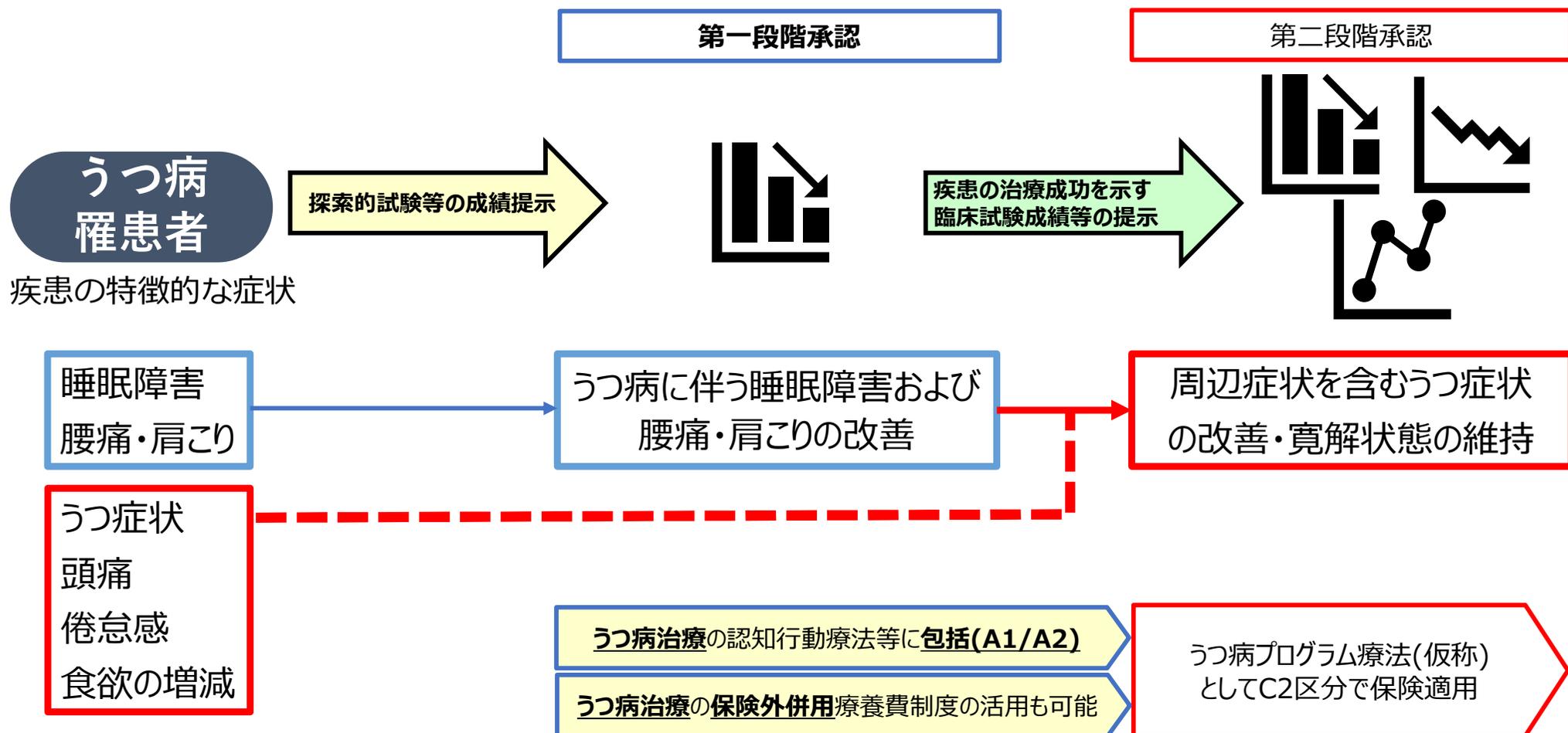
- ① プログラム医療機器全般にかかる制度提案を除き、次ページ以降で事例を挙げご説明させていただきます。

第一段階承認時の保険外併用療養費制度の活用(想定例)

(例) 精神疾患治療補助用プログラム

第一段階承認：患者に確認されている精神疾患の一部の症状の改善が、探索的治験成績等にて一定の有効性が蓋然性をもって確認されることを提示

第二段階承認：精神疾患の寛解状態の維持、精神疾患としての治療成功を示す臨床試験成績を提示

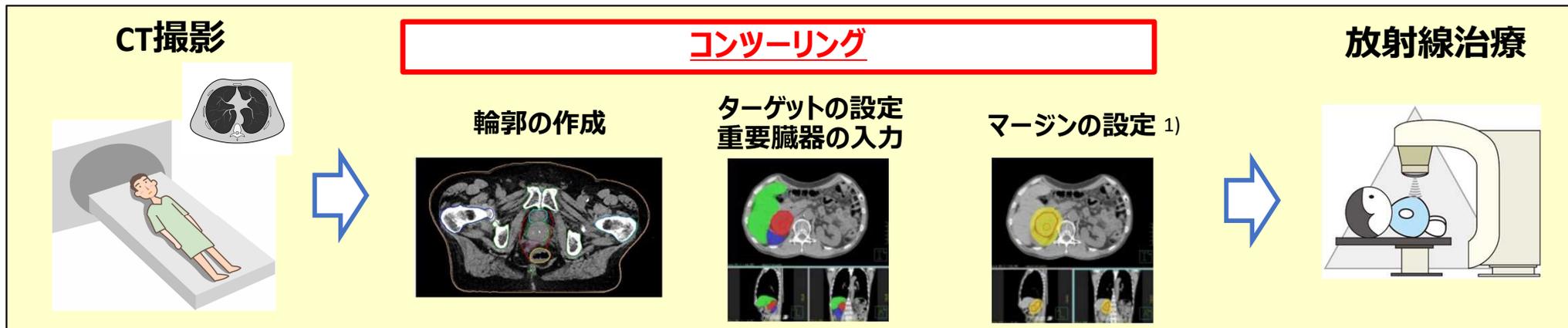


第一段階承認時の保険外併用療養費制度の活用(想定例)

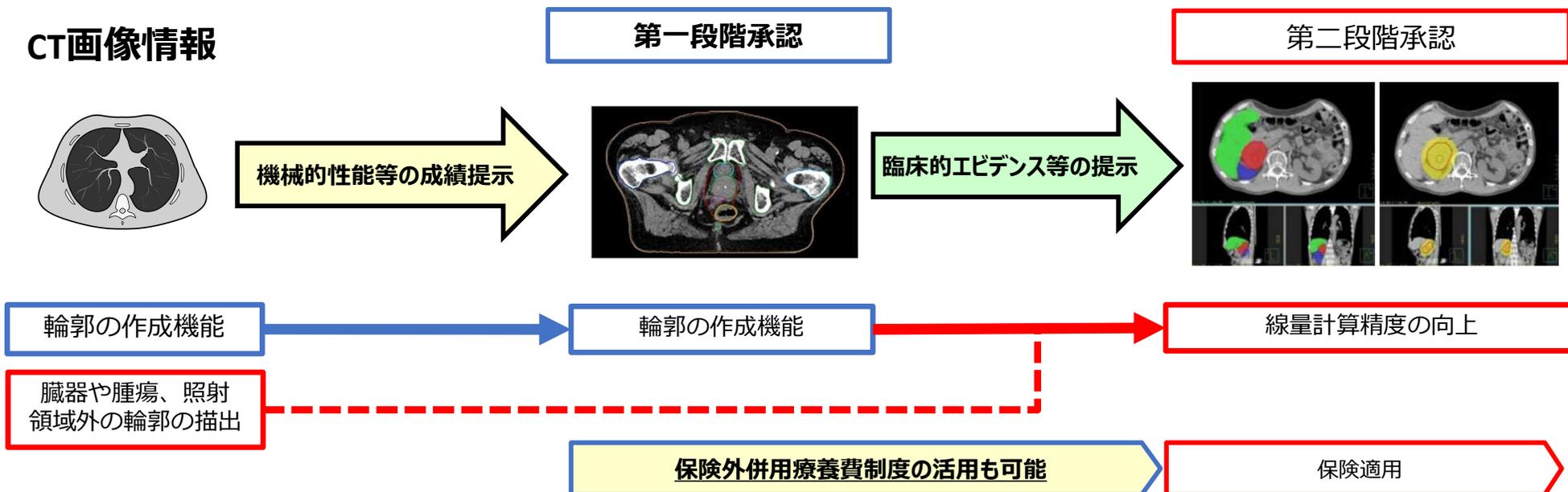
例) CT画像を活用した放射線治療計画支援 (コンツリーング支援AI)

CTの情報をもとに複数の臓器や腫瘍部位等の輪郭を作成及び表示 (コンツリーング) し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。

※何百枚ものCT画像に対して病変と周辺臓器の輪郭を入力していく治療計画時の「コンツリーング」は、膨大かつ複雑な作業であり、1患者あたり数時間を要している



CT画像情報

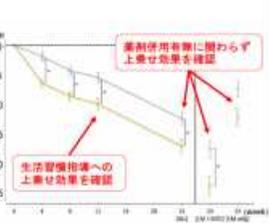


参考 (英国の例) 放射線治療医の業務のひっ迫とそれによって生じる患者の放射線治療の待ち時間が問題化、NICEは、3年のデータ収集と分析の結果報告、及び将来の再評価を条件として、9種類のコンツリーングAIの保険診療での使用を推奨するガイダンスを発出²⁾。

1) 蔵書No.06 WJTOG肺がん市民公開講座 in 北九州 - 肺がんになったらどうする? - <https://www.wjog.jp/library/library06-3.html>
 2) National Institute for Health and Care Excellence, Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment, 27 September 2023, <https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/resources/artificial-intelligence-technologies-to-aid-contouring-for-radiotherapy-treatment-planning-early-value-assessment-pdf-50261966238661>

(例) 高血圧治療アプリ

製品概要

1 販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
2 希望企業	株式会社CureApp
3 使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助
4 構造・原理	<p>製品特徴 出典:企業提出資料</p> <p>・本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である。</p> <p>・本品は、患者が使用する患者アプリと医師が使用する 医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用し家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>患者アプリ</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>医師アプリ</p>  </div> </div> <p style="text-align: center;">医師アプリでの表示内容に応じた生活指導</p> <p>臨床上的有用性</p> <p>・本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">起床時の家庭収縮血圧におけるベースラインからの24時間までの変化量</p> <p style="text-align: center;">Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用</p> <p>・本品について因果関係のある有害事象はみられなかった。</p>

○ 留意事項

- (1) 区分番号「A001」に掲げる再診料の「注12」の「イ」地域包括診療加算1若しくは「ロ」地域包括診療加算2、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料(月1回)又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者(入院中の患者を除く。)のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに診療している又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。
- (2) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、アプリによる治療開始時に区分番号「B100」に掲げる禁煙治療補助システム指導管理加算を準用して1回に限り算定する。
- (3) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月60回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、月1回に限り算定する。
- (4) 前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (5) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。



保険適用期間(6ヶ月限度)を超えて使用される場合に、保険外併用療養費制度の活用も可能へ