

特別寄稿

COVID-19 の経験を踏まえ、ポストコロナから 2040 年問題を見据えた展望： デジタルアプリについて

中野 壮陸*

1. はじめに

2022 年 5 月に閣議決定された第 2 期医療機器基本計画では、デジタルアプリが大きく取り上げられた。医療機器基本計画は、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」に基づくもので、わが国の医療機器に関する研究開発戦略の根幹となるものである。2016 年 5 月に閣議決定された第 1 期基本計画の策定から 5 年以上が経過し、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的な感染拡大やデジタルアプリなど新たなカテゴリーの医療機器の登場等、産業を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、第 2 期基本計画に改定された。

本稿においては、これらの議論を俯瞰的に、2040 年問題を見据えた展望とそれらの課題をデジタルアプリの側面から述べる。

2. デジタルアプリの定義と現状

デジタルアプリは厳密な定義が存在せず、医

療・健康においては狭義と広義の 2 つの捉え方がある。狭義には製品や技術を規制的に捉え、広義では公衆衛生を発展させる捉え方がある。日本や米国ではやや前者的で、欧州や WHO では後者が優先されるが、本稿では、前者の狭義の捉え方としている。

そこで薬事規制上における当該分野の定義について明確化したいが、前述のとおりデジタルアプリは薬事規制上も明確な定義はなく、類するものとして、プログラム医療機器と呼ばれるものが存在する。

わが国ではプログラム医療機器は、2014 年 11 月施行の医薬品医療機器等法によって、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。世界の主要規制機関が国際整合を議論する IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）では、「1 つ以上の医療目的で使用されることが意図されたソフトウェアで、ハードウェアの医療機器の一部とならずにこれらの目的を果たすもの」を、Software as a Medical Device (SaMD) と定義しており、わが国においても大まかな捉え方¹⁾としては同定義となる。従って、本稿ではデジタルアプリを SaMD と置き換えて述べる。

2014 年 11 月以降から 2023 年 3 月 20 日ま

* 公益財団法人医療機器センター 専務理事

で承認等された SaMD の品目の総数は 486 品目で、CT 画像などを解析支援する 313 品目、次いで生体信号などのパラメータ情報を提供する 64 品目、そして、治療計画を支援する 61 品目で、この 3 分野で約 9 割を占める。

一方、近年は表 1 のように新しい SaMD も登場している。多くはわが国のアカデミアと産業界の成果となる日本発のもので、今後も SaMD には大きな期待がある。

3. SaMD の振興政策

第 2 期基本計画は今後 5 年間で注力すべき重点分野を定めた。重点分野は、「2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ」^{注2}を中心に、COVID-19 によって明らかになった新たな課題を踏まえ、今後 10 年程度に対応すべき社会課題を洗い出し、その課題解決に資する医療機器を検討し、今後 5 年間に於いて集中的に

取り組む必要がある分野（図 1）とされた。

重点分野を表 2 に示したが、SaMD はいずれも重要なファクターで、重点分野 1 及び重点分野 5 は特に SaMD が期待される領域となる。

SaMD の振興政策は、開発、薬事規制、保険償還から検討する必要がある。

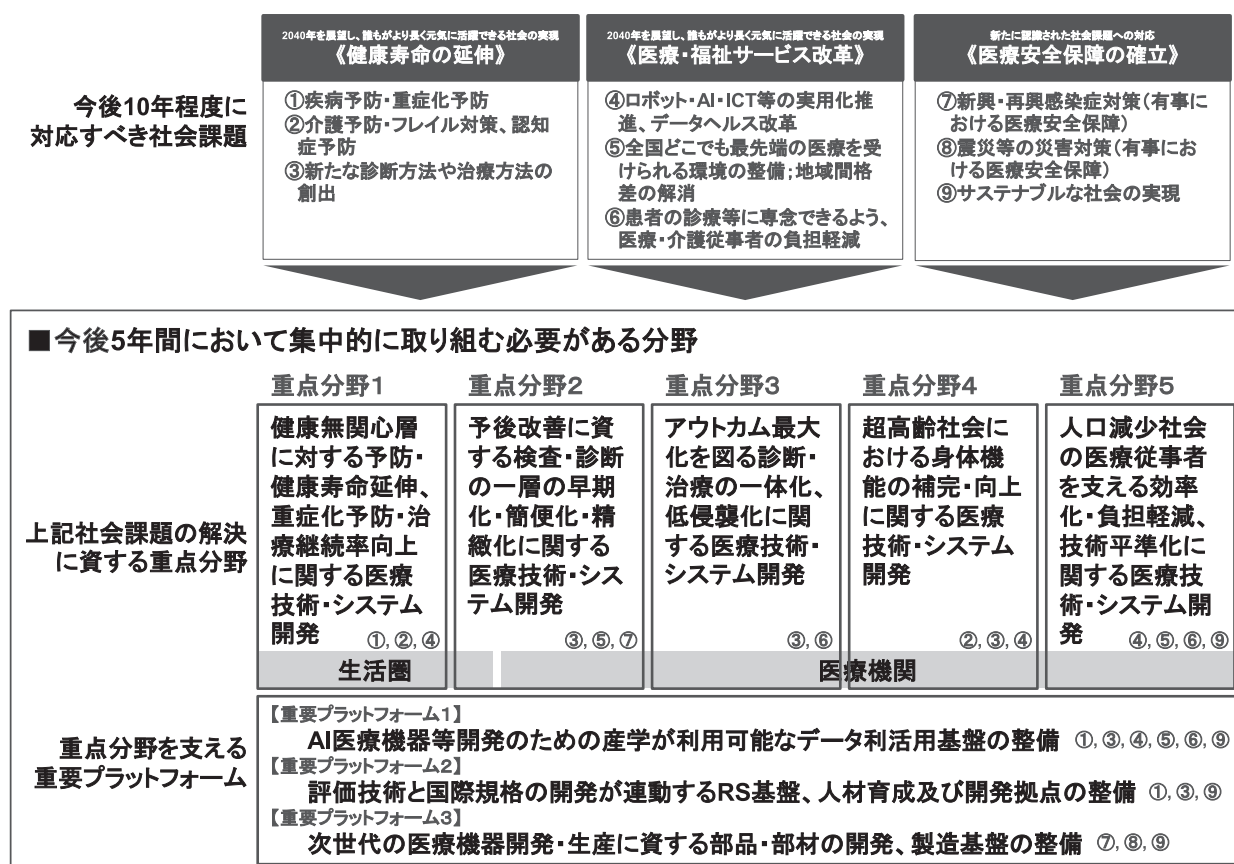
開発面では、SaMD の開発を支えるデータ利活用に向けた基盤整備^{注3}や AMED による研究開発支援が進められている。薬事規制面では、2020 年 11 月に「DASH for SaMD」を厚生労働省が公表し、SaMD の特性を踏まえた承認審査制度及び PMDA の体制整備が進められ、2023 年 9 月には「DASH for SaMD2」に発展し、SaMD の開発支援、薬事規制の制度の設計及び運用改善を更に強化するなど、薬事規制の課題は順次解決に向けて始動している。

一方、筆者は保険償還面ではまだ課題があると考えている。

表 1 近年登場した注目される SaMD

承認時期	SaMD 概略
2018 年 12 月	内視鏡画像を用いて大腸病変の腫瘍判別を支援する初めての AI 医療機器
2019 年 9 月	初めて深層学習（Deep Learning）を活用した脳 MRI 分野のプログラム
2020 年 8 月	ニコチン依存症患者の禁煙治療のために行動変容を促す初めてのアプリ（新医療機器）
2020 年 9 月	汎用ウェアラブルデバイスから得られた情報を用いて心電図情報を取得・解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザに通知する初めてのアプリ
2022 年 4 月	咽頭画像及び診療情報を AI 解析しインフルエンザ診断補助用で新医療機器としては初の AI 医療機器 医師が処方する初の高血圧症向け治療用アプリ（新医療機器）
2022 年 9 月	鎮静薬、鎮痛薬、筋弛緩薬の 3 剤の投与量を自動制御する初の全身麻酔用医薬品投与制御プログラム（新医療機器）
2023 年 2 月	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法を支援する初めての不眠障害用プログラム（新医療機器）

図1 第2期基本計画の検討時に提示された重点分野案の考え方



4. SaMDの普及に向けた課題

第2期基本計画の重点分野5「医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器」は、基本計画で、医師をはじめとする医療従事者の働き方改革を着実に推進し、医療従事者の健康を確保しつつ地域における安全で質の高い医療を提供する喫緊の課題に対応するため、他の重点分野と比較して特に注力するものとされ、医療機関への導入を推進する方策にも取り組むとされた。即ち、医療の効率化に向けたSaMDの社会実装が高く期待されている。

一方、SaMDの特性の一つは医師の技術の平

準化や負担軽減等に資するところにあると考えられるが、現行の診療報酬制度では、SaMDの特性が上乗せ評価されるようになっておらず、当該分野における保険償還の道筋は現時点では確立されていない。

即ち、現行の診療報酬制度は、既存の治療法に対して、個々の患者にとって臨床的有用性が高いかどうかという視点から上乗せ評価の有無について議論されるが、今後の人口減少社会を見据えると、「生産性向上による医療の質を向上させるかどうか」という視点を追加する必要^{注4}があるのでないか。

SaMDは、MRIや内視鏡の画像情報をAIが処理し、非専門医でも専門医並みの診断を可能と

表2 第2期基本計画で示された重点分野

重点分野	例示
[重点分野 1] 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器	・日常生活において、日々変動するリスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングすることで、健康無関心層のヘルスリテラシーを向上し、疾病を予防する医療機器 ・糖尿病、高血圧症等の生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートすることで、治療継続率の向上等により重症化を予防する医療機器
[重点分野 2] 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器	・健診受診者やそのうちの要精密検査対象者等に対し、適切なタイミングで予後改善に資する治療介入を実現するため、診断の精度向上や経時的な検査結果の分析により、疾患の早期診断や疾患の発症を予見可能とする低侵襲かつ精緻化された検査・診断技術を備える医療機器
[重点分野 3] 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器	・患者ごとに最適なタイミングで最適な治療を提供できるように疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの確立された分野における一連のフローの自動化・自律化を実現する医療機器
[重点分野 4] 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器	・2040年までに健康寿命を男女とも3年以上延伸し75歳以上にすることを目指し、高齢者等に対して、加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器
[重点分野 5] 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器	・少子高齢化の中でも医療の質を維持・向上するために、医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器

し、見落としの防止や手術時間の短縮などの利点を提供するため、こうした「生産性の向上」は、医療機関単位での医療の質の向上につながり、結果として質の高い医療を患者に提供することにつながるであろう。この医療の生産性を上げる視点、即ち経済的アウトカムを評価の観点に加えることが必要と考えるが、その際には、例えば、臨床的アウトカムを得られるまでの間、経済的アウトカムをデータ収集とともに一定期間で評価する方法も検討しておくことが必要かもしれない。こうした上乘せ評価の方向性やその基準が明確になると、SaMDに取り組もうとしている大学や企業にとって、開発の方向性が定めやすくなるであろう^{注5}。

令和6年度診療報酬改定の議論では、中医協の第120回保険医療材料専門部会（2023年7

月26日）の資料「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見（保険医療材料等専門組織）」に、「医療従事者の労働時間を短縮させるSaMDをどのように評価すべきかについては、SaMDの使用により医療機関にとっては、短縮した時間の分の人件費が減少しうることや短縮した分の時間を別の診療行為に費やすことで別の報酬を得る機会を得ることなどの側面を考慮すべきではないかといった意見のほか、治療や診断の補助により、専門医でない医師が行う場合の医療の質を、専門医が行う場合に近づけるようなSaMDについては、特に医療資源の少ない地域等においては有用な場合があるのではないか」といった様々な意見が紹介された。

しかしながら、第124回保険医療材料専門部会（2023年11月17日）では、「当該SaMD

の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該 SaMD の使用により、より少ない員数で実施可能となる場合、専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、当該 SaMD の使用により医療機関における効率的な人員配置が可能になると考えられることから、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。当該 SaMD の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、短縮された時間分の人件費が減少すること、短縮された時間を他の診療行為に費やすことが可能になることから、そのみでは原則として加算としての評価は行わない」という整理とされ、現時点においては、医療の効率化に資する SaMD は追加的な意味での診療報酬上の評価はなされないもの^{注6}となっている。

5. おわりに

現役世代が急減する 2040 年を見据えると、デジタルアプリによる医療の効率化、生産性向上が期待されるが、現行の診療報酬上の評価ではデジタルアプリの社会実装は課題が大きいのかもしいない。

筆者は、令和 6 年度診療報酬改定の議論では、現時点における原則論の議論に留まっていると解

釈しており、人口減少社会を見据えた活発な議論にこれから発展することを期待している。

これらの議論は海外においても同様の課題があるが、米国 CMS では 1 品目のみだが、医療の効率化のための SaMD が NTAP によって保険償還^{注7}されているため、今後も診療報酬上の評価の可能性について継続的な議論がなされることを期待したい。

さらに、デジタルアプリの社会実装のためには、診療報酬上の評価の限定しない議論（例えば、地域医療介護総合確保基金の利活用の可能性など）にも発展させるべきなのかもしれない。

注

- 1 厳密には、わが国の薬事規制の定義として、医薬品医療機器等法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）別表第一で定められる、疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム又は疾病予防用プログラム（プログラムを記録した記録媒体も含む）がある。ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。なお、わが国においてはプログラム単体として流通する製品（医療機器に該当するもの）を「医療機器プログラム」と呼び、それに加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを「プログラム医療機器」と呼ぶ。IMDRF の SaMD はわが国における「医療機器プログラム」を指すため、若干の定義の違いがあることには留意が必要。
- 2 厚生労働省「2040 年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ（2019 年 5 月）」では、2040 年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減するとし、「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要としている。これらより、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指すとされている。
- 3 医療 DX 推進本部の設置や医療・介護データ等の連結解析が期待される医療・介護データ等解析基盤（HIC）の整備、次世代医療基盤法や個人情報保護法のガイドラインの整備など。

- 4 詳細は、「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会」報告書（2020年8月；<https://www.jaame.or.jp/mdsi/pdf/activity/final-report202009.pdf>）
- 5 規制改革推進会議 第4回医療・介護ワーキング・グループ（2020年11月26日）議題2「最先端の医療機器の開発・導入の促進」における議論（資料等：<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryuu/20201126/agenda.html>、議事録：<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryuu/20201126/gijiroku1126.pdf>）。議事録から理解されたとおり、規制改革推進会議の専門委員側から、「医師事務作業補助体制加算」を引き合いに、臨床上の有効性・安全性が向上しないと必ずしも評価できないというのは大きな原則ではあっても、細部ではいろいろ例外があることが紹介されている。
- 6 令和6年度診療報酬改定の議論においては、前述のとおりとなっているが、個別製品・技術においては、次のように診断支援用 SaMD の評価もなされている。中医協・診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会（2024年1月15日）において、サイバネッ

トシステム株式会社からの提案「大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術」が「評価すべき医学的な有用性が示されている」とされ、診療報酬上の加算が実現する。当該医療技術は、「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」に対する加算で、大腸内視鏡映像内に映るポリープの検出支援ソフトウェアを併用し検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。これは、保険医療材料等専門組織において審議を行った医療技術のうち、技術料に一体として包括して評価される医療機器（一般的名称：病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム、販売名：内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE）についてのチャレンジ申請により、保険医療材料等専門組織において技術料の見直しを行うことが適当とされた医療技術であって、今般の医療技術評価分科会にてその評価が議論された。

- 7 AIによる心臓超音波検査の操作ガイドを行う Caption Guidance で、NTAP（New Technology Add-on Payment）に採用され、2022年度の新技术加算の上限を1,868.10ドルとしている。Federal Register Vol. 86 No. 154, August 13, 2021 Rules and Regulations

Considering the experience of COVID-19 and anticipating the 2040 Problem from the post-coronavirus perspective: Insights into Digital Applications

Shohei Nakano*

Abstract

In the second-term Basic Plan for Medical Devices, approved in May 2022, digital applications have garnered significant attention. In the regulatory context of our country, these digital applications are referred to as Software as a Medical Device (SaMD). As of 2023, there are 486 approved SaMD items, with a predominant focus on areas such as CT image analysis, provision of physiological signal parameters, and support for treatment planning.

Promotion policies for SaMD encompass development, regulatory affairs, and reimbursement considerations. While efforts in development and regulatory aspects are noticeable, challenges persist in the realm of reimbursement.

Against the backdrop of reforms in the working practices of healthcare professionals, the Medical Device Basic Plan places particular emphasis on medical devices that contribute to the efficiency and reduction of burdens in the tasks of healthcare professionals. However, evaluating these devices is challenging within the current framework of the medical reimbursement system.

As we approach the 2040 Problem, the societal implementation of digital applications holds promise. Discussions regarding the assessment of medical reimbursements are expected to progress further in the coming years.

* Japan Association for the Advancement of Medical Equipment