

規制改革推進会議

医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ ヒアリング資料

資料 2 - 1

デジタルヘルス産業の振興に向けた研究会  
「日本デジタルヘルス・アライアンス（略称 JaDHA）」

# プログラム医療機器(SaMD)の開発・実用化促進に向けた 規制改革の方向性

2022.10.20

日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局  
(株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 内)

## 本日のご説明事項

---

- 1 | **日本デジタルヘルス・アライアンスの概要**
- 2 | **SaMD/治療用アプリ(DTx)の産業化促進が求められる背景**
- 3 | **SaMDの承認・保険償還プロセスを巡る規制改革において目指したい姿**
- 4 | **規制改革要望①：SaMD条件付き早期承認制度の設置**
- 5 | **規制改革要望②：SaMDの性能向上を反映した再評価における柔軟性の追求**

## 1-1. 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要



### 組織名・設立

- 日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）
- 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。



### 設立背景

- コロナ禍は社会におけるデジタル化の重要性が一層認識される契機に。
- 先進的プログラム医療機器の実用化を促す施策の検討が進む。
- 「デジタルだからこそその価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。



### 活動内容

- 業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、
- 産業の発展、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察、
- デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。



### 会員企業

- 大手医薬品・医療機器メーカー、デジタルヘルスベンチャー企業、大手ICT企業、デジタルヘルスに新規事業として取り組む企業など10月7日時点で61社が参加。

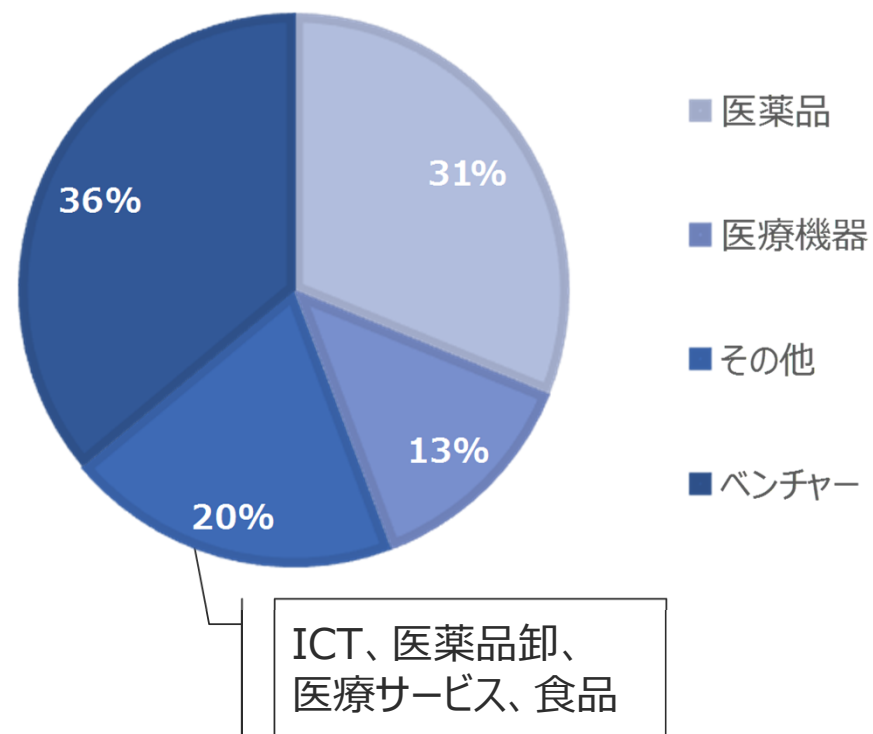
## 1-2. JaDHA会員申し込み状況、会員属性

10月7日時点で、61社の会員数であり、多様な業種・業態の企業が参画。

会員区分

	正会員	ワザハズ 会員	
一般会員	32	7	39
ベンチャー 会員	15	7	22
	47	14	

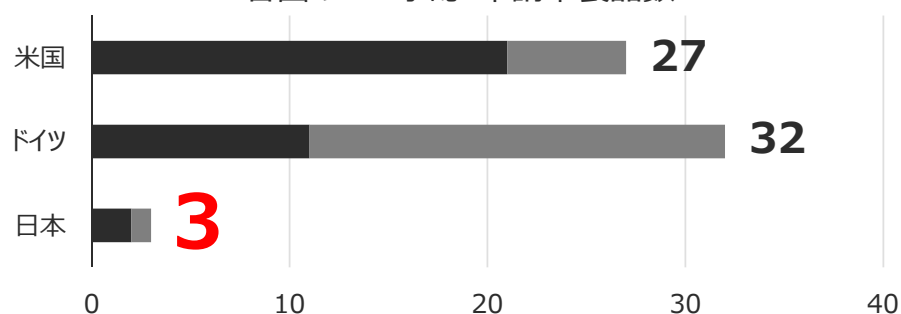
会員属性(業種・業態)



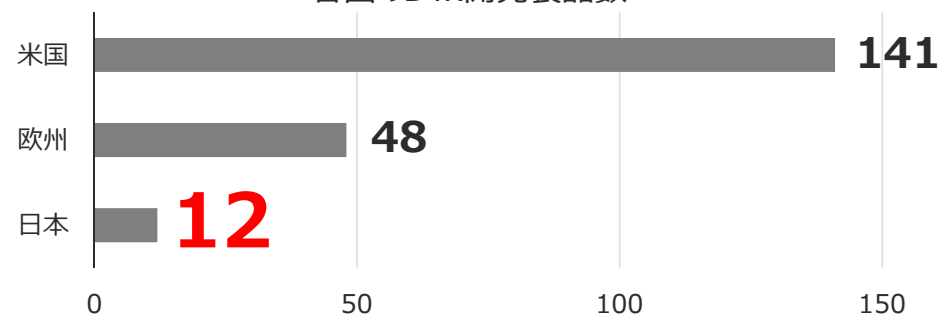
## 2. SaMD/治療用アプリ(DTx)の産業化促進が求められる背景

本邦のDTx製品の承認数、開発品目数共に欧米に比して大幅に少ない状況。  
特に欧米は多様な適応疾患で開発が進み、UMNに広がる治療選択肢として技術開発が進展。

各国のDTx承認・申請中製品数



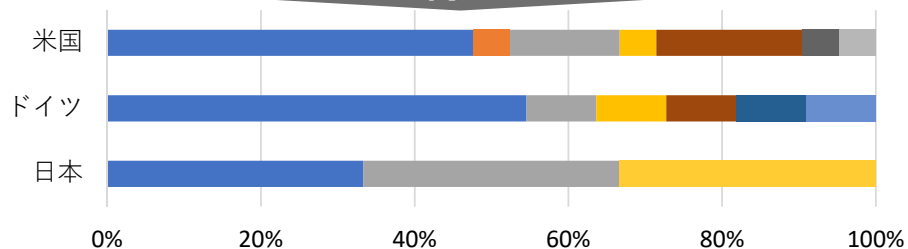
各国のDTx開発製品数



製品数

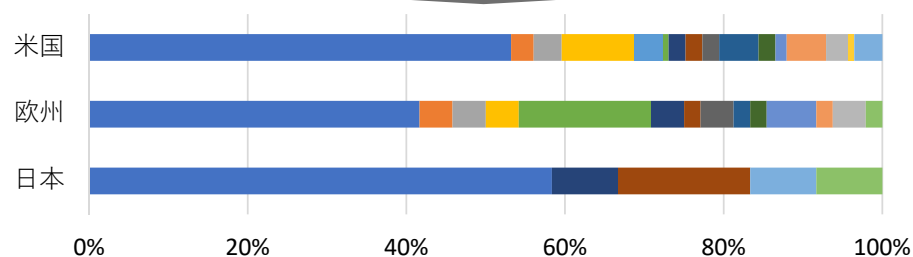
■承認済 ■申請中 (DiGAにおける仮登録含む)

適応疾患の内訳



開発数

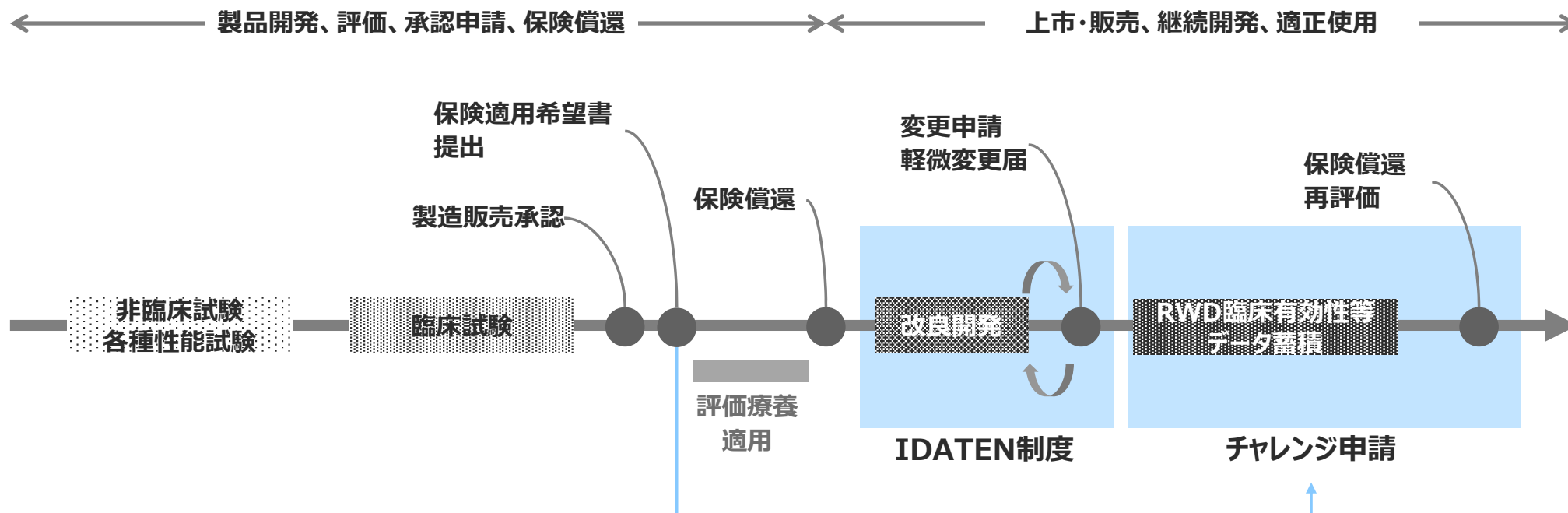
適応疾患の内訳



- 精神神経
- 肥満症・栄養管理
- 全般
- がん
- 糖尿病
- 消化器疾患
- 睡眠障害
- 呼吸器疾患
- 泌尿器疾患
- 頭痛・疼痛
- 耳鼻咽喉疾患
- 高血圧症
- 脳血管疾患
- 希少疾患
- 感染症
- 心関連疾患
- 整形外科関連
- 皮膚炎

出所：GlobalData社 Medical Intelligence Center データベース(2022年8月10日データ抽出)を基に日本総合研究所にて作成  
(備考：各国共に、対象品目の製品概要から、DTx(アプリで治療介入を行うもの)を抽出)

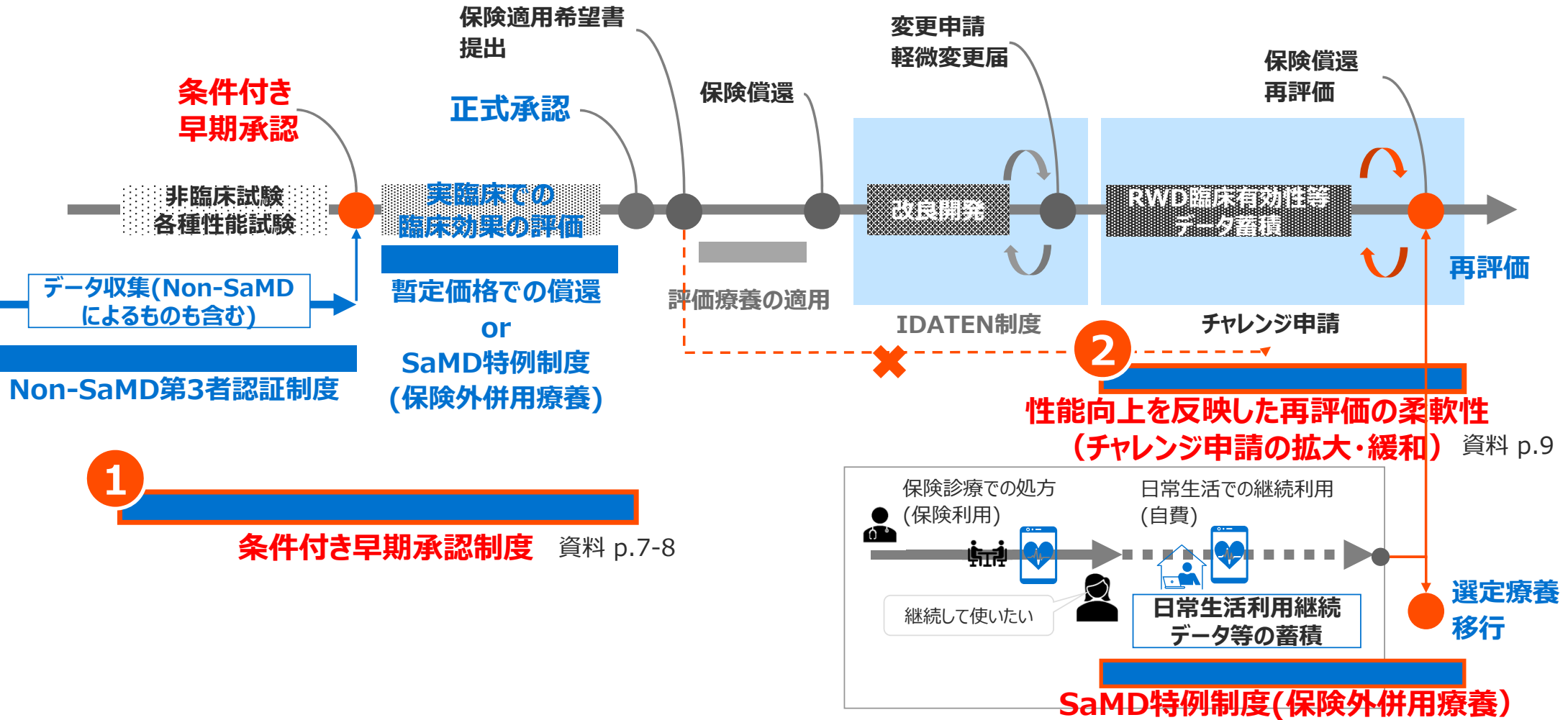
### 3-1. 現状のSaMDの承認・保険償還プロセスと促進施策



# 3-2. SaMDの承認・保険償還プロセスを巡る規制改革において目指したい姿

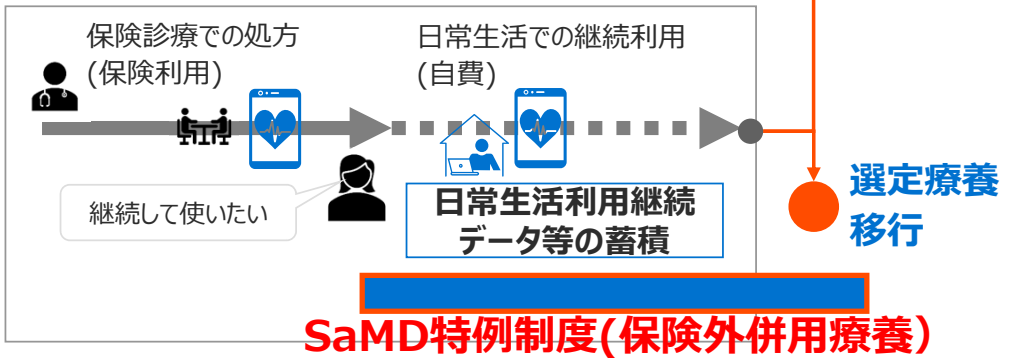
赤:改革のポイントで本日提案する事項  
青:改革のポイント

← 製品開発、評価、承認申請、保険償還 →      ← 上市・販売、継続開発、適正使用 →



**1** 条件付き早期承認制度 資料 p.7-8

**2** 性能向上を反映した再評価の柔軟性 (チャレンジ申請の拡大・緩和) 資料 p.9



## 4-1. DTxの早期実用化・普及に向けSaMD条件付き早期承認制度を要望する背景

新たな治療法がより早期に提供され続け、患者様に日常生活で継続的に利用されるために、企業の開発投資を促し、継続した改良と安定供給体制の確保が促されることが重要。

1

DTxの早期認知向上,早期アクセスの実現

**より早期にDTxの使用経験を蓄積、実利用による認知向上を促す**

2

実臨床・日常生活での実利用による早期フィードバックサイクル

**特殊な治験環境ではない実臨床での継続性評価、適切なUI改良を促す**

(※ユーザインタフェース)

3

ベンチャー・ICT系企業等の資金調達・投資を促進、安定供給を担保

**初期の投資負担を軽減、早期承認で資金調達・企業内投資を促す**

4

デジタル技術発展のサイクルに取り残されないDTx

**周辺技術も含めた技術発展に対応すべく技術固定期間を極力短縮**

(※治験開始から上市まで製品仕様等が固定される期間)



## 4-2. SaMD条件付き早期承認制度設計に向けた要望

条件付き早期承認制度設計に向け、以下4つの重要論点の具体化を強く要望する。

### 要望1

有効性の推定、早期承認後の検証計画の合意に基づく早期承認の実施



- 医師主導の**特定臨床研究**もしくは**企業主導の探索的臨床試験等**を基に、有効性の推定を実施
- 正式承認までに市販後で有効性を評価する**データ取得・検証の計画**を当局と合意を得た上で、早期承認を実施

### 要望2

実臨床でのRWDを用いた有効性評価に基づく正式承認の実施



- ピボタル試験としての治験ではなく、実臨床での臨床データを用いた検証評価（治験を実施するのでは早期承認の意味がない）
- 対照群設定を必須とせずRWDの後ろ向きデータで有効性を評価等**効率的なエビデンス取得**に基づく正式承認を実施

### 要望3

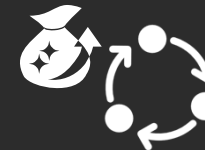
柔軟な早期承認後の検証期間の設定



- 硬直的な期間設定とせず、検証計画にてSaMDの特性に応じた適切な検証期間を個別に設定した上で、
- 検証状況に応じた柔軟なデータ収集期間の見直し
- 検証の実態に基づく早期承認取り下げと再チャレンジを担保した**柔軟性の高い検証期間の設定**

### 要望4

早期承認期間中の費用徴収により継続的な改良開発を促す



- 暫定的な保険償還（P/Lの費用相当部分を償還する等）
  - 保険外併用療養制度の緩和による自由価格（企業の事業戦略に応じた価格設定メカニズムの担保）
- 早期承認中の**継続的な投資による改良開発を促す**

## 5. SaMD性能向上を反映した再評価における柔軟性の追求

デジタルの特性である**継続的な性能向上を積極的に評価**すべく柔軟性の追求を要望する。

### 要望1

性能向上を反映した再評価に資する「チャレンジ申請」の要件緩和



「保険適用希望書」の提出時、将来的な再評価(チャレンジ申請)を希望し認められた場合に、実臨床での使用実績を踏まえた再評価が検討されるが、

- 1 上市後にも事後でチャレンジ申請の実施を可能とする
- 2 一度に限らず任意の機会でのチャレンジ申請の実施を可能とする
- 3 特材における再評価に限らず、技術料・技術料加算の再評価、技術料・技術料加算から特材への変更を含めた再評価を可能とする

上記3点の要件緩和を要望する。

### 要望2

償還期間を超えた患者様の利用要望を担保し再評価等に繋げる柔軟性



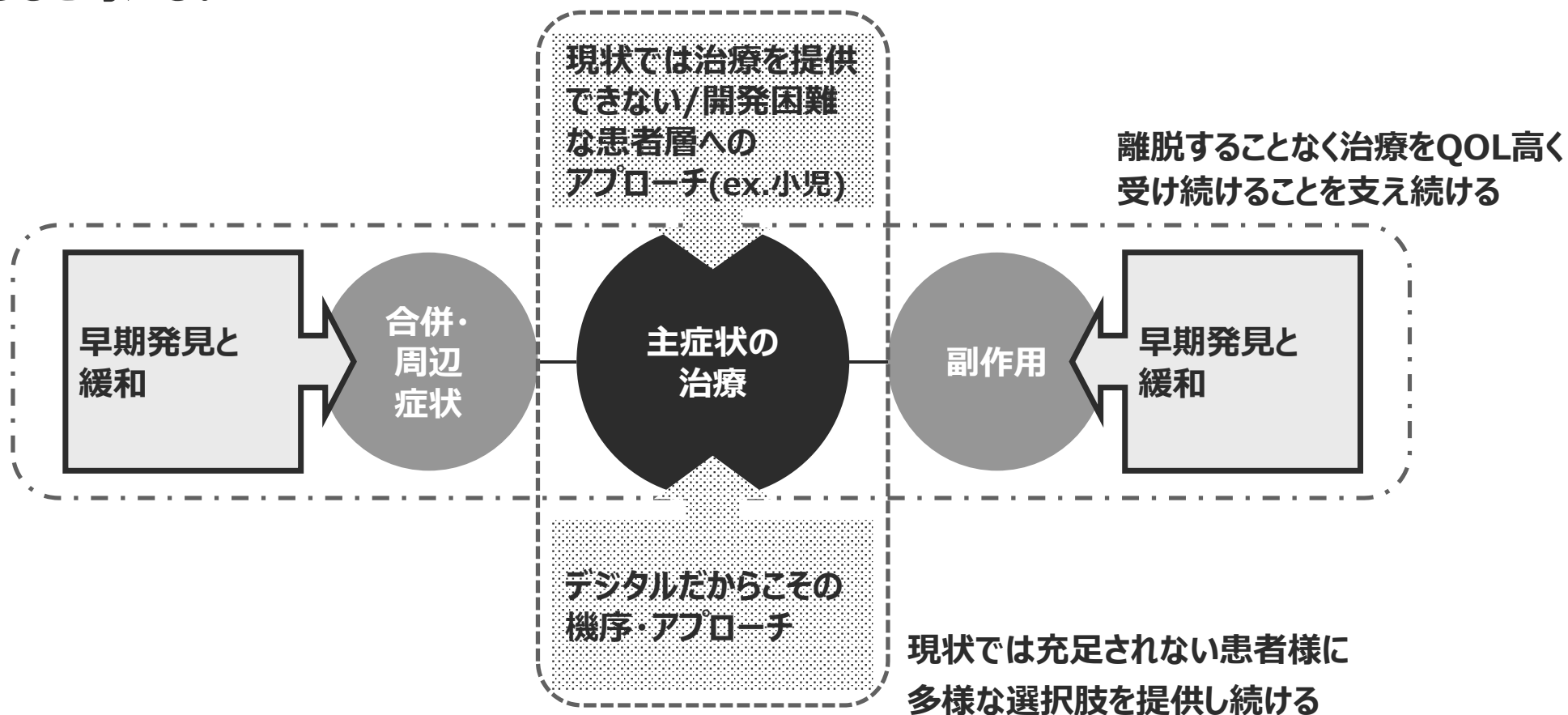
- 保険診療として評価される期間を超えて、患者様が継続してSaMDの利用を要望され場合、**保険外併用療養制度を緩和した継続利用の担保**
- 利用継続データ等の蓄積を基に保険診療としての**チャレンジ申請や選定療養化に接続する柔軟な制度設計**

(患者様が医師の処方を通じ行動変容の重要性を認知、日常生活の中で一体的にSaMDアプリを活用し主体的にQOLを高め続け、重篤化予防や再発防止等に備える行動を促すことは、デジタルだからこそその特性)

## 参考資料

# 1. 多様な治療法における【デジタル治療】の位置付け

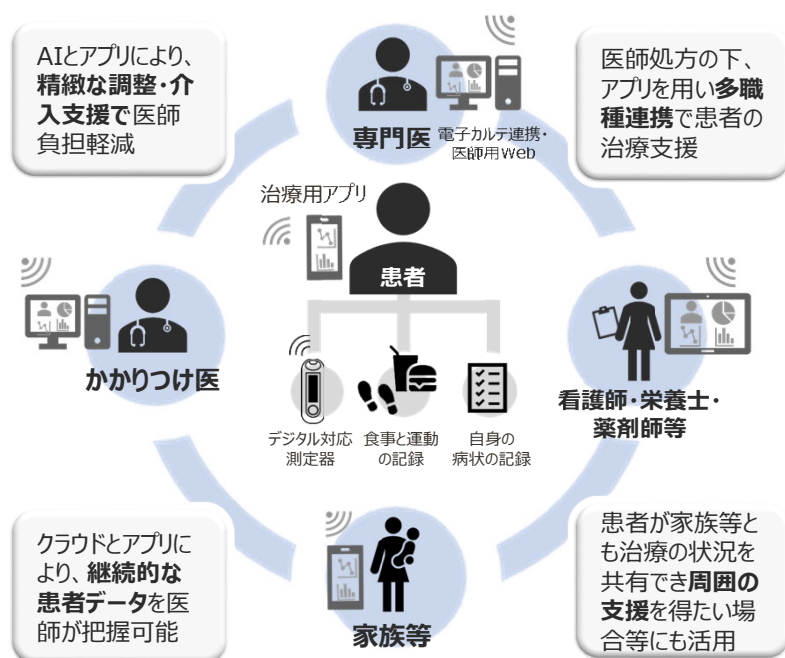
多様な治療法を前提に、デジタルだからこそその特徴を生かしたデジタル治療の位置付けは2つにあると考える。



出所：日本総研作成

## 2. デジタル治療が医療に与える価値

患者様は個別化された介入によりアウトカムの向上が可能、医療従事者は患者情報の把握がより容易になり、プライマリケアやチーム医療において有益。その上、医療経済的な効果も見込まれる。



米国デジタルセラピューティクスアライアンスHP、企業ヒアリングをもとに日本総研作成

### 🎯 個別化された継続的な介入による治療効果の向上

- 患者様の状態に応じた**介入**を診療の間においても継続的に受けることで**アウトカム向上が可能**

### 🎯 患者情報の取得・把握

- データの取得により自宅等、**診療外における患者情報の把握**が可能
- オンライン診療**においても**患者価値を向上**させ、**懸念されるリスクを低減**することが可能。

### 📈 医師の負担を低減した上での治療効果の向上

- デジタルによる介入により、**医師負担を最小限にしたうえで**特にアドヒアランスや食事・認知行動等の**治療効果を高める**ことが可能

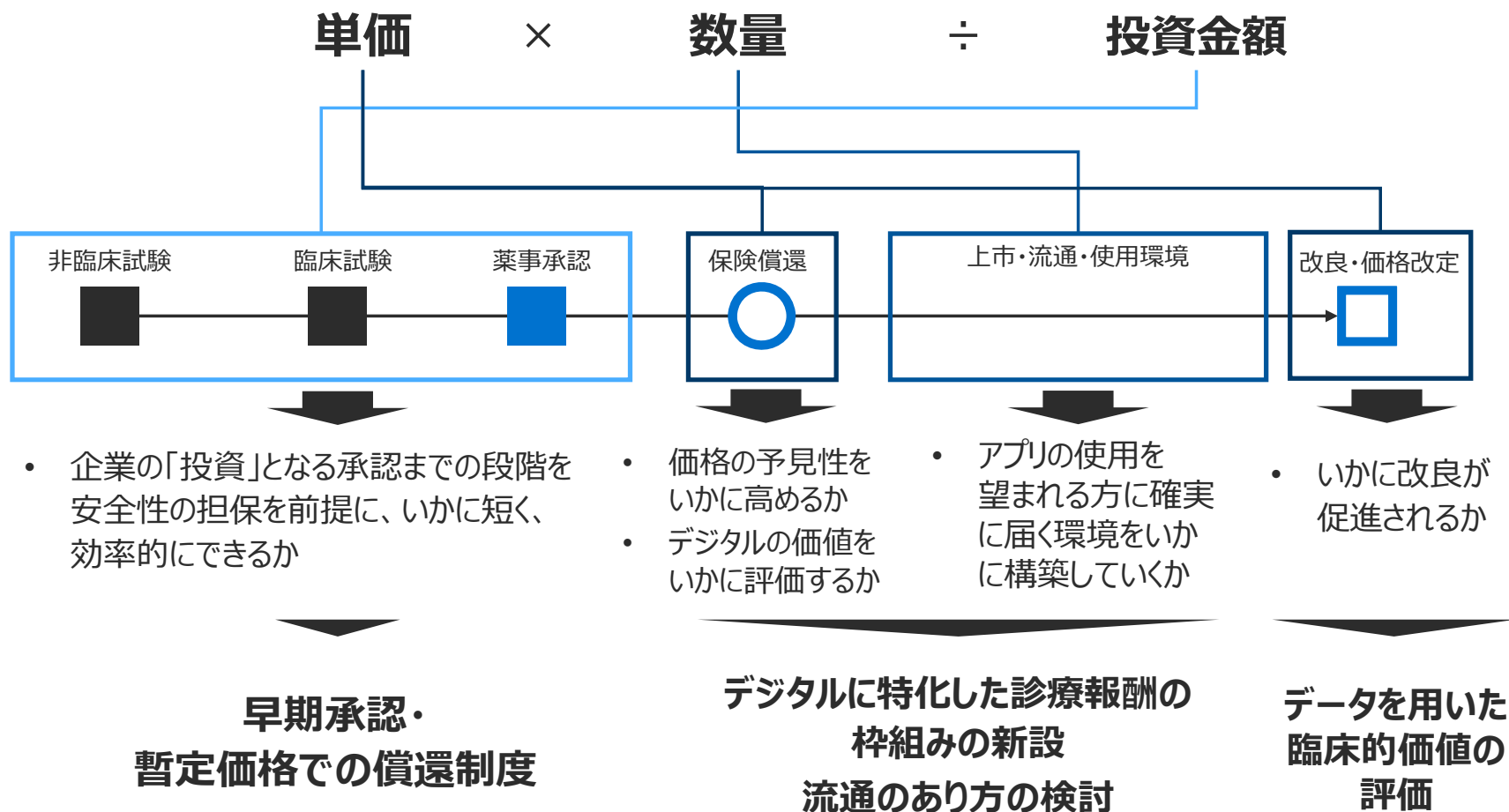
### 📈 医療経済的効果

- 従来の薬物療法にDTxを併用して使用する患者は、従来の薬物療法のみ患者に比して毎月の治療費を削減できる可能性があるという研究結果が出ている

出所：日本総研作成

### 3. デジタルヘルス技術・サービスへの開発投資・産業育成を促進するためのポイント

投資に対するリターンの予見性をいかに上げ、利用される環境を作ることができるかが開発投資を促進するための鍵となる。



## 4-1. ドイツ：申請3か月以内に治療用アプリの保険償還価格が決まる（とにかく早い）

EC認証後、適格性の要件を満たせば、申請から3か月以内に治療用アプリの保険償還価格が設定される。

### DiGA Fast Track@ドイツ

DiGA: Digitale Gesundheitsanwendungen(デジタルヘルスアプリケーション)

治療用アプリの早期承認・償還を目指し、

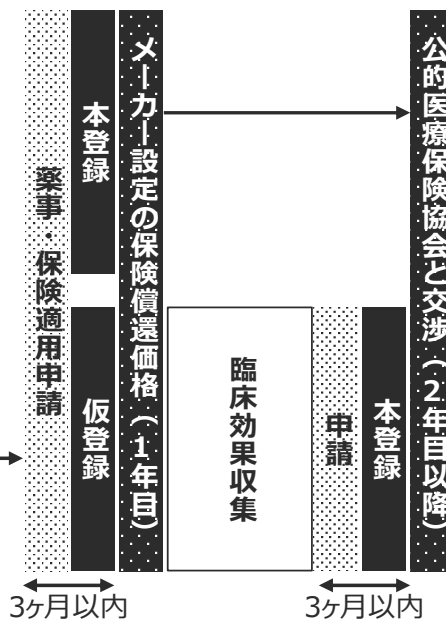
Fast Track\*（ファスト・トラック）ガイドを製造企業、サービスプロバイダー、ユーザー向けに2020年5月5日に発行。2022年に改定予定。

\*Fast Trackとは、従来と比較し簡易で迅速な手続きを指す。

治療用アプリの開発メーカーは、126ページのガイドラインを参考に申請できる。



治療用アプリ  
開発



### 特徴

1. 上限や範囲は予め示されるものの、**メーカーが1年目の価格を決定**でき、価格の予見性が高い。
2. 申請時点にて、臨床効果のエビデンスが十分なくても一定の要件を満たせば**仮登録し保険適用を得てエビデンス収集・再申請が可能**。
3. 治験の対象群は、リアルワールドデータ等推奨、**ランダム化比較試験(RCT)でなくてよい**。

### 登録要件

#### 要件① 安全性と使用適合性

BfArM(連邦医薬品医療機器庁)の指定を受けた機関においてEC 適合性評価手続を行い、指定機関により認証された治療用アプリがCEマークを取得。等

#### 要件② データ保護と情報セキュリティ

EU一般データ保護則(GDPR)及びドイツ連邦データ保護法(BDSG)が適用。基本情報セキュリティ規格としてISO27001推奨。※2022年ガイドライン改定でISMS実装予定。等

#### 要件③ 品質、データ相互運用性

データ相互運用は標準化されたシステムでの運用を目指しドイツ全国公的健康保険制度医師会(KBV)などによって定義されたMIO(Medical Information Objective)が指定。等

#### 要件④ ポジティブケア効果(臨床効果)

健康状態の改善、疾病罹患期間の短縮、生存期間の延長またはQOLの向上など患者に関連するケアの構造及びプロセス改善の概念に基づき効果を示す。ランダム化比較試験(RCT)の必要はない。等

### 本登録・保険適応

①②③④適合

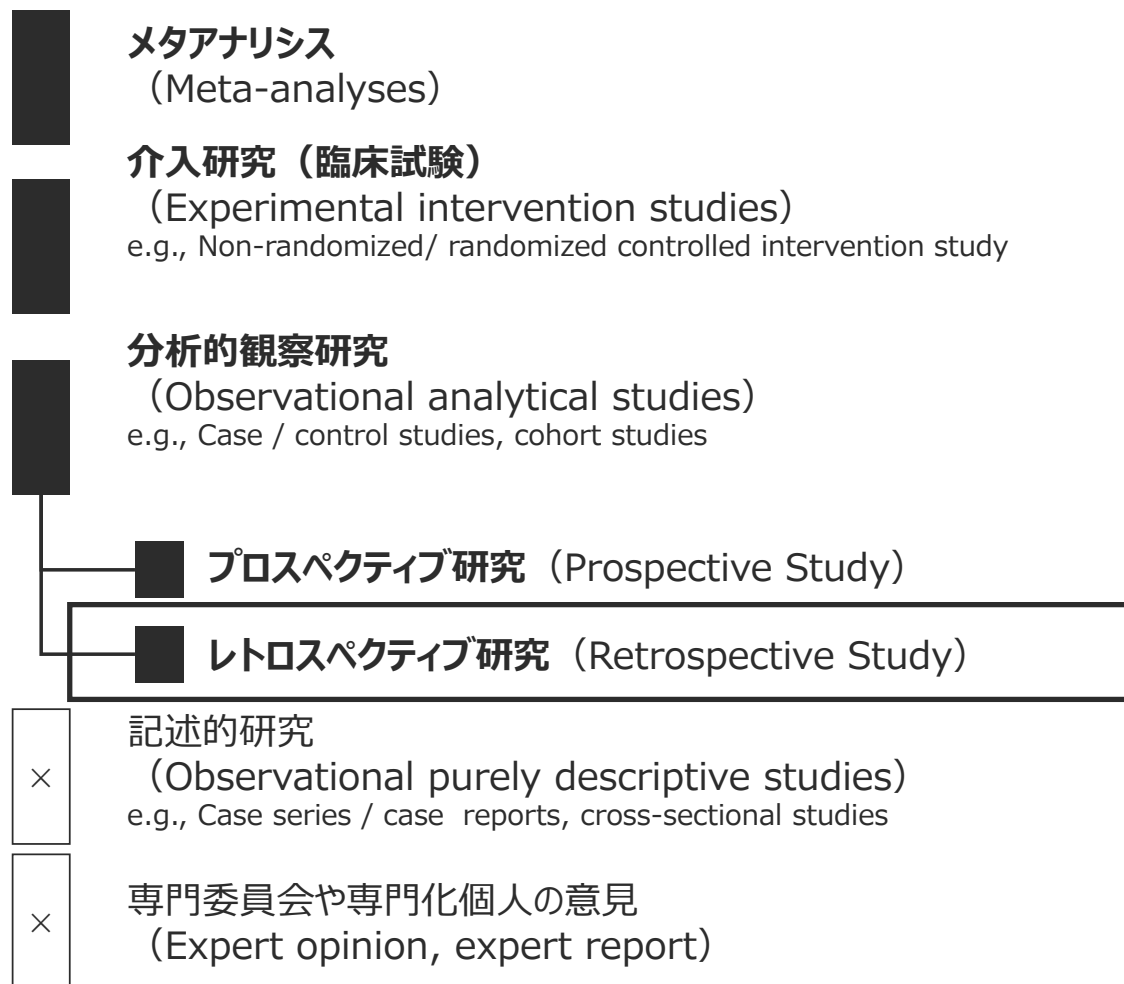
### 仮登録・保険適用

①②③適合

各制度の詳細や最新情報はBfArM(連邦医薬品医療機器庁)へ確認ください

## 4-2. ドイツ：臨床効果はレトロスペクティブで可（治験負担低い）

治験における対象群はリアルワールドデータなどを用いることが推奨されている。



ドイツ保健省のシンクタンクである  
HIH(healthcare innovation hub)は、  
治療用アプリの薬事登録において、  
**レトロスペクティブ研究を活用できる点を  
当該政策の“新しさ”であると強調**

■参考：YouTubeのDiGAセミナー発言抜粋

Jan Broenneke  
Director Law & Economics Health Technologies, health  
innovation hub

[『We are not talking about RCT as a gold standard …, retrospective comparative study being a standard here … such as real world data …』 1:48:40](#)

International DiGA Summit | health innovation hub | 16.  
September 2020

各制度の詳細や最新情報はBfArM(連邦医薬品医療機器庁)へ確認ください



## お問い合わせ

---

本件に関するお問い合わせ、ご確認は下記までお願いいたします。

日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局  
株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門  
ヘルスケア・事業創造グループ 内

E-mail: UN\_6001.group@jri.co.jp

- 日本デジタルヘルス・アライアンスの設立に関するニュースリリース  
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=102248>
- 日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA)の組織・運営体制と活動計画について  
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=102234>
- JaDHA事務局お問い合わせ UN\_6001.group@jri.co.jp

本資料の著作権は株式会社日本総合研究所に帰属します。

# 注意事項

## 士業法

弁護士法、公認会計士法、税理士法等の法令に基づき、資格を有するもののみが行える業務に関しては、当社は当該業務を行うことができません。これら士業に関わる事項については、貴社において、それぞれの有資格者である専門家にご相談下さい。なお、当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報について、法務、税務、会計その他に関連する事項が含まれていたとしても、専門家としての助言ではないことをご理解ください。

## 金融商品取引法等

当社は、法令の定めにより、有価証券の価値に関する助言その他の投資顧問業務、M&A案件における所謂フィナンシャルアドバイザー業務等は行うことができません。

## SMBCグループとの関係

日本総合研究所はSMBCグループに所属しており、当社内のみならず同グループ内各社の業務との関係において、利益相反のおそれがある業務は実施することができません。  
「利益相反管理方針」(<http://www.smfg.co.jp/riekisouhan/>)に従って対応しますので、ご了承ください。当社によるコンサルティングの実施は、SMBCグループ傘下の金融機関等とは独立に行われるものであって、これら金融機関からの資金調達の可能性を保証するものではありません。

## データの正確性等の非保証

当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として提供する情報については必要に応じ信頼できる情報源に確認するなど最善の努力を致しますが、その内容の正確性・最新性等について保証するものではなく、情報の誤り、情報の欠落、及び情報の使用により生じる結果に対して一切の責任を負いません。また、それが明示されているか否かを問わず、商品性、特定目的適合性等その他あらゆる種類の保証を行いません。

## 貴社による成果の利用

当社がコンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報は助言に留まることをご理解ください。貴社の経営に関する計画及びその実現方法は、貴社が自らの裁量により決定し選択ください。当社は、コンサルティングを通じて、又はその成果として貴社に提供する情報によって、貴社が決定した作為不作為により、貴社又は第三者が結果的に損害を受け、特別事情による損害を被った場合（損害発生を予見していた場合を含みます。）においても一切の責任を負いません。

## 反社会的勢力の排除

当社は、反社会的勢力とは一切の関係を遮断し、反社会的行為による当社業務への不当な介入を排除しいかなる利益も供与しません。当社は、当社業務に対する反社会的な強要や脅迫等に対しては、犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」（平成19年6月19日）の趣旨に従い、外部専門機関に相談するなど毅然とした対応をとります。当社は、お取引先が反社会的行為により当社業務に不当な介入等を行った場合、お取引に係る契約を解除することができるものとします。