



SaMD市場成長促進・環境整備のための提言



一般社団法人
日本医療ベンチャー協会

70社ほどの医療機器ベンチャー、医療ITベンチャー、起業家、医療者からなる業界団体

● 設立趣旨

- 医療・ヘルスケア業界における情報の一元化できるプラットフォーム、医療・ヘルスケアベンチャーが健全に成長できるための仕組みの構築
- 同業界関連に係る国内外企業、諸団体、関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動
- 医療・ヘルスケア市場の活性化及び同市場における日本のプレゼンスを向上させる

● 役員

理事長：和田 裕、副理事長：山本 隆太郎、松尾 尚英

理事：小川 智也、落合 孝文、加藤 浩晃、坂野 哲平、提橋 由幾、原 聖吾、藤原 選

● 活動内容

セミナー・シンポジウム・分科会の開催、定例会・総会の開催
行政機関・関係団体との意見交換会・勉強会

● 現在の分科会

医療機器、遠隔診療、人工知能、PHR



WEB <https://jmva.or.jp>
Mail info@jmva.or.jp

原 聖吾 理事
(株式会社MICIN 代表取締役CEO)

国立国際医療センターに勤務後、日本医療政策機構で政策の立案に携わる。

米スタンフォード大学への留学を経てマッキンゼーに入社。厚生労働省「保健医療2035」事務局にて、2035年の日本における医療政策についての提言策定に従事した。

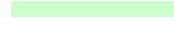
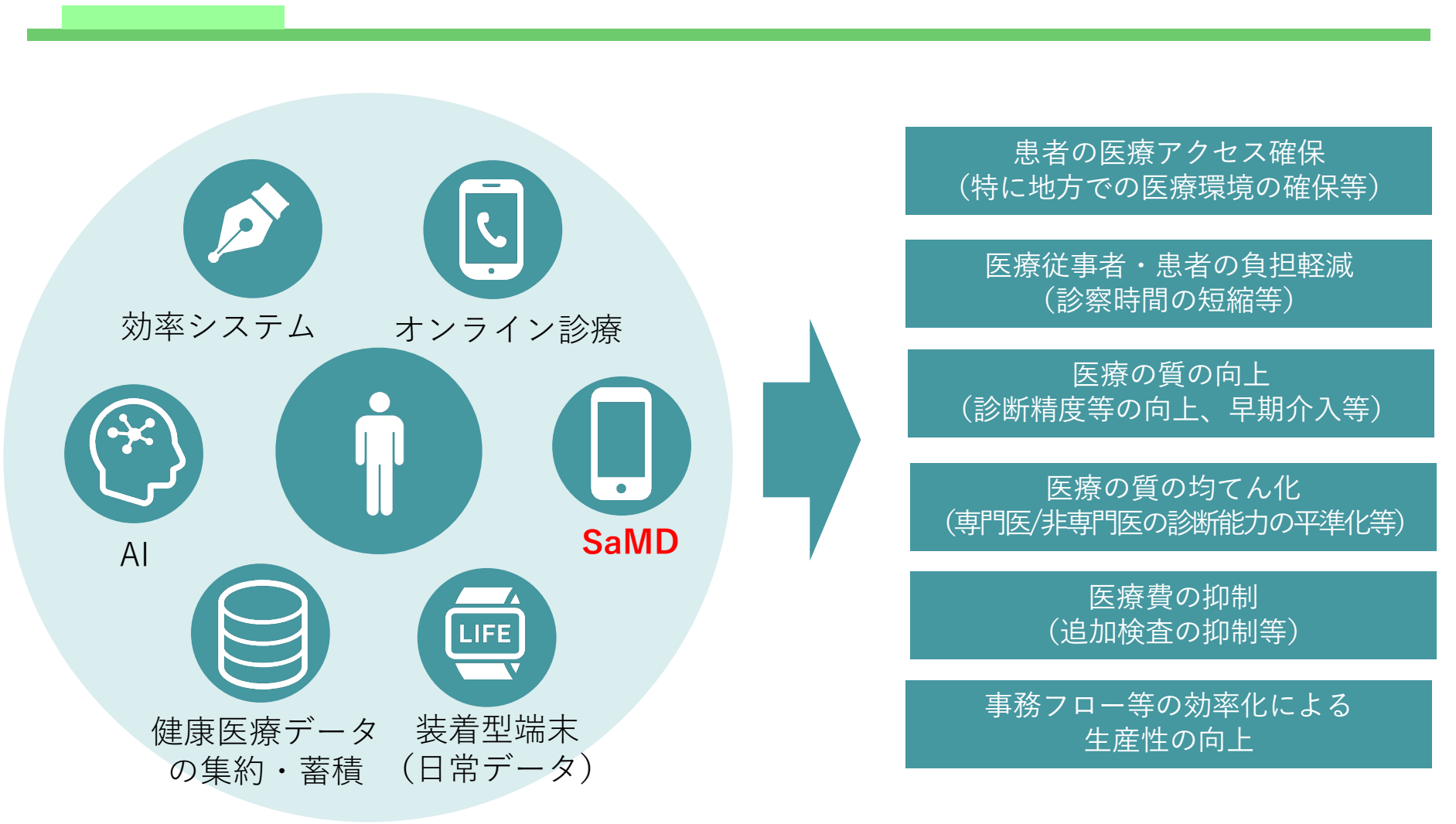
2015年株式会社MICINを創業。

横浜市立大学医学部非常勤講師 東京大学医学部卒、
スタンフォードMBA





デジタルヘルスは、医療資源の地域格差による患者の必要な医療へのアクセス、医療従事者の労働環境、医療費逼迫等の改善に寄与することが期待される



SaMDは従来の患者への直接的貢献に加え、 医療課題にも貢献できる価値を有する

医療課題への貢献

医療の均てん化

- 専門医/非専門医の診断能力の平準化
- 専門医や検査者の技術レベルの均てん化による専門職人材の地域偏在課題の解消

医療従事者・ 患者の負担軽減

- 検査・診療時間の低減による、術者・患者の負担軽減
- SaMDによる場所に依存しない治療が可能

医療費の抑制

- 追加検査の抑制



従来の患者への 直接的貢献

有効性

- 見落とし防止・早期発見・診断精度の向上
- 治療効果・継続率の向上

安全性

- 医療過誤防止、処置精度の向上
- ソフトウェア自体は身体への侵襲性がない

SaMD市場は世界的に伸びており、 日本においても今後拡大が見込まれる

プログラム医療機器の世界市場は2027年には865億USDまで拡大、CAGR（2020-2027）は**22%**と予測されており、同期間における**医療機器市場全体のCAGRの3倍**以上と重要な成長産業である。

グローバルにおけるプログラム医療機器の市場規模予測

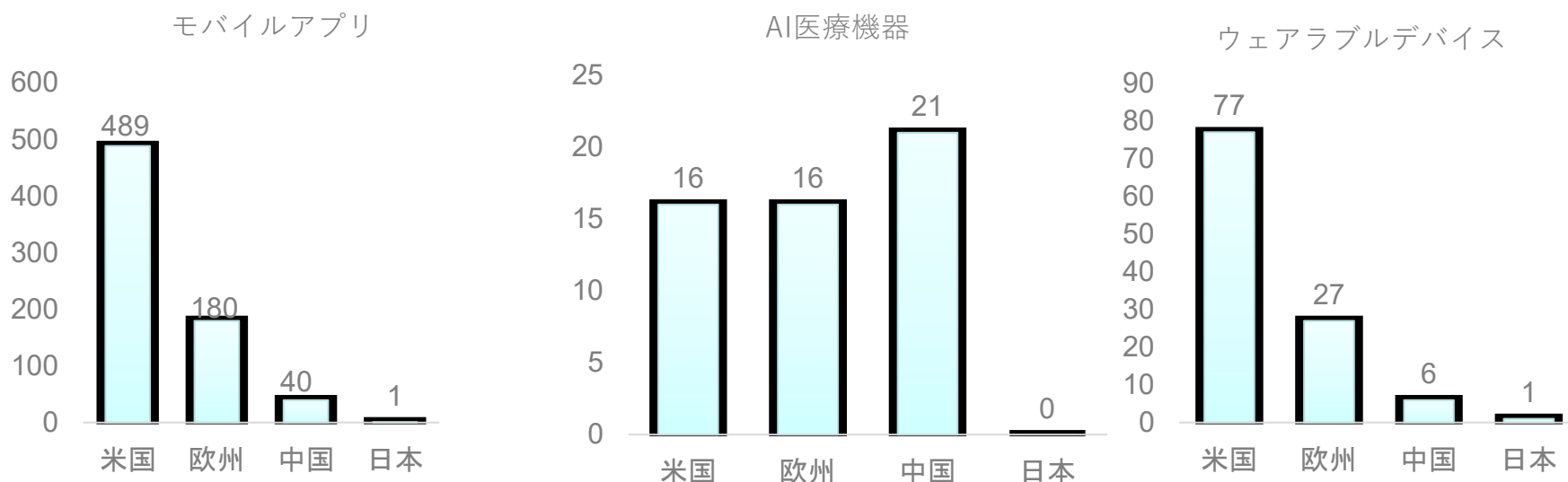


※なお、日本においても、DTx市場のCAGR(2020-2027)が23.8%と予測されており、国内においても重要な成長産業である。（Global Industry Analysts「Global Digital Therapeutics Industry」 https://www.reportlinker.com/p05798376/Global-Digital-Therapeutics-Industry.html?utm_source=GNW）

日本でもデジタルヘルス関連製品の開発は進んでいるが、 海外の勢いには程遠い

SaMDを含むデジタルヘルス関連製品の開発状況を示す臨床試験の登録数が欧米及び中国に比べて、著しく少ない。

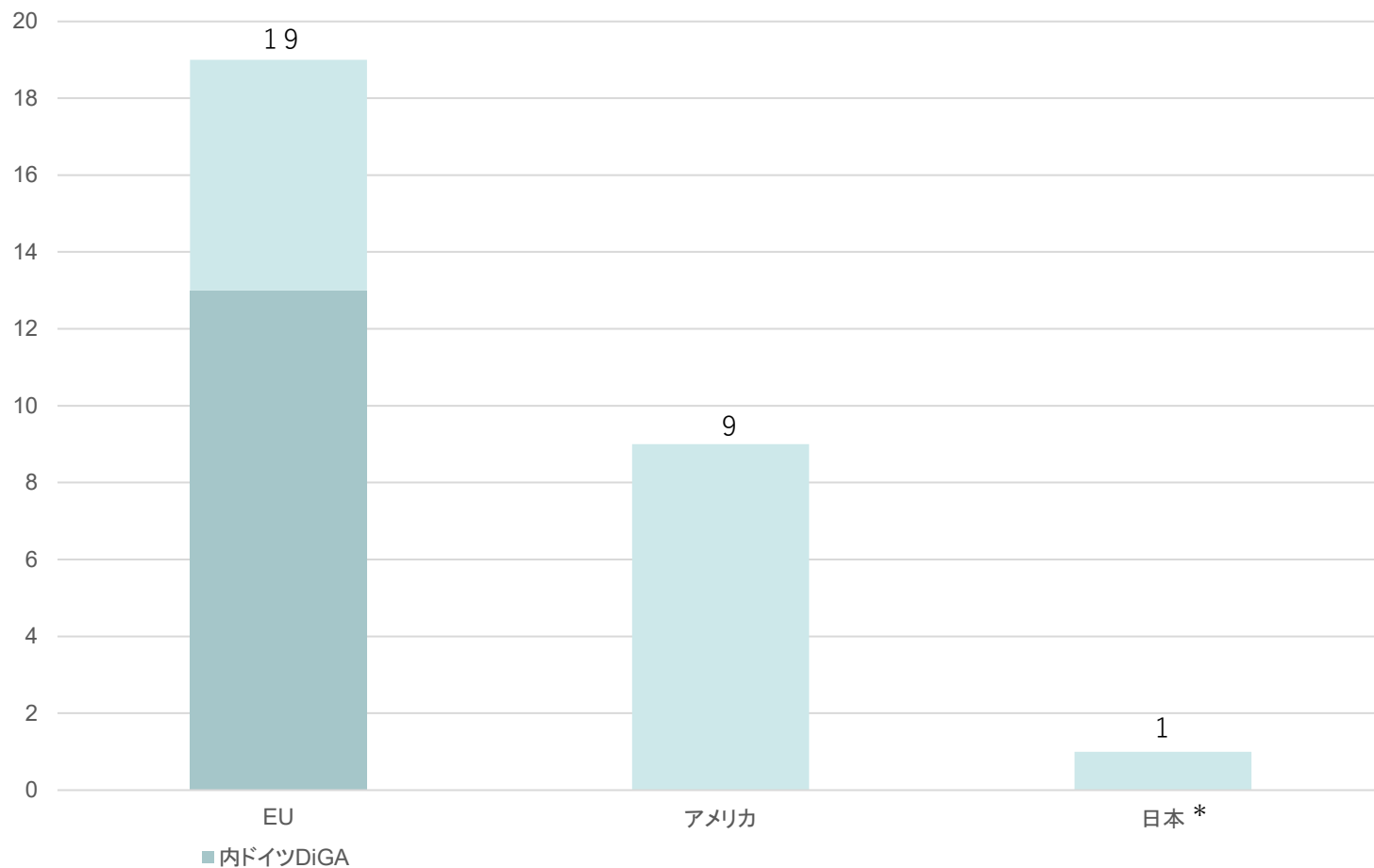
臨床試験の登録状況（2021年5月時点、ClinicalTrials.gov）





日本でも開発は進んでいるが、
特に昨今開発が盛んなデジタル治療製品においては海外に遅れをとっている

三極で承認済みの③デジタル治療製品数（2021年6月時点）



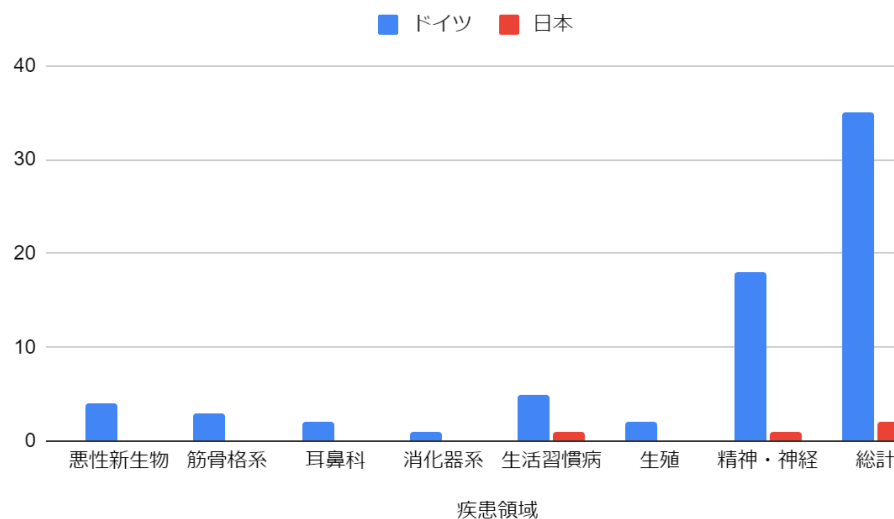
出典：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>

*日本では、2022年5月時点で計2製品承認

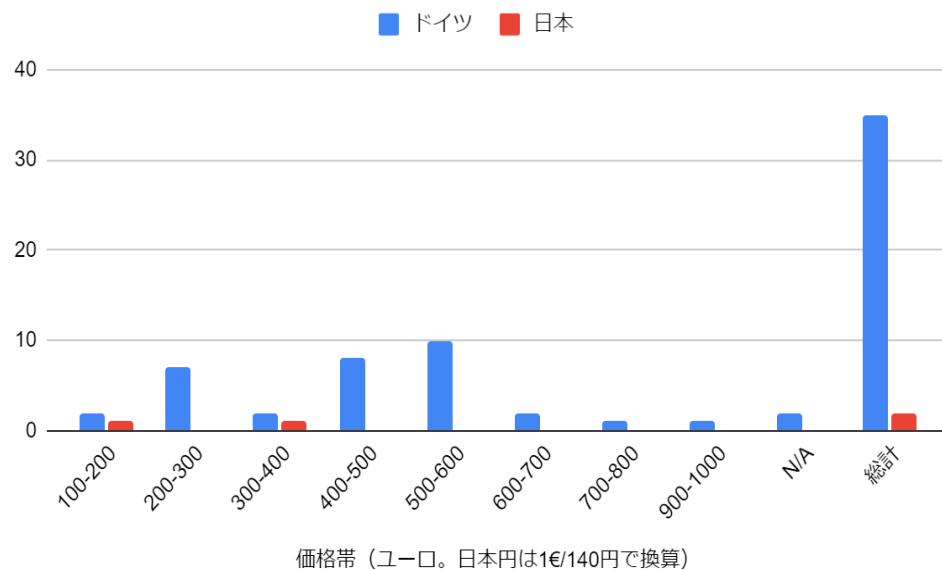
日本でも開発は進んでいるが、特に昨今開発が盛んなデジタル治療製品においては海外に遅れをとっている

ドイツ及び日本で保険償還済みのデジタル治療製品数 (2022年9月時点)

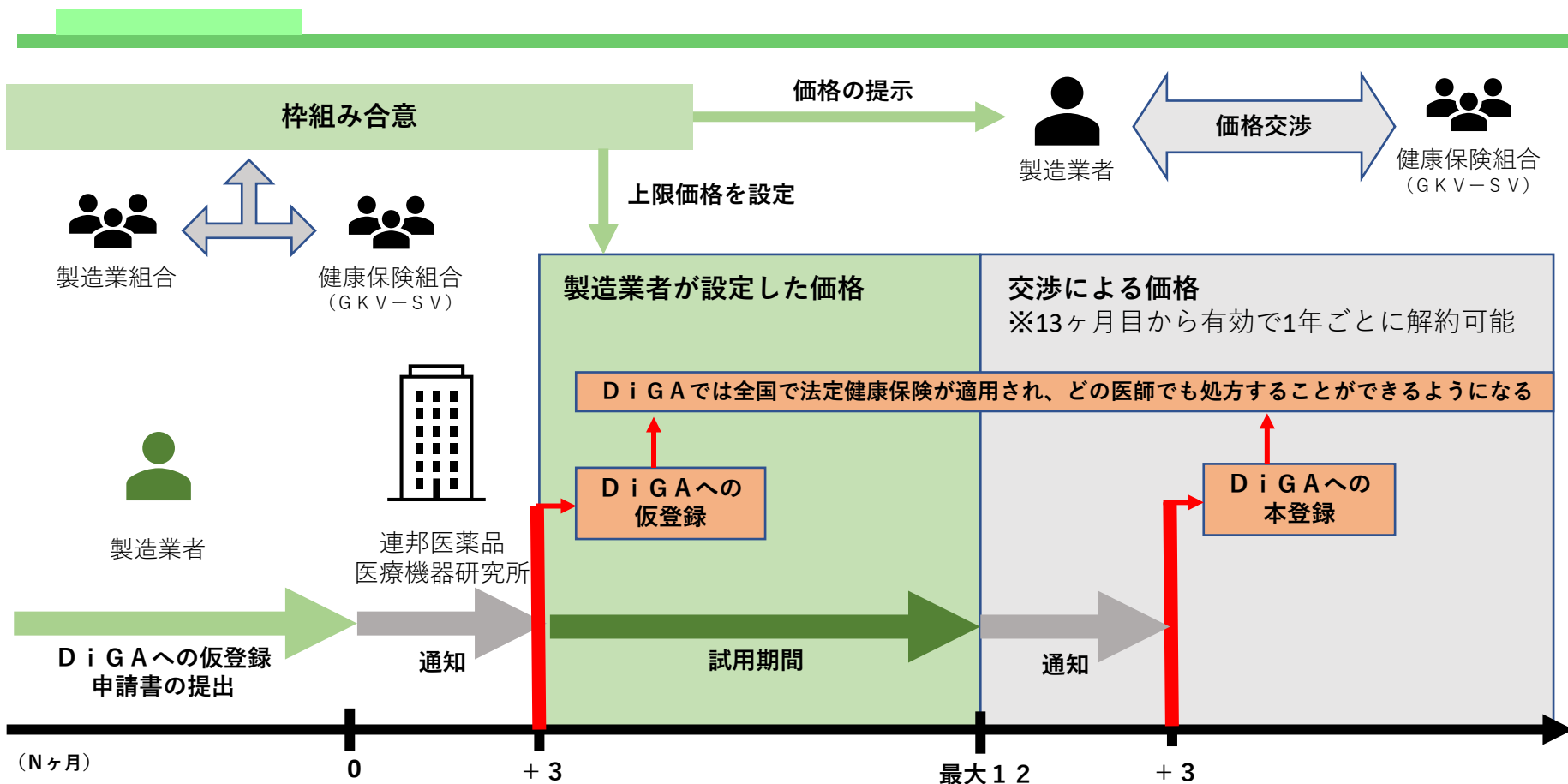
疾患別



保険償還価格帯別

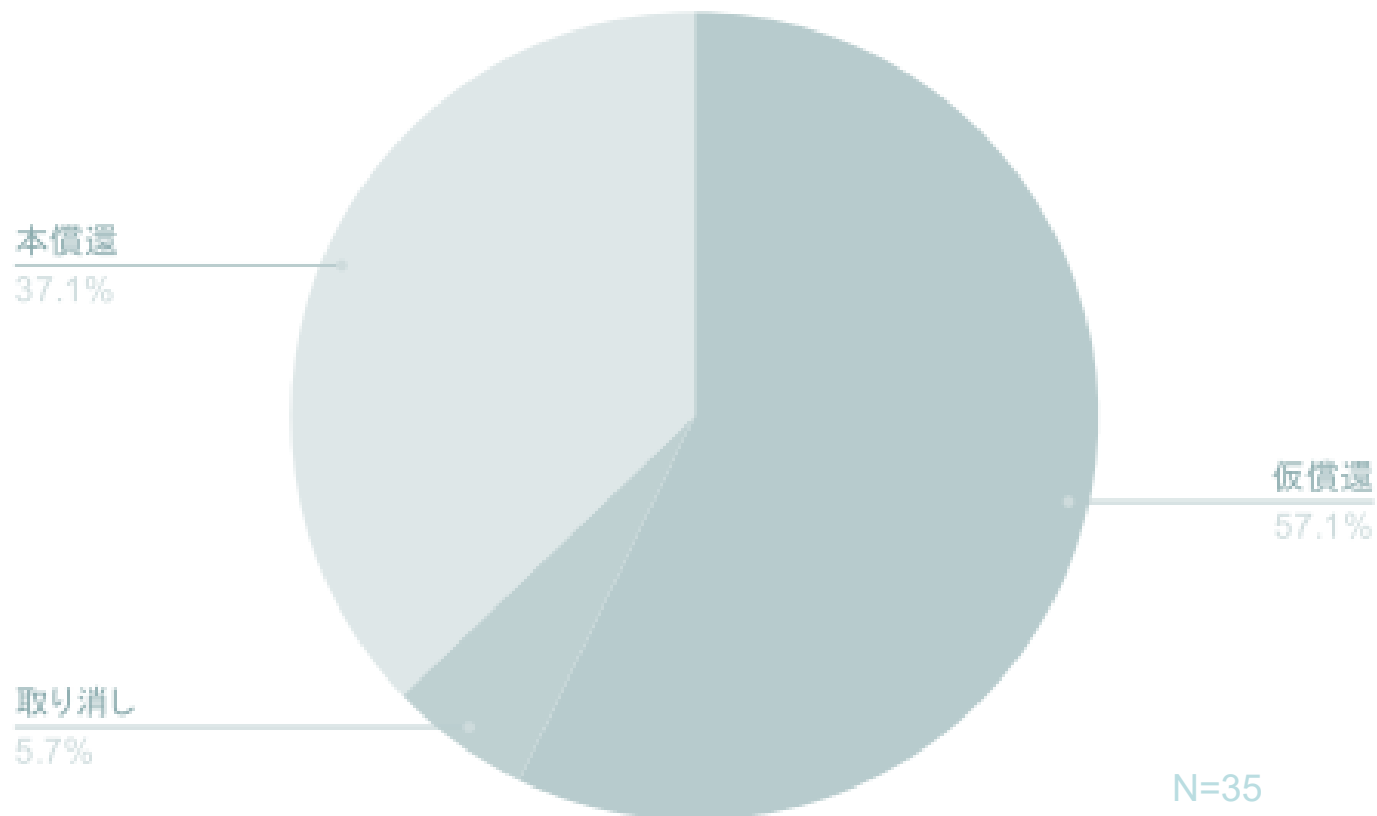


参考：ドイツ DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen) 制度概要



- 一定のデジタルヘルスアプリについて、有効性が証明される前に12か月間の試用期間
- 試用期間中も、最終承認を受けたアプリと同様に公的健康保険の仮償還を受けながら、実臨床で使用可能 (加えて、償還価格は開発企業が設定した価格)

参考：ドイツのDiGAディレクトリに登録された
デジタル治療製品数の保険償還別状況（2022年9月時点）



SaMD開発・事業化の加速化には未だ課題が散見される

※番号は次頁とリンク

開発/承認

価格設定

上市後

【制度とソフトウェアの開発性質のミスマッチ】

①現行の薬機法等による規制はソフトウェア開発に対する親和性が低く、SaMDの承認までに時間がかかる

【一部の必要費用がスタートアップ企業の経営負担に】

④PMDAへの相談手数料等がスタートアップ企業等のSaMD開発の障壁になっている

【倫理審査に伴う開発の遅れ】

⑤医療データの利活用に関し、倫理審査委員会等の判断が速やかに進まず、開発が始まらない場合がある

【SaMD普及施策の不足】

⑥SaMDの承認に時間がかかることに伴い、保険償還にも時間がかかる

【保険償還の予見可能性が低く、投資が促されにくい】

⑧保険償還の予見可能性が低い場合、投資家からの投資が促されにくく、開発が進まない

【迅速な製品変更が困難】

②上市後のRWDのユースケースが限定的であり、迅速な製品のアップデート等に支障

【広告制限による患者の機会損失が発生】

③非医療機器のプログラム製品との相違の理解が難しく、質が確保されている製品へのアクセスが阻害

【質に応じた価格に設定されない】

⑦SaMDは上市後の改良により性能が向上するが、その変化分を継続的に評価する機会がない

【患者の利用機会の不足】

⑨保険診療におけるビジネスモデルが成り立つ製品が少なく、また、保険外の活用も制限されていることから、患者へのアクセスが乏しい

日本におけるSaMD開発・事業化を加速化させるため、 更なる制度改革が必要である

【SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備】

- ① 条件及び期限付き早期承認制度の導入
- ② IDATEN等での適用拡大のためのRWD/RWEの活用推進
- ③ SaMDの一般向広告規制の撤廃
- ④ PMDA相談及び申請手数料の減免
- ⑤ 医療データの活用が認められる事例・条件を明示した倫理審査委員会等向けのガイドラインの整備

【保険償還に到るまでの道筋整備と、保険償還後も見据えた評価の在り方】

- ⑥ 公的に設定される暫定価格による仮償還制度の導入
- ⑦ 上市後の性能向上を踏まえた点数の見直しに関する制度の導入
- ⑧ 開発を促進するための、予見可能性の高いSaMDの特性に合致した保険制度への見直し
- ⑨ 臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の特例制度の設置等

SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備

①条件及び期限付き早期承認制度の導入

SaMDは通常の医療機器同様、市販前の臨床評価実施を求められる。早い開発サイクル、膨大なデータ蓄積及び患者の同意取得が製品上で可能となるというSaMDの特性を踏まえ、**治験やRWDを活用した検証を市販後に実施することを条件に有効性の推定が可能な評価パッケージをもって薬事承認（以下「条件付承認」という）を可能とし、その上で市販後に臨床評価実施後の再申請ができない場合条件付承認を取り消すことを可能とする「条件及び期限付き早期承認制度の導入」が必要である。**

現状

【現行の薬事制度はSaMDの特性を活かせていない】

・プログラム製品は市場での活用によるフィードバックを受けることで頻回に改善・洗練されることが可能な製品であるが、この製品特性を医療機器の開発プロセスでは取りづらい。

- 通常医薬品・医療機器と同様に、有効性及び安全性の評価が市販前に必要とされ、製品によっては臨床評価も必要となる
- 市販前に臨床評価が要求されることで、市販時点より相前に製品の仕様を固めることが必要となる
- SaMDは、市販後のデータ収集が容易であり、かつ、製品上での患者同意取得も可能となる製品もある。これらのデータは、実臨床における有用性を評価する上で有用であるにもかかわらず、十分に活用されていない

【再生医療等製品等の制度や海外のSaMDに関する制度では導入済】

・再生医療等製品や革新的医療機器の条件付早期承認制度及びDiGA Fast Trackでは、市販後に有効性確認のための臨床評価実施を求める制度として運用されている。

施策実現後

【早期承認導入により製品特性に合った開発が可能に】

・薬事承認取得の時期が前倒しになることで、薬事上の検証や製品の改良に、試験的・研究的なデータだけではなく、市販後のRWDを活用することが期待できる。

・安全性の担保及び有効性の推定がなされた製品を市場に出して、顧客の反応を見ながら改善していくという方法は、プログラム製品の開発プロセスと親和する。

【条件・期限付きによる製品の質の担保確保が可能】

・当該制度対象になったSaMDは、条件付承認後の一定期間内に臨床評価による有効性・安全性の確認が求められるため、最終的に市場に残るSaMDの質は担保される。

【早期の患者のアクセスの確保】

・より新しい製品を早期に患者に届けることが可能になる。

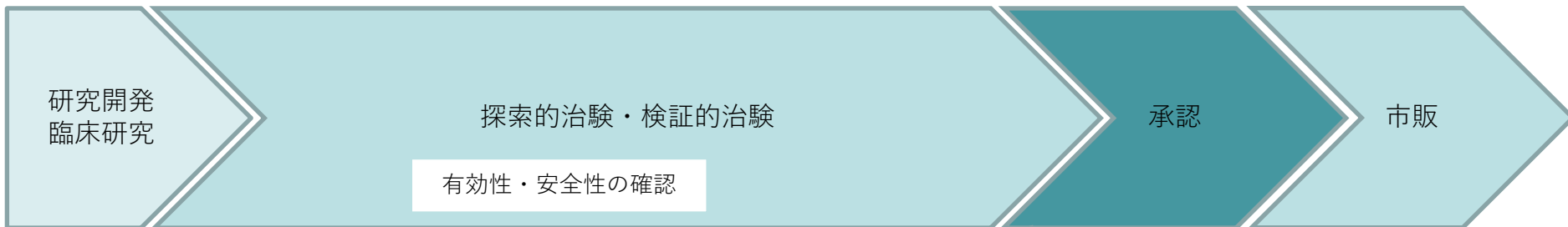
SaMDにおける条件及び期限付き早期承認制度イメージ図



SaMDの開発における問題点

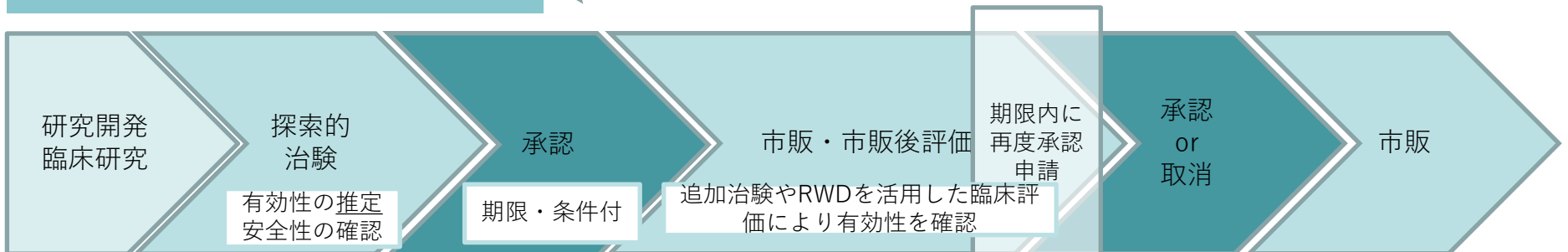
- 製品開発サイクルのスピードが早く、市販前の開発期間が長引くと最新アルゴリズムの製品を患者に届けられない

従来までの承認道筋



SaMDの早期実用化に対応した承認制度

上市 = 実際に患者に届くタイミングの早期化



臨床評価を市販後に回せる理由として

- SaMDは侵襲性が低くリスクも相対的に低いため安全性は少数例で確認可能
- 有効性については、一定限られたデータを元に推定可能

患者には有効性が十分に評価できているわけではないことを説明同意取得の上、市販後の安全保守管理に努めることが必要

SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備

②IDATEN等での適用拡大のためのRWD/RWEの活用推進

SaMDは開発サイクルが早く、市販後の製品変更についても迅速性が求められる。現在、製品変更の迅速化を目的とした制度としては、改善・改良計画事前確認制度（通称、IDATEN）が既に運用・関連する質疑応答集等も公表されているが、事前変更計画を前提とした制度に限らず、RWD/RWEの活用に向けた制度運用の整備等も推進施策を行うことで、RWDからのアップデート等に伴う承認（適用拡大含む）を早期に可能とするべきである。

現状

【IDATEN活用の現状】

- ・「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集について」や「人工知能関連技術を活用した医療機器の変更計画に関する質疑応答について」の公表など徐々に制度の活用環境が整備されつつある。
- ・IDATENを活用した承認事例が出てきている一方で、RWDの活用が可能と言及されているものの、その適用範囲は限定されている。

【事前に計画が困難な製品変更に関する制度設計がない】

- ・SaMDは、医薬品・ハードウェアと異なり、市販後に膨大なデータが収集・蓄積され、かつ、製品上で患者の同意を取得することも容易である。これらのデータは、実臨床における有効性を評価する上では非常に有用であるが、事前計画が困難な製品変更（行動変容系のDTx製品などにおける適応拡大など）に活用可能な制度設計は整っていない。

施策実現後

【RWDの活用に対応する制度設計】

- ・SaMDから得られるRWDを活用して、薬事承認に付された要件の変更（対象患者拡大や効能追加等）などの製品変更が認められることで、既存の有用なデータを生かして、早期により新しいSaMDを患者に届けることが可能になる。

SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備

③SaMDに関する広告規制撤廃

今後SaMDや家庭用医療機器の製品増加が見込まれる中、性能が類似する非医療機器製品は薬機法上の広告規制となっていないため、ユーザーにとって非医療機器製品の方がアクセスしやすい状況にある。**SaMD等は、類似するその性能が薬事で認められているにもかかわらず、広告規制の対象となり患者のアクセスが制限され、その結果患者の適切な選択・治療機会を逸していることから、広告規制の撤廃が必要である。**

現状

【広告規制の差異】

・医師指示のもと患者が使用するSaMDは薬機法上の広告規制の対象であり、ペースメーカーなどの医療機器と同様に、一般向け広告ができない。一方で、非医療機器製品で性能がSaMDと類似していても、非医療機器製品は広告規制の対象ではなく、一般向け広告が可能である。

【性能が担保されていない製品への自由なアクセス】

・非医療機器製品の中には十分な評価なく、性能が担保されない製品もあるにもかかわらず、自由に広告可能である結果、性能が薬事で担保されているSaMDに患者がアクセスできず、適切な治療機会を逸している。

施策実現後

【SaMDへの広告規制撤廃】

・SaMDについて、一般向けに対する積極的かつ適切な情報発信が可能となることで、非医療機器製品との情報比較が患者側でも可能となり、適切な選択・治療機会が確保できる。

SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備

④PMDA相談及び申請手数料の減免

スタートアップは大企業に比して資本規模が小さいため、官庁及び独立行政法人への手続に要する費用の負担感が大きい。特に、医療機器・医薬品に関するPMDAの手数料が高額であり、スタートアップ等の医療関係プロダクト開発の障壁となっている。スタートアップに対して一定の手続費用の優遇を設けることで、スタートアップによるSaMDの開発を活発化することができる。

現状

【PMDAの手数料によるスタートアップのSaMD開発の阻害】

- ・スタートアップは大企業に比して資本規模が小さいため、官庁及び独立行政法人への手続に要する費用が経営判断に及ぼす影響は大きい。また、SaMDは承認・認証を得ない限り販売できず、収益を得ることができないため、承認等の申請に際して要求される手数料の負担感は更に強い。
- ・医療機器・医薬品に関するPMDAの手数料では、例えば相談手数料が100万円以上を要する等スタートアップにとって高額となっており、スタートアップがSaMDを開発、販売することの障壁となっている。
- ・中小企業向けの事業として、革新的医療機器等相談承認申請支援事業があるが、対象品目が実質的にSaMDが対象にならず活用しにくい。
- ・SaMDとして開発、販売することへの障壁が高いと、人の健康に関する課題を解決できるデジタル技術が存在したとしても、企業は非医療目的の範囲でのみ製品を開発、販売する（Non-SaMD）インセンティブが強まり、技術と課題の適切な結びつきを阻害する。

施策実現後

【スタートアップに対する優遇策によるSaMD開発の活発化】

- ・SaMDに係るPMDAの手数料について、手続費用の優遇措置を設けることで、スタートアップによるSaMDの承認申請のハードルを低くし、開発の活発化を期待することができる。
- ・特許庁においてもスタートアップ目線で手数料の減免等の施策は実際に行われている。

SaMD開発促進に向けた薬事環境の整備

⑤医療データの活用が認められる事例・条件を明示した倫理審査委員会等向けのガイドラインの整備

SaMDの開発段階で必要な医療データの利活用において倫理審査委員会の審査や医療機関内での手続が速やかに進まない場合がある。開発が速やかに進められるよう、個人情報保護及び医療倫理を考慮した上で、医療機関が保有・取得する医療データについて、SaMDの開発のための利活用が認められる事例・条件を明確に示した倫理審査委員会等向けのガイドラインの整備が必要である。

現状

【医療データ利活用に対する倫理審査委員会の審査が滞ること
で開発に影響】

- ・ SaMDの開発、特にAI技術を活用した医療機器の開発においては多くの医療データが必要となるが、必要な倫理審査委員会の医療データ利活用に関する判断や医療機関内での手続が速やかに進まず、開発が始まらない場合がある。
- ・ 医療データの利活用が認められる明確な基準がない場合には、倫理審査委員会や医療機関としては利活用を認める方向の判断は行いづらい。

【倫理審査委員会による評価の質にばらつき】

- ・ 日本の倫理審査委員会は海外に比べても極端に数が多いため、個人情報保護法の専門家がいなくても多く、法律ではなく過去の個別の経験に基づいた評価がなされるなど質にばらつきもある。

施策実現後

【ガイドラインの整備による倫理審査委員会の適切な審査の運用を可能に】

- ・ 個人情報保護及び医療倫理を考慮したうえで、医療機関が保有・取得する個人情報について、医療データの利活用を推進するという方針及び利活用が認められる事例・条件を明確に示したガイドラインが整備されることによって、倫理審査委員会が適切に医療データの利活用の審査が可能になり、医療機関が保有するデータを利活用したSaMDの開発が進む。

保険償還に到るまでの道筋整備と、保険償還後も見据えた評価の在り方

⑥公的に設定される暫定価格による仮償還制度

現行制度では保険収載されない場合、患者のアクセスが制限され実臨床での活用が見込まれず、その結果フィードバックによる改善機会を得られず開発サイクルがうまく回らない。患者のアクセス機会を確保し、データ収集速度を速めることでより質の高い製品を開発・展開するため、再生医療等製品の条件付き早期承認制度やドイツのDiGA Fast Trackを参考とし、条件及び期限付き早期承認対象製品等臨床評価が必要なSaMDについて、治験やRWDを活用した検証を市販後に実施することを条件として、非臨床評価等による有効性の推定及び安全性の確認をもって、個別の製品ごとに公的に設定される暫定価格による仮償還制度が必要である。

現状

【現在患者のSaMDへのアクセス機会が少ない】

・保険収載されなければ、保険外併用療養制度を除き、患者の使用機会は制限される。

【保険収載されないと開発サイクルが迅速に進まない】

・SaMDが保険収載されない場合、実臨床での広がり制限されるため、フィードバックによる改善を繰り返すSaMDならではの特性である開発プロセスが作用しにくい。

【再生医療等製品等の制度や海外のSaMDに関する制度では導入済】

・条件付き早期承認対象製品の再生医療等製品について、これまで保険適用の対象となっている等既に国内にて同様の事例はある。また、ドイツでは、DiGA制度という治療用アプリを早期に条件付きで保険償還をすることが可能な制度が運用されている。

施策実現後

【早期の仮償還による開発の加速化と患者のアクセス機会の向上】

・早期承認・仮償還されることで、臨床評価の結果を待つことなく、SaMDを早期かつ低負担で患者が使用できる機会が増え、より多くの方の治療に貢献できる。

【条件・期限付きによる製品の質の担保が可能】

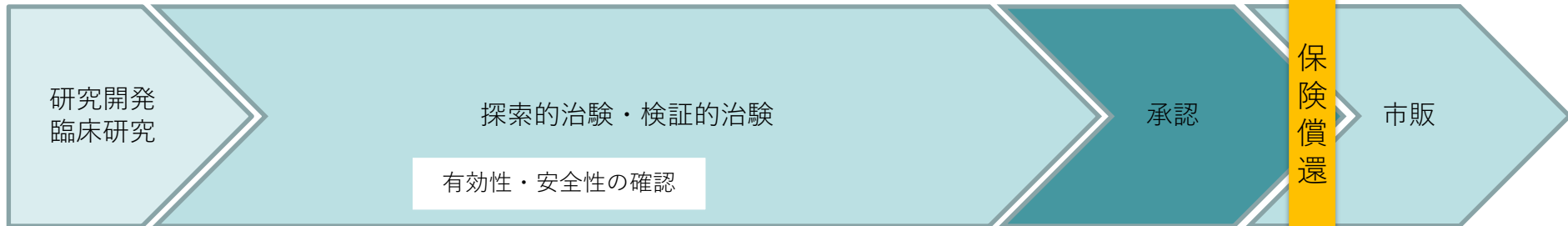
・早期に保険償還の対象になったSaMDも一定期間内に臨床評価による有効性・安全性を示すことが求められるため、最終的に本制度対象のSaMDの質は担保される。

【質に応じた適正価格の決定が可能】

・仮償還後の一定期間において、有効性・安全性に関するデータを収集した上で、期間終了後に価格を再調整することで、SaMDの質に応じた適正価格の設定が可能になる。

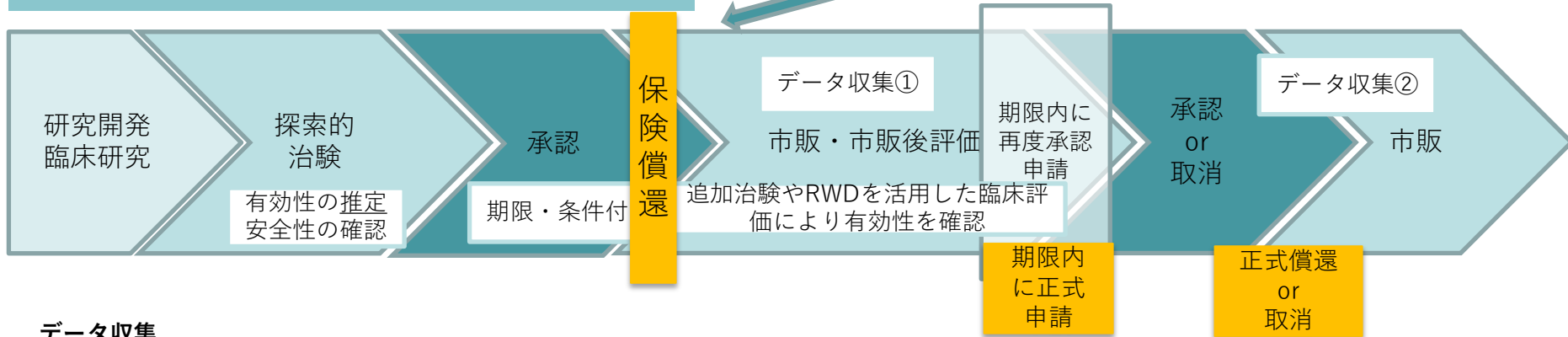
SaMDにおける仮償還制度イメージ図

従来までの承認道筋



注：参考にした再生医療等製品の条件及び期限付承認制度を利用した本償還は十分に活用されていない面があり、SaMDと再生医療との差異も考慮しつつ、再生医療における制度運用結果も考慮しつつ設計することが必要である。

SaMDの 早期実用化に対応した承認・仮償還制度



データ収集

- ①：データ収集期間は、SaMDの内容を踏まえて、事業者が申請する期間（1～3年）とする
- ②：期間終了後に求められるデータは、治験で要求されるランダム化比較試験に限らず、事業者負担の少ない単群試験等での評価を検討する。単群試験である場合は、期待される効果に一定の閾値を設定して、閾値を超えること等を証明することで足りるものとし、その他の方法を採用する場合でも合理的な証明対象を設定するものとする。

保険償還に到るまでの道筋整備と、保険償還後も見据えた評価の在り方

〔 ⑦上市後の性能向上を踏まえた点数の見直しに関する制度の導入 〕

現在、医療機器の保険償還においては「チャレンジ申請」制度が導入されているが、上市後の連続的な変更・改良により細やかな性能向上が期待できるというSaMDの特性を評価するためには、診療報酬上の価格が一旦決定された後であっても、事業者の申請を踏まえ、上市後のエビデンスに基づき点数を見直す仕組みが必要である。市販後も継続的に性能変化が可能であるSaMDの特性を踏まえれば、この申請は一度に限らないものとし、また、最初の価格を基準として上市後に性能が向上した、その分の変化量に対して診療報酬上の手当てがなされるべきである。

現状

【チャレンジ申請制度について】

・医療機器では、新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請制度があり、保険適用時に評価し切れていない長期データについて上市後のエビデンスをもとに、一度に限り、市販後に診療報酬上の価格の変更を申請できるものである。

【SaMDの性能変更を継続的に評価する診療報酬上の制度がない】

・AIを活用したSaMDや行動変容系のSaMDは、市販後も追加学習やUI/UX変更などにより性能変更が継続的に行われることで価値を発揮する製品であるが、薬事承認直後に診療報酬価格が決定され、その申請機会が一度しかない場合、上市後の変更に関する製造販売企業にとって性能向上を目的とした開発インセンティブがない。

施策実現後

【継続的なSaMDの性能変更の後押しとなる】

・上市後の性能変更を評価する制度ができることで、開発継続が支援されることとなり、継続的なSaMDの性能変更の後押しとなる。

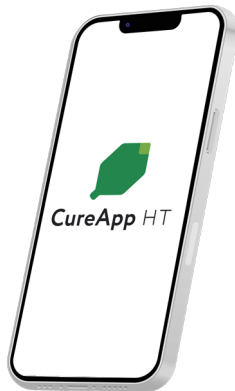
【保険診療におけるアウトカム評価の試金石となりうる】

・性能の向上した分をRWE等に基づき評価することにより、医療用製品の保険診療におけるアウトカム評価の試金石となりうる。

保険償還時点での性能はRWDの活用などにより
市販後に性能が向上し続けることが期待される

薬事承認時

例えば
上市后4年後…



家庭収縮期血圧値（起床時）
ベースラインからの降圧量

10.6 mmHg

RWDによる
性能向上

15 mmHg



肺結節の検出感度

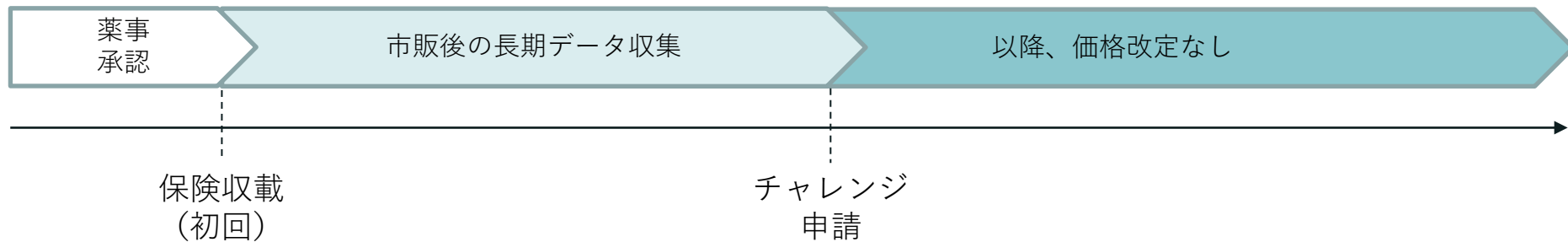
74.3 %

RWDによる
性能向上

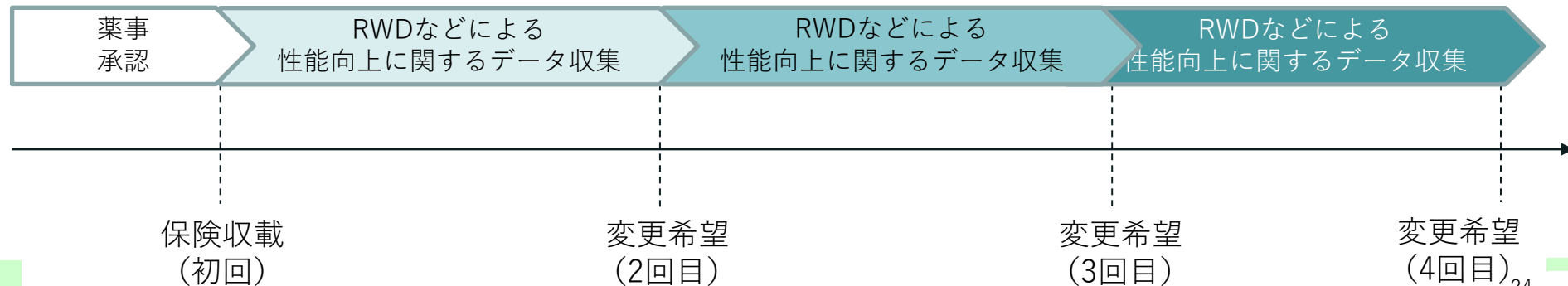
85 %

性能が進化し続けるような製品の場合
企業の希望に応じ、性能向上分の追加開発が適切に再評価されるべき

現在のチャレンジ申請による再評価



SaMDの性能向上に合わせた再評価システム (案)



保険償還に到るまでの道筋整備と、保険償還後も見据えた評価の在り方

〔⑧開発を促進するための、予見可能性の高いSaMDの特性に合致した保険制度への見直し〕

これまでは、SaMDは技術料の加算として評価されてきた。技術料の加算としての評価は、考慮される要素や償還額の決定基準が明確ではないため、**事前にSaMD製品の収益性を予測することが困難となり、社内外において必要な投資を得ることが難しくなる**。また、技術料の加算として評価する場合には、医療の均てん化、医療従事者・患者の負担軽減、医療費の抑制といった**SaMD独自の価値が考慮できない**場合もある。SaMDの開発を促進するためには、**予見可能性が高く、SaMDの特性に合致した保険制度への見直しが必要**である。

現状

【特定保険医療材料と技術料の加算のいずれにするかが不明確】

・特定保険医療材料としての評価と技術料の加算としての評価があることが示されているが、その基準は明確ではない。

【技術料加算を決定する基準が不明確】

・技術料の加算によって評価する場合、考慮される要素や償還額の決定基準が明らかにされておらず、特にスタートアップ企業等が事前に収益性を予測することが困難であり、予測の確実性が低いと、社内外において必要な投資を受けることも困難になり、開発意欲が低下する。

【技術料加算では考慮されないSaMD独自の価値がある】

・技術料の加算としての評価では、有効性（有用性）及び安全性が考慮の中心であり、医療の均てん化、医療従事者・患者の負担軽減、医療費の抑制といったSaMD独自の価値が考慮できない場合がある。

施策実現後

【保険償還価格についての予見性の向上】

・①技術料の加算によって評価する場合の考慮要素や償還額の決定基準をより明確化・公表し、②特定保険医療材料として評価される場合と技術料の加算として評価される場合の区分を明確化することで、スタートアップ企業等であっても事前に収益性予測を示すことで必要な投資を受けることができ、SaMDの開発が活発化する。

【SaMD独自の価値が明確に保険上評価される】

・技術料の加算基準や特定保険医療材料の判断基準において、SaMD特有の価値を考慮要素として導入することで適切な評価設計となる。

保険償還に到るまでの道筋整備と、保険償還後も見据えた評価の在り方

〔 ⑨臨床現場への早期投入のための保険外併用療養制度の特例制度の設置等 〕

現行制度では保険収載されない場合、実臨床での活用が見込まれず、その結果市販後の開発サイクルをうまく回せない。市販後のデータ収集速度を速めることでより質の高い製品を開発・展開し患者のアクセス機会を確保するため、保険外併用療養制度の活用があり得る。SaMDについては、先進医療制度や選定療養制度の活用が言及されているが、先進医療制度の実施条件や選定療養制度の性質の点でいずれの枠組みも活用に課題が多く、患者の利用機会が不足してしまうことから、現行の保険外併用療養制度の改善が必要である。

現状

【現在の保険外併用療養制度には課題がある】

・保険償還・保険外併用療養制度の対象とならない限り保険診療の中で活用することができないが、保険外併用療養制度は以下の課題があり、製品開発への影響が大きい。

- a. 先進医療制度：医療機関を主体とする制度であり、準備から申請、承認までに少なくとも6-12ヶ月程度かかり開発に影響がある
- b. 選定療養制度：一般的に「保険償還を前提としない」とされている制度であり、保険収載に切り替えられた項目の前例はない

【SaMD製品の使用機会が少ない】

・保険診療におけるビジネスモデルが成り立つ製品が少なく、また、保険外の活用も制限されていることから、患者の使用機会を逸している。

施策実現後

【保険外併用療養制度の特例制度の設置】

・先進医療制度は、現在医療機関や患者主体であるものの、SaMDの開発過程において企業の十分な寄与が必須であることを踏まえ、医療機関の同意を得たうえで企業主導による手続を可能とする特例的制度を新設することで、活用可能性を拡大する。

【選定療養制度の合理化・明確化】

・選定療養制度における選定基準の明確化及び保険償還を目指す可能性のある製品においても活用可能な制度と明記し、そのプロセスを明確にする。