

第6回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和5年12月25日（月）16:00～17:22

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、津川座長代理、杉本委員、間下委員

（専門委員）大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、桜井専門委員、
高山専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 林室長、渡辺次長、宮本参事官

（説明者）一般社団法人日本医療ベンチャー協会

桐山幹事

日本デジタルヘルス・アライアンス

南雲氏

阪口氏

小島氏

厚生労働省

森光危機管理・医務技術総括審議官（保険局併任）

吉田大臣官房審議官（医薬担当）

中山医薬局医療機器審査管理課課長

4. 議題：

（開会）

プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進について（フォローアップを含む）

（閉会）

5. 議事録：

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第6回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には、御多忙の中、御出席をいただきありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催しております。お手元に資料を御準備いただき、御参加をお願いいたします。

なお、会議中は雑音が入らないよう、ミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長より指名後、ミュートを解除して御発言いただき、御発言後、再度ミュートにさせていただくよう御協力をお願いします。

本日は、プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進について、フォローアッ

プを含め、御議論をいただきたいと思います。

本日は、印南専門委員は御欠席の連絡をいただいております。また、津川委員は途中で退室される予定です。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長をお願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくをお願いいたします。

早速ですけれども、議題に入らせていただければと思います。

出席者を御紹介いたします。日本医療ベンチャー協会から桐山瑤子幹事、日本デジタルヘルス・アライアンスから南雲俊一郎様、阪口岳様、小島真一様、厚生労働省から森光敬子危機管理・医務技術総括審議官¹、吉田易範大臣官房審議官、中山智紀医薬局医療機器審査管理課長に御出席いただいております。

それでは、早速、厚労省様から10分以内で御説明をよろしくをお願いいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 厚労省の吉田でございます。

それでは、SaMDの関連で大きく3つありますので、最初の①につきまして資料1に基づきまして御説明します。プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて、No.6 a の関係でございます。

2 ページ目の表でございますけれども、青のところが規制改革実施計画とその対応ということで、内容としましてはSaMDの二段階承認制度を導入する方向について検討する。その際、特に第二段階についてはリアルワールドデータを活用して行うようにしなさいというのが計画であります。

それに対して、青の右側のほうですけれども、検討事業で、アカデミア、産業界などを含めて議論いただきまして、令和5年5月にガイダンスを公表し、さらに産業会と議論を重ねて、11月16日には二段階承認に係る取扱いについての課長通知を発出したという状況です。

そのフォローアップに関しては、下の赤のところですが、特に今申し上げた機器課長通知の中で、検出支援、診断支援、治療支援など多様なSaMDの目的、機能等の違いに応じた内容になっているのかという質問になっておりますので、それについての対応でございますが、右側に書いてございます。検出支援、診断支援については、疾病の診断、予後予測の参考情報となる生理学的パラメータなどを算出して、非臨床や機能的な性能評価に関する試験成績等により示すことができる使用目的または効果の範囲で第1段階承認を取得することができる。

それから、治療支援のほうにつきましては、最終的な臨床的意義は確立されていないけれども、特定の症状緩和または状態改善とか、探索的治験成績に基づいて一定の有効性や蓋然性をもって確認できる範囲内で第1段階で承認するという形を示しています。

さらに、いずれにおいても、市販後のエビデンスで、いわゆる一変申請等々で第2段階

¹ 「大臣官房審議官」と発言していたが、発言に誤りがあったため修正

承認を取得するという考え方を示しています。

具体的な例は次のページで、今御覧いただいているのは疾病診断のところでございます。上の枠で囲ったところは今申し上げたところですが、これは診断用医療機器の承認の事例です。第1段階は、副交感神経活動に係る指標を提供するという形で承認しています。将来、第2段階としましては、これが疼痛管理の有用性という臨床的アウトカムとして評価されれば、疼痛管理の支援という形で改めて承認することを考えております。

次のページですが、今度は治療用プログラムの例でございます。これは想定でございます。下のほうにありますのが、糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善というものが一例で示されています。それに対して、将来的に、承認後の臨床的エビデンスに基づいて、全体的な糖尿病の治療支援・改善という形で2段階目の承認を与える、そういったことを考えているところがございます。

①については以上でございます。

○厚生労働省（森光審議官） 続きまして、②保険外併用療養費制度の活用について、森光のほうから説明をさせていただきます。

次のページをお願いします。

これは全体をまとめてございますけれども、基本的に規制改革実施計画の中で、まず保険外併用療養費制度の活用について2点御指摘をいただいております。

1つ目は、SaMDについて、そこにありますように保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みを設ける方向ということで、1つありますように、第1段階の承認後、事業者の選択に基づき保険外併用療養費制度の活用等を可能とすることにより、保険診療において使用できることとし、臨床現場で活用されながら第2段階の承認に向けた迅速なデータ収集を可能とする、これができるようにということで、対応方針案を見ていただければ、第1段階承認を取得したSaMDや、チャレンジ申請中のSaMDについて、保険診療の中で活用し、迅速なデータ収集が可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しを検討するというので、これは評価療養の形で保険を使いながら、SaMDに関する臨床データを収集することが可能とするという形で中医協でも提案をし、了承を得たという状況になります。

次に、下の段でございますけれども、SaMDを使用する患者が可能な限り希望する医療機関において保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境を整備するため、現行制度について具体的な事例も踏まえつつ望ましい在り方を検討するというのでしたが、具体的には、現在、例えばCureAppのように使用する期間が決まっているもの、その期間終了後も希望により使いたいといった場合に関して、横の欄を見ていただくと、保険適用期間が終了した後に患者の選択によりプログラム医療機器を診療の一環として使用する場合には、選定療養という枠組みで使用が可能となる方向で中医協において検討し、今、これが認められる方向で結論を得ているという状況でございます。

飛ばしていただきまして、3点目、チャレンジ申請制度の在り方の見直しについてになります。13ページ目です。

規制改革実施計画の中では、保険点数を決定した後であっても、事業者の任意の時点における申込みに基づき、一定期間の申請により当該保険点数の再評価を複数回実施することを可能とする方向で、現行のチャレンジ申請制度に関する特例の創設等を含め検討するということが課題になっておりました。

これにつきましては、矢印の右手を見ていただければ、プログラム医療機器がアップデート等により性能が向上した場合、再度保険適用希望書を提出し評価を受けられるように保険適用手続に関する規定の見直しを検討ということで、具体的には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を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・グループで検討を行い、結果を専門組織に報告する運用とするということでございます。具体的に、今中医協では、このチャレンジ申請についてはSaMDについて複数回認めるという形で方向性を示し、その方向で結論を得ております。ということで、このチャレンジ申請に関する規制改革の内容の御要望についても応える形で方向性を検討しておるところでございます。

私のほうから以上です。

○厚生労働省 厚労省は終わりました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、日本医療ベンチャー協会様から御説明をお願いいたします。5分以内でよろしくをお願いいたします。

○日本医療ベンチャー協会（桐山幹事） よろしくをお願いいたします。日本医療ベンチャー協会の桐山と申します。

ちょっとパソコンの調子が悪くて、カメラをオフで失礼させていただきます。

本日は、貴重な機会をいただきまして誠にありがとうございます。

本日は、SaMDの市場促進に関する規制改革実施計画のフォローアップということで、昨年も意見陳述をさせていただきました業界団体として、現状の受け止めと改めての要望を御説明させていただければと思います。

業界団体の紹介については割愛させていただきます。

昨年の規制改革推進会議では、SaMDに関する業界側要望として、医機連様、JaDHA様、当会からそれぞれ要望を述べさせていただいております。

当会の要望につきましてはこちらに記載のとおりでございます。

業界団体の要望を踏まえまして、規制改革実施計画において薬事・保険それぞれの複数項目において実施項目が立てられております。

薬事については、段階的承認の在り方、市販後変更計画の制度、広告規制について、品質要件などが含まれておりましたが、このうち黒字に示す段階的承認及び広告規制について、現状の当会の理解を御説明いたします。

まず、段階的承認の在り方についてですけれども、昨年厚労省の研究班での議論を経てガイダンスが作成され、そこでの議論を踏まえまして11月に厚労省からSaMD版リバランス

通知として制度が発出されております。

特に、当会でも開発に着手する企業が多い治療用プログラムについては、第1段階承認での一定の蓋然性をもって確認できる範囲で承認し、2段階目で最終的な臨床的意義を示すということで、段階的に承認取得をしていくという道筋が示されたという点について大変ありがたく感じております。

一方で、まだ発出されたばかりの通知であり、また蓋然性というものが何を示すのかといったことが、解釈が難しい部分もあり、現在、本通知に関するQAを厚労省様のほうで御作成いただいているという理解でおります。

広告規制につきましては、患者が使用する一部の治療用プログラムについて、患者が自ら使用する製品であるということから、一般消費者向けの広告を可能とするという整理がなされております。当会では、監麻課様の御指導の下、高血圧治療補助プログラム、禁煙療法補助システムの適正広告ガイドラインの作成を進めているところになります。

次に、保険に関する項目については、規制改革実施計画にはSaMDの基本的な評価の在り方、チャレンジ申請、保険外併用療養活用の在り方について記載がされております。

このうちチャレンジ申請については、実施計画に記載された事項が保険医療材料制度の見直し検討の中で、こちらにお示ししているように整理されたものと理解しております。

また、保険外併用療養の活用については、第1段階承認後及び保険償還期間終了後それぞれにおいて評価療養及び選定療養を活用するという方向で議論が進められていると理解をしております。

ここまでの現状認識の上で、当会からは改めて、本日、保険評価に関連する項目について御提案させていただきたく考えております。

まず1つ目として、SaMDの保険上の評価の在り方について、11月17日の保材専で厚労省案が示され、患者が医療機関外で用いる治療用プログラム、いわゆる治療用アプリについては、原則、特材で評価するという整理がなされております。また、その上で、指導管理に関する評価が別途設けられるという説明がなされております。

これまで保険収載されている高血圧治療補助プログラムについては全て技術料で評価されておりますが、今後の製品においては、製品そのものに対する評価が特材、医師の指導管理に関する評価が技術料で評価されるという整理になると解釈をしております。

12月20日の中医協において示された骨子案においては、この別途技術料に関する評価は記載がなかったことから、この評価が行われないのではないかという懸念を持っておりましたが、翌12月22日の中医協において改めて別途技術料が設けられるという説明がなされておりましたことから、業界団体としてありがたく考えております。

一方、特材の部分、また別途技術料の評価部分について、具体的にどのようなデータを基に評価されるのかについては、今後、個別の事例を積み重ねながら議論をされるということで、引き続き個別製品及び業界団体でも意見交換を重ねていただければと考えております。

チャレンジ申請につきましては、実施計画の中で整理がされ、チャレンジ申請を活用する上で定期的な報告が求められるということについて賛同いたします。その上で、製品によっては、データ収集・蓄積の中で有用性が検証されていくこともあろうかと考えられます。チャレンジ権が付与された後の再評価につきましても、段階的に検討いただくなど、引き続き御議論いただければと考えております。

次に、保険外併用療養につきましては、まず第1段階承認後の評価療養の活用について意見を申し上げたく思います。

第1段階承認後、第2段階承認に向けた検証を兼ねているという点において、評価療養の中でも先進医療制度の活用というものがそのコンセプトに合致するという理解でおります。

一方で、先進医療制度は医療機関が主体となって利用する制度であり、また、その制度利用における準備、審査、運用にそれなりの時間を要してしまうということから、迅速な承認を目指すため二段階承認という制度を活用しているSaMD開発の在り方とは時間軸という観点でなじまず、企業主体の申請といった申請主体者の拡大やプロセスの簡略化など、柔軟な制度の在り方を御検討いただけないでしょうか。

また、その上で、評価療養は先進医療制度に限らず、ほかの項目もございます。例えば、二段階承認に進むことを条件として、薬機法承認後で保険収載前の医療機器の使用、いわゆる240日ルールに類するルールの検討など、柔軟なルール設計の御検討をいただけましたら幸いです。

また、保険償還期間後については、選定療養の活用の方向で議論されているものと理解しております。選定療養については、しばしば保険導入を前提としないサービスがこの項目に含まれるという説明がされることが多いかと思えますけれども、SaMDについては、その特性上、選定療養での活用で得られたデータを基に、改めて保険償還を目指すという可能性もあるように考えられます。この点について、改めて御整理いただけましたら幸いです。

また、選定療養の項目は今年の4月に公募され、12月20日の中医協において提案された意見案が公表されましたが、その中にSaMDに関する提案もございました。患者が医療機関外で使用する治療用プログラムは、現在、各社で開発を進めており、今後、製品数が増加することも想定されますので、個別製品ではなくカテゴリーとしての項目追加なども御検討いただきましたら幸いです。

以上、医療ベンチャー協会からの御説明となります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

次に、日本デジタルヘルス・アライアンス様から御説明をやはり5分以内でよろしくお願いたします。

○日本デジタルヘルス・アライアンス（南雲） 佐藤先生、御指名いただきましてありがとうございます。

日本デジタルヘルス・アライアンスの事務局を統括しております、日本総合研究所の南雲と申します。

今投映している資料に基づきまして御説明申し上げます。

次のページをお願いします。

本日、日本デジタルヘルス・アライアンスからは、5つの論点についてフォローアップの御要望をさせていただきます。本日は時間が5分と限られておりますので、口頭で1、2、3について御説明申し上げ、4番、5番に関しましては先生方からの御質問があれば御対応させていただきたいことを御了承いただければと存じます。

次のページをお願いします。

まず2ページ目が、今回、フォローアップ論点を御提供するに当たってJaDHAの基本的な前提を記載させていただいております。先ほど厚労省様から、実施計画骨子に対してどのような方向性の議論を進められているのか、中医協等々の場面でこういった了承を得ているのかという御説明をいただきました。全ての御検討の方向に関しては、全面的にJaDHAとしては賛同するものでございます。

特に一番上、右上を御覧いただければと存じます。リバランス通知に関しましては、本年3月にガイダンスを提示いただき、11月にSaMD版リバランス通知を発出いただきました。極めて迅速に厚労省様には具体化いただいたと考えております。

また、患者様に円滑かつ早期に利活用を実現するための多様な開発戦略の道筋を選択し得る状況になったこと、この方向性に関しては全面的に賛同するとともに、規制改革会議の委員の先生方、厚労省様に厚く御礼を申し上げたいと考えております。

次のページをお願いいたします。

3ページ目は、リバランス通知の考え方について、先ほど厚労省様から御案内がございましたので割愛させていただきます。

今回、厚労省様からお示しいただいたリバランス通知について、1点ほど意見を述べさせていただきます。今回、探索的試験を含めて、より早期段階の試験結果を基に第1段階承認を付す、こういった御議論をいただいたところでございます。一方、探索的試験となりますと、おおむねここに記載しました4つの考え方に基づいてフィージビリティが評価されるものと承知をしております。

JaDHAの理解としましては、例えば1番、疾病に関する最終的な治療効果を直接的に示す指標について、改善傾向が認められたことを評価していく場合、3番について、疾患で発症する複数の症状を対象に、その全てに改善の傾向が認められることを評価する場合、この2つの探索的試験に関する評価については、今回発出いただきましたSaMD版リバランス通知において承認をしていただく対象にならないものと承知をしております。つまり、SaMD版リバランス通知が承認対象とする範囲は部分的であると理解をしております。このような探索的試験で得られる成果から、第1段階をより早期に承認いただくような制度設計を継続して御議論いただきたいと考えております。

次のページをお願いいたします。

具体的に申し上げますと、昨年の10月20日にも御提案を差し上げましたSaMDを対象とした条件付早期承認制度を中期的に制度設計の可能性というところを、ぜひ規制改革の先生方、厚労省様には御議論をいただきたいと考えております。

具体的に言うと①番の部分でございます。安全性の確認、有効性の推定をもって早期承認を付与していく、こういった制度設計。それに対して、後ほど御説明します③番目、早期承認後の暫定価格での償還、有効性評価に基づく再評価というところについても、ぜひ御検討いただきたいと考えております。

次のページをお願いします。

また、早期承認ということに関しましては、1番の工程の早期化というところを全面的に御議論いただいているところがございます。さらに、患者様により早く治療選択肢を届けていくという観点では、2番の審査の早期化、効率化というところについても併せて御検討いただいて、従来の新医療機器相当の期間から、望ましくは後発医療機器相当の期間で承認を第1段階でいただけるような効率化の可能性についても引き続き御議論いただければと考えております。

次のページをお願いいたします。

こちらは、早期承認制度を実運用していく場合に、保険の視点では多様な選択肢の追求をぜひともお願いしたいということでございます。③が、先ほど厚労省様がお話をされましたリバランス通知の第1段階において保険外併用療養費制度を制度化していくという部分でございます。

それ以外に、先ほど申し上げた②番目、早期承認後の期限付暫定償還というような道筋、①番のように、早期承認後に保険償還をし、さらに継続的な研究開発をしていながら、一部変更申請と併せて新たに再評価できるような制度設計についても御検討いただき、より多くの保険での選択肢が生まれるような可能性についても継続して御議論いただきたいと考えております。

次のページをお願いします。

8ページは私どもの御説明の最後になります。先ほど来御説明いただいている、リバランス通知の第1段階承認後の保険外併用療養費制度に関する制度設計について御提案をさせていただきます。

先ほど、評価療養の区分にて評価いただくというお話がございました。その中に、新たな評価療養区分を設けていただけないかというのが我々の御提案でございます。

具体的に言うと、3つの骨子でございます。一番左側は、先ほどJMVA様からも御提案がありましたように、制度適用を希望する企業の申出後、速やかに本制度が適用されるような制度設計をぜひお願いしたいと考えております。

具体的には、黒ポチの2番目を御覧ください。区分A2相当で各月10日までに企業が希望書を提出した場合は、翌月1日より評価療養としての提供開始になる。このようなスピー

ド感で患者様にお届けできるような制度設計をぜひお願いしたいと考えております。

2番目が、プログラムをより安全・適切に使っていただくためには、お医者様が適切に使用方法を指導していただくことが不可欠でございます。現在でも140点の指導管理料が初月に算定される仕組みになっておりますので、ぜひ保険外療養費制度においても初月にシステム指導管理加算140点部分は評価いただいて、その上にプログラム利用に関する自費部分が乗っかっていくような制度設計をお願いできればと考えております。

JaDHAからの御説明、御提案は以上でございます。佐藤先生、ありがとうございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

本日は参考資料が4つございます。まず、厚労省から参考資料1～3をいただいております。参考資料1として「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」、資料2として「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」、資料3として「令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）」です。次に、参考資料4として桜井専門委員から御意見をいただいております。御意見の内容については資料を御覧いただければと思います。

それでは、早速、質疑に入りたいと思います。1時間程度をめどにさせていただきます。

では、冒頭に、桜井専門員から参考資料4の補足のコメントなどがございましたらよろしく願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。全がん連の桜井です。

スライドの資料を投映していただけますでしょうか。参考資料4になります。ありがとうございます。

私ども、がんの患者あるいは慢性疾患の患者も、SaMDに対する期待は非常に大きいと思っています。しかしながら、今までの薬の開発と違って、支援や研究方法が異なっていたり、あるいは診療で実装化するまでの道のりが非常に長いというのが今の現状だと思っています。

ただ、私たちとしては、非薬物療法へのアクセス性が確保されたり、また的確な診断、画像等々がそうなのですけれども、難治や希少なものになってきますと医師の診断だけでは事足りないことが非常に多いことから、こうしたアクセス性が確保されることに対しては私たちは大歓迎をしたいと思っています。

例えばこのプログラム医療機器、今、例にあるようなものが実際に厚労の研究費の中でも動いているかと思えますけれども、これを実際に私たち患者の手元に届けていこうとなると、皆さん、ほとんど頓挫してしまっているのが現状ではないかと思っています。

次をお願いします。

そうした中で、今回も議論に上がっておりますような「医療機器の開発と流通の流れ」というところで、やはり現状の流れではなく、新しく今提案されているような柔軟な開発の仕方、承認の仕方というものをぜひ考えていただきたいと思っています。

「MVP」と書いてありますけれども、開発戦略を柔軟化する仕組みの提案ということで、

まず最低限の機能を積んだ物を実装化していただいて、ある意味、走りながら中を検証していく。この中で最適なターゲットが決まったら、例えば対象の疾患や使う場面が分かってきたら、その時点で手技を合わせて保険での評価をしていただきたい、検討していただきたいと思っております。

今回、厚労省の資料の中でも出ておりますけれども、この辺りは「蓋然性」という言葉で表現されておまして、これはどういうことなのかなと、ちょっと分かりにくい部分があるかなと思っております。

今日、業界団体のお二人から資料が提出されておりますけれども、特に私は日本デジタルヘルス・アライアンス様が提出された資料の7ページ、8ページにあるような具体的な制度設計の案を盛り込んで、そして公表していただかないと、また検討、検討ということで、いつまでたっても私たち患者の手元に届かないということになりますので、ぜひ海外と同等の流れを検討していただければと思っております。

以上になります。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、質疑に入りたいと思います。

本日御報告いただきました桐山様あるいは南雲様におかれましても、適宜議論に参加いただければと思います。

では、早速、手が挙がっている伊藤専門委員、よろしくお願ひします。

○伊藤専門委員 御説明ありがとうございました。

質問が1点と意見が1点あります。

まず質問ですが、これは多くの方が疑問に思っているポイントですけれども、蓋然性をもって確認できるという微妙な表現ですね。医薬品などですと、有効性を確認するか、有効性を推定するかで、推定というのは早期承認、条件付承認、緊急承認などにおいて実際に使われた表現ですけれども、これは有効性があるとする可能性が合理的であるだけの情報が収集された状態ということで一応の定義をされています。

蓋然性をもって確認というのは、その中間なのか、それとも推定以下なのか、どういうことなのか、具体的な蓋然性という言葉の意味するものがまだ分からないので、この点について、柔軟にということでこういう表現になっていると思うのですけれども、そうであればどういう事後的な評価をしていくのかということの基準にも関わりますので、改めてお伺いしたいと思っている点が質問です。

2点目は意見ですけれども、よくSaMDということで一緒くたというか、治療支援のアプリとか、AIを活用した画像診断など、いろいろなものが対象になってきますけれども、分けて考えるべきなのかなと思っております。

画像を使って素早く精度を高めて診断していくというのは、基本的には数が積み上がれば積み上がるほど精度が上がるものとみなしていいと思うのですけれども、一方で、治療支援というのは、また良い治療が別に現れたり、患者さんの選択肢を増やすという意味で

はある程度早期承認ということに合理性はあると思うのですが、早期承認した後、2段階目にどういう情報を集めれば、判断がより上位になったり、下位になったりするのということをごきちんと決めないといけないですし、SaMDというのと一緒にできないと思いますので、その点、改めて確認いただきたいなというところが1点です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今日いただいた報告の中にも、蓋然性とは一体何なのかということについての御指摘がやはりあったと思います。これはどのようなものを具体的にイメージされているのか、あるいはどういうガイドラインをつくられる御予定なのかということについて、厚労省さんから回答をよろしく願いいたします。

○厚生労働省（吉田審議官） 御質問ありがとうございます。

蓋然性、特に治療用で、一定の有効性や蓋然性をもって確認できるものというふうにお示ししています。ここで言う蓋然性の解釈でございますけれども、厚労省で今Q&Aを作っておりますので、やがてはその辺りを明確化させていただきたいと思っておりますけれども、例えば、少数例の探索的試験のデータから統計的な有意差が示されているとか、あるいは統計的な有意差がなくても明確な差が認められる場合、そういった一定程度の有効性が確認できる範囲で第1段階の承認を取得する、そういうことを念頭に置いているという形でございます。

これまで何人かの先生からお話がありましたけれども、例えば先般導入された緊急承認制度、あるいは再生医療とかである条件及び期限付承認、こちらは有効性を推定する、推定でいいとなるのです。ですから、こちらはあくまでも有効性を推定程度でいいとなる。蓋然性のほうは、蓋然性をもって確認できるとなりますから、そのこのレベルは少し違うのではないかなと思っております。

さらに申し上げれば、緊急承認制度というのはあくまでもパンデミックのような緊急事態に当てはめる制度であり、また、再生医療製品の条件付承認はそもそも物が均質でない特性を踏まえた制度ということなので、その制度をそのままプログラム医療機器（SaMD）に当てはめるのも難しいかなと思っております。

ですから、私たちとしては、今回この二段階承認制度の考え方を入れさせていただきまので、あくまでその範囲の中で実績を積んでいただき、実用化を早めていただければと思っておりますし、繰り返しますが、明確化するためのQ&Aを現在作成させていただいているというのが現状でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

伊藤専門委員、いかがですか。

○伊藤専門委員 つまり、推定と確認の間であって、推定よりはより確度が高いものであるということだと思っておりますけれども、例えば医薬品の条件付承認などの例を見ても、例

えば5年後の期限の際に再度確認するときレジストリのデータを出してくれみたいなことがあるわけですが、十分にそろってなくて、見切り発車的にさらに継続ということになったりして、その後どういうデータを取って、どういう基準で次の承認をするのかということも明確に定めることも含めて、蓋然性をもって有効性を確認しないといけなかなと思っっているのです。その点は、二段階承認の部分と重なりますけれども、併せて御検討いただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、間下委員、よろしく願いいたします。

○間下委員 ありがとうございます。

SaMDについては前向きに進めていただいているという認識で、良い方向かなと思っっています。特に、スタートアップのほうからも、薬を創るというよりははるかにこちらのほうが取り組みやすいということもあって、資金力の弱い日本も非常にチャンスがあるのではないかなと思っっているのですが、その中で一つ気になるのが、先ほどから出ている蓋然性の話も含めて予見可能性のところがある程度はっきりしてこない、スタートアップ等も資金調達にうまくつながらないということもありますので、先ほどの保険点数のところ、技術料については今後事例を集めながら議論ということではありますが、事例はまだ少ない中ですぐに集まらないと思うので、ここを早期に決めていただくような動き方をして予見可能性を高めていただくことは重要ではないかなと思っますが、どういう形で今後進めていかれようとしているのか。事例ということなかもかもしれませんが、それはすぐ出るわけでもないという中でどうなかなというところについて御意見を伺いたいということでございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほどのQ&Aの話が出ましたけれども、こういうのは予見可能性がやはり重要でありますし、先ほど伊藤専門委員からも御指摘があったとおり、SaMDもいろいろありますよね。この辺りにつきまして、もうちょっと具体的にどんな道筋というか、どんな形で予見可能性を担保するのかについてお答えいただければと思っます。

○厚生労働省（吉田審議官） そもそも今回の通知、あるいは事務連、あるいはQ&Aをこれからお示しするというので、まずは予見可能性はこれまでよりは少なくとも相当高まってくるのだらうと思っっておりますけれども、加えて薬事のほうで申し上げれば、PMDAのほうでの相談、柔軟かつ我々からすれば極めて合理的な相談制度を導入する形で、伴走型といっますか、寄り添った形で対応させていただいているというところがあるらうかと思っます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○間下委員 保険点数のところはどうでしょう。

○厚生労働省（森光審議官） 技術料の関係は、今、中医協では枠組みの議論をしていて、それが決着がつかますと、年明け、それぞれの値段の発表が1月末から2月の初めにございます。それで、2月の中旬には数字が確定することになります。

○間下委員 では、これから時間をかけてというよりは、そういうタイムリーにやっていただけるということで決まってくるということによろしいですか。

○厚生労働省（森光審議官） はい。そうなります。

○間下委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

津川先生が途中で退室されるということなので、順番が入れ替えになってしまいますが、まずは津川先生からお願いいたします。

○津川座長代理 ありがとうございます。

コメント1つと質問1つです。コメントのほうは、間下委員がおっしゃったように、グローバルではSaMDの特に治療の部分は勢いなくなってきていて、多くの国で承認は得られるのですけれども、マネタイズの部分の予見可能性が非常に低い。例えば保険で払ってもらえないという国も多いので、そこは非常に向かい風になっているので、ぜひ日本のスタートアップ業界の勢いをなくさないように、日本はそういったマネタイズ部分も考えて一貫した制度設計を御検討いただきたいと思います。

質問は、蓋然性の部分でお答えあったのが、第1段階は統計的に有意差が出なくても効果が大きければ認めるといったコメントがあると思うのですが、それは今までの承認とは若干違うプロセスだと思うのですが、具体的に、企業側がどれぐらいの効果だったら、もしくは、p-valueが0.05以下ではない話になってくるので、たとえ統計的に有意でなくても、これぐらいの基準を満たしていれば蓋然性があると認めるという基準をぜひ出していただくと、恐らくさっきの予見可能性とも関係してくるのですけれども、開発者側もそこを目指して商品開発ができると思いますので、ぜひそこも御検討ください。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木専門委員からコメントを受けて、まとめて厚労省さんに御回答をいただければと思います。

では、佐々木専門委員、よろしく願いいたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私も、早期承認に関する部分についての御質問ですけれども、リバランス通知で早期承認が可能になったというのは本当に素晴らしいことだなと思うのですが、早期承認の要件として探索的試験等で何を検討対象とするのかというところでJaDHAさんが資料を出してくださっていて、4ページの資料、例えば糖尿病であれば行動変容や体重減少の結果が蓋然性高く示されるとか、あとは糖尿病の高血糖の改善が蓋然性高く示される。改善したい何かの一部において効果が示せれば第1段階の承認が起これ、その後、糖尿病というものに対して有効であるということが評価できれば第2段階であるということなのですけれど

も、例えば糖尿病の場合、高血糖の改善効果を示すプロセスで、ヘモグロビンA1cの改善効果は同様に評価ができるのではないかなと思うのですよね。

なので、部分的に評価して部分的な効果が認められるから早期承認ということではなくて、本来の目的というか、本来の意義をある程度方向性として改善されるのではないかということが弱く証明された場合には、そこで取りあえず第1段階の承認にして、第2段階に進んでいく。

何が言いたいのか、ちょっと難しいのですが、部分的な評価を蓋然性高く評価するというのではなくて、本来の効能・効果というか、期待すべき意義がある程度見込めそうかどうかであれば、そこで第1段階承認というふうにするという選択があってもいいのではないかと。JaDHAさんが出していた4ページ目の資料だと、2番と4番しか取りあえず早期承認の対象とならないのですが、1番と3番であったとしても早期承認の対象としていいのではないかとと思うのですが、これをあえて2番、4番に限定する理由は何かありますでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まとめて厚生省さんから御回答をいただければと思います。いかがでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） すみません。私自身はこの資料を初めて見たのであれですが、JaDHAさんが書いているものが合意したあれだというわけではないのだと思います。議論している最中だと私は認識しておりますので、①、③がないのかということについて、ないとも言えないかもしれませんが、あるとも言えない。だから、これで議論するのは意味がないと思いますので、そこについてはこれ以上の言及は避けたいと思います。

繰り返しになりますけれども、1段階目の承認であっても、皆さんが期待されているのは、再生医療の条件付・期限付承認であるとか、あるいはこの前の緊急承認制度であるように、有効性を十分確認できない、推定レベルで認めればいいのかということで、皆さんがおっしゃっているのはそうだと思うのですが、今回のSaMDのリバランス通知も、繰り返しになりますけれど、基本的には第1段階であってもあくまでも有効性を確認した通常の承認なのです。そこが違うというところをまず御理解いただきたい。

そういった形だけでも、例えば臨床的な意義とかそういうのを示すのはものすごく時間がかかりますから、一部の症状の緩和とか改善だけでも取りあえず薬事承認をしておいて、それで本来の意味での臨床的に意味のある効能・効果については、その後の市販後のデータを使って再度一部変更承認といった形にしましょう、その間も保険でもう少し見れるようにしましょう、そういう話なので、そこのところは何となく前提が推定でもいいのではないのかみたいなどころまで要求されているところだと、議論がかみ合わないかなと思います。

取りあえず我々は規制改革の計画に基づいてこういった二段階承認制度を導入しましたので、まずは蓋然性の判断のところでの明確化はもちろんこれからやっていますが、この形でできるだけ早期の実用化についての御検討をいただければありがたいと思っております。

ます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

津川先生、佐々木先生、何か追加でコメントはありますか。

○津川座長代理 結局、その蓋然性の部分がどこで線が引かれるかという議論だと思いますので、その具体性が高まらないとこの議論はきっと本当の意味で言えば、基本的にスピードアップしたかどうかを評価する必要があるあって、スピードアップが達成できてなければ、これをやっても何の意味もないわけで、最終的な承認までのスピードもしくは患者さんのアクセス、そこを評価していただくことになると思うのですけれども、まずは蓋然性の解像度をもう少し上げて、そこからの議論なのかなと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、佐々木先生、お願いします。

○佐々木専門委員 僕も同じなのですけれども、蓋然性という部分が明確にならないと企業のほうも投資に踏み込めない、投資家も投資に踏み込めないところはあると思います。あとは、どの程度の臨床試験、あるいは探索的試験を計画すればいいかということも関わってくると思いますので、少なくともA1cは駄目だけれども血糖値ならという話ではないのだということは分かりました。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど伊藤専門委員から御指摘があったとおり、今回の蓋然性は、ある意味推計と確認の真ん中みたいなイメージなのかもしれませんが、真ん中がどっちに寄っているかによって随分判断が変わってくる。余りにも厳しくやれば、ほとんど第2段階と変わらないではないかということになりますし、恐らく厚労省さん的にはあまり推計のほうに近づき過ぎるのはよくないと思っていると思うのですけれども、ここの辺りは2つあって、基準をあまり厳しくし過ぎると二段階承認の意味はないし、もちろんスピードも高まらない。

もう一つ、予見可能性が重要で、では何をクリアすればいいのかということについてあらかじめ分かっていると、ベンチャー企業としてもなかなか着手できないでしょうというところ。これらを合わせて、こちらの理解する限りは厚労省さんとしてはこれから検討ということだと思いますけれども、その辺は留意いただければと思います。

最後は、スピードアップできるかどうか、そこはある意味今回の規制改革の評価の軸かなと思っています。ありがとうございます。

○厚生労働省（吉田審議官） 今のところについては、予見可能性を高めるために、先ほど来御説明していますけれども、業界のほうも言っていますとおり、Q&Aを業界なんかと一緒にこれからつくっていかうと思っています。

その中で、具体的な例えばp値が幾らだとか、そういうのを言えば言うほど、結構、物によって違いますから、例えばそれを具体的に書けば書くほどそれに縛られますので、果たしてそういう具体的なことを書くのがいいのかどうかという問題もあろうかと思えます

ので、その辺りは業界さんとよく相談しながらやらせていただければと思っております。

あくまでも個別だと思しますので、主なもの、考え方みたいなことをよく整理して、かつ、ある程度予見できるような形の言いぶりはどういふのがあるのかというのは業界ともよく話し合いながらやらせていただきたい。

さらに申し上げれば、その考え方に基づいて、具体的なデータなり、具体的なSaMDについてPMDAとよく相談しながらやっていける、そういうことができるようにしておりますので、こんなデータでどうですかというので御相談いただければ、企業さんにおかれては早期の申請、あるいは早期の開発に十分たどり着けるのではないかと我々は思っておりますので、その辺りも含めて御理解いただければありがたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

そういう意味では、先ほど御紹介がありました伴走型の支援ということですね。ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしくお願ひいたします。

○大石専門委員 しつこく蓋然性の話にこだわってしまうのですけれども、個人的な意見ではありますが、私は個別的な事例をできる限り入れたほうがいいのではないかなと思っています。それは、過去にSaMDがあまり多いわけではないので過去事例は難しいにしても、例えば診断と治療に分けて、かつ、海外のこういう事例であって、ここをこういうふうに証明してもらわないと第1段階を通りません、これはあくまでも事例なのだけれどもということを入れてやったほうが理解は深まるような気はしますので、ちょっと御検討いただければと思います。

もう一つは、相談しながら伴走しながらということではあるのですけれども、相談までのハードルが高い。時間がかかる、予約が取りにくい、お金がかかる、いろいろな課題が過去には挙げられていたので、そこももう一回見直していただいて、本当に速やかに軽く相談できて、どんどんスピードアップして物事を進められるように御配慮いただけるとありがたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

確かに、以前、SaMDの議論をしたときに、承認までが時間がかかるというときに、相談も含めて結構時間がかかるという議論があったと思うのですけれども、これはPMDAの人員の問題でもあると思うのですけれども、この辺りでどのぐらいハードルを下げられると思えばよろしいでしょうか。

○厚生労働省（吉田審議官） 順番にお伝えいたします。

まず、Q&Aのところでも個別的な事例があったほうがいいのではないかと、それは御指摘のとおりでございますので、個別に相談して、こういった事例ではこういった形で蓋然性をもって確認できたという事例が積み上がっていけば、当然それもQ&Aに入れて示していく。そ

ういったQ&Aは極めて有用だと我々も当然思っていますので、その方向で検討させていただければと思っております。

相談のほうについては、都市伝説的に極めてハードルが高いといううわさが広がっておりますけれども、SaMDにつきましては組織体制の強化もしましたし、手数料については無料の相談枠もありますし、柔軟な相談枠を設けさせていただいておりますので、ぜひとも気軽に御相談いただければと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、桜井専門委員、よろしく願いいたします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

1つコメントが追加になりますけれども、今回の蓋然性というところで、診断というか、画像に関する診断みたいなのところもかなりあるのではないかなと思っています。

今、がんあるいは難病のほうではがんゲノム医療というのをやっておりまして、私たちの遺伝子配列を基にした治療をやっています。このときに、エキスパートパネルというものを各病院のほうで設けて、そこでいろいろ会議を行って議論をして、そしてレポートを患者さんに返すということをやっている、非常にローテクでやっているのが現状です。

これは、今、幾つかの結果も出てきておりまして、病院によつての正中率は、やはり人がやっているものなので差があることが分かってきております。AIがやると倍ぐらい、例えば結果としてプレスリリースなんかで出ているのは、エキスパートパネルが49.1%の正解率、AIは81.3%と、倍近く正中率が高いという結果も出てきているのですね。

これは医師の働き方改革でも非常に重要になってきますし、私たち患者も1か月以上ずっと待っている間に体調が悪くなって、可能性がある治験などがあっても参加できないというのが大部分になってしまっているのです。なので、こういうところなども、画像の部分などももっともっと導入していただきたいと感じているところですので、ここも蓋然性という言葉で、例えば80%ならいいのか、70%ならいいのか、なかなか言いづらい部分もあるかもしれませんが、少なくとも人がやるよりもよければ、その形を実装化するために走りながらやってくという形を国として後押しすることなども検討していただければと思っております。

以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。今の件は画像診断に関するお話でしたけれども、この辺りはいかがですか。つまり、人がやるより正確ならある意味蓋然性があるのではないかという御指摘かなと思うのです。

○厚生労働省 エキスパートパネルに関しては、画像ではないと思うのですがけれども、基本的にはエキスパートパネルを代替する機能を持ったプログラム医療機器が今開発されていて、そのうちの一つは既に先駆的な医療機器に相当するものとして我々も指定して、伴走的な支援もしています。これからもさらに、開発が進んでいるという情報もありますので、そういったものも含めて開発を支援できるようにという形で取り組みたいと思ってい

ます。

以上です。

○桜井専門委員 ありがとうございます。ぜひ進めていただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ここまで、どちらかというところと第1承認のところに係る蓋然性の話を中心になりましたけれども、今日御説明されたベンチャー協会様、デジタルヘルス・アライアンス様からあったのは、診療報酬のところ、今回は保険外療養ということになると思いますけれども、そのところは評価療養なのだと思うのですが、先進なのか、先進以外の新しい項目をつくるのか、先進だとかなり対象が絞られてしまうのではないかと、その基準のところの話があったと思うのですが、保険外併用で評価療養としたときに、どの基準を使うのか、あるいは新しい項目を設けるのかということですが、この辺りは厚労省さん、どういいう見解を今のところ持っていられるのですか。

○厚生労働省(森光審議官) 御質問のところはうまく聞き取れなかったのですが、御質問が評価療養の中のどのタイプのものを。

○佐藤座長 どのタイプかということです。

○厚生労働省(森光審議官) 先進医療ではありません。先進医療のような一つ一つ評価していくようなものではなくて、基本的には第1段階承認が終わって、第2段階承認を受けるに当たっては、速やかに基本的には申請いただいて、スタートができるような、そういう位置づけの形にしようと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

例えば評価療養に幾つか項目がありますが、新しい項目を設けるという意味ですか。

○厚生労働省(森光審議官) 新しい項目にするのか、それとも今の治験だとかそういうものの枝葉の形に位置づけるのか、それは今から検討ですけれども、それほど先進医療のような複雑な手続とか研究計画書の提出を求めるとか、一つずつそれを項目ごとに審査するというようなものではないものと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

杉本委員、よろしく申し上げます。

○杉本委員 ありがとうございます。

1点は質問ですが、チャレンジ申請の件ですけれども、御説明いただいた資料を拝見したのですが、きちんと理解できているか分からないのですが、チャレンジ申請というのは複数回チャレンジ申請をすることは可能なのでしょうか。まずお聞きできればと思います。

○佐藤座長 いかがですか。どういう形で運用するかという御指摘だったと思うのですが、

○厚生労働省(森光審議官) アップデートした場合の申請は、再度、その機能に関して

保険での評価申請を出せるようにするという形にします。

○杉本委員 では、結果的に複数回のチャレンジ申請も。

○厚生労働省（森光審議官） 複数回の再評価申請ができるようになる。

○杉本委員 分かりました。ありがとうございます。

あと1点、先ほど来御議論を拝聴しておりまして、蓋然性の部分に関連するのですけれども、諸外国のスピード感などを資料等で拝見していると、非常にスピードが速く、それに比べると、日本は二段階認証だけれども、蓋然性の部分で相当程度の有効性をきちんと確認しなければいけないということになると、結局は欧米に比べるとスピードというところではそれほど追いつかないのではないかと。市場投入のスピードをもっと速く加速させることで、世界をリードできるような日本の制度を構築するべきではないのかなと思っているのですけれども、その辺り、世界をリードするような体制を整えるということまで厚生労働省さんとしてもお考えでしょうか。それとも、これまでのスピードを少し速めれば良いということでの今回の認証制度になるのでしょうか。方向性等をお聞きできればと思います。

○佐藤座長 いかがですか。

○厚生労働省（吉田審議官） まず、SaMDについて1段階承認をするときの審査をするときに必要となる資料、考え方がある資料は欧米と同じ形にしておりますので、そういった意味では国際的な整合性は十分取れていると思っております。

あとは、実際の審査の速さの問題は、組織的な問題はあろうかと思いますが、我々も一生懸命人員増を図っておりますし、2021年から比べれば2023年度は3倍以上人を増やしておりますので、そういった形で対応させていただいている形になっています。ですから、御質問の欧米と比べて要求水準が日本は厳しいのではないのかという御指摘は当たらないと思っております。

以上です。

○杉本委員 ありがとうございます。ぜひ前向きに進めていただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございました。

津川先生のところに行く前に、1点、忘れる前に、資料2、ベンチャー協会さんの資料の17ページに選定療養の話が出ていたのですけれども、これは第2段階の後で保険適用が過ぎた後の話だと思うのですが、選定療養だとどうしても保険導入を前提にしないということが通常言われているようなのですけれども、必ずしも今回のSaMDはそれに当たらないのではないのかという御指摘もあったと思うのですが、この辺りはどういう整理になりそうですか。

○厚生労働省（森光審議官） まず、基本的には、もともと保険の併用療養に関しては2つの枠組みしかないというところがございますが、今回御希望のあったCureAppみたいなものに関しては、まず保険適用期間があります。それを過ぎたときに個人でお使いになりたいといったものに関しては、これはもう選定療養、いわゆる保険適用を目指さないとい

う話になるのだろうという枠組みに今回なっています。

実際、今後どうなるのかということに関しては、エビデンスをしっかりと、データ収集なりなんなりされた上で、例えばこういう使い方があるという話を出していただいたところで、その枠組みでどうなのかという話になるかと思います。

今回提示されたような、例えばCureAppみたいな話であれば、これは恐らく現状の枠組みの中では選定療養だろうと考えるところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。津川委員、よろしくお願いします。

○津川座長代理 全体的には前向きに進んでいる、アジャイルに進めようということで、非常にプラスな方向なのだろうと理解しております。

一方で、アジャイルにスピード感を持って承認した後に、その後、有象無象のものが承認されてしまうリスクもやはりあると思いますので、一旦承認されたらそれでおしまいはなく、何らかの形でその後も評価をする。

ちなみに、治療用のSaMDなどですと、ほかの薬が入ってきたり、患者の特性が変わってくると効果が必ずしも毎回良くなるわけではなくて、悪くなることはもちろん可能性としてはありますので、定期的に評価できるような体制は必要なのではないかと思うのです。何らかの形で、例えばNDBなどでデータをひもづけして、何を使っているか、その後どうなっているかというのを第三者が評価することは可能な仕組みになっているのでしょうか。

もう一点は、今後、一回承認されたものが定期的にリビジットして、効果が本当にあるのか、もしくは良くなっているのか、悪くなっているのかを評価して、それによって、例えば診療報酬点数を検討することが行われるのかどうかを教えていただけると幸いです。

○佐藤座長 ありがとうございます。これは事後評価に関わる話だと思いますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（森光審議官） 事後評価に関しては、ルールとしてあるのは、費用対効果の枠組みに乗ったものについては、もともと保険適用になったときにどういうデータを基に評価をするのか、その結果をもって保険償還をどう変えるのかといったものが決まって保険の適用になるものがございます。ただ、これはすごく高額なものに限られているので、恐らくSaMDは1件当たりの点数がすごく高額なものではないと思われるので、これには当たらないと思います。

そうすると、通常の一般の医療技術を導入した際に、それぞれその医療技術をどのように評価をして当てはめていくのかということになるかと思います。

我々は、そのお願いについては基本的には学会にします。例えば、手術等に関して新しい手術技術などを導入した場合には、学会にデータ収集をお願いして、診療を行った際にレジストリとして登録をしていただくというような形をお願いしています。その結果をもって、その医療技術がそれまでの医療技術に対して効果があったかどうかというのを確認しながらやっているという状況です。

SaMDにおいても、まだ件数がそれほど承認されておられませんので、その後、医療現場においてどのような評価がされていくのかということに関しては今後の検討になっていくのだろうと思います。

○津川座長代理 レセプトで同定できるようになると、我々研究者が勝手に評価してエビデンスがどんどんたまっていくと思いますので、ぜひそれを御検討いただくと幸いです。

○厚生労働省（森光審議官） 今回、特定保険材料という形になればレセプト上に表れますので、それをNDBで集計して出すことは十分可能です。

○津川座長代理 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、伊藤専門委員、よろしくをお願いします。

○伊藤専門委員 先ほど、保険適用の場合はずっと継続的にデータが取り得るという話だったのですが、評価療養であったとしても、つまり、保険適用を目指さない療養であったとしても、プロダクトサイクルは同じようにあるわけで、それを適切に認定する同じような仕組みが必要だと思うのですよね。

例えば、評価療養だったものを選定療養するとか、そういうスイッチがあること自体は全然反対はしないのですが、そのことによってどちらが楽だとか、どちらが大変だとか、そういうようなつまらない制度間の矛盾が起きてしまわないように、定期的なこのデータだけは取る、一律どれぐらいの期間で見直すということは、どのような承認の方法、ないし適用の方法であったとしてもやっていただきたいと思います。

あと、全般的に私は新陳代謝を凶するという制度にもものすごく賛成なのですが、新陳代謝が起こる前提として、入ってくるものも多いけれども、先ほど津川先生がおっしゃったように、出ていくものもちゃんと多くしておかないと新陳代謝は働かないのですよね。日本の医薬品がまさにそのどつぼにはまっていると思っておりまして、どんどん適用して、いい薬ができて、なお古い薬もずっと保険適用のままということで、もうスイッチ化していいのではないかというものも含めてずっと使われているというのが現状なので、転ばぬ先の杖ではないのですが、新しい技術でライフサイクルコストが短いということを加味して、そもそもこういう制度を持っていくのであれば、どういう基準で新しいものに取り替えていくのかということも柔軟に検討いただきたいと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点は非常に重要なポイントだと思いますけれども、厚労省さん、いかがですかというのと、もう一つ、質問になってしまうかもしれないのですが、例えば評価療養であれ、その後の選定療養であれ、この場合はそれでもSaMDに係るデータを収集できるという理解で大丈夫なのでしょうか。

○厚生労働省（森光審議官） データの収集の意味がどの程度なのかによります。評価療養という形になれば、基本的にはSaMDを使った効果は何で判定するのかというのを

事前に登録していただいて、それは研究計画書の中に書いてありますので、それが取れるような形でデータを収集していただいて、評価療養に関しては専門委員会ですべてを評価していきます。ですから、今回、評価療養になったものについてはそういった形で評価できる。データ収集して評価する。

選定療養に関しては、基本的には患者さんがそれを使いたいといった場合に使えるという仕組みになりますので、それはどれぐらい選定療養で使われたかというデータに関しては、各病院から毎年、どういう形で選定療養を使われているのかという使用の実態に関してのデータは上がってくるという状況になります。

○佐藤座長 新陳代謝の件はいかがですか。

○厚生労働省（森光審議官） 新陳代謝の件に関しては非常に重要なことだと思います。ただ、この話に関しては、厚労省が自らAではなくてBを使いなさいというような話には、保険の点数という意味ではちょっとどうなのかなというのがあります。

ただ、その役目に関しては、我々は必ず2年に1回の保険の技術審査を学会にお願いして、その技術で優先順位の高いものとか、陳腐になったもの等についての情報を提供していただいています。そういうものに関しては保険から削除するという仕組みを持っておりますので、2年に1回、そういう形で丁寧に新陳代謝を促していくということをやっていますし、それを続けていきたいし、SaMDもその対象にしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高山専門委員、よろしく申し上げます。

○高山専門委員 ありがとうございます。

SaMDの開発の迅速化を目指していろいろ検討いただけているということを理解しました。医療の効率化とか高度化が進んでいくと思いますので、現場の一人としてお待ちしております。ありがとうございます。

ユーザーである立場から1つコメントと1つ質問をさせていただきたいと思います。まずコメントなのですが、津川先生の意見のフォローにもなるのですが、オープンにSaMDを医療現場に導入していくということは、それだけ使えない物も持ち込まれるリスクがある。医療現場は有効性が不明瞭なものが現場の愛着みたいなもので使い続けられて、それが優れた治療法に患者さんを誘導していく上での障害になっていることすらあります。

ですから、新たな医療機器を導入するに当たっては、有効性を推定して、推定できるなら早めに緊急承認して、ただし、きちんと評価する、そういう流れをしっかりとさせていくことが大切だと思います。

最後の評価の部分については、行政だけでなく我々医療現場もタグを組んで進めなければいけないと思います。このとき、医師のデジタルリテラシーが鍵だと思っています。そして、結果を出せなかったSaMDは医療現場から退場してもらおう。なし崩しに使い続けることがないようにすることが必要です。そういう回転のよさが、実は入り口を安心して広げるといふ今日の議論にもつながってくるのではないかなと思います。風通しを良くして、

かつよどませないことが必要です。ここまでがコメントです。

次に質問です。日本の中には優れた保険医療のビッグデータがあります。こうしたものへのアクセスの向上と活用というのが、SaMDの能力を引き出すイノベーションの鍵となると理解しております。

例えば、私が専門としている感染症の領域では、過去のワクチン接種歴、母子手帳、あるいは薬剤耐性検査の結果とか、そういったものの確認がより診療を適切に行っていく上で必要となっています。もちろん、患者さんの医療データのセキュリティーはとても重要ですし、これらの安全な管理ということと一緒に考える必要はあると思いますけれども、ともあれ、レセプトデータを含めた貴重な診療情報は、例えばAIのディープラーニングの素材として重要な意味を持つのだろうと思いますし、スタートアップの企業がこうしたデータにアクセスしやすくしていくことも、よりよいSaMDの開発につながっていくのだろうと思います。

また、津川先生のような研究者が使えるようにすることで、その後の評価において、良いものを成長させ、駄目なものを淘汰していくことにも生かされるのではないかなと思います。この辺りの議論は厚労省の中で進められているのでしょうか。御担当が異なるかもしれませんが、ぜひお考えいただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

医療情報の利活用については、また別途規制改革でも議論されてきたところがありますが、まさにSaMDとも親和性が高い領域だと思いますけれども、この辺りはいかがですか。担当が違うと言われるかもしれませんが。

○厚生労働省（森光審議官） 全体の話がうまくできるかどうかはあれですが、NDBの関係であれば、NDBについてはそのデータを提出するのに非常に時間がかかるということで、かなり私どもも御指摘いただいておまして、それをどのような形で提供していくのかということで、今回、それをできるだけ早く、まさに検証に使えるような形で提供できるようにということで、仕組みを一新するというか、一転させるという形で今進めております。それが来年の秋ぐらいにはかなり迅速化した形で見られるようなものになると思いますので、それで使っていただければと思います。

それから、医療情報の関係でございますけれども、医療DXという中で全体を進めております。当然その中には、おっしゃるとおり、まさに医療技術の評価をできるようにしなければならぬ。まさにそういう研究とか開発に使っていただくことを前提として、医療情報のプラットフォームだとか公開といったことを今検討しているということでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高山先生、よろしいでしょうか。

○高山専門委員 ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしくお願ひいたします。

○大石専門委員 ありがとうございます。

私も適切な新陳代謝が非常に重要だと思っていて、そのときに有効性を判断して見直すということをおっしゃっていただいたのに対して、とてもいいなと思っています。

有効性だけでなく、実はSaMDは侵襲性がないので基本的には安全性が高いと思われていますけれども、出てくる情報が緩かったり、いろいろな理由で結果として患者さんの安全性が損なわれる可能性はないわけではないので、ぜひ安全性も含めてある程度定期的に、正確なものがきちんと出ているのか、その結果、適切な行動が取られているのか等々の安全性の観点も見ただけるとありがたいなと思います。これはコメントです。

質問に関しては、これはコメントかもしれないのですが、先ほども委員の方から、SaMDはもしかすると日本が世界の中で勝てるかもしれない分野であるというコメントが出ましたけれども、私もそう思っていて、でも、それはぼこぼこいろいろなSaMDが単に出るというだけでなく、本当に意味のあるものが迅速に出て、かつそれがちゃんと使われて、また意味がないものは退出していくという一連の流れを、世界の中で日本はナンバーワンを目指すのだみたいな感じの目標値みたいなものはあるのかということ。ないのだったら、そういうのを設定していただいて、そこを目指して何ができるのかという感じでお考えいただけるといいかなと思っています。質問とコメントでした。

○佐藤座長 ありがとうございます。

この辺り、厚労省さん、いかがですか。SaMDはある意味産業政策という顔も持っているわけですね。

○厚生労働省（吉田審議官） 御質問ありがとうございます。

御案内のとおり、産業政策的なものは経済産業省さんが業所管されておられますので、そういったところとも、プログラム医療機器については、そういう意味では主に開発の段階は経済産業省、それから規制のほうは厚生労働省と、よく連携して、これまでもいろいろな戦略を練ってきておるところでございますので、そういった中で今回の制度もできておりまして、いろいろなパッケージをパッケージ戦略という形でこれまでも出して、つい最近も新しいパッケージを示させていただいております。そのうたい文句の中に世界何とかというのがあったかどうかはあれでございますが、一応政府全体として、政府を挙げて、実用化促進パッケージ戦略という形で取り組ませていただいているという状況でございます。

繰り返しますが、PMDAの審査等々については、いわゆる規制における要求水準、それは当然整合化を図りながらやらせていただいておりますし、迅速な審査あるいは相談についても最大限対応させていただいているという状況でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。

せっかくの機会なので、日本ベンチャー協会の桐山様及び日本デジタルヘルス・アライアンスの南雲様からも、我々が今議論する中でまだ議論し切れていない部分も含めまして、追加のコメントあるいは質問があれば、いかがでしょうか。桐山様からでも南雲様からでもどちらでも構いません。

○日本デジタルヘルス・アライアンス（南雲） 佐藤先生、ありがとうございます。JaDHAの南雲でございます。

先生方に御議論いただいた代謝を促す仕組みというところに関しては、これは業界側でも取り組まなければいけないことだと承知をしたところです。

御指摘のとおりSaMDは患者様のデータを集めていくという性質があるものですから、業界側としてもそれを集約して、例えば津川先生がおっしゃられたような研究者の先生方が第三者評価をしてしっかりと有効性・安全性を見極めていただけるような、そういうプラットフォームを業界としても考えられるように前向きに議論させていただきたいと思っておりますし、また御提案させていただきたいと思っております。御議論いただきましてありがとうございます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

桐山様はいかがですか。もし質問、コメントがあれば。

○日本医療ベンチャー協会（桐山幹事） ありがとうございます。日本医療ベンチャー協会の桐山です。

今回、私どものほうから御意見を差上げた点につきましては、厚労省の皆様から御回答をいただいて、前向きに進めていただけたというような御回答だったのかなと理解しております。感謝申し上げます。

引き続き、各委員の先生方からいただいた御指摘などは、業界団体のほうでも改めて考えていきたいと考えております。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。ちょっと時間が早めですけれども、クリスマスですしね。よろしいですか。

では、議論はここまでとさせていただきます。委員、専門委員の皆様方におかれましては、あれを聞けばよかったということがあれば、明日まで事務局のほうに御連絡ください。まとめて厚労省のほうに連絡いたします。

今回の議題ですけれども、全体として見ると、厚労省様におかれましても非常に前向きに対応いただいているのかなと思います。伴走型とか、津川先生からアジャイル型という言葉が出てきましたけれども、蓋然性の定義といったところもまだ不明瞭なところもありますし、業界関係の方々ともいろいろ議論しながら、現場でも議論しながらぜひ進めていただければと思います。

PMDAの話は以前もあったのですけれども、これまで医療とは関わってこなかった方々が

新規参入するということがありますので、どうしても敷居が高い面はあると思いますので、ぜひその辺りも御配慮いただきながら、厚労省さん的には都市伝説と言われるかもしれませんが、相談しやすい環境も併せてつくっていただければと思います。

こちらとしましては、全体として流れはこういう方向でいいのかなと。繰り返しますけれども、厚労省さんにおかれましては非常に御尽力いただいているのかなということは感謝申し上げます。

ただ、繰り返しますけれども、やはり蓋然性のところについては、予見可能性を高めるという観点からもできるだけ事例も含めまして明確にさせていただければと思います。

それから、せっかく二段階承認をやることのメリットは、ある意味お試しが利くということです。どなたかがおっしゃっていたとおり、入り口を広くしておいて、ちゃんと途中段階を評価して、駄目なものは2段階目でも承認しない。あるいは、二段階承認まで行ったとしても、その後、ちゃんと事後的にモニタリングして、あまり効果がないものについては見直していく。そういう形での新陳代謝を促すことも、これから求められることかと思えます。二段階承認にすればこそ、新陳代謝も利きやすい環境がつかれると思いますので、ぜひその辺りも厚労省様におかれましては御検討いただければと。

そのためにも、データが収集されていて、研究者であれ、企業であれ、外部の人間たちも評価できる仕組みも必要ですので、その辺は今日の話とは直接関わらないのですけれども、医療情報との連結といったところにつきましても今後御検討いただければと思います。

あと、ちょっとテクニカルな話になりますけれども、診療報酬の中において保険外併用ということになっておりますけれども、評価療養であれ、選定療養であれ、この辺りの基準につきましても、SaMDの特性を反映させながら、どういう形で対応されるのかということについてしっかりと御検討いただければと思います。よろしいでしょうか。

ほかは大丈夫ですか。

それでは、本日の議論はここまでとさせていただきます。

本日も御参加いただきましてありがとうございました。速記はここで止めていただければと思います。