

プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入に関連しての参考意見

参考資料 4

令和5年12月25日
全国がん患者団体連合会 桜井なおみ 提出

●患者の目からみたプログラム医療機器の課題

- ・通常の臨床腫瘍学とは方法論が異なるため、支援や研究方法も異なる
 - ・被験者リクルートに係る課題や評価に長期間を要する等の課題から、治験を実施して診療で実装するまでに開発の道のりが遠いのが現状
 - ・患者としては、非薬物療法へのアクセスが確保されることは歓迎
 - ・非薬物療法による支持療法は、医療経済的にも有効な可能性もある
- ## ●プログラム医療機器が薬剤と同等かそれ以上のニーズがある

例)

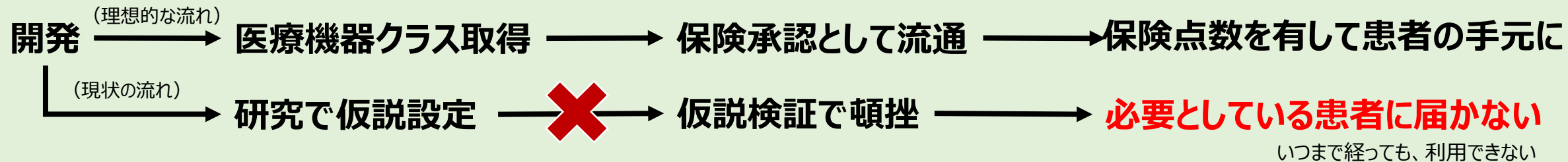
- ✓ 末梢神経障害/脱毛に対する非薬物的介入
- ✓ 早期乳がんの再発不安の軽減
- ✓ 在宅患者の緩和ケアにおけるリモート症状把握
- ✓ 認知症患者に対するメンタルコミットロボット
- ✓ 高齢者に対する真のBest Supportive Care
- ✓ DXを用いた副作用管理

医療の中で実装していくために開発戦略を柔軟に選択できる仕組みがないと、いつまでもたっても患者の手元に届かない。

国立がん研究センター東病院支持緩和研究開発支援室
全田貞幹先生の資料を参考に作成

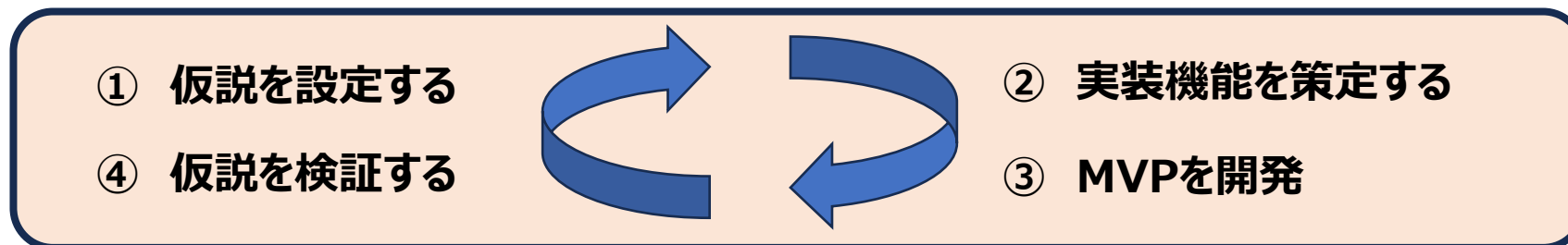
● 医療機器の開発と流通の流れ

個体価格が高いため、**保険点数との齟齬**が起きやすく、商業利用でとどめてしまうことが多い。



● MVP (Minimum Viable Product) ・開発戦略を柔軟化する仕組みの提案

- ✓ 患者が抱える課題の解決・ニーズの充足に必要な最低限の機能を実装した製品やサービス
- ✓ 早期に医療現場に投入し、使用者のフィードバックをもとに改善していく (**仮説検証**)
- ✓ ④の仮説検証で臨床的意義が認められれば保険で評価、医療の現場で使う (**患者に処方される**)



ヘルスケアや緩和ケア用品について**機能を絞り健康医療機器で承認してから広めていく**ことで製品のランニングコストを維持—患者には**処方される**方法が海外では主流