

規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ
「新規領域における医療機器の開発・導入の促進」

AI・デジタルヘルスの進歩を見据えた 新たな保険償還制度に関する提言 (AI・デジタルヘルス研究会からの提言)

<http://www.jaame.or.jp/mdsi/other-files/final-report202009.pdf>

2020年11月26日

KEY MESSAGE

デジタルヘルスのユニークさは、医療従事者の負担軽減や、医療従事者間の技術の平準化、患者の利便性向上等にある(これからの医療に求められる課題解消のカギ)

今の医療保険の枠組みではデジタルヘルスの上記「特性」が
上乗せ評価されない(産業推進を阻む要因)

入口から出口まで一環したパッケージ政策の一つとして保険償還の議論を進め、
デジタルヘルスの「特性」を踏まえた評価を議論すべき(5つの提言)

今取り組まなければ、これからの日本に求められる医療・介護サービスの生産性の
向上等の機会を逸する(人口減少や働き方改革等の大きな環境変化への対応)

狭義

AIを含むデジタルヘルス分野の推進を図る産業界を後押し

広義

「国民の健康寿命の延伸」と「医療・介護サービスの生産性の向上」の実現

市場規模予測

- 2027年に世界は約31兆円規模へ
- 日本企業も2兆円前後の新産業創出が期待

開発・上市動向

- PMDAへの相談件数も増加傾向にあり、産業界の開発意欲は強い
- AI製品は数品目が承認されたのみ

大学や企業の開発の方向性をどちらに向けていくのかなどについて道筋を明確にするには次の3点が同時に示される必要

【研究開発】

厚生労働省による検討

- 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書（2017年6月）
- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアム/議論の整理と今後の方向性（2019年6月）
- 医業・医行為（医師法第17条）との関係（2018年12月通知）

※AIは診療プロセスの中で、その効率を上げて情報を提示する支援ツールで、判断の主体は少なくとも当面は医師

AMEDによる研究開発振興

- 「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」を過去から実施
- 2020年度からの新規事業「メディカルアーツ研究事業」等

【薬事規制】

- 厚生労働省：2017年度「人工知能分野審査WG」（AIを利用した医療機器の薬事規制面の問題点や留意点を整理）
- PMDA：「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」
- 厚生労働省：人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究（2019年からAMED研究班）
- 厚生労働省：「条件付き早期承認制度」の法制化、医療機器の特性に応じた承認制度の導入；改善・改良計画事前確認制度 IDATEN（薬機法改正）

【保険償還】

※企業が事業化する際に最も重要視するポイント デジタルヘルスの保険償還に関する議論が、その「特性」にまで踏み込んで詳細に行われている形跡はない

第2回未来投資会議での提言 2016年11月

- 翁会長：AIによる診療支援などの技術革新を、診療報酬などの制度面で組み込んでいくことが重要
- 塩崎厚生労働大臣（当時）：AI、IoTなどのICT、ロボット等（一部略）の技術革新を十分なエビデンスのもとで、まずは2018年度の診療報酬と介護報酬の同時改定に際して組み込み（一部略）実装したい

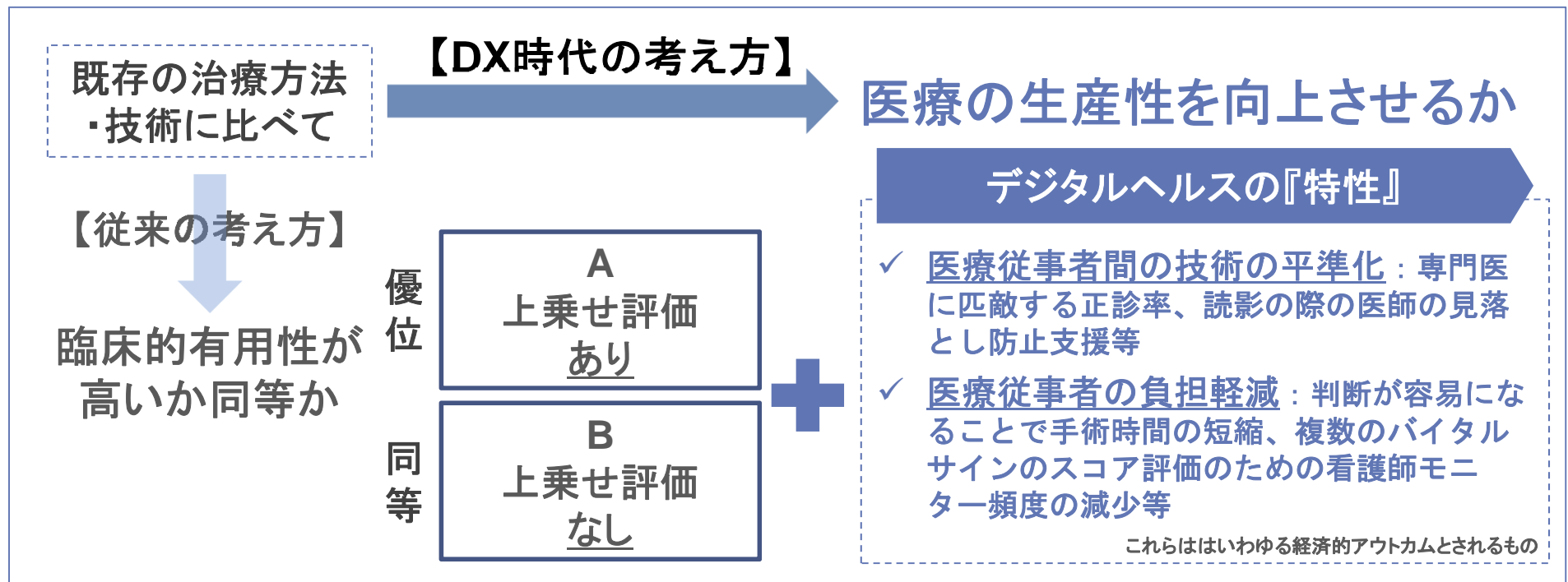
厚生労働省による検討 2017年1月

- 中医協の診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会にて、平成30年度診療報酬改定に向けた議論の中で、「AIを用いた診療支援に向けインセンティブ付与の検討」などが紹介されたに止まる

※日本放射線医学会「人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算」提案は「評価すべき医学的有用性が十分に示されていない。」として非採択 2018年1月

現行の診療報酬制度の課題と解消に向けた考え方の提案 4

- ◆ デジタルヘルスの「特性」に対し、一定の上乗せ評価が分かり易くなされると、企業にとって開発インセンティブが働くこととなる（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期間限定評価するなど）
- ◆ ここ数年のAIによる診断支援などの技術革新は、これから医療を確実に進展させるため、人口減少社会となる今、医師の働き方改革も念頭に従来の臨床的有用性重視の評価に『生産性向上による医療の質の向上の視点』を踏まえた評価の考え方の明確化が望まれる



デジタルヘルスの特性に着目すると、『臨床的アウトカムとともに、医療の生産性を上げる経済的アウトカムの向上を介して、医療機関レベルでの医療の質を高め、質の高い医療を患者に提供する』ことを実現

5つの提言; デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還制度 ⁵

世界に先駆けてAIを含むデジタルヘルスを国民・患者に提供することを目指した、
デジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還制度

※薬事承認の取得が前提

【提言1】 包括評価

新規評価を行うにあっては、ライフサイクルが短く、改善・改良が頻繁に行われるデジタルヘルスに適合し易い包括評価が適している

【提言2】 アウトカム評価

従来のストラクチャー評価(構造)及びプロセス評価(過程)を主とした出来高による評価体系を、当該技術によってもたらされる効果(アウトカム(臨床的アウトカムや経済的アウトカム))も評価する仕組みとする

【提言3】 データ収集と 再評価

データ収集に関する親和性が高いため、一定期間データを収集した後に医療技術としての再評価(加算、減算)を行う仕組みの導入が行い易い

【提言4】 新専門組織を 中医協に設置

出来高評価でなく、将来的に得られる効果(アウトカム)の評価を行うため、デジタルヘルスの特性にあったデータ収集の項目・評価の視点について、専門的な検討

【提言5】 デジタルヘルスに 即した報酬項目の新設

明らかにデジタルヘルスに関する医療技術を評価していることが明示されるよう、点数表上新たな項目を設定

【当面議論すべき点】

【将来の目指すべき方向性】

医療の生産性を向上させる経済的アウトカムの**評価の方法・エビデンス**

技術料包括で評価する際の**基準や考え方の類型化や明確化**

診療報酬以外の財源も含めた柔軟な制度議論

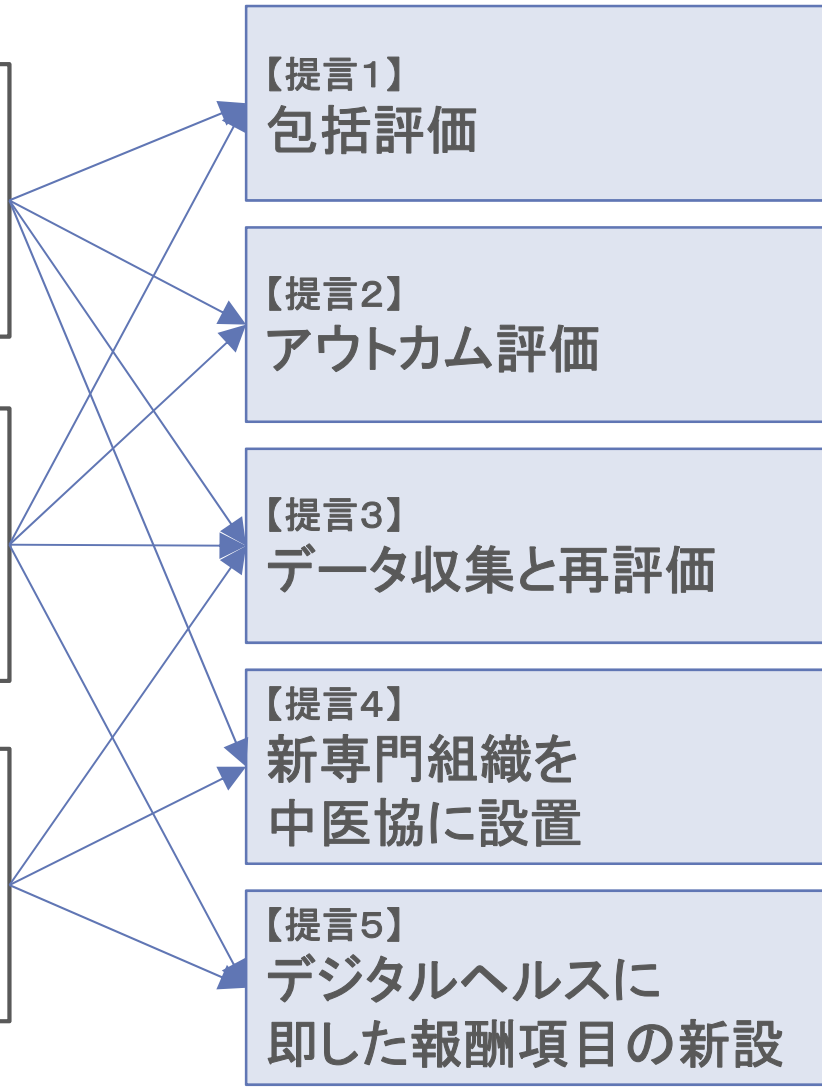
【提言1】
包括評価

【提言2】
アウトカム評価

【提言3】
データ収集と再評価

【提言4】
新専門組織を
中医協に設置

【提言5】
デジタルヘルスに
即した報酬項目の新設



【過去から将来までの主な課題】

過去

- 高齢化社会はわが国の優れた医療システムの維持と更なる高度化に期待
- 同時に医療費抑制も

今現在

- AIなどの技術はここ数年で飛躍的に進展し、今ようやく実臨床で期待される段階

DX対応は過去から将来に向けた課題解消のカギ

2040年に向けて

- 人口減少社会は医療従事者の人手不足を招き、生産性向上が必要
- 医師の働き方改革、地域偏在・診療科偏在等の解消も必要

KEY MESSAGE

デジタルヘルスに関する医療技術の保険償還のあり方を今まさに議論する必要

広義 「国民の健康寿命の延伸」と
「医療・介護サービスの生産性の向上」の実現

狭義 AIを含む
デジタルヘルス分野の推進を
図る産業界を後押し

Thank you for your attention!



JAAME

Japan Association for the Advancement
of Medical Equipment

※ロゴにこめたメッセージ

Me=Medical Equipment(医療機器)はそれぞれの“私”のために。

医療機器は 家庭にまで広がっています。医療機器を“私”の身近なものに感じること、それがさらなる発展の鍵となります。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、当財団の 一人一人が飛躍していきたいという意志を表しています。

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

名称:公益財団法人医療機器センター 理事長:菊地真 設立:1985年 所在地:東京都文京区本郷 1-28-34 本郷 MKビル 2階 URL:<http://www.jaame.or.jp>
目的:医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図るとともに、臨床工学技士の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の向上に寄与すること