

第4回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和2年11月26日（木）15:30～17:00

2. 場所：中央合同庁舎4号館11階第1特別会議室

3. 出席者：

（委員）小林議長、高橋議長代理、大石座長、佐藤座長代理、大橋委員、菅原委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

（政府）河野大臣

（事務局）井上室長、黒田次長、彦谷次長、山西次長、渡部次長、長瀬参事官

（説明者）中野壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事

鈴木孝司 公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所
主任研究員

田村誠 国際医療福祉大学大学院 特任教授

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

榎本健太郎 厚生労働省大臣官房審議官（医療保険担当）

込山愛郎 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

河野典厚 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

江野英夫 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 監視指導室長

井内努 厚生労働省保険局医療課長

4. 議題：

（開会）

1. 医薬品提供方法の柔軟化・多様化

2. 最先端の医療機器の開発・導入の促進

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、定刻をちょっと過ぎましたけれども、ただいまから第4回の「医療・介護ワーキング・グループ」を開催させていただきます。

本日もウェブでの開催でございますので、資料の御準備をお願いします。

議題は2つございます。1つ目が「医薬品提供方法の柔軟化・多様化」、2つ目が「最先端の医療機器の開発・導入の促進」でございます。

それでは、議事進行は大石座長、どうぞよろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は、河野大臣、小林議長、高橋議長代理に御出席いただいております。

では、河野大臣、一言御挨拶をお願いします。

○河野大臣 一般用医薬品の販売を今日は御議論いただきます。お忙しいところ、ありがとうございます。事業者の声、消費者の声、それからこの場の有識者の声をしっかりと伺って見直していただこうと思います。以前に議論がありました薬局の開店時間の規制などは、合理的な説明がそもそもできておりません。ICTの利用についてどう考えるのか、これは厚労省に方向性を速やかに出していただかなければいけないと思います。

また、10月のこのワーキング・グループで議論されましたSaMDの開発の遅れを取り戻すために、スピード感を持って、規制の見直し、制度の見直しを行うようお願いいたしましたが、これだけ高齢化する日本の国の中で、医療機器に関するハード・ソフトの分野で世界をリードして輸出産業として育てるということは必須だと思います。厚労省、しっかりやっていただきたいと思います。

医療・医薬品の分野は、少子高齢化に直面した我が国の重要な課題ですので、どうぞご検討をお願い申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議題1の「医薬品提供方法の柔軟化・多様化」に入りたいと思います。本議題については、第2回「医療・介護ワーキング・グループ」において、一般用医薬品の販売に関する有資格者の配置要件や販売時間の規制などを取り上げ、議論してきました。

本日は、厚生労働省より、前回の議論を踏まえて、山本史大臣官房審議官、込山愛郎医薬・生活衛生局総務課長にお越しいただいています。

それでは、御説明をお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） それでは、厚生労働省でございますが、お手元の資料1に沿って御説明させていただきたいと思います。前回と少し重なるところもございますが、我々としての今後の方向性なども含め、御説明させていただきます。

まず、おめくりいただきまして、1ページ目でございます。一般用医薬品の販売における基本的な考え方というのを、改めてここに記載させていただいております。

購入する際の情報提供。薬というものでございますので、リスクベネフィットの中で正しく使用していただく。使用上の注意等、注意事項について情報提供をしっかりと専門家からさせていただく。

また、相談を受けた場合の対応ということで、もちろん購入する際もそうでございますが、購入しないときであっても、あるいは購入してしばらくたってからであっても、いろいろな相談を受ける機会がございます。そういったところで専門家からの対応をしっかりと確保するという事。

それから、店舗での管理をしっかりと組むということで、これは医薬品というものを適切に保管・管理・授与ということを店舗でしていただく以外にも、薬剤師、登録販売者以外の従業員も含め、体制あるいは業務の管理をきちんとしていただくといった、店舗としての管理も必須でございます。

こういった重要な主に3つのことをどうやって担保していくかということで、制度を組

ませてもらっております。

2 ページ目を御覧ください。基本理念は変わりませんが、販売制度自体は、これまでいろいろな改定を加えてきております。

平成18年に法改正を実施しております。その際には、それまで一般用医薬品というのは当然ございましたが、薬剤師を中心に、専門家とその店舗ということで制度を組んでおりました。ただ、薬剤師の確保が難しいとのコンビニ業界やいろいろなところからの御意見を踏まえて、一般用医薬品を扱う専門家として登録販売者という新しい分野を新設いたしました。この際に、初めて登録販売者というカテゴリーが誕生したわけでございます。そこから10年ほどたっておりますが、現在、この登録販売者は20万人を超える数が誕生しております。

その後、平成25年に改めて法改正をしております。これは、制度全般の見直し、特にインターネットによる販売が可能な医薬品というのを広げ、明確化したということで、この場合には、インターネット販売事業者の皆さんからの御意見などを踏まえた見直しだったと言えると思っております。

3 ページを御覧いただけますでしょうか。そういった現在の一般用医薬品の販売制度の取扱いでございますが、ここで御議論いただいておりますように、専門家による対応ということで、1 つは、保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内に常駐して対応することをお願いしております。これが、先ほどの基本的な考え方の1 つ目、2 つ目、3 つ目をカバーするということで、利用者への販売時の情報提供や相談対応ということをしっかりやっていただく。そして、店舗内を管理して、医薬品を販売するために、適切な体制あるいは実地の管理を行っていただくといったことを担保しようとしているものでございます。

また、営業時間内の対応ということで、医薬品の相談を受けて対応できる時間を十分確保できるよう、相談が受けられる時間が、できない時間を上回ることをお願いしているということで、これが店舗の空いている時間の2分の1の時間を確保していただきたいという内容になっております。

4 ページを御覧ください。

具体的に専門家がこういった情報提供を行っていくかということでございますが、医薬品販売の際に、実際お求めになる使用者の方の年齢や、その他、その時点でほかのこういった医薬品を使っているかとか、使用者の方がどういう症状を訴えておられるかといったことを確認すること。あるいは、販売する医薬品の情報を使用者の方にしっかり御理解いただくこと等々、専門家としてやっていただくことがいろいろございます。

場合によっては、販売をしないという選択肢も必要になってくるということもございます。具体的には、参考資料のほうにいろいろなケースを御紹介させていただいております。また御覧いただければと思います。

5 ページを御覧ください。専門家が行う管理の内容ということで、お客様あるいは購入

されようとする使用者の方に行う様々な情報提供や相談というものの以外に、その店舗内で専門家として薬を適切に管理する。ないしは、その他の従業員のお仕事の仕方を含め、必要な管理をしていただくということで、お客様対応以外に様々なことが求められております。

1つ目の勤務するスタッフさんの監督。構造設備の管理。医薬品そのものの物品の管理。その他、業務において手順書などが設定されているかと思いますが、そういったものを守っているか。そして、記録をきちんと取っているかといったことについても管理していただき、目配り、あるいは必要な是正をしていただくということをお願いしております。

ここまでが現在の販売制度の基本的な考え方でございます。

次の6ページを御覧ください。先日のワーキングでも御議論いただき、また御意見をいただきました。私どもとしても、それを持ち帰りまして、改めて今後どうしていくかというのをここに記載しております。

専門家がやっていただくことというのは変わらないと思っておりますが、それを今の時代として情報通技術なども活用して、どうしていくことができるかというのは、どういうことをやって、何が可能になるか、どう担保していくかということをよく検討していくことが必要だと思っております。

下の点線のところでございますが、基本的に店舗販売業者さんが店舗でお薬を売るということについて、責任はそこにあるということを確認にした上で、そこで勤務される専門家によって、安全性や信頼性確保を担保していくという中で、情報通信技術も活用して、どうやって先ほどの専門家としてのお仕事をしていただくかということは今後検討していきたいと思っております。

その中でも、特にお店が空いている時間の2分の1を専門家が常駐して、お薬を売れる体制を作るといった2分の1規制の部分につきましては、早急に見直しを行う方向で検討したいと考えております。

ちょっと駆け足でございますが、以上でございます。参考資料のほうで、これまでのOTC医薬品の販売で、少し詳しい、例えばこういった不適切な事例、あるいは専門家としての目線で注意喚起を行った、あるいは販売をせずに受診を促したなどの事例を御用意させていただいております。

説明は以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見、御質問等ございましたら、お願いします。ちょっと時間が押していますので、15分ぐらいで切り上げさせていただきたいと思っております。

○大石座長 御発言をお願いします。

○河野大臣 厚労省、2分の1の時間規制みたいな、きちんとできるものについてどうするということを早く言ってもらわないと。今日の説明は、何だかよく分からなかったけれども、決められるものはどんどん決めていってもらわないと、時間ばかりたってしまうので、

その辺はどうするのかしら。

○大石座長 厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（山本審議官） 説明がうまく伝わらずに、失礼いたしました。

2分の1規制の部分については、先行して見直す方向で検討を始めたいと思いますし、早めに結論を出していきたいと思います。

○河野大臣 検討をずっとやってきて、さらに検討ですというのでは、厚労省、スピード感がこの内閣についてきてない。そういう対応では今後困るので、もうちょっとしっかりやってほしいと思います。いつ結論を出せるのか。それから、結論といたって、方向性はもう決まっているわけだから、また何を検討するのか、よく分からないけれどもね。

○大石座長 厚労省さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 今、2分の1の時間を専門家が常駐して販売していただきたいという部分を、先般の御要望は、例えば6時間以上といった御要望でございましたが、それを6時間にするのか、あるいは河野大臣がおっしゃっていたような、そこは事業者さんの決める時間でよいとするか、そういった部分。それは、恐らく営業時間などをお客さんにお知らせするような表示もさせていただくといった形になろうかと思いますが、そのあたりを詰めさせていただいて、パブコメもさせていただく必要があろうと思います。そういったこと、もろもろ内容の案を固めて、パブコメなどに回していきたいと思っております。

○大石座長 厚労省さん、いつまでにこの結論が出るかみたいな期日は設定できますか。というか、設定されたほうがいいと思うのですけれどもね。

○厚生労働省（山本審議官） そこは、上司ないしは大臣と厚生労働省で相談して至急に決めたいと思いますが、年度内に一定のところには到達したいと個人的には考えております。

○河野大臣 いや、ここで今日議題になっているものをまた議論して、結論が出るのが少なくともこの年末とか、遅くとも年度内という話だから、さっさと結論出せるものを年度内というのは、それはこの内閣についてきていないよ。対応をどうするか、厚労省、真剣に考えてください。

○大石座長 ということなので、厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 時期については、検討させていただきたいと思います。

○大石座長 多分、時期と内容と両方だと思いますが、併せて、いつまでに何をどう具体的に決めるのかということをお提示いただくとありがたいかなと思います。

大臣、これでよろしいですか。次の御質問に移ってよろしいでしょうか。

○河野大臣 すみません、ありがとうございます。

○大石座長 では武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤です。

例えばリモートに置き換えるときに、例えば利用者への販売時の情報提供、相談対応。それから、もう一つは、医薬品の販売に関する管理。このそれぞれのどのくらいをリモー

トに置き換えることができるか。そうした調査といいますか、検討も必要じゃないかと思
います。それに関してはいかがでしょうか。

○大石座長 厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省(山本審議官) 確かにいろいろなお仕事を専門家が担っておられますので、
そのうちの何がリモートでもできる、何はリモートではやりづらいというあたりは、よく
検討していかないと、基本的な質が担保できないと思っております。

○武藤専門委員 定量的にも検討しないと、先ほどの2分の1の時間とか、それに対する
基礎資料にもならないのではないかと思います。どのくらいの割合をリモートに置き換え
ることによって、これから考えていかなければいけないという基礎資料になるのではない
かと思えます。リモートへの代替がどのくらいできるかという定量的な検討も必要じゃな
いかと思えました。

○大石座長 そういう具体的な検討はされているのですか。厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省(山本審議官) リモートについてどうやっていくかというのは、改めてど
ういった吟味が必要かというのは、検討する必要があると思っております。

一方で、2分の1規制について、お店が開いている時間の半分以上を超える時間を、専門家
が今の段階は常駐ということをございますので、それについて、できるだけ早くもう少し
緩和するというについては、別のスケジュールで早急に検討して決めたいと思えます。

○大石座長 とりあえず、次の質問に。安田委員、お願いします。

○安田専門委員 ありがとうございます。

営業時間の2分の1という基準に関することとリモートを認めるということに分けて議
論するのが妥当なのか、疑問に思っております。6ページでまとめていただいた考え方、
目的を達成するために手段をどう確保するかという考え方は、総論としては賛成ですが、
そのために、例えば今、24時間対応のコンビニにおける専門職の常駐時間が問題になって
いるわけですが、営業時間の2分の1という基準を3分の1とか4分の1にすればいい、
という議論の仕方ではなく、この6ページの①、②、③で示された目的を達成できる方法
であれば、店舗に常駐する時間の制限というのはむしろ置かないということもあってもし
いのではないかと考えますので、それぞればらばらに議論するというよりは、どうやって
目的を達成するかという方法論として、併せて検討いただくほうがいいのではないかと感
じます。

以上です。

○大石座長 今の御意見に対して、厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省(山本審議官) リモートでどういうことが可能になるかというのは、先生
御指摘のような議論も可能だと思っております。

一方で、その点については、質が担保できるか、どういうことを代わりに担保してい
ただくかとか、慎重な議論も必要だと思っておりますので、関係業界あるいは消費者の目線
からもいろいろな検討をしたいと思えます。

一方で、時間のお話については、早めにはできることについて、早めに結論を出していきたいと思っております。もちろん、その傍らで、リモートについてどこまでできるかということも議論を進めて、その上で時間規制について、改めて一緒に考えることもあり得ると思っておりますが、まずは先に時間規制について、できることを取り組んでいきたいと思っております。

○大石座長 ほかに御意見、御質問等。

小林議長、高橋代理、いかがでしょうか。何かございますか。

○小林議長 今話を聞いていると、例えば9ページからある一般用医薬品販売の事例①～③の、パファリン、バイアスピリン、太田胃散、ガスターなど、こういうレベルの話であればもう少しリモートで、なおかつ一販売業者ではなくて全体をプールしたような形のシステムというか、仕掛けは作れないのですか。この程度のものであれば、何も販売店に登録販売者や薬剤師が常駐するというレベルではないように思えます。そういうものを集約するシステムというのは、全く考えられませんか。

以上、1つです。

○大石座長 厚労省さん、いかがですか。

○小林議長 オンライン相談室みたいなものでやってはどうでしょうか。民間機関でやるのか、保健所のような公的機関でやるのかは別として。

○厚生労働省（山本審議官） 第一義的には、それは店舗販売事業者さんがどういうやり方をされるかはさておき、そこで販売されるお薬の責任については、まず、店舗事業者さんが担っていただくというのが基本かと思っております。その上で、その店舗事業者さんがどういう体制を組まれるか、専門家をどう活用していくかというところがその次かと思っております。

もちろん、データベースとか、いろいろな添付文書も含め、様々PMDAのホームページにも公開するなど、いろいろアクセスできるようなものは増やしておりますし、より専門家の皆さんが助言しやすいように、判断しやすいようなツールも必要だと思っておりますが、一義的には店舗販売事業者さんが個々の消費者の方に、それらを使ってどうやって対応していただくかという責任を担っていただくと考えております。

○大石座長 高橋代理の後に、佐藤先生で、すみません、多分ここで打ち切ると思っています。

○高橋議長代理 ちょっとしつこいように申し訳ないのですけれども、まず2分の1をどうするかということを決めて、それから具体的にというお話でしたけれども、現時点では、2分の1そのものに根拠がないわけですから、例えば2分の1を3分の1にするという緩和の議論ではなくて、常駐されて、その人が常駐している間に一体何をしているのかという、ある程度のデータの積み上げだとかも含めて、厚労省さんとして大きな方向をまず決めていただく必要があるのではないかと。

もう個別に任せるというところから、2分の1を若干緩和したところまで、緩和の幅は非常に広いわけですから、基本的な方針をデータに基づいてきちんと決めていただく。

れを早くやっていただくということをしないと、全部蓋を開けてみたら、結局、何のことはない、2分の1がちょっと緩和されただけだったということになるのを、私ども、一番恐れているわけですし、その辺を分けるのではなくて、2分の1を緩和するというのと、業務の見直しを分けて考えるのではなくて、ぜひそこを一体として考えていただいた上で、根本的な緩和をしていただきたいと思います。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 手短かに。

御紹介いただいたバファリンや太田胃散の事例は、オンラインでもできますね。別に対面でなきゃいけない必然性は全くない話で、しかも2分の1の業務の枠の中で絶対やらなきゃいけない仕事でもないはずなので、事例として、余りディフェンドされていないような気がするのです。

他方で、私たち、初診からオンライン診療の話をしているわけで、ぶっちゃけオンライン診療のほうがこういう服薬指導よりハードルは高いはずなので、そのハードルの高い診療をオンラインでやろうと言っているわけですから、一般用医薬品のことを遠隔でいろいろな指導ができないというのは、多分あり得ないと思うのです。なので、そのあたり、もっとやるということを前提に、仮にボトルネックがあるとしたら、それは何なのかということによって検証されたほうがよろしいかと思います。できないわけがないと言うしかないと思いますけれどもね。

○大石座長 厚労省さん、何かございますか。

○厚生労働省（山本審議官） 幾つか専門家でやっていただくお仕事、先ほども御説明させていただきました。事例にあるものは、まさに専門家の専門性をもってやっていただいていることの一つですが、医薬品をその店舗で適切に管理する。ないしは、従業員の皆様にも、薬を扱うということで、店舗内で仕事をするからには体制をきちんと組んでいただく、あるいは手順書なども含め、しっかり作り、守っていただくという全体を管理するのが専門家の役目のもう一つだと思っております。そういう意味で、情報技術を活用して、何ができる、何は不得手だというあたりは、きちんと精査させていただいて、できるところをできるようにしていきたいと考えております。

時間規制につきましても、今のルールの中で時間規制、できる緩和、見直しをしていきたいと思っておりますし、またリモートを使って働き方、あるいは業務がどうできるかということを検討した上で、時間規制についてもさらにできるところは見直しも考えられると思っております。

以上でございます。

○大石座長 時間がなかったので、本議題はここで1回終了したいと思うのですが、取り上げられなかった質問とか御意見は、また事務局のほうにメール等いただければと思います。

短い時間でしたけれども、今のやりとりを伺っていても、多分、今の政府、また社会に求められているスピード感に、厚労省さんは追いついていないのではないかとということと。

あとは、多分オンラインとか新技術の中でできることがいろいろ出てきていますし、実際、時限的措置下におけるオンライン診療等で実証もされてきているにもかかわらず、その辺のイメージとかできることが余り理解されない中で、今までの規制をそのまま守って、もしくはその延長上でどう規制するかということをお考えになっていらっしゃると思うのですね。

ですから、抜本的に考え方を变えて、今の社会のニーズにどうやって合わせるのか。そこにどういうふうな技術を使うと、安全にきちんとできるのかというふうな発想を変えていただいたほうがいいのかと思います。なので、いろいろな分析もまだ足りないですし、そういう技術についての知見もまだ足りない感じはするのですが、そこに時間を延々と取らない形で、ぜひ結論を早めに出せるべく、日程等をまたお知らせいただければと思います。

すみません、ちょっと時間がないので、本件はここまでとさせていただきます。

それでは、厚労省の皆様、ありがとうございました。

(説明者交代)

○大石座長 続きまして、議題2に入らせてください。「最先端の医療機器の開発・導入の促進」に移りたいと思います。本題については、第1回の医療・介護ワーキングにおいて、SaMD等の最先端医療機器の開発・導入の促進に向けた承認プロセスの課題について取り上げました。

本日は、それらの保険評価制度について医療機器センターからお話を伺うとともに、厚労省より前回までの議論を踏まえた検討状況及び今後の対応等について御説明をいただきます。

本日よりいらっしゃるの、公益財団法人医療機器センターより中野壮陸専務理事、同センターの附属医療機器産業研究所より鈴木孝司主任研究員、国際医療福祉大学大学院、田村誠特任教授にお越しいただいています。

また、厚労省からは、引き続き山本審議官に御対応いただくとともに、榎本健太郎大臣官房審議官、医薬・生活衛生局より河野典厚医療機器審査管理課長、江野英夫監視指導・麻薬対策課監視指導室長、保険局より井内努医療課長にお越しいただいています。

まずは、医療機器センター様から10分ほどの御発表をお願いします。

○医療機器センター(中野専務理事) 医療機器センターの中野でございます。それでは、画面共有させていただきます。早速発表のほうを始めさせていただきますと思います。

お時間をいただき、ありがとうございます。本日は、デジタルヘルスの分野におきまして、保険償還を今後どのように考えていくのか。現在の制度上の課題とか、それを解消するためのアイデアを提言としてまとめておりますので、それらを簡単に御説明、御紹介させていただきますと思います。

この提言は、財団の中に昨年11月に「AI・デジタルヘルス研究会」というものを設置しまして検討を行ったもので、今年の8月に公表した報告書に基づいたものとなります。御紹介いただきましたが、本日は研究会のメンバーから代表して、国際医療福祉大学の田村先生、そして当財団の医療機器産業研究所の鈴木も同席しております。

それでは、始めさせていただきます。

このスライドは、本日お話ししたい内容を簡単にまとめたものでございます。

デジタルヘルスのユニークさというのは、様々あるかと思いますが、我々はデジタルヘルスのユニークさ、その特性といいますのは、医師の技術の平準化であるとか負担軽減などに資するところにあるかと考えております。そして、これはこれからの医療に求められる課題解消の鍵になるというふうに考えております。

しかしながら、現行の診療報酬制度では、このデジタルヘルスの特性が上乗せ評価されるようにはなっておりません。このような状況下では、大学であるとか企業側への開発インセンティブが見えず、せっかくの貴重な技術が患者さんに届く機会を失ってしまうことになりかねないと思います。既に研究開発の支援策とか薬事規制については、一定の取組が見られると思いますので、パッケージ政策の一つとして、デジタルヘルスの特性を踏まえた評価をどのようにするのか、今、まさに議論すべきタイミングだろうと考えています。

このような対応を取っていくことで、今後の人口減少社会とか働き方改革などの大きな環境変化が求められる社会であっても、質の高い医療を患者さんに提供することにつながるのではないかと考えております。

それでは、少し具体的に説明していきたいと思います。

まず初めに、デジタルヘルスの市場規模でございますが、2027年規模で世界では31兆円程度になると考えられています。そこで、日本企業も2兆円前後の新しい産業創出が期待されているところでございます。

一方、我が国の開発状況でございますが、PMDAへの相談件数が年々増加傾向にあることから、デジタルヘルスのこの分野の研究開発が活発に行われていることが容易に想像できるわけでございます。その中で、AI製品は数品目が承認されておりますが、世界と競争していくためには、黎明期である今、大学や企業の開発の方向性をどちらに向けていくのかについて、道筋を明確にすることが非常に大事かと思っております。そのためには、研究開発、薬事規制、そして保険償還の3つがセットとして、いわば入口から出口までのパッケージとして同時に示される必要があると考えます。

研究開発については、2017年あたりから、厚労省でもその開発の方向性を議論したり、AMEDでも研究開発の支援というのがなされていると思います。

そして、薬事規制についても、AIの医療機器の規制の考え方を2017年前後から示したり、最近では薬機法改正をして、AIの市販後性能変化などの対応を見据えたIDATEN制度などが設けられており、大きな方向性は固まってきているのではないかと考えているわけでございます。

しかしながら、企業が事業化する際に最も重要視する保険償還については、デジタルヘルスの特性にまで踏み込んだ議論が行われているとは考えておりません。先日、皆様御承知のとおり、禁煙治療のためのデジタルアプリが保険償還されましたが、これは高い継続禁煙率があるといった、いわゆる臨床的有用性の視点からの評価ということで保険償還されたものと考えます。

一方で、デジタルヘルスのユニークさや特性というのは、それだけではございません。冒頭に現行の診療報酬制度では、デジタルヘルスの特性が上乘せ評価されておりませんと申しましたが、いわゆる医師の技術の平準化とか負担軽減などに役立つデジタルヘルスの特性まで、一歩踏み込んだ保険償還の議論というものを我々は期待するものでございます。

では、具体的にどのような視点かについて、これから少し説明させていただきます。

現行の診療報酬制度においては、既存の治療法に対して、個々の患者さんにとって臨床的有用性が高いかどうかという視点から、上乘せ評価のあり、なしについて議論がなされています。真ん中の部分でございます。そこに我々は、今後の人口減少社会を見据え、生産性向上による医療の質を向上させるかどうかという視点を追加していただきたいと考えております。

デジタルヘルスでは、内視鏡とかMRIなどの画像情報をAIが処理して、非専門医でも専門医並みの診断ができるようにしますし、また、見落とし防止の機能とか手術時間の短縮などの利点を提供してまいります。こうした、いわば生産性の向上は、医療機関単位での医療の質の向上つながり、ひいては、質の高い医療を患者さんに提供することにつながります。そして、この医療の生産性を上げる視点、すなわち経済的アウトカムを評価いただきたいと考えております。

その際、例えばでございますが、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一定期間評価するなどの方法が我々の研究会でも議論となりました。こうした上乘せ評価の方向性であるとか基準、考え方などが明確になってきますと、デジタルヘルスに取り組もうとしている大学や企業にとっての開発の方向性が定めやすくなるかと思っておりますので、こういったことを期待しているわけでございます。

では、デジタルヘルスの特性を踏まえた評価などに必要なことは何かという視点を考えたのが、この5つの提言でございます。

まず、第1に、包括評価で行うことが望ましいと考えております。デジタルヘルスは、主にソフト、プログラムの世界でございますので、ライフサイクルが短く、改良・改善が頻繁に行われますし、また、特定の技術料に一体として包括して評価するか、あるいは技術料に対して加算として評価するかなど、技術料としての医療機関へのインセンティブが促進されるほうが適していると考えます。そのため、包括評価が望ましいのではないかと考えたわけでございます。

第2に、アウトカム評価の視点が必要と考えております。これまで、どのような体制であるとかプロセスで診療を行うかによって、診療報酬点数とか条件の設定がなされてきま

したが、今後は、そういった何をしたかという視点ではなく、その効果、結果、すなわちアウトカムに着目した評価をすることが必要であろうと考えております。

第3に、そのアウトカムの検証のためにも、データ収集を同時に行っていくことが必要と考えます。いわゆるデジタルヘルスは、データ収集に関する親和性が非常に高いと考えられますので、一定期間データを収集した後に、加算・減算などの再評価の仕組みを導入することもできるかと思っておりますので、データ収集の視点が必要であろうと考えております。

ここまでがいわゆるデジタルヘルスの特性を踏まえた評価の方法論となりますが、その評価に当たっては別の視点も必要ではないかと思っております。それが第4と第5の提言でございます。

第4の提言としましては、これからデジタルヘルスの特性を踏まえたアウトカム評価による専門的な検討が必要になりますので、これまでとは異なる専門家を含めた専門組織を中医協に新設することが必要であろうと考えます。将来的には、医療システムとしてのアウトカム評価を行うアメリカのACOのようなものを志向するのであれば、新たな制度議論を行っていくことになろうかと想定されますので、そういった視点からも別な組織が必要になると考えるわけでございます。

最後ですが、デジタルヘルスに即した報酬項目の新設としておりますが、これは明らかにデジタルヘルスに関する医療技術の評価していることが明示されることが必要であり、そういった視点から第5の提言としたわけでございます。

以上がデジタルヘルスの特性を踏まえた保険償還制度の5つの提言となります。

今、申し上げましたような5つの提言を将来的に目指していくとしても、まずは当面の間、上市された製品がまだ限られているということもございまして、3つの点について優先的に議論すべきと考えております。

1つ目が、医療の生産性を向上させる経済的アウトカムの評価方法であるとかエビデンスの考え方についての議論でございます。

2つ目が、技術料包括として、デジタルヘルスの評価をどのように考えていくのかといった類型化であるとか明確化の議論が必要であろうと考えております。

3つ目は、診療報酬で見るべき部分と、診療報酬以外で見るべき部分の財源も含めた柔軟な制度の在り方を議論していく必要があると考えております。

いずれにしても、まずは当面の間、質の高い医療をこれから先も患者さんに提供していくことにつなげていくため、医療の生産性を向上させる視点、すなわち経済的アウトカムをどのように取り扱っていくのかという議論を行う必要があると考えております。

こちらは最後のスライドになります。本提言が目指したものは、過去から将来まで含めた医療の課題の解消策の一つを提案するものとなります。

過去からの課題としましては、高齢化社会の到来により医療の高度化も期待される一方で、医療費抑制も同時に達成するという非常に難しい課題がございました。そこに、2040年の日本を見据え、人口減少社会の中で医療従事者の人手不足をどのように解消するのか、

生産性をどのように上げていくのか、さらに医師の働き方改革などにどのように対応していくのかという課題も加わってきたことで、より複雑な課題となってきました。

そこに、AIなどのデジタル技術がここ数年急速に伸び、ようやく実臨床の現場で期待されるようになったことで、今まさにこのタイミングで医療においてデジタルトランスフォーメーションの対応をどのように行っていくのか、そういったことを議論するタイミングになったと思っております。そこで、今からデジタルヘルスの保険償還のあり方を議論することで、質の高い医療をこれから先も患者さんに持続的に提供するための環境が整備されると思っておりますので、こういった御提案をしているところでございます。

以上がこの提言の骨子でございます。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省より御説明をお願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 資料2-2の説明を先でよろしいでしょうか。はい。

それでは、資料2-2に沿って、まずは山本のほうから御説明させていただきたいと思っております。この資料は、前回のワーキングで御議論いただきました薬事規制について考え方をまとめてまいりました。

1枚おめくりいただきますと、プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革と銘打たせていただいております。

2ページを御覧ください。先日の御議論も踏まえ、私どもとして基本的な考え方をまとめてみました。

様々に今、プログラム医療機器の開発が進みつつあります。そういったシーズについて、早い段階から行政としても把握して、それに合った審査の考え方を考え、示していくということが一つのポイントでございます。

そして、2つ目でございますが、企業の皆様から見て、行政の相談窓口を一元化していく。そして、そのプログラム医療機器の特性を踏まえ審査制度や、そのために必要な体制を整備していくということをもって、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を実現していく、ないしは早めていくといったことを考えております。

3ページを御覧いただけますでしょうか。前回、様々な方から御説明いただいたり、あるいは御議論いただきました現時点の課題と対応方針を簡単にまとめてみております。

まず、新しい分野でございますので、シーズの把握が行政としても不十分な現状があるということ。

そして、実際、開発者の皆様が開発を手がけられる段階においても、それが薬機法の規制の対象になるのか、ならないのか。該当性という言葉がよく使われますが、それがなかなか分からない、あるいは判断がばらばらではないか。そして、薬機法に該当する、すなわち医療機器の規制対象になると分かったとして、その審査の考え方がよく分からないので、開発の過程において、どのような試験をすればいいか、どのようなデータを取ればいいのか分からないといった、もう一つの課題があるかと思っております。

個別相談や指導などというところも、窓口が一元化されていないといったところ。あるいは、審査・相談体制が脆弱といったところがございます。

それらを含め、最後、事例公表・ガイドライン化もなかなか時間がかかるといった現状の課題に対しまして、そこに対してシーズの早期把握、そして医療機器の実用化も見越した開発の考え方の整理、個別相談・指導の体制を整える。そして、迅速な承認審査、事例公表・ガイドライン化を速やかにしていくといったサイクルを回していきたいと思っております。これを実現することで、最先端のプログラム医療機器が早期に承認を得て、現場に導入されるということを目指したいと考えております。

具体的に4ページを御覧ください。それぞれのパーツについて、主立ったところを書いてまいりました。

左上、1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方を作って公表していく。PMDAとも連携いたしまして、シーズの状況調査を開始したいと思っております。そして、それらで挙がってくる様々な、今、開発されようとしているものについて、その特性を踏まえた新しい審査の考え方というものがないと、開発者の方あるいは審査についても効率的にできないと考えられますので、これを国立衛研で評価指標を作成していきたいと思っております。もちろん、ここにPMDAも連携・参画してもらおうと考えております。

右のほうに行っていただきまして、相談窓口について一元化して、開発者の皆様からも効率的に動いていただけるようにしたいと思っております。具体的には、プログラム医療機器の実用化に関して、とにかく薬機法に該当するかどうか分からない、あるいはどう開発を進めていか分からないという一番初期の段階など、特にそうでございますが、一元的に受け付ける窓口を設置いたしまして、各種相談の振り分けや、あるいは一緒に相談をお受けするといった効率化・合理化を図っていきたいと思っております。

それから、相談事例を可能な限り整理・公表してお示ししていきたいと考えております。

3ポツでございますが、その上で、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度あるいは体制ということで、(1)、特性を踏まえた効率的な審査を実施していくということで、例えば海外データあるいは先進医療で得られたデータなどを活用していく。あるいは、品質管理も審査の一つでございますが、個々の事業者さんについて、どうやってプログラムの製品としての品質管理をしているかというのを事前に確認していくなどの制度を作って、一度事前確認していることで、事後といいますか、個別のプログラムごとの品質管理は省略できるのではないかとといった試みをやっていきたいと考えております。

また、先ほど御説明の中に御紹介いただきましたIDATENという、プログラムに親和性のある承認後の変更管理についても運用を進め、そして迅速に改善に至るバージョンアップをしていきやすいような対応を組んでいきたいと思っております。

(3)でございますが、そういった中で、これまでの医療技術・治療法に比べて、革新的なプログラム医療機器というものについては、指定させていただいて、優先的に相談や審査をしていくという制度を創設したいとも考えております。この対象の品目になった場

合には、申請の前に事前評価をしていく。あるいは、先ほども申しあげましたように、ほかの事案に比べ、相談や審査を優先的にお受けする、実施していく。あるいは、審査側でも開発相談をお受けするパートナーのようなものを指名して、特化して御相談をお受けするようなメンバーを作る。それで、審査期間を短縮していくことを双方で目指すといったことを盛り込んでみたいと思っております。

4 ポツ、右下でございますが、こういった早期実用化のための体制強化なども取り組みたいと思います。

(1) で、PMDAが審査あるいは相談の実施主体、中心になっていくかと思えます。審査部門において、プログラムのチーム、部門を新設するとともに、厚生労働省内の体制強化を図る。

また、厚生労働省のほうで審議会を設けております。医療機器の審議会がございますが、その中にプログラム専門の調査会を新設することを考えております。

あと、産学官でのフォーラムを設置したり、2 ポツで御紹介しました相談事例などについて、データベースで事業者さんから同意がいただけた分については、できるだけ公開して充実化を図っていきたい。このようなことを考えております。

以上でございます。

○大石議長 ありがとうございます。

○厚生労働省（榎本審議官） 保険局でございます。

「プログラム医療機器の保険収載について」ということで、資料2-3によりまして御説明申し上げたいと思います。

第1回のこのワーキングの場におきまして、SaMDの保険償還について幾つか御議論あったかと思えます。

おめぐりいただいて、4点ほど御議論あったところでありまして、そのうち3点目、4点目で具体的な御提案をいただいていたかと考えております。下の2点につきまして、私どものほうで考え方を今回整理させていただきましたので、次のスライドで御説明申し上げたいと思います。

まず、SaMDについて、医師の働き方が変わる、あるいは患者の健康増進、負担が減るといったアウトカム評価をすべきではないかという御指摘でございます。診療報酬でございますけれども、もともと医療保険については、療養のサービスに対する対価ということで、実際に医療サービスを提供した医療機関や薬局などに対して、診療報酬の給付を行っております。これを行う際には、患者の皆様に対して、有効性・安全性がちゃんと立証された医療技術について評価を行うというのを基本的な整理の考え方としてございます。

こういった新しくSaMDを使用した医療技術についても、今後、その患者さんの立場に立って、そういったものの普及を進めていくということも、当然大きな方向として考えられるところがございますけれども、こういったものの評価を具体的にどうするかということを考える際には、患者さんにも3割、2割、1割といったことで御負担をお願いしている

観点から考えますと、医療従事者の負担の軽減、あるいは技術の平準化というだけではなく、むしろ、そういった中にも、患者さんに対してのいろいろな臨床的な有効性・安全性ということつながる効果というのが当然あるかと思っておりますので、そういった点が立証されてまいりますれば、そういった観点から具体的な診療報酬上の評価を行うことになるのではないかと考えております。

そういう意味で、今後の対応の方向性でありますけれども、私どもとしても、関係部局とよく連携しながら、こういったSaMDのような革新的な医療機器について、患者さんに対して臨床的な有効性・安全性を具体的にどう立証するかということについて、よく御相談できるような体制を整備して、一緒にどういう整理ができるのかということをしかりと検討してまいりたいと思っております。

それから、次のスライドに参ります。4点目の議論事項でございますけれども、保険外併用療養費の制度を活用して、なるべく早く保険償還の道を開く手法があるのではないかと御指摘でございます。こういった点については、私どもとしても、こういう方向というのは当然ありではないかと考えております。

具体的には、ちょっと下のほうに書いてございますが、保険外の医療を保険医療と併用する枠組みとして、これまで保険外併用療養費制度というものを作ってきております。こういった仕組みの中で、保険導入のための評価を行う仕組みとして、評価療養の仕組みというものがございます。この中で先進医療などが位置づけられているところでございます。

現在、未承認の医療機器、これはSaMDも当然含まれますけれども、そういったものを使った医療技術につきましても、保険収載前の段階でありましても、先進医療として保険外併用療養費制度の活用は可能でございますので、私どもとしては、今後、こういったものが活用可能であるということをよく周知していくことを考えていきたいと思っております。

非常に駆け足でございましたが、まず御説明とさせていただきたいと思っております。

○大石議長 ありがとうございます。

では、ただいまの医療機器センター様、厚生労働省様の御説明について御意見、御質問等ございましたら、お願いします。

まず、大臣、何かございますでしょうか。多分、お手を挙げにくいかと思っておりますので。

○河野大臣 ありがとうございます。

厚労省、前向きにやろうということだと思いますが、具体的に成果を出してもらわないといけないと思っておりますし、時間軸をしかり出していただくというのが大事だろうと思っております。いろいろと意見交換、キャッチボールしながら、1つの産業としてしかり育てていくようにしなければならないと思っております。今まで厚労省がやってきたことと違うのかもかもしれませんけれども、こういう医療絡みの産業を厚労省で育てていくのか、あるいは経産省なり他の役所なりでやっていくのか、議論の余地はあるだろうと思っておりますが、まず厚労省にしかりやっていただけるかどうか、見極めをしていきたいと思っております。

○大石議長 今の大臣の御発言について厚労省さんはいかがですか。

○厚生労働省（山本審議官） ありがとうございます。

大臣のお言葉に、御期待に沿えるようにやっていきたいと思えます。

○大石議長 続きまして、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 聞こえますでしょうか。

○大石議長 大丈夫です。

○印南専門委員 SaMDを飛躍的に活性化するとか、産業として育成するという観点から考えると、薬事承認のスピードの話と保険収載、そこでどのぐらいに評価するのかという、二つの問題を分けて考えたほうがいいと思えます。質問とコメントがあります。

まず、薬事承認のほうですけれども、今日のプレゼンで、いろいろとこれから努力されるということはよく分かりました。ただ、条件付き承認制度というのがありまして、それがこういうプログラム機器みたいなものについても対象外としないと審査管理課長が述べたという記事を、実は業界記事で見ました。その点について、今の説明で触れられているかどうか、あるいはこれとは別個に検討するかどうかというのが質問の1つです。

それから、2つ目。医療機器センターさんの御提案では、経済的アウトカムを正面から評価するように求めています。これに対しては、評価するということは患者負担が増加するので、それは結構難しいという厚労省の御説明理屈はある程度分かります。一方で、機器センターさんがおっしゃっていることをよく見ますと、例えば医療技術の平準化という言葉を使っていますが、これは別に平均化するわけではなくて、プログラム機器を使うことによって、通常の医師の治療技術とか判断が専門医並みに向上するということなのですね。

だから、よく見ると、これは平準化ではなくてボトムアップなのです。そうだとすると、経済的アウトカムではなく、臨床上の医療の質の向上に当たると思うのですね。だから、これはダイレクトに評価できるのではないかと私は思います。

それから、もう一つの事務負担の軽減の部分ですけれども、これも直接評価すれば患者負担が増えることになる。だから、医師の負担が減るということを肯定的には評価すべきではないのではないかと議論が出てきそうです。けれども、実は現行制度の中でも、医療機器の評価の補正加算の中には、改良加算というのがあって、個別の項目がイからチまで列挙されています。そこをよく読みますと、必ずしも患者さんの利益になることだけじゃなくて、現行法上も既に評価している部分があるのですね。例えば、環境に及ぼす影響が小さいとか、医療従事者への高い安全性につながるとか。これは、間接的に医療の質を向上させるということだと思えます。

さらに、機器を離れて一般の診療報酬を見ますと、医師事務作業補助体制加算があり、医師の負担の軽減のための加算が認められているわけですね。ですから、臨床上の有効性・安全性がアップしないと必ずしも評価できないというのは、大きな原則ではあっても、細かいところを見ると、いろいろ例外があるということが分かります。ですから、経済的ア

ウトカムをそのまま評価するという正面突破でなくても、実は現行制度上、十分評価できるのではないかというのが私のコメントです。

それから、3つ目が、保険外併用の活用という論点に対して、厚労省の回答は、あくまでも現行の保険外併用療養費の活用の話をして、そのうちの評価療養で評価するということを掲げています。けれども、機器センターのプレゼンテーションに今日同席されている田村先生も私も、それから厚労省のOBと一緒にいった医療経済研究機構の研究会で、この保険外併用療養費のうち、選定療養がもっと活用できるのではないかという議論を行っています。これは御存じだと思います。そうしますと、必ずしも保険導入を目的としない選定療養の中で、こういうデジタル機器を認めるという方法もあり得るわけです。

ですので、必ずしも評価療養だけに限定する必要はないと思います。選定療養の拡大を通じて、保険外併用療養費制度の対象として、こういうデジタル機器を提供するという道を残したほうが、つまり、この場合には、恐らく開発者がどちらかを選択できることになると思うのですが、そういう選択の余地を残した方が、こういうプログラム機器の開発がずっと進むのではないかと思います。

2つは意見です。最初に質問した条件付き承認制度について、お答えをお願いしたいと思います。以上です。

○大石議長 厚労省さん、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 条件付き承認制度にこのプログラムのたぐいが対象になるのかという意味では、現在の条件付き承認の要件に該当すれば、なり得ると思っております。

一方で、この条件付き承認制度というのをちょっと御説明させていただきますと、医薬品も医療機器も作っておりますが、オーファンなど患者さんが少なく、有効性や安全性などについて検証的な試験をするのに、症例数を積み上げるのにはすごい時間がかかってしまうものについて、特別に条件をつけて早く承認して、その承認後にデータを拾って、速やかに必要な承認のさらなる手だてをするといったことを旨としております。この要件に該当するようなものであれば、プログラム医療機器であっても条件付き承認の対象になるかと思っております。

一方で、4ページの左下の3ポツの（3）として、優先的にすぐれたプログラムについて、個別に開発シーズについて指定させていただいて、メニューを組んでいこう、パッケージにして支援していこうというものを1つ盛り込ませていただいておりますが、これは条件付き承認制度とは別に、プログラムに特化して、既存の医療技術や治療法などに比べて有効性・安全性がすぐれているようなものについて、ここに書かせていただいているような応援というか、支援を行政側も一緒になってやっていこうというものでございます。そういう意味で、既存の条件付き承認制度とは違うプログラム特有のものを試行的に作ってみたいと考えております。

以上です。

○大石議長 ありがとうございます。

次、小林議長、お願いします。

○小林議長 僕も大臣が先ほど言われたのに近いことですが、今、内閣府のCSTIでSIPというプロジェクトをやっているわけですが、その中で、例えば「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」を中村教授がプログラムディレクターとしてやっておられるのですが、彼らの悩みというのは、例えばロボットで問診する、検診するというあたりの規制は、経産省に聞けばいいのか、総務省に聞くべきか、当然厚労省には聞く必要がありますが。そういう意味でのワンストップ、できればワンスオンリーで進めたいのに、非常に悩んでいるのが実情なのです。

4 ページの相談の一元的対応ということで十分認識されていると思いますが、時間軸をもう少し早めてやらないと、開発にも今、支障を来す状況になりつつあるのではないかと思いますので、ぜひここは可及的速やかにほかの府省と相談して、厚労省がやるのであれば一元的な窓口設置のスケジュールの提示が必要なのではないかと思います。

以上です。

○大石議長 ありがとうございます。

時間がないので、順に御意見。大橋先生、お願いします。

○大橋委員 ありがとうございます。

資料2-2と2-3について、それぞれ申し上げますけれども、まず資料2-2について、医薬・生活衛生局のDASH for SaMDは、今回の規制改革会議を踏まえて、しっかり検討していただいて、大変感謝申し上げます。今後、例えば3ポツの(3)の制度の検討であるとか、あるいは4ポツの(2)専門調査会の新設。こうしたものに関して、委員の選定とか制度・会議の運用の仕方については、規制改革会議としっかり連携して議論した上で進めていただけるようにしていただけるといいかなと思いますので、その点、ぜひ御勘案いただくようにお願いします。

2点目は、この保険局医療課の資料に関してですけれども、今回、この資料は、第1回目のMICINの御発表を踏まえた御回答だということで、必ずしも今回の医療機器センターの発表を踏まえた内容ではないと理解しています。今回の御回答は、基本的には現在の制度の御説明に終始していたということだと思いますけれども、医療機器センターの今回の話。つまり、医療機器はライフサイクルが非常に早くて、経済的アウトカムを評価しなければいけないという観点で言うと、先進医療A・Bというような申請から承認までの時間の長さを考えてみると、これももっと簡素化しなければいけないということではないかと思えます。

また、臨床的な有効性・安全性のみならず、これが同一だとしても、経済性で評価できるような体制にしなければならないということであるとすると、そうしたものが検討できるような会議体というもの。先ほどの資料2-2では、薬食審で専門調査会をきちんと作っていただけたということで、それに対応する形での保険局での何らかの体制面での充実、

デジタル化に向けての体制面の補強というものは、しっかりやっていただく必要があるのではないかと思います。

そうした意味で、今回、評価療養について特化して御説明いただいておりますけれども、今、印南先生がおっしゃったように、選定療養だって、ある種のアメニティの評価みたいな形で捉えれば、そういう方向もあるのではないかと。そういうものを検討できるようなことを中医協で設けていただいてもいいかもしれませんし、それは医療機器センターの提言の一つだと思いますけれども、いずれにしても、体制面でしっかり御対応いただけるよう、次の案で期待していますので、ぜひよろしくをお願いします。

以上です。

○大石議長 ありがとうございます。

続きまして、高橋委員、菅原委員、武藤先生の順番でお願いします。

○高橋専門委員 ちょっと重なるところもあるので、簡便に言います。

まず、コメントと質問がありまして、コメントとしては、言われていますように、評価に関して医療従事者の負担の軽減のみではいけないというところが、ちょっと引っかかる。医療の仕組みを改善する、効率化するだけでは駄目だということが、それが積み重なって医療崩壊とか、大学、病院から医者がやめていくということになっていますので、その感覚はここで変えていただいて、医療の仕組みをよくするというのも、厚労省としては非常に大事なことだ、評価・価値があると思っていただきたいなと思います。

臨床的価値が実証されないと駄目というのがちょっと具合悪いのは、こういう機器はデータが集まってから威力を発揮するところがありますし、どんどん変わっていくということもありまして、臨床的価値を証明できている頃にはもう遅い、海外に負けているという状況になると思いますので、その臨床的価値というのは、ここでは時間的猶予を置いておいてほしいと思いますし、評価療養を使うのであれば、そういう別の価値の軸を導入するというぐらいでやっていただきたいと思います。

質問は、それにも絡みますけれども、窓口を置くというのが必要はなことは分かっている、どこに置かれるつもりで考えておられるのか。例えば、PMDAでも、こういうことが起こることは十分認識されていたわけで、窓口のためにAIとかプログラムの専門家が既に配置されているのか。すでにリクルートしているのではないかとと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○大石座長 今の御質問に対し、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） 窓口とスタッフィングの御質問をいただきました。

窓口をどこに置くかというのは、相談される方、そして我々が一番効率のいい窓口を置きたいと思っております。具体は今、ちょうど検討しているところでございますので、今日の段階ではきちんと申し上げられませんが、御容赦いただきたいと思っております。厚生労働省かPMDAか、それとも両方が一堂に集まるか、いずれしろ、少しでも検討の時間をいただきたいと思っております。

特に、PMDAのスタッフの話ですが、PMDA内、現時点でもプログラムの分野に詳しい人間が十数名、二十数名ではないですけれども、数名、既におります。強化も図りたいと思いますが、現状そういうところがございます。

○大石座長 ありがとうございます。

続きまして、菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

まず、医療機器センターさんから新しい専門家組織を中医協の下に作るという提案がありました。ガバナンス上、透明性を図るという意味で重要と考えます。

イノベーションの観点からは開発段階からマルチステークホルダーでの場作りが非常に重要になってくる。ただ、その際に、今回の御提案のような保険収載という評価と非常に関連してくるので、新しくガバナンスがきちんと利いた仕組みが欲しいということだと思いますが、一連の実用化に向けた促進と保険収載が一体的になったイメージの組織ということで御提案しているのかお聞かせください。

厚労省にお伺いしたいのは、企業が事業化していく際に、保険収載は非常に気になることです。技術料の引き上げなどは2年に一度の診療報酬改定の再評価では、技術革新のスピードに追いついているのかという問題も一方ではありますが、これに企業が全く関与できない部分もあるので、より予見可能性が高い仕組みにしていくという意味で評価指標とか評価期間をできるだけ早い段階に関係者で共有するという工夫を入れた制度設計が必要なのではないかと思いますが、どのようにお考えですか。

先ほども議論がありましたが、保険収載の話になると医療とか介護も含めてですが、社会保障費用の抑制、パイの縮小の話と、一方で、ヘルスケアを成長戦略と捉えて、新たなビジネスを拡大していくというパイの拡大が、一見相矛盾しているようにも見えますが、その調整が必要であり、保険収載をどこまでやるか、マーケットにある程度任せて企業が価値をつけていくという自由診療の部分はどこまでやるかというバランスの問題をどう考えるかですが。

先ほど自己負担が増えるという指摘もあったのですが、そういうときに民間保険をうまく活用するとか、そこまでを含めた全体の制度設計を考えていくことが必要だと思いますので、そうしたことも含めた検討を厚労省でしていただけないか。

最後に、先ほど中医協の下に新たな専門家組織の提案がありましたが、メンバーが重要になるので、技術評価をきちんとできる人をどう入れていくか。実用化促進の体制を厚労省からしっかり提案いただいておりますが、同時にもう一つの資料の保険収載の話がパッケージでなければうまく進まないと思いますので、今後、厚労省として、いつまでにどういう体制を作るかに期待したいところです。

以上です。

○大石座長 時間が押しているので、厚労省さん、すみません、今の御意見、御質問について書面でお返事いただけますか。あと、幾つか今までいただいた御意見について、何か

コメントありましたら、それも併せて書面でお願いします。

最後、武藤先生、お願いした後、河野大臣がもし退出されるなら、その前に一言お願いしたいので、まず武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 では、手短にお話しします。

毎回言っているのですけれども、プログラム医療機器に特化したリスク別のクラス分類を厚労省さんは検討されていますでしょうか。それから、クラス分類と同時に、その分類ごとの承認の基準といますか、あるいはその承認のためのガイドラインみたいなものを発出されるような計画はございますでしょうか。そうしないと、各企業さんは、どれが相当して、それがどのような承認方法が必要か、その辺の予測がつかないものですから、そのあたりをお聞きしたいと思います。

○大石座長 すみません、今の御質問についても、また書面でお返事をお返しいただければと思います。

時間が迫っておりますので、大臣、何か最後にございますでしょうか。

○河野大臣 厚労省、具体的な考え方とタイムスケジュールをしっかりと出していただかないと、せっかく有識者に大勢お集まりいただいても、方向性もあいまいな中で、具体的にしっかり御指摘いただいたり、御議論いただくときの材料に乏しいのかなという気もちょうとしておりますので、今までのような令和5年度に何とかとか、令和6年度に何とかというのとは、やっていることが違う。このことをはっきり認識して、今年中に何をやる、今年度中に何をやるというのを今、我々は議論しているわけですから、そのタイムスケジュールでしっかり議論できるように準備をお願いしたいと思います。

よろしくをお願いします。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ほぼ時間になりましたので、議題2については以上とさせていただきますと思います。

今までの議論の中に出たとおり、特にDASHについては、厚労省様のほうはかなりお考えいただいたと認識しておりますが、その中身と期限、時期ということを明確にさせていただきたいということですね。

あとは、保険収載等の経済性に関しましては、必ずしも医療機器センター様の御提案じゃなくても、ほかに印南先生が出された案とか、いろいろな案があり得ると思うので、今日のものは現行制度の御説明だけだと思いますので、前向きにSaMDを進めるに当たって、どういう仕組みにすれば開発者が経済的に合うのかということ。これは、保険だけじゃなくて、選定療養でもいいですし、場合によっては施設基準とか、いろいろな方法があるかと思っておりますので、その辺をお考えいただいて、また御回答いただければと思っております。

ということで、時間になりましたので、本日はこれにて会議を終了したいと思いますので、よろしゅうございますでしょうか。

では、お忙しい中、どうもありがとうございました。よろしくをお願いします。