

# 規制改革推進会議 プログラム医療機器の審査承認等の在り方について

エルピクセル株式会社  
代表取締役  
島原 佑基



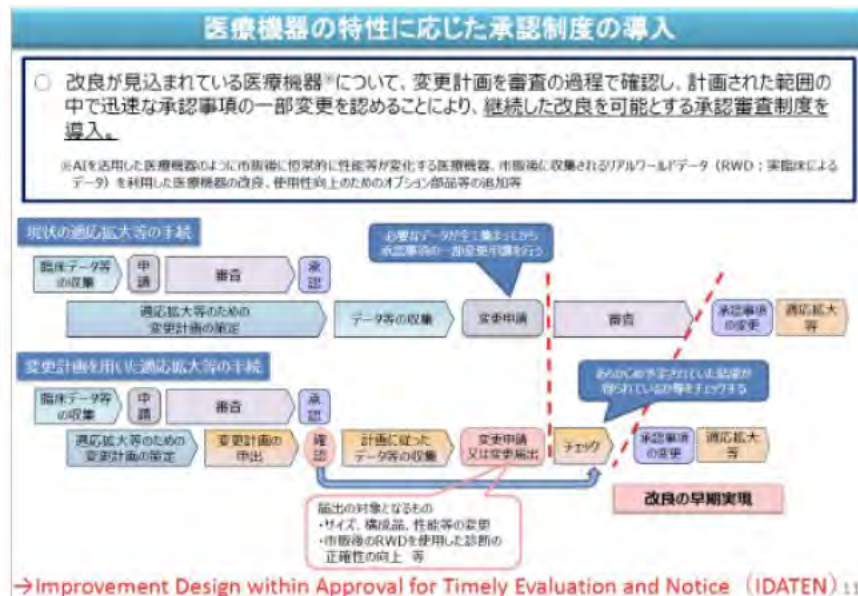
**LPIXEL**

Copyright © LPIXEL Inc. All Rights Reserved.

1. 医療機器変更計画確認申請制度について
2. 出口インセンティブについて

- 米国のFDAは今年の9/22にArtificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devicesのリストを公開した。確認時には343の機械学習を活用した医療機器プログラムがすでに世の中で販売され、普及が進んでいる。
- 韓国ではすでにVuno社、JLK社、DEEPNOID社のような医療画像AIベンチャーが韓国の株式市場に上場しており、市場から高く評価され、世界市場を見据えて事業を拡大している。
- 一方、日本では従来のビューワーのようなプログラム医療機器を合わせれば数百の医療機器が存在すると公開されているものの、昨今の精度向上に大きな貢献をしている機械学習をベースとした医療機器の数を示しておらず、その数は米国の4分の1に満たないと思われ、大きく遅れている状況である(当社調べ)。

- 機械学習を活用したプログラム医療機器医療機器は精度向上によるバージョンアップ頻度が高い。その性質を踏まえ、諸外国では独自の承認制度を整えている。
- 日本においても、改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入している。





- 有体物の医療機器は基本的には販売後に顧客接点がなくなり、販売後は安全性を保証したり、消耗品を交換する保守があるのみである。
- 一方、AI医療機器は他のSaaSビジネスと同様、販売後に精度改善を目的としたバージョンアップを繰り返し、常に顧客接点を持ち続ける点が特徴である。
- 機械学習がデータ駆動型の開発であることに加え、深層学習技術の進化のスピードが著しいため、精度改善のバージョンアップの頻度が高い。
- ISO13485の品質管理マネジメントサイクルを回しながら、適宜顧客からのフィードバックに応じて行くために必要な精度改善のバージョンアップ頻度は年に4回程度である。
- 現在、IDATENの相談をPMDAと行っているが、バージョンアップし検証を行う都度に評価データを作成することが示唆され、大きなハードルとなっている。その都度客観的に評価データとしてふさわしくばらつきのあるデータセットを作成することコストとなり、最大でも年に1-2回程度のバージョンアップしかできない。よって、現状の一部変更承認申請とコスト面・期間面双方で大きな差別化できるに至っていない。

- 一度承認を取得したプログラム医療機器であれば、診断支援を目的としたものであれば医師が最終的に確認をすることから、ヒトに直接影響を及ぼすことは少ない。そのため、データの追加によるバージョンアップのプロセスを簡素化いただきたい。韓国のガイドラインでは、深層学習の中心技術であるCNNを活用したバージョンアップであれば、企業は自由にデータ追加を行い、バージョンアップができるようになっているため、国際競争力を保つ観点からも重要である。
- 今後AIソフトウェアを申請する企業が増えること、そしてその企業がバリエーション追加やバージョンアップの申請を継続して実施することが予想されることから、審査側の人的リソースの補強（深層学習等に専門知識を有する人材など）をご検討いただきたい。
- 全企業に対して上記のように対応することがリスクがあると判断されるのであれば、FDAのDigital Health Software Precertification (Pre-Cert) Programにならない実証実験するのはどうか。例えば、期間を区切って特定企業に対して上記のようなバージョンアップを認める代わりに、バージョンアップにおける顧客フィードバック情報を含めたあらゆる情報をPMDA等に提供し、適切なバージョンアップ管理プロセスを探索していくことに協力することも可能である。



- 平成27年4月に日本医療研究開発機構 (AMED) の組成されて以降、プログラム医療機器をはじめ、多くの革新的な医療機器の研究開発に予算が投じられている。令和 2年度の決定額は1,268億円である。
- 当然、研究開発のインセンティブ設計は重要ではあるが、新たな医療機器を産業として育成するためには「出口」のインセンティブ設計のほうが重要である。一方で、デジタル医療機器の出口のための特別予算は用意されていない。従来の評価にとらわれずに、デジタル医療機器の保険償還について独自の方針のもとインセンティブ設計をする必要がある。
- ドイツではDigital Supply Act (DiGA) が2019年1月29日にドイツ連邦議会で採択され、同年 12月19日に施行された。その償還価格については、登録後 1年間は、原則、製造者が自身で決めた価格に基づいて償還される。2年目以降は、製造者と法定健康保険基金中央会との間で交渉して決定されることになり、製品登録後 1年以内に償還金額について合意できなかった場合は、3ヶ月以内に仲裁委員会が価格を決定することとされており、検証しながら前向きに保険償還を行うことで、デジタル医療を産業を育成しようとしている。今月、フランスもその方針を採用すると表明した。

- 「医療AIを日本を代表する産業に育てる」とビジョンを明確に示していただきたい。日本の医療政策は「国民皆保険」「フリーアクセス」をはじめ世界に誇れる政策を運用している。一方、少子高齢化を始め医療の課題先進国であり、課題は大きい。医療AIのフロントランナーである放射線領域においては、日本はMRI,CTなどの撮像装置数は人口あたり世界で1位であり画像が大量にある一方、人口あたりの放射線科の専門医の数はOECD加盟国中最下位である。良質で大量なデータを活用したAIを開発でき、課題先進国でもあることから、日本は医療AIにおいて世界をリードすることが可能である。現在、世界中で医療AIにおいて利益を大きく出し、持続可能なサイクルに至っている企業はまだ存在しないため、これから大胆な施策を打ち出すことで、世界に追いつき、リードしていくことはまだ可能。医療AI専門の組織を構成し、国策として医療AIも世界から注目されるように保険償還を始め環境整備していただきたい。