

プログラム医療機器に関する問題点について

1. プログラム医療機器の保険収載について

令和3年6月18日に閣議決定された規制改革実施計画Ⅱ 2 (16) g では、「診療報酬上の技術料等の算定におけるプログラム医療機器の評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。」とされている。

これまでは技術料の加算としての評価を受けず、施設基準緩和として保険収載をされる例が見られ、プログラム医療機器の産業創出にあたってプログラムへの正面からの評価がされていない。薬機法における手続だけではなく、保険収載までを含めた十分な評価がなされる制度が整備されなければ、プログラム医療機器が医療現場において広く実装させることは極めて困難である。

このため、来年3月の診療報酬改定においては、プログラム医療機器に対するアウトカム評価を徹底し、また、技術料による評価の枠組みを整備することが必要ではないか。加えて、プログラム医療機器においては、情報技術を利用する特性として生産性向上に資する点が重要であることを踏まえ、医療従事者の生産性向上の評価を行うとともに、以下のような保険収載の条件を明確化して、プログラム医療機器開発の環境を整備するべきではないか。

- ・ 薬機法の承認と保険収載の可否判断が、同一の試験成績によりなされること
- ・ プログラム医療機器の開発段階において、薬機法の承認及び保険収載の根拠となる臨床試験の実施計画について関係当局と合意できること
- ・ 類似の機能を有する製品区分ごとではなく、個別のプログラム医療機器ごとの保険収載ができること

2. 診断支援等の非侵襲・低侵襲なプログラム医療機器の臨床研究上の取扱について

現行制度では、医薬品と異なり非侵襲・低侵襲なプログラム医療機器が存在するにも関わらず、これらを臨床研究法の特定臨床研究の対象として、臨床研究の実施について規制を行っている。また、プログラム医療機器等において、既存の製品の改善・改良を臨床現場で評価する場合も、未承認医療機器とされると、適切なプログラムのアップデートが著しく阻害されるおそれがある。

欧州では、医療機器は臨床試験規制の対象外であることを踏まえ、国際整合性も考慮して、医療機器のクラス分類、侵襲の有無・程度にもよらない広範な臨床研究規制については、次の臨床研究法改正の際に改められるべきではないか。