

デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査 最終報告書（公開版）

2022年3月29日

目次

本事業概要	3
-------	---

文献調査	12
------	----

ヒアリング調査	19
---------	----

本事業概要

調査の背景

プログラム医療機器は国内でプログラム医療機器の開発が進んでおり、社会実装も増加していることから、「医工連携イノベーション推進事業」において注力分野に設定されている

平成22年度

平成26年度

令和元年度

医工連携事業化推進事業

医工連携イノベーション推進事業

【開発事業】

- 医療現場のニーズに応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、アリーステージの取組みを支援。

【ソフト支援事業（医療機器開発支援ネットワーク）】

- 伴走コンサル、製品評価サービス、アイデアボックス（医療ニーズ抽出スキーム）

※「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」との違い

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業：

- ✓ 医療機器産業の10年後を見据えた支援
- ✓ 研究領域への先行支援

医工連携イノベーション事業：

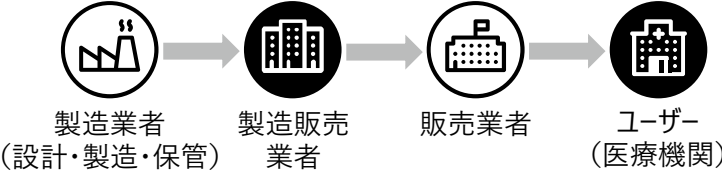
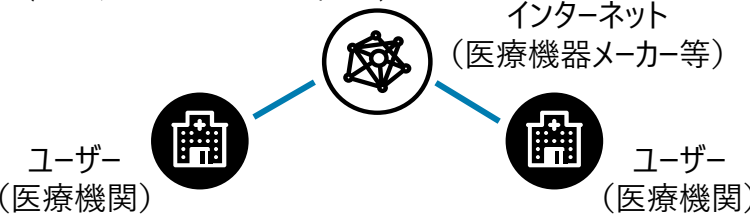
- ✓ 数年以内に上市が想定される事業への支援
- ✓ 実用化、社会実装を目的とした支援

- 近年のDigital health領域への投資額、関連プレイヤーの増加
- 厚労省によりプログラム医療機器の実用化促進のための体制が強化され、令和2年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」を公表

令和3年度より、**プログラム医療機器**が「医工連携イノベーション推進事業」の注力分野として設定

プログラム医療機器の特徴

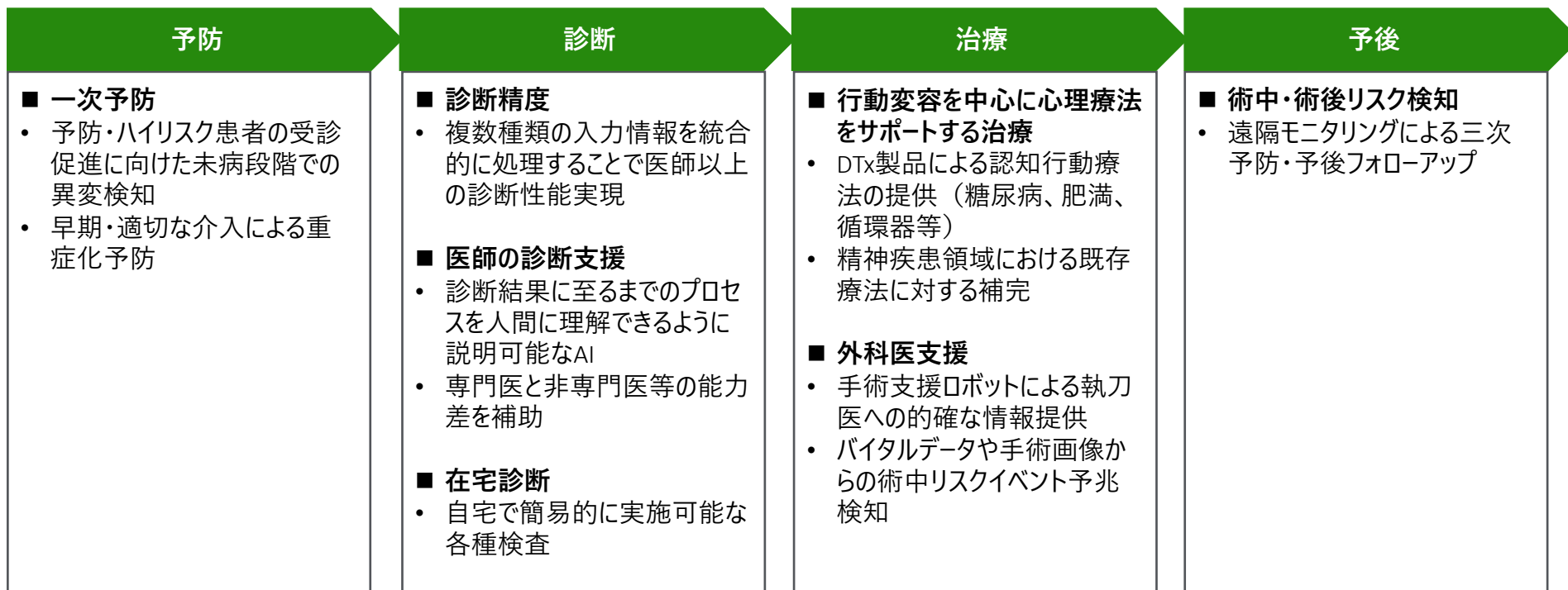
プログラム医療機器は従来の一般的な医療機器とは大きく異なった性質を持つため、医療機器市場全体のゲームチェンジを引き起こしていると言えます

	従来の一般的な医療機器	プログラム医療機器
概要	<ul style="list-style-type: none"> ■ メスやピンセットのような小物類から、体内埋込型の心臓ペースメーカー、CTなどの大型のものまで多種多様 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個人の行動変容を促すことで治療効果を示すアプリケーションや、AI を利用した画像診断・自動手術など
主なプレイヤー	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器メーカー（工学系等の異分野企業含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新興スタートアップ企業、医療機器メーカー ■ 異分野企業（IT、製薬、ヘルスケア等）
流通 (モノの流れ)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造業、製造販売業、販売業による流通体制 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3つの業許可は必須だが、一つの企業内で完結可能（DTx、WEBサービス提供等） 
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ - 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 技術的なハードルが比較的 low、開発スパンが短い ■ スタートアップ企業中心のため、事業にスピード感がある ■ 法規制・医療制度が未成熟

プログラム医療機器は従来の一般的な医療機器とは異なるファクターが多数存在しており、**ゲームチェンジが起きていることから課題が多く顕在化している**

臨床的課題・ニーズ

プログラム医療機器によって解決が期待される臨床的課題・ニーズを、「予防」「診断」「治療」「予後」の工程別に整理した



その他

■ 医師業務への介入

- ・ 医療者の業務への介入・検出/計測と診療録自動作成
- ・ 手術計画支援・放射線治療計画支援
- ・ 医師による見落としを防止できるプログラム医療機器

■ 手術計画・教育の支援

- ・ 人体内部の立体構造の術前把握
- ・ 現実の手術を忠実に再現した術前シミュレーション
- ・ 熟練医の操作再現および若手医師への教育

事業開発の課題

プログラム医療機器の事業展開の課題を「体制構築」「承認取得」「マネタイズ」の工程別に整理した

体制構築	承認取得	マネタイズ
<ul style="list-style-type: none">■ 資金調達<ul style="list-style-type: none">DTxや予防製品の効果を証明することが難しく、投資家の支援を受けにくい承認取得に必要な期間の予測が難しく、事業計画を十分に精緻化できず、投資家から評価されにくい傾向がある■ 人材育成<ul style="list-style-type: none">資金調達、薬事、知財などの専門性を持ち、かつ製品開発経験のある人材の不足ベンチャー企業では承認取得に必要な三役*の確保・育成が困難IT人材（情報処理技術者・プログラマー等）の不足データ品質管理や個人情報保護／セキュリティ管理に関する専門知識を持った人材の不足臨床評価・セキュリティ・ユーザビリティ評価に関する情報・学習機会の不足■ 他社との協業<ul style="list-style-type: none">他業種メーカー（IT・ゲーム・医薬品・再生医療等）との協力体制の整備	<ul style="list-style-type: none">■ 技術<ul style="list-style-type: none">AIの一般化によりプログラム医療機器の技術開発のハードルが低くなり、差別化が困難プログラム医療機器において構築すべきサイバーセキュリティに関する規定の不明確さ■ 臨床試験<ul style="list-style-type: none">DTxに要求される治験ハードルの高さガイドラインの作成等、行政によるプログラム医療機器のための臨床試験設計のサポートの不足■ 承認制度<ul style="list-style-type: none">プログラム医療機器の変更申請の要否判断基準の不明確さ承認取得後のプログラムアップデートに対して、変更申請が都度要求されることで発生しうるAIの性能向上サイクルの遅延	<ul style="list-style-type: none">■ 保険償還<ul style="list-style-type: none">プログラム医療機器の保険上の評価基準が明確ではなく、開発のインセンティブにつながりにくい。また、十分な評価がなされていないと、医療機関側の導入が進まない患者アウトカムに間接的に貢献する（医療リスクの低減等）製品の保険上の評価が難しい■ 臨床現場の抵抗感<ul style="list-style-type: none">プログラム医療機器を積極的に導入するための意識醸成が不足RWD等を活用した、公的機関による製品の安全性・有効性を保証・周知する活動の強化■ 海外展開<ul style="list-style-type: none">セールス網・サービス網の構築が必要ユニバーサルなユーザーインターフェースの実装が必要海外の個人情報保護関連の法律への対応が困難海外の情報収集や実態調査が不十分

* 三役：統括製造販売責任者・国内品質業務運営責任者・安全管理責任者

データ利活用における課題（1/2）

企業とアカデミア/医療機関が抱える、医療情報（個人情報等、試料、情報）の取り扱いに関する課題を「同意取得時の課題」と「加工時の課題」の観点で整理した

患者からの同意取得に関する課題

医療情報の加工に関する課題

企業

- 医療機関を説得することの難しさ
 - 本人から第三者提供の同意を取得して医療機関が企業等に医療情報を提供することに対して、医療機関（倫理審査委員会を含む）がリスクを気にして、オプトイン方式による医療情報の第三者提供が中々進まない。
- 適正な同意
 - 医療機関ごとに同意書の内容が異なり、医療情報を第三者提供を受ける企業等からすると、適正な同意が取得できているか不明確なケースがある。
- 提供先の第三者における利用目的の明示
 - 個人情報保護法において、提供先の第三者における個人情報の利用目的を明示して、その個人情報の本人の第三者提供の同意を取得する必要はないが、提供先の第三者及びその利用目的を特定したうえで本人の第三者提供の同意を取得するという運用をしているケースがある。

- 次世代医療基盤法の運用体制の不透明さ
 - 匿名加工認定事業者が対応可能なデータの種類の偏りが生じている。電子カルテデータへの対応は進んでいる一方で、画像データについては対応が進んでいない
- 医療情報に対する匿名加工情報作成基準の曖昧さ
 - 現存する匿名加工情報のガイドラインは医療データに特化したものではないため、医療情報の匿名加工の基準が曖昧であり、実務レベルの匿名加工は難しい
- 匿名加工の費用
 - 医療データを用いたビジネスが成功するか否か不透明な中で、匿名加工情報にするための費用を企業が負担することが難しい。

アカデミア
医療機関

- 包括同意に対する倫理審査委員会の基準のばらつき
 - 医療情報を当初の研究目的以外の目的で利用する可能性を含めて包括同意を取得することに対し、医療機関内部や倫理審査委員会にて反対され受け入れられないケースが存在する。
- 第三者提供に対する倫理審査委員会の基準のばらつき
 - 医療情報を医療機関の外部に提供することに対し、情報漏洩のリスクを問題視し、過剰な対応を求めるケースが存在する。

- 匿名加工する作業の大変さ・煩雑さ
 - 医療機関に存在する多種多様な医療情報に対して、どのような加工を行えば匿名加工情報になるのか基準が明確ではなく、負担が大きい
- 匿名加工情報の加工方法を理解している人材の少なさ
 - 医療情報を匿名加工して企業に提供する際、その加工方法がわからず企業側を頼らざるをえないケースが存在する

※「同意」には研究の実施又は継続に対する本人（患者等）の同意と、個人データの第三者提供に対する本人の同意があるが、特に明示しない限り、両者を包含するものを「同意」としている。

データ利活用における課題（2/2）

企業が抱えるデータ利活用の課題を、開発を目指すシステムと開発フェーズの観点から整理した

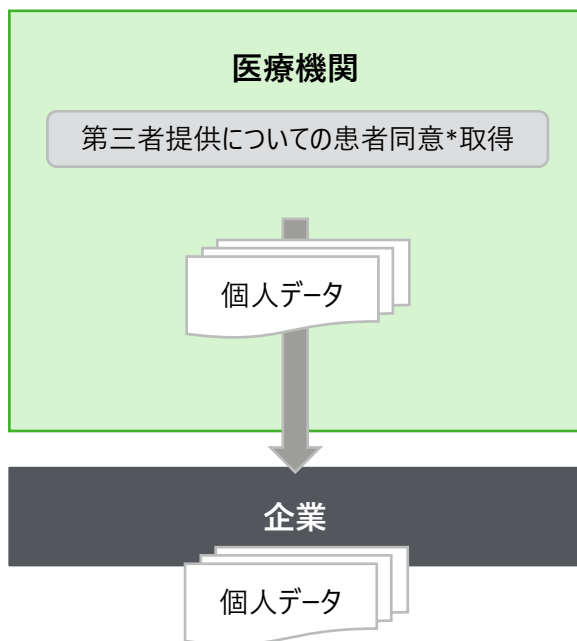
		研究開発フェーズ（市販前）	実運用フェーズ（市販後）
開発を目指すシステム	診断支援プログラム	<ul style="list-style-type: none">AIアルゴリズム開発に必要な学習データを確保するために、医療機関から医療情報を円滑に収集する仕組みの欠如医療情報が医療機関から企業に提供され、製品開発に使われるまでのベストプラクティスの不在医療情報に対する適正な匿名加工ガイドラインの不在	<ul style="list-style-type: none">AIアルゴリズムをアップデートするために必要な学習データを効率的に確保するための仕組みづくり医療機関に導入された診断支援プログラムを通じて医療情報を継続的に集めるための、もしくは医療情報の永続的な可用性を確保するための仕組みづくり
	治療プログラム	<ul style="list-style-type: none">薬剤に適用されるGCPやGLPとはまた異なる、治療プログラムに特化した質や信頼性を確保するための新たな基準の作成	<ul style="list-style-type: none">二次利用も見据えた、治療プログラムに記録される医療情報を適切に管理するための明確な基準の不在患者記録や服薬記録等、電子カルテに記載されている情報を治療プログラムに連携させるための仕組みづくり
	その他 外科手術ロボット等	<ul style="list-style-type: none">各診療科内部で独自に管理されている手術データの明確な管理基準現状不明瞭となっている術式データの管理権限（管理責任）の所在の明確化	

個人情報等の提供スキーム

医療機関から企業に対して個人データを第三者提供の際の代表的な提供スキーム*を示す

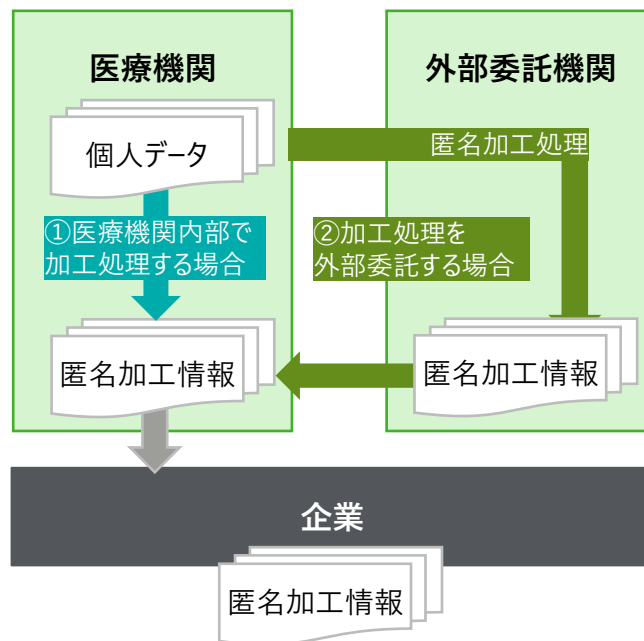
*次世代医療基盤法に則った提供スキームは除外している

個人データとして提供するケース



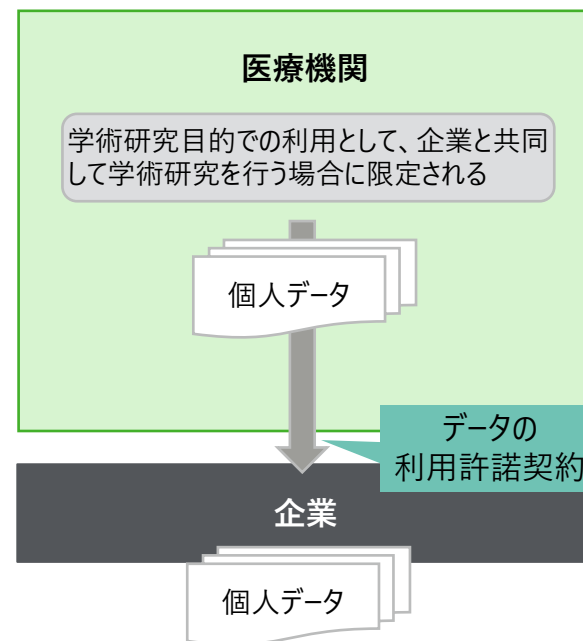
- 個人情報保護法において、個人データを第三者に提供する場合、個人データの利用目的として、第三者に提供する目的を特定し、本人に通知あるいは公表し、さらに、第三者の範囲又は属性を特定したうえで第三者提供の同意を取得する必要がある
- ただし、提供先である企業がどのようにその個人情報を利用するのかという提供先の利用目的を明示したうえで、医療機関が個人データの第三者提供の同意を取得する必要はない

匿名加工情報に加工処理した上で提供するケース



- 個人情報保護法に基づき適切な匿名加工が必要。対応表は削除する必要がある（なお、「匿名化」と「匿名加工」は意味が異なるので注意が必要）。
- 患者から個人データの第三者提供の同意を取得する必要がない
- 匿名加工情報の用途は制限されない
- 企業からさらに別の企業への提供も含めて、匿名加工情報の二次利用は制限されない

学術研究例外の適用を受けるケース



- 患者から個人データの第三者提供の同意を取得する必要はないが、医療機関と企業が共同して学術研究を行う場合に限定される（個人情報保護法27条1項6号参照）
- 企業は個人データを商用利用することはできないが、個人データを用いて生まれる個人を特定することができない成果物（例：AIアルゴリズム）の商用利用は可能となる（別途契約に基づいて成果物の利用に関する権限を得ることは必要）
- 共同研究開発期間が終了すると、企業は個人データを用いることはできない

制度改正への期待

制度改正への期待、国による支援の期待を、「薬事承認制度」「保険償還制度」の観点で整理した

薬事承認制度

- 臨床試験支援に関する期待
 - オープンソース利用を前提とした承認プロセスの検討
 - ガイドラインの作成等、行政による臨床試験設計のサポート
 - 日本と他国の臨床試験を同時に実施できる承認制度
 - 学会のデータ利活用を促進するガイドラインの制定
- 「仮承認」制度に関する期待
 - プログラム医療機器の仮承認・迅速承認制度の実装
 - 承認前段階の製品を普及・流通できるシステムの実装
- 海外展開促進に関する期待
 - 国内審査結果を他国展開できるシステムの実装
 - 申請書類の国際標準化
 - 海外諸国の薬事承認及び公的・民間保険収載プロセスの簡便化、見える化、標準化、指標化が必要である

保険償還制度

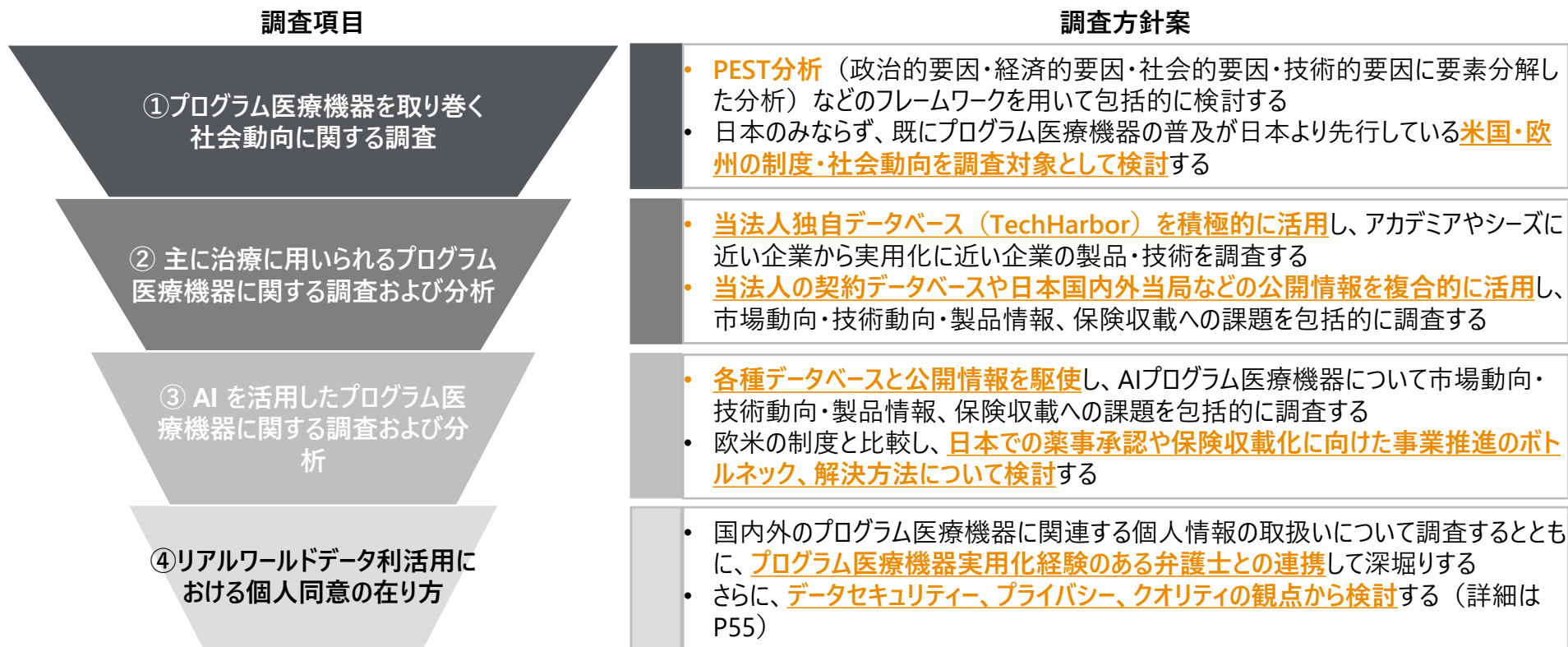
- 診療報酬に関する期待
 - 保険償還によるインセンティブの強化
 - 患者アウトカムに間接的に貢献する製品（医療事故発生リスクを低減できる製品等）の保険適用
- 審査基準に関する期待
 - 薬事申請との審査基準の一貫性確保

文献調査

- 全体概要
- 調査結果サマリー
- 調査結果（詳細） ※中間報告書参照

文献調査方法（提案再掲）

当文献調査では、当法人の独自データベースと公開情報を駆使し、国内外のプログラム医療機器の市場・技術・製品動向と薬事承認に向けた、解決方法を検討する



目的

医療機器開発支援政策を踏まえたファンディングのあり方について検討

文献調査

- 全体概要
- 調査結果サマリー
- 調査結果（詳細） ※中間報告書参照

プログラム医療機器 カテゴリー分類（案）

凡例：
プログラム名（開発企業・企業所在国）

プログラム医療機器の用途に基づき、「指標作成・診断用」と「治療・治療支援用」、「ヘルスケア支援」に大きく分類したうえで、さらにAI活用*1の有無により、下記の通りにカテゴライズが可能と考えられる

黒字：所在国医療機器承認済み 青字：所在国医療機器として未承認

		ヘルスケア支援プログラム (日常的に健康の管理、観測を行う)	指標作成・診断プログラム (指標作成し、医師に診断の材料を提供する)	治療・治療支援プログラム (治療案を作成する、又は治療を行う)
AI	識別・解析 *1	<ul style="list-style-type: none"> カメラを用いたバイタル測定 (Binah・米) ウェアラブルに実装する健康モニタリング (BioBeat・英) 	<ul style="list-style-type: none"> 肋骨骨折検出プログラム (富士フィルム・日本) インフルエンザの感染症診断AI搭載医療機器 (アイリス・日本) 	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルスマニタリングおよび治療情報の検索 (Ginger・米)
	反応・処理 *1	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルス支援のAIインストラクター (Happify・米) 	<ul style="list-style-type: none"> AI質問への回答に基づく健康指標の作成および可視化アプリ (ADA・独) 	<ul style="list-style-type: none"> 認知行動療法を用いた不眠症用アプリ (サスメド・日本) PTSD患者向け睡眠支援アプリ (NightWare・米) ニコチン依存症向け治療用アプリ・AIチャット機能有 (CureApp・日本)
	予測・処理 *1	<ul style="list-style-type: none"> バイタル数値に基づき入院必要性を予測するアプリ (Careskore・米) 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる胃腸病変検出プログラム (Cosmo AI・アイルランド) 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる背骨手術支援、予後予測 (Medicrea・仏) AI栄養解析・血糖反応予測、糖尿病管理 (Nutrino Health・イスラエル)
AI以外		<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病管理向け食事行動モニタリング (Klue・米) 瞑想によるメンタルヘルス維持と改善 (Headspace・米) 	<ul style="list-style-type: none"> 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (日本光電*2など多数・日本) 循環動態解析プログラム (ハートフロー・日本) CT結果解析およびCT最適化プログラム (フィリップス・中) 睡眠障害の診断 (EnsoData・米) 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画プログラム (エレクトラ・日本) 呼吸装置治療支援プログラム (フィリップス・日本) 小児ADHD治療用アプリ (EndeavorRx・米)

*1: マシンラーニング・ディープラーニング等のAI技術はシステムの構造に対する分類であり、製品開発者以外への影響が限られている。については本資料では、製品のユーザーや社会全体への影響度のより高い、AIの機能と用途別に分類している。「識別・解析」：自然言語・画像・音声等を処理し、分析できるAI；「反応・処理」：識別・解析機能以外に、取り込まれた情報に基づき適切なフィードバック・リアクションができるAI；「予測・処理」：反応・処理機能以外に、異常感知や未来状態の予測ができるAI

*2 <https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents/pdf/H905501.pdf>

出所: FDA、JST、厚生労働省、ニュース検索等

文献調査各セクションのまとめ

①プログラム医療機器を取り巻く国内外の社会動向

- 日米ではソフトウェア単体がプログラム医療機器と定義されており、欧州ではユニット型機器も定義に含まれているが、[今後はコネクテッドデバイスなどの発展によりユニット型を含めたプログラム医療機器の開発・上市数増加が見込まれる](#)
- プログラム医療機器のグローバル市場規模は、2019年時点で185億米ドルであり、2027年まで毎年21.9%で右肩上がり成長すると予測される
- 各国で従来の(ハードウェアの)医療機器の承認申請を踏襲しているため、プログラム医療機器の承認プロセスが長く、機器の変更・アップデートが発生するたびに承認申請を行う必要があり、上市へのスピード感が損なわれている可能性がある。[各国で先進技術を使ったプログラム医療機器に対する、承認プロセスの短縮と簡素化の議論が進められている](#)
- 英国・ドイツなど欧州国家では、先進技術を使った医療機器製造している中小企業を対象に積極的な投資を行っており、先に仮の価格を設定するというような保険収載の断面のみならず、研究開発のフェーズから助成支援を行っている

②治療に用いられるプログラム医療機器

- 市場規模は、グローバル市場・日本市場とも右肩上がりの傾向にあり、2027年にグローバル市場規模は138億米ドルに、日本市場規模は918百万米ドルに達すると予測される。疾患症状別で見ると、糖尿病・肥満・循環器領域など慢性疾患の市場規模が最も大きく、成長率も高い
- グローバルでは米国におけるプログラム医療機器の上市件数と治験数ともに最も多く、全体の半数以上を占めている。[ユニットとソフトウェア単体では循環器](#)関連の治験が多く、[モバイルアプリでは糖尿病やメンタル](#)など、自宅で疾病管理の実現につながる製品の治験が多い傾向にある。また、承認済みの製品に関しては、糖尿病など慢性疾患向けの疾病管理・デジタルバイオマーカー製品が最も多い
- 日本での社会実装に向けては、承認審査の早期化を含めた、開発承認関連規制をさらに整備する必要がある。また、[プログラム医療機器の認知度・受容度の向上や、ベンチャー企業を中心とした研究開発への資金支援なども重要](#)である

③AIを活用したプログラム医療機器

- 2030年にグローバル市場規模は約360億米ドル、国内市場規模は約13.8億米ドルに拡大する見込みである
- 承認・上市済製品やパイプライン、M&Aも医用画像・診断の領域の件数が大きいが、[バーチャルアシスタントなど他領域への開発や買収も進められている](#)
- 欧米と比べ、制度・規制に対する取り組みは出遅れているため、[AI特有の「性能変化」や事業者と医療従事者の責任所在の在り方などを早急に検討していくべき](#)である

④RWD利活用における個人同意の在り方

- 主な関連法規制としては次世代医療基盤法、個人情報保護法、臨床研究法等があり、医療データの匿名加工に関する責任が属する組織が異なる。[次世代医療基盤法下における認定事業者は現状で二組（NTTデータ株式会社、ICI株式会社/日鉄ソリューションズ株式会社）のみであることから民間事業者による参入ハードルの高さが窺える](#)。個人情報保護法に関し、令和2年改正法、令和3年改正法が施行される予定であり、データ流通量拡大に伴うリスク低減策および取り扱い体制に関する規制が強まることが予想される
- 次世代医療基盤法下、個人情報保護法下の[データ品質担保の観点にて、データ発生側においては電子カルテの標準化不足、データ取得側においては取得後のデータ加工の必要性やデータ蓄積と比較して活用の促進不足](#)等が課題として議論されているとみられる

文献調査全体からのプログラム医療機器の社会実装に向けたポイント（仮説）

開発・治験に必要な期間の短縮化・プログラム医療機器早期承認制度の設計

- 欧米・日本の多くの国においてプログラム医療機器の承認のためには、従来の(ハードウェアの)医療機器同様治験のプロセスを経る必要性があり、機器の変更・アップデートが発生するたびに変更申請を行う必要がある。承認プロセスの長さがソフトウェアの技術革新や市場成長スピードと相まっておらず、収益発生の見込み時期が数年先になることはソフトウェアの開発事業者にとって魅力的な事業・市場とは考え難い
 - 上市まで最低限の安全性・有効性を検証しながら、開発・承認が早期化可能な設計が必要である。また、仕様変更に対する変更管理はプログラム医療機器ならではの特性を考慮することが望ましいと想定される
 - AIを活用したプログラムについては、「学習による性能の変化」など様々な課題があり、事業者は使用データの妥当性の検証や上市後の継続的な検証から性能を担保するとともに、医療従事者と責任の所在を明確にする必要があるものと考えられる

開発が遂行するための官民による資金面・研究開発面における支援

- ソフトウェア開発という観点のみでは一見費用が少なく済むように思えるものの、医療機器としての承認を得るために有意な安全性・効率性を検証すべく医療機器に準じた治験を行うことは、ベンチャー企業1社では難しい
 - 技術を有する企業が上市までの開発を進めるためには、アーリーな段階からの官民による投資や研究機関とのアライアンス・M&A等による共同研究などの支援が必須であり、投資側からも将来性や社会に与える意義を見極める必要性があるものと想定される
 - 日本においては上市に至った製品事例が少ないため、今後のプログラム医療機器の普及・市場規模の拡大水準が明確でない
 - 償還価格の報酬設計も、民間事業者による投資を活発化させるため、そして開発のリターンとして事業者がモチベーションを保てるような水準の設計が望ましいと想定される

データ利活用が普及するための制度等整備

- RWDの利活用において、クオリティ（/プライバシー/セキュリティ）バイデザインの考え方をい用い、データ流出リスク等を織り込んだ制度設計が重要となる
 - 電子カルテをはじめとした医療データ収集方法の標準化、管理システムの標準化・普及、取得後のデータ加工の可否の明確化や利活用の方向性構築に関して、更なる検討が必要と想定される
- 次世代医療基盤法下における認定事業者は現状で2組のみであり、民間事業者による参入ハードルが高いのみならず、個人情報法保護法に関しては令和3年改正法が施行される予定であり、さらに規制が強まることが予想される
 - 個人情報の保護の観点からは順守しながらも、事業者側の利活用が可能な範囲が拡大するよう、業界と協議を並行しながら制度設計を進めることが必要と想定される

文献調査

- 全体概要
- 調査結果サマリー
- 調査結果（詳細） ※中間報告書参照

ヒアリング調査

- 全体概要
- 調査結果サマリー

ヒアリング調査の実施要領

ヒアリング調査工程・ヒアリング項目・ヒアリング対象者の内訳について以下に記す

ヒアリング調査プロセス

	事前準備	依頼	ヒアリング	整理分析
実施内容	<ul style="list-style-type: none">調査対象者の決定依頼状作成調査項目リストアップアンケート作成	<ul style="list-style-type: none">依頼状の送付事業説明・同意取得ヒアリング日程調整	<ul style="list-style-type: none">事前アンケートの実施事前アンケート結果を基に個別ヒアリング項目設定ヒアリングの実施（web開催、各60分）	<ul style="list-style-type: none">アンケート・ヒアリング結果の集計・分析最終報告書作成

ヒアリング項目

- プログラム医療機器による解決を期待される臨床的課題・ニーズについて
- プログラム医療機器の事業化・市場拡大における課題について
- プログラム医療機器の技術開発・製品開発における課題について
- プログラム医療機器の技術開発・事業展開におけるデータ利活用の課題について
- プログラム医療機器の技術開発・事業展開における医療制度・薬事制度の課題について
- 国の施策・AMEDの支援事業に対してご要望

ヒアリング対象者の内訳

属性	人数（名）
医療機器開発企業	12
アカデミア	6
医療従事者	2
医療関係学会関係者	1
その他	2

ヒアリング調査

- 全体概要
- 調査結果サマリー

プログラム医療機器による解決を期待される臨床的課題・ニーズに対するご意見①

大分類	中分類	内容
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">プログラム医療機器による解決が期待される臨床的課題・ニーズ</p>	<p style="text-align: center;">予防</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ゼロ次・1次予防に関するニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 糖尿病等の疾患に対し、ゼロ次予防にあたる行動変容を促進できると望ましい。 ➢ 病気になる前に異変を発見し予防できる・ハイリスク患者に受診を促せるアプリケーションが求められている。 • 三次予防に関するニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 遠隔モニタリングにおいて、三次予防（予後のフォローアップ等）を促進できると望ましい。
	<p style="text-align: center;">診断</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 診断精度向上のニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ マルチモーダルな情報を活用することで医師を超える診断性能を実現できると望ましい。 ➢ 10年後にはセンシング技術を使用したソリューションが主流となり、検診用ハードウェアはなくなると推測している。 • 医師の診断支援に関するニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 診断結果を人間に理解できるように説明可能なAI等、専門医の診断を支援する機能が取り入れやすい。 ➢ 主訴以外の見落としを防ぐ検出支援機能、関心領域（病変部位）などの計測支援機能が必要とされている。 ➢ 画像診断支援は医師間の診断力格差の是正、業務効率化に有用である。 ➢ 専門外や非熟練の医師の診断をサポートするようなプログラム医療機器の需要が増えると考ええる。 ➢ 深層学習が強みを持つ、カルテ等を対象とした自然言語処理領域においてニーズがあると考ええる。 • 在宅診断のニーズ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 睡眠時無呼吸症候群の検査は、自宅で簡易的に実施可能な検査として投資ニーズが大きい。

プログラム医療機器による解決を期待される臨床的課題・ニーズに対するご意見②

大分類	中分類	内容
プログラム医療機器による解決が期待される臨床的課題・ニーズ	治療	<ul style="list-style-type: none"> • <u>精神的治療に関する臨床的課題・ニーズ</u> <ul style="list-style-type: none"> ➢ DTx製品は、認知行動療法を提供できるほか、医療関係者を身近に感じる安心を提供できる可能性がある。 ➢ 精神疾患の治療にはマンパワーが必要になるが、その施術者の数の不足を埋めるためにSaMDの利用価値がある。 • <u>外科医支援に関する臨床的課題・ニーズ</u> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療ビッグデータ解析に基づき、手術支援ロボットが的確に執刀医へ情報提供することが求められている。 ➢ 手術中・ICUにおいて、バイタルや手術画像からリスクイベントを予兆検知できるAIが開発されると望ましい。 • <u>手術計画・教育の支援に関する臨床的課題・ニーズ</u> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 複雑な人体内部の立体構造をどれだけ事前把握できるかが手術の安全性と成功率に直結するため、「正確な立体構造把握」は大きな臨床的課題だと考えている。 ➢ 外科手術前のシミュレーションとして人体を切断したり動かしたりできるなど、コンピューターの中で変形を伴う操作がリアルタイムで行える技術があると望ましい。 ➢ 手術のデジタル化による熟練医の操作再現、および若手医師への教育が求められている。
	医師業務への介入	<ul style="list-style-type: none"> • <u>医師業務への介入に関する臨床的課題・ニーズ</u> <ul style="list-style-type: none"> ➢ プログラム医療機器により医療者の業務への介入・検出/計測と診療録自動作成ができると望ましい。 ➢ 手術計画や放射線治療計画などの臓器抽出や計画作成を支援する機能が必要とされている。 ➢ 地域の医療専門職が不足しており、時間・場所・対象者の制限なく利便性と持続可能性のある医療関連サービスを提供・支援できる医療ソフトウェアがあると望ましい。 ➢ 医師の働き方改革を図り、医師による見落としを防ぐようなプログラム医療機器の開発が重要である。

プログラム医療機器の事業化・市場拡大における課題に対するご意見①

大分類	中分類	内容
事業化・市場拡大における課題 プログラム医療機器の	事業化・事業運営	<ul style="list-style-type: none"> • 資金調達に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ プログラム医療機器を販売する企業の財源の確保（病院負担、患者負担、税金など）が課題と考える。 ➢ 手術支援ロボット領域では事業化までの資金調達が大きな課題であり、日本では資金を集めるのが困難である。 • プログラムアップデートに関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ プログラムをアップデートしながら運用する主体は企業側であり、企業にとっての大きな負担となる。 ➢ SaMDベンダーがOSのアップデートに振り回され、それに付随して医療現場の負担が増大する懸念がある。
	マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床現場における抵抗感に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ AI医療機器は画像診断の延長であるため抵抗感のない医師が多く、未承認機器を診断に使う医師も存在する。 ➢ 臨床現場へ有用性に関する情報を開示しプログラム医療機器を積極的に導入する意識の醸成が必要である。 ➢ プログラム医療機器を取り入れる文化の醸成や保険償還等のインセンティブ設計が非常に重要である。 ➢ 類似品と比べて何が特徴的で有効であるのかという情報を消費者センターのような公的な機関が提供したり、安全マーク等を使用して保証したりする必要がある。 • 認知度向上に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 病院経営や医療現場においてAI技術の効果を実感するには、適用範囲を広げる必要がある。 ➢ 医療機関の多様化に対応できるシンプルかつ汎用性の高い製品を展開しなければ、個別の医療機関向けの開発が過剰となり市場拡大に失敗するリスクがある。 ➢ 医師と患者双方のデジタルリテラシーが不足している

プログラム医療機器の事業化・市場拡大における課題に対するご意見②

大分類	中分類	内容
事業化・プログラム医療機器の市場拡大における課題	市場拡大	<ul style="list-style-type: none">• 海外展開に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ 海外展開には、セールス網・サービス網の構築、地域別薬事対応に大きな先行投資が必要となる。➢ 国産製品が国際標準を取得できないまま放置すると、日本国内でしか通用しないリスクがある。➢ 日本のAIの技術力が海外（米国、中国、インド）の競合他社に劣ることが市場拡大においては課題である。➢ 海外展開するためには、全世界の顧客が使いやすい革新的でユニバーサルなユーザーインターフェースが必要である。➢ 海外展開の際に必要な、個人情報保護関連の法律への対応コストが非常に高い。➢ 各国規制の体系が異なることが、事業の海外展開にとってハードルになっている。➢ 日本は、海外の情報収集や実態調査が十分にできていないと感じる。

プログラム医療機器の技術開発・製品開発における課題に対するご意見①

大分類	中分類	内容
技術開発・製品開発における課題 プログラム医療機器の	人材確保・育成	<ul style="list-style-type: none"> 製品開発経験者に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 開発に必要な資金確保と開発、薬事、知財など製品開発経験のある専門分野の人材確保が困難である。 ➢ 医薬品・医療機器双方の医療・薬事制度を理解した上で、患者・家族に対してわかりやすく説明できるようなコミュニケーションスキルを持った人材は、規制当局側にも育っていない。 ➢ 医療機器としての承認取得に必要な国内品質業務運営責任者の確保が企業にとっての最大の課題である。 ➢ 臨床評価・非臨床評価（セキュリティ、ユーザビリティ検証）についての情報・学習機会が不足している。 デジタル人材に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 臨床現場と理解する医師がAIを使ったデータ解析ができるようになることが望ましい。 ➢ 今後の日本ではインフォマティクス人材、ソフトウェア人材の育成が必要である。 ➢ データ品質管理や個人情報保護／セキュリティ管理に関する専門知識を持った医療機関スタッフが不足している。 ➢ AI医療機器の開発において重要な異分野人材との連携を含め、人材戦略・採用戦略ができていないために必要な人材が集まりにくいことが課題である。 ➢ 個人情報保護法・臨床研究法に精通した実務経験のある人材、それを補完するガイドラインがあると望ましい。
	開発戦略	<ul style="list-style-type: none"> 開発方針に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 的確なニーズの掘り起こしと知財戦略、薬事戦略を考慮した上での組織的製品開発力が弱い点が課題である。 ➢ プログラム医療機器における「エビデンス」の定義が不明確であるため、何を目指して開発するべきかが分かりにくい。 差別化に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ AIの一般化により技術開発のハードルは限りなく低い状況にあるため、他社との差別化が困難である。 ➢ 患者がSaMDを継続的に使用できるようにするためには、ユーザーインターフェースに気を配る必要がある。

プログラム医療機器の技術開発・製品開発における課題に対するご意見②

大分類	中分類	内容
技術開発・製品開発における課題 プログラム医療機器の	承認制度への対応	<ul style="list-style-type: none">• 承認取得度に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ 治療用アプリケーションについては治験が必要であり、研究まではできても承認取得は困難であるケースが多い。➢ 医療機器とプログラムが「一体のもの」として見なされるか「別個のもの」と見なされるかで承認取得のハードルが異なる。➢ PMDAの審査期間が長いことよりも、申請書類の不備などメーカー側の問題の方が大きいと考える。• 支援体制に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ 医療機器メーカーが他のメーカー（医療機器・医薬品・医療AI・再生医療等）と協力して臨床試験を実施できる体制を整える必要がある。➢ ガイドラインの作成等、行政による臨床試験の設計のサポートが必要である。➢ 複数施設共同試験を可能にし、日本と他国の臨床試験を同時に実施できる体制も考えられる。➢ プログラム医療機器の認証または承認を受けるために必要な三役の確保やISOの取得、第二種医療機器製造販売業取得に必要なプロセスや相談先などの情報が圧倒的に不足している。

医療データ利活用における課題に対するご意見①

大分類	中分類	内容
医療データ利活用における課題	データ収集・活用	<ul style="list-style-type: none"> <p>• 収集の目的に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ データ収集の初期段階で収集の目的を明確にし、その後の利活用を踏まえた収集の仕方をすべきである。 ➢ 現在はデータのみ集めればよいという傾向があるが今後は不必要なデータを捨てるという概念を持つことが望ましい。 <p>• データの品質に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ AIの精度は収集データの質に依存するため、データ品質の担保に充分留意する必要がある。 ➢ データの信頼性を担保するため、データを正しく漏れなく入力するための制度設計が必要と考える。 ➢ プログラムのデータの質を担保するため、第三者が収集データの質を評価できる仕組みを整える必要がある。 ➢ PHRのデータ品質について、手入力されたものにどの程度の信頼性があるのか不明である。 <p>• データ収集の促進に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 同意を取得しなくても安全性に関するデータを収集できる仕組みを創る必要がある。 ➢ 手術支援ロボットのデータ利活用に関しては、病院側が手術状況の公表に対して消極的であるため困難である。 <p>• データの活用に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ DICOM通信の仕様を簡便化し、医用画像のDICOM通信を気軽にテストできる環境が整備されると望ましい。 ➢ データの二次・三次利用のルールを明確化し、患者にとって有益でない使用を防ぐことが望ましい。 ➢ CTやMRI等の医用画像データベースは存在するが、活用するためにはアクセス権の範囲を定める必要がある。 ➢ 匿名加工情報にすればリスクは殆ど存在しないに関わらず、あまり活用されていない印象を受ける。 <p>• 個人同意取得の簡易化に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ オプトアウト方式での同意取得を医療とビジネスの発展のためにある程度許容する必要がある。 ➢ 個人情報保護は大きな課題であるため、包括同意やオプトアウトの適応範囲を広げることが望ましい。 ➢ 法律を改正し仮名化データを承認目的で使用可能になれば望ましい。

医療データ利活用における課題に対するご意見②

大分類	中分類	内容
医療データ利活用における課題	データベースの管理・運用	<ul style="list-style-type: none">• データベース構築に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ 医療機器開発のために自由に使用できる詳細情報を含んだ使い易いデータベースがあると望ましい。➢ 米国のように生データに近いオープンデータを創れると望ましい。• データ標準化に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ データの標準化により、人類の共通の財産として医療データを提供できると望ましい。➢ データの標準化は重要であるが、何のために標準化をするかという目的が必要である。• データ管理に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ 企業主導の臨床試験が多い一方で、データの管理責任は医療従事者にあるため医療負担が大きい。➢ 治療アプリケーションに記録される要配慮個人情報の管理方法が課題である。• セキュリティ管理体制に関する課題<ul style="list-style-type: none">➢ 個人情報保護やサイバーセキュリティ管理体制の構築・運用が必要である。➢ 医療機関のみではなく、ネットワークを提供しているキャリアなども連携してセキュリティを強化することが望ましい。➢ 連合学習等の個人情報保護法に配慮した技術を活用できるように方針変更を検討する必要がある。

医療制度・薬事制度の課題に対するご意見①

大分類	中分類	内容
医療制度・薬事制度の課題	制度改正	<ul style="list-style-type: none"> <p>• 薬事制度の改正に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 薬機法申請・保険申請時の審査の一貫性を保つ必要がある。 ➢ 現行制度では薬事未承認の機器を広告できる状況にあり、薬事法の広告規制を改正する必要がある。 ➢ 医療機器のクラスIIに分類されるようなプログラムも医療機器であるとして規制の統一を図ることが望ましい。 ➢ PMDA審査を通過することで他国へも展開できるようなシステム、または申請書類の国際的な標準化が実現すると望ましい。 ➢ オープンソースソフトウェア利用を前提とした承認プロセスについても検討すべきである。 ➢ Phase II、Phase IIIの実施に、通常の薬剤と同等の基準が本当に必要か疑問に感じる。 ➢ 行政は医師法の範疇で縛る『予測医療機器』を許容する必要がある。 ➢ 事業展開のスピードと薬事・保険制度のスピードが合っていない <p>• 仮承認制度に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全性確認がとれた製品の臨床現場への適用を許可しRWDから有効性を導き出す仕組みがあると望ましい。 ➢ 仮承認や迅速承認によりプログラム医療機器をある程度流通させて育てていく必要があると考える。 ➢ 日本でも承認前段階の製品を普及・流通できるシステムがあると望ましい。 <p>• 規制の準拠に関する課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 薬事制度のハードルが下がることで、薬機法を遵守しない企業の増加が著しく、課題を感じている。 ➢ 様々なステークホルダーを巻き込んだ規制遵守のエコシステムのユースケースを実証できる「レギュラトリー・サンドボックス」があると望ましい。 ➢ 医療機器業界に精通していない新規参入企業による法令違反等が起こり、結果として規制が強化される懸念がある。

医療制度・薬事制度の課題に対するご意見②

大分類	中分類	内容
医療制度・薬事制度の課題	制度改正 (続き)	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険償還制度改正に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 導入先の病院および開発企業に対する保険償還によるインセンティブが今後のSaMDの普及にとって重要である。 ➢ 電子カルテの中にデジタルツインを導入するための診療報酬を付けることが望ましい。 ➢ 新規に開発されたプログラム医療機器を選定療養に位置付けることも検討すべきである。 ➢ 革新的なデバイスには高い保険点数をつけられるメリハリのある制度ができると望ましい。 ➢ 直接的に患者アウトカムが変わらなくとも、医療事故が減る等のメリットがあるものに関して、保険でカバーできるようになることが望ましい。
	ガイドラインの整備	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬事制度・保険償還制度のガイドライン整備に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 薬事承認、保険償還等の基準が明確ではない部分もあり、どのレベルを目指せばよいかゴール設定が難しい。 ➢ 各国の薬事承認・認可及び公的・民間保険収載プロセスの簡便化、見える化、標準化、指標化が必要である。 ● データ利活用のガイドライン整備に関する課題 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 個人情報に関しては包括同意でAI開発が可能になるようなガイドラインが出ると望ましい。 ➢ 仮名加工と改定倫理指針の観点から、模範的もしくは参考事例としてのスキームを整理して、ガイドラインとして規制当局から公表されると望ましい。 ➢ プログラム医療機器は新しい概念で、審査側に経験やガイドラインが存在しないことが課題である。 ➢ 手術支援ロボットのログデータは所有権が曖昧であり、ガイドラインを含めて特に規制が現存せず課題を感じる。 ➢ 企業にとっては、カルテ情報のビジネスへの活用に関する許容範囲が不明確であることが課題である。 ➢ 個人情報や医療上の情報に対して、運用における曖昧さを解消するためのガイドラインが必要である。 ➢ 日本国民のデータが海外に流出していくことにも留意し、規制等の枠組みを作っていく必要がある。 ➢ どれくらい加工すれば匿名加工情報になるかについてガイダンスがあることが望ましい。

AMED支援事業への期待

大分類	内容
AMED支援事業への期待	<ul style="list-style-type: none">• <u>人材育成・教育支援に関する期待</u><ul style="list-style-type: none">➢ 医療機器のUI/UX/HFE（Human Factor Engineering）に関する人材育成支援事業があると望ましい。➢ 全国医療AIコンテストへの協賛、AI教育への支援があると望ましい。➢ プログラム医療機器領域における即戦力人材を育成する支援があると望ましい。• <u>支援対象に関する期待</u><ul style="list-style-type: none">➢ 医療機器産業への新規参入が見込まれるIT業界も支援の対象にする必要がある。➢ アカデミアが進出していないDTx領域について、アカデミア向けのサポートを強化してほしい。➢ 技術開発に焦点を当てた基盤技術への支援がなされることが望ましい。• <u>事業化支援に関する期待</u><ul style="list-style-type: none">➢ ISO取得やIEC準拠に精通した人材の紹介・関連文書作成支援等のサポートがあると、企業にとってありがたい。➢ 国内品質業務運営責任者の資格のある方の紹介も切実に求められている。➢ 事業化工程においてノウハウ提供や資金支援を強化してほしい。• <u>調査事業に関する期待</u><ul style="list-style-type: none">➢ SaMDに関連する海外動向・国内動向について調査事業を行うことが望ましい。➢ SaMD特有のUI/UX/HFEの考え方に関する海外規制・開発の調査が必要である。• <u>課題採択基準に関する期待</u><ul style="list-style-type: none">➢ 研究開発課題の採択において、イノベーティブな研究開発・製品が適切に評価される仕組みが必要である