

プログラム医療機器 (SaMD)の 現状と課題

社会福祉法人日本医療伝道会
衣笠病院グループ相談役
よこすか地域包括ケア推進センター長
武藤正樹

横浜

鎌倉

逗子・葉山海岸



油壺マリンパーク



衣笠病院



戦艦三笠

三浦半島



ベリー公園

目次



- パート 1
 - 骨太2020とデジタル
トランスフォーメーション (Dx)
- パート 2
 - 規制改革会議とDX
- パート 3
 - プログラム医療機器 (SaMD)の現状と課題

パート1 骨太2020とデジタル トランスフォーメーション (DX)



2020年7月17日の臨時閣議で、
経済財政運営の基本方針（骨太の方針）決定

「骨太の方針2020」が示す主な医療関連項目

政策対応の基本	<ul style="list-style-type: none">・社会保障費の自然増抑制を求めた2018・19年の「骨太の方針」を継承
医療機関支援	<ul style="list-style-type: none">・補正予算（感染拡大防止支援金、慰労金、融資拡充）など実施
コロナ対応	<ul style="list-style-type: none">・都道府県、国で病床・医療機器利用、医療関係者配置等を調整する仕組みを構築・コロナ感染者等の情報把握に向けて、保健所の体制強化
デジタル化・オンライン化など	<ul style="list-style-type: none">・診療から調剤・薬配送に至るオンライン診療の仕組みを構築・生涯に渡る個人の医療・健康情報を本人・家族が管理するPHR拡充・患者の医療情報を全国の医療機関で確認できる仕組みを構築・一般用医薬品（スイッチOTC）普及等でセルフメディケーション推進
その他	<ul style="list-style-type: none">・医療・介護、教育、金融、交通など複数の分野を一括して規制緩和するスーパーシティ（国家戦略特区）を早期に実現・「骨太の方針」2018等を踏襲し、薬価調査を本年9月に実施

データヘルス改革推進本部

2020年7月28日



新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶3つのACTI ONを今後2年間で集中的に実行

ACTI ON1：全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTI ON2：電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する 電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い 令和4年夏を目途に運用開始



ACTI ON3：自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が 自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

医療における デジタル・トランスフォーメー ション (DX)のポイント

- ① オンライン診療、電子処方箋、オンライン服薬指導
 - デジタル完結3点セット
- ② PHR(パーソナル・ヘルスレコード)
 - マイナポータル
- ③ EHR(エレクトロニック・ヘルスレコード)
 - 課題の多い地域医療情報ネットワーク

デジタル化は国家を変える！

デジタル庁 2022年4月までに創設する方針

パート2

規制改革推進会議とDX



規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



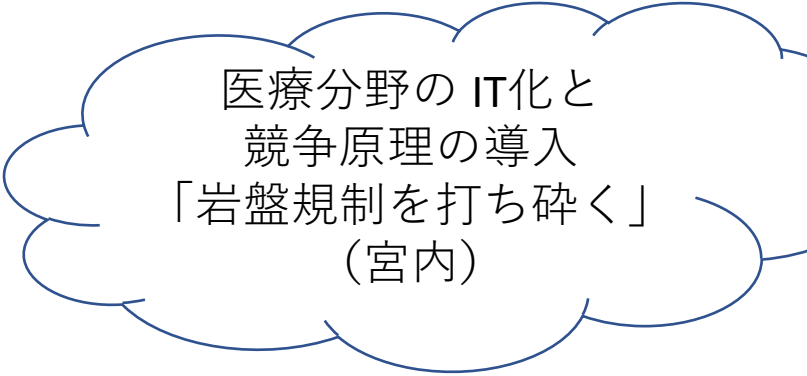
規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（三菱ケミカルホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、~~経~~済社会の構造改革を進める
~~上~~で必要な規制の在り方、
~~と~~くに情報通信技術（ICT）
~~の~~活用その他、~~手~~続の簡素
~~化~~による規制の在り方の改
~~革~~に関して調査審議する会
議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

医療・介護ワーキンググループ

・ 医療・介護ワーキンググループ委員

・ 座長 大石佳能子

- ・ (株)メデイヴァ社長
- ・ 印南一路
 - ・ 慶應義塾大学総合政策学部教授
- ・ 高橋政代
 - ・ 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- ・ 武藤正樹
 - ・ 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- ・ 安田純子
 - ・ PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



座長 大石佳能子

- ・ 医療・介護WGの重点課題
 - ・ 医療・介護関係職のタスクシフト
 - ・ 介護サービスの生産性向上
 - ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
 - ・ オンライン診療など

医療・介護ワーキンググループで オンライン診療でヒアリング

- 2020年3月のワーキンググループでは、この遅々として進まないオンライン診療について実際にオンライン診療を行っている関係者からヒアリングを行った。
- ヒアリングは医療法人社団鉄祐会理事長武藤真祐氏、株式会社MICIN 代表取締役原聖吾氏から行った。
- 利用が伸びない原因は3つ
 - ①オンライン診療の点数が低すぎることに
 - オンライン初診料71点（対面の初診料は288点）
 - ②算定要件のルールが厳しすぎることに
 - とくに6か月ルールが厳しすぎる、オンライン初診の規制緩和を！
 - ③適応疾患が限定されていることが挙げられた
- 2020年4月改定で若干の緩和がなされた
- そしてコロナ渦が襲う

内閣府の規制改革推進会議で オンライン初診が争点に

- 政府の規制改革推進会議で、オンライン診療における初診ルールが新型コロナウイルスのパンデミックによって大きな争点となった。
- 新型コロナウイルスのパンデミックによって、感染リスク低減のためオンライン診療への現場の期待が一挙に高まったからだ。
- その際、当該医療機関に受診歴のない初診患者でもオンライン診療を認めるかどうかが政府の規制改革推進会議で大きな争点となった。
 - 規制改革推進会議の主張は「受診歴のない患者でも初診からオンライン診療を認めれば、通院を省け、患者も医療従事者も院内感染から守れる」。
 - 一方、厚労省は受診歴のある患者で高血圧などの慢性疾患であれば可能だが「受診歴のない患者は認められない」と説明に終始した。

小林議長が厚労省回答に不満

- これに対して4月2日、規制改革推進会議の小林喜光議長（三井ケミカルホールディングス会長）は「人類が経験したことのないようなことが起きている。あまりに生ぬるいというのが私の感覚だ」と不満を述べた。
- 実はその前の3月31日の経済財政諮問会議で、安倍晋三首相は「現状の危機感を踏まえ、緊急の対応措置を規制改革推進会議で至急取りまとめしてほしい」とも指し示がなされ、小林議長のこの発言につながった。



規制改革会議議長 小林喜光氏
（三井ケミカルホールディングス会長）

規制改革会議 特命タスクフォース

- 4月2日に設けられた規制改革推進会議の特命タスクフォースは首相官邸の意向を踏まえ、1週間足らずでオンライン初診解禁を打ち出し、政府の正式決定につながった。
 - 背景には規制改革推進会議の特命タスクフォースが、初診患者オンライン診療をしぶる厚労省や日本医師会を、新型コロナウイルス感染拡大の非常時モードを楯に、押し切ったことが挙げられる。
- この結果、厚生労働省は4月10日に事務連絡「**新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱いについて**」を発出することになった。これをもとに診療報酬も見直された。

各

都	道	府	県
保健所設置市			
特別区			

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する。」とされたところである。これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめたので、貴管下の医療機関、療養等に周知していただくようお願いする。

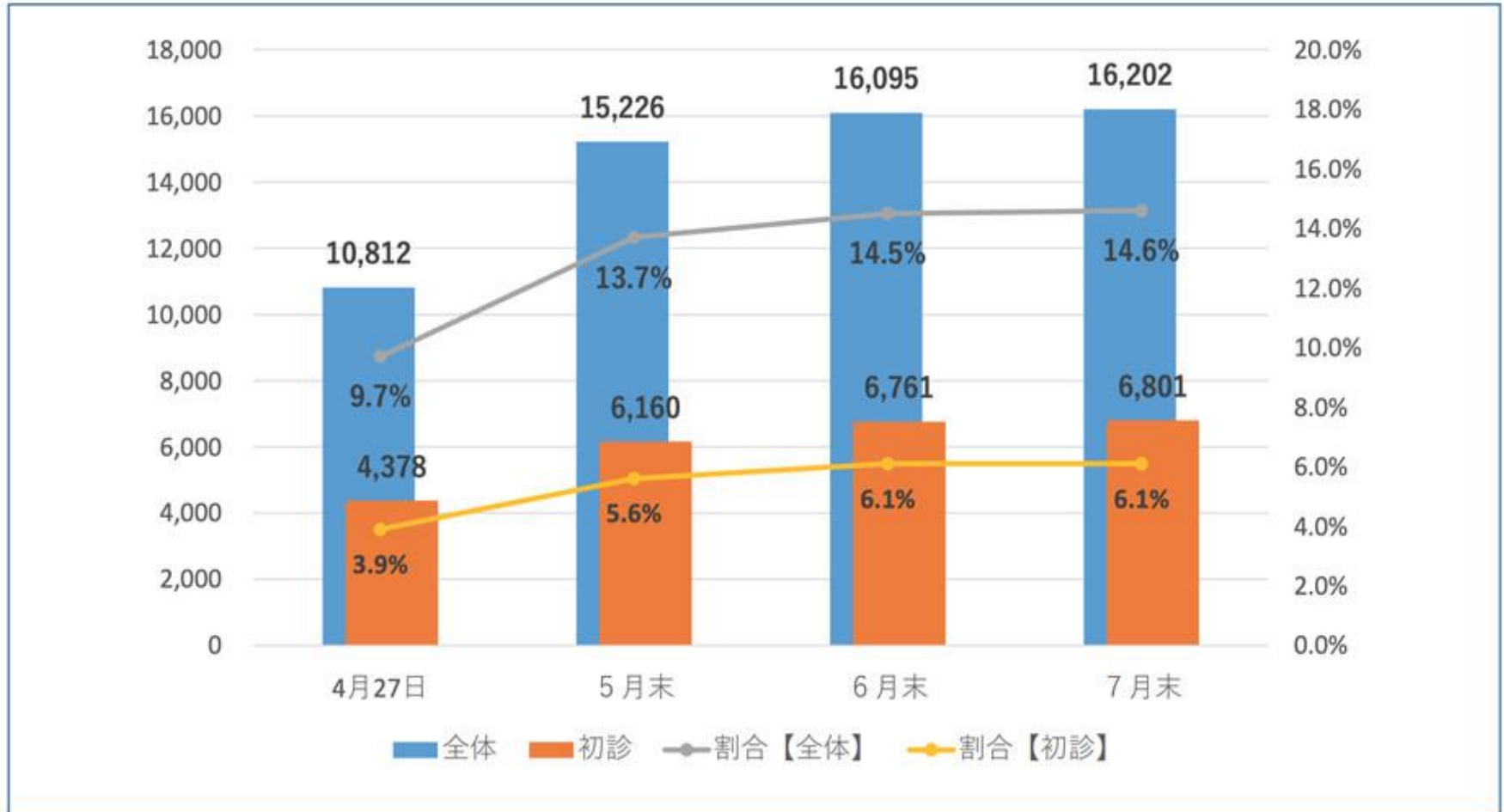
規制改革推進会議が「初診からのオンライン診療」を突破！



- 「規制や制度設計をデジタル社会にどう合わせていくかに重点を置き、新型コロナウイルスへの緊急対応として初診を含めたオンライン診療や遠隔教育を打ち出した」
- 規制改革推進会議のタスクフォースが厚労省、医師会を説き伏せた

規制改革推進会議議長 小林喜光氏
三菱ケミカルHD会長

医療機関数の推移（全体・初診別）



※ 5月末は5月29日17時時点、6月末は7月1日13時時点、7月末は7月31日22時時点の都道府県からの報告集計による。
 ※ それぞれの割合の分母は、医療施設動態調査（令和2年4月末概数）における病院及び一般診療所の合計（110,898施設）

パート 3

プログラム医療機器の 現状と課題

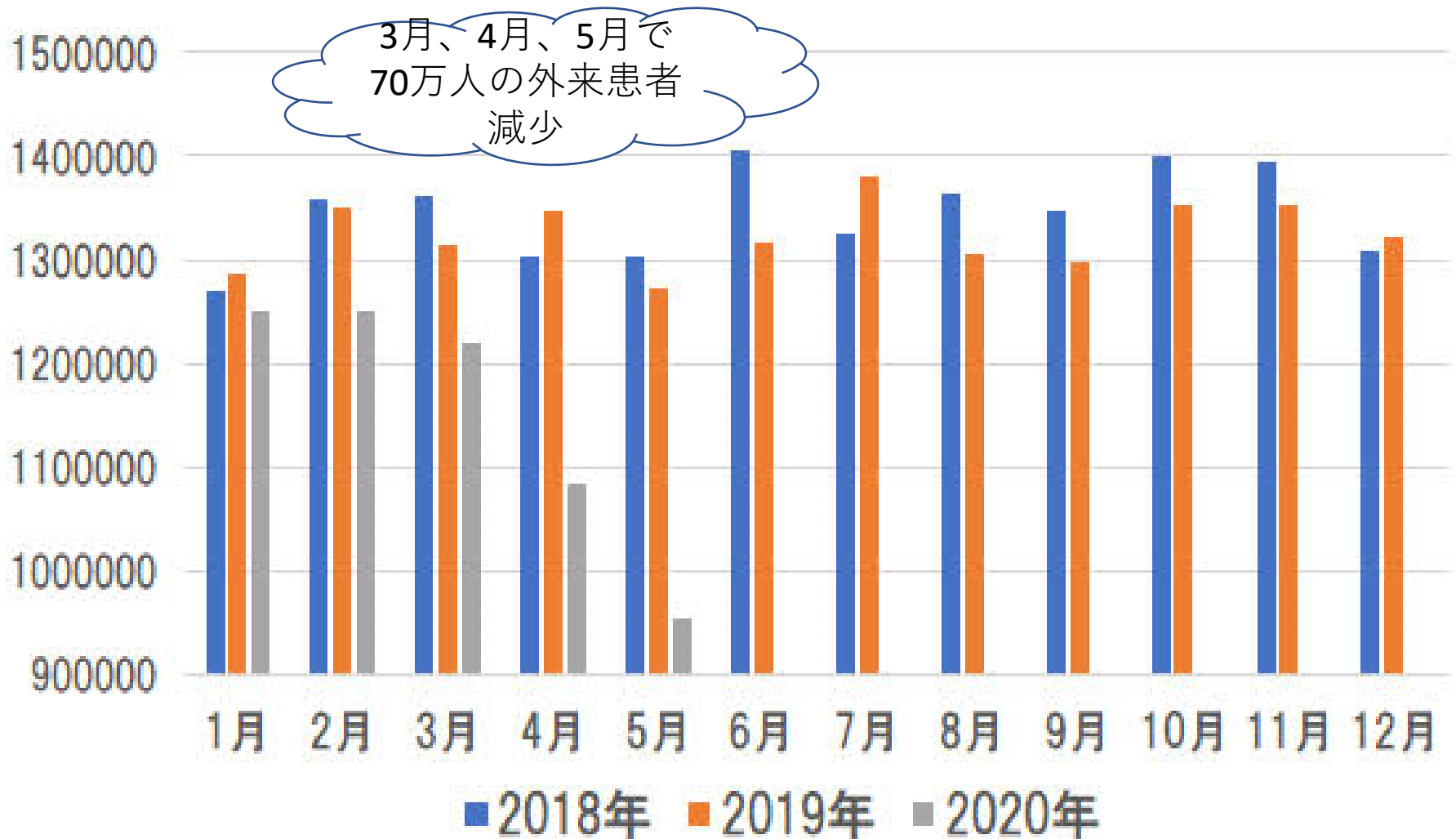
コロナで非接触型の
オンライン診療や、プログラム医療機器がこれからの
主流になるだろう

コロナによる受診手控えで
慢性疾患の症状悪化が顕著

オンライン診療の必要性



1日平均病院外来患者数の推移



(病院報告を基にしほうが作成)

受診遅れ、重症化例があったか

n=553

(医科)

神奈川県保険医協会

無回答

7%(10)

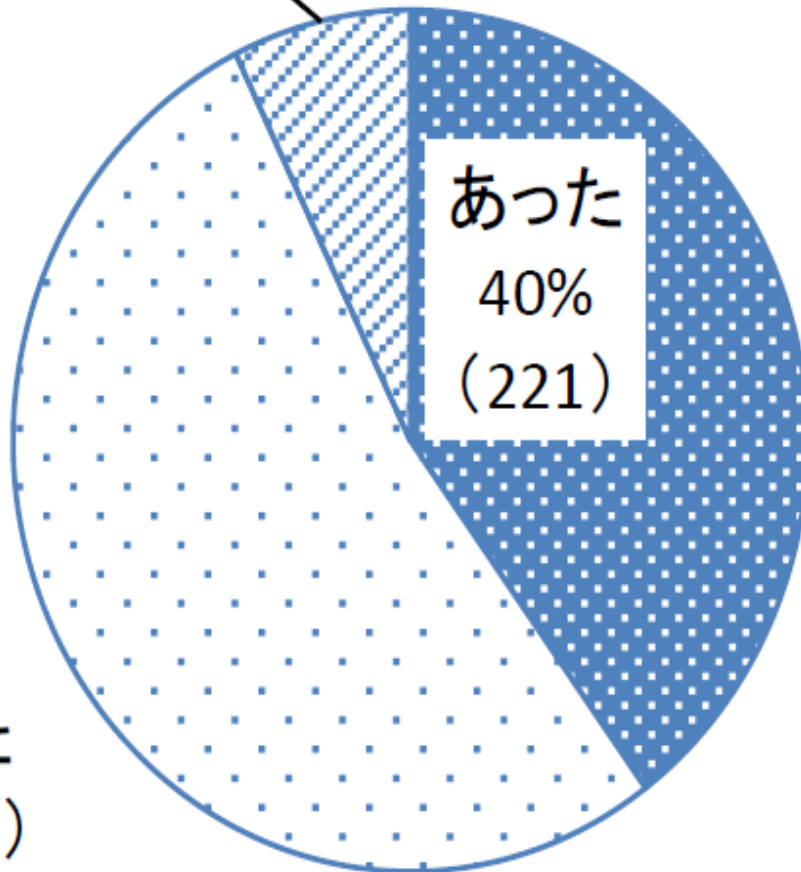
あった

40%

(221)

なかった

53%(292)



神奈川県保険医協会アンケート

- 疾病悪化の事例

- 血圧コントロール不良（60件）
- 血糖コントロール不良（54件）
- ぜんそくの悪化（19件）

- 特に深刻な事例

- 心不全の方で体重増加があったにもかかわらず定期受診日まで待ったために、重度の心不全で緊急入院
- めまいがあったが受診を控えていた。来院して精査したところ小脳橋角部腫瘍が発見されて入院
- せきが続いていたがコロナが怖くて受診せず、来院したときには進行性肺がんがんで厳しい状態
- 難聴に気付いたが、コロナが怖くて受診せず、治療時期を失した
- 帯状疱疹の初期治療の遅れで神経痛が長引く人が増えている
- 扁桃周囲炎を市販薬の服用でしのいでいたが、来院したときには膿瘍形成で切開排膿が必要だった
- 甲状腺の薬を3か月服用せず、甲状腺機能低下で動けなくなった
- 糖尿病の治療中の患者が自己判断による治療薬中断で、ケトアシスを起こした例が5件以上もある

茨城県保険医協会アンケート

- 茨城県保険医協会による調査
 - 270の医科診療科のうち37.4%、に当たる101の診療科で患者の症状悪化が確認
 - 「患者による任意の受診中断・服薬の中止」が原因
 - 糖尿病血糖コントロール不良や合併症の重症化（37医療機関）
 - ある糖尿病患者にケースでは、新型コロナウイルスによる受診控えで3ヶ月受診しない期間があり、2月は血糖値：118、HbA1c：5.8 だった患者が、6月受診時には血糖値：562、HbA1c：13.7 となり、緊急入院となったケースも報告されている。
 - 高血圧症血圧コントロール不良（26）
 - 心不全増悪（6）
 - リハビリ等を行わないことによるフレイルの増悪（6）
 - 緑内障眼圧コントロール不良（3）
 - 認知症症状悪化（3）

コロナ第4波で
非接触型のプロ
グラム医療機器
のニーズが高ま
るだろう

プログラム医療機器 (SaMD) とは？

医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

- 議題 1：医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について
- 議題 2：新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

SaMDとは？

(Software as a Medical Device)

- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) の定義 (2013年)
 - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
- 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
- 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

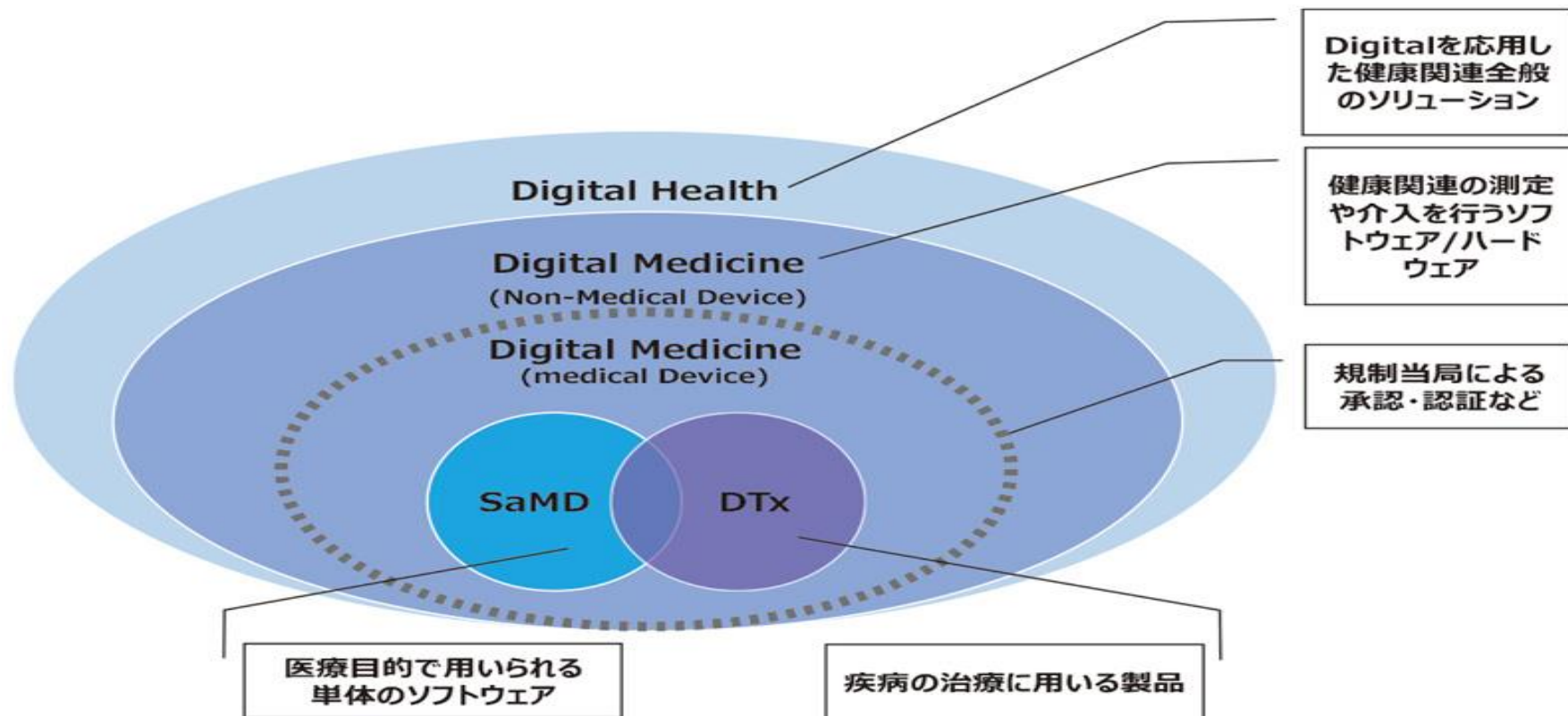
プログラム医療機器

- 2014年薬機法改正で、これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
- 薬機法上の定義
 - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
 - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス

デジタル治療機器（DTx）とは？

- 米国の非営利団体のデジタル治療アライアンスが以下のように定義している。
- 「デジタル治療機器は、エビデンスに基づき臨床的に評価されたソフトウェアを使用して、患者に直接治療的介入を提供し、行動、精神、身体の疾患や障害の幅広いスペクトルの治療、管理、予防にあたる。これらの治療法は、単独、もしくは薬物療法、機器、その他の治療法と組み合わせて使用され、患者のケアと健康状態を最適化する」

図2：米国におけるDigital Health、Digital Medicine、Digital Therapeutics、SaMD の概念関係図



出所：Digital Therapeutics Alliance, <https://dtxalliance.org/2019/11/11/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/>などを参考に著者作図

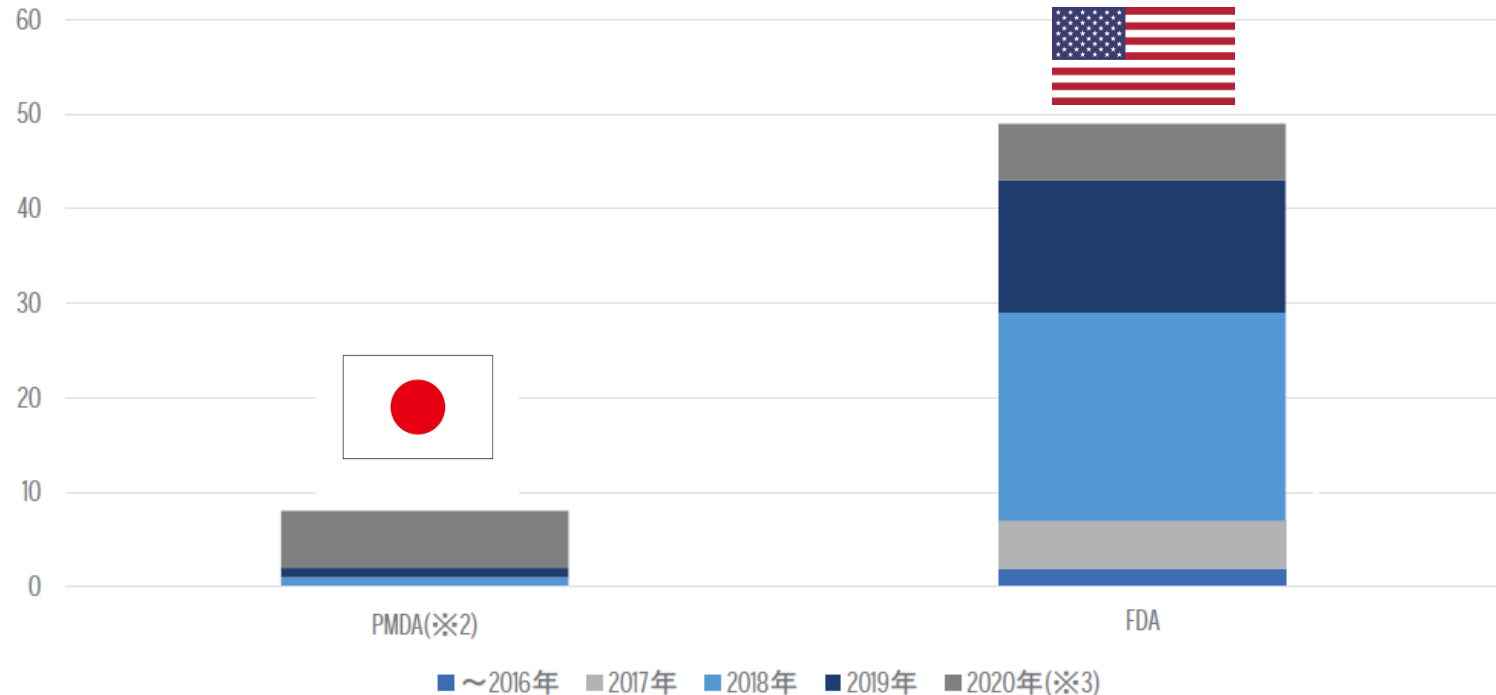
我が国における SaMDの課題

SaMD ラグ

規制改革推進会議・医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

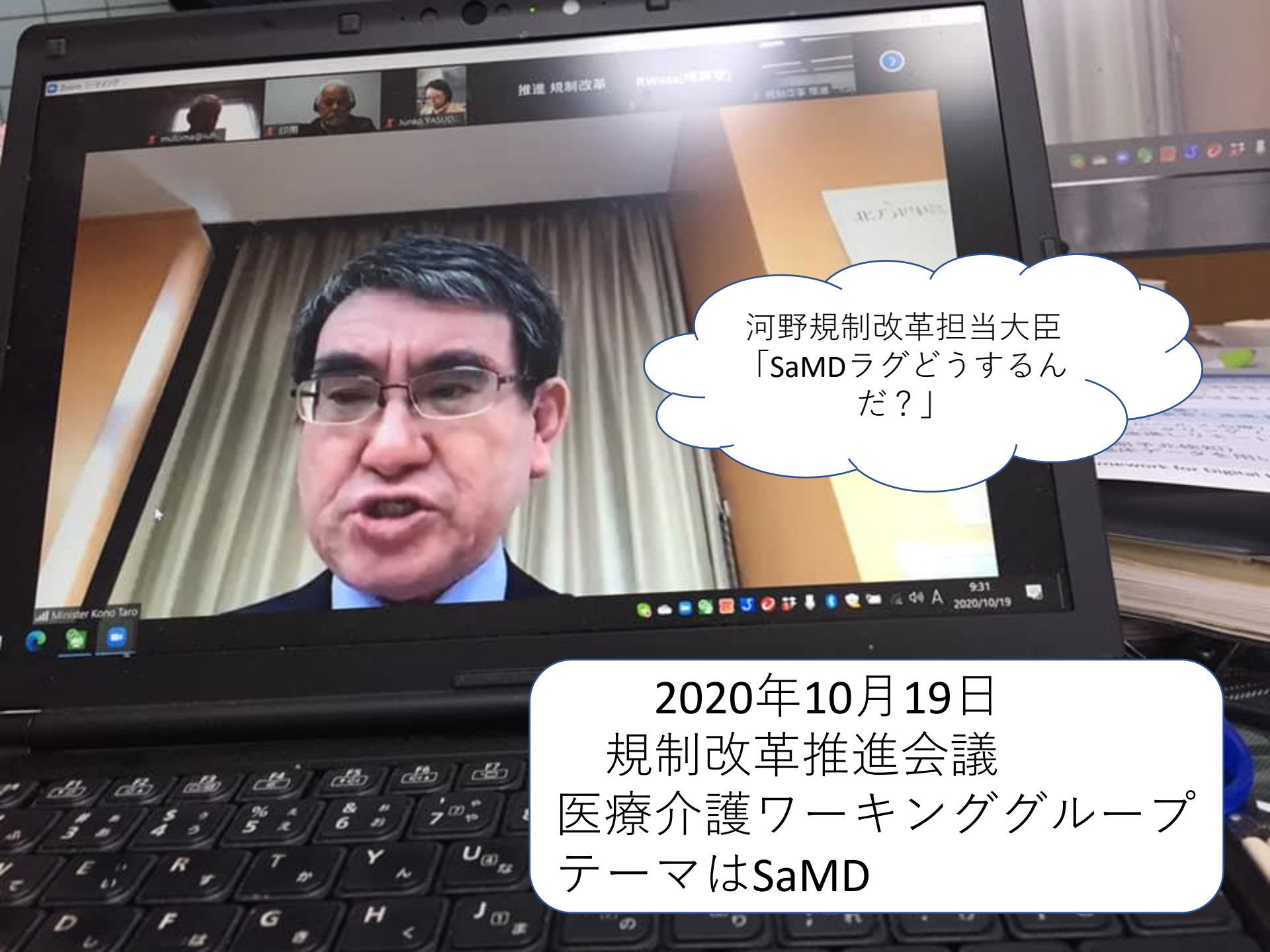
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる



河野規制改革担当大臣
「SaMDラグどうするんだ？」

2020年10月19日
規制改革推進会議
医療介護ワーキンググループ
テーマはSaMD

プログラム医療機器の現状と今後の取組

現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成^{2014年}26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）
Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たな種類のプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

2020年8月21日発表



＜日本初の「アプリの治験」結果を米国胸部学会議 2019 で公表＞
国内第Ⅲ相臨床試験で禁煙外来における
ニコチン依存症治療用アプリの有効性を確認



佐竹社長



CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は1.73であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け
CureApp禁煙



継続禁煙率
治験治療群
63.9%

継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリ
と国内初の
薬事承認！

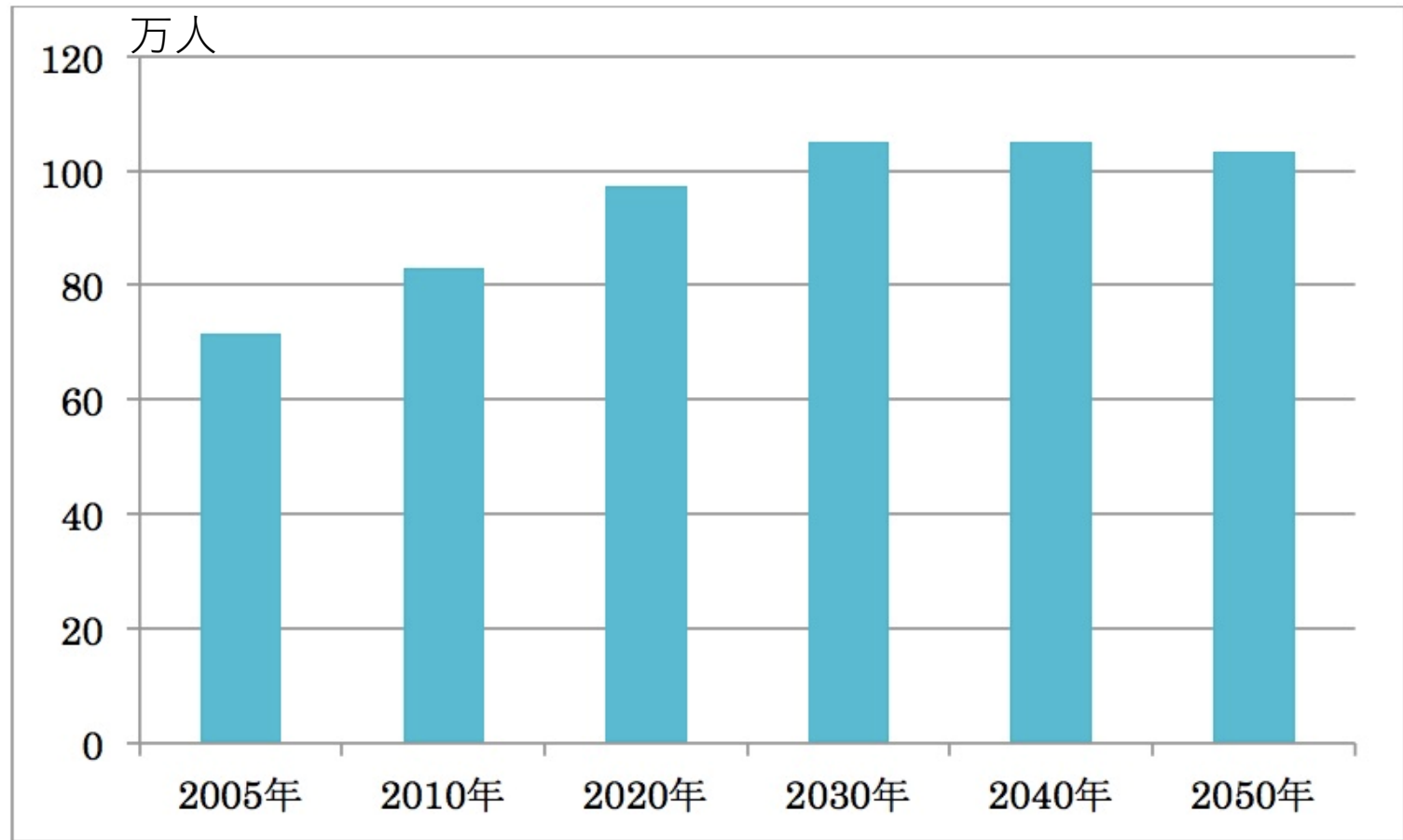
アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ



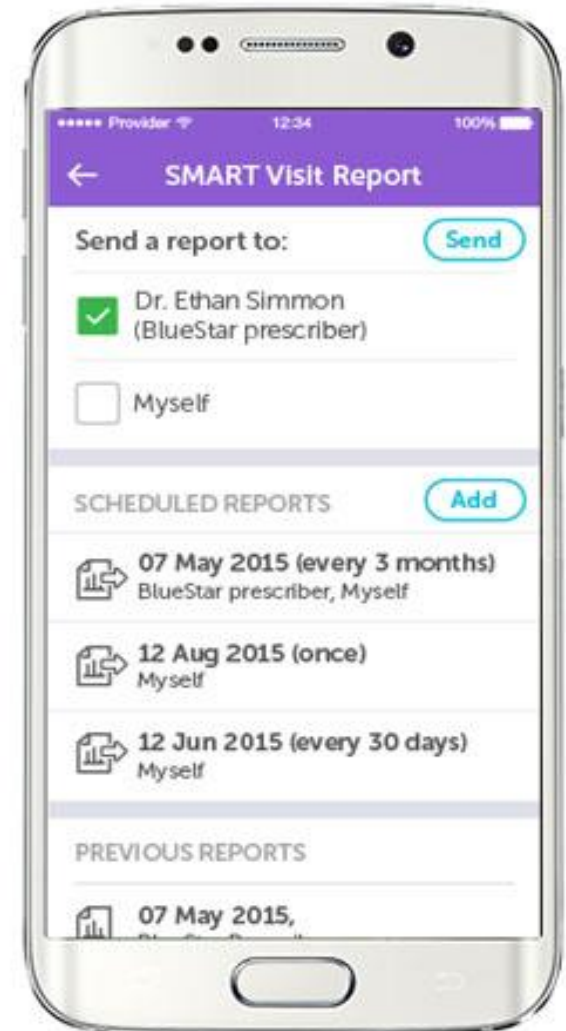
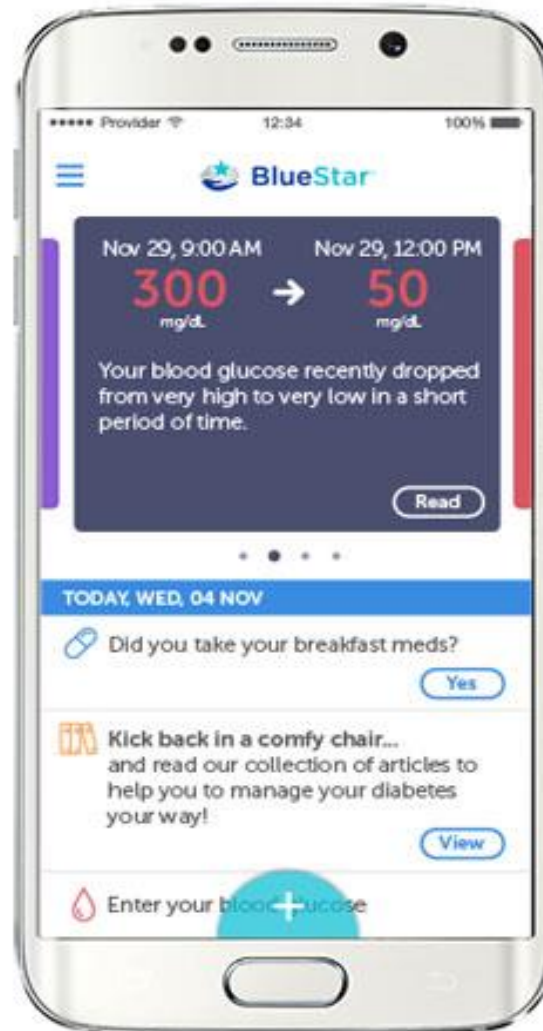
年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



米国のSaMD

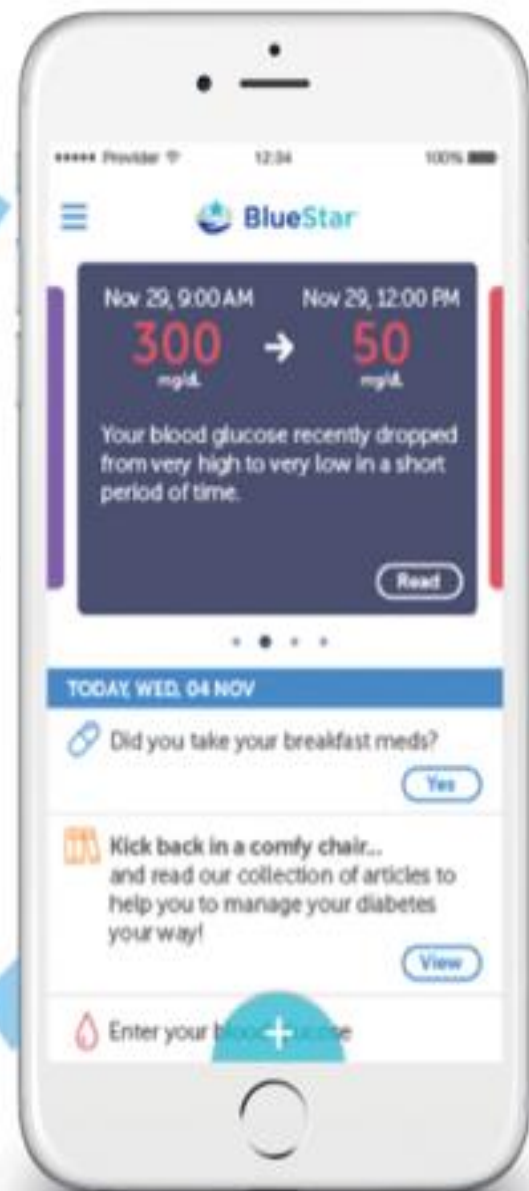


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）





 **Bluetooth®**



Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLENE C. QUINN, RN, PhD
MICHELLE D. SHARDELL, PhD
MICHAEL L. TERRIN, MD, MPH

ERIK A. BARR, BA
SINOSHANA H. BALLEW, BA
ANN L. GRUBER-BALDINI, PhD

OBJECTIVE—To test whether adding mobile application coaching and patient/provider web portals to community primary care compared with standard diabetes management would reduce glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes.

RESEARCH DESIGN AND METHODS—A cluster-randomized clinical trial, the Mobile Diabetes Intervention Study, randomly assigned 26 primary care practices to one of three stepped treatment groups or a control group (usual care). A total of 163 patients were enrolled and included in analysis. The primary outcome was change in glycated hemoglobin levels over a 1-year treatment period. Secondary outcomes were changes in patient-reported diabetes symptoms, diabetes distress, depression, and other clinical (blood pressure) and laboratory (lipid) values. Maximal treatment was a mobile- and web-based self-management patient coaching system and provider decision support. Patients received automated, real-time educational and behavioral messaging in response to individually analyzed blood glucose values, diabetes medications, and lifestyle behaviors communicated by mobile phone. Providers received quarterly reports summarizing patient's glycemic control, diabetes medication management, lifestyle behaviors, and evidence-based treatment options.

RESULTS—The mean declines in glycated hemoglobin were 1.9% in the maximal treatment group and 0.7% in the usual care group, a difference of 1.2% ($P = 0.001$) over 12 months. Appreciable differences were not observed between groups for patient-reported diabetes distress, depression, diabetes symptoms, or blood pressure and lipid levels (all $P > 0.05$).

CONCLUSIONS—The combination of behavioral mobile coaching with blood glucose data, lifestyle behaviors, and patient self-management data individually analyzed and presented with evidence-based guidelines to providers substantially reduced glycated hemoglobin levels over 1 year.

Diabetes Care 34:1934–1942, 2011

Diabetes affects 38 million people in the U.S.; 40% are undiagnosed, and another 87 million are considered prediabetic. Costs exceed \$100 billion annually (1,2). Changes in lifestyle/self-care behaviors, complex medical regimens, use of glucose-testing devices, and frequent data assessment by patients and providers are required to improve blood glucose and

clinical trials improved outcomes for circumscribed patient populations (6–9). Patients with diabetes are diverse, treatment may involve multiple specialists, and care by primary care providers (PCPs) is limited to 15-min visits. Only 55% of individuals with type 2 diabetes receive diabetes education (10). 16% report adhering to recommended self-management activities (11).

interventions to assist patients and PCPs (12–14). The Mobile Diabetes Intervention Study, reported here, evaluated a diabetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider portals for patient-specific treatment and communication. The hypothesis tested was that mobile telephone feedback on self-management of blood glucose results and lifestyle and clinical management offered to patients with type 2 diabetes and their providers can reduce glycated hemoglobin levels over 1 year.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

Eligibility and study design

The Mobile Diabetes Intervention Study was a cluster-randomized clinical trial conducted in primary care practices in four distinct Maryland areas. Eligible practices included groups of at least three physicians without academic affiliation who provided diabetes care to at least 10% of their patients and were identified from a list of primary care practices in the study geographic areas. A detailed description of the study design was reported previously (13). Group assignment was concealed until a practice agreed to participate in the study. Data were obtained by abstraction from patients' medical charts and primary collection.

As shown in Fig. 1, 26 primary care practices were randomized to one of four study groups using a stepped intervention design for groups: group 1: control-usual care (UC), group 2: coach-only (CO), group 3: coach PCP portal (CPP), and group 4: coach PCP portal with decisioning. 2,103 were determined ineligible, 145 declined participation, 213 were enrolled, and 163 were included in analyses (UC, $n = 56$; CO, $n = 23$; CPP, $n = 22$; and CPDS, $n = 62$). We aimed to identify patients treated in community primary care settings who would benefit from an intensive diabetes intervention. Errors in consent form completion were found on audit after study enrollment was closed. Our Institutional Review Board asked us

From the Department of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland.

Corresponding author: Charlene C. Quinn, cquinn@epi.umaryland.edu.

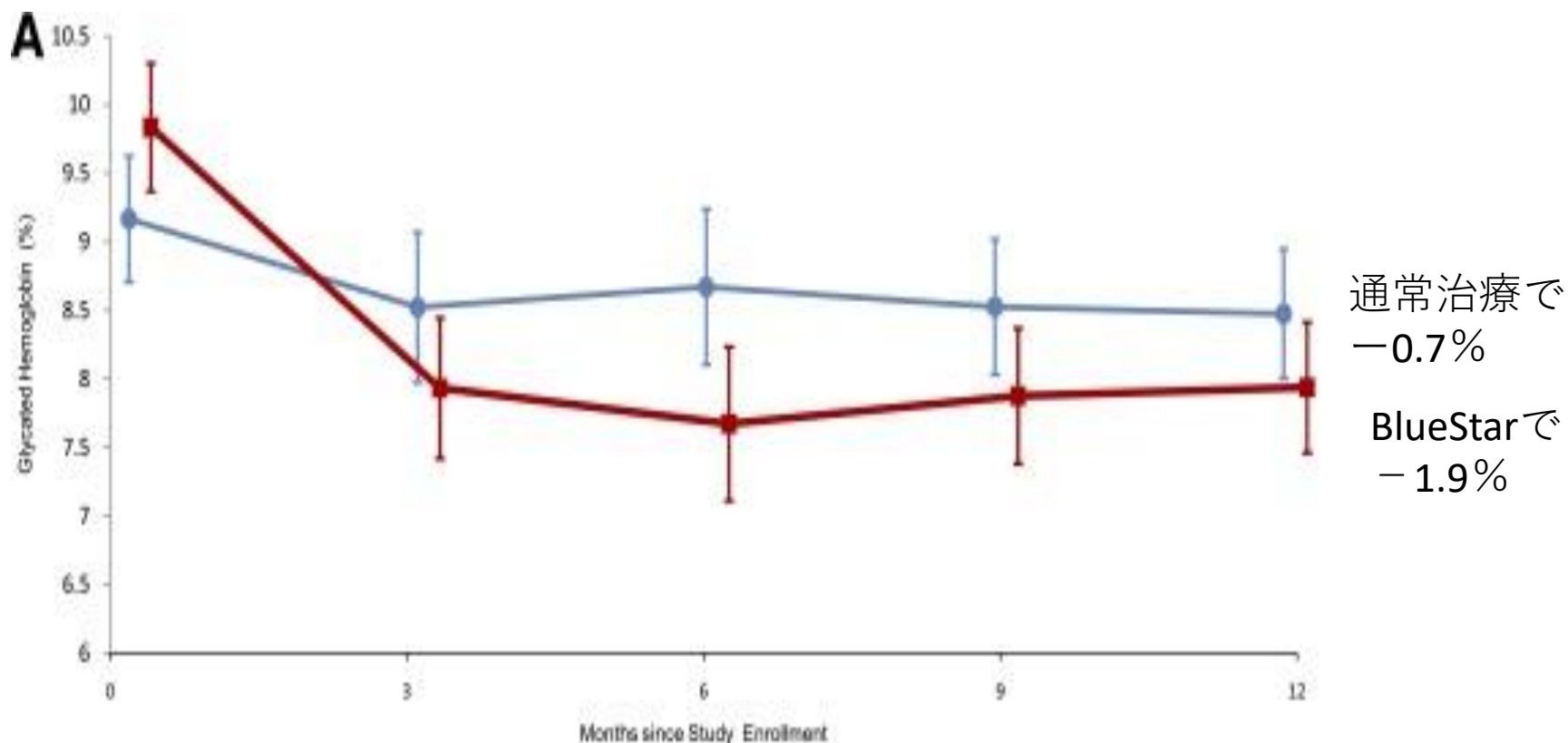
Received 1 March 2011 and accepted 19 June 2011.

DOI: 10.2337/abc11-0366. Clinical trial reg. no. NCT01107013, clinicaltrials.gov.

This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/abc11-0366/-/DC1>.

© 2011 by the American Diabetes Association. Readers may use this article as long as the work is properly cited, the use is educational and not for profit, and the work is not altered. See <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/> for details.

BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

ビヘイビアヘルス向けのデジタルセラピューティクス

社名	品名	適応	開発段階
アキリ・インタラクティブ	AKL-T01	ADHD	申請
アキリ・インタラクティブ	AKL-T03	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-152	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-101/Clickotine	禁煙	開発
クリック・セラピューティクス	CT-141/Clickadian	不眠症	開発
ピア・セラピューティクス	Reset	物質使用障害	販売
ピア・セラピューティクス	Reset-O	オピオイド中毒	販売
ピア・セラピューティクス	Pear-003/Somryst	不眠症/うつ病	申請
ピア・セラピューティクス	Pear-004	統合失調症	開発

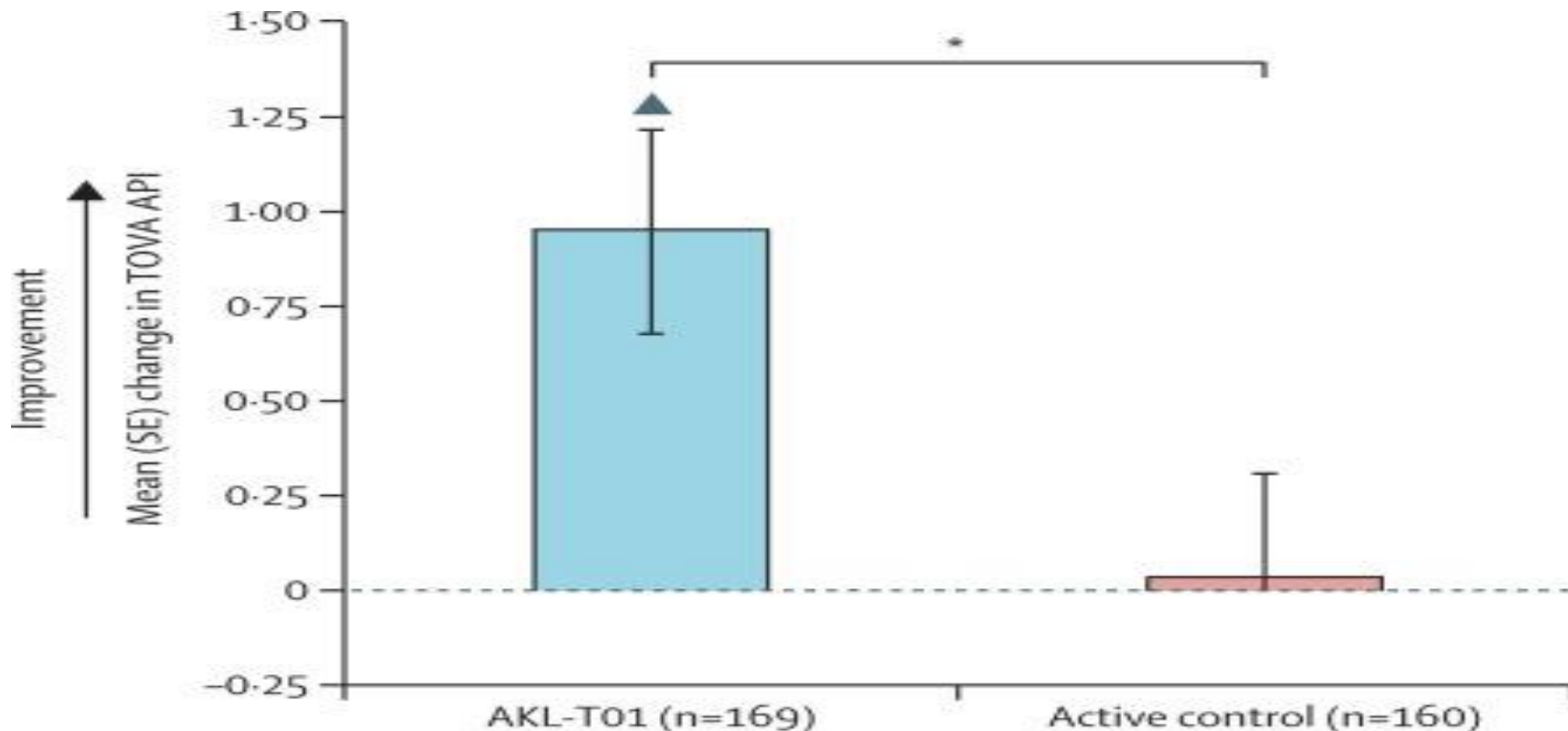
各社のウェブサイトやプレスリリースをもとに作成

AKL-T01の臨床試験

- 臨床試験はランダム化二重盲検法で、アメリカの20の研究施設で行われた。
- ADHD（注意欠如・多動性障害）であると診断された8～12歳の348名の子供が、アキリインターラクティブ社の治療アプリAKL-T01を使うグループと、同等の単語ゲームを行うグループにランダムに割り当てられた。
- AKL-T01は一種のデジタルゲームで、ゲームの成績に応じてリアルタイムに難易度が変わり、注意力を向上するようになっている。どちらのグループも、iPad miniを使って1日5回（合計約25分）、1週間に5日、4週間ゲームを行った。
- この4週間の前後で、子どもたちの注意力の変化をTOVA（Test of Variables of Attention）で計測した。
- その結果、AKL-T01を使ったグループでは、4週間後にTOVA API（TOVAの総合スコア）が0.93上昇（数値が高いほどよい）した一方、もう一方のグループでは数値の変化は0.03だった。
- ゲーム中、頭痛などの問題が見られたケースが数%あったものの、重篤な問題は起こらなかった。
- このことから、ADHDの子供の注意力の向上にAKL-T01が有望であると結論付けられている。

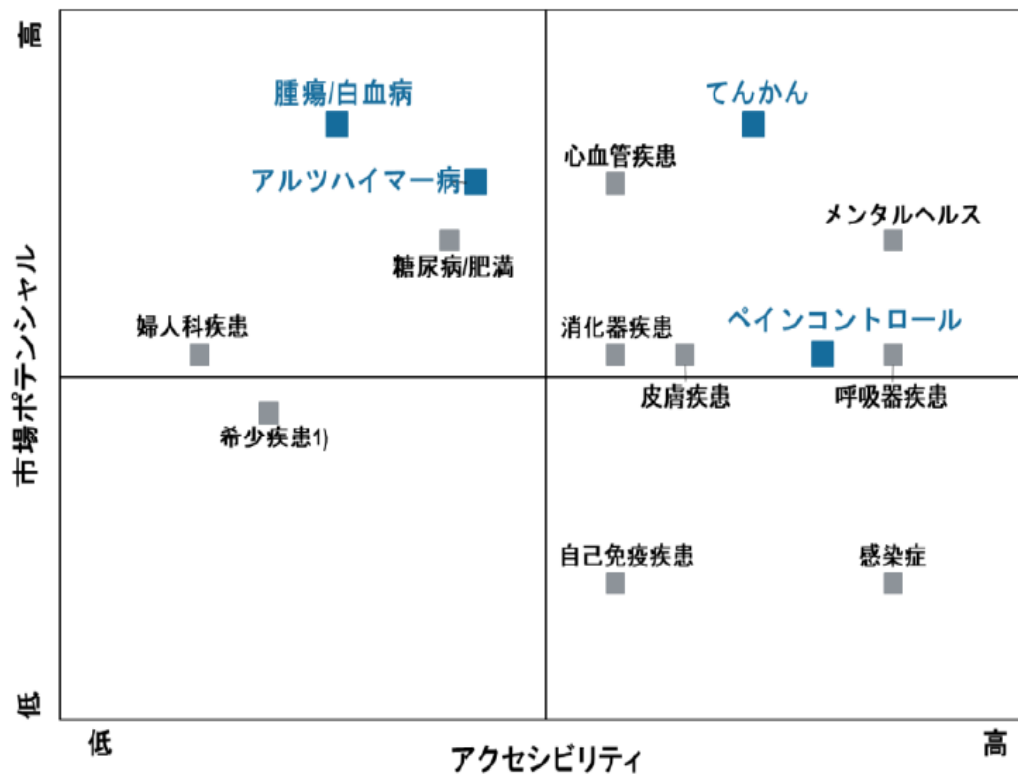
塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD (注意欠如多動性障害)



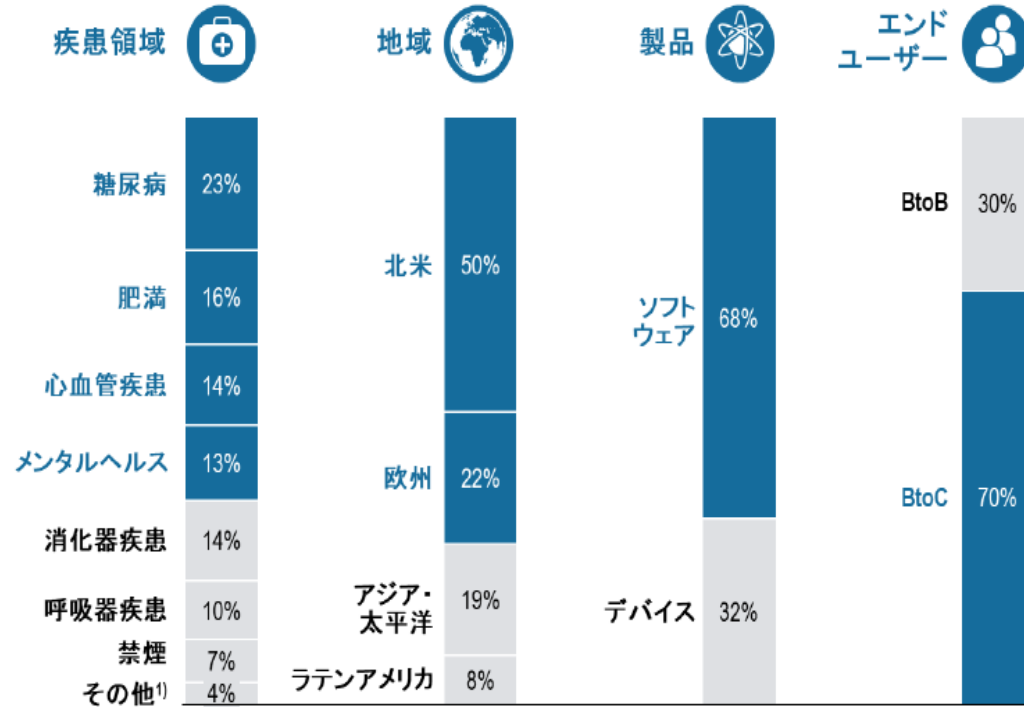
A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

図 2：特定の疾患領域における DTx の魅力度評価



1) 人口比0.05%以下の疾患

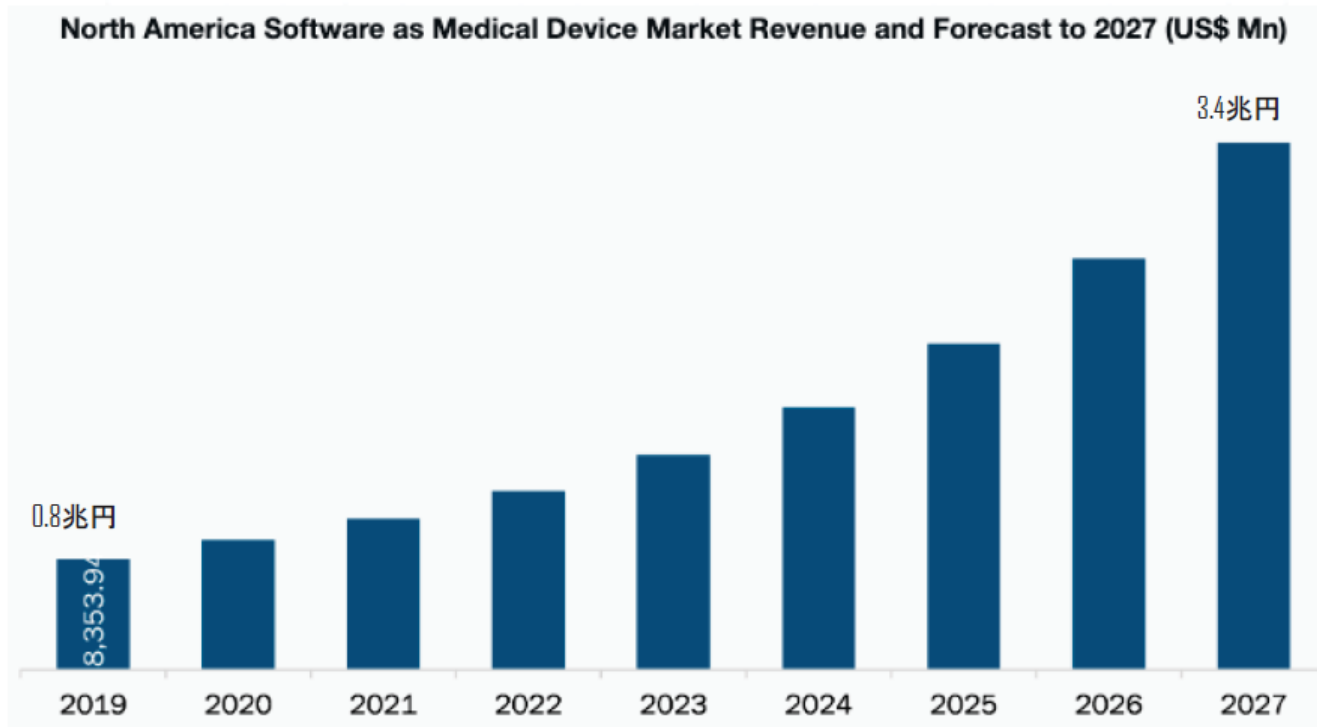
図 1 : グローバル DTx の事業内訳(2018 年)



1) 悪性腫瘍、薬物乱用等

Source: Allied Market Research; Roland Berger

SaMDの市場成長率の高さは北米を中心に注目されており、再生医療市場を凌ぐ市場に成長すると期待されているが...



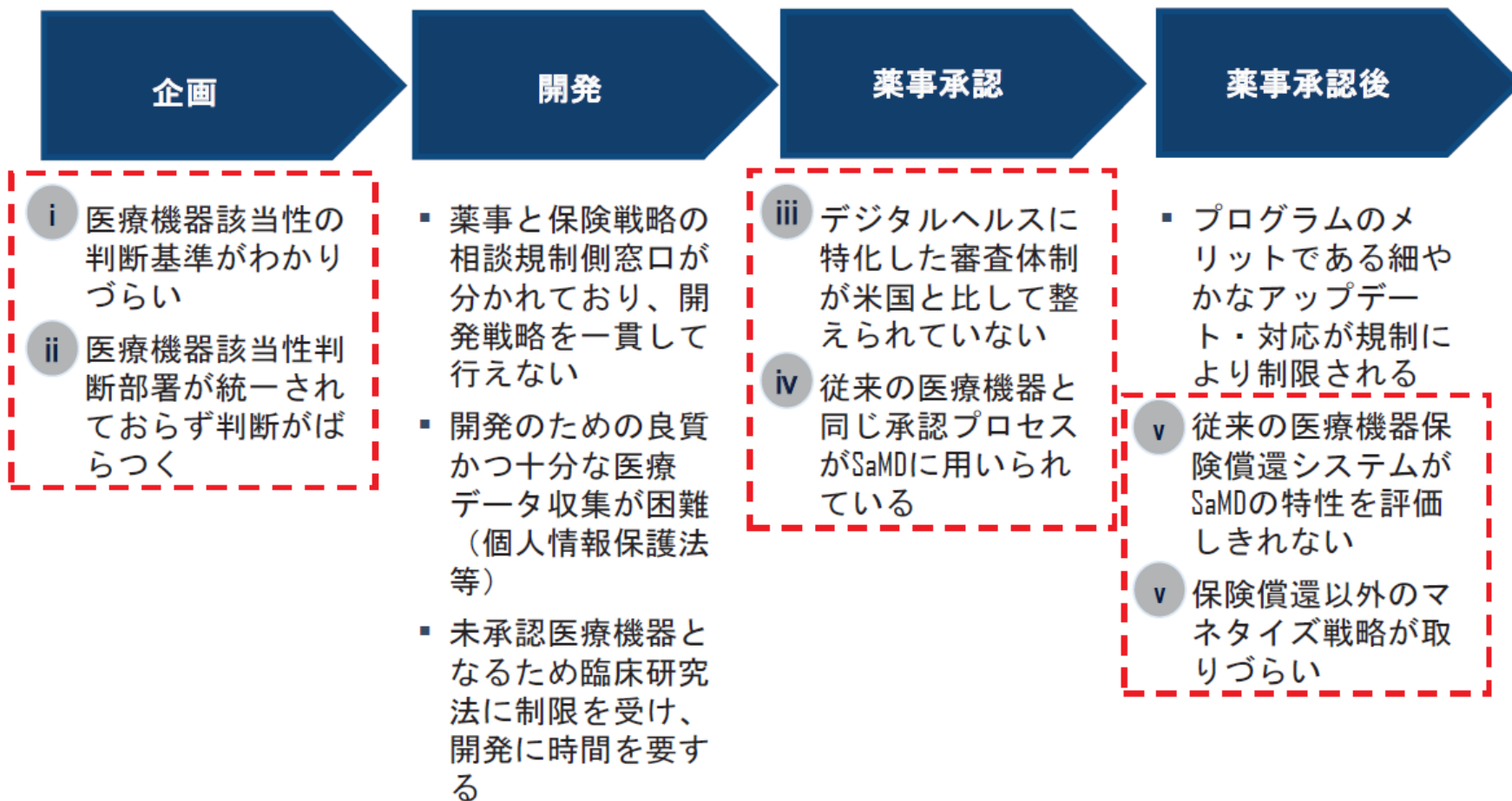
US market size in 2027
3.4兆円, CAGR=22.2%

Global market size in 2026
12.4兆円, CAGR=28.7%

SaMD社会実装までの各過程において、開発促進を阻む課題がある

次頁以降に詳細

SaMD開発のプロセス



iv デジタルヘルス製品の社会実装プロセスが米国や欧州に比べて体系的に整備しきれていない

□ 本項のフォーカス

	日本	米国	ドイツ
政策名	デジタルヘルスに特化した政策はなし	Digital Health Innovation Action Plan	Digital Healthcare Act
開発関連の施策	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した開発支援部署はない 関連ガイドラインは一部存在する 	<ul style="list-style-type: none"> 開発関連のガイドラインが多数発出されている 	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化したベンチャー支援の実施
薬事承認	<ul style="list-style-type: none"> デジタルヘルスに特化した薬事承認スキームはなく、基本的には従来の医療機器と同じ承認スキームで評価される AI製品に親和性の高い「IDATEN制度」は開始されたが… 	<ul style="list-style-type: none"> Precertification Programという事前認証の実証中 個別の製品ではなく、開発企業の子会社として安全性・データセキュリティ・品質の体制を評価する 将来的には低・中リスク製品について個別製品の審査を省略することを目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば薬事承認（有効性は評価しない）
保険仮償還	なし	なし	<ul style="list-style-type: none"> 暫定的に保険償還し、上市後一年間で有効性データを収集
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還で加算を得られた製品はごく一部に限られる 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後に収集されるデータを安全性・有効性評価に活用し、保険償還を目指す 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後に収集された有効性データを基に交渉により償還価格を決定する

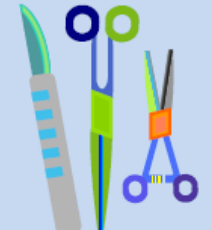


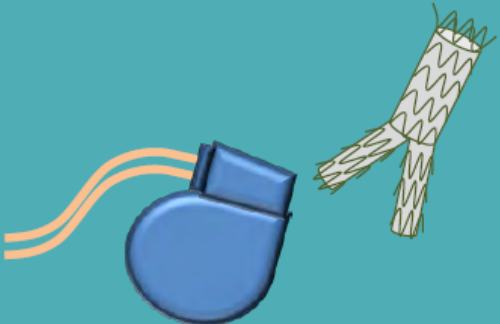
デジタル治療アプリの
クラス分類の新設が必要



医療機器の分類と規制

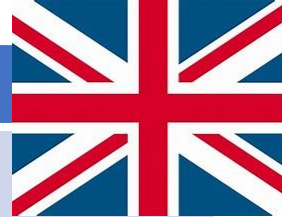
(参考)

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、銅製小物(双ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用フィルター、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化協会(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を業事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。



クラス	カテゴリー	事例
1	システムサービス	電子処方せんシステム、電子カルテなど
2	情報提供	健康増進に向けたレシピ等の情報提供 シンプルなモニタリング（フィットネスウェアラブル、症状記録ツール） コミュニケーション（医療従事者とのビデオチャットツール）など
3 a	行動変容 自己管理	行動変容（禁煙、減量） 自己管理（医療従事者と連携するデータ記録・送信ツール）
3 b	治療 アクティブモニタリング 予測 診断	治療（メンタルヘルス治療） アクティブモニタリング（インプラントやセンサー等と連携しリモートモニタリングを行うもの） 予測（早期予兆検知） 診断（臨床データを用いた診断ツール）

クラス	カテゴリ	ミニマムエビデンス基準	ベストプラクティス基準
3a	<p>効果の提示</p> <p>適切な行動変容手法の利用</p>	<p>関連するアウトカムを示す質の高い観察研究または準実験的研究。これらの研究は比較データを提示すべきである。</p> <p>使用されるデジタル治療アプリが以下の通りであることを示すことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 認知された行動変容理論と推奨される実践との整合性（NICE や関連する専門機関のガイダンスに沿ったもの）。 - 対象となる人たちに適していること。 	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p> <p>使用されているデジタル治療アプリが以下のものであることを示す質的または量的証拠が公表されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 公表され、認められている効果的な行動変容技術に基づいている - 推奨されている実践に沿っている - 対象となる人々に適切である。
3b	<p>効果の提示</p>	<p>比較群を組み込んだ質の高い介入研究（実験的または準実験的デザイン）で、関連するアウトカムの改善を示すもの。</p>	<p>英国の医療および地域ケアシステムに関連する設定で実施された、質の高い無作為化比較試験または研究で、デジタル治療アプリを関連する比較対照薬と比較し、検証された条件固有のアウトカム指標を使用して、対象集団の臨床転帰を含めて一貫した有益性を実証したもの。あるいは、デジタル治療アプリに関する十分な研究がある場合には、無作為化比較試験のメタアナリシスを十分に実施すること。</p>

ドイツのデジタルヘルスケア 新法成立（2019年）



- ドイツでは、デジタルヘルスケア新法が2019年11月に成立した。
- この法律は医療のデジタル化拡大を意図している。
- 同法はデジタル治療アプリの処方と保険償還の方針を示したものだ。この法令の中で、治療用アプリは低リスクの医療機器（クラス I または IIa）に分類し、その試行段階から健康保険による償還を認めている。
- まず償還に先立ち、ドイツ連邦医薬品・医療機器機関（BfArM）は、治療アプリの安全性、機能性、品質、データセキュリティ、データ保護について確認しなければならないとした。
- さらに、治療用アプリのメーカーはそのアプリが患者の健康に及ぼすポジティブな効果を1年間の試行期間中に実証しなければならない。
- メーカーはこの試行期間中に保険者との間で仮の価格を自由に設定することが認められている（仮償還）。
- そして1年後、治療用アプリにポジティブな効果が実証されれば、公的保険が正式収載され、最終的な償還額が決定することになる。

iv ドイツではデジタルヘルスケア法を2019年に制定し、SaMDを含めたデジタルヘルス開発加速化に向けたスキームを導入している

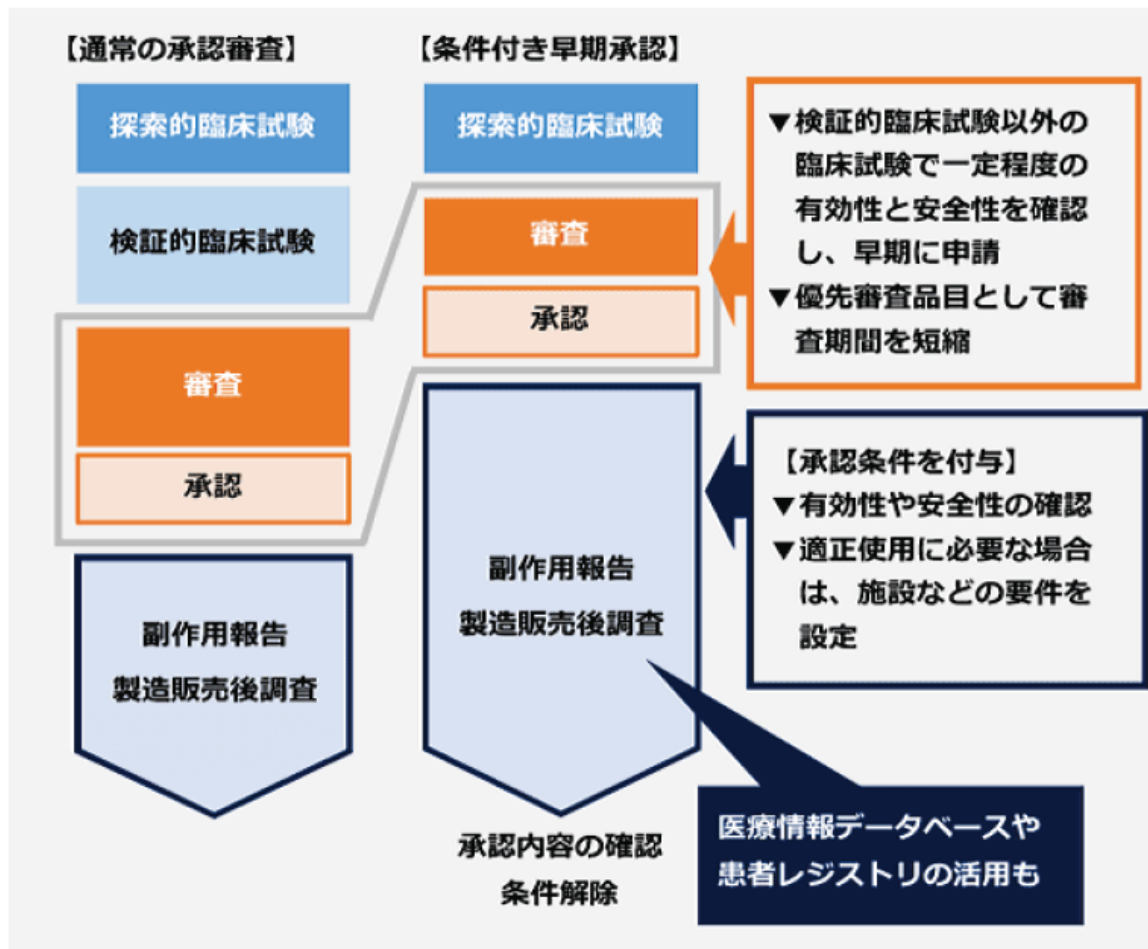


iv 一部の医薬品・医療機器などで開始された「条件付早期承認制度」をSaMD/デジタルヘルスで採用できないか

条件付き早期承認制度は患者数が少ないなどの理由で市販前検証的臨床試験を行うことが難しい医薬品・医療機器・再生医療等製品について、発売後に有効性・安全性を評価することを条件に承認する制度。

デジタルヘルスにおいては、「患者数が少ない」という理由ではないが、リスクの相対的低さと圧倒的な開発スピードの違いから、有効性の確認を市販後に実施するという方法（≒ドイツスタイル）も検討の余地はあるのではないか。

※「革新的医療機器条件付早期承認制度」はまったくデジタルヘルス関連製品を対象としていない。



v マネタイズに関するSaMDの課題として、従来の医療機器の保険償還システムではその特性を評価しきれないという問題がある

SaMDを含めたデジタルヘルスの特性（医療業務の効率化、医療技術の均てん化、患者の利便性向上など）を従来の医療機器保険償還方法では評価しきれないという課題について、デジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方として、公益財団法人医療機器センターから2020年9月に提言が公表されている

<5つの提言>

- ① 包括評価
- ② 得られる効果（アウトカム）による評価
- ③ データの収集と医療技術の再評価
- ④ デジタルヘルスに関する医療技術进行评估する新しい組織の設置
- ⑤ デジタルヘルスに関する医療技術に即した報酬項目の新設

デジタルヘルスの進歩を見据えた
医療技術の保険償還のあり方に関する研究会
(略称：AI・デジタルヘルス研究会)
からの提言

2020(令和2)年8月



▼ 保険償還に限らず、保険外併用療養の弾力的な活用可能性についても模索できないか

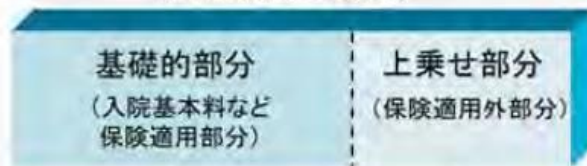
保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- } 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



保険外併用療養費として 医療保険で給付

患者さんから料金徴収可
(全額自己負担※)

※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

○ 評価療養

- ・ **先進医療** (先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治療**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

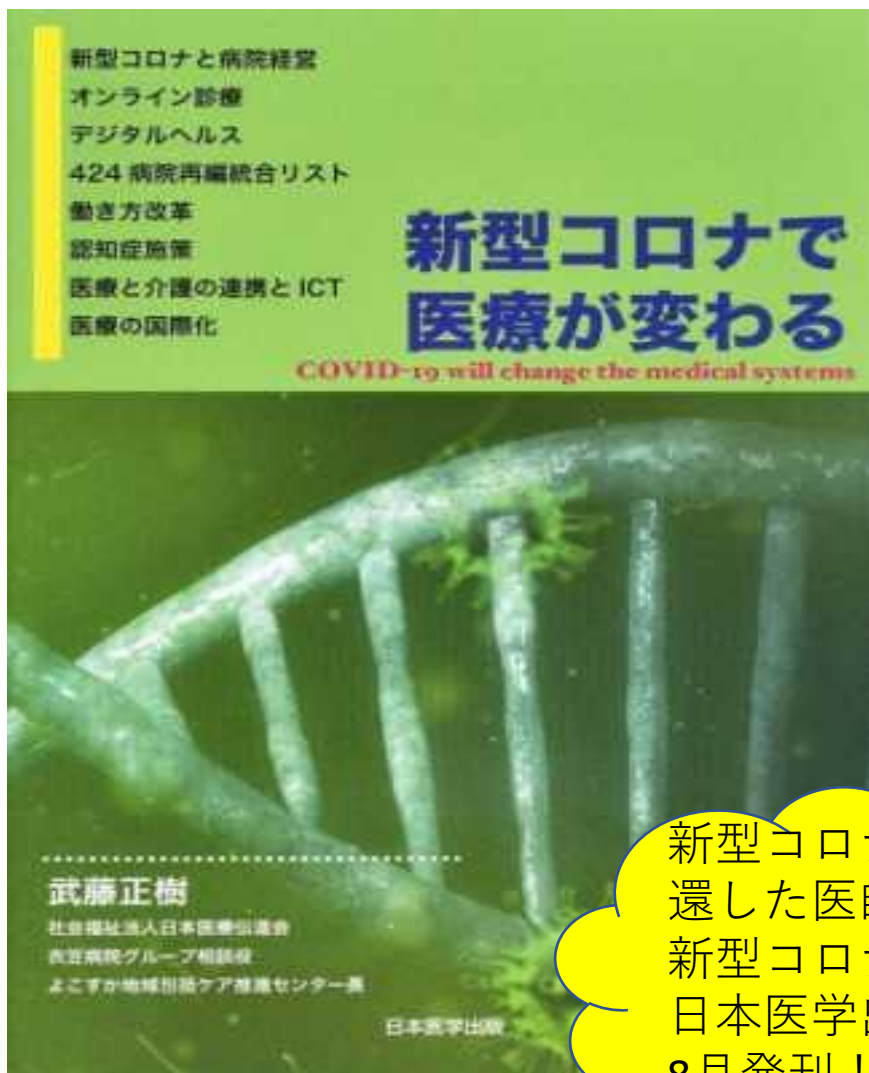
例えば...
医療機器として認可を受けたSaMDは評価療養(先進医療)や選定療養の枠組を活用する...

など

今日のまとめ

- 新型コロナで非接触型デジタル治療が進む
- 2020年は日本のSaMD元年
- 世界から10年遅れたSaMD後進国日本から脱しよう！
- 規制改革推進会議の役割は大きい

新型コロナで医療が変わる



- 新型コロナと病院経営危機
- オンライン診療
- デジタルヘルス
- 424病院再編統合リスト
- 働き方改革
- 認知症施策
- 医療と介護の連携とICT
- 医療の国際化

新型コロナから生
還した医師が語る
新型コロナ体験記
日本医学出版より
8月発刊！

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp