

第44回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料

プログラム医療機器（SaMD）に関する提案

2023年7月12日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会



欧州ビジネス協会



全般的意見（まとめ）

各論（具体的提案・要望）

1. SaMDの開発を促進するための政策的後押し

- （1）二段階承認制度における第一段階承認後の市場導入
- （2）第二段階承認に向けての課題整理
- （3）保険収載後の柔軟な制度運用
- （4）重要な医療政策に貢献するSaMDの評価

2. 保険収載上の課題の整備

- （1）技術料で評価される場合
- （2）特材として評価される場合
- （3）個別の評価を受けない場合
- （4）チャレンジ申請の活用

1. SaMDの開発を促進のための制度的後押し

- 昨今、従来の薬事承認制度に加え二段階承認の考え方を含むSaMDの適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスが公表され、効率的な開発・薬事承認のための環境が整いつつある。
 - 更に、迅速な市場導入に向けて、第一段階承認後の新たな評価療養の活用、第二段階承認に向けてリアルワールドデータを利活用しやすい環境の整備、また、医師の働き方改革に資するSaMDを診療報酬で評価すると言った制度的な後押しをお願いしたい。

2. 保険収載上の課題の整備

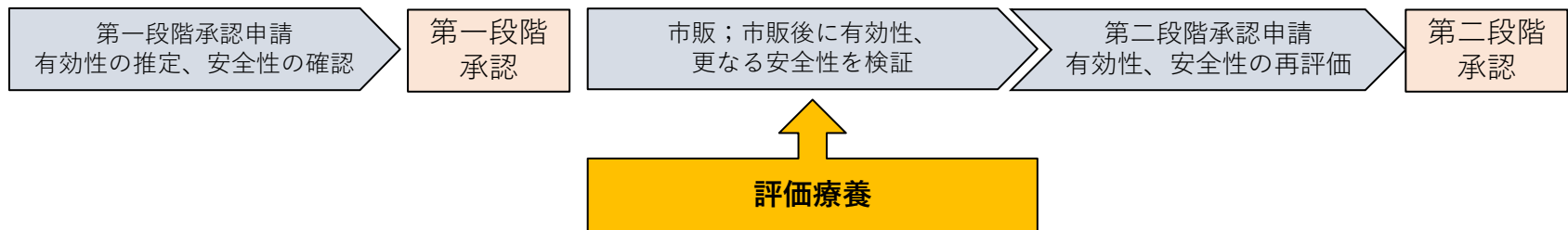
- SaMDには疾病診断用および疾病治療用があり、それぞれ臨床的位置づけが異なることから、それぞれのSaMDの特性に応じた制度設計が必要である。
 - 特に技術料で評価される際の評価軸、準用技術料の選定や、特定保険医療材料（特材）で評価される際の機能区分の定義、原価計算の考え方などの整備による予見性向上をお願いしたい。
 - また、医療者の負担軽減、医療の質の高位平準化、および医療コスト削減に寄与するSaMDの評価もお願いしたい。

1. SaMDの開発を促進するための政策的後押し

（1）二段階承認制度における第一段階承認後の市場導入

- 新たな評価療養の類型：SaMDに二段階承認制度が導入された場合で、エビデンスによる評価が十分できない第一段階承認時から第二段階承認後の保険収載までの間の評価療養とできる類型を設ける
- 第一段階承認を得た企業は、チャレンジ権の申請に類似した手続きで申請を行い、申請が認められた場合に、評価療養が適用される

- ✓ 第一段階承認については、低価格での償還ではなく、新たな評価療養の活用が望ましい
- ✓ なお、有効性・安全性が示され、現行制度における通常の承認を得た製品については、これまで通り、保険適用申請（チャレンジ申請を含む）を行うを前提としている



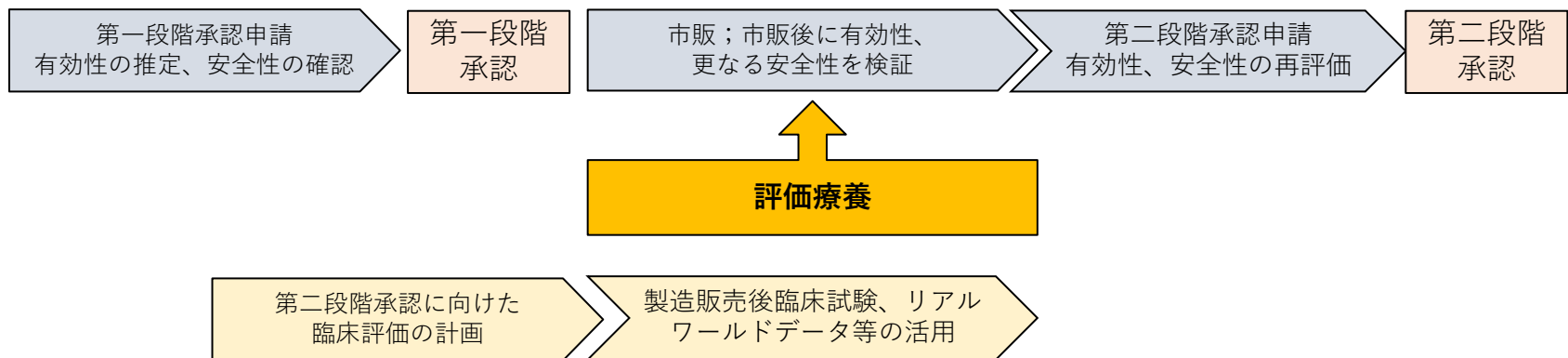
新たな評価療養の類型：「第一段階承認後で保険収載前の医療機器プログラムの使用（仮）」

1. SaMDの開発を促進するための政策的後押し

（2）第二段階承認に向けての課題整理

- プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」：第一段階承認後における第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況を踏まえると、第一段階承認後に企業がリアルワールドデータの収集を行いやすくするための取組も必要ではないか。」
- 上記意見に賛同し、リアルワールドデータの収集費用、使用料等、価格転嫁が不可欠なイノベーション技術の開発・検証コストの低減について検討・配慮をお願いしたい。

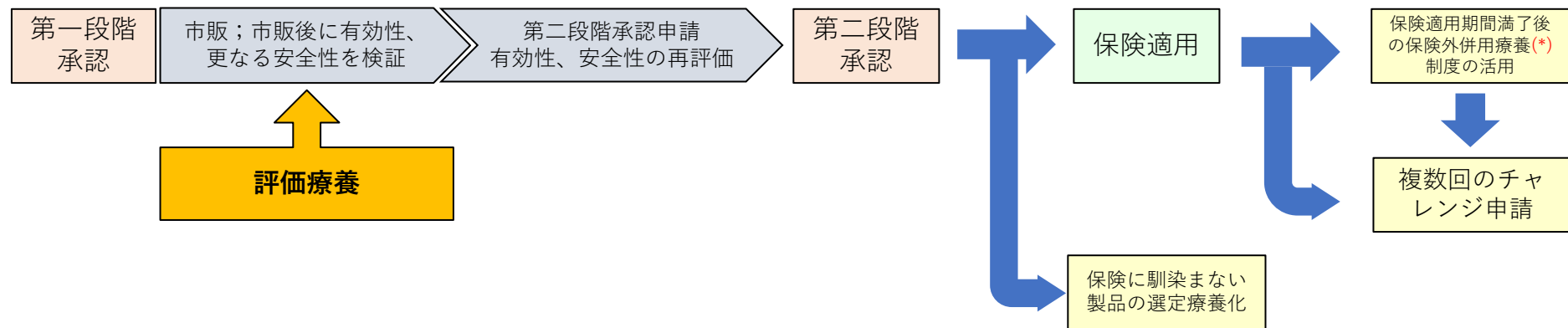
- ✓ 第二段階承認に向けた必要な臨床評価の計画については、PMDAおよび医療機器政策室と意見交換・相談を通して作成



1. SaMDの開発を促進するための政策的後押し

(3) 保険収載後の柔軟な制度運用

- ・プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」：チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。／保険診療における適用期間が終了した後も、患者の希望に基づく継続使用のニーズに対して、保険診療外で使用できる仕組みの検討が必要ではないか。
- ・上記意見に賛同し、「複数回のチャレンジ申請」「保険適用期間満了後の保険外併用療養制度の活用」等が可能となるようお願いしたい。



(*)保険外併用療養の対象は、チャレンジ申請等による保険適用期間延長等を妨げることのないようご配慮をお願いしたい。


1. SaMDの開発を促進するための政策的後押し

(4) 重要な医療政策に貢献するSaMDの評価

- 医師の働き方改革など法で定める重要な医療政策への貢献が認められるSaMD、例えば診断時間を短縮する画像診断プログラムなどに対し、診療報酬の加算等、制度的な後押しで普及を加速できないか。
- 医療費の削減に寄与するSaMD、例えば読影検出能を向上し、微小乳癌の見落とし防止により早期ステージでの治療開始に寄与する読影補助プログラムなど、治療費の削減、入院費の削減への高い蓋然性が認められる場合には、医療費削減効果の一部を加算評価することで普及を加速できないか。

働き方改革に貢献するSaMD例

マンモグラフィ(トモシンセシス)再構成処理
1mm Slices (30 slices)



【概要】
・乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要するトモ画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

【主なアウトカム】
・**診断時間の短縮**
石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、読影時間を平均で約13%短縮することにより医療者（読影医）の負担軽減につながる。
*391例、15名の読影医による読影比較試験


画像出典：製品紹介資料 3DQuorum™ Imaging Technology -Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (ホロソングジャパン株式会社)

出典：中医協 材-2 3. 11. 26 P.12より引用

トモシンセシス画像を効率的に再構成、読影時間を平均で約13%短縮するSaMDの例

医療費削減に貢献するSaMD例

マンモグラフィの読影補助



【概要】
・マンモグラフィから**異常所見候補域を検出**する読影補助プログラム

【主なアウトカム】
・**読影検出能の向上**※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
・**診断時間の短縮**※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

(画像出典)

出典：中医協 材-2 3. 11. 26 P.15より引用

微小乳癌の見落とし防止により、早期ステージでの治療開始に寄与することで、治療費や入院費の削減に高い蓋然性が考えられるSaMDの例

医師の働き方改革への貢献による、重要な患者不利益の解消について

事例1：医師の過重労働に起因した患者死亡

2007.5 A病院泌尿器科で左腎癌摘除術
 2007.6 B病院泌尿器科外来通院開始
 2007.11 胸部から下腹部の造影CT撮影

左前肺底区(S8)の陰影の拡大傾向、**長期間に渡り所見として指摘なく経過**

2012.6 所見の指摘

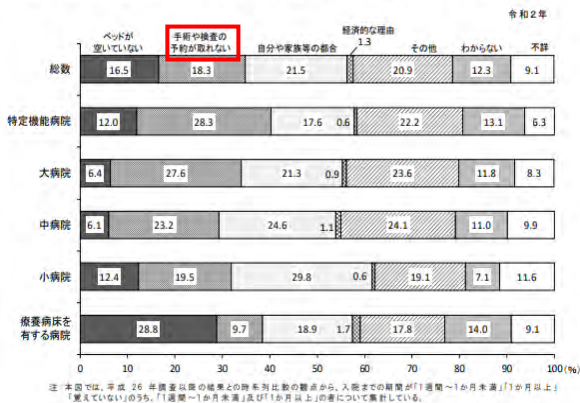
2014.3 **肺癌により患者死亡**

※泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名が関与。

※B病院の放射線科医は、医師1人あたり国立大病院全国平均の約1.5倍の件数の読影を実施。

事例2：患者の待ち時間、救急搬送受入困難

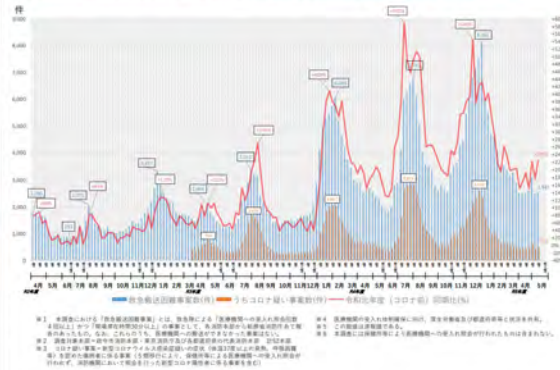
図 13 病院の種類別にみた入院患者の入院までに時間がかかった理由(基本集計)



手術や検査の予約が取れず入院までに1週間以上かかったとの回答

特定機能病院28.3%、大病院27.6%、中病院23.2%、小病院12.4%

各消防本部からの救急搬送困難事案に係る状況調査(抽出)の結果(各週比較)



救急搬送困難事案は、コロナ疑い事案数を除いても増加傾向が伺える

出典：令和5年度第4回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ資料

重要な患者不利益を解決する有力な手段として、働き方改革に寄与するSaMDへの診療報酬上の加算等評価による普及拡大が必要

医療費の削減に寄与するSaMDの効果(例)

早期がんと進行がんの 治療効果と経済性

		平均在院日数	平均診療保険点数	治療法	予後
肺がん	早期	24日	142,000点 (142万円)	手術	5年生存率:90%
	進行	67日	233,438点 (233万円)	化学療法 放射線治療	10ヶ月生存率:50%
子宮がん	早期	21日	182,525点 (183万円)	手術+化学療法	5年生存率 Ia:90%、Ib:85%
	進行	28日	398,828点 (399万円)	手術・化学療法 +放射線治療	5年生存率 IIa:90%、IIIa:85%
乳がん	早期	9日	52,897点 (53万円)	手術	5年生存率:96%
	進行	10日	275,713点 (276万円)	手術・化学療法 +放射線治療	5年生存率:28%

※室料差額を除く
※がんの予後は、5年生存にて治療とみなす

※2003年4月 第26回日本医学会総会にて発表

がんの発見時期による治療効果・経済性などの差はがんの部位により異なるが、一般に早期発見により、患者QOLの向上・在院日数の短縮・総医療費の圧縮(1/2~1/5)・予後の改善を図ることができる。

出典：日本画像医療システム工業会パンフレット（第26回日本医学会総会にて発表）

https://www.jira-net.or.jp/archives/commission/tyousa/02_public/file/panf_part2.pdf

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

CADによる読影補助で微小乳癌の見落としを防止し、早期ステージでの治療開始に寄与



患者アウトカム改善とは別に、医療費削減効果の一部を加算することで普及を拡大すれば、トータルの医療費削減にも寄与

2. 保険収載上の課題の整備

（1）技術料で評価される場合

- 準用技術料の選定基準の明確化：準用先の候補技術と申請製品の技術を以下の観点で比較し、最も類似しているものを選定する
 - ① 有効性・安全性
 - ② コスト
 - ③ 対象患者や手技等の類似性
- 「追加の準用技術料」の設定：有効性・安全性や経済性（医療費減少等）の面で、申請製品の技術が準用技術を有意に上回っている場合に「追加の準用技術料」を設定

準用技術料についての現行規定等

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」の通知

当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点を保材専で主張することができる

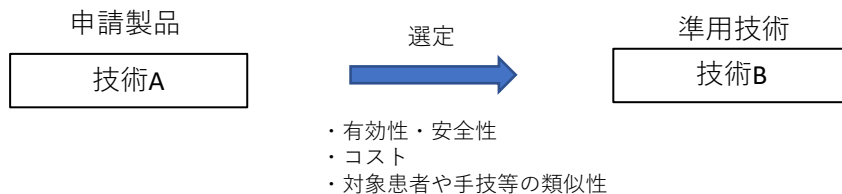
「令和4年度医療機器保険適用ガイドブック」

申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考える準用先を設定すべき

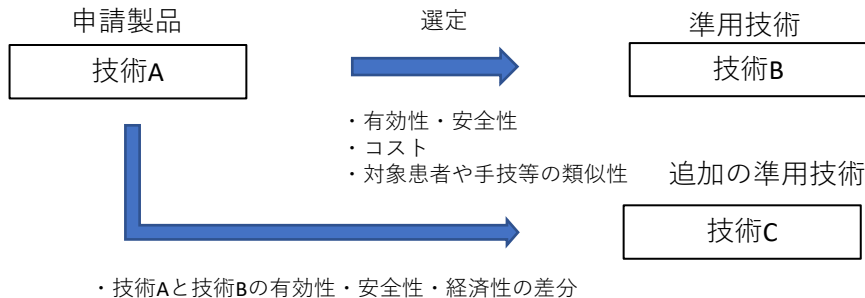
準用技術料への加算要件（評価軸、評価係数等）の明示をお願い致します。

準用技術料設定のイメージ

申請製品の有効性・安全性または経済性がほぼ同等である準用技術料がある場合



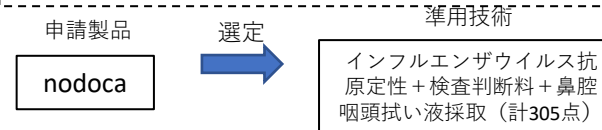
申請製品の有効性・安全性・経済性が準用技術を上回っている場合



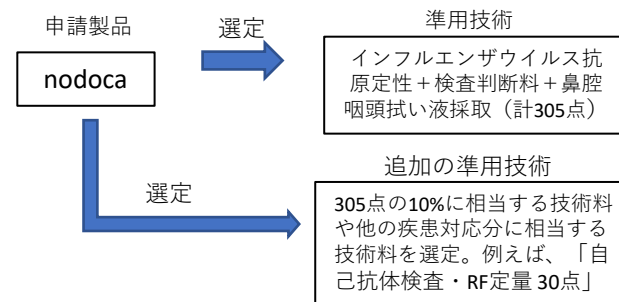
- ・ここでいう経済性は、費用削減効果のことで、保険適用希望書様式8で示されるもの（費用対効果ではない）
- ・技術Cの選定は、技術Aと技術Bの有効性・安全性・経済性の差分に見合ったものを総合的に判断して選定（例えば、技術Aが技術Bよりも10%程度有効性が高まっている場合には、技術Bの10%の価格にあたるものを技術Cとして選定）。その際には、対象患者や手技等の類似性を問わない
- ・技術Aと技術Bの使用目的が異なる場合は、それぞれの既存技術との差分を総合的に判断して技術Cを選定



咽頭画像等よりインフルエンザウイルス感染症の診断補助を行うプログラム医療機器 **nodoca** に本提案を適用した場合



nodoca がインフルエンザウイルス抗原定性（イムノクロマト法）を有効性で10%上回った場合/他の疾患に対応できる場合



2. 保険収載上の課題の整備

(2) 特材として評価される場合

- 機能区分の定義の見直し：「機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群」とされている。この「構造」について、「SaMDの場合は、論理構造（モジュール構造・クラス構造）、実行環境、ファイル構成、インターフェースなどを含む」と追記頂けないか？
- 補正加算の要件の見直し：SaMDの特性を踏まえた加算要件の見直しを検討頂けないか？

（例：改良加算の要件「ホ」の場合）

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの高位平準化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。

2. 保険収載上の課題の整備

（2）特材として評価される場合(原価計算方式)

- 有体物の医療機器に比して、SaMDにはコスト構造上以下のような特徴がある
 - ① 製品上市後も、製品の性能・質を維持するために、インストールするデバイスのOSや外部クラウドの断続的更新、サイバーセキュリティ対応等の開発コストが必要になる
 - ② 原料費や包装材料費等、1製品を追加的に生産する費用（限界費用）が有体物に比して著しく低い場合が多いため、研究開発費を十分に含めないと実態を適切に表すことができない
 - ③ 有体物の医療機器とは異なり提供方法が多様で、顧客への引渡しを伴わない媒体(USBメモリ等)を使用する場合は、その媒体費用についても原材料費に計上する必要がある。
- 以上のように、有体物と原価構成が大幅に異なることから、「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」に示される一般管理販売費等の係数、及び原材料費や研究開発費については、当面の間実績金額を評価することで事例を積上げ、適切な係数及び計上項目を設定することを要望する

	問題点	要望・提案
原材料費	顧客への引き渡しを伴わない媒体	引渡されないUSBメモリ等も原材料費に計上可能
一般管理販売費等	研究開発費への計上が認められない販管費	一定の事例積上げ期間は一般管理販売費の係数を使用しない
研究開発費	上市後も継続して発生する機能向上等費用	製品販売期間におけるOSやクラウドの更新、サイバーセキュリティ対応などの機能向上等費用を見積り、研究開発費に計上可能
	AI技術開発にかかる人件費	一定の事例積上げ期間は実態に即した人件費単価を計上可能
	他国導入後一定期間経過後の製品	日本国内の上市時に研究開発費を計上可能
	1製品あたりの研究開発費の算定	税務上の償却期間である3年間の本医療機器使用患者数、もしくは企業より提示された決裁済み企画台数により按分

上記問題点及び要望・提案は最重要項目です（これらに限定されません）。

2. 保険収載上の課題の整備

（3）個別の評価を受けない場合

- 所定のSaMDを導入していることを、医療安全体制の確保や機能強化に寄与しているものとみなし、医療安全対策加算等の要件に加える
- 所定のSaMDには、患者に対する有効性・安全性の直接的な臨床エビデンスがなくても、医療の質の高位平準化や医療者の負担軽減等に資するものが示されているものを含む（「所定のSaMD」は学会等の第三者機関により設定）

- ✓ これにより、SaMDの特徴である医療の質の高位平準化や医療者の負担軽減等に資するものの使用促進が期待される
- ✓ なお、上記は個別に加算等評価されるSaMDの保険収載を妨げるものではない

病院の場合の評価（例）

参考）A234 医療安全対策加算（入院初日）

医療安全対策加算 1 85点
医療安全対策加算 2 30点

加算1の施設基準：医療安全管理者（専従）の配置、医療安全管理部門の設置、患者相談窓口の設置等

診療所の場合の評価（例）

参考）A000注12 機能強化加算（初診）

機能強化加算 80点
機能強化加算x xx点

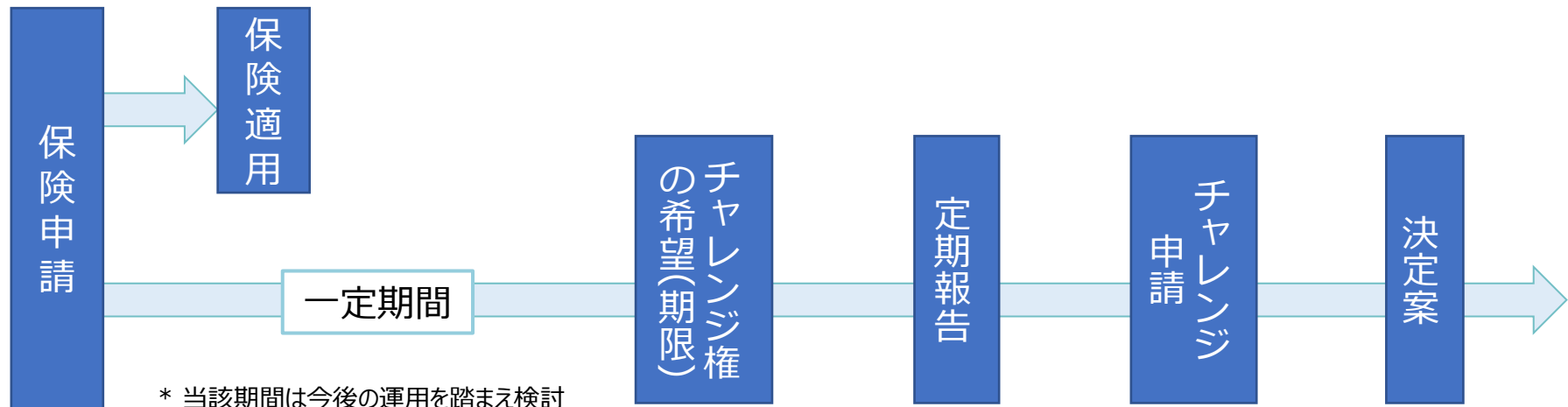
※再診の場合、A001再診料通知(14)
再診料における機能強化加算xの取扱は、
初診料の場合と同様である。

2. 保険収載上の課題の整備

（4）チャレンジ申請の活用

- チャレンジ申請を行うためには、保険希望書の提出時にチャレンジ申請の権利を獲得するために申請する必要がある。一方、研究計画作成に一定の時間が必要な場合が想定されることから、チャレンジ権獲得の申請を保険収載後一定期間行えるようにして頂きたい。
- また、エビデンスが徐々に構築・蓄積されていく中で、複数回のチャレンジ申請による追加評価が行えるようにして頂きたい。

✓ なお、試験計画等の必要な資料等は従前の制度と同様に提示する。



参考資料

1. 中医協WG「委員の主な意見」に対する業界の意見
2. 保険医療以外の分野での活用促進
3. 技術料包括のSaMDとアウトカム評価
4. 特材の評価軸、評価係数の準用による予見性向上
5. SaMDのコスト構造 – SaaS費用の高騰
6. 技術料包括と 特定保険医療材料での評価について
7. 選定療養の対象も保険診療の対象となり得ることの確認について
8. 準用技術料の詳細な調整を可能とする項目の設定について

1. 5/30中医協プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」について

(1) 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について

○ 有用性に対する評価のあり方について

- ・ 疾病治療用プログラムと疾病診断支援用のプログラムは目的や使用形態などの性質が異なるため、分けて検討する必要があるのではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 治療と診断でアウトカムが異なることから技術料も別に設定されており、治療と診断で分けて評価されるべきと考えます。
- ・ 特に治療用プログラムについて検討するにあたり、特材的な性質が濃いものと技術料包括的な性質が濃いものがありうることに留意下さいますようお願い致します。

- ・ 個々のプログラム医療機器の性質に基づく一定の基準により、特定保険医療材料、技術料への加算、既存の技術料への包括、施設基準の緩和等のうちいずれの形式で評価されるかについてより具体的に整理していくべきではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 整理にあたり、技術料への加算要件（評価軸、評価係数等）の明示をお願い致します。
- ・ 内視鏡関連技術のように、施設基準のない技術におけるイノベーションを後押しする観点から、技術料への加算等の評価についてご検討をお願いします。

1. 5/30中医協プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」について

(1) 診療報酬上の評価における基準及び予見可能性について

○ 医療の質の均てん化等への評価について

- ・ 临床上の有用性を含め、どのような観点で評価がされるのかについて明確化していくことは重要ではないか。

○ 賛同致します。

- ・ 医療の質向上、均てん化への寄与度に応じた加算等評価がなされるよう、評価軸や評価係数等の明確化をお願い致します。

○ プログラム医療機器特有のコスト構造の評価

- ・ 安定供給の観点からもプログラム医療機器特有のコスト構造を考慮する必要があるが、そのためには、企業においても製品毎のコストや収支などをより開示していく必要があるのではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ もっぱら開発、製造機能を有しない製造販売業者(輸入品の国内販売等を行う企業)は、プログラムの研究開発費、工場での製造原価の内訳等を開示不能であることについて、ご留意下さいますようお願い致します。

1. 5/30中医協プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」について

(2) 薬機法における二段階承認の考え方と連携した評価のあり方

- ・ 第一段階承認後における第二段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況を踏まえると、第一段階承認後に企業がリアルワールドデータの収集を行いやすくするための取組も必要ではないか。

○ 賛同致します。

- ・ リアルワールドデータの収集費用、使用料等、価格転嫁が不可避なイノベーション技術の開発・検証コストの低減についてご配慮くださいますようお願いいたします。

- ・ その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第一段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいことから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 保険外併用療養費制度の活用も選択肢のひとつとしつつ、同等の有用性を有する既収載技術に包括して保険適用されうることも明確化下さいますようお願い致します。

1. 5/30中医協プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」について

(2) 薬機法における二段階承認の考え方と連携した評価のあり方

- ・ 第一段階承認を得たプログラム医療機器への対応は、第二段階評価に向けたデータ収集に必要な期間の範囲で行うこととすべきではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 疾患毎に対象患者数が多様であること、既存技術からの改良度合い等によって必要とされるn数がかなりばらつくことなどから、データ収集に必要な期間が合理的に判断されるよう、ご配慮をお願い致します。

(3) プログラム医療機器の特性に応じた再評価について

- ・ プログラム医療機器の特性として、上市後のリアルワールドデータの活用によりプログラムのアップデート等がなされ性能が向上する
場合が考えられる。イノベーションの評価を推進する観点からも、こうした特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用
も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 「その他の制度」について、引き続き関連業界との意見交換の機会の設定をお願い致します。

1. 5/30中医協プログラム医療機器等専門WGの「委員の主な意見」について

(4) 医家向けプログラム医療機器の保険医療以外の分野での活用推進

- ・ 保険診療における適用期間が終了した後も、患者の希望に基づく継続使用のニーズに対して、保険診療外で使用できる仕組みの検討が必要ではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 保険診療における適用期間を延長すべき新たなエビデンスが得られた際には適切に適用期間が延長されるよう、制度的なご配慮をお願い致します。

- ・ 保健指導に用いる場合や患者自らの選択で用いる場合など医療機関による診療以外の場面における活用も期待できることから、こうした場面における活用を推進する方法について検討する必要があるのではないか。

○ 基本的に賛同致します。

- ・ 有用なイノベーション技術を保険診療において適切に評価頂いた上で、保険診療外でも活用しうる技術については幅広くイノベーション技術の恩恵を受けて頂く観点から必要な制度上の後押しもご検討下さいますようお願い致します。

(5) その他

- ・プログラム医療機器は、今後も医療だけではなく介護や健康増進分野での導入により、医療技術の向上、医療従事者の支援、健康寿命の向上などが期待される。引き続き、プログラム医療機器に係る課題については、可能な限り様々な観点から検証を続けていく必要がある。

○ 賛同致します。

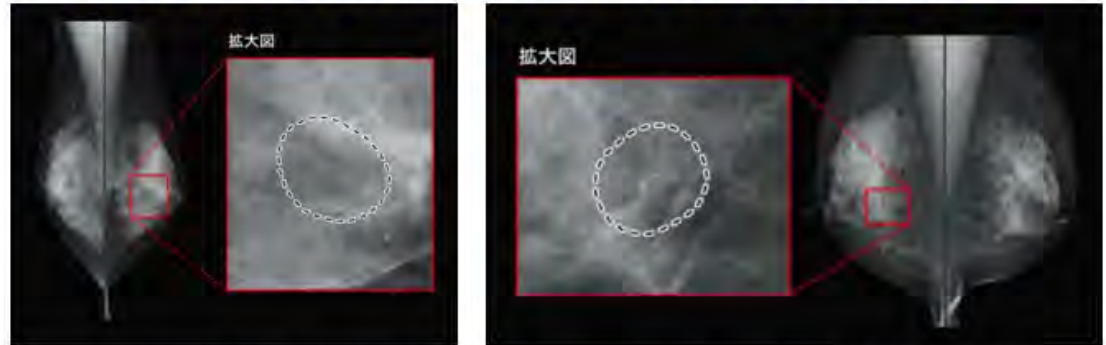
- ・ [関連業界の実態をご理解](#)頂きつつ、プログラム医療機器に係る課題の[継続的検討](#)、ならびに諸制度の[検証](#)をお願い致します。

2. 保険医療以外の分野での活用促進

【事例1】 画像診断用SaMD(マンモグラフィー診断支援ソフトウェア) の保健事業での活用例



肉眼では見過ごしてしまうかもしれない、淡く不明瞭な微小石灰化をマンモCADが検出



公益財団法人埼玉県健康づくり事業団によるデジタルマンモグラフィ検診車を用いた対策型乳がん検診においてSaMD(マンモグラフィ診断支援システム: CAD)が活用されている例 出典: <https://www.konicaminolta.jp/healthcare/seminar/20190209.html>

課題

- ・検診主体者の投資判断による普及のばらつき、検診受診率の低さなどによるイノベーション技術の恩恵への格差
- ・有用なイノベーション技術の普及へ向けた、**検診、保険診療 それぞれでの制度的後押しが必要**

【事例2】 モバイル端末にインストールして使用されるプログラム



大阪府が採用する、糖尿病・脈管異常症・高血圧の3大生活習慣病の発症確率を予測するアプリ(非医療機器)
<https://dross.impress.co.jp/docs/usecase/003009.html>



豊中市が推進する、医師開発アプリを用いた禁煙指導(非医療機器)
https://www.city.toyonaka.osaka.jp/kenko/kenko_hokeneisei/kenkouzukuri/tabako/toyonakasotsuen.files/toyonaka_sotsuen.pdf

課題

- ・上記同様、イノベーション技術の恩恵への格差解消、**保健事業 / 保険診療 それぞれでの普及への制度的後押し**
- ・医療機器 vs 非医療機器(一般人による使用も想定されるものでも、医家向け医療機器の場合**広告規制の対象となるため活用が困難**)

3. 技術料包括のSaMDとアウトカム評価

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 評価方法等の明確化について②

中医協 材 - 2
3 . 8 . 2 5

業界意見陳述資料

■ 評価方法の明確化

基礎的準用技術料をベースに、**付加的準用技術料でプラス評価**をいただけないか。

	種類	準用技術選定の考え方
当該新規技術に 類似技術がある 場合 (技術的類似性、有効性・安全性の観点から)	基礎的準用技術料	類似技術
	付加的準用技術料	「作用機序の新規性」「類似技術に比した有効性・安全性の向上」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料
当該新規技術に 類似技術がない 場合	基礎的準用技術料	当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術
	付加的準用技術料	「作用機序の新規性」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料

■ 付加的準用技術料の評価軸の明確化

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸を明確化いただけないか。

※参考資料 (p.13)として評価軸案を記載した。

4. 特材の評価軸の準用による予見性の向上

①イノベーションの該当性と価値評価

8/25中医協スライド再掲

イノベーションの該当性についての試案

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にすると、付加的準用技術料の評価軸の明確化をご検討頂きたい。

※ 構造等にはソフトウェアも含む 緑字：特材で評価のポイントとされている観点 / 青字：技術料包括の医療機器を前提とする追記や変更 / 赤字：プログラム医療機器等に関して新規に評価頂きたい観点

画期性
評価

次の要件を全て満たす新規取載品が評価される技術料

- イ 臨床上有用な新規の機序もしくは原理を有する医療機器であること
- ロ 類似技術に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規取載品により、当該新規取載品の対象となる検査・診断・治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性
評価

画期性評価の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規取載品が評価される技術料

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似技術に比して、当該新規取載品の使用における環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ヘ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似医療機器に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

4. 特材の評価係数の準用による予見性向上

③付加的準用技術料の計算

特材の画期性・有用性・改良加算の評価シート(試行的適用)

- 試行的に、換算加算率について、研究班報告にある1ポイント=5%の積み上げ制を準用してはどうか？

2014.09.20

研究班 自由室 2014.11.19

特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: _____ 評価者氏名: _____

医療材料の名称: _____

1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント		合計
		α-1	α-2	
イ 臨床上有用な新規の操作(該当する項目ポイントの合計より算出。a、bはいずれか1つ)				
a. 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p			
b. 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p			
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			
d. a又はbを満たす場合であって、承認した新規の治療方法が臨床上市に著しく有用であると保健医療専門組織が認める	+1p			
ロ 類似材料に比して高い有効性又は安全性(0-1と0-2のポイントの値により算出)				
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)				
a. 臨床上有用な有効性指標において類似材料に比して高い有効性や確実性が示される	1p			
b. 重要な副作用の発現状況など、臨床上有用な安全性指標において類似材料に比して高い安全性が示される	1p			
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性・安全性が臨床上市に著しく有用であると保健医療専門組織が認める	+1p			
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)				
a. 信頼できる比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p			
ハ 対象疾病の治療方法の改善				
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p			
b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p			
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速く(あるいは効果の持続が著しく長い)、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p			
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p			
e. 上記のa、b、c、dに著しい治療方法の改善が認められていると保健医療専門組織が認める	+1p			
f. a-eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			

※画期性加算(イ)の要件を全て満たす。有用性加算(ロ)の要件を1つ以上満たす。

○コメント
1)要件について
2)ポイントについて
3)その他

2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント		合計
		α-1	α-2	
イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、職業感やリスクの低減など医療従事者への高い安全性を有する				
a. 主に構造自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実施されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、患者にとって職業感やリスクの低減など医療従事者への高い安全性を有すると保健医療専門組織が認める	+1p			
ロ 類似材料に比して、当該医療材料の取扱いにおける業務部分等が軽減し、及び影響が小さい				
a. 当該医療材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
b. 当該医療材料に係る付属品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
c. その他、当該医療材料の取扱いにおける業務部分等が軽減し、及び影響が小さいことと保健医療専門組織が認める	+1p			
ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療を可能とする				
a. 主に構造自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実施されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、患者にとって侵襲的な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療を可能とすると保健医療専門組織が認める	+1p			
ニ 小型化、軽量化、軽量化等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適用が拡大				
a. 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適用が拡大されている	1p			
b. その他工夫により、小児への適用が拡大されていると保健医療専門組織が認める	+1p			
ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手術が可能				
a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する負担(例えば専門医)	1p			
b. 新たな医療従事者に対する負担(例えば一般医、他職種への普及)	1p			
c. その他医療従事者に対する負担が、より安全かつ簡易な手術が可能となると保健医療専門組織が認める	+1p			
ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、形状の保障が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能				
a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p			
b. 間接的に評価がなされているもの(信頼性試験)	1p			
c. 物に客観性及び信頼性が確保された方法による	+1p			
ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易				
a. 主に構造自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実施されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、操作性の向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保健医療専門組織が認める	+1p			
チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料等を除く場合で、かつ、同等の機能を有する				
a. 比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p			

○コメント
1)要件について
2)ポイントについて
3)その他

最大加算率(案)

イ: 4Pts
20%

ロ: 3Pts
15%

ハ: 4Pts
20%

ニ: 2Pts
10%

ホ: 3Pts
15%

ヘ: 3Pts
15%

ト: 4Pts
20%

チ: 3Pts
15%

ただし、合計で20%が上限(改良加算)

5. SaMDのコスト構造 – SaaS費用の高騰

参考 ; コスト構造 ; SaaSインフレが4倍の勢いで加速



- Vertice (支出管理SaaS) によるレポート「[SaaS Inflation Index 2022](#)」によると、海外では市場インフレ率の4倍もの勢いでSaaSインフレ率が加速している。米国のような高インフレ下においても、SaaS企業はインフレ率より高い水準で成長している。

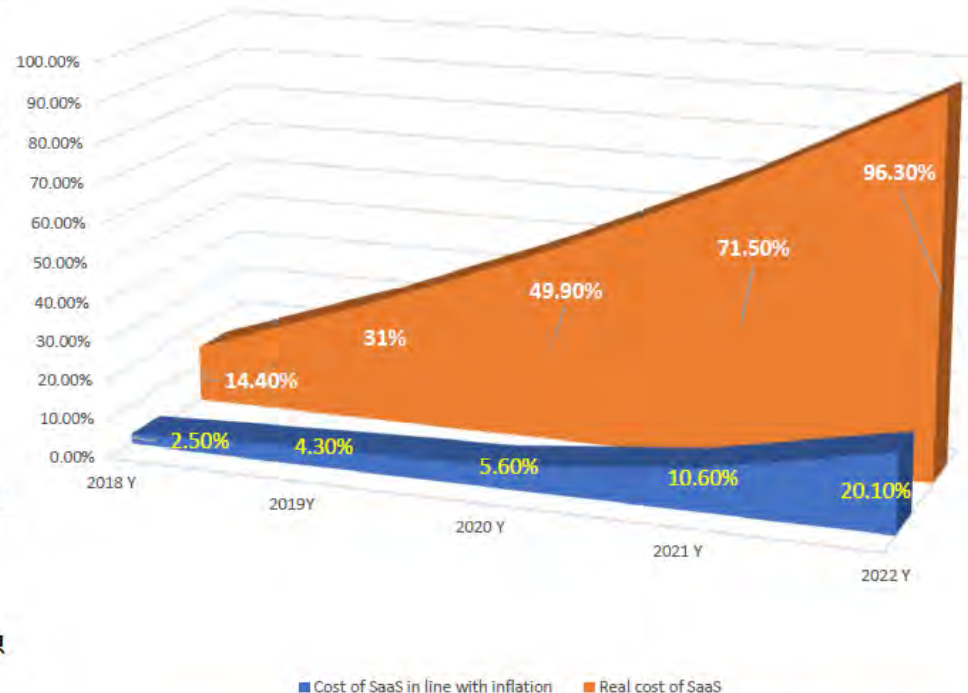
- 市場インフレ率（米国）は、2017年から2022年にかけて約20%増となり、一方、SaaSの価格は同期間で約2倍となっており、2017年に100ドルで契約した場合、5年後には196ドルになる計算です。

- 市場インフレ率では、価格が2倍になるのに約18年かかります。しかし、SaaSはそれを5年で実現しています。

- 日本のCPI（消費者物価指数）は41年ぶりの上昇率（前年比+4.2%）となり、今後も加速する可能性がある。また、2023年1月の企業物価指数は前年比+9.5%と高水準で推移しており、企業にはこれを上回った成長が求められている。

- 更に為替が追い打ちをかけ、SaaS企業に係る費用は急騰し、販売価格に展開でき無い場合には、退場の危機にさらされている。

Cost of SaaS doubles in only 5 years (CPI(Indexed to 2017))



<https://onecapital.jp/perspectives/saas-inflation-2022>

保険医療材料の評価方法の考え方 (平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料 (※技術料の材料加算)

- ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ

2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)

技術と一体化している材料 :例)腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (※技術料包括)

廉価な材料 :例)静脈採血の注射針、チューブ

4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (※特定保険医療材料)

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの :例)人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの :例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

技術料包括

特材

6-2. (技術料包括の) SaMDの製品例

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上
単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待
・放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683
・非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

【概要】

- マンモグラフィから異常所見候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上※1
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮※2
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

CT画像の読影補助



定量的レポート
の出力

【概要】

- 胸部CT画像から、肺結節の検出(承認)及び、肺、心臓、大動脈、胸椎骨の様々な部位の計測・定量化・時系列化(認証)を同時に進めるマルチオーガン診断支援AIプログラム医療機器

【主なアウトカム(胸部大動脈瘤のAI診断支援のケース)¹⁾】

- 診断精度の向上: 9つのランドマークポジションで計測された胸部大動脈の総直径平均値の読影者間のばらつきは、AI支援なしの時に1.16mmであったのがAI支援下では0.67mmとなり42.5%減少*。
- 診断時間の短縮: 胸部大動脈径計測におけるAI支援で、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮**。

*ここに記載されているSiemens Healthineersの顧客による記述は、顧客の独自の設定で達成された結果に基づいています。「典型的な」病院や研究室はなく、多くの要因(病院のサイズ、サンプルの組み合わせ、症例の組み合わせ、ITのレベルや自動化の選択、等)が存在するため、他の顧客が同じ結果を達成できる保証はありません。

**AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

禁煙治療(CureApp)



(画像出典)

【概要】

- 日々のデータを元にアルゴリズムを通じて治療のためのガイダンス(行動療法・禁煙指導等)をリアルタイムで患者に送信し、院外・在宅におけるニコチンの心理的依存への治療を強化し、禁煙成功率を向上させる。

【主なアウトカム】

- 治療効果の向上: ニコチン依存症など行動変容等で有効な疾患に対する治療効果

- ・使用される技術が限られるもの
- ・医療機関からの貸し出しの形態を取るもの
- ・技術と一体化している材料



技術料包括

7. 選定療養の対象も保険診療の対象となり得ることの確認について

中医協 総-3
28.1.29

選定療養を導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果について

- 今般、「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)に基づき、関係学会・医療関係団体・国民から、選定療養に追加すべきものに関する提案・現行の選定療養の類型の見直しに関する意見の募集を行った。
- 提案・意見募集に対しては、合計91件の提案・意見が寄せられた。
- 事務局においては、これら提案・意見について類似する提案等をまとめた上で検討を行い、「新たな選定療養の追加に係る提案」については、
 1. 選定療養の類型として新たに位置づけることが考えられるもの
 2. 「療養の給付と直接関係ないサービス等」として、実費徴収を認めてもよいと考えられるもの
 3. 保険給付との関係等について引き続き検討することが必要であると考えられるもの
 4. その他に分類するとともに、「既存の選定療養の類型の見直しに係る意見」及び「選定療養に対する意見」についても検討を行った。
- これらの検討結果は別紙のとおりである。
- なお、今般の考え方(案)の整理は、以下の基本的な考え方に立って行っている。

【選定療養の基本的な考え方について】

- ① 保険外併用療養費制度における選定療養については、健康保険法上「被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣の定める療養」(第86条第2項第4号(平成28年4月からは第5号)とされており、「保険導入を前提としないもの」が位置づけられている。
 - ② 現在、選定療養には10項目が掲げられているが、これらを分類すると、以下のように整理される。

快適性・利便性に係るもの ・特別の療養環境 (差額ベッド) ・予約診療 ・時間外診療	医療機関の選択に係るもの ・大病院の初診 ・大病院の再診	医療行為等の選択に係るもの ・制限回数を超える医療行為 ・180日超の入院 ・歯科の金合金等 ・金属床総義歯 ・小児う蝕の指導管理
--	------------------------------------	--
 - ③ なお、選定療養は現状において「保険導入を前提としないもの」が位置づけられているが、医療を取り巻く状況の変化や技術の進展等に伴って保険導入の可能性が生じることがあり得る。
- 本整理案について検討を行い、その結果に基づき、平成28年度診療報酬改定に併せて必要な告示改正等の対応を行うこととしてはどうか。

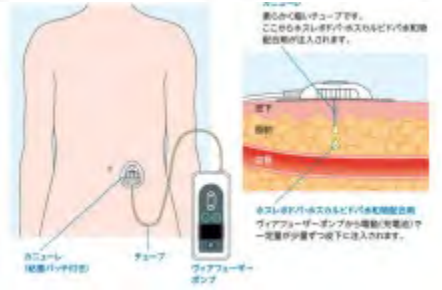
保険収載の対象期間が満了した後に
患者の希望により「選定療養」として継続
利用されるような製品について、当該製品の
製販業者が後日エビデンスに基づき臨床上の
有用性を示して保険収載の対象期間延長を
求めた場合、保険収載の対象(期間延長)
となりうることを確認させて頂きたい。

8. 医療技術評価調整加算 – 準用技術料を詳細な調整を可能とする項目の設定 –

次回改定までの準用技術料を詳細に設定可能とするための調整項目として、「医療技術評価調整加算(仮称)」を設定してはどうか？

(例) ヴィアフューザー皮下投与システムの場合

販売名	決定区分	主な使用目的
ヴィアフューザー 一皮下投与システム	C2(新機能・ 新技術)	本品は「販売名：ヴィアレブ配合持続皮下注」(製造販売業者：アッヴィ合同会社)を持続皮下投与するための専用システムである。



- 準用技術料
 - C 1 5 0 血糖自己測定器加算
 - 4 月 60 回以上測定する場合 830 点
 - C 1 5 2 間歇注入シリンジポンプ加算
 - 2 1 以外のシリンジポンプ 1,500 点

(例) 医療技術評価調整加算(仮称)

医療技術評価調整加算1：	1点
医療技術評価調整加算2：	10点
医療技術評価調整加算3：	100点
医療技術評価調整加算4：	1000点
医療技術評価調整加算5：	10000点

○ 準用技術料

医療技術評価調整加算	2,330点
医療技術評価調整加算4を2回分、医療技術評価調整加算3を3回分、医療技術評価調整加算2を3回分算定できる	

出典：中医協 総-1 5. 5. 10 P.6, P.10より図等を引用して作成