

平成31年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業 (国際展開体制整備支援事業) アウトバウンド調査: モバイルヘルス調査・SaMD調査

2020年3月

株式会社野村総合研究所
コンサルティング事業本部
グローバル製造業コンサルティング部
社会システムコンサルティング部

調査概要 | 「新興国アウトバウンド×プライマリケア×モバイルヘルス」調査の概要

在宅・プライマリケア向けモバイルヘルス活用状況を把握する

【背景・目的】

- 我が国はドメスティックニッチな医療機器メーカーが多数を占め、国際市場におけるプレゼンスが低い状況にある。新興国市場においても既存の医療機器市場での国際展開が遅れている状況下で後発参入は容易でない。
- 一方で、新興国は先進国とは異なる医療・保健状況のステージにあり、新興国ならではの課題も多い。そのような課題にアプローチし得るモバイルヘルス市場は、まさに萌芽期にあると考えられる。
- そこで、新興国市場におけるモバイルヘルス市場の勃興についての現状を把握するために、各市場の公開情報をベースに企業事例を収集し、整理する。また、比較対象として先進的な米国についてもモバイルヘルスの動向や規制状況(SaMD)を把握する。

調査概要

1. モバイルヘルスの動向調査

ASEAN



インド



米国



【調査対象国】

- 医療・保健状況のステージが、昨年度アウトバウンド調査対象国のマレーシアと同等以下のステージにある国(本検討ではシンガポールを除くASEAN、インドを対象とした)。
- また、比較対象としてマレーシアよりも進んでいる先進的な国(本検討では米国を対象とした)

【調査内容】

- クリニックや在宅医療等、主にプライマリケアで活用されているモバイルヘルスの導入・活用実態を調査する。
- 国際市場への展開における課題について、プレイヤーにヒアリングを実施する。

【調査方法】

- 対象市場で公開されている情報を基に、企業事例を収集し整理する。

2. Software as a Medical Device (SaMD)調査

【調査対象国】

- 米国

【調査内容】

- ソフトウェアが単体で医療機器として機能する「プログラム医療機器」(Software as a Medical Device, SaMD)に対する政府関連当局の規制対応について情報を整理する。

【調査方法】

- 公開情報調査を実施。

1. モバイルヘルスの動向調査

1. モバイルヘルス調査 | 検討の前提

各国の医療・保健状況のステージは、定量的に明確な線引きは難しいものの、概ね5段階のステージに分かれるのではないかと考えられる

■ 各国の医療・保健状況のステージは、定量的に明確な線引きは難しいものの、概ね5段階のステージに分かれるのではないかと考えられる。

各国の医療・保健状況に関するステージ表(仮説)注)




ステージ	ステージ1	ステージ2	ステージ3	ステージ4	ステージ5
概要	母子保健など、いわゆるMDGsの達成を目指している段階	MDGs達成の目途をつけたものの、感染症対策が依然として主要課題である段階	循環器疾患やがん・糖尿病などの非感染症が増加。ただしまずは受け身の対策(治療)が中心となっている段階	非感染症について、予防・健診など、より能動的な対策に移行した段階	ステージ4に加え、高齢化の対応(後期高齢者医療、介護)も主要課題となった段階
一人当たりGDP	2,000US\$以下	1,500US\$~2,500US\$程度	2,500US\$~7,500US\$程度	7,500US\$以上	7,500US\$以上
非感染症割合	50%以下	50%~70%程度	70%~80%程度	80%以上	80%以上
高齢化率	—	—	—	—	15%以上
医師数、ベッド数	千人当たり0.2人以下 千人当たり1床以下	千人当たり0.2人以下 千人当たり1床以下	千人当たり0.2~1.7人程度 千人当たり1~2床程度	千人当たり1.7人以上 千人当たり2床以上	千人当たり1.7人以上 千人当たり2床以上
主な政策的課題	<ul style="list-style-type: none"> 母子保健等のMDGs対策 医師、コメディカル、1次医療機関などの医療提供体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症対策(予防、医療提供体制、検査体制、サーベイランス等) 医師、コメディカル、医療機関の増加 	<ul style="list-style-type: none"> 循環器疾患、がん・糖尿病など非感染症分野への医療インフラ整備(専門医の育成、診療施設・機器の整備等) 救急医療の体制整備 皆保険制度の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 予防に関する国民へのプロモーション 健診センター等の整備 専門医や技師等の育成 	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者医療 介護保険等の整備 介護人材の育成 介護施設等の整備
主な該当国	サブサハラ・アフリカ諸国	ミャンマー ラオス カンボジア	タイ インドネシア ベトナム フィリピン	シンガポール マレーシア	日本 中国

注) 一人当たりGDPや非感染症割合等の定量データは目安として掲載。非感染症割合は死亡要因に占める非感染症の割合。

1. モバイルヘルス調査 | 調査結果の全体概要

モバイルヘルスは、プライマリケア・在宅における新たな医療インフラとしての価値を提供

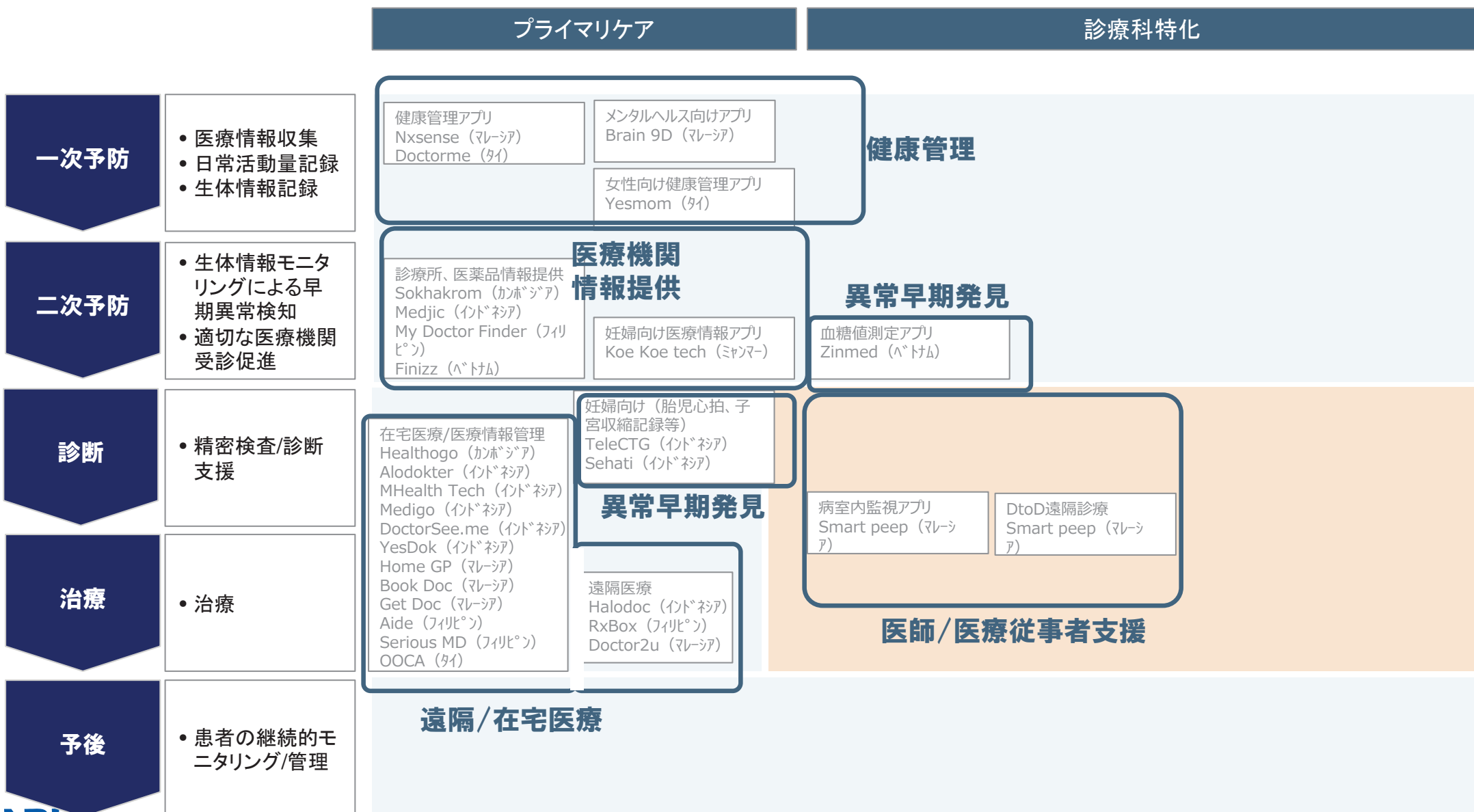
各国の医療・保健状況とモバイルヘルスの動向

	医療・保健状況のステージ	モバイルヘルスの動向
 <p>ASEAN ※シンガポール 除く</p>	<ul style="list-style-type: none">• ステージ2～3 国によっては感染症も未だ政策的課題だが、循環器疾患やがん・糖尿病などの非感染症が増加傾向。インフラ整備(医師、コメディカル、医療機関の増加)が課題。	<ul style="list-style-type: none">• プライマリケアのインフラとしての価値を提供<ul style="list-style-type: none">➢ プライマリケア向けの医療情報提供や健康情報管理、在宅医療向けサービスが中心
 <p>インド</p>	<ul style="list-style-type: none">• ステージ3 循環器疾患やがん・糖尿病などの非感染症が増加傾向。インフラ整備(医師、コメディカル、医療機関の増加)が課題。	<ul style="list-style-type: none">• プライマリケアならびに非感染症疾患の早期発見・診断に展開<ul style="list-style-type: none">➢ プライマリケア向けの医療情報提供や健康情報管理、在宅医療向けサービスに加え、心疾患やがんの早期診断支援や病院内の情報管理も実施
<p>(ご参考) 米国</p> 	<ul style="list-style-type: none">• ステージ5 非感染症について、予防・健診など、より能動的な対策に移行した段階。加えて、高齢化の対応(後期高齢者医療、介護)も主要課題。	<ul style="list-style-type: none">• 予防・予後を中心に患者管理インフラとして機能。また院内は効率化の価値を提供<ul style="list-style-type: none">➢ 各種診療科向けの予防・予後向けの製品・サービスを提供。病院向けには、業務効率化に資する製品・サービスが主

各国の医療課題に対応する形で地場企業を中心にモバイルヘルス製品・サービス提供企業が参入済み

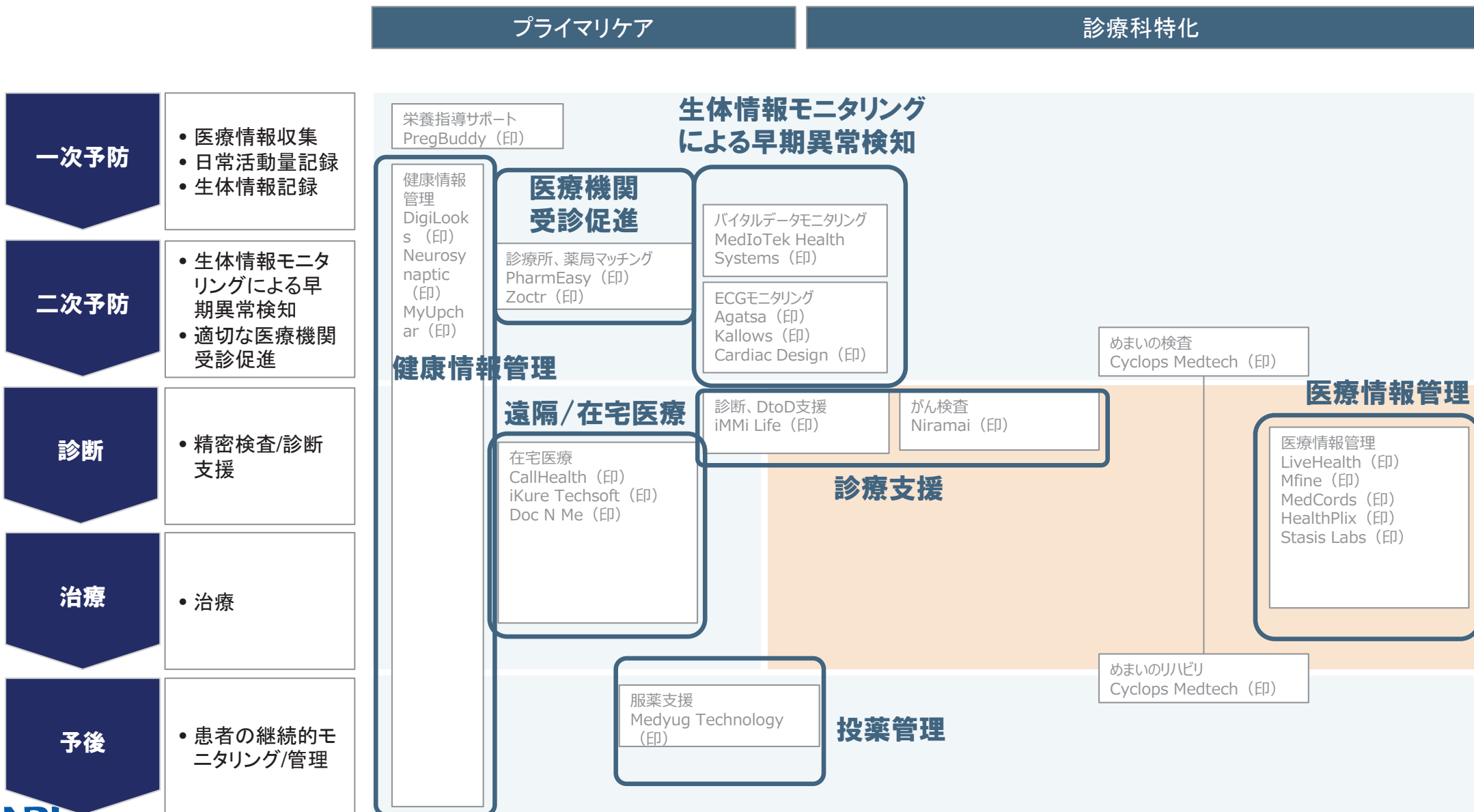
1. モバイルヘルス調査 | ASEAN(※シンガポール除く)のモバイルヘルス

ASEANでは、プライマリケアにおける医療インフラとして、医療・健康情報の提供や在宅医療向けのDtoPサービスが中心



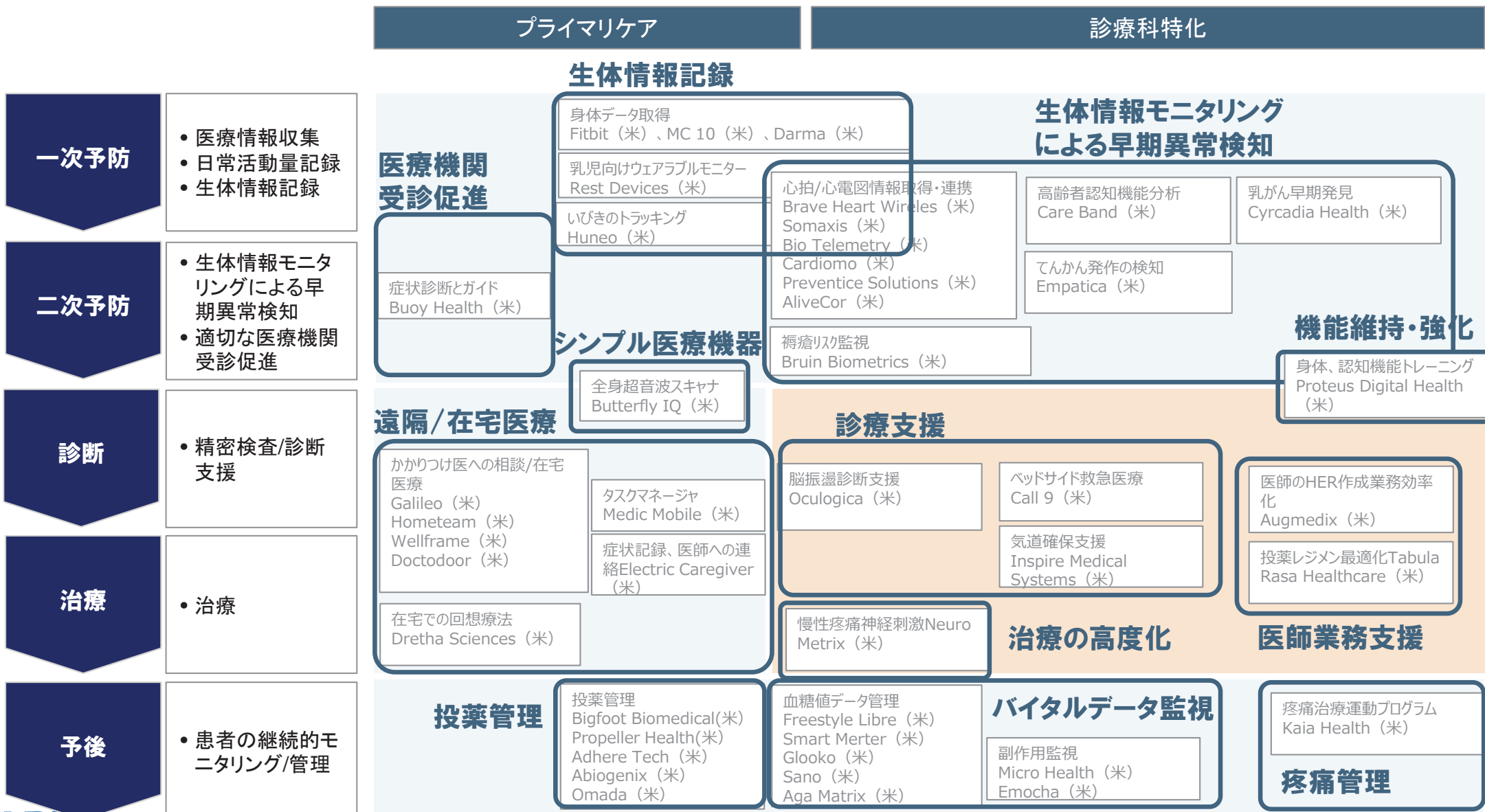
1. モバイルヘルス調査 | インドのモバイルヘルス

インドは健康・医療情報提供の他、情報管理や、昨今患者数が増加している非感染症（心疾患・がん）向けの早期異常検知を対象とした企業も出現している



1. モバイルヘルス調査 | 米国のモバイルヘルス

先進国(米国)は、予防、予後における患者管理の手法としてモバイルヘルスを利活用している傾向がある。診療科は多岐に渡る



1. モバイルヘルス調査 | 海外展開に向けた示唆

海外のモバイルヘルス市場に展開するためには、3つの壁を突破する必要がある

- 大手医療機器メーカーは既存医療機器に付属するソフトウェアや既存顧客(主に大手医療機関・ドクター)向けのデジタルヘルスを推進する傾向にあり、モバイルヘルスを推進するプレイヤーと合致する訳ではない。新興プレイヤーが多く存在する。
- モバイルヘルスを志向するプレイヤーにとっては、自国以外の市場展開において下記3つの障壁を突破しなければならない。

壁1

ニーズ把握の困難さ



ニーズのありそうな国からセールスを開始する。ニーズ把握のためには看護師、介護士、老人ホーム使用者等に直接持ち込み試してもらいフィードバックコミュニケーションが重要

- 実際に老人ホーム等に持ち込んで試してもらい改良を行っている。(Cortrium,Denmark,携帯型ECGモニター)
- 人口統計から、ある程度ニーズがありそうな国を絞り込み実証を行う。(Cnoga Medical,Israel,グルコース測定デバイス)
- 実証を行い改良を重ねるためフィードバックコミュニケーションが効率的な市場がやりやすい。(Biobeat,Israel,ウェアラブルバイタルモニター)

壁2

ディストリビューター(現地パートナー)との接点構築



国際展開のためには現地ディストリビューターが必要であり自社単独では困難かつリソース不足

- ディストリビューターなどのパートナーを介さなければセールスができないことが他国への展開の一番の障壁。(Butterfly Network,USA,携帯型超音波画像診断装置)
- 欧州5か国と台湾に展開。台湾に展開した理由は欧州で行われた循環器系の会議で台湾のディストリビューターに声をかけられたことがきっかけ。現地の認可等はすべてディストリビューターに行ってもらった。(Cortrium,Denmark,携帯型ECGモニター)
- 欧米の他、南アフリカ、台湾に展開。当社の各エリア担当が現地のディストリビューターのコーディネートを行っている。南アフリカ経由でケニア、ナイジェリア島のアフリカ諸国へのセールスも始めた。(Bittium Biosignals,Finland,ECGモニタリングシステム)

壁3

各国の規制対応

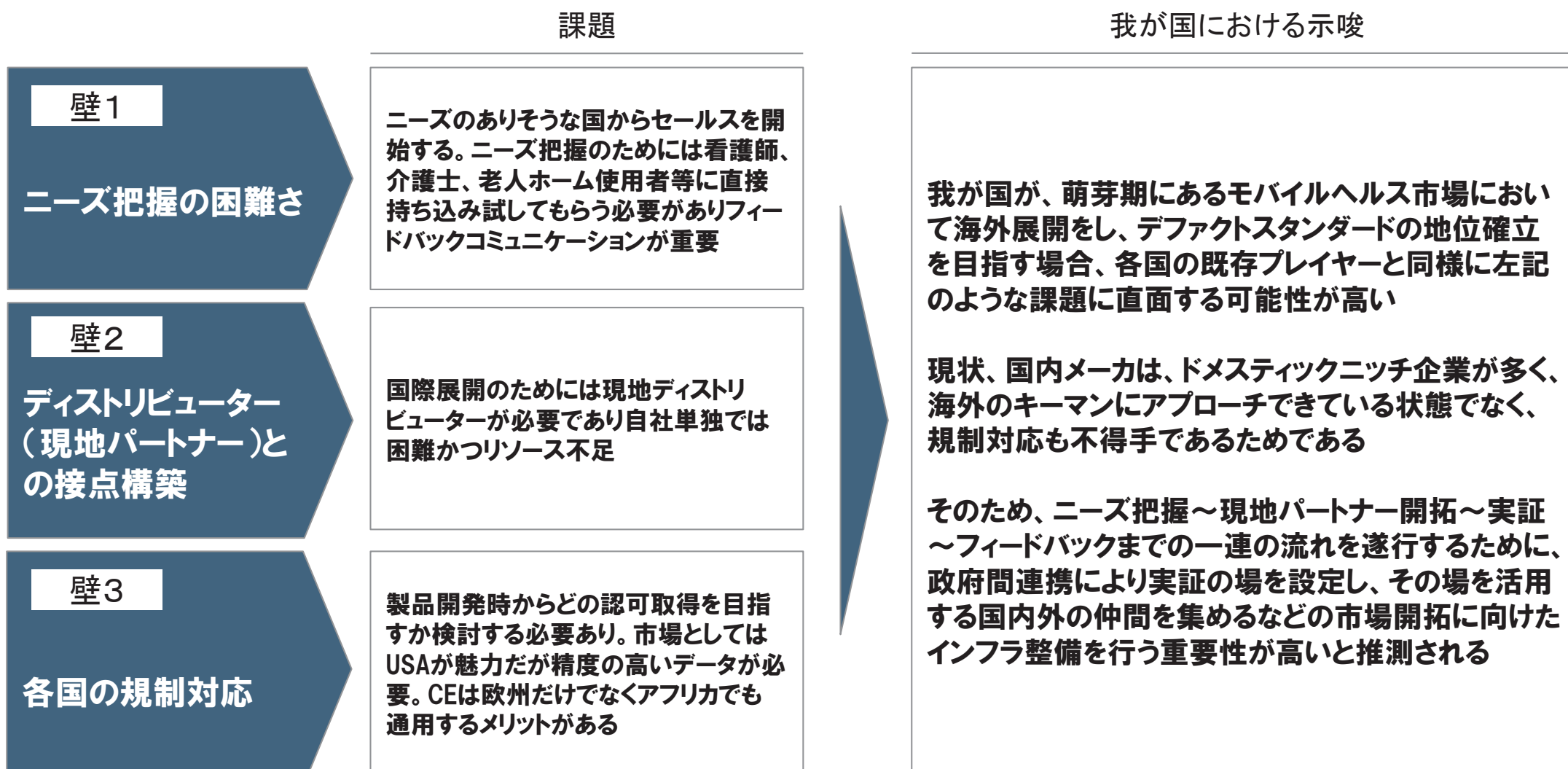


製品開発時からどの認可取得を目指すか検討する必要あり。市場としてはUSAが魅力だが精度の高いデータが必要。CEは欧州だけでなくアフリカでも通用するメリットがある

- USAの市場が魅力的だがFDAの認可取得が困難。開発時からFDAを念頭に置き信頼度の高いデータを収集することが必要となる。(CardiacSense,Israel,不整脈監視デバイス)(Biobeat,Israel,バイタルモニタリングシステム)
- CEを取得したため、まずは欧州市場を対象にビジネス展開を開始。(NESTMEDIC,Poland,デジタル胎児心拍数モニターシステム)
- CEを取得し、欧州で最も市場が大きいドイツにフォーカス。その後はアフリカに展開。アフリカ展開の理由は、MEDICAでディストリビューターに声をかけられたことと、CEがあればアフリカで特別な認可を取得する必要がないため。アフリカは携帯式製品のニーズも高いことがわかった。(D-Heart,Italy,ECGデバイス)

1. モバイルヘルス調査 | 海外展開に向けた示唆

3つの壁を突破するためには、ニーズ把握～現地パートナー開拓～実証～フィードバックまでの一連の流れを遂行する土壌づくりが求められる



2. Software as a Medical Device(SaMD)調査

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査

SaMDの定義

■ SaMD(Software as a Medical Device)とは

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) の定義

‘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.

(仮訳)SaMDとは、医療機器のハードウェアの一部となることなく、一つ以上の医療目的(※)で使われることを目的とするソフトウェアを指す。

※medical purpose(医療目的)とは

FDAの定義によると、疾病またはその他の状態を治療、診断、緩和、または予防することを目的とすることを言う。

■ 日本における定義

- 日本においても、上記海外における規制動向を加味し、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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器等法)」として2014年11月25日に施行した。この法律改正に伴い、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又はこれを記録した記録媒体(「プログラム医療機器」)

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 制度動向 | SaMD関連規制の成り立ち

SaMDに関しては、2011年に設立されたIMDRFにて議論が進められ、国際的な医療機器の規制の整合化と収束が促進された

- | | |
|---------|--|
| 2011.10 | <p>IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 設立</p> <p>GHTF (Global Harmonization Task Force)における世界各国の医療機規制当局による任意の活動であり、国際的な医療機器規制の整合化と収束を促進する。</p> <p>2011年10月に、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州連合(EU)、日本及び米国の規制当局並びに世界保健機関(WHO)の代表がオタワに集まり、本会議の設立と運営について議論した。</p> |
| 2013.12 | <p>IMDRFが“Software as a Medical Device(SaMD):Key Definitions”を公表</p> <p>SaMDに関する定義規定を制定。</p> |
| 2016.10 | <p>米国政府が“National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan”を公表</p> <p>AIの研究開発に向けた長期的な投資を行う旨などの戦略を策定。</p> |
| 2016.12 | <p>米国政府が“The 21st Century Cures Act(21世紀医療法)”を制定</p> <p>革新的医療機器の迅速な承認を目指し、承認システムの改変を計画。</p> |
| 2017.7 | <p>FDAが“Digital Health Innovation Action Plan”を公表</p> <p>世界に先駆けて新しい医療分野であるデジタルヘルスに対して積極的にコミットしていくことを発表。</p> |
| 2017.8 | <p>FDAが“The Software Precertification (Pre-Cert) Program”を公表</p> <p>個々の製品ではなくその製品を手掛けている企業自体を事前に認証する新たな認証制度。同年9月にパイロット企業が選出。</p> |
| 2017.12 | <p>FDAが“Software as a Medical Device (SaMD):Clinical Evaluation(SaMD臨床評価ガイドライン)”を公表</p> <p>SaMDの臨床評価の実施について、IMDRFの提案に基づいたガイダンス。SaMDが患者には直接触れないことや、複雑で高度に関連したインタラクティブな社会的技術的環境において稼動するため、製品の変更が通常の医療機器のそれより速いペースで行われるというような医療機器ソフトウェアの特徴を受けて、これに対する臨床評価の追加的な推奨事項を盛り込んでいる。</p> |


2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 制度動向 | 既存の承認プロセス

既存の承認申請プロセスでの審査期間は半年～1年。そのため、製品サイクルの早い(AI)医療機器プログラムの迅速な上市を阻害することが想定された

	クラスI	クラスII	クラスIII	
			初回申請	変更申請
対象となる医療機器	製品に不具合があった場合でも患者や使用者に危害を加えない製品	クラスIの製品よりも複雑で、製品に不具合があった場合に患者や使用者に危害を与える製品	新規技術や用法の内容から、患者が常に一定以上のリスクをもつ製品	
例	電動義肢、非滅菌の手袋やプラスチック製のシリンジなど	歯科インプラント	人工心臓弁	
審査に必要な期間	-	<ul style="list-style-type: none"> 事前検討: 60日 承認: 90日 	<ul style="list-style-type: none"> 事前検討: 90日 承認: 180日(委員会なし)～320日(委員会あり) 	<ul style="list-style-type: none"> 180 Day Supplements 事前検討: 90日 承認: 180日 Real Time Supplement 承認: 90日
承認プロセス				

2017年には、AIによる医療機器プログラムの特性に対応した新承認プログラム「Software Precertification Program」構築に向けて「Pre-Cert pilot Program」を開始

- 2017年は準備期間、2018年初めから12月にかけてパイロットプログラムを実施








FDA SaMD対象Pre-Cert

最終的に簡素化された従来通りのFDA規制経路への参加を目指し、定着した品質の向上および組織としてのエクレンス(CQOE)をSaMDメーカーが実証できるようにする任意のプログラム

目的／目標	公衆衛生／イノベーション結果
FDA Pre-Cert(品質の向上および組織としてのエクレンス)承認を受けたSaMDメーカーが以下を実行できるようにすること; <ul style="list-style-type: none">• より早くSaMDを商品化する能力を持つ• 実世界経験をもとに反復する• 優れた規制経験を有する• 規制予測能力を有する	<ol style="list-style-type: none">1. 企業はコンプライアンスではなくエクセレンスに向け努力する。2. 高い品質と有効なイノベーションを促進する。3. 透明なFDA Pre-Cert承認は規制監督の枠を超えてユーザーの信頼を高める。4. FDAがよりリスクの高い医療製品に資源を集中させることができる。

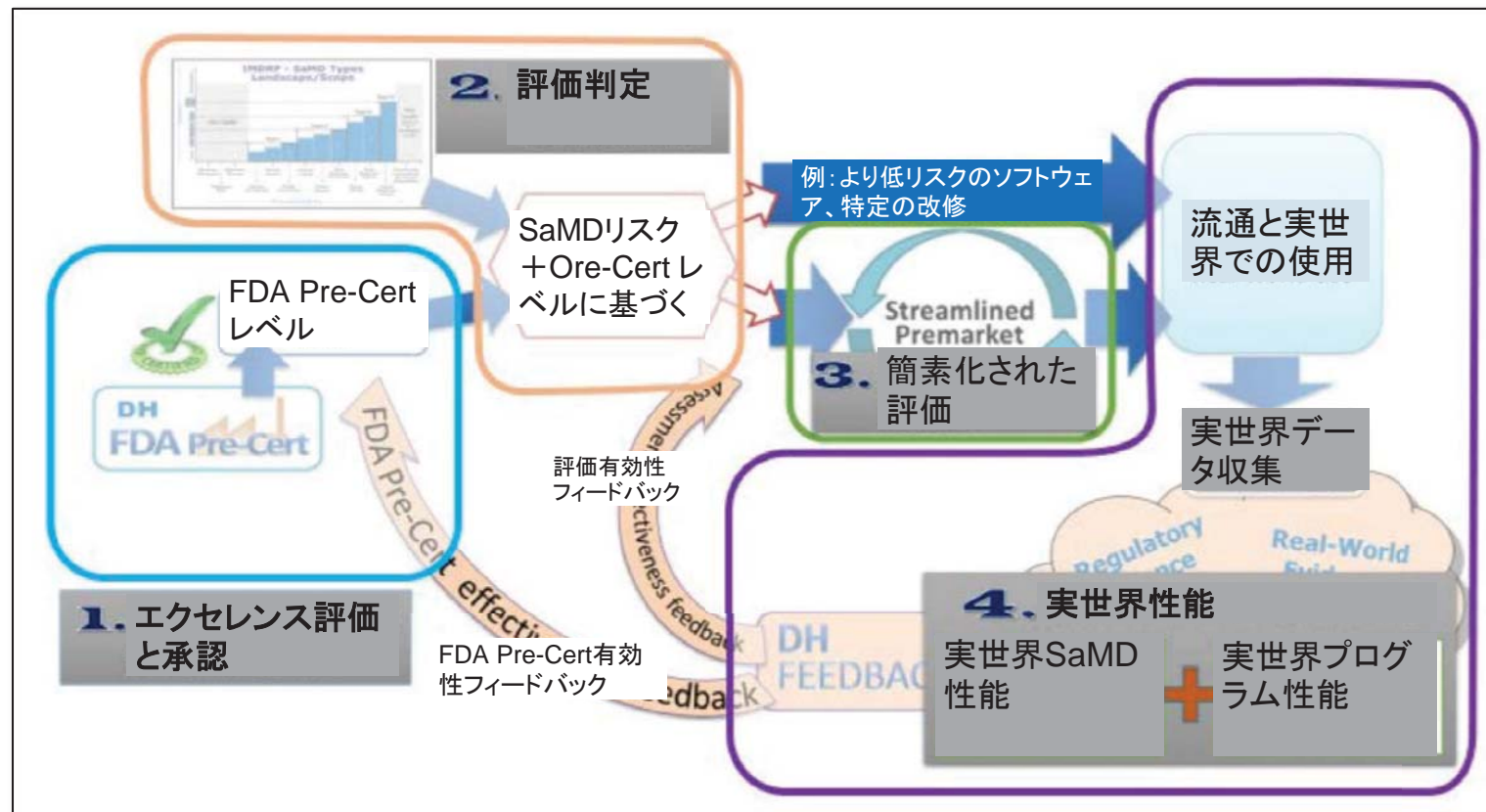
企業が以下に対するコミットメントを表明する場合の目標CQOEスコアボード要件の例

 安全な患者経験を提供する	 臨床的責任を果たす
 最高の製品品質を提供する	 サイバーセキュリティ責任を果たす
 リアクティブではなくプロアクティブである	

Pre-Cert Programのプロセスは、大きく4つのステップから構成される

■ Pre-Cert Programのプロセスは、下記4ステップに分けられる。

1. エクセレンス評価と承認
2. 評価判定
3. 簡素化された評価
4. 実世界性能



2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 制度動向 | Software Pre-Certification Program

**Pre-Cert Programでは、製品ではなく、企業自体の能力を評価する。
Precertificateされた企業は、製品アップデート時の一部プロセスを省略できる**

組織は5つのエクセレンス原則に対するコミットメントの客観的な実証に基づいて評価される:

製品品質	• 最高品質でSaMD製品を提供するために必要な開発、試験、および保守へのコミットメントの実証（最高の製品品質を提供している）
患者の安全性	• 安全な患者経験を提供し、全意思決定プロセスにおける重大要素として患者経験に力を入れることへのコミットメントの実証（安全な患者経験を提供している）
臨床的責任	• 責任を持って臨床評価を行い、標識化および人的要因など患者中心の課題への適切な対応を保証することへのコミットメントの実証（臨床的責任を果たしている）
サイバーセキュリティ責任	• サイバーセキュリティを保護し、利害関係者や同僚と積極的にコミットすることによってサイバーセキュリティ問題にプロアクティブに対応することへのコミットメントの実証（サイバーセキュリティの責任を果たしている）
プロアクティブ文化	• サーベイランスへのプロアクティブな取り組み、ユーザーニーズの評価及び継続した学習へのコミットメントの実証（プロアクティブな対応をしている）

初期事前認証

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 制度動向 | Software Pre-Certification Program

Pre-Certificateには、2つのレベルを設けることが想定。医療機器プログラムの開発・販売実績のない企業はLevel1、実績のある企業はLevel2に分類される

Pre-Cert ステータスの持続 とモニタリング

本Pre-Certプログラムでは、安全で有効なSaMDの開発、保守、販売におけるエクセレンス及び経験をレベル分けする。Pre-Certを目指す組織は、医療機器分野における成熟度においてそのレベルが異なる。医療機器を提供実績がない、あるいは、限定的であるが、安全で有効なSaMDを生み出す潜在能力を支える文化、プロセス、システム、その他明確な特質を持っている組織も存在する。また、安全で有効なSaMD及び／あるいは その他の医療機器を生み出した確たる実績を持つ組織もある。エクセレンスと成熟度モデルは、成功をもたらす業務／ふるまいの定着した範囲上で組織の現在の能力を評価する。

レベル1 Pre-Cert	• FDAは、本レベルはSaMD納入実績 はないが5つすべてのエクセレンス原則を客観的に実証した組織に与えられるものと構想している。この承認レベルはSaMDを提供したことがない、あるいは、限定的であるが、安全で有効な高品質のSaMDを納入する能力を示す確立した組織要素や戦略を有する組織には有益かもしれない。
レベル2 Pre-Cert	• FDAは、本レベルはSaMD納入の確固たる実績を持ち5つすべてのエクセレンス原則を客観的に実証した組織に与えられるものと構想している。

Pre-Certレベル

最終段階では、FDAは、承認組織が用意したものをFDAに提出する客観的なエビデンスをもってPre-Cert承認の持続が自動的に行われることを期待する。組織の指揮者は、エクセレンス原則の厳守を追跡／監視し、有害事象など上市後指標に適切に対応し、機器の安全で有効な運用を保証する。これに関する詳細は、Software Precertification Program の今後のバージョンで展開され、パブリックコメントに供される。

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 制度動向 | Software Pre-Certification Program

Precertificateのレベルにより、変更申請時のプロセスが異なる。 Level2企業に対し、承認審査を簡略化することが検討されている

表3. レベル1及び2のPre-Cert承認済み組織のSaMD評価レベル

IMDRFリスク分類			レベル1及び2のPre-Cert承認済み組織のSaMD評価レベル		
タイプ	サブタイプ	説明	当初製品	大幅な変更	若干の変更
タイプ IV	(9)	危機的 × 診断／治療	SR	SR	評価なし
タイプ III	(8)	危機的 × 運用	SR	L1-SR L2-評価なし	評価なし
タイプ III	(7)	深刻 × 診断／治療	SR	L1-SR L2-評価なし	評価なし
タイプ II	(6)	深刻 × 運用	L1-SR L2-評価なし	L1-SR L2-評価なし	評価なし
タイプ II	(5)	深刻ではない × 診断／治療	L1-SR L2-評価なし	評価なし	評価なし
タイプ II	(4)	危機的 × 情報提供	L1-SR L2-評価なし	評価なし	評価なし
タイプ I	(3)	深刻ではない × 運用	評価なし	評価なし	評価なし
タイプ I	(2)	深刻 × 情報提供	評価なし	評価なし	評価なし
タイプ I	(1)	深刻ではない × 情報提供	評価なし	評価なし	評価なし

本表は、IMDRFのSaMDタイプ／サブタイプ及び組織のPre-Certレベル(L1レベル1、L2レベル2)が示したものであり、いつ組織と実世界性能を高めるというコミットメントのPre-Certが上市前提出(評価なし)の必要性にとってかわるのか、あるいは、簡素化された性能評価(SR)が認められるのかを説明するものである。

参考)医療機器プログラムの分類(2017年12月時点)

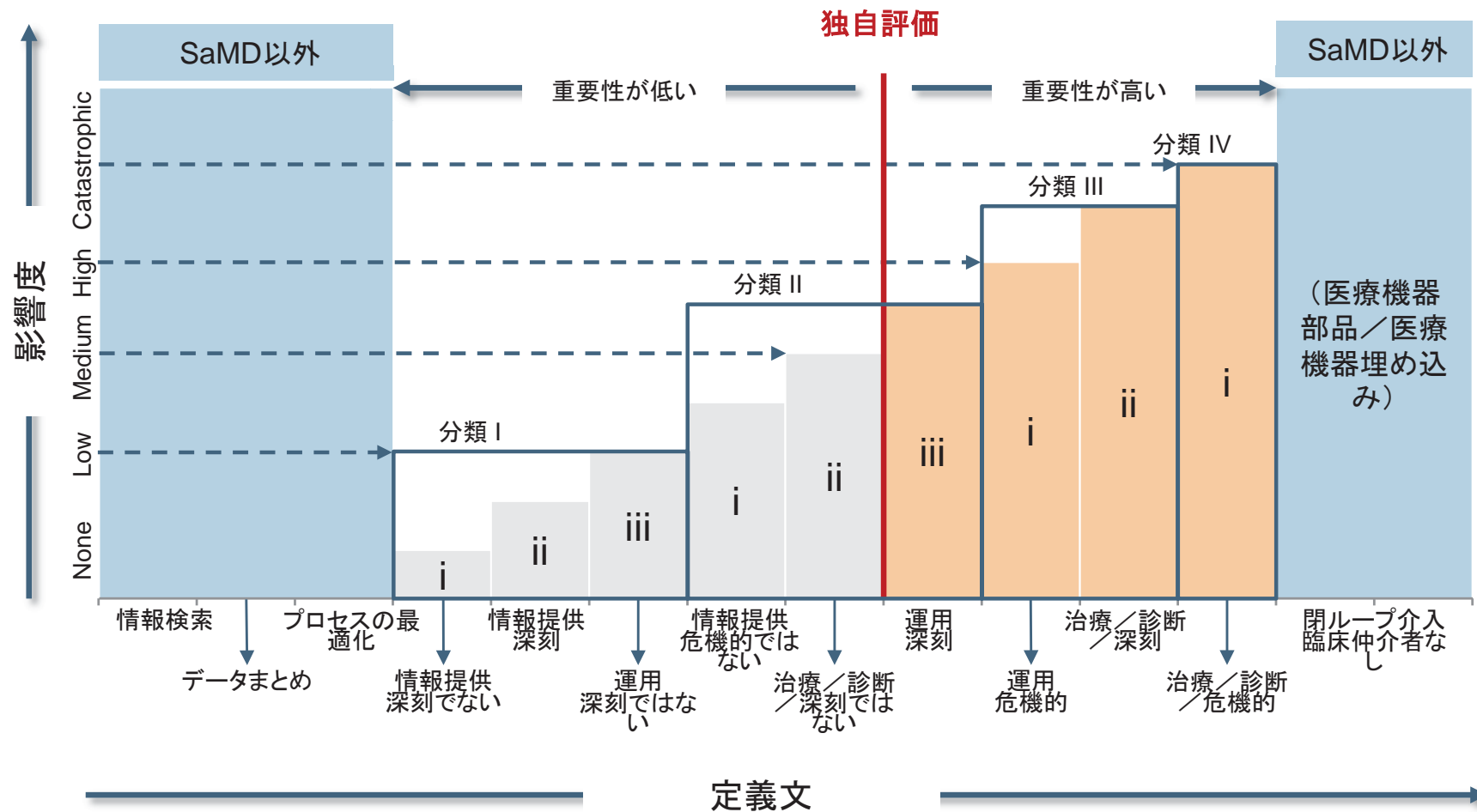
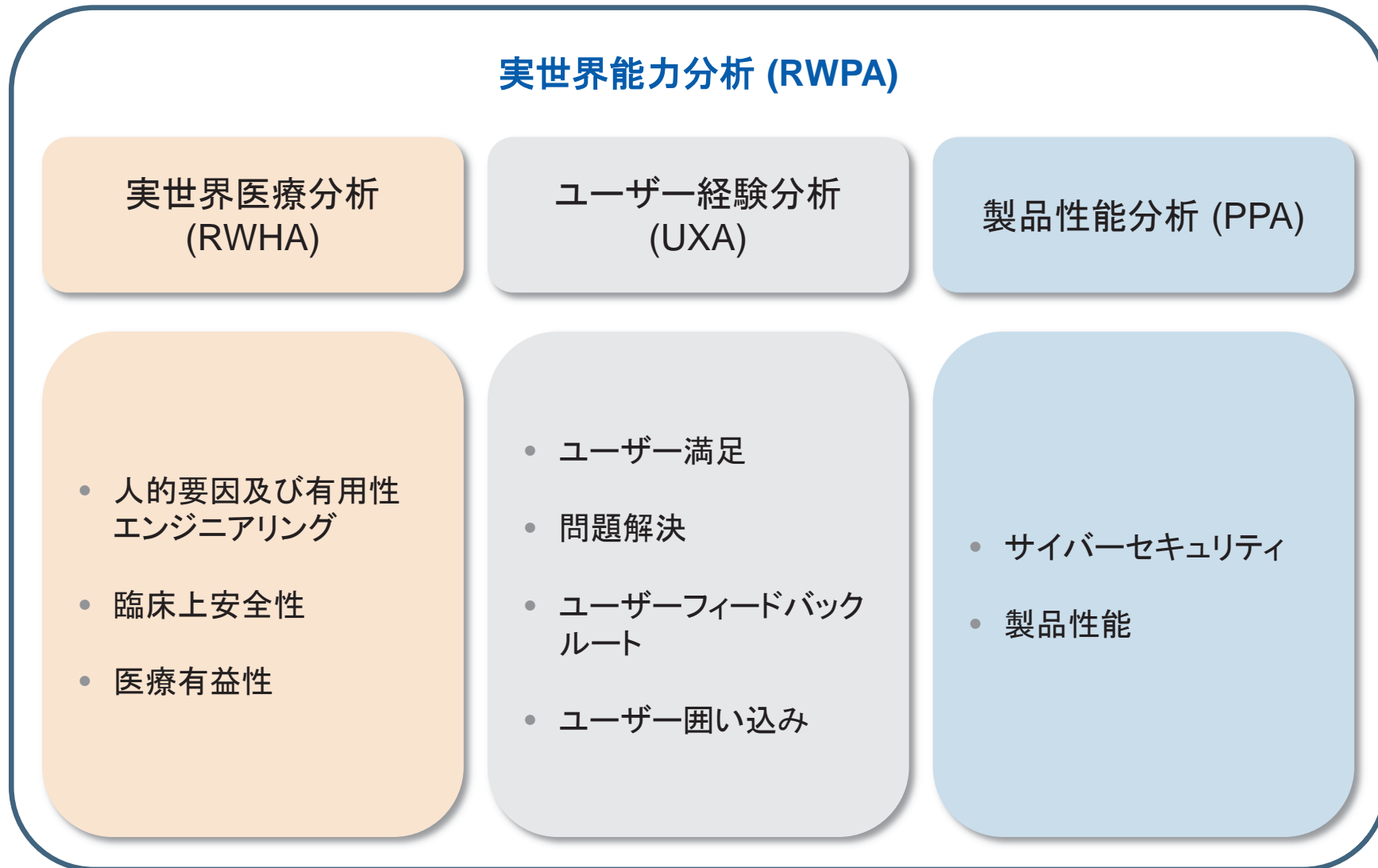


図13 - 独自評価の重要性へのリスクベース型手法

出所) Software as a Medical Device (SAMD): 業界及びFDA職員のための臨床評価手引き

Real world performanceの評価手法についても、詳細は議論中。
大きく下記3点の評価を組み込むことが想定されている



出所) a Software Precertification Program: A Working Model (v0.1- April 2018)

Pilot Programでは、プログラム実用化に向けた承認申請システムの最適化を検討

Pre-Certパイロットプログラム参加認定企業

- アップル(カリフォルニア州クパチーノ)
- フィットビット(カリフォルニア州サンフランシスコ)
- ジョンソン・エンド・ジョンソン(ニュージャージー州ニューブランズウィック)
- ペア・セラピューティクス(マサチューセッツ州ボストン)
- フォスフォラス(ニューヨーク州ニューヨーク)
- ロシュ(スイス・バーゼル)
- サムスン電子(韓国・ソウル)
- タイドプール(カリフォルニア州パロアルト)
- ベリリー(カリフォルニア州マウンテンビュー)

Pre-Certパイロットプログラムのゴール設定

パイロットプログラムの主要目標



プログラムコンポーネント	パイロットの成果物／結果
Pre-certコンポーネント	CQOE要件をベンチマークテストするための業界基準の強化
	測定基準の開発と評価
	SaMDリスクタイプに関連する承認レベルの開発
	企業がその業務の一環としてPre-Certのための措置を収集するための基本手法
	承認を取得／持続するための手法開発と試験
経路決定基準	IMDRFのSaMDリスク枠組みと承認レベルを使った基準の開発
	経路決定のための手法／ツールの開発と試験
独自評価フロー	最適提出法と内容の開発
	Pre-Cert資格を縮小／整合するためのオプションを探求
上市後エビデンス収集	使用シナリオ、収集範囲、手法の明確化
フィードバック	本プログラム有効性を測定するための適切なメトリックとKPIの明確化

Pre-Certを活用した事例





■ Apple Apple Watch Series 4

- 2018年8月14日 ECGアプリケーションに関する「De Novo分類申請」提出
- 2018年9月11日 「クラスII」の「一般(OTC)用心電計ソフトウェア」に該当するという判断結果を通知

- →1か月程度での審理を可能に。

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 制度動向 | 医療保険における保険償還制度 | 米国の保険制度の概要

米国の保険制度は公的保険のメディケア・メディケイドと民間医療保険からなる。全保険の償還内容はCMSの定めた診療報酬体系の影響を受けるため、CMSの認可が必要

保険の種類		保険制度概要	運営主体
メディケア		<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者および障害者向け公的医療保険制度であり、主に65歳以上が対象 ・米国内の雇用者へ課せられる給付税や、加入者の月毎の保険料、政府の一般歳出が財源 	<p>The Centers for Medicare & Medicaid Services (米国連邦政府保健福祉省の部局)</p>  <p>診療報酬体系を決定※</p> <p>↓</p> <p>CMSの方針に倣い償還内容を変動</p> <p>民間保険会社</p>   
	パートA	<ul style="list-style-type: none"> ・医療ケアの内、入院施設で受けるケア部分を負担 ・保険料なし 	
	パートB	<ul style="list-style-type: none"> ・医者、検査、医療機器、外来診療などの医療サービス及び医療用品を負担 ・加入は任意。月額保険料あり 	
	パートC	<ul style="list-style-type: none"> ・民間医療保険の選択肢を与え、ホスピス以外のパートA及びBの医療費を負担 ・パートBに加入していることが条件。月額保険料は保険のプランによって異なる 	
	パートD	<ul style="list-style-type: none"> ・外来診療処方箋を負担 ・加入は任意。月額保険料は保険のプランによって異なる 	
メディケイド		<ul style="list-style-type: none"> ・民間の医療保険に加入できない低所得者や児童、妊娠した女性、身体障害者が対象 ・米国50州各州がそれぞれの権限で運営する保険 	
民間医療保険	Indemnity	<ul style="list-style-type: none"> ・医療期間を自由に選択でき、紹介状なしで専門医にかかることができる 	
	PPO	<ul style="list-style-type: none"> ・ネットワーク内の医療機関を利用した場合、事前に取り決められた割引料金が適用される ・ネットワーク外の医療機関を利用した場合は、自己負担額が高くなる 	
	HMO	<ul style="list-style-type: none"> ・HMOネットワークに加盟する主治医を指定し、その主治医が適切な医療を指示するプラン ・緊急時を除き、ネットワーク外の医療機関利用時は保険適用外 	
	POS	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医を指定。ネットワーク内であれば主治医の紹介なしでも他の医療機関利用可能。 ・ネットワーク外の医療機関利用には主治医の紹介が必要な場合もあり、自己負担額も高い 	
	HDHP	<ul style="list-style-type: none"> ・従来保険プランに比べ自己負担額が高く設定されたプラン。 ・医療費の支払いを目的に非課税で拠出・積立が可能な医療積立口座と併用して利用できる 	

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | SaMDの例

近年、FDAによって承認されたヘルスケアプログラム

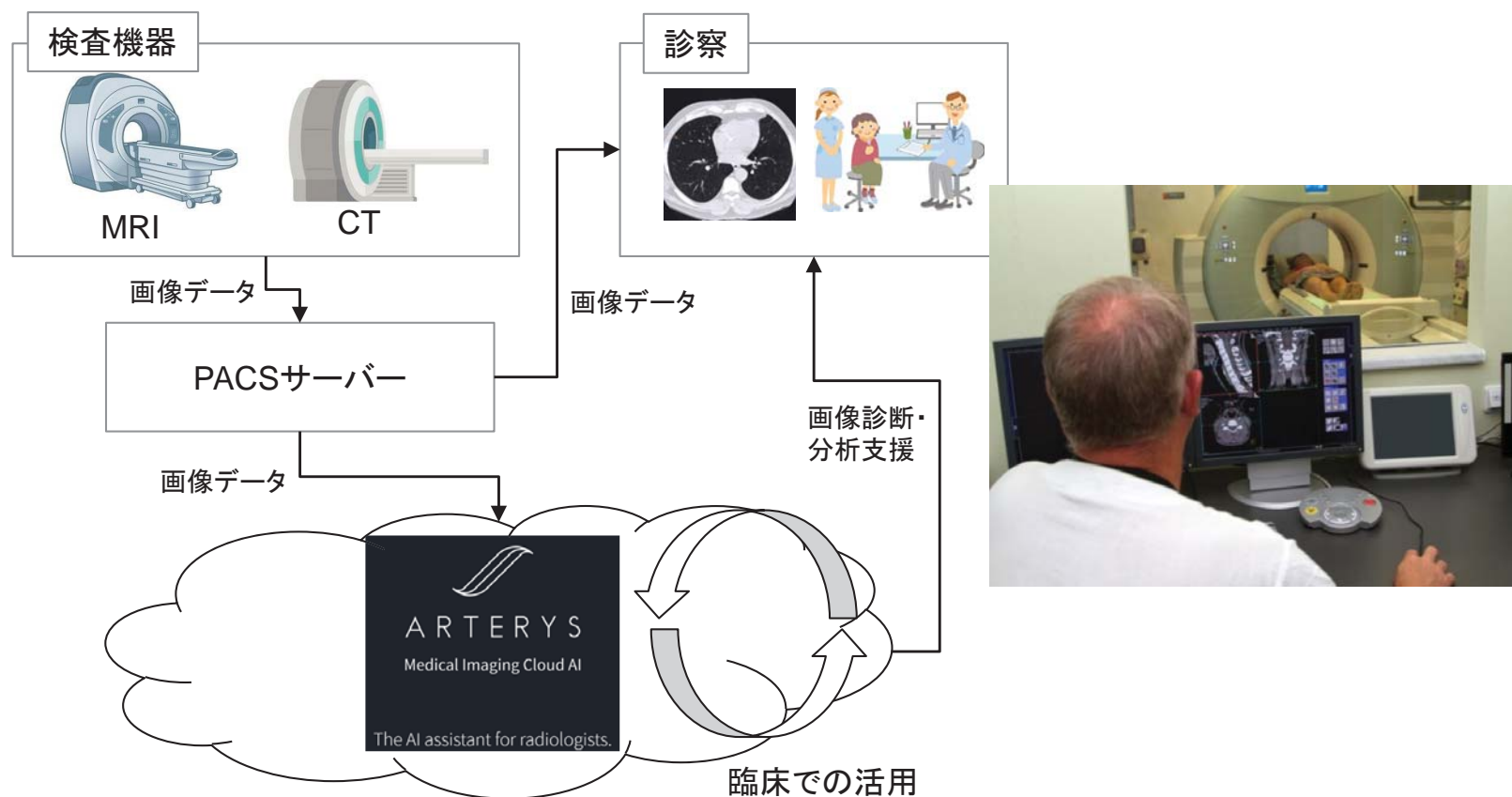
No.	Date	Company	Product Name/Description	Class Category	Pre-Cert	Review Process
1	2014	AliveCor	AFib algorithm	II		510(k)
2	2018	Excel Medical	Clinical platform	II		De Novo
3	2018	Viz.ai	Stroke care application	II		De Novo
4	2018	IDx	IDx-DR	II		De Novo
5	2018	ImagenTechnologies	Wrist fracture detection software OsteoDetect	II		De Novo
6	2018	DreaMed Diabetes	DreaMed Advisor Pro	II		De Novo
7	2018	Accipio	MaxQ AI	II		510(k)
8	2018	Qompium	FibriCheck	II		510(k)
9	2018	Apple	an algorithm to detect irregular heart rates.	II		De Novo
10	2018	Bay Labs	EchoMD AutoEF software	II		510(k)
11	2018	Zebra Medical Vision	coronary artery calcification algorithm	II		510(k)

出所) <https://www.scimmit.com/9-medical-artificial-intelligence-products-that-have-been-certified-by-the-us-fda/>

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | SaMDの例

米国Arterys社は、クラウドコンピューティングを介した画像診断支援AIプログラムを提供するスタートアップ

- 米サンフランシスコの医療スタートアップ企業のArterysは、心臓MRI画像のデータをクラウド上に蓄積し、AIで心疾患診断を支援するプログラムを開発した。
- 診断精度が高く、クラウド技術とAIを使った診断ソフトとしては初めて2017年1月に米国FDAからの承認を受けている。GEやシーメンスともパートナーリングを組んでおり、資金調達にも成功している。(欧州のCEマークは前年の12月に取得済み)
- 同社では、事後学習により年に4回プログラム更新を実施している。そのほかにもCADではないが、年に数回性能を自動更新する機器が出てきており、その場合性能変化の都度FDAへの届出は行っていないとのこと。(出所:前述の審査WG報告書)



医療機器プログラムに関しては、単体での製造販売承認が必要になっている

- 従来の薬事法が改正されて「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器等法)」となり、2014年11月25日に施行された。
- 従来はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制されていたが、この法律では、ソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「医療機器プログラム」として規制対象とすることとなった。



Pmda Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて **疾病の治療、診断等**にどの程度寄与するかの程度あるか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ(不具合があった場合のリスク)を含めた **総合的なリスクの顕然性がどの程度あるか。**

Pmda Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

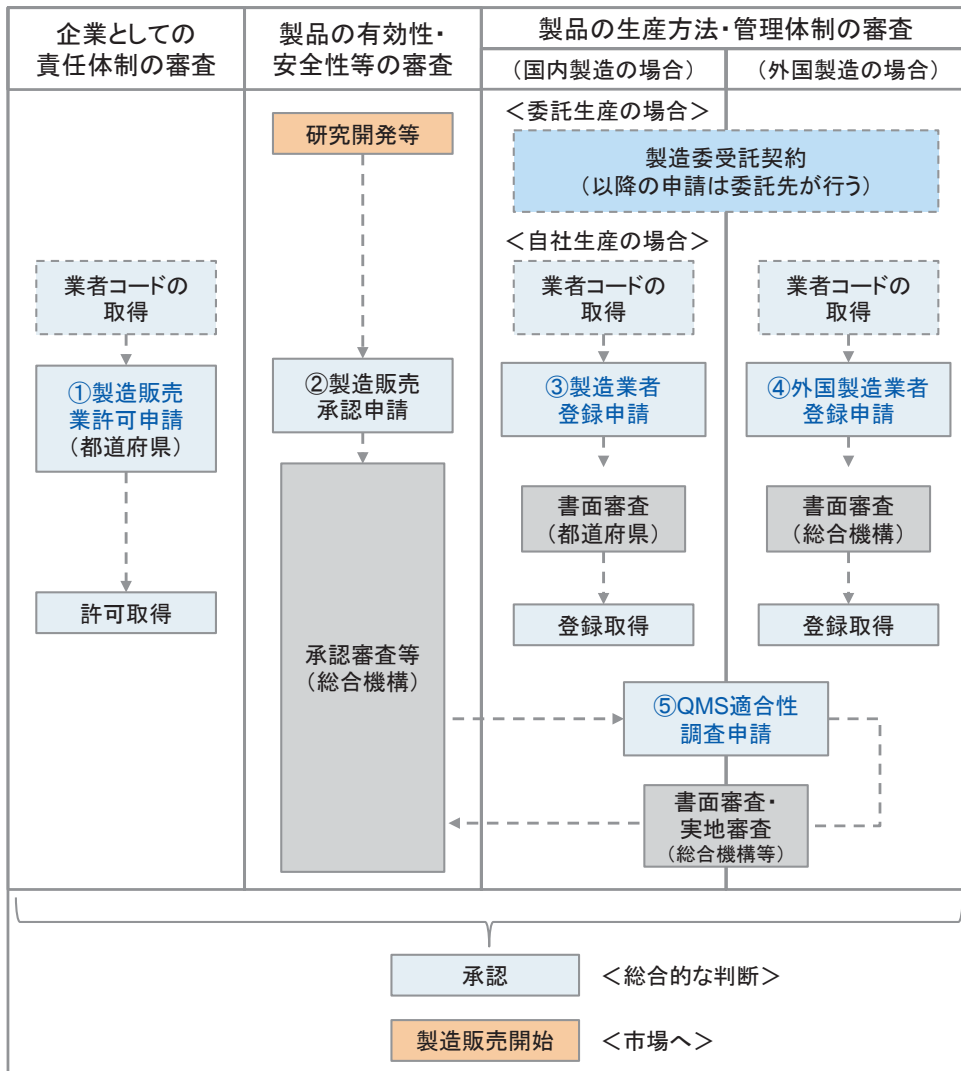
(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)

1. 医療機器に該当するプログラム
2. 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)
 - ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム

医療機器プログラムへの該当性が不明な場合は、都道府県までご確認ください。
開発品目について **まずは全般相談**でお話をお聞かせください。

医療機器を製造販売するためには、大きく3点において規制当局の審査を受ける必要がある

■ 日本における承認プロセス



■ 医療機器はそのリスクによる製造販売規制が行われている。
(医薬品医療機器法 2013年11月施行)

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	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例)透析器、人工骨、人口呼吸器	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例)ペースメーカー、人口心臓弁、ステントグラフト
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高級管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 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会合(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薬事法に取る入れちいる。
(注2) 厚生労働大臣が基準を定めた問P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(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 参考)日本の制度動向 | 医療機器への該当性

医療機器に該当するプログラムの定義については、厚労省より通知が出ており 貴社製品は、病巣の存在する候補位置の表示を行う「検出支援」(CAdE)に該当する

- 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」(平成26年11月14日付け薬食監麻発1114第5号)により、厚労省 医薬食品局監視指導・麻薬対策課長から都道府県の衛生主管部署に通知が出ている。

医療機器に該当するプログラム

1) 医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム

- **診断に用いるため**、画像診断機器で撮影した**画像**を汎用コンピュータ等に表示するプログラム(診療記録としての保管・表示用を除く)
- 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、**病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援**を行うプログラム(CAdE (Computer-Aided Detection))
- CAdE機能に加え、**病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等**を提供して**診断支援**を行うプログラム(CADx (Computer-Aided Diagnosis))
- 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的变化データを処理して**生理学的なパラメータ**(組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等)を計算し、**健常人群等との統計的な比較**を行うプログラム
- 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して**糖尿病の重症度等の新たな指標の提示**を行うプログラム
- 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、**診断のための情報を提示**するプログラム(例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム)

出所)平成26年12月16日 厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課 ソフトウェアの医療機器への該当性に関する基本的な考え方。
公益財団法人医療機器センター 第10回医療機器産業研究会 配布資料

医療機器プログラムに関連する各種通知の主な事例を示す

■ 医療機器プログラムに関連する各種通知(主な事例)

- 薬食機発1207第1号平成23年12月7日「次世代医療機器評価指標の公表について」
- 薬食監麻発1114第5号平成26年11月14日「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」
- 薬食発1120第5号平成26年11月20日「医療機器の製造販売承認申請について」
- 薬食機参発1120第1号平成26年11月20日「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」
- 薬食機参発1121第33号、薬食安発1121第1号、薬食監麻発1121第29号、平成26年11月21日「医療機器プログラムの取扱いについて」
- 事務連絡 平成26年11月25日「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」
- 事務連絡 平成27年9月30日「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」
- 事務連絡 平成27年12月21日「医療機器プログラム等の不具合等報告に関する留意点について」
- 薬食機参発1125第6号 平成26年11月25日「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」
- 事務連絡 平成28年3月31日「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」
- 薬生機審発0517第1号 平成29年5月17日「医療機器の基本要件基準第12条第2項の適用について」
- 薬生機審発1020第1号 平成29年10月20日「医療機器プログラムの一部変更に伴う軽微手続き等の取扱いについて」

出所) 公益財団法人医療機器センター

■ 各種問い合わせ先

- 業態許可について

各都道府県

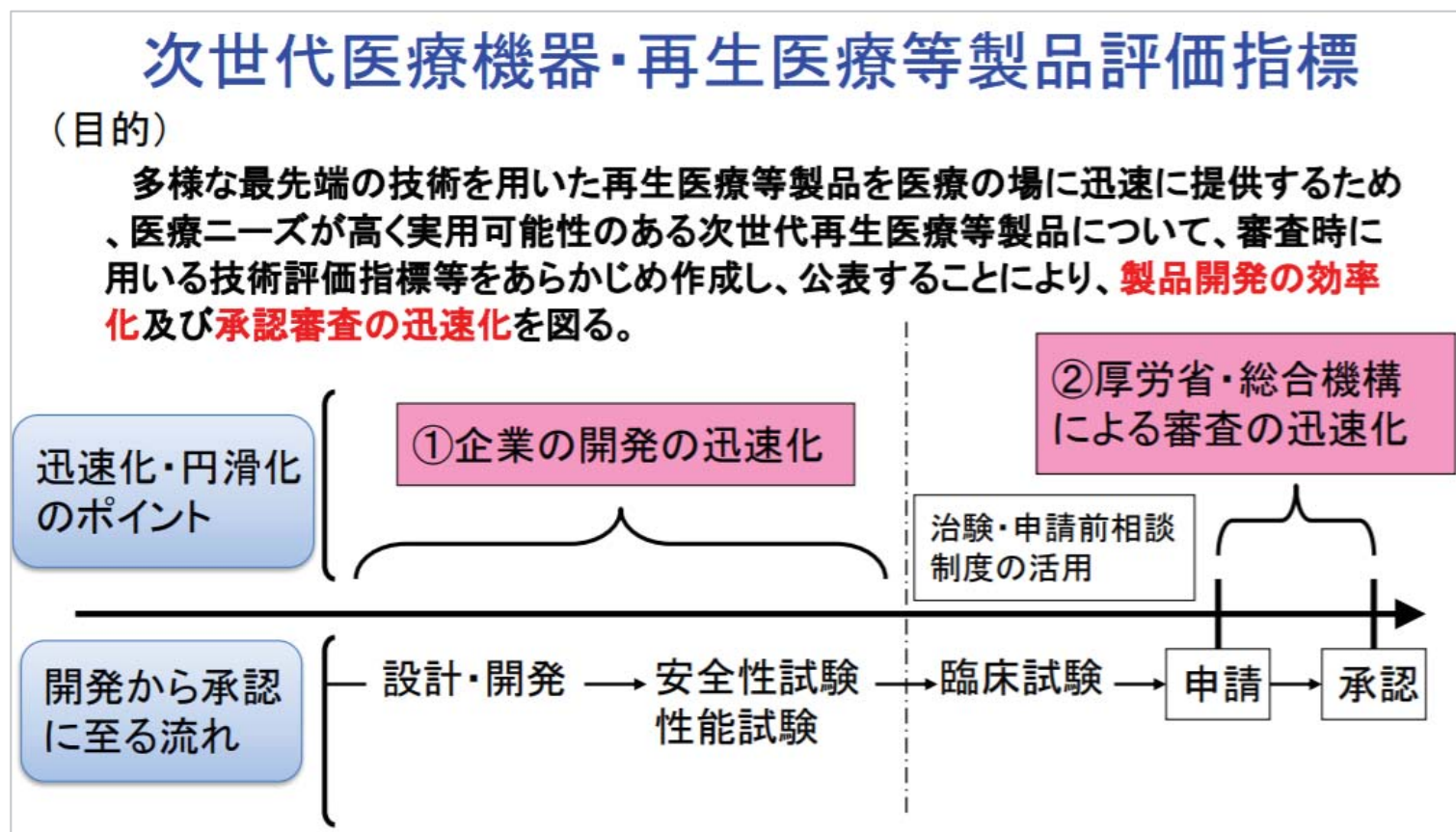
- 製造販売承認等について

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 参考)日本の制度動向 | 開発の迅速化・薬事審査の迅速化に向けた取組

医療機器プログラムを含む次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の迅速化に資する評価指標の検討が進んでいる

- 新規技術を活用した次世代の医療機器について、H17年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等について、両検討会を合同開催し、検討を進めている。



出所) H30年9月27日開催 第2回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム
資料4「AI技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱いにかかる対応について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000361102.pdf>

2. Software as a Medical Device(SaMD)調査 | 参考)日本の制度動向 | 日本で承認されたSaMDの例

日本にて医療機器として認証されたプログラム

No.	認証年	企業名	製品名	概要
1	2014	アルム	Join	PACS(医療用画像管理システム)などと連携し、必要な医療情報を共有することで診療が可能となる医療コミュニケーションツール
2	2019	株式会社オプティム	眼底画像診断支援システム OPTiM Doctor Eye	眼底検査で撮影された眼底画像を解析し、視神経乳頭陥凹領域を抽出し、その体積を計測する。
3	臨床試験中	CureApp	CureApp 禁煙治療アプリ	禁煙治療に向けた治療用アプリ。患者ごとの禁煙治療の状況やその日の体調に応じてパーソナライズされたガイダンスを行うことで、ニコチンの心理的依存に対してその作用を発揮し、ニコチン依存症治療に貢献する。

NRI

未来創発

Dream up the future.