

4

- プログラム医療機器への対応について
 - プログラム医療機器の評価の明確化等について

プログラム医療機器の保険適用（個別品目の例）について

○ CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー（令和2年12月保険適用）

- ・本品は、バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行うシステムである。
- ・国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率を示したことを踏まえ、下記のとおり評価された。



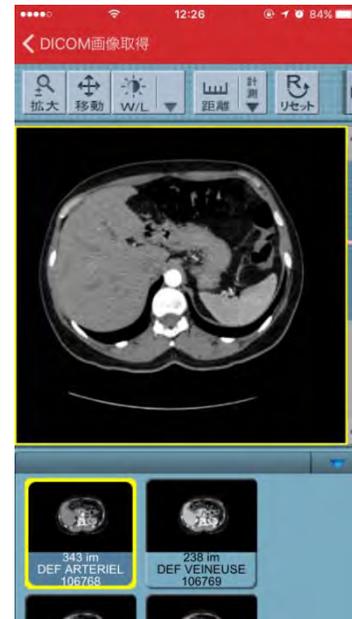
アプリを用いた管理の評価 **140点**（「在宅振戦等刺激装置治療指導管理料」の導入期加算（140点）を準用）

+
アプリ及びCOチェッカーの材料の評価 **600点 × 4**（「疼痛等管理用送信器加算（600点）」を準用）
(24,000円)

○ 汎用画像診断装置用プログラム Join（平成28年4月保険適用）

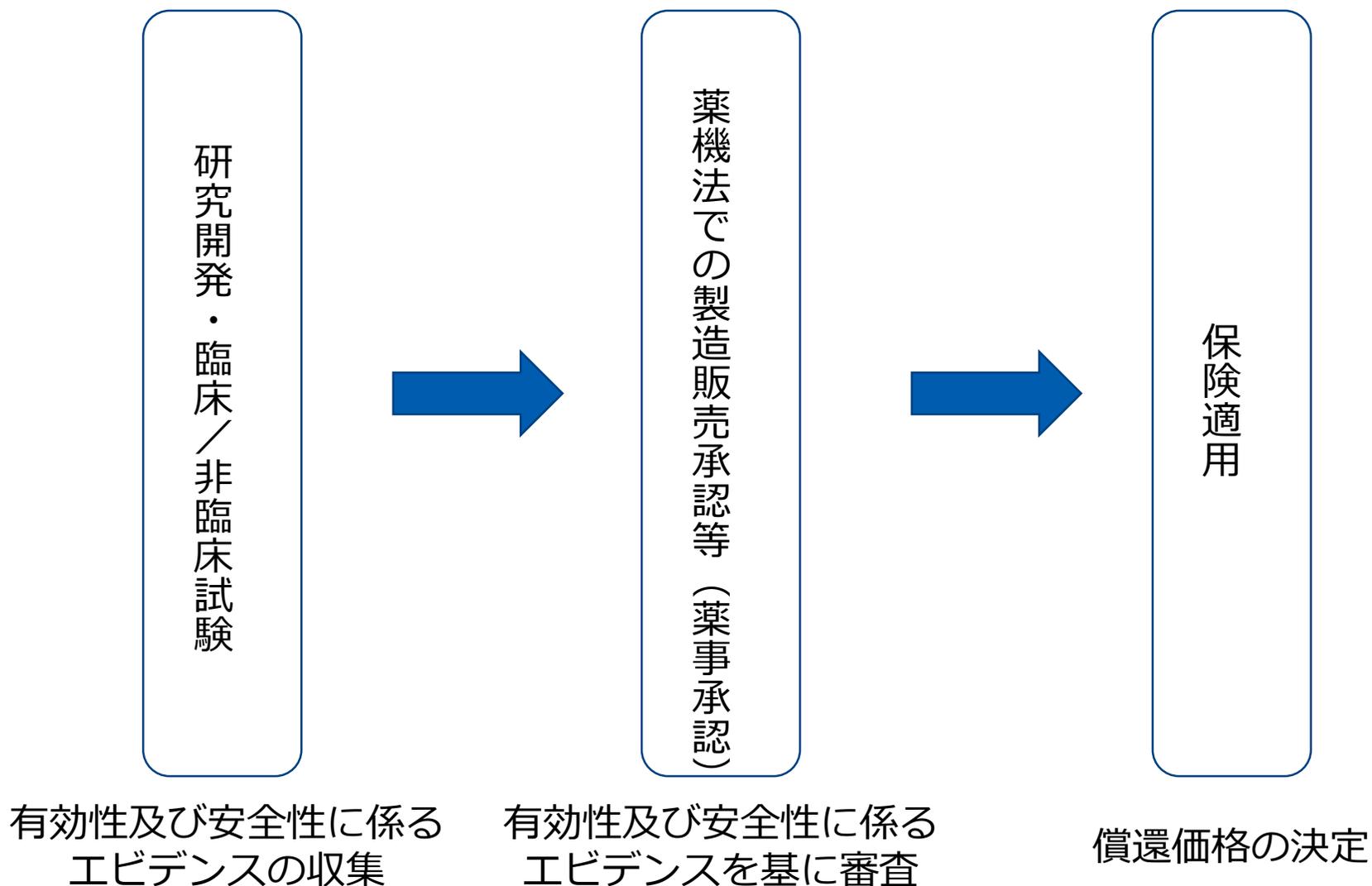
- ・本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。
- ・下記の点につき、本品の性能が薬事認証基準を満たしているものとして評価された。

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、距離計測
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。



A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準に位置づけ（医師配置要件を緩和）

医療機器を医療現場で使用するまでの流れ（イメージ）

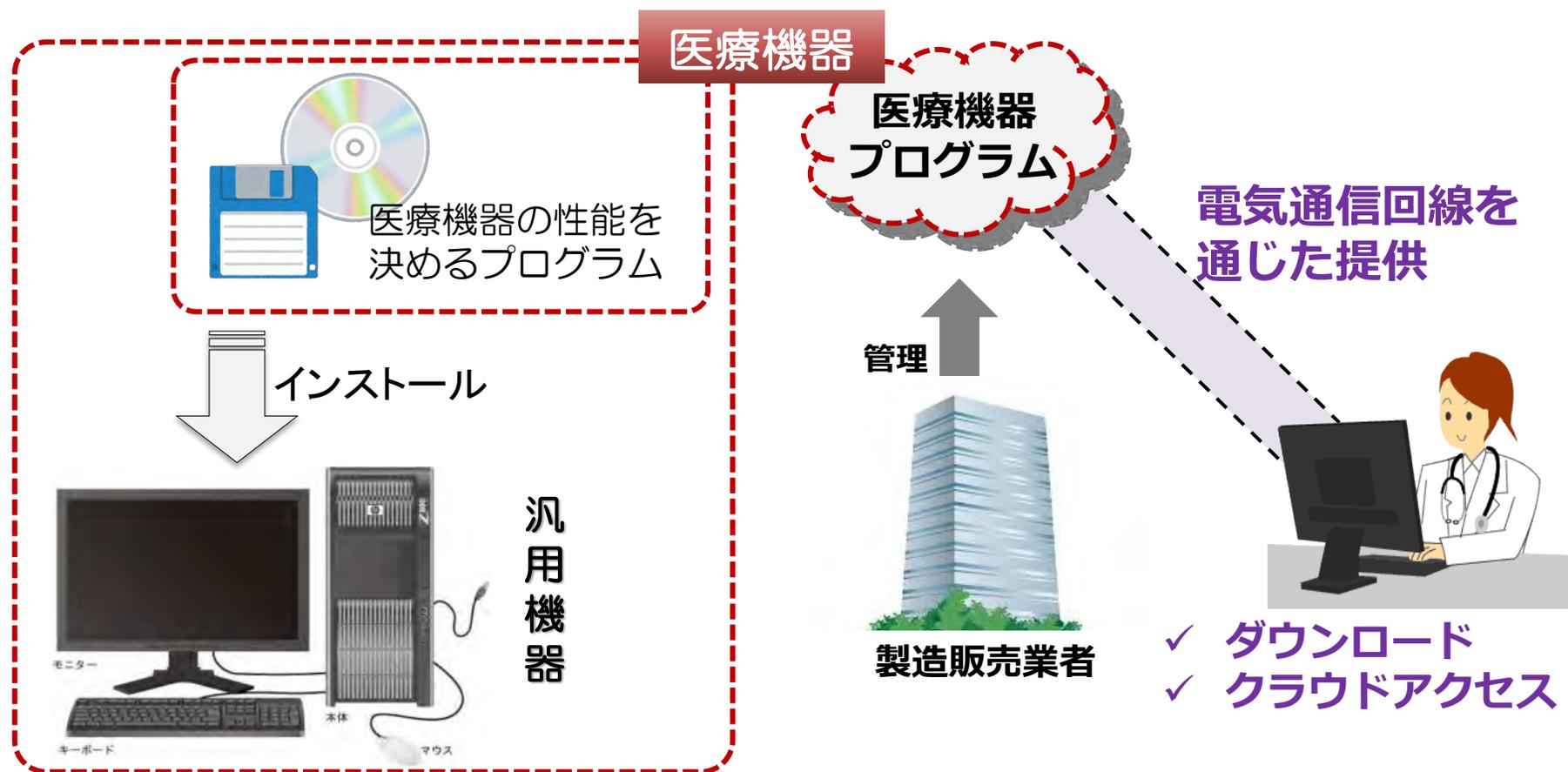


薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の定義

プログラム医療機器

医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。

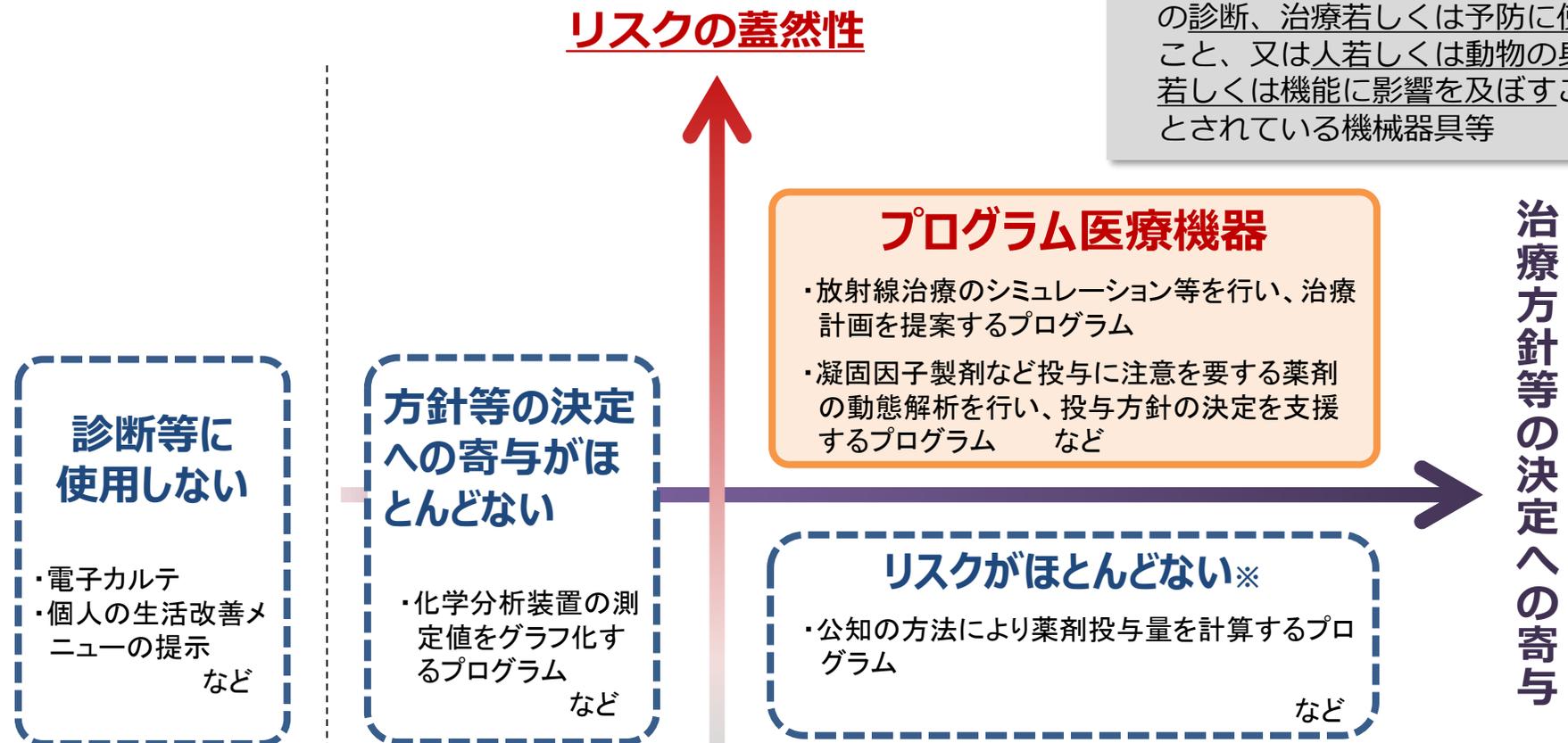
SaMD : Software as a Medical Device



薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないもの（クラスI相当のもの）は除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※**医療機器の定義** 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等

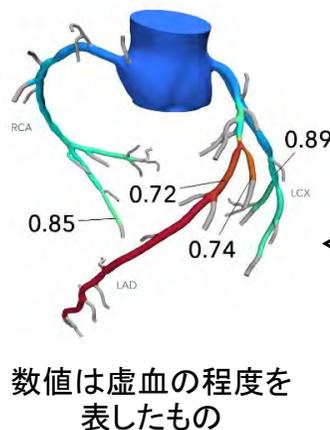
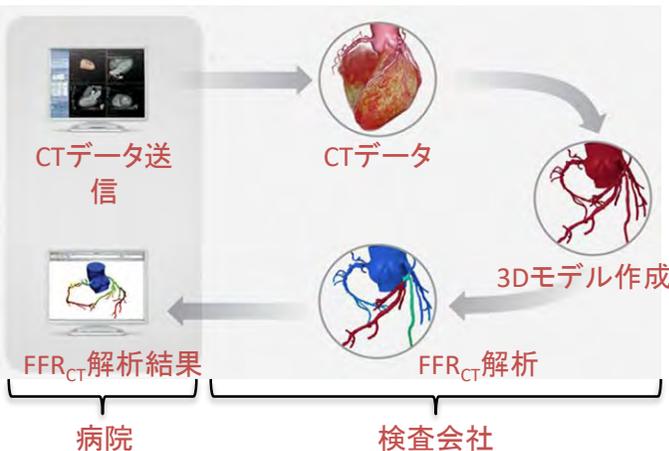


※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

本邦におけるプログラム医療機器の具体事例

ハートフローFFR_{CT} (平成30年12月1日保険適用)

- 冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影(心臓CT)データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFR_{CT}(Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比)値を算出し、診断を支援する。



<臨床上的有用性>

- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えFFR_{CT}を行った場合の治療方針の違いが評価された。
- 当該試験の日本人データにおいて、FFR_{CT}使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少し、このうち、FFR_{CT}陰性群において、主要心血管イベントは0件であった(90日フォローアップ)。

<診療報酬上の評価>

- E101-2ポジトロン断層撮影、E200コンピューター断層撮影(CT撮影)等を合算した点数を準用し、保険適用
- 令和2年度診療報酬改定において、E200-2血流予備量比コンピューター断層撮影(9,400点)を新設

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー(令和2年12月1日保険適用)

- バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行う。

<臨床上的有用性>

- 国内で行われた臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群と比べ、高い継続禁煙率を示した。

	9-12週の継続禁煙率	9-24週の継続禁煙率	9-52週の継続禁煙率
本品群	75.4%	63.9%	52.3%
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%

<診療報酬上の評価>

- C110-2在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の導入加算及びC167疼痛等管理用送信機加算4回分を合算した点数を準用し、保険適用

患者アプリ
ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供

COチェッカー
呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信

医師アプリ
患者アプリの進捗の確認等診療のサポート

ロボット支援下内視鏡手術

- 平成24年度診療報酬改定において、前立腺癌に対してロボット支援下内視鏡手術が保険適用となり、以降、累次の改定において対象が拡大されている。
- ロボット支援下内視鏡手術については、内視鏡の操作性の高さ等の利点が指摘されており、既存技術と比較した優越性を示した技術については、診療報酬上は高い評価となっている。
- 他方、既存技術と同等程度の有効性・安全性を有すると考えられるものの、優越性を示すまでには至っていない手術については、その診療報酬上の評価は、既存技術と同等とされている。

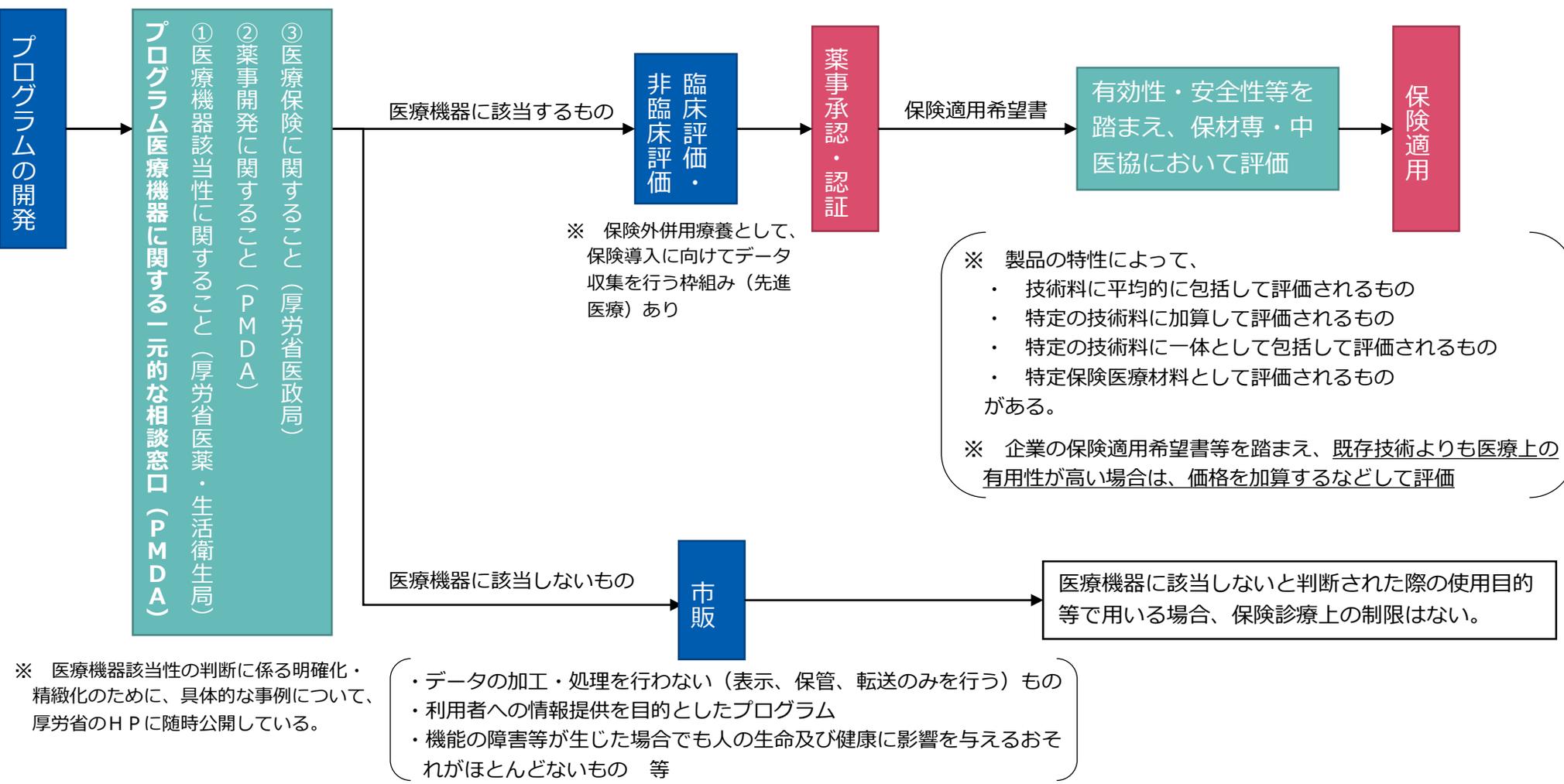


ロボット支援下内視鏡手術と既存技術の比較（例）

	ロボット支援下内視鏡手術	既存技術
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	95,280点	77,430点
腹腔鏡下腎盂形成手術	51,600点	51,600点

- [内視鏡手術用支援機器を用いて行う場合の施設基準の概要]
- ・ 当該手術及び関連する手術に関する実績を有すること。
 - ・ 当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。

プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

○ X線画像の読影補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

【目的】

医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

A

医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

【機序】

- ・ 異常陰影の可能性のある病変を検出する。
- ・ 異常陰影が分かりやすいように他の構造物（骨など）の陰影を減弱・消失させる。

B

画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。



※ 業界提供画像

【期待されるアウトカム】

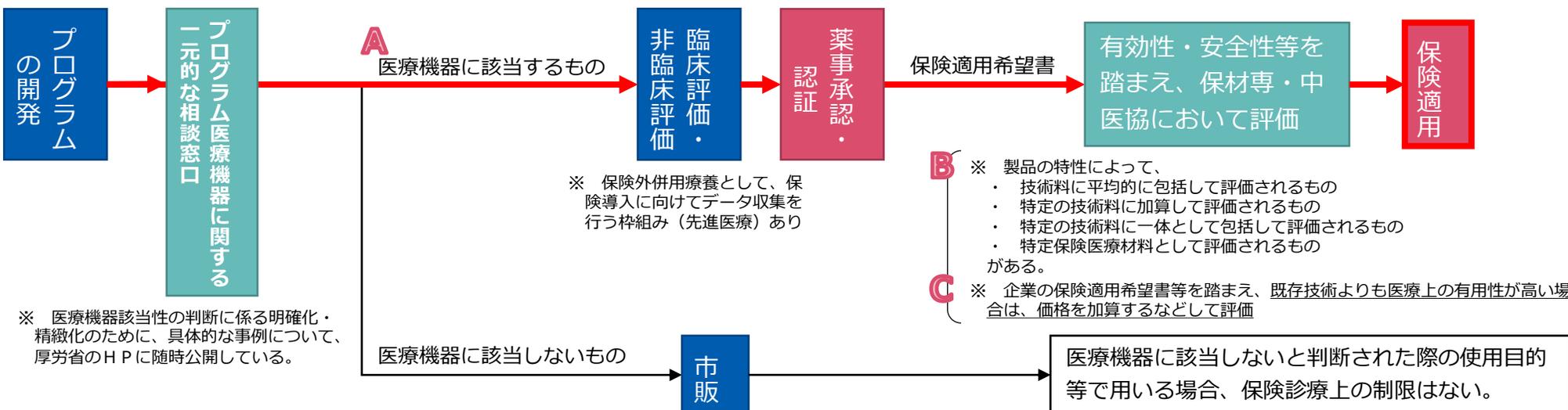
- ・ 読影検出能（異常陰影の可能性のある病変を検出する能力）の向上
- ・ 医師の技術の均てん化：非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる

C

既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。

D

専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



- ・ データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの
- ・ 利用者への情報提供を目的としたプログラム
- ・ 機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等

D ※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。
 ※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

【目的】

医師による治療計画の立案を補助するプログラム

A 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

【機序】

・手術による切除範囲をシミュレーションする。

B 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

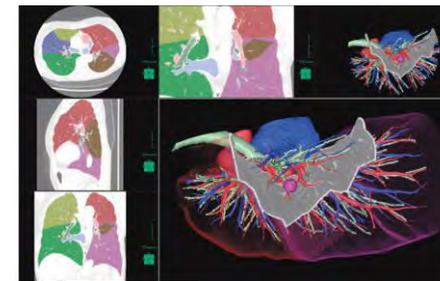
【期待されるアウトカム】

・治療計画の質の向上

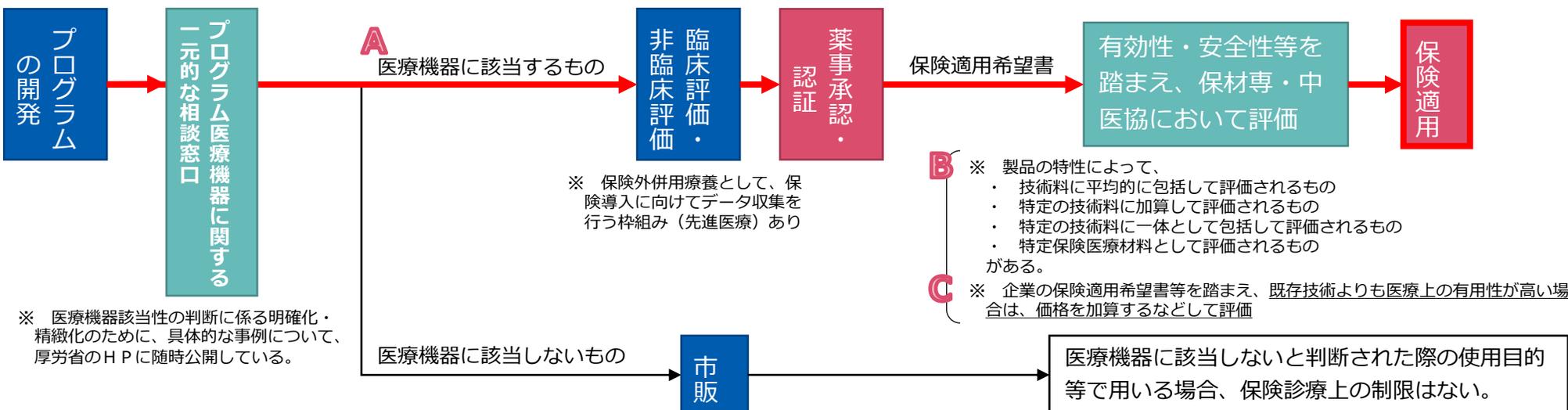
C 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。

・計画作成に要する時間の短縮

C 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価される。



※ 業界提供画像



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

- ・データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）もの
- ・利用者への情報提供を目的としたプログラム
- ・機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの 等

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）③

○ レポート作成支援を行うプログラム

【目的】

医師が読影した内容をカルテ等に反映するのを支援するプログラム

【機序】

・医師が口頭で作成したものを正確にカルテ等に反映する。

【期待されるアウトカム】

・作業時間の減少

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

A

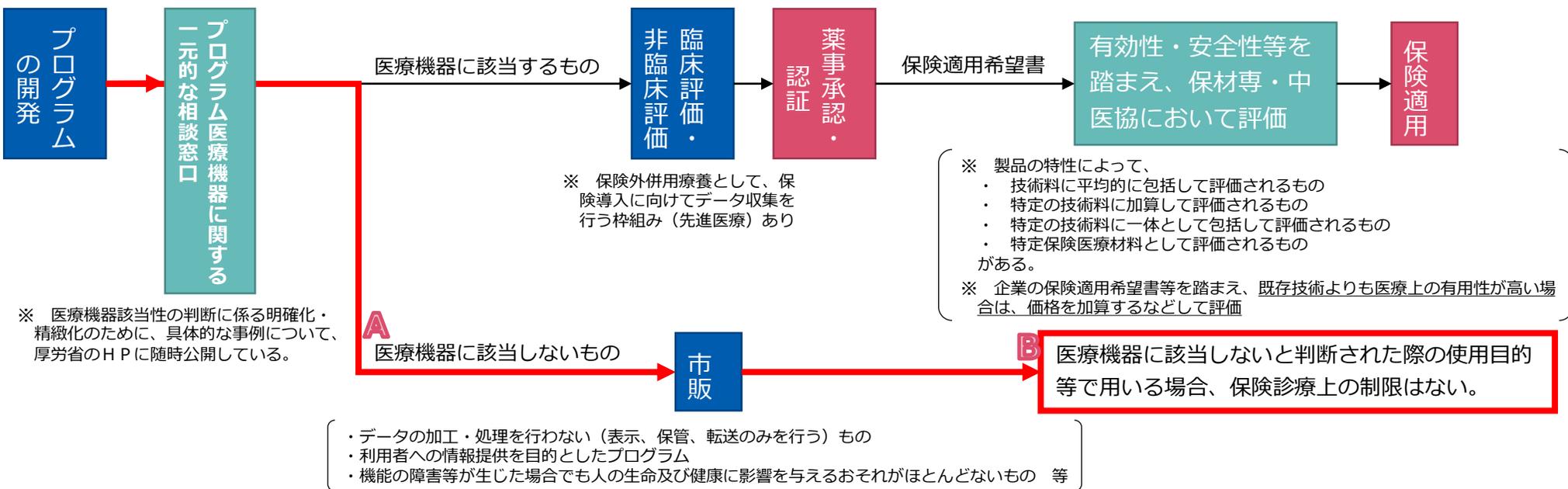
データの inputs を補助するプログラムであり、治療方針の決定に寄与しないものであれば、医療機器に該当しないことが想定される。

B

医療機器に該当しないと判断された際の使用目的等で用いる場合、保険診療上の制限はない。

C

医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には、学会等からの要望等に基づき、施設基準等に反映することもありうる。



C

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）④

○ 患者の健康管理を補助するプログラム

【目的】

生活習慣病等の患者が、日常的な健康管理を目的として使用するプログラム

【機序】

- ・ 患者が入力又は複数デバイスから転送された血糖値や体重、血圧等をデータ管理し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化する。

【期待されるアウトカム】

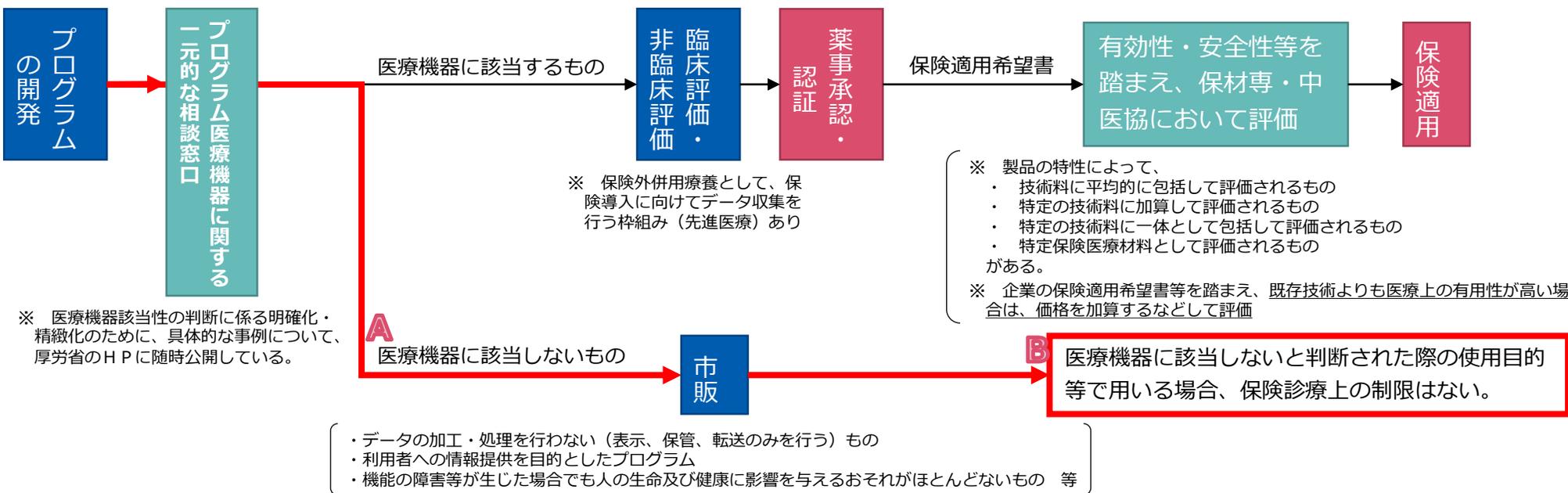
- ・ 患者自身の日常の健康管理の推進
- ・ 患者自身の不安の解消

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

A データの加工・処理を行わない（表示、保管、転送のみを行う）プログラムであれば、医療機器に該当しないことが想定される。

B 医療機器に該当しないと判断された際の使用目的等で用いる場合、保険診療上の制限はない。



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。