

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

裏表紙[空白のページ]

## エグゼクティブサマリー

本研究は、AIを含むデジタルヘルスについて世界的に開発競争が激化するなか、日本からの革新的な医療技術を世界に先駆けて国民・患者に提供することを目指し、多くの参入企業が求めている開発投資の出口論である保険償還に関する予見可能性を高め、企業側の更なる研究開発意欲を喚起すべくデジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術のこれからの保険償還のあり方に関する提言を行ったものである。

これはデジタルヘルスに関するわが国の研究開発振興や環境整備が進み、また医師法、医薬品医療機器等法等の取扱いが明確化されつつある中、企業が事業化する際に最も重要視するデジタルヘルスに関する医療技術の保険償還に関する議論が未だ行われていないことに端を発したものである。

本研究会によるデジタルヘルスの特性を踏まえた検討を通して、デジタルヘルスに関する医療技術の保険償還は、包括評価の中で、当該技術によってもたらされるアウトカムも評価する仕組みにすることが必要であるとの結論に至った。

これは、ヒト・モノの提供体制の外形的基準としてのストラクチャー評価（構造）及び実施された診療やケアの内容の評価としてのプロセス評価（過程）を主とした出来高による現行の評価体系と考え方を異にする提案である。

また、デジタルヘルスに関する医療技術は、アウトカムに関するデータ収集の親和性が高いことからアウトカム評価に適しており、デジタルヘルスに関する医療技術によってもたらされる医療の質の向上・医療資源の大幅な節約やサービス提供時間の短縮により得られる医療費抑制効果についても積極的に評価することや一定期間後に再評価することが可能となる。

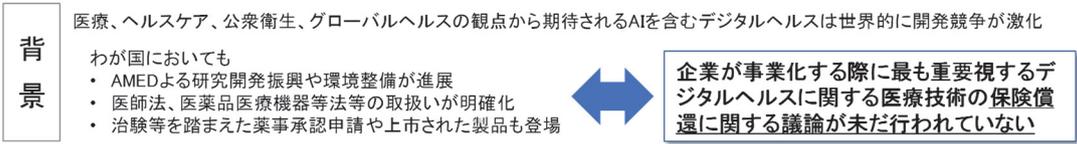
そのため、デジタルヘルスに関する医療技術は、これまでの医療機器や医療技術で評価してきた際の知見に加え、さらに異なる分野の専門性や専門家が必然的に求められるものであり、新規の専門の組織を中央社会保険医療協議会（中医協）に設置することが必要である。また、医療保険で評価されているデジタルヘルスに関する医療技術とそうでないものを明確に区別するためにも、デジタルヘルスに関する医療技術に即した報酬項目の新設が必要であろう。

これらをデジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方に関する5つの提言としてまとめたのが本書である。

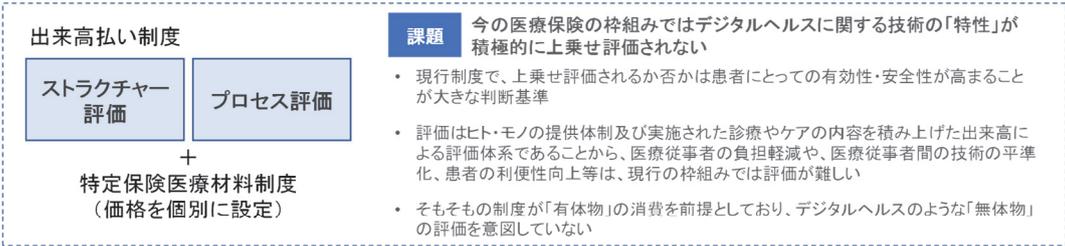
今後は本検討結果が関係各所による検討の基礎となり、さらなる議論が進み、制度として具現化することを期待する。

「国民の健康寿命の延伸」と「医療・介護サービスの生産性の向上」の実現にデジタルヘルスが貢献していくために

■ 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提言



医療機器に関する現行の診療報酬制度と課題



開発投資の出口論である保険償還に関する予見可能性を多くの参入企業が求めており、企業側の更なる研究開発意欲を喚起

日本からの革新的な医療技術を世界に先駆けて国民・患者に提供するための

デジタルヘルスに関する技術の「特性」を踏まえた評価のための5つの提言



図 AI・デジタルヘルス研究会からの提言（概要）

## 目次

1.	はじめに.....	1
2.	デジタルヘルスを取り巻く我が国の現状.....	3
2.1.	少子高齢化・人手不足.....	3
2.2.	医療費の増大に対する議論.....	3
2.3.	経済成長の実現と財政健全化の達成に向けた技術革新への期待.....	4
2.4.	厚生労働省におけるデジタルヘルスに対する期待.....	4
2.5.	デジタルヘルスに関する産業動向と事業化に関する課題.....	5
2.6.	AIに関する検討から見るデジタルヘルス領域の施策の検討範囲.....	7
2.7.	本研究会の基本的視座.....	9
3.	デジタルヘルスに関する医療技術の評価に関する基本的視点.....	10
3.1.	評価の検討対象と議論の前提.....	10
3.2.	医療技術に関する現在の評価方法と課題.....	10
3.2.1.	保険医療材料制度における医療機器の評価方法.....	10
3.2.2.	DPC/PDPSにおける評価方法（入院）.....	14
3.2.3.	その他、診療報酬における包括評価の項目（外来）.....	14
3.2.4.	現行の保険医療材料制度の課題.....	15
3.3.	デジタルヘルスに関する医療技術のエビデンス.....	16
3.4.	デジタルヘルスの「特性」を踏まえた医療技術評価の基本的視点.....	17
4.	デジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方に関する5つの提言.....	19
4.1.	【提言1】包括評価.....	19
4.2.	【提言2】得られる効果（アウトカム）による評価.....	20
4.3.	【提言3】データの収集と医療技術の再評価.....	20
4.4.	【提言4】デジタルヘルスに関する医療技術の評価する新しい組織の設置.....	21
4.5.	【提言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.....	21
5.	今後デジタルヘルスに関する医療技術について更なる検討が必要な事項.....	22
5.1.	デジタル診断支援技術に関する検討.....	23
5.1.1.	診断精度などが既存技術と同等のもの.....	23
5.1.2.	患者の得られる効果が専門医の診断と同等またはそれ以上のもの.....	24
5.2.	デジタル診療支援技術に関する検討.....	27
5.2.1.	新たな仕組み（アウトカム評価）についての考え方.....	27

5.3.	画期的な革新技術に関する検討.....	30
6.	おわりに.....	32

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 委員名簿  
(略称：AI・デジタルヘルス研究会)

◎は研究会長 (五十音順)

一戸 和成	北部上北広域事務組合 公立野辺地病院 病院事業管理者
大滝 隆行	日経 BP 総合研究所 Beyond Health 事業部長
加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 客員教授
後藤 励	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科 准教授
菅原 琢磨	法政大学 経済学部 教授
鈴木 孝司	公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所主任研究員
園生 智弘	日立総合病院救命救急センター医師 (東京大学救急科学)
武田 俊彦	ポストンコンサルティンググループ シニアアドバイザー 東京海上日動火災保険株式会社顧問・岩手医科大学医学部客員教授
谷 修一	国際医療福祉大学 名誉学長 ◎
田村 誠	国際医療福祉大学大学院 特任教授
俵木登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会 理事長
松尾 未亜	株式会社野村総合研究所 グローバル製造業コンサルティング部 グループマネージャー
武藤 真祐	医療法人社団 鉄祐会 理事長

※オブザーバー

大橋 弘 東京大学公共政策大学院院長・大学院経済学研究科教授

「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 (略称は「AI・デジタルヘルス研究会)」は公益財団法人医療機器センターの独自研究として実施したもので、上記有識者に検討を依頼し、公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所が事務局となり、研究会による検討結果等を報告書として取りまとめた。本資料内の意見等は個別委員の意見を代弁するものではない。

## AI・デジタルヘルス研究会の開催状況

第1回 2019（令和元）年11月12日（火）

第2回 2020（令和2）年1月28日（火）

**【意見聴取】**

株式会社キュア・アップ 代表取締役 CEO 佐竹 晃太 氏

アイリス株式会社 代表取締役社長 沖山 翔 氏

第3回 2020（令和2）年2月25日（火）

**【意見聴取】**

エルピクセル株式会社 代表取締役 島原 佑基 氏

昭和大学 横浜市北部病院消化器センター 三澤 将史 氏

第4回 2020（令和2）年3月13日（金）

第5回 2020（令和2）年7月2日（木）

## 1. はじめに

ITの進展により、アプリ、ウェアラブルデバイス、コネクテッドデバイス、AI(人工知能)、ビッグデータなどを医療・健康領域に利活用するデジタルヘルス領域<sup>1</sup>の社会実装に関する動きが活発化している。

わが国においても、2018年(平成30)年5月17日の第16回未来投資会議の厚生労働大臣資料において、「次世代ヘルスケア・システムの構築に向けた厚生労働省の取組について」として、「人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると考えられる。」とされている。

2020年(令和2)年7月17日に閣議決定されたポストコロナ時代の新しい未来に向けた「経済財政運営と改革の基本方針2020～危機の克服、そして新しい未来へ～」(いわゆる骨太方針2020)では、10年掛かる変革を、「新たな日常」構築の原動力となるデジタル化への集中投資・実装とその環境整備(デジタルニューディール)等により一気に進めるとされた。こ

---

<sup>1</sup> 様々な機関からデジタルヘルスの定義や解釈等が幅広く示されているが、現時点において統一的解釈や見解は見られないことから、本研究会においても定義や解釈を議論することは優先せず、各機関の定義や解釈を俯瞰することにとどめた。各機関のデジタルヘルスに関する定義・解釈をいくつか紹介する。

米国 FDA : The broad scope of digital health includes categories such as **mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine**. These technologies can empower consumers to make better-informed decisions about their own health and provide new options for facilitating prevention, early diagnosis of life-threatening diseases, and management of chronic conditions outside of traditional care settings. From mobile medical apps and software that support the clinical decisions doctors make every day to artificial intelligence and machine learning, digital technology has been driving a revolution in health care. Digital health tools have the vast potential to improve our ability to accurately diagnose and treat disease and to enhance the delivery of health care for the individual. Digital tools are giving providers a more holistic view of patient health through access to data and giving patients more control over their health. Digital health offers real opportunities to improve medical outcomes and enhance efficiency. (<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health>)

英国 NICE : **Apps, programmes and software used in the health and care system. They may be standalone or combined with other products such as medical devices or diagnostic tests.** (Evidence standards framework for digital health technologies より、<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>)

WHO : The field of knowledge and practice associated with the development and use of digital technologies to improve health. **Digital health expands the concept of eHealth to include digital consumers, with a wider range of smart devices and connected equipment. It also encompasses other uses of digital technologies for health such as the Internet of things, artificial intelligence, big data and robotics.** (Draft global strategy on digital health 2020–2024, Draft 22nd March 2020 より)、また WHO は Classification of Digital Health Interventions v 1.0 によりデジタルヘルスの詳細な分類法を公表している (2018年)。

Lancet Digital Health : The Lancet Digital Health publishes important, innovative, and practice-changing research on **any topic connected with digital technology in clinical medicine, public health, and global health.** (<https://www.thelancet.com/landig/about>) 2019年5月創刊

HIMSS : Digital Health: A Framework for Healthcare Transformation (March 2, 2020) において、様々な文献・資料から22のデジタルヘルスの定義や解釈等を紹介し、デジタルヘルスの概念や視点の多様性を示している。

のデジタルニューディールによるデジタル化の推進は、日本が抱えてきた多くの課題解決、そして今後の経済成長にも資するものとされ、単なる新技術の導入ではなく、制度や政策、組織の在り方等をそれに合わせて変革していく、言わば社会全体のDX（デジタルトランスフォーメーション）が「新たな日常」の原動力であると説明されている。

本研究会は、AIを含むデジタルヘルスに関する医療技術について多くの企業が開発段階である今、開発投資の出口論である保険償還に関する予見可能性<sup>2</sup>を多くの参入企業が求めており、企業側の更なる研究開発意欲を喚起すべく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提言を行うことを目的としたものである。この提言は狭義にはAIを含むデジタルヘルス分野の推進を図る産業界を後押しするものであるが、広義には「国民の健康寿命の延伸」と「医療・介護サービスの生産性の向上」の実現に資するものとなることを目指した。

そのため、公益財団法人医療機器センターに「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（「AI・デジタルヘルス研究会」）」を設置し、2019（令和元）年11月から2020（令和2）年7月の間に有識者で構成される研究会議による5回の検討および開発関係者の招へいしての意見交換を行う中で、国民・患者に対して革新的な医療技術を世界に先駆けて提供することを念頭におき、デジタルヘルスに関する医療技術の保険償還のあり方を議論したものである。

---

<sup>2</sup> 予見可能性について：医療機器・技術の保険償還は、企業が独自に決定できる事項ではなく行政が決定するものであることから、企業にとっては外部要因の範疇である。産業界においては、新製品・技術の保険償還に関して、そもそも償還対象となるのか、どのような「ルール」で「いつ」決定されるのか、どの程度の「価格」となるのか、技術料であればどの程度の「点数」となるのかなどについての見込みを予見しておくことは、投資判断における極めて重要な意思決定因子となっている。そのため、より優れた医療技術を継続的に提供していくためにも予見可能性を企業は求めている。

## 2. デジタルヘルスを取り巻く我が国の現状

### 2.1. 少子高齢化・人手不足

我が国は、世界トップレベルの平均寿命や、極めて低い乳幼児死亡率を達成するなど、1961（昭和36）年の国民皆保険体制が成立後、高い医療水準を保ってきた。一方、世界に例を見ない急速な少子高齢化が進行するとともに、人口減少社会に突入している。

その中で、生産年齢人口の減少は、人手不足にもつながり大きな課題となる。特に、医療（介護）の現場においては、医療従事者の不足・地域偏在・診療科偏在・働き方改革など、様々な課題が複合的に重なり合っている（図1）。

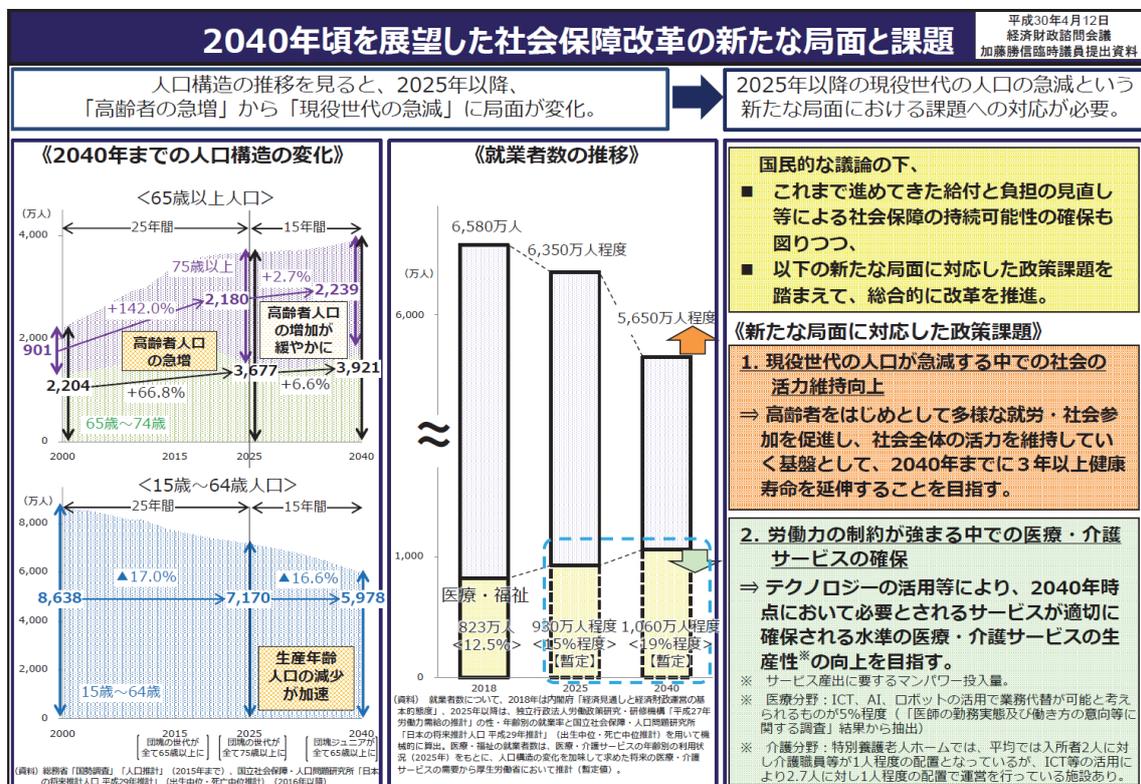


図1 2040年頃を展望した社会保障改革の新たな局面と課題

出典：厚生労働省 第2回2040年を展望した社会保障・働き方改革本部 資料/平成30年4月12日経済財政諮問会議 加藤臨時議員提出資料

### 2.2. 医療費の増大に対する議論

医療保険制度に目を向けると、バブル崩壊後、所得が伸び悩む一方、医療の高度化や高齢化も相まって、GDPの伸びを上回って医療費は増大しており、その中で、

- ・ 医療保険制度自体の持続可能性を高める
- ・ 「医療の質の向上」と「効率的な医療の提供」という二律背反する課題を克服するといった議論が、継続的に行われている<sup>3</sup>。

### 2.3. 経済成長の実現と財政健全化の達成に向けた技術革新への期待

2019（令和元）年6月21日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2019」（いわゆる骨太方針2019）には、持続的かつ包摂的な経済成長の実現と財政健全化の達成の両立のために、「Society 5.0<sup>4</sup>」実現の加速が求められているとの内容が示されている。

また、その中では、全世代型社会保障への改革には、技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保が記載され、ICT・ロボット・AI等の医療・介護現場での技術活用の促進が掲げられている。

### 2.4. 厚生労働省におけるデジタルヘルスに対する期待

厚生労働省においては「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部」において、医療・福祉サービスの生産性向上に向け、単位時間サービスの提供量を、医師については7%以上の改善を目指すとしている。

その中で示されている具体的な改革の項目の中に、ロボット・AI・ICT等の実用化推進やオンラインでの服薬指導、現場の効率化に向けた工夫を促す報酬制度（実績評価の導入など）への見直しなどの記載があり、今後のデジタルヘルスの進展は、こうした改革の大きな推進力になることが想定されている（図2）。

---

<sup>3</sup> 例えば、厚生労働省の「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部」など。

<sup>4</sup> 首相官邸HPによればSociety（ソサエティ）5.0とは「「狩猟社会」「農耕社会」「工業社会」「情報社会」に続く、人類史上5番目の新しい社会のことです。IoT、ロボット、人工知能（AI）、ビッグデータといった先端技術をあらゆる産業や社会生活に取り入れ、経済発展と社会的課題の解決を両立していく新たな社会であるSociety 5.0の実現を目指します。」とされる。[https://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho\\_senryaku2013.html](https://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_senryaku2013.html) アクセス日：2020（令和2）年7月1日

**2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現**

- 2040年を展望すると、**高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。**  
→「**総就業者数の増加**」とともに、「**より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現**」することが必要。
- 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。  
**①多様な就労・社会参加の環境整備、②健康寿命の延伸、③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上  
④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保**
- また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、**農業、金融、住宅、健康な食事、創業にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。**

**2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す。**

<<現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題>>

多様な就労・社会参加	健康寿命の延伸	医療・福祉サービス改革
<p><b>【雇用・年金制度改革等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 70歳までの就業機会の確保</li> <li>○ 就職氷河期世代の方々の活躍の場を更に広げるための支援 <b>（厚生労働省就職氷河期世代活躍支援プラン）</b></li> <li>○ 中途採用の拡大、副業・兼業の促進</li> <li>○ 地域共生・地域の支え合い</li> <li>○ 人生100年時代に向けた年金制度改革</li> </ul>	<p><b>【健康寿命延伸プラン】</b> （⇒2040年までに、健康寿命を男女ともに3年以上延伸し、75歳以上に）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ①健康無関心層へのアプローチの強化、 ②地域・保険者間の格差の解消により、以下の3分野を中心に、取組を推進 ・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習形成等 ・疾病予防・重症化予防 ・介護予防・フレイル対策、認知症予防</li> </ul>	<p><b>【医療・福祉サービス改革プラン】</b> （⇒2040年時点で、単位時間当たりのサービス提供を<b>5%（医師は7%）以上改善</b>）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 以下の4つのアプローチにより、取組を推進 ・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、 データヘルス改革 ・タスクシフティングを担う人材の育成、 シニア人材の活用推進 ・組織マネジメント改革 ・経営の大規模化・協働化</li> </ul>

<<引き続き取り組む政策課題>>

**給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保**

図2 2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

出典：厚生労働省 第2回2040年を展望した社会保障・働き方改革本部 資料

## 2.5. デジタルヘルスに関する産業動向と事業化に関する課題

世界のデジタルヘルスの市場規模は、2020（令和2）年時点で1,000億米ドル（約10兆円）以上の市場規模<sup>5</sup>とされており、また2018（平成30）年～2023（令和5）年の年平均成長率（CAGR）も12%<sup>6</sup>と高い成長が期待されている。

2019年2月時点のAIを利用した医療機器プログラムの世界の承認状況としては、米国では30品目、韓国は3品目存在し、インド、中国、オランダ、オーストリアの企業が製品化に向けた動きをしていることが報告<sup>7</sup>されている。

具体的には、米国において、手術中の患者の血圧低下を発生前にその可能性を医師に情報として提供するAIによる低血圧予測モニタリングシステムが2018（平成30）年3月に承認<sup>8</sup>されたほか、中等度以上の糖尿病網膜症を医師の診断が不要で自動検出するAI医療

<sup>5</sup> 株式会社ローランド・ベルガー「Think Act No,104 デジタルヘルスの本質を見極める」（2015（平成27）年3月）

<sup>6</sup> Global Digital Health Outlook, 2020, Frost & Sullivan(August 2019)

<sup>7</sup> 平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人工知能分野審査WG報告書、国立医薬品食品衛生研究所（2019.4）

<sup>8</sup> [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/DEN160044.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN160044.pdf) ※市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない

機器を初めて2018（平成30）年4月に承認<sup>9</sup>し、2020（令和2）年6月には小児のADHDの注意機能を改善するゲームベースのデジタル治療機器も承認<sup>10</sup>している。ロボティクス技術との融合も視野に含めるなどデジタルヘルスを広義にとらえれば、既に医療に定着している手術支援ロボットのほか、冠動脈インターベンション（PCI）にけるカテーテルなどの送達及び操作を遠隔的に行うロボットシステムも承認されており、デジタルヘルスの社会実装が今後も急速に進む様相が見られる。

そのような中、医療機器の産業団体 AdvaMed が“Center for Digital Health”として、デジタルヘルスに関する情報をWEB上で一元的にとりまとめて参加企業に提供する取り組みを始めているほか、Digital Therapeutics Alliance という団体も2017（平成29）年に設立<sup>11</sup>されるなど、デジタルヘルスの今後の市場拡大を睨んだ動きが見られる。

一方、わが国においては、AIを用いて開発した医療機器の製造販売承認について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談の件数が年々増加（図3）しており、当該領域に関する企業の強い開発意欲が伺える中、AIを搭載した医療機器第1号として2018（平成30）年12月6日に内視鏡画像診断支援プログラムが承認<sup>12</sup>され、その後もディープラーニングで開発されたAI搭載の医療機器として2019（令和元）年9月17日にMRAからの脳動脈瘤診断支援プログラムが承認<sup>13</sup>されたほか、2020（令和2）年8月21日には国内初のニコチン依存症向け治療用アプリとしての禁煙治療補助システムが承認<sup>14</sup>されるなど、当該領域の産業化に向けた動きが活性化している。

---

<sup>9</sup> <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357.htm> ※市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない

<sup>10</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-game-based-digital-therapeutic-improve-attention-function-children-adhd>

<sup>11</sup> Digital Therapeutics Alliance は、Digital therapeutics (DTx)を「医学的障害または疾患を予防、管理、または治療するための高品質のソフトウェアプログラムによるエビデンスベースの治療的介入で、患者のケアと健康のアウトカムを最適化するために、単独あるいは薬物療法、医療機器、または他の治療法と組み合わせて使用される。」としている。

<sup>12</sup> 疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム 品目名「内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN」承認番号 23000BZX00372000 ※市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない

<sup>13</sup> MR装置ワークステーション用プログラム 品目名「医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm」承認番号 30100BZX00142000 ※市販後に自ら学習を繰り返し、性能が変化するタイプではない

<sup>14</sup> 禁煙治療補助システム 品目名「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」承認番号 30200BZX00271000

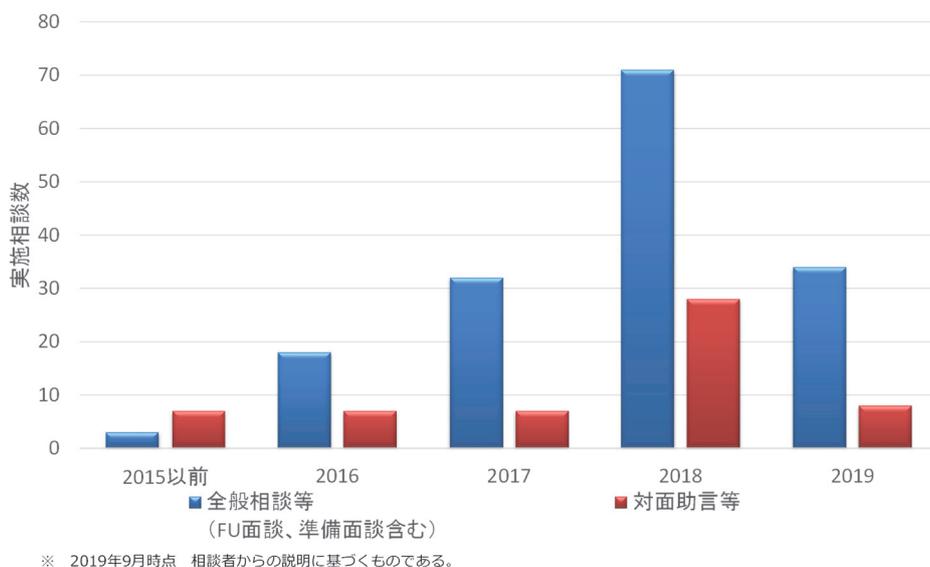


図3 PMDAにおけるAIを用いて開発した医療機器に関する相談

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部長 高江慎一氏提供資料より

他方、進展が期待されるデジタルヘルスについては、その事業化に向けたハードルとして、①マネタイズの難しさ、②ステークホルダーの多さ、③ライフサイクルの早さ、の3つ<sup>5</sup>が挙げられているが、わが国の保険医療システムの中心は、国民皆保険制度を前提としたものであるため、医療分野においてデジタルヘルスを推進していく観点からは行政による検討が積極的に行われる必要がある。

また、2015（平成27）年4月24日に公益社団法人経済同友会が発表している「デジタルヘルス—システムレベルでのイノベーションによる医療・介護改革を」でも、将来課題として、健康保険制度の適用範囲の見直しと民間保険の拡充が挙げられており、企業は開発投資の出口論である保険償還に関する予見可能性を求めている。

## 2.6. AIに関する検討から見るデジタルヘルス領域の施策の検討範囲

2017（平成29）年6月27日と2019（令和元）年6月28日にまとめられている厚生労働省の「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会報告書」と「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」では、重点的に開発すべき分野や民間企業におけるAI開発を促進するための基盤を整備する施策が検討されているが、主な検討対象は、開発のためのデータ収集の環境整備や医師法、医薬品医療機器等法等の取扱いの明確化など、既存の規制の考え方の整理などにとどまっている。

関連する取り組みとして、AIを用いた診断、治療等の支援を行うプログラムを利用して診療を行うことに関する医師法からの検討としては、「AIは診療プロセスの中で医師主体

判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない、判断の主体は少なくとも当面は医師である」等と整理<sup>15</sup>され、AI を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定（医業・医行為）との関係として、AI を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、「診断、治療等を行う主体は医師である」、「医師はその最終的な判断の責任を負う」、「当該診療は医師法第 17 条の医業として行われる」ものである旨、明確化し、周知<sup>16</sup>が行われている。

一方、AI を活用した医療機器の薬事規制面の検討としては、2017（平成 29）年 12 月 27 日には PMDA の科学委員会により「AI を活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言 2017」がとりまとめられたほか、厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業において、経済産業省の医療機器開発ガイドライン作成事業と連携しつつ、2017（平成 29）年度から「人工知能分野審査 WG」を設置し、AI を利用した医用画像診断支援システムの有効性と安全性を薬事規制面から評価する際の問題点や留意すべき点について、現時点での考え方をまとめたものが「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」として通知<sup>17</sup>されている。

他方、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、情報通信技術（ICT）を臨床の現場で利活用するための基盤の構築や、人工知能（AI）を開発する研究開発事業を支援するため「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業」を過去から実施し、診療系データベースの連結、および AI 技術の基盤構築の加速等を通じて収集された診療画像データおよび教師データを用いて、実装可能な診療支援ソフトや診療補助システム等の AI システムの開発を進め、将来の臨床研究および AI 開発の要望に資する環境の整備を進めている<sup>18</sup>。なお、2020（令和 2）年度からの新規事業として「メディカルアーツ研究事業」が開始されることとなっており、医療者の医療技術の知識や経験をデジタル化、データ化して評価分析を行い、作成されたデータベースを用いて、ICT、AI 技術等を活用することにより、革新的な診断法の開発、斬新な治療法などの新たな医療技術やシステムの実用化を目指す<sup>19</sup>など、わが国においてもこれまで以上にデジタルヘルスの研究開発振興が行われることとなっている。

---

<sup>15</sup> 平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「AI 等の ICT を用いた診療支援に関する研究」（研究代表者：横山和明東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科助教）における AI 等の ICT を用いた診療支援に関する調査等を踏まえた整理

<sup>16</sup> 厚生労働省医政局医事課長「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」医政医発 1219 第 1 号・平成 30 年 12 月 19 日

<sup>17</sup> 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長「次世代医療機器評価指標の公表について」薬生機審発 0523 第 2 号・令和元年 5 月 23 日

<sup>18</sup> 桑野友彰：日本医療研究開発機構（AMED）における臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の紹介，ファルマシア，Vol.54 No.9 2018

<sup>19</sup> 令和 2 年度研究事業実施方針；厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 令和元年 7 月 25 日資料

以上のように、AMEDによる研究開発振興や環境整備、医師法、医薬品医療機器等法の取扱いの明確化などが行われているものの、企業が事業化する際に最も重要視するであろうデジタルヘルスに関する医療技術の保険償還に関する議論が、詳細に行われている形跡はない。

## 2.7. 本研究会の基本的視座

以上の状況を総合的に勘案し、本研究会では、デジタルヘルス（AI技術も含む。）に関する医療技術の保険償還のあり方について、

- ・ 現状、多くの企業が開発（前）の段階である今、提言を行い、
- ・ 企業の事業化戦略に関する予見可能性を高め、
- ・ 企業の研究開発意欲を喚起する

ための検討を行い、国民・患者に対して革新的な医療技術を世界に先駆けて提供することを目指すとともに、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供し、国民の健康寿命の延伸につなげていくことを目的とした。

### 3. デジタルヘルスに関する医療技術の評価に関する基本的視点

#### 3.1. 評価の検討対象と議論の前提

本研究会における検討対象は、遠隔医療、AI 技術も含むデジタルヘルスに関する、主に、Doctor-to-Patient (D to P) の医療技術<sup>20</sup>（本報告書において、特段の断りがない場合、「医療技術」は広義のもの、医師の手技および医療機器も含む概念として記載している）とし、評価のあり方については、医薬品医療機器等法、医師法、健康保険法等の現状を踏まえ、保険償還のあり方について議論を行うこととした。

その際、海外の規制の分類や、現在日本で検討されている薬事規制の方向性も念頭におき、保険償還のあり方の議論でも、機器が患者に与える健康状態への影響の大きさ（リスク）や、情報収集・診断・治療といった判断における情報の重要性などを加味して検討を行うとともに、画期的な技術革新によって、これまでの概念を超えることが想定される医療技術については、技術の革新性を念頭に議論（・提言）を行い、そうした技術がいつ出現しても対応できるように、評価のあり方や評価する体制などについても検討した。

また、具体的に検討する「デジタルヘルスに関する医療技術」は、今後、すぐにでも開発、上市される可能性のある

- ・ 時間的、地理的制約にかかわらず、医療従事者が診断・治療を行えるようになる技術  
*例えば、オンライン診療・遠隔モニタリング、心不全や糖尿病などの慢性疾患に対するウェアラブルおよびワイヤレスデバイスなど*
- ・ 医療従事者の診断・治療のプロセスの一部または全部を、代替・補助する技術  
*例えば、AI 画像診断・病理診断、モバイルアプリ、デジタルバイオマーカ、臨床意思決定支援、2型糖尿病のインスリン投与量自動計算など*

とし、提案内容（提言）については、次回診療報酬改定から順次反映できることを目指し検討を行った。

#### 3.2. 医療技術に関する現在の評価方法と課題

##### 3.2.1. 保険医療材料制度における医療機器の評価方法

現在の保険医療材料制度における医療機器の評価には、包括評価（技術料に包含）と出

---

<sup>20</sup> AI 活用推進懇談会における重点6領域として示された、AI 等を活用した医薬品開発は対象外とする。また、電子カルテシステムや事務手続きを簡素化するシステムなど、患者の診断・治療に直接関係しない機器は対象外とする

来高評価（個別償還）という区分にわけて評価がなされている。

現在の医療機器の保険償還制度は、1993（平成5）年9月の中央社会保険医療協議会「特定保険医療材料の評価に関する建議書（以下、中医協建議書）」により、その基本的考え方が示されており、保険医療材料の評価の原則として次が示されている。

(1) 技術料の加算として評価すべき保険医療材料；A2（特定包括）

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合（他の例：超音波凝固切開装置）、及び酸素濃縮装置、酸素ポンプなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

(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；A2（特定包括）

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料を含めて評価する（他の例：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；A1（包括）

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する（他の例：静脈採血の注射針）。

(4) 価格設定をすべき保険医療材料；B（個別評価）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）

上記（1）から（3）までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの（例：人工心臓弁）、又は市場規模の大きいもの（例：PTCAカテーテル、ペースメーカー）については、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

その後、制度見直しが幾度か行われてきており、現在の医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとなっている<sup>21</sup>（図4）。

A1（包括）	当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で使用できるものであって、A2（特定包括）・A3（既存技術・変更あり）以外のもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）
A2（特定包括）	当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で使用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）

<sup>21</sup> 厚生労働省医政局長・厚生労働省保険局長「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」医政発0207第3号・保発0207第4号、令和2年2月7日

A 3 (既存技術・変更あり)	当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)に相当しないもの)
B 1 (既存機能区分)	当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格(以下「材料価格基準」という。)に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)に相当しないもの)
B 2 (既存機能区分・変更あり)	当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかにおいて評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)に相当しないもの)
B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分)	当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)における審議が必要なもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)に相当しないもの)
C 1 (新機能)	当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。
C 2 (新機能・新技術)	当該医療機器(改良がなされた医療機器を含む。)を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

## ① 医療機器の包括評価

包括評価となっている A 区分の評価については、次のような考え方となっている。

A1 (包括) の評価は、汎用性が高い雑品的な位置づけで、医療機関に支払われる報酬のなかで、当該医療機器のコストを平準化して負担するという意味合いが強く、A2 (特定包括) の評価は、技術料と医療機器の結びつきが強いものについて、技術料の評価の中で、医療機器の価値・性能評価などが行われている。

こうした包括評価の場合、医療機器の改善・改良に伴ってその価値が向上した場合でも、該当する技術料の引き上げは 2 年に一度の診療報酬改定時の再評価による対応のみであり、企業側が原則関与出来ないこと、また改定率にも左右されるため、イノベーションの評価に対する柔軟性と予見可能性は低くなる。

## ② 医療機器の出来高評価 (個別償還)

個別の医療機器の価格を評価する B 区分、いわゆる特定保険医療材料については、価格

設定の方法が細かく規定<sup>22</sup>されており、一定の予見可能性があるといえる。しかしながら、上市後に医療機器の価値について再度検討することは、2018（平成 30）年度 of 材料価格制度改革で導入されたチャレンジ申請<sup>23</sup>のみ認められている。チャレンジ申請以外は、2 年に一度の実勢価格調査による保険償還価格と市場実勢価との差の調整のために診療報酬改定に合わせて価格改定が行われることを除くと、価格の再評価が行われることはない。

さらに、A 区分についても、B 区分についても、基本的に技術料が既に存在している項目に関係する場合は、医薬品医療機器等法上の製造販売承認が得られれば迅速に診療報酬上の評価に移行できる利点があるものの、技術料が設定されていないような新規の医療技術の技術料の設定が必要な医療機器の場合、保険適用まで一定の期間を要するとともに、新たな技術料や区分を設定したというフロントランナー企業や当該技術に対する評価も十分ではない。

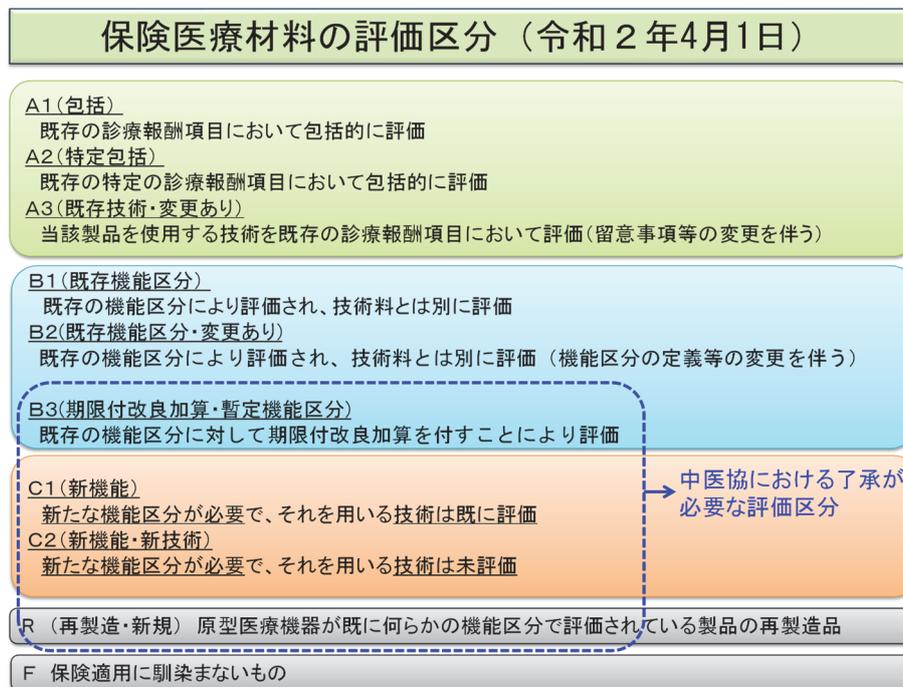


図4 保険医療材料の評価区分

<sup>22</sup> 例えば、厚生労働省保険局長「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」保発 0207 第 3 号、令和 2 年 2 月 7 日、厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省保険局医療課長「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」医政経発 0207 第 2 号・保医発 0207 第 2 号、令和 2 年 2 月 7 日、厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」令和 2 年 3 月 5 日、平成 28 年度厚生労働省医政局経済課委託事業「医療機器の保険適用に関するガイドブック」平成 29（2017）年 3 月など

<sup>23</sup> 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組みをチャレンジ申請という。

### 3.2.2. DPC/PDPS における評価方法（入院）

DPC/PDPS の場合、医療機器が出来高評価されるのは、手術・麻酔の項目で用いられた B 区分の特定保険医療材料のみである（図 5）。

また、DPC/PDPS 制度の報酬評価は、医療資源の投入量をもとに係数が設定されており、必ずしも、医療機関が患者に対して提供する医療サービスの効果（アウトカム）や包括されている医療機器等の価値を反映したものとはなっていない。ただし、提供する医療サービスや価値のある医療機器を用いることで、患者の平均在院日数を減少させた場合、DPC/PDPS 制度上、高い点数設定となっている入院期間の報酬を算定することができるようになるというインセンティブはある。

平成30年度診療報酬改定

DPC/PDPSにおける診療報酬の算定方法（包括範囲となる項目）			
「医科点数表」における項目	包括評価	出来高評価	
A 入院料等	入院基本料	全て	
	入院基本料等加算	病棟全体で算定される加算等 (機能評価係数 I として評価)	患者ごとに算定される加算等
	特定入院料	※入院基本料との差額を加算	
B 管理等	手術前医学管理料 手術後医学管理料	左記以外	
C 在宅医療		全て（DPC包括対象外）	
D 検査	右記以外	心臓カテーテル検査、内視鏡検査、 診断穿刺・検体採取料（血液採取を除く）	
E 画像診断	右記以外	画像診断管理加算 動脈造影カテーテル法（主要血管）	
F 投薬	全て		
G 注射	右記以外	無菌製剤処理料	
H リハビリテーション I 精神科専門療法	薬剤料	左記以外	
J 処置	右記以外（1000点未満処置）	1000点以上処置 慢性腎不全で定期的を実施する人工腎臓及 び腹膜灌流に係る費用	
K 手術 L 麻酔 M 放射線治療		全て	
N 病理診断	右記以外	術中迅速病理組織標本作製 病理診断・判断料	
薬剤料	右記以外	H I V治療薬 血液凝固因子製剤（血友病等に対する）	

図 5 DPC/PDPS における診療報酬の算定方法（包括範囲となる項目）

出典：平成 30 年 3 月 5 日版、平成 30 年度診療報酬改定の概要 DPC/PDPS、厚生労働省保険局  
医療課 資料より

### 3.2.3. その他、診療報酬における包括評価の項目（外来）

外来診療料や小児科外来診療料、地域包括診療料など、医師による診療行為の他、一部の検査や患者に対する医学管理等が包括されている項目も存在するが、主に出来高による評価が行われており、医療機器等が包括評価されている技術料は少ない。

### 3.2.4. 現行の保険医療材料制度の課題

先述のとおり現在の医療機器の保険償還制度は、1993（平成5）年9月の中医協建議書において、その基本的考え方が示されたものである。当然ながら時代背景として「有体物」の使用を主として対象としていることは自明であり、「有体物」の消費・使用に対する個々の保険償還における評価の原則的考え方を示したものである。

一方、薬事規制面においては従来有体物のみを規制対象としていたが、2013年（平成25）年に公布された改正薬事法において、「診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。」とされ、2014年（平成26）年に施行された医薬品医療機器等法の政令別表へ無体物たるプログラムが追加され、ソフトウェアが医療機器として認められた。ソフトウェアが医療機器として認められた結果、当該領域特有の課題整理が加速的に進むこととなり、規制対象の範囲の明確化、国際的なサイバーセキュリティへの対応や医薬品医療機器等法の2019（令和元）年改正により継続的な改良・改善が行われるソフトウェアの特性やAIのように恒常的に性能等が向上し続ける技術等に適切に対応する承認制度の導入など<sup>24</sup>が順次行われることとなってきている。

薬事規制面でも見られたとおり、「有体物」を主とした評価制度をそのまま「無体物」の評価に当てはめても制度の成り立ちや背景等が異なることから、議論の幅に限界があり、結果としてその普及を阻害する可能性がある。

例えば、経験豊富な名医や、潤沢に医療従事者がいるような理想的な医療環境下で行われた場合に提供された医療技術のアウトカムは、デジタルヘルスを加えたとしても、そのアウトカムが高くない場合もある<sup>25</sup>。しかしながら、デジタルヘルスは、有効性向上につながらなくても、医療従事者への負担を減らし、医療従事者間の技術の巧拙を補い、さらに、患者の利便性向上をもたらすなど、医療システム全体へのプラスは大きいと考えられる。特に、今後の医療従事者の不足、感染予防が長期的に重要となってくる環境下に

<sup>24</sup> 例えば、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室「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」事務連絡・平成28年3月31日、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長「「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」の一部改正について」薬生監麻発1228第2号・平成30年12月28日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長「次世代医療機器評価指標の公表について；「人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」」薬生機審発0523第2号・令和元年5月23日、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号・令和2年5月13日など

<sup>25</sup> 例えば、承認済みの超拡大内視鏡画像により大腸病変の腫瘍/非腫瘍の判別を支援するAI搭載内視鏡画像診断支援ソフトウェアや開発中のAIによるインフルエンザ濾胞の検出による高精度・早期診断対応のインフルエンザ検査ソフトウェアなど

においては、医療の効率化にデジタルヘルスが寄与することが期待される。

他方、今の医療保険の枠組みではこのような技術の「特性」が積極的に加算として上乘せ評価されていない。現行制度では、上乘せ評価されるか否かは患者にとっての有効性・安全性が高まることが大きな判断基準となるからである。また、その評価はヒト・モノの提供体制及び実施された診療やケアの内容を積み上げた出来高による評価体系であることから、医療従事者の負担軽減や、医療従事者間の技術の平準化、患者の利便性向上等は、現行の枠組みでは評価が難しいこととなる。

しかしながら、デジタルヘルスに関する医療技術は、むしろ医療従事者の負担軽減や、医療従事者間の技術の平準化、患者の利便性向上に大きく寄与するものが多く、これらを積極的に評価しないことは、日本の医療制度の効率化を進めるせっかくの機会を逸することになる。そのため、これからの「国民の健康寿命の延伸」と「医療・介護サービスの生産性の向上」の実現にデジタルヘルスに関する医療技術が貢献していくためにも現行制度の課題を解消した新たな評価制度が望まれる。

### 3.3. デジタルヘルスに関する医療技術のエビデンス

PubMedで世界のデジタルヘルスに関する医療技術のエビデンスを詳細に調査した田村<sup>26</sup>によれば現時点では、医療機器や医薬品と同様に、医療保険から支払いがなされるのであれば、同様なエビデンスをデジタルヘルスに関する医療技術にも求めるべきという意見が有力である<sup>27</sup>。デジタルヘルスに関する医療技術では、被験者の組み入れが比較的早いスピードで可能で、また盲検も不可能ではなく、デジタルヘルスに関する医療技術を例外にする必要はないとされる<sup>28</sup>。

田村の調査によれば、従来の技術に比べデジタルヘルスに関する医療技術は、技術の利用状況など、データ収集が比較的容易であることもあり、システムティックレビュー/メタアナリシスによる論文も多く存在していた。また、それらほとんどの論文では、コクランの risk of bias の方法に基づき評価がなされていた。医療機器のエビデンス構築において、システムティックレビュー/メタアナリシス論文があまり見られない点と比べればデジタルヘルスのエビデンスの特徴であると考えられた。

一方、「時間的、地理的制約にかかわらず、医療従事者が診断・治療を行えるようになるこ

<sup>26</sup> 田村誠：テクノロジーは日常診療をどこまで変える？ [第1回] 医療を変えるデジタルヘルス技術, Beyond Health,

<https://project.nikkeibp.co.jp/behealth/atcl/column/00005/042500001/?P=1>

<sup>27</sup> Greaves F, et al. What is an appropriate level of evidence for a digital health intervention? Lancet. 2019 Dec 22;392(10165):2665-7.

<sup>28</sup> Espie CA, et.al. Digital medicine needs to work. Lancet. 2018 Dec 22 2018;392(10165):2694.

と」や「医療従事者の診断・治療のプロセスの一部または全部を、代替・補助すること」が期待されるデジタルヘルスに関する医療技術は、その提供される場所・時間・方法や対象患者、医療環境、医療従事者・患者の関与のあり方、患者状態の推移に関する評価のあり方等に、多様性があるため、短期的な医療技術そのものに対する有用性の評価よりも、より長期的な当該技術により期待される最終的な効果（アウトカム）を評価することが重要であると考えられた。

### 3.4. デジタルヘルスの「特性」を踏まえた医療技術評価の基本的視点

デジタルヘルスに関する医療技術は、ライフサイクルが早く、改善・改良も頻繁に行われるため迅速な保険適用が必要であり、そのためには包括評価がその「特性」にあっていると見える。しかし、包括評価の場合、技術料の中で評価されている医療機器の価値が見えにくくなるため、医療機器が持っている価値を正當に評価できるよう、当該技術による最終的な効果の評価、すなわちアウトカム評価<sup>29</sup>の推進も併せて行う必要がある。

すなわち、Value based health care (VBHC) の概念と費用対効果評価を考慮した医療技術評価 (HTA) も加味することが重要であると考えられた。また、デジタルヘルスに関する医療技術のうち、スマホアプリなどは、医療従事者の積極的かつ適時適切な関与が必要で、その効果（アウトカム）の発現まで時間がかかる技術については、製造販売承認・保険適用時点ではその医療技術の広がりや患者状態の改善についてその価値が明らかになっていない場合も多いため、データを収集した後、一定期間を経て再度評価を行うことを前提に、評価指標や評価期間などを、関係者で事前に共有するような制度設計にすることで、企業および

---

<sup>29</sup> アウトカムには、

- ① 患者の健康状態の改善や重症化予防等による「健康アウトカム」<sup>注)</sup>と
- ② 「健康アウトカム」は同等でも、医療費は抑制（医師等医療従事者の負担軽減による資源の節約や、無駄な検査や投薬の減少等）される「経済的アウトカム」が含まれている。

注) 健康アウトカムを得るための、医療安全の推進や診断精度の向上などの評価要素も含む。

現行の診療報酬点数でアウトカム評価の考え方が導入されている事例；  
例えば、透析導入をより早い段階で予防することを目的として、患者の状態が改善していることを、血清クレアチニン又はシスタチン C、或いは尿たんぱく排泄量、又は eGFCr 又は eGFCr<sub>Cys</sub> の低下で評価する糖尿病透析予防指導管理料の高度腎機能障害患者指導加算がある。

そのほか、平成 28 年度診療報酬改定で導入されたリハビリテーションを集中的に行う病棟について、退院患者の一定割合で ADL（日常生活動作）が入院時より一定以上向上していることを求めた回復期リハビリテーション病棟入院料（平成 28 年度診療報酬改定）や療養病床における褥瘡に関する評価（褥瘡発生率）を、入院時から統一した指標

（DESIGN-R 分類）で継続的に評価し、加算する点数を変える療養病床入院基本料における褥瘡対策加算（平成 30 年度診療報酬改定）などがある。

保険者の予見可能性を高めることができると考えられる。

同時に、AI 技術も含むデジタルヘルスに関する医療技術により、迅速な診断と早期治療、早期退院などの患者の利益に繋がることが期待される場合などは、医療機器を包括する技術料の範囲拡大を検討することが出来れば、企業側の開発インセンティブになるものと考えられる。

このような視点が、デジタルヘルスに関する医療技術の「特性」に応じた評価の方法であると考えられる。

#### 4. デジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方に関する5つの提言

技術革新によって、今後創出されてくるデジタルヘルスに関する医療技術の保険償還のあり方については、ヒト・モノの提供体制の外形的基準としてのストラクチャー評価（構造）及び実施された診療やケアの内容の評価としてのプロセス評価（過程）を主とした出来高による評価体系となっている現行の診療報酬制度、その中で医療機器については、価格を個別に設定することを主とした特定保険医療材料制度では、デジタルヘルスに関する医療技術の「特性」を踏まえた評価ができず、当該技術の価値に見合った評価とならない可能性がある。

そのため、これまでの検討を踏まえ、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以下の5つを提案する。

- 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を評価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

以下、詳細に述べる。

##### 4.1. 【提言1】包括評価

デジタルヘルスに関する医療技術（の中で医療機器に該当するもの）は、技術料のなかで「包括評価」を行う。

これにより、ライフサイクルが短く、改善・改良が頻繁に行われる医療機器であっても、技術料に包括されていることで、医薬品医療機器等法の製造販売承認が得られた後、早期に保険に導入できる環境が整備される。その結果、技術料に包括され、医療機器の個別の価格設定がないため、企業は医療機関と比較的自由に価格交渉が可能となる。

#### 4.2. 【提言2】得られる効果（アウトカム）による評価

現在の薬価算定や特定保険医療材料の評価に用いられているポイント制<sup>30</sup>は、「モノ」としての評価方法であり、デジタルヘルスに関する医療技術では、直接的な「モノ」としての評価の定量基準ではなく、その価値が正しく評価される効果（アウトカム）を評価する方法とする必要がある。

デジタルヘルスに関する医療技術の保険償還については、ストラクチャー評価（構造）及びプロセス評価（過程）を主とした出来高による評価体系を、当該技術によってもたらされる効果（アウトカム（健康アウトカムや経済的アウトカム））も評価する仕組みに見直す。

その際、デジタルヘルスに関する医療技術によってもたらされる医療の質の向上・医療資源の大幅な節約やサービス提供時間の短縮により得られる医療費抑制効果についても積極的に評価する。

#### 4.3. 【提言3】データの収集と医療技術の再評価

アウトカムに関するデータの収集についても、デジタルヘルスに関する医療技術は、従来の医療技術に比して、その親和性は高いと言える。PHR（personal health record）やePRO（患者報告アウトカム電子システム）等と連携することにより客観的なデータを収集することも可能であり、value based health careの観点から、主に患者が得る健康アウトカムの評価に活用できる。また、デジタルヘルスに関する医療技術の大きな特長でもある医療従事者の負担の軽減、診療時間の短縮なども評価の指標として重要な視点である。

これらについて一定期間データを収集した後に医療技術としての再評価（加算、減算もあり得る）を行う仕組みの導入も行う。

---

<sup>30</sup> 中央社会保険医療協議会（中医協）における議論の中で、特定保険医療材料の新規保険適用に際して定量的評価を行うよう求められていたことから、中医協の保険医療材料専門組織からの意見を踏まえ、厚生労働科学研究事業により研究班が組織され価格決定に関する定量的な手法が検討され、実際の加算をつける際に、加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）を参考にした加算が行われている。厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）薬価算定基準（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究（研究代表者：今村知明）であり、その結果は「医薬品と特定保険医療材料（医療機器）の価格決定に関する定量的な手法の研究，第62巻第15号「厚生 の指標」2015年12月」に詳細が記されている。

#### 4.4. 【提言4】 デジタルヘルスに関する医療技術の評価する新しい組織の設置

デジタルヘルスに関する医療技術の評価については、今後、多くの新規企業の参入も見込まれるため、企業にとって透明性が高く予見可能性のある評価制度とする必要がある。具体的には、デジタルヘルスに関する医療技術は、従来の医療機器やその評価に関する知見のみならず、これまでの医療技術で評価してきたものと異なる分野の専門性（ヘルスデータサイエンス、アルゴリズム設計・解析、ビッグデータ解析、行動経済学など）を求められており、その分野の専門家も、医療従事者ととも評価する視点が必要である。また、出来高評価でなく、将来的に得られる効果（アウトカム）の評価を行うことを見据え、デジタルヘルスに関する医療技術の特性にあったデータ収集の項目・評価の視点について、専門的に検討を行う必要がある。

従って、医師をはじめとした医療従事者が関わる技術料に係る検討であっても、中医協総会や診療報酬基本問題小委員会での通常の議論とは別に、医薬品や医療機器のように専門性やその業界の意見を反映した専門的な検討が行われる新規の専門の組織を中医協に設置することが必要である。

#### 4.5. 【提言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

【提言4】と並行して、その報酬上の評価の位置づけについても、明らかにデジタルヘルスに関する医療技術の評価していることが明示されるよう、点数表上新たな項目を設けることが必要である。

項目の新設については、手術の手技料のように、既存の類する技術料の枝番として評価を追加する方法や、特掲診療料の「部」（医学管理等、在宅医療、処置、手術などと同じ扱い）そのものを追加し、全くの別の評価項目とする方法などが考えられる。

別項目の評価として明示することにより、医療保険で評価されているデジタルヘルスに関する医療技術とそうでないものを明確に区別することができる。

##### ※参考

手術の手技料においても、新たな技術进行评估していることを明示することで、医療保険で評価されているものとそうでないものを明確に区別してきた。例えば、

K843	前立腺悪性腫瘍手術	41,080点
K843-2	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	77,430点
K843-4	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	95,280点

※このように腹腔鏡や、内視鏡手術用支援機器を用いた場合に、医療保険上評価している技術とそうでないものを明確に区別している。

※この枝番による記載のないものは、腹腔鏡や、内視鏡手術用支援機器を用いた場合は原則的に保険適用とならない。

5. 今後デジタルヘルスに関する医療技術について更なる検討が必要な事項

前章において、デジタルヘルスに関する医療技術の保険償還のあり方について、5つの提言を示した。それらを踏まえた保険償還のあり方について、今後産学官により、デジタルヘルスに関する医療技術の評価方法に関するより深化した議論が行われることを期待して、本研究会にてデジタルヘルスに関する医療技術の更なる検討が必要な事項について、具体的な例を示して検討を行った。

その際、今後を見据え、すぐにでも登場する医療技術を想定し、今この時点から議論を開始すべきもので、その技術を直近の診療報酬改定から適正に評価することを想定し、リスクとアウトカムとを評価軸として大きく分類した。そのうえで、次の3つについて検討した。

なお、分類の名称は本研究会において設定したものである。以降、それぞれについて、保険償還のあり方について今後議論すべき論点などについて示す（図6）。

- ① デジタル診断支援技術
- ② デジタル診療支援技術
- ③ 画期的な革新技術

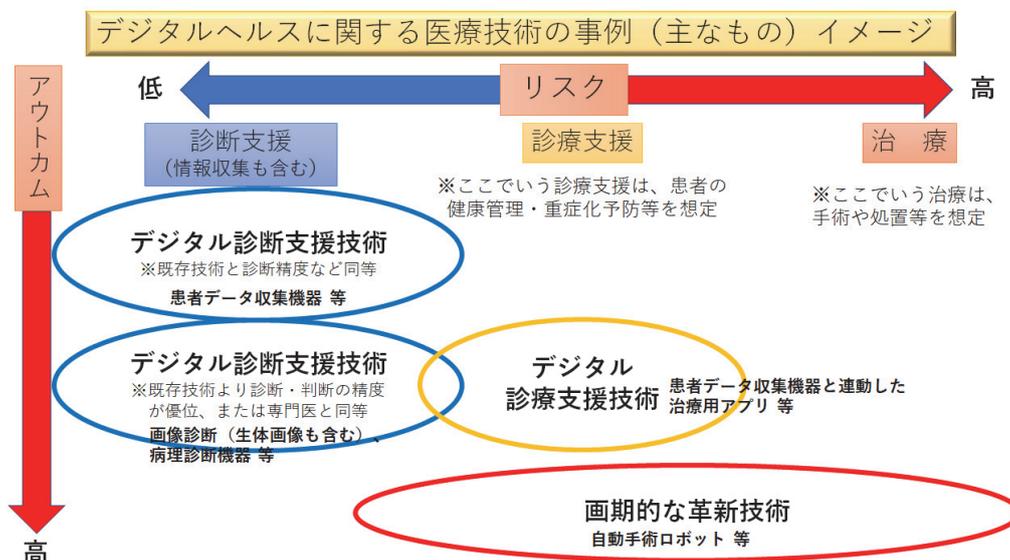


図6 デジタルヘルスに関する医療技術の主な事例

## 5.1. デジタル診断支援技術に関する検討

医師の診断・判断を支援するもので、医療機器（ソフト等）自体は患者には介入せず、患者情報を医療機関へ転送するだけの機器や、画像診断・病理診断などの分野において、既に医療現場で実用化されている医療技術（医療機器）がある。

また、こうしたデジタル診断支援技術の中には、企業の判断で、保険医療材料としての評価を求めている医療技術（医療機器）も存在する。

デジタル診断支援技術については、診断精度が既存技術と同等のものから、患者の得られる効果（アウトカム）が専門医の診断と同等またはそれ以上のものなど、その機能、性能に幅がある。そのため、大きく2つに分けて検討を行った。

### 現在の関連する項目

- ・ 診断精度などが既存技術と同等のもの

*例えば、循環動態解析プログラム<sup>31</sup>、遠隔モニタリング加算<sup>32</sup>に使用される医療機器など*

- ・ 患者の得られる効果が専門医の診断と同等またはそれ以上のもの

*例えば、各種 CAD（画像診断補助機器）、病理診断機器、生体画像など AI による病変発見、病態診断を行うソフトなど*

### 5.1.1. 診断精度などが既存技術と同等のもの

デジタル診断支援技術を用いても、診断・判断の精度が既存技術と変わらないものについては、

- 循環動態解析のように、既存技術の代替として点数設定の検討を行う
- 遠隔モニタリング加算のように、受診間隔の延長で失われる管理料の一部を評価する

といった、現在の評価方法でも対応が可能である。

---

<sup>31</sup> 循環動態解析プログラム 品目名「ハートフローFFRCT」承認番号 22800BZX00418000；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 FFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラム。機能性虚血の評価には FFR という指標が用いられるが、FFR は侵襲的で、煩雑な操作を要するため、非侵襲的に虚血の評価を支援するための指標を提供するもの。

<sup>32</sup> 情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行い、その上で療養上必要な指導、管理を行った場合に算定。心臓ペースメーカー指導管理料、在宅患者酸素療法指導料、在宅患者持続陽圧呼吸療法がある。

### 5.1.2. 患者の得られる効果が専門医の診断と同等またはそれ以上のもの

一方、診断・判断の精度等が専門医と同等またはそれ以上の医療技術（医療機器）については、一部で既に上市されている医療技術（医療機器）もあるものの、診療報酬上の評価について予見可能性がないという観点、医薬品医療機器等法の承認内容から（医師法第17条の関係で、基本的には医師の診断の補助という承認内容であるため）、個別の技術としての評価を求めず既存の診療報酬の技術料に包含される形で、実際の医療現場で使用されているという実態がある。その場合、開発した企業は開発費用を回収するため、医療機関との交渉で販売価格を決めることができるが、使用する医療機関は、既存の技術料以外の報酬上の評価はないため、単純に購入費用だけが嵩むという構造になっている。

こうした状況を変え、価値のあるデジタル診断支援技術を医療機関が広く導入できる環境をつくり、開発企業にも診療報酬上の予見可能性を高めるため、デジタル診断支援技術の評価を検討するにあたっては、既存の診療報酬項目と比較して点数設定を検討する場合でも、技術の価値そのものを評価し点数設定を検討する場合であっても、「デジタル診断支援技術の評価方法」として、新たに適切な方法を設定する必要がある。

- 診断・判断の精度等が専門医と同等またはそれ以上の医療技術（医療機器）の事例
  - ・ 画像診断・病理診断に関する医療技術（医療機器）など
  - ・ 生体検査に関する医療技術（内視鏡検査など）を実施する際に、リアルタイムで病変の部位を指摘してくれる診断ソフトや、AIによる生体画像などから病態を診断するソフト、新たなデジタルバイオマーカーを用いた診断ソフトなどを想定

画像診断・病理診断に関する医療技術などは、患者に対して「正確な診断」を下すことを通して、また、生体検査に関する医療技術（内視鏡や各種鏡視下検査など）などは、その実施時に、専門医と同等またはそれ以上の精度で、病変部位を指摘し、病態を判断・診断することを通して、診断までの無駄な検査を減らす、見逃しを減らすという効果（アウトカム）も得られる。

また、どちらの医療技術も当該技術を用いることで診断の際の医師の負担が軽減するという効果（アウトカム）が得られる。

以上から、患者の得られる効果が専門医の診断と同等またはそれ以上のもののデジタル診断支援技術の評価方法については、

- ・ 既に設定されている技術料（画像診断管理加算・病理診断管理加算、大腸内視鏡検査など）があるのであれば、当該技術料に対して、デジタルヘルスに関する医療技術で得られる効果（アウトカム）をもとに、更なる加算を行う

または

- ・ デジタルヘルスに関する医療技術を用いることで、専門医がいない医療機関でも、専門医が存在しているのと同等の「正確な診断」が担保されるという観点から、専門医の配置要件などの施設基準を見直し、当該医療技術（医療機器）を導入する（用いる）ことで緩和する

といった評価が考えられる。

技術料への加算を行う場合、企業の予見可能性をより高めるため、また、支払側の保険者にとっても、わかりやすい算定式を制度上導入し、医療技術ごとに得られる効果（アウトカム）がそれぞれ異なるため、それぞれの技術に対して評価指標を設定しどの程度の効果で、どの程度の加算額になるのかということがわかる制度設計とすることが重要である。

この際、技術料への加算は、経済的アウトカム（効率化など）を中心とした制度設計が想定されるが、患者が得られる真の効果、健康アウトカム（予後の改善など）が得られるかについては、デジタルヘルスに関する医療技術を早期に導入し、企業の開発意欲を喚起することとは別に、データの収集を行い、再評価を行うことで、当該技術の真の価値を決定することも必要であることから、経済的アウトカムを用いた加算は、データ収集している期間、再評価が行われるまでの時限的な措置とすることが妥当である。

デジタルヘルスに関する医療技術の評価する「新たな組織」でも、こうした評価指標などの設定も議論する必要があるだろう。

○経済的アウトカムの場合の評価指標の例

- 正確な診断による無駄の削減（医療安全的視点も含む）
  - ・ 受診回数の減少
  - ・ 重複検査、処置等の削減
- 医療従事者の負担軽減
  - ・ 診断時間の減少
- 非侵襲性手技への置き換えによる入院期間短縮

また、施設基準の検討（見直し）については、専門医と同等（または、それ以上）の効果（アウトカム）が得られる医療技術の場合、専門医以外の医師（または、専門医がいない医療機関）との関係を整理する必要がある。

医療技術（医療機器）（の価値）だけでの報酬上の評価は、専門医自体の評価につながらず、医療技術（医療機器）を導入するだけで専門医以外の医師（または、専門医がいない医療機関）の収入が増えるということになる可能性があり、この点注意が必要である。

一方、専門医の地域偏在是正や医師の負担軽減という視点からは、こうしたデジタル診断支援技術が適切に評価され、広く使用されることが重要であるため、評価対象とする施設基準の設定などにあたっては、医療提供体制（5疾病5事業などの実績や地域医療構想上、再検証の対象になるか否かなど）の検討との連動が必要であろう。

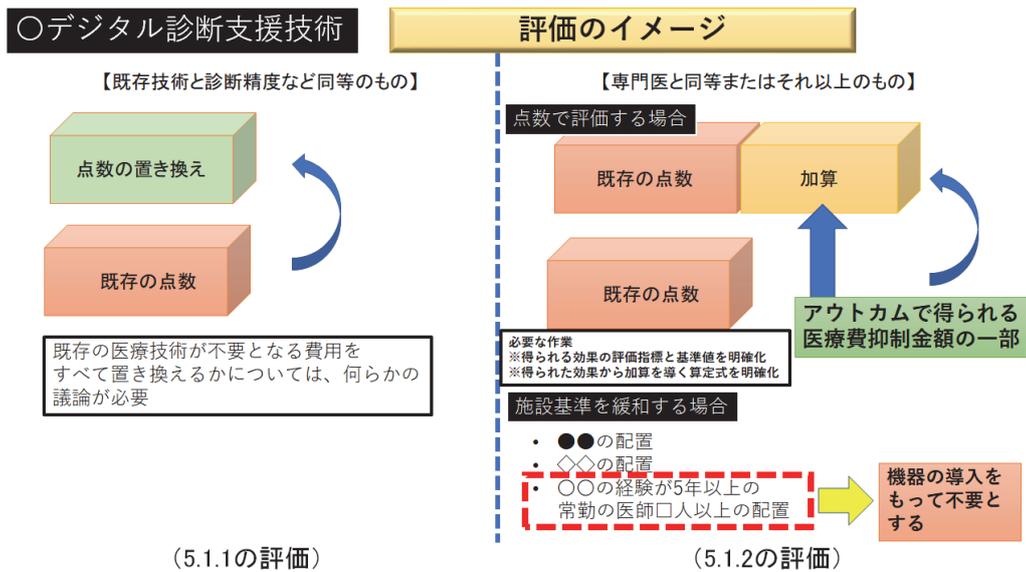


図7 デジタル診断支援技術における評価のイメージ

## 5.2. デジタル診療支援技術に関する検討

医師の患者に対する診療（ここでは患者に対する指導、管理、重症化予防のことを指す。）の代わりとなり得るもので、医療技術自体が患者に介入する機能も保有する。

- ・ スマホアプリによる介入などがこの分野に該当

*例えば、ニコチン依存症治療アプリ、糖尿病患者への行動変容を促す治療介入アプリなど*

デジタルヘルスのエビデンスからは、慢性疾患を中心とした患者に対する、デジタル診療支援技術を用いた介入については、医療機器だけの介入ではなく、医療従事者の適切な関与が重要な要素であることがわかっている。

この際、こうしたエビデンスも踏まえつつ、慢性疾患の患者を主な対象としてデジタル診療支援技術を用いて診療にあたる場合の評価として、既存の出来高評価の体系を見直し、デジタルヘルスに関する医療技術の価値を適切に評価できる新たな仕組みとして、患者（集団）が得られる効果（アウトカム）を中心としたアウトカム評価について検討を行った。

### 5.2.1. 新たな仕組み（アウトカム評価）についての考え方

患者（集団）に対して、医療機関が、一定期間サービスを提供し、その間に得られる患者の健康アウトカム情報を収集・評価した上で、当該サービスを提供した医療機関に対して、患者（集団）の健康アウトカムの獲得状況に応じた支払いをする新たな仕組みを検討する（図8）。

新たな仕組みについての基本的な考え方は、これまでの出来高評価にあるように、デジタル診療支援技術そのもの、またはその医療技術を使用した事実・実績（いわゆるアウトプット）を評価するのではなく、医療機関から患者に対して提供する技術料にデジタル診療支援技術の評価（報酬）自体は包括しつつ、その提供したサービスが、結果として患者（集団）の健康アウトカムにつながったかを評価するものであり、サービスを提供したとしても、患者（集団）の健康アウトカムが実現していなければ、将来的な評価が得られないというものである。

また、患者（集団）に対して医療サービス・重症化予防サービスを提供するのは、1つの医療機関に限定するのではなく、地域包括ケアの概念も取り入れ、患者（集団）の状況（国保か被用者保険か等）に適した、医療機関群の設定なども可能とするべきであり、その際、患者（集団）の健康アウトカムにつながるよう、デジタル診療支援技術とともに、遠隔医療（オンライン診療）や遠隔患者データ収集機器およびその関連技術を併用するなど、その活

用を積極的に推し進めるべきである。

患者（集団）の健康アウトカムの獲得や健康寿命の延伸、健康増進については、疾患を発症する前の時点からの介入も重要なことから、現在、療養の給付（いわゆる保険適用）の範囲に該当しない、いわゆる疾病の「予防」に関するサービス（健康診断、保健指導、健康増進のための栄養指導・運動指導など）も、医療機関（群）が、自治体等と連携しつつ実施することができるよう、関係者間での合意形成と制度の整理が必要である。

一方で、保険者（国保、被用者保険かは問わない）機能を強化し、被保険者（患者（集団））のデータ（personal health record、レセプトデータ、カルテデータ等）を管理することで、患者（集団）への介入がうまくいっているかどうかの進捗の確認や医療機関（群）への助言等を行うことができるものとする。デジタルヘルスに関する医療技術については、前章でも述べたようにデータの収集に対して親和性が高いため、こうした保険者機能の強化にも活用することが期待される。

その際、検証すべき項目については以下のようなものが考えられる。

#### ○検証項目の例

- 対象疾患
  - ・ 開発されるデジタル診療支援技術の適応疾患にあわせるか、など
- 患者の年齢、性別、集団としての所属組織
  - ・ クリームスキミング：患者の選別が起きないような設定、など
- 医療機関の関わり方
  - ・ 単独参加か、群として行うのか
  - ・ 参加の可否・自由度、など
- 健康アウトカムの評価方法
  - ・ 基準点を誰がどのように設定するのか
  - ・ データの評価方法
  - ・ データ収集（評価）期間
  - ・ 評価する人材やコスト、など
- 医療機関（群）に支払う対価
  - ・ アウトカムを獲得した医療機関に対する報酬の原資、対価の計算方法、など
- 結果が伴わなかった場合の措置
  - ・ 一定の時間を消費した後に、結果としてアウトカムが獲得できていなかった場合の医療機関（群）、患者（集団）の責任、補償、など

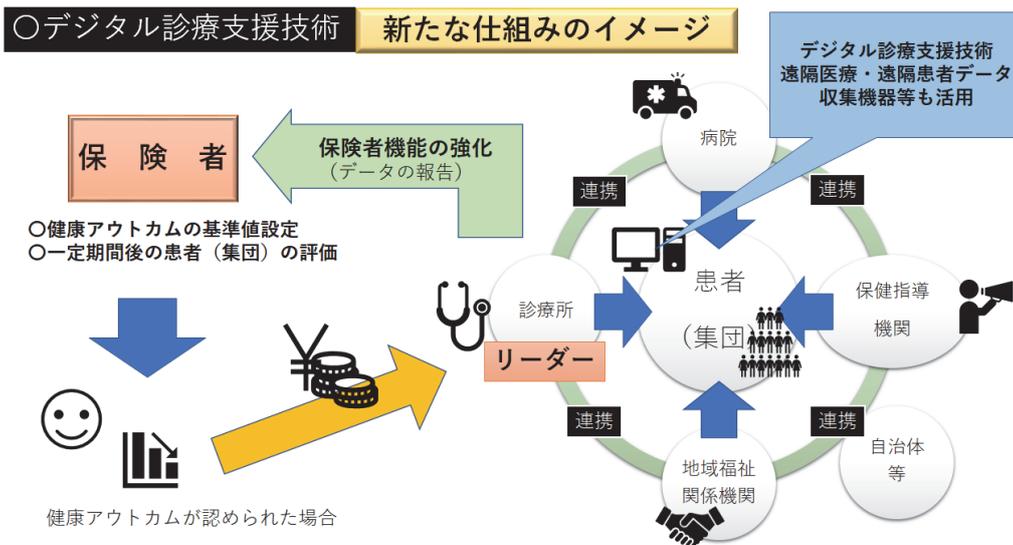


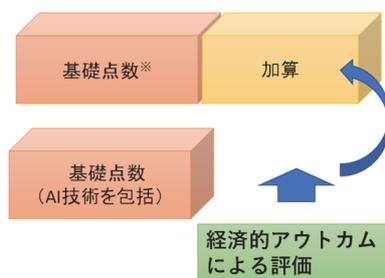
図8 デジタル診療支援技術における評価のイメージ  
(新しい仕組みのイメージ)

なお、新たな仕組みの検討は、DPC/PDPS 制度や費用対効果評価制度の導入の時にも、一定の試行と検証を行った上で導入するなど、慎重かつ丁寧に進めてきた経緯があることから、同様の過程を経る必要があるだろう。ただ、研究会としては、そうした制度の導入の際に必要な論点を提示することで、今後の検討が進むよう、検証すべき項目について提示することにした。

一方で、そうした中にも新たなデジタル診療支援技術が保険適用される可能性はあるため、当面の評価としては、既存の類似の診療報酬項目と比較したうえで、当該医療技術の効果を数値化した加算などの対応が必要であろう。その間に、患者が得られる真の効果 (アウトカム) である、健康アウトカムに関するデータ収集を行わせることも重要な視点である (図9)。

○デジタル診療支援技術

**当面の評価のイメージ**



※暫定的に経済的アウトカムを用いて、評価を決める。  
※その際、暫定期間中にデータを収集することを義務付け、健康アウトカムに基づき再評価を行う。

※ 医療機関の責めによらないと判断できる場合 (患者の協力が得られない場合) に、患者に対する何等かのディスインセンティブを設定することも検討のひとつか。将来的に、患者 (集団) 全体のアウトカムが獲得できない場合に、医療機関 (群) として評価が得られないため。

図9 デジタル診療支援技術における当面の評価のイメージ

### 5.3. 画期的な革新技術に関する検討

既存の報酬評価の前提（医師法、医療法、医薬品医療機器等法、健康保険法等の規定）で、評価ができないような画期的な革新技術は、いつこの世に誕生するかわからない。日進月歩の世の中であって、それは、明日なのかもしれない。

そのため、画期的な革新技術が誕生した時からその評価手法の検討を始めたのでは遅きに失する。開発企業が世界をリードするためにも、こうした技術が世に出た時のために、今この時点で早急に検討を行う必要があると考えられることから、議論すべき論点を提示する。

想定される論点としては、

- ・ 医師が介在せずに、患者の判断のみでその技術を利用できるようにするか  
*例えば、スマホ画像などで行われる、ネット空間上の自動診断ソフト等による診断等など*
  - ・ 医療機関ではない場所において自由に利用できるようにするか  
*例えば、自宅等で医療技術（機器：自動手術ロボットなど）を用いて行われる治療など*
  - ・ 医療上の問題が起こった場合の責任の所在のあり方をどう考えるのか  
*例えば、自己責任なのか、企業の製造物責任なのかなど cf 自動車の自動運転技術*
  - ・ その際の対価設定は、企業の自由意思によることでいいのか  
*例えば、医療保険として払うのか、払う場合制度設計はどうするのか、自由診療とするのかなど*
- などがあり、それぞれ整理する必要がある。

#### 【仮に診療報酬等で評価する場合の考え方】

患者が、医師の指示に基づかず、または、医療機関以外で自由に使用することが可能となるような画期的な革新技術が存在する環境下においては、現在の診療報酬を支払う前提と異なるため、本来であれば、企業の自由な価格設定をもって市場に委ねる自由診療となるのであるが、こうした技術革新の恩恵を幅広く国民に享受させるとともに、企業の開発投資へのインセンティブの予見可能性を高める観点から、仮に診療報酬として評価する場合には、医療技術のすべてを保険適用するのではなく、一部を患者の負担とする保険外併用療養費<sup>33</sup>を活用することも選択肢であると考えられる（図10）。

その際、一定期間、効果（アウトカム）のデータ収集を義務付けるなど、保険外併用の期間を限定するとともに、患者に対する効果測定も実施することで、将来的に保険適用するのか、自由診療とするのかなどの判断も可能となる。

<sup>33</sup> 保険外併用療養費は、将来的な保険導入を前提とする評価療養（先進医療、患者申出療養）と保険導入を前提としない選定療養に分けられる。

より具体的には、画期的な革新技術に相当する部分の技術料を設定し、それを保険外併用療養費とした上で、企業の開発インセンティブとして上乗せされる利益部分は、患者の自己負担として設定することを可能とする。

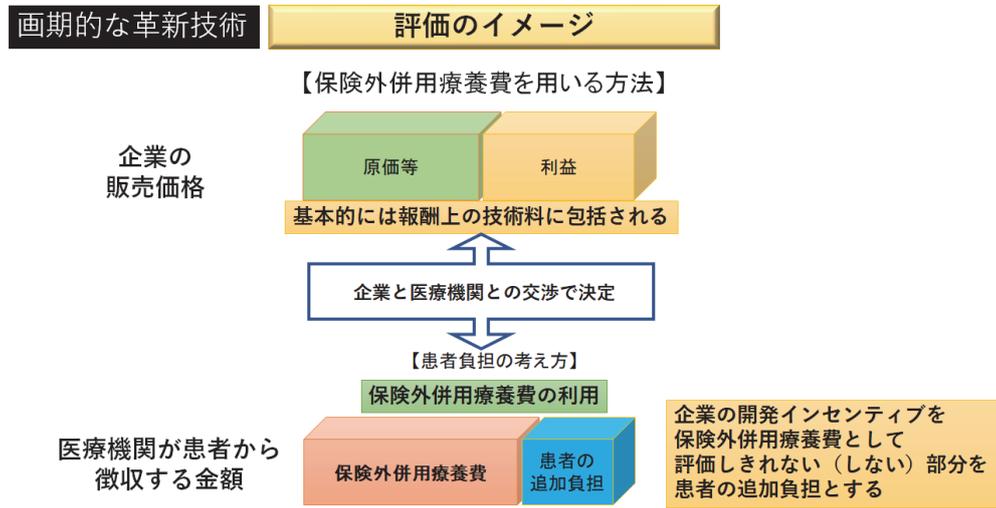


図 10 画期的な革新技術における評価のイメージ

## 6. おわりに

本研究は、AIを含むデジタルヘルスについて世界的に開発競争が激化するなか、日本からの革新的な医療技術を世界に先駆けて国民・患者に提供することを目指し、多くの参入企業が求めている開発投資の出口論である保険償還に関する予見可能性を高め、企業側の更なる研究開発意欲を喚起すべくデジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術のこれからの保険償還のあり方に関する提言を行ったものである。

これはデジタルヘルスに関するわが国の研究開発振興や環境整備が進み、また医師法、医薬品医療機器等法等の取扱いが明確化されつつある中、企業が事業化する際に最も重要視するデジタルヘルスに関する医療技術の保険償還に関する議論が未だ行われていないことに端を発したものである。

本研究会によるデジタルヘルスの特性を踏まえた5回の検討を通して、デジタルヘルスに関する医療技術の保険償還は、包括評価の中で、当該技術によってもたらされるアウトカムも評価する仕組みにすることが必要であるとの結論に至った。

これは、ヒト・モノの提供体制の外形的基準としてのストラクチャー評価（構造）及び実施された診療やケアの内容の評価としてのプロセス評価（過程）を主とした出来高による現行の評価体系と考え方を異にする提案である。

また、デジタルヘルスに関する医療技術は、アウトカムに関するデータ収集の親和性が高いことからアウトカム評価に適しており、デジタルヘルスに関する医療技術によってもたらされる医療の質の向上・医療資源の大幅な節約やサービス提供時間の短縮により得られる医療費抑制効果についても積極的に評価することや一定期間後に再評価することが可能となる。

そのため、デジタルヘルスに関する医療技術は、これまでの医療機器や医療技術で評価してきた際の知見に加え、さらに異なる分野の専門性や専門家が必然的に求められるものであり、新規の専門の組織を中医協に設置することが必要である。また、医療保険で評価されているデジタルヘルスに関する医療技術とそうでないものを明確に区別するためにも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が必要であろう。

これらをデジタルヘルスに関する医療技術の評価のあり方に関する5つの提言としてまとめたのが本提言書である。

さらに、今後のデジタルヘルスに関する医療技術として、①デジタル診断支援技術、②デジタル診療支援技術、③画期的な革新技术の3つの分類から、今後議論すべき論点などの検討を行った。

いわゆる「アウトカム評価」は、デジタルヘルスに関する医療技術に限らず、将来的に、再生医療等製品や遺伝子検査・治療等の保険償還のあり方でも、その導入が期待されるであ

ろうし、既存の医療技術の再評価にあたっても重要な位置づけとなるだろう。

一方、令和2年度革新的事業活動に関する実行計画（技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保）<sup>34</sup>や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について（データヘルス集中改革プラン（2年間）の工程）<sup>35</sup>など、「医療×デジタル」に関する政府をあげた取り組みが進行しており、本検討結果も同時に遅滞なく実現していくことが、「国民の健康寿命の延伸」と「医療・介護サービスの生産性の向上」の実現に資するものとなると考えられた。

今後は本検討結果が関係各所による検討の基礎となり、さらなる議論が進み、制度として具現化することを期待する。

---

<sup>34</sup> 日本経済再生本部 令和2年度革新的事業活動に関する実行計画（令和2年7月17日）

<sup>35</sup> 厚生労働省データヘルス改革推進本部 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について（令和2年7月30日）