

医療のデジタル化における デジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進 に関する提言(2021年9月)

2021年9月
株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ
山本健人・小倉周人・川崎真規

<要点>

- 今般の新型コロナウイルス感染症による公衆衛生危機を通じて、社会における医療のデジタル化の重要性が一層認識され、官民挙げて推進されている。そこで、我々は2021年1月に、デジタルセラピューティクス(デジタル治療)を担う治療用アプリケーション(治療用アプリ)の普及に向けた日本の政策的課題について提言資料を公開した。そして、関係者の方々と意見交換を進め、海外事例も踏まえた課題提示に対する期待の高さを理解した。
- 日本では、厚生労働省が2020年11月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」を公表し、中央社会保険医療協議会の保険医療材料専門部会では治療用アプリ等の評価等の検討を予定している。これらの議論は、規制改革推進会議で河野太郎大臣が示した「この分野で日本が世界をリードするために」という高い志の下で進む見込みである。そこで、官民が共に情報を持ち寄り検討が進むことを期待し、本提言にて取り組むべき政策を提言する。
- 諸外国の状況を見ると、イギリスでは医療におけるデジタル分野の開発に関するガイダンス等の提示と更新を進めている。ドイツでは、治療用アプリは申請後3か月以内に薬事承認・保険償還され、有効性のエビデンスが十分でないアプリは仮償還として収載し、1年後に再度保険償還に挑戦できる制度を施行している。そして、中国においては2020年11月に、中国初の治療用アプリが薬事承認され、国内の注目が集まっている。
- 中でも、ドイツは健康増進だけでなく、開発促進や薬事承認・保険償還早期化の観点からも政策を進めており、他国でも政策の深掘りが進むと想定される。河野大臣が示した「医療におけるデジタル分野で世界をリードする」という志に対して、現在の政策だけを見ると諸外国が先行しており、世界をリードする状態にはなっていないと言わざるを得ない。
- そこで、当該分野で日本が世界をリードし、治療用アプリを必要とする患者により早期に届けられるようにすべく、以下3点について提言する。
 - ①デジタルの世界的先導領域設定：超高齢社会の健康課題等世界をリードする領域にて、対応する治療用アプリ開発を強化
 - ②デジタルに適した評価追求：デジタルとひとくりにしない価格体系と価値に基づく価格改定
 - ③デジタル分野の仮償還制度実装：一定のデータで仮承認を与え、その後のデータ補填により正式承認を与える制度の実装

1. 海外政策を踏まえた DTx の政策提言への期待が高い

今般の新型コロナウイルス感染症による公衆衛生危機を通じて、社会のデジタル化の重要性が一層認識され、官民挙げた医療のデジタル化が推進されている。そこで、我々は 2021 年 1 月に、デジタルセラピューティクス(デジタル治療)を担う治療用アプリケーション(治療用アプリ)の普及に向けた日本の政策的課題について提言を発表した。提言資料を公開した後に、各省庁の関係者、アカデミアの有識者、DTx 開発を行う企業／ベンチャーの方々と意見交換を進めた。その中で、多くの関係者から日本が DTx の普及という点で遅れをとっている現状を踏まえ、この遅れをカバーするために具体的にどのような政策が考えられるか提言してほしいとの要望を頂いた。特に、DTx が先行的に普及している各国の政策をもとに日本に何が必要か示す上で、海外事例を踏まえた課題提示への期待が高かった。そこで本提言は、イギリス、ドイツ、中国の政策事例を踏まえて、日本で検討すべき課題とその解決策を提言する。

2. デジタルセラピューティクス(デジタル治療)とは

ここで、本論に入る前に、デジタルセラピューティクスについて整理をする。まずは、医療・健康におけるデジタルを活用した取り組みは広義には「デジタルヘルス¹」と言われる幅広い製品群で言及されることが多い。そして、その中でエビデンスに基づき診断・治療・予防緩和等への使用を目的とした製品は SaMD (Software As Medical Device) と呼称される。さらに、SaMD の中でも、「有効性のエビデンスに基づいた治療介入を提供する」ものがデジタルセラピューティクス (デジタル治療) である²。そして、デジタル治療を担うアプリケーションを「治療用アプリ」と本提言では定義する。

デジタル治療は、一般消費者向けの健康増進用のアプリケーションや、AI による診断支援、オンライン診療のためのアプリケーション等とは異なり、患者を「治療」するものである。よって、治療介入効果の有効性についてのエビデンスが必要となり、医療機器としての認可 (製造販売承認) や保険償還を見据えて開発が進められている (図 1)。

¹ デジタルヘルスの定義で一義的に決められたものはないが、今回は DTA の定義に平仄を合わせる形で提示する。

² Digital Therapeutics Alliance『DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION』

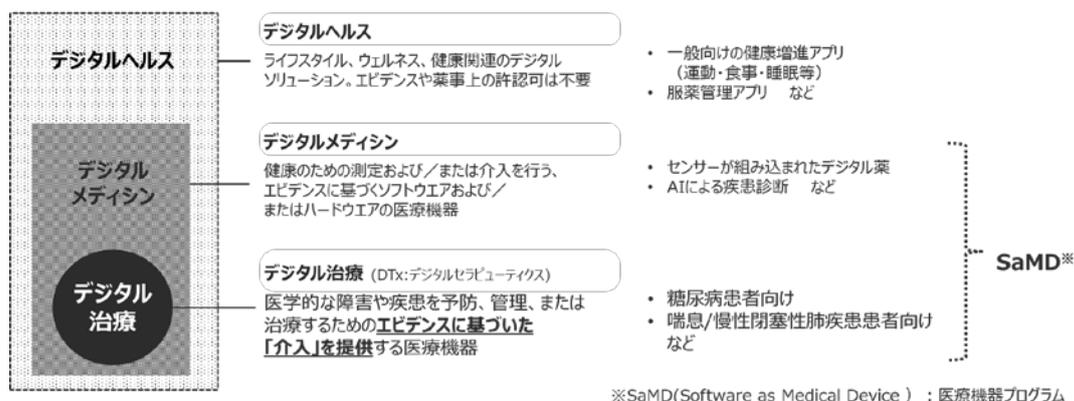


図 1 デジタルセラピューティクス (デジタル治療)³

そして、デジタル治療は、医薬品や一般的な治療用医療機器とは以下の点で異なる。

- 化学物質による化学的作用や、機器による物理的作用だけでは達成できなかったデジタルならではの新たな作用による治療上の効果をもたらすこと⁴
- データの収集・分析が比較的容易であること
- データの集積やソフトウェアのアップデートによって機能向上が期待できること

このデジタル治療が医療に与える価値は、「個別化された継続的な介入による治療効果向上」「患者情報の取得・把握」等患者への治療効果の個別最適化に寄与し、「医師負担の軽減」「医療経済的效果」等簡易化・省力化に伴うコスト低減にも寄与すると考えられる。そして、測定付きのデジタル治療によって、バイアスの少ない日常的なデータを取得することができるようになり、診療の精度の向上も見込まれる(図2)。

さらに、新型コロナの感染予防の観点から、患者が病院・診療所の診察室に毎回直接行かなくても適切な医療が受けられる医療提供体制の構築も重要である。デジタル治療を利用することで、必要最小限の通院にとどめることが追求でき、新型コロナに関する患者のニーズに応えることが想定できる。

³ Digital therapeutic Alliance レポート、IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) HP を基に日本総研作成

⁴例えば、言葉・映像等による患者の認知や行動に対する作用、日々の患者データに基づいた適正量の処方、患者の服薬記録を医療従事者や介護者が共有すること等でのアドヒアランスの向上が期待される。

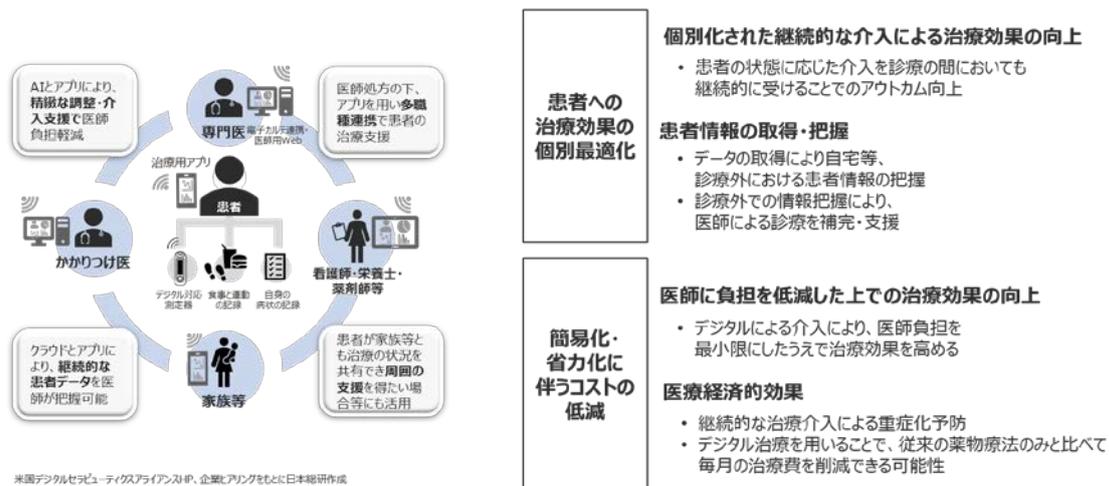


図 2 デジタル治療のイメージと医療に与える価値

3. 医療分野でのデジタル技術活用が加速

日本の高齢化率は、2020 年は 28.8%であるが、2065 年には推計で 38.4%に上昇する⁵。一方で、生産年齢人口は、2021 年 2 月時点の 7,435 万人⁶から、2065 年には推計で 4,529 万人⁷へ減少する。日本は、増加する高齢者を減少する生産年齢人口で支える社会へ進んでいる。

高齢化が進むと、医療需要が増加することが想定され、それに対応できる医療提供体制が必要となる。しかし、医療福祉分野の 2040 年の就業者数の推計をみると、現在のままでは将来想定される医療需要に十分対応できない可能性がある⁸。そして、今後の人口動態から鑑みると、医療従事者を大幅に増加させて医療需要に完全対応することも難しい。これらの状況下にある日本では、持続可能で質の高い医療提供体制の構築に向けた取り組みが必要となっている。

そこで、日本では医療・介護分野でのデジタル技術のさらなる活用を進めることで、効率的な医療提供を行うとともに、生活者の健康増進や産業発展にも寄与することが期待されている。例えば、内閣府の「Society 5.0 新たな価値の事例(医療・介護)」では、「個人のリアルタイムの生理計測データ、医療現場の情報、医療・感染情報、環境情報といったさまざまな情報を含むビッグデータを AI で解析することによって、中略、社会全体としても医療費や介護費等の社会的コストの削減や医療現場等での人手不足の問題を解決することが可能となります。」⁹と記載されている。

そして、後述するデジタルセラピューティクスに関連するものとしては、2020 年 3 月の健康・医療戦略

⁵ 厚生労働省 令和 3 年版厚生労働白書

⁶ 総務省統計局 人口推計 2021 年 7 月 20 日公表

⁷ 厚生労働省 令和 3 年版厚生労働白書

⁸ 厚生労働省 令和 2 年版厚生労働白書の需要推計見通し 1,070 万人、

独立行政法人労働政策研究・研修機構の成長実現・労働参加進展シナリオによる労働力需給の推計 974 万人

⁹ 内閣府 Society 5.0 新たな価値の事例 (医療・介護)

¹⁰において、「AI 等の先端技術を利用した医療機器プログラム等については、審査時の評価の考え方を含めた薬事規制のあり方や薬事該当性の明確化の検討を引き続き推進する」と記載がある。さらに、2021年6月の成長戦略実行計画では、「治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める」と明示されている¹¹。

そして、デジタル治療を含む SaMD の検討は 2020 年度に大きく進んだ。例えば、現在の問題について、2020 年の規制改革推進会議第 1 回医療・介護ワーキング・グループで、株式会社 MICIN の桐山瑤子氏(医師)は、「医療機器プログラム (SaMD) は、国際的に成長が期待される分野だが、すでに SaMD ラグが生じつつあり、国内市場の成長と開発促進のためには、以下の 5 点の課題を解決する必要がある」とし、①医療機器妥当性の判断基準、②医療機器該当性の判断部署の設定、③PMDA の審査体制の強化、④承認プロセスの明確化・条件付き早期承認制度の検討、⑤保険償還システムの検討等を挙げた。さらに、一般社団法人日本経済団体連合会からは、プログラム医療機器の妥当性判断の明確化および適正化について同会議で要望がなされた。これら以外では、公益財団法人医療機器センターの「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」、株式会社日本総合研究所の 2021 年 1 月の提言¹²がある。

このような議論や提言を背景に、先述した 2021 年 6 月の成長戦略実行計画案において、「治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進し、開発企業の予見可能性の向上に資するため、審査体制全般について不断の見直しを進める」旨が記載された。そして、厚生労働省は 2020 年 11 月 24 日に、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)」を公表した。これは、最先端のプログラム医療機器の独創的な着想に基づくシーズを把握し、審査の考え方を示すもので、2021 年 4 月 1 日からは、PMDA 審査マネジメント部に相談窓口を一元化するとともにプログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を確立し、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進することを目指すものである(図 3、図 4)。

¹⁰ 健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するもの

¹¹ 首相官邸 成長戦略実行計画 2021 年 6 月

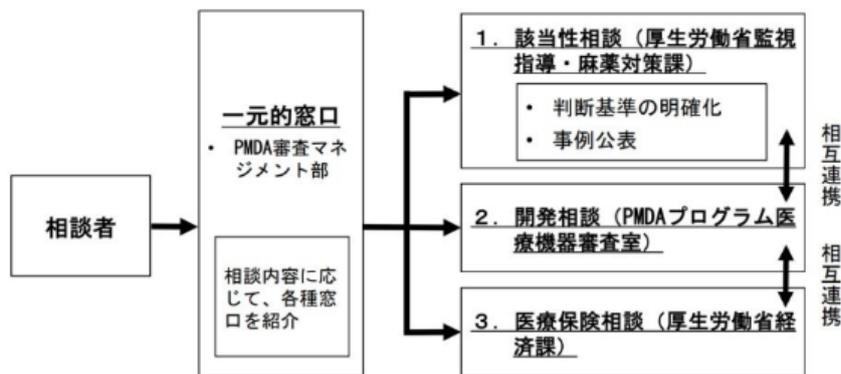
¹² <https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=38110>

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略
(DASH for SaMD[※])

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表	2. 相談窓口の一元化
(1) 萌芽的シーズの早期把握 プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。 (2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表 国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。	(1) 相談の一元的対応 プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。 ①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談 (2) 相談事例を可能な限り整理・公表
3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度	4. 早期実用化のための体制強化等
(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施 海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等 (2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用 承認後のバージョンアップ等に迅速に対応 (3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討 優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮	(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚生労働省内の体制強化 (2) 薬食審の専門調査会新設 (3) 産学官連携フォーラムの設置 (4) 承認事例公開DBの充実化 等

※)DASH for SaMD= DX(Digital Transformation)Action Strategies in Healthcare for SaMD.(Software as a Medical Device)

図 3 厚生労働省 DASH for SaMD¹³



- ・ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ・ 一元的窓口を介さず直接1～3の各種相談を受けることも可能。
- ・ 1～3の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。

図 4 厚生労働省 SaMD 一元的窓口¹⁴

さらに、2020年3月31日付で、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」も示された。このガイドラインは、プログラム医療機器に該当するかどうかについて、医薬品医療機器法に基づいて、規制の基本的要素と判断の参考となる情報を提供することで、医療機器プログラム開発に係る事業の予見可能性を高めることを目的とするものである。該当性判断の基準、手順および除外対象の基準等が明確に示されている。さらには、具体的なプログラム医療機器の該当性判断の事例集も示されている。

¹³ 厚生労働省医薬・生活衛生局 プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革(別紙1) 2020年11月24日

¹⁴ 厚生労働省医薬・生活衛生局 プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革(別紙4) 2020年11月24日

今後、相談を受ける当局側のリソース、承認申請、保険点数等の管轄部門との密な連携、該当性のみでなく評価部分のガイドライン、医療機器に該当する部分と該当しない部分（例：運動療法や食事療法のサポートアプリ）が混在するアプリの場合の切り分け等、今後事例を積み上げながら実効性を高めていくことが期待される。

そして、この DASH for SaMD に基づき、厚生労働省は①審査制度の改善（海外データ・先進医療データの活用、革新的プログラム医療機器指定制度の検討等）、②相談窓口の一元化（該当性相談、開発相談、医療保険相談の連携強化等）、③早期実用化に向けた体制の強化（厚生労働省内および PMDA 内に専門的な審査部門等を設置、薬食審の専門調査会を新設、産学官連携フォーラムの設置等）に着手した。そして、2021 年 3 月 31 日に厚生労働省は「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を示し、2021 年 4 月 6 日には未承認のプログラム医療機器も保険外併用療養費制度を活用可能とする旨を通知した。

デジタル治療を担う治療用アプリの保険適用では、2020 年 11 月 11 日に中医協総会で、株式会社 CureApp の「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリおよび CO チェッカー」が了承され、初めて保険償還がなされ、保険点数は 2,540 点であった。他には、株式会社 Save Medical、大日本住友製薬株式会社が 2 型糖尿病向け、田辺三菱製薬株式会社がうつ病向け、塩野義製薬株式会社が小児の ADHD 向けの治療用アプリの開発を進めており、国内での開発も進んでいる。

今後、保険適用の考え方については、中医協の保険医療材料専門部会で、2022 年度診療報酬改定に向けた議論がなされる予定であり、2021 年末をめどにとりまとめられる予定である。主な議題としては、保険外併用療養費（評価療養の先進医療）の制度の活用と、保険償還における評価方法の整理が予定されている（図 5）。前者は、規制改革推進会議において、保険外併用療養費の制度を活用してなるべく早く保険償還の道を開く手法があるのではないかと言及があり、後者は、中医協総会において、技術料か医療材料で評価するかの考え方の整理と、診療報酬について諸外国の事例も踏まえて議論を深める必要性が言及されている。

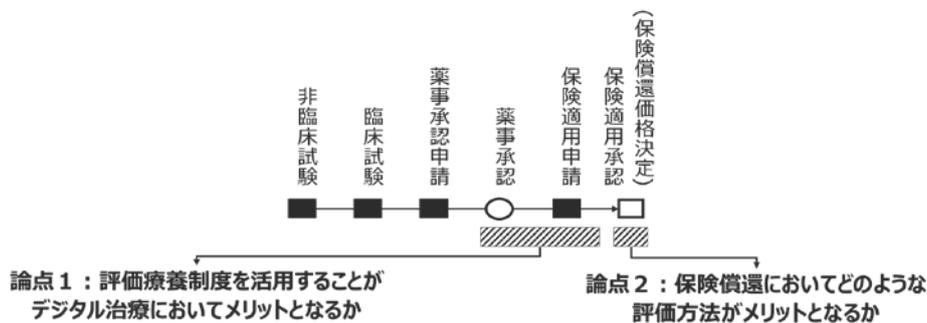


図 5 保険償還における論点¹⁵

15 厚政労働省ホームページをもとに日本総研資料作成

4. 海外(イギリス・ドイツ・中国)のデジタル治療関連の政策に動向

デジタル治療は、治療等の有効性や安全性についてのエビデンスを示す必要があり、上述の通り日本での政策整備が進められている。中でも治療用アプリは、データセキュリティの確保、汎用機器 OS やミドルウェアに合わせたアップデート工数、カスタマーサポート工数、デジタルに関する規制対応工数等が必要となり、従来の薬や医療機器を前提とした現行の審査・承認制度の活用ではない、新しい審査・承認制度の考え方が必要となる。規制改革推進会議で河野太郎大臣が明示したように、この分野で世界をリードするためには、新たな考えの下、早急な審査・承認制度の検討が期待される。

各国で、このデジタル治療のイノベーションの促進のための取り組みが実施されている。例えば、ドイツではデジタルヘルスケア法によって、必要要件を満たせば、申請から 3 カ月以内に治療用アプリの仮の保険償還価格が設定される仕組みがあり、企業が製品開発を積極的に取り組める土壌ができています。本章では、日本においてさらなるデジタル治療における治療用アプリの開発促進を進めるために、海外の政策事例を紹介する。

4.1. イギリス：開発と評価の指針を策定

イギリスにおいては、国立医療技術評価機構（NICE¹⁶）が、「国民保健サービス（NHS）で、治療用アプリの保険償還についてどのように決定を下すのか」や「標準的なエビデンス」について、情報を提供している。そして、2019 年 3 月に NICE は、NHS が「より多くの情報に基づいて一貫した意思決定で提供される」ことを目指し、「より患者の価値に焦点を当てたデジタルヘルス技術の開発が行えるようにする」ために、「Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies」を発行した。

この中で、Digital Health Technology(以下 DHTs)全般を「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.」と定義し、それぞれのサービス例と必要なエビデンスレベルを「有効性」「経済的インパクト」の両面から定義している。

有効性においては、求められるエビデンスレベルが DHTs の機能ごとにクラス分類されており、それぞれに必要なエビデンスレベルが、示すべきアウトカムの項目とともに明示されている。そして、経済的インパクトのエビデンス基準についても必要な情報、分析方法、分析報告基準が示されている。

さらに、2021 年 1 月、保健省はデジタル・データヘルス技術における適正ガイドを発表しており、利便性や、データ利用に関する倫理原則、製品価値の明確化、利用者ニーズ把握の必要性、アウトカム評価指標、ユーザビリティ・アクセシビリティ、技術的保証、臨床的安全性、データ安全性、データ管理・保護、サイバーセキュリティ、製品関連規制、相互運用性等について評価視点や法的ガイダンスが確認できる。そして、評価のガイドラインという観点では、国立医療技術評価機構（NICE）にて医療技術評価プログラム（MTEP: Medical Technologies Evaluation Programme）の確立を目指した取り

¹⁶ National Institute for Health and Care Excellence

組みが進められている。

デジタルヘルスアプリケーションが医療機器の定義を満たしているか否かについても、イギリス医薬品・医薬製品規制庁：Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) より、単独で機能を果たすソフトウェアアプリケーション医療機器の定義および法的要件を遵守するためのガイドランスが 2014 年に公表され、2021 年にアップデートされている。

このように、開発および評価の観点から、NHS と NICE は連携をしながらガイドランスの実効性を高める取り組みを行っている。

4.2. ドイツ：治験時の仮償還価格適用と RWD 評価

ドイツには、治療用アプリの Fast Track（従来と比較して簡易で迅速な手続き）制度がある。この制度では、登録要件を満たせば、申請から 3 カ月以内に申請した治療用アプリが処方可能な治療用アプリとして国のデータベースに登録され保険償還価格も決まる。申請手順は下記の通りである（図 6）。

- デジタル治療の開発メーカーは、Fast Track ガイドラインを参考に申請の準備を行う。
- ①安全性と使用適合性、②データ保護と情報セキュリティ、③品質、データ相互運用性、④ポジティブケア効果(臨床効果)の登録要件について申請を行う。この際に、①～③が満たされた場合は仮登録、①～④が満たされた場合は本登録となる。
 - ①安全性と使用適合性
BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) の指定を受けた指定機関において EC 適合性評価手続きを行い、指定機関によって認証された治療用アプリが CE マークを取得する、等
 - ②データ保護と情報セキュリティ
EU 一般データ保護則(GDPR: General Data Protection Regulation)およびドイツ連邦データ保護法(BDSG: Bundesdatenschutzgesetz)が適用。基本情報セキュリティ規格として ISO27001 推奨する、等。※2022 年ガイドライン改定で ISMS 実装予定。
 - ③品質、データ相互運用性
データ相互運用は標準化されたシステムでの運用を目指しドイツ全国公的健康保険制度医師会 (KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung) 等によって定義された MIO(Medical Information Objective)が指定する、等
 - ④ポジティブケア効果(臨床効果)
健康状態の改善、疾病罹患期間の短縮、生存期間の延長または QOL の向上等患者に関連するケアの構造およびプロセス改善の概念に基づき効果を示す。比較対象群はレトロスペクティブ研究でよくランダム化比較試験(RCT)は必須ではない、等
- 仮登録の場合は、1 年間かけて臨床効果収集を実施し、再度申請を実施。
- 本登録された後は、公的医療保険協会と交渉し価格決め。

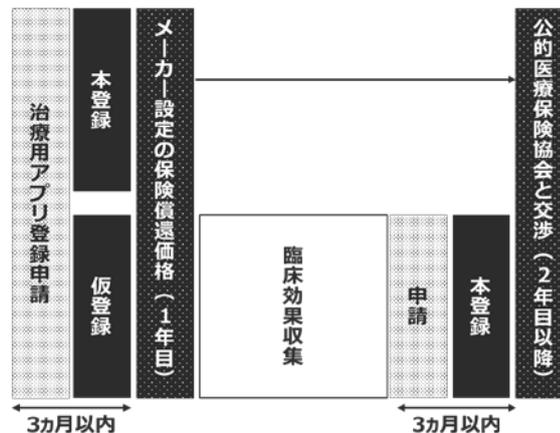


図 6 ドイツの治療用アプリ登録・保険償還制度¹⁷

この制度の特徴としては、「メーカーが1年目の価格を決定できるため、価格の予見性が高いこと」「申請時点にて、臨床効果のエビデンスが十分なくても一定の要件を満たせば仮登録し保険適用を得てエビデンス収集・再申請が可能であること」「比較対象群の臨床評価必要であるが、リアルワールドデータを活用する等ランダム化比較試験(RCT)でなくてもよいこと」が挙げられる。

なお、この FastTrack の対象は、デバイスを伴わない治療用アプリ単体も対象となっている。実際に、多発性硬化症の倦怠感軽減アプリ(90日 €743.75=約 96,000 円)、うつ病治療用アプリ(90日 €297.50=約 39,000 円)、不眠症治療用アプリ(90日 €464.0=約 60,000 円)、不安障害用アプリ(90日 €476.0=約 62,000 円)等が本登録されている。

そして、治療用アプリの登録申請においてレトロスペクティブな研究を推奨している。ドイツ保健省のシンクタンクである HIH(healthcare innovation hub)は、治療用アプリの登録申請において、レトロスペクティブ研究を活用できる点を当該政策の「新しさ」として強調している。当該政策はまとめると、有効性、安全性を評価した上で治療用アプリの仮償還価格を設定でき、治験時から仮償還価格が適用でき、治験の比較対象群として RWD を用いた研究が推奨されるものと捉えられる。

4.3. 中国：今後、急速に政策検討が進むと思慮¹⁸

中国は、2017年12月に「移動医療機器登録技術審査ガイドライン¹⁹」を公告し、プログラムを医療機器として薬事登録できる環境整備が進んだ。しかし、デジタル治療に関する製品がその後国内で上市されなかったこともあり、現時点ではデジタルセラピューティクスに特化した施策は見当たらない。しかし、いくつかの動きが生じており、今後、政策検討が加速化するものとする。

¹⁷川崎真規「医療のデジタル化」治療用アプリ(治療用 SaMD)の開発投資・産業育成の課題～「安全性確保→早期償還→有効性検証」の考え実装を～」YouTube 記者勉強会 日本総研

¹⁸ 川崎真規「『治療用アプリ』の開発投資・産業育成を促進する海外政策～主に保険償還の観点から～」日本総研

¹⁹ 国家食薬監総局《移動医療器械注册技术审查指导原则》2017年12月

まずは、上記ガイドラインの公告から 1 年半ほど経過した 2019 年 8 月に行われた「中華医学会第 18 回全国区内分泌学学会」において、四川大学華西医院、成都尚医信息科技有限公司等による「遠隔モニタリング下での運動による 2 型糖尿病患者の予後への影響²⁰」についての臨床研究成果が公開された。この研究では、2 型糖尿病患者をアプリケーション(App)組 44 名と、通常組 41 名に分けて、アメリカスポーツ医学会推奨の糖尿病患者運動プログラムを実施し、その治療効果の差を検証した。この成果は主に、薬の減薬となった方が App 組 9 人に対して通常組が 2 人、薬が不要となった方が App 組 4 人に対して通常組では 1 人。薬が増薬となった方が App 組 0 人に対して通常組は 5 人となった。この取り組みは、患者が自らの端末にあるアプリケーションを通してデジタル治療を受けた中国国内初の事例と言える。

次に、2020 年 11 月に、国内初の治療用アプリとして上述した治験に基づいて開発されたアプリケーションが四川省で薬事承認²¹され、中国のメディアで取り上げられた。医療需要に対して医師数が不足している現状にあるが、治療用アプリが普及することで、多くの患者の管理や指導・治療を少ない医師で行え、患者の健康増進だけでなく、限られた医療人材を活用した医療提供体制の構築にもつながると報道されている。

そして、2021 年 4 月には、デジタル治療に関連する協会等によって「デジタルセラピューティクスサミット²²」と称した催しが行われ、この模様は中国大手動画サイトで閲覧することができる。この取り組みで、「中国デジタル治療産業白書²³」が初めて示され、これもメディアで取り上げられたことでデジタル治療に対する中国内の認識が高まっている。

ここまで論じたように、海外の先進国では、治療用アプリの開発が推進されている。このような状況で日本も他の先進国に対して遅れを取らず、日本としての治療用アプリの開発強化を行う必要がある。そのために、必要なことは中長期的な開発強化戦略と考える。例えば、日本は他国と比較して高い高齢化率となっており、高齢者は多疾患併存を患うことが多く、この疾患の管理を治療用アプリによって、適切に行うという方向性が考えられる。このように日本特有の状況に適した治療用アプリの開発強化のための政策が求められる。いつまでにどのような治療用アプリを承認したいという目標を立て、そのために必要となる制度改革を実行する必要がある。そして、この検討のためには、デジタル治療の評価の考え方や、早期償還の考え方の確立が重要となる。

5. 日本が世界をリードするために

上述した他国の制度から日本がデジタルの特性を踏まえた制度設計をさらに行うにあたり、①世界的先導領域設定、②デジタルに適した評価追求、③薬事承認・保険償還早期化が重要であると考えられる。

①世界的先導領域設定：すでに諸外国でも当該分野に注力しており、日本が世界をリードするため

²⁰ 四川大学華西医院および術康連合《远程监控下运动对 2 型糖尿病患者的影响》2019 年 8 月

²¹ 登録証番号《川械注准 20202210188》

²² 2021 第五届未来医疗 100 强·数字疗法创新论坛

²³ 動脈網および蛋壳研究院《中国数字疗法行业白皮书》2021 年 4 月

のテーマが必要である。そこで、超高齢社会の健康課題など世界をリードする領域を設定し、その領域における治療用アプリの開発強化を進めるべきと考える。そして、治療用アプリによるデータ蓄積を促し、さらなる医療の臨床開発やマーケティングに活用がなされ、医療産業のさらなる発展につなげる戦略を描くべきと考える。

②デジタルに適した評価追求：従来の医療機器や薬とは異なるデジタルに適した評価体系の検討が必要である。そこで、デジタルをひとくくりとしない価格体系、保険適用後の継続した価値の測定・評価に基づく価格改定の仕組みを構築すべきと考える。

③薬事承認・保険償還早期化：デジタルの特性を生かした申請後 3 カ月等での薬事承認・保険適用を実現するための課題を整理し、世界をリードする政策を提示する必要がある。そこで、条件付き承認制度の考え方を活用し治療用アプリ開発が促される制度の実装を図るべきと考える。

このような制度改革は、規制改革推進会議で河野太郎大臣が示した「この分野で日本が世界をリードするために」という高い志の下で進む見込みである。そこで、官民が共に情報を持ち寄ることで検討がさらに進むことを期待し、以下にて記載する。

5.1. デジタル治療の世界的先導領域設定

世界でデジタル治療に関するガイドラインや開発促進のための新しい施策が出されている中で、日本としてもこのデジタル治療の普及についての、国としての戦略を持ち、規制改革を行っていくべきである。では、日本がとるべき戦略の考え方はどのようなものになるだろうか。そこで、日本の人口動態、疾患罹患状況、医療制度の特徴に合わせた戦略とするべく 2 点の方向性を挙げる。

まず、日本の人口動態、疾患罹患状況に即して、特に注力すべき領域を設定する必要がある。日本は高齢化率が世界と比較して最も高い。例えば、高齢者に多い多疾患併存状態の患者に対する治療用アプリでの管理・介入や、患者が増加し続けている糖尿病のような生活習慣病について注力領域とするべきである。

そして、日本の医療制度の特徴として、国民皆保険がある。国民皆保険があるため、一度治療用アプリとして保険償還されると、全国民が利用することができる。これは日本の医療制度の大きな特徴と言えます、保険償還によって患者データが蓄積されやすい状況が生まれる。一方で、例えば、治療用アプリが最も普及している米国では個々の民間保険の適用が検討されるため、治療用アプリを保険適用の下で利用できる対象者は全国民ではない。そこで、保険償還された治療用アプリを用いて得られたデータの蓄積に注力すると、単発の診療では得られない、連続的な患者データを蓄積することができる。このような連続的な患者データの整備を行い、それを民間が活用することで、臨床研究の推進や医薬品・医療機器のマーケティングが促進されると考える。治療用アプリの開発促進とデータ利用をあわせて進め、そこから得られるデータ整備を行うことで、日本の医療産業の発展がさらに進むと考えられる。

このように、日本の特徴を踏まえた注力すべき領域を設定し、治療用アプリによって得られるデータの利活用まで見据えたデータ整備を検討することは、日本が世界をリードするための戦略として検討すべき方向性と考える。

5.2. デジタル治療に適した評価追求

次に、本節では、保険償還において、デジタル治療はどのような評価がなされるべきかについて考えていきたい。治療用アプリは健康増進アプリ等のデジタルヘルス製品と異なり、臨床試験を行い治療効果に関するエビデンスを構築することが必要である。企業は治療用アプリの臨床試験に係る開発費用の投資判断を行う必要があり、技術料加算の予見性が確保されることは企業の開発投資を促進させる重要な要素となる。そして、こうした技術料の加算に対する予見性が低い場合、デジタル治療については企業の投資が抑制される懸念が考えられる。

こうした技術料加算の予見性の確保については欧州においても課題として提示されており、EC（欧州委員会）は2019年、年次報告書²⁴においてデジタルヘルス製品およびソリューションの適切な保険償還範囲、評価、対象範囲を決定するには具体的な基準が必要であると明記した。具体的な基準の策定には製造業者、医療専門家、患者、保険者等全ての利害関係者間における協議が必要であり、製品開発の初期段階から関係者間での協議が必要であるとの考えを示している。

英政府は革新的な医薬品、デジタルデバイス（ヘルスケアアプリケーション）、診断機器の恩恵をいち早く患者が受けられるよう、エビデンスを基に審査・評価・償還・市場参入のプロセスを迅速化することを目指し、2014年11月よりAAR：Accelerated Access Reviewプロジェクトを開始しており、そのファイナルレポートの中で、NHSおよび企業の相互に有利な取り決め合意が迅速に行うため新たな機関（SCU：strategic commercial unit）が必要であると述べている。日本と一概に比較はできないが、このようにイノベーションが評価されるのか否かの適切な基準を設ける、合議を行うための機関を設置する等の打ち手が提示されている状況である。

次に、治療用アプリの使用に対する診療報酬上の評価がない場合、医療機関は当該費用について自ら持ち出しすることになる。この構造はデジタル治療においても同様である上に、AIでの診断支援と比較して、デジタル治療の多くがターゲットとしている慢性疾患・精神疾患等の疾患は、投資力の比較的小さい医療機関で行われることが多いと想定でき、さらに厳しい状況が考えられる。例えば、医療従事者の業務効率化のツールの代表に挙げられる電子カルテの導入率においても、いわゆる地域中核病院等が該当する400床以上の病院では76.9%であるが、診療所では39.0%と、業務効率化に対する投資は相対的に低い。さらに、継続的な介入が必要となると、診療報酬として評価されていなければ短期的には医療機関の収益と相反する。継続的な介入においても同様に、適切な技術料が設定されなければ導入は抑制的になると考えられる。

²⁴ Proposed Guiding Principles for Reimbursement of Digital Health Products and Solutions, https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/30042019_eHSGSubGroupReimbursement.pdf, 2021/02/02

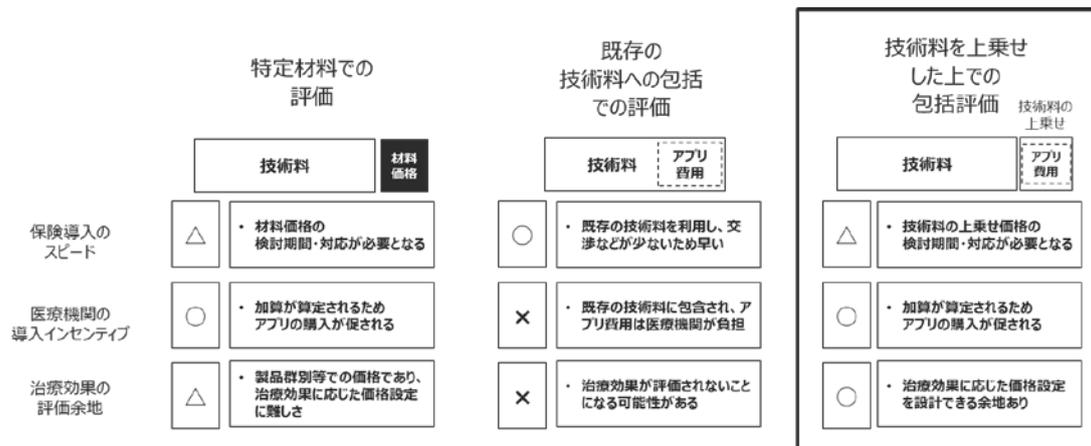


図 6 想定される評価方法²⁵

医療機器では、現行制度で考えられる診療報酬価格の方向性としては、①特定医療材料での評価、②既存の技術料への包括評価、③技術料を上乗せした包括評価が考えられる。①の特定医療材料としては、カテーテル等があり各製品に価格が付いているものではなく、製品群別等で価格がつけられるものである。各製品の価格がその提供価値に応じて製品別に評価されるとよいが、現行の制度では製品群別等であり難しい。次に、②の既存の技術料への包括評価としては、これまでの傾向から鑑みて病院内で使う検査用アプリ等がこれに該当すると思われる、治療効果が評価されにくいと考える。このように技術料の加算の評価が見えにくく技術料包括の形とすることは、イノベーションの評価を個々の医師の判断に委ねることになり、企業のデジタル治療への開発投資が十分に喚起されない可能性が考えられる。そして最後に、③技術料を上乗せした上での包括評価については、2020年11月に保険適用となった禁煙管理用の治療用アプリで示された形態であり、治療効果に応じた価格設定を設計できる余地があり、現行制度下においてはデジタル治療の保険償還に適すると考える。

さらに、デジタル治療の保険償還価格の評価については、慎重な検討が必要と考える。例えば、薬等の価格算定方式の一つとして原価計算方式があるが、これはデジタル治療の評価には適さない可能性が高い。なぜならば、デジタル治療の開発コストは、薬の開発よりは比較的安価であるものの、患者アウトカムに関するエビデンスを創出するための臨床試験が必要であり、保険償還後において継続的なプログラムの維持・管理も必要であり、薬等に適応している既存の考え方をそのままデジタル治療の評価に活用できない可能性がある。

そこで、デジタル治療の評価においては、効果に応じた価格設定を追求すべきと考える。例えば、ある疾病に対して行われている既存治療のアウトカムと、デジタル治療によるアウトカムを比較し、デジタル治療を受けられる適用人数やメンテナンス費用も考慮して、デジタル治療の価値を評価する制度を目指すべきと考える。

しかし、現在は、すでに保険償還されている医療(既記載医療)において、そのアウトカムが継続的に評

²⁵ 厚生労働省ホームページをもとに日本総研作成

価されているわけではない。そして、今後、これらのアウトカムの評価ができるよう推進するべきだが、全ての既記載医療のアウトカムを一度に把握することは、収集すべきデータの質・量の確保や、データ解析の運用体制構築の体制づくりの必要等があり短期的には難しい。そこで、例えば、治療の効果としてエンドポイントの設定が比較的明確である生活習慣病領域等から、治療のアウトカムを継続して分析/評価できる制度や機関の整備が求められる。

5.3. デジタル治療の薬事承認・保険償還早期化

薬事承認・保険償還の早期化については、規制改革推進会議の中間とりまとめにおいて検討がなされた。そこでは、早期化の手段の一つとして、デジタル治療は、先進医療として保険外併用療養費制度²⁶を用いることが可能と厚生労働省より提示された。先進医療では、保険適用できるかどうかの「評価」を行うことが主目的であるため、この制度の対象としては以下の特徴がある。

- 重篤・希少疾患における活用が多く、患者の切迫性が高い
- 実施する医療機関の要件が定められている
- 年齢制限や他の病気に罹患していない等の一定の基準を満たした患者に限定される

しかし、欧州や米国等、すでに承認されている DTx の多くは肥満や糖尿病、循環器系疾患等の慢性的な疾患や精神疾患に特化している。こうした慢性疾患は患者の治療継続や服薬率の低さが課題となっている。そうした疾患においては、現行の先進医療の対象になりにくく、対象となったとしても全額自己負担で治療を行うことを選択する患者は、先進医療が対象とする難病や重篤な疾患を持つ患者と比較して少ない割合であると考えられる。さらに、慢性疾患患者はクリニック等の小規模医療機関にて、医療を受けるケースが先進医療の対象とする希少疾患等と比較して多く、多疾患併存状態でもある可能性があり、先進医療が適用されにくいとも考えられる。そして、先述の通り、ドイツでは FastTrack 制度の活用によって申請から最速で 3 カ月以内で保険償還価格を得られるスピード感がある。先進医療の対象となるものは申請早期化が期待されるが、世界をリードするためにはさらなる早期化に向けた検討の必要がある。このように、先進医療の活用だけでは、デジタル治療の開発促進が十分見込めない可能性が懸念される。

次に、規制改革推進会議では、選定療養の拡大を通じて、デジタル機器を提供する道を残した方が、開発が進むのではないかと、その意見が出されている。選定療養は、差額ベッド代や時間外診療等が該当する。この選定療養では保険適用を前提とせず、患者の自己負担となるため、価格の大きさが患者の選択に大きく寄与する。そのため、これは先進医療においても同じだが、治療効果が高いものの価格の高いデジタル治療が保険適用対象外となり、患者が選択しにくくなる可能性が生じ得る。選定療養は、「デジタルヘルス」の市場を拡大するための一つ的手段であると考えられるが、デジタル治療等、治療

²⁶ 保険診療と保険外診療の混在した診療に保険給付を認める制度。日本の保険診療では、原則として保険外診療を受けた場合には保険が適用される診療も含めて医療費の全額が自己負担となる。しかし、厚生労働大臣の定める療養については保険診療との併用が認められている。この保険外併用療養については、保険導入のための評価を行う「評価療養(先進医療を含む)」、患者からの申し出を起点とする「患者申出療養」と、保険導入を前提としない「選定療養」に分類される。

効果のエビデンスの構築が必要となる治療の普及には逆効果となり得る。

このように先進医療・選定療養の活用では、患者がデジタル治療をより早期に利用できる環境整備の難しさがあり、早期の保険償還を打ち出している海外と比べ、日本が世界をリードするデジタル治療の薬事承認・保険償還制度を有している状況になるとまでは言えないと考える。

そして、厚生労働省では、2021年度はDASH for SaMDの戦略に基づき、革新的なプログラム医療機器の先駆け審査指定制度の検討を進める予定である。これは、既存の先駆的医療機器指定制度²⁷をもとに検討が進むと想定される。この検討自体は必要であり、検討が進むことを期待しているが、探索的治験と検証的治験の双方が必要であり、デジタルの特性を生かしたさらなる承認・保険償還の早期化を検討する余地はあると考える。

そこで、探索的治験のみで早期承認申請が行える「医療機器等条件付き承認制度²⁸」が、既存制度としてあり、この制度の活用の方向性についても以下に言及する。この制度は、上述の通り、探索的治験で申請でき、検証的治験に伴う対応が不要である点が特徴である。しかしながら、承認申請時に提出するデータは、通常の申請よりは少ないものの、承認の可否が判断できる要件を揃える必要がある。そのため、この制度をそのままデジタル治療の申請で利用するだけでは、世界をリードする制度になるわけではない。

我々が目指すべき薬事承認・保険償還早期化のための条件付き承認制度は、既存の医療機器の条件付き承認制度とは異なる。安全性等の一定のデータで仮承認・仮償還した治療用アプリは、その後1年間といった一定期間で検証的治験にてデータ補填し、正式承認・正式償還に再挑戦できるデジタル治療に特化した制度があるべきと考える。

おわりに

デジタル治療を含むSaMDの普及促進に向けた議論が急速に進みつつある。DASH for SaMDが早々に打ち出されたことから、世界に対するわが国の遅れへの危機感や懸念を、政府が強く抱えていることが読み取れる。これは、少子高齢化のトップを走る日本が医療の効率化・今後の持続可能性を保ち、ヘルスケアを産業として発展させて国民に対する医療の質を向上させる上で非常に重要な点である。

そして、今後保険償還に関する議論が具体化されていく予定であるが、「デジタル」をひとくりにせず、定義を明確にしながらか議論していくことが求められる。医療機器においては、治療用機器と検査用機器では使われる場面や保険点数での評価の仕方（算定・加算等）や、開発におけるコストも異なる。デジタル分野においても、治療に使うものなのか否かを切り分けて検討を進める必要がある。

今後議論を深め、制度を実装していくにあたって、具体的な治療等の特徴や価値と必要とされる要件をより精緻に把握することが必要となり、デジタル治療においては、普及促進の観点からデジタル治療に適した評価の追求と、薬事承認・保険償還の早期化の追求がさらに必要と考える。その際には、一定の

²⁷ 世界に先駆け開発され、早期治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援で早期承認を目指す制度。

²⁸ 有効な治療法等がない重篤疾患等に対して、企業が関連学会と連携して薬事承認後の製造販売後のリスク管理(適正使用基準(実施医、実施施設等の要件等)の実施、市販後のデータ収集・評価等)を条件に探索的治験にて早期承認申請を認める制度

限定的なデータで仮承認・仮償還を与え、その後のデータ補填によって正式承認・正式償還に挑戦できるデジタル治療に特化した柔軟な制度を、日本が世界に先駆けて実装できるかが鍵になると考える。

<本提言の帰属>

本提言は、株式会社日本総合研究所リサーチ・コンサルティング部門ヘルスケア・事業創造グループが、中長期的な観点から社会貢献をしたいとの考えに基づき、客観性・公正性・公平性に留意して意見をとりまとめ、提示するものである。

Copyright (C) 2021 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門
山本健人・小倉周人・川崎真規
社内アドバイザー：南雲俊一郎
協賛：日本イーライリリー株式会社

主要参考文献

- ・ 独立行政法人労働政策研究・研修機構の成長実現・労働参加進展シナリオ
- ・ 内閣府『Society 5.0 新たな価値の事例（医療・介護）』
(https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html)
- ・ 内閣府 第5期科学技術基本計画
- ・ 首相官邸[2020]『成長戦略フォローアップ』(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf>)
- ・ デジタルヘルスの定義で一義的に決められたものはないが、今回は DTA の定義に平仄を合わせる形で提示する。
- ・ Digital Therapeutics Alliance『DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION』
https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf
- ・ 厚生労働省 令和2年版厚生労働白書.厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/19/>, (参照 2021-5-26)
- ・ 公益財団法人 医療機器センター.「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」. 公益財団法人 医療機器センター. <http://www.jaame.or.jp/mdsi/other-files/final-report202009.pdf>, (参照 2020-5-26) .
- ・ 川崎真規.「医療のデジタル化」「治療用アプリ(治療用 SaMD)の開発投資・産業育成の課題～「安全性確保→早期償還→有効性検証」の考え実装を～」YouTube 記者勉強会. 株式会社日本総合研究所.
<https://www.youtube.com/watch?v=i1QRbmwRRM4> (参照 2021-5-26)
- ・ 山本健人、安部航司、小倉周人、川崎真規.「医療のデジタル化におけるデジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進に関する提言」. 株式会社日本総合研究所.<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=38110> (参照 2021-5-26)

以上