

指標

プログラム医療機器 (SaMD)

副会長
さこ かずひろ
佐古 和廣

はじめに

近年、デジタルヘルスケア領域において「プログラム医療機器」の発展が目覚ましい。自民党の「優れた医療機器を世界に迅速かつ安全に届けるための議員連盟」は2022年12月の会議で、2024年度の診療報酬改定を視野に、プログラム医療機器の報酬の在り方を検討する場を厚生労働省に設置すべきとの考えを示した。日本はこの分野では欧米に比べ遅れていたが、やっと本格的に実用化に向けた研究開発が加速すると思われる。

本稿では、プログラム医療機器の我が国における現状、先行する海外の状況、今後の展望と課題等につき述べる。

プログラム医療機器 (SaMD) とは

プログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device、サムディーと呼ぶ) とは、デジタル技術を活用して診断や治療を支援するソフトウェアとその記録媒体を含むものを指す。厚生労働省の「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」¹⁾では、

図 1



出典: プログラム医療機器の動向: 医療機器プログラムの発展、経済産業省医療・福祉機器産業室²⁾

指標のポイント

プログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device) とは、デジタル技術を活用して診断や治療を支援するソフトウェアとその記録媒体を含むものを指す。汎用コンピュータや携帯情報端末などにプログラムをインストールして使用する。プログラム医療機器はその用途により、予防(ヘルスケア支援)プログラム、指標作成・診断プログラム、治療・治療支援プログラムの3つカテゴリーに分類される。

プログラム医療機器の開発・実用化は海外勢が先行しており、日本は後れを取っている。そうした状況を変えようと、政府も現在体制整備を急いでいる。

プログラム医療機器は、医療の効率性の改善や治療効果だけではなく、経済効果も指摘されている。経済効果の1つは、治療用アプリによる治療介入により、従来の治療よりコストを下げること。また、プログラム医療機器の世界市場は2027年には865億ドル(約11兆4,000億円)になると予測されており、これからの成長産業でもある。

①インストール等することによって汎用コンピュータやスマートフォン等の携帯情報端末に医療機器としての機能を与えるもの

②有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの、

と定義されている。ただし、プログラム医療機器については、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は、医療機器の範囲から除外されている。

従来、CT、MRI等の検査データを処理、保存表示する医療機器はハード部分と合わせて医療機器として承認されていた。しかし、2014年の医薬品医療機器等法(薬機法)改正により、汎用コンピュータ等にインストールし医療機器として性能を発揮する単体プログラムも薬機法規制対象となった。当初は医療機関内の汎用コンピュータで動作するプログラムが中心であったが、2020年頃からは個人がスマートフォン等で使用する医療機器プログラムの開発が進んでいる。これらの変遷を分かりやすく図1に示した²⁾。

また、プログラム医療機器はその用途とAI活用の有無により、下記の3つのカテゴリー分類が提案

されている³⁾。

表1 プログラム医療機器カテゴリー分類 (案)

		ヘルスケア支援プログラム (日常的に健康の管理、観測を行う)	指標作成・診断プログラム (指標作成し、医師に診断の材料を提供する)	治療・治療支援プログラム (治療案を作成する、又は治療を行う)
AI	識別・解析 ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> カメラを用いたバイタル測定 (Binah・米) ウェアラブルに実装する健康モニタリング (BioBeat・英) 	<ul style="list-style-type: none"> 肋骨骨折検出プログラム (富士フイルム・日本) インフルエンザの感染症診断AI搭載医療機器 (アイリス・日本) 	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルスマニタリングおよび治療情報の検索 (Ginger・米)
	反応・処理 ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルス支援のAIインストラクター (Happify・米) 	<ul style="list-style-type: none"> AI質問への回答に基づく健康指標の作成および可視化アプリ (ADA・独) 	<ul style="list-style-type: none"> 認知行動療法を用いた不眠症用アプリ (サスド・日本) PTSD患者向け睡眠支援アプリ (NightWare・米) ニコチン依存症向け治療用アプリ・AIチャット機能有 (CureApp・日本)
	予測・処理 ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> バイタル数値に基づき入院必要性を予測するアプリ (Careskore・米) 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる胃腸病変検出プログラム (Cosmo AI・アイルランド) 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる背骨手術支援、予後予測 (Medicrea・仏) AI栄養解析・血糖反応予測、糖尿病管理 (Nutrino Health・イスラエル)
AI以外		<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病管理向け食事行動モニタリング (Klue・米) 瞑想によるメンタルヘルス維持と改善 (Headspace・米) 	<ul style="list-style-type: none"> 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (日本光電など多数・日本) 循環動態解析プログラム (ハートフロー・日本) CT結果解析およびCT最適化プログラム (フィリップス・中) 睡眠障害の診断 (EnsoData・米) 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療計画プログラム (エレクトラ・日本) 呼吸装置治療支援プログラム (フリリップス・日本) 小児ADHD治療用アプリ (EndeavorRx・米)

*1 マシンラーニング・ディープラーニング等の AI 技術はシステムの構造に対する分類であり、製品開発者以外への影響が限られている。については本資料では、製品のユーザーや社会全体への影響度のより高い、AI の機能と用途別に分類している。「識別・解析」：自然言語・画像・音声等を処理し、分析できる AI ; 「反応・処理」：識別・解析機能以外に、取り込まれた情報に基づき適切なフィードバック・リアクションができる AI ; 「予測・処理」：反応・処理機能以外に、異常感知や未来状態の予測ができる AI

*2 <https://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents/pdf/H1905501.pdf>

出典：デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査 最終報告書³⁾

該当性判断

特定のプログラムが、薬機法の医療機器に該当するか否かは、製造販売業者等による当該製品の表示、説明資料、広告等に基づき、当該プログラムの使用目的及びリスクの程度が医療機器の定義に該当するかにより判断される。複数の機能を有するプログラムの医療機器該当性の判断に当たっては、少なくとも1つの機能が医療機器プログラムの定義を満たす場合、全体として医療機器としての流通規制を受けることになる¹⁾。

除外基準

除外基準については厚生労働省が作成した「プログラム医療機器該当性に関するガイドライン」¹⁾の記載を引用した。以下を使用目的とする単一のプログラムは、医療機器の定義を満たさないため、薬機法の規制対象とはならない。

- (1) 患者説明を目的とするプログラム
医療関係者が患者や家族に治療方法等を理解してもらうための患者説明用プログラム
- (2) 院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム
 - ①医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム
過去に実施した患者への処置、治療内容、健康情報等を記録、閲覧又は転送するもの
 - ②診療予約や受付、会計業務など医療機関における一般事務作業の負担軽減などを目的

とした院内業務支援プログラム

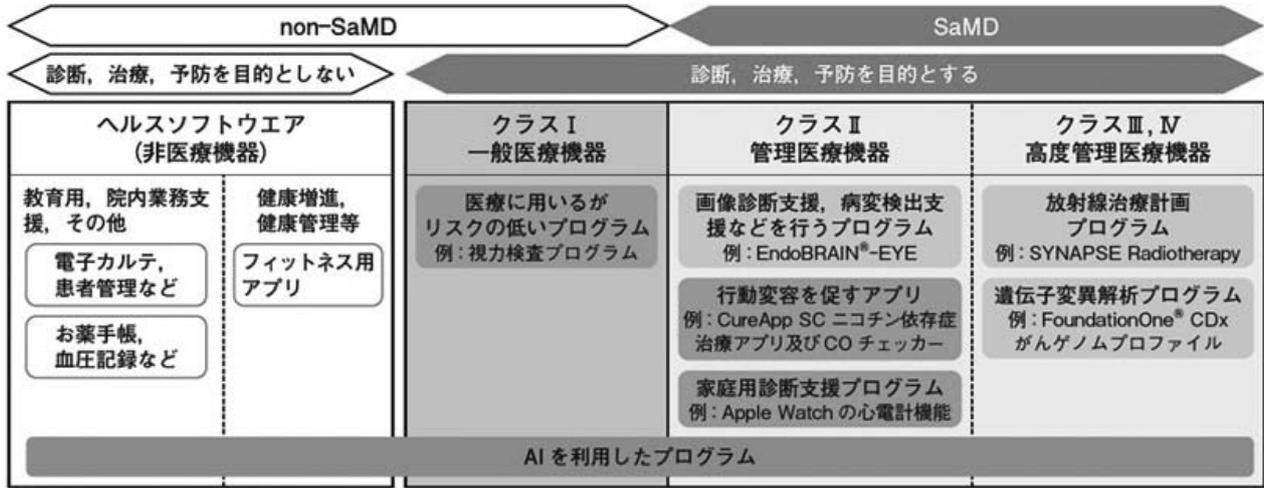
- ③医療機関に医療機器の保守点検や消耗品の交換の時期等を伝達するメンテナンス用プログラム
- (3) 使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム
 - ①個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム
医療機器等から取得したデータ(血糖値、血圧、心拍数、体重など)を使用者が記録(収集及びログ作成)し、そのデータを医療関係者、介助者、家族等と共有したり、オンラインのデータベースに登録、記録したりすることを可能にするもの(経時的表示や統計処理をした数値の表示を含む)
 - ②運動管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム
 - ③使用目的がスポーツや運動目的などであって、疾病の診断や病態の把握を目的としないもの(診断等に用いることが可能な情報を用いる場合を含む)
- (4) 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム
 - ①有体物の一般医療機器(クラスI)と同等の処理を行うプログラム
プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、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

なお、医療機器のリスク分類（クラスⅠ～Ⅳ）は、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：Global Harmonization

Task Force）」において2003年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類による⁴⁾。図2に医療と健康目的に用いられる医療機器の全体像とクラス分類を示した⁵⁾。

図2 医療と健康目的に用いられるプログラム医療機器の全体像



出典：プログラム医療機器の普及促進を、黒田知宏、田中志穂、佐竹晃太⁵⁾

プログラム医療機器の日本の現状

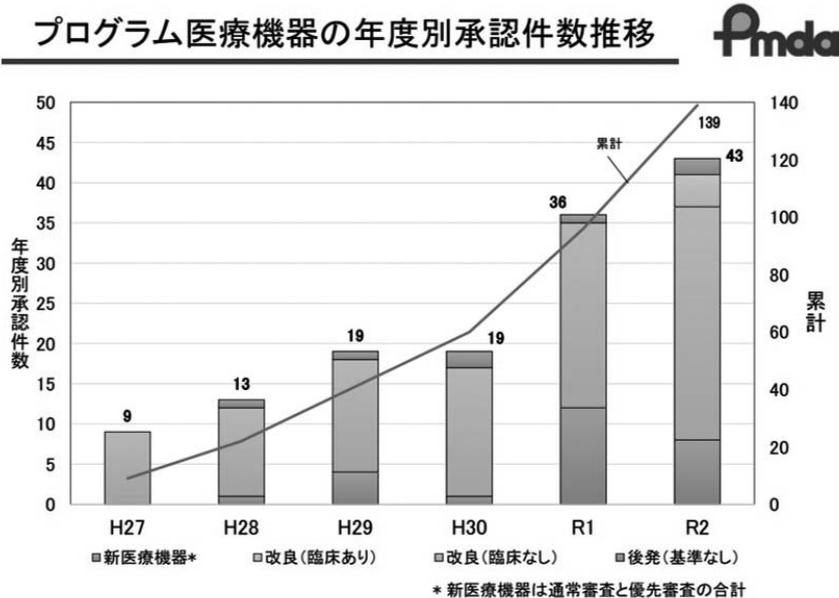
高齢化が進んでいる我が国において、医療・介護需要が拡大している中、効率的・効果的な医療が求められており、人工知能（AI）とICTの活用はますます重要となる。日本はこれまで医療分野に限らずハードウェア重視の傾向があり、プログラム医療機器の開発・実用化では海外勢が先行しており、日本は後塵を拝している。こうした状況に対し、厚生労働省は、2020年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD：DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD）」を公表し、これに基づき、

プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度及び承認審査体制の整備を行い、承認審査体制等の強化を図った。内容は、省内にプログラム医療機器を評価するための部署（プログラム医療機器審査管理室）を新設し、医療機器の審査を担う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にも、プログラム医療機器を専門とする審査室（プログラム医療機器審査室）と一元的な相談窓口を設けた。

2020年末のデータによると、図3のとおり、その承認件数は毎年増加傾向であり、累計139件となっている⁶⁾。

図3

プログラム医療機器の年度別承認件数推移



出典：プログラム医療機器開発の評価と今後の展望、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室 岡崎 譲⁶⁾

近年のAI技術の急速な発展に伴い、AIを活用した

多くのプログラム医療機器が研究開発されている。

表2 AI活用によるプログラム医療機器

No.	初回承認日	販売名	製造販売承認を受けた者
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウェアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウェアFS-CM687型	富士フイルム株式会社
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社
6	R2.6.3	COVID-19肺炎画像解析AIプログラムInferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社
8	R2.6.29	内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカル
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウェアEndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社
12	R2.9.2	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社
17	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社

出典：AI医療機器の開発状況等について、医薬品医療機器総合機構科学委員会事務局⁷⁾

また、近年Digital Therapeutics (DTx) が注目されている。DTxとは、疾患の治療目的としたプログラム医療機器であり、精神疾患、生活習慣病、がんなどの様々な疾患課題解決に資する新たな治療モダリティである。後述するが、2010年に米国でWelldoc社が世界で初めてDTxとして糖尿病の疾患管理用アプリBlueStar[®]を開発した。

DXtの多くはプログラム医療機器に該当するものであるが、製薬企業はBeyond-The-Pillとして研究開発に資金を投入し、事業の1つの柱として展開することが見込まれる。DTxはこれまで医薬品等による治療が難しかった疾患の治療法として可能性があること、医薬品等による治療とのシナジー効果、疾患の予防、医師の診療効率化などが期待される。

事例紹介

(1) ニコチン依存症治療アプリ

日本で初めて医療機器として承認されたのは、株式会社CureAppが開発した「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」である。この製品は、スマートフォンにダウンロードして使用するアプリと、呼気中の一酸化炭素濃度を測って喫煙状況をモニタリングする機械 (COチェッカー) を組み合わせたものである。

患者がアプリに入力する日々の経過や状態などをとくに、アルゴリズムが個々人の状態を解析し、利用者の特徴や状況に合わせて医学的に適切な治療介入を行う。医薬品やハードウェア医療機器による従来の治療とは異なり、「行動変容」に力点を置いた新しい治療法である。国内第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目の9～24週における継続禁煙率が、対照群の50.5%に比べ、本品群は63.9%と統計学的に有意に高い結果となり、2020年12月1日保険収載された⁸⁾。

(2) 高血圧治療アプリ

2022年4月、株式会社CureAppが開発した成人の本態性高血圧症に対する治療補助用アプリ「CureApp HT」が国内で初めてソフトウェア単体での薬事承認を受けた。患者は医療機関での受診日から次の受診日まで、日々自宅で治療経過、体調などをアプリに記録し、記録したデータに基づいて、アプリが適切な行動変容に関する指導・ガイダンスを患者ごとに個別化して提供する。

CureApp HTは患者の生活習慣や、精神的な依存においてアプリによる行動変容の治療アプローチで改善・指導の効用をもたらす。国内における臨床試験では、CureApp HTを使うことで有意な降圧効果が認められ、脳心血管病の発症リスクを10.7%、心不全リスクを54%減らせるとの結果を得た⁸⁾。

プログラム医療機器の海外の状況

2010年に米国で WellDoc社が糖尿病の疾患管理用アプリを開発し、BlueStar[®]が医療機器として承認された。その後、治療領域ごとに様々な製品が上市されており、デジタルヘルス製品としてFDA承認またはCEマーク（CEマーキングは、EUで販売

される指定の製品がEUの基準に適合していることを表示するマーク）の安全基準認証を取得した。製品は2019年～2020年の1年間に60製品以上が存在する。なかでも、中枢神経（CNS）領域で現在最も多くの製品が上市されている⁹⁾。

表3 欧米におけるデジタル、医療機器・認証品目の一覧

企業名	製品名	領域	疾患	承認/認証状況
AKILI	EndeavorRx	CNS	注意欠如・多動症(ADHD)	FDA De Novo CE Mark
Bighealth Sleepio		CNS	不眠症	CE Mark
cognoa		CNS	自閉症	FDA BDD*
Freespira, Inc		CNS	パニック発作、 心的外傷後ストレス障害(PTSD)	FDA 510k
GAIA AG	velibra	CNS	広場恐怖症	CE Mark
	elevida	CNS	多発性硬化症	CE Mark
	vorvida	CNS	アルコール依存症	CE Mark
GET.ON Institute for Online Health Training GmbH	HelloBetter Stress and Burnout	CNS	ストレス	CE Mark
Global Kinetics	PersonalKinetiGraph [®] (PKG [®])	CNS	パーキンソン病	510K
IVPNetworks GmbH	Novego	CNS	うつ	CE Mark
MedRhythms		CNS	慢性脳卒中、多発性硬化症、パーキンソン病、アルツハイマー病/認知障害、	FDA BDD*
mementor DE GmbH	somnio	CNS	不眠症	CE Mark
Mindable Health GmbH	Mindable: Panic Disorder and Agoraphobia	CNS	パニック障害、広場恐怖症	CE Mark
mindmaze	MindMotion [™] GO	CNS	神経リハビリテーション	510K、CE Mark
NIGHTWARE		CNS	心的外傷後ストレス障害(PTSD)	FDA BDD*
PEAR Therapeutics	Somryst [™]	CNS	不眠症	510K
	reSET [®]	CNS	物質使用障害	510K
	reSET-O [®]	CNS	オピオイド使用障害	510K
Rehappy	Rehappy	CNS	脳梗塞後遺症	510K
Selfapy GmbH	Selfapy's Online Course on Depression	CNS	うつ	CE Mark
	Selfapy's Online Course on Generalized Anxiety Disorder	CNS	全般性不安障害 (GAD)	CE Mark
	Selfapy's Online Course for panic disorder	CNS	パニック障害	CE Mark
SilverCloud Health		CNS	メンタルヘルス	CE Mark
Sympatient GmbH	Invirto	CNS	広場恐怖症	CE Mark
aidhere GmbH	zanadio	生活習慣病	肥満	CE Mark
DarioHealth		生活習慣病	糖尿病、高血圧、体重管理	510K、CE mark
Emperra GmbH	Esysta - Digital diabetes management)	生活習慣病	1型、2型糖尿病	CE mark
Oviva AG	Oviva Direct for Obesity	生活習慣病	肥満	CE Mark
WellDoc	Bluestar	生活習慣病	2型糖尿病	510K
AppliedVR	EaseVRx	Pain	慢性疼痛	De Novo FDA BDD*
JOGO		Pain	慢性疼痛	510K
Kaia Health		Pain	疼痛緩和	CE Mark
Newsenselab GmbH	M-sense Migraine	Pain	片頭痛	CE Mark
Vivira Health Lab GmbH	ViViRA	Pain	疼痛管理	CE Mark
CANKADO Service GmbH	CANKADO PRO-React Onco	がん	乳癌	CE Mark
Fosanis GmbH	Mika	がん	子宮頸がん、子宮がん、卵巣がん	CE Mark
VOLUNTIS	OLEENA [™]	がん	がん治療の副作用・症状管理	FDA 510K CE Mark

企業名	製品名	領域	疾患	承認/認証状況
Non-smoking Heroes GmbH Pivot Program	Non-smoking Hero app	Other	禁煙	CE Mark
		Other	禁煙	CE Mark
Mahana Therapeutics		Other	過敏性腸症候群 (IBS)	510K
Propeller Health		Other	喘息, 慢性閉塞性肺疾患(COPD)	CE Mark
mynoise GmbH	Kalmeda	Other	耳鳴	CE Mark
MedRhythms		Other	転倒防止/インブレスエージング	CE Mark
Mawendo GmbH	Mawendo	Other	骨格筋(MSK)	CE Mark
PrehApp GmbH	Companion Patella powered by Medi	Other	骨格筋 (MSK)	CE Mark

出典：プログラム医療機器 (SaMD) の動向 Vol.1 海外における上市製品の概要⁹⁾

「プログラム医療機器 (SaMD) の動向 Vol. 1 海外における上市製品の概要」⁹⁾ から一部を紹介すると、

EndeavourRxは、Akili社が開発した注意欠陥多動性障害 (ADHD) の治療を目的としたアプリである。神経科学と最新のテクノロジーおよびビデオゲームを組み合わせた治療法で、患者の進行状況に基づいて難易度がリアルタイムかつ自動的に調整されるプログラムである。本邦においても塩野義製薬株式会社が開発を進めており、第II相試験が終了している。

PersonalKinetiGraph® (PKG®) は、パーキンソン病患者の日常生活および家庭環境における振戦、ジスキネジア、動作緩慢などの運動障害の症状の継続的かつ客観的な歩行評価や日中の眠気の評価が可能なシステムとして開発された。システムは、PKG®ウォッチと呼ばれる手首に装着するウェアラブルデバイス、独自のアルゴリズムを搭載したアプリおよびPKG®レポートの生成・配信機能で構成されている。レポートは、患者がPKG®ウォッチを7日間装着し取得したデータを数値化およびグラフ化して臨床医へ提示するレポートシステムである。臨床医はPKG®レポートの結果を考慮して治療管理計画を変更するが、レポートの結果により75%の患者で投薬が変更されパーキンソン病評価尺度 MDS-UPDRS (The Unified Parkinson's Disease Rating Scale) IIIの有意な減少が認められたと報告されている。

BlueStar®は、WellDoc社が2010年にFDAで承認を取得した最初のモバイル医療用アプリである。2型糖尿病の患者を対象とした無作為化割付試験では、アプリによる治療介入群のHbA1cは2.03低下し、対照群の0.68と比較して有意に減少し、また、治療介入群の84%で治療薬の処方の変更された。このソフトウエアでは、血糖値のリアルタイムなフィードバックが可能で、独自のアルゴリズムによって分析された結果から、臨床医に治療計画を示唆することで、臨床医の治療方針の決定を容易にし、診療時間が短縮されたと報告されている。

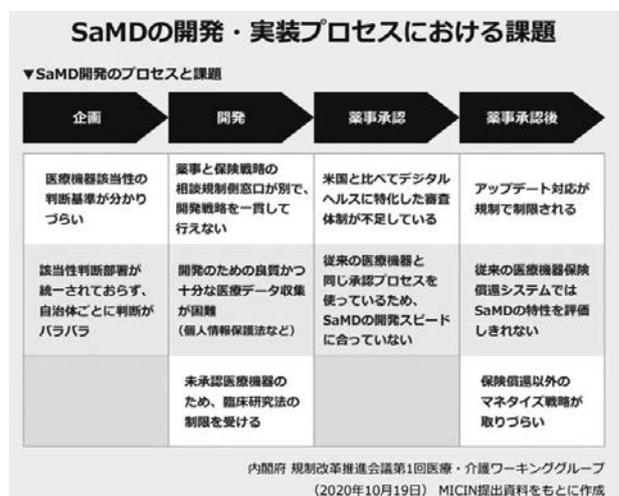
る。2022年には日本でも臨床試験が開始される予定である。

OLEENA® Voluntis社製は、がん治療を受ける患者が症状の自己管理を行い、ケアチームによる遠隔モニタリングが可能なシステムである。患者が治療の過程で経験する症状に対する継続的な助言が可能で、モバイル端末と専用のWebインターフェースで構成されている。Oleena®は、個々の患者が症状に合わせて現在および次に何をすべきかリアルタイムにコーチングを行い、システムを介して患者ごとのケアプランに基づいた治療の開始と投与に関する指示を行うことが可能である。Oleena®はがん患者が治療の際に経験する、下痢、痛み、吐き気などの一般的な副作用を、独自のアルゴリズムにより総合的に診断し、患者に指示することでがん治療 (化学療法、免疫療法、PARP、PI3K、CDK4/6阻害剤などの標的療法を含む) をサポートすることが可能である。

今後の展望と課題

プログラム医療機器にはいくつかの課題が指摘されている。その中で開発から実用化における課題を図4で示した。

図4



出典：「SaMDラグをなくし、世界をリードせよ」医療機器プログラムをめぐる規制のあり方は、亀田 真由¹⁰⁾

企画段階では、企画しているプログラムが医療機器プログラムに該当するののか否かの判断基準が分かりづらいことが挙げられている。開発段階では、縦割り行政や個人情報保護法による制約が課題とされている。プログラム医療機器の開発には大量のデータが必要で、日本では医療分野のデジタル化が遅れていて、活用できるナショナルデータベースの構築がほとんど整備されていないことが課題として指摘されている。

しかし、最大の課題はプログラム医療機器が現状では従来型の医薬品や医療機器と同様に、臨床試験・治験を経て薬事承認を受ける必要があり、臨床試験や治験の実施には膨大な費用と時間がかかり、開発から承認までに5年以上もかかることもある点である。そこで規制改革推進会議は承認審査の一部簡素化を求めている。これを踏まえ、株式会社日本総合研究所は、デジタルヘルスに関する現行制度・規制上の課題を分析し、課題克服に向けた研究と政策提言も行うことを目的に2022年3月に業界横断的研究組織「日本デジタルヘルス・アライアンス」を設立した。政府も安全性・有効性に関するデータが揃えば、1年以内をめどに承認し、医療保険を使えるよう検討している。

また、AIを用いて市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器や、市販後に収集される臨床データを利用した改良が見込まれる医療機器については、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲内で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度、通称IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) が2019年薬機法改正において制定され、少しずつではあるが改善されている。

プログラム医療機器は、医療の効率性の改善や治療効果だけではなく、経済効果も指摘されている。経済効果の1つは、2型糖尿病と高血圧症におけるDTxによる治療介入により、従来の治療の平均コストから30～40%減少すると推定されている⁹⁾。また、製薬会社や医療機器メーカーはプログラム医療機器のビジネスとしての将来性に期待を寄せている。

日本医療研究開発機構 (AMED) によると、2027年には世界で865億ドル (約11兆4,000億円) の市場規模になると予測されている¹¹⁾。我が国はナショナルデータベースの構築が遅れてはいるが、質の高い臨床データ自体は豊富にあると言われており、日本にも大きな成長産業として発展させるチャンスがある。その際、保険上の評価基準を明確化し、民間企業が事業計画を立てやすくし、投資へのモチベーションを高める必要がある。

プログラム医療機器が普及すれば、専門医のいない地域でも質の高い医療が受けられるようになり、過疎化が進む地域医療にとっては期待される。現在、

プログラム医療機器は医師の支援と位置付けられているが、将来診断精度が上がり、治療方針まで提案されるようになった時、私たち医師の仕事は何かを問われる時代が来るかもしれない。

参考文献

1. プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 医療機器審査管理課、<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>
2. プログラム医療機器の動向—医療機器プログラムの発展—、経済産業省医療・福祉機器産業室、<https://square.umin.ac.jp/jtta/20211019/JTTA2021SP2-2.pdf>
3. デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査 最終報告書、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課、<https://www.med-device.jp/repository/20220527-2/>
4. 医療機器プログラムを取り巻く法制度と最近の動向について、厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 高村 建人、<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/kouen1.pdf>
5. プログラム医療機器の普及促進を、黒田知宏、田中志穂、佐竹晃太、https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2022/3458_01
6. プログラム医療機器開発の評価と今後の展望、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室 岡崎 譲、https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/wp-content/uploads/2022/02/f8ba2be3b749541f499cb15ac5e3e2e0-1.pdf
7. AI医療機器の開発状況等について、医薬品医療機器総合機構科学委員会事務局、<https://www.pmda.go.jp/files/000244149.pdf>
8. プログラム医療機器 (SaMD) の動向 Vol. 2、国内における開発状況と製品概要、https://www.cmigroup.com/library/whitepaper/DTx_Vol2
9. プログラム医療機器 (SaMD) の動向 Vol. 1、海外における上市製品の概要、https://www.cmigroup.com/library/whitepaper/Dtx_Voll
10. 「SaMDラグをなくし、世界をリードせよ」医療機器プログラムをめぐる規制のあり方は、亀田 真由、<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/20930/>
11. デジタルを活用したプログラム医療機器に関する動向調査最終報告書、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療機器・ヘルスケア事業部医療機器研究開発課、<https://www.med-device.jp/repository/20220527-2/>