

令和2年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

令和2年度 先進的医療機器・システム等技術開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

セルフケアを支える機器・ソフトウェア(プログラム)
に関する調査研究報告書

令和3年3月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する検討委員会
委員名簿 （敬称略、※委員長、五十音順）

名前	所属
浅原 弘明	株式会社 MICIN Public Affairs / Legal 弁護士
上野 太郎	サスメド株式会社 代表取締役社長
鹿妻 洋之	一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケア IT 研究会 主査
加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 特任教授 アイリス株式会社 取締役副社長 CSO
※鈴木 孝司	公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 室長 主任研究員
高熊 万之	田辺三菱製薬株式会社 創薬本部 創薬基盤研究所 主任研究員

委員会事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 副研究部門長
西尾 治一 株式会社ドゥリサーチ研究所 代表取締役
榎本 桂子 株式会社ドゥリサーチ研究所 主任研究員
副島 佳代子 株式会社ドゥリサーチ研究所 研究員

セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する検討委員会
開催日程

第1回委員会

開催日：2020年10月30日（金）

第2回委員会

開催日：2020年11月18日（水）

第3回委員会

開催日：2020年12月17日（木）

第4回委員会

開催日：2021年1月27日（水）

目次

1. はじめに	1
1.1. セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する検討委員会	1
1.2. 本検討会のスコープ	2
2. 課題の抽出と論点整理	3
2.1. 課題の抽出	3
2.2. 医療機器該当性	4
2.3. 機能モジュールアプローチ	6
2.4. 医行為該当性について	6
2.5. エビデンスの構築について	9
2.6. 残された課題	10
3. 委員会の検討過程	12
3.1. 第1回委員会 概要	12
3.2. 第2回委員会 概要	15
3.3. 第3回委員会 概要	20
3.4. 第4回委員会 概要	24
4. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナーの開催	26
4.1. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナー#24 概要	26
4.2. セミナーの聴講者アンケート結果	27
5. ガイドブックの発行	42
6. 検討会以降の動向（参考）	43

1. はじめに

1.1. セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する検討委員会

高齢化社会とそれに伴う医療費の拡大、高水準の医療体制維持のため新たな医療の形が求められており、IoTやAIなど急速に進歩する技術の医療分野への導入も進んでいる。医療産業は新たな成長分野として期待されており、近年では、「健康・医療戦略（第二期）」や「成長戦略フォローアップ」の中で、医療・ヘルスケア分野における集中的な取組の方向性としてAI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等の活用が示されている。「成長戦略フォローアップ」では、国民が自分の健康状態を自ら把握できるよう、評価手法の開発等を推進することも示されている。

今後、技術の進展と共に多種多様な医療周辺機器・ソフトウェアやサービスが出てくることが予想される。また、個人が健康・医療にかかわるデータを自ら管理・活用し、健康管理や予防活動を行うこと、企業による健康管理や予防に関連するサービス提供なども進展すると考えられる。

一方、開発中の製品が医療機器なのか非医療機器なのかで求められる品質等の基準や規制への対応、広告・販売、保険対応などは異なり、ビジネス戦略・事業計画も違ってくるものの、医療機器と非医療機器の境界等についての定義が必ずしもわかりにくいことから、企業が開発計画等を立てにくく、社会実装が難しいとの指摘がある。セルフケアを支える機器・ソフトウェアの開発促進やさらなる活性化等を図るためには、企業が安心して当該分野で事業を展開できる環境が必要となる。

こうした課題認識の下、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する検討会（以下、「本検討会」と称す。）」を立ち上げ、医療周辺機器・ソフトウェアやサービスの位置づけ、医療機器と非医療機器の境界あるいは隘路等、セルフケアを支える機器・ソフトウェアにおける現状の課題及び論点を検討した。

<用語の定義について>

本検討会では、「セルフケア」や「エビデンス」などの用語を用いているが、これらが具体的にどこまでの範囲を対象とし意味するのかについて、現時点で広く一般の共通認識となっている定義はない。本検討会及び本報告書では、以下のように定義して用いるが、今後検討の余地が残されている。

用語	定義
セルフケア	個人が自身の健康管理を行うこと ・ セルフケアの実施場所は医療機関の外部が一般的である。介護施設等で実施されることもある ・ 既存の医療で医師の指導の下に医療機関外で実施されているもの（在宅酸素療法、在宅透析等）

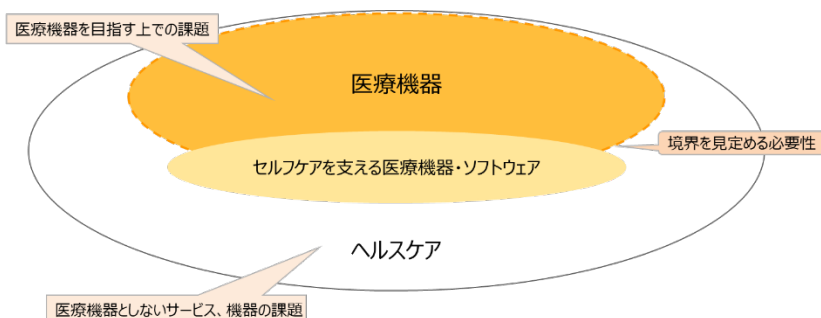
	<p>は含まない</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康管理には、個人に可能な範囲での自らの疾病の管理も含む
セルフケアを支える機器・ソフトウェア	<p>セルフケアを主な使用目的とする機器やプログラム。単体で提供されるプログラム、ハードウェアに組み込まれて提供されるプログラムの両者を指す。医療機器及びヘルスケア機器と称されるもので、医薬品医療機器等法上の医療機器でないものも含む。</p>
エビデンス	<p>評価・信頼性。以下について、検討が必要であるとの指摘が出された。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①セルフケアアプリで使用する情報の信頼性（既存論文等の引用、監修、引用元） ②臨床でのエンドポイントにおける評価（アウトカム評価） ③システムが設計（仕様）通りに動作しているかを示すもの。 ④バイタルデータや問診情報等のユーザーに関する入力情報の妥当性・信頼性

1.2. 本検討会のスコープ

本検討会では、医療機器、ヘルスケア機器（非医療機器）、もしくはサービスを対象に、検討を行った。

<本検討会のスコープ>

- ・ 医療機器、ヘルスケア機器（非医療機器）、もしくはサービス
- ・ セルフケア、つまり個人が、主に医療機関以外で使用するもの
（在宅酸素療法や在宅透析のように、既存の医療において医療機関外で実施されているものは除く。）
- ・ プログラム単体もしくは、ハードウェアへ組み込んで使われるもの



図：本検討会のスコープ

2. 課題の抽出と論点整理

2.1. 課題の抽出

(1) セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関わる課題認識

本検討会では、セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）やサービスに関して、開発や事業等を行う上で、どのような課題が考え得るのかを検討した。その結果、次に示す課題が抽出された。抽出課題は、主に、1) 市場の多様化への対応、2) 規制と関連する課題、3) 技術と関連する課題、に大別できる。

1) 市場の多様化への対応

- ・ 医療機関との接点は多角化（対面、オンライン診療など）。繋がり方により考え方は異なる。
- ・ 医師以外の多様なサービス提供者が存在。
- ・ 臨床的なアウトカムのみならず、医療経済的アウトカム、患者アウトカム（患者満足・QoL）を考えたソリューションが必要。
- ・ 医療機関以外での医療（例：在宅）。
- ・ 公的保険に依存しない収益モデル。
- ・ アウトカムベースでの評価、保険償還・診療報酬の可能性。
- ・ 出口戦略。

2) 規制と関連する課題

- ・ 医療機器該当性の判断、標ぼう。
- ・ 広告規制（標ぼう）。
- ・ 介入プロセスと医行為該当性の判断。
- ・ 機器やアプリを使用するユーザーの状態（健康／有症／既往／別疾患）による区分。
- ・ セルフケアを対象として開発する場合のエビデンスレベルや有効性の担保。
- ・ 市販前評価のエンドポイント（サロゲートをどこに置いていくのか）。
- ・ セルフケアを対象とする非医療機器・プログラムの認証制度や広告表示。

3) 技術と関連する課題

- ・ 情報介入のもたらしうる危害(harm)とは。
- ・ 入力信号の信頼性・妥当性（入ってきた情報の正しさ、医療機器と汎用製品、書籍や医師等の専門職群によるサジェスション・アドバイスとの関係）。
- ・ 情報の「加工」：通信、検索、情報選択と加工との関係。

- ・ 医療と非医療の両方を包括しているアプリにおける実装形態と評価（機器を機能別か、一体で評価するのか）。

4) その他

- ・ 相談窓口
- ・ ユーザーリテラシー

これらの課題認識を踏まえ、事業者ヒアリングや事例等を元に現状把握・議論を行い、上記の中から、2.2から2.5に示す4課題について論点を整理した。

2.2. 医療機器該当性

(1) 医療・ヘルスケア領域でのソフトウェア（プログラム）の類型

医療技術の高度化や健康への関心の高まりを受け、日本及び海外では、医療・ヘルスケア領域でのソフトウェアとして、様々な用途や疾患を対象とするものが開発されている。その形態もスタンドアロンからデバイスとセットで使われるものまで多種多様である。

例えば、心拍や血糖値などのバイタルデータをもとに状態を可視化させるもの、改善手段を提供するなどの予防に関する製品。診断、治療の動的最適化、病気の再発予測をする予後段階のものまで、様々なものが開発されている。これらの機器・ソフトウェアを医療機器／ヘルスケア機器以外の視点から類型すると、①受診勧奨系、②行動変容系、③予防に大別できる。

(2) 医療機器の定義

日本では、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために「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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」と称す。）において必要な規制を行い、その定義は第2条第4項で規定されている。

医薬品医療機器等法 第2条（定義）第4項

この法律で「医療機器」とは、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（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

プログラムは、従来、ソフトウェアのみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア

アに組み込んだ形で規制をしていたが、2014年11月25日施行の医薬品医療機器等法の改正により、ソフトウェア単体での流通を可能とし、単体でも医療機器に該当するものは「プログラム医療機器」として規制対象となった。プログラム医療機器においても、クラス分類に応じて必要な業態許可の取得や製造販売承認等が求められる。プログラムの医療機器該当性の判断については、「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（通知¹）」で、2つの考慮すべき点と、プログラム医療機器に当たるもの、当たらないものそれぞれの例示がされている。なお、一般医療機器に相当するプログラム及びこれを記録した記録媒体は医療機器の範囲から除かれている。

＜プログラム医療機器への該当性に関する判断において考慮すべき点＞

- ・ 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、診断等へのどの程度寄与するのか
- ・ プログラム医療機器の機能に障害等が生じた場合において人の生命および健康に影響を与えるおそれを含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか

（3）医療機器該当性判断に関する論点整理

医療機器該当性判断に関しては、そのプログラムの呈示する情報について「一般論と個別化を軸とした検討が必要」である。

開発製品において、疾病の診断、治療等を目的として謳う場合、当該製品の本質的な機能なども踏まえて該当性の判断が行われる。半面、標ぼうしない場合においても、提供する情報の出し方、表現により該当性を考慮しなければならない場合もある。

「疾病の治療、診断等に寄与するものは医療機器プログラムに該当する」という視点において、治療・診断等を行えるのは医師や歯科医師のみと定められている。このことから、提供される情報が、マニュアル的判断、指針の表示といった「一般的な意見」に留まっているか、ユーザー個人の心身の状態に応じた「個別化」されたものであるかで、該当性判断は変わる可能性がある。

また、提供される情報が同じであっても、書籍等は、ものの性質上、ある程度、一般化されたクラスター等を対象とするものであるが、ソフトウェアなどの電子媒体では、個別化の可能性が出てくるため、個人を特定しているか否かで異なる判断がされることも想定される。こうしたことを踏まえ、該当性判断について、「一般論と個別化を軸にした検討」が必要であると整理した。

なお、一般論の提供に留まっている場合でも、受け手側のユーザーが「診断」や「治療方針を示してくれている」と認識するような仕様になっているかも一つの論点となる。

¹「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（平成30年12月28日付薬生監麻発1228第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）

2.3. 機能モジュールアプローチ

医療機器をアップデートする場合、審査においてどこまでが対象となるのか、医療機器と非医療機器の両者を包括しているアプリケーション等を開発する場合、どこまでが製品承認申請等の対象になるのか。アジャイル型の開発では、どこまでが審査の範囲に入り、どのようなエビデンスレベルが求められるのか等、開発を進める上で審査との関係が不明瞭との指摘がある。また、医療と非医療の両方を包括しているアプリケーションにおいて、アプリケーション全体として医療機器該当となる場合、非該当部分も含めて医療機器に求められる性能評価、エビデンス構築を行うことになる可能性もある。こうしたことは、企業の開発やビジネス戦略、医療機器への参入における障壁となり、結果として新たな製品やサービスの創出の阻害に繋がる懸念がある。

本課題への対応として、医療機器と非医療機器の両者を包括するアプリケーションがあった場合に、機能全体を一体として見るのか、機能別にモジュール化・実装していくことが望ましいのか、どこまでが製品承認申請等の対象になるのかといった審査との関係、責任分担なども含め、今後、実現性や実装方法、技術的課題についての検討が必要である。本検討会では、このような検討項目について「機能モジュールアプローチ」として議論を行った。

2.4. 医行為該当性について

(1) 製品とサービスとの関係

セルフケアを支える機器・ソフトウェアは、当該製品を通じて主として個人の健康等に係るサービスを提供するが、提供情報の中には、単に計測したものを表示するものもあれば、入力された情報に基づき何らかの指標や助言等を出すものもある。医療行為や保健指導、健康管理サービスでは、製品を通じてユーザー情報の収集、もしくはユーザーに情報やサービスを提供することから、製品とサービスは不可分であると捉えられる。

他方、サービス内容は様々で、サービス提供者も医師、保健師や管理栄養士などの専門職に始まり、多種多様な人が関係する。こうしたことから、製品を通じて提供するサービスが医行為に該当すると判断される場合もある。

(2) 医行為とは

医師法（昭和二十三年七月三十日、法律第二百一号）では、医業は医師しか行うことができないと定められており、医業の解釈²の中で、医行為は「医師の医学的判断及び

²医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（通知）」（平成 17 年 7 月 26 日付医政発第 0726005 号 厚生労働省医政局長通知）

技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」とされている。

医師法（昭和 23 年法律第 201 号）

第 17 条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

【解釈】

医師法第 17 条に規定する「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（「医行為」）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

同様に、保健師助産師看護師法（昭和二十三年七月三十日、法律第二百三号）では、看護師等が診療の補助ができることを定めている。医行為は、医師が常に自ら行わなければならない行為（絶対的医行為）と、看護師が診療の補助として実施することができる行為（相対的行為）とに分類される。

保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）

第 5 条 この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくははじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。

(昭二六法一四七・平一一法一六〇・平一三法一五三・一部改正)

第 31 条 看護師でない者は、第 5 条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

「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（通知³）」では、診断、治療等の支援を行う AI は「支援ツールに過ぎない」とし、診療については次のように示している。

人工知能（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り、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 17 条の医業として行われるものである

³「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」（平成 30 年 12 月 19 日付医政医発 1219 第 1 号 厚生労働省医政局医事課長通知）」

診療の範囲については、厚生労働省の「オンライン診断の適切な実施に関する指針（平成30年3月）（平成元年7月一部改訂）」において、「オンライン診療」と「オンライン受診勧奨」はそれぞれ「患者の診断及び治療」、「医学的判断を伴う」行為とされ、「遠隔健康医療相談」は医師が実施する場合は「相談者の個別的な状態を踏まえた診断など具体的判断は伴わないもの」、医師以外が実施する場合は「一般的な情報等の提供」であり、医行為に該当しないとしている。本指針では、医療行為（診療）と非医療行為（医療相談）の具体例が示されている。

表：オンライン診断・オンライン受診勧奨・遠隔健康医療相談で実施可能な行為
(対比表)

	オンライン診療	オンライン受診勧奨	遠隔健康医療相談 (医師)	遠隔健康医療相談 (医師以外)
指針の適用	○	○（一部適用外）	×	×
情報通信機器を通じた診察行為	○	○	×	×
情報通信手段のリアルタイム・同時性 (視覚・聴覚情報を含む。)	○ (文字等のみ不可)	○ (文字等のみ不可)	－ (必須ではない)	－ (必須ではない)
初診	×	○	－	－
処方	○	×	－	－
受診不要の指示・助言	－	○	○	○
一般的な症状に対する患可能性のある疾患名の列挙	－	－	○	○
患者個人の状態に対する患可能性のある疾患名の列挙	○	○	×	×
一般用医薬品の使用に関する助言	○	○	○	○
患者個人の心身の状態に応じた医学的助言	○	○	○	×
特定の医療機関の紹介	○	○	○	○

出所：厚生労働省「オンライン診断の適切な実施に関する指針」

(3) 医行為該当性に関わる課題の整理

上述のように、医行為に関しては、医師法17条やオンライン診療の適切な実施に関する指針などでその原則や具体例は示されているものの、明確な定義や範囲までは示されていない。今後、望まれる検討事項・論点を整理したものは次の通り。

1) 医師の関与の有無による責任の所在の違い

医師が機器・ソフトウェアからの情報等を用いて診療を行う場合には、診断、治療等の実施主体は医師であり、その最終的な判断の責任を負うのは医師となる。他方、医師以外にも、看護師、保健師、栄養管理士など、様々な専門職群が存在しており、医師の指示のもとに、一定の医行為を行うことが認められている。この場合、いわゆる「医師が関与している状態」と「関与していない状態」の定義をどうするのか、当該プロセスに関与する人の職種等や責任範囲等をどのように捉えるのかは論点のひとつである。

2) ユーザーへの関与の度合い

患者・ユーザーに対してアプリが直接的に情報を伝えるのか、医療従事者などに向けて情報を伝え、それを医療従事者が解釈・解説して患者・ユーザーに伝えるのかによって医行為をアプリが代替していると解される可能性がある。

また、機器・ソフトウェアを通じて情報を提供する場合、当該情報が「一般的」な医学情報や健康情報として提示されているものなのか、個別の患者の状況や病態などに応じて「個別化」されたものになっているかは、ひとつの判断基準と考えられる。一方、どこからが個別化で、どこからが一般的な情報、マニュアル的判断になるのかのレベルや境界は不明瞭である。

3) 相談窓口

医行為該当性について、個別の相談を受け付ける窓口が存在していない。

2.5. エビデンスの構築について

セルフケア領域を対象とする場合の、エンドポイントにおける評価・アウトカムに関わるエビデンス構築について、検討視点を抽出した。その他、情報の評価の観点から、製品が示す情報源の信頼性や根拠、バイタルデータや問診情報等のユーザーに関する入力情報の妥当性・信頼性なども検討が必要であるとの指摘も出された。

(1) エンドポイントにおける評価、アウトカムに関わるエビデンス構築について

- ・ 医療機器と非医療機器、診断系と治療系など、それぞれ、どこまでのエビデンスレベルを求めるのか。
- ・ 行動変容のサロゲートをどこにおくのか。
- ・ 効果の持続性や、脱落率の考え方などの視点。
- ・ ユーザーリテラシーや様々な情報への暴露を踏まえた有効性評価をどう設定できるか。
- ・ サービス提供者がどれくらいのレベルのエビデンスを求めるのか。

(2) 体制について

医療機器に該当しないものの、何らかのエビデンスの取得や評価を必要とするものについて、第三者認証的な制度や体制など、新たな仕組みを構築することへの意見もあった。

2.6. 残された課題

今年度、セルフケア領域における機器・ソフトウェアの開発や事業等の推進を図るに当たり、事業者側から見た制度や開発等における課題や隘路等について、現状把握を行い、課題を抽出した。その中の4課題について論点整理を行ったが、引き続きの議論が必要と考えられる課題も残されている。

(1) 検討の結果、論点整理を行った課題

1) 医療機器該当性の判断

医療機器への該当／非該当の如何で、企業側が取るべき対応は異なる。企業が開発する製品が医療機器に該当する場合、企業は製品のリスク等に応じて製造業や製造販売業等の業許可の取得、製品認証・承認等を行う必要がある。また、治験への対応、保険制度を踏まえたビジネス戦略、広告規制上、どのように標ぼうするかなど、医療機器該当性は企業の事業計画やビジネス推進等に影響を与える大きな要件の一つである。

2) 機能モジュールアプローチ

医療機器をアップデートする場合、非医療機器に後から医療機器機能を追加する場合など、現状、審査においてどこまでが対象となるのかは個別判断で、審査との関係については必ずしもわかりやすく整理されていない。このことは企業が開発を躊躇するもしくは開発計画の見通しが立たなくなるなどの懸念がある。

3) 医行為該当性

多くのセルフケアを支える機器・ソフトウェアでは、製品を通じてユーザーにサービス提供が行われ、ユーザー側も機器・ソフトウェアから得られる情報等を利用している。特に、特定保健指導や治療補助といった介入プロセスが生じるものは、機器・ソフトウェアといった製品とサービス提供は不可分と考えられる。一方で、これらのサービスにおいては、得られた情報を元に判定や助言等が行われる場合があること、医師のみならず多様な職種、サービス事業者が関わること、などから、製品を通じて行われるサービスの医行為該当性が問題となることがある。

医行為該当性について、判断指標や明確な定義の範囲が不明瞭であると、企業が臨床評価を行う際の順守すべきガイドラインの有無、投資や期間など、事業計画や決定に影響を与え、新たな開発が進まないなどの懸念がある。

4) エビデンスの構築について

セルフケア領域においては、規制やガイドラインなどのルールが整備されていないため、製品やサービスを開発・提供する企業、事業者にとっては責任の所在が不明瞭となる。使用するユーザーの立場からみても、製品の選択や使用に当たって、安心感が得ら

れにくい状況も考えられる。医療機器への該当性や目的等に応じて、医薬品医療機器等法に基づいてエビデンスを取得するもの、医療機器に該当しないものの何らかのエビデンスを必要とするもの、など、一定のルールのもとで、品質や安全性担保のためのレベル分けや対応を整理していくことが適当である。

(2) 残された課題

1) 医療機器該当性

- ・ セルフケア領域における開発・事業化事例の収集と類型化
- ・ 事例から見る類型別の特徴や課題の抽出

2) 機能モジュールアプローチ

- ・ 機能別のモジュール化・実装することの実現性や実装方法
- ・ アプリケーションの中でユーザーが直接操作するインターフェイス部分に対して、医療機器としてのモジュールを実装した場合の技術的課題

3) 医行為該当性

- ・ 使用するユーザーの状態による区分（健康／有症／既往／別疾患）
- ・ 認知行動療法のように従来医療者がやっていたことを機器が一部代替する場合（医療行為とプログラムの線引きが容易でないケース）

4) エビデンスの構築について

- ・ 入力情報の妥当性（入力方法や入力情報の品質、信頼性）
- ・ ヘルスケア機器の品質（制度、保証、体制について）
- ・ 使用するデータベースの信頼性

3. 委員会の検討過程

3.1. 第1回委員会 概要

(1) 開催日時：2020年10月30日（金）10時00分～12時00分

(2) 開催場所：WEB会議（Webex）

(3) 出席者（敬称略）：

委員：浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、鈴木孝司、高熊万之

ゲストスピーカー：SOMPOヘルスサポート株式会社 中村健太郎、株式会社リンクアンドコミュニケーション CPHO/事業開発マネジャー 佐々木由樹

オブザーバー：

国立医薬品食品衛生研究所 岡本吉弘、迫田秀行

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 三宅正人、矢野貴久、交久瀬善隆、

峯田浩司、相澤功、宮澤春菜、栗原宏之

経済産業省 廣瀬大也、加藤二子、藤原崇志、新倉奈々

事務局：鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料（当日共有資料含む）：

資料1：議事次第

資料2：出席者名簿

資料3：委員自己紹介資料

資料4：本検討委員会について（事務局）

資料5：「行動変容を伴う医療機器プログラム」調査研究（国立医薬品食品衛生研究所）

資料6：海外規制等の事例紹介（経済産業省）

資料7：リンクアンドコミュニケーションとAI健康アプリのご紹介（リンクアンドコミュニケーション）

資料8：キュアアップ審査報告書から行動変容サービスを考える（鹿妻委員）

参考資料：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー添付文書

当日共有：特定保健指導サービスにおけるセルフケアアプリ（QUPiO With）について（SOMPOヘルスサポート）

(5) 議事概要：

1. 開会挨拶
2. 委員紹介
3. 本検討委員会の検討課題に関する概要説明（資料4～資料6）

資料 4 を用いて、鎮西より本検討会の目的や今後のスケジュールを説明。岡本氏より資料 5 を用いて「行動変容を伴う医療機器プログラム」調査研究班の進捗、新倉氏より資料 6 を用いて海外規制等の事例を紹介。

4. 話題提供（資料 7～資料 8）

行動変容に関係しているサービス事業者より、現在の取組内容及び規制に関連しての課題等についてお話いただいた。

<話題提供 1>

- ・ 特定保健指導サービスにおけるセルフケアアプリ（QUPiO With）について：中村氏
 - セルフケアアプリ QUPiO With は、人介入と AI による脱落防止を組み合わせることでセルフケア効果を高めることを目的としたアプリケーションになっている。
 - 実際の行動目標の設定や生活習慣病改善のためのアドバイスは原則専門職がヒアリング、アセスメントを行い、話をしている。AI では、参加者のセルフモニタリングの状況の把握、入力情報に応じた入力の促しや結果のフィードバックをすることで、脱落しないように意識を継続させることを目的にしている。
 - 元々、保健指導を人介入で、実践を伴いながら専門職の人とディスカッションし、ブラッシュアップしていたものをアプリケーションにしている。
 - 特定保健指導対象者には、生活習慣改善をお勧めするレベルの方、生活習慣改善を基本としつつ受診勧奨を行うレベルの方、服薬等を優先させるべく強く受診勧奨を進めるレベルの方がいる。現状のサービスで一定の改善が認められているものがノーと言われてしまうのはどうかと思う。白とグレーの基準をどのように設定されるかにつきる。

<話題提供 2>

- ・ リンクアンドコミュニケーションと AI 健康アプリのご紹介：佐々木氏
 - 2004 年より食事指導の事業を行っており、その中で、「リアルタイムにアドバイスをしたい」、「誰でもどこでもアドバイスを受けられるようにしたい」、ということで 2016 年にアプリを立ち上げた。
 - 医薬品医療機器等法上の医療機器ではないことや、主治医の指示を優先する旨を注意事項として明記している。

（質疑応答・意見交換）

- ・ 「医療機器を目指しているわけではない」ということと、「アプリで〇〇を下げます」といった効果を謳わない。そういった意図を会社としては持っていないことを意思表示をしていれば、問題ないのでは。

- ・ 医療機器プログラムとなった場合、使う人たちの感覚は変わってくると思うか？
 - エンドユーザーの目的は様々で、自分の目的で選択している。
 - 医療機器であることによって信頼性が高まると思う方は一定数いると思うが、健康に関心がない方については、何も反応は示さないのでは。
- ・ 異常な状況を検知した時のアドバイスの有無。及び、有害事象などが出た時にソフトを確実に強制的にストップしたり、消す機能は備わっているのか。
 - 自動アドバイスはある。アプリは、ユーザー側でアンインストールもでき、ユーザーを特定してこちら側が利用を止めることもできる。
 - 踏み込んだコメントは行っていない。また、サーバ側でアプリケーションを制御・止めることはできる。
- ・ 認知行動療法のように従来、医療者がやっていたことを機器が代替するものは議論が必要ではないか。
- ・ オンライン診療の適切な実施に関する指針で、どこまでが医療行為として考えられるのかといったラインが書かれている。
- ・ 医療機器への該当性を意識するようになったきっかけは？
 - 禁煙アプリなどが医療機器の承認を取った頃から。

<話題提供 3>

- ・ CureApp 審査報告書から行動変容サービスを考える：JEITA 鹿妻委員
 - CureApp 審査報告書にあるアプリケーションの構造や総合評価の文言などは、概ね保健指導に当てはめて読み替えることができる。
 - 保健指導を行っている事業者から見ると、減塩食の継続率を言ってしまうと医療機器に該当するのかなどを考える状況になっている。

(質疑応答・意見交換)

- ・ 該当性通知はサービスを想定していない。
 - ・ 禁煙治療という医療行為の補助を標ぼうしている CureApp と、健康的な生活習慣への期待値のみを言う栄養指導とは別次元のものではないか。整理はついているのでは。
 - ・ その間に重症化予防という保健指導がある。個別に「あなた」という働きがけが入っていて、細かい栄養指導が入っている。
5. その他（今後について）
- ・ 次回は、本分野に関連する 8 月以降の提案や通知等の動向、医行為に絡む事例などを元に議論する。

3.2. 第 2 回委員会 概要

(1) 開催日時：2020年11月18日（水）15時00分～17時00分

(2) 開催場所：WEB 会議（Webex）

(3) 出席者（敬称略）：

委員：浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、鈴木孝司、高熊万之

ゲストスピーカー：東京海上日動メディカルサービス株式会社 企画部 担当部長
兼 株式会社カルナヘルスサポート 取締役 砂原和仁

オブザーバー：

国立医薬品食品衛生研究所 岡本吉弘、迫田秀行

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 三宅正人、矢野貴久、交久瀬善隆、
相澤功、宮澤春菜、栗原宏之

経済産業省 廣瀬大也、加藤二子、藤原崇志、新倉奈々

事務局：鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料（当日共有資料含む）：

資料 1：議事次第

資料 2：出席者名簿

資料 3：第 1 回議事概要（案）

資料 4：ウェアラブル機器・セルフケアアプリに関する最近の動向（事務局）

資料 5：今後の進め方、ガイドブック作成について（経済産業省）

資料 6：医行為の該当性（加藤委員）

資料 7：カルナの IT システムについて（カルナヘルスサポート）

資料 8：サスメド株式会社資料（上野委員）

参考資料 1：JMDN 家庭用プログラム

参考資料 2：疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器_留意事項

参考資料 3：医療機器の保険適用について（令和 2 年 12 月収載予定）_CureApp

参考資料 4：医療機器等開発ガイドライン BOOKS #1

参考資料 5：医療機器等ガイドライン活用セミナー（案）

(5) 議事概要：

1. 開会

2. 第 1 回会議での論点整理（資料 3） 議事概要を正式版とすることで承認を得た。

3. 本検討委員会の今後の進め方について（資料 4～5）

資料 4 を用いて、鎮西よりセルフケアアプリに関して今年の 7 月以降に出された承認

や通知などの動向を説明。また、METI 新倉氏より、資料 6 を用いて今後の進め方とアウトプットとしてガイドブックの作成、セミナー開催を検討している旨、説明。

4. 医行為への該当性について

加藤委員より、資料 6 を用いて、「医行為への該当性について」ご説明いただいた。

- ・ 医師法 17 条で「医業」を定めている。
- ・ 保健師助産師看護師法で、看護師等が診療の補助ができることを定めている。
- ・ 診療は医行為。相談は医師法で規定されていないため非医療行為。厚労省が「オンライン診療の適切な実施に関する指針」で具体例を示している。
- ・ 論点は次の 2 つ。①企業側が、プログラムによって「患者個人の心身の状態に応じた医学的判断」（診断）を示していないか。「マニュアル的判断」でとどまっているか。②受けて側のユーザーが「診断」や「治療方針を示してくれている」と認識する仕様となっていないか。

5. 事例話題提供（資料 7～8）

医療領域もしくは医療領域に近い取組みをしている事業者より、現在の取組内容及び課題等についてお話しいただいた。

<話題提供 1>

- ・ カルナの IT システムについて：砂原氏
 - 面談ナビゲーションシステムは、iPad を対象者に送付し、オフィスのパソコンと繋いで使っている。面接をする看護師向けに動画で面談のナビゲーションをしている。
 - 毎年、データを分析し、過去の分析結果を含めて「おすすめ行動目標案」をリニューアルして医師の承認会議を受けて、次年度のプログラムを変えている。
 - 「決められた内容を提示するだけの IT システムは、書籍・DVD と差はない」と思っている。「AI が自己学習により内容を作成するもの」はどのような形で影響を生じさせるか分からないので、それだけをそのまま見せることはやっていない。

（質疑応答・意見交換）

- ・ 指導者としてコールセンター側にいる方は、どのような方か。
 - 基本は看護師。特定保健指導については、管理栄養士など。
- ・ 保健指導の判定値などの基準値はどのように決めているか。
 - ドック学会の基準値や、治療域については、各学会の数値を参考に、必要に応じて医師とも相談しながら作っている。

<話題提供 2>

- ・ サスメド株式会社の紹介：上野委員
 - 不眠障害に対するアプリを医療機器として開発している。医師が診断して、治療用アプリを処方とする形態。得られたデータは、医療従事者に共有し治療最適化に役立てている。
 - セルフケアの領域で何を標ぼうするのか、エビデンスも GCP 省令でやっているものとそうでないものとは差異があるのではないか。
 - 今後も、新しい治療モダリティが出てくる中で、医療機器プログラムを題材にしながら、産業育成できる体制が必要。

- 6. 討論
 - ・ 医行為への該当性をどのように判断すればよいのか、皆、迷っているのではないか。
 - 同じ情報を流しても、企業として、「企業として診断を目的に提供している情報ではない」と標榜している場合、該当性はないのでは。
 - 個別の相談を受け付ける窓口がない。
 - テクノロジーの変化や成熟度合で、どこまでが医師でないと危険なのか変わってくる場所もあり、グレーにせざるを得ない部分もあるのかもしれない。
 - 利用者が直接、見るのか見ないのか、システムとして答えを出すところがあるのかないのか、が大きいポイントではないか。

 - ・ 介入プロセスの中に、どれくらい人が関与するかという変数があり、専門職群なのか違う方なのかで分かれる。
 - 細かく定まったガイドラインは逆に言うと個別のアドバイスの場では使いものにならない。よりわかりやすく伝えようとするアドリブを全部潰すことになる。
 - 話す人の力量によって、もしくは相手の反応によって変えていかないと保健指導の効果は上がらない。どうやってやるかはまさに人系に依存しているのでは。

 - ・ 本事業のアウトプットとして、どこまでドクターに責任を負わせる体制にするのか、制度を所管している人たちにとってアクセプタブルのものになるのか。
 - どのアプリを信じて良くて、どれはだめか、というのが分からないのは課題で、ユーザーに誤解を与えてないか、個別的にやっていないかなどをサーティフィケートするなどし、良いものだけが残っていく社会になるよう設計していけばいい。

 - ・ セルフケア分野のエビデンスをどうするか。サロゲートをどこにおくのかというテクニックの話と、トクホのような中間的なものを本当に求めるのか。

- 条件のコントロールが全くできていないので、おそらく論文レベルでも信用できないと思う。特に行動変容については、与えられた情報以外の情報に曝露していないことを証明できないため、どの影響を受けたのかということと同定できない。
- エビデンスの精度よりは、責任を負う人の資格やどれくらい教育を受けたのかという部分での判定、コンテンツを制作または監修している医師や根拠となっている論文で判断することになるのでは。
- 非医療に当たるところのエビデンスについては、トクホが事例としては参考になるのでは。非医療の分野ほどアウトプット評価よりはむしろ製品の品質評価をきちんと行うべき。
- セルフケアの観点では、提供側だけではなく、提供される側、個々人のユーザーのアドヒアランスが効いてくる。
- 限られた範囲の被験者を対象に実施している治験のエビデンスレベルが良いからといってその製品が良い、と言い切れるか。
- ベストエフォートである程度のパフォーマンスが出ます、ということを示していただく、という意味での試験と思えばよいのではないか。
- アプリの効果、最終的に行動が変わったエビデンスと、書いてあることの妥当性に関するエビデンスのように、エビデンスという言葉を使い分けた方が良い。

・ 教育・ユーザーリテラシー

- 従来、患者教育と言われていたユーザーのリテラシー向上に期待することは難しいことか。
- 色々な方がおられるので、実際に開発をする方は、色々な人が顧客になり得る、という意味で十分に配慮をされた方が良い。
- 教育リテラシーは難しい課題。この委員会とは別の枠組みで議論する必要があると思うが、健康教育、健康リテラシーというのは大きな課題で解決すべき課題。

・ 脱落率に関して

- 脱落率も含めてそのデバイスのパフォーマンス。指標のひとつではないか。
- セルフケアがいわゆる皆保険の対象かどうかは別の議論だと思うが、あまり脱落率とか高いものはやはり保険の制度で見ることは難しそうか。
- 評価試験の時に脱落率と並行して効果の持続性を見ておく必要がある。アプリの利用を止めたとしても、効果の持続性があることで、脱落率が高いのに効果が出るという結果になりうる。
- 同様に、一定期間アプリを使い、使用を停止したとしても、その後に効果の持続がある場合もあるし、その人のモチベーションが高まったことによってアプ

りの支援を受ける必要がなくなっている可能性もある。

7. その他

- ・ 国衛研の評価 WG に提出する資料の確認を実施。
- ・ 第 3 回、第 4 回及びセミナーの日程を決定。セミナー構成の企画イメージを共有。

3.3. 第3回委員会 概要

(1) 開催日時：2020年12月17日（木）10時00分～12時00分

(2) 開催場所：WEB 会議（Webex）

(3) 出席者（敬称略）：

委員：浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、鈴木孝司、高熊万之
オブザーバー：

医薬品医療機器総合機構 小野寺陽一

国立医薬品食品衛生研究所 迫田秀行

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 矢野貴久、峯田浩司

経済産業省 廣瀬大也、藤原崇志、新倉奈々

事務局：鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料（当日共有資料含む）：

資料1：議事次第

資料2：出席者名簿

資料3：第2回議事概要（案）

資料4：今後の進め方について（経済産業省）

資料5：本検討会における用語の定義について

資料6：非医療デジタルヘルス製品の認証制度の新設の提案，及び，エビデンスレベル
の検討（高熊委員）

資料7：「機能モジュールアプローチ」の課題（たたき台ペーパー）（事務局）

資料8：ガイドライン活用セミナー（案）

資料9：ガイドブック構成（案）

参考資料1：エビデンスについて（機能性食品・NICE等）

参考資料2～4：規制改革推進会議医療・介護ワーキング・グループ 11月26日資料
（資料2-1～2-3）

(5) 議事概要：

1. 第2回会議での論点整理（資料3）：議事概要を正式版とすることで承認を得た。

2. 本検討委員会の今後の進め方について（資料4～5）

第3回委員会での検討事項や検討会における用語の定義、ガイドブックやセミナーの
検討状況を説明。

3. ヘルスケア機器のエビデンス・有効性について

高熊委員より、資料6を用いて、「非医療デジタルヘルス製品の認証制度の新設の提

案、及び、エビデンスレベルの検討」をご説明いただいた。また、討論の中で、経済産業省藤原氏よりエビデンスについて参考資料1を用いて、機能性食品や特定保健用食品、NICEの事例を説明。

(話題提供1：高熊委員)

- ・ TOMOCO は、特定保健指導や糖尿病の重症化予防のサポートをメインターゲットとしたアプリ。
- ・ 保健指導を受けるユーザーが使う画面と、保健師や管理栄養士、医師などの指導者が使う画面と大きく2つ。対象者と指導者で、それぞれ日々の生活記録等を情報共有しながら進めていく。
- ・ 入力項目の設計、生活習慣改善のための目標設定、自動のリコメンドは、医師や管理栄養士が監修した。
- ・ デジタルヘルス産業の課題の1点目は法規制や市場の環境整備。技術の発展に規制や市場が追い付いていない。2点目は適切な製品が消費者のもとに届いているのかというアクセスの問題。3点目はビジネスモデルの確立がある。
- ・ トクホや機能性表示食品などのイメージで、健康領域の介入系のデジタルアプリ、デジタルヘルスで、新しいカテゴリー（新カテゴリーX（仮称））を作り、品質評価をして、国民がサービスを選びやすいようにする認証制度を新設できないか。
- ・ 一案として、非医療の分野で利用者の行動変容を促すアプリ等について、省庁あるいは第三者認証機関が認証する仕組みを作る。アプリ等の開発事業者自らが行動変容や安全性などの科学的根拠を取得して、それを認証機関に申請する形を想定している。
- ・ このような仕組みを進めるには、認証機関の設定が大きな課題。公的な機関のお墨付きは非常に重要だと感じており、上述した3つの課題の解決が期待される。認証制度を持続的にする仕組みの検討も必要。

(参考資料1：経済産業省藤原氏)

- ・ 機能性表示食品は、ランダム化比較試験、並行群間試験であったり、そのシステマティックレビューによるエビデンスを求めているのが現状。届出のみで企業が責任を持って効果を謳うが、特定保健用食品については、消費者庁側が認可するもの。
- ・ 同じ治療であっても、情報を提供することになると、例えば、診療ガイドラインの推奨文だけを出すものも介入の一種になり、ランダム化比較試験をするのか、となる。
- ・ 単に情報を提供するような場合、イギリスでは、ガイドラインに則って情報を提示するだけであれば、それで十分なエビデンスとして、RCT等の検証は不要。それでも一応認めますという形で現状としては評価している。
- ・ 最終的に医薬品、食品として効果を検証するものとは異なり、デジタルのものに

についてはもう少し低いレベルでエビデンスを評価するということも考えられる。

4. 討論

(エビデンスについて)

- ・ 非医療機器のヘルスケア製品の品質管理に関する新たなカテゴリーや新認証をすることで、一般の方が、アプリの信用性や品質等を判断しやすくなるのではないかと。事業者側もユーザーに自社製品を伝える手段として活用でき、そのことが新たな事業者の参入にも繋がるのではないかと。
- ・ 薬に相当するということは治療機器系が中心で、計測器にこの考え方を適用するとかなり無理が出てくる。行動変容はある意味治療型なので、親和性は高い。問題は、診断機器、計測機器に近いソフトウェアに広げていった場合にこの考え方を当てはめることができるのか。計測型だったらこういうやり方、治療型だったらこう、と少し体系的に分類して記載すると良いのではないかと。
- ・ 保険償還も医療機器だと基本的に治療、診断等の技術料や、特定保険医療材料でつけることになっている。これを参考に整理していくと、この分野の発展のために役立つのではないかと。
- ・ 医療機器にはシングルアームのみの臨床評価だったり、臨床評価なしで承認・認証されるものも沢山あるので、機能性食品のエビデンスレベルを新カテゴリーXに求めてしまうと、そもそも医療機器の承認制度そのものが覆されてしまわないかと。
- ・ 保健指導のアプリ等の資料から見る範囲では、健保からの参加人数、脱落人数、改善率みたいな程度のものでアプリなどを作っている方々のエビデンスのイメージだと思われる。
- ・ 実際にアプリを使う人、B to Bで使われる方の視点で言うと、個別の商品評価ではなく、事業評価になる。事業評価として保険者がやるというのが普通のやり方であり、事例としては保険指導が分かりやすい。アプリの評価をしているのか、人の介入も含めたもっと大きな目でみているのかという点に注意して書くべき。
- ・ トクホや機能性食品もあくまでもモノに対する制度で、医薬品医療機器等法の承認制度もモノに対する制度。事業に対する制度としては、緩いものではあるが、ヘルスケアサービスガイドラインが認証というか業界基準。

(機能モジュールアプローチについて)

機能モジュールアプローチについて、資料7を用いて鎮西氏より説明。

- ・ 非医療側の事業者は医療側に入らないように注意し、医療側の事業者は参入障壁の外に出る動機が必ずしも大きくない結果、両者を包括したものがサービスとして出てこないのではないかと。また非医療側と医療側のアプリを分けると、エンドユーザーから見ると不便さしか残らないのではないかと。
- ・ それに対し、インターフェイスアプリを通して、ユーザーはアプリケーションを操

作り、アプリケーションはモジュールとして医療機器に該当する機能を提供するもの、あるいはそうでない機能を提供するなど、モジュールとして実装する考え方はどうか。

(質疑応答・意見交換)

- ・ アプリという形態で提供するのではなく、単にリンクを張るというケースもある。中に取り込んで、別モジュールという言い方と、他社が提供している別サービスへの単なるポータルと言うかで、薬機法の適用の考え方が左右される。
 - ・ LINE もオンライン診療の部分でアプリという言い方をしている。
 - ・ アプリの定義の中には、使用分野や用途という意味もあり、その意味では他社のサービスを使えるようにしていて、実は一体的に見えるのはデータ連携の在り方の一つに過ぎない。
 - ・ TOMOCO に、例えば、HbA1c の低減効果みたいなモジュールがくっついてきた場合、どこまでが医療機器で、どこからが非医療機器と言う線引きが難しくなると思う。例えば、キャラを選ぶ部分というのがアウトカムに繋がる可能性もある。本来の目的としてない部分にどこまで影響が及んでいるのかを分けきれない。その場合、全部を評価してください、となりかねない。
 - ・ CureApp の治験では、企業が有用なところ、有用で無いところを定めて、有用性を抜いたところをシャムアプリとしていたので、逆にそこは整理がつくのではないのか。CureApp も、禁煙用の治療アプリと健康管理アプリのアスクエアを並列して出ている。全く同じようなアプリの中に医療機器部分というのでも良いし、全く別に作るというのも有りなのでは。
 - ・ MRT の Door というサービスでは、最初は相談から入っていくが、対応している医師がここからは医療だと思ったら、診察券を確認してここから医療です、という形で変わっていく。これは医療と非医療を包括する一例として挙げられる。
 - ・ 非医療機器に医療機器的なプラスアルファのアプリを作ろうとした時に、審査の範囲にその非医療機器のアプリまで入ると、アップデートがブロックされたり、アジャイル開発に支障をきたす可能性がある。事業者側は、エビデンスレベルのほかにどこまでが審査対象かが死活問題になる。この辺りがクリアになるガイドラインがあると、特にヘルスケアに参入していない事業者だと嬉しいのではないか。
5. その他
- ・ 言葉の定義については、背景説明をレポートに入れていく方向で検討する。
 - ・ 資料 8、9 を用いて、経済産業省より、現時点のセミナー及びガイドブックの検討状況を説明。今後、必要に応じて内容検討やご意見等をいただく。

3.4. 第4回委員会 概要

(1) 開催日時：2021年1月27日（水）10時00分～12時00分

(2) 開催場所：WEB 会議（Webex）

(3) 出席者（敬称略）：

委員：浅原弘明、上野太郎、鹿妻洋之、加藤浩晃、鈴木孝司、高熊万之
オブザーバー：

国立医薬品食品衛生研究所 岡本吉弘、迫田秀行

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 鶴見晴子、宮澤春菜、峯田浩司
経済産業省 廣瀬大也、加藤二子、藤原崇志、新倉奈々
事務局：鎮西清行、西尾治一、榎本桂子、副島佳代子

(4) 配布資料（当日共有資料含む）：

資料1：議事次第

資料2：出席者名簿

資料3：第3回議事概要（案）

資料4：第1回～第3回議論を踏まえたディスカッションペーパー

参考資料1：医療機器プログラム事例データベース（令和3年1月12日更新分）

参考資料2：医療機器等ガイドライン 活用セミナー#24 チラシ

(5) 議事概要：

1. 第3回会議での論点整理（資料3）：議事概要を正式版とすることで承認を得た。
2. これまでの議論の整理と報告書について（資料4）

第1回から第3回の委員会における討議内容を元に、以下のテーマに対する視点・論点、報告書への記載事項を整理した。

（取り上げたテーマ）

- ・ そもそもの問題意識と背景
- ・ 1.サービスとの関係
 - 1-1.人の提供するサービスとモノは不可分であるのでは
 - 1-2.情報介入と医行為への該当性について
 - 1-3.機能モジュールアプローチについて
- ・ 2.医療機器／ヘルスケア機器として
 - 2-1.類型
 - 2-2.医療機器該当性
 - 2-3.エビデンス構築について

- ・ 3.体制の問題

(討論)

<そもそもの問題意識と背景>

- ・ 報告書では、医行為該当性など、当該テーマに対してなぜ問題意識を持ったのかについて、背景や説明を明記する。

<サービスとの関係>

- ・ 検討委員会では、サービスとモノは不可分であるとして、一緒に考えていることを確認。
- ・ 医行為に関しては、医師法 17 条やオンライン診療の適切な実施に関する指針などで原則は明らかになっている。
- ・ 一方で、まだ曖昧で今後明確にしていくことが望まれる点として、「医師の関与の有無による違い」、「ユーザーへの伝え方」、「相談窓口」などの課題があることを整理。
- ・ 医療機器と非医療機器をモジュール化、実装していくことについては、実現性や実装方法、審査との関係や責任分担なども含め、今後も検討テーマと成りうることを確認。

<医療機器／ヘルスケア機器として>

- ・ 医療機器該当、非該当により広告規制や保険制度などの影響が違い、ビジネスモデルが異なることを確認。
- ・ 医療機器該当性に係る論点として、「一般論と個別化を軸とした検討が必要である」旨、確認・整理。
- ・ 医療機器／ヘルスケア機器におけるエビデンスに対する視点・論点として、「サロゲートはどこに置くか」、「どの程度のレベルのエビデンス構築が必要なのか」、「中間的な位置づけにある機器における評価」、「対象とするユーザー」、「ユーザーリテラシー」などがあることを確認・整理。

3. 来年度以降のアジェンダ・進め方

来年度も引き続き検討が必要と考えられるテーマについて、議論した。機能モジュールアプローチの実施について調査・実現性を検討していくこと、行動変容以外の事例についても情報収集を行い、現状把握及び課題の抽出を行っていくことなどが挙げられた。

4. その他：以下について、進捗報告及び状況確認を実施。

- ・ 2021年1月29日(金)開催 医療機器等ガイドライン 活用セミナー#24
- ・ ガイドブックの作成状況

4. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナーの開催

開発ガイドラインの利用を促進するため、医療機器等開発ガイドラインセミナーを開催した。セミナーでは、セルフケアを支える機器・アプリ・サービスに関連する制度上の最新動向や既存開発事例の紹介を行い、開発の予見性、透明性に悩む事業者、研究者の支援を行うことを目的とした。セミナーは、オンラインにより開催し、聴講者数は563名であった。

4.1. 医療機器等開発ガイドライン活用セミナー#24 概要

(1) セミナータイトル

セルフケアを支える機器・アプリ・サービスの制度・規制を踏まえた開発戦略

(2) 日時：2021年1月29日（金）13:00～15:15

(3) 開催：オンライン

(4) 主催：日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

(5) 共催：経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

(6) 後援：日本医療機器産業連合会，日本医工ものづくりコモンズ，電子情報技術産業協会，保健医療福祉情報システム工業会，GHS協議会（順不同）

(7) プログラム

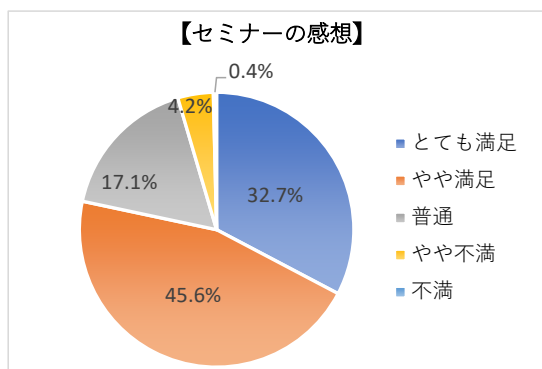
- ・ 開会挨拶：山本 和徳（経済産業省）
- ・ 経済産業省の医療機器・ヘルスケア産業政策 藤原 崇志（経済産業省）
- ・ 医療機器プログラムに対する規制について 福田 悠平（厚生労働省）
- ・ 医行為との関係について 加藤 浩晃（デジタルハリウッド大学大学院／アイリス株式会社）
- ・ 医療機器プログラムを活用した「治療」について 上野 太郎（サスメド株式会社）
- ・ 事業・アプリ等事例紹介①「carna システム」 砂原 和仁（東京海上日動メディカルサービス株式会社／株式会社カルナヘルスサポート）
- ・ 事業・アプリ等事例紹介②「カロママ」 佐々木 由樹（株式会社リンクアンドコミュニケーション）
- ・ 事業・アプリ等事例紹介③「QUPiO With」 中村 健太郎（SOMPO ヘルスサポート株式会社）
- ・ 質疑応答，総合討論 廣瀬 大也（経済産業省）、鈴木 孝司（公益財団法人医療機器センター）
- ・ 閉会挨拶 竹上 嗣郎（日本医療研究開発機構）

4.2. セミナーの聴講者アンケート結果

セルフケアを支える機器・アプリ・サービスの制度・規制を踏まえた開発戦略
 回答数 265 名 / 参加者 563 名

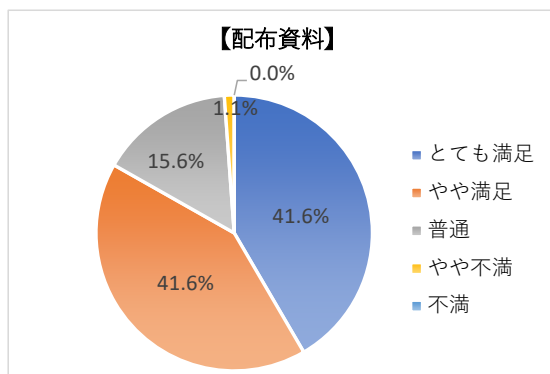
【セミナーの感想】

感想	回答数
とても満足	86
やや満足	120
普通	45
やや不満	11
不満	1
合計	263



【配布資料について】

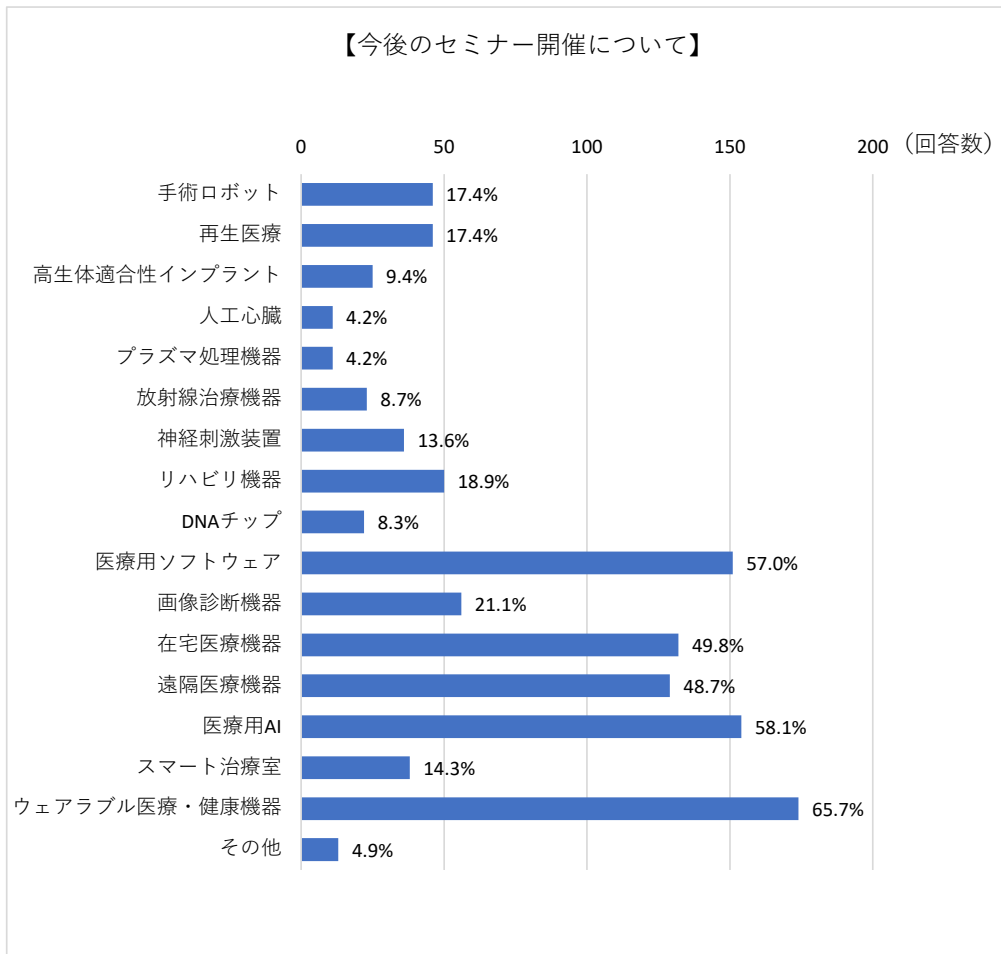
感想	回答数
とても満足	109
やや満足	109
普通	41
やや不満	3
不満	0
合計	262



【今後のセミナー開催について】

回答	回答数
手術ロボット	46
再生医療	46
高生体適合性インプラント	25
人工心臓	11
プラズマ処理機器	11
放射線治療機器	23
神経刺激装置	36
リハビリ機器	50
DNAチップ	22
医療用ソフトウェア	151
画像診断機器	56
在宅医療機器	132
遠隔医療機器	129
医療用AI	154
スマート治療室	38
ウェアラブル医療・健康機器	174
その他	13
合計	1,117

(複数回答可 : 回答者総数 260 名)



【今後のセミナー開催について：「その他」回答の具体的内容】

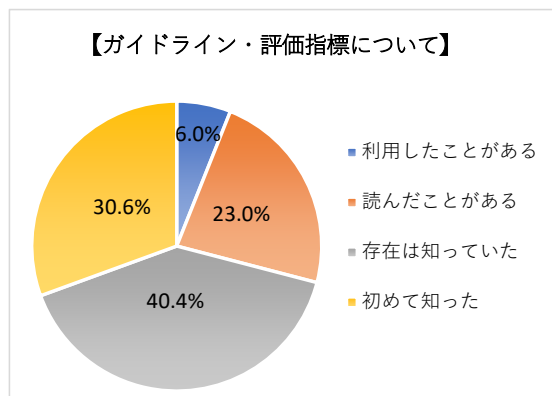
- ・ 超高齢化社会を迎える中で、公的医療と国家財政の破綻を避ける為に、高齢者のQOL自体の維持改善や介護システムの破綻防止、高齢に達する前での老化関連疾患の未病予防（認知症も含む）、究極には老化抑制をコストを掛けずに（公的医療外）で、どの様に行っていくのか。医療や製薬業界のみならず、輸送・住宅・食品・教育業界を含め、超高齢化社会の低コストでの構築を議論していただくと、ありがたいです。嘗ての研究開発投資が十分に行えた製薬業界のシステムは崩壊したと理解したほうが良いかと思えます。
- ・ 市場や動向
- ・ 診断用医療機器、体外診断用医薬品をまとめて検査の位置づけで在宅、遠隔医療その他の事項に何か出来ないかといった内容
- ・ 国際的な対応方法。アジア・中東など含む展開についての留意点。
- ・ 医療機器に該当性について。その他、遵守すべきガイドライン（3省2ガイドライン等）等について。
- ・ 該当性を判断することが難しいこと、特に新たな予防、診断、治療については、対象患者、医師の介在の仕方、結果の示し方等様々な要因でリスク判断が変化すること

と。既存の類似製品における判断や医師の役割をふまえて慎重に判断が必用であることを関係者で共有する必要があると考えます。

- ・ 再製造
- ・ ゲノム医療/遺伝学的検査
- ・ 法律や仕組みの話題
- ・ DTx、サイバーセキュリティ
- ・ 医療プログラムの保険収載
- ・ 画像診断プログラム
- ・ 医療用ソフトウェアに含まれますが、遺伝子パネル検査についてお聞きしたいです。
- ・ 諸外国、米国や中国などの取り組み、と日本の医療制度から見た“該当性”の判断
- ・ 特許法第29条第1項柱書「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」
- ・ 医療機器から収集したデータの解析や取り扱いについて
- ・ 検討状況の進捗状況
- ・ 医療機器使用等に関係する国家資格やその他の資格
- ・ インプラントの一種ではありますが、体内型の人工臓器や、機能支援機器。
- ・ 人工心臓は個人的興味です。AIは医療用など含めて討論重視でセミナーがあるとありがたいです。

【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について】

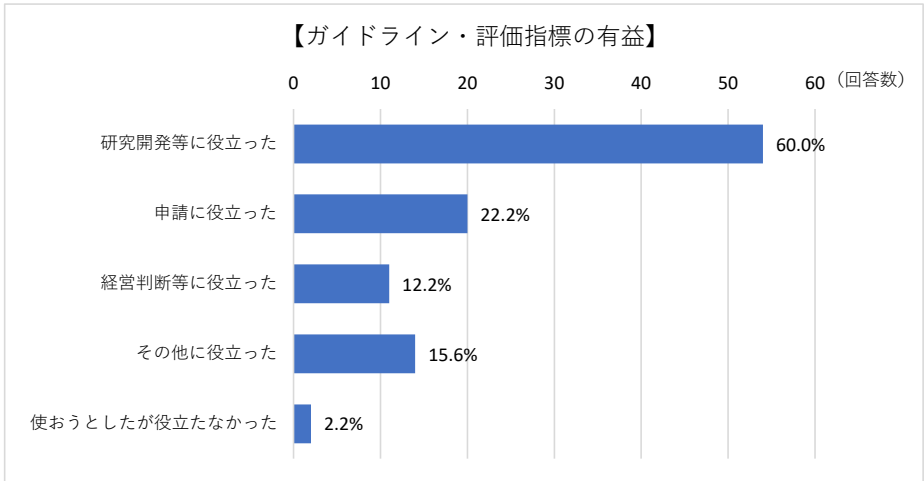
回答	回答数
利用したことがある	16
読んだことがある	61
存在は知っていた	107
初めて知った	81
合計	265



【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の有益】

回答	回答数
研究開発等に役立った	54
申請に役立った	20
経営判断等に役立った	11
その他に役立った	14
使おうとしたが役立たなか	2
合計	101

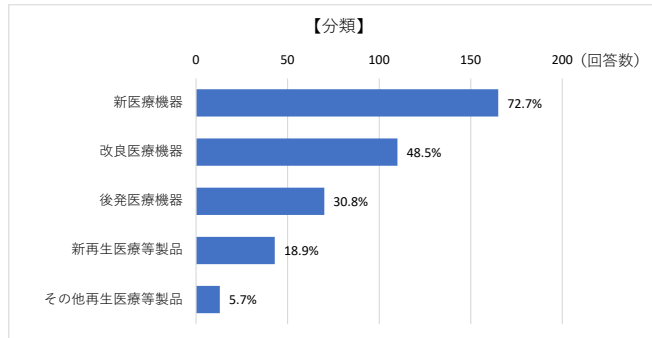
(複数回答可：回答者総数：90名)



【今後、策定すべき開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標のテーマ】

1.分類

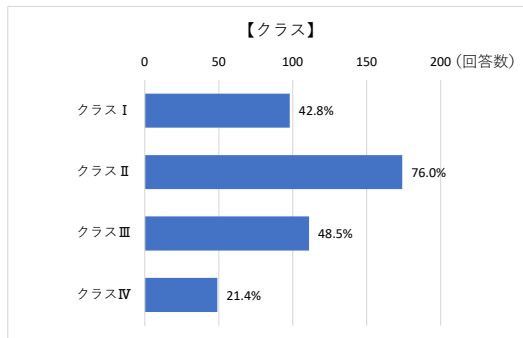
回答	回答数
新医療機器	165
改良医療機器	110
後発医療機器	70
新再生医療等製品	43
その他再生医療等製品	13
合計	401



(複数回答可 : 回答者総数 : 227 名)

2.医療機器の場合、クラス

回答	回答数
クラスⅠ	98
クラスⅡ	174
クラスⅢ	111
クラスⅣ	49
合計	432

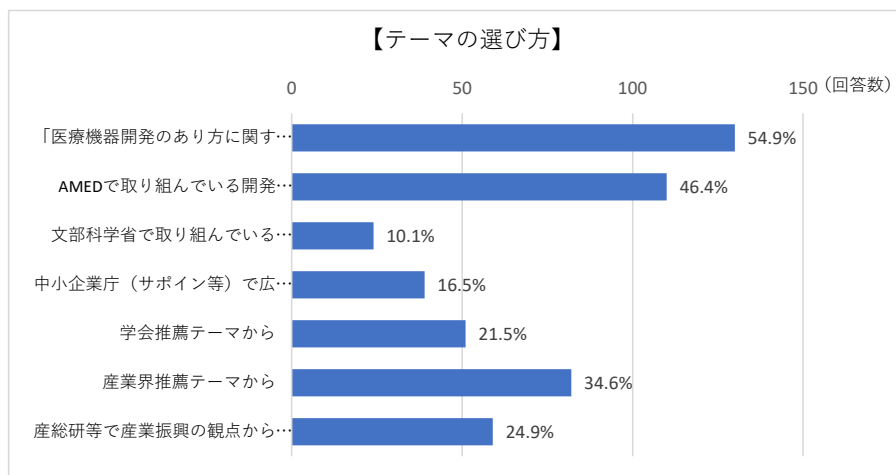


(複数回答可 : 回答者総数 : 229 名)

3. テーマの選び方

回答	回答数
「医療機器開発のあり方に関する検討委員会 報告書」（平成30年AMED）の注目領域から	130
AMEDで取り組んでいる開発テーマから	110
文部科学省で取り組んでいるテーマから	24
中小企業庁（サポイン等）で広く取り組んでいる開発テーマから	39
学会推薦テーマから	51
産業界推薦テーマから	82
産総研等で産業振興の観点から必要と判断するテーマから	59
合計	495

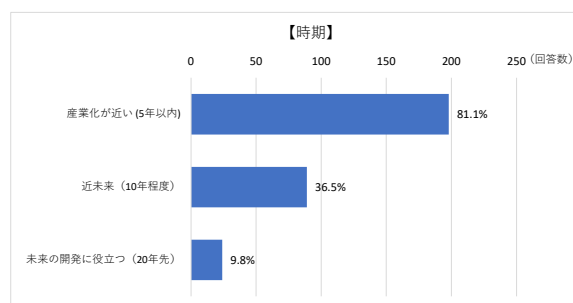
（複数回答可：回答者総数：237名）



4. 時期

回答	回答数
産業化が近い（5年以内）	198
近未来（10年程度）	89
未来の開発に役立つ（20年先）	24
合計	311

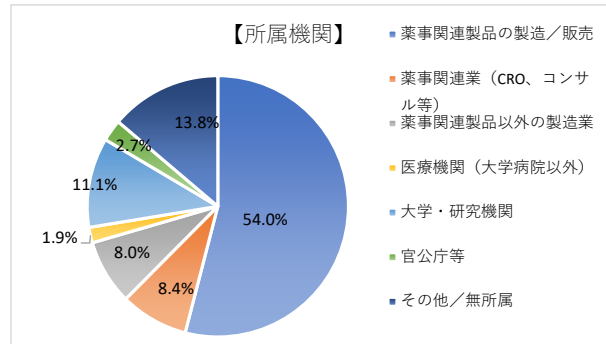
（複数回答可：回答者総数：244名）



【回答者の業種について】

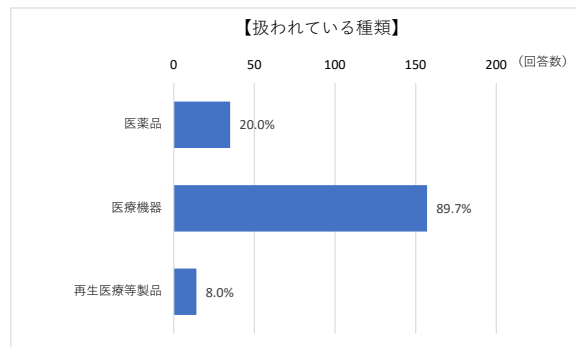
1. 所属機関

回答	回答数
薬事関連製品の製造／販売	141
薬事関連業（CRO、コンサル等）	22
薬事関連製品以外の製造業	21
医療機関（大学病院以外）	5
大学・研究機関	29
官公庁等	7
その他／無所属	36
合計	261



1-2. 薬事関連製品の製造／販売をされている機関：扱われている種類

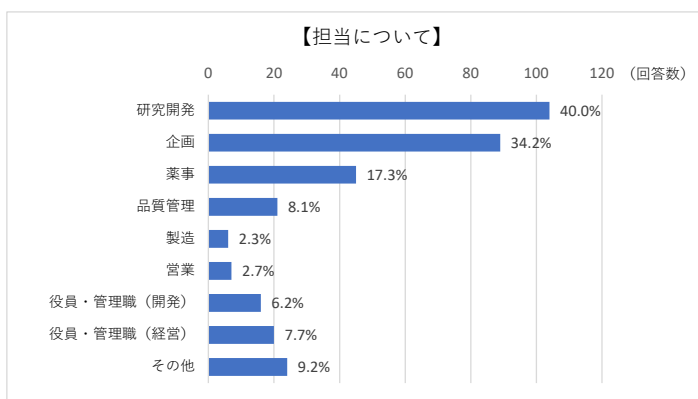
回答	回答数
医薬品	35
医療機器	157
再生医療等製品	14
合計	206



（複数回答可：回答者総数：175名）

2. ご担当

回答	回答数
研究開発	104
企画	89
薬事	45
品質管理	21
製造	6
営業	7
役員・管理職（開発）	16
役員・管理職（経営）	20
その他	24
合計	332



（複数回答可：回答者総数：260名）

【ご担当：その他回答】

- ・ 製品開発、設計
- ・ 事業開発
- ・ 研究支援・産官学連携
- ・ 臨床医
- ・ 医学書専門出版社 編集者
- ・ 渉外
- ・ 総務
- ・ 環境安全
- ・ 医療機器を含むバイオ産業の育成（一般財団法人）
- ・ 医療機器新規参入者への支援・教育、既存医療機器製販・製造業者への教育
- ・ 技術
- ・ 知的財産
- ・ コンサルティング
- ・ コーディネーター
- ・ 品質管理部門
- ・ PM、事務局
- ・ 投資
- ・ 工業会関係者

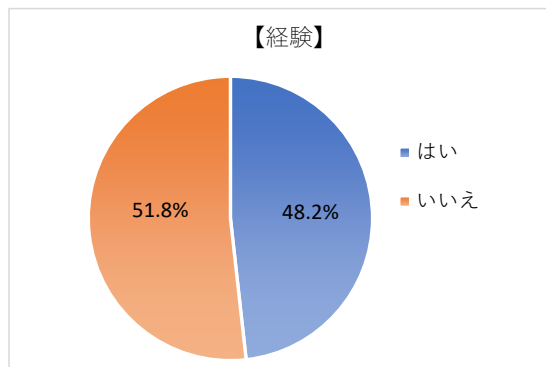
【申請予定の製品】

回答	回答数
新医療機器	30
改良医療機器	16
後発医療機器	12
新再生医療等製品	1

申請の時期について	回答数
3か月以内	
6か月以内	6
12ヶ月以内	4
24か月以内	5
36か月以内	1
数年後	2
未定・不明	2

【セルフケア用機器・アプリ・サービスの事業または研究開発の経験】

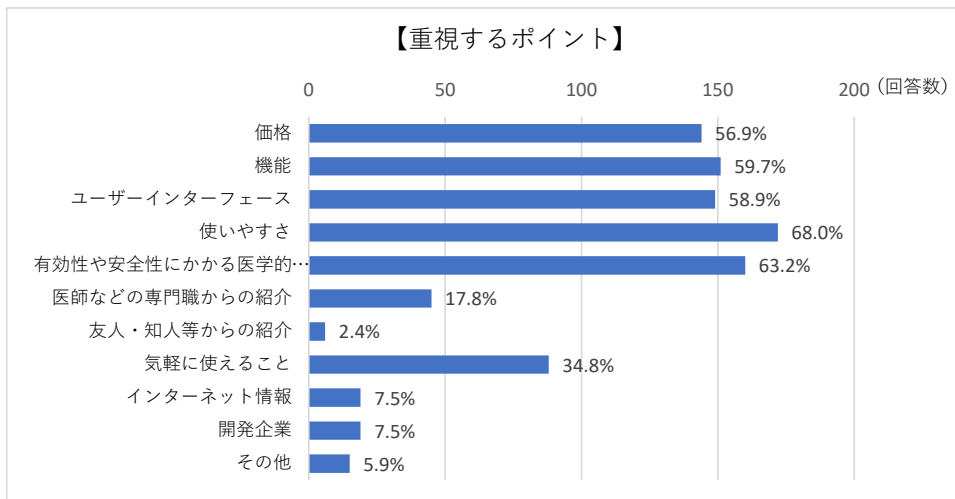
回答	回答数
はい	123
いいえ	132
合計	255



【セルフケア用機器・アプリ・サービスを利用する際に重視するポイント】

回答	回答数
価格	144
機能	151
ユーザーインターフェース	149
使いやすさ	172
有効性や安全性にかかる医学的根拠	160
医師などの専門職からの紹介	45
友人・知人等からの紹介	6
気軽に使えること	88
インターネット情報	19
開発企業	19
その他	15
合計	968

(複数回答可：回答者総数：253名)



【セルフケア用機器・アプリ・サービスを利用する際に重視するポイント：その他回答】

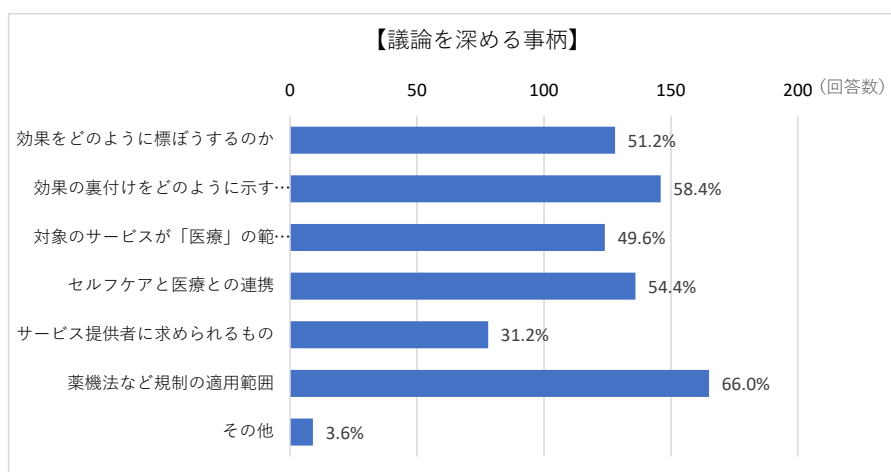
- ・ アドバイス等のアウトプットの信頼性、情報セキュリティの信頼性、匿名で使用できるのか個人情報が収集されるか、継続して使用しやすいか、端末を変更した場合にデータを引き継げるか、達成感が得られるか
- ・ 安全性（機器の場合。活動量計で金属アレルギーが起きないかとか）
- ・ 実際の効果、おおよその場合簡易機能は無料です。効果が明確に実感できれば課金部分も支払います。また、ユーザーにおける客観的な効果。
- ・ 品質と製品の真正性、および責任の所在の明確化、トレーサビリティ
- ・ つづけやすいか？
- ・ 事業として継続できるかどうか。継続できなければ、ユーザーの健康維持に寄与できないこととなります。

- ・ 継続利用ができること（途中で脱落しない工夫）といつでも使えることも必要。手入力や誤入力は間違っただ誘導につながる。
- ・ 行動変異を考慮する。いくら、良いシステムがあっても、利用・活用されなければならぬ。
- ・ セキュリティ
- ・ 分かりやすく、精度高く診断されるか
- ・ 宣伝の仕方
- ・ 取得したデータの他のサービスやシステムとのインターオペラビリティの確保
- ・ 飽きずに日常的に使えること。時間がかからないこと。電池を気にせずに済むこと。
- ・ update サービス
- ・ データの扱い
- ・ 個人情報の管理・取り扱い

【機器・セルフケア用機器・アプリ・サービスについて、議論を深めるべきと思う事柄】

回答	回答数
効果をどのように標ぼうするのか	128
効果の裏付けをどのように示すべきか	146
対象のサービスが「医療」の範ちゅうに含まれるのか	124
セルフケアと医療との連携	136
サービス提供者に求められるもの	78
薬機法など規制の適用範囲	165
その他	9
合計	786

（複数回答可：回答者総数：250名）



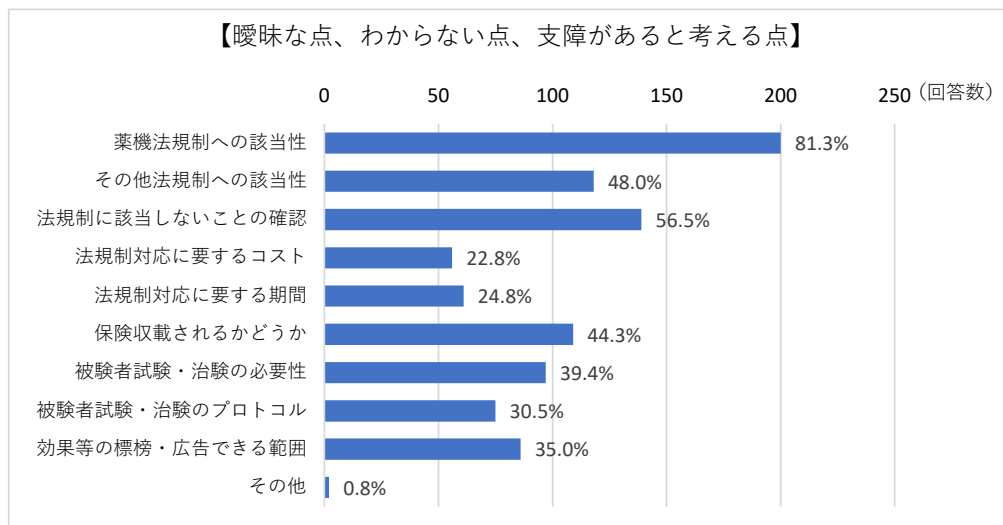
【機器・セルフケア用機器・アプリ・サービスについて、議論を深めるべきと思う事柄：
その他の回答】

- ・ 今後多くのデジタルアプリが世に出てくる中で保険でカバーするか、医療機器であるかの線引きが重要となると思う。保険財政とセルフメディケーション、海外との規制調和、産業振興など論点も多い中、どう検討が進むのか関心があります。
- ・ 効果の裏付けとなるエビデンスのリアルタイムのモニタリングをユーザーへのフィードバック、ユーザー同士の同意に基づいた情報のシェアを分析の許可。
- ・ 品質保証、セキュリティ、国際規格
- ・ 診療報酬との関係
- ・ 薬機法対象となった場合の評価項目の明確化と適切な審査期間の設定。プログラムの承認申請では、現実的には申請前相談が必要だが、申請前相談の各ステップで時間がかかり過ぎ、プログラムの開発スピードに追いついていないと感じる。PMDA審査官のリソースの確保（プログラム医療機器対応人数の増員）も合わせて必要と考える。
- ・ 法規制をどのように行われるか。
- ・ 取得したデータの他のサービスやシステムとのインターオペラビリティの確保
- ・ 医療機器の定義には、診断、治療以外に“予防”があります。多くの健康アプリには予防効果があるように思いますので、この境目の議論が必要かと思います。
- ・ 供給者、ユーザ、規制当局、保健者などのステークホルダのモノ・サービス・安心感などの循環における気づきを放置せずに、総合的にまとめ、評価する仕組みを組み込むこと。最終的に、自律的な改善ループが構成され、次に求められることがデータが示してくれるように。
- ・ ユーザーや社会全体にあくまでサポートツールであることを理解納得してもらうこと
- ・ ユーザの像は重要です。サービス提供者がチェックすることではありますが、年齢等、適切かどうか。その後の行動の確認なども。

【セルフケア用アプリ・サービスの事業・研究開発の上で、曖昧な点、わからない点、支障がある点と考える点】

回答	回答数
薬機法規制への該当性	200
その他法規制への該当性	118
法規制に該当しないことの確認	139
法規制対応に要するコスト	56
法規制対応に要する期間	61
保険収載されるかどうか	109
被験者試験・治験の必要性	97
被験者試験・治験のプロトコル	75
効果等の標榜・広告できる範囲	86
その他	2
合計	943

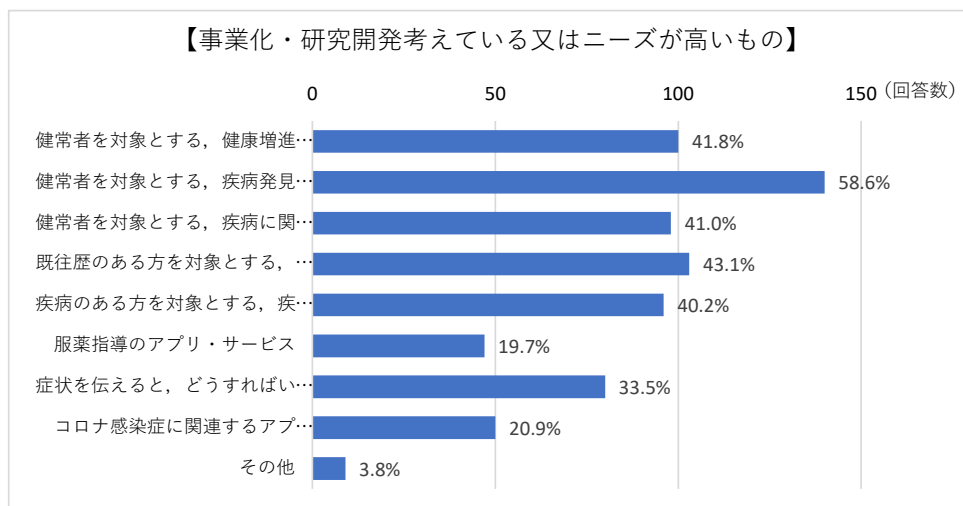
(複数回答可：回答者総数：246名)



【今後事業化・研究開発を考えている、又はニーズが高いと考えるセルフケア用アプリ・サービス】

回答	回答数
健常者を対象とする、健康増進のアプリ・サービス（食事管理・体脂肪率管理など）	100
健常者を対象とする、疾病発見のアプリ・サービス（心疾患予兆検出など）	140
健常者を対象とする、疾病に関係する指標のアプリ・サービス（血糖値に相関する計測など）	98
既往歴のある方を対象とする、疾病の再発発見のアプリ・サービス（血糖値モニタリングなど）	103
疾病のある方を対象とする、疾病に関係する健康増進のアプリ・サービス（食事療法など）	96
服薬指導のアプリ・サービス	47
症状を伝えと、どうすればいいかを提案するアプリ・サービス	80
コロナ感染症に関連するアプリ・サービス	50
その他	9
合計	723

（複数回答可：回答者総数：239名）



【今後事業化・研究開発を考えている、又はニーズが高いと考えるセルフケア用アプリ・サービス：その他の回答】

- ・ 体温測定スクリーニングシステム、アプリ
- ・ 認知機能、ADL 機能、環境計測（生活空間や、移動滞在先での放射線量やポリューション、花粉、黄砂など有害環境因子のモニタリングデータ）

【開発ガイドラインのテーマ、改善すべき点、セミナーについて】

- ・ もっと質問に答えていただけるゆとりが欲しい。また、セミナーも半期もしくは四半期ごとに行って欲しい。
- ・ 非常に参考になりました。ありがとうございました。
- ・ 医療用の医療機器やデジタル治療薬など規制の範囲内に焦点を絞ることは最も大

きな部分を除外していると思います。規制内の医療機器医薬品に関しては、研究開発コストの大幅削減を可能にする開発ガイドラインの変更が新薬創製を継続するには必須です。CROは薬事対応部門だけになるくらいに、遠隔治験や治験の自動化が必要だと考えています。

- ・ セミナーをWEBで行われるのはありがたい。遠方からの参加は難しい場合があるため。
- ・ 非常に分かりやすくなった。皆さんの質問内容も具体的であり、同じような認識や疑問があることが分かった。
- ・ セミナーの表題に.....規制を踏まえた開発戦略という文言があったので、薬機法規制の話がもっと具体的にあるかと思いましたが、そのあたりが一般的な話に留まっていたのが残念でした。医行為該当性のお話し、各企業の開発事例に関しては大変有意義でした。ありがとうございました。
- ・ with コロナの世界で、遠隔診療や健康管理、受診勧奨が話題になる中良いトピックスであったと思います。企業等は、規制外や規制の緩和を訴えることが多いので、それを受け止めつつ、逆にその場合の危険性等の問題点についてもっとわかりやすくまとまっている物があればと思います。
- ・ 開発、利用目線が、医療関係向け、イノベーションが叫ばれている時代になにかが違うと感じております。
- ・ 現在DTxに関する調査を行っており、セミナーの案内から推測してDTxとは少し違うかなと思いましたが調査の一環で参加させていただきました。結果、DTxに関することも触れておりとても有意義な講習となりました。とてもわかりやすく勉強になりました。DTxに特化した講習会があれば是非また参加させていただきたいです。また、セキュリティに関する対策が必須となるかと思しますのでその辺りの講習会も開催していただけたらと思います。本日はありがとうございました。
- ・ 日本は完全輸入の機器も多いため、国産化を促す意味でのガイドライン策定を、後発機器でも積極的に実施することで産業基盤が作れると思います。
- ・ 各質問に対するQ&Aを、Q&A形式で集約・総括化したレポートがあると良い。
- ・ ヘルスソフトウェアのサービスを企画する立場として、本セミナーのガイドラインと厚生労働省、総務省、経済産業省の安全管理ガイドラインやヘルスソフトウェア推進協議会（GHS）開発ガイドラインなど他のガイドラインとの関係性についての解説があるとありがたいです。
- ・ クラスIの医療機器の安全性の担保は100%企業責任です。クラスI相当の医療機器プログラムは医療機器ではありません。ヘルスケア機器はもちろん非医療機器です。これらの低リスクとみなされているものが直接的明示的ではない社会的なリスクをはらんでいることを踏まえた議論が望まれます。
- ・ ガイドラインの項目について、なぜそれが必要なのか、医療機器の原則、数学的な原理原則からの解釈と説明が欲しい。その点、FDAガイダンス、MDR採用のISO規

格はユーザフレンドリーであると考えられる。

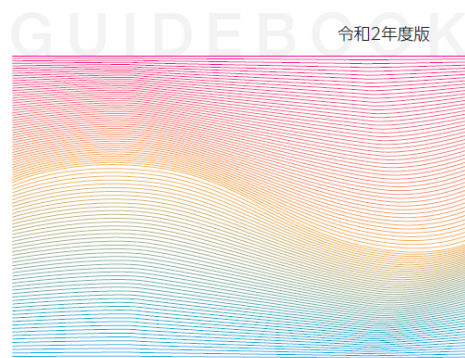
- ・ 「あれはダメ」「これはダメ」という出来ないことよりも「これならガイドラインをクリアできるかも」という推進力のあるヒントをいただけると嬉しいです。質疑応答については、あらかじめフォームで質問を募集し、それに回答する形で全体共有するのも良いと思います。
- ・ 2時間余りでは、扱い切れないくらい豊富な内容でした。最後の質問の量を見て、今の状況を本当によく反映しているなあと思いました。このテーマについては、定期的開催し、振り返ると良いと思っております。特にユーザとの距離感というのは、従来にない要素を含みます。しかも変化することも想定できます。また、よろしくをお願いします。

5. ガイドブックの発行

開発ガイドラインの内容に関連するより広いトピックをカバーする「ガイドブック」として、「セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発の基礎知識 令和2年度版」を製作し、令和3年3月に公表した。医療機器等開発ガイドライン HP (<https://md-guideline.pj.aist.go.jp>) よりダウンロード可能である。

セルフケアを支える機器・ソフトウェア開発する上での基礎知識として、事例の紹介、医療機器に該当するかを左右するファクターのとらえ方、関連通知などを紹介している。全24ページからなる。セルフケア関連ビジネスに新規参入する事業者にとって、機器・ソフトウェア開発、事業設計の上で、参考となるようわかりやすく理解できるようにした。

セルフケアを支える機器・
ソフトウェア開発の基礎知識



医療機器等開発ガイドラインBOOKS#2

6. 検討会以降の動向（参考）

2020年度、本検討会と並行して厚生労働省「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」の中で「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班」が設置された。ここでは、行動変容を伴う医療機器プログラムに関して、想定される審査における論点を検討する上で必要となる情報の調査や分析が行われ、その内容は報告書として公開された。

2021年3月31日には、厚生労働省よりプログラムの医療機器該当性に関するガイドラインが公表され、さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」と称す。）にプログラム医療機器審査室が設置されること等が発表された。

このように、本検討会で取り上げた課題と関連のある議論や動きがあることを踏まえ、ここでは、本検討会以降の新たな動きを中心に、検討会での議論と関連の高い情報を参考情報として紹介する。

（1）行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班報告書

行動変容を伴う医療機器プログラムに関して、想定される審査における論点を検討する上で必要となる情報の調査や分析を行った結果を、報告書として公表している。

令和2年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
行動変容を伴う医療機器プログラムに関する調査研究班報告書

http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/koudouhenyou/R2_koudouhenyou_report.pdf

（調査報告内容：目次より一部抜粋）

- ・ 行動変容を伴う医療機器プログラムの定義と対象製品の選定にあたり考慮すべき事項
- ・ 行動変容を伴う医療機器プログラムの審査において想定される論点
- ・ FDA ガイダンスの翻訳精査、日米の比較
- ・ 行動変容を伴う医療機器プログラムの日米欧比較 特に最近のドイツの動向について
- ・ 開発時の疑問や対応し難い事項に関する調査報告

（2）プログラムの医療機器該当性について

厚生労働省では、医療機器プログラムへの該当性の判断に関する情報提供として、ホームページで以下の2つを公開している。

1) プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）

プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて（令和3年3月31日付け薬生機審発 0331 第1号・薬生監麻発 0331 第15号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>

2) 医療機器プログラム事例データベース

厚生労働省では、相談を受けたプログラムの一部について、医療機器該当性や判断ポイントなどを「医療機器プログラム事例データベース」として公表している。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000717719.xlsx>

番号	対象プログラム	使用者	製品概要	判断ポイント	通知の事例番号	医療機器該当性
1	安否確認プログラム	健常人	非接触型センサーを用いて、バイタルサインを確認し、サービス提供者に安否連絡を行うプログラム	疾病の診断・予防を行うものではなく、生存確認・異常確認のためだけに使用するプログラムである事から判断を行った。		非該当
2	生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ	医療従事者	生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ	糖尿病など複数疾患を有する高齢者への食事指導のために、医療従事者が使用するものである。独自のアルゴリズムを使用しているため、機能に障害が生じた場合、人の健康に影響を与えるリスクを有すると考えられる。	(1)(2)	該当
3	ウェアラブル製品	健常人	アプリ対応により心電図、血圧の測定を可能にする。 ①心電図：電極センサーで心電図信号を測定し、心房細動の有無を判断する。心房細動以外の不整脈は確認できない。 ②血圧：光学センサーにより、血圧と脈拍を測定、管理する。	心電図や血圧を計測すること、疾病の有無を判断することから、医療機器に該当する。		該当

出所：厚生労働省：医療機器プログラム事例データベース（令和3年3月22日更新）より作成

(3) プログラム医療機器審査室の設置

AI等を活用した医療機器であるプログラム医療機器の相談や審査に特化したプログラム医療機器審査室を令和3年4月1日よりPMDA内に設置することが発表された⁴。

(4) 医療機器プログラム相談窓口

1) SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）

これまで、厚生労働省とPMDAがそれぞれ実施していた医療機器プログラムに関する相談を、令和3年4月1日より、「医療機器プログラム総合相談」としてPMDAに一元的に受け付ける窓口を設置することが通知された⁵。

⁴ プログラム医療機器審査室の設置について、PMDA、<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0019.pdf>

⁵ プログラムの一元的相談窓口の設置について（令和3年3月31日付け事務連絡、厚生労働省医政局経済課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764261.pdf>

SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

PMDA 内に設置。以下の相談を窓口で一元的に受け付けている。

- ① 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が実施する医療機器該当性に関する相談
- ② PMDA が実施する治験プロトコル相談を始めとする各種相談の事前相談
- ③ 厚生労働省医政局経済課が実施する医療保険に関する相談

2) 医療機器プログラムの該当性の相談について

プログラムの医療機器該当性の相談は、これまで各自治体にて実施していたが、令和3年4月1日より、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にて相談を一元的に行うことが決定した⁶。

⁶ プログラムの医療機器該当性の相談について（令和3年3月31日付け事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764261.pdf>

この報告書は、令和2年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

令和2年度 先進的医療機器・システム等技術開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

セルフケアを支える機器・ソフトウェア(プログラム)
に関する調査研究報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <https://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp