

令和 7 年度
SaMD 米国調査及び国内制度整備事業
報告書

令和 8 年 3 月

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
中岡 竜介、野村 祐介、橋本 良秀、山本 栄一

令和7年度 SaMD 米国調査及び国内制度整備事業

目次

1. 序文.....	1
2. 米国の SaMD/AI 医療機器制度.....	3
2.1 規制制度概要.....	3
2.2 AI/ML・生成 AI 対応.....	3
2.3 Predetermined Change Control Plan (PCCP) 最終ガイダンスの要点.....	4
2.4 市販後監視・性能監視（透明性と連動）.....	4
2.5 生成 AI（foundation model/Large Language Model (LLM) を含む）への視点.....	4
2.6 家庭用 SaMD（OTC）と流通.....	5
2.7 迅速化策、市場動向、償還.....	5
3. カナダの SaMD/AI 医療機器制度.....	5
3.1 医療機器規制と SaMD 分類.....	5
3.2 機械学習型 AI 利用医療機器ガイドライン.....	6
3.3 保険償還と導入に関する論点.....	6
4. 英国の SaMD/AI 医療機器制度.....	6
4.1 UK Conformity Assessed (UKCA) への移行と SaMD ロードマップ.....	6
4.2 AI/ML 対応、生成 AI に対する議論.....	7
4.3 National Health Service (NHS) における評価・償還との関係（位置づけ）.....	7
5. European Union (EU) の制度.....	7
5.1 医療機器規則（MDR）と AI Act.....	7
5.2 ドイツ：DiGA ファストトラックと保険償還.....	9
5.3 フランス：PECAN と LATM、AI 評価指針.....	10
6. 韓国の制度.....	11
6.1 MFDS の AI 医療機器ガイドライン.....	11
6.2 デジタル医療製品法と保険収載.....	12
7. 中国の制度.....	12
7.1 NMPA の AI・ソフトウェア医療機器ガイドライン.....	12
7.2 関連する国家施策.....	19
7.3 保険償還・市場促進策.....	20
8. オーストラリアの制度.....	21

8.1	TGA によるソフトウェア医療機器改革.....	21
8.2	臨床診断支援システムソフトウェア規制を理解する (Understanding clinical decision support system software regulation) ためのガイドライン.....	25
8.3	機械学習型 AI 利用医療機器・生成 AI ガイドライン	28
8.4	償還制度と市場状況.....	29
9.	シンガポールの制度	30
9.1	HSA のデジタルヘルスガイドライン	30
9.2	AI/ML 規制とサンドボックス.....	37
10.	各国制度調査の総括	38
	参考文献.....	39
11.	第 5 回 SaMD 産学官連携フォーラムを通じた薬事規制上の課題抽出と整理	48
12.	まとめ	51
	参考資料類：第 5 回 SaMD 産学官連携フォーラム講演ハンドアウト資料 (一部改変) 及び事後アンケート結果.....	52

調査研究報告

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 中岡 竜介
野村 祐介
橋本 良秀
山本 栄一

1. 序文

本報告書は、各国規制当局や国際機関が公表する公式ガイドライン、政策文書、議事録、技術報告書などの資料を中心に調査を行って取りまとめたものである。主な資料を以下に示す。古い資料もあるが、主に 2024 以降に公表された文書を対象としている。

米国 [国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) を含む] :
食品医薬品局 (FDA) の人工知能技術/機械学習 (AI/ML) 搭載医療機器リスト [1]、AI/ML SaMD アクションプラン [2]、Predetermined Change Control Plan (PCCP) 関連ガイダンス [3]、新規デジタル健康アクションプラン [4]、Congressional Research Service 報告書等 [5 – 12]。

カナダ:
カナダ食品医薬品法 (医療機器規制) [13]、Machine Learning-enabled Medical Devices (MLMD) 最終版ガイダンス [14]、連邦政府白書 [15]、カナダ医療機器法規等。

英国:
英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) の Software and AI as a Medical Device Change Programme [16]、PCCP5 原則、Good Machine Learning Practice (GMLP) 実装に関する共同声明 [10]、NHS デジタル健康評価フレームワーク等 [17]。

EU:
医療機器規則 (MDR) 、付属書 VIII 規則 11 (ソフトウェア分類) 、AI Act 合意文書、欧州委員会・MDCG のガイドライン (MDCG 2019-11, 2019-16, 2021-24 など) 、欧州議会資料等 [18, 19, 20]。

ドイツ:
連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM) の DiGA Fast Track 説明資料、連邦政府報告書、革新医療機器・デジタル医療技術に関する学術論文 [21, 22, 23]。

フランス:

フランス高等保健機構 (HAS) ・国立医薬品製品安全庁 (ANSM) の AI 医療機器評価ガイド、デジタルヘルス早期償還制度 (PECAN) の政令・ガイドライン、デジタル医療機器を用いた遠隔モニタリングの健康保険償還制度 (LATM) リスト更新等 [24, 25, 26]。

韓国:

食品医薬品安全処 (MFDS) の人工知能 (AI) 医療機器審査ガイドライン [27]、生成 AI 医療機器に関するガイドライン [28]、Digital Medical Products Act [29]、デジタル治療 (DTx) に関する規制と保険償還スキーム [30]等。

中国:

国家薬品监督管理局 (NMPA) の AI 医療機器分類ガイドライン [31]、人工知能医療機器登録審査ガイドライン[32]、人工知能補助医療機器臨床評価登録審査ガイドライン [33]、高端医療機器イノベーションを支援する 10 措置 [34]、生成 AI サービス管理暫定措置 [35]等。

オーストラリア:

医療製品管理局 (TGA) のソフトウェア医療機器規制変更に関するガイダンス [36]、臨床診断支援システムソフトウェア規制を理解するためのガイドライン [37]、ソフトウェア医療機器ガイダンス [38]、AI 医療機器ガイダンス [39]、コンプライアンス強化通知等。

シンガポール:

保健科学庁 (HSA) のソフトウェア医療機器規制ガイドライン [40]、公立医療機関サンドボックス案 (2025 年パブリックコメント) [41]等。

これらの資料を中心に精査し、主要な制度の概観、人工知能技術／機械学習 (AI/ML) 利用プログラム医療機器 (SaMD) ・生成 AI に関する規定、事前変更管理や早期承認の枠組みを含めた審査体系、保険償還・市場情報、国際協調の取り組み等を抽出して整理した。また、可能な場合には、上記資料に加えて学術論文や専門誌記事を利用して各国の承認件数等を収集、掲載した。

2. 米国の SaMD/AI 医療機器制度

2.1 規制制度概要

米国では医療機器は食品・医薬品・化粧品法 (FDCA) に基づき食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) が管轄し、リスクに応じてクラス I~III に分類される。Software as a Medical Device (SaMD) は医療目的を持つソフトウェアであり、意図する用途やリスクに応じて原則として医療機器として扱われ、要求される規制手続き (市販前の届出・承認、品質システム、市販後義務等) が決まる [7, 8]。規制ルートとしては、(i) 既存の合法市販品 (predicate) との実質的同等性を示す 510(k)、(ii) 合法的に市販されている predicate が存在しない新規医療機器について、一般管理 (+必要に応じ特別管理) で安全性・有効性の合理的保証が可能な場合に、クラス I 又は II として分類し、市販を可能にする De Novo (De Novo classification request) [9]、(iii) 高リスク (クラス III) 機器に対する Premarket Approval (PMA) が基本となる [7, 8]。機械学習を用いた AI (機械学習型 AI) を利用する SaMD やソフトウェア機能 (AI-enabled device software function: AI-DSF) は、この既存枠組み (510(k)/De Novo/PMA) の中で審査されるのが原則であり、AI であること自体が直ちに別制度を意味するわけではない。一方で、機械学習を用いた AI は性能がデータ分布や運用環境に影響を受けやすく、継続的な改良・更新を伴いやすいことから、従来型ソフトウェア以上に「ライフサイクル全体 (Total Product Life Cycle: TPLC) での管理」「変更管理」「市販後監視」が中核論点となる [5, 6]。

FDA は機械学習型 AI 利用 SaMD について、従来の枠組みが適応的・更新頻度の高い AI には必ずしも最適でないという問題意識を踏まえ、良好な機械学習の実践 (GMLP) の普及、データ品質・バイアス低減、透明性の確保、国際当局との連携等を含む対応方針を打ち出してきた [2, 5, 6]。特に、ユーザー (医師・患者等) に対し、意図する用途、入力データの想定範囲、既知の限界や性能特性を適切に伝えること (透明性) と、市販後も運用データ等から性能を監視し、必要に応じて是正措置や情報提供を行うことが、機械学習型 AI 利用医療機器の安全性・有効性を担保する柱として位置付けられている [2, 10, 11]。

2.2 AI/ML・生成 AI 対応

FDA は AI-enabled device software functions (AI-DSF) について、開発から市販後までの TPLC を通じた管理を重視し、マーケティング申請に含めるべき情報、ライフサイクル管理、透明性、バイアス管理、性能監視 (例: データドリフト) 等に関する推奨をドラフトとして整理している [11]。このドラフトは、透明性や Good Machine Learning Practice (GMLP) に関する既存の原則も参照しつつ、AI 利用医療機器の申請資料として何を示すべきか、また市販後にどのような性能監視・リスク管理を組み込むべきかを TPLC の観点から具体化するものである [11]。透明性については、機械学習型 AI 利用医療機器に関する共同原則として、(who)誰に、(why)なぜ、(what)何を、(where/when/how)どこで・いつ・どのように情報を伝えるか、という 6 つの問いで情報提供設計を行うことが提示されている [10]。この枠組みは、医療従事者だけでなく、患者・介護者、医療機関、規制当局等の

ステークホルダーに対して、理解と適切な使用判断を支える情報を過不足なく届ける設計思想である [10]。加えて、当該 AI は特定集団で性能が偏るリスクがあるため、データの代表性やサブグループ別性能の評価、バイアス低減策を申請・市販後の双方で意識する必要がある [11]。

2.3 Predetermined Change Control Plan (PCCP) 最終ガイダンスの要点

機械学習型 AI 利用医療機器では、性能改善やデータ追加等によりモデル更新が生じやすい。FDA はこの点に対応する枠組みとして、PCCP に関する最終ガイダンスを公表し、PCCP を PMA/510(k)/De Novo 等のマーケティング申請の中に入れて提示することを想定している [3]。PCCP は、承認後に予定される変更をあらかじめ計画として示し、計画に沿った変更については「変更のたびに追加のマーケティング申請を都度必要としない」形で、反復的改良を可能にし得る点に特徴がある。一方で、PCCP の範囲外の変更（計画に含まれない変更）については、通常の規制枠組みの中で追加の審査・申請等が必要となり得るため、PCCP では「変更の境界（どこまでが事前合意された変更か）」を明確にすることが重要となる。また PCCP は単なる“変更します宣言”ではなく、変更の内容、変更の実施手順（学習・検証・評価のプロトコル）、変更が安全性・有効性に与える影響評価の考え方を、事前に説明可能な形で組み込む必要がある。

2.4 市販後監視・性能監視（透明性と連動）

機械学習型 AI 利用医療機器では、運用環境の変化や入力データの変化により性能が変動し得るため、市販後の性能監視と、その結果に基づく是正措置・情報提供が安全性確保に直結する。透明性原則は、ステークホルダーに対し、製品がどのように設計され、どのような制約や限界があり、市販後にどのように監視・更新されるのかを理解可能な形で提示することを求めている [10]。さらに、TPLC の観点からは、市販後の性能監視（例：ドリフトの検知、性能低下の兆候、想定外集団での挙動）をあらかじめ計画し、必要な場合に迅速に対応できる設計・運用（監視計画、ユーザーへの更新情報提供、リスク管理の継続）が重要である [11]。このように、PCCP（変更管理）と透明性（情報提供）、市販後監視（性能管理）は相互に連動し、機械学習型 AI 利用医療機器の安全性・有効性をライフサイクル全体で担保する中核要素となる [3, 10, 11]。

2.5 生成 AI（foundation model/Large Language Model (LLM) を含む）への視点

生成 AI や大規模モデル（foundation model/LLM 等）を医療用途へ応用する動きがある一方、規制上はまず「当該ソフトウェア機能が医療機器（AI-DSF）としてどのような意図する用途を持つか」に立脚して評価される。FDA は AI-enabled 医療機器の公表リストを運用しているが、このリスト自体は網羅的ではないとされ、さらに foundation models

(LLM 等) をどのように同定・整理するかは検討課題として示されている [1]。現時点では、LLM“専用”の確立した単独制度があるというより、AI-DSF 全般の TPLC 管理（透明性、バイアス、監視、申請資料）を整備する流れの中で、生成 AI を含む新しい AI 形態を射程に入れた議論が進んでいると整理するのが妥当である [1, 11]。

2.6 家庭用 SaMD (OTC) と流通

米国では医療機器に処方箋医療機器 (Rx) と一般用 (OTC) の区分があり、SaMD も意図する用途とリスクに応じて整理される。一般消費者が自己判断で安全に使用できる低リスクの機能は OTC として提供され得る一方、診断・治療判断に直結する機能は医師管理下の Rx として扱われることが多い。流通形態としてはスマートフォンアプリ等のオンライン配布が一般的であるが、規制上は「流通経路そのもの」よりも、製造販売者が医療機器としての要求事項（適切な申請・表示・品質管理等）を満たし、医療用途として不適切な表示・販売を行わないことが本質となる [7, 8]。

2.7 迅速化策、市場動向、償還

FDA は革新的医療機器の早期導入支援として Breakthrough Devices Program 等を運用しており、機械学習型 AI 利用 SaMD も対象となり得る [5, 6, 12]。また AI 利用医療機器は近年増加しているとされ、FDA の公表リストでも件数は拡大傾向にあるが、同リストは網羅的ではなく、集計方法によって件数推計が異なる点に留意が必要である [1, 42]。償還については、連邦 (Medicare/Medicaid) と民間保険が混在する米国制度の中で、SaMD/DTx/AI 機器の償還は一律ではなく、製造業者はアウトカムや導入効果のエビデンス提示を含め、個別の交渉・設計を迫られる [5, 6]。このため、規制上の承認と市場での普及（償還・実装）の間にギャップが生じ得る点が、米国における重要な実務論点となる [5, 6]。

3. カナダの SaMD/AI 医療機器制度

3.1 医療機器規制と SaMD 分類

カナダでは医療機器規制を Health Canada が所管し、医療機器規則 (Medical Devices Regulations: CMDR, SOR/98-282) に基づき医療機器をクラス I~IV に分類する [13]。ソフトウェアであっても、医療目的を有し医療機器の定義に該当する場合は SaMD として医療機器規制の対象となる。クラス分類はリスクに応じて決定され、一般にクラスが上がるほど事前審査・提出資料の要求水準が高くなる [13]。近年、SaMD も含んだ機械学習型 AI 利用医療機器については、国際的な整合を意識して IMDRF 等の考え方も参照されており、開発から市販後までのライフサイクルで説明責任を果たすことが求められる [6, 14]。

3.2 機械学習型 AI 利用医療機器ガイドライン

Health Canada は 2025 年 2 月に、Machine Learning-enabled Medical Devices (MLMD) の市販前申請資料提出に関するガイダンス最終版を公表し、申請時に提示すべきエビデンスや説明事項を整理した [14]。本ガイダンスは、データ品質や代表性、性能評価指標、バイアス評価、意図する使用範囲と限界など、MLMD の安全性・有効性を合理的に裏づけるために必要な情報を包括的に求める点に特徴がある [14]。さらに、国際的に整理された GMLP の原則を参照し、開発プロセス、データ管理、臨床評価、市販後監視までを一体として設計・運用することを促している [6, 14]。

また、ML モデルの更新を見据えた変更管理として PCCP (Predetermined Change Control Plan) の考え方を取り込み、申請時に変更の想定範囲・手順・検証計画等を明確化することを求める [3, 14]。重要なのは、承認された PCCP の枠内で行う変更と、枠外の変更を区別して扱う点であり、PCCP 外の変更は重大変更として追加申請が必要となり得る [14]。透明性については、ユーザーや関係者が MLMD を安全に使用・監視できるよう、アルゴリズムの前提、性能、限界、データの性質等の情報提供が重視され、共同原則（誰に、なぜ、何を、どこで、いつ、どのように伝えるか）に沿った情報設計が参照枠となる [10, 14]。

3.3 保険償還と導入に関する論点

カナダの医療費支払いは州を中心に運用されるため、SaMD/DTx の償還や導入スキームは全国で一律ではなく、導入形態や評価枠組みは領域・州・保険者により異なり得る。こうした状況では、医療機関での運用実績やアウトカム改善データの提示が重要となり、規制上の承認（ライセンス）と、医療現場での採用・支払いの意思決定が必ずしも同時に進まない点が課題となる [14]。今後、機械学習型 AI-SaMD の増加に伴い、透明性原則に沿った情報提供と市販後の性能監視、更新（PCCP を含む）を前提にした実装・評価の枠組みをどう整合させるかが、カナダにおける制度運用上の重要論点となる [10, 14, 15]。

4. 英国の SaMD/AI 医療機器制度

4.1 UK Conformity Assessed (UKCA) への移行と SaMD ロードマップ

英国では、SaMD/AI を含むソフトウェア医療機器の規制について、医薬品・医療機器規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA) が「Software and AI as a Medical Device Change Programme」を通じて改革ロードマップを提示し、資格判断・分類、前臨床／臨床評価、市販後監視、国際標準との整合など、ライフサイクル全体を段階的に整備する方針を示している [16]。同ロードマップは複数 (11) のワークパッケージで構成され、従来の規制枠組みに機械学習型 AI 固有の論点（変更管理、バイアス、性能監視、説明責任など）を織り込む設計思想を持つ [16]。なお、Brexit に伴う CE から

UKCA への移行は経過措置により段階的に運用されており、一部の製品は無期限に CE を受け入れることとなったが、能動型、植え込み型の医療機器については 2028 年 6 月末、その他の医療機器と体外診断薬は 2030 年 6 月末までが移行期限となっている [43]。

4.2 AI/ML 対応、生成 AI に対する議論

MHRA は、AI as a Medical Device (AIaMD) に特有の規制課題を実装的に検討する枠組みとして、AI Airlock (規制サンドボックス) を運用している [44]。AI Airlock は、AIaMD の実例をもとに規制上の論点を抽出し、将来のガイダンスや規制改正に資する学習と改善を行うことを目的として設計された。パイロットは 2024 年 4 月～2025 年 3 月に実施され、方法論、ケーススタディ、独立評価を含む報告書として成果が公表された [45]。さらに Phase 2 では、進化する AI アプリケーションの管理、AI 診断の規制、AI 利用医療機器の市販後監視など複数の規制課題領域を設定し、複数の候補技術を対象に 2026 年 3 月頃まで検証が行われることが示されている [45, 46]。

国際整合の観点では、FDA や Health Canada とともに GMLP (良好な機械学習実践) の考え方を参照し、開発から市販後までの一貫した品質・安全性確保を重視する方向性が共有されている [6]。また、モデル更新を見据えた変更管理 (PCCP) についても、当局間で共通概念として整理が進んでおり、事前に合意した範囲・検証・監視に基づく更新を通じて、改良の迅速化と安全性確保の両立を狙う枠組みが議論されている [3, 16]。

4.3 National Health Service (NHS) における評価・償還との関係 (位置づけ)

英国では、デジタル医療の実装は NHS の評価・採用の枠組みと結びつくため、規制上の適合 (医療機器としての要件充足) に加えて、臨床的有用性や実装可能性 (運用負担、患者・医療者への影響、説明責任の担保など) を含めた評価が重要となる。AI Airlock の成果は、規制要件そのものの改善だけでなく、実運用で問題となる市販後監視や説明責任の具体化にも接続し得る [44, 45]。そのため、AIaMD の社会実装を論じる際には、透明性原則や市販後監視を含むライフサイクル管理を、規制・臨床運用・調達評価の接点として整理することが有用である [3, 6, 44, 45]。

5. European Union (EU) の制度

5.1 医療機器規則 (MDR) と AI Act

EU では 2017 年に医療機器規則 (Medical Device Regulation: MDR) が採択され、2021 年 5 月から全面的に適用されている。MDR では、医療目的を有するソフトウェアが単独の医療機器 (スタンドアロンソフトウェア) として明確に位置付けられ、付属書 VIII の分類規則 11 (Rule 11) によりリスク分類される。同規則では、ソフトウェアが提供する情報の診断または治療上の意思決定への関与の程度及び、それによる患者への健康に対する

潜在的影響の重大性に基づき、クラス I、IIa、IIb、または III に分類される。診断・治療の意思決定を支援するソフトウェアは、原則としてクラス IIa に分類され、当該判断が患者の健康状態の重篤な悪化や不可逆的な影響を及ぼす可能性がある場合にはクラス IIb、死亡または不可逆的な健康被害につながる可能性がある場合にはクラス III に分類される。このため、診断支援や治療方針決定を補助する多くの医療用スタンドアロンソフトウェアは、クラス IIa 以上の評価が求められる [18]。

2024 年 8 月には、人工知能規則 (Artificial Intelligence Act: AI Act) が発効した。同規則は、2023 年 12 月に欧州議会及び理事会の間で暫定合意に至り、その後正式採択されたものであり、規定内容に応じて 2025 年から 2027 年にかけて段階的に適用される。AI Act は、AI システムをリスクに応じて、「容認できないリスク (Unacceptable risk)」、「高リスク (High-risk)」、「限定的リスク (Limited risk)」、「最小リスク (Minimal risk)」の 4 区分に分類している。このうち、MDR に基づく第三者認証 (Notified Body による適合性評価) を必要とする医療機器に組み込まれた AI システム、または医療目的で使用されるソフトウェア (SaMD) は、原則として「高リスク AI システム」に該当する。高リスク AI に該当するシステムには、リスクマネジメント、データ及びデータガバナンス、技術文書化、記録保持、透明性及び利用者への情報提供、人による監督、正確性、堅牢性、サイバーセキュリティ等に関する厳格な要件が課される。ただし、MDR 等に基づく適合性評価を受け、CE マーキングを取得している医療機器については、規制の重複による事業者の行政的負担を回避するため、MDR と人工知能法 (AI Act) の適合性評価プロセスを「パッケージ」として統合する仕組みを導入している。具体的には、既存の MDR 適合性評価手順の中に AI Act が求める要件を組み込み、同一の認証機関 (Notified Body) が審査を一体的に行うことで、制度的な整合性と審査の効率化が図られている。主要な遵守事項は以下の通りである [20]。

<AI システムの登録>

高リスク AI システムについては、欧州委員会が管理・運営する EU データベースへの登録が義務付けられている。登録に際しては、付属書 VIII に定める情報のほか、用途、提供者の詳細、責任主体等の情報を提出することが求められる。透明性・人間による監督及びラベル表示: 利用者に対して AI の特性、出力の精度、および技術的限界に関する適切な情報提供を行う必要がある。また、「人による監督」を実効化するための措置を講じなければならない。さらに、生成 AI 等のシステムは、その出力が AI によって生成・操作されたものであることを明示する義務を負う。

<市販後監視及び是正措置>

提供者は、AI システムのライフサイクル全体を通じた市販後監視を実施し、性能低下、予期せぬ挙動、データバイアス等を早期に検知・是正する体制を整備する必要がある。必要に応じて、市場監視当局または第三者による監査及び是正指示が実施される場合がある。

AI Act は 2024 年 8 月に施行され、現在は 2025 年から 2027 年にかけて段階的な適用期間にある。高リスク AI に該当する医療用 SaMD については、AI Act に基づく追加的な規制対応が求められる一方、MDR 等の既存規制との重複を最小化する観点から、制度的な調整が図られている。具体的には、MDR の下で第三者認証を要する医療機器については、AI Act の適用までに発効から一定の猶予期間が設けられており、既存の適合性評価プロセスの枠組みを活用しつつ、AI Act が求める要件を段階的に組み込むことが想定されている。このような統合的な運用を通じて、規制遵守の実効性を確保しつつ、事業者の過度な行政的負担を回避することが期待されている。

5.2 ドイツ：DiGA ファストトラックと保険償還

ドイツは EU 加盟国であるが、独自のデジタル医療政策を積極的に推進している。2019 年に成立したデジタル医療法 (Digitale Versorgung Gesetz: DVG) に基づき、世界に先駆けてデジタル健康アプリケーション (Digitale Gesundheitsanwendungen : DiGA) のファストトラック制度を導入した。DiGA は、CE マーキングを取得したクラス I または IIa (低～中リスク) のソフトウェア医療機器 (SaMD) のうち、主として患者自身が利用する製品を対象としている。連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM) の審査を経て DiGA ディレクトリに掲載されると、法定健康保険 (GKV) の被保険者に対して医師・歯科医師による処方及び償還が可能となる [21, 22]。

<DiGA 適用要件>

医療機器として CE マーキングを取得し、デジタル技術を主要機能として疾病の認識、監視、治療または緩和を支援することが求められる。また、安全性、機能性、品質、厳格なデータ保護 (GDPR) および相互運用性の基準を満たす必要がある。さらに、臨床的利益または診療プロセスの改善といったポジティブな医療効果を示すことが原則とされるが、申請時に十分なエビデンスが揃っていない場合でも、通常は 1 年間の暫定的な掲載が認められ、その期間内に臨床エビデンスを補完することで恒久掲載への移行できる柔軟な枠組みとなっている [47, 48]。

<審査と償還価格>

DiGA の申請は BfArM に対して行われ、申請書類が完全であれば、BfArM は原則 3 か月以内に評価を完了する。DiGA ディレクトリ掲載後の初年度は、メーカーによる自由な価格設定が認められるが、13 カ月目以降は、法定健康保険連盟 (GKV-SV) との交渉に基づく価格合意が必要となる。価格交渉で合意が得られない場合には、調停等の手続きが取られることがある [21, 22]。

<実績>

昨年度に報告したとおり、2025年2月の段階で BfArM が管理する DiGA ディレクトリには計 59 件の対象製品が掲載されている。BfArM および GKV の報告によれば、累積利用件数は約 86 万件に達し、発行された処方コードベースでは 100 万件を超える規模に成長した。公的保険による累計償還支出額も約 2.34 億ユーロに達したとされる [23]。

<国際的な影響>

DiGA 制度は、デジタル医療機器の評価および保険償還の先行モデルとして国際的に注目されている。一方で、ドイツ国内においては、恒久的な保険収載に向けた臨床エビデンス要求の厳格化や、2022 年の法改正に伴う価格決定プロセスの見直し（初年度における上限価格設定の導入議論等）が進められている。このように、デジタル・イノベーションの推進と保険財政の持続可能性をいかに両立させるかが、制度運用における継続的な課題となっている [48]。

5.3 フランス：PECAN と LATM、AI 評価指針

フランスでは、欧州医療機器規制（MDR）に準拠した規制体系のもと、デジタル医療機器の早期導入を促進するため、以下のような独自の仕組みを導入している。

<PECAN (Prise En Charge Anticipée du Numérique) >

2023 年に開始されたデジタル医療機器向けの早期保険適用制度である。CE マーキングを取得したデジタル医療機器のうち、革新性が見込まれる治療用または遠隔モニタリング用の製品に対し、最大 1 年間の暫定的な保険償還を認める仕組みである。本制度は、フランス健康保険制度 (Assurance maladie) への迅速なアクセスを提供するものであり、製造者はこの期間内に恒久的な保険償還 (prise en charge de droit commun) に向けた申請を行う必要がある。申請プロセスは、デジタル医療庁 (Agence du Numérique en Santé: ANS) によるセキュリティ及び相互運用性の適合性確認、フランス高等保健機構 (Haute Autorité de Santé: HAS) の評価委員会 (CNEDiMTS) による臨床的・組織的有用性の評価が行われる。暫定償還期間中、治療用製品は 6 か月以内、遠隔モニタリング製品は 9 か月以内に通常の保険償還制度 (LPPR または LATM) へ申請することが義務付けられており、1 年以内にすべての審査プロセスを完了する必要がある。適用例は導入から比較的限られているものの、治療用および遠隔監視用ソリューションの早期アクセスを促進している [24, 25]。

<LATM (Listes d'Actes de Télé-surveillance médicale) >

遠隔医療監視 (テレサバイランス) に係る医療行為について、公的医療保険の償還点数および支払条件を定める制度である。本制度は、心不全、糖尿病、呼吸不全、腎不全、及び腫瘍学の 5 つの特定疾患を対象に、医療機関が患者の生体情報等を継続的に監視・評価

する行為が保険償還の対象となる。本制度の対象疾患および償還条件については、制度導入以降、医療ニーズおよび運用実績を踏まえて段階的に拡充が進められている [26]。

<AI 評価指針>

フランス高等保健機関（HAS）は、2020 年から 2022 年にかけて AI 利用医療機器の評価原則を順次公表し、アルゴリズムの説明可能性、データバイアスの抑制、臨床有用性及び継続的な安全性を主要な評価項目として位置づけている。これらの原則は、AI の医療利用に伴うリスクと便益を適切に評価することを目的としている。生成 AI を含む高度な AI システムについては、透明性の確保や患者情報保護及び責任所在の明確化といった観点から、既存の評価枠組みを補完するための検討や議論が進められており、追加的なガイダンスの整備が進行中である [49, 50]。

フランスでは、医療費の持続可能性を重視する政策方針から、デジタル医療に対する償還については段階的かつ慎重なアプローチがとられている。そのため、PECAN の適用件数は包括的な償還体系を有するドイツの DiGA 制度に比べ、初期申請数は少なく限定的であるが、国家 AI 戦略の枠組みの下、医療分野における AI 技術の研究開発を重点分野の一つとして位置付け、公的資金による研究支援や産学連携を強化しており、医療 AI の開発および実装を重点的に推進している [51]。

6. 韓国の制度

6.1 MFDS の AI 医療機器ガイドライン

韓国では医療機器規制を食品医薬品安全処（MFDS）が担当している。韓国は、AI を用いた医療機器を早期に正式承認した国の一つであり、AI 医療機器に関する審査・評価基準の整備において国際的に先導的な役割を果たしている。

<AI 医療機器審査ガイドライン（2017 初版／2019 改訂/2022 改訂）>

機械学習を用いた AI 利用医療機器を対象に、承認審査における評価指針を定めたガイドラインを 2017 年に公表し、その後、対象範囲の拡大や評価項目の明確化を目的として改訂を重ねている [27]。本ガイドラインでは、AI アルゴリズムの開発及び検証に関する基本原則をはじめ、学習データ及び検証データの取り扱い、アルゴリズム性能評価指標、臨床的有効性の確認方法等について、審査時に留意すべき事項が整理されている。なお、品質マネジメントシステムについては、医療機器全般に適用される規制体系（Korea Good Manufacturing Practice : KGMP）に基づいて運用される。

さらに、機械学習アルゴリズムを用いた医療機器の変更（version control）についても言及されており、モデル更新や性能変更内容の重大性に応じて、変更承認申請や技術資料の提出等、適切な審査対応が求められることが示されている。変更の程度に応じた段階的な

審査の考え方を設けることで、市販後の改良と規制対応の両立を図る枠組みが提示されている。

<生成 AI 医療機器に関するガイドライン（2025 年 1 月施行）>

生成 AI 医療機器の類型が整理され、それに基づく申請書の記載事項及び提出資料の基準が明確に示されている。大規模言語モデルやマルチモーダルモデルを活用した医療用ソフトウェアについては、想定される使用用途や医療専門家による確認プロセス（Human-in-the-loop）の有無等、利用形態に関する条件が審査における重要な考慮事項として整理されている。技術的な審査においては、生成 AI 特有の課題である出力結果の信頼性が厳格に評価される。特に、事実とは異なる情報を生成するハルシネーション（幻覚）や出力のバイアスに対する管理が重要視されており、不適切な出力による臨床的リスクを最小化するための具体的な対策を含むリスク管理計画の提出が義務付けられている。[28]

6.2 デジタル医療製品法と保険収載

韓国では 2024 年にデジタル医療製品法（Digital Medical Products Act）が制定され、2025 年 1 月 24 日から全面施行された [29]。本法は、デジタル医療機器、デジタル医療・健康支援機器、医薬品・デジタル組合せ製品等に分類し、リスクに応じた規制を MFDS が行う枠組みを定めている。ソフトウェア医療機器（SaMD）も本法の対象に含まれ、製造・輸入・販売に関する承認または届出、品質管理、表示義務等について、施行規則を含む包括的な安全管理が規定されている。従来の医療機器法とは並立する新たな法体系として位置づけられる。

韓国ではデジタル治療アプリ（DTx）の保険収載制度の整備が進んでいる。2023 年 2 月には不眠症治療アプリ「Somzz」が国内初のデジタル治療機器として承認され、暫定登録（temporary registration）制度のもと、医療現場での処方・利用が認められている [52]。本制度では、暫定登録期間中にリアルワールドデータを収集し、得られた臨床エビデンスに基づいて、保険償還を含む正式登録の可否が検討される仕組みが導入されている [30]。

7. 中国の制度

7.1 NMPA の AI・ソフトウェア医療機器ガイドライン

<人工知能医療用ソフトウェア製品の分類定義に関するガイドライン>

中国では、AI を組み込んだ製品の製造が 2025 年の中国製造業のあるべき姿とした 2015 年の「中国製造 2025」から始まった AI 推進策が進行している。その後もさまざまな国家施策が打ち出されており、2017 年に公表された次世代人工知能発展計画では、2020 年には世界における先進的水準、2030 年には世界をリードする水準の AI 技術を達成することを目標とした。事実、AI 技術そのものは医療分野を含めた様々な分野で利用が進んでいる。

その一方、AI 技術全般、さらには分野ごとの様々な規制もなされており、バランスを考慮した国家的なコントロールが行われていることが伺える。中国製造 2025 以降の政策及び法制度の数は、2024 年夏の段階で 35、医療分野に特化した政策及び法制度は 18 発出されている [53]。

医療機器分野の規制は国家薬品监督管理局（National Medical Products Administration: NMPA）が担っており、名称からの判断となるが、いくつかの通知を発出している。2021 年には「人工知能医療用ソフトウェア製品の分類定義に関するガイドライン」を発出し、AI 利用 SaMD の定義・分類・審査要件を明確化している [31]。本ガイドラインはあくまでも分類のための大枠を示したもので、内容は以下の通りである。

対象

医療機器が生成する医療用途の客観的データ（医療機器データ）に基づき、その医療用途を実現するための AI を利用したソフトウェア。AI 利用ソフトウェアコンポーネントがインストールされている医療機器（SiMD : Software in medical device）においても、本ガイドラインを参照することができる。なお、特殊な状況下では汎用機器が生成する医療用途の客観的データも医療機器データに含まれることがある。

該当性

意図された用途に基づき、処理対象、主たる機能等を総合的に考慮して判断する。処理対象が医療機器データであり、かつ主たる機能が当該データの処理、測定、モデル計算、分析等で医療用途に使用される場合には医療機器に該当する。処理対象が患者の主訴等の情報、検査・診断報告書の結論等のデータである場合、主たる機能が上記に合致しない、あるいは医療用途に使用されない場合は非医療機器となる。

分類

原理、機能やリスクに応じてクラス II または III に分類。例えば、医療応用におけるアルゴリズムの成熟度が低く安全性・有効性が十分に実証されていない AI-SaMD の場合、医師の意思決定支援（画像診断支援、投薬指導、治療計画立案等）のためのソフトウェアはクラス III、意思決定支援以外、例えば単純な計測補助はクラス II とする。一方、アルゴリズムの安全性・有効性が十分に実証されている場合には、現行の「医療機器分類目録」及び分類定義文書等に基づいて分類する。

<人工知能医療機器登録審査ガイドライン>

2022 年には「人工知能医療機器登録審査ガイドライン」[32]、2023 年には「人工知能補助医療機器（ソフトウェア）臨床評価登録審査ガイドライン」[33]が管理局直下の医療機器技術審査評価センターにより公表されており、2019 年に公表された「ディープラーニングによる意思決定支援医療機器ソフトウェア審査ポイント」等と合わせて人工知能を利用した診断支援装置全般の審査ガイダンスとして機能していると考えられる。これらは、医療

機器審査において本邦で発出された 2019 年 5 月に発出した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 [54]と類似の役割を担っていると考えられる。なお、機械学習が現在の SaMD に使用される人工知能アルゴリズムの中核を担っていることから、これらのガイドラインではあえて機械学習を利用した製品を厳密に区別せずに「人工知能」として統一して表現されている。

各々のガイドラインの内容から判断するに、先に紹介した分類ガイドラインを起点として製品の分類を行った上で、「人工知能医療機器登録審査ガイドライン」に記載された留意点を参考に各種評価を行い、必要な書類を整えて承認申請を行うことが要求されているようである。このガイドラインには以下の事項が列挙されている。

目的

登録申請者による AI 利用医療機器のライフサイクルプロセスの確立と登録申請資料の準備を支援するとともに、当該医療機器の技術審査要件を規範化することでその審査と品質管理システム監査に参考となる情報を提供する。

位置付け

登録申請者、審査担当者、検査担当者を使用するものであり、行政審査事項には関与せず、法律の強制施行を目的とするものではないが、関連法規を遵守し、他の関連ガイドラインと併用して使用するものである。なお、本ガイドラインは現在の法律、強制規格、現在の科学技術水準に基づいて策定されたものであり、その改善・発展に伴い改訂されるものである。

適用範囲

クラス II、III の AI 利用医療機器（体外診断用医療機器を含む）で自社開発ソフトウェアの登録申請に適用する。既成のソフトウェアコンポーネントは参照対象となることもあるが、外部ソフトウェア環境は適用外である。また、対象機器の QMS 監査の参考としても使用でき、QMS 用ソフトウェアに AI 技術を用いた場合においても本ガイドラインの要件を参考にすることができる。

先のガイドラインとは異なり、対象となる医療機器、医療機器データの具体例を示しているが、本邦と大きな違いはない。また、非医療機器となるかは、先の分類ガイドライン等、対応するガイドラインに基づいて判断することが改めて示されている。

SaMD の類型分類

いわゆる SaMD と SiMD との分類も触れられているが、ここでは主に用途の観点から意思決定支援型と非支援型に分類できることが述べられている。

- ・ 意思決定支援型：ユーザーである医師の意思決定支援目的の製品（リアルタイム型でありリスクが高い）

- ・ 非支援型：参考情報提供に伴うプロセス最適化と診療迅速化目的の製品（非リアルタイム型で支援型よりリスクは低い）
 - プロセス最適化：画像処理プロセスや診療プロセスの簡素化に資するもの
 - 診療迅速化：画像品質改善、画像処理速度の向上、自動測定・セグメンテーション、3次元再構成等を目的としたもの

機能についても処理（前処理と後処理）、制御、安全に分類して考慮する事項例が示されている。

アルゴリズムについても、教師あり学習、教師なし学習に分類した上でそれぞれに使用される種々のアルゴリズム例とその特徴が説明された上で、各種分類が独立的なものではなく相互に利用される点や複数のアルゴリズムを同時に使用することから、製品の安全性・有効性を保証するための品質管理の必要性について留意を促している。なお、「成熟度」の観点から、使用されるアルゴリズムが既に医療現場で安全性及び有効性が実証されているものについては「成熟型」、全く新規のものは「新規型」に分類されることも示されている。3章の基本原則では、アルゴリズムの違い、組み合わせに応じた検証の必要性、リスクベースアプローチに基づいた考慮事項、ライフサイクル全体にわたる品質管理の必要性が述べられた後、4章ではライフサイクルプロセスを踏まえて以下の事項が詳細に述べられている。

- ・ 考慮・分析すべき要求事項（データの品質保証に必要な考慮事項や疾患構成、人口分布等）
- ・ アルゴリズム性能として示すべき事項と考え方
- ・ 禁忌・注意使用等の警告情報提供

さらに、品質管理上必要となるデータ収集、整理、ラベリング（アノテーションを含む）における要求事項や留意点が詳細に記載されているが、興味深いことに各プロセスにおける担当者等を明記するだけでなく、プライバシー保護のための匿名化についても要求事項が定められている。別途、コンプライアンス要件に基づきデータ収集することが要求されているため、ある程度の個人情報保護は行われているようである。

収集したデータの分布が期待を満たすものではない場合、学習データ及びバリデーションデータセットに対してはその人為的拡張が認められていることも興味深い。無論、その基本情報や手法の選定根拠の明記は要求されているが、中国においては加工によるデータ数の「水増し」が許されている。なお、テストデータについてその加工は認められていないことに留意されたい。

機械学習の特徴である追加学習に伴う性能及びアルゴリズムの変化にも触れられており、原則として従来からあるソフトウェア更新の基本原則と要求事項に従うことが述べられている。すなわち、重大な更新と判断される場合には、通常通り、QMSに基づいた検証等を実施し記録を作成すること、必要に応じて性能評価や臨床評価を実施して安全性及び有効

性を保証することが要求される。しかしながら、安全性、または有効性に影響を与えない場合は軽微な更新に該当しQMSで管理されるため変更登録は不要とされている。ただし、その後、安全性、または有効性に影響を与える変更が生じた場合には、申請が必要な「変更登録」に軽微な変更の内容に関する登録申請資料の提出も必要とされている。具体的には、以下の2種類に分類されている。

- ・ アルゴリズム駆動型更新：アルゴリズム本体の変更、入出力データタイプの変更を伴うため、原則、重大な更新に該当する。アルゴリズムの再トレーニングも該当する。
- ・ データ駆動型更新：一般的な追加学習に相当するもので、得られた製品が重大な更新に該当するかは性能評価結果によって判断される。
注：得られた製品の性能が統計学的に有意な差が認められる場合には重大な更新と判断されると記載されており、この点については本邦と差異があるように思われる。

アルゴリズムに対する留意点については別に詳細な記述があり、承認されるか否かは別としてあらゆる手法が記載されており、製品に使用した種類等は示すことが求められている。また、単にテストデータに対する性能評価だけでなく、アルゴリズムの解釈性を高めるために影響を及ぼす要因（収集装置、収集パラメータ、疾患構成、病変特徴等）分析の実施を要求しており、その結果に基づく使用制限や警告の明示も求められている。

SaMD がユーザーの要求と期待される目的を満たすかどうかは、ユーザーテスト、臨床評価、設計レビュー等の一連の活動を含むプロセスで確認することが要求されている。そのプロセスは、実使用環境、模擬使用環境、あるいは評価データベースを利用して実施することも認められている。

非支援型の意味決定機能を有する製品の場合は、既存の、あるいは同種と考えられる医療機器との比較により評価しても良いが、新規の製品と判断される場合には原則として臨床評価が要求されている。意思決定支援型の場合には、後発であっても同種医療機器との比較を実施した上で臨床エビデンスを得るために原則として臨床試験を実施することが要求されているようである（新規の場合はより臨床試験の重要性が増すようである）。アルゴリズム性能についても比較分析を実施し、各種テストシナリオにおける性能の変動が大きい場合には、原因究明とその変動幅を考慮した使用制限や警告を明示することが要求されている。加えて、学習データ数やテストデータ数が過少と判断された場合、テスト結果がアルゴリズムの目標を著しく下回る場合、性能変動が過大である場合には適用範囲、適応、機能に制限を設けることが要求されている。この記載をどう捉えるか難しいが、そのまま読み取れば開発時に設定した機能を満たしていなくても、中国では制限付きで当該SaMDの申請を承認することがありうると思われる。

技術的な考慮事項としては、コアとなる機能の評価、サイバーセキュリティ、ユーザビリティ等、本邦と同様の事項が多いが、注目すべき事項としてストレステスト、敵対的テストの実施要求がある。前者は、特殊なデータサンプルを用いた性能テストであり、アルゴリズム汎化能力の限界評価を目的として実施される。後者は、データ攪乱や生成敵対ネ

ットワーク等の技術を用いて生成した敵対的サンプルを用いた性能テストによりアルゴリズムの頑健性を評価するものである。これらを実施していない場合には、SaMDの使用制限や警告の表示が求められる。また、性能評価に使用したデータを有するデータベースを特定することも求められている。その際、いくつかの条件を満たすことができれば、サードパーティが公開しているデータベースも評価データベースとして利用が許容されている。

これらの説明に続いて、使用が想定されるアルゴリズムがホワイトボックスの場合や個別の学習方式（アンサンブル学習、転移学習、強化学習、フェデレーテッドラーニング、生成的敵対ネットワークで作成したデータの学習、継続学習）に応じた要求事項、アルゴリズムのプログラミングフレームワークに関する必要情報、承認申請に関連する資料の説明が示され、最後に総括として承認申請に必要な資料が列挙される形となっている。

承認申請資料

列挙された承認申請に必要な書類と留意点を以下に記す。

- ・ 医療機器登録申請資料の要求事項等に応じて必要となる書類
- ・ 以下の要求事項を十分に留意した上で、医療機器ソフトウェア、医療機器サイバーセキュリティ、モバイル医療機器等のガイドラインの要求を満たしていることを示す書類

1) 申請書への記載情報

AI利用 SaMD (AI-SaMD) の製品名は一般名称命名規範の要求に適合し、入力データ、対象疾患、期待される用途等、その特徴を反映したものとすること。主たる機能に人工知能アルゴリズムを使用する場合は、その中核となるアルゴリズム名称を記載すること。適用範囲は期待される用途や使用シナリオ、主たる機能に基づいて決定すること。SiMD に使用される人工知能ソフトウェアコンポーネントについては、通常、その明記は不要であるが、機能については AI-SaMD での要求を参考にすること。なお、診断支援機能がある場合は、製品の構造と適用範囲を示すこと。

2) アルゴリズム研究資料

ソフトウェアのリスクが中、あるいは高の場合の新規製品ではアルゴリズム単位の、あるいは組み合わせごとのアルゴリズム研究報告書を提出すること。なお、研究報告書には基本情報、リスク管理、要求仕様、データ品質管理、学習、検証と確認、トレーサビリティ分析、各々の結論を含んでいること（各々の詳細も個別に記載されている）。成熟型製品、あるいはリスクが軽微と判断される SaMD ではソフトウェア申請用資料でアルゴリズム基本情報のみを明記すれば良い。

3) トレーニング計画

リスクが高い、あるいは患者自身や一般病院での使用が想定される製品の場合は、原則、ユーザートレーニング計画書（計画、教材、方法、講師等）を提出すること。

4) 製品技術要件

技術要件に評価データベースに基づく性能評価指標が含まれる場合は、当該データベースの基本情報を明記すること。

5) 取扱説明書

アルゴリズム性能の評価結果に基づき、適用範囲、使用シナリオ、主たる機能に制限を行い、製品の使用制限及び必要な警告情報を明記すること。診断支援 SaMD の場合には、アルゴリズムの性能評価要約、臨床評価用薬、診断指標の定義等の情報を明記すること。AI がブラックボックスアルゴリズムを使用している場合には、アルゴリズム影響要因分析報告書に基づき、製品の使用制限や警告表示を明確にすること。

また、変更申請の場合に考慮すべき事項も記載されている。

1) アルゴリズム研究資料

ソフトウェアのリスクが中、あるいは高の場合の新規製品では、その更新状況に基づいてアルゴリズム単位で、あるいは組み合わせごとのアルゴリズム更新研究報告書を提出すること。成熟型製品、あるいはリスクが軽微と判断される SaMD ではソフトウェア申請用資料でアルゴリズム基本情報のみを明記すれば良い。

2) トレーニング計画

変更がある場合にはその状況を説明するための資料を提出すること。

3) 製品技術要件

変更がある場合には、製品技術要件変更比較表に評価データベースの変更状況を反映させること（評価データベースの更新自体は原則不要であり、申請者で判断が可能である）。

4) 取扱説明書

変更がある場合には、変更状況を説明する資料を提出すること。

さらに、中国では一定期間ごとに「継続申請」が必要なケースが存在するようで、継続時には、登録証（承認書）の備考欄に記載された要求に基づいて、対応するアルゴリズム研究報告書を提出する必要があることが記載されている。

<人工知能補助医療機器（ソフトウェア）臨床評価登録審査ガイドライン>

2023年に公表された「人工知能補助医療機器（ソフトウェア）臨床評価登録審査ガイドライン」は、臨床評価が必要となる場合に要求される資料作成の指針であるとともに、審査側の参考情報集として位置付けられている [33]。詳細は割愛するが、臨床試験が必要な場合には、読影試験時に AI を利用した場合と利用しない場合での検出精度比較が推奨されている。主要評価指標は製品の特性を踏まえて選択すること、一般的には感度、特異度、ROC 曲線等を優先的に考慮することが望ましいこと、選択した指標の妥当性を示すこと等も記載されている。また、テストデータに使用する画像の選択基準、読影者によるバイアスを制限する試験デザインの考え方、テストデータ数に関する考え方等も示されている。

ここでは、読影者のトレーニングによりバイアスが軽減されうること、読影者は想定される使用者を十分に代表している必要があること、出身、経験年数、専門性が異なる人物を選ぶこと、その他の臨床データを提供しないこと、他人の影響を受けない状態でテストを行うこと、クロスオーバーデザインでの試験を採用した場合には合理的なウォッシュアウト期間を設定し読影者ごとに異なる順でデータ評価を行うこと等の推奨事項も記載されている。

診断支援目的ではない製品の場合には、製品の安全性、有効性を評価するための副次的評価指標を設定するか、医療機器の臨床評価技術ガイドラインに基づいて対応する臨床評価資料を提出することが推奨されている。指標としては、用途に応じた適切なものを選ぶこと、例えば、セグメンテーションの場合には医師が行ったセグメンテーションとの一致性を示すダイス類似係数などを考慮すれば良いことが記載されている。

さらに、このガイドラインには別添として、以下に示す製品の臨床評価時の留意点例が記載されている。

- ・ CT 画像からの肺結節検出を支援する製品
- ・ 大腸内視鏡画像からのポリープ検出を支援する製品

前者については、関連ガイドラインである「肺結節 CT 画像補助検査ソフトウェアの登録審査指導原則」も 2022 年 5 月に公表されており、申請者は両方を参照して適切な臨床試験系を選択することが可能となっている。中国には米国における De novo のような制度はなかったため、AI 利用医療機器は他の医療機器と同様の審査を受けているが、事例に挙げたこれらの製品の承認審査はスムーズに行われていることが予想される。

7.2 関連する国家施策

中国政府は革新的な医療機器の国産化を推進するため、複数の政策を展開している。AI-SaMD が関連する施策としては以下が代表的なものである。

< 高 端（ハイエンド）医療機器イノベーションを支援する 10 措置 >

2025 年 7 月 9 日に発表された施策で、対象となる革新的で臨床的価値の高い医療機器に対して優先的且つ迅速な審査を適用するだけでなく、審査要件のさらなる明確化、関連する業界規格の早期策定、早期相談制度、師範御検査の合理化、レギュラトリーサイエンスの推進、国際調和の推進などを盛り込んだ施策である。AI 利用医療機器も対象となっており、財政支援も組み合わせた施策となっているようである [34]。

< 生成式 AI サービス管理暫定措置 >

国家インターネット情報弁公室など 7 部門が共同で制定、2023 年 8 月より施行された、世界に先駆けた生成 AI に対する包括的な規制枠組みである [35]。AI の健全な発展と規範的な応用を促進し、国の安全と公共の利益を維持し、国民、法人、その他の組織の正当な権利と保護することを目的としたものであり、生成 AI サービス提供者に対し安全評価やデータ出所の明示、モデルの説明責任を求めるものとなっているが、制定趣旨は国家安全の確保等、中国独特のものとなっているという分析もある [55]。

そのような中、iFlytek、成都医雲科技などが医療領域に特化した生成 AI の開発を進めており、前者は診療後の管理やリハビリのための製品を、後者は医療業界向けの生成 AI モデル MedGPT を開発しており、マルチモーダルアプリやデジタル治療と組み合わせた診察支援を狙っている [56]。

2025 年にはユニコーン企業である Moonshot AI 社が医療分野に進出し、従来からの製品である対話型生成 AI の医療への応用を進めていると報道されたが [57]、別のユニコーン企業である百川知能と北京児童病院とが共同で AI を活用した小児科医療システム「PediatricsGPT」がすでに導入されていることも報告されている。PediatricsGPT は大規模言語モデルを基盤とした小児科診断支援に特化した生成 AI であり、業務効率化だけでなく医師が不足している地域への貢献も目指しているという報道もなされている [58]。

7.3 保険償還・市場促進策

中国では、1990 年以降、政府が公的医療保険制度を改革して、都市従業員基本医療保険制度（1998 年）、都市住民基本医療保険制度（2007 年）、新型農村合作医療制度（2003 年）が制定された。これら 3 つの公的医療保険制度は全ての国民をカバーするため、制度上で「国民皆保険」の目標を達成した。その一方で、計画経済期に実施された戸籍制度による都市部と農村部との社会保障制度分断が存在するため、その運営上、格差問題が生じている [59]。

そのような状況の中、北京市は AI を活用した各種サービスの推進のための支援事業を 2025 年 11 月に発表した。特に医療分野における AI 導入や開発を推進するため、AI 診断システム等、革新的医療機器、医療分野に特化した生成 AI の開発が支援対象となっている [60]。その使用に伴う保険償還等への支援も期待されるが、現時点でそのような情報は無い。

都市部と農村部との格差是正のための AI ツール開発も進んでいる。中国はオンライン診療が普及しており、その市場規模は約 3.4 兆円に達している [61] ことからその融合も期待されている [62]。

AI ツールは医療従事者の負担軽減には貢献しているが、公的保険制度との連携は今後の課題と考えられる。

中国では、米国のように AI-SaMD に特化したリストは公表されていないが、公表されている承認医療機器リストとインターネット検索を利用して NMPA が承認した AI 利用医療機器を推定する研究が報告されている [63]。その報告によると、中国では 2023 年半ばまでに AI 利用医療機器の可能性のある製品 2581 のうち、59 件が主機能に AI を利用している医療機器と推定され、全てクラスⅢとして承認されているとのことである。また、うち 8 製品は AI を利用しているとは標榜していないこと、50 製品が深層学習を利用していることが記されているとともに、承認分野の内訳も以下のように整理されている。

- ・ 放射線分野：22 製品
- ・ 循環器分野：10 製品
- ・ 眼科分野：8 製品
- ・ 精神・神経分野：6 製品
- ・ 整形外科分野：5 製品
- ・ 内科分野：3 製品
- ・ 血液学分野：2 製品
- ・ 内分泌分野：2 製品
- ・ 放射線治療分野：1 製品

また、多くの製品が北京、上海、深圳、杭州などの大都市圏で開発されているようである。2023 年には大規模言語モデルを医療用に応用する場合の審査基準草案を公表し、使用用途の限定、学習データの安全管理、出力の監督などを指示している。

8. オーストラリアの制度

8.1 TGA によるソフトウェア医療機器改革

オーストラリアでは薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration : TGA) が医療機器を規制している。2018～2021 年にソフトウェア規制に関するガイドラインの大幅な改正を行い、2021 年 2 月には SaMD の定義や適用除外範囲が明確化された後、2024 年 7 月に更に改定された [36]。

(Understanding if changes to software-based medical device regulation affect you: Guidance about regulatory changes for software based medical devices, including software as a medical device (SaMD)).

<https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-if-changes-software-based-medical-device-regulation-affect-you>。

2021年の改正に伴う変更点は以下のとおりである。

- ・ 規制対象ソフトウェア製品分類の明確化
- ・ 新たな分類—ルールの導入
- ・ 基本原則における SaMD に関する要件の明確化

変更に伴い新たに示された事項や修正点を以下に記す。

免除、除外規定

不必要な規制監督を実施しない目的での変更のため、以下の原則に基づいて TGA 規制からの免除、除外となる製品が記されている。

- ・ 必要に応じて国際的な規制枠組みに合致する
- ・ 不要な規制負担を軽減、あるいは除外する
 - 安全性に重大なリスクがない製品を規制しない
 - 製品やシステムの監督に関する適切な枠組みが既に導入されている場合は規制しない

免除：TGA が広告、有害事象及び通知について一定の監督を維持するが、製品の登録は不要（医療機器）

除外：TGA による規制からの完全除外（非医療機器）

特定の臨床診断支援システムは免除されており全ての規制要件を満たす必要はないようであり、それらの詳細は別のガイドラインに記載されている。そちらは後ほど記載することとし、本ガイドラインに記載されている除外製品を以下に記載する。

1) 消費者向け健康製品

特定の治療法や治療に関する提案を提供しない予防、管理及びフォローアップ製品（重篤でない既存の疾患、または状態の自己管理用製品、フィットネス及びウエルネス目的、一般的な健康を改善するための行動変容目的、記録用等）

2) 技術の実現に資する製品

遠隔医療、医療、または調剤を目的とした製品（遠隔医療相談通信用、医療プロセスや施設管理用、患者画像保存・送信用、医療専門家に対する患者ケアに関するアラートや追加情報提供用、臨床ワークフロー管理用ソフトウェア等）

3) デジタル化のための製品

論文、公表臨床ガイドラインに示されたルールのデジタル化、単なる計算機能、また患者記録のデジタル化のための製品（関連する公表臨床基準や信頼できる情報源を用いて計算した結果を検証する単純な計算ツール、患者記録を用いて公表された公表臨床基準等に基づく計算結果を検証する製品（その結果を元に投薬量の制御等を行わないこと））

4) 人口ベースの分析を実施する製品

特定のクラス、グループ、または集団データの収集と分析を目的とし、個人の臨床用途には使用しない製品

5) 実験室情報管理システム

病理学及び放射線学での使用ケースを含んだ、実験室におけるワークフローの自動化、使用機器の統合、注文管理、並びにサンプル及び関連情報の管理を行うシステム

新しい分類ルール（体外診断に関するものは適用除外）

SaMD が直接目的とする情報を提供するか、医療関係者が受け取った情報を使用して診断を行うかに応じて分類が変わること、その際には対象患者の状態が重篤か、悪性疾患を対象とするかを考慮することが記されている。直接情報を提供する SaMD で診断及びスクリーニングを目的とした場合はガイドラインに記載された下に示したフロー（ガイドラインより引用）に従って分類される。

対象患者の生死に関わる場合、あるいは適切な処置を行わないと極めて重篤な状態になる場合、出力された情報が診断として取り扱われる製品はクラスⅢとなるが、医療関係者が出力された当該情報を基に診断を行うとクラスⅡb となることが示されており、診断支援目的の製品は疾病モニタリングを目的とした製品と同様、生じる結果の可能性に応じて製品のクラスはⅡb 以下に分類されることがわかる。

クラスⅡb

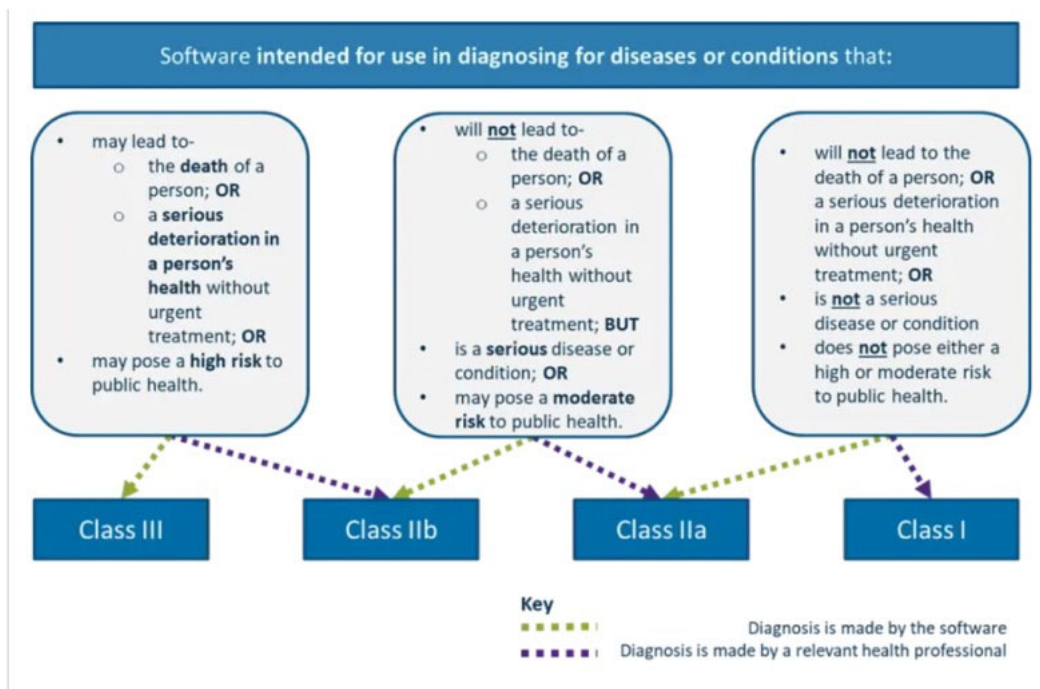
- ・ 緊急治療を受けないと対象者の死亡につながる
- ・ 緊急の治療を受けないと対象者の健康状態が著しく悪化する
- ・ 公衆衛生上、高いリスクを有する

クラスⅡa

- ・ 対象者は重篤な病気、または重篤な状態である
- ・ 公衆衛生上、中程度のリスクを有する

クラスⅠ

クラスⅡb、Ⅱa に該当しない製品



[36]より引用

治療や介入を推奨する SaMD の場合の分類フローも同様の考え方に基いており、医師が介入しない場合のクラスはⅢとなり、医師が介入する場合にはそのリスクの程度に応じてクラスⅡb以下に分類されることが示されている。

基本原則の変更について

本ガイドラインの改正により、全ての医療機器に適用される基本原則において、以下の要件を明確にするための修正が施されている。

- サイバーセキュリティ
- データ及び情報の管理
- 開発、生産及び保守に関する要件

さらに、関連情報が電子的に提供できるようになったとともに、対象となる SaMD のバージョンとビルド番号がユーザーに識別可能とすることが義務付けられた。

既にこの改正は 2024 年 11 月に、旧法から完全移行されており、オーストラリアでの SaMD 承認において遵守すべき事項となっている。

8.2 臨床診断支援システムソフトウェア規制を理解する (Understanding clinical decision support system software regulation) ためのガイドライン

このガイドラインは、臨床診断支援システム (CDSS) に該当するソフトウェアに対する理解を深めるため、2021年2月に発行され、2024年11月、2025年10月に続き2026年1月に改定された [37]。

先のガイドライン発行に伴う規制変更が2021年2月25日に発効したことにより、原則、オーストラリア医薬品登録簿 (Australian register of Therapeutic Goods: ARTG) に登録しなければならない CDSS の一部が登録免除となったことで発行されたガイドラインである。

CDSS は臨床行為を可能にしたりその支援を行ったりするために幅広い機能を実行できるソフトウェアであり、あらゆる種類の形態の製品が該当しうること、先のガイドラインと同様の規制除外の原則がまず説明されている。その後、除外製品に該当するかを判断するための方法が記されている。

- ・ 機能全てが2018年医薬品 (除外商品) の決定基準に従って除外されるか
- ・ 先のガイドラインに記載されている除外基準に該当しているか

上記2つに該当しない場合は医療機器として規制対象になりうるが、ARTGに含まれている除外対象になるかさらに評価することが必要となる。

また、一部の CDSS は ARTG の掲載対象外で医療機器としての登録が免除されているとのことで、2002年医薬品 (医療機器) 規則 (第4部) に規定された全ての免除基準を満たせば良いと記されている。免除される CDSS は機能が限定的なものが大半なようで、電子カルテや臨床情報システムからデータを収集し簡単な分析を行って診断を補助するデータを表示する製品の多くが該当するようだが、医療機器とみなされていることから以下の義務や留意点が課されている。

- ・ スポンサー (製造販売業者) は CDSS 免除通知フォームを利用して供給前30営業日以内に TGA に通知すること (免除基準を満たしているか TGA が判断後に市場に供給可能となる)
- ・ 医療機器の安全性と性能に関する基本原則に準拠していること (設計、製造及び使用目的が対象)
- ・ スポンサーは有害事象を TGA に報告すること
- ・ 製品に問題がある場合は、TGA がリコールや危険警報等の措置を講じることができ
- ・ スポンサーは医療製品に関する広告要件を遵守すること

免除対象となるか判断するための具体的なステップは以下のとおりである。

【ステップ1】

ソフトウェアは 1989 年医薬品法第 41B 条に基づく医療機器の定義を満たしているか否か
以下の用途に使用される場合は医療機器となるため免除とはならないが、いずれにも該当しない場合は免除となるとのことであり、幾つかの実例も示されている（Web 検索アプリやかかりつけ医による臨床情報システムアクセス用アプリ等）。

- ・ 疾患、損傷または障害の診断、モニタリング、予測、予後、治療または緩和
- ・ 病気の予防
- ・ 傷害またはハンディキャップに対する補償
- ・ 解剖学的構造または生理的または病理的プロセス、または状態の調査、置換または改変
- ・ 受精の制御または支援
- ・ 人体由来の検体を特定の医学的目的で体内試験検査
- ・ 医療機器の付属品

【ステップ2】

ソフトウェアは医療専門家による臨床上の意思決定を支援するためのものか

臨床上の意思決定支援が目的でない場合、その製品は CDSS に該当しないため、このガイドラインに基づく免除対象とはならないことが記されている。

【ステップ3】

以下、3つの免除基準を全て満たすか

- ・ 製造業者による目的が、個人における疾病、疾患、欠陥または損傷の予防、診断、治療または軽減に関する医療専門家への勧告を提供、または支援することである
- ・ 他の医療機器(体外診断装置を含む)からの医療画像や信号を直接処理、または分析することを意図するものではない
- ・ 臨床診断や患者の治療に関する意思決定において、医療専門家の臨床的判断を代替するものではない

ただし、AI 利用ソフトウェアは免除基準を満たさないことが明記されていることから、仮に上記免除基準を満たしたとしても、現時点で AI-SaMD はオーストラリアでの審査対象となる。

上述した基準を満たした例、満たさなかった事例もガイドライン中に示されているため、参考までに以下に列挙する。

免除 CDSS 例

- ・ コンピュータ化された臨床スコアリングを用いた臨床情報システム（患者の年齢や症状のみを入力し、科学的根拠と透明性を有するスコアリングツールを用いて出力される確率スコアと推奨治療方法を医師が参照するシステム）
- ・ 電子カルテ喘息モジュール（重度の喘息悪化を伴う救急患者を管理するためのシステムで、オーストラリア喘息ハンドブックの急性・致命的喘息に関するエビデンスに基づくガイドラインに沿った治療法を提示して、医師が適切な治療法を選択しサインする電子カルテ内のモジュール）
- ・ 血栓塞栓症リスク評価ツール（患者情報を入力し、静脈血栓塞栓症患者のリスク因子を評価し、薬剤を含む治療法の選択肢一覧を作成するもので、医師が適切な選択肢を選択してサインする電子カルテに統合されたツール）
- ・ 患者固有の臨床パラメータにフラグを立てる電子カルテ（異常な検査結果や潜在的な薬物相互作用などの患者特有臨床パラメータにフラグを立て、当該患者が臨床試験に適しているかを推奨する ICU 臨床医向けのツールで、大学が作成した ICU プロトコール及びガイドラインに基づく製品）

いずれの製品も公的ガイドライン、あるいはそれに準ずるものに基づいた診断・治療支援を行うものであることがわかる。

免除されなかった CDSS

- ・ 糖尿病診断ツール（入力データに基づいて糖尿病診断を行うため、免除されない）
- ・ X 線画像分析 CDSS（歯科領域の製品で、画像解析に基づいて病態を特定するため、透明性は十分でなく、検証も不可能であるため免除されない）
- ・ 妊産婦スクリーニング検査用ソフトウェア（検査結果、超音波データ及び人口統計学的入力を組み合わせて胎児の染色体異常のリスクを評価する体外診断プロセスの一部とみなされ、別途規制されている製品）
- ・ 敗血症の可能性を検出するソフトウェア（科学的根拠に基づいた特有の敗血症ツールに基づいて臨床パラメータや病理結果をモニタリングして特定の閾値を超えると敗血症に関するアラートを生成し、剤治療を含む患者管理計画を推奨するが、他の医療機器からの信号等を分析してアラートや推奨事項を知らせる、さらに、その論理や計算を医師が参照することができないため免除要件を満たさない）
- ・ 創傷管理ソフトウェア（スマホのカメラを用いて傷の写真を撮り評価、分類するアプリだが、診断機能を有するだけでなく、透明性のない機械学習アルゴリズムを用いているため免除対象外である）

8.3 機械学習型 AI 利用医療機器・生成 AI ガイドライン

TGA による AI 利用医療機器の規制は、上述した 2021 年のガイダンス改正以降進んでいる。2026 年に 7 回目の改定がなされた 2022 年 6 月公開の *Understanding regulation of software-based medical devices* という名称のガイダンスでは AI を利用した医療機器の規制概要が記載されており、機械学習を使用した医療機器に該当するソフトウェアや製品は、除外、免除対象にならず医療機器として審査されることが明記されている [38]。2025 年 9 月には関連するガイドライン *Artificial Intelligence and medical device software (Information for software manufacturers about when and how we regulate medical devices that are or use artificial intelligence technology)* が改定され、生成 AI に関する記述も追加されている [39]。

形態にかかわらず、AI を以下の用途に利用した場合には医療機器に該当することが記されている。

- ・ 疾患、損傷または障害の診断、予防、モニタリング、予測、予後、または治療
- ・ 傷害または障害に対する緩和、または補償
- ・ 解剖学的または生理学的プロセスの調査
- ・ 受精の制御または支援

上述したとおり、現在、AI 利用医療機器は全て医療機器となるため、製造業者は一般的なソフトウェア要件に加えて製品の安全性および性能の評価を可能にする十分な透明性を持つエビデンス（データ等）を確保するよう要求されている。必要な要件は“*Evidence requirements for software using AI*” [64] に示されており、安全性、性能評価に対する透明性を求めるとともに、以下の事項をエビデンスに含めることが要求されている。

- ・ 人工知能/機械学習モデルがどのような役割を果たしているか、それがデバイスの意図された目的にどのように貢献しているか
- ・ アルゴリズム及びモデル設計の説明（AI モデルの学習段階及びテスト段階に関する情報、並びに意図された目的との関連性）
- ・ トレーニング及びテストに使用されるデータに関する情報：
 - データセットサイズに対する統計的な妥当性
 - データに記述されている集団に関する情報（年齢、性別、民族性）の記述。
 - AI が使用される予定のオーストラリア人およびサブ集団及び関連する臨床慣行基準において、使用データが一般化可能、または適切であることを示すエビデンス
- ・ リスク管理のエビデンスとして、AI 特有のリスク（オーバーフィッティング、バイアス、データドリフトなどの性能低下など）を含む AI 特有のリスクをどのように対処したかを示す証拠

- ・ 臨床的エビデンスの要件を満たしていることを示す証拠

また、IMDRF で文書化された **Good Machine Learning Practice (GMLP)** を満たすこと、ラベル表示及び広告に関する規制要件も遵守することも求められている。

大規模言語モデル、テキストジェネレーター、マルチモーダルタイプ等の生成 AI を利用したソフトウェアについても、上記の医療目的で使用する場合は医療機器として規制されること、医療機器である以上、開発者が製造元と判断され、その流通にあたっては TGA による承認が必要であり品質、有効性、安全性に係る臨床的・技術的データの提出が要求されることが明記されている。さらに、AI 開発者は、モデルの学習やテストに使用されるテキスト入力のソースや品質を理解し、実証する必要があるほか、臨床研究においても、データがオーストラリアの集団における一般化が可能で用途が適切であることを示すことが要求されている。

8.4 償還制度と市場状況

現在、オーストラリアでは、1984 年に導入された税収を財源とした Medicare という国民皆保険制度と医薬品を補助する薬剤給付制度(Pharmaceutical Benefits Scheme: PBS)により構成されている。Medicare での償還基準は医療給付制度(Medicare Benefits Schedule: MBS)という連邦政府が作成した医療サービス別の標準診療報酬リストに基づいている [65]。

オーストラリアではデジタルヘルス技術への対応アプローチとして、すべての疾患領域で 100%カバーされている遠隔医療サービス等の適用拡大で保険適用の対応を行っている。保険適用の可否において、広範な臨床的・経済的エビデンスの提出を含む包括的な医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) 審査プロセスが必要になっている [66]。最終的な保険給付の是非は TGA の MBS 規定リストに掲載されているかどうかで決定するが、Software をキーワードに当該リストを検索したところ、インスリンポンプ制御用のソフトウェアしか確認できなかった。よって、SaMD やデジタル療法 (DTx) については未だに保険償還の対象外となっていることが予想される [67]。

AI 利用医療機器は ARTG に登録されることになっており、現在確認できる製品は 125 製品であった。なお、クラス I も登録対象となっていること、製品名か目的に AI 利用が明記されていること、製造販売業者から AI 利用が申告されていることが掲載の条件であるため、全ての AI 利用医療機器が掲載されているわけではない旨、注釈がなされている。また、上記の条件から、掲載されている製品の主機能に AI が使用されているか定かではなく、別途掲載内容の詳細をチェックする必要がある[68]。

9. シンガポールの制度

9.1 HSA のデジタルヘルスガイドライン

シンガポールでは保健科学庁（Health Sciences Authority: HSA）が医療機器規制を行っている。2020年4月に初版が公開、2025年12月に第4版が公開された「Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach」は、人工知能や Internet of things (IoT) の急速な普及により生じる複雑な課題に対処するため、ソフトウェア医療機器の製品ライフサイクル全体にわたる規制要件を明確化することを目的として発行された [40]。ガイドラインの対処は製造販売業関係者で、HSA が公開している医療機器ガイダンス文書 (<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents>) の上乘せとして機能することが想定されている。なお、初版からガイドラインの名称が変わっており、現在の名称は「Regulatory Guidelines for Software Medical Devices including Machine Learning-Enabled Medical Devices – A Life Cycle Approach」と機械学習を利用した AI 利用医療機器を意識した内容に改定されていることがわかる。なお、対象となるソフトウェアは SaMD、SiMD の双方であり、以下に示す項目の詳細が記されている。

QMS

ソフトウェア医療機器用の QMS には以下の原則を含むことが特出しで要求されているが、シンガポール固有の事項は示されていない。

- ・ リーダーシップと組織：明確な組織構造を確立し、責任あるリーダーシップにより経営陣の支援とガバナンスを確保する
- ・ ライフサイクル対応プロセス：製品計画、リスク管理、文書及び記録の管理、構成管理及び制御、測定、分析及び改善、外部委託管理を含み、ソフトウェア医療機器の製品実現活動全体を通じて適用することが要求される
- ・ 製品実現活動：要求事項の定義、設計と開発、検証と妥当性確認、導入または実装、保守とサービス、廃止

全ての販売業者は適切な免許を保持しなければならない、適切な QMS が必要であることも記載されており、その取り扱いに応じた要件が整理されているが、本邦との差分は見受けられない。

承認・登録要件

承認・登録申請にあたっては、ASEAN 共通提出書類テンプレート形式、あるいは IMDRF 目次形式で HSA に提出することが要求されている。ソフトウェアに適用される基本原則が表で示されているが、本邦規制との差分は見受けられなかった。

表示要件

ラベリングにおける要求事項も本邦と大きな違いは見受けられず、医療機器のラベリングに関するガイダンスを参照しつつ、識別が可能となるための情報（デバイス名、バージョン製品所有者情報）、安全性及び性能に関する情報（使用目的及び方法、安全上の警告等）、並びにライフサイクル全体にわたるトレーサビリティを確保するための情報を表示することが求められている。

ソフトウェアのバージョン管理とトレーサビリティ

ソフトウェアのバージョン管理がトレーサビリティに不可欠であることが述べられており、シンガポールで承認・登録されたソフトウェアバージョンは SiMD の場合には機器に表示、SaMD の場合にはユーザーインターフェースに明記することが要求されており、また、インターフェース、機能、バグの修正等、変更がなされた場合には、適切なバージョン情報を提出することも要求されている。

設計検証及び妥当性確認（性能検証）

ソフトウェア医療機器の安全性及び性能に関する客観的エビデンスを得るため、設計時に想定していた入力期待される出力を生成することを確認し設計時の仕様を満たすこと、その仕様がユーザーのニーズ及び意図した用途を満たすことを確認するための検証・妥当性確認（V&V）を実施することが要求されている。その際、必要に応じて IEC 62304 “Medical device software – Software life cycle processes”を参照して必須要件の適合性を示すことも推奨されている。

検証・妥当性確認の報告書には以下の事項を含めることも要求されている。

- ・ 最終リリース前に実施された全ての検証、妥当性確認、およびテストの結果（テストは社内テストまたは模擬ユーザー環境下でのテストのいずれかで実施）
- ・ 指定された要件が満たされ、ソフトウェア仕様がユーザーのニーズと意図された用途を満たしていることを示す客観的エビデンス
- ・ 未解決の異常及び逸脱事項、並びにそれらを許容する文書化された評価及び正当な理由

製品設計要求事項、設計仕様、試験要求事項と紐づけられたトレーサビリティ分析結果と、特定された危険に対して実装された軽減策とその試験とのマッピングの提供も要求されている。興味深いのは、相互接続性に伴う問題の存在を記載した上で、安全且つ確実に効果的な情報転送と利用を確保するための措置実施の必要性を明記している点である。ソフトウェア医療機器がアプリとしてスマートフォンに実装されるケースのように、機能を発揮するために必要なハード（複数のケースもありうる）とその表示を行うハードとの接続を念頭においた記述と考えられるが、「通信」ではなく「相互接続性 (interoperability)」

と表現していることに、今後生じる新規開発製品への対応を想定していることが考えられる。

臨床評価

V&V とは別に、意図された臨床環境における安全性と有効性を実証するために臨床評価が必要なこと、目的と出力結果の重大性に応じて必要な臨床エビデンスの種類が以下の表に整理されている（ガイドラインより引用）。

Device Characteristics	Treat and Diagnose	Drive Clinical Management	Inform Clinical Management
	Provide information that is the sole determinant to treat or to diagnose a disease or condition.	Provide information for aid in treatment, aid in diagnosis, to triage or identify early signs of a disease or condition that will be used to guide next diagnostics or next treatment interventions.	Provide information that is used in preventing/mitigating a disease or condition or to supplement clinical management of a disease or condition. Such information will not trigger an immediate or near term action.
Critical Situations or conditions where accurate and/or timely diagnosis or treatment action is vital to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health of an individual patient or to mitigating impact to public health.	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience • Clinical Studies 	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience 	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience
Serious Situations or conditions where accurate diagnosis or treatment is of vital importance to avoid unnecessary interventions (e.g. biopsy) or timely interventions are important to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient's health condition or public health.	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience • Clinical Studies 	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience 	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience
Non-Serious Situations or conditions where an accurate diagnosis and treatment is important but not critical for interventions to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient's health condition or public health.	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience • Clinical Studies 	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience 	<ul style="list-style-type: none"> • Literature Reviews • Clinical Experience

Table 4: Clinical evidence requirements for software medical device

[40]より引用

なお、意図された目的や対象疾患集団が新規の場合には、製造業者はソフトウェアの出力が関連する臨床状態、または整理的状態と関連していることを示す臨床的エビデンスを提供することが要求されている。また、上市後のリアルワールドデータの収集によるソフトウェアの安全性及び有効性確認、すなわち市販後モニタリングの重要性についても記載されている。

リスクマネジメント

ソフトウェアの変更に伴う体系的なリスク評価と管理の実施が要求されているが、それ以外も含めて本邦との差分は見受けられない。但し、別章に、医療機器に該当しない機能を有する多機能ソフトウェア医療機器については、その機能が医療機器機能の安全性及び性能に対する影響評価を実施し、リスクが判明した場合にはそれらが許容可能なレベルまで分析・低減することも要求されることが記載されている。

サイバーセキュリティ

製品登録時にサイバーセキュリティに関連する情報を提出し、ITセキュリティ対策に関する最小限の必要要件が実施されていることが要求されている。また、適合性を示すために、IEC 81001-5-1 “Health software and health IT system safety, effectiveness and security”を参照することが推奨されている。要求されている情報は以下のとおりである。

- ・ 実施済みのサイバーセキュリティ対策（例：設計管理）
- ・ 既知および予見可能なサイバーセキュリティ脆弱性、患者への潜在的な危害に焦点を当てたリスク分析、および実施された緩和措置
- ・ デバイスの耐用期間を通じて、特に市販後段階で侵害や脆弱性が検出された場合に、サイバーセキュリティ脅威を監視、検知、管理するための継続的な計画とプロセス（現行のオペレーティングシステムがサポート終了に近づいた際のサイバーセキュリティ上の懸念に対処する継続的な計画も含む）
- ・ デバイスセキュリティ／セキュリティ制御の有効性が検証された証拠
 - 試験方法、結果、結論の説明
 - セキュリティリスク、セキュリティ対策、およびそれらの対策を確認するためのテスト間のトレーサビリティマトリックス
 - 使用した規格および内部標準作業手順書（SOP）/文書への参照
- ・ ソフトウェア医療機器が動作するオペレーティングシステム（OS）の詳細（医療機器システム全体のOSを含む）

サイバーセキュリティに関しては、独立した章で改めて考慮事項、要求事項が説明されており、設計・開発段階からそのリスクを考慮することが要求されているだけでなく、検証と妥当性確認において侵入テスト、コード分析、脆弱性スキャン、マルウェアテスト等によるセキュリティテストの実施、市販後管理計画の策定、サポート終了（End of support :

EOS) を迎えるオペレーティングシステムによるリスクへの対応、患者の安全とプライバシー保護に対する責任についても詳細に記載されている。このことから、シンガポールにおいてもサイバーセキュリティを非常に重視していることが窺える。

ソフトウェアの変更手続き

何らかの変更をソフトウェアに加えて場合、リスクベースアプローチに基づく変更の重要性に応じて、HSA に行うべき手続きが分類されている。分類は医療機器のクラスにも応じて定められており、技術的変更 (Technical : 新医療機器と同様の審査が必要と考えられる)、審査 (Review : 一部変更申請相当の審査と考えられる)、届出 (Notification) の3つで、下図のように変更事例のフローチャートも記載されている(ガイドラインより引用)。なお、シンガポールのクラス分類は、低い順から A、B、C、D となっている。

Changes to Software* of General Medical Devices (GMD)

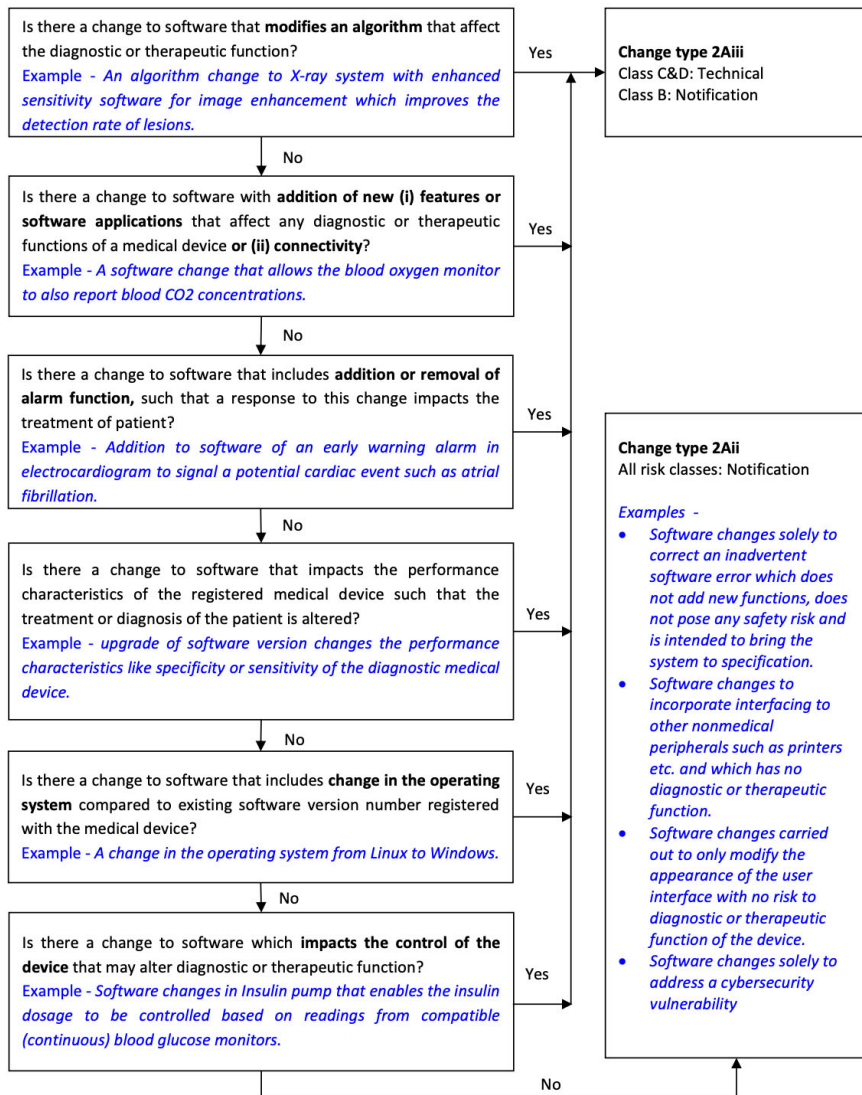


Figure 2: Flowchart for the changes to software of a GMD.

*Software refers to all software medical devices (e.g. SaMD, Software embedded in medical device system).

[40]より引用

市販後管理

ソフトウェア医療機器の市販後に特定されたリスクを排除、または低減するための行動を取る必要が生じた場合、販売業者は Field Safety Corrective Actions (FSCA) を開始することが求められている。一般的な問題の一部事例として、誤った検査結果の出力（誤診断や校正誤差の発生を含む）、期待される治療提供が不能となること、他のモジュールとの連携不良等が挙げられており、一般的な原因として仕様不良、検証不備、設定ミス、サードパーティのプログラムとの互換性欠如等が挙げられている。FSCA に基づく是正が完

了後、ソフトウェアを再度インストールし、新たなバージョンを報告書に記録することが求められている

また、ソフトウェア医療機器に関連する有害事象の報告があった場合には、迅速な調査を実施してリスクを管理し、その再発を防止するための是正予防措置を取ることも要求されている。

機械学習対応医療機器について

本ガイドラインでは、機械学習を用いたソフトウェア医療機器に対する留意事項が個別の章に記載されていることからその規制要件が特有であることが分かる。開発プロセス全てが ISO 13485 に基づく QMS の下で実施されなければならないことが記載されているが、その開発プロセスを解説している図から GMLP を意識していることが窺える。

承認申請にあたっては、多くの追加情報が必要となることが整理されているが、基本的には本邦で要求される情報と同じと考えられる。

しかしながら、この章では継続的学習機能（Continuous learning）に関する追加考慮事項も記載されており、システム内に学習後のモデルの全体的な学習状況と進化性能を厳密に監視するための検証プロセスを組み込めば許容可能となる可能性に言及している。実際に承認された製品があるかは判明していないが、該当する製品についてはプロセス管理、検証、継続的モデル監視措置を含む学習プロセスの完全な情報の提出に加え、以下に関する追加情報を提出することが要求されている（これら以外の情報を提供しなければならない可能性もある）。

- ・ 製品に実装した機械学習の継続的学習プロセスに関する説明。
- ・ 異常や出力結果の不整合を検知し、それらを軽減する戦略を実行する安全機構（システムに組み込み済み）。これには、検知プロセスや以前のアルゴリズムバージョンへのロールバック、システムの評価基準（ベースライン）が含まれる。
- ・ 当該製品は社会実装後、Real world data から学習するが、そのプロセスにバイアスが生じないように、データソース、収集データタイプ、データ前処理ステップ、抽出パラメータを定義する。包含基準と除外基準を列挙し、それらが元のトレーニングデータセットの属性と同一であることを保証する。
- ・ 学習に使用する新規データセットのデータ完全性、信頼性、妥当性を確保するプロセスを定義する。
- ・ システムは頻繁な更新の可能性があり、使用施設によっては以前のバージョンへのロールバックが発生する可能性があるため、ソフトウェアのバージョン管理を実装する。
- ・ 当該製品が分散環境で展開される場合、そのような分散モデルに伴うリスクに対処するための堅牢なプロセスを実施すべきである。追加で検討すべきプロセス管理には、トレーサビリティの維持、パフォーマンス監視、変更管理が含まれる。

- ・ トレーニングに使用される Real world data、学習プロセス、ソフトウェアバージョン番号、および臨床使用中の製品の出力間のトレーサビリティを確保するプロセス。バイアスのかかった Real world data の導入により不正確な結果が発生した場合、製造業者は特定のデータまで遡って特定し、AI モデルからそのデータを削除し、必要に応じてモデルを再トレーニングできる必要がある。
- ・ 性能が事前定義された境界内に留まることを保証するための、継続的学習に対する検証戦略と検証活動。

当然のことながら、市販後モニタリングも重要となるため、臨床現場に導入された製品の性能を監視するための仕組みの導入も要求されている。特に、継続的学習機能を有する製品の場合、精度を維持し、入力データとモデル出力の関係性が変わりモデルを無効化するコンセプトドリフトを防止する頑健な監視モデルの実装が要求されている。

通常の機械学習利用製品の場合は、変更を加えた場合、通常の医療機器と同様に変更届出等、適切な手続きが必要となることがフローチャートとともに説明されている。継続的学習機能を有する製品の変更に対しての手続きについては、別のフローチャートにより手続きが説明されているが、基本的には HSA 担当部署への相談が必要になるようである。

変更管理プログラム (Change Management Program : CMP)

ソフトウェア医療機器 (SaMD) は急速かつ頻繁に変化しうることから、それに伴う製造業者の迅速な対応のために、シンガポールでは CMP が創設されている。対象となる SaMD はシンガポール医療機器登録簿に登録されている必要があり、製造業者は CMP を使用して新たな変更届出が必要な変更事項を事前に計画・指定することができる。当該計画が承認された後、製造業者は 1 年以内に変更実施記録を添付した宣言書を提出し、その後、毎年宣言書を提出する必要があるが、迅速なソフトウェア変更を実施可能とするものである。変更時の届出を必要とする本邦における IDATEN 制度より PCCP に近い同様の仕組みと考えて良いであろう。

9.2 AI/ML 規制とサンドボックス

2025 年 5 月、HSA は公共医療機関を対象に AI-SaMD の製造業ライセンス・製品登録を一時的 (12 ヶ月) に免除するサンドボックス案に関するパブリックコメントを実施した [41]。医療機関が開発した AI-SaMD については単一施設で使用する場合に限り登録免除としていたが、この案ではコンサルタントランク以上の医師による監督と導入時点での HSA への通知を義務付けた上で公共医療機関が開発したクラス A 及び B の AI-SaMD の複数機関での利用を可能とするものである。安全性と説明責任を確保するための条件が多数適用されるが、シンガポールは医療 IT インフラが整備されており、国民のデジタルヘルスリテラシーが高いことから、サンドボックスの活用が進むと予想されるが、調査時点 (2026 年 1 月) でパブリックコメントの結果は公開されていないようである。

10. 各国制度調査の総括

調査の結果、AI/ML 医療機器への規制対応は国際整合性を考慮した成熟度が進み一定レベルに達しつつあるが、先進的な技術への対応は未だ国ごとに差があることが示された。米国・カナダ・英国は IMDRF の GMLP を先導し、PCCP や透明性原則を導入しているが、他国でも類似の制度導入が見受けられておりその整合化は進みつつある。欧州は AI 規制法の下で法的枠組みを整備中だが、規制に必要な国際標準化が進行中ということもあり、現時点での具体的なガイダンス等は各国当局が個別対応しており統一性にやや欠ける印象がある。とは言っても、ドイツやフランスはサイバーセキュリティや AI バイアスへの配慮を明示している等、対応は共通している。生成 AI に関する具体指針は準備段階の国が多い中、韓国はリスク管理を重視し生成 AI に特化したガイダンスを世界に先駆けて施行していること、中国も生成 AI 規制枠組みを迅速に導入しつつ医療分野での実装を慎重に進めていることが明らかとなった。この 2 カ国の生成 AI に対する動向は我が国の規制構築において参考になると思われるため、引き続き注視する必要がある。

実際の運用は不明だが、興味深いことに中国で公表されている審査ガイドラインの記載粒度は事例も含めて予想よりも詳細であり、開発企業にとっても参考となる情報が豊富であった。外部研究による上市された製品予想数が相応であることは、単なる国策による後押しだけでなく、これらのガイドラインの存在と無関係ではないように思われる。

また、シンガポールのガイドラインに、おそらく自律的な継続学習を行う AI 利用 SaMD を想定した追加考慮事項が記載されていることは驚きであった。当該製品の承認状況はネット調査ベースでは把握できず、当該考慮事項についてどのような評価が要求されるのかは疎か、当該製品の上市の有無も不明なままである。引き続き調査を実施したい。なお、他国において自律的な継続学習能力を有する AI 利用 SaMD が販売されているかについては確認できなかった。

AI 利用 SaMD の承認状況や数が正式に確認できる国は、現在も限定的であった。米国は予めから HP でリストを公表しており、現在は 1,357 製品が掲載されていることから、昨年度報告書での調査以降、341 製品が承認されたことになる。しかしながら、当該リストからは、各々の製品が主機能に AI を利用しているか否かを未だに判断することはできない状況である。中国の状況を参考にすると、主機能に AI を利用している SaMD は 100 を超えることはないと思われるため、我が国が大きく遅れをとっているわけではないことが想像される。

保険償還制度においては、ドイツの DiGA が非常に先駆的であることが改めて浮き彫りとなったが、各国の保険制度が異なることから、その類似制度の導入は容易ではないもののフランスや韓国が類似制度の導入を進めていることが伺えた。我が国ではリバランス通知による二段階承認制度の活用により類似の制度導入を進めており、当該制度による承認を受けた製品も出てきているため、その数が増えるに従い DiGA との比較検討を通じた利点、課題それぞれの抽出と今後の方針が定まっていくことが期待される。

今回の調査では特筆すべき事項は少なかったが、一般には生成 AI に対する興味と期待がますます増大していることもあり、今後は医療機器分野における生成 AI の適用模索が進んでいくことが予想される。その点も引き続き調査を進めていきたい。

参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA): Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices. FDA Digital Health Center of Excellence. –<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices> (最終アクセス : 2025-12-17) .
2. FDA. Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based SaMD Action Plan. Published: 2021-01-12. – <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (最終アクセス : 2026-02-04)
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA): Artificial Intelligence (AI)-Enabled Device Software Functions – Predetermined Change Control Plan (PCCP) – Final Guidance (公開日 : 2024-12-04) — <https://www.fda.gov/media/166704/download> (最終アクセス : 2025-10-17)
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA): Digital Health Innovation Action Plan (公開日 : 2020-3-26) — <https://www.fda.gov/media/106331/download> (最終アクセス : 2026-02-04)
5. Bipartisan Policy Center (BPC): FDA Oversight – Understanding the Regulation of Health AI Tools. Issue Brief; 10 November 2025. — <https://bipartisanpolicy.org/issue-brief/fda-oversight-understanding-the-regulation-of-health-ai-tools/> (最終アクセス : 2025-12-17) .
6. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF): IMDRF/AIML WG/N88 FINAL:2025, Good Machine Learning Practice for Medical Device Development – Guiding Principles (公開日 : 2025-01-29) — <https://www.imdrf.org/documents/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (最終アクセス : 2025-10-17)
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA): Overview of Device Regulation (公開日 : 2024-01-31) — <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation> (最終アクセス : 2025-10-17)

8. U.S. Food and Drug Administration (FDA): Classify Your Medical Device (公開日 : 2020-02-07) — <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device> (最終アクセス : 2025-10-17)
9. U.S. Food and Drug Administration (FDA). De Novo Classification Request. — <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request> (最終アクセス : 2026-01-30) .
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA); Health Canada; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices (MLMD) — <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles> (最終アクセス : 2026-02-04) .
11. U.S. Food and Drug Administration (FDA): Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing (Draft Guidance) – Federal Register Notice (公開日 : 2025-01-07) — <https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/07/2024-31543/artificial-intelligence-enabled-device-software-functions-lifecycle-management-and-marketing> (最終アクセス : 2025-10-17)
12. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Breakthrough Devices Program. — <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program> (最終アクセス : 2026-01-30) .
13. Department of Justice, Government of Canada: Medical Devices Regulations (SOR/98-282), Food and Drug Acts — <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282/> (最終アクセス : 2026-02-04) .
14. Health Canada, Government of Canada: Pre-market guidance for machine learning-enabled medical devices (MLMD). — <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/pre-market-guidance-machine-learning-enabled-medical-devices.html> (最終アクセス : 2026-02-04) .
15. Government of Canada: Artificial Intelligence and Data Act (AIDA) – Part 3 of Bill C-27 (Digital Charter Implementation Act, 2022). Federal legislative proposal establishing a horizontal framework for high-impact AI systems, including healthcare-related uses. — <https://ised-isde.canada.ca/site/innovation-better-canada/en/artificial-intelligence-and-data-act-aida-companion-document> (最終アクセス : 2025-12-17) .

16. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Software and AI as a Medical Device Change Programme roadmap. Published 2021-09-16, updated 2023-06-14. —<https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme-roadmap> (最終アクセス : 2026-02-04) .
17. National Health Service (NHS): The Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care (公開日 : 2021-2-22、更新日 : 2021-4-16) —
https://transform.england.nhs.uk/documents/60/DTAC_version_1.0_FINAL_update_d_16.04.odt (最終アクセス : 2026-02-04)
18. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC — <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2026-01-01> (最終アクセス : 2026-02-04)
19. European Commission / MDCG: MDCG 2019-11 rev.1: Qualification and classification of software under MDR/IVDR (update) (公開日 : 2025-06-17) —
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2019-11-rev1-qualification-and-classification-software-regulation-eu-2017745-and-2025-06-17_en (最終アクセス : 2025-10-17)
20. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) — <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (最終アクセス : 2026-02-04)
21. BfArM (Germany): DiGA-Verzeichnis (Directory of Digital Health Applications) —
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> (最終アクセス : 2025-10-17)
22. Schliess F, et al.: The German Fast-Track Towards Reimbursement of Digital Health Applications (DiGA). *npj Digital Medicine*. 2022;5:52. —
<https://www.nature.com/articles/s41746-022-00591-9> (最終アクセス : 2025-12-17) .
23. German Federal Government: Report of the National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV-Spitzenverband) on the use and development of care with Digital Health Applications (DiGA), 2024. German Bundestag, Printed Paper 21/110, 21st legislative period, 5 May 2025 —
<https://dserver.bundestag.de/btd/21/001/2100110.pdf> (最終アクセス : 2026-02-04)

24. Haute Autorité de Santé (HAS), CNEDiMTS. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS – Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN). Saint-Denis: Haute Autorité de Santé; 2025 — https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-09/principes_devaluation_de_la_cnedimts_prise_en_charge_anticipee_pecan.pdf (最終アクセス : 2026-02-04)
25. Agence du Numérique en Santé, Interoperability and Security standards for Digital Medical Devices (DMDs) — https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/REF_IS_DMN_EN_V1.2.2.pdf (最終アクセス : 2026-02-04)
26. Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale — <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000046849110> (最終アクセス : 2026-02-04)
27. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Ministry of Food and Drug Safety: Guidance on the Review and Approval of Artificial Intelligence (AI)-based Medical Devices, May 2022. — https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/view.do?seq=72627
28. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation: Guidelines for Approval and Review of Generative AI Medical Devices, Jan 2025 (Language in Korean) — https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15628 (最終アクセス : 2026-02-04)
29. Republic of Korea: Digital Medical Products Act (Act No. 20139). Promulgated 23 Jan 2024; effective 24 Jan 2025 (Language in Korean) — <https://law.go.kr/법령/디지털의료제품법>
30. Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA): Guidelines for Listing Digital Therapeutic Devices and Artificial Intelligence (AI) in Health Insurance (Language in Korean) — <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=10957> (最終アクセス : 2026-02-04)
31. 国家薬品监督管理局：人工知能医療用ソフトウェア製品の分類定義に関するガイドライン、2021年第47号 — <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1625713895408075422.docx&ved=2ahUKEwiHmaTHnL->

SAxXnp1YBHQ3J4oQFnoECAwQAQ&usg=AOvVaw3Mc8KQrhR29rIxCtMo9QG_
(最終アクセス : 2026-02-04)

32. 国家薬品监督管理局医療機器評価センター：人工知能医療機器登録審査ガイドライン、2022 年第 8 号 —
<https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/yMu5pNbHxNzSvcHGxvfQtdeisuHJ87Lp1ri1vNSt1PKjqDIwMjLE6rXaOLrFo6kuZG9jeA==.docx> (最終アクセス : 2026-02-04)
33. 国家薬品监督管理局医療機器評価センター：人工知能補助医療機器臨床評価登録審査ガイドライン、2023 年通告 37 号 —
<https://www.cmde.org.cn/directory/web/cmde/images/1699342341267091181.doc> (最終アクセス : 2026-02-04)
34. 国家薬品监督管理局：高端医療機器イノベーションを支援する 10 措置、2025 年第 63 号 —
<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/ylqxyw/20250703163951182.html?type=pc&m=> (最終アクセス : 2026-02-04)
35. 国会インターネット情報局、中華人民共和国国家発展改革委員会、教育省、科学技術省、産業情報化部、公安省、国家ラジオ・テレビ局：生成 AI サービス管理暫定措置、令第 15 号、2023 年 5 月 23 日公布、2023 年 8 月 15 日施行 —
https://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm (最終アクセス : 2026-02-04)
36. Therapeutic Goods Administration (TGA): “Understanding if changes to software-based medical device regulation affect you: Guidance about regulatory changes for software based medical devices, including software as a medical device (SaMD)”, published on 2021-01-01, updated on 2024-07-03. —
<https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-if-changes-software-based-medical-device-regulation-affect-you>
37. TGA: “Understanding clinical decision support system software regulation: Guidance about how Clinical Decision Support System (CDSS) software is regulated. Find out when this software is exempt from inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG).” published on 2021-02-01, updated on 2026-01-29. <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-clinical-decision-support-system-software-regulation> (最終アクセス : 2026-02-04)
38. TGA: “Understanding how we regulate software-based medical devices: Guidance on how we regulate software-based medical devices” published on 2026-02-24.

- <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/understanding-how-we-regulate-software-based-medical-devices> (最終アクセス : 2026-02-26)
39. TGA: “Artificial Intelligence and medical device software: When and how we regulate medical devices that are or use artificial intelligence technology”, updated on 2026-02-05. <https://www.tga.gov.au/products/medical-devices/software-and-artificial-intelligence-ai/manufacturing/artificial-intelligence-ai-and-medical-device-software-regulation> (最終アクセス : 2026-02-26)
40. Health Sciences Authority (HSA): GL-04-R4 Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach. Singapore; March 2024, updated on 2025-12-31. [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gl-04-r4-regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach-\(2025-dec\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gl-04-r4-regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach-(2025-dec)-pub.pdf) (最終アクセス : 2026-02-26)
41. HSA: Public Consultation on the Proposed Exemption from Manufacturer’s Licensing and Product Registration Requirements for Artificial Intelligence - Software as a Medical Device Developed by Selected Public Healthcare Entities for Use in Public Healthcare — <https://www.hsa.gov.sg/announcements/public-consultation/proposedexemption-AI-SaMD>
42. Becker’s Hospital Review: FDA’s list of authorized AI-powered medical devices quietly grows. Becker’s Tariff & Trade Briefing; 20 June 2025. — <https://www.beckershospitalreview.com> (最終アクセス : 2025-12-17) .
43. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Guidance: Regulating medical devices in the UK. Published on 2020-12-31, updated on 2025-02-17 — <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk> (最終アクセス : 2026-02-04)
44. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): AI Airlock: the regulatory sandbox for AIaMD (collection). Published on 2024-05-09, updated on 2025-10-16 — <https://www.gov.uk/government/collections/ai-airlock-the-regulatory-sandbox-for-aiamd> (最終アクセス : 2025-10-17)
45. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): AI Airlock Sandbox Pilot Programme Report (公開日 : 2025-10-16) — <https://www.gov.uk/government/publications/ai-airlock-sandbox-pilot-programme-report> (最終アクセス : 2025-10-17)
46. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): AI Airlock Phase 2 cohort. GOV.UK; 16 October 2025. Available at:

- <https://www.gov.uk/government/publications/ai-airlock-phase-2-cohort>（最終アクセス：2025-12-17）。
47. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) : Digital Health Applications (DiGA) – Interesting facts – https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_node.html（最終アクセス：2026-02-04）
48. Rödiger H, Busse R, Henschke C, The introduction of maximum reimbursement prices for digital health applications in Germany in 2022: Current developments, *Health Policy* 155(Suppl 3): 105284 (2025)
49. Haute Autorité de Santé: Évaluer les dispositifs médicaux avec intelligence artificielle – https://www.has-sante.fr/jcms/p_3119829/fr/evaluer-les-dispositifs-medicaux-avec-intelligence-artificielle（最終アクセス：2026-02-04）
50. Haute Autorité de Santé: Premières clefs d’usage de l’IA générative en santé – https://www.has-sante.fr/jcms/p_3703115/fr/premieres-clefs-d-usage-de-l-ia-generative-en-sante（最終アクセス：2026-02-04）
51. Direction générale des Entreprises: France 2030: stratégie nationale pour l’intelligence artificielle – <https://www.entreprises.gouv.fr/priorites-et-actions/autonomie-strategique/soutenir-l-innovation-dans-les-secteurs-strategiques-de-6>（最終アクセス：2026-02-04）
52. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): Digital Therapeutics (DTx) Bring about Wider Treatment Options and Improved Convenience – https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/view.do?seq=142（最終アクセス：2026-02-04）
53. 中国の AI に関する制度、松尾剛行、桃尾・松尾・難波法律事務所、内閣府 AI 制度研究会第 2 回資料 5、2024-08-23.
54. 令和元年 5 月 23 日付け薬生機審発 0523 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙 4「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」
55. <https://www.fmmc.or.jp/news/detail/itemid487-006708.html>（最終アクセス：2026-02-04）

56. 中国における生成 AI 業界の現状と展望、李 智慧、株式会社野村総合研究所、第 358 回 NRI メディアフォーラム –<https://www.nri.com/content/900032453.pdf> (最終アクセス : 2026-02-04)
57. https://freelance-engineer.jp/blog/2025/06/04/china_moonshot-ai/ (最終アクセス : 2026-02-04)
58. <https://www.recordchina.co.jp/b948990-s25-c20-d0165.html>
59. 中国における公的医療保険制度の実施状況とその問題点 – 医療保障における都市部と農村部間の格差、馬 欣欣、京都大学、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金行政政策研究分野地球規模保健課題推進研究「東アジア低出生力国における人口高齢化の展望と対策に関する国際比較研究」分担研究報告書
60. <https://news.aibase.com/ja/news/23051>
61. <https://med-pro.jp/media.dr/2025/06/02/trends-in-online-medical-care-and-home-medical-care-in-china/>
62. <https://med-pro.jp/media.dr/2025/07/28/at-the-forefront-of-the-rapid-digitalization-of-chinese-medicine-and-the-use-of-ai/>
63. Liu Y, Yu W, Dillon T. Regulatory responses and approval status of artificial intelligence medical devices with a focus on China. *Npj Digital Medicine*, 7, Article number 255, 2024 (<https://doi.org/10.1038/s41746-024-01254-x>).
64. TGA: “Evidence requirements for software using AI”, updated on 2025-09-04. – <https://www.tga.gov.au/products/medical-devices/software-and-artificial-intelligence/manufacturing/artificial-intelligence-ai-and-medical-device-software/evidence-requirements-software-using-ai> (最終アクセス : 2026-02-04)
65. オーストラリアの医療保障制度 –財の性質と負担の観点から–、八木原大、実践女子大学人間社会学部紀要第 7 集、163 – 186, 2011. – <https://jissen.repo.nii.ac.jp/record/377/files/KJ00006995799.pdf&ved=2ahUKEwjL3qGK2rmSAxVgslYBHdMtKjQQFnoECDQQAQ&usg=AOvVaw1k6838E0iFvDsBsjiSXDWm> (最終アクセス : 2026-02-04)
66. デジタル・ヘルス・テクノロジーの可能性の活用：価値評価と保険適用に関する政策の道筋、APACMed デジタルヘルス委員会保険適用ワーキンググループ – <https://apacmed.org/wp-content/uploads/2022/01/Reimbursement-Position-paper-JP.pdf> (最終アクセス : 2026-02-04)

67. Department of Health, Disability and Ageing, Australian Government: “About the prescribed list” — <https://www.health.gov.au/our-work/the-prescribed-list/about?language=en> (最終アクセス : 2026-02-04)
68. TGA: “AI-enabled medical devices in the ARTG” — <https://www.tga.gov.au/products/medical-devices/software-and-artificial-intelligence-ai/manufacturing/artificial-intelligence-ai-and-medical-device-software/ai-enabled-medical-devices-artg> (最終アクセス : 2026-02-04)

11. 第5回 SaMD 産学官連携フォーラムを通じた薬事規制上の課題抽出と整理

本事業は厚生労働省 DASH for SaMD 2 の連携施策であることから、SaMD の早期実用化に係る課題及び解決に向け、毎年、産学官の意見交換を行う産学官連携フォーラム及びサブフォーラムを開催している。今年度は我々が事務局を担当して、2025年9月12日、ハイブリッド方式で「第5回 SaMD 産学官連携フォーラム –プログラム医療機器における産学官連携 –」を開催した。今回も、対面式会場はニッショーホールを使用した。2024年に虎ノ門に移転したことから、新しいホールでは初めての開催となった。当日の一般参加者は対面式270名（申込者365名：参加率74%）、Web聴講1,015名（申込者1,315名：参加率77%）であり、Web聴講者がやや減ったものの対面式参加者は前回より約60名増となったことから、2025年度も SaMD が非常に注目されていることを示す数となった。今回のフォーラムは、テーマとして①「家庭用プログラム医療機器」の普及に向けた課題の整理、②「AIを利用した SaMD」の薬事規制のあり方を取り上げて、それぞれ3名に講演いただいた後に総合討論を行うとともに、講演に先立って主催者である厚生労働省、経済産業省の関係部局での DASH for SaMD 2 に関する取り組みの現状を報告いただく形のプログラムとなった。このような形式を取ることで、聴講者らは行政のプログラム医療機器開発支援や審査方針等に関する現状を理解した上でその後の講演を聞くこととなり、産学官における課題意識やそのギャップ、並びに今後の方向性に関する共通認識を育み易かったように思われる。今回も演者らのご好意により、公開可能なハンドアウトも掲載させていただいているので、必要に応じて参考にしていただきたい（参考資料1）。

①では、両方の総合討論で座長も務められた東京電機大学特別専任教授の佐久間一郎先生、Apple の国際 RA/QA である Mike McHugh 氏、日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) 顧問の小林義広氏による講演の後、演者を含め産学官より招聘した7名のパネリストによる総合討論を実施した。

家庭用プログラム医療機器 (OTC-SaMD) を取り上げた第一部の総合討論では、そのビジネスとしての可能性や今後の課題等が主な議題となった。OTC として考えた場合、医薬品には既に区別に関する仕組みが整っていることを考慮すると、SaMD についても同様に一般的な理解を促し認知度を高める必要があるということ、OTC を含めた SaMD の広告規制の明確化が必要であることが述べられた一方で、OTC 医薬品もそれほど熟成された状況ではないこと、OTC-SaMD の広告規制は行政指導や業界自主ガイドラインで対応されている現状等が紹介された。また、ビジネス上、Non-SaMD から OTC-SaMD へと展開する戦略を取る企業もあるため、両者の差分明確化が業界から要望されているとの紹介を受

け、規制側からは前者が客観的なエビデンスに基づいた製品でないことから、客観的な指標による評価が必要な後者へと展開する上では、Non-SaMD での有効性を示すデータを収集するための工夫が必要であることが述べられた。また、血圧計が家庭用医療機器として普及した事例から、OTC-SaMD にも同様の可能性があり、臨床現場との協働と継続的な使用がその鍵であること等、今後の展開に関する有意義な情報が共有された。

②では、株式会社カルディオインテリジェンス代表取締役の田村雄一氏、医療 AI 推進機構株式会社機構長の島原佑基氏、Google の Senior Director である Bakul Patel 氏による講演の後、演者を含め産学官より招聘した 8 名のパネリストによる総合討論を実施した。

AI を利用した SaMD の薬事規制のあり方は、第 1 回フォーラム以降、常に議論される事項であり、今回も柔軟な規制制度設計の必要性、審査の一貫性確保に必要な規制側と業界側との密なコミュニケーションの必要性が話題となった。また、常に話題となる診療報酬制度の在り方も議論となった。特に、保険点数がつかずにビジネスとして行き詰まってしまうことへの対策要望があった。その解決策としてドイツの DiGA と同様の制度が挙げられるものの、保険制度が異なる国の仕組みを参考にしても混乱を招く可能性の方が大きいという指摘もあり、ビジネスとしては臨床現場での自然淘汰に耐えられる製品の開発が重要との指摘もあった。一方、保険では考慮されにくい専門医不足や業務過多の解決に貢献する AI 利用 SaMD にも何らかのインセンティブが付与されないかという提案もあり、非常に活発な議論となった。

また、新たな可能性としての生成 AI の医療活用が話題となった。現時点では医療機器に該当しない医療業務改善に資するシステム等の開発が多いものの、今後は避けて通れない問題であること、使用者のリテラシーが問題となりうるが、その点は産官が協働して取り組むべき課題であることも述べられた。

AI 利用 SaMD の開発には多量のデータが必須であるが、その収集の難しさが未だ障壁になっている懸念があることも話題となったが、法制度が整いつつある一方で開発側と医療現場との間に存在する文化的ギャップを埋める必要があること、法制度への理解を深める必要があること等が議論となった。この点も含め、総合討論の内容は今後も継続して議論すべき話題ばかりであり、フォーラム終了後の名刺交換会でもあちらこちらで討論が継続されていた。結果として、演者のみならず参加者全員が現状、課題、今後の展開等を共有する上で非常に有意義なフォーラムとなった。

フォーラム開催後のアンケートでは、対面式参加者 99 名（回答率 37%）、Web 聴講者 350 名から回答が寄せられた（回答率 34%）。この回答者数は、過去に我々が事務局を担

当した第3回フォーラムとほぼ同程度であり、SaMDへの興味が継続していることを示している。今回も70%以上が企業からの参加者であり、講演及び総合討論内容についても好意的な意見が寄せられたが、自由記述とした設問に対する回答には参考にするべき指摘もあった。SaMD、特にAI利用SaMDを取り巻く状況は急速に変化しており、その興味が生成AIの活用に移りつつあることが今回示された印象はあるが、今後の展開に関する産官学の連携、情報公開や討論の場としてフォーラムが期待されていることが示唆されるアンケート結果であった。よって、今後もSaMDフォーラムを開催する意義は大きい。寄せられた意見は、今後のフォーラム開催において十分参考にしたい。（参考資料②）。

12. まとめ

本事業は厚生労働省による DASH for SaMD 2 の連携施策として実施しており、今年度は、米国を中心に幅広い海外諸国における AI/ML 利用 SaMD の規制実態や開発状況に関する調査をインターネット検索とそれにより入手した各種資料を用いて実施した。本報告書は、その調査結果と総括を、本事業の一環として開催した「第 5 回 SaMD 産学官連携フォーラム」での発表内容、総合討論及び事後アンケート結果とともに掲載している。

今回は、米国以外の国として、特に中国、オーストラリア、並びにシンガポールに重点を置いて SaMD 規制等を調査したが、想像以上に整備されていることが判明した。何よりも、シンガポールの規制が挑戦的であり、今後、どのような製品が上市化されてくるか非常に興味深い。保険償還については、これまで着目されてきたドイツの DiGA に類する制度が導入されている国は、今回の調査対象の中ではフランス、韓国のみであり、昨年度調査したベルギーや二段階承認制度を導入した日本は比較的対応が進んでいると言って良い。特別な枠組みを設けていない国でも特定の SaMD を保険償還対象としているケースも見受けられることから、それぞれの国に応じた施策が進行しているものと考えられる。製品開発、並びに上市化も各国で急速に進んでいることが想像される調査結果であったが、ビジネスと言えるレベルにまで達している製品がどの程度あるかについての調査が今後必要になるであろう。

第 5 回 SaMD 産学官連携フォーラムの開催は、今回も関係者に大きなインパクトを残したと思われる。来年度も同レベルのフォーラムを開催し、DASH for SaMD2 の各種施策の推進に寄与したい。

参考資料類：第5回 SaMD 産学官連携フォーラム講演ハンドアウト
資料（一部改変）及び事後アンケート結果

参考資料 1

第 5 回 SaMD 産学官連携フォーラム発表資料等

(掲載許可を得たもののみ)

第5回 SaMD 産学官連携フォーラム

SaMDの社会実装に向けた課題解決へ

参加費
無料

同時通訳
あり

日時 令和7年 9月12日(金) 13:00~18:00

会場 ニッショーホール(東京都港区虎ノ門2-9-16) | ハイブリッド開催(会場オフライン)

定員

現地参加 | 600名(名刺交換会200名)
Web参加 | 1500名

申込

令和7年8月7日(金) 10:00 受付開始
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部HPより
<https://dmd.nihs.go.jp/forum/samd/>



プログラム

- 13:00~13:15 **開会の辞** 司会:中岡 竜介(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室 室長)
座長:佐久間 一郎(東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授)
- 13:15~13:20 野村 由美子(厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長)
「SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取り組み(薬事の視点から)」
- 13:20~13:25 梅木 和宣(厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長)
「SaMDの特性に応じた保険適用に向けた行政の取り組み(保険の観点から)」
- 13:25~13:30 南川 一夫(厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 室長)
「SaMDに関する産業振興施策について」
- 13:30~13:35 大石 知広(経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長)
「SaMDの開発・導入加速化に向けた取組」
- 第一部:「家庭用プログラム医療機器」の普及に向けた課題の整理**
- 13:35~13:50 佐久間 一郎(東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授)
「次世代評価指標「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標」について」
- 13:50~14:05 Mike McHugh(Apple 国際RA/QA)
「プログラム医療機器の開発とApple」
- 14:05~14:20 小林 義広(日本デジタルヘルス・アライアンス 顧問)
「産業界から見る家庭向けSaMDへの期待と課題認識」
- 14:20~14:40 休憩
- 14:40~15:20 **パネルディスカッション**
演者兼パネリスト: 小林 義広、野村 由美子
パネリスト: 谷川 朋幸(株式会社CureApp 取締役)
池野 文昭(スタンフォード大学 Senior Researcher, MedVenture Partners Chief Medical Officer)
宮川 政昭(公益財団法人日本医師会 常任理事)
中野 壮陸(公益財団法人医療機器センター 専務理事)
岡崎 譲(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 上級スペシャリスト)
- 
- 15:20~15:35 休憩
- 第二部:「AIを利用したSaMD」の薬事規制の在り方**
- 15:35~15:50 田村 雄一(株式会社カルティオインテリジェンス 代表取締役、国際医療福祉大学医学部 教授)
「医療AIをSaMDとして現場に届けるまでの A to Z」
- 15:50~16:05 島原 佑基(医療AI推進機構株式会社 機構長)
「生成AI時代のSaMDと規制のあり方」
- 16:05~16:20 Bakul Patel(Senior Director, Global Digital Health Strategy & Regulatory at Google)
「Efforts in AI/GenAI Governance in Healthcare」
- 16:20~16:35 休憩
- 16:35~17:20 **パネルディスカッション**
演者兼パネリスト: 田村 雄一、島原 佑基、Bakul Patel、野村 由美子
パネリスト: 池野 文昭、宮川 政昭、中野 壮陸、岡崎 譲
- 17:20~17:30 閉会の辞
- 17:30~18:00 名刺交換会(現地のみ、要事前申込)

主催:厚生労働省、経済産業省

共催:医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

後援:国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 Email: samd_forum@nihs.go.jp

令和7年9月12日（金）13:00~18:00

厚生労働省 Ministry of Health Labour and Welfare

第5回SaMD産学官連携フォーラム

SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取組み（薬事の視点から）

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課
課長 野村 由美子

Ministry of Health Labour and Welfare of Japan

これまでの承認・認証実績に基づくプログラム医療機器の全体像

非医療機器	医療機器	クラス		
		クラスII	クラスIII	クラスIV
健康増進を目的としたプログラム (例: 健康の維持・増進のための健康・運動等のアドバイスを行うプログラム等) 教育用プログラム (例: 医療従事者のトレーニング目的のプログラム等) 院内業務支援プログラム (例: 診療予約、電子カルテ等) クラスI相当プログラム (例: 強力検査、色覚検査用のプログラム等)	家庭用	家庭用プログラム (9品目)		
	診断・検査	画像診断支援 (382品目)	画像診断支援以外の診断支援 (108品目)	
			遺伝子変異解析 (13品目)	治療薬適応判定 (1品目)
	治療	治療方針の決定		治療計画支援 (68品目)
治療支援		行動実用アプリ (5品目)	手術支援 (3品目)	機器制御用プログラム (3品目)
合計592品目 2025/3/31時点				

承認されたSaMDについてはPMDAのHPでも公開されています。2025年8月現在、AI技術を用いた機能を有するプログラム医療機器（業務量負担軽減等、患者情報の改善等を意図していない機能は除外しており、AIを活用したプログラム医療機器を網羅するものではない）は45製品。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0052.html>

家庭用プログラム医療機器の事例

販売名	製造販売業者	一般的名称	承認番号
Appleの心電図アプリケーション	Apple Inc. (パシフィックブリッジメディカル株式会社)	家庭用心電計プログラム	302008Z10002000
Appleの不規則な心拍の通知プログラム	Apple Inc. (パシフィックブリッジメディカル株式会社)	家庭用心拍数モニタプログラム	302008Z100021000
Appleの心房細動懸念プログラム	Apple Inc. (ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)	家庭用心拍数モニタプログラム	306008Z100010000
Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム	Apple Inc. (ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)	家庭用睡眠情報解析プログラム	306008Z100017000
Appleのヒアリングチェックプログラム	Apple Inc. (ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)	家庭用聴力検査プログラム	306008Z100024000
Appleのヒアリング補助プログラム	Apple Inc. (ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社)	家庭用補助フィッティングプログラム	306008Z100023000
HUAWEIの心電図アプリケーション	Huawei Device Co., Ltd. (株式会社ICST)	家庭用心電計プログラム	306008Z100030000
Fitbit心電図アプリ	Fitbit LLC (マイクレン・ヘルスケア株式会社)	家庭用心電計プログラム	307008Z100002000
Garminの心電図アプリケーション	ガーミンジャパン株式会社	家庭用心電計プログラム	307008Z100003000

承認された家庭用プログラム医療機器 **9**製品

家庭（一般）向けプログラム医療機器の導入に向けて①

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する次世代医療機器評価指標 (令和7年8月8日付医薬機器第0808第1号)

● 評価指標ガイドライン作成事業：
医療ニーズが高く実用可能性のある医療機器及び再生医療等製品について、審査時に用いる技術的な評価指標等をあらかじめ作成・公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることを目的として、平成17年度からこれらの評価指標を検討し公表。

● 次世代評価指標事業を通じて、まだ承認実績のない**家庭（一般）向けの疾病治療用プログラム医療機器の薬事承認を取得するための考え方**について整理し、評価指標としてまとめた。

● 令和7年3月にWG事務局の国立医薬品食品衛生研究所のウェブサイトにてWGの報告書を公表。
(<https://dmd.nihs.go.jp/administrative/jiseda/OTC-SaMD.html>)

DASH for SaMD
1. 審査プロセスの早期把握と審査の考え方の公表
2. 家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（薬事現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

- はじめに
- 本評価指標の対象
- 本評価指標の位置づけ
- 用語の定義
- 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の特徴と要件
 - 家庭用プログラム医療機器の特徴
 - 家庭用プログラム医療機器の性能を踏まえた要件
- 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の製造販売承認申請時に明示すべき事項
 - 製品の開発経緯、独自性、開発者の確保（アルゴリズムを含む）、対象となる症候や状態、使用目的や効果、類似品の国内外での使用状況、使用場所、使用方法等を明らかにすること。
 - 製造販売承認申請する家庭用プログラム医療機器については、以下の事項を参考として、有効性及び安全性に影響する項目を明らかにする必要がある。それぞれの項目について、具体的なデータ又は他の科学的根拠等を明らかにすること。
- 非臨床試験に関する事項
 - 試験に際する評価
 - 安全性等に関する評価
- 臨床評価に関する留意事項
 - 臨床試験（治験）の必要性の考え方
 - 臨床試験（治験）のデザイン
 - ソフトウェア実装プログラム医療機器に関する留意事項
 - 安全性に関する留意事項
 - その他の留意事項
- 製造販売承認申請書及び注意事項等情報提供に関する事項
 - 販売名
 - 使用目的や効果
 - 使用法
 - 注意事項等情報提供（使用上の注意）
- 申請に備えるべき事項
- その他

家庭（一般）向けプログラム医療機器の導入に向けて②

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用プログラム医療機器の審査ポイント（Draft Guidance） NEW!

◆ PMDAによる承認審査について開発事業者の予見性を高めるため、**あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表**している。

◆ スマートフォンのカメラやスマートウォッチ、高性能イヤホン等といった、医療機器としての目的とは関係ない用途で流通している非医療機器である汎用デジタルデバイスで収集したバイタルデータ等を入力情報とし、以下のいずれかの目的を意図したソフトウェアであり、医師の指示・処方により使用される医療現場向けプログラム医療機器ではなく、**使用者の選択により使用する家庭用プログラム医療機器を対象とした審査ポイントを発行**。

・ 健康者又は何らかの疾病の診断を受けていない人に対して、家庭で検査やモニタリングを行うことで**疾病の兆候の検出を行うことにより、受診勧奨に資するもの**。

・ 何らかの疾病の診断を受けているが、医師の指導とは別に**患者自身の判断で、家庭で自身の症状の変化等の兆候を検出又はモニタリングすることにより、受診勧奨に資するもの**。

<https://www.pmda.go.jp/files/00027687.pdf>

(参考) その他SaMDに関する認証基準や審査ポイントは、PMDAのHPでもご確認いただけます。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html>

- 放射線治療計画プログラム認証基準 (2023年3月)
- 呼吸器治療支援プログラム認証基準 (2023年3月)
- 腹膜透析治療計画プログラムの審査ポイント (2022年9月)
- 歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント (2022年11月)
- 眼科手術用治療計画プログラムの審査ポイント (2023年3月)
- 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムの審査ポイント (2023年3月)
- 医用画像の撮影支援を目的としたコンピュータ認識支援プログラムの審査ポイント (2023年3月)
- 閉外固定器治療計画支援プログラム認証基準 (2023年10月)
- プログラム医療機器の薬事開発・承認申請に関する手続き (最終更新日: 2025年4月)

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム
<https://support.apple.com/ja-jp/120031>

AIを活用して開発されたプログラム医療機器（例）

承認されたAI活用プログラム医療機器 45製品

- PMDAが集計・公表している「AI活用医療機器」は、AI技術を用いた機能を有する、製造販売承認されたプログラム医療機器です。
- AI技術を用いた機能を有する**製品は集計に含まれていません**。また、**業務量負担軽減等、患者情報の改善等を意図していない機能は除外**しており、AIを活用して開発されたプログラム医療機器すべてを網羅するものではありません。

一般的名称	使用目的等
疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム 病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	腫瘍性病変等の検出
X線画像診断装置ワークステーション用プログラム MR装置ワークステーション用プログラム 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	脳動脈瘤、肺結節、肺炎等の検出
超音波装置ワークステーション用プログラム	超音波画像における病変の検出
手術用画像認識支援プログラム	解剖学的構造物等の位置や領域の提示
家庭用心拍数モニタプログラム 家庭用心電計プログラム 家庭用活動情報解析プログラム	汎用機器から得られた情報を用いた、疾患兆候の検出
歯科用骨形態評価プログラム	骨形態に関する情報の提供
微生物分類支援プログラム	感染性又は病原性微生物の分類

「AIを活用したSaMD」の薬事規制

Machine Learning-enabled Medical Devices (MLMD) は、機械学習を用いて、意図した医療目的を達成するための機能を有する医療機器。

※ The descriptors within the diagram are not definitions, and are included to convey a general sense of the technology.

IMDRF/AIMD WG/N67 (Edition 1) Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions 9 May 2022 (<https://www.imdrf.org/documents/machine-learning-enabled-medical-devices-key-terms-and-definitions>) より引用

「AIを活用したSaMD」の薬事規制

- AI技術、例えば機械学習を利用した医療機器 (Machine Learning-enabled Medical Device, MLMD) の審査の考え方は、通常の機器の審査の考え方と基本的に同じ。
- MLMDの審査で留意する点は何か？
 - ・可塑性 (Plasticity)
 - ・ブラックボックスとしての性質 (Unpredictability)

可塑性 (Plasticity)

(市販後) 学習により性能等が変化する性質

ブラックボックスとしての性質 (Unpredictability)

MLMDのバイアス
 ・どのようなバイアスをもつか (もたないか) 理解したい
 MLMDのビットフォール
 ・医師 (人) がみて同じ画像でもMLMDにとっては違ってもよい

医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(薬機法第238条の2第5項 第11項)

承認事項の一部を変更しようとするとき (機体変更を除く)、は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(薬機法第238条の2第5項 第11項)

薬事規制は可塑性と相性が悪い

実臨床を対象集団に対して一般化できる結果か？

- ① 評価データセットのバイアス
 選択バイアス、GSバイアス、スベクトラムバイアス等
- ② MLMDと評価データセットの関係
 単独で集めたデータの場合に施設Aの患者、撮影機種、撮影方法、診断法等の特徴が影響していないか？特定のデータセットに最適化された評価になっていないか？ など

実臨床を想定した網羅的なバリエーションで、データ収集し、評価することが理想

「AIを活用したSaMD」の薬事規制

AIを用いた製品のうち医療機器に該当するものは、薬機法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

これまでの主な動き

- ロボット技術、IC T等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編(平成27年10月)
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点をまとめたガイダンスを公表 (平成28年3月)
- 科学委員会AI専門部会で「AIとしての新要素」について検討・報告書公表(平成29年度)、英文学術誌にも掲載(平成30年5月)
- 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次世代評価指標などについての報告書公表(平成31年3月)
- AI技術を用いた医療機器の特性に応じ、医薬品医療機器等法の改正で新たな制度を導入(令和2年9月施行)
- 規制改革会議の「当面の規制改革の実施事項」における「プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し」を踏まえ、プログラム医療機器の認証基準化に向けた検討を開始(令和3年12月)
- 科学委員会AI専門部会で①データ再利用のあり方、②評価データに求められる条件、③市販後に性能変化することを意図するAI(Adaptive AI)の審査のあり方等について検討。「AIを活用したプログラム医療機器に関する報告書」を取りまとめ、PMDAホームページ上に掲載 (令和5年8月28日)

▶ 前回2月10日に実施されたSaMD産学官連携サフォーラムにおいて主に以下について議論。

※国立医薬品食品衛生研究所の令和6年度SaMD実用調査及び国内制度整備事業報告書より抜粋 (https://dmd.nihs.go.jp/samd/R6_report.pdf)

- **アダプティブAIにおける性能評価の課題**
 - ・ 学習データと性能評価用データの重要性和必要な数と質
 - ・ データベースの必要性
 - ・ 使用施設ごとに生じる性能差異 (ドメインシフト) に対する対応
- **生成AIの医療機器への応用**
 - ・ AI技術の進展に伴う規制見直しの必要性 (実態に合わせたリスクマネジメントの考え方)
 - ・ 生成AIを利用した医療機器の定義の必要性 (具体的な活用の可能性、医療機器該当性に関する整理を含む)
 - ・ 医療全般への貢献の可能性と課題
 - ・ ハルシネーション等、既知の課題に加えて未知の課題への対応
 - ・ 新しい評価方法確立に資する十分な検討の必要性

産学官連携の下、更なる整理が必要

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ご清聴ありがとうございました
 プログラム医療機器としての国内導入にあたり
 お困りのことがありましたらお気軽にご相談ください

PMDAでもプログラム医療機器に関する一元化窓口
 (医療機器該当性、薬事開発、医療保険) を設けています
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

SaMDの特性に応じた保険適用に向けた行政の取り組み (保険の観点から)

厚生労働省 保険局 医療課

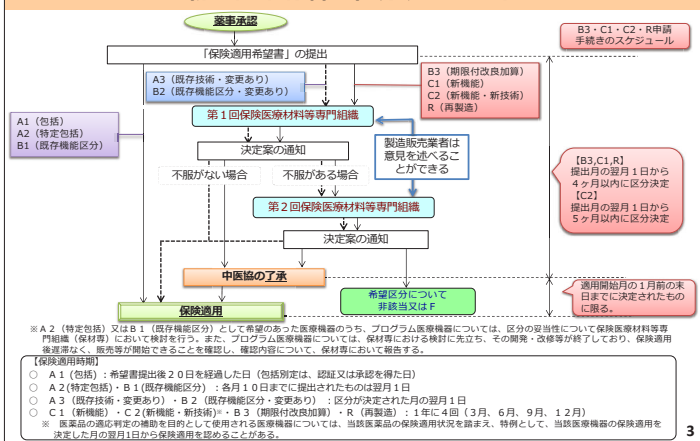
医療技術評価推進室長 梅木 和宣

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

保険医療材料の評価区分

- A 1 (包括)**
既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例: 縫合糸、静脈採血の注射針)
- A 2 (特定包括)**
既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例: 超音波検査装置と超音波検査)
- A 3 (既存技術・変更あり)**
当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)
- B 1 (既存機能区分)**
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例: 冠動脈ステント、ペースメーカー)
- B 2 (既存機能区分・変更あり)**
既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)
- B 3 (期限付改良加算)**
既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価 → 中医協における了承が必要な評価区分
- C 1 (新機能)**
新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価
- C 2 (新機能・新技術)**
当該製品を使用する技術が未評価 (例: リードレスペースメーカー)
- R (再製造)**
再製造品について新たな機能区分により評価
- F 保険適用に馴染まないもの**

新規医療材料の区分決定の流れ

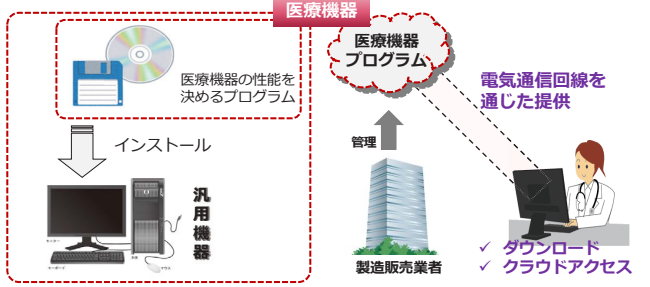


薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の定義

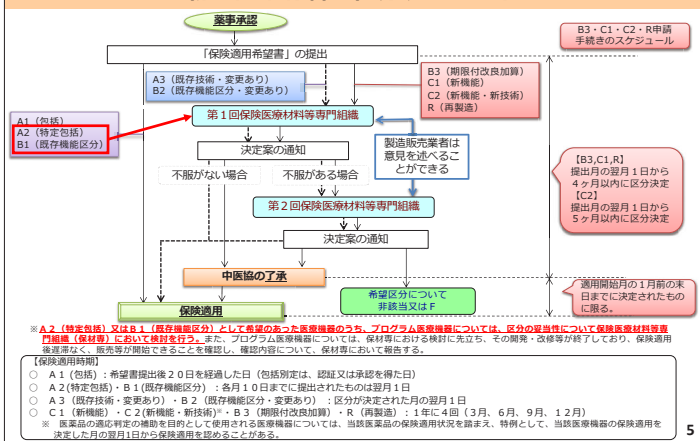
プログラム医療機器

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

SaMD: Software as a Medical Device



新規医療材料の区分決定の流れ



プログラム医療機器に対する評価 ①

プログラム医療機器の評価基準の明確化

▶ プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上的使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有効性の評価に関する基準】(令和 6 年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋)

- ① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について
 - ▶ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
 - ▶ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、および少ない員数で実施可能となる場合
 - ▶ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師が行った場合等の有効性と同等となる場合
- ② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について
 - ▶ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の C 2 (新機能・新技術) 区分の医療機器と同様に評価する。
- ③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について
 - ▶ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
 - ▶ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。
- ④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について
 - ▶ 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合には、原則として特定保険医療材料として評価する。

▶ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するよう努めている場合は、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例

平成28年3月	汎用画像診断装置用プログラム Join
平成30年12月	ハートフロー-FFRCT
令和2年12月	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ
令和4年9月	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
令和4年12月	nodoca (ノドカ)
令和6年6月	EndoBRAIN-EYE
令和7年1月	ミレボ
令和7年9月	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ

7

医療機器基本計画に関する調査研究事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

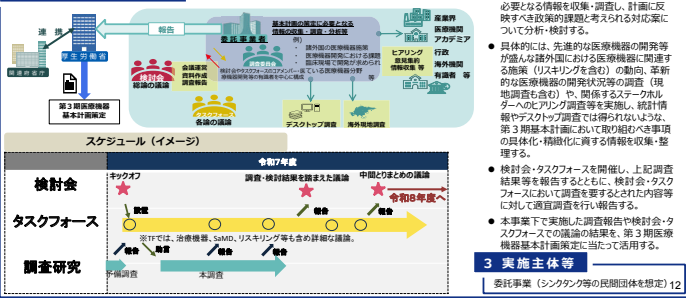
令和6年度補正予算額 1.4 億円（-）※0以内は前年度当初予算額

1 事業の目的

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づき、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（以下、「医療機器基本計画」という。）」を策定している。令和4年5月31日に閣議決定された第2期医療機器基本計画において、毎年度検討会を開催の上、各省の取組の進捗状況等を確認することとされているほか、5年を目標として見直しとされている。

本事業は令和の年度に策定が予定される第3期医療機器基本計画をより効果的かつ実行性が高いものにするため、必要となる情報の収集・調査や、課題の分析等を実施する。

2 事業の概要・スキーム



- 第3期医療機器基本計画策定に当たって必要な情報を収集・調査し、計画に反映する政策上の課題を考えた対応策について分析・検討する。
- 具体的には、先進的な医療機器の開発等が盛んな諸外国における医療機器に関する施策（リスティングを含む）の動向、革新的な医療機器の開発状況等の調査（現地調査も含む）や、関係するステークホルダーへのアンケート調査を実施し、統計情報やアンケート調査では得られないような、第3期基本計画において期待される事項の具体的な情報に資する情報を収集・整理する。
- 検討会・タスクフォースを開催し、上記調査結果等を報告すると共に、検討会・タスクフォースにて調査結果を踏まえた内容等に対して適宜調査を行い報告する。
- 本事業で実施した調査報告や検討会・タスクフォースでの議論の結果を、第3期医療機器基本計画策定に当たって活用する。

3 実施主体等

委託事業（シンクタンク等の民間団体等）12

政府の基本的な指針等における医療機器に関連した主な内容について

○ 政府の基本的な指針等における医療機器に関する主な内容として以下がある。

① 経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）2025（令和7年6月13日閣議決定）

創業力の強化とイノベーションの推進

大学、ナショナルセンターと医療機関が連携して担う実証基盤を整備するなど産業振興拠点機能及び開発後期や海外展開に向けた研究開発支援を強化し、治療機器やプログラム医療機器を始めとした日本発の医療機器の創出を促進する。

医療・介護・こどもDX

医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。

② 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）

ヘルスケアスタートアップの育成

i) 「オープンイノベーションエコシステム」の拠点化（H×拠点の推進）

官民協働の持続的な創業基盤整備や、**医療機器創出のための実証基盤、有望なシーズの実用化支援の仕組みの構築**及びイノベーションの加速と産業競争力の強化のための人材確保に向けた検討を行う。＜中略＞スタートアップとグローバル展開を担う既存企業との連携及び早期から米国市場など国際展開を視野に入れた取組促進や臨床試験への支援拡充等によりイノベーション創出と事業化を促進する。

③ 健康・医療戦略（第3期）（令和7年2月18日閣議決定）

エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（0厚、経）

特に近い将来的な治療用医療機器等は、**医療機器スタートアップの革新的なアイデアや技術に基づく製品開発が特に期待される領域の1つであり、医療機器産業振興に係る拠点の更なる充実・強化を図り、医療機器スタートアップが医師・医療機関と連携しやすい環境を整備することで、そのような医療機器の開発を促進する。**さらに、**医療の均てん化や業務効率化等にも貢献するような医療機器について、医療の均てん化等のアトカムを初期に直接立証することは困難であることを踏まえ、更なる開発・普及を推進するため、当該拠点において、アトカムの収集や製品の特性も踏まえた総合的な評価を行う実証環境の整備を行う。**

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

(内線4467)

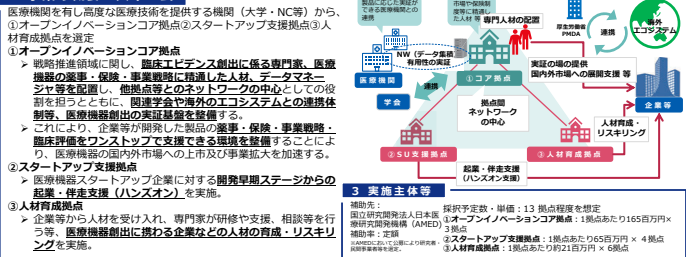
令和8年度概算要求額 8.8 億円（-）※0以内は前年度当初予算額

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。一方で、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入依存の要因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な供給にも支障が生じうる。また、近年AI等の技術革新がめざましくプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いことから、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。

本事業では、第2期医療機器基本計画に基づき、医療機器産業の振興等に必要となる人材の育成・リスティング及びスタートアップ企業の振興ができる拠点を充実に、上記の課題を解決するため、治療機器やプログラム医療機器を始めとした**戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーション拠点**を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム



① オープンイノベーション拠点

戦略推進領域に關し、臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の製造・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置し、**拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うとともに、関係学会や海外のエコシステムとの連携体制を、医療機器創出の実証基盤を整備する。**

これにより、企業等が開発した製品の**製造・保険・事業戦略、臨床評価をワンストップで支援できる環境を構築**することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

② スタートアップ支援拠点

医療機器スタートアップ企業に対する**開発早期ステージからの記録・伴走支援（ハンズオン）**を実施。

③ 人材育成拠点

企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を行う等、**医療機器創出に関わる企業などの人材の育成・リスティング**を実施。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- MEDISO (MEDICAL INNOVATION SUPPORT OFFICE)**とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを伴うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISOでは、多様な分野の専門家サポーターとして登録している。**
- 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定とマッチングを行い、支援計画作成、VC等のプロセス資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フォービリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

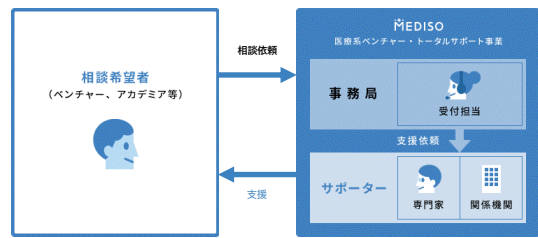
MEDISOで実施している支援プログラム



24

相談内容に応じて適切な専門家（サポーター）が支援

- 相談内容にマッチした常勤/非常勤サポーターとの面談により相談者を支援
- 各分野の専門家約 80名をプール
 - 専門分野は、法規制対応・事業計画・知財戦略・資金調達・国際展開 等

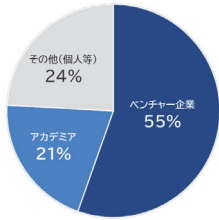


25

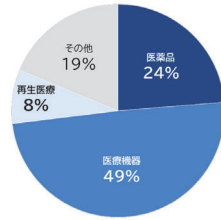
相談実績

2024年3月31日までの相談実績は以下のとおり。

- 相談者全体に占めるベンチャー企業は55%、アカデミアの割合は21%である。
- 相談申込みのうち、21%が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- 相談製品種別は、医薬品が24%、医療機器が49%、再生医療等製品が8%である



相談者属性内訳 (n=1,081)



相談製品内訳 (n=1,392)

(集計期間：2018年2月5日～2024年3月31日) 26

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は法規制対応 (51%)、次いで資金調達 (32%)、事業計画 (32%) であった。
- 医薬品は他製品と比較して、資金調達、知財戦略の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、法規制対応、マーケティング、国際展開、保険収載の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、法規制対応の相談割合が高い。

相談内容内訳 (各製品の全案件数に対する割合：複数回答)

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	330	46%	22%	35%	39%	24%	27%	17%	14%	20%
医療機器	687	57%	31%	33%	30%	24%	21%	22%	29%	22%
再生医療等製品	114	54%	22%	36%	34%	25%	19%	15%	14%	21%
その他	261	39%	30%	24%	29%	22%	17%	16%	11%	26%
合計	1392	51%	28%	32%	32%	24%	22%	19%	21%	22%

(集計期間：2018年2月5日～2024年3月31日)

27

SaMDの開発・導入加速化に向けた取組

令和7年9月12日

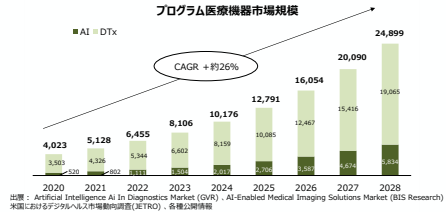
経済産業省

医療・福祉機器産業室

「医療課題の解決」と「高い市場成長率」が期待される

プログラム医療機器（SaMD）は、これまでにない新たな作用機序・診断技術等により、診断・治療・予防に限らず、医療従事者の負担軽減、医療機関等のコスト低減も含めた革新的な価値を生み出し、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。

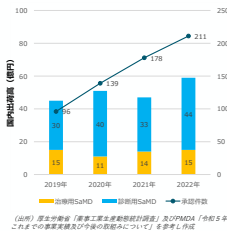
プログラム医療機器の世界市場は、2020年の約40億ドルから2028年には約249億ドルに達すると予測。（2020年から2028年までの間の年平均成長率（CAGR）は約26%が拡大）



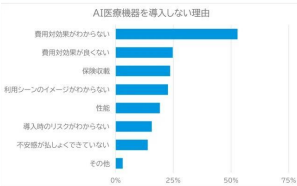
SaMDの市場普及における課題

- 国内でのSaMD累計承認件数の増加と比較して、国内出荷高は約50億円で横ばいであり、医療機関への導入を含め、**国内外の市場への普及には課題が存在**。
- 日経リサーチによると、医療機関がAI医療機器を導入しない理由として、「**費用対効果がわからない**」の回答割合が最も多く、医療機関に対してAI導入効果を定量的に説明することが求められる。

<SaMDの承認件数と国内出荷高推移>



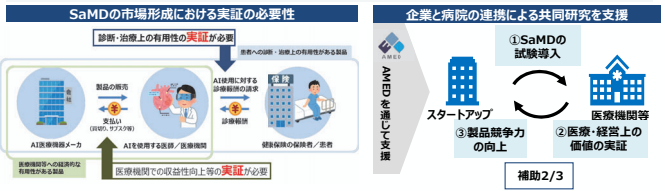
<医療機関がSaMDを導入しない理由>



デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業 (令和6年度補正予算：9.2億円)

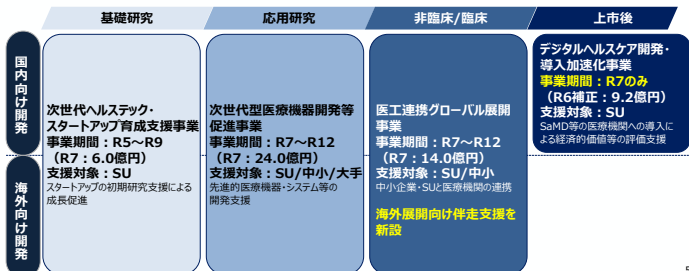
成長領域として期待されるSaMDは、薬事承認数が増加し実用化が進みつつある一方、**医療機関等への導入や市場形成には課題が存在**。

医療機関等への導入を促進するためには、**SaMD導入による業務効率化、収益性の向上等の具体的なメリットの実証が必要**。SaMD導入によるこれらの有用性を定量的に評価するために行う、開発企業と医療機関との共同研究に対して支援を行う。



経済産業省における医療機器の研究開発支援

基礎研究から上市までの各フェーズにおいて、研究開発支援を実施。上市後の**社会実装に向けた支援の拡充が必要**。



ご清聴ありがとうございました。

経済産業省 商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室
室長 大石 知広

SaMDフォーラムの開催にあたって 家庭用SaMD審査WGにおける議論の概要

東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授
東京大学 名誉教授 特命教授室 特命教授
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
プログラムディレクター

佐久間一郎

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と開発ガイドライン

開発の迅速化の観点 H17年度からスタート 審査の迅速化の観点

経済産業省 ← 連携 → 厚生労働省

- 実用化が見込まれる新規性の高い医療機器
- 新規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器等

開発ガイドライン

開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を作成。

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

設計・開発 安全性試験・非臨床試験 臨床試験 薬事申請 承認

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ① 総計 52(うち1は廃止)

分野	評価指標名称	医療機器審査管理課長(健史)通知名
体内埋め込み型能動型機器	次世代型義肢人工心臓の臨床評価	平成20年4月4日付付審査機審0404002号
	縮小型補助人工心臓	令和5年3月31日付付審査機審0331第5号
	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付付審査機審0118第1号
	ヒト(同種)PS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心臓症の治療	令和5年3月31日付付審査機審0331第15号
	ヒト(同種)PS細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療	令和6年2月29日付付審査機審0229第1号
	ヒト(同種)PS細胞由来心筋細胞を用いた重症心不全の治療	令和6年2月29日付付審査機審0229第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付付審査機審0118第1号
	ヒト(同種)PS細胞由来角膜上皮細胞シート	令和7年1月1日付付審査機審0401第3号
	角膜上皮細胞シート	平成22年5月28日付付審査機審0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付付審査機審1215第1号
再生医療	ヒト胎児細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付付審査機審0630第1号
	ヒト(同種)PS細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付付審査機審0630第2号
	歯周組織修復用細胞シート	平成23年12月7日付付審査機審1207第1号
	自己PS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成29年5月29日付付審査機審0529第1号
	同種(PS)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成28年9月12日付付審査機審0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付付審査機審0925第1号
	ヒト(自己)表皮(皮膚)	平成30年2月28日付付審査機審0320第1号 (廢止済 令和7年1月17日)
	ヒト(同種)表皮(皮膚)	平成30年2月28日付付審査機審0320第2号 (廢止済 令和7年1月17日)

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ②

分野	評価指標名称	医療機器審査管理課長(健史)通知名
再生医療	ヒト(同種)PS(種)細胞加工製品を用いた亜急性腎臓病(外傷性)の治療	令和3年2月29日付付審査機審0229第1号
	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和3年2月29日付付審査機審0229第1号
	ヒト(同種)脂肪細胞由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和4年9月11日付付審査機審0411第1号
	ヒト(自己)末梢血CD34陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和6年2月29日付付審査機審0229第4号
医療用診断機器	DNAチップを用いた遺伝子発現診断装置	平成20年4月4日付付審査機審0404002号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年11月20日付付審査機審1120第5号
	マイクロ流体チップを利用した診断装置	令和元年5月23日付付審査機審0523第2号
	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成22年12月15日付付審査機審1215第1号
	整形外科用カスタムメイド人工関節	平成23年12月7日付付審査機審1207第1号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成24年11月20日付付審査機審1120第5号
	可動性及び安定性を維持する骨格インプラント	平成28年9月12日付付審査機審0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成28年9月12日付付審査機審0912第2号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成27年9月25日付付審査機審0925第1号
	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器	令和元年5月23日付付審査機審0523第2号
体内埋め込み型材料・機器	脱細胞化細胞利用機器の品質及び安全性	令和6年11月29日付付審査機審1129第2号
	半月板修復再建用医療機器	令和6年11月29日付付審査機審1129第2号

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ③

分野	評価指標名称	医療機器審査管理課長(健史)通知名
診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年12月7日付付審査機審1207第1号
	血流シミュレーションソフトウェア	令和元年5月23日付付審査機審0523第2号
	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム	令和元年5月23日付付審査機審0523第2号
	乳がん診断支援装置	令和4年8月9日付付審査機審0809第1号
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成22年5月29日付付審査機審0529第1号
	難治性創傷	令和2年9月29日付付審査機審0929第1号
	骨折修復支援装置	平成22年1月18日付付審査機審0118第1号
	関節手術支援装置	平成22年1月18日付付審査機審0118第1号
ナビゲーション医療	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年5月29日付付審査機審0529第1号
	神経機能修復装置	平成22年12月15日付付審査機審1215第1号
	活動機能回復装置	平成23年5月29日付付審査機審0529第1号
	3Dマッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付付審査機審0925第1号
治療装置・機器等	生体吸収性血管ステント	平成28年6月30日付付審査機審0630第1号
	ホウ素中子捕捉療法用加速型中性子照射装置システム	令和元年5月23日付付審査機審0523第2号
	クロスシール診断システムを有する医療機器	令和3年8月20日付付審査機審0820第4号
	行動変容を伴う医療機器プログラム	令和4年6月29日付付審査機審0629第1号
在宅医療	在宅医療機器	令和2年9月25日付付審査機審0925第1号

【次世代医療機器評価指標の公開(<https://amd.nih.go.jp/psdai/tsuuchi/index.html>)

・パブリックコメント、薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会報告を経て、各都道府県衛生主幹部(局)長等へ通知

SaMDとして開発されているものには、行動変容を伴う医療機器プログラムが多く、これを家庭用に展開する場合の評価指標の議論の基礎にはこれらの評価指標がある

令和6年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 家庭用SaMD審査WG 委員構成と目的

- 座長**
佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
- 委員(50名)**
菊地 俊暁 慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 講師
鈴木 孝司 (公社)医療機器センター 認証事業部 審査役
富岡 稜 国立がん研究センター 東病院 医工連携支援室 室長
宮川 政昭 日本医師会 常任理事
吉田 伸渡 日本プライマリ・ケア連合学会 理事 順天病院 総合診療科
邊 大記 科長 日本薬剤師会 副会長
- 厚生労働省** 医薬局 医療機器審査管理課
PMDA プログラム医療機器審査部、医療機器調査・基準部
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
協力団体・学会 日本医師会、日本薬剤師会、日本プライマリ・ケア連合学会

目的

様々な目的の家庭用プログラム医療機器製品が開発されており、国民からの早期実用化が望まれているが、実用化されている製品は少ないのが現状であり、開発企業からも申請時の留意事項を分かりやすく情報提供されることが望まれているところである。本WGでは、米国におけるSaMDを含むOTC医療機器の要件、本邦におけるOTC医薬品の要件や課題等を調査し、家庭用SaMDにおける有効性・安全性を審査する際の論点を抽出、検討し、審査における留意点を取りまとめ、製品の早期実用化につなげることを目的とした。

令和6年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

家庭用プログラム医療機器
審査WG報告書

令和7年3月

審査WG座長 佐久間 一郎
東京大学大学院 工学系研究科

報告書目次	
1. はじめに	5
2. 委員名簿	8
3. 審査対象の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標(案)	11
4. 審査概要	17
(1) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件	17
(2) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違	27
(3) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	27
(4) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(5) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(6) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(7) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(8) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(9) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(10) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(11) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(12) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(13) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(14) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(15) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(16) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(17) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(18) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(19) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(20) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(21) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(22) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(23) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(24) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(25) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(26) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(27) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(28) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(29) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(30) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(31) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(32) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(33) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(34) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(35) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(36) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(37) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(38) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(39) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(40) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(41) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(42) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(43) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(44) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(45) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(46) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(47) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(48) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(49) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(50) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(51) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(52) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(53) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(54) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(55) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(56) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(57) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(58) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(59) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(60) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(61) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(62) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(63) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(64) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(65) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(66) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(67) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(68) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(69) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(70) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31
(71) 本報告書の審査対象のOTC 要件と本報告書におけるOTC 要件の相違に関するコメント	31

パブリックコメントを経て

令和7年8月8日に
医薬機審発0808第1号として

「疾病治療用の家庭用プログラム
医療機器に関する評価指標」が
公表された

TDU 東京電機大学 TOKYO DENKI UNIVERSITY 東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

用語の定義(確認用)

- 医療機器プログラム、SaMD (Software as a Medical Device) 医療機器のうちプログラムであるものをいう。
- プログラム医療機器
医療機器プログラムに加えて、プログラムを記録した記録媒体も含むもの。
- 医療現場向けプログラム医療機器
医師の指示・処方により患者が使用するプログラム医療機器。医療現場で使用されるプログラム医療機器に加えて、もっぱら家庭で使用するプログラム医療機器も含む。
- 家庭用プログラム医療機器
医療機関への受診や医師の指示・処方がなくても、使用者の選択により使用可能なプログラム医療機器。医師が指示・処方し、もっぱら在宅で使用する医療現場向けプログラム医療機器は含まない。
- スイッチ家庭用プログラム医療機器
製造販売承認実績がある医療現場向けプログラム医療機器の全て又はその一部の機能を転用又は改良することにより開発された家庭用プログラム医療機器。
- ダイレクト家庭用プログラム医療機器
医療現場向けプログラム医療機器としての製造販売承認実績のない家庭用プログラム医療機器。

TDU 東京電機大学 TOKYO DENKI UNIVERSITY 東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

WGにおける重要な論点

- 医師の関与のもと医師が処方して使用する「医療現場向けプログラム医療機器」とは使用条件が異なる。
- 当該製品を使用者は自己責任で使用しなければならない。
- 「家庭用」の「疾病治療用プログラム」においては、それが使用される形態の違いの理解が重要である。
 - 使用者が「疾病や症状への対処に必要な医学的知識を持たない」

↓

医師の処方箋なしでも調剤薬局やドラッグストアなどで購入できる「一般用医薬品」、いわゆるOTC(Over The Counter) 医薬品における評価の考え方を参考に議論を始めた。

医薬品とプログラム医療機器ではその作用機序も異なることから、医薬品での議論をそのまま適用することはできないことも考慮した。

TDU 東京電機大学 TOKYO DENKI UNIVERSITY 東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に求められる要件

- 医療者による指導監督がなくても、使用により重篤な状態になるおそれのないこと。
- 十分な医学的専門知識を持たない使用者による不適切な使用等があった場合でも、重大なリスクをもたらしことがないこと。

TDU 東京電機大学 TOKYO DENKI UNIVERSITY 東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

想定する使用者とそれに伴うリスク

- 想定される使用者
 - 受診等を積極的に行うべきと想定されず、無症状又は症状が軽度である者
 - 過去に特定の疾病への罹患の診断や検査結果等における指摘がない者
 - 健康診断の結果等において、要注意等が指摘されている者
 - 疾病への罹患の有無が判断されていない者
 - 過去に疾病への罹患が診断されている者
 - 過去に疾病の治療が完了している者
 - 過去に治療を実施したが、治療が完了していない者又は治療が中断されている者
- 想定されるリスク
 - 使用者の自己責任により使用されることから
 - 診断や治療の遅れ
 - 医療上の観点から不適切な治療の実施
 - 症状の悪化
 - 治療効果が得られないまま使用期間が漫然と長期化等のリスクがある

TDU 東京電機大学 TOKYO DENKI UNIVERSITY 東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

想定されるリスクの例

- 高齢者に限らないが、一定以上の年齢では多疾患を内在しているため、単疾患のみでは対応不十分であることに対する開発者の理解が、日常の実臨床に実装する際に重要である。
- 例えば 高血圧治療アプリ
 - 心疾患のある患者に対する過度な運動推奨
 - 慢性腎臓病が進行した患者に対する生野菜(カリウム)摂取の推奨
 - 例えば ダイエットアプリにおける悪性腫瘍による体重減少の検出スマホ依存症への移行
- 機器利用時間が長くなることへの生活への影響
- 精神疾患治療ソフトウェアの場合
 - 理解力など認知機能障害がある人も少なくないため、使用方法を誤ったり、機器の不具合に気づかなかつたりなどの事態に陥る可能性がある。その結果として十分な効果が発揮できないことや、不適切な介入により悪化につながる恐れもある。
 - 自分の状態を把握する力が低下している場合には、本来適応でない病態に対して使用してしまう可能性がある。例えばうつ病であるにもかかわらずADHD ではないかと判断し、不適切な訓練をするが改善せず、さらに抑うつが悪化する、など

TDU 東京電機大学 TOKYO DENKI UNIVERSITY 東京大学 THE UNIVERSITY OF TOKYO

臨床評価について

- 開発する製品が想定する使用環境、使用条件を明確にして評価する
- 最も説明性の高い試験方法
 - ✓シヤムアプリを活用可能したRCT(Randomized Control Study)
- シヤムアプリを準備することが困難である場合
 - ✓現実的な対応が求められる
 - ✓PMDA相談の活用
- 効果の持続性を評価しなければならない場合もある
- 評価項目の設定にあたっては、有効性の指標として臨床的に意義があり、かつ可能な限り広く認知された標準的な客観的指標を用いること。
- 主観的な評価指標を用いざるを得ない場合が可能な限り信頼性や妥当性が検証されている、又は開発分野において標準的に広く受け入れられている適切な指標を選択する。
 - ✓学術的に確立された指標など
 - ✓適切なトレーニングや回答方法の説明等を実施し、意図したデータが収集されるよう工夫するとともに、得られた成績の正確性、再現性、妥当性等について注意深く検討する必要がある
 - ✓可能であれば、副次評価項目において客観的な指標を用いた評価を実施することが望ましい
- 家庭用プログラム医療機器は、使用者に心理的な影響を与えることによって効果をもたらす可能性が考えられる(プラセボ効果、SaMDの機能とは関係なく患者が症状の改善を感じる。・ホーンソ効果、SaMD他者から注目されることで自身の行動が変化し、パフォーマンスが向上する心理的現象)
- 上記の考察を独自に行い、開発する家庭用SaMDの有効性と安全性を示すための科学的に妥当と思われる方法を検討したうえで、PMDA相談を活用することが求められる。

スイッチ家庭用プログラム医療機器について

- 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用に転用したい場合
- 医療現場向けプログラム医療機器としての製造販売承認を得るために実施した臨床試験成績や使用成績評価の結果に対して、当該家庭用プログラム医療機器の使用者と想定される集団における有効性及び安全性を追加解析した結果を提出することも可能
 - ✓追加解析の結果が医療現場向けプログラム医療機器としての有効性及び安全性と同様の傾向を示していることを確認する必要がある
- 家庭用プログラム医療機器の想定使用者が含まれるように、医療現場向けプログラム医療機器に関する検証的試験をあらかじめ設計しておくことができる場合もある。
家庭用プログラム医療機器の特徴と要件に示される 医療現場向けプログラムとの違いから、検証的知見の設定が難しい場合もある
- 医療現場向けプログラム医療機器を家庭用プログラム医療機器に転用する際に、ヒューマンインターフェース等の設計を変更する可能性もある。この場合変更が大きく、機能が実質的に変更される場合は医療現場向けプログラム医療機器の製造販売承認時に使用した臨床試験成績の追加解析では評価を行うことができない。

その他留意事項の例

- 人種や社会的背景の影響。生活環境、医療環境等の社会的背景が有効性に影響し得る。
- 開発時期や臨床試験が実施された年代の影響
 - ・プログラム医療機器が提示する指示等の根拠となった学会等が発行するガイドライン等が改訂された場合は、プログラム医療機器の機能の見直しが必要となる。
 - ・人々の生活習慣の社会的な変容も考慮する必要がある。
- 使用継続性への影響
 - ・通常のアプリの継続的使用は限定的であり、新しい内容がないとユーザの計測使用は限定的である。(このため定期的なアップデートやバージョンアップが通常のアプリでは行われる。)
 - ・ヒューマンインターフェースの変更などが機能に影響する可能性がある。
- ユーザインターフェースのカスタマイゼーション
 - ・カスタマイゼーションの機能への影響の有無の確認
 - ・許容できる範囲はどの程度か
- 第三者との比較や交信の取扱い
 - ・他者との交信、達成状況の比較等を行う機能がある場合の安全性・適切性に関する考察

販売・流通形態の問題

- 通常のソフトウェア/アプリケーションの販売形態
 - ・アプリケーションサイトからのダウンロードが一般的
 - ・利用者に対する適切な利用法、適切な医療機関とのかわり方に関する情報伝達の徹底に限界
- 疾病治療用家庭用医療機器ソフトウェアの販売体制には特別な配慮が必要である。
 - ・想定される不具合・有害事象等に関する注意喚起及びその対処方法について、使用者に理解しやすい表現で記載すること。
 - ・家庭用プログラム医療機器を使用しても症状等の改善が認められない場合の対処方法等、医療機関への受診が遅れることのないよう、必要な注意喚起を記載すること。
 - ・別疾病の治療等のために受診する場合は、医師に家庭用プログラム医療機器を使用している旨を伝えるよう注意喚起すること。
 - ・使用者が使用上の注意等の詳細について情報を入手するための情報提供サイト等を明記すること。
 - ・製品に関する問い合わせ窓口を明記すること。

まとめ

- 我が国では人の生命及び健康に影響を与えるおそれほとんどない一般医療機器(クラス I)として扱われる医療ソフトウェアは規制対象ではない。
- 標榜する機能をあえてクラス I の機能に制限することで規制適用外とするビジネス戦略も考えられるが、科学的な有効性・安全性の評価がなければ、あくまでもその製品の効果は「これは個人の感想です」と示すにとどまり、製品価値は限定的になり、疾病治療用家庭用医療機器ソフトウェア産業の健全な発展につながらないのではないかと。
- 「ソフトウェアだからリスクがない」という考えは誤りである。
- 効果の臨床評価には工夫が必要である。
- 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の使用シナリオとしては、医療機関への受診や医師からの処方がなくとも、使用者が自主的に「楽しく」利用することで症状の緩和が期待されることが考えられる。このような家庭用プログラム医療機器を日本社会がどのように受け入れ、活用するかについては多くの課題がある。特に一般使用者の医学的なりテラシー向上のための啓発活動が重要であり、産官学の連携が重要となる。

疾病治療用の家庭用プログラム医療機器の社会実装には、開発側・一般利用者、医療従事者による本技術の活用法に関する総合的な議論と活用に関する相互理解が重要である

公開版

JaDHA
The Japan Digital Health Alliance

第5回 SaMD産学官連携フォーラム
第一部：「家庭用プログラム医療機器」の普及に向けた課題の整理

デジタルヘルス産業の振興に向けた研究会
「日本デジタルヘルス・アライアンス（略称 JaDHA）」

産業界から見る家庭向けSaMDへの期待と課題認識

2025年9月12日

日本デジタルヘルス・アライアンス
顧問 小林 義広

本日の話題提供内容

- 1 | 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要のご紹介
- 2 | JaDHA会員の家庭向けSaMDの開発・想定用途と期待
- 3 | 家庭向けSaMDの持続的な開発・実用化促進に向けた課題認識

JaDHA
Copyright (C) 2025 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

1-1. 日本デジタルヘルス・アライアンスの概要

- ✓ **組織名・設立**
 - 日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）
 - 製薬デジタルヘルス研究会および日本DTx推進研究会を統合し、2022年3月14日に設立。
- ✓ **設立背景**
 - コロナ禍は社会におけるデジタル化の重要性が一層認識される契機に。
 - 先進的プログラム医療機器の実用化を促す施策の検討が進む。
 - 「デジタルだからその価値」の評価、柔軟性のある制度・規制の実装が重要。
- ✓ **活動内容**
 - 業界の垣根を超えた横断的研究組織の組成と活動により、
 - 産業の発展、関連サービスや技術の普及促進を阻害する課題を深く洞察、
 - デジタルヘルス産業の発展を巡る課題解決の在り方を提言する。
- ✓ **会員企業**
 - 大手医薬品・医療機器メーカー、デジタルヘルスベンチャー企業、大手ICT企業、デジタルヘルスに新規事業として取り組む企業など**2025年8月末時点で104社**が参加。

出典：日本総研作成

JaDHA
Copyright (C) 2025 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

1-2. JaDHA会員数、会員属性

2025年8月末時点で、104社の会員数。デジタルヘルスに関わる多様な属性の企業が参加する特長的な団体との認知が浸透した。

会員区分

	正会員	アソシエイト会員	
一般会員	32	24	56
ベンチャー会員	23	25	48
	55	49	

会員属性(業種・業態)

■ 医薬品
■ 医療機器
■ その他
■ ベンチャー

ICT、医薬品部、医療サービス、食品、総合商社

出典：日本総研作成

JaDHA
Copyright (C) 2025 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

1-3. デジタルリテラシービジョンペーパー、DTxの円滑な利活用に向けた調査レポートの公表

SaMDの普及・利活用促進に資するべく、デジタルリテラシーの向上に向けたビジョンペーパー、DTxの円滑な利活用促進に向けた現状と課題・施策の方向性を提言するレポートを公表している。(JaDHA HPIにて公開中)

デジタルヘルスリテラシーへの配慮を通じた産業振興と社会課題解決の両立

- デジタルヘルスの浸透に向けデジタルヘルスリテラシーに配慮した今後の活動指針や本活動がもたらす影響などをビジョンとして取りまとめています。
- 参考資料としてデジタルヘルスリテラシーをテーマに掲げたJaDHA Innovation Forumの開催レポート、会員企業におけるデジタルヘルスリテラシーに配慮した活動に関する事例集を掲載。

<https://jadha.jp/news/news20250318.html>

デジタルセラピューティクス (DTx) の円滑な利活用を巡る課題と認知向上に向けた施策

- WGで実施したアンケートやインタビュー調査等をもとに、生活者・医療従事者・事業者それぞれの視点で、DTxの認知や利活用を巡る現状と課題を整理。
- 更に、調査結果を踏まえ、DTxのさらなる普及と円滑な利活用の促進に向け、認知向上に必要な施策を提言しています。

<https://jadha.jp/>にて9月2日の公開を予定しています

出典：日本総研作成

JaDHA
Copyright (C) 2025 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

本日の話題提供内容

- 2 | JaDHA会員の家庭向けSaMDの開発・想定用途と期待

JaDHA
Copyright (C) 2025 The Japan Research Institute, Limited. All Rights Reserved.

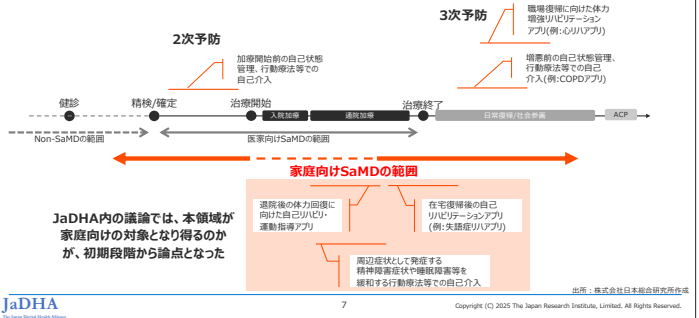
事実として・・・

家庭用SaMDという区分の存在そのものの認知が非常に低い

プログラム開発の初期的段階での、事業戦略の検討において、家庭向けが道筋の1つとして議論されることも極めて少ない

2-1. パイシエントジャーニーからみた家庭向けSaMDの利用シーンの概念的整理

「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」を促し重症化を予防する、円滑な日常復帰と社会参画を支える利用シーンをPJに沿って描くことで、家庭向けSaMDの意義を明確化する。



2-2. 現時点、家庭向け治療用SaMDの開発が検討されている用途・利用シーン

現時点、家庭向け治療用SaMDの具体的な開発(可能性を含む)が検討されている用途・利用シーンは限られているのが実態。これは冒頭の認知の低さに起因する部分も大きい。

	利用シーン	利活用のきっかけ	対象となる自覚症状等
1	職場・健康経営施策としての症状改善	● 職場での2次予防施策としての従業員・家族による日常生活でのSaMD利用	■ 健診後の産業医指導での紹介、従業員支援プログラム提供を通じた従業員の認知
2	職場復帰・社会参加に向けた自己リハビリ	● 入院・加療後の患者主体による自宅でのSaMD利用	■ 退院時の医師・セラピスト、介護事業者からの紹介
3	妊産婦・ママの不安改善・メンタル支援	● 妊産婦・ママのライフイベントの様々な場面で不安改善に寄り添うSaMDの日常生活での利用	■ 産婦人科医師の紹介、自治体妊産婦支援事業でのサービス提供を通じた認知
4	歯科症状の自己改善	● 症状改善に向けた自宅での自己管理SaMD利用	■ 歯科医師・歯科衛生士からの紹介
5	耳鼻関連症状の自己改善	● 症状改善に向けた自宅での自己管理SaMD利用	■ 患者のサービス検索・SNSでの認知
6	眼科関連症状の自己改善	● 症状改善に向けた自宅での自己管理SaMD利用	■ 患者のサービス検索・SNSでの認知

2-3-1. 開発が検討されている用途・利用シーンと評価指標論点との関連 (1)

SaMDが長期使用される性質に起因する独自のリスク懸念を前提として、本懸念が発生した場合に対応し得る施策を打つと共に、このリスク存在を客観的に評価できるデータ蓄積が必要。

評価指標 5. (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

⑤ 使用者の判断が間違っていた場合に重症化する等、医療機関への受診が遅れることによる生じるリスクについて、請じる対策によりリスクが許容可能であること。

From (透明である「今」)

一般者に寄り添える専門科の存在
の下での利用シーンでの実用化

To (家庭向けが当たり前の「未来」に向けた構え)

客観的なデータに基づく患者不利益の評価
それを基にした柔軟な規制とリスクマネジメント

非公開

2-3-2. 開発が検討されている用途・利用シーンと評価指標論点との関連 (2)

プログラムの利用に起因する習慣・依存・耽溺性を主張する客観的かつ疫学的データは存在しないと認識。【許容可能】に利用者の安心の観点からも、これに応える社会基盤創生に取り組むことも必要ではないか。

評価指標 5. (2) 家庭用プログラム医療機器の特徴を踏まえた要件

⑥ 習慣性、依存性及び耽溺(たんでき)性(夢中になりすぎる特性)のリスクが許容可能であること。

【背景】
確かに「スマホ依存」「ゲーム依存」は存在

【業界界の現状】
「依存」へのプログラムによる改善の取り組みの存在

【患者への疫学的挑戦】
「依存」の懸念を突破し健全な利活用を促す社会基盤創生

非公開

本日の話題提供内容

3 | 家庭向けSaMDの持続的な開発・実用化促進に向けた課題認識

第5回SaMD産学連携フォーラム
テーマ2: 「AIを利用したSaMD」の業事規制のあり方


医療AIをSaMDとして 現場に届けるまでの A to Z

株式会社カルディオインテリジェンス
国際医療福祉大学 医学部

医師・田村 雄一



心臓病 x AI: 田村 雄一 略歴

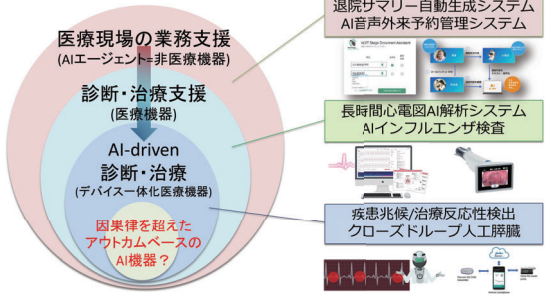


Yuki Tamura / 田村 雄一 : 心臓/循環器の学際領域の心と心臓の未来

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 教授
国際医療福祉大学大学院 医療機器イノベーション分野 教授
(株)カルディオインテリジェンス 代表取締役社長 CEO
慶應義塾大学医学部卒業(2004)/医師・医学博士
循環器内科専門医・総合内科専門医・欧州心臓病学会フェロー(FESC)・
デジタルヘルスやプログラム医療機器関連の官公庁委員を歴任
日本循環器学会 学術委員・日本心不全学会 代議員・日仏医学会 副理事長
日本脳卒中学会/循環器学会 脳卒中と循環器病克服 第2次5か年計画委員

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

AIの進化と医療・医療機器への関与

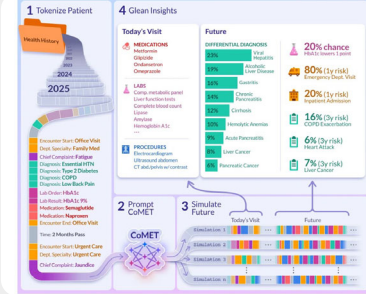


医療現場の業務支援 (AIエージェント・非医療機器)
診断・治療支援 (医療機器)
AI-driven 診断・治療 (デバイス一体化医療機器)
因果律を超えたアウトカムベースのAI機器?

退院サマリー自動生成システム
AI音声外來予約管理システム
長時間心電図AI解析システム
AIインフルエンザ検査
疾患兆候/治療反応性検出
クローズドループ人工臓

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

イベントを予測するAI研究



1 Tokenize Patient
2 Promote CoMET
3 Simulate Future
4 Gain Insights

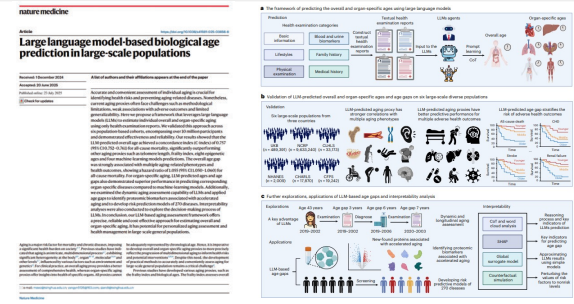
Future
20% chance
80% (1y risk)
20% (1y risk)
16% (1y risk)
6% (1y risk)
7% (1y risk)

慢性疾患の増悪
救急受診リスク
など

3億人の電子カルテ情報から次の臨床イベントを予測するシステム

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio arxiv.org/abs/2508.12104

検診データから実年齢と臓器年齢の乖離を評価?



Large language model-based biological age prediction in large-scale populations. Nature Medicine 2025.

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

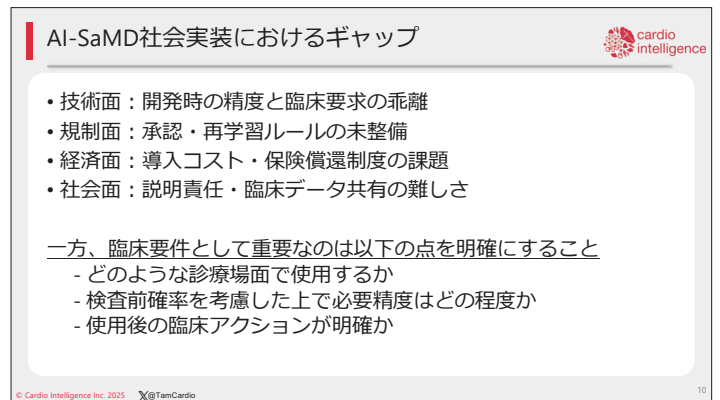
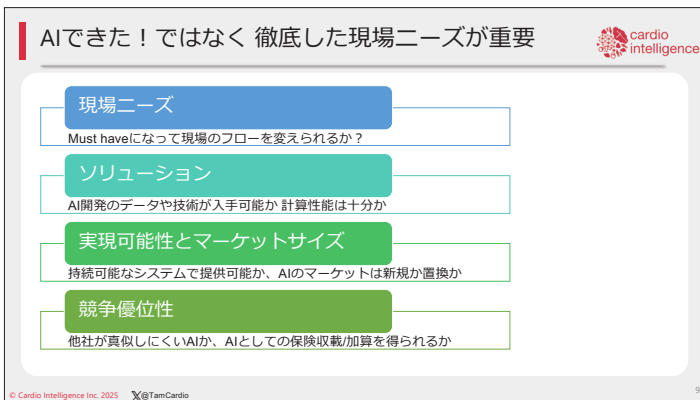
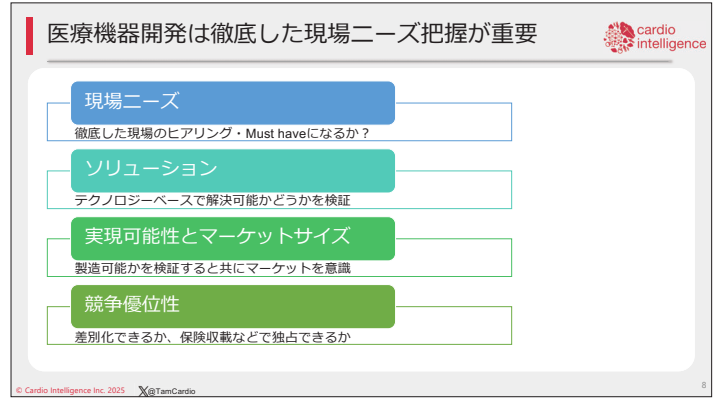
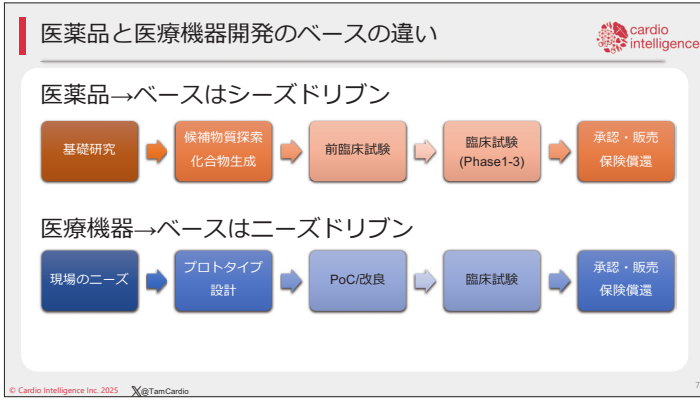
AI研究と社会実装の隘路



医療AIの研究ができた

医療機器として承認されない...
規制がよくないせいだ!

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio



感度98% 特異度95%の検査があるとして

検査前確率	検査が陽性の際の的中率 (PPV)	検査が陰性の際の的中率 (NPV)
20%	83.1%	99.5%
0.1%		99.9%

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio 11



1000万件超の巨大心電図はすでにモデル化

NEJM AI
An Electrocardiogram Foundation Model Built on over 10 Million Recordings

- 圧倒的なスケールと多様性を誇るデータセット
 - 約180万人の被験者から>1000万件の12誘導ECG
 - 150種類にも及ぶ診断ラベルを教師付きで学習
 - 微調整(fine-tuning)して多様な下流タスクに応用できる

時代は”どうデータを抑えるか”から”どの現場にどのようなソリューションを展開するか”という実装ベースの現場展開力に移行

なぜ心房細動スクリーニングをAIの対象に？

根幹にある社会問題

致命的な脳卒中を起こす心房細動の見逃し

- 心房細動は未治療で7~8人に1人が死に至る重篤な脳梗塞を起こす
- 推定患者国内200万人の約半数が未診断・未治療で放置されている
- 心房細動による脳梗塞は年間数万人に達すると見られる

医療機関が抱える問題

膨大な波形データのDX化の遅れ

- クリニックの半数ほどが紙媒体で診療データを管理
- クリニクと比較してDXが遅れている

高コストによる診断機会の損失

- 検査技師・医師の作業負担・コストが高い一方で保険償還価格は同一なため心房細動の発見に有効な長時間心電図検査の導入が進んでいない

未発見の心房細動をスクリーニングして脳梗塞をAIで激減させる

AIクラウド型SaMDを用いて医療現場の作業効率改善を通して脳梗塞の主要因である心房細動のスクリーニングのマネタイズと普及を目指す

心房細動は高血圧・糖尿病と並ぶ危険因子

脳卒中と循環器病克服5カ年計画
~日本脳卒中学会/日本循環器学会~ 第1次(2015-), 第2次(2020-)

戦略4: 予防・国民への啓発

心房細動は高血圧・糖尿病・脂質異常症・肥満と並ぶ危険因子

脳卒中と循環器病克服5カ年計画資料 <http://www.dcc.jp/afukaku/2020/147>

世界初: “これから起きる心房細動発作”を予測するAI

新しいAI医療機器『SmartPAFin』が薬事承認取得

発作を起こす可能性“隠れ心房細動”が検出可能に
→ 心房細動の早期発見が脳梗塞の撲滅へ

従来の不整脈の診断技術

発作がある時にしか診断できない

SmartPAFin

発作がない時でも発作の兆候検出が可能

ディープラーニングAI

SmartPAFin 開発の中で

Sinus = 洞調律=正常

心房細動発作を持つひと

心房細動発作を持たないひと

ディープラーニング① 心房細動-洞調律抽出機

SmartRobin

ディープラーニング② PAF発作兆候判定機

SmartPAFin

PAF Non-PAF

長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin AI シリーズ

SmartRobin

心電図解析をAIとともに

~ヒトとAIのタスクシェアで医療現場の負担を削減~

- 従来の解析装置をディープラーニング技術を用いたAIで置換し、認証で社会実装
- 長時間心電図検査をAIで効率化する“現場”を創る役割

SaMDをクラウド化しAIと融合

従来の医療機器

- 高価な減価償却費
- その場所でのみしか使えない
- 使わないリスクも高い
- アップデートが大変
- 人が確認することを前提に設計

クラウド提供SaaS型ソフトウェア医療機器

- 初期導入コストが安い
- どこからでもアクセス可能
- 使用実績に基づき課金
- 最新のアプリケーション提供が可能
- AI実装も容易

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

AI-SaMDにより医療現場DXを推進し市場を作る

従来の解析サービス

- 検査
- 自動解析
- 技師/医師による再読部
- レポート作成

解析精度による自動解析
再読部や医師再見によるオプション料金
大量のレポート

1週間~3週間

解析時間 >60分

精度が低い
人為的な丁寧なチェックが必須

SmartRobin

- 検査
- AIによる自動解析/レポート作成

PCからアプリで検体確認
自動生成されたシリアルレポート
最短数分で結果表示

解析時間 2~3分

解析時間 1/10~1/20

医療現場の医師・検査技師のリソースを大幅に圧縮

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

SmartRobinで現場DX→心房細動発見が倍増

従来の24時間ソリューションと比較して SmartRobinで心房細動発見が倍増 →脳梗塞予防につながるエビデンス創出

従来法では半分が見逃し → SmartRobinで発見

臨床現場で使用した実績：
SmartRobinのAF検出感度は100%

日数	検出率 (%)
1日目	50%
2日目	55%
3日目	77%
4日目	85%
5日目	88%
6日目	96%
7日目	100%

公立厚生病院でのデータ(心電図 Vol. 44 No. 4 2024)

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

ステートメントに唯一掲載されたAI医療機器

>150の医療機関に導入
2024年1年間で+300%成長
収集データも同意下で利活用可能

SmartRobin
累計オーダー数 10,000件突破!

循環器の医療現場でSaaS型のAI医療機器のマーケットを創造

エキスパートコンセンサスステートメント
2024年日本不整脈心電学会 / 日本循環器学会
携帯型/装着型心電計の適切使用に関する
コンセンサスステートメント

執筆委員: 池田博樹(主任), 片岡浩司, 石橋博樹, 大野真紀, 藤嶋之之, 本村博哉, 中野裕子, 内藤裕子, 藤 浩之, 野村博樹, 藤本悠志, 高田誠之, 高橋浩之, 高尾 光, 中野由紀子, 橋本賢一, 藤本悠志, 藤野紀之, 本野 真, 吉岡公一郎, 藤原 一, 内田博幸(共同), 渡本 啓, 野田一*

心電図データの解析は各社独自のソフトウェアによって行われるが、複数機種に対応し、長時間心電図記録から心房細動診断に特化したAIクラウドベースのプログラム(長時間心電図解析ソフトウェアSmartRobin AIシリーズ)も使用されている。

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

Smart PAFin 治験計画での論点

- どのような対象に使用しますか？
- どの程度の精度が出れば臨床的に意味がありますか？
- 判定後のフローはどうなりますか？

治験では評価後7日間以内に実際に心房細動がでるかどうかを検証
検査陽性者・陰性者での性能をそれぞれ評価した

大切なことは

- AIが一定の精度を出せば承認されるというものではない
- 臨床上のユースケースを明確化し、臨床試験で求められる精度達成のエビデンスを取りに行く

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

Smart PAFin 開発の実際

治験で検査後7日間以内に実際に心房細動がでた症例での検出力を検討し感度91%*で検出

①AI解析

心電図データをアップロードし解析

②発症判定

対象症例の心電図データから7日以内の発症性心室細動の兆候ありなしを判定

③7日間スクリーニング

※日間以上の長時間心電図検査を実施
兆候なし
経過観察

④確定診断

解析結果をもとに確定診断と治療

高感度なので陰性的中率が高い

発作を起こすタイミングまで評価
治験時からAI判定後の臨床フローを意識することで
その後の“隠れ心房細動”検出の臨床的アクションが明確化が可能に

*Tamura Y, et al. European Heart Journal, Volume 44, Issue Supplement 2, November 2023, eha655 (2023年11月) 掲載

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

心房細動確定診断のため2製品でクロスセル効果



「PAFinで予測して、Robinで捉える！」

SmartPAFin

- ✓ 2 誘導以上のホルター心電計で
- ✓ 5 分間の心電図データを解析し
- ✓ 7 日以内の心房細動の発作を予測



※画面はイメージです

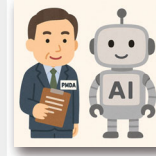
SmartRobin

- ✓ 95%心房細動の検出精度で
- ✓ 24 時間分の長時間心電図データを
- ✓ 3 分で解析完了



© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

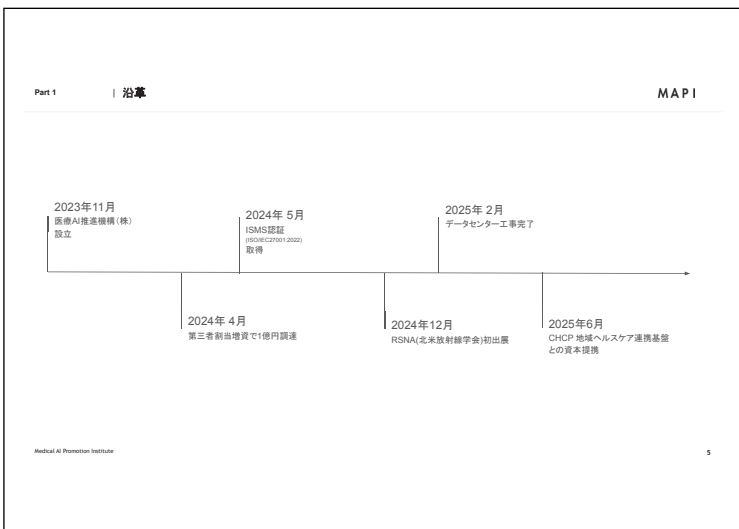
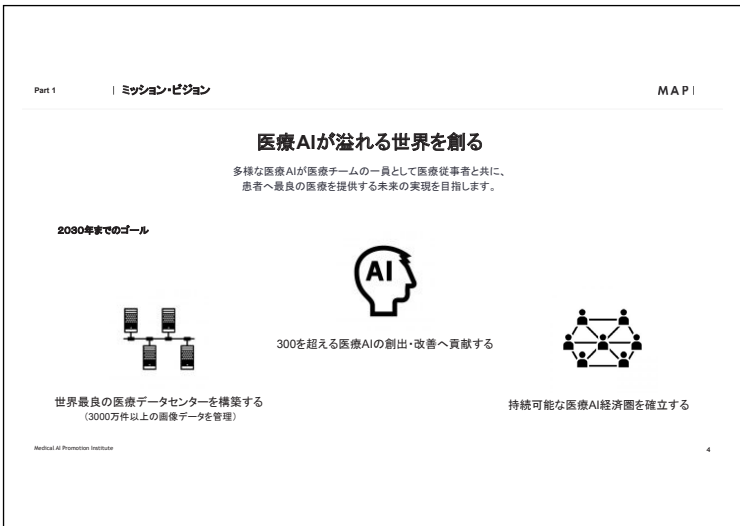
まとめ：AI-SaMDを社会実装するには



- AI-SaMDはシーズドリブンであってはいけない、ニーズドリブンで現場にマッチするかどうかの実装面でのポイント
- “AIが使われる = その医療現場のフローを変える事”なのでそのインセンティブが現場にあることが大切
- AI-SaMDの承認のハードルは規制側が決めるものではなく開発者側が決めるもの
- 具体的なユースケースを徹底的に調査し、そこにハマる設計と精度を実現することが承認の王道

© Cardio Intelligence Inc. 2025 X@TamCardio

26



Part 2 | グローバル動向: AI-SaMDの急増(米国) MAP I

AI SaMDは世界的に急増しており、規制が追いついていけないのが課題。米国ではリストを公開しているが、生成AIに関するものは見受けられない。

- 米国FDAの承認件数: 2015年には6件に過ぎなかったが、2024年には223件に達し、2025年7月時点で累計1,200件超。
- 特に画像診断分野が突出し、放射線関連のAI-SaMDが8-90%を占める。

Medical AI Promotion Institute 7

Part 2 | グローバル動向: AI ActとAda Health(欧州) MAP I

欧州は包括的規制と実例で信頼を確立し、法と企業の実践が相互に補完している。

- AI Act(2024成立、2026以降段階的施行)
 - a. 医療分野AIは「高リスク」に分類
 - b. 透明性・説明責任・データガバナンスが法的義務化
- Ada Health(独ベルリン発)
 - a. 症状チェッカーをEU-MDR Class IIaとして認証取得
 - b. あえて規制の網に入ること信頼性を確保
- 欧州の特徴は「包括的な制度」と「民間の実践事例」が両輪で進んでいる。

Medical AI Promotion Institute 8

Part 2 | グローバル動向: グローバルの制度整備を牽引(韓国) 1/3 MAP I

韓国は制度と実装を同時進行で推進。法制化+支援体制で実効性を高めている。

- 2025年1月「Digital Medical Products Act」施行。今までの法律を一本化。同時に、世界初のLLM/LMM対応ガイドラインを運用開始。
- MFDS(韓国のFDA)にDigital Health Devices Divisionを設置。
- 医療機器委員会は議事録を公開し透明性を担保。
- 規制支援センター(KSHA/TTA)を通じ、スタートアップの相談・支援体制を強化。

Medical AI Promotion Institute 9

Part 2 | グローバル動向: グローバルの制度整備を牽引(韓国) 2/3 MAP I

韓国は制度と実装を同時進行で推進。法制化+支援体制で実効性を高めている。

- 発表日: 2025年1月24日
- 対象: 大規模言語モデル(LLM) / 大規模マルチモーダルモデル(LMM)を用いたAI医療機器
- 内容:
 - 生成AI医療機器を「報告支援/相談支援」など限定的な用途に適用
 - ジェネリスト系(汎用的な生成AI)は現時点では対象外
 - ハルシネーション対策、出力信頼性、免責表示などリスク管理項目を明確化
 - 将来的な対象領域拡大を視野に入れた柔軟な制度設計

Medical AI Promotion Institute 10

Part 2 | グローバル動向: グローバルの制度整備を牽引(韓国) 3/3 MAP I

韓国のMFDSは日本でいう厚労省+PMDAの機能を一元化した省庁であり、制度改正と審査を迅速に進められる。その下部の医療機器委員会は200名規模に拡大している。

- MFDS=厚労省+PMDAの役割を一元化
- 制度設計と審査を同時進行できる → スピード感
- 医療機器委員会: 200名規模、専門分科会で助言
- 多様性目標: 女性40%、地方50%以上
- スタートアップも意見を反映できる仕組み
 - → 制度が「現場感覚を伴った使える規制」に

日本もよりスタートアップや現場医師の参画を厚めることで「実装可能な規制」に近づけることができるのでは？

Medical AI Promotion Institute 11

Part 3

日本でどうすべきなのか？(ご提案)

制度は「固定」ではなく「進化型」とし、産官学が参画しながら常に改善する仕組みをつくる。

柔軟な制度設計

- あらゆる委員会に産官学(スタートアップ含む)を参画させ、多様な視点で制度を設計
- 制度・ガイドラインを「進化型」とし、段階的改訂を前提に運用
- PDCAを回す委員会を常設し、ボトルネックを速やかに解消
- 保険はSaMD普及の「一丁目一番地」→ 専門委員会を設置し、審査と保険を一体的に議論
 - a. 現状の無料相談は限界
 - b. 有料でも良いので、事業者と行政が本気で議論できる体制を整備

生成AIに関するガイドラインを整備(韓国にならぬ)。
保険(最重要)を含めた審査・相談体制を強化し、SaMDの実装可能性を高める。

社会基盤の整備

- 生成AIに関するガイドラインを整備(韓国にならぬ)
- 保険収載: 現状、保険収載に際しては原価計算方式(第一選択は類似機能区分からの選択)によって価格が算定され、導入の可否はアウトカムベースで評価されている。ただし、SaMDについては、強制的に補正加算が付与されるなど、より有利な措置が認められると普及が進みやすくなるのではないか。
- 補助金: 中小病院や診療所でも導入しやすい仕組みを設計
- 市民啓蒙: AIを「正しく期待し、正しく疑う」リテラシー教育を普及し、誤解や過信を防止

オープンで継続的な議論の場づくりをしますか？

課題をため、透明に共有し、速やかに改善につなげる仕組みが不可欠。

- 課題を可視化
 - a. 「なぜ申請が出ないのか」「なぜ保険がつかないのか」といった現場課題を率直に提示
- 議論をオープン化
 - a. 委員会や分科会の議事録を公開し、透明性を担保
- 継続的な改善
 - a. PDCAを回す仕組みを制度に組み込み、ボトルネックを速やかに解消
- 業界の積極参加
 - a. 企業も課題を隠さず出し合い、行政・学術と共に改善策を検討
- 成果の共有
 - a. 改善のプロセスと成果を公開し、制度の信頼性を高める



MAPI

参考資料 2

第 5 回 SaMD 産学官連携フォーラム

参加者アンケート結果

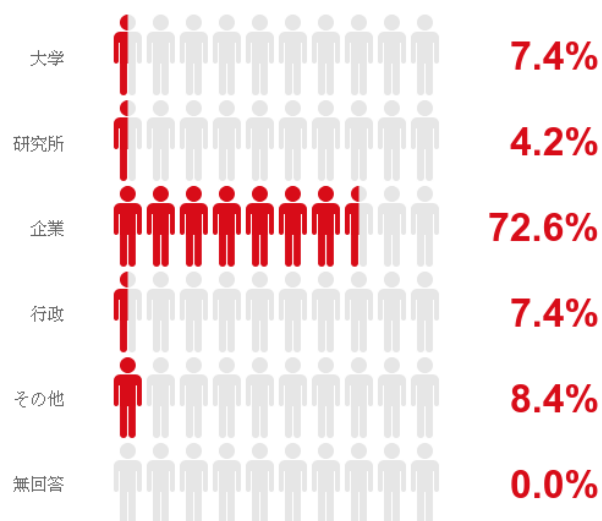
1. 会場参加者アンケート結果

(アンケート回答者数 99名 (回答率37%))

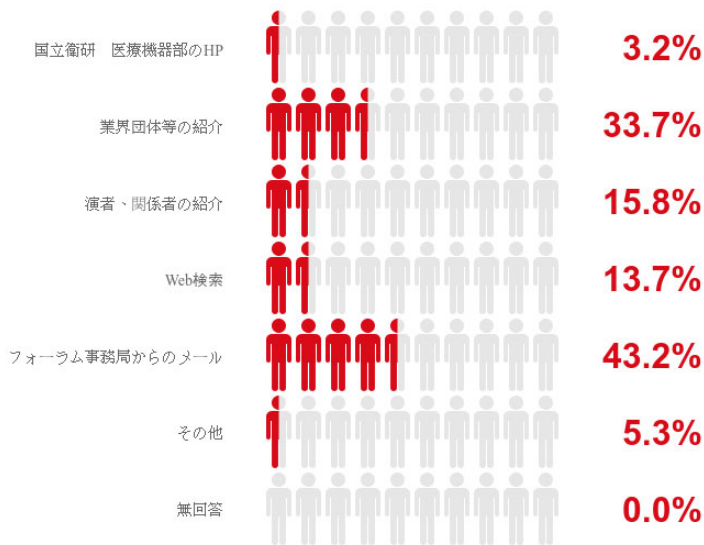
Q1. フォーラム参加状況 (回答数：99)



Q2. 所属先 (属性) (回答数：95)

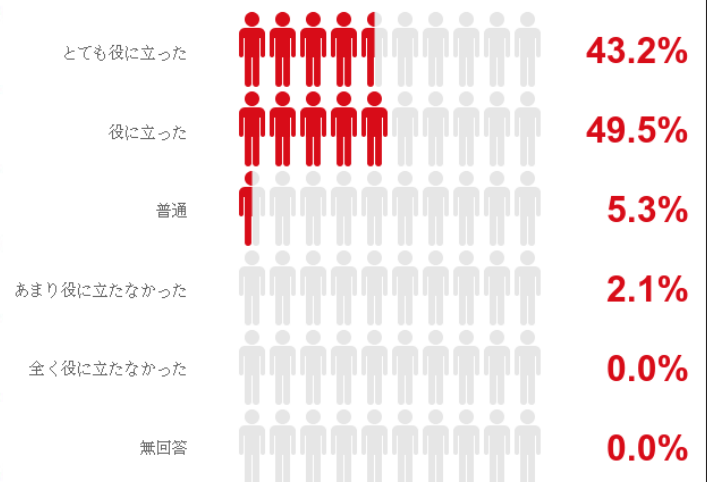


Q3. フォーラム開催情報入手元（回答数：95）



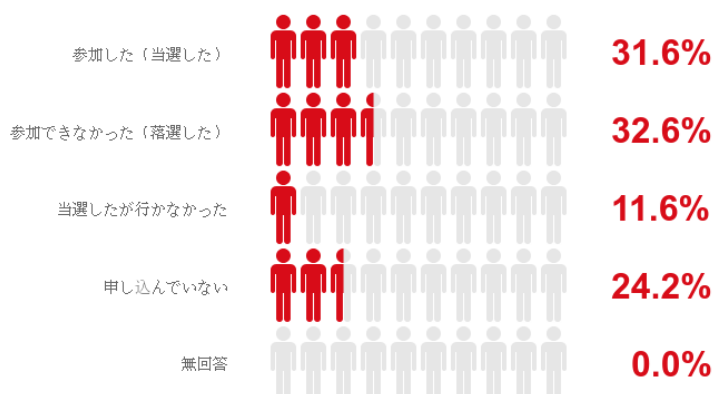
「その他」の内容
 ・大学見本市
 ・日本遠隔医療学会からの紹介
 ・イントラ掲載

Q4. フォーラム感想（回答数：95）

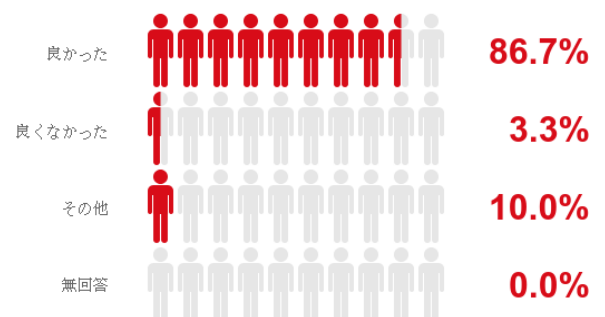


Q4の選択理由（Q5）に関しては別紙参照

Q6. 名刺交換会参加状況（回答数：95）

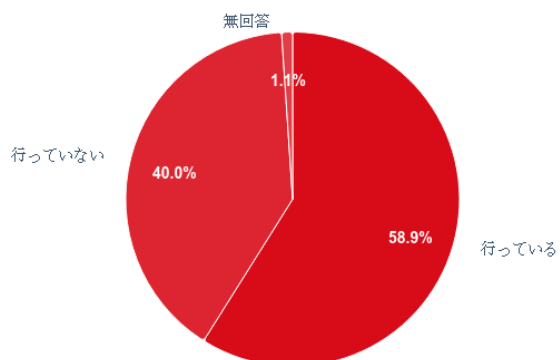
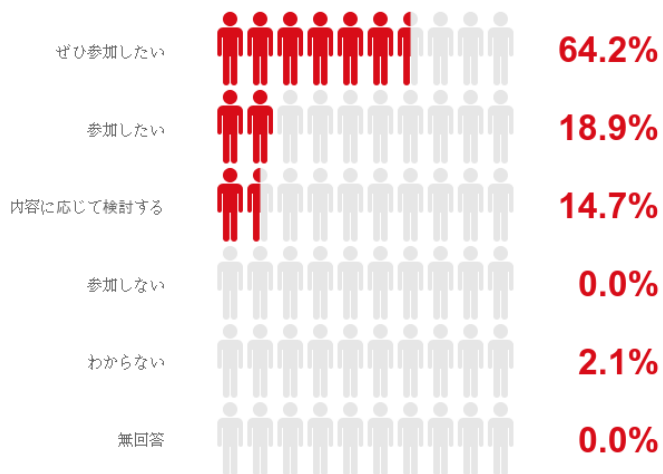


Q7. 名刺交換会感想（回答数：30）

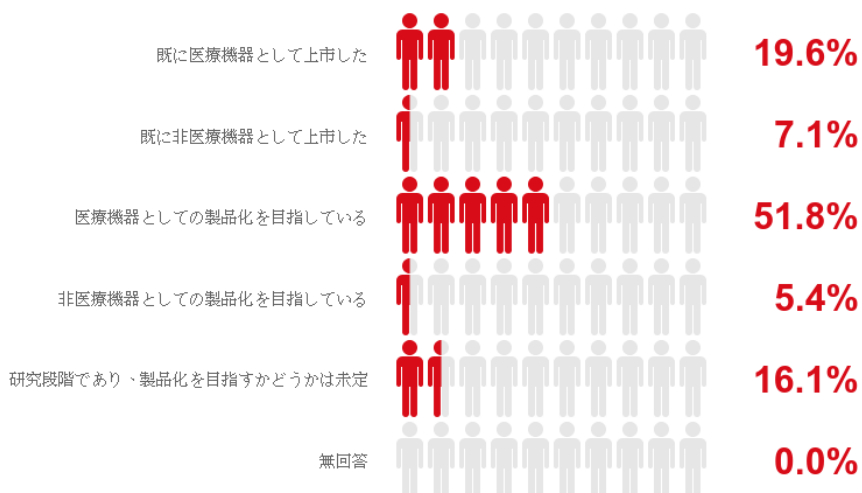


Q8. 次回フォーラム参加希望（回答数：95）

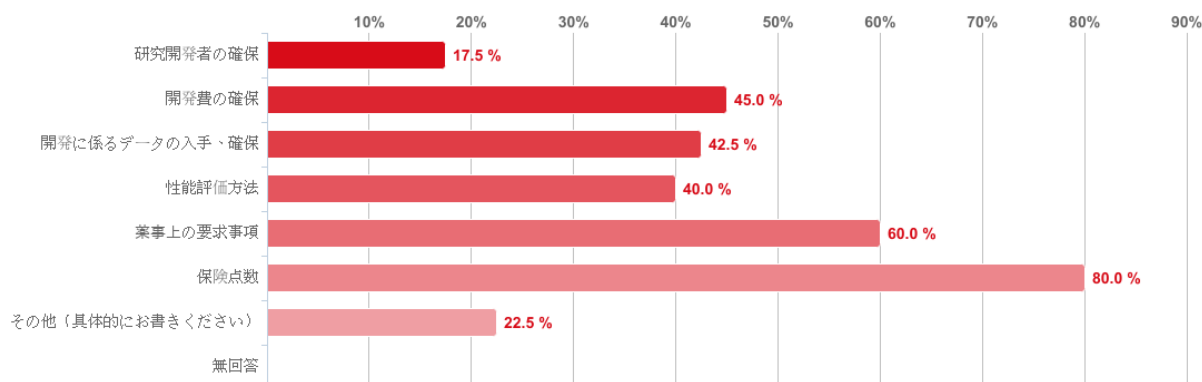
Q9. SaMD開発状況（回答数：95）



Q10. SaMD開発ステージ（回答数：56）



Q11. 開発課題（回答数：40 複数回答可）



※開発課題の具体的内容（Q12）に関しては別紙参照

※「その他」の具体的内容は次ページ参照

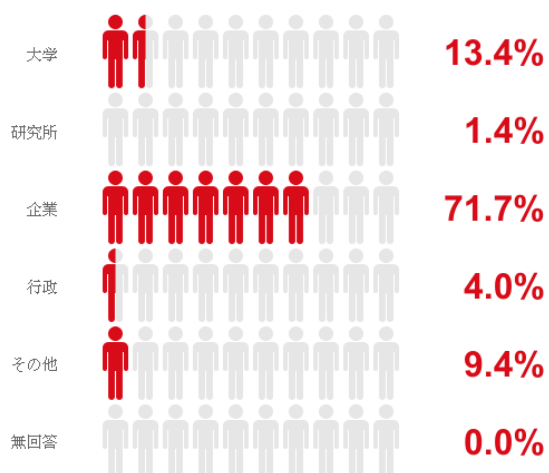
Q11. 開発課題「その他」の具体的内容

- QMS人材など
- PMDAの対面助言費用、申し込みから実施までの期間
- 保険診療がメインの日本において、プログラムの保険が明確にならない中で（事例が出てこない）と検討できない、など）ビジネスになるかどうかの検討が十分できないにもかかわらず、治療用SaMDでは治験が必要になること
- 開発コストの製品価格への転嫁の方法に難しさがあります。ソフトウェアはハードウェアと販売方法が異なり、サブスクリプションの商売方法となるため、売った時点で大きな利益が上がるわけではありません。そのため、これまで機器メーカーのビジネスをしてきた企業にとってはとても小規模なビジネスとなり、開発コストも大幅に縮小されることとなります。どのように大きなビジネスにしていくか、知恵を絞る必要があります。
- 当局が心配になるくらいに多忙に見える点（おつかれさまでございます）
- 事業性の成立等
- 治験実施に欠かせないCROの費用
- QMS体制構築
- マーケットの規模

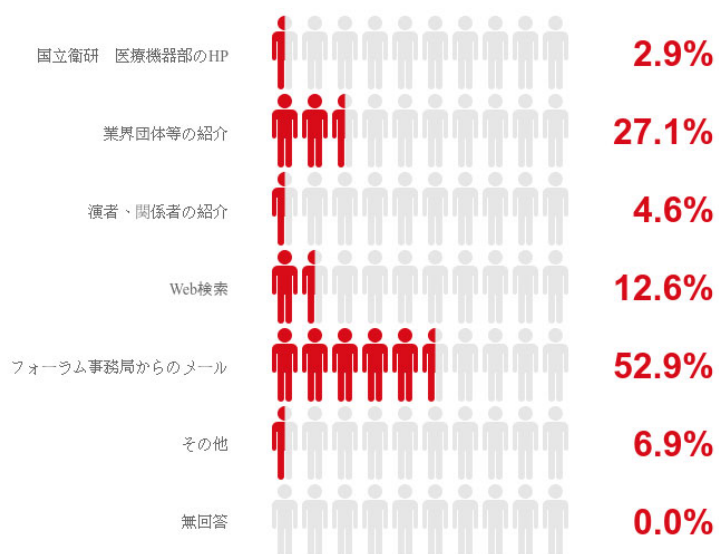
2. オンライン参加者アンケート結果

(アンケート回答者数 350名 (回答率34%))

Q1. 所属先 (属性) (回答数: 350)

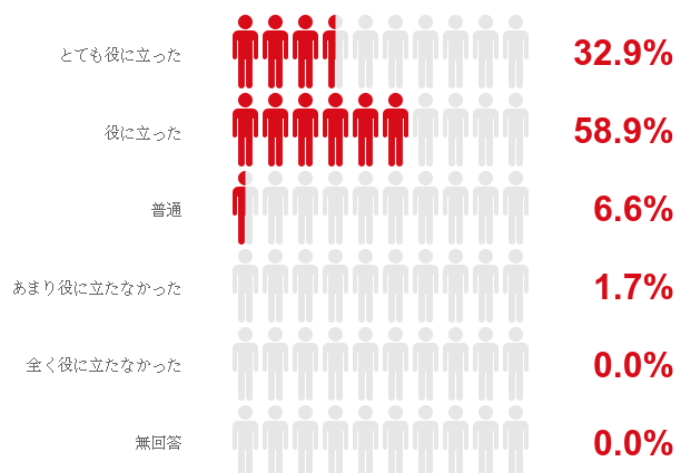


Q2. フォーラム開催情報入手元 (回答数: 350)



「その他」の内容
 ・同僚・上司など知り合いからの紹介(8)、SNS(4)、
 社内での情報共有(3)、厚生労働省からの案内(2)、
 関連学会からの紹介、毎年参加、PMDAホームページ

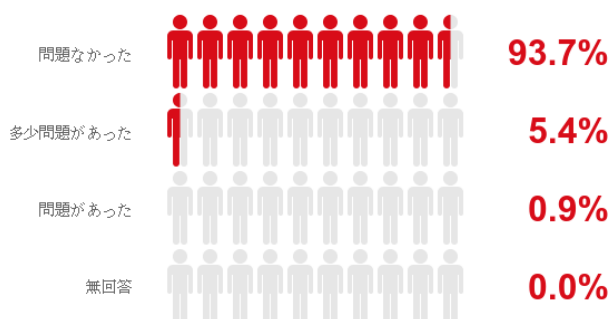
Q3. フォーラム感想（回答数：350）



Q3の選択理由（Q4）に関しては別紙参照

Q6. Q5の具体的な問題内容（回答数：18）

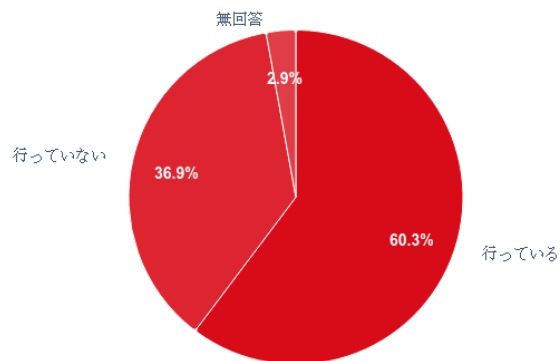
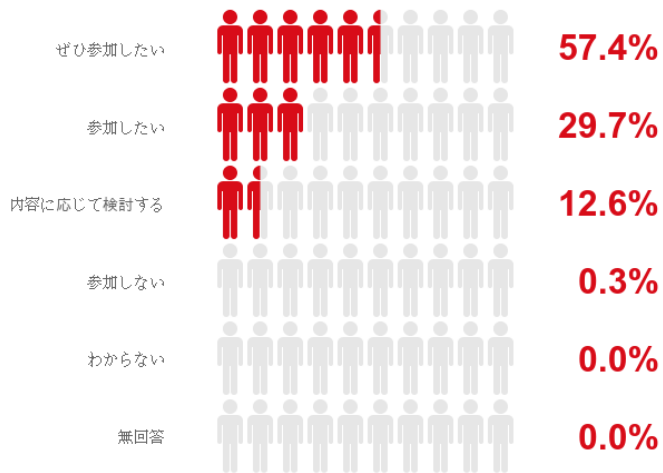
Q5. オンライン聴講の環境（回答数：350）



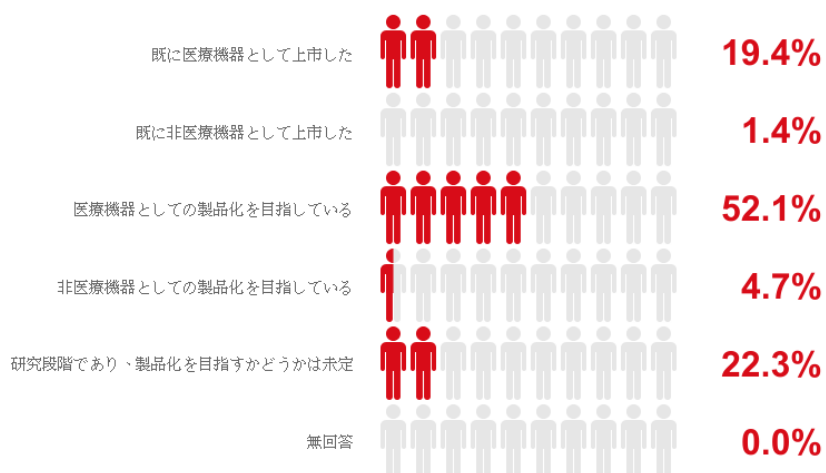
- 通信が途切れることがあった（同様回答数 計 4）
- 音声が届かなくなることがあった（同様回答数 計 2）
- URLが記載された自動応答メールが届かなかった。
- スケジュールがやや変更になっていた。
- 途中退出して再度接続する際に不具合が見ついた。
- 音声の遅延がありましたが、他サイトより安定していたと思います。
- 途中で画像・音声が届かなくなった。（手前側の通信の問題の可能性あり）
- 日本語訳切替のタイミングが遅かったのか、聞きづらい時があった
- 時々不安定になってフリーズしていた（こちらの回線の問題と思われる）。
- こちら側の問題ですが、ネットワークが一時、不安定になりました。
- 視聴中にクルクル回り中断された。
- 演者の交代の際にマイクの切り忘れがあったようで、司会の方の打ち合わせの声が入ったり、一部会場の方と思われる声で、休憩中に臨床試験の相談をしたりしているのが配信されてしまっていました。
- 会場での音声トラブルなのかオンラインでの音声トラブルなのか判断できなかった。また、翻訳が音声のみだったので文字起こし（原文）があると助かると感じた。
- 社内環境に依存しているかもしれませんが、何度かWEBが落ちることがあった。

Q7. 次回フォーラム参加希望（回答数：350）

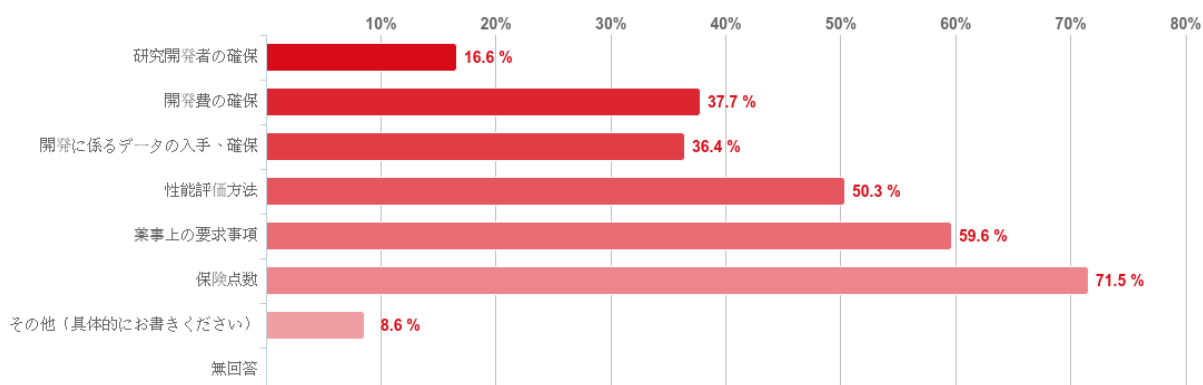
Q8. SaMD開発状況（回答数：350）



Q9. SaMD開発ステージ（回答数：211）



Q10. 開発課題（回答数：151 複数回答可）



※開発課題の具体的内容（Q11）に関しては別紙参照

※「その他」の具体的内容は次ページ参照

Q10. 開発課題「その他」の具体的内容（回答数：13）

- 制度等整備されていますが、それを理解し、開発元を巻き込み製品化するスキル不足。
- 上市には関わっておりません
- SaMDの当たり前化
- ビジネスとして成立させること
- 安全性評価
- 臨床試験の検証デザイン
- 申請のためにどのようなデータをどのように収集するべきか
- 上市後のソフトウェアライフサイクルを担う企業が見つかりにくい（現状は見つかっていない）
- 薬事や保険制度の理解（担当者、経営者ともに理解しないとできないと思う）、機器の製造部門（SaMDの場合は設計）の規格等への対応、治験の費用と期間
- 医療機器でない場合も含め検討中だが、どのようにマネタイズできるのか、今日の話にもあった伴走という観点なども含め、医療者・患者にとってのメリットにがであったとしてなおどのように収益化できるかという課題があるように感じている。
- 新しいモダリティであるので、今まで保険適用となる治療がない疾患にも治療の選択肢となる可能性があるがその場合の保険適用の予見性が低い。
- 上市後の成功事例がないため、成功事例が欲しい
- 今後参入致しますが、情報提供のあり方について不明点が多いと感じます。医薬品のルールに則った販促を行うのか、医療機器のルールに則った販促を行うのか。どのルールに則るかで、厳しさが変わってくるのではないかと感じています。

第5回 SaMD アンケート結果 フリーワードの回答

● SaMD フォーラムの具体的な感想

<会場参加者>

「とても役に立った」「役に立った」と回答された方の理由

- 1) 「保険償還と産業振興を分けて考える必要がある」というコメントにはとてもびっくりしました。その前提で SaMD をどうやってビジネスとして企業が展開することができるのか? を考えるきっかけとなり、本当に良かったです。
- 2) 家庭用医療機器の開発を検討しているが、まずは OTC がメインであり、ダイレクトはかなりハードルが高そうであることがわかったため。
- 3) 海外の動向を知ることができた。
- 4) SaMD 開発における課題だけではなく、医療機器開発の課題も認識することが出来たから。
- 5) SaMD の開発をやっている関係から、情報収集によるもの。
- 6) 最新の状況が、関連組織よりきけたので。
- 7) 家庭用 SaMD
- 8) SaMD の課題や自社の取り組むべき方向性などが少しわかったので、役に立ったと考えています。
- 9) SaMD に対する行政の姿勢、および実際の商業市場の厳しさについて理解できた。
- 10) 企業側の見解がわかったため。
- 11) 普段交流できない方々の課題や考えを知ることができた為です。
- 12) 家庭用 SaMD 開発および AI による SaMD 開発における検討すべき課題、開発戦略を検討する上での留意事項について気づきを得ることができた。
- 13) Panel discussion でいろいろな人の意見を聞くことができ、参考になった。
- 14) 医療機器における SaMD の内容と、それ以外の内容、米国の状況といった形でクリアに情報を確認することができました。
- 15) 池野先生をはじめ産業側の先生の話が SaMD の課題点を押さえていて問題と原因がクリアになった。
- 16) 現時点の SaMD 業界における、行政および業界団体の注目ポイントを知ることができた。
- 17) 日本の現状、世界の動向がよくわかった。
- 18) 厚労省、PMDA、経産省の取り組みの生のお話を聞くことができた。
- 19) 開発企業側の実状や SaMD を取り巻く業界の課題や環境などを知ることができた。
- 20) 現時点で自社の案件はないが、業界動向として参考になった。
- 21) 全体像と課題を知ることができた。
- 22) 現状把握や多彩な講演者からのお話を拝聴し、対面（ネットワーキング）できました。
- 23) 各企業とパネリストの経験に基づく発言、発表が興味深かった。参考になった。
- 24) 厚労省、経産省による審査に関する概要、JaDHA による家庭用 SaMD 普及の取り組みなどが聞けてよかった。
- 25) 家庭用プログラム医療機器および AI プログラム医療機器における国内の議論状況を把握できた。
- 26) 治療用の家庭用 SaMD に関して、未だ実態・前例が無い中で、産官学で課題を共有し解決を図ろうとしていることに、日本での普及に向けての必要性、意義を再確認できたこと。
- 27) 次のステップを展望できた。
- 28) 家庭用の区分が明確になった。AI 活用 SaMD の薬事規制はパネルで保険の話にな

- ってしまった印象だが、審査後の普及には大きな影響があるので勉強になった。
- 29) 厚労省や経産省側からの考えや意見をもっと聞きたかった。講演の内容が既存情報の基本内容だったため。
 - 30) 最新の情報を整理してインプットいただきありがとうございました。
 - 31) SaMD に対する現状を把握することができた。
 - 32) 過去に SaMD の開発に携わっており、今後も SaMD を中心に活動していくため。
 - 33) 家庭用 SaMD を当社はもっていないのですが、AI 等は参考になりました。
 - 34) SaMD の取組み進捗、具体的な課題を知ることができ、大変勉強になりました。今後の進展を期待しています。
 - 35) 現在の状況について update できた。
 - 36) 他の講演では拝聴できない内容があった。
 - 37) 家庭用 SaMD のこれから進む道を知ること、現状の課題がよく理解できた。

「普通」と回答された方の理由

- 1) 今回は家庭用 SaMD がテーマであり、現在関与しているものが SaMD であるため。
- 2) 当日会場で得られた知識の活用はこれからの予定

「あまり役に立たなかった」と回答された方の理由

- 1) クラス I が対象であったため。

<オンライン参加者>

「とても役に立った」「役に立った」と回答された方の理由

- 1) 説明が適切でした。
- 2) SaMD 薬事申請・保険償還の現在位置や課題を知ることができた。
- 3) 業界以前に、行政や医師会の温度感が理解でき、日本においては、保険とかかりつけ医や患者意識の違いもあり、広告規制と適正情報の発信が紙一重で有ることが理解できました。
- 4) Apple のプレゼンテーションを聞き、一般向けといえどもエヴィデンスをしっかり取得した背景などを知ることができ、医療機器と健康機器の境界の曖昧さはあったとしても、企業として持つべき信念が感じられ、生易しいものではないことが理解できた。
- 5) 新たな取組みについても触れられていて役に立ちました。
- 6) 家庭用の SaMD の現在における立ち位置が総合的に理解できた。
- 7) 前回からの規制・市場の動向のアップデート・新しい情報の入手ができました。
- 8) SaMD の審査などの基本的情報を知りたいから。
- 9) 規制状況等が把握できた。
- 10) いずれの講演も SaMD についてとても分かりやすい説明でした。
- 11) 現時点での SaMD の立ち位置について学ぶことができた。特にスタンフォードの先生のご意見が参考になった。
- 12) 業務で SaMD を扱ったことがないので、現状が分かってよかった。
- 13) SaMD の現在の課題を知ることができた。
- 14) 現時点での最新情報を得ることができたため。
- 15) 薬事申請における審査上の課題が認識できた。
- 16) 日米との仕組みの相違が分かりました。
- 17) SaMD の方向性や現状の課題を知る機会になりました。
- 18) 現状とキーメンバーの考えがわかったため。
- 19) まだまだ不明瞭な領域なので、参加者の意見が参考になった。
- 20) 開発する製品の目指すところが少しくリアになりました。

- 21) 様々な立場からのお話がお聞きでき大変勉強になりました。
- 22) SaMD の保険償還への課題
- 23) まだ自身が知識不足なこともあり、本日の講義で学びが多かったため。
- 24) レギュラトリーサイエンスの参考になった。
- 25) かつてとは異なる SaMD の抱える現状課題を知ることができた。
- 26) 課題がかなりクリアに理解できた。
- 27) 産学官の意見を集約して伺うことができたため。
- 28) 多様な視点でご発表並びにパネルディスカッションの参加者からご意見を伺うことができたため。
- 29) 実務経験を伴った開発・申請・審査の現状を聞くことができたため。
- 30) 生成 AI と医療機器との関係性の中での課題を再認識することができた。
- 31) 生の声が聞けた。
- 32) 毎回、その時のホットな話題（今回は家庭用 SaMD）で産官民それぞれの立場から率直な意見が聞けるため。
- 33) SaMD を開発しても、出口戦略に課題があることが共通認識であることを改めて認識した。
- 34) 現状が良く分かりました。
- 35) SaMD 周りの特に規制関連の問題については全く知識が無かったところだったので、勉強になりました。
- 36) 保険の話、使用者のリテラシーなど課題があることが分かった。
- 37) 最新の、しかし、難しい議論を様々な立場の方から聞けた。
- 38) 演者からの事例紹介と、パネルディスカッション
- 39) 産学官それぞれの立場から医療機器に関する課題と解決に向けた糸口をお聴きすることができた。
- 40) 保険適応の考え方、(ビジネスとして同利益を出すかの問題はあるが) それだけを最終目的にしない道もあるという理解ができた。
- 41) 日本でいま現在の SaMD の立ち位置がよくわかった。
- 42) 日本の医療にはデジタル化が必要だが、それが進まない日本独特の政治的理由、経済的理由、社会的理由がわかった。
- 43) 日本、各国の現状を伺えたこと。
- 44) AI を活用した SaMD について具体的に学ぶ事ができた。
- 45) 具体的事例に基づいた講演が自社新規事業検討のために参考となった 米国の現状についての池野先生のコメントも、自分の理解を裏書きする情報を頂けたので良かったです。
- 46) web や資料などで調べている課題の実際の議論が聞いて参考になりました。
- 47) 家庭用 SaMD について、よくわかった。 OTC ライクな SaMD や米国の状況についても知ることができた。
- 48) 現状の課題、問題点を理解する上で役に立った。
- 49) 希望と課題の一端を聞くことができ、この取り組みが成功したら明るい未来(医療)があることを確信できた。
- 50) SaMD 特に AI SaMD の産学官の対応現状を知ることが出来た。
- 51) SaMD のことを整理して理解できた。現在の課題と今後の取り組みが理解でき、今から SaMD 開発を検討しようと思っているがどのような点を考えながら進めるべきかわかった。
- 52) 最新の動向を知ることができました。
- 53) 様々な立場の方の意見が伺えた。最新情報を入手できた。
- 54) 家庭用医療機器や医療機器 AI、並びに医療機関の現状がよく理解できたので。
- 55) AI 搭載 SaMD のビジネス化が難しいということは聞いていたが、米国の事情等を伺って保険適用下実施にはハードルがあることが理解できた。ハードルはあるもの

のニーズはあることも理解できた。

- 56) SaMD に関する各人の見解を聞くことができ、とても参考になりました。
- 57) 課題点とそれが容易に解決に至らない状況であることが再確認できたこと。
- 58) 普段知れないことが知れた。
- 59) SaMD を取り巻く環境の実態が理解できた。
- 60) 今後 SaMD が発展するためのさまざまな課題を知ることができたとともに、US の状況も知ることができました。
- 61) 登壇された皆様のお話はもとより、最後のディスカッションがとてもよかったと思います。
- 62) 日本だけでなくグローバルな情報が得られた。
- 63) 最新の SaMD の動向が把握できて、良かったです。様々な角度から知ることができました。
- 64) 起業準備に有用でした。
- 65) SaMD がかかえている薬事上の課題、保険償還上の課題を取り上げ、今後急速に発展することが予想される中でどのようなことを検討すべきかについて様々な角度と高い見識から多くの意見が出されたと思う。とても示唆に富む貴重なフォーラムであったと感じた。
- 66) 生成 AI に関する現状がよく理解できた。
- 67) 漠然とですが生成 AI 等、今後の医療機器における方向性が分かりました。
- 68) SaMD の薬事規制の課題と将来のあるべき姿の各先生の考えが聞けたこと。
- 69) PMDA 岡崎先生の PMDA ウェブサイトにあるプログラムのバナーの件、田村先生のどのような考え方で審査をしているのか？等、大変勉強になりました。
- 70) CRO 業界で SaMD の開発に携わらせていただいております。患者様や実際にお使いになる医療機関でのニーズにマッチした製品の重要性を改めて理解することができました。治験を経て医療現場やご家庭で利用になることを意識して今後も検討を進めていきたいと思っております。
- 71) 今回のフォーラムでは、機械学習の医療への適応について学びたいと思っていました。AI 及び生成 AI の現状認識と差が無いということが学びました。パネリストの池野先生のご意見は参考になり、励まされました、ありがとうございます。今年中に、ISO24971-2 が発効し、医療機器の AI に関するリスクマネジメントが必須になるため。
- 72) データの利活用含めて、みんな悩んでいることが一緒であることがわかってよかった。しかしながら診断薬業界は、かなりの臨床性能試験をオプトアウトで実施していて、PMDA の承認も受けているので、そういった事例を PMDA 側で示していただけると助かると思いました。一企業で事例を公表しようとする、足を引っ張る人が出てきたり、企業利益の説明ができない様なので公表が難しいと感じています。
- 73) 今年中に、ISO24971-2 が発効し、医療機器の AI に関するリスクマネジメントが必須になるため。
- 74) 全ての演題が直近の課題をとらえたもので、先駆者の皆様のご経験を踏まえたお話を伺うことができたため。
- 75) AI を用いた SaMD の置かれている状況をグローバルに知ることができた。
- 76) SaMD の動向をウォッチしているため。
- 77) 産学官そして外国の情報を交えて、1 つのテーマに対してそれぞれの視点で課題が議論されるため、多角的に問題を捉えることができました。発出されるガイドラインは読んでいますが、その背景を把握することができたのは非常に学びとなりました。
- 78) 現在の世界の動向や国内行政の考え方が理解できた。
- 79) とても興味深い内容でしたが、現在、実務で AI に関わっていないので、聞いたことを活かせないのが残念です。

- 80) 家庭用 SaMD, 生成 AI-SaMD の利活用と規制・償還・ビジネスの現況が概観できた。
- 81) 医療機器関連の情報を調べ始めているところで様々な関係者の講演やパネルディスカッションはとても有意義であった。
- 82) 最近の医療機関の赤字問題、日本の医師の所得の問題、若い医師の美容医療への流出。製品導入に厳しい医療情勢が背景にあることがより理解できた。日本の少子化問題、現役世代の減少、こういったことで医療の質を守るのはデジタル医療であることは間違いない。
- 83) 各 SaMD の現状の最新状況の情報を聴けたこと。
- 84) SaMD 開発の課題, 米国との状況の違いが非常に参考になりました。
- 85) 非常に有益なフォーラムでした。ありがとうございました。産官学のそれぞれの立場における現状認識・課題認識・今後の展望(課題解決の方向性なども)を知ることができました。
- 86) 知らなかった情報を入手できたので。
- 87) 現状の課題や規制、世界的な情勢などを知ることができたため。
- 88) SaMD の現状を知ることができました。
- 89) 家庭用 SaMD に関する知見が得られた。
- 90) SaMD の評価指標に対する理解が深まった。
- 91) 現状についての理解が深まった。
- 92) 法規制の整備状況や他社の実例はとても参考になりました。是非継続してお聞きしたいです。家庭用 SaMD は一部の演者の方もおっしゃっていましたが、具体的な製品がでてこない・想定できていないまま法規の整備状況だけの話があっても、それで実際に製品がでて業界が盛り上がる可能性があるのだろうかという疑問を持ちました。
- 93) SaMD の現状を理解できた。
- 94) 最近のトピックスとして、家庭用 SaMD および AI を利用した SaMD の現状を知ることができた。
- 95) AI の領域が医療現場のみならず各家庭に落とし込まれていく未来を再認識できました。技術が先行するのではなく本来の医療を発展させるという意義も感じました。
- 96) 社内の SaMD 担当をしているため。
- 97) SaMD の海外の状況や日本との違いなどが理解できた。
- 98) SaMD に関する最新情報を知ることができたため。
- 99) SaMD に興味があるのと、産学官連携という多視点での意見が非常に参考になった。
- 100) 家庭用 SaMD はまだ実例が少なくイメージできていなかったこともあるので勉強になりました。
- 101) 最新の情報を入手でき、様々な立場の方のお話をお聞きできた。
- 102) 現在の業界動向についてしることができたため。
- 103) 官の動向についてよく理解できたから。
- 104) 産官学の各視点から最新知見や目指していく方向性をお示しいただき大変参考になりました。
- 105) 産官学の動向を定点観測する中で、最新情報を入手できた。
- 106) Apple の方や元 FDA の審査官の方の話から、海外ではどのような状況なのかという情報が知れたため。
- 107) SaMD に係る現状の整理が行われていたため。
- 108) 医療機器の上市時の課題について理解することができた。
- 109) 最新情報が収集できた。SaMD の規制、保険に関する演者の考えが伺えた。
- 110) SaMD 自体、人ごとのように考えていた自分に喝を入れてくださいました。
- 111) 医療 AI における SaMD 開発の課題について、米国の保険制度の違いも念頭にディスカッションされていたことから。

- 112) 前回の議論であった、収益化の課題の部分に注目していました。保険収載の議題など、タイムリーに情報収集できたことがよかったです。
- 113) 新たな SaMD 浸透のモデルを各ステークホルダーが模索している様子が伺えた。
- 114) あいまいなやりとりでなく、核心をついたコメントが多く、参考になりました。
- 115) 規制にまつわる話題の中では前回からの規制改革の内容と今後の方向性が提示されるとよい。国の方のもう少し具体的な話が聞きたかった。今回は家庭用という前回とは異なるテーマが興味深かった。今後どのような広がり考えられるのかという点では次回また異なるテーマがあると魅力的である。
- 116) 各立場の方々のお考えや、現在の取り組みを把握することが出来たので良かったです。
- 117) プログラム医療機器の現状と課題を網羅的に理解することができた。
- 118) 近年よく耳にする医療業界の AI 機能導入について、知ることができたので。どのあたりを AI が担っているのか、AI にできることとできないこと、進歩を促すにはどうしたらよいか、費用対効果など。人間がするとどれくらい大変な作業を AI だと一瞬でできてしまうのかなどなど。
- 119) 最近の状況が分かった。
- 120) いろいろ統括的な情報が得られた。
- 121) 演者の方々の講演内容が明快だったため、これまでの知識の整理に役立ちました。
- 122) DTx SaMD から OTC SaMD の開発への施策転換
- 123) 米国を含めた SaMD の現状をよく理解することが出来た。
- 124) SaMD の産業振興に向けた産官両面からの意見が聞ける貴重な機会となった。
- 125) 韓国の SaMD メーカーが家庭用にこだわっていて、今回のフォーラムでも家庭用の話題だったから。
- 126) AI-SaMD についての知見が広がった。
- 127) OTC の SaMD 等、今、議論されている最新の内容に触れることができた。
- 128) これまでは、SaMD 関連情報を得る際にはアメリカ、ドイツを参考にしていましたが、アメリカで保険適用されているのが 2 件 また、ハートフロー（開発 7 年）かかっている点、有効性、安全性、コストエフェクティブこれが出そろわないと保険適用されない点は非常に勉強になり、海外 SaMD 日本市場への導入は少しなじまない点など非常に勉強になりました。
- 129) 今一般人が使用する SaMD が議論になっていることなど、最新の動向が分かりました。
- 130) 現在の課題の把握。対価が十分とは言えないと思われる医療制度など。
- 131) 実例紹介と解説
- 132) 佐久間一郎先生のご講演が特に実用的で参考になりました。
- 133) 官産学様々な立場からの情報発信が大変役に立った。
- 134) 現在の SaMD 事業を取り巻く環境
- 135) 当該の話題に関する現状が概括できた。
- 136) 弊社と同じく、医療 AI を開発し薬事承認を取得し現場に届ける側の目線として、カルディオインテリジェンス田村先生のお話しが勉強になりました。
- 137) 新たな情報、治験、意見に溢れていた。
- 138) 日米の規制、環境等の違いを聞いて勉強になりました。
- 139) SaMD を取り巻く、業界・行政の最新の状況を知ることができたため。

「普通」と回答された方の理由

- 1) まだまだ日本では普及するのに時間と障壁があることがわかるが、これは従前から言われていることと変わっていないと感じたため。
- 2) 薬事承認の可否を判定する基準は、AI に判断させた方が良いかもしれませんが。学習モデル、データセット、製品も多岐にわたる中、ヒトの判断の範疇を超えていき

- ます。製品の上市うんぬんを議論していることに恐縮ながら古臭さを感じます。
- 3) どうしても総論的な話が多かった。各論として質問を募集して、フォーラム後に回答をまとめて全体にメール送信という形ならありがたいです。
 - 4) 現在の業務に対してすぐに活用できる情報ではないものの、将来的に活用できる可能性も考慮して普通にした。
 - 5) 第4回での議論と重なる点が多かったため。
 - 6) 資材審査の仕事をしており、SaMD を適切に情報提供する際の注意点や情報提供のあり方などをもっと知りたかった。
 - 7) 今年開催されたサブフォーラムの方が現場の生の声を聞くことができたので当事者側として納得できる部分があった。その一方で、規制面の最新の動きが把握できたのは良かったと思う。

「あまり役に立たなかった」と回答された方の理由

- 1) 講師の説明などが総論で有り、個人の経験等の話であったため、もう少し、今後の方向性等のフレームワーク等の話を期待していた。
- 2) 演者がこれからみたいなお話が多く、実践的なお話を期待していたので。 国会議員とかの顔見せの対応も、不要で良い気持ちがいなかった。
- 3) 家庭用 SaMD のトピックがメインだったため。
- 4) 行政施策紹介は既知の内容のみ、背景にある考え方や現在議論しているポイントなどの紹介があるとよかった。 第一部はテーマ自体の重要性が感じられず論点もあいまいだった。 第二部のテーマの重要性は理解しているが論点があいまいすぎて有益な話にならなかった。
- 5) SaMD といっても幅が広いので、今回の内容は私共が抱えている課題にミートしなかった。

● 開発課題の具体的な内容

<会場参加者>

- 1) 現状、準用できる保険点数もあるとはいえ状況ではないことから、薬事上の承認要件と保険償還に必要なアウトカムの設定で苦労をしています。 相談時点で保険償還まで相談できるとはいえ、結局企業側の主体性が求められると、ハードルを下げて、少しでも早く承認を...となり、かなりジレンマです。相談時点で保険を希望するか?など機構側で確認を取りながら審査を進めてくれると良いと思いました。
- 2) 医療機器としては、国内だけでは保険点数上それほどの売り上げは期待できないので、最初から海外の市場も含めて戦略を立てる必要がある。しかし、現状研究費の確保、データの収集体制などで手が一杯で、商業上の戦略までは難しい。せいぜい国内での医療機器承認までの過程（治験を含めて）を考えるのが精一杯である。
- 3) 承認後の保険点数の予測がつかないのは、製品開発を進める上で大きな懸念
- 4) 治験などにかかる費用もそうですが、専門家に相談する場合の薬事コンサル費や PMDA の対面助言費用もスタートアップにとってはかなり高額で課題になっています。この費用感は投資家にもなかなか理解を得られにくい部分です。また、対面助言の実施までに時間がかかる点も状況が刻々と変わる医療 AI 業界にとっては深刻な課題です。少ない人数で専門家もいない中で SaMD 承認を目指すには、PMDA の中である必要はないですが、審査官に近い立場の方と二人三脚で相談しながら進められるような仕組みがあればありがたいのと思うことは多いです。
- 5) 新規に医療に参加するにあたり、これまでの考え方や、特に安全性をどう保証するか、どう収益性を出すかという点で、考えるべきことが多くあると感じた。
- 6) 医療機器承認を得るための条件を規制当局と一緒に考えてゆく必要があり、これま

での医療機器や医薬品と大きく異なる。

- 7) DTx 開発にあたり、保険点数の見込みが不透明である。原価計算方式、類似機能区分比較方式いずれにおいても、どのように評価されるのかが見えないため事業性が見込みが立てづらい。また、特材評価されるにあたり、求められる臨床試験デザインのレベル、規模が高い。DTx 開発が医薬品開発と近いレベルで求められるため、開発費が企業の重しとなってしまう。
- 8) 81001-5-1 に則ったペネトレーションテストに非常に時間と労力がかかる。
- 9) 当社は検査分野ですが、SaMD で行うような検査は市場が小さいことが多く、開発費を回収できるかが悩ましいところです。また、検査分野向けの薬事上の要求については明文化されていないものも感じています。
- 10) 保険点数 SaMD に関する経験を持つ専門家が乏しく、手探りで進めている状況である。CRO 費用 製薬企業を想定した価格設定になっており、弊社のようなスタートアップにとっては、かなりの負担となっている。
- 11) 財源と希望する保険点数・特定医療材料費の乖離

<オンライン参加者>

- 1) 現在の上市品が現場ニーズに刺さっていなかったり、既存の手段と比較しても優位性が示しきれていないという問題もあると思いますが、心理面で現場で受け入れられていない問題も存在している。
- 2) AI が絡むと評価方法や要求事項が非常に複雑になるし、開発段階でどこまでを評価するのか非常に判断が困難になる。
- 3) 保険点数が低すぎ、且つ補助金もつかないとなると、病院が導入したくてもできない。
- 4) 保険診療科での使用を目的としているが、保険点数が低い又はつかない可能性があるなど出口戦略が不透明であり、事業化に進むのが困難となっている。
- 5) AI の SaMD は申請経験ないですが、装置組み込み型の AI を利用して設計したソフトであれば、申請経験があります。何を問われるかの理解が私自身足りていないように思っております。
- 6) 保険の予見性が難しい。高い点数が付きづらい。
- 7) 保険適用上の評価がじゅうぶんでなく、かつメンテナンスが必要になり事業継続が難しいと考えている。
- 8) 相談窓口の敷居が高く、コンサルという立場の人への相談料が高額。また、特許などの申請・承認も時間がかかるため、対時間、対費用効果も悪い印象。
- 9) AI-CAD の性能を定義するにあたりパフォーマンスゴールの設定基準の考え方が難しい。国で用意した正解つき画像データなどでどの性能を達成すればよいかを奨励が多いものから手掛けられないか？
- 10) 「疾病の兆候を検出し受診を促す 家庭用プログラム医療機器」に該当するプロダクトを開発中です。医大との共同研究により性能的には実用性があると考えていますが、SaMD に関する知識不足でこれからどれくらいの開発費・開発期間になるかの目途が立っていない状況です。
- 11) プログラムのフロー。医師の指示が必要という判断があり、不自然なフローとせざるをえない(もちろん理由も承知しています)。また、海外では医療機器の規制対象ではないが日本では医療機器プログラムに該当する場合、日本のためだけに要求に合致するように開発する必要があり、それが障害となる。
- 12) 経済的に大規模データを出すのが難しい。
- 13) - 性能評価方法において臨床的有用性を達成するために、単体性能試験の結果を外挿して臨床的有用性を示す方法があるが、そのためのパフォーマンスゴールとして学会やガイドライン、論文等の情報がほとんどない。このようなケースで、ある程

度小規模な予備試験を実施して PG を設定できるようにしてほしい・保険償還を目指す場合、どうしても患者利益をどのように達成するかが鍵だと思うが、製品の性質上、それを達成しようとするとも長期間の治験が必要になってしまい、そのようなコストをかけられない。

- 14) 売上げと利益が見込めないと投資ができないが、臨床評価試験だけでなく、IEC81001-5-1 対応のための試験などの費用もかかるので、中小企業にはなかなか厳しい。
- 15) 事業として成立するのか、新規 SaMD の保険戦略を組み立て、事業構想を構築すること、その予測精度を確かなものにするのが難しい。(事業の出口戦略)
- 16) 上市後の販売にて開発費の回収が難しい。
- 17) まだそこまでは進んでいない。
- 18) 行動変容を促す治療用 SaMD の場合にエンドポイントの設定が難しい。
- 19) 医療機関での性能評価試験を行うにあたり非常に苦勞している話をよく聞く。ガイドラインや指針などを発行してもらっているが医療機関によっては前例を踏襲してしまうため意味がない。医療機関によっては高額な費用を提示してくるため、その医療機関での試験を断念せざるを得ないなど。
- 20) 従来の性能評価や薬事申請活動が、どのように生かすことができるのか、あるいはまったく役に立たないのか、現時点では不明なため。
- 21) 保険点数の予見性が悪い。大きな点数が見込めない。働き方改革、時短・効率化が診療報酬上で評価されていない。
- 22) 有効性があるものを開発するので認可まで取れるか取れないかについては、比較的判断がしやすいが、新規性が高いため、保険適用され、製品化できるかとなると、目途が立たなくなり、企業としては投資することが難しい。
- 23) 性能評価試験の方法、またそのデータ取得方法や信頼性確保の方法など、医薬品や医療機器と異なることが多く悩ましい。一方で PMDA の相談も混みあっておりなかなか相談の機会を得ることが難しい。
- 24) 開発費に見ある保険点数取得の可能性あるいは道筋が見えないと資金確保が難しい。
- 25) 承認取得、保険取得を目指そうとすると必要なデータの入手のハードルが上がり、結果として治験が必要となってしまいがち。
- 26) 性能評価方法や要求事項などについては、PMDA と相談すればよいのだと理解はしているが、相談事項や要点の整理がまず未経験の場合に難しく感じる。

● 今後のフォーラム、サブフォーラムへの要望

<会場参加者>

- 1) 名刺交換会には希望者全員が参加できるようにご検討いただきたいです。
- 2) Google と apple の人が講演していたが、日本のテック企業などの話も聞きたい。また、新規事業開発という視点でユニコーンファームの田所氏の話も聞きたい。
- 3) 今回、大変勉強させて頂きました。今回の様に色々な SaMD を取り上げて頂けると幸いです。
- 4) 二段階承認
- 5) 中小企業に所属していても参加して話を聞き、事業のスタートラインに立てるような開かれたフォーラムであり続けてほしいと思います。
- 6) 海外の SaMD の状況、海外での医療機器承認の取り方などに興味があります。
- 7) 開催頻度を増やしていただきたいです。また可能であれば前回参加した人向けにイベント案内メールを送っていただけると非常にありがたいです。
- 8) 公になっている情報に限らず、特定の SaMD 製品がどのように薬事承認→保険化

を実現していったかなど実情に近い話が聞けると嬉しいです。また、私自身も落選しましたが名刺交換会の参加人数が写真を見る限り非常に少ないと感じました。もっと多く SaMD に関わる人のネットワーキングができる場になるとありがたいです。

- 9) 医療サイドからの講演や意見もありがたいのですが、AI やデジタル系企業からみた課題や論点、また治療と診断領域を分けた議論や意見が聞きたいです。
- 10) SaMD 社会実装に向けた資金援助・保険適用
- 11) 非医療機器の内容も含め、全体を網羅する SaMD を含む DX 周りでの国の方向性を強いメッセージで確認したいです。
- 12) 海外の SaMD の実態も聞けてとても有意義な時間でした。また、具体的な製品の開発に関する話も聞けてよかったです。来年も具体的な製品についてもできる範囲で共有いただけると嬉しいです。
- 13) 具体的な製品開発の事例をもう少し教えてほしい。 保険償還されるポイントについて、PMDA の見解がほしい。
- 14) SaMD 開発においては企業側にも当然問題はありますが、総合討論やその他の学会等々で毎回課題として挙がるのは保険です。承認までのプロセスや考え方などについては PMDA が多くの発信をしてくださったり厚労省からの通知や手引きなどが多く出ている印象です。一方で保険についてはなかなか製品が出てこないと検討できない、等の発言が過去にもあったように出たところ勝負のところがああります。そのなかで、どのような選択肢が取りうるのか、どのような事例があるのか、現在ある SaMD 製品についてはどう評価されてきたのか等、企業の関心も高いと思われまます。実際に総合討論でも保険の話に及びましたが、行政のほうで企画いただいている本会においても担当者が帰宅されている、ということで行政の保険担当者における SaMD への関心や優先度の低さを実感したとても悲しい状況であったと思います。多忙なことは承知ですが、アカデミアの先生等も忙しい中で日程を調整して参加されていると思うので、あらかじめスケジュール調整のうえ、有意義な議論が開催されることを期待します。
- 15) まだ上市などに至っていない、無名なスタートアップ達の動向や、その動向に関する統計データを取り上げて欲しいです。
- 16) 不勉強で恐縮ですが、SaMD の具体的な流通や活用に関わるお話を聞きたいです。
- 17) 道筋の全体像、各論についてバランスが取れた構成で、引き続きお願いします。
- 18) 治療用アプリは償還価格が低く、診断・治療計画支援アプリは技術料包括での保険適用のため、どちらもビジネスの成立が難しいと聞く。これを超えなければ、産業としての発展が難しい。産業化の観点から、行政、企業、学術の立場でのディスカッションを通して、打開策を検討するのはどうか。
- 19) 家庭用プログラム医療機器、AI プログラム医療機器を浸透した 5 年先のブループリントをテーマとして議論いただきたいです。今回、論点はわかったものの、国として理想とする絵姿がないままに目先をお話ししていても、前に進みそうにない印象を受けました。
- 20) 医療機器、非医療機器にかかわらず事業化・実装化での事例などを含めたもの、ビッグデータの PHR 化に際しての今後の展望などをテーマにしてもらいたい。
- 21) 医薬品開発のためのツール（評価系）としての SaMD (Passive monitoring COA, デジタルバイオマーカー) に求められる要件や開発するうえでのビジネス課題など。
- 22) IMDRF でも検討されているようですが、AI の審査は国際整合として早く社会実装できるようにしていただき、場合によっては、段階を設けて現状のクラスレベルとは別の AI クラスのようなクラスレベルを作ってみるような、審査のハードルにメリハリをつけるのもいいのかもしれないと考えるようになった。 当フォーラム

- は、いろんな角度から考える情報を発信している良い機会だと思います。
- 23) まずは、まだ上市の前例の少ない DTx 開発をさらに促進するために、参考となる講演をお願いしたい。・DTx 開発における臨床試験デザイン・保険償還に向けたポイント など
 - 24) 特に田村雄一先生のご講演が刺激的でした。承認や償還の制度、海外動向といった俯瞰的な内容もありがたいですし、成功例（失敗例）といったプラクティカルな内容もありがたいです。
 - 25) SaMD の保険診療中における位置づけを医療政策或いは社会保障制度全体の位置づけで検討をお願いしたい。 SaMD の多くは読影の手段の補助としての使用が多いと思っておりますが、読影医師の負担軽減、不足の解消等の解決策としての側面もあると思われ、総合的な視点からの検討をお願いしたい。
 - 26) 保険収載とビジネスのビジョンをもっとはっきりとつかみたい。
 - 27) AI 審査の在り方はかなり踏み込んだ議題であり、今後も避けては通れない議題だと感じています。是非、引き続き、あるべき姿等を産官学で議論できればと思います。
 - 28) 海外進出について、欧米市場だけではなく、アジア・オセアニアについても取り上げて頂けると有難いです。
 - 29) AI に特化したトピックでの実施があると助かります。
 - 30) 臨床研究におけるシャムアプリの是非について。
 - 31) 今後も S a MD の規制動向などを情報共有いただけますと幸いです。
 - 32) 医療関係者が、SaMD の体験が気軽にできるフォーラムを開催してほしい。

<オンライン参加者>

- 1) 臨床データ/学習データの企業での研究開発に必要なルールや手順について。現在勤めている会社の業務ではあまり SaMD についての案件は少ない（SaMD の主たる取扱いは PMDA 様であるため）のですが、そう遠くない未来には SaMD を扱うことが通常のことになると思って聴講させていただきました。と非常に不安。
- 2) 現在勤めている会社の業務ではあまり SaMD についての案件は少ない（SaMD の主たる取扱いは PMDA 様であるため）のですが、そう遠くない未来には SaMD を扱うことが通常のことになると思って聴講させていただきました。
- 3) 厚労省の方のパネルディスカッションでのトークは他の方の引用が多く、あまり新たなインプットがなく残念でしたが他は大変勉強になりました。ありがとうございました。
- 4) 医療機関とクラウド上で情報のやり取りが含まれる場合、すべてが3省2ガイドラインに準拠するとなると、医療機関での導入や、サービスの普及の障壁になる。
- 5) 非医療機器と医療機器の pros cons
- 6) 国民のヘルスリテラシー向上が一番重要かと思っている。医療機器に特化した広告規制の緩和に関しての議論が聞きたい。
- 7) 今回もとても有意義なフォーラムでした。今後とも時勢に応じたテーマをお願いします。
- 8) プログラム医療機器に関する薬事的な規制、審査のポイントについて詳細を解説していただける講習会を希望いたします。
- 9) スタートアップの実際を知りたい。
- 10) AI 活用事例のテーマをもっと聞いてみたいです。
- 11) オンラインは継続してほしい しばらくの期間、オンデマンドで視聴できるようにしてほしい。

- 12) 企画・開催ありがとうございました。 定期的な発信をいただけると幸いです。
- 13) 議題に関する事前学習資料や参考リンクがあれば良いなと思いました。
- 14) 厚労省、経産省等の国の方針について継続して知りたい。
- 15) SaMD の保険適用についての現状と課題、解決策の展望について。
- 16) お話の中で鶏が先か卵が先かという言い方が何度かされていますが、では鶏を先にしたらどうなるのかなど、仮設を具体的に設定して、その場合はどういう結果が予測されるか、リスクは何か、そのリスクは低減できるのかといったところもお話として聞きたいと思いました。
- 17) 生成 AI の医療機器への活用の方向性がまだ明確ではないが、AI ブラックボックスに関して規制側、開発側がどの様に認識しているのか知りたい。
- 18) 日本、韓国、米国での家庭用 SaMD の具体的な開発事例、使用事例
- 19) 認証製品に関する SaMD
- 20) 文言の定義が示されたが、自分の中で SaMD とヘルスケアアプリを混同してしまい若干分からなくなった。 今回の SaMD (プログラム医療機器) は新規性があるものが対象なのか。(第 2 部)
- 21) SaMD の薬事取得から保険償還の具体的な事例をあげた検討会。 どのようなハードルがあって、どのように考え、乗り越えたのか? 等。
- 22) 生成 AI については生成 AI そのものが規制とは別に医療に活用されています。 これを今後どうするのか知りたいと思っています。
- 23) 産学官連携フォーラムといった題材であるとき、また臨床研究に関する会議の際に、製薬や医療機器業界に偏るようなイメージがあります。 診断薬に関する業界の人が誰もいないことが多いので、診断薬業界の人の意見も聞いてみたいと思いました。
- 24) AI のマネジメント、リスクマネジメントなど。 実際に医療機器として使用する場合に、適合すべき規制要求の基礎知識。
- 25) AI 技術が如何に破壊的技術で、既存のインフラに大きな影響を与えるものであること、うまく運用できれば、現代社会の課題 (人口減による医師不測の問題、医療保険費の増大等) を解決し得るポテンシャルを持っていることなどを改めて痛感した。 一義的に結論を出すことが難しい状況であり、まだまだ色々な経験や知見の積み重ねが必要な状況と考えられるが、実用化に向けた努力を産学官で足並みそろえて進めていく必要性を改めて痛感した。 大変貴重なお話を伺う機会を得て、本会を企画、運営して下さった皆様、ご登壇頂いた諸先生方に厚く御礼申し上げます。
- 26) 質問を大々的に募集して、フォーラム後に Excel 等でメールで全体返信する形式にしてほしい (個々の意見に回答する場であってほしい)。
- 27) non-SaMD と SaMD のグレーゾーン。 家庭用一般機器と家庭用医療機器の価格問題。 米国と韓国の事例。
- 28) 家庭用 SaMD の考え方についての具体的な話が聞けて良かったです。 診断、行動変容以外の SaMD (少ないと思いますが) にどのようなものがあるか、今後開発されるのか、などもお願いします。
- 29) 我が国発 SaMD の世界戦略 (産学官それぞれの立場で)
- 30) AI 活用医療機器の普及。 それには医療機関側の問題、保険制度に壁があるように思える。 こういった問題が解決できるような施策を伺っていきたい。 AI 医療機器の営業活動を行ってもなかなか購入に繋がらない。 小さい企業は資金力がないのでこういった解決に時間が掛かっていると潰れてしまう。 せっかくの産学官連携なので、先端の情報、問題解決の糸口をどんどんテーマを上げて、情報発信すると共に、早期解決に向けて議論いただきたい。
- 31) 引き続き SaMD の産学官、国内外の最新情報、動向情報の共有をお願いしたいです。

- 32) 本フォーラムで言及されていた相談窓口は今後積極的に活用していきたいと考えています。共同研究を実施してくださる医療機関や医療従事者の声を聞くとはできませんが、一方で今回の講演にもあげられていた層別化の要因となるようなバッチエフェクトを可能な限り低減していくためには、全国的に多様な医療機関の状況を知る必要があるのではないかと感じました。そうした医療機関の実情を知る機会が提供されてもいいのではないかとというのが率直な感想です。今回は特に開発、審査、規制策定など、どちらかといえば推進していく側の方々のご意見を聞くことができましたが、逆に受け入れていくユーザーとなる側、医療機関や自治体、患者、ケア従事者などの現場の声やニーズは聞いていないように思います。卵が先か鶏が先かという言葉がありましたが、機器の申請を通すことよりも、現場のニーズ、全国的な医療のニーズにマッチしているのか、そういった意見や状況をバランスよく考慮していくことが重要であることが改めて認識されましたので、そういった情報を提供していただく、またはそういった医療機関とのマッチングなどの機会を提供していただくようなことも開発を推進していくうえでは重要なのではないかと感じています。
- 33) SaMD を広げるのに、保険の扱いが話題になっていましたが、医療機関側で他の要素を考慮した方法もあるのではないかとという話も出ていて、その視点で展開していく方法もあるのではないかと感じました。
- 34) 海外における開発・利用状況に関する情報を取り上げていただきたい。
- 35) 自身が専門ということもありますが薬事処理との連携をより詳細に議論することも重要かと思えます。開発時にどのレベルであれば、大臣承認、民間による認証となるのか、日本での開発を国際競争力の観点で見るとすれば、最終的な市場投入、製品化においては薬事処理も含めた一貫したプロセスのスピードアップを要しますし、日本独自のエコシステムの確立を望みます。
- 36) デジタル治療
- 37) 実際の SaMD の機器展示などをおこなってほしい。
- 38) 広告解禁の議論などは SaMD を語る上で非常に重要ですので、もう少し時間をかけて取り上げていただきたいと思いました。
- 39) 治療用 SaMD の開発と保険収載
- 40) 産業振興と保険診療を区別して議論すべきとの重要なご指摘があったと受け止めており、区分別・規制別の事業性担保の在り方（ゴールイメージ）について、具体的な成功事例と共に更に明確化・共有いただけると非常にありがたいです。
- 41) 様々な立場からの意見を聞くことができ、非常に勉強になりました。今後より踏み込んだ内容に関する議論を聴講できることを楽しみにしています。
- 42) 保険や生成 AI に関して 本邦における課題を提議していくというよりも、海外ではこのように運用されているや、このように運用したらよいのでは、のように各立場のパネラーの方がどうしたら解決すると考えているかという前向きな討論がなされると、とても参考になるためありがたく存じます。
- 43) オンライン視聴を含め、新聞掲載用に撮影を可にしてほしい。
- 44) 欧州での、使ってダメなら保険取り消しは、進める上では、モチベーションアップになると考え、また、効果が弱く1年でダメとなって投資回収が若干できる可能性があるため、安全性が高いものに対して適用されるようになっていけば、開発意欲も湧くと考えます。AMED 等の補助金について、上市前だけのサポートだけでなく、上市後のサポートで上述の欧州のようなことが出来れば、もう少し積極的に取り組めると感じます。""前""だけのサポートだけ考えて成果の出ない少子化対策と似た感じがしています。
- 45) SaMD の開発は行っていないと前の質問で回答しましたが、広い意味では AI 搭載の医療機器を開発しているため、誤記でした。機能評価試験は勿論のこと、安全性の課題もあって、勉強させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

- す。
- 46) DTx 領域で、米国を含めた世界のトレンドや薬事戦略の具体などがあればお話聞いてみたいです。
 - 47) 本フォーラムは、SaMD の開発や社会実装に関する現状と課題を理解・整理するのに大いに役立つと考えています。今後も、日本における SaMD 実装の成功事例を伺うことができたら幸いです。
 - 48) 実際のお金のお話を知りたいです。上手くいったケースなど。ケミカル会社が創薬事業は時間とお金がかかるという理由で事業を売却した話などを聞くと、国をあげて助成金制度を導入しても、民間は手をつけたがらない気はします。生命に関わる尊い問題だとは思いますが、どうにか全体で取り組んでいけたら良いのですが。
 - 49) 生成 AI の医療応用。個別化医療。次世代核酸創薬
 - 50) 今後も状況が変化していると思われることから、いま一度、治療目的の SaMD について、開発状況や診療報酬上の法整備の変化などを中心に取り上げていただけるとありがたいと思います。
 - 51) 資料見ればわかる発表はミニマムにして、ディスカッションの時間を増やし、何らかの提言なり問題提起なりをする場になるとよい。登壇される行政の方にも、担当分野での課題を正直ベースで述べてもらい、その後のディスカッションで解決策を探るような進め方もよいのではないかと。
 - 52) いつも貴重な最新情報ありがとうございます。平日の開催ですので、通常業務もありすべてを視聴することが難しい状況です。演者の皆さまの意見交換の時間がもう少し短くてもよいのかなと思いました。
 - 53) プログラム医療機器としての承認を取得した実績のある企業の方から苦労話や課題と感じておられる内容についてお聞きしたい。
 - 54) US の具体例を教えてもらえて参考になりました。
 - 55) AI については引き続きお願いしたいと思います。
 - 56) SaMD はマネタイズにまだまだ課題を抱えている状態だと思います。CureApp や EndoBRAIN 等、保険収載された SaMD も増えてきましたので、1. CureApp や EndoBRAIN 等、保険収載されたものはどのようなエビデンスがどのような評価をされたのか。そして、点数はどのような計算のもとについたのか。2. サスメドの不眠症アプリ等、保険収載されなかったものはどこが課題で保険収載に至らなかったのか。の2点を解説・討論するようなプログラムがあると、大変参考になると考えます。
 - 57) 取り上げて欲しいテーマ 医療格差の是正と SaMD 遠隔医療と SaMD 医療現場の負担軽減と SaMD
 - 58) 引き続き、課題などの共有をお願いしたいと思います。
 - 59) 最新情報と忌憚ない意見や考えが聞けることが、大変有意義で興味深い。

以上