

1. AI医療機器のさらなる広がり

1) IDATEN制度の実態と課題

島原 佑基 エルピクセル(株)取締役ファウンダー

近年、SaMD (software as a medical device)、プログラム医療機器(医療AI)の研究開発や活用が急速に進展し、その重要性がますます高まっている。このような状況を受けて、わが国では、プログラム医療機器の法規制が整備されつつある。2020年11月24日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略[DASH for SaMD: DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)]」を公表し、これに基づき、プログラム医療機器の特性を踏まえた承認審査制度および承認審査体制の整備について検討してきた(図1)。また、2022年5月31日には、政府は「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」(通称:医療機器基本計画)の変更について閣議決定し、医療AIの活用による早期発見や、医療従事者の業務の効率化・負担軽減が重点5分野として位置づけられている(図2)。さらに、2022年12月22日、政府の規制改革推進会議は、医療分野を含む規制の見直しに関する議論の中間取りまとめを行った。そこでは、SaMD、プログラム医療機器について、2段階認証で薬機法承認をする制度を導入することが示された。これにより、承認までの期間を大幅に短縮するだけでなく、保険償還のタイミングも前倒しできるように検討する。それを受けて、2023年3月に、厚生労働省の中央社会保険医療協議会(中医協)保険医療材料等専門組織に新設されたプログラム医療機器等専門ワーキンググルー

プが開催され、SaMDの保険償還に向けて議論が活発化している。上記を一例として、SaMD、プログラム医療機器を推進する動きは昨今非常に活発であり、法規制緩和、保険などの利用インセンティブの設計が進んでいる。本稿では、その中でも重要な項目である迅速なバージョンアップをめざす「医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度[通称:IDATEN (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice)制度]」について紹介する。IDATEN制度の概要に加え、弊社エルピクセルが取り組んでいるIDATEN制度の活用の実態、および現場から見えるIDATEN制度の今後の課題について述べたい。

IDATEN制度とは

AIの特性を生かした医療機器審査制度として注目されているのが、IDATEN制度である。これは、改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度である(図3)。これまでの制度では、バージョンアップのたびに承認事項の一部変更申請、あるいは軽微変更を行う必要があるが、IDATENの制度化により、あらかじめ認められた変更計画に基づくことで、バージョンアップを迅速に行うことが可能になった。

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

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

図1 DASH for SaMD概要
(参考文献1)より引用転載)