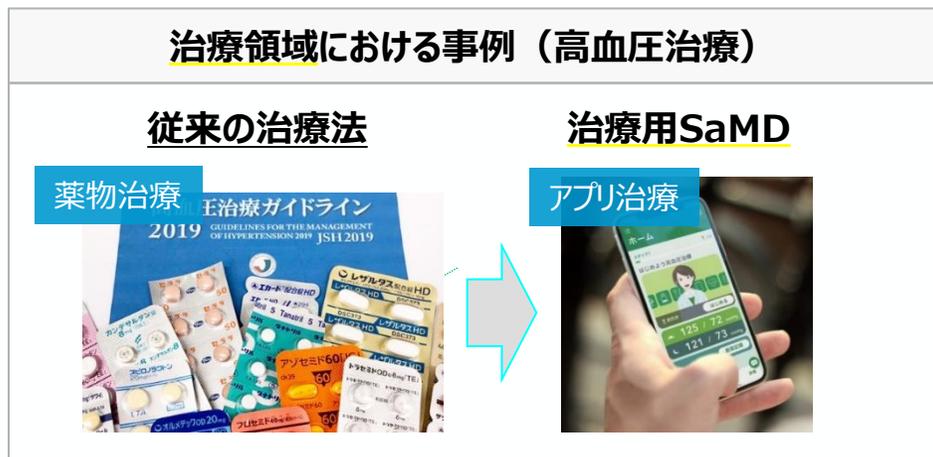


# 令和6年度 補正予算

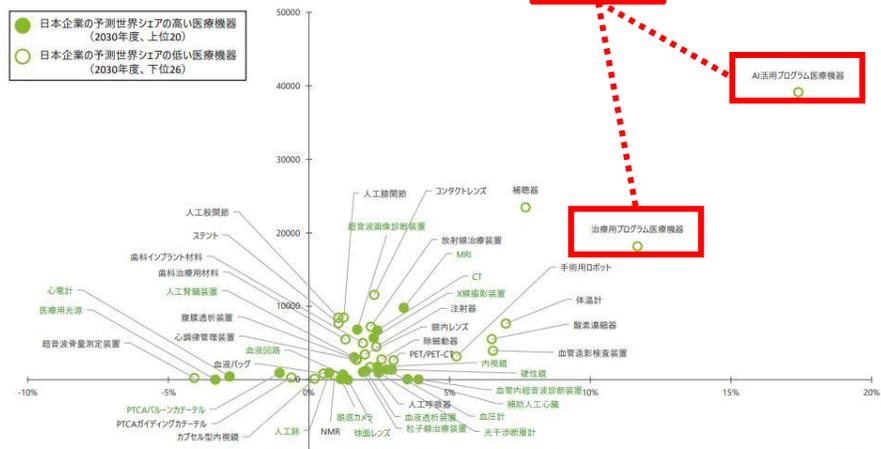
**「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業」**

# プログラム医療機器 (Software as a Medical Device : SaMD) とは

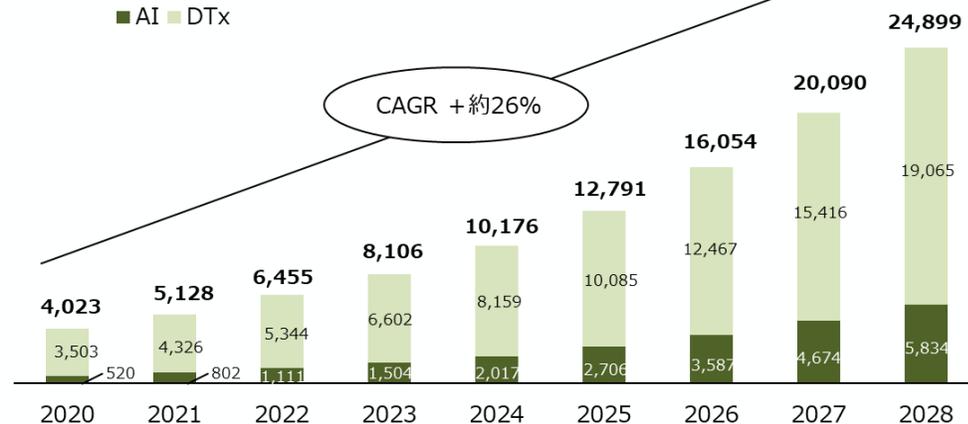
IT・AI技術の高度化により、疾患の治療・診断・予防に直接的に効果を発揮するソフトウェアが登場。医療上のアンメットニーズに対する新たなソリューションとして、様々な疾患に対する開発競争が加速しており、世界的な成長産業となっていくことが期待されている。



### 今後注力すべき技術分野



### プログラム医療機器市場規模

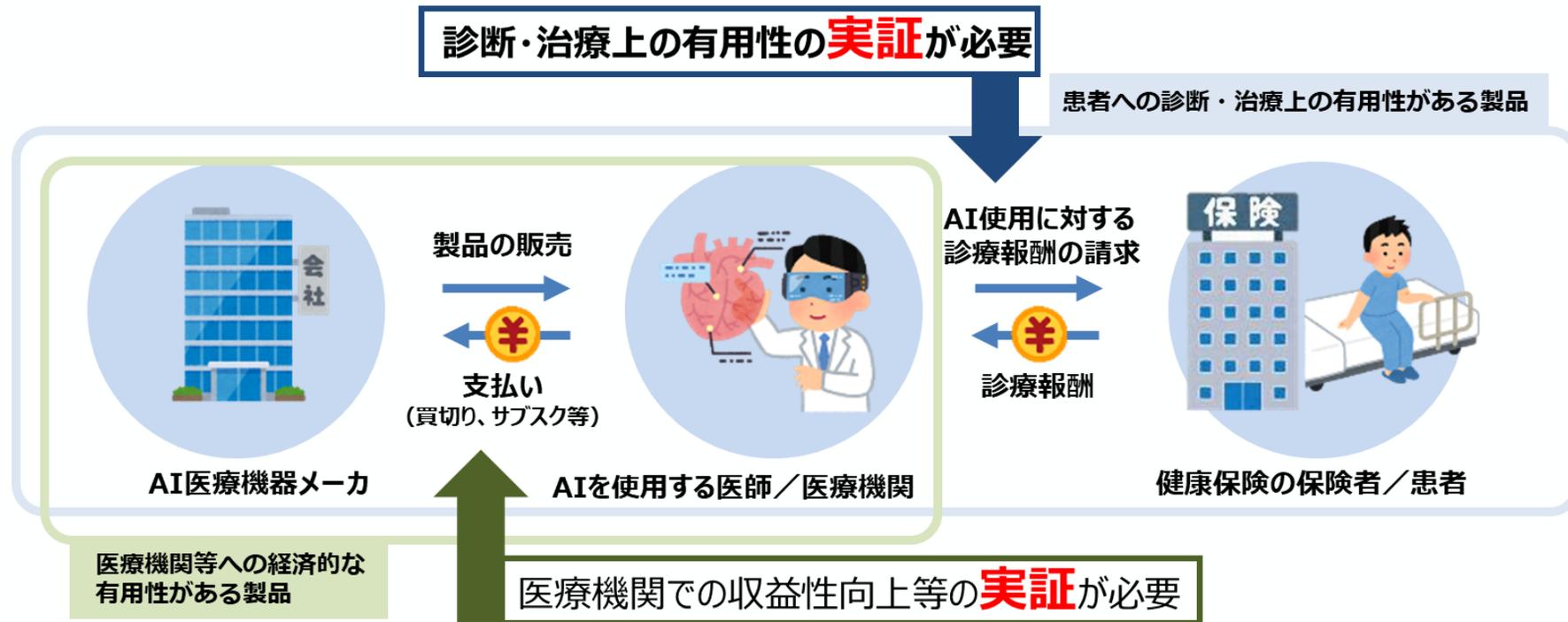


出展：Artificial Intelligence Ai In Diagnostics Market (GVR)、AI-Enabled Medical Imaging Solutions Market (BIS Research)、米国におけるデジタルヘルス市場動向調査(JETRO)、各種公開情報

# (参考) 診療報酬におけるSaMDの評価

厚生労働省は、AI医療機器を含む「プログラム医療機器」の使用に対する診療報酬の取り扱いを次のとおり明確化した。

- ① **临床上の有用性（治療効果等）が向上する場合**、AI使用のコストを診療報酬で**支払う**
  - ② **労働時間短縮等の病院の経済的効果のみの場合**、AI使用のコストを診療報酬で**支払わない**
- ①のケースでは、**診断・治療上の有用性**についての研究が必要であり、②のケースでは医療機関が導入するインセンティブを生み出すため、**医療機関での収益性向上等**の研究が必要とされる。

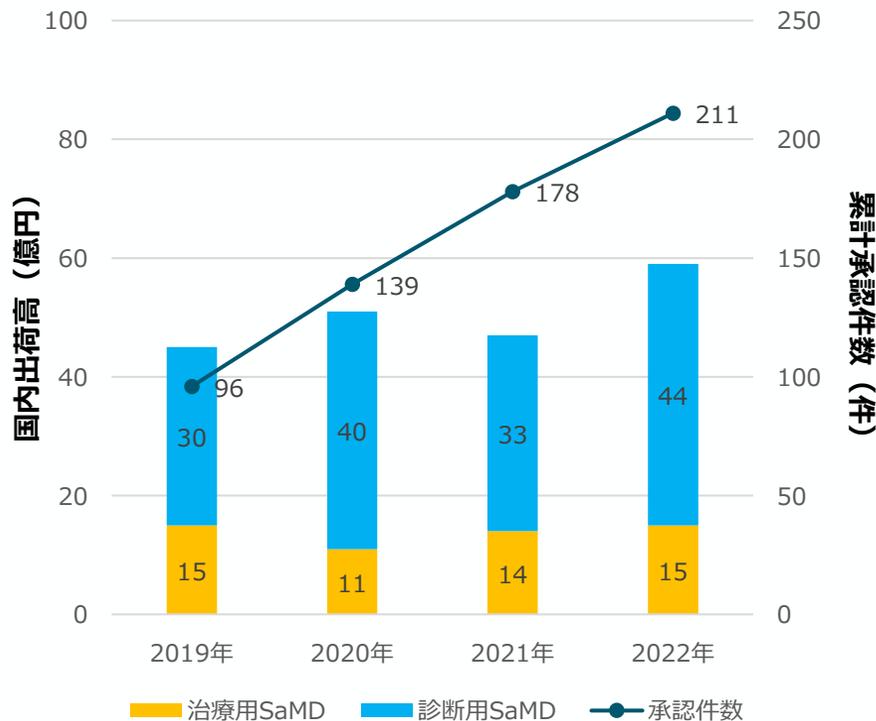


# SaMDの市場普及における課題

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。

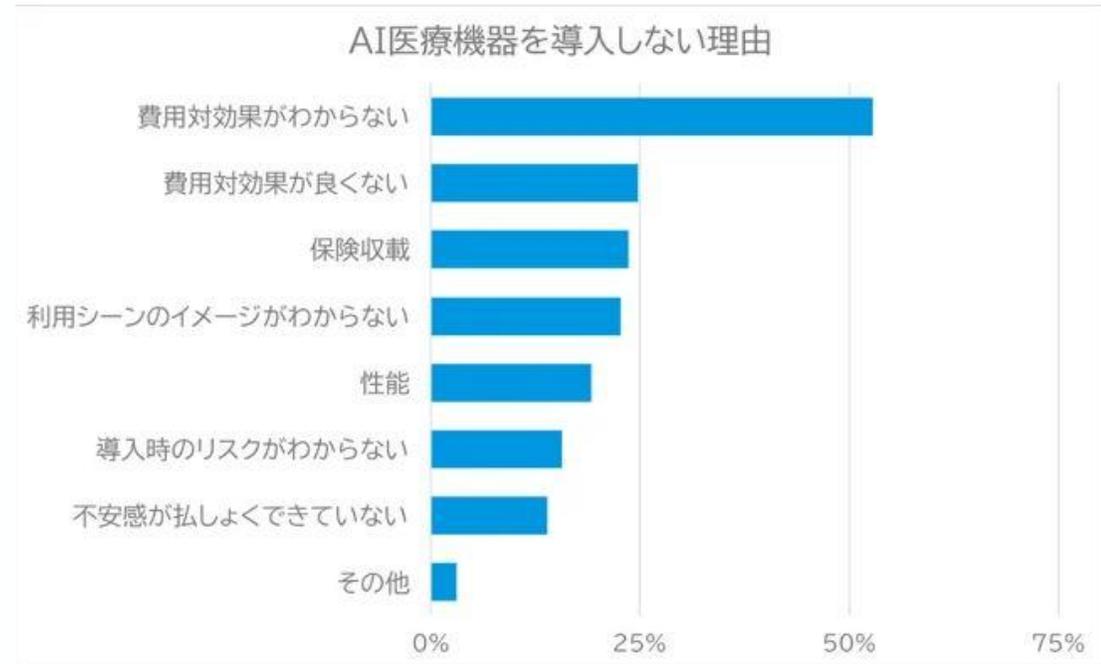
日経リサーチによると、医療機関がAI医療機器を導入しない理由として「費用対効果がわからない」の回答割合が最も多く、医療機関に対してAI導入効果を定量的に説明することが求められる。

＜SaMDの承認件数と国内出荷高推移＞



(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」及びPMDA「令和5年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて」を参考し作成

＜医療機関がSaMDを導入しない理由＞



(出所) 日経リサーチ調査レポート「期待高まるAI、それでも8割の医療機関は未導入。理由は『費用対効果わからない』」より抜粋  
※医療機関で医療機器購入に関与している回答者2,031人より回答  
[https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare\\_id191](https://service.nikkei-r.co.jp/report/healthcare_id191)

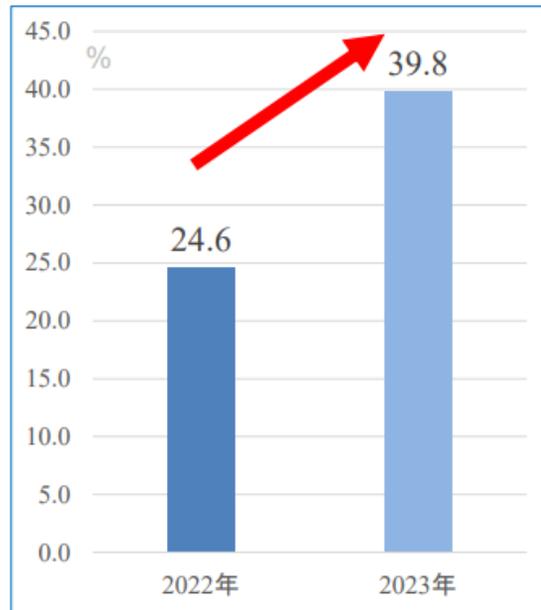
# 医療機関における経営課題

一方で、近年のインフレ、光熱費高騰、ベースアップ等の要因によって、1病床あたりの医業利益はマイナスに転じており、**約4割の医療機関が赤字経営**となっている。

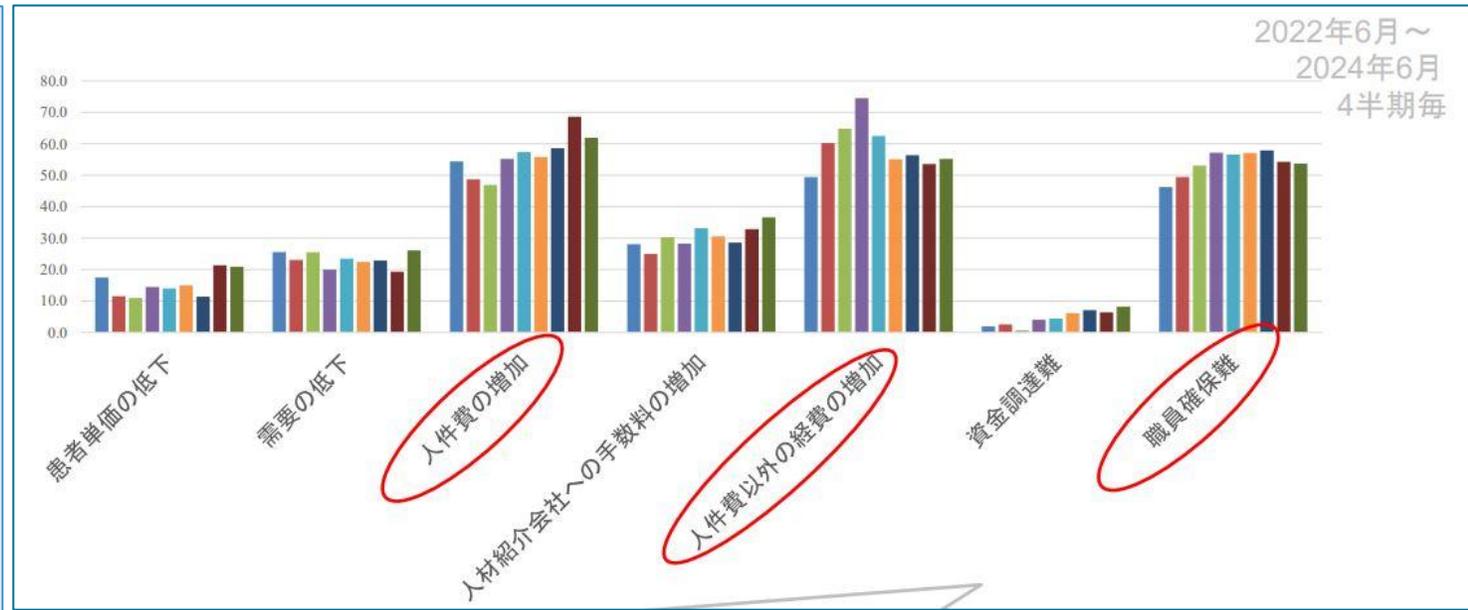
また、医療機関における**経営課題として「人件費の増加」「職員確保難」**等、人繰りに係る課題が多く挙げられている。

デジタルヘルスケアの導入による**費用対効果、業務生産性の改善**が、これらの課題に対するソリューションになることが期待される。

<医療機関における赤字病院の割合>



<医療機関における経営課題>



(出所) 「第4回 SaMD産学官連携フォーラム」 斐英洙氏 講演資料より  
※病院経営動向調査(WAM短観、2024年6月)を参考に作成

# 本事業で評価すべきデジタルヘルスケアの価値

デジタルヘルスケアには、医療従事者の業務効率や費用対効果等の実際の臨床現場でのみ評価可能なメリットが存在し、医療機関への導入を後押しするため、このようなメリットを評価するための支援が求められる。

## 従来の導入インセンティブ

### 有効性・安全性

- 患者アウトカムの向上
- 医療安全の向上
- 侵襲の強弱
- 診療報酬獲得
- 追加加算

## 新たな導入インセンティブ（経済性）

### 労働時間

- 業務スピード向上
- 業務工程削除
- 少人数化

### 金銭コスト

- 購入・導入コスト
- ランニングコスト

### 学習コスト

- 教育費用・時間
- 患者説明
- 関係者調整

### リカバリーコスト

- 修理費用
- 部品費用

### 職員ストレス

- 専門性の担保
- 業務効率化

### 患者数

- 紹介数増加
- 外来数増加
- ブランディング向上

本事業において研究開発支援を行う対象

# 事業スキーム

临床上の有用性、医療機関における経済的効果等について評価するために、スタートアップ企業等が行うデジタルヘルスケアの臨床研究に対して資金的支援を実施。

