

デジタルセラピューティクス (DTx) の保険償還におけるアウトカム指標の考察

— 欧米の最新動向を踏まえた多様な価値評価に向けて —

進展するデジタル技術は、「治療中心」であった医療・ヘルスケアのあり方を「予防から予後に至るライフコース全体」へ拡大するとともに、より個別・層別化された関与へと変えつつあります。そのような変化の中、デジタル技術を活用した治療を提供するデジタルセラピューティクス (DTx) の医療展開が世界各国で進んでおり、日本においてもさまざまな製品の開発が進行しています。このような新たな技術に対する我が国の制度整備は、緒に就いたばかりですが、DTxの保険償還制度については、各所での議論により大きな進展を見せています。そこで、今回のニュースレターでは、欧米の最新動向を踏まえた日本のDTx保険償還の評価軸について、政策研ニュースNo.65で取り上げた内容をもとに紹介します [1]。

はじめに

2010年に血糖値管理アプリ (BlueStar : Welldoc社) が米国食品医薬品局 (FDA) の薬事承認を取得して以降、世界各国で複数のDTxが登場しています。たとえば、米国では、すでに10を超えるDTxがFDAから認可/承認を受けており [2]、ドイツでは審査継続の仮登録も含め、28の製品/適応での臨床利用が認められています [3]。一方、日本では、2020年にCureApp社のニコチン依存症治療アプリが、本邦初のDTxとして薬事承認を取得し、保険収載されました [4]。加えて、製薬企業の参入も増えており、さまざまな製品の開発が進行しています (表1)。

表1 日本国内のDTx開発における製薬企業の動向

製薬企業	協業先	対象疾患/ツール	国内開発状況
帝人ファーマ	ジョリーグッド (日)	うつ病/VR	臨床試験準備中
田辺三菱製薬	DTアクシス (日)	うつ病/アプリ	臨床試験準備中
アステラス製薬	Welldoc (米)	糖尿病/アプリ	臨床試験準備中
第一三共	CureApp (日)	がん (支援)/アプリ	臨床試験準備中
大日本住友製薬	Aikomi (日)	認知症周辺症状/デジタル機器	臨床試験準備中
塩野義製薬	Akili Interactive Labs (米)	小児注意欠陥・多動性障害/ゲーム	臨床試験中 (国内Phase2試験終了)
塩野義製薬	サスメド (日)	不眠症/アプリ	製造販売承認申請 (2022年2月)

出所：各社プレスリリースの情報をもとに著者にて作成 (2022年2月時点)

このように続々とDTxが登場しつつある中、我が国においてはそれらの医療展開を支える諸制度の整備・構築が急務となっています。特に、DTx開発の促進や開発企業の事業予見性等に大きくかわる保険償還制度の整備は喫緊の課題です。2021年度に入り、中央社会保険医療協議会 (中医協) において、令和4年度保険医療材料制度改革に向けた議論がなされ、

[1] 医薬産業政策研究所「DTxの保険償還におけるアウトカム指標の考察 — 欧米の最新動向を踏まえた多様な価値評価に向けて —」政策研ニュース No.65 (2022年3月)

[2] Digital Therapeutics Alliance、「Product library」(2021年12月13日閲覧)
<https://dtxalliance.org/understanding-dtx/product-library/>
このほか、Ease VRx (Applied VR社) やNightWare (NightWare社) 等もFDA認可/承認を受けている。

[3] 連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM)、「The DiGA directory」(2021年12月20日閲覧)
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

[4] CureApp社プレスリリース (2020年11月11日) (2021年12月13日閲覧)
<https://cureapp.blogspot.com/2020/11/blog-post.html>

「プログラム医療機器の評価について」の記載が組み込まれる一方、保険診療上の評価軸について、その特性を反映した有効性・安全性以外の価値も考慮していくことが明示されました [5]。

そこで、本稿では、DTx認可/承認品目数の多い米国、ドイツに加え、医薬品等に対する多様な価値評価が進む英国に焦点をあて、各国のDTxの保険償還の現状とアウトカム指標から、我が国におけるDTxの保険償還の評価軸を考察しました。

各国の保険償還経路とアウトカム指標

1. 米国

米国の公的医療保険は、大きく分けて65歳以上の高齢者および障害者を対象とする「メディケア」と低所得者を対象とする「メディケイド」の2種類がありますが、米国国民の多くはその受給対象ではなく、民間医療保険を利用しています [6]。これにより、事業予見性は日本と比べ複雑であり、どのようなビジネスプランを指向するか、また、そのために必要となるアウトカム指標はなにかを開発段階からイメージすることが重要です。

<公的医療保険による償還>

FDAでは、DTxを含むプログラム医療機器 (SaMD) に対する新たな制度設計を精力的に進めていますが、公的医療保険との連携は十分に行われておらず、現状、患者さんが直接使用するDTxは給付カテゴリーの対象とはなっていません [7]。しかしながら、デジタル技術の急速な浸透を背景に、DTxの公的医療保険による償還の議論が加速しています。

たとえば、2020年3月に米国議会上院でメンタルヘルス、物質使用障害のDTxをメディケアおよびメディケイドプログラムの適用とするための法案が提出されました [8]。また、政府機関であるCenters for Medicare & Medicaid Services (CMS) は、2021年1月に、FDA BreakThrough Device の指定を受けた革新的医療技術に対して、4年間のメディケア適応を認める規則の最終案を発表しました [9]。ただし、これらはいずれも成立しておらず、公的医療保険におけるDTxの償還制度はいまだ議論の途上にあると言えます。

<民間医療保険による償還>

いくつかの薬剤給付管理会社では、独自に「Digital Health Formulary」を作成し、DTxを含むデジタルヘルスの保険償還を体系的に進めています。これは既定のエビデンスが認められれば、SaMDに限らずNon-SaMDも対象としており、広くデジタルヘルスへのアクセス性を高めています。たとえば、Express Scripts社では、糖尿病等の疾患や介護者ケアを対象とした15のモバイルアプリケーションを含む「Evernorth Digital Health Formulary」を策定しています [10]。また、CVS Health社では、「CVS Health Point Solutions Management」を策定し、12のデジタルソリューションを選定しています [11]。

[5] 厚生労働省「中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会(第118回) 材-1」(2022年1月28日閲覧)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000883147.pdf>

[6] 日本貿易振興機構「米国における医療保険制度の概要」(2021年6月) (2021年12月13日閲覧)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/01168598c658e4b0/20210019.pdf

[7] Ginger社のメンタルヘルスアプリ(コロンビア特別区のメディケイドマネージドケアでの対象)やOmada社のデジタル糖尿病予防プログラム(疾病予防管理センター(CDC)が認めた糖尿病予防プログラムにおけるカリフォルニア州等の一部のメディケイドプログラムでの対象)等、地域や適用条件等が限定された公的保険償還はいくつか存在する。
<https://bhbusiness.com/2021/07/28/ginger-dives-into-medicaid-with-new-amerihealth-caritas-partnership/>
<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2021.01292> (いずれも2022年1月19日閲覧)

[8] govtrack「S. 3532 (116th): Prescription Digital Therapeutics to Support Recovery Act」(2021年12月13日閲覧)
<https://www.govtrack.us/congress/bills/116/s3532>
本法案ではFDAから認可または承認を受けたDTxを対象としている。

[9] CMS「Medicare Coverage of Innovative Technologies (MCIT)」(2021年9月13日) (2021年12月13日閲覧)
<https://www.cms.gov/blog/medicare-coverage-innovative-technologies-mcit>
MCITの対象はメディケアの給付カテゴリーがあるもののみであり、給付カテゴリーのないDTxの整備が業界団体等から求められている。

[10] Express Script、「EVERNORTH DIGITAL HEALTH FORMULARY」(2021年12月13日閲覧)
<https://my.express-scripts.com/digital-health-formulary.html>

[11] CVS Health、「Health Point Solution Management」(2021年12月13日閲覧)
<https://payorsolutions.cvshealth.com/insights/best-in-class-point-solutions>

フォーミュラーへの掲載可否の判断にあたっては、製品の有効性・安全性にかかわる「臨床的効果」や「セキュリティ/プライバシー」「コスト」「ユーザーエクスペリエンス」が評価されています。

<多様なアウトカム指標の事例>

DTxに特徴的なアウトカム指標として、ユーザーエクスペリエンスに基づくユーザビリティがあります。たとえば、Express Scripts社では、ユーザビリティとして、使いやすさやトラッキング、データ同期、アクセシビリティを挙げており、専門家による検証を行っています^[12]。

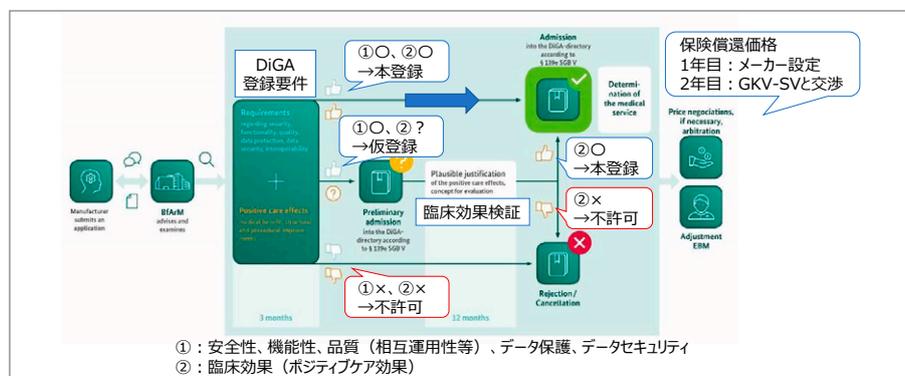
また、米国でのデジタルヘルスフレームワークの構築に向け、ジョンズホプキンス大学が政府機関等に提唱する「Digital Health Scorecard^[13]」では、ユーザビリティの基準を、「さまざまな要件(視覚障害、運動障害、認知機能障害等)をもつ患者さんに対して、使いやすさや測定労力、入力負担等が許容されるものであること」としています。加えて、臨床現場でのデータ連携や負担等、医療従事者視点での期待も十分に反映するよう言及しています。

さらに、臨床経済的評価研究所(ICER)は、デジタルヘルスの費用対効果評価における指標として、医師および患者さんの経験に基づくユーザビリティや医師の生産性への影響、多様な患者集団および医療システムへの適用等を挙げており、これらに対する強固なエビデンスを準備すべきとしています^[14]。

2. ドイツ

ドイツでは、2019年12月にDigital Supply Act (DVG) が施行され、DiGA(ドイツ語でデジタルヘルスアプリの意)ディレクトリに登録されたDTx等を、公的医療保険を通じて利用できるようになりました(図1)。さらに、DVGに基づき導入されたファスト・トラック制度^[15]は、申請から登録可否判断までの速さ(申請から3か月以内)やメーカーによる償還1年目の価格設定への関与等から、迅速な市場アクセス性や高い事業予見性を有す制度として世界の注目を集めています。

図1 ドイツ：薬事承認申請から保険償還までの経路



出所: The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V^[15]内の図に著者追記

DiGAディレクトリに登録されるためには、「安全性、機能性、品質(相互運用性等)、データ保護、データセキュリティ」の各要件に適合することが必要です。これらの要件を充足したうえで、臨床効果(ポジティブケア効果)に対する検証が行われ

[12] managed healthcare executive記事、「Express Scripts Introduces Digital Health Formulary (2019年12月20日)」(2021年12月13日閲覧)
<https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/express-scripts-introduces-digital-health-formulary>

[13] Simon C. Mathews, et al. Digital health: a path to validation, npj Digital Medicine. 2019 May 13; 2:38

[14] ICER「Digital Health Technologies as an Adjunct to Medication Assisted Therapy for Opioid Use Disorder」(2020年12月11日) (2021年12月13日閲覧)
https://icer.org/wp-content/uploads/2020/08/ICER_DHTs_for_OUD_Final_Evidence_Report_121120.pdf

[15] BfArM, 「The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users」(2020年8月7日) (2021年12月22日閲覧)
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf;jsessionid=F4D0B731E09E1CF7096C0C53ECCE31A6.intranet242?__blob=publicationFile

ます。ただし、臨床効果はDiGAディレクトリ申請時に必須ではなく、十分なエビデンスが取得できていない場合は、文献による評価や臨床効果の試験計画が認められれば、仮登録の形で保険償還されます。この場合、12ヵ月(最長24ヵ月)の間にリアルワールドデータ等を活用した効果の実証が必要です。

＜多様なアウトカム指標の事例＞

臨床効果は、「医療上の効果」と「患者さんに関連する構造およびプロセスの改善」に大別されます。両方の実証はDiGA登録に必須ではありませんが、保険償還価格の決定に有利に働くことがあるとされています[15]。適応疾患や効果等の違いを考慮する必要がありますが、実際に「患者さんに関連する構造およびプロセスの改善」を検証した製品では、相対的に設定価格が高い傾向が認められました(表2)。

表2 ドイツDiGAの保険償還価格

製品名	企業名	疾患領域 (ICD-10)	適応疾患	本登録/仮登録	価格(ユーロ)	「患者さんに関連する構造およびプロセスの改善」事例のある製品
CANKADO	CANKADO	新生物	がん	仮登録	499.80	○
Mika	Fosanis		がん	仮登録	419.00	
ESYSTA	Emperra		糖尿病	仮登録	249.86	
HelloBetter Diabetes and Depression	HelloBetter	内分泌、栄養及び代謝疾患	糖尿病関連うつ病	本登録	599.00	
Oviva Direct	Oviva		肥満	仮登録	345.00	
zanadio	aidhere		肥満	仮登録	499.80	
diprexix	GAIA	精神及び行動の障害	うつ病	本登録	297.50	
Novego: Depression	IVPNetworks		うつ病	仮登録	249.00	
Selfapy Depression	Selfapy		うつ病	仮登録	540.00	
Selfapy Anxiety	Selfapy		全般性不安障害	仮登録	540.00	○
Selfapy Panic	Selfapy		広場恐怖症等	仮登録	540.00	○
Invirto	Sympatient		広場恐怖症等	仮登録	428.40	
Mindable	Mindable Health		広場恐怖症等	仮登録	576.00	○
velibra	GAIA	広場恐怖症等	本登録	476.00	○	
Non-smoking hero app	Non-SmokingHelden	神経系の疾患	喫煙	仮登録	(初回使用) 239.00 (フォローアップ) 99.00	
vorvida	GAIA		アルコール依存症	本登録	476.00	○
somnio	mementor DE		不眠症	本登録	464.00	
elevida	GAIA		多発性硬化症	本登録	743.75	
M-sense Migraine	Newsenselab		片頭痛	仮登録	219.98	○
Rehappy	Rehappy	耳及び乳様突起の疾患	脳血管障害(くも膜下出血等)	仮登録	(運動トラッカー付) 449.00 (フォローアップ) 299.00	○
Kalmeda	mynoise	耳及び乳様突起の疾患	耳鳴り	本登録	203.97	
Cara Care for irritable bowel syndrome	HiDoc Technologies	消化器系の疾患	過敏性腸症候群	仮登録	718.20	○
Kranus Edera	Kranus Health	腎尿路生殖器系の疾患	器質的原因によるインポテンス	仮登録	552.00	○
companion patella	PrehApp	筋骨格系及び結合組織の疾患	膝蓋大腿障害等	仮登録	345.10	
Mawendo	Mawendo		膝蓋骨の障害	仮登録	119.00	
Vivira	Vivira Health Lab		筋骨格系疾患(原発性股関節症等)	仮登録	239.96	
HelloBetter ratiopharm	HelloBetter	筋骨格系及び結合組織の疾患等	慢性疼痛(腰痛、線維筋痛症等)	仮登録	599.00	
HelloBetter stress and burnout	HelloBetter	健康状態に影響をおよぼす要因及び保健サービスの利用	生活管理困難に関連する問題(燃え尽き症候群等)	本登録	599.00	

出所: DiGAディレクトリ[3]を参考に著者作成(2022年2月3日閲覧)

注: ほとんどの製品の使用期間は90日間に設定

(1) 医療上の効果

「医療上の効果」は臨床試験で実証される治療効果であり、健康状態やQOL改善、疾病期間の短縮等が検証されます。その多くは複数のランダム化比較試験により検証されていますが、連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM) は、リアルワールドデータを用いた後ろ向き研究による検証も認めています [15]。

(2) 患者さんに関連する構造およびプロセスの改善

患者さんに関連するDiGAの使用効果について、表3に示す評価項目が設定されており、患者さんや家族視点での多様な評価を行うことが目指されています。すでに、「アドヒアランス」や「ヘルスリテラシー」「患者さんの自立性」「日常生活における疾患関連の困難への対処」「患者さん・親族の治療関連の労力と負担軽減」に対するアウトカムが、実際の評価指標として活用されていました。具体的事例としては以下のようなものがあります。

- i. 過敏性腸症候群の治療アプリCara Care (HiDoc Technologies社) [16]
ヘルスリテラシー (指標: HLS-EU-Q16) や労働生産性 (指標: WPAI: IBS)
- ii. アルコール依存症の治療支援アプリvorvida (GAIA社) [17]
アルコール消費に対する自己効力感 (自立性) の向上 (指標: Alcohol Abstinence Self-Efficacy Scale)
- iii. 広場恐怖症等の治療支援アプリvelibra (GAIA社) [18]
患者さんの心理的ストレスの効果的な軽減 (指標: Brief Symptom Inventory)

[16] DiGAディレクトリ、「Cara Care for irritable bowel syndrome」(2021年12月28日閲覧)
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/1346/fachkreise>

[17] DiGAディレクトリ、「vorvida」(2021年12月28日閲覧)
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/868/fachkreise>

[18] DiGAディレクトリ、「velibra」(2021年12月28日閲覧)
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/316/fachkreise>

表3 「患者さんに関連する構造およびプロセスの改善」に対するアウトカム事例

項目	使用により想定される効果	実証例のあるDiGA	アウトカム指標 (詳細記載のあるもの)
治療手順の調整	医療提供者と患者さんの間での治療手順の調整を支援する	—	—
ガイドラインや認知された治療基準との整合	患者さんが医師と対面していないときでも、ガイドラインや認知された基準に沿った治療を保証する	—	—
アドヒアランス	患者さんと医師が同意した、またはガイドラインに従う治療の一環として必要な患者さんの治療参加を促進する	・Rehappy (脳血管障害)	—
治療へのアクセス促進	居住地やその他の要因に関係なく、同等の信頼できる医療サービスを提供する	—	—
患者さんの安全性	患者さん自身が上昇した治療リスクや治療アプリケーションの不具合、望ましくない個々の作用を自ら検知し、それに反応できる	—	—
ヘルスリテラシー	対象集団に見合うようにカスタマイズされた保険医療情報の提供により、情報の理解と実行が推進され、治療の確実な奏効が達成される	<ul style="list-style-type: none"> ・CANKADO (がん) ・Selfapy Anxiety/Panic (全般性不安障害等) ・M-sense Migraine (片頭痛) ・Rehappy (脳血管障害) ・Cara Care (過敏性腸症候群) 	<ul style="list-style-type: none"> ・Cara Care : European Health Literacy Survey Questionnaire-16 (HLS-EU-Q16) ・Selfapy Anxiety/Panic : mental health literacy scale (MHLS)
患者さんの自立性	患者さんの自立的な健康行動の実践並びに増強を通じ、患者さんが自らの健康関連の決定プロセスに関与するのを効果的に支援する	<ul style="list-style-type: none"> ・Mindable (広場恐怖症等) ・vorvida (アルコール依存症) ・M-Sense Migraine (片頭痛) ・Rehappy (脳血管障害等) ・Kranus Edera (インポテンス) 	<ul style="list-style-type: none"> ・vorvida : Alcohol Abstinence Self-Efficacy Scale (AASE-G) ・Kranus Edera : Patient Activation Measure (PAM-13)
日常生活における疾患関連の困難への対処	患者さんにおける疾病に関連する日常の困難の軽減並びに克服を支援する	<ul style="list-style-type: none"> ・Selfapy Anxiety/Panic (全般性不安障害等) : 就労能力 ・Mindable (広場恐怖症等) : 日常生活への復帰 ・Rehappy (脳血管障害) : リハビリテーションへの参加と日常活動の向上 ・Cara Care (過敏性腸症候群) : 労働生産性 	<ul style="list-style-type: none"> ・Selfapy Anxiety/Panic : Work and Social Adjustment Scale (WSAS) ・Cara Care : Work Productivity and Activity Impairment (WPAI) : IBS
患者さん・親族の治療関連の労力と負担軽減	治療手順と疾病への日常の対応を計画し、患者さんおよび家族の時間・労力の節約や回避可能な身体的又は精神的負担を軽減する	<ul style="list-style-type: none"> ・Selfapy Anxiety/Panic (全般性不安障害等) ・velibra (広場恐怖症等) : 心理的ストレス 	<ul style="list-style-type: none"> ・velibra : Brief Symptom Inventory (BSI)

出所：DiGAディレクトリ [3] を参考に著者作成 (2022年2月3日閲覧)

3. 英国

英国は、2018年に国立医療技術評価機構 (NICE) が「Evidence standards framework for digital health technologies」を公開し、他国に先んじてデジタルヘルスの医療展開を図ってきました。この中では、デジタルヘルスの評価指標として、有効性や品質・セキュリティ、ユーザー満足度、平等性等といった「有効性基準」に加え、「経済効果の基準」を示しています [19]。また、国民保健サービス (NHS) を所掌する保健省は、2021年1月に「A guide to good practice for digital and data-driven health technologies」を発売し、NHSがデジタル・データ駆動技術を導入するためのエビデンス要件 (有効性や臨床安全性、使いやすさ、アクセシビリティ等) を示しています [20]。英国でDTxの保険償還を目指す場合、開発企業はこれらの要件を開発戦略に組み込むことが推奨されます。

このように、公的機関から評価指標に関する文書が公開される一方、現状、DTxが全国レベルで保険償還を受けるための専用経路は存在せず、地域のNHSが保険償還の主要な役割を担っています [21]。

[19] NICE「Evidence standards framework for digital health technologies (Last updated: 23 April 2021)」(2021年12月13日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/resources/evidence-standards-framework-for-digital-healthtechnologiespdf-1124017457605>

[20] 保健省「A guide to good practice for digital and data-driven health technologies」(2021年1月19日更新) (2021年12月15日閲覧)
<https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology#generate-evidence-that-the-product-achieves-clinical-social-economic-or-behavioural-benefits>

<多様なアウトカム指標の事例>

NICEでは、市民や臨床専門家等により構成される独立委員会がエビデンスに基づくさまざまな文書を作成しており、デジタルヘルスを含む医療機器に対しては、「Medtech innovation briefings」として、その技術やエビデンス、予想されるコスト等について、見解やアドバイスを公開しています [22]。本文書はNICEによる使用推奨を提供するものではありませんが、NHSや医療機関での当該技術の採用判断を支援する情報であることから、本文書を通じて、英国におけるユーザー視点のアウトカム指標を深掘りしたいと思います [23]。

(1) 患者さん・介護者視点でのアウトカム指標

携帯型の心房細動検出モニターおよび管理アプリからなるKardiaMobile (AliveCor社) では、不整脈が心房細動によるものか否かを迅速に確認でき、かつ医師等のケアチームと測定値を共有できるという患者さんの安心感がプラスの効果として挙げられています [24]。

また、リアルタイム血糖モニタリングシステムであるDexcomG6 (Dexcom社) では、英国糖尿病学会が、糖尿病の子供たちの両親や介護者が子供から離れている際に経験する糖尿病関連の不安を軽減することに潜在的利点があると述べています [25]。

さらに、不眠症改善アプリであるSleepio (Big Health社) では、通院回数や治療までの待ち時間削減が利点として言及されています [26]。

(2) 医療従事者視点でのアウトカム指標

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の管理アプリであるmyCOPD (my mhealth社) に対して、臨床専門家は、患者さんの教育に費やされる医療スタッフの時間を削減したり、患者さんの自己管理を促すことで診療や入院の必要性を削減できたりすることを利点に挙げています [27]。また、うつ病の治療アプリであるSpace from Depression (Silvercloud Health社) においては、治療にかかるセラピストの対応時間を大幅に減らすこと (平均で約137分の短縮) をアウトカム指標の一つとしています [28] [29]。

[21] スコットランドおよびイングランドのNHSを通じて、Big Health社のSleepio (不眠症) やDaylight (不安症等) が患者さんやNHSスタッフに無料で提供される等、各地域のNHSによって独自に保険償還がなされている製品がいくつかある。(2022年2月4日閲覧)
<https://www.bighealth.com/news/scotland-becomes-first-country-in-the-world-to-make-digital-therapeutics-for-anxiety-and-insomnia-available-nationally/>

[22] NICE「Medtech innovation briefings」(2021年12月15日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/medtech-innovation-briefings>

[23] 本文書を参考に、NICEがNHSでの医療技術採用に推奨を与える「Medical technologies guidance」が作成されている。現在、デジタルヘルスに対しては、KardiaMobileが心房細動の検出機器として使用推奨を受けており、myCOPD、Sleepioのガイダンスが開発中である。(2022年2月3日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment?ndt=Guidance&ngt=Medical%20technologies%20guidance&ps=9999>

[24] NICE「Medical technology consultation: GID-MT554 KardiaMobile for the ambulatory detection of atrial fibrillation Supporting documentation-Committee papers, Appendix C: Results from the patient survey」(2021年7月15日公開) (2022年2月4日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg64/documents/supporting-documentation>
なお、KardiaMobileに対するMedtech innovation briefing [MIB232] は、2022年1月にMedical technologies guidance [MTG64] に置き換えられ、閲覧不可となったため、Medical technologies guidanceの当該記載を参考とした。

[25] NICE「Dexcom G6 for real-time continuous glucose monitoring [MIB233]」(2020年11月3日公開) (2021年12月15日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/advice/mib233/chapter/Patient-organisation-comments>

[26] NICE「Health app: Sleepio for adults with poor sleep [MIB129]」(2017年11月9日公開) (2021年12月15日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/advice/mib129/chapter/Specialist-commentators-comments>

[27] NICE「myCOPD for self-management of chronic obstructive pulmonary disease [MIB214]」(2020年4月1日公開) (2021年12月15日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/advice/mib214/chapter/Expert-comments>

[28] 医薬産業政策研究所「医薬品の多様な価値に関する一考察—COVID-19およびDTx等の動向から—」政策研ニュース No.64 (2021年11月)

[29] NICE「Space from Depression for treating adults with depression [MIB215]」(2020年5月7日公開) (2021年12月15日閲覧)
<https://www.nice.org.uk/advice/mib215/chapter/The-assessment>

我が国のDTx保険償還制度に関する考察

我が国の保険償還価格の検討において、医療機器業界は、DTxを含むプログラム医療機器に対する新たなアウトカム指標として、医療の質の均てん化にかかわる「社会的必要性」や医師等の生産性にかかわる「経済性・効率性」を提言しています。中医協での議論を経て、医療技術の均てん化や診療支援等に対する診療報酬上の位置付けが明確化されましたが、これらは、主に医療従事者の視点からのアウトカム指標と考えます。

では、その他のアウトカム指標はどうでしょうか。DTxは蓄積される患者さん情報を医療従事者が活用するのみならず、日常を通じて患者さん自らが利用し、介護者等も含めて自己の健康状態を共有・管理することで医療の高質化が期待されるツールと言えます。このようなDTxの特性を踏まえると、医療従事者視点のみならず、「多様なユーザー視点のアウトカム」も考慮すべきと考えます。また、DTxという新たなイノベーションを促進するために、多様なユーザー視点でのアウトカム指標が必要となっているからこそ、欧米でこのような指標を積極的に取り入れようとしている側面もあると考えます。

日本における評価軸については、DTxの特性や適応疾患等も踏まえた個別の検討が必要ですが、すでに利用実績のあるアウトカム指標を活用した多様な価値評価を実践し、迅速な制度検討を進めていくことが必要ではないでしょうか。たとえば、DTxの国内開発状況(表1)や各国のユーザー視点のアウトカム指標(表4)を考慮すると、精神疾患等に対する労働生産性の改善やヘルスリテラシーの向上、がん等に対する患者さん・家族の不安軽減等の価値を示せる可能性があります。また、医療従事者の負担についても、認知行動療法に基づく精神疾患治療での専門セラピストの人手不足の補完や、生活習慣病における患者さんの状態把握のための時間削減等が定量的に評価できると考えます。

表4 各国の保険償還に関連するユーザー視点でのアウトカム指標の例

評価項目	米国	ドイツ	英国
保険償還の評価対象となっているアウトカム指標 (ガイドライン等に記載)	<民間医療保険> 【患者さん・介護者視点のアウトカム指標】 - 使いやすさ - アクセシビリティ - トラッキング(ソフトウェア品質にも関連) - データ同期(ソフトウェア品質にも関連)	【患者さん・家族視点のアウトカム指標】 - 治療手順の調整 - ガイドラインや認知された治療基準との整合 - アドヒアランス - 治療へのアクセス促進 - 患者さんの安全性 - ヘルスリテラシー - 患者さんの自立性(自己効力感の向上等) - 日常生活における疾患関連の困難への対処(労働生産性、就労能力等) - 患者さん・親族の治療関連の労力と負担軽減(心理的ストレスの軽減等)	【患者さん・介護者視点のアウトカム指標】 - 患者さんの安心感 - 両親・介護者の不安 - 治療へのアクセシビリティ(通院数、治療待ち時間等) - 使いやすさ、アクセシビリティ(NHSガイドライン) - ユーザー満足度、平等性(アクセシビリティ) (NICEフレームワーク) 【医療従事者視点のアウトカム指標】 - 医療リソースへの影響(入院回数や患者教育・治療の対応時間等)
ユーザビリティ/ユーザーエクスペリエンス	<公的医療保険> 【患者さん視点のアウトカム指標】 - 様々な要件(視覚障害、認知機能障害等)を持つ患者さんに対する使いやすさや使用上の負担 - 患者さんの経験に基づくユーザビリティ - 多様な患者集団及び医療システムへの適用 【医療従事者視点のアウトカム指標】 - 臨床現場でのデータ連携や負担 - 医師の生産性への影響 - 医師の経験に基づくユーザビリティ	-	-

出所：各国の情報をもとに著作作成

注：表内の太字は本調査で具体的事例が認められたアウトカム指標である。

一方、上記を進めるためには、医療従事者に加え、患者さんや家族、介護者等、幅広いユーザーの声を保険償還の評価に反映する仕組みの構築が必要です。

日本では、保険収載後の使用実績を踏まえ、臨床的有用性を再評価する「チャレンジ申請制度」がプログラム医療機器にも適用されます。多様なユーザー視点の価値を評価する場合、本制度の枠組みを活用し、臨床的有用性のみならず、収載後の一定期間においてリアルワールドで蓄積された多様な視点での価値も再評価の対象とされることが望ましいです。特にDTxの場合、ほかのデジタルツールとも連携し、患者さんや医療従事者等のアウトカムを広範に収集することが可能です。ただし、現状、事前の再評価計画や収集されたエビデンスの妥当性の議論に患者団体等は含まれていないことから、「ユーザー視点の価値」を適切に設定、評価するために、患者さん等の意見が反映される体制や制度の構築が必要と考えます。急速に進化するデジタル技術に対しては、現行のルールや枠組みを活かした迅速な制度整備が重要と言えます。

まとめ

この1年で我が国のDTx保険償還の議論が劇的に進んだことは、各ステークホルダーによる不断の努力の結果です。今後、保険償還制度をブラッシュアップする中で最も重要なことは、DTxの特性を踏まえた適切なアウトカム指標が評価項目として設定できること、および関係するステークホルダーによってそれらの価値が適切に評価できることと考えます。そのためには、国内外の事例や各国動向を踏まえながら、官民一体で個別のDTxに対する具体的なアウトカム指標や評価基準等を検討していくことが重要です。さらに、将来的なDTxのグローバル展開を考えると、各国共通のアウトカム指標の基準や定量化方法等について、国際調和のとれた規制整備への取り組みも考慮すべきでしょう。その際、医薬品において、ユーザー視点の開発や国際的な制度設計に関与し、多様な価値の検討を進める製薬産業が、これらの議論に参加する意義は大いにあると言えます。

今後、製薬産業も含めた多様なステークホルダーが協力し、議論がさらに進められることを期待します。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 辻井 惇也)