

(1) データ収集・連携のインフラが整備されていない

- 電子カルテ
- 電子処方箋
- オンライン資格確認

(2) データ活用・事業化の出口が不透明

- プログラム医療機器（SaMD）の評価軸が不透明で、事業の予見可能性が低い

(3) 事業化のプロセスにコスト・時間がかかりすぎる

- 治験に要するコスト・リードタイムが大きく、事業化に時間がかかる

(1) データ収集・連携インフラ整備のため、医療機関にとって 導入インセンティブ > 導入の負荷 となる環境をつくるべき

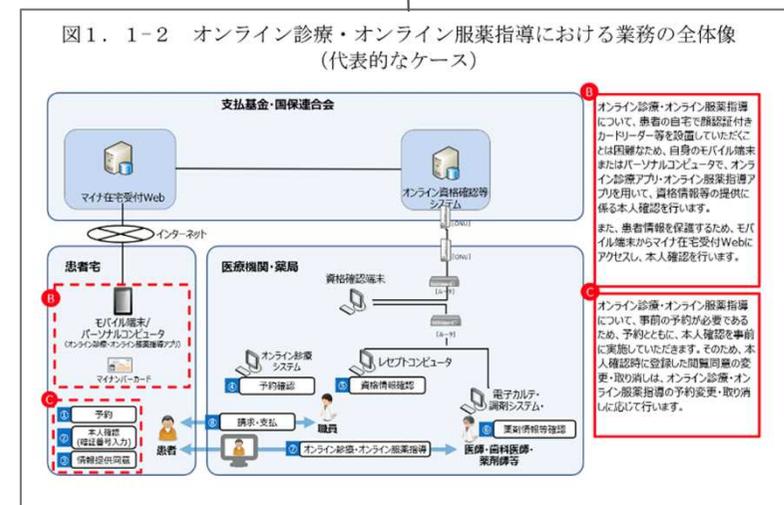
導入インセンティブを増やす

- 導入サポート
- 導入補助金
- 診療報酬 etc.



導入の負荷を減らす

- API開放
- 既存オペレーションを踏まえた規格 etc.



(2) 事業化出口の一つである治療用SaMDについて、その評価方法の見解が揺れ動き、事業予見可能性が低い市場と見られている

治療用SaMDの評価

時系列での変化

技術料



特材

2022

2023

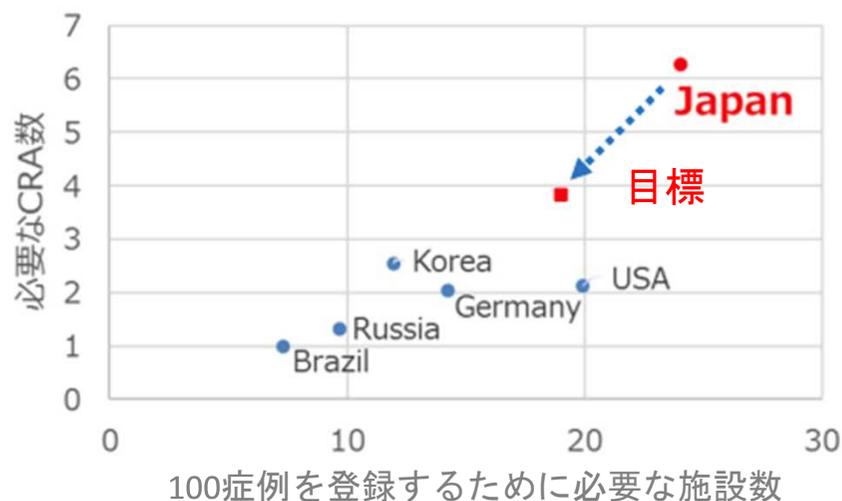
2024

上市製品は
技術料評価

保財専にて
特材との見解

原則特材評価
との骨子案

(3) 事業化に向けて、例えば治験のコスト・リードタイムを減らすことで日本発の医薬品やSaMDシーズをより早く世に出せる



- 必要症例数を確保するために、より多くの施設での治験実施が必要となり、治験完了までのリードタイムが長くなってしまふ
- 治験オペレーションの実施に、他国よりも多くのCRAが必要なため、コストも高くなる

- 施設の役割の明確化 (e.g., DCTによる施設のネットワーク化)
- 治験受入体制の進化 (e.g., 中央IRB)