



AI 診断支援を国家戦略の柱へ ～持続可能な医療システムに向けた産官学民の論点整理～

背景・課題

- AI（人工知能）は、社会課題解決の中核となる技術であり、特に医療は AI 応用の重要領域です。少子高齢化が進む日本において、医療従事者の確保、医療提供体制の維持、医療費の適正化は喫緊の政策課題であり、AI を活用した診断支援（AI 診断支援）は、医療システムの持続可能性と医療の質を両立するための有力な手段の一つです。
- 海外では、AI 診断支援の普及・実装に急速な進展が見られ、暫定保険適用、国費による導入支援、国家プロジェクト等、AI 医療機器の社会実装を後押しする制度的インセンティブの整備が進められています。日本でも、AI 診断支援の普及・活用が、国家戦略の中核として今後期待されており、さらなる普及に向けた制度的対応が求められています。
- 海外に伍したスピードで社会実装を進めるために、費用対効果の評価手法、導入判断を支えるエビデンス、診療報酬上の位置づけ、現場での運用ルール、患者・市民の理解と信頼の醸成といった実装上の課題について、産官学民が連携し、解決策の議論と具体的な取り組みを進めることが期待されています。

本論点整理の位置づけ

- 現在日本では、第3期医療機器基本計画、日本成長戦略本部、規制改革推進会議等において、AI 診断支援を社会実装するために必要な制度改善や改革に関する政策議論が同時並行で進んでいます。
- こうした政策議論が進展するこのタイミングを捉え、日本医療政策機構は、2026年4月17日に開催した専門家会合および個別ヒアリングを通じて、AI 診断支援の社会実装に向けて産官学民で共有・議論すべき論点を整理しました。

AI 診断支援の基本的な考え方

- AI 診断支援は、医療提供者の日常業務を効率化するとともに、個人や医療機関だけでは補いにくい専門性を支援する役割を持ちます。例えば、プライマリケアの段階で希少疾患の可能性を検出し、専門医への紹介を促すことで、診断ラグの短縮にも寄与し得ます。
- いずれの場合も、AI 診断支援は医療提供者の判断を補助するツールであり、最終的な診断・治療判断は医療提供者が行うことを前提とします。

AI 診断支援の社会実装に向けた6つの論点

論点1. エビデンス構築

AI 医療機器の臨床研究に対する公的支援の拡充と、AI 時代に適したエビデンス構築方法の整備を検討すべき

- AI 診断支援機器の臨床的価値を可視化し、診療ガイドラインへの組み込みを進めるためには、質の高いエビデンス構築が不可欠である。
- AI 医療機器の臨床研究には多くの費用と時間を要し、企業単独では実施が難しい。特にスタートアップでは負担が大きく、市場メカニズムだけではエビデンス構築が進みにくいため、臨床研究への公的支援の拡充が求められる。
- AI 医療機器の特性を踏まえると、前向き臨床試験だけでなく、電子カルテ等の既存診療データを活用した後ろ向き分析等、AI の進化スピードに対応した多様なエビデンス構築方法の整備が必要である。

論点2. AI 医療機器の審査体制と制度運用の改善

AI 医療機器の進化スピードに対応した審査体制の強化と、薬事・保険償還に関する既存制度の運用改善を検討すべき

- PMDA では、DASH for SaMD、プログラム医療機器審査体制の強化、二段階承認制度等の取り組みが進められているものの、AI 医療機器の進化スピードに対応した審査体制のさらなる充実、開発段階からの伴走支援の拡充、迅速なバージョンアップ評価の仕組みの検討が求められる。
- IDATEN 制度等の薬事上の変更管理制度や、診療報酬上のチャレンジ申請については、現在「使いづらい」との指摘があり、開発企業等が活用しやすい仕組みとなるよう運用改善を進める必要がある。
- 診療報酬上のチャレンジ申請については、AI 診断支援機器の特性を踏まえ、保険収載後の評価見直しに加え、導入初期に広く使われるための支援との整合性も含めて検討する必要がある。

論点3. 市販後運用

AI医療機器の継続的な性能変化への対応と、現場の運用ルールの見直しを検討すべき

- ・ AI 診断支援において、薬事承認や保険収載後も、実際の医療現場でどのように運用されるかが社会実装を左右する。
- ・ AI 医療機器は承認後も性能確認やアップデートが必要となるため、IDATEN や PCCP 等の仕組みを企業が適切に活用できるよう、開発段階から承認後の変更管理までを見据えた相談・支援体制を強化する必要がある。
- ・ 画像診断における二重読影や薬機法上の広告規制等、AI 活用に関わる既存の制度・運用との整合性を検討し、医療現場と市民・患者の双方にとって適切な運用・情報提供の在り方を整理する必要がある。

論点4. 市民・患者の理解と信頼の醸成

AI導入の最大の障壁である「信頼」醸成のため、中立的な情報発信基盤の構築を検討すべき

- ・ AI 診断支援は市民や患者にとって新しい技術であり、その仕組み、限界、責任の所在について十分に理解されているとは言い難い。
- ・ 「AI が診断する」という表現は、過度な期待や不安、誤解を生む可能性があるため、「AI が補助し、医師が判断する」という基本構造を分かりやすく伝える必要がある。
- ・ 製造販売業者による情報発信には薬機法上の制約もあることから、学会、医療機関、患者団体、行政、シンクタンク等が連携し、中立的な情報発信基盤や対話支援ツールを整備することが求められる。

論点5. 保険償還の「谷」と経済的インセンティブ

診療報酬上の評価の見直しに加え、多様な経済的インセンティブを組み合わせた多層的支援設計を検討すべき

- ・ AI 診断支援機器は、薬事承認を受けても、本格的な保険償還までに時間を要する場合があります。診療報酬上の評価が定まらないことが医療機関の導入判断に大きく影響する。
- ・ 現行の診療報酬では、画像診断において AI 活用が一部評価されているが、施設基準が厳しく、クリニックや小規模病院では算定が難しい。また、必要なデータ処理や継続的な性能管理のコストも十分に反映されていない。
- ・ AI 診断支援の導入を推進するため、診療報酬上の評価や加算体系の見直しに加え、暫定保険適用、保険外併用療養、補助金等を組み合わせ、承認から本格償還までを支える多層的な支援設計が求められる。
- ・ AI 診断支援の社会実装を加速するには、薬事承認や保険償還の時点で過度にエビデンスを求めるのではなく、初期承認と暫定的な償還により現場での利用を進め、その後に蓄積される実臨床データやアウトカムを踏まえて評価を見直す仕組みが重要である。

論点6. データ活用基盤と希少疾患領域での開発促進

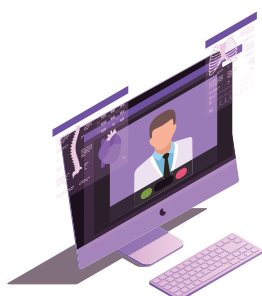
希少疾患領域での診断ラグ短縮のため、プライマリケアへの導入支援、オーファン医療機器指定制度のAI・SaMD特性に応じた見直し、データ活用基盤の整備を検討すべき

- ・ 難病・希少疾患領域では、患者数や専門医が限られるため「診断ラグ」が生じやすい。AI 診断支援は、プライマリケア段階で疾患の可能性を検出し、専門医療機関への早期紹介を支援する役割を果たし得る。
- ・ AI 診断支援機器は導入コストや診療報酬上の課題から専門医療機関での活用が中心となっているが、希少疾患の早期発見に向け、プライマリケア領域での導入を後押しする補助制度や導入支援の検討が必要である。
- ・ 希少疾患領域での AI 診断支援機器の開発には、質の高い医療データの蓄積・活用が不可欠である。医療機関や患者団体との連携を通じたデータ基盤の構築に加え、開発を後押しする観点から、オーファン医療機器指定制度の AI・SaMD 特性に応じた見直しや、オーファン SaMD のような新たな枠組みの検討が求められる。

終わりに

AI 診断支援は、医療の質を高め、医療従事者の負担を軽減し、地域・診療科を問わず質の高い医療を届けること、さらに AI 診断支援や SaMD 領域を日本の成長戦略の柱に据え、世界に羽ばたく成長産業にする可能性も秘めているといえます。本ペーパーで提示した論点が、政策議論の場、ならびに学会・医療現場・産業界・患者団体それぞれの場での検討において、議論の素材として活用されることを期待します。

本論点整理の全文は当機構ウェブサイト (<https://www.hgpi.org>) をご参照ください。



特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒106-0032 東京都港区六本木 5-11-16 国際文化会館内

Tel: 03-4241-5020 Fax: 03-6859-9291

E-mail: info@hgpi.org



HGPI Health and Global Policy Institute