

経済部会

部会長 鍵谷 昭典

副部会長 後藤 正治

副部会長 佐藤 比呂志

1. 役割と基本方針

経済部会の「役割」としては、主に経済的視点より各種取り組み内容を推進することにある。本部会発足から今年で丸12年が経過した。

部会の「基本方針」としては関連産業の健全な発展と国民の健康維持増進を目的とした医療機器等に対する適正評価や経済的評価等を中心として、各種団体と連携し、行政や医療機関等へ訴えていくことである。主には精度・安全等に関する業界としての要望・意見の取りまとめ、医療法や診療報酬上での取組みを含めた各種提言等を行う。

画像診断分野と放射線治療分野が主体ではあるが、今後の提言作成においては、「安全保証」「精度保証」「運用保証」の3保証の視点に加え、「ベースとなる環境の充実」についても議論を展開し、継続的に活動を行い、各委員会が一丸となって取り組む。

また、診療報酬委員会・放射線治療委員会では診療報酬改定へ向けての画像診断分野・放射線治療分野における要望事項をまとめ提言を行う。税負担控除検討委員会では中小企業経営強化促進税制等の新税制への対応、新たな特別償却制度での医師会への協力、省エネ補助金等の模索を行う。費用対効果分析委員会では今後の高額医療機器への適用をにらみ、将来の対応へと備える活動を行う。そのために各種関連団体との連携を通じて積極的な活動を展開する。

2. 2018年度の主な活動項目とその成果

2.1 重要課題（要望訴求重要項目）における取組

(1) 医療機器の保守管理

今まで、種々の場で医療機器の保守管理の重要性を訴求してきたが、これらの活動に呼応するように地域医療計画の見直し等に関する医療法改正でCT・MRI等を有する診療所における保守点検実施状況等の報告義務が課せられている。さらに2018年6月12日の医療法改正ではCT・MRIを保有する医療機関での保守点検が義務化され、医療機関における保守点検に関する意識が高まってきた。これからも引き続き医療機器の保守管理の重要性を訴求していく。

(2) 感染防止対策

「感染防止対策WG」は勉強会や外部講師による講演等を実施した。公益社団法人日本診療放射線技師会（以下JART）医療安全委員会での「診療放射線分野における感染症対策」がガイドラインとして正式に2019年3月に公開された。今後はこのガイドラインを中心に、JART・JIRAによる共同作業を含め、「医療機器を介した感染防止」をテーマに具体的な企業振興等につながるような活動に入る。

(3) 放射線被ばく管理

放射線・線量委員会とも連携して活動を行った。平成30年度診療報酬改定で画像診断管理加算3や頭部MRI撮影加算の評価が行われた。医学放射線学会が中心となり作成された診断参考レベル（DRL）に基づき、特定機能病院等では適切な線量管理活動が不可欠となっている。これらの対応には専用のソフトやシステムが必要となる。さらに2020年4月には医療法改正省令が施行され、CT・IVR・PET-CT・SPECT-CT等の被ばく管理・

線量管理の推進が必須化される。これらの施策に基づき、経済的な視点を加味した取り組みを今後も行っていく。

(4) モニタの精度管理

医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体であるJARTとの共同アンケート調査に協力した。徐々にモニタの画像精度管理の重要性が認識され始めているが、人件費を含むコスト吸収構造を得るために継続して取り組んでいく。

(5) 買い替え需要等の喚起のための促進策検討

省エネルギー補助金などの対象品目に医療機器を追加して貰うべく環境省等への働き掛けを続けている。この取り組みは一筋縄ではいかないが、今後も説明資料を充実させるなどの活動を継続する。また、税制面での買い替え促進策として中小企業経営強化促進税制の検討等、医師会との連携も視野に入れた税制や補助金等の検討を継続。消費税対策等、会員企業での買い替え需要等に繋がるよう引き続き活動を行う。

※なお、それぞれの詳細な活動内容とその成果は各委員会活動等を参照。

2.2 各委員会の活動と主な成果

(1) 診療報酬委員会

経済部会の中で中核をなす委員会であり、「安全保証」としての「保守維持管理コストの明確化・明文化と医療機器安全管理料の適用拡大」、「精度保証」としての「デジタル撮影における検像に係る『画像精度管理料』の新設」、「運用保証」としての「断層撮影料（CT・MRI）等における新たな評価体系への要望」を核として3保証の重要性について訴求してきた。

2018年度以降の診療報酬改定に向けた診療報酬委員会から提出した要望事項は以下の内容である。

(a) 地域医療計画の推進に関する提案（その1）

機器が高性能か（CTでは64列以上、MRIでは3T以上が高性能）汎用性能か、という分類のみでの点数評価には限界があり、地域における疾病構造の違いや、放射線技師職をはじめとした人員配置・撮影技術・画像精度等を含めた総合的な評価が求められる。このような観点から施設基準を充実させるべき。

この件に関しては病床機能の報告制度にて「診療放射線技師」職の記載が明記されている。

(b) 地域医療計画の推進に関する提案（その2）

地域医療連携はますます必要となり、2016年改定で再導入された高性能なCT・MRIに関する施設基準における施設の共同利用制度の利用率を向上させる必要がある。転医目的の患者も含めた高い紹介率・逆紹介率を実現している施設への評価として行う、もしくは、遠隔画像診断の仕組みを生かし、機器の貸出しと同時に、その診断結果のレポートも合わせた「画像診断管理加算」の費用を同時に請求できる仕組みとすべきとした。これに関して、財務省から指摘があったCT・MRI等の「共同利用」の定義について、上記の内容を経済課へ提案し、「共同利用」の定義として、単なる機器の貸出しから、地域医療構想に関するWGの議論の中で「画像診断を目的とした紹介患者を含む」とされ、その定義の適用拡大の検討につながった。

(c) 感染対策に関する提案

放射線部門における感染対策への取り組みの強化が課題。JARTが主導して作成された

「診療放射線部門における感染症対策」のガイドラインが2019年2月にJART理事会にて承認され、3月に公開された。これを遵守した感染防止活動へのインセンティブとなるよう、その取組みへの評価を要望。

(d) 医療機器の保守点検実施率の向上に関する提案

医療法では特定保守管理医療機器全体の保守点検実施を義務付けているが、保守点検実施率はわずかしか改善していない。主要機器の買い替え年数は平均で12年を超えている。2017年3月31日に発出された「医療計画について」の局長通知において、「CT、MRI等の医療機器を有する診療所については、当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組状況について、定期的に報告を求めること」とされた。従前からの主張として、診療報酬における画像診断（E領域）の通則内に「撮影料の中に保守維持管理のための費用は含まれる」の明記、またはその旨を記載した「通知の発出」を要望した。また、「CT、MRI等の医療機器を有する診療所」のみならず、CT、MRI以外の医療機器、診療所以外の医療機関への適用拡大等を要望した。医療機器の保守点検の重要性が少しずつ認識されてきた。2018年6月12日の医療法改正でのCT・MRIの保守点検実施の義務付け等の施策を含めて、今後の推進が重要となる。

(e) 画像診断における画像精度管理に関する提案

電子画像管理加算には診療放射線技師の「技術料」に該当する検像（撮影取得画像の確認・診断に寄与する画像処理等の一連の業務）や画像精度管理・セキュリティ管理・モニタ管理等の作業が多く含まれる。そこで従前より画像精度を高めていくための「画像精度管理料」の新設を提案した。この「画像精度管理料」には、日々の業務の中で診療放射線技師が行っている「検像業務」を含め、X線検査・MRI検査で発生する画像に対して、患者動態レポート作成、3D画像処理業務、疑義紹介、読影の補助業務、画像の保存・管理等、画像精度に関わる一連の行為を含む。この件は引き続き提案をしていく。

(f) 放射線線量管理に関する提案

2015年6月7日に最新の国内実態調査結果に基づく「診断参考レベル」（DRL）が設定された。これは医師の判断により出来るだけ線量を低くして診断に耐えうる最適な画像を得るためのものであり、画像診断管理加算には単に画像診断をする医師の評価のみならず、適正な放射線線量管理業務も含まれる。画像診断管理加算の施設基準内に「具体的には診断参考レベル（DRL）に基づいた適正な画像管理・線量管理等を行っていること」の表記を要望した。この件で平成30年度診療報酬改定において、「画像診断管理加算3」が新設され、特定機能病院限定ではあるが、施設基準においてCTの線量管理等が義務付けられた。また、頭部MRI撮影加算においてもCTの線量管理等が義務付けられた。今後は2020年4月の医療法改正省令の施行に向けた提案を実施していく。

以上のように、厚生労働省への提言を繰り返し行なうとともに、JARTと連携して診療報酬上の評価へ繋がる活動や、講演会等を全国規模で多数実施した。

(2) 放射線治療委員会

(a) 診療報酬対応

厚労省医政局経済課に対する2020年度の診療報酬改定に向けたJIRA提案書（案）を作成。前回まで放射線治療に関しては医療技術評価提案書の様式としていたが、今回は経済課担当官のコメントを受けJIRA放射線治療委員会で作成した資料とした。こ

の提案書の内容は、JASTROでの詳細検討の結果に合わせて見直しを進めていく予定である。

次回診療報酬改定に関してJIRAからJASTROに対し新規に3項目を提案したが、そのうち2項目については見送られた。今後、JASTROでの見送りの理由を検討、次々回の改定に反映させる予定である。結果として、JASTROに対しては前回改定で提案し見送られた項目を含め4項目を提案している。

(b) 放射線治療診療手技コード作成に関する活動報告

JASTROは「放射線治療診療手技コード化WG」により放射線治療分野における医療行為のコード化を進めていたが、2016年6月に「放射線治療診療手技コード」が作成され公表された。JIRAからも協力企業として関係する3社及び放射線治療委員会からWGの委員として参加、コード作成に協力した。

引き続きJASTROでは「放射線治療試案コードWG」を作り、診療報酬の参考資料となるデータ取得を目指している。このWGにも放射線治療委員会から委員として参加、協力している。

(c) 放射線治療での医療被ばく管理に関する活動報告

医療法施行規則の改正により全身用X線CT診断装置等の診断機器が医療被ばく管理の対象となることを受け、JASTROでは「放射線治療位置照合撮影小委員会」を新たに設けて、近い将来に予想される放射線治療に伴う位置照合撮影での医療被ばくの管理についての検討が始まった。JASTROからの依頼を受け放射線治療委員会からも法規・安全部会とともに委員として参加することとなり、2018年3月に第1回準備委員会が開催された。

(3) 税負担控除検討委員会

①高額医療機器の特別償却

2018年12月21日に閣議決定された「平成31年度税制大綱」において、「高額医療機器の特別償却の拡充」が報告され、「医師及び医療従事者の働き方改革の推進」として、医師の勤務時間短縮に資する設備を購入した場合の特別償却制度が新設された。詳細を決めるため、厚労省において設備詳細についてヒアリングがあり、医機連メンバーとして参画し設備内容を提案した。政府予算並びに税制改正法案が成立後、厚労省告示文書により設備詳細が発表となる予定。医機連（案）が全て採用になるとは考え難いが、要望が認められるよう鋭意、継続対応を図る。

また、高額医療機器等の特別償却に限らず、新たな税制提案等、引き続き医政局総務課並びに経済課と歩調を合わせ税制の対応に努める。

②エコリース

2018年5月日本医師会（薬務対策室長 野村香織氏、薬務対策室 湯浅章弘氏、日医総研研究部統括部長補佐 吉田澄人氏）を訪問しJIRA経済部会や委員会の活動内容及びエコリース対応への活動資料を提出し説明。今後の税制対応で共闘できる体制の足がかりの一步としたい。2018年8月環境省からの情報を元にエコリースへの医療機器対応に向け低炭素投資促進法の所管部署である経産省 経済産業政策局 産業資金課及び医療・福祉機器産業室を訪問したが、低炭素投資促進法に厚労省が含まれていないため、再度、厚労省医政局総務課、経済課に相談をするも対応策は未確定の状況。

今後、低炭素投資促進法への厚労省の参画可否やその他の対策について経済課に相談継続する。

- ③中小企業経営強化税制の固定資産税特例の終了と生産性向上特別措置法の対応について
2018年6月25日 中企庁 事業環境部 財務課 上野正樹氏を講師にお迎えし「生産性向上特別措置法（固定資産税特例）」の勉強会を実施。
また、2017年4月1日よりスタートした「中小企業経営強化税制の固定資産税特例」が本年3月末をもって終了。JIRA会員企業から多くの機器購入に際し、証明書発行依頼が行われ、短期間ではあったが医療機器購入促進に少なからず貢献できたと思われる。また、医療法人では活用できないが、中小企業経営強化税制と同様の「生産性向上特別措置法の固定資産税特例」が2021年3月31日まで存続するため、引き続き、JIRA会員企業向けに税制活用の促進につながるような情報提供推進する。

④委員会の活動状況

委員会6回、厚生労働省面談4回、環境省面談1回、経済産業省面談2回（経済産業政策局 産業資金課、医療・福祉機器産業室）、日本医師会面談1回、委員会内W/G1回、JIRA内勉強会1回。

(d) 費用対効果分析委員会

2018年度には、前年度までの中医協費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会（以下、合同部会）において試行的に導入された費用対効果評価制度に基づき、対象とされた13品目の薬価及び材料基準価格の評価が行われ、結果として医薬品2品目、特定保険医療材料1品目の価格が調整された。

この試行的導入の経験を踏まえ、合同部会では、医薬品及び特定保険医療材料に関する2018年度中の本格的制度化へ向けた諸課題が検討され、2回の業界意見陳述等を経て、2019年2月20日に本格的制度化の骨子を固めた。

2019年度は、医薬品及び特定保険医療材料の本格的制度化の経験を踏まえ、これまで議論の進んでいない、高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価について議論が進むことが想定される。

当委員会では、特定保険医療材料と繰り返し使用される高額医療機器の特性及び制度的な差異について深耕し、学会と企業の関係性や評価の対象、評価方法等のあり方について検討し、医機連機器保険委員会との連携のもと、適時厚生労働省との意見交換、業界意見陳述等に対応する。

2.3 戦略的広報としての発行冊子紹介

今後の施策実行のためには「戦略的広報」としての位置付けである媒体への寄稿等が重要と考えている。JART、医薬品医療機器レギュラトリー・サイエンス財団、JSRT、MEジャーナル等の各種媒体への寄稿掲載分は別冊子として発刊している。これらの媒体を通じて、今後も積極的な発信を行っていく所存である。

<発行別刷冊子一覧>

(1) 日本診療放射線技師会（JART）会誌

JART診療報酬政策立案委員会におけるアンケート集計結果を冊子化

2018年7月号、8月号でシリーズ化「2018年度診療報酬改定の概要」（2018年8月発刊）

(2) 医薬品医療機器レギュラトリー・サイエンス財団会誌

Vol.49 No.8 診療報酬改定から見える医療安全・感染防止への新たな対応に向けて

（2018年8月発刊）

- (3) 日本放射線技術学会（JSRT）雑誌
第75巻 第3号 費用対効果評価
～医療機技術のイノベーション評価と国民皆保険制度の持続性の両立～
- (4) MEジャーナル座談会特別編集
大型医療機器のあるべき診療報酬の姿
放射線治療機器のあるべき診療報酬の姿
*上記特別編集の合本版
医療放射線の適正管理に関する座談会冊子を発刊
「患者視点を踏まえた医療安全の徹底に向けて」～医療現場での実効性を高めるために～
(2018年12月発刊)

3. 主要団体への対応概略

- (1) 公益社団法人日本診療放射線技師会（JART）
診療報酬政策立案委員会へのJIRAからの委員参画が7年目となり、撮影という手技評価と機器評価との連携性をより一層推進してきた。また、共同実施している医療機関向け市場調査を継続実施し、感染管理やモニタ管理等の項目も拡張し、要望事項に関する強力なエビデンスとして最大限に活用した。学術大会への協力等では、JART・JIRAの連携強化をより強固に行政等を含む外部へ発信した。放射線部門における感染防止に関する働き掛けが、「診療放射線分野における感染症対策」ガイドラインの公開につながった。
- (2) 公益社団法人日本放射線腫瘍学会（JASTRO）
JASTRO「放射線治療 診療手技コード化WG」及びその続きとして立ち上げられた「放射線治療試案コードWG」に委員として参加、積極的な協力をしている。
また、JASTROに新たに作られた「放射線治療位置照合撮影小委員会」には、JIRAから法規・安全部会とともに放射線治療委員会からも委員として参加することになった。
さらに、2018年6月13日（水）にJIRAにてJASTRO健保委員会の大西洋委員長（山梨大学大学院教授）による講演会を開催、「平成30年度診療報酬改定 放射線治療に関する経緯と今後」—放射線治療の果たすべき役割とJIRAとの関係—という演題で、診療報酬改定での学会の活動内容等を分かり易く講演していただいた。このような活動によりJIRAとJASTROとの連携を強く進めている。
- (3) 公益社団法人日本臨床工学技士会（JACET）
医療機器の安全管理責任者講習会での講演等を通じて、その保守維持管理の重要性と診療報酬上での評価等について連携を行った。
- (4) 日本医療機器産業連合会（医機連JFMDA）
厚労省との定期会合を主として、機器保険委員会におけるJIRA要望や大型医療機器対応でJIRAの立場を主張してきた。また、関連機器や医療安全についてはAMDD（米国医療機器・IVD工業会）、EBC（欧州ビジネス協議会）との三極間の調整・共同提案等も行った。
- (5) 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリー・サイエンス財団（PMRJ）
発刊される専門誌への寄稿を行い、寄稿集発行へとつなげた。今後も引き続き寄稿を継続する。
- (6) MEジャーナルの主催・協力により厚生労働省・JARTとの座談会冊子等を発行した。

4. 2019年度の活動計画概要

(1) 医療機器の保守管理

2017年から、CT、MRI等の医療機器を有する診療所に対する当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組状況の定期的な報告を求められている。診療所に報告を求めるならば、今後は病院にも求める可能性が高い。またCT、MRI等という表現からCT、MRI以外の機器が対象になってくる可能性も想定される。

さらに、2018年6月12日の「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意事項について」において、保守点検を実施すべき医療機器にCT、MRIが追加され、生命の維持に直結するME機器や放射線治療機器と同じく重点機器となった。

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実は喫緊の課題であるが、特定保守管理医療機器全体では保守点検実施率が低い状況はあまり改善されていない。医療機関での意識は高まってきているとはいえ、主要機器の平均使用年数が12年を超え、医療機関における費用負担も重く、何らかの動機付けが必要となっている。

そのためにも、医療法、補助金、税制改正等における対応が必要であり、保守維持管理コストが診療報酬上の「撮影料」に含まれる旨の記載を通則に追加、もしくは通知を発出の必要性と、早急に保守管理実施率を100%にする必要がある医療機器の「医療機器安全管理料」への追加等を継続して要望していく。

(2) 感染防止対策

このテーマは医療法改正以降、大変重要であり、病院職員自身が、管理区域外での対応等も含めて院内感染について意識する必要がある、企業と一緒に感染防止に努めることが重要である。

2019年3月にJARTが「放射線分野における感染症対策」のガイドラインを公開した。今後はこのガイドラインに沿った連携を図る予定である。

(3) 放射線線量管理

平成30年度診療報酬改定で画像診断管理加算3や頭部MRI撮影加算の評価が行われ、医学放射線学会が中心となり作成された診断参考レベル(DRL)に基づき、特定機能病院等では適切な線量管理活動が不可欠となってきた。これらの対応には専用のソフトやシステムが必要となる。さらに2020年4月には医療法改正省令が施行され、CT・IVR・PET-CT・SPECT-CT等の線量管理の推進が必須化される。これらの施策に基づいた活動に今後も取り組んでいく。

(4) モニタの精度管理

モニタの精度管理の重要性は、医療機関でのモニタの精度管理を実施する診療放射線技師の職能団体であるJARTとの共同アンケート調査の結果からも、その必要性が裏付けられている。

アンケートではモニタの精度管理の必要性を99%の方が必要としているが、その精度管理が不十分だったことによるヒヤリハット事例は600件以上にのぼり、モニタによる診断結果に差が出た。適切な輝度や諧調のモニタで診断されていなかった等の事例が散見され、モニタの精度管理を行うための何らかの動機付けの必要性があり、今後も継続してアンケートを含めた取組みを行っていく。

(5) 放射線治療に関するJASTROとの連携

JASTROとの連携を更に強化するため、引き続きJASTRO健保委員会の2020年度の診療報酬改定に関する活動への支援、及び、JASTRO粒子線治療委員会との費用対効果評価

に関する情報の交換等を続ける予定であり、更に「放射線治療試案コードWG」及び「放射線治療位置照合撮影小委員会」への委員としての参加等を通じてJASTROの活動をサポートしていく予定である。

(6) 買い替え需要等の喚起のための促進策検討

省エネルギーにおいては、環境省へ医療機器を対象品目とすべく活動を実施している。今後も説得材料を用意する所存であるが、この取り組みは一筋縄ではいかない。

また、税制面での買い替え促進策として特別償却制度やその他税制の検討等、医師会との連携も視野に入れた税制や補助金等の検討を継続。会員企業での買い替え需要等に繋がるよう引き続き活動を行っていく。

(7) 費用対効果分析への対応

JIRAとしても将来的な検討に対する準備として、繰り返し使用するの高額な医療機器（例えば粒子線治療等）への費用対効果評価の適用について、特定保険医療材料との特性及び制度的な差異について深耕し、学会と企業の関係性や評価の対象、評価方法等のあり方について引き続き検討する。医機連機器保険委員会との連携を含め、必要に応じて厚生労働省医政局経済課との意見交換、業界意見陳述等の対応を予定している。今後も引き続き状況に応じた対応を行っていく。

5. まとめ

以上のように経済部会では、部会内の委員会間の連携はもちろんのこと、JIRA内の産業戦略室・各部会・各委員会等との密な連携を図り、厚生労働省・経済産業省・中小企業庁・環境省等との意見交換はもちろん、関係団体や関係学会との連携を図り、具体的な経済的評価に対する意見具申、共同フォーラムや共同シンポジウムの開催、地域でのユーザー向け勉強会等の実施を積極的に行い、JIRAとして「戦略的広報活動」を含めた具体的な活動を実践した。