

経済部会

部会長 鍵谷 昭典 副部会長 磯部 徹
副部会長 佐藤 比呂志 副部会長 須賀 秀徳

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13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っている。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んでいる。

診療報酬委員会では令和2年度（2020年度）診療報酬改定へ向けて、要望事項等を纏めて提言した。特に日本診療放射線技師会（JART）診療報酬政策立案委員会との連携や、定期会合・中央社会保険医療協議会（中医協）での業界意見陳述等の対応を行ってきた。また下部組織である感染防止WGではJART医療安全委員会との連携を通じて、感染防止に関する勉強会や講演会等を通じて知識を吸収し、今後はJARTのガイドラインに基づいた活動を実施する。

放射線治療委員会では、日本放射線腫瘍学会（JASTRO）との強固な連携を通じて、令和2年度（2020年度）診療報酬改定へ向けての放射線治療分野における医療技術評価提案等の要望事項を纏め提言を行った。

税負担控除検討委員会では働き方改革等に係る特別償却制度での医師会への協力、中小企業経営強化促進税制等の新税制への対応、省エネ補助金等の模索を行った。

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った。その為の各種関連団体との連携を通じて積極的な活動を展開した。

2. 2019年度の主な活動項目とその成果

2.1 各委員会の活動と主な成果

(1) 診療報酬委員会

(a) JART診療報酬政策立案委員会との連携

JART診療報酬政策立案委員会へは3名の委員を派遣して、JARTにおける要望事項の取り纏めや、アンケート調査の実施、結果の集計、シンポジウムの開催、会誌への投稿等を行ってきた。アンケート調査としては、診療報酬改定後の検証アンケートと評価要望書を作成するためのベースとなる調査アンケートを実施している。また、JART学術大会においてシンポジウムに参加し、JIRAとしての発表等も実施した。特に、画像診断における「画像精度運用管理」に関する提案においては、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。

そこで画像精度を高めていくための「画像精度運用管理料」の新設を提案。この「画像精度運用管理料」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、検査で発生する画像データに対して、患者動態レポート作成、3D画像処理業務、疑義照会、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。この要望は引き続き提案を行っていく。そのためにも、診療報酬における施設基準・算定要件への診療放射線技師の職種を掲載する等の提案も積極的に行ってきた。

令和2年度（2020年度）診療報酬改定について速報版を作成し、JART関連や会員企業等に配布した。これに関連して地域の放射線技師会において講演等も実施し、JART活動の支援も積極的に行った。

(b) 日本医療機器産業連合会（医機連）機器保険委員会との連携

厚労省との定期会合や中医協での業界意見陳述等の対応を行ってきた。今年度の大きなミッションとして、財務省から「CT・MRI等の設置台数等が多い」との指摘があった件について、AMDD（米国医療機器・IVD工業会）・EBC（欧州ビジネス協議会）とも連携し、中医協での業界意見陳述等を通じて業界の立場を主張した結果、今回の診療報酬改定における厳しい対応には至らなかった。この件についての主導権を握っていたのがJIRAの活動であった。

他にもJIRAが主導して、保守点検実施率の向上、診療用放射線の適正管理、感染防止対策の推進、モニタの精度管理等を、医機連・AMDD・EBCの三極からの提言として纏めた。

今後も各都道府県での地域医療構想において、医療機器の共同利用の施策が推進される中、JIRAとしての主張を継続していく。

(c) 医療機器の保守管理に関する提言

2018年6月12日発の通知「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」（医政地・医政経発0612第1号）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。さらには、2019年3月発の通知「外来医療に係る医療提供体制の確保ガイドライン」（医政地発0329第3号・医政医発0329第6号）等で、共同利用を引き受ける医療機関での放射線診療機器の医療被ばくを含む「医療機器の管理状況」等も合わせて「可視化」することとされた。

なお、医療機器の共同利用の定義について、「機器の提供のみ」だったものが、JIRAからの提言に合わせて、外来医療に関するガイドラインでは、診療報酬上での単なる機器の提供から、「紹介患者を含む」という表現に変更となった。

厚労省に対して、定期会合や中医協での業界意見陳述の場で、医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実が早急の課題である訴えてきた。しかし診療報酬の施設基準等で保守点検実施を必要とする機器（CT・MRI・造影剤注入装置等）以外の特定制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それほど改善されていない。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。

これまでも、医療法、補助金、税制改正等における対応の必要性を訴求し、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

知発出の必要性、共同利用等における中核となる医療機関での保守管理実施率を100%に近づけること、更には管理の必要性が高い医療機器の「医療機器安全管理料」への追加等を要望してきた。

(d) 診療用放射線の適正管理に関する提言

平成30年度（2018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。また2020年4月には医療法施行規則の改正省令が施行され、すべての医療機関における安全管理体制の整備が必要となった。またCT・IVR・RI・PET等の特定10品目（被ばく管理・記録対象機器）の線量管理が必須化され、今後はその対象品目も追加されていく可能性がある。

そこでこれらの施策に沿った活動が必要となり、厚労省との定期会合においては、工業会の立場から、上記対象機器の放射線管理を実施した場合の診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料3」を新設や、「画像診断管理加算2及び3」の「施設基準」に順次上記対象機器を追加する等の提案を行ってきた。

今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要であり、線量管理機器の普及に留まらず、2020年4月の完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行ってきた。

(e) モニタの精度管理に関する提言

モニタの精度管理の重要性に関して、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へ協力し、そのアンケート結果から必要性が裏付けされている。

2008年度の診療報酬改定で電子画像管理加算が導入されたことで、急速にモニタ診断が普及した一方で、モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、それらに必要なリソースが確保されていない施設も多い。そのため、液晶モニタの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える等の問題が顕在化している。また施設においてはモニタの精度管理・品質管理に必要なリソースを確保するための有効な施策が必要となっている。

そこで、モニタ診断システム委員会と連携し、厚労省との定期会合等では「胸部単純撮影や乳房撮影実施時にJIRAの規格等に従い診療放射線技師等の責任者を任命し、モニタの試験履歴等を残すことが望ましい」等の記載を診療報酬上の施設基準等に記載する必要性を提案してきた。

(2) 感染防止対策WG

このWGは診療報酬委員会の下部組織である。この感染防止は2007年医療法改正以降、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、企業と連携して感染防止に努めることが重要である。

2008年度の診療報酬改定にて医療安全に関する評価が開始され、2018年度改定においても新たな感染防止対策に関する評価等が行われ、今後も積極的な推進が期待される。医療機器関連企業においては、抗菌効果のある機器表面の開発（撮影用機器・X線防護衣等、抗菌・除菌仕様製品等積極的な感染防止関連機器等の開発が推進されている。

また学会や職能団体が自主的な取り組みとして指針やガイドラインを公開し、感染防止対策の啓発を行っているが、放射線部門においてはこれから本格的な推進が行われる予定。（公社）日本臨床工学技士会では「医療機器を介した感染予防のための指針」を公開。放射線分野では、JARTから「診療放射線分野における感染症対策」ガイドラインが2019年3月に公開されている。

感染防止対策WGでは感染防止に関する勉強会の実施や具体的なJIRAとしての取組みを積極的に行ってきた。

(3) 放射線治療委員会

JASTROとの強固な連携を通じて、令和2年度（2020年度）診療報酬改定における医療技術評価提案書の作成に協力した。また、今後も継続して、令和4年度（2022年度）診療報酬改定における「医療技術評価提案」でのJIRAの主張を反映した共同提案を行う予定である。

他にも放射線治療コードや粒子線治療装置での協力等についても積極的に行ってきた。

2019年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究【放射線関連機器等WG】」）に参加し、リモートアフターローディング装置およびガンマナイフ装置の保守点検内容及び研修の実施内容について協議に参加した。

(4) 税負担控除検討委員会

税制面での買い替え促進策として「地域における医療提供体制の確保に資する設備の特別償却制度」や「生産性向上特別措置法に係る固定資産税特例」への取組みを継続中である。特に特別償却制度においては日本医師会と連携し、配布用のパンフレットも作成し配布した。この税制はどちらも2021年3月末までの時限税制ではあるが、普及度合い等により延長もありえるため、引き続きこの税制の継続のため、買い替え需要等に繋がるよう会員企業の協力が必要である。特に特別償却制度においては「医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度」として、2024年の労働基準法改正までは継続されるよう引き続きフォローしていく必要がある。

また、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。MRIの待機電力の省エネ化等、会員企業の努力に報いるため、今後も説明資料を充実させるなどの活動を継続する。ただしこの取り組みは一筋縄ではいかない現状ではある。

(5) 費用対効果分析委員会

中医協・費用対効果評価専門部会においては、医薬品・医療材料を中心とした議論が展開され、本格的な導入の流れとなった。しかし繰り返し使用する医療機器への費用対効果評価については今後の展開に合わせた状況次第であり、JIRAとしても将来的な検討に対する準備として現状の評価方法の問題点や医薬品・医療材料との違いについて検討してきた。2020年2月5日の中医協の附帯意見で、「医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。」が示され、今後特定保険医療材料のみならず医療技術（に包括して評価される医療機器）に関する費用対効果評価の考え方も示されてゆくことが想定されるため、継続的に中医協の動向等を注視していきたいと考えている。

また、業界からの提言に関するバックデータを整えるため、諸外国の状況なども注視してゆくことが必要と考えている。

2.2 戦略的広報としての発行冊子紹介

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きた。これらの媒体を通じた積極的な発信

を今後も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）会誌寄稿及び別冊化
2018年12月号、2019年1月号連載診療報酬シンポジウム
「精度・安全を高め、より良い評価へ向けて」
- (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.50 No.11 医療機器の保守管理の重要性とその課題（2019年11月発刊）
Vol.51 No.1 医師の時間外労働規制に向けた新たな税制のスタート（2020年1月発刊）
- (3) 日本放射線技術学会（JSRT）雑誌
第76巻 第1号 医療機器の共同利用等の施策とその課題
- (4) MEジャーナル座談会特別編集
・「医師の働き方改革とチーム医療の推進に関する座談会」
～AI、IoTなどの新たな医療技術の果たす役割～

3. 2020年度の活動計画概要

(1) 医療機器の保守管理

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実は早急の課題である。しかし診療報酬の施設基準等で保守点検実施を必要とする機器以外の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それほど改善されていない。医療機関での意識は高まってきたとはいえ、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、もしくは通知発出の必要性、共同利用等における中核となる医療機関での保守管理実施率を100%に近づけること、更には管理の必要性が高い医療機器の「医療機器安全管理料」への追加等を今後も継続して要望していく。

(2) 感染防止対策

このテーマは2007年医療法改正以降、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、企業と連携して感染防止に努めることが重要である。放射線部門においては、JARTの「診療放射線分野における感染症対策」ガイドラインに基づいた本格的な推進が行われる予定である。

従って、医療機器関連企業においては、これらのガイドラインに記載された内容を念頭に、「清拭がし易い構造」や「材質の消毒剤への耐性」の検討の必要性が認識されるとともに、付加価値として、抗菌効果のある機器表面の開発等も行われており、感染防止を意識した関連機器等の開発が推進されている。

感染防止対策WGではこれまで感染防止に関する勉強会の実施や具体的なJIRAとしての取組みの検討に入っているが、今後は新型コロナウイルスの発生等もあり、JARTの安全管理委員会と連携したガイドライン等に沿った放射線部門における感染防止の取り組みに向けた環境整備を行っていく。

(3) 放射線治療における医療技術評価等

JASTROとの強固な連携を今後も継続して推進し、令和4年度（2022年度）診療報酬改

定における「医療技術評価提案」でのJIRAの主張を反映した共同提案を行う。現在2020年改定で提案した内容は以下となっている。

- ・ 密封小線源治療（M004）へのSAVI アプリケーター加算
- ・ Intrafractional IGRT 加算
- ・ 医療機器安全管理料2の見直し（専任から専従へ、対象に小線源治療も追加）
- ・ 外来放射線治療加算及び特定入院料等の5%控除の対象に密封小線源治療を追加

他にもJASTRO放射線治療位置照合撮影小委員会への参加や、放射線治療コードや粒子線治療装置での協力等についても積極的に行う。

(4) 買い替え需要等の喚起のための促進策検討

税制面での買い替え促進策として「地域における医療提供体制の確保に資する設備の特別償却制度」や「生産性向上特別措置法に係る固定資産税特例」への取組みを継続中である。特に特別償却制度においては「医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度」として、2024年の労働基準法改正までは継続されるよう引き続きフォローしていく必要がある。

また、省エネルギーにおいては、低炭素社会実行に向けて病院、診療所一丸となって二酸化炭素排出削減の活動を行なっているが、MRIの待機電力の省エネ化等、会員企業の努力に報いるため今後も引き続き説得材料等を用意して提案を継続する所存である。

上記以外でも買い替え促進につながる制度や補助金等の各種施策を精査し、少しでも会員企業の期待に応えられよう活動を継続していく。

(5) 費用対効果評価への対応

高額な医療機器への費用対効果評価については、2020年2月5日の中医協総会の附帯意見で、「医療技術の高度化や専門化に対応して、費用対効果の観点を踏まえつつ、イノベーションの評価等がより適切となるよう引き続き検討すること。」が示され、今後特定保険医療材料のみならず医療技術（に包括して評価される医療機器）に関する費用対効果評価の考え方も示されてゆくことが想定されるため、継続的に中医協の動向等を注視していきたいと考えている。

また、業界からの提言に関するバックデータを整えるため、諸外国の状況なども注視してゆくことが必要と考えている。

については、粒子線治療等の高額な医療機器を用いる技術料の再評価に関する行政の動向を把握し、諸外国の医療技術評価の現状や将来展望などの情報を収集しながら、イノベーション技術が適切に評価されるための制度に係る行政提言を行うための活動を展開する。

(6) 診療用放射線の適正管理

2020年4月には医療法施行規則の改正省令が施行され、すべての医療機関における安全管理体制の整備が必要となった。またCT・IVR・RI・PET等の特定10品目（被ばく管理・記録対象機器）の線量管理が必須化され、今後はその対象品目も追加されていく可能性がある。

そこでこれらの施策に沿った活動が必要となる。厚労省との定期会合においては、工業会の立場から、上記対象機器の放射線管理を実施した場合の診療報酬上の評価等の提案を行っている。

今後はこれらの提案を継続的に行っていくことが重要であり、線量管理機器の普及に留まらず、2020年4月以降の医療機関における完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。また、2021年4月施行の労働安全衛生法に基づく「水晶体被ばく」に関する施策に対して

も提言を行っていく。

(7) モニタの精度管理

2008年度の診療報酬改定で電子画像管理加算が導入されたことで、急速にモニタ診断が普及した一方で、モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、それらに必要なリソースが確保されていない施設も多い。そのため、液晶モニタの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なって見える等の問題が顕在化している。

厚生労働省との定期会合等では「胸部単純撮影や乳房撮影実施時にJIRAのガイドライン等に従い診療放射線技師等の責任者を任命し、モニタの試験履歴等を残すことが望ましい」等の記載を診療報酬上の施設基準等に記載する必要性を提案した。

今後はモニタの医療機器としての位置づけ等、ベースとなる議論も踏まえて、何らかの評価へと近づける方策の検討を継続する。

4. 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。