

経済部会

部会長 鍵谷 昭典 副部会長 佐藤 比呂志
 副部会長 磯部 徹 副部会長 須賀 秀徳
 感染防止対策WG主査 赤木 信裕

1. はじめに

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14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。画像診断分野と放射線治療分野が主体であるが、安全や精度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。

部会では2022年度診療報酬改定へ向けて、要望事項等を纏めて提言を行っている。特に厚生労働省との保険分野における定期会合や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、（一社）日本医療機器産業連合会（JFMDA）（以下医機連）経由にて（一社）米国医療機器・IVD工業会（以下AMDD）、欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会（以下EBC）の三極合同での提案等を行っている。

また、（公社）日本診療放射線技師会（以下JART）診療報酬政策立案委員会との連携や、JART医療安全委員会との連携や、日本放射線腫瘍学会（JASTRO）との連携を通じて、2022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作成支援等を行った。

他にも、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。

2. 各委員会における重要課題における取り組み実績と成果

以下に各委員会の取組みとその成果について紹介する。

①診療報酬委員会の主な活動

(1) 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2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、シンポジウムへの参加、会誌への寄稿等を行ってきた。

2020年度診療報酬改定における速報版を作成し、関係各位へ配布した。また、これに関連して、JART会誌への診療報酬改定に関する寄稿も実施した。

アンケート調査では診療報酬改定後の検証アンケートと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。

2022年度診療報酬改定に係る要望書に関しては、二大テーマとして、「診療用放射線の安全管理」と「感染防止対策」を挙げ、それぞれ、「診療用放射線安全管理料1及び2」の新設、画像診断における「感染症患者画像撮影加算」、放射線治療における「感染症患者治療加算」の追記を要望している。

今後は、日本医学放射線学会（JRS）との連携も模索中であり、引き続き協力体制を維持

する。

(2) 日本医療機器連合会機器保険委員会との連携

厚労省との定期会合や中央社会保険医療協議会（以下、中医協）での業界意見陳述等の対応を行ってきた。

定期会合においては、AMDD・EBCと連携し、医療機器（医療技術）のイノベーション評価として、「使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請」「C2申請（新機能・新技術）の予見性向上」「技術料包括医療機器のニーズ検討会に係る評価」（※C2申請は新機能・新技術を評価するもの）、デジタル技術等の活用による医療の質および生産性の向上へ向けては、「医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価」「画像データ・機器データの利活用促進」の提言を行った。特に、AIの今後の評価に向けて、JIRA会員企業からのヒヤリングを実施し、課題の抽出等を行った。AIを含むプログラム医療機器が急増する中、今後の施策が重要となる。

また、安全確保の推進のために、「医療機器の保守管理と高性能な医療機器の共同利用の推進」「診療用放射線の適正管理の推進」「モニタの精度管理に関する評価」「感染防止対策の推進」についてもJIRAが主導して、提言を行った。

上記内容は、医療機関にとっても、JIRA会員企業にとっても非常に重要なテーマであり、今後も提言を継続していく。

(3) 医療機器の保守管理と高性能な医療機器の共同利用に関する提言

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、これまでであった生命の維持に直結するME機器や放射線治療機器に新たにCT、MRIが追加された。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、「機器の単なる提供」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、転医目的の「紹介患者を含む」という表現に変更となったのも、厚労省経済課や地域医療計画課からの後押しが大きかった。

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、継続した課題であると訴えてきた。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言え、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大きく、何らかの動機付けが必要となっている。

これまでも、保守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拠点となる医療機関での保守管理実施率を100%に近づけることを要望してきたが、今後も継続して訴求していく。

(4) 診療用放射線の適正管理に関する提言

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、2020年度改定では全身MRI撮影加算の評価が行われ、CTの被ばく管理が施設基準に組み込まれた。また2020年4月には「医療法施行規則の改正」が施行され、全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た。さらに2021年4月「水晶体被ばく等の電離放射線障害防止規則」が改正され、今後も「診療用放射線の適正管理」が重要となってくる。

そこでJIRAとして、診療報酬上の評価として「医療機器安全管理料3(被ばく管理対象機器)」の新設や、「画像診断管理加算2及び3」の「施設基準」へ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となってくる。

(5) 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、医用モニタの試験履歴等を残すルール適用」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の主な活動

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・除菌仕様製品として抗菌効果を長時間持続する機器表面(例:CT・MRI用マット・撮影用機器・X線防護衣等)の開発が進んできている。

2020年は、初頭から新型コロナウイルス感染症が全世界や国内で急激に拡大し、医療を含めたあらゆる職種にその影響が拡がり、会員企業の中でも感染対策に対する感心が大きく高まる状況となった。

感染防止対策WGでは、JIRA関連の医療機器販売、流通、修理・保守サービス等企業活動の停滞を回避すべく会員に対して継続的に情報提供を行ったが、タイムリーに必要な情報が必要な部門に届いたかが反省点となった。

そこで2020年12月には、関連産業振興委員会と共同で新型コロナウイルス感染症による企業活動への影響の実態をアンケート調査し、約100社から回答を回収し結果を会員企業へフィードバックした。また医機連販売保守委員会からは、感染防止ガイドライン作成WGへの委員派遣依頼の要請を受けて、当WGから委員派遣し、医療機器販売保守関連のガイドラインを2021年前半の発刊を目指し活動している。

さらにJIRA販売保守委員会においてもJIRA独自の感染防止ガイドラインの策定に取り組み、2020年3月31日に発刊した。今後は、(公社)日本診療放射線技師会(JART)の医療安全対策委員会や(公社)日本放射線技術学会(JSRT)の医療安全委員会と連携して、画

像診断機器や医療画像システム全体の感染管理に関する情報発信を積極的に行って、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放射線治療委員会の主な活動

日本放射線腫瘍学会（以下JASTRO）との強固な連携を通じて、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関して協力を行った。また、今後も継続して、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JASTRO 医療安全委員会 放射線治療位置照合撮影小委員会や放射線治療コードWGに参加し、積極的な協力を行ってきた。

今後もJASTROとの連携を絶やさぬよう継続して活動をしていく。

④税負担控除検討委員会の主な活動

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」が2年延長（～2023年3月末日）となり、日本医師会と連携して作成したパンフレットの改定や税制活用も併せて遂行する。この税制は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り、「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」は2024年の労働基準法改正までは継続されるよう活用促進していく必要がある。

また、各企業における医療機器の省エネルギーに関する革新技術に着眼し、新たな補助制度の制度設計を経済産業省（商務・サービスグループヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室）に提案し、2050年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現に向けて医療機器の省エネルギー機能の訴求を図った。

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する。

⑤費用対効果分析委員会の主な活動

中医協・費用対効果評価専門部会において医薬品・医療材料を中心とした費用対効果評価制度が議論され、2019年4月より本格的導入となった。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未だ考え方が示されておらず、当委員会としては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年診療報酬改定において、同年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）の費用対効果評価の考え方が示されることも想定されることから、当委員会では継続的に中医協の動向等を注視してきた。

今年度の中医協では医療技術の費用対効果評価に関する具体的な議論はなされず、2022年診療報酬改定にむけて議論が活性化する来年度に向けて継続的に中医協の動向等を注視する。また、業界からの提言に関するバックデータを補強するため、諸外国の状況なども注視していくことが必要と考えている。

3. 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

2016年 Vol.63 No.761 「診療報酬改定における技術の可視化と評価に向けて」

2016年7月号、8月号、11月号でシリーズ化「平成28年度診療報酬改定解説」

2018年7月号、8月号でシリーズ化「2018年度診療報酬改定解説」

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」

2020年1月号、2月号、3月号合本「2020年度診療報酬改定に向けたアンケート結果の解説」

2020年8月号、9月号合本「2020年度診療報酬改定の概要

～画像診断・放射線治療を中心として～」

2021年1月号「2020年度診療報酬改定における結果検証アンケートの解説」

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.46 No.11 診療報酬上での評価手法におけるイノベーション評価の大きな隔たりと齟齬

Vol.46 No.12 厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマとその実現に向けて

Vol.47 No.3 医療法の安全確保－医療機器の保守点検と感染防止対策

Vol.47 No.4 高額医療機器の購入に際して考えるべき税制上の側面と医療機器の進歩

Vol.47 No.8 経済的視点のみを優先した医療機器の安全管理に対する問題点

Vol.48 No.1 放射線部門における感染管理（感染防止対策）の重要性と課題

Vol.48 No.6 医療機器の管理の重要性とその取組み事例紹介

Vol.48 No.7 経営視点からみた医療機器

Vol.48 No.10 医療安全情報の連携の重要性とその取組み

※上記内容の合本版（寄稿集）も発刊

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

Vol.50 No.11 医療機器の保守管理の重要性とその課題

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

Vol.51 No.10 診療用放射線の適正管理に関する医療法施行規則改正について

Vol.52 No.1 労働安全衛生法における水晶体被ばくを含む電離放射線障害防護規則改正について

3 日本放射線技術学会（JSRT）雑誌

第71巻 第12号 厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマ

第72巻 第1号 医療法の安全確保－医療機器の保守点検と医療機器の感染防止対策－

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

第76巻 第1号 医療機器の共同利用等の施策とその課題

第77巻 第1号 2020年度診療報酬改定の総括と JIRA 診療報酬委員会の活動紹介

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、及び特別編集の合本版
- ・「医療被ばく低減・それぞれの立場から」
～医療放射線の適正管理に関する検討会設置を受けて～
- ・「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～
- ・「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～

4. 2021年度の活動計画概要

活動のベースとなるテーマは以下である。

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、医療機関での意識は高まってきているとは言え、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」等への追加を今後も継続して要望していく。

2 診療用放射線の適正管理

さらに2021年4月より労働安全衛生法の電離放射線規則改正において、眼の水晶体被ばくの基準が厳しくなり、これらの対応に関しても将来的には検討を行う必要がある。

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、医療機関における診療用放射線の適正管理の完全実施に向けて、多面的な支援や提案を行う。

3 感染防止対策

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としての取り組みの検討に入っているが、今後はJART医療安全対策委員会等と連携してガイドライン等に沿った取り組みに向けた環境整備を行う。

また、販売保守委員会から協力要請があり、医機連ガイドライン作成WGへの参加要請を受けて代理として感染WGから委員を派遣している。今後も会員の企業活動を通じた感染防護のための情報発信を行っていく。

4 放射線治療における医療技術評価等

日本放射線腫瘍学会（以下JASTRO）との強固な連携を今後も継続して推進し、2022年度診療報酬改定における「医療技術評価提案」でのJIRAの支援を行う。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。

5 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の「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」への取り組みが功を奏して、この税制は2023年3月末まで2年間延長されることとなったが、時限税制であるため、引き続きこの税制の継続のための活動を行う。また、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。

さらに、2050年カーボンニュートラル、脱炭素社会の実現に向けた取り組みも推進する。

6 費用対効果評価への対応

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、将来的に粒子線治療等の高額な医療機器が対象となる可能性も否定できないため、厚労省医政局経済課との情報交換等を行うことが重要であるため、今後も引き続き状況に応じた対応を行う。

7 モニタの精度管理

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、モニタの試験履歴等を残すことが望ましい」等のルールに記載を診療報酬上の施設基準等に記載する必要性を継続して提案していく。

8 その他の将来に向けた取り組み等について

デジタルヘルスの進展により、プログラム医療機器を含む将来的なAI、クラウド技術、セキュリティ対応等への評価の取り組みを開始する必要がある。2020年度の厚生労働省との保険分野における定期会合において、AI開発企業へのヒヤリングの実施等を通じて、特に開発投資に当たっての予見性の確保として、安全性・有効性・QOL向上、医療現場の生産性向上への寄与、働き方改革への適用等、診療報酬上の評価に繋がるような提案を行う必要がある。その提案のベース作りを開始した。今後は制度そのものへの提言も検討していく。

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内の各部会・各委員会等と連携を図り、厚生労働省・経済産業省・中小企業庁・環境省等への提言や、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等、具体的な活動を実践した。