

## 経済部会

2024年4月より第8次医療計画スタート、医師の働き方改革として時間外労働の上限設定等も行われる。また、超高齢化・少子化の2040年に向けて、医療費の抑制政策等が実施されている。さらに新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による医療提供体制の見直しが進められている中ではあるが、地域医療計画における機器の適正配置・共同利用の推進も加速している。

新型コロナウイルス感染症のワクチン等が開発され、ある程度の収束が実現できれば、再び厚生労働省は各都道府県における地域医療計画実現のために、これまで以上に「有効性・効率性・適正配置と共同利用」への取り組み姿勢を明確化してくるであろう。

しかしそのような中でも「医療技術のイノベーション評価」に加え、「患者にとっての安全・安心」は非常に重要なテーマであり、医療安全とその価値を考慮した法体系や医療提供体制の充実が益々重要となってくるであろう。

たとえば共同利用を進めるにあたっては、中核となる医療機関における保守管理や診療用放射線の被ばく管理、さらには感染防止対策等への体制整備が非常に重要であり、どれをとってもないがしろにできない重要事項である。

2021年度のJIRA活動基本方針では、ウィズコロナ・ポストコロナにおけるニューノーマルに向け、DX(Digital Transformation)の拡大、感染防止対策の啓発、医療従事者の業務効率向上への貢献、会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援を挙げている。

そこで経済部会では、感染防止対策の啓発、会員企業の環境変化に伴う共通課題への支援については、以下に述べる重点課題への取り組みを実践している。

また、今後の中長期的な視野で医療機器の評価へ繋がる活動として、例えばDXの拡大や医療従事者の業務効率向上への貢献においては、医療分野におけるビッグデータや人工知能(AI)への評価の在り方の訴求、プログラム医療機器の拡充への対応等、診療報酬上の評価のみならず、税制や補助金等への対応、働き方改革をベースとした遠隔診断、オンライン診療等、効率化・省力化へ寄与する設備・機器等の評価の在り方の訴求、さらには費用対効果評価の対応に向けた情報収集等、取り組むテーマは今後さらに増えていく。そのための人材の確保・育成等、将来へ向けた取り組みも重要となる。

以下に、現状において重要課題となるテーマについて紹介する。

### 1. 重要課題

経済部会ではこれまで「安全」「精度」「運用」という「三保証」を軸足とした論点展開を行ってきたが、今後はより具体的なテーマである医療機器の保守管理・診療用放射線の適正管理・感染防止対策・放射線治療分野における医療技術評価・税制等による買い替え促進・モニタの精度管理・費用対効果評価・将来的なAI等への取り組み・働き方改革等にも貢献する遠隔医療やオンライン診療等に関する経済的な評価に向けて取り組んでいく。

また、改良医療機器についての認証外れ品の扱い等を含めた保険適用申請の促進にも取り組む。

今後も3か年計画として、2年に一度の診療報酬改定のサイクルや、毎年の定期会合等において、これらの施策提言をすることにより、長期的な視点に立って、より充実した要望へと繋げることが重要と考えている。また、厚労省への提言に留まらず、「戦略的広報活動」部隊として各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、JIRA経済部会としての主張をこれからも継続していく。

また、公益社団法人診療放射線技師会(JART)との連携により、医療機器の保守管理、画像精度管理、感染防止対策、診療用放射線の安全管理等で、さらなる強固な関係強化を図る。

さらに、医学会との関係性について、現状の公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)や公益社団法人日本医師会(JMA)との連携に留まらず、今後は公益社団法人日本医学放射線学会(JRS)や日本放射線専門医会・医会(JCR)とも情報交換等を通じて、将来の連携の可能性を探る。

JIRAの取り扱い画像診断領域や放射線治療領域における活動を通じて、イノベーションへの評価(医療技術に包括された医療機器を含む)、保険導入上の評価、補助金、税制等への対応等を訴求することが重要である。継続は力であり、これらの統合的な推進が大きな動機付けとなり、評価上の要件化へと発展できるよう推進していく所存である。

以下にベースとなるテーマへの取り組みと今後の計画について紹介する。

### (1) 医療機器の保守管理

2017年3月31日発の医療計画に関する医療法改正に関する通知(医政発 0331 第 57 号医政局長通知)において、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り組み状況の定期的な報告を求めることとなった。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。

また、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。

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要件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」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

2018年度診療報酬改定で CT の放射線適正管理が、画像診断管理加算 3 や頭部 MRI 撮影加算の施設基準に追加された。さらに 2020 年度診療報酬改定では全身 MRI 撮影加算が新設され、同じく CT の放射線適正管理が施設基準に加えられた。

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った。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」の新設や、「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いる。

今後は JART からの要望である「診療用放射線安全管理料 1、2の新設」に関する共同提案も視野に入れて検討を行う必要がある。

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、2020 年 4 月以降の医療機関における診療用放射線の適正管理の完全施行に向けて、多面的な支援や提案を行う。

### (3) 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。特に本年度は、2020 年より拡大した新型コロナウイルス感染症への対応を強化し、感染症拡大によって診療や企業活動を停滞させないための感染防護への取り組みや会員企業への効果的な情報発信を継続的に行うことが求められている。

診療報酬改定においては、2008 年度より医療安全に関する評価が開始され、2020 年度改定においても感染防止対策に関する評価等が継続され、今後放射線関連機器等の積極的な推進が期待される。

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おり、(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」を公開している。放射線部門においては、公益社団法人 日本診療放射線技師会(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、これから本格的な推進が行われる予定である。

一方、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 の主張を反映した共同提案を行う。現在 2020 年改定で提案中の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。

#### (5) 税制等による買い替え需要等の喚起のための促進策

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」への取り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、その普及を図った。その活動が功を奏して、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い、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。

さらに、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。低炭素社会実現に向けて病院、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、一般の中小企業で導入されている省エネ効果の高い機器への更新を促進できる税制について、医療保健業を営む医療機関で使用する医療機器の導入に活用できる制度(補助金・税制)の創設等を中期的な活動に位置付けている。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。

#### (6) 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、その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 の規格等に依り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継続して提案していく。

#### (7) 費用対効果評価への対応

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。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。

#### (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に持っていく必要があり、その提案のベース作りを開始した。今後は官民対話の場等も合わせて、制度そのものへの提言も検討していく。

また、働き方改革等にも貢献する遠隔医療やオンライン診療等に関する経済的な評価に向けての取り組みも行っていく予定である。

さらに、新しい制度として、機能や性能等の向上を目的とした改良医療機器について、JIRAが主導して勝ち取った認証外れ品の扱いについて、そのハードルを下げたからこそ、新たな保険適用に向けた活動が可能となる。これからは効果・効能を積極的に標榜し、その評価としての保険適用を積極的に申請することに繋げていく。

## 2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

重要課題の具現化に加え、経済部会では各委員会の活動を通じ、関係省庁、各種団体等へ働き掛け、業界にとっての有意義な結果に結びつく施策提言を行う。

<経済部会体制>

部会長 1名

副部会長 3名

管轄委員会構成は以下の4委員会

### 診療報酬委員会

- ◆ 経済部会の中での中心的役割であり厚生労働省との交渉窓口等を担う。
- ◆ 単なる診療報酬点数ではなく、医療法・薬機法等も含めた制度設計を提言。
- ◆ 重点課題のテーマに基づいた JIRA 要望書の作成・厚労省への説明等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口を担う。

\* 下部組織として「感染防止対策 WG」がある。

### 放射線治療委員会

- ◆ 公益社団法人日本放射線腫瘍学会 (JASTRO) との強固な連携を推進。
- ◆ 医療技術評価提案書での共同提案、放射線治療コードでの協力等を行う。

\* 下部組織として「粒子線治療 WG」がある。

### 税負担控除検討委員会

- ◆ 税制や省エネ関連の補助金等についての情報提供を多くの会員企業に向けて啓発を行う。
- ◆ 厚労省、環境省、経産省、中小企業庁等を含めた行政対応の窓口を担う。
- ◆ 公益社団法人日本医師会 (JMA) との連携窓口を担う。

### 費用対効果分析委員会

- ◆ 費用対効果評価分析を主軸に課題の抽出、問題提起等、今後は重要な役割を担う。
- ◆ 将来的には粒子線治療WG等との連携も視野に入れた連携を行う。

## 3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から14年目を向え、部会、委員会活動をより活発に実施するため、委員会間の連携強化を通じ、よりアクティブな JIRA における「戦略的広報活動」部隊として引き続き対応していくことが重要と考えている。

また、委員会活動への実務を伴う参画者の募集や、次代のリーダー育成のための方策は今後の部会活動の中でも重要な位置づけとなってくる。特に人材の育成や募集に関しては事務局の協力無しには厳しいものがあるため、引き続き支援を要請したい。

経済部会ではこの様な観点から今後も良きパートナーとともに、関連産業の健全な発展と育成、国民の健康維持増進を目的とした医療技術・医療機器等に関する経済的視点での各種取り組み等を行っていく所存である。