

# 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
		副部会長	光城 元博

## 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15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、経済的評価、税制等を、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、医療技術イノベーション評価や医療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り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各種提言を行ってきた。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（以下中医協）での業界意見陳述等への対応として、（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。特に2021年度はプログラム医療機器に関する保険分野における評価を中心に提言を行った。

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、（公社）日本放射線腫瘍学会（以下JASTRO）との連携、医療安全においては（公社）日本放射線技術学会（以下JSRT）及びJART医療安全委員会との連携等を通じて、2022年度診療報酬改定へ向けた各種提案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（公社）日本医師会との協力や、税制、省エネ補助金等への対応も行った。

## 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り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。2022年度診療報酬改定においては、中医協の動向や改定内容等について「速報版」を作成し送付を行った。

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、（公社）日本医学放射線学会（JRS）を含めた更なる連携も行う予定である。

## (2) 医機連・機器保険委員会との連携

厚生労働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。

医機連、AMDD、EBCとの三極連携により、「C2チャレンジ制度の創設」「プログラム医療機器の保険上の評価の在り方」「医療安全の推進」等についての提言を行った。

その結果として、医療機器（医療技術）のイノベーション評価として、医療技術に包括された医療機器の「C2チャレンジ制度」（※C2申請は新機能・新技術を評価するもの）については、中医協・保険医療材料専門部会において、「令和4年度（2022年度）保険医療材料制度改革の骨子」として、以下の骨子が示された。

○チャレンジ申請の権利の付与に係る審議の効率化を図る観点から、当該審議に当たり製造販売業者が提出すべき収載後のデータ収集及びその評価の計画に係る事項について、具体的な項目を整理し、申請様式を定型化する。

○技術料に一体として包括して評価される医療機器についても、製造販売業者がチャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることとする。なお、この場合のデータ収集後の審議プロセスについては、以下のとおりとする。

- ・製造販売業者から、収載後に収集されたデータ及びその評価が提出され、使用実績を踏まえた再評価に係る申請があった場合には、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性について検討する。
- ・保険医療材料等専門組織において、再評価することが妥当であると判断された場合には、その具体的な評価について、医療技術評価分科会において検討し、直近の診療報酬改定において見直すこととする。

※プログラム医療機器に関しては次項で説明。

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) プログラム医療機器の保険適用に関する提言

厚生労働省との定期会合や中医協での業界意見陳述等の対応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を含むプログラム医療機器（SaMD）の活用への評価」「画像データ・機器データの利活用促進（DX：Digital Transformationの活用）」についてもJIRAが主導して提言を行った。

特に、プログラム医療機器の今後の評価に向けて、JIRA内での検討ワーキンググループと連携し、会員企業からヒヤリングを実施し、課題の抽出等を行った。この内容に基づき、中医協・保険医療材料専門部会における業界意見陳述を行い、訴求した内容が「令和4年度（2022年度）保険医療材料制度改革の骨子」において、明文化された。以下がその骨子。

○医療機器該当性のあるプログラム医療機器については、当該製品の特性に応じて、

- ・技術料に平均的に包括して評価されるもの
- ・特定の技術料に加算して評価されるもの
- ・特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
- ・特定保険医療材料として評価されるもの

があることから、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合には、引き続き他の

医療機器と同様に、保険医療材料等専門組織において、それぞれの製品の特性を踏まえ評価する。

○また、プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する。

○さらに、プログラム医療機器についても、他の医療機器と同様に、チャレンジ申請の対象に含まれることとする。

○診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る「節」を新設する。

○なお、プログラム医療機器を使用した医療技術についても、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能である。また、保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養の仕組みの活用がありうる。

なお、プログラム医療機器の具体的な評価についてはこれからの段階であり、今後も更なる取り組みが必要となる。

(4) 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

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。この施策は、2022年4月からの「外来機能報告制度」に合わせて、推進される。

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。

(5) 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。

(6) 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が

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。

今後は、JIRA内でモニタの医療機器としての扱い等に関する検討が継続される方向であり、その方向性に合わせて、活動を継続する予定である。

## 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。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。診療報酬面では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、2020年の統計では感染防止対策加算の最新（2020年7月1日時点）の施設基準の届出状況は、加算1が1382施設、加算2が2728施設となり、合せて4110施設となって全国の病院施設数8215（2020年6月末時点）の約半数にまで増えてきている。放射線部門に関する感染症対策については、JARTの医療安全対策委員会が、2019年3月に「診療放射線分野における感染症対策ガイドライン」を発行している。さらにCOVID-19感染症患者への診療放射線業務の対応として「有事の際の対応参考例（新型コロナウイルス対応）」が示されている。

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。また2020年12月に実施した新型コロナ感染症に対する影響調査では、医療機関への訪問時の感染防止対策や社内で新規感染者が出た際等の対応に関するガイドライン策定の要望が明らかになった。これを受けて法規安全部会の販売保守委員会に感染防止ガイドライン作成ワーキンググループが設置され本WGからも委員を派遣し、医療機関にウイルスを持ち込まない、持ち出さないをテーマとした「新型コロナウイルス感染予防ガイドライン第1版」を2020年3月31日に発行し、JIRA独自の感染防止ガイドラインの策定に取り組んだ。さらにこれと並行して医機連販売保守委員会に設置された感染防止ガイドライン作成ワーキンググループにも委員を派遣し、5月に「医療機器の販売・貸与業及び修理業における新型コロナウイルス感染症予防ガイドライン」を発行した。

今後は、JARTの医療安全対策委員会や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

JASTROとの強固な連携を通じて、2022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、2024年度診療報酬改定における「医療技術評価提案書」の作成に関する協力と、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。さらに環境省の関連団体に対して脱炭素機器の導入時のリース料を補助する ESG（Environment Social Governance）リース促進事業への医療機器の適用を働きかけた。引き続き各委員と連携してリース補助の適用条件などを提案していく。

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

医薬品・医療材料において2019年4月より本格的導入された費用対効果評価制度で、2020年診療報酬改定の附帯意見において「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」と示されたものの、繰り返し使用する医療機器への適用に関する考え方は示されておらず、当委員会としては現状の評価方法の問題点や医薬品・医療材料との違いの検討を行った上で中医協の議論の動向を注視してきた。

2022年診療報酬改定にむけた中医協の議論の中においても、繰り返し使用する医療機器への適用の考え方は示されることなく、医薬品・医療材料への制度改革対応に留まった。

今後は、2022年診療報酬改定の附帯意見、及び2024年改定へ向けた中医協の議論の方向性を継続的に注視し、必要な政策提言に備える。

また、政策提言に際しては諸外国の動向、バックデータを求められることから、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. 2022年度の活動計画概要

経済部会では、将来的なAI等を含むプログラム医療機器（SaMD）の評価への取り組み、医療安全としての医療機器の保守管理・診療用放射線の適正管理・水晶体被ばく・感染防止対策・サイバーセキュリティ対策への取り組み、放射線治療分野における医療技術評価、税制や補助金制度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、働き方改革等、経済的な評価に向けて取り組み、改良医療機器での認証外れ品の扱い、技術料包括の医療機器のC2チャレンジ

制度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、2022年度、2024年度診療報酬改定における医療機器の評価への取り組みとして、厚生労働省との保険分野における定期会合や中医協等において、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、公益社団法人日本診療放射線技師会（JART）との連携により、医療機器の保守管理、感染防止対策、医療法改正に伴う診療用放射線の安全管理、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防止規則（電離則）改正等への対応、タスクシェア・タスクシフトに伴う診療放射線技師法改正に伴う告示研修への協力等で、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、公益社団法人日本医学放射線学会（JRS）や一般社団法人日本放射線専門医会・医会（JCR）との情報交換等を通じて、将来の連携の可能性を探る。

#### 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内の各部会・各委員会等と連携や、関係団体や関係学会との密な連携を図り、厚生労働省・経済産業省・環境省等への提言や、具体的な経済的評価に対する意見具申等の活動を実践した。