

経済部会

2022 年 4 月「診療報酬改定」の実施、同年に外来医療計画に基づく「外来機能報告制度」がスタート。2024 年 4 月より「第 8 次医療計画」スタート、医師確保計画に伴う「医師の働き方改革」等も本格施行される。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迫られる中、地域医療提供体制の再整備等が加速する。

2022 年度診療報酬改定における基本的視点として以下の項目が挙げられている。

視点1 新型コロナウイルス感染症等にも対応できる効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築【重点課題】

視点2 安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進【重点課題】

視点3 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

これらの基本的な視点が今後の各種施策にも反映される。

このような状況の中で、新型コロナウイルスを含む新興感染症への対策として、国産ワクチンや経口治療薬等が開発され、ある程度の収束が可能となれば、経済復活の名のもと、再び各都道府県における地域医療構想に基づく地域医療計画の実現に向け、「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。そのために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となってくる。

また、「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、今後も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。

2022 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、医療従事者の業務効率向上への貢献、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を挙げている。

そこで経済部会では、今後の中長期的な視野で医療機器の評価や会員企業のメリットへと繋がる活動として、以下に述べる重点課題への取り組みを継続して実践していく。

人工知能 (AI) への評価の在り方の訴求、特に診療報酬上での「プログラム医療機器」の評価への対応、DTx (Digital Therapeutics: デジタル治療) 等の新たな展開への対応、DX の拡大に伴う医療分野でのビッグデータ等の評価、医療従事者の働き方改革をベースとした業務効率向上への評価、医療安全としての放射線の適正管理、感染防止対策、医療機器の保守管理実施率向上への評価、放射線治療関連機器や画像表示モニターへの評価、さらには診療報酬上の評価のみならず、サイバーセキュリティ対策や医療機器買替促進としての補助金や税制制度での対応、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、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、将来的な AI 等を含むプログラム医療機器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央社会保険医療協議会 (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、厚労省への提言に留まらず、「戦略的広報活動」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、画像精度管理、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。

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) プログラム医療機器等の保険上の評価

デジタルヘルスの進展により、AIを含むプログラム医療機器の保険上の評価については、中医協・保険医療材料専門部会にて2021年度より「評価の考え方」についての議論がスタートし、業界意見陳述も2回にわたり実施され、技術料包括の医療機器としてのアウトカム評価の在り方等について、業界の考え方の意見を述べたところである。次回の2024年度診療報酬改定においては、予見性の確保を含め、さらなる具体的な評価へ向けての理論武装が必要であり、医機連・AMDD・EBCとの三極合同による提言をより明確な評価へ繋げるため、JIRA内のプログラム医療機器評価WG等との連携により、さらなる取り組みを行う必要がある。

また、将来的にはクラウド技術、セキュリティ対応等への評価の取り組みも同時に検討する必要がある。今後はAI開発企業との協業を通じて、特に開発投資に当たっての予見性の確保や、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る。

(2) 医療機器の保守管理

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。

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。

さらには、2021年7月8日には、三課長通知「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」(医政総・医政地発0708第1号・医政経発第2号)が発出され、「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」に基づく安全管理がより強化された。

医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実には早急の課題である。JIRA実態調査では、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である。

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、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%に近づけることや、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。

(3) 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た。

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。

(4) 感染防止対策

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、放射線関連機器等への積極的な対応が期待される。

また、新型コロナウイルス感染症対策により、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 Ver1.1」が 2021 年 4 月に公開された。

JIRA においても、感染防止ガイドライン作成 WG を立ち上げ、JIRA 会員企業向けのガイドラインを発行し、2021 年 4 月よりその啓発活動を行っている。

一方、機器の開発においては「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 としての取り組みを行っているが、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。今後も会員の企業活動を通じた感染防止のための活動や情報発信を行っていくとともに、放射線診療の感染症対策を診療報酬上での評価へ結び付けることを目指していく。

(5) 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、2024 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 2022 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。

(6) 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、2023 年 4 月以降の更なる税制の継続に向け、厚労省(医政局総務課)や日本医師会と連携し、財務省に対する見直し案作成の支援や買い替え需要等に繋がるよう実績を増加させるべく会員企業への啓蒙活動を推進する。

また、医療機器の省エネルギー対応においては、環境省が策定した 2022 年度環境省重点施策として、脱炭素社会の構築に向けた ESG(環境・社会・ガバナンス)リース促進事業に対象となる脱炭素機器として医療機器を検討して頂く事となった。医療機器を ESG リース促進事業に選定頂けるよう補助団体である環境金融支援機構や環境省に対し積極的な活動を推進するためには、医療機器の環境性能等のエビデンスも必要となるため、環境委員会にも多大なる支援を仰ぎたい。

上記以外でもサイバーセキュリティ対策や、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。

(7) 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ヒヤリハットの発生等の結果から裏付けられている。

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、モニタの精度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。このような状況から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。

今後は医用モニタの薬機法での取り扱いも含めた JIRA 内での検討の場に参画し、保険適用の道を探る所存である。

(8) 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。

(9) サイバーセキュリティ対策

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題として、取り組む必要がある。益々増大するランサムウェアによる被害は医療機関にも拡大しており、診療報酬上の評価というより、国家安全保障としての、取り組みが喫緊の課題となっている。中医協の議論には馴染まない面があり、経済産業省等とも連携して、その費用負担等を含めた議論が必要であり、それに向けた準備をスタートさせる。

(10) その他

特定保険医療材料におけるチャレンジ制度を、技術料包括の医療機器に適用できるような「C2チャレンジ制度」について、これまで医機連経由で三極合同提案として提言してきたが、いよいよ大詰めの段階になってきていると感じており、新しい制度の適用に今後も尽力していく。

また、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、各種団体等へ働きかけ、業界にとって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 15 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部隊として引き続き活動していくことが重要と考えている。

部会・委員会活動において、次代のリーダー育成が急務であり、今後もその対応に尽力する必要がある。

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。