

経済部会

2022 年 4 月「診療報酬改定」が実施され、同時に外来医療計画に基づく「外来機能報告制度」がスタートした。2024 年 4 月から「第 8 次医療計画」「第 4 期医療費適正化計画」「診療報酬・介護報酬の同時改定」がスタートする。また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、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。

2023 年度においては、効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築、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、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、効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上等の各種施策が推進されるであろう。

このような状況の中で、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・効率性の観点から、「高額医療機器の適正配置と共同利用」への取り組みがより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医療機器の有効利用、保守管理、診療用放射線の適正管理等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。

2023 年度の JIRA 活動基本方針では、技術の進展や医療現場のニーズを踏まえた将来の医療現場への貢献（診断支援技術の適用拡大、人工知能の市販後性能の維持・向上の仕組み構築等）、会員企業の開発意欲を促進する環境整備（保険償還における予見性の確保、法規制解釈ガイドライン等）、環境変化に伴う共通課題に対する会員企業への支援（部材調達、物流、人材育成等）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、保険適用申請 C2 (新機能・新技術)における予見性の確保、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、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への評価、サイバーセキュリティ対策や長期臨床使用の医療機器のリプレース促進等の課題への取組み、さらには診療報酬上の評価のみならず、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組み、医療安全としての医療機器の保守管理、サイバーセキュリティ対策への対応、診療用放射線の適正管理、放射線治療分野における医療技術評価提案、技術料包括の医療機器の C2 申請における予見性の確保、C2 チャレンジ制度の更なる推進、費用対効果評価への基礎的な取組み、税制や補助金制度等による買い替え促進等を中心として取り組んでいる。

今後も 3 か年計画として、2024 年度、さらには 2026 年度診療報酬改定に向けた医療機器の評価への取組みとして、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、各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、これらの主張を継続していく。

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、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た施策の推進。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)との連携等を通じて、将来の連携の強化を探る。

以下に主要な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) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し

JIRA 調査では医療現場で 12 年以上使用されている機器が多く存在している。

会員企業においては特定保守管理医療機器の製造中止後の保守管理期間を設定していますが、実際の医療現場においては、企業が医療安全を担保できる期間を超えて使用せざるをえず、医療機関での保守管理業務等に支障を来している。

そのため、部品在庫を含め、部品供給が厳しい状況でも、買替が容易ではなく、やむなく新たに費用をかけて部品調達等を行っている企業もあり、安定供給に支障を来している。※車でいうところの「車検制度」のような制度の導入を望む声も多い。

また、医療機関へのサイバー攻撃が急増しており、医療機器を介したウィルス感染の脅威が増加しており、サイバーセキュリティ対策が可能な医療機器の提供を行うことや、IMDRF ガイダンス(※2023 年度から適用予定)におけるサービス終了後の医療機器の取扱いが大きな課題となっている。

そこで、長期使用により部品の供給終了や保守期間満了等によって安全性の担保が困難となる医療機器に限り、臨床使用の継続が見直される制度上の後押しや、サイバーセキュリティ対策ができない長期臨床使用されている医療機器に関しては、新規技術が対応可能な機器の更新を促す施策を提案しており、今後も医療機器の安定供給の観点からも、積極的な提案を継続していく。

(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) 保険適用 C 2 申請における予見性の確保

会員企業からの要望も多く、課題となっているのが、技術料包括の医療機器の保険適用 C2(新技術・新機能)申請における予見性の確保である。企業は新規医療機器の開発を進めるに当たり、どれくらいの診療報酬上の点数評価となるのかは事業化を考える上で、非常に重要な検討課題となる。しかし、実際に適用される準用点数等は、何を根拠として評価したのかが明確になっていない面が多い。これはプログラム医療機器の開発においても同様の課題となる。そこで、専門家の協力を得て、現状の C2 申請での現状把握を実施しているが、今後はそ

こから見える問題点や今後の提言に繋げる課題や方向性について検討し、厚労省との定期会合等の場でその提案を行っていく。(※将来的には知見を積み上げ、何らかの予見性ガイドラインへ繋がられるよう継続する)

また、2022 年度診療報酬改定で制度化された「C2チャレンジ制度」についても、引き続き具体的な事案への適用等ですそ野を広げていく。

(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)との連携を今後も継続して推進し、統計データ等の整備を実施する。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や提案支援を行う。

2005 年に JIRA が発刊した「画像診断の経済的効果」冊子を参考に、費用対効果の視点を盛り込んだ「放射線治療版」の作成の検討を行う。

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。

(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ついて、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している。

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。

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 JART との医用モニタに関する協議の場などで薬機法での取り扱いと保険適用の議論を両輪として協議を進めていく。

(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ている。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注視が必要であり、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いる。

また、繰り返し使用する医療機器の C2 申請時の予見性の確保も費用対効果委員会の重要な役割と位置付けている。専門家の支援を含めて、業界としての提案等へ反映させるため、今後も引き続き対応を行う。

(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。

ただし、長期臨床使用のレガシーデバイスのサイバー対策は特定保守管理医療機器の長期臨床使用の課題と合わせて対応する必要がある。

ただし、このテーマは中医協の議論には馴染まない面もあり、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、それに向けた対応を行う。

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(2023年度の早い時期に5委員会となる予定)

診療報酬委員会

- ◆ 経済部会における各専門性の高い委員会(放射線治療、プログラム医療機器、費用対効果等)が対象とする項目以外のテーマに関する経済的視点での窓口対応等を担う。
- ◆ 重点課題のテーマに基づいた JIRA 要望書の作成・厚労省への提言等を行う。
- ◆ 医機連・機器保険委員会との連携の窓口を担う。
 - *なお下部組織だった「感染防止対策 WG」は 2023 年度以降においては、経済的視点での活動以外は休止し、発展的に法規・安全部会の販売・保守委員会においてガイドライン改訂や会員企業への啓発を行うこととなった。
 - *また、下部組織の「プログラム医療機器保険対応小委員会」については、2023 年度より、委員会組織に格上げ予定。(業務内容の専門性が高い点や会員ニーズの高まりを反映していく)

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」は現在休眠状態である。

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。
- ◆ C2 申請時の予見性の確保等を含めた医療機器の評価へ向けた各種取組みを行う。
- ◆ (プログラム医療機器に関してはプログラム医療機器保険対応小委員会が担うが、お互いの協力体制で実施)

プログラム医療機器保険対応委員会(※2022年度は診療報酬委員会の下部の小委員会の位置づけ)

- ◆ プログラム医療機器の保険対応全般にわたる課題の抽出、問題提起等、医機連や AMDD、EBC との三極連合の中心的役割を果たすこととなり、今後は重要な役割を担う。
- ◆ AI 医療機器を活用した画像診断補助ソフトウェアの JRS 認証機構等との連携を通じて、協力・支援等を実践する。

3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から 16 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、よりアクティブに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、患者の安全・安心・診療の質の向上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組み等を行っていく所存である。