

経済部会

各委員会での取り組み内容を中心として

部会長 鍵谷 昭典

目次

1. 部会・委員会の概要

1.1. 概要紹介

1.2. 委員会紹介

1.3. 関連団体等

1.4. ベースとなる考え方

1.5. 広報活動

2. 2020年度 活動報告

2.1. 診療報酬委員会

2.2. 放射線治療委員会

2.3. 税負担控除検討委員会

2.4. 費用対効果分析委員会

3. 2021年度 活動計画

1. 1 概要紹介

<経済部会の役割>

JIRA会員企業が薬機承認・認証を取得後に、出口戦略としての経済的な評価、すなわち保険償還制度への医療機器の適用が非常に重要となっている。

医療技術イノベーション、医療安全等の評価を如何に高めて、企業が開発する製品・システム・サービス等の予見性を確保し、何らかのインセンティブへとつなげる重要な役割を担っている。

また、会員企業の発展・繁栄に有益な情報提供等も行っている。

<幹部紹介>

部会長 **鍵谷 昭典**（株式会社根本杏林堂）

副部会長 **佐藤 比呂志**（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）

副部会長 **磯部 徹**（エレクトラ株式会社）

副部会長 **須賀 秀徳**（PHC株式会社）

1. 2 委員会紹介

・診療報酬委員会

(診療報酬に関する中心的な委員会)

委員長 鍵谷 昭典 (株式会社根本杏林堂)

副委員長 赤木 信裕 (株式会社キヤノンメディカルシステムズ)

* 感染防止対策WG 主査 赤木 信裕 (同上)

・放射線治療委員会

(JASTROとの連携)

委員長 磯部 徹 (エレクタ株式会社)

副委員長 長押 松美 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)

* 粒子線治療WG 主査 瀧上 繁記 (株式会社日立製作所)

・税負担控除検討委員会

(特別償却税制／中小企業税制／補助金等への対応)

委員長 佐藤 比呂志 (キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

副委員長 高丸 和也 (株式会社日立製作所)

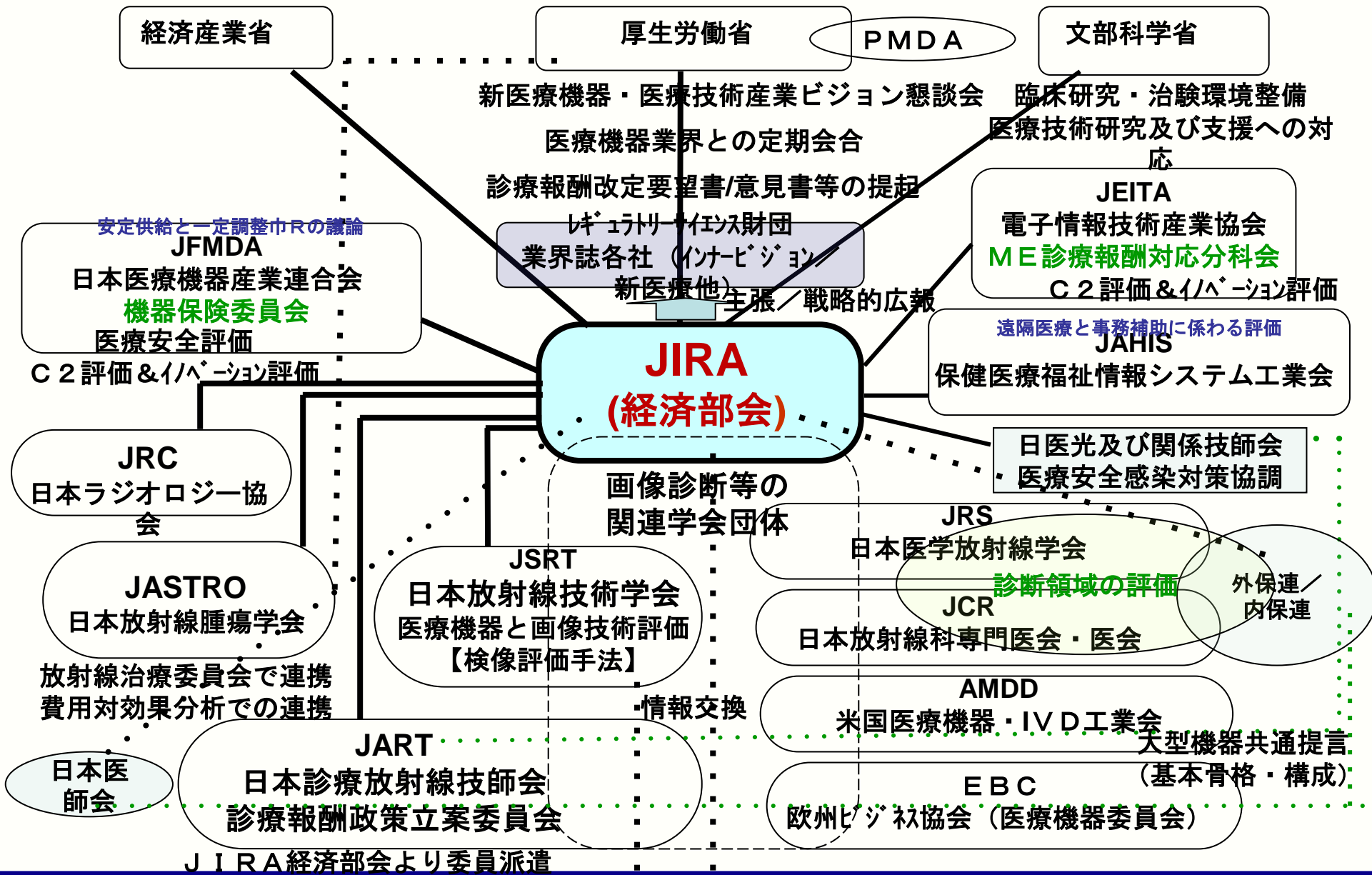
・費用対効果分析委員会

(費用対効果評価分析を主軸にロジックを構築・今後は重要な役割)

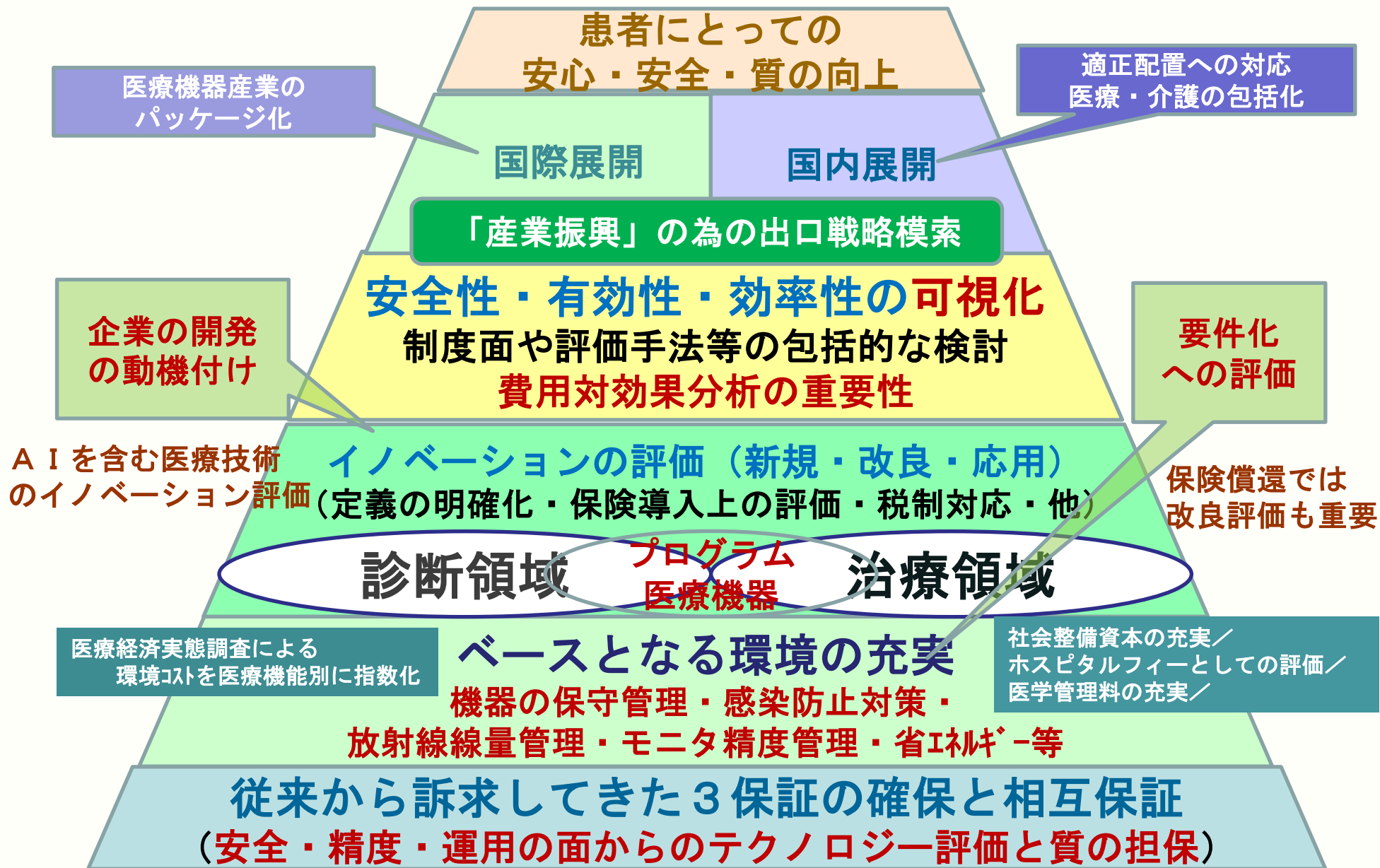
委員長 須賀 秀徳 (PHC株式会社)

副委員長 松岡 達博 (株式会社島津製作所)

1.3. 関連団体等



1.4. ベースとなる考え方

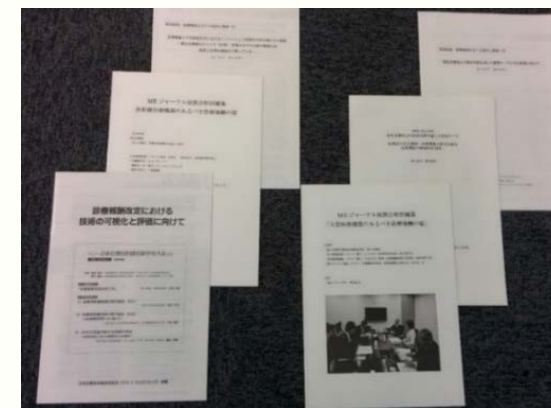


1.5. 広報活動の紹介

- ・ 日本診療放射線技師会（JART）会誌寄稿及び別冊化
 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」
- ・ 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
 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

- ・ 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
- ・ 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～

「戦略的広報活動」
としての位置付け！



2.1. 診療報酬委員会

日本診療放射線技師会（JART）診療報酬政策立案委員会との連携

- ・ 2名の委員を派遣し、厚生労働省への要望書作成協力、アンケート調査の実施、シンポジウムへの協力、会誌への投稿等の支援を実施
- ・ 2020年度診療報酬改定における速報版等、タイムリーな情報提供を実施。
- ・ 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。

日本医療機器連合会（医機連）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（中医協）での業界意見陳述等へ対応
- ・ AMDD・EBCと連携し、医療機器のイノベーション評価や、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の提言を実施。
- ・ JIRAが主導して、保守点検実施率の向上、診療用放射線の適正管理、感染防止対策の推進、モニタの精度管理等を提言。

2.1. 診療報酬委員会

厚生労働省・医療機器業界の定期会合 第41回提案項目

- | |
|--|
| <p>1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請 (2) C2申請（新機能・新技術）の予見性向上 (3) 技術料包括医療機器のニーズ検討会に係る評価 |
| <p>2. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価について (2) 画像データ・機器データの利活用促進に向けて |
| <p>3. 安全確保を推進するために</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進に向けて (2) 医療機関と連携した感染防止対策の推進に向けて (3) 高性能な医療機器の共同利用推進に向けて (4) モニタの精度管理に関する評価に向けて |
| <p>4. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 在宅医療の保険構造に起因する課題の改善 (2) 遠隔モニタリング加算について |

2.1. 診療報酬委員会

厚生労働省・医療機器業界の定期会合 第41回提案内容抜粋

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(1) 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

【背景・現状】

- ① 医療機器には、保険収載までの間に最終的な患者への有用性を検証することが困難な機器も存在する。
- ② 特定保険医療材料については、平成30年度改定において、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（**チャレンジ申請**）が創設され、令和2年度改定においては対象が拡大された。
- ③ 一方、技術料の再評価は学会からの提案に基づき行われるが、技術料であっても特定の性能を有する機器の使用と密接に連携した技術料があり、こうした技術については企業から再評価に必要な**エビデンスの提出が必要不可欠である**。

【提案】

特材のC1チャレンジに準じるかたちで、**技術料に包括される医療機器**についても、イノベーションを適切に評価し、よりよい機器の開発につなげる観点から、**チャレンジ申請の制度**を設けていただけないか。

(対象)

- 機器加算や、特定の機器を用いることと紐付いた技術料に包括される医療機器
- 保険収載時にC2又はA3での収載を希望したもの（スキーム）※特定保険医療材料の例に準じる
- 特定保険医療材料と同様、新規申請時にチャレンジ申請を希望する旨を表明
- 収載後のデータ収集及びその評価計画の提出
- チャレンジ権の付与の妥当性を保材専で審議の上、決定
- データ収集の進捗状況を定期的に報告
- チャレンジ申請を行う場合は、C2（新機能・新技術）の例に準拠

2. 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

(1) 医師の働き方改革等に資するAIの活用への評価について

【背景・現状】

- ① AI（人工知能）、ビッグデータなどを医療・ヘルスケア領域に利活用する社会実装の動きが活発化しており、AIを活用した診断機器が複数実用化されている。
- ② これら収載されたAI技術は見落とし等を防ぎ、医師の診断の補助をすることにより、医療の質の均てん化や安定した診断成績に寄与しており、また、ワークフローの統合等で医師の業務を効率化することにより、医師の働き方改革にも資する。
- ③ 一方、このような**技術の均てん化、医療従事者の業務の効率化を図る技術**についての評価を含め、AIやデジタル技術を活用した製品の評価のあり方が定まっていないため、画期的な製品を開発しても、C2申請を行わず、医療現場への導入を優先する企業が多い。
- ④ AI・デジタル技術を用いた製品が日本の医療現場に適切に導入されるよう、これらの製品に適した診療報酬上の評価をご検討いただきたい。

【提案】

- ① AIをはじめとするデジタルヘルス医療機器がもたらす、医師の働き方改革等、効率的な医療提供に対して、イノベーションが評価されるように新たな価値評価軸をご検討の上、ご評価頂けないか。
例) ・**診断成績が均てん化される製品や、専門医と同等の判断を行うことが可能な製品**などについても評価を行うことを明確化していただけないか。
・保険医療材料等専門組織において準用技術の評価する際、**従事者要件などの施設基準についても緩和**等を検討いただけないか。
- ② 既存技術の再評価と同様に、デジタルヘルス医療機器に関して専門的な評価を行う公的な体制を整備いただけないか。

2.1. 診療報酬委員会

厚生労働省・医療機器業界の定期会合 第41回提案内容抜粋

3. 安全確保を推進するために

(1) 医療機関と連携した放射線被ばく管理の推進に向けて

【現状・背景】

- ① 医療機関において患者さんの安全・安心につながる「放射線被ばく管理」は重要。企業では低線量診断装置・線量管理機器・防護関連製品等の開発を積極的に推進。
- ② 2020年4月「医療放射線の適正管理に関する医療法施行規則」改正。
2021年4月「水晶体被ばく等の電離放射線障害防止規則」改正。

【提案】

- ① 「被ばく管理・記録対象機器」を「医療機器安全管理料3」を新設、もしくは「画像診断管理加算2、3の施設基準」に追加して頂きたい。

(2020年4月より医療法改正施行)

医療機器安全管理料1 (ME機器)
医療機器安全管理料2 (放射線治療)

<被ばく管理・記録対象機器>
X線CT、血管造影検査に用いる透視X線装置、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等
(10品目)

管理料3の新設
施設基準に追加

医療機器安全管理料3
(被ばく管理対象機器)

画像診断管理加算2
画像診断管理加算3

CT・MRIの安全管理は施設基準の一部に掲載されている

3. 安全確保を推進するために

(2) 医療機関と連携した感染防止対策の推進に向けて

【現状・背景】

- ① 2020年度改定において**新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)** への対策として、情報通信機器等を用いたオンライン診療等の**各種施策**が打ち出された。
- ② 感染症の疑いのある患者の**胸部X線撮影やCT撮影**において、患者導線や検査時間帯の分離等、**放射線部門における負荷が大きくなり**、各医療機関の**経営状況への影響が深刻化**するが、今後も積極的な取り組みが必要となっている。
- ③ 放射線分野におけ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**等を公開し、**啓発**を行っている。
※ (公社) 日本医学放射線学会・日本放射線科専門医会・医会より「COVID-19 陽性患者のCT撮影時の感染対策例の紹介」等
(公社) 日本診療放射線技師会より「診療放射線分野における感染症対策」ガイドライン等
- ④ 医療機器関連企業においては、人工呼吸器や感染防止用品等の直接的な感染防止関連機器以外に、**間接的な感染防止関連機器等の開発も推進**されている。
(抗菌・抗ウイルス効果のある機器表面の開発等)

【提案】

- ① 「**感染防止対策地域連携加算**」における「**チェックリスト**」に、内視鏡洗浄と同様に、「**放射線関連機器**」に関する具体的な記述を**追加**して頂きたい。

2.1. 診療報酬委員会

厚生労働省・医療機器業界の定期会合 第41回提案内容抜粋

3. 安全確保を推進するために (3) 高性能な医療機器の共同利用推進に向けて

【現状・背景】

- ① 2019年3月、「**外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン**」等で、共同利用を引き受ける地域の拠点とな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。
- ② 併せて、医療機器の耐用年数や老朽化の状況等についても、適切な情報を提供できるよう、必要な検討を進めていくべきとされた。
- ③ 「**医療機器の配置状況に関する情報の可視化**」として、地域の医療機器のニーズを踏まえて地域ごとの医療機器の配置状況を医療機器の項目（CT、MRI、PET、放射線治療、マンモグラフィ）毎に可視化する指標を作成することとされた。
- ④ 企業側では患者の安全・安心のために、保守管理の重要性を啓発しているが、JIRA調査では**保守点検実施率が向上していない**。

【参考資料P.28参照】

【提案】

- ① 医療機関の機能分化と連携は重要。共同利用の促進に当たって、転医も含めて推進すること医政局地域医療計画課の方針に示されています。
→**診療報酬**についても、「**転医目的の撮影**」でも**報酬算定**できるように配慮頂きたい。
- ② 医療機器の保守管理は重要です。
→**画像診断等の通則内**に「**保守管理の適切な実施**」を位置づけて頂きたい。

3. 安全確保を推進するために (4) モニタの精度管理に関する評価に向けて

【現状・背景】

- ① モニタ診断が普及しているが、医用モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、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。
- ② 日本医学放射線学会発行の「**デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版**」でも**精度管理・品質管理の必要性が明記**され、医師が正しい診断を行うためにモニタの表示品質が重要であると認知されている。
- ③ モニタの管理を実施している施設へのアンケートで、「**インシデント、アクシデントの防止につながった事例が多数**」確認されている。【参考資料P.29参照】
- ④ モニタの管理に対して、医療機関内で十分な理解が得られず、管理に必要な人・時間・機器・ツール等の**費用の確保ができず**、**継続的な実施が困難な状況**となっている。

【提案】

- ① 「E001：写真診断1胸部単純撮影」、「E001：写真診断4乳房撮影」等に「JESRA X-0093等の規格に従い精度管理・日品質管理を実施し、その証明として**医用モニタの試験履歴を保存・管理**」するルールを適用して頂きたい。

2.1. 診療報酬委員会

感染防止対策WG 活動概要の紹介

- ・ 医療機器関連企業においては、抗菌効果のある機器表面の開発（撮影用機器・X線防護衣等、抗菌・除菌仕様製品等積極的な**感染防止関連機器等の開発**を推進。
- ・ 2020年は、COVID-19により、会員企業の中で感染対策に対する感心が大きく高まる状況となったため**会員に対して継続的に情報提供**を実施。
- ・ 2020年12月には関連産業振興委員会と共同で、COVID-19による企業活動への影響の**アンケート調査**を実施。
- ・ また医機連・販売保守委員会からの委員派遣依頼の要請を受け、委員派遣を行い、「**医療機器販売保守関連のガイドライン**」を2021年前半に発刊予定。
- ・ さらにJIRA販売保守委員会と協力し、「**JIRA独自の感染防止ガイドライン**」の公開予定。

2.2. 放射線治療委員会

- **日本放射線腫瘍学会（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**に協力。
- 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。
- **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実施。
- 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、積極的な協力を実施。
- 今後もJASTROとの連携を絶やさぬよう継続して活動を実施。

2.3. 税負担控除検討委員会

- 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。「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継続可能なように活動を実施。
- 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**を実施。
- 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。

2.4. 費用対効果分析委員会

- ・ 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について議論。
- ・ 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、当委員会で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を実施。
- ・ 今後、「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を想定し、中医協の動向等を注視してきた。
- ・ 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。

3. 2021年度活動計画の概要

- ・ 経済部会では、紹介した各テーマの活動内容をこれからも継続して訴求し、評価へと結び付けていく。
- ・ さらに3年後、5年後の中長期的な視野で医療機器の評価へ繋がる活動を実施する必要がある。
- ・ 例えば今後の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、オンライン診療等の効率化・省力化へ寄与する設備・機器等の評価の在り方の訴求等が考えられる。
- ・ 取り組むテーマは今後さらに増えていく可能性があり、人材の確保・育成等、将来の目標に向かって現時点から取り組みを開始していく必要がある。
- ・ 今後も関連産業の健全な発展と拡張、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。

経済部会では今後も患者さんの安全・安心と
医療業界全体の発展のために
提言を継続していく所存です！
経済部会への**温かいご支援**と、
活動へのご協力を宜しくお願い致します！