

# 2021年度 活動報告 ・ 2022年度 活動計画

## 経済部会

2022年6月3日

---

部会長  
鍵谷 昭典

# 目次

1. 部会内体制の紹介
2. 部会内全体活動と今後の計画の紹介
3. 各委員会活動実績と来年度計画
  - 3.1. 診療報酬委員会
  - 3.2. 放射線治療委員会
  - 3.3. 税負担控除検討委員会
  - 3.4. 費用対効果分析委員会
4. 具体的な提案活動の紹介（参考資料）
  - 4.1. 厚労省との定期会合
  - 4.2. 中医協・業界意見陳述

# 1. 経済部会内 幹部体制（4月以降）

※敬称略

**部会長**      **鍵谷 昭典（株式会社根本杏林堂）**

**副部会長**   **磯部 徹（エレクトラ株式会社）**

**副部会長**   **光城 元博**  
**（富士フイルムヘルスケア株式会社）**

※赤文字が新任

**副部会長**   **細谷 昌礼**  
**（シーメンスヘルスケア株式会社）**

# 1. 経済部会内 委員会新組織（6月以降）

## ・診療報酬委員会

※敬称略

委員長 鍵谷 昭典（株式会社根本杏林堂）

副委員長 赤木 信裕（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）

\* 感染防止対策WG 主査

副委員長 須賀 秀徳（コニカミノルタ株式会社）

\* プログラム医療機器保険対応小委員会 委員長

## ・放射線治療委員会

※赤字が新任

委員長 磯部 徹（エレクトラ株式会社）

副委員長 木場 律子（株式会社バリアンメディカルシステムズ）

副委員長 香坂 浩之（アキュレイ株式会社）追加就任

\* 粒子線治療WG 主査 淵上 繁記（株式会社日立製作所）※現在活動休止中

## ・税負担控除検討委員会

委員長 光城 元博（富士フイルムヘルスケア株式会社）

副委員長 上野 敦志（キヤノンメディカルシステムズ株式会社）

## ・費用対効果分析委員会

委員長 細谷 昌礼（シーメンスヘルスケア株式会社）

副委員長 須賀 秀徳（コニカミノルタ株式会社）

※幹事 高丸 和也（富士フイルムヘルスケア株式会社）

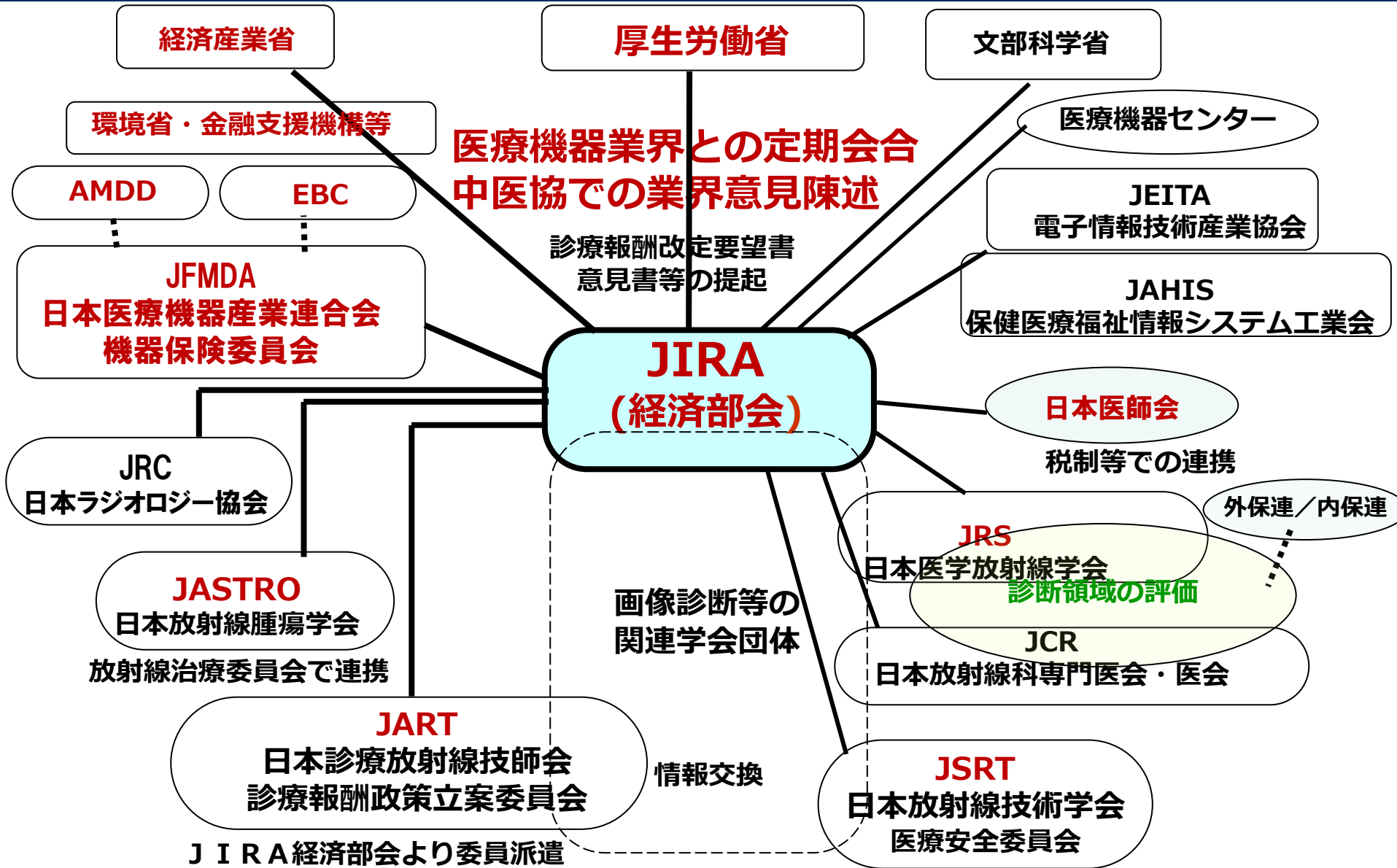
## 2. 経済部会全体の活動について（方針等）

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。

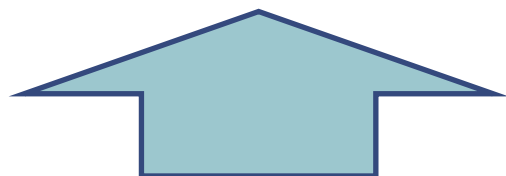
## 2. 経済部会全体の活動について（関連団体等）



## 2. 経済部会全体の活動について（業界意見陳述）

厚生労働省  
保険局医療課・医政局経済課

毎年定期的な提案を実施



この流れで中医協でも提案

三極による共同提案  
(医機連・AMDD・EBC)



JIRA 経済部会より  
医機連（機器保険委員会）へ参加

## 2. 経済部会全体の活動について（今後の計画）

経済部会では、将来的なA I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、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、技術料包括の医療機器のC 2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、診療報酬上の評価の訴求、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予定である。



### 3. 委員会の活動について（診療報酬委員会）

この委員会は、**経済部会活動のベース**となっており、医機連、米国AMDD、欧州EBC等との三極連携や、職能団体の（公社）日本診療放射線技師会（JART）との連携等、**外部団体との連携の中核**をなしている。

特に2021年度活動においては、「**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い、**C2チャレンジ制度とプログラム医療機器においては、評価を得た。**

2022年度計画においては、前述の経済部会全体での今後の計画の実行をおこなう。**特にプログラム医療機器保険対応小員会を設置し、今後の提案の具体的な検討を行う予定である。**

主な活動の項目は以下

- ・ **JART診療報酬政策立案委員会との連携及び共同提言**
- ・ **医機連・機器保険委員会との連携及び共同提言**
- ・ **プログラム医療機器の保険適用に関する提言**
- ・ **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**
- ・ **診療用放射線の適正管理に関する提言**
- ・ **その他の経済的な側面に関する提言**

※感染防止対策WGの主な活動については次頁で紹介

### 3. 委員会の活動について（感染防止WG）

このWGは診療報酬委員会の下部組織である。

2020年12月に実施した新型コロナウイルス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**を行っていく予定である。

※**今後はJIRA全体として感染防止への取り組みを行う必要がある。**

### 3. 委員会の活動について（放射線治療委員会）

この委員会では、**公益社団法人日本放射線腫瘍学会（JASTRO）との連携**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も視野に入れた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予定である。**

### 3. 委員会の活動について（税負担控除検討委員会）

この委員会では、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した。

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术に着眼し**、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（**環境金融支援機構**）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**、**まずは画像診断分野の機器が対象品目に追加**となった。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予定である。

### 3. 委員会の活動について（費用対効果分析委員会）

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、これまでも**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。

なお、**費用対効果分析手法は中医協の議論に留まらず**、C2（新機能・新技術）申請におけるエビデンス作成にも応用できるため、**手法の啓発も行う予定**である。

### 提案内容の紹介（参考資料）

厚労省と医療業界の定期会合

中医協・業界意見陳述第1回

中医協・業界意見陳述第2回

# 4. 医療機器業界としての業界意見陳述について

## 2021年度の主なマイルストーン

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
定期会合に向けた資料の準備	→											
定期会合				7月21日								
中医協業界意見陳述資料準備				→								
中医協業界意見陳述（第1回）					8月23日							
中医協業界意見修正準備						→						
中医協業界意見陳述（第2回）								11月26日				
経済課との意見交換									→			
診療報酬改定に向けた最終調整										→		
診療報酬改定の官報公示等												3月4日
医機連 診療報酬改定説明会												3月14日

# 第42回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料 「診断・治療機器・在宅関係」

## 医療機器（医療技術）に関する提案

2021年 7月 30日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会





# 本日の提案内容

## 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.3-P.13

- （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二ーズ検討会に係る評価

## 2. 安全確保を推進するために

P.14 -P.23

- （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

## 3. 在宅医療に関する診療報酬関連提案事項

P.24-P.29

- （1）在宅医療の保険構造に起因する課題の改善
- （2）在宅医療に関する説明の場の継続要望

# 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 特材については、新規C1申請に対し、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年度改定で対象が拡大された。
- ② 一方、技術料の再評価は学会提案に基づき行われるが、技術料でも特定の性能を有する機器の使用と密接に連携したものも存在する。（p.6）当該技術に関し、臨床上の有用性が市販後に証明された際は、イノベーションを適切かつ迅速に評価する観点や、医療機器に関する保有情報、関連学会の技術取り扱い状況等を総合的に判断し、技術料の再評価を企業から申請したほうが望ましい場合もある。
- ③ また、保険医療材料等専門組織にて一度審査された医療機器においては、過去の経緯や議論を踏まえた上、市販後のエビデンスをもとに同組織にて再評価を行うことで、**イノベーションの適正評価の観点で一貫した議論**が可能となることが期待できる。

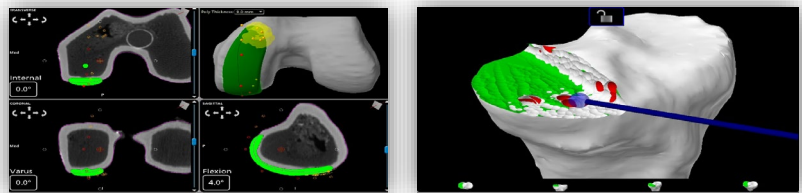
### 【提案】

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。

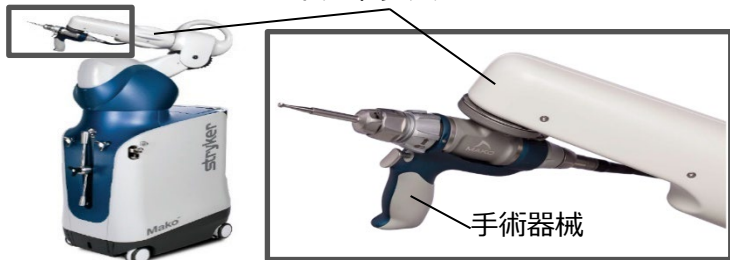
#### （対象）

- 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で収載を希望したもの ※ スキームは特材の例に準じる
- 特材と同様、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

# 具体事例 (1) :手術用ロボット手術支援 販売名 「MAKOシステム」



ロボティックアーム



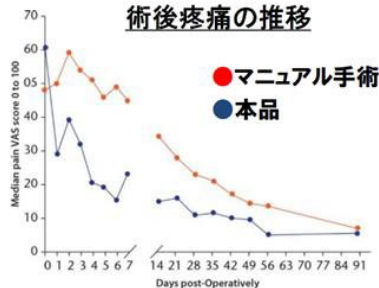
- 人工股関節(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(UKA)を補助する手術支援装置
- 術中に、患者の術前CTから構築した3次元画像と術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での大腿骨及び脛骨の切削を支援
- 本品を用いることで、マニュアルと比較して再置換率や術後疼痛が有意に低減

## 再置換率

	本品	マニュアル
術後3年	2.5%	4.6%
術後10年	6.0%*	13.4%

※予測値

## 術後疼痛の推移



## 保険収載

K939 1 画像等手術支援加算  
ナビゲーションによるもの 2,000点

- 本製品は、ロボティックアームで手術器械の位置や角度を制御することで、同区分で評価されている他のナビゲーションと比較して、術前計画に基づいた正確な手術を可能とする違いがある。既存製品と比較して、術後疼痛減少など、より患者予後の向上に寄与することが期待されるものの、**申請時にはナビゲーションと比較した十分なデータが得られていなかった**
- こうした製品に期待される**イノベーションを適切に評価**するため、収載後に収集したデータを用いて再度評価を行う仕組み (**チャレンジ申請**) を設けていただけないか

### 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 (1)

##### 【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】

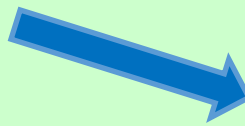
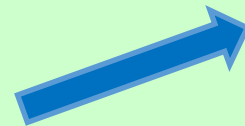
- ① 「**被ばく管理・記録対象機器**」を「**医療機器安全管理料3**」を**新設**、もしくは「**画像診断管理加算2、3の施設基準**」に**追加**して頂きたい。

(2020年4月より医療法改正施行)

##### <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1 (ME機器)  
医療機器安全管理料2 (放射線治療)

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】

(公社)日本診療放射線技師会(JART)より、2022年度診療報酬改定に向けた「放射線分野における感染防止対策の推進」という要望が提出されております。

※アンケート結果では、感染症患者の撮影や放射線治療には時間も人手もかかっております。日本医学放射線学会(JRS)からも「撮影時感染対策加算」の要望が提出されております。また、工業会として会員向け「感染防止ガイドライン」を発行しており、医療機関における感染防止対策の重要性を十分に認識しております。医療機関の方々との組織的な対応は非常に重要であり、少しでもお手伝いできればと考えております。

以下はJARTからの提案項目の抜粋(詳細は省略)

##### ①第4部 画像診断(E)の第1節と第3節の通則内に

「感染症患者撮影加算」を追記

☞第4部 画像診断(E)の第1節エックス線診断料(E000~E004)、及び第3節コンピューター断層撮影診断料(E200~E203)の通則内に「感染症患者画像撮影加算」を追記。

##### ②第12部 放射線治療(M)の通則内に

「感染症患者放射線治療加算」を追記

☞第12部放射線治療(M)の通則内に「感染症患者治療加算」を追記。

##### 【提案】

①JARTからの要望書のように「**感染症患者撮影加算**」、「**感染症患者放射線治療加算**」を**通則内**に**追記**いただけないでしょうか。

### 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**。

##### 【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、「**転医目的の撮影**」でも**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。

# 第4 2回厚生労働省と医療機器業界の定期会合資料 「プログラム医療機器等」

## デジタル技術等の有効活用に向けて

2021年7月30日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 本日の提案内容

## 1. プログラム医療機器等に関する保険上の評価について

- (1) 評価の対象となるプログラム医療機器等の定義と具体例
- (2) プログラム医療機器等の類型化
- (3) プログラム医療機器等のアウトカム
- (4) プログラム医療機器等の保険上の評価の考え方
- (5) 特定保険医療材料の評価制度を参考とした評価軸(案)

## 2. 画像データ・機器データの利活用促進に向けて



# 1. プログラム医療機器等に関わる保険上の評価について

## 【背景・現状】

- ① AI技術・ビッグデータなどを医療・ヘルスケア領域で利活用するプログラム医療機器等の社会実装の動きが活発化している。
- ② これらの技術は診断精度の向上・見落とし防止など、医師の診断を補助することで、医療の質の均てん化や安定した診断成績に寄与し、また、ワークフローの半自動化・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してしまい、結果として普及が進んでいない。

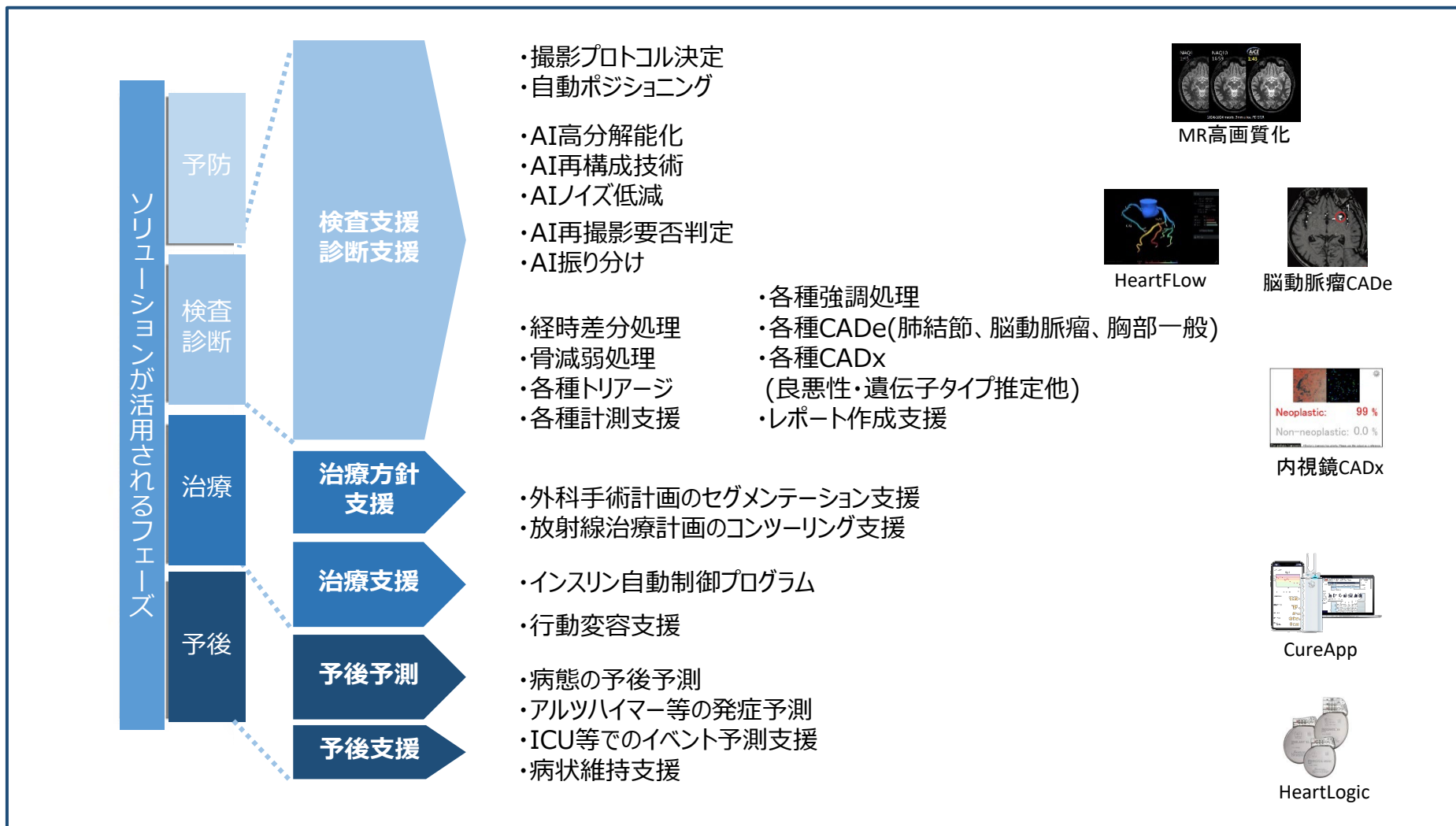
## 【提案】

- ① プログラム医療機器等を用いた製品の医療現場への適切な導入に向け、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診療報酬上の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支援することが可能な製品等**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进行评估する際、適切な**技術料および従事者要件等の施設基準の緩和**等を検討いただけないか。
- ② 既存技術の再評価と同様に、プログラム医療機器等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。

# 1. プログラム医療機器等に関する保険上の評価について

## (2) プログラム医療機器等の類型化

診断・治療・予防など様々な臨床シーンへのプログラム医療機器の活用が進みつつある。



# 1. プログラム医療機器等に関わる保険上の評価について

## (3) プログラム医療機器等のアウトカム

プログラム医療機器等のアウトカムとして、大別して「**安全性・有効性**」「**社会的必要性**」「**経済性・効率性**」に資することが期待されている。

有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性
<p>●<b>有効性/安全性</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>患者にとっての有効性・安全性を評価</li></ul>	<p>●<b>医療の質の均てん化</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>タスクシェア等の働き方改革への貢献</li></ul> <p>●<b>医療従事者の負担軽減</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>医師等の健康確保、過重労働による質低下の防止</li></ul> <p><u>医療の質の維持向上、長期的医療提供体制の維持による患者貢献などを評価</u></p>	<p>●<b>医療の生産性向上</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>耐久性、長期使用</li><li>診療行為の削減</li><li>より安価な手法で同等の成績を提供</li><li>従事者の配置や特殊な設備を適正化 など</li></ul> <p><u>長期的医療提供体制の維持による患者貢献などを評価</u></p>
<p>(例)</p> <p>【<b>有効性</b>】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>見落とし防止・早期発見・診断精度の向上による患者への有効性</li></ul> <p>【<b>安全性</b>】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>検査での被ばく線量の低減</li><li>医療過誤防止、処置精度の向上 (ガーゼカウント、エコーでの誤穿刺防止など)</li></ul> <p>※エビデンスについて、ある程度蓋然性を考慮した評価をお願いしたい。</p>	<p>(例)</p> <p>【<b>医療の質の均てん化</b>】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>専門医と非専門医の読影・診断能力の平準化</li><li>検査者による技術レベルの均てん化</li><li>専門医・熟練者の偏在に対する均てん化</li></ul> <p>【<b>医療者の負担軽減</b>】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>検査・読影・レポート入力・解析・診療時間の低減による、術者のストレス低減と概日での医療の質の安定化</li></ul>	<p>(例)</p> <p>【<b>医療の生産性向上</b>】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>追加検査の抑制 など</li></ul>

# 1. プログラム医療機器等に関わる保険上の評価について

## (4) プログラム医療機器等の保険上の評価の考え方

従来技術に比して、前ページ記載の「有効性・安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の各々もしくは複数の観点において優れている場合は、当該プログラム医療機器等の医療上での使用方法や類型・特性等に応じて、適切な**技術料・施設基準緩和**として評価いただきたい。

### ● 技術料での評価 <想定事例（+参考となる既存技術料）>

- 技術料の中に包括されて評価されている医療機器で基本的な使用目的等は変わらないが、プログラム搭載/併用等で有用性等が向上した場合には、技術料を場合分けして評価する。  
(参考：E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影； 1 3テスラ以上の機器による場合：1600点、  
2 1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合 1330点)
- 治療・行動変容アプリ等で、特定疾患の治療管理に資するものについては、当該プログラム医療機器等を使用した場合に「加算」で評価する。  
(参考：B001\_16 喘息治療管理料における重度喘息患者ぜん治療管理加算)
- 使用した場合に加算という機器加算の形で、既に技術料で評価されている医療機器にプログラム搭載等で有用性等が向上した場合には異なる点数で評価する。  
(参考：C152 間歇注入シリンジポンプ加算； 1.プログラムつきシリンジポンプ：2500点、2.1以外のもの：1500点)

大腸内視鏡  
診断支援(事例①)

胸部X線診断支援  
(事例①)

CT/MRIの高画質化  
(事例②)

禁煙治療支援  
(事例⑤)

インスリンポンプ  
(事例⑤)

### ● 施設基準の緩和

- 医療の質向上に資する場合等には、施設基準の緩和という形で評価する。

### 【その他の観点】 ● 特定保険医療材料に該当するプログラム医療機器等

- 当該プログラム医療機器等製品が特定保険医療材料として、材料価格制度において評価されるケースも想定される。(例:ペースメーカーなど)
- 治療・行動変容アプリなど継続的な使用機器について
  - 治療・行動変容アプリには、患者の継続的な使用のためのアップデート、カスタマーサポート、セキュリティなどに継続的に必要な対策があり、制度上の配慮を頂きたい。

# 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2021年8月25日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 本日の提案内容

## 1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.3-P.6

- （1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.7-P.20

- （1）提案の概要
- （2）プログラム医療機器等の定義と類型化
- （3）プログラム医療機器等の患者貢献と、医療を取り巻く課題
- （4）評価方法等の明確化について

# 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

### C2チャレンジ対象（例） 機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目

	技術料の例	その他
<p>① 機器加算等として技術料が設定されているもの</p> <p>具体事例(1) Makoシステム (ロボット手術支援装置)</p>	<p>B150～173 在宅療養指導管理材料加算 全般</p> <p>D215 2 パルスプラ法加算</p> <p>D216 負荷検査加算</p> <p>D295～325 内視鏡検査通則 超音波内視鏡検査加算</p> <p>D306 狭帯域光強調加算</p> <p>D308 胆管・膵管鏡加算</p> <p>D415 1 ガイドシース加算</p> <p>D415 2 CT透視下気管支鏡検査加算</p> <p>D415 3 顕微内視鏡加算</p> <p>K002 デブリードマン（注4 水圧式デブリードマン加算）</p> <p>K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術2 その他のもの 磁気ナビゲーション加算</p> <p>K722 小腸結腸内視鏡的止血術 バルーン内視鏡加算</p> <p>K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）バルーン内視鏡加算</p> <p>K803 膀胱悪性腫瘍手術狭帯域光強調加算</p> <p>K930～939-8 手術医療機器等加算 全般</p> <p>K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの 等</p>	<p>①②既に加算等で評価されている技術の増点等を検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規にC2,A3保険適用希望書が提出され、再評価を希望するものが対象</li> <li>・ 過去に保険適用されたA1,A2について、再評価を希望するものは、期限付きで対象（本制度導入から2年で意思表示、特材制度との整合）</li> </ul>
<p>② ①以外で、技術料コードの名称等が医療機器の性能、仕様等に関連して設定されているもの</p> <p>具体事例(2) CorPath GRXシステム (遠隔治療支援ロボット装置)</p>	<p>B001 特定疾患治療管理料 イ着型自動除細動器による場合</p> <p>D215-3 超音波エラストグラフィ</p> <p>D310 小腸内視鏡検査 1 バルーンによるもの、2 カプセル型内視鏡によるもの</p> <p>D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの</p> <p>D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）</p> <p>D415-3 経気管肺生検法（ナビゲーションによるもの）</p> <p>D415-4 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）</p> <p>E101-4 PET-MR機器による場合</p> <p>E202 1 3テスラ以上の機器による場合</p> <p>E202 2 1.5テスラ3テスラ未満の機器による場合</p> <p>M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療</p> <p>M001-3 直線加速器による放射線治療</p> <p>M001-4 粒子線治療 等</p>	
<p>③ その他①・②以外で、技術料の中で機器の貢献度が特定できるもの</p>	<p>K178 脳血管内手術 注)</p> <p>K546 経皮的冠動脈形成術 等</p> <p>注) 3次元画像を構築する血管造影回転撮影装置等を使用</p>	

下線項目：C2区分で申請

# 1. プログラム医療機器等に関わる保険上の評価について

## 【背景・現状】

- ① AI技術・ビッグデータなどを医療・ヘルスケア領域で利活用するプログラム医療機器等の社会実装の動きが活発化している。
- ② これらの技術は診断精度の向上・見落とし防止など、医師の診断を補助することで、医療の質の均てん化や安定した診断成績に寄与し、また、ワークフローの半自動化・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してしまい、結果として普及が進んでいない。

## 【提案】

- ① プログラム医療機器等を用いた製品の医療現場への適切な導入に向け、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診療報酬上の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支援することが可能な製品等**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を評価する際、適切な**技術料および従事者要件等の施設基準の緩和**等を検討いただけないか。
- ② 既存技術の再評価と同様に、プログラム医療機器等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。



# 中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2021年11月26日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



# 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

### 【チャレンジ申請の対象の拡大に係る論点】

- 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、**チャレンジ申請の対象とすることについて検討してはどうか。**
- また、使用実績を踏まえた再評価に当たっては、保険医療材料としての評価だけではなく、**医療技術としての評価も必要となることを踏まえ、審査プロセスについても検討することとしてどうか。**

(令和3年9月22日 保険医療材料専門部会 保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）より抜粋)

### 【提案】

- 使用実績を踏まえた再評価にあたっては、保険医療材料（医療機器）の視点だけではなく、**医療技術としての視点も踏まえた評価が必要と考える点について、賛同いたします。**  
その上で、審査プロセスに関しては以下の点も踏まえてご検討頂きたい。
- 現在保険医療材料等専門組織においては、「C2区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料等専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料等専門組織から中医協総会に対して行うことができる」(※) こととなっており、当該専門組織では医療技術を含んだ視点で検討が行われている。  
(※) 平成28年度 保険医療材料制度改革の概要：厚労省
- 使用実績を踏まえた再評価の審査プロセス（C2チャレンジ）に関しては、初回のC2申請およびC1チャレンジ申請が現在保険医療材料等専門組織にて検討されていることから、**現行と同様に、保険医療材料等専門組織の枠組みで対応をお願いしたい。**

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

### (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(1)

#### 論点 (評価の明確化について)

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまでも、

  - ▶ 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
  - ▶ 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用

により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、別添のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとしてはどうか。
- 賛同いたします。一点、無体物であるプログラム医療機器でも、特定保険医療材料として評価されることがありうるという点が新たな見解として示されたという理解でよろしいでしょうか (これまで事例がないため)。
- プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準に反映することを検討してはどうか。
- 医師の働き方改革等への評価については、特定保険医療材料で医療従事者への配慮に関する評価軸が存在することも踏まえ、プログラム医療機器等においても技術料の増点等での評価もお願いしたい。  
※例えば、手術支援などの機能は、該当する明確な施設基準のない品目がある点にもご留意いただきたい。
- 保険収載後に得られたデータから追加の有用性が認められる場合には、プログラム医療機器もチャレンジ申請の対象となることを明確化して、エビデンスに基づき適切な評価を進めることとしてはどうか。
- 賛同いたします。

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

### (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(2)

#### 論点（評価の明確化について）[つづき]

- 開発企業に対して上記の考え方や手続きに関するマニュアルを作成（※）し、わかりやすく周知することとしてはどうか。  
※「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の改定
- 賛同いたします。特に、評価軸、定量的評価方法についても可能な限り明記頂き、予見性を上げて頂きたい。
- 診療報酬の中でプログラム医療機器として評価していることを、わかりやすく示すこととしてはどうか。
- 賛同いたします。
- プログラム医療機器等として診療報酬上の評価がなされた結果、既記載技術料の加算項目が設定されて評価されるケースに加え、既記載技術料の増点として評価されるケースもあり得ることにご留意頂きたい。

#### 論点（その他について）

- 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、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうるものとして、対応してはどうか。
- 賛同いたします。
- 保険医療材料として適切に評価できるよう、保材専の専門委員の充実を図ることとしてはどうか。
- 特定保険医療材料として、あるいは技術料で評価される場合も含めて、適切な評価のための保材専の充実には賛同いたします。

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

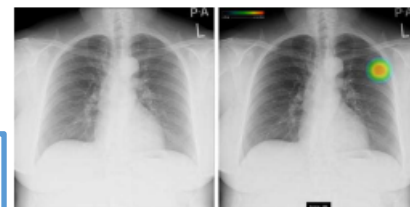
### (1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(3)

#### ○ X線画像の読影補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和3年3月31日)を参照されたい。

- 【目的】  
医師によるX線画像の読影を補助するプログラム → **A** 医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- 【機序】  
・ 異常陰影の可能性のある病変を検出する。 → **B** 画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。  
・ 異常陰影が分かりやすいように他の構造物(骨など)の陰影を減弱・消失させる。
- 【期待されるアウトカム】  
・ 読影検出能(異常陰影の可能性のある病変を検出する能力)の向上 → **C** 既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。  
・ 医師の技術の均てん化: 非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる → **D** 専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



※ 業界提供画像

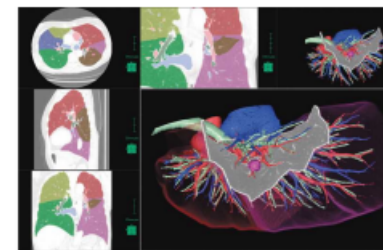
- 具体事例に即して、**評価観点を示していただいた点は、予見性の観点からもありがたい。**  
なお、**本件は一例であり、その他評価軸についての例も挙げ、論点として追加頂きたい。**

#### ○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和3年3月31日)を参照されたい。

- 【目的】  
医師による治療計画の立案を補助するプログラム → **A** 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- 【機序】  
・ 手術による切除範囲をシミュレーションする。 → **B** 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。
- 【期待されるアウトカム】  
・ 治療計画の質の向上 → **C** 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。  
・ 計画作成に要する時間の短縮 → **C** 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価されうる。



※ 業界提供画像

- 効率化(時間短縮など)についても、**技術料の増点等の評価は検討頂きたい。**

## 2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

### (2) 提案の概要

#### 【背景・現状】

- 令和2年度保険医療材料制度改革に向け、イノベーションの適切な評価とプログラム医療機器の評価の明確化を検討頂いている。
- 企業がAI技術等を活用した革新的なプログラム医療機器の開発に取り組んでいる中、企業に対する予見性向上は、イノベーションを加速し、患者にとってのベネフィットを向上させるものである。

#### 【提案】

- イノベーションの促進と適切な導入に向け、プログラム医療機器等の**具体的な評価制度**として下記観点について想定される範囲でできるかぎり網羅的に明示いただき、**通知として発行して**、予見性を高めていただきたい。
  - イノベーション評価の該当性および価値評価**の観点
  - プログラム医療機器等の貢献の評価**の考え方（原則としてアウトカムでの評価をお願いしたい）
  - 適切な**技術料(付加的準用技術料でプラス評価)**および**施設基準(従事者要件等)の緩和**等で評価すること。※付加的準用技術料については、特定保険医療材料の評価軸・料率等を参考にする。
- プログラム医療機器等の専門的な評価を行う**保材専の体制**についても考慮をお願いしたい。

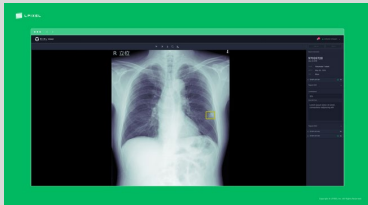
## ②プログラム医療機器等の貢献の評価の考え方

- 保険上の評価の趣旨を勘案し、**原則としてアウトカムで評価する。**
- アウトカムでの評価が困難な場合は、**例外的に投入コストの積算での評価を試みる。**

	考え方（案）	具体例
アウトカムによる評価（原則）	a. プログラム医療機器等の導入の前後で、 <b>医療従事者の技術に顕著な変化がなく</b> 、効果が得られる場合 →専らプログラム医療機器等によるアウトカムとして扱う	a. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CADあり/なし読影</b>の比較で、前者の方が<b>読影検出能が上がる</b>ケース（事例①）</li><li>• <b>CADあり/なし読影</b>の比較で、前者の方が<b>読影時間が短縮される</b>ケース（事例②）</li></ul>
	b. プログラム医療機器等の導入の前後で、 <b>医療従事者の技術に顕著な変化が見られる</b> 場合 →アウトカムの評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる。	b. <ul style="list-style-type: none"><li>• 術中の出血量の低減（事例③）</li><li>• 遠隔ICU診療支援による死亡例の低減（事例④）</li></ul>

事例①

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上  
単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待
  - 放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683
  - 非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = 0.7088 vs 0.7688



差分の0.06の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

● 医師の技術の均てん化

社会的必要性(均てん化)

放射線専門医 vs 非専門医 = (0.7173-0.7002) vs (0.7683-0.7693)  
= 0.0171 vs -0.001



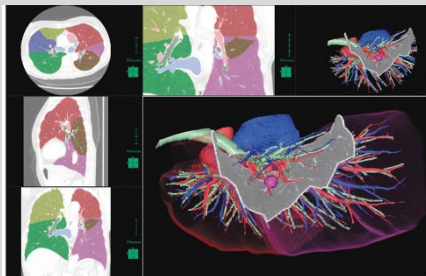
差分の0.0181の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)



## 事例③

## 手術計画の立案補助



## 【概要】

- ・ 術前シミュレーションを実現するためのソフトウェアプログラム

## 【主なアウトカム】

- ・ (想定) 出血量の低減

従来技術なし ○○cc → 本技術を使用してあり ○○cc

## ● 術中の出血量の低減

有用性

備考：出血量↓というアウトカムはプログラム医療機器だけではなく、技術側の貢献も含む。  
アウトカム自体の切り分けは難しいので、投入資源による切り分けを考慮する。

A = 参照する技術料

B = 「従来の術式 vs AI応用シミュレーションにより改善される術式」での向上率 ※ここでは出血量など

C = 医療従事者の要する投下資源(医師の技術度 + コメディカルの人件費) × 診療時間 + 医療機器以外の材料等費用

D = CT 1症例あたりのプログラム医療機器のコスト(原価計算方式により算出)



$$A \times B \times \frac{D}{C + D}$$

※左記で求められる値を、増点もしくは機器加算相当として評価してよいのではないかと？

# 2022年度診療報酬改定 における意見陳述結果について

プログラム医療機器関連  
C2 チャレンジ制度関連

# プログラム医療機器に係る評価の新設

## 第1 基本的な考え方

プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表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。

## 第2 具体的な内容

医科診療報酬点数表の第2章第1部(医学管理等)に、プログラム医療機器等医学管理加算及び特定保険医療材料の節を新設する。

## 第2章 特掲診療料

### 第1部 医学管理等

#### 第1節 医学管理料等

#### 第2節 **プログラム医療機器等医学管理加算**

#### 第3節 **特定保険医療材料**

### 【第1部 医学管理等】 通則

- 1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。
- 2 医学管理等に当たって、**プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料(以下この部において「特定保険医療材料」という。)を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。**

#### 第1節 医学管理料等 (略)

#### 第2節 プログラム医療機器等医学管理加算 (略)

#### 第3節 特定保険医療材料

##### 区分B200 特定保険医療材料

材料価格を10円で除して得た点数注 使用した特定保険医療材料の材料価格は、別に厚生労働大臣が定める。

**プログラム医療機器に関する  
新たな節が設けられた!**

**新**

# 令和4年度保険医療材料制度改革の骨子(案)

## 第1 基本的な考え方

1 保険医療材料制度においては、医療材料の特性を踏まえ、革新性の高い新規の医療材料の適切な評価を行いつつ、従来から指摘されてきた特定保険医療材料の内外価格差の解消に向け、外国価格調整や再算定の比較水準の引下げ等の施策に取り組んできたところである。

厳しさを増す医療保険の財政状況を見据え、内外価格差の是正等に向けたさらなる取組みが求められる一方で、医療に必要不可欠な医療材料の安定的な供給にも配慮することが求められている。

2 以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、保険財源の重点的・効率的な配分や、適正な価格設定の観点から、**革新的な医療材料のイノベーションの評価をより一層充実させる**一方で、外国平均価格の比較水準や外国平均価格の算出方法に関する検討を行った。これらの検討結果をもとに、医療材料の特性を踏まえた、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

## 第2 具体的内容

### 1 新規の機能区分等に係る事項

新たな医療材料が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応等については、以下のとおりとする。

業界からの要望であったチャレンジ制度が明文化された！

#### (1) イノベーションの評価について

##### ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)について

○ 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。

○ また、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。

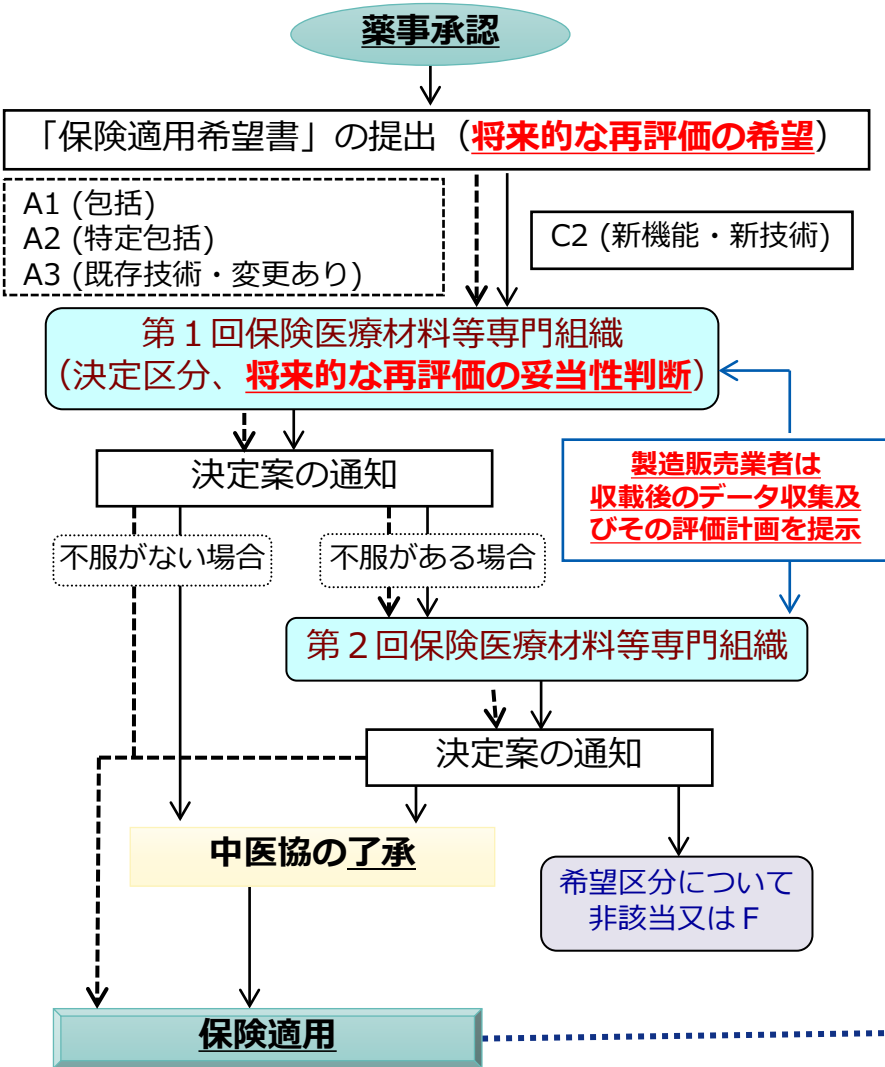
i) 製造販売業者から、収載後に収集されたデータ及びその評価が提出され、使用実績を踏まえた再評価に係る申請があった場合には、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性について検討する。

ii) 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。

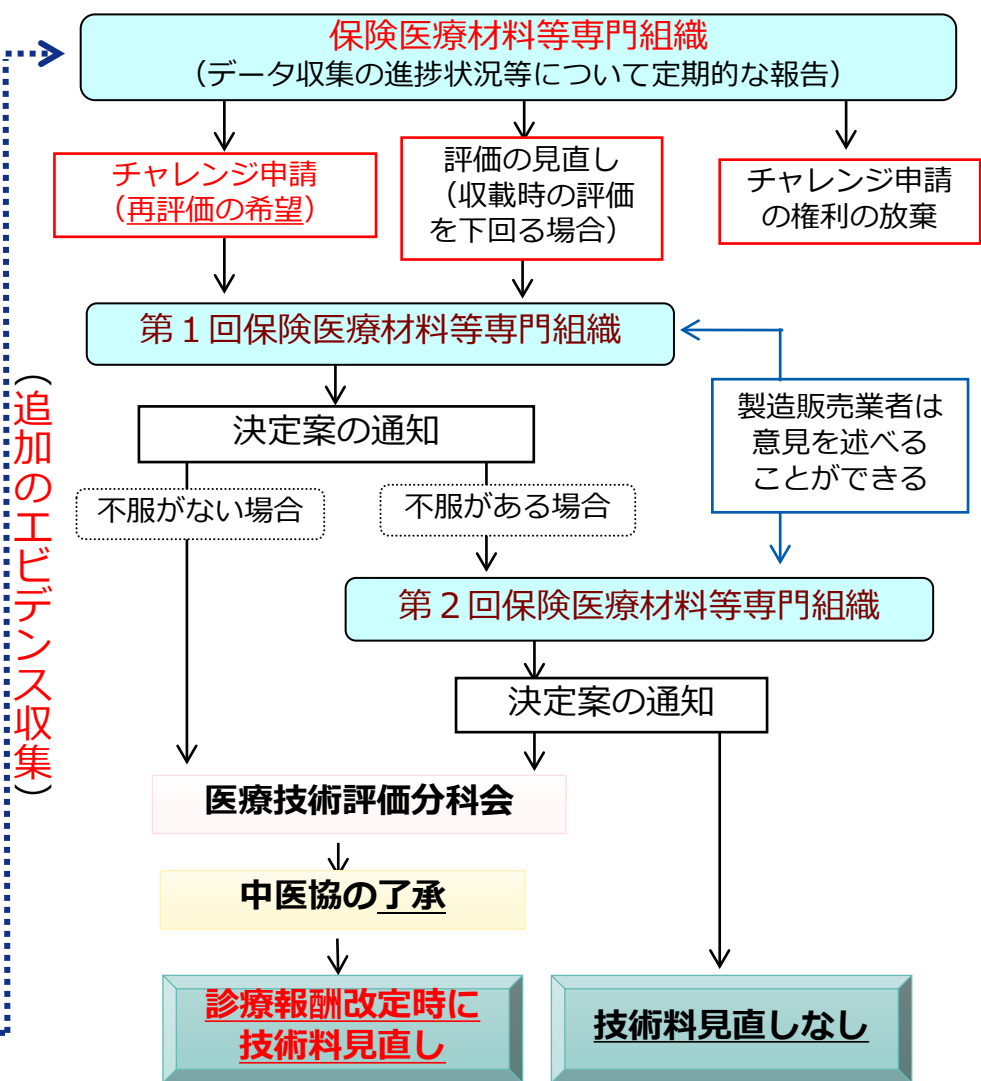
○ 体外診断用医薬品について、使用実績を踏まえた再評価が必要な製品の評価の在り方については、引き続き検討する。

# チャレンジ申請 (技術料包括)

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



## イ プログラム医療機器の評価について

○ 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

プログラム医療機器の保険適用上の評価の在り方が明文化された！  
今後は具体的な製品の特性に応じた評価へとつなげていく必要がある！

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。

## イ プログラム医療機器の評価について(続き)

○ 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。

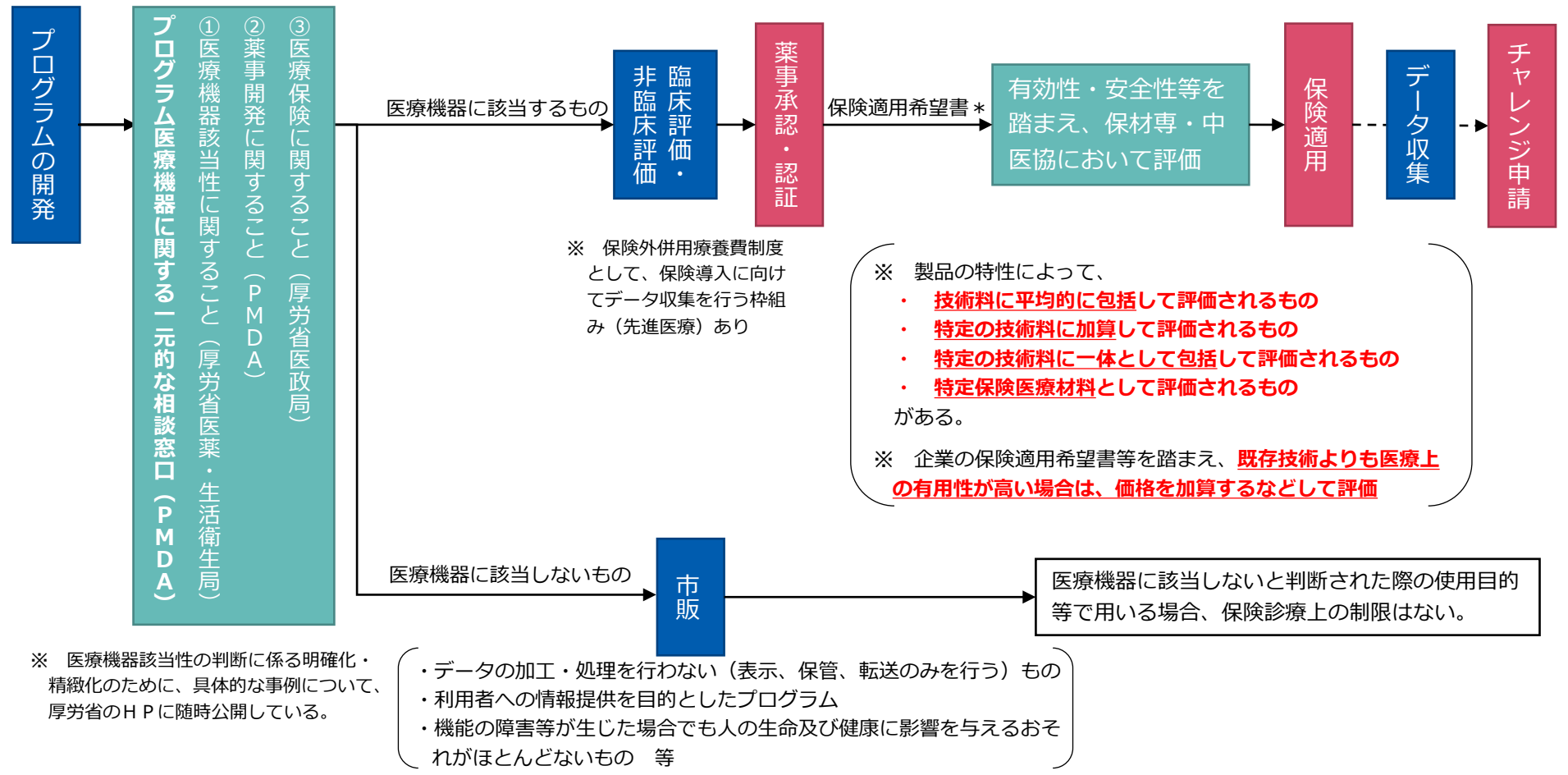
○ 診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る「節」を新設する。

○ 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。



# プログラム医療機器の保険適用の流れ

\* チャレンジ申請を希望する場合は、併せてデータ収集及びその評価計画を提出



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 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 (保険外併用療養) の仕組みの活用がありうる。

# プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

## ○ X線画像の読影補助を行うプログラム

### 【目的】

医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

### 【機序】

- ・ 異常陰影の可能性のある病変を検出する。
- ・ 異常陰影が分かりやすいように他の構造物（骨など）の陰影を減弱・消失させる。

### 【期待されるアウトカム】

- ・ 読影検出能（異常陰影の可能性のある病変を検出する能力）の向上
- ・ 医師の技術の均てん化：非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

**A**

医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

**B**

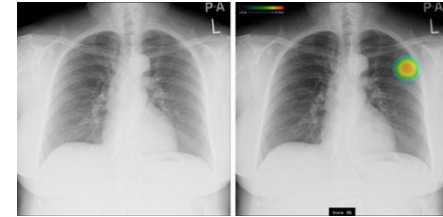
画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

**C**

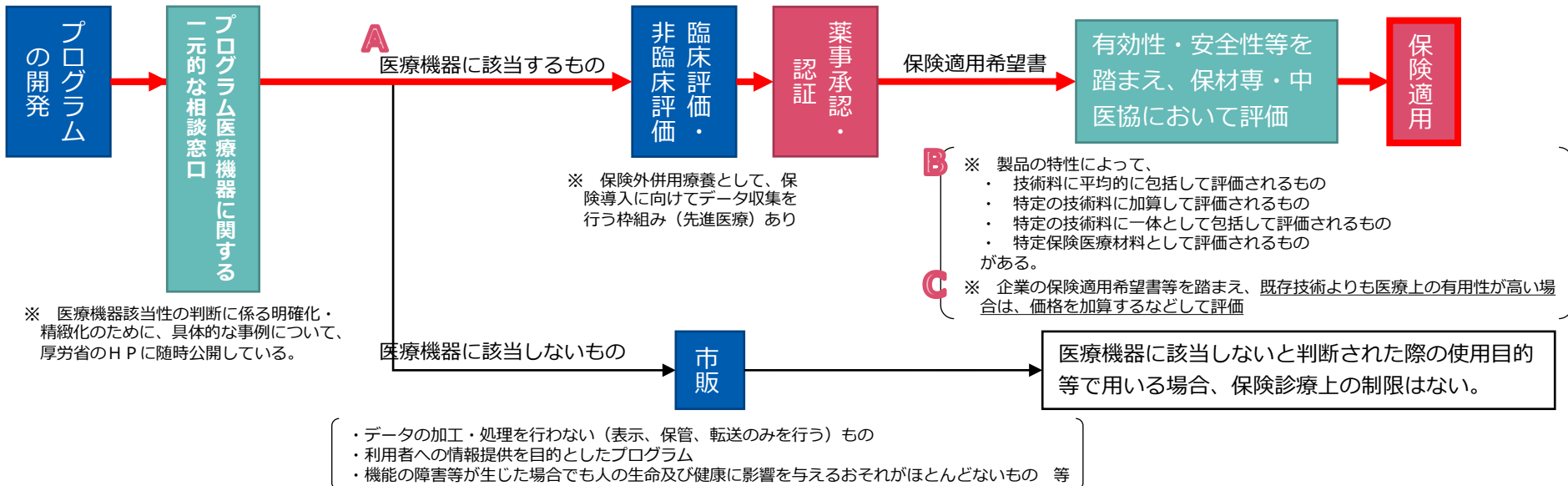
**既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算**として評価しうる。

**D**

**専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和**しうる。



※ 業界提供画像



**D** ※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には**施設基準等**に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提とせず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

# プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

## ○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。  
 ※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

【目的】  
 医師による治療計画の立案を補助するプログラム

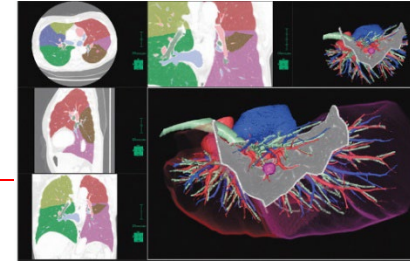
**A** 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。

【機序】  
 ・手術による切除範囲をシミュレーションする。

**B** 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

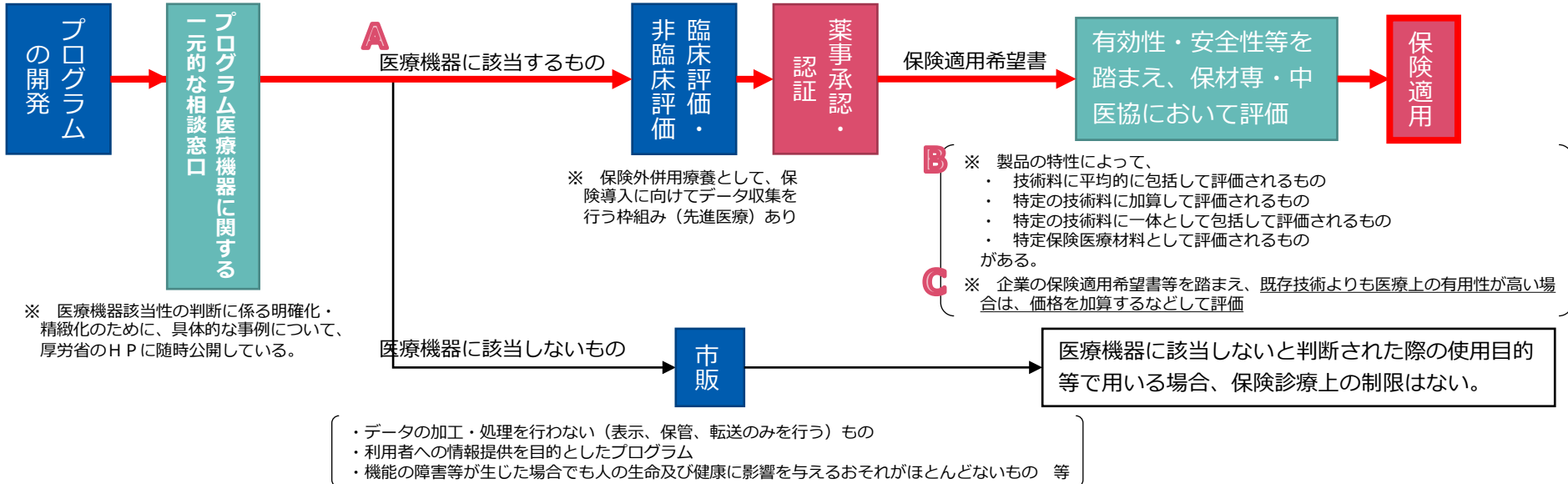
【期待されるアウトカム】  
 ・治療計画の質の向上

**C** **治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算**として評価しうる。  
**単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価**されうる。



※ 業界提供画像

・計画作成に要する時間の短縮



※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には**施設基準等**に反映することもありうる。  
 ※ 保険導入を前提とせず、患者の選択によるものについては、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

**経済部会では今後も  
患者さんの安全・安心に繋がる  
プログラム医療機器や医療安全等の  
業界提言を継続していく所存です！  
これからが本当の正念場となります。  
是非、部会活動へのご協力とご参加を  
宜しくお願い致します！**

ご視聴  
ありがとう  
ございました

**JIRA**

一般社団法人 日本画像医療システム工業会  
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association