

## 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・障害者福祉報酬のトリプル改定」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。

2024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より一層推進される。

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」の取り組みがより明確化され、中核となる医療機関における各種医療機器の有効利用、保守管理、診療用放射線の適正管理、サイバーセキュリティ対策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。

2024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、医療データ利活用等）が挙げられている。

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、2024年度診療報酬改定の結果検証と改定内容の解説普及活動、プログラム医療機器(SaMD)の保険上の評価への対応継続、2026年度改定に向けた学会・職能団体との連携の強化等を実践していく。

具体的な取り組みとしては、診療報酬上でのSaMD評価への対応、人工知能(AI)への評価の在り方の訴求、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、医療用ディスプレイへの評価、安定供給が厳しい医療機器への対応、放射線治療関連機器への評価、サイバーセキュリティ対策の促進、長期臨床使用の医療機器のリプレースの促進、DTx(Digital Therapeutics: デジタル治療)等の新たな展開、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。

今後の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、上記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。

そのためには、医機連機器保険委員会とのより強固な連携を実践することと同時に、人材の確保・育成についても将来へ向けた取り組みを継続していく。

また、公益社団法人日本診療放射線技師会(JART)診療報酬政策立案委員会との連携により、医療用ディスプレイへの精度管理等への評価、医療機器の保守管理、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管理への対応、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、更なる強固な関係強化を図る。

さらに、医学会等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、より強固なものにするための協働を探る。そのためには2年のサイ

クルでの診療報酬評価においては、学会等との定期的な情報交換や共同提案へと繋がるスケジュール化も必要となる。

## 1. 重要課題

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(SaMD)の保険上の評価については、2022年度診療報酬改定にて「評価の考え方」が示された。2024年度改定に向けて中医協・保険医療材料専門部会にて業界意見陳述も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。2024年度診療報酬改定においては何らかの評価がなされる可能性がある。今後も予見性の確保を含め、更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と繋げるための委員会活動の役割が重要となる。

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。

特に働き方改革については、診療側(2号側)との協力体制の模索や、保険上の評価以外の補助金や優遇税制等、医療機関にとっても企業にとってもインセンティブが働く施策の検討を行っていく。

### (2) 保険適用C2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たが、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更なる深堀を行っていく。(※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に継続する)

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裾野を広げていく。

### (3) 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るが、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。

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イ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。

#### (4) 医療用ディスプレイの管理

医療用ディスプレイ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、急速に医療用ディスプレイによる診断が普及した。一方で、ディスプレイ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、医療用ディスプレイ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医療機関において、医療用ディスプレイの精度管理・品質管理を実施するための有効な施策が必要となっている。また、薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の単独での医療機器化が進展しており、ますますその特定保守管理医療機器としての管理が重要となっている。

今後も JART と協働し、医療用ディスプレイに関する薬機法での取り扱いと保険適用の協議を推進・継続し、両輪で協議を進めていく。

#### (5) 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。

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、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定期会合等を通じて、厚労省に提案を継続している。

2021 年 4 月には労働安全衛生法の電離放射線規則改正が行われ、眼の水晶体被ばくの基準が厳しくなった。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、今後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。

#### (6) 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、放射線治療に関する NDB データ等と JASTRO 保有データを調査・分析し、今後の提案資料としてのデータ活用を目指す。2026 年度診療報酬改定における「医療技術評価提案」においても JIRA としての支援を行う。

また、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。

#### (7) 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、2025 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

機器を提案し採択された。医療機器を ESG リース促進事業に選定して頂くべく、補助団体である環境金融支援機構や環境省に対しさらに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。

#### (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。

## 2. 上記重要課題を具現化するための経済部会体制

経済部会内の幹部組織である「本委員会」を中心として、部会内重要課題や医機連協働課題への対応や、その具体的な活動に向けてスピーディな意思決定と行動を行う。また、各委員会の活動の進捗状況の把握や共通課題の抽出を通じ、関係省庁、各種団体等への働きかけを行い、業界にとって有意義な結果に結びつく活動を継続する。

### < 経済部会体制 >

部会長 1 名

副部会長 4 名

管轄委員会構成は以下の 5 委員会

#### 診療報酬委員会

- ◆ 経済部会における専門性の高い各委員会（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の役割も担う。

#### 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協力、各種資料作成、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。

#### プログラム医療機器保険対応委員会

- ◆ 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。

#### 費用対効果分析委員会

- ◆ 医療イノベーションの費用対効果評価分析を主軸に課題の抽出、問題提起等、今後の重要な役割を担う。
- ◆ 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。  
※SaMD に関してはプログラム医療機器保険対応委員会との協力体制を構築。

#### 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。

### 3. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から17年目を向え、既述の重要課題の提案の質を高め、少しでも成果を勝ち取るために、部会、委員会活動をより活発に実施し、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、次代の人財育成が重要であり、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、会員企業をはじめとして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り組み等を行っていく所存である。