

経済部会

2016 年度診療報酬改定の基本的な考え方にもあるように、「団塊の世代」が全て 75 歳以上となる 2025 年に向けて、制度の持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持しながら、あらゆる世代の国民一人一人が状態に応じた安全・安心で質が高く効率的な医療を受けられるようにすることが重要である。

高齢化による疾病構造が変化して、「治す医療」から「治し、支える医療」への転換が求められ、健康寿命の延伸の観点から予防・健康づくりの取組が重要となってきている。

2014 年度に設置された「地域医療介護総合確保基金」をはじめとして、診療報酬、予防・健康づくり、更には介護保険制度も含め、それぞれの政策ツールの特性・限界等を踏まえた総合的な政策の構築が不可欠となっている。

2025 年より更に 10 年後の 2035 年に向けて保健医療の目標を掲げた「保健医療 2035」も踏まえ、「患者にとつての価値」を考慮した報酬体系となっていくであろう。

今後は「医療介護総合確保推進法」に基づき、各病院からの病床機能の報告内容を精査した上で、各都道府県が地域医療構想（ビジョン）を掲げ、その推進のための新たな施策が打ち出されてくる。厳しい財源確保への対応を迫られ、診療報酬でのプラス改定は今後望むことが難しい中で、これらの施策を進める必要が生じている。そのため、厚生労働省は今まで以上に有効性・効率性・適正配置という基本的な取り組み姿勢を明確化してきている。

2016 年度診療報酬改定では、さらに具体的な病床機能の分化・連携が打ち出されている。2017 年 4 月には消費税率の 8% から 10% への引き上げ、翌年の 2018 年度診療報酬改定は介護報酬との同時改定であり、第 7 次医療計画・介護保険事業計画もスタートする。

このような状況の中で経済部会としては、以下に述べる重点課題への取り組みや、その具現化に向かって、「拡張」をキーワードとして着々と進めていく。

1. 重要課題（要望訴求重要項目）

「安全保証」「精度保証」「運用保証」という「三保証」を軸足とした論点展開

上記「三保証」と更に「三責任」の論点を加えた相互運用に対する評価付けが最も重要な課題と捉えている。

同時に三保証はそれぞれにおいて干渉し拡張するものであり、その方向性の指針も同時に策定していく。

なお共通する新たな視点・今後の検討課題として行政が提示している内容は以下である。

○高性能機器／高額機器に関する評価のあり方

- ・ イノベーションの評価
- ・ 費用対効果
- ・ 適正配置／共同利用

○診療実態や特性に応じた評価の導入

- ・ 照射単位の評価と包括評価
- ・ 適切な診療コストの反映

○質の高い診療へのインセンティブ

- ・ 適切な保守管理／被爆管理の推進
- ・ 高い専門性の評価のあり方
- ・ チーム医療の推進

それに対する経済部会の対応と今後の検討課題は以下の内容である。

○高性能機器／高額機器に関する評価のあり方

- ・ イノベーション評価体系の見直し案の提言
- ・ 費用対効果分析に基づいた評価のあり方検討
- ・ 適正配置、共同利用に向けた機器の導入検討

- 診療実態や特性に応じた評価の導入
 - ・ 治療、診断、撮影、管理毎の評価手法の提言
 - ・ 医療機関の機能分化、連携に合わせた機器開発
 - ・ 地域包括ケアに対応した各種診療支援の取り組み
- 質の高い診療へのインセンティブ
 - ・ 安全性、有効性、効率性の可視化への取り組み
 - ・ 安全管理(保守・被ばく・感染等)の推進
 - ・ 専門性の高い手技と機器開発のあり方の検討
 - ・ チーム医療、在宅医療における負担軽減推進
 - ・ 保険点数評価以外でのインセンティブの検討

以上に述べた従前からの訴求内容に加えて、以下のベースとなる環境の充実としてのテーマである機器の保守管理・モニタの精度管理・サイバーセキュリティへの対応・放射線線量管理・感染防止対策・省エネルギー等を挙げた。これらのベースとなる環境の充実が行われると、医療経済実態調査による環境コストの医療機能別指数化や、社会整備資本の充実、ホスピタルフィーとしての評価への展開、医学管理料としての評価の充実等が可能となってくる。

これらの可能性を訴求しつつ、JIRA の取り扱う画像診断領域や放射線治療領域におけるイノベーションへの評価(もちろんソフトウェアを含めて)にも繋げ、前述のイノベーションの定義の明確化や保険導入上の評価、さらには税制対応等を訴求することが重要であると考えている。これらの統合的な推進が大きな動機付けとなり、評価上の要件化へと発展できるよう推進していく所存である。

以下にベースとなる環境の充実としてのテーマについて紹介する。

(1) 医療機器の保守管理

以前よりずっと訴え続けていることであるが、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。診療報酬上での「医療機器安全管理料」や「施設基準での要件化」等が行われた機器については保守点検実施率が向上しているが、そうではない特定保守管理医療機器全体では保守点検実施率が低い状況が改善されていない。医療機関での意識は高まってきているとは言え、費用的な負担等が重くのしかかり、何らかの動機付けが必要となっている。

そこで、保守維持管理コストが「撮影料」に含まれる旨の記載を通則に追加、もしくは通知を発出の必要性と、早急に保守管理実施率を 100%にする必要がある医療機器の「医療機器安全管理料」への追加を今後も要望していく。

(2) 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公益社団法人日本診療放射線技師会との共同アンケート調査の結果から、その必要性の裏付けされている。

アンケートではモニタの精度管理の必要性を 99%の方が必要としているが、管理体制が整わない理由として、そもそもモニタの品質管理が業務として認められていない、実施するための時間や人がいない、実施に必要な機器やツールがない、実施のために必要な費用がない、等の意見が多かった。しかし、モニタの精度管理が不十分だったことによるヒヤリハット事例は 600 件以上にのぼり、モニタによる診断結果に差が出た、適切な輝度や諧調のモニタで診断されていなかった等の事例が散見され、モニタの精度管理を行うための何らかの動機付けの必要性が示唆されているため、今後も取組んでいく。

(3) サイバーセキュリティ

マイナンバー制度導入に基づき、サイバー空間上の情報統合が格段に進むに連れ、意図しない個人情報漏えいのリスクが高まり、サイバーセキュリティ対策が不可欠となる。

IoT(Internet of Things)により、ますますそのセキュリティの重要性が増している。医療機器においてもネットワーク上で動作するものが増え、その脅威は高まっている。これは産業界にとっての重要課題であると同時に、使用環境などを含む使う側の環境規制も必要であり、規制当局と共同し、制度設計、技術開発等をすすめ、必要な情報提供や注意喚起等を行っていくことについて経済部会として取組んでいく。

(4) 放射線線量管理

米国においては厳しい規制により線量管理を確実に実施させる状況が進展してきている。今年には日本でも診断参照レベル(DRL)が医学会や関連団体を中心として作成され、今後はこのDRLに基づき、医療機関を中心として各学会や団体が協力した適切な線量管理活動が不可欠となってくる。工業会のみならず行政、学会、医療機関も一緒になった標準化や法規制での連携やその動機付けが不可欠である。最終的には国をあげた被験者個人の生涯被ばく管理の取り組みにまで広がっていくことが重要と考える。そのための「動機付け」としての診療報酬等の検討に今後も取組んでいく。

(5) 感染防止対策

このテーマは医療法改正以降、大変重要であり、病院職員自身が管理区域外での対応等も含めて院内感染について意識する必要がある、企業と一緒に感染防止に努めることが重要である。2012年度診療報酬改定において、医療安全対策の更なる充実として、感染防止対策加算1、感染防止対策加算2、感染防止対策地域連携加算等が新設され、診療報酬上でも重要性が増している。しかし、病院全体の院内感染対策への評価はあるが、各部門内における感染防止への関心は必ずしも高くない状況であり、この意識をどう向上させるかが重要となってくる。

そこで放射線部門における感染防止対策を今後の重要テーマとして取組んでいく。

(6) 省エネルギー

税負担控除委員会を中心として環境への配慮の重要性を課題として認識しており、会員企業が率先して対応している省エネルギーとしてのCO₂削減・包材使用量削減・省電力・省面積等の取り組みを行っている。しかし、重要課題として率先して解決・推進する活動に対して、何らかの調査研究費・補助金等の措置、あるいは税制面での配慮が必要であると考えており、これらの施策に何らかの仕組みの提案ができないかどうかを環境省、経済産業省、厚生労働省等へ働き掛ける予定である。

2. 重点対応先(上記項目の具現化達成のための対応先)

- ・ 行政機関:厚生労働省(PMDA 含む)・経済産業省・文部科学省・環境省 他
- ・ 日本医師会診療報酬対策委員会及び中医協関係対策
- ・ 画像診断コンソーシアム関連学会(日本医学放射線学会・専門医.医会他)
- ・ 日本放射線技師会 診療報酬政策立案委員会及び意見集約重要各県技師会幹部
- ・ 日本放射線技術学会 重要担当委員とのシンポジウム等の企画・運営支援
- ・ 日本放射線腫瘍学会 保険委員会との連携
- ・ 日本臨床工学技士会 医療機器の安全管理等に関する連携
- ・ 日本医療機器産業連合会関係団体及び重要企業・関係委員会担当委員
- ・ AMDD(米国医療機器・IVD 工業会)/EBC(欧州ビジネス協議会)との整合論点協調
- ・ JIRA 内産業戦略室・関連部会・委員会との連携
- ・ METIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)で取り纏めた「医療機器の適正評価」の応用
- ・ 広報関連 各種マスコミ : MEジャーナル・インナービジョン・新医療・他
- ・ レギュラトリーサイエンス財団主催の研修活動への参画

3. 上記重要課題を具現化し、「拡張」させるための活動

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、関係省庁や医機連等への働きかけにより、業界にとっての利益に結びつく施策提言を活発に行い、JIRAの信頼の醸成を図り、さらに次世代の「人財」の育成も目指す。

このため、業界活動における集中すべき部会内の各委員会の精選を行い、無駄の排除を行い、特化すべきターゲットを明確に選別する。

<経済部会体制>

部会長

野口 雄司(株式会社日立メディコ)

副部会長

鍵谷 昭典 (株式会社根本杏林堂)

佐藤 比呂志(東芝メディカルシステムズ株式会社)

久芳 明 (株式会社日立メディコ)

前田 有二 (株式会社島津製作所)

後藤 正治 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)

幹事

岩田 貴 (富士フイルムメディカル株式会社)

<管轄委員会構成>

・診療報酬委員会

委員長 鍵谷 昭典(株式会社根本杏林堂)

副委員長 野口 雄司(株式会社日立メディコ)

(経済部会の中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)

・放射線治療委員会

委員長 後藤 正治 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)

副委員長 對木(ついき) 章太郎(エレクトラ株式会社)

(日本放射線腫瘍学会(JASTRO)とのより強固な連携を推進)

・費用効果分析委員会

委員長 佐藤 比呂志(東芝メディカルシステムズ株式会社)

副委員長 岩田 貴 (富士フイルムメディカル株式会社)

(増分費用効果分析を主軸に、治療/診断両方のロジックを構築中)

・税負担控除検討委員会

委員長 前田 有二(株式会社島津製作所)

副委員長 久芳 明 (株式会社日立メディコ)

(省エネ関連の補助金等/消費税アップによる高額機器購入控除の検討)

以下に主な委員会活動の今後の「拡張」内容を列記する。

- ・ 早急に保守管理実施率を100%にする必要のある特定保守管理医療機器は多く、これらの機器への適用について、対象機器の適用拡大と、医療安全に係わる保守維持管理コストの位置づけの明確化と通知等での明文化を訴求する。
- ・ 撮影後の「検像」作業等の評価のために必要とされる「包括的画像精度管理」の管理料としての「画像精度管理料」の位置付けや評価点数積算根拠等の訴求を行う。
- ・ 断層撮影における「機器の性能と臨床目的の整合」と点数評価の論理構築を行う。
- ・ 「医療機器標準識別コード(UDI)」の本体表示を含む今後の展開について、ガイドラインの改訂等において適正な取り組みへの対応と助言を実施する。
- ・ ソフトウェアの単独医療機器化法に関連して医療機器プログラムのイノベーション評価としての「改良技術」について、C2申請のルートが加えられたことを受けて、技術評価手法の論点整理と臨床応用ソフトウェア評価の重要性の訴求を「拡張」して行う。
- ・ 「診断用モニタ」の精度管理等の位置付けの明確化と診療報酬上での評価へと広げる。

- ・「感染防止対策」について放射線部門での適正な普及拡張のための啓発活動を実施する。
- ・「放射線治療」においては、より高い精度と患者への負担軽減が求められており、その普及に伴う追加的評価や、M:放射線治療におけるシェル等の材料への別建て評価としての「節」の新設における対応を行う。
- ・粒子線治療(特に小児がんにおける陽子線治療等)の保険適用に対応した放射線腫瘍学会(JASTRO)とのより一層の連携を図る。
- ・放射線線量管理に関する診療報酬上の評価の取り組み。特に一般撮影(小児等)と断層撮影におけるガイドライン遵守による施設基準・算定要件のあり方を提言する。平行して低線量高画質の機器評価とも連動させながら取り組む。
- ・省エネ税制や各種補助金等についての調査と試験的な取り組みを図る。
- ・費用対効果分析等に関する視点や専門性を高めるため、引き続き専門家を招いての勉強会や費用対効果評価専門部会の動きに注力する。
- ・各種専門誌への引き続きの投稿や座談会等の企画を行う。
- ・その他、産業戦略室・関連部会・各委員会等からの要請による経済的視点での各種支援を実施する。

<主要団体への対応概略>

- ・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 産業界としての委員参画が4年目となり、撮影という手技評価と機器評価との連携性をより一層推進する。また、毎年共同実施している医療機関向け市場調査を継続実施し、要望事項に関する強力で共通なエビデンスとして最大限に活用する。学術大会への協力等では、行政・技師会・産業界の連携をより強固に外部へ発信する。放射線機器管理士分科会との連携による「放射線関連機器における故障・事故調査報告」の活用等も含む。
- ・公益社団法人日本放射線腫瘍学会(JASTRO)
放射線治療における診療報酬要望事項の産学共通要望の策定機能を強化する。同時に、医療技術評価提案における学会要望に必要な各種エビデンス・データを準備する。「粒子線治療」特に小児がんにおける陽子線治療の保険収載に向けた連携を行う。その他M:放射線治療における「節」の新設等の対応も実施する。
- ・公益社団法人日本放射線技術学会(JSRT)
技術学会フォーラム検討委員会等を通じ、検像等を含む診療報酬上の評価対象となりうる手技の内容の技術的な裏付けを行うことにより、デジタル撮影手技や画像処理手技等の深堀を行い、評価体系の構築へと結びつける。
- ・公益社団法人日本臨床工学技士会(JACET)
JARTとの連携が開始されたこともあり、医療機器の安全管理講習会での講演等を通じて、その保守維持管理の重要性と診療報酬上での評価等について連携を行う。
- ・一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合(外保連)
手技毎のコスト計算と点数の妥当性のための協力体制の整備を行う。特に外保連試案作成のための調査への協力は今後増大すると考えられるため、その対応の仕方についての在り方を検討する。なお、中医協での「費用対効果」対応にもコスト分析は応用されることが想定され動向に留意する。
- ・内科系学会社会保険連合(内保連)
基本診療料・特掲診療料における点数要望事項取り纏めへの連携を行い、日本医師会との連携を通じ、取り纏めに対する協力を行う。
- ・一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団(PMRJ)
毎月発行される専門誌への寄稿による経済部会としての訴求内容の「拡張」を狙う。
- ・日本医療機器産業連合会(医機連 JFMDA)
機器保険委員会に重点をおき、全業界意見の意見集約における JIRA 要望との整合性を維持する。特に「積算の根拠」・「維持管理コスト評価」・「イノベーション評価」について対応する。
- ・一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)

ME 診療報酬対応分科会への参画を通じ行政対応への協業を実施する。特に医機連機器保険委員会との関係もあり、機器評価での共通視点での取り纏めを行う。

- ・ 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
JIRA-JAHIS 情報連絡会や IT 関連の経済評価のための活動に留意し、遠隔医療等の評価体系への取り纏めに参画する。
- ・ 画像診断コンソーシアム
診療報酬対応活動を通じ、「情報交換」の場として参画を継続する。

4. 上記活動を通じ、得た各種情報や市場活性化に向けての各種啓発活動の強化を行う。

- ・ 日本放射線技師会での総合学術大会等のシンポジウムへの参画を通じ課題の提言
- ・ 日本放射線技術学会での春季・秋季・地方部会等の各学術大会での意見提言
- ・ 全国各都道府県・地区技師会等での研修会・学術大会での勉強会への参画
- ・ 協業・連携可能な重点施設での総合的医療全般に関連する勉強会の実施
- ・ 診療放射線技師認定講習会への参画
- ・ 日本診療放射線技師会 放射線機器管理士分科会との連携による「放射線関連機器における故障・事故調査報告」の活用等
- ・ 日本臨床工学技士認定講習会への参画
- ・ 医機連関連団体等での関連情報共有のための勉強会の実施
- ・ 厚生労働省保険局医療課との情報交換会の実施
- ・ 産総研研究会への参加による課題提言の実施
- ・ 各種マスメディアへの取材対応・寄稿等の広報活動の実施
- ・ 画像診断、放射線治療に続いて「座談会」の企画

5. 今後の活動へ向けて

経済部会では「医療機器産業の今後の発展成長が日本を救い、国民の医療も救う！」という高い志を常に持つことが何より重要と考えている。

当工業会は 181 社の会員企業が加盟する医機連傘下では最大規模の医療機器産業の団体である。そのためには協業・連携できるパートナーを今後も増やし、国や行政等に常に提言を行いうる工業会であらねばならない。

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共に、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・機器・材料等に対する経済的視点での各種取り組み等を行っていく。