

経済部会

「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。また、高齢化による疾病構造が変化し、「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た。

更に 2025 年より 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、「患者にとっての価値」を考慮した報酬体系となっていくであろう。

2014 年度に「医療・介護総合確保推進法」が制定されて以降、各病院からの病床機能の報告内容を精査したうえで、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。また、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」を軸足とした従前からの論点展開に加えて、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れば、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、ホスピタルファイア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(ソフトウェア等の「改良技術」を含む)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」への追加を今後も継続して要望していく。

(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(以下 JART)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い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、今後も継続して取組んでいく。

(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

日本でも診断参考レベル (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個人の生涯被ばく管理の取り組みにまで広げ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何らかのインセンティブ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。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、診療報酬委員会の下部組織として 2016 年 8 月に「感染防止対策 WG」を立ち上げ、勉強会や外部講師による講演等を実施して来た。今後はより具体的な企業振興に繋がるように、この WG を「委員会」組織として昇格させ、具体的なビジネスモデル等の検討に入る予定である。

(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を今後も継続していく予定である。

2. 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 の信頼の醸成を図る。特に、前述した「感染防止対策 WG」の「委員会」への昇格は、まさに「拡張」の目玉とするところである。

(1) 経済部会体制

- ・ 部会長
野口 雄司 (株式会社日立製作所)
- ・ 副部会長

鍵谷 昭典 (株式会社根本杏林堂)
 後藤 正治 (株式会社バリアンメディカルシステムズ)
 佐藤 比呂志 (東芝メディカルシステムズ株式会社)
 前田 有二 (株式会社島津製作所)

(2) 管轄委員会構成(事業計画における組織の改変についても記載)

・ 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 赤木 信裕(キャノンライフケアソリューションズ株式会社)
 (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)

* 下部組織として「感染防止対策 WG」がある

主査 土居 篤博 (富士フイルム株式会社)
 副主査 赤木 信裕(キャノンライフケアソリューションズ株式会社)
 (放射線部門の感染管理に関する経済的視点を加味した検討を担う)

* 2017 年度にて委員会組織に昇格することを目指す

・ 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 磯部 徹(エレクトラ株式会社)

(日本放射線腫瘍学会(以下「JASTRO」)とのより強固な連携を推進)

* 今後は粒子線治療装置が費用対効果評価での対象品となる可能性を鑑み、費用効果分析委員会との連携が重要となる

・ 費用効果分析委員会

委員長 前田 有二(株式会社島津製作所)
 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、厚労省等の動向を注視し情報収集・再整理を実施)

* 今後は粒子線治療委員会との連携がより重要となるため、その支援を行う

・ 税負担控除検討委員会

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 久芳 明 (株式会社日立製作所)

(省エネ関連の補助金等／消費税／高額医療機器特別償却等の検討)

以下に主な委員会活動の今後の「拡張」内容を列記する。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 「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、改訂されたガイドラインに基づいた大型医療機器の特性に合った適正な取組みへの対応と主張を行う。
- (5) 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。

重要事項として、加算要件・拡張要件としての「C2 改良評価による診断領域の精度向上に帰する加算要件の具体例の確認を行う。また、包括要件として、他の領域(手術・処置等)における活用拡張による包括的評価の具体例の確認等を行う。その他の要望事項においても、関係学会、関係団体との認識の整合性や、診断領域と治療領域の融合を確保し、包括的評価の考え方を導入する。

- (6) 「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。引き続き JART が実施する「診療報酬アンケート」にモニタ管理の項目を盛り込み、その重要性についての啓蒙を実施し、診療報酬制度上での評価へとつなげる。
- (7) 「感染防止対策」については、今後の産業振興も視野に入れた活発な WG 活動を行い、2017 年度中に委員会組織への昇格を目指す。放射線部門での適正な感染管理の意識向上には JART との連携が不可欠であり、意識浸透や普及促進のためのガイドラインの作成等の共同作業を通じて、感染管理への意識拡張を目指す。
- (8) 粒子線治療における費用対効果評価での対象品目になる可能性が否定できない状況であり、費用算出における現行での原価計算手法の抜本的な見直しを含め、JASTRO とのより一層の連携を強化し、その対応にあたる。また、費用効果分析委員会との連携を強化する。
- (9) 放射線治療においては、医療技術評価提案において、引き続き JASTRO との連携を強化する。また、医療材料の別建て評価としての「節」の新設における今後の上市商品等の対応を行う。
- (10) 放射線線量管理に関する診療報酬上の評価への取組みとして、診断参考レベル(DRL)に基づいて、放射線線量委員会との連携を引き続き実施していく。
- (11) 高額医療機器の特別償却減税が延長になったことを受けて、引き続きその対応を行う。また、環境省や資源エネルギー庁への働き掛けも継続し、省エネ税制や各種補助金等についての調査等を引き続き行なう。
- (12) 2018 年診療報酬・介護報酬同時改定を視野に、内保連、外保連等からの医療技術評価提案書等の提出内容の精査を行う。
- (13) 2016 年度診療報酬改定において、検査・画像情報提供加算等の評価が新設され、オンラインにおける情報共有等の仕組みが今後進展する中、サイバーセキュリティ等の動向を注視し、また IoT (Internet of Things) 時代到来への情報収集を実施する。
- (14) 各種専門誌等への経済部会活動の紹介投稿を継続して行う。
- (15) 次世代の人材育成の重要性を認識し、若手人財の発掘・育成の視点を持ち、部会活動に取り入れていく。
- (16) 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の実施を引き続き実施する。
- (17) 上記内容についての確認重要事項は、加算要件・拡張要件としての「C2 改良評価による診断領域の精度向上に帰する加算要件の具体例の確認

3. 主要団体への対応概略

- (1) 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への JIRA としての委員参画が5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、共同実施している医療機関向け市場調査を継続実施し、感染管理やモニタ管理等の項目も拡張し、要望事項に関する強力なエビデンスとして最大限に活用していく。学術大会への協力等では、JART・JIRA の連携強化をより強固に行政等を含む外部へ発信する。放射線機器管理士分科会との連携では「放射線関連機器における故障・事故調査報告」の活用等を実施する。
- (2) 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としての医療技術評価提案書の産学共通要望の策定機能を強化。同時に、費用対効果評価での対象品目となる可能性がある「粒子線治療」における治療効果のエビデンスや費用での原価計算方式等について、JASTRO への支援業務として実施していく。
- (3) 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。
- (4) 日本医療機器産業連合会 (医機連 JFMDA)

厚労省との定期会合をメインとして、機器保険委員会における JIRA 要望の主張。

UDI 普及活動における大型医療機器対応で JIRA の立場を主張。

一般社団法人電子情報技術産業協会 (JEITA) との連携を維持。

AMDD (米国医療機器・IVD 工業会)、EBC (欧州ビジネス協議会) との調整。

(5) 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)

毎月発刊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。

(6) 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。

(7) JIRA 内 産業戦略室・関連部会・各委員会との連携。

4. 今後の活動へ向けて

経済部会は発足から 10 年の節目を向え、部会活動や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て、よりアクティブな「拡張的な活動」を引き続き実施していくことが何より重要と考えている。

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。