

経済部会

部会長 鍵谷 昭典

副部会長 後藤 正治

副部会長 佐藤 比呂志

1. 役割と基本方針

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丸11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や経済的評価等を中心として、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。主には精度・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う。

画像診断分野と放射線治療分野が主体ではあるが、今後の提言作成においては、「安全保証」「精度保証」「運用保証」の3保証の視点に加え、「ベースとなる環境の充実」についても議論を展開し、継続的に活動を行い、各委員会が一丸となって取り組む。

また、診療報酬委員会・放射線治療委員会では診療報酬改定へ向けての画像分野・放射線治療分野における要望事項をまとめ提言を行う。税負担控除検討委員会では中小企業経営強化促進税制等の新税制への対応、省エネ補助金等の模索を行う。費用対効果分析委員会では今後の高額医療機器への適用をにらみ、将来の対応へと備える活動を行う。そのために各種関連団体とも連携しながら活動を展開する。

2. 2017年度の主な活動項目とその成果

2.1 重要課題（要望訴求重要項目）における取り組み

(1) 医療機器の保守管理

今まで、種々の場で医療機器の保守管理の重要性を訴求してきたが、これらの活動に呼応するように地域医療計画の見直し等に関する医療法改正でCT・MRI等を有する診療所における保守点検実施状況等の報告義務が課せられた。また、特定機能病院での安全への取り組みが強化された。医療機関における保守点検に関する意識が高まってきた。

(2) モニタの精度管理

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に協力した。徐々にモニタの精度管理の重要性が認識され始めているが、人件費を含むコスト吸収構造を得るために継続して取り組んでいく。

(3) サイバーセキュリティ

従来から、サイバーセキュリティに関する必要な情報提供を行ってきたが、平成28年度診療報酬改定でオンラインでの情報提供に点数評価が付き、平成30年度改定でも遠隔診療やオンライン診療に点数評価が行われた。今後も継続していく。

(4) 放射線線量管理

線量委員会とも連携して活動を行った。平成30年度診療報酬改定で画像診断管理加算3が新設され、医学放射線学会が中心となり作成された診断参考レベル（DRL）に基づき、特定機能病院では適切な線量管理活動が不可欠となった。これらの対応には専用のソフト

やシステムが必要となり、その普及を後押しする活動にも今後は取り組んでいく。

(5) 感染防止対策

「感染防止対策 WG」による、勉強会や外部講師による講演等を実施した。また、JART での「放射線分野における感染防止対策ガイドライン」作成の動機付けも実施した。今後はこのガイドラインを中心に、より具体的な企業振興につながるような活動に入る。

(6) 省エネルギー

環境省へ医療機器を省エネ対象品目として貰うべく活動を実施した。海外の事例の調査も実施し、今後も説得材料を用意する所存である。この取り組みは一筋縄ではいかないことは承知しているが、会員企業への買い替え需要等に繋がるよう引き続き活動を行う。

2.2 各委員会の活動と主な成果

(1) 診療報酬委員会

経済部会の中で中核をなす委員会であり、「安全保証」としての「保守維持管理コストの明確化・明文化と医療機器安全管理料の適用拡大」、「精度保証」としての「デジタル撮影における検像に係る『画像精度管理料』の新設」、「運用保証」としての「断層撮影料（CT・MRI）等における新たな評価体系への要望」を核として3保証の重要性について訴求してきた。

2018年度以降の診療報酬改定に向けた診療報酬委員会から提出した要望事項は以下の内容である。

(a) 医療法（地域医療計画の推進その1）に関する提案

機器が高性能か（CTでは64列以上、MRIでは3T以上が高性能）汎用性能か、という分類のみでの点数評価には限界があり、地域における疾病構造の違いや、放射線技師職をはじめとした人員配置・撮影技術・画像精度等を含めた総合的な評価が求められる。適正配置の本来の主旨は、単なる機器の性能のみならず、機器の性能に合った疾病別検査の実施や、撮影技術や検像を含む画像精度管理を担う診療放射線技師職の配置等の施設基準を充実させるべき。

この件に関しては病床機能の報告制度において「診療放射線技師」職の記載が明記された。

(b) 医療法（地域医療計画の推進その2）に関する提案

地域医療連携はますます必要となり、2016年改定では高性能なCT・MRIに関する施設基準には施設の共同利用制度が再導入された。しかしこの共同利用については、現状の機器の貸出しの仕組みが分かり難く、利用率が向上していない。地域医療の充実をより推進するために、転医目的の患者も含めた高い紹介率・逆紹介率を実現している施設への評価として行うべき。もしくは共同利用の仕組みを生かすのであれば、遠隔画像診断の仕組みを生かし、機器の貸出しと同時に、その診断結果のレポートも合わせた「画像診断管理加算」の費用を同時に請求できる仕組みとすべき。

この要望は引き続き提案していく。

(c) 診療報酬（基本診療料における感染対策）に関する提案

放射線部門における感染対策への取り組みについては、決して高いとは言えない状況であり、これを如何に向上させるかが課題である。そこで、日本診療放射線技師会（JART）が主導して放射線部門における感染防止ガイドラインが作成されれば、それを遵守した感染防止活動が活発になる。ガイドライン等が完成した場合には、インセンティブとし

での取り組み評価を要望する。JARTでは2018年5月頃を目処にガイドラインを公開予定となった。

(d) 医療法・診療報酬における医療機器の保守点検実施率の向上に関する提案

医療法では特定保守管理医療機器全体の保守点検実施を義務付けているが、保守点検実施率はわずかしか改善していない。主要機器の買い替え年数は平均で12年を超えている。2017年3月31日に発出された「医療計画について」の局長通知において、「CT、MRI等の医療機器を有する診療所については、当該機器の保守点検を含めた医療安全の取組状況について、定期的に報告を求めること」とされた。従前からの主張として、診療報酬における画像診断（E領域）の通則内に「撮影料の中に保守維持管理のための費用は含まれる」の明記、またはその旨を記載した「通知の発出」を要望した。また、「CT、MRI等の医療機器を有する診療所」のみならず、CT、MRI以外の医療機器、診療所以外の医療機関への適用拡大等を要望した。

医療機器の保守点検の重要性が少しずつ認識されてきた。

(e) 診療報酬（画像診断における画像精度管理）に関する提案

電子画像管理加算には診療放射線技師の「技術料」に該当する検像（撮影取得画像の確認・診断に寄与する画像処理等の一連の業務）や画像精度管理・セキュリティ管理・モニタ管理等の作業が多く含まれる。そこで従前より画像精度を高めていくための「画像精度管理料」の新設を提案した。この「画像精度管理料」には、日々の業務の中で診療放射線技師が行っている「検像業務」を含め、X線検査・MRI検査で発生する画像に対して、患者動態レポート作成、3D画像処理業務、疑義紹介、読影の補助業務、画像の保存・管理等、画像精度に関わる一連の行為を含む。

この件は引き続き提案をしていく。

(f) 診療報酬（画像診断管理加算における放射線線量管理）に関する提案

2015年6月7日に最新の国内実態調査結果に基づく「診断参考レベル」（DRL）が設定された。これは医師の判断により出来るだけ線量を低くして診断に耐えうる最適な画像を得るためのものであり、画像診断管理加算には単に画像診断をする医師の評価のみならず、適正な放射線線量管理業務も含まれる。画像診断管理加算の施設基準内に「具体的には診断参考レベル（DRL）に基づいた適正な画像管理・線量管理等を行っていること」の表記を要望した。

この件で平成30年度診療報酬改定において、「画像診断管理加算3」が新設され、特定機能病院限定ではあるが、施設基準において線量管理等が義務付けられた。

以上のように、厚生労働省への提言を繰り返し行なうとともに、JARTと連携して診療報酬上の評価へ繋がる活動や、講演会等を全国規模で多数実施した。

(2) 放射線治療委員会

(a) 診療報酬対応

放射線治療委員会では平成30年度診療報酬改定に向けた3件の医療技術評価提案書の案を日本放射線腫瘍学会（JASTRO）健保委員会に送付し、学会からの提案に含めていただいた（診療報酬に関しては産業界から直接の提案ルートがないため、学会や厚労省を通して意見を発信する活動を実施している）。

その後の厚労省医政局経済課との面談において、学会からの提案内容と同じであれば意味が無いとの指摘を受けたため放射線治療委員会で検討し、3件のうちの1件「乳房温

存手術後におけるSAVIを用いた加速乳房部分照射術」について追加資料を医機連経由で経済課に提出した。この提案は平成30年度診療報酬改定では見送りとなったが、海外でのデータを追加して次回改定でもJASTROに依頼する予定である。

もう1件の「呼吸移動対策加算の対象に左乳癌を追加」については評価され、呼吸性移動対策加算として認められた。また、この加算を含めJASTROから提案した20項目のうち9項目が何らかの形で認められており、放射線治療の診療報酬は更に充実してきている。

厚労省医政局経済課との面談での指摘を受けたことに関連して、平成32年度診療報酬改定では放射線治療委員会からの提案項目について、医療技術評価提案書を経済課に提出するのではなく別の提案方法とすることを検討している。

(b) 粒子線治療WGの活動報告

大型医療機器のコスト算出方法の見直しについて厚労省医政局経済課への要望書を作成するに当たり、日本放射線腫瘍学会（JASTRO）粒子線治療委員会の指導、協力が必要なことからJIRA会長からJASTRO理事長に連携を提案し了承された。既に連携を続けているJASTRO健保委員会を含め、JASTROとの連携を拡大することとした。

厚労省医政局経済課との面談で、大型医療機器に対する保険適用希望書C2申請のフォームの見直しを提案し、その後、経済課からの依頼により提出資料のドキュメントファイルを提出した。更に、大型医療機器のコストに関する記載内容について、業界の意見をより理解していただくために、粒子線治療WGでまとめた保険適用区分C2申請書の記載要領（案）を作成し、経済課に提出した。

(c) 放射線治療診療手技コード作成に関する活動報告

日本放射線腫瘍学会（JASTRO）データベース委員会では放射線治療診療手技コードWGを設け、新たな放射線治療分野のコード作成を日本核医学会、日本ハイパーサーミア学会と連携して進めており、JIRA放射線治療委員会からもWGのメンバーとして参加している。

2017年10月31日、JIRA会議室に放射線治療の関係企業の方に参集していただき、JASTROの先生方による新コードの説明会を開催した。放射線治療診療手技コードWGではこのときの意見等を反映させた後、JASTRO等でのパブリックコメントを募集しており、平成32年度診療報酬改定の基礎資料として活用できることを目指す。

(3) 税負担控除検討委員会

(a) 高額医療機器の特別償却

2017年10月23日JIRAにて厚労省（医政局 総務課 中村悠人課長補佐、総務課 伊藤寛人、地域医療計画課 松村龍彦）との新たな税制創設に向けた意見交換会を実施した。地域医療連携法人や地域連携クリティカルパスに参加している施設または他の施設と連携を行っている施設等を対象に、地域包括ケアシステムに貢献できる高度医療機器を購入した場合に税額控除・特別償却を適用する税制の新設を要望した。

高額医療機器の特別償却制度については、引き続き医政局 総務課との歩調を合わせ税制の継続に努める予定である。

(b) エコリース

2017年11月に、欧州放射線・医療電子機器産業連合会（COCIR）による医用画像診断機器のエコデザインに関する自主推進年次レポートを引用し、CO₂削減効果の事例を踏

また日本国内でのCO₂削減効果のシミュレーション資料を提出した。日本国内における画像診断機器でのCO₂削減効果をアピールし、画像診断機器がエコリース対象製品となるよう要請した。

(c) 中小企業経営強化税制と生産性向上特別措置法（新設）の対応について

2017年4月1日より「中小企業経営強化税制」がスタートした。画像医療システムも固定資産税特例に該当するため、JIRAでの証明書発行並びに会員企業への周知を目的に、短期間（5月～6月）のW/Gを活動を行った。森事務局長を中心に7月運用開始を目指してW/Gを実施し、税制スタートから3ヶ月遅れでJIRA理事会承認、経産省認定を経て目標の7月からJIRA証明書発行業務を開始した。

2018年2月には新たに「生産性向上特別措置法」が閣議決定され、2018年4月1日から中小企業経営強化税制の固定資産税特例と同様の固定資産税特例措置が開始されることとなり、情報収集を実施した。度中には中企庁主催で工業会向けの説明会（時期未定）が予定されている。

(d) 委員会の活動状況

委員会6回、厚労省意見交換会1回、環境省面談1回、委員会内W/G4回、JIRA内税制説明会1回、その他（2018年3月26日 中小IT委員会向け診療報酬改定等勉強会。3月27日 委員会）。

(4) 費用対効果分析委員会

2017年度においては、中医協の費用対効果評価専門部会にて医薬品・医療材料合わせて13品目（既収載品）を対象とした「費用対効果評価の試行的導入」の議論が展開された。評価結果をもとに2018年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理することとしている。併せて、本格導入に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、2018年度中に結論を得るとしている。

JIRAの製品は試行的導入の13品目には含まれていないが、追加品目として「粒子線治療」が狙上に上がることを想定し、委員会として議論の動向を注視してきた。放射線治療委員会と共同でJASTROへの支援を中心として委員会同士の連携と分担を検討してきた。また、費用対効果評価に関する情報収集のみならず、医機連機器保険委員会と連携し厚生労働省への現状打診等を行なった。

将来的には治療分野のみならず、「診断分野」に適用される可能性も否定できないため、今後の動向を引き続き注視し、対応する予定である。

2.3 戦略的広報としての発行冊子紹介

今後の施策実行のためには「戦略的広報」としての位置付けである媒体への寄稿等が重要と考えている。JART、医薬品医療機器レギュラトリー・サイエンス財団、JSRT、MEジャーナル等の各種媒体への寄稿掲載分は別冊子として発刊している。これらの媒体を通じて、今後も積極的な発信を行っていく所存である。

<発行別刷冊子一覧>

(1) 日本診療放射線技師会（JART）会誌

2016.3 Vol.63 No.761 診療報酬改定における技術の可視化と評価に向けて

2016.3 Vol.63 No.765 平成28年度診療報酬改定解説①

「医療提供体制の今後の変化と診療報酬改定の全体像」

2016.3 Vol.63 No.766 平成28年度診療報酬改定解説②
「画像診断領域での改定内容紹介」

2016.3 Vol.63 No.769 平成28年度診療報酬改定解説③
「放射線治療分野・その他での改定内容」

* 上記平成28年度診療報酬改定解説①、②、③の合本版を発刊（2017年2月）

* JART診療報酬政策立案委員会におけるアンケート集計結果を冊子化（2018年3月）

(2) 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）の必要性と課題

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

* 上記内容を1冊の合本版として発刊（2018年2月）

(3) 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

(4) 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

* 上記特別編集の合本版

医療放射線の適正管理に関する座談会冊子を発刊（2018年3月）

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からの委員参画が6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してきた。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た。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してきた。放射線部門における感染防止に関する働き掛けが、「放射線分野における感染防止対策ガイドライン」作成につながった。

(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した。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た。

(3) 公益社団法人日本臨床工学技士会（JACET）

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った。

- (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主として、機器保険委員会における JIRA 要望を主張した。UDI 普及活動における大型医療機器対応で JIRA の立場を主張した。また、AMDD（米国医療機器・IVD 工業会）、EBC（欧州ビジネス協議会）との調整も行った。
- (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を行い、寄稿集発行へとつなげた。
- (6) ME ジャーナルの協力により厚生労働省・JART との座談会冊子を発行した。

4. 今後の活動に向けて

2018年度の活動のベースとなる環境の充実としてのテーマについては以下である。

- (1) 医療機器の保守管理
医療機器の保守管理は大変重要なテーマであり、その充実は早急の課題である。そのためにも、医療法、補助金、税制改正等における対応が必要であり、保守維持管理コストが診療報酬上の「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」への追加を継続して要望していく。
- (2) 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、医療機関と一緒に感染防止に努めることが重要である。JARTでは「感染防止ガイドライン」の5月策定を目指しており、その連携を図る予定である。
- (3) 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JARTとの共同アンケート調査の結果からも、その必要性が裏付けられている。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あり、今後も継続してアンケートを含めた取り組みを行っていく。
- (4) 放射線線量管理
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。平成30年度診療報酬改定において「画像診断管理加算3」の施設基準に「線量管理」が取り上げられた。今後はその取り組みを広げていくための施策に取り組んでいく。
- (5) 省エネルギー
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。それには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り、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。
- (6) 人工知能（AI）、IoT（Internet of Things）、ICT、サイバーセキュリティ
未来投資会議において人工知能（AI）、IoT、ICT、ロボット等への投資の必要性が検討され、平成30年度診療報酬改定においても「遠隔医療」等についての評価もされた。産業界にとっての重要課題である。使用環境などを含む医療機関側の環境整備が必要であり、関係省庁と共同し、制度設計、技術開発等をすすめ、必要な情報提供等を行っていくことについて経済部会として取り組んでいく。

5. まとめ

以上のように経済部会では、部会内の委員会間の連携はもちろんのこと、JIRA内の産業戦略室・各部会・各委員会等との密な連携を図り、厚生労働省・経済産業省・中小企業庁・環境省等との意見交換はもちろん、関係団体や関係学会との連携を図り、具体的な経済的評価に対する意見具申、共同フォーラムや共同シンポジウムの開催、地域でのユーザー向け勉強会等の実施を積極的に行い、JIRAとして「戦略的広報活動」を含めた具体的な活動を実践した。

(なお、前部会長 野口雄司氏は、2018年2月末をもって退任されました。)