

# 経済部会

## 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10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技術・機器・材料等に対する適正評価や経済評価等を中心として、主に経済的視点から各種団体と連携し、行政や医療機関等へ訴えていくことである。主には診療報酬等に関する業界としての要望・意見の取りまとめや、医療法上での取り組みを含めた各種提言等の活動を行っている。

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」として、機器の保守管理はもちろんのこと、モニタ精度管理・サイバーセキュリティ・放射線線量管理・感染防止対策・省エネルギー・税制等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んでいる。

## 2. 2016年度の主な活動計画と実績・成果

### (1) 経済部会の取り組み概要

平成28年度（2016年度）診療報酬改定を受けて、画像分野・放射線治療分野における改定内容を会員企業・医療機関・各種団体等へ説明し、正しい改定内容の捉え方と今後の方向性の理解、それに伴う各種情報の共有を行った。

日本診療放射線技師会（JART）・日本放射線技術学会（JSRT）・日本放射線腫瘍学会（JASTRO）・外科系学会社会保険委員会連合（外保連）・内科系学会社会保険連合（内保連）・日本医療機器産業連合会（医機連）・欧米各工業会（AMDD・EBC）・電子情報技術産業協会（JEITA）・保険医療福祉情報システム工業会（JAHIS）等各種関連団体とも連携しながら、平成30年度以降の改定に向けた枠組み構成や個別技術評価等の提案を行った。

### (2) 経済部会でのベースとなる考え方

3保証の確保と相互保証については、従来から訴求しそのベースに基づいた展開をしてきたが、2015年度からはその「ベースとなる環境の充実」として、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。

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（ソフトウェアを含む）にも繋げ、前述のイノベーションの定義や保険導入上のルールの明確化、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に推進している。

これらの安全性・有効性・効率性の可視化へと繋げるために、制度面や評価手法等の包括的な検討をする必要がある。JIRAでの視点で重要と考えているのが「産業振興」という枠組みであり、これを国際展開と国内展開とに分けた場合、国際展開では医療機器産業自

体のパッケージ化であり、国内展開では医療機能の適正配置に則した医療機器の在り方や医療・介護の総合確保促進へ向けた機器の開発・改良である。

これら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、このベースとなる考え方をしっかり持って望むことが、最終的な「患者にとっての安心・安全、診療の質の向上」に繋がると考えている。

### (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配布している。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」

\*2017年2月上記平成28年度診療報酬改定解説①、②、③の合本版を発刊

#### 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）の必要性和課題

#### 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

#### ④ME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

### (4) 各委員会の活動と主な成果

#### (a) 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。さらに前述した「JIRAのベースとなる考え方」を基本として各種施策への提言を行っている。

平成28年度（2016年度）診療報酬改定における成果としては、以下の内容である。

- ①「イノベーションの評価」において、医療機器の保険適用区分C2（新機能・新技術）に該当する医療機器の中に「改良がなされた医療機器を含む。」という文言が加えられた。「企業がC2申請の対象となると判断した場合はC2申請が可能」という道が開けたことは画期的なことである。特に医療機器プログラムにおいては改良を重ねる毎に新規性が高まり、従来の内容とはかなり違う新規性の高いものになっていることが多い。新規性の高いものがC2申請可能となり、イノベーションの評価としての一連のルール化が出来たことは画期的と言える。今後はより詳細なルール作りへと取組む所存である。  
さらに、従来は大型医療機器であっても「保険医療材料専門組織」において検討されるが、そのルール上では意見を収集し中医協に提案することは、なかなか実現が難しく、「JIRAの扱う大型医療機器を含むイノベーション評価」にも係らず保険医療材料を検討する専門組織での取り扱いにはかなりの違和感があった。今回の改定での提案ルールの変更と共に組織名に「等」が入り、「保険医療材料等専門組織」と改称されたことも大きな成果であった。
- ②保険適用区分A1（包括）における手続きの簡素化が可能となった。A1（包括）区分に該当する品目に関する一般的名称を選定して、リストを作成し、リストに掲載された一般的名称の品目（「包括別定医療機器」としてリストアップされた）については、届出品目と同様に、保険適用希望書の提出を不要とし、薬事承認とともに保険適用されることとなった。これによりリストアップされたA1（包括）については、従前からの保険適用申請書の提出が不要となり、JIRA会員の各企業の負担も大幅に軽減された。ソフトウェアの保険適用申請の負担も軽減された。
- ③感染防止対策ワーキンググループ（WG）を2016年8月に発足させた。放射線部門における感染防止対策（感染対策）の重要性の認識を高め、これをJIRA会員企業にとっての産業振興へと結び付けることを目的としている。既に活発な議論を展開中であり、今後はJARTとの連携を通じて、放射線部門での感染対策の意識高揚やガイドライン策定等の支援も行う予定である。
- ④医療機器ユニークデバイス識別コード（UDI）取組みの成果として、医機連のUDI委員会のマニュアル改訂WGでの「本体表示」に関するJIRA側の主張がほぼ全面的に受け入れられた。今後もこの動きを注視して必要に応じて主張を継続する。
- ⑤厚生労働省との定期会合においては医機連と合同で医療安全・保険適用申請書式における粒子線治療等での構造物を含む評価について提言を行った。
- ⑥上記以外にも、関係団体や関係学会と連携して、具体的な提案やエビデンスの提出を行った。JART診療報酬政策立案委員会にJIRAから3名の委員を派遣し、アンケート作成や各種政策の立案等に携わった。

## (b) 放射線治療委員会

## ①診療報酬対応

放射線治療委員会では、委員からの要望の基づき平成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を日本放射線腫瘍学会（JASTRO）健保委員会に送付、学会からの提案に含めるように依頼した。現在、学会で検討していただいております。今後、JASTRO提案書との摺合せを行う予定である。

JIRAから提案した3件のうち「呼吸性移動対策加算における『左乳癌術後照射』の適応拡大」（既記載）は、昨年までJASTROガイドライン委員会に対し画像誘導放射線治療加算の対象となるように「IGRTガイドライン」の改訂を依頼していた医療機器に関するものである。ガイドラインの改訂は結果的に不可となったが、JASTROからの助言もあり呼吸性移動対策加算での提案とした。「乳房部分切除術後におけるSAVIアプリケーションセットを用いた加速乳房部分照射術」（未記載）は、平成28年度改定でJASTROから提案したが認められなかったものである。今回はJIRAからも提案することになり、エビデンスを追加しての提案である。「医療機器安全管理料2」（既記載）は前回に続いての提案である。今回のJIRAからの提案には施設基準に保守に関する項目を追加しており、JASTRO健保委員会に同様の内容での提案を依頼、検討していただいている。

また、プログラム医療機器となった「放射線治療計画プログラム」について、プログラムをインストールした放射線治療計画システムの保守、点検の重要性をJASTROから各施設に対して通知していただくように依頼、検討していただいている。

JASTROデータベース委員会に設けられた放射線治療コードWGに放射線治療委員会からも参加、放射線治療で使われる新たなコードの作成を進めており、原案がほぼ纏まった段階である。この新たなコードは、JIRAとJAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）が中心となって作成したJJ1017とは異なるコード体系となっている。今後、関係する他学会との打合せ、及びJASTRO健保委員会との調整後、JASTRO内のパブリックコメントを経て平成31年（2019年）1月までに完成の予定である。

## ②粒子線治療WGの活動報告

平成27年10月から平成28年3月まで活動した粒子線治療WGでは、C2区分の保険適用希望書について検討を行ったが、大型医療機器のコスト算出方法に関する問題点が明らかになった。また、平成28年度診療報酬改定の付帯意見に「著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること」が記されており、中医協費用対効果評価専門部会での検討が開始された。これにより大型医療機器のコスト算出方法を明確にすることの重要性が増してきた。

これらに対応すべく放射線治療委員会に粒子線治療装置関連企業を中心とした粒子線治療WGを再度立ち上げ、JASTROとの連携を図りつつ、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作成を開始した。2月24日、第1回目のWGを開催、主査に淵上氏（日立製作所）、副主査に飯野氏（三菱電機）を選出、今年6月を目処に要望書を作成し経済課に提出する予定である。

## (c) 税負担控除検討委員会

## ①高額医療機器等の特別償却

長年継続を続けている税制であり、改定毎に償却率の引き下げ、取得価額の引き上げ、

対象機種の絞込みを続けている。2017年度も継続すべく厚労省と折衝実施。財務省からは対象となる設備の数値目標を設定するよう指導があったようだが、「対象設備の見直し」を条件に対象設備以外は従来と変わらず押し切れた。次回の見直し（2019年4月1日）には対象設備の数値目標設定を求められることが予想される。可能であれば新しい税制への切り替えの提案を行いたいが、日本医師会や病院学会などの団体の反発も考慮すると引き続き「継続」する方向の条件模索が必要である。

#### ②エコリース

医療機器に対する補助金、税制を模索する中、2015年度よりエコリースへの医療機器の適用に向け、環境省総合環境政策局や一般社団法人 ESCO 推進協議会への陳情、説明を行うも、環境省担当者の度重なる異動で現在進展がなく継続フォロー中である。

#### ③中小企業経営強化税制（新設）

2016年7月の経営強化法施行、中小企業投資促進税制の上乗せ措置の改組により、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。JIRA会員企業が販売する製品が対象となる見込みのため、中小企業庁主催の証明団体向けの説明会に参加。今後の状況次第ではJIRAが画像診断装置等の医療機器に関する証明団体になる可能性がある。新税制の4月からのスタートに向け、医療機器を取得した医療機関からのJIRA会員企業への問い合わせも考慮し、中小企業庁と連携を図り、Q&Aの作成を行った。

#### ④委員会の活動状況

委員会3回、厚労省面談2回、中小企業庁説明会1回（JIRA向け）、他作業等実施。

#### (d) 費用効果分析委員会

中医協の費用対効果評価専門部会にて議論が展開され、以前より当委員会においてその動向を注視してきた。2016年4月から具体的な品目を挙げた「費用対効果評価の試行的導入」が開始されることとなった。

これを受け、2016年4月の診療報酬改定において保険適用された小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限定）での陽子線治療、切除非適応の骨軟部腫瘍での重粒子線治療に関連して、厚生労働省から「粒子線治療」における費用対効果評価に関して意見を求められた。

今後は試行的導入の追加品目として「粒子線治療」が遡上に上がることも視野に入れ、委員会としての活動を活発化させる必要がある。しかしながら実際に進めるに当たっては、膨大な作業等が必要となり、当委員会だけでは対応には限界があるため、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を模索し、その活動を進める予定である。

ただし、厚生労働省からは、限局性の固形小児悪性腫瘍や、切除非適応の骨軟部腫瘍のような希少疾患については費用対効果評価の対象にはしない方向性の話もあり、今後の動向を引き続き注視し、対応する必要がある。

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

た具現化可能な活動を実践した。

(5) 経済部会での主な活動内容

- ・ 2016年 5月24日：東京大学中川先生講演「放射線治療の現状と今後」・他
  - ・ 2016年 7月 5日：医政局経済課と「診断治療機器の課題」に係る意見交換会開催
  - ・ 2016年 7月14日：医政局経済課と「費用対効果評価」に係る意見交換会開催
  - ・ 2016年 8月31日：診療報酬委員会感染防止対策WG初会合開催（その後計6回開催）
  - ・ 2016年 9月17日：JART 総合学術大会（岐阜）「診療報酬」シンポジウム、他
  - ・ 2016年12月22日：厚労省との保険分野における「定期会合2016」参加発表
  - ・ 2017年 2月 7日：中小企業庁との「中小企業投資促進税制」等について意見交換
  - ・ 2016年 4月～2017年 3月：厚労省医政局経済課への各種情報提供・説明等
  - ・ 2016年 4月～2017年 3月：放射線治療分野にてJASTROと放射線治療委員会の連携
  - ・ 2016年 4月～2017年 3月：JART 診療報酬政策立案委員会へ委員として参加  
（JART 診療報酬に関するアンケートの共同作業等）
  - ・ 2016年 4月～2017年 3月：経済部会本委員会を計6回開催し、各テーマに付いて討議
- \* 上記以外でも各地区での研修会・セミナー等での講演活動多数実施

### 3. 今後の活動へ向けて

国内需要や医療政策を精査していくと、現状よりもさらに大きな視点で医療・介護分野全体を捉える必要がある。中でも「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！」という高い志を経済部会は常に持つことが何より重要と考えている。

診療報酬上の評価も重要であるが、医療政策上で必要な安心・安全をテーマとして医療法や薬機法を含めた多面的な検討と提言を行う必要がある。

以下に2017年度の主な事業活動マップを示す。

