

経済部会

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」がスタートし、医師確保計画に伴う「医師の働き方改革」等も本格施行された。今後、2040年問題への対応として、医療費の抑制、地域医療提供体制の再整備等が加速し、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、同時に医師等の働き方改革含む効率的で持続可能な医療政策がより一層推進されると考えられる。

また足下、各都道府県の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。

上記を背景に、JIRA 産業ビジョン 2030 の第3のビジョン、「医療機器に即した法規制・保険制度の実現」で掲げられる「医療機器の製品化に対して予見性のある診療報酬制度の整備」は、当部会の果たすべき重要なミッションであり、「医療機器・技術のイノベーション評価」「患者にとっての安全・安心に寄与する医療機器への評価」は従来に増して重要なテーマに位置づけられる。

これらの社会要請へ対応しつつJIRA 会員企業の発展に貢献する活動として、当部会では、2026年度診療報酬改定に向けて、DTx(Digital Therapeutics：デジタル治療)を含むプログラム医療機器への診療報酬上の評価、人工知能(AI)への評価、C2区分(新機能・新技術)に該当する医療機器の保険適用における予見性の確保、医療従事者の働き方改革など業務効率向上への加算評価、医療安全としての放射線の適正管理や医療機器の保守管理実施率向上への評価、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含む長期臨床使用された医療機器のリプレースの促進などの政策提言等を推進する。

また、診療報酬上の評価のみならず、補助金や優遇税制によるイノベーションの促進、費用対効果評価制度の適用に備えた情報収集等も推進する。

当部会の取組み実現へ向けて、JIRA 外のステークホルダーへの働きかけや連携を強化する。具体的には、2026年度診療報酬改定に向けた取組みとして、医機連機器保険委員会と連携して、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)を主軸とした政府への制度改革提言を行う。また、JIRA 製品に関連する技術料の新設・増点等を推進する公益社団法人日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線専門医会・医会(JCR)、公益社団法人日本放射線腫瘍学会

(JASTRO)、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や公益社団法人日本医師会(JMA)などの関連学会・職能団体に対し、情報提供等の支援や連携した活動を行う。

また、各種会誌や専門誌等への寄稿を通じて、当部会の取組みのアピールも行う。

以上の取組みをより加速する人材の確保・育成についても継続する。

1. 重要課題

以下に主要なテーマへの取組みと今後の計画について紹介する。

(1) AIを含むプログラム医療機器の診療報酬上の評価

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、2024年度改定に向けて中医協・保険医療材料等専門組織の傘下にプログラム医療機器等専門WGが設置され、有体物の医療機器との相違点を踏まえた評価の在り方についてとりまとめが行われた。

その後、WGのとりまとめを踏まえた医療機器業界の意見陳述も2回にわたり実施され、「既存技術の臨床の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する」ことが明確化されたほか、有体物の医療機器とは原価構成が大きく異なる点を踏まえた原価計算方式による評価方法が明確化されるなど、一定の進展を見ることができた。

他方で、医療従事者の労働時間短縮に寄与するプログラム医療機器への加算評価などは不採択とされ、その他の評価軸、評価係数等も依然明確になっていないことなど、AIを含むプログラム医療機器の貢献を適切に評価しうる制度の実現を引き続き追求する必要がある。

(2) C2区分(新機能・新技術)の保険適用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C2区分(新技術・新機能)の保険適用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、技術料包括のプログラム医療機器の開発においても同様の課題であり、「既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合」に、どの程度技術料が加算されるのか、また、その他の場合には技術料の加算として評価されることは無いのかといった残課題も多く、さら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。

なお、当部会は、ここ10年来、医機連機器保険委員会との連携により予見性の向上に向けて専ら中医協・保険医療材料専門部会への働きかけを行ってきたが、進展は限定的であり、JIRA 産業ビジョン 2030で掲げる「予見性のある診療報酬制度の整備」の実現に向けてさらなる加速が必要な状況にある。

そのため、中医協への働きかけを主軸としつつ、新たなステークホルダーへのロビーイング等の必要性についても検討を進めていく。

(3) 特定保守管理医療機器の長期臨床使用の見直し

JIRA 調査によると、医療現場で12年以上使用されている医療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対応期間を設定して保守用部品等の安定供給等を行っており、保守対応期間満了後は保守用部品等の確保が不可能となる中、医療機関による医療機器の品質担保の上で使用せざるを得ないケースも散見されている。

また、医療機関へのサイバー攻撃が急増し、医療機器を介したウイルス感染の脅威も増加する中、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、保守対応期間満了やサイバーセキュリティ対策不能等、品質の担保が困難となる医療機器の使用について見直される制度を積極的に提案していく。

(4) 医療用ディスプレイの診療報酬上の評価

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。

2024年度に「GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」が医療機器となり、特定保守管理医療機器として新設された。しかしながら、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、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、医療用ディスプレイに関する維持、保守、管理について確実に行われるよう、JARTとも協働し、診療報酬上の適切な扱いがなされるよう政策提言していく。

(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、JARTとの協働による「被ばく低減施設認定」への加算評価等、厚労省に提案を継続している。

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

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。

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

2019年4月より運用開始された費用対効果評価制度は、市場規模が大きい、もしくは著しく単価が高い製品を対象に保険収載後の価格調整を行うもので、これまで医薬品や特定保険医療材料を対象に運用されており、技術料包括の医療機器及びその技術料を対象に評価が行われた事例はない。

他方で、費用対効果評価制度の検討において「高額な医療機器を用いる医療技術の費用対効果評価」は課題として度々取り上げられており、粒子線治療器などがその評価の対象となる可能性があり、今後の中医協の議論には注視が必要である。

これまで当部会では、JIRA対象製品が将来的に評価の対象となった際の影響について、医薬品、特定保険医療材料との制度上の違いを踏まえ評価方法の問題点等について検討してきたが、費用対効果評価を保険適用後ではなく保険適用時(C2申請時など)の評価制度として考慮すべきとする意見も散見されており、今後も引き続き注視し必要な準備を行う。

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 5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、費用対効果分析、税負担控除等)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提案、訴求等を担う。
- ◆ 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

- ◆ JASTROと連携し、医療技術評価提案書作成への協力、放射線治療コードの検討への協力等を行う。
* 下部組織の「粒子線治療WG」は現在テーマ検討の待機中にある。

プログラム医療機器保険対応委員会

- ◆ AIを活用した画像診断支援等のプログラム医療機器の保険制度において、課題の抽出、問題提起等を進め、医機連やAMDD、EBCとの三極業界団体の政策提言に大きな影響を与えてきた。
- ◆ 公益社団法人医学放射線学会(JRS)や一般社団法人画像診断管理認証機構(AOMRI)と連携し、画像診断管理加算の対象となるべきAI画像診断支援プログラムに関する関連学会の認証基準策定にあたり協力・支援等を実践してきた。
- ◆ 今後、保険制度にかかる政策提言や学会との連携のあるべき形を含め、継続検討を行う。

費用対効果分析委員会

- ◆ 技術料包括の医療機器と医療技術を中心に、中医協その他の費用対効果評価の動向を注視し、制度や評価対象の機器、技術に関する対策を検討する。

税負担控除検討委員会

- ◆ 診療報酬上の評価を獲得できなかった製品群(AI画像診断支援プログラム等)について、補助金の対象となり得るよう厚労省や都道府県に働きかけを行うなど、JIRA会員企業の製品に対する優遇税制や補助金等の視点で業界の発展を推進する重要な役割を担ってきた。今後も引き続き政策動向を情報収集し、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18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。