

2021年度代表者会議

診療報酬部会

1. 診断・治療 機器
2. 特定保険医療材料

2021年12月

**欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会
診療報酬部会**

- 出井正*副委員長 特材(特定保険医療材料)系

- 田中良一**部会長 診断治療系

【診断治療機器WG】木場律子**副部会長

- 秋本弘幸*、森栄泰*、田村武也*、山本真美子
- 小山克彦**、松川智彦⁽¹⁾**、鈴木志都子**、細谷昌礼**

(1)ICT/AI担当リーダー

【特定保険医療材料WG】内藤寿真子**副部会長、野村崇倫* 副部会長

- 牧島まどか*、原山秀一**、岩崎仁**、中川建人、(坪田明子** 後任)、
- 佐藤賢一**、竹田敦*、岸本吉孝**、

【特別参画】

- 西牟田実代* 薬事部会長

● EBC診療報酬部会の基本原則

1. 3極合同提案の継続（学会・行政連携）
2. 安定供給・イノベーション評価・安全性の訴求（機能区分細分化拡大,C1,C2再評価、安全管理等）
3. 新たな動きに対する対応（毎年改定・消費税・費用対効果、SUD等）



＜皆保険制度の堅持に、新たな制度設計の創造 - 2022年へ向けて＞

①イノベーション技術の適正な評価

1) 医療情報のPHRへの接合

3) 再評価の推進・見直し

5) 人工知能の評価

2) 期限付き改良加算

4) オンライン・遠隔ロボット

6) 新たな保険制度

②外国価格調整への対策

③機能区分細分化・合理化への対応の継続推進

④HTA:費用対効果評価制度の継続モニター

⑤ICTを用いた医療基盤の整備 - 学会等呼応した連携 ①と呼応

⑥地域医療計画政策等の動きに呼応した対応（保守管理、被ばく管理の要件化）



継続中



一定の効果

○1年間を通じて新しいメンバーと新規の提言を行っていきます。

○診断治療WG、特材WGの設置と運営

【部内勉強会】 / 【EBC- 行政との勉強会】

○定期会合に連動したテーマ、費用対効果、CEマーキング、等

【提言書】

○政策提言の為の会議の充実 → 医療技術の適正な評価 ICT AI

⇒ 『定期会合で実利を獲得』

2月18日 **令和2年度 定期会合 EBC (森、出井、田中)**

4月12-13日 データヘルス推進特命委員会 (自民党 自見はな子事務局) WEB

5月31日 **第204回国会 決算委員会**

6月10日 **医療技術評価提案書ヒアリング EBC (BBraun , Siemens)**

6月18日/22日 官邸 骨太方針(経済財政運営と改革の基本方針2021について)閣議決定 / 規制改革実施計画 閣議決定

7月30日 **令和3年度 定期会合 対面(出井、田中)**

8月4日 専門部会で保材専からの改定意見

8月25日 専門部会 (意見陳述)

9月17日 **外国価格調査 LEK (EBC 3社参加)**

9月22日 専門部会 検討 (その1) -チャレンジ申請、先駆的医療機器・特定用途医療機器

10月15日 費用対効果評価専門部会 (第二回) ・保険医療材料専門部会検討 (その2) -内外価格差の是正、保険収載の迅速化

10月22日 薬価専門部会 / 中央社会医療協議会 総会 個別

10月26日 経済課 3極 意見交換会議

11月4日 医療技術評価分科会 診断治療関連67項目

11月10日 診断治療 中医協 意見陳述 経済課打合せ

11月12日 **中医協 保材専 費用対効果専門部会 業界意見陳述 (出井) ・C2/プログラム医療機器**

11月16日 特材 中医協 意見陳述 経済課会議

11月26日 **中医協 保険医療材料専門部会 業界意見陳述 (出井、田中)**

12月7日 経済課 3極 意見交換会議

12月8日 三保連シンポ

12月18日 代表者会議

特定保険医療材料

① 定期会合・意見陳述 全体の流れ

- (7/30 **第42回定期会合**)
- 8/4 専門部会：保材専の改定意見
- 8/25 専門部会・**意見陳述**
- 9/22 専門部会 検討（第一回）
- 10/15 専門部会 検討（第二回）
- 11/12 専門部会 検討（第三回）
- 11/16 **経済課意見交換**
- 11/26 専門部会・**意見陳述**
- 12/-- 専門部会（第四回）予定

② 費用対効果評価 全体の流れ

- 7/13 **医療課意見交換**
- 8/4 専門部会・**意見陳述**
- 9/15 専門部会（第一回）
- 10/5 **医療課意見交換**
- 10/15 専門部会（第二回）
- 10/27 **経済課意見交換**
- 11/2 意見陳述締切
- 11/12 専門部会（第三回）・**意見陳述**
- 12/1 専門部会（第四回）骨子（案）

経済課が考える2020年度改定総括

2020年3月EBC勉強会

令和2年度改定の総括(特定保険医療材料)

- 外国価格参照制度
 - ✓ 新規収載時の比較水準の引き下げ(1.3→**1.25**)
 - ✓ 再算定の引き下げ幅の見直し(再算定後の価格の下限75/100から**50/100**)
 - ✓ 比較水準(1.3)は維持も、今後の検討事項

- 市場拡大再算定の新規導入
 - ✓ 令和4年度改定から実施
 - ✓ 機能区分制度との整合性や運用上の課題を整理し、早めに議論を
 - ✓ 候補となり得る区分について、早めに細分化の必要性等を検討

- 機能区分の見直し
 - ✓ 令和2年度改定においては、合理化の対象となったのは1項目のみ
 - ✓ 改定前に議論された項目には、次回改定への積み残しとなっている区分も
 - ✓ 見直しプロセスの前倒しについて、引き続き訴えていくことが必要
 - ✓ 不採算要望等を行う場合には根拠資料等の準備を

- イノベーションの評価等の提案の検討と、市場実勢価一定幅4%の理論武装を

2021 / 7 医療課 定期会合

1. 安定供給の確保に向けた対応
 - (1) 安定確保が求められる医療機器及び不採算リスク品への対応
 - (2) **外国価格調整・再算定制度の見直し**
 - (3) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し
 - (4) 合理化について
2. イノベーション評価の見直し
 - (1) **革新的医療機器及び希少疾病・小児用医療機器の適切な評価**
 - (2) **B2・A3の手続きの簡素化について**
 - (3) B3区分の活用について
 - (4) チャレンジ申請について
 - (5) 診療の効率化や医療従事者への負担軽減等への評価
 - (6) 機能区分特例の拡充と迅速加算の継続
3. 一定幅について
4. その他
 - (1) 原価計算方式における係数の適正化
 - (2) 市場拡大再算定の運用ルールの明確化
 - (3) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について
 - (4) 改定時におけるイノベーションの適切な評価
 - (5) バリューベースヘルスケア実現に向けて (AMDD)



2021 / 11 中医協 意見陳述

1. 医療機器の安定供給について
2. イノベーションの評価について
先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について
3. **保険収載の迅速化について**
4. 内外価格の是正等について
外国価格調整および再算定に係る要望

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2021年11月28日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



1. 医療機器の安定供給について

(令和3年11月12日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 不採算品に係る基準材料価格の見直しに当たっては、引き続き、個別の製品の実情を勘案しながら、基準への該当性について、適切に対応することとしてはどうか。また、特に小児や難病患者を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等については、安定供給に係る配慮が必要ではないか。
- 不採算品に係る基準材料価格の見直しに当たっては、**不採算に陥った後だけでなく、陥ることのないよう下支えする制度**として、以下2点について検討願いたい。
 - **小児や希少疾病等**に使用される医療機器においては、**外国価格調整の対象から外すとともに、実勢価格による調整には一定の配慮**を願いたい。
 - 医療機器の特性を踏まえた**「基礎的医療機器」制度**についても、引き続き検討頂きたい。
- 11月12日の材料部会で示された櫻井班の研究報告において、原価割れにも拘わらず**不採算要望**を提出していない理由として、**要望書の提出方法や要件の複雑さ等が示唆**されているが、申請時の運用見直しとして以下についても検討頂きたい。
 - 機能区分内全ての製品が不採算でなくとも申請を可能とすること。
 - 幅広い診療で使用されるなど、適当な学会が無い場合には、必ずしも学会要望を必要としないこと。
 - 逆ザヤでの販売実績がなくても申請を可能とすること。

供給停止またはその恐れのある医療機器の実情 ②

- 厚生労働行政推進調査事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」（櫻井班）において、償還価格が原価割れしている製品の有無に関するアンケート調査（回答数：31社）を、製造販売業者に対して実施したところ、約26%（8社）の製造販売業者が原価割れの医療機器があると回答した。
- 一方で、多くの製造販売業者が基準材料価格の見直しに関わる要望書を提出しておらず、その理由は、下表の通り、要望書の提出方法や要件の複雑さ、過去の要望の不採用の経験から要望自体が提出されない可能性が示唆された。



【特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定要望書を提出しなかった理由（複数回答可）】（N=31）

2. イノベーションの評価について

先駆的医療機器・特定用途医療機器への対応について

(令和3年9月22日 材料専門部会 資料より抜粋)

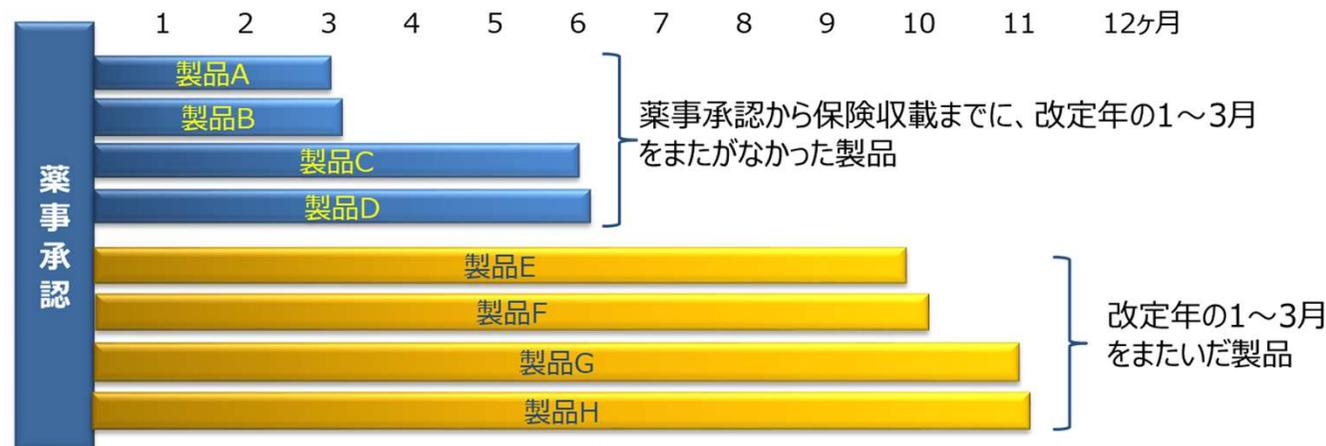
- 保険医療材料制度においても、様々なイノベーションの評価を行っているが、多様な項目で評価されており、現行制度との関係を整理しつつ、「先駆的医療機器」及び「特定用途医療機器」の評価について、検討してはどうか。
- 8月の材料専門部会での意見陳述において、保険医療材料等専門組織からの意見に対し申し述べた通り、本件については賛同する。
- 現行の加算要件である画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算(Ⅰ)(Ⅱ)に、「先駆的医療機器」「特定用途医療機器」を追加するものと思慮。(参考資料④)
- 既存のイノベーションを促す取り扱いに倣い、**特定用途医療機器も機能区分特例の対象**として頂きたい。

制度	指定要件	収載後の扱い
先駆的医療機器	①新規原理を有する ②対象疾患の重篤性（生命に重大な影響、根治治療なし） ③対象疾患に係る極めて高い有効性又は安全性 ④世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請	機能区分の特例
特定用途医療機器	①小児の疾病の診断、治療又は予防の用途 ②対象とする用途の需要が著しく充足されていないもの ③医療上特に必要性が高い（疾患の重篤性、医療上の有用性） ④優れた使用価値（疾患の重篤性、ガイドライン or RCT）	なし

3. 保険収載の迅速化について

(令和3年10月15日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 必要な医療機器を迅速に医療現場へ提供する観点から、決定区分A3又はB2と決定された医療機器についても、決定区分E2と決定された体外診断用医薬品と同様の取扱いとすることとしてはどうか。
- 本取り扱いについては、必要な医療機器を速やかに医療現場へ届けることができるものとして賛同する。
- 一方、薬事承認後、保険医療材料等専門組織(以下、保材専)に諮られるまでに時間を要しているケースがみられ、新たなデバイスラグ発生の要因となり得ることを懸念している。改定年の1～3月に保材専が開催されていないこともその一因と考えるが、具体的な改善に向けて、原因分析及び解決策の検討をお願いしたい。



4. 内外価格差の是正等について

新規収載品に係る外国価格調整および再算定に係る外国価格調整

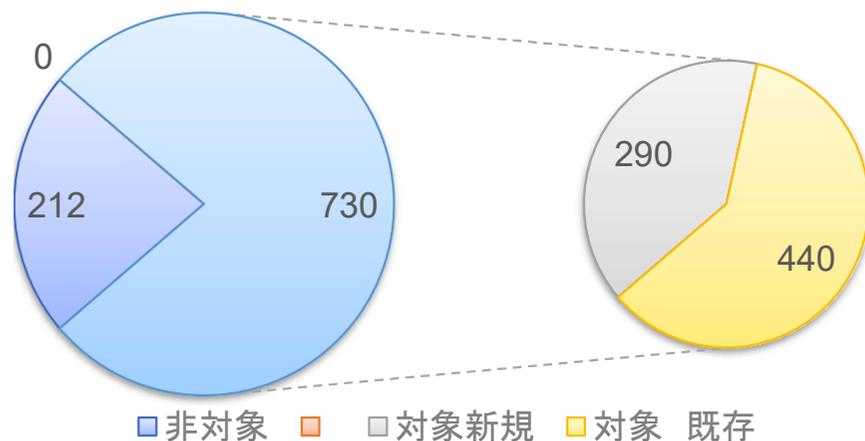
(令和3年10月15日 材料専門部会 資料より抜粋)

- 医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しを検討してはどうか。
- 特定保険医療材料の外国価格調整・再算定については、**収載時を原則**とし、収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなどに限り、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、例外的に**1回に限り外国価格再算定**を適用することとして頂きたい。
- 外国為替の変動による影響を排除するために、現在再算定で2年間の為替の平均値を用いているが、**5年間の平均**に変更することをお願いしたい。
- 安定供給の観点から**激変緩和についての配慮**をこれまでどおり行って頂きたい
- 前項の収載時を原則とすることが今回実現しない場合でも、**比較水準および算出方法の現状維持**を望む。

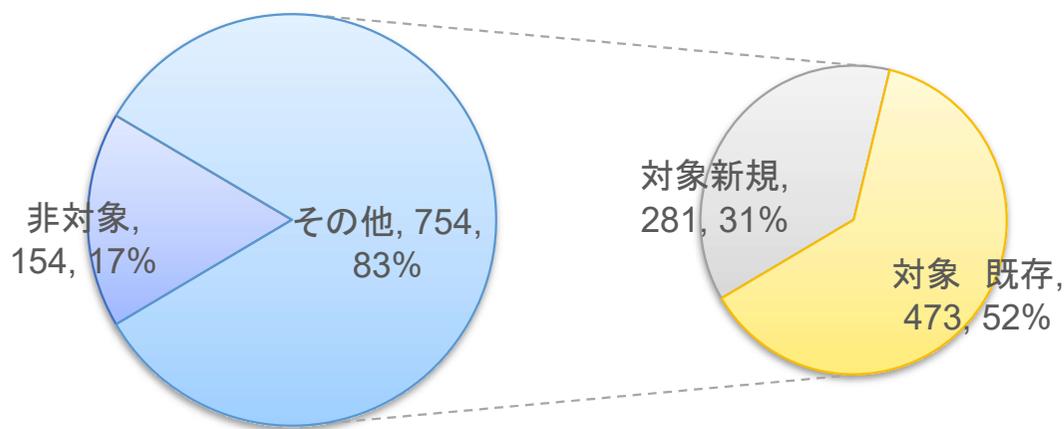
(現状)	新規収載時の価格上限	1.25倍
	既存区分再算定の比較水準	1.3倍
	再算定の引き下げ幅	50/100下限
	外れ値ルール	最低価格の2.5倍までを平均値に採用

診断治療

医療技術評価分科会に提案書の提出があった技術 2020年改定 vs 2022年改定



<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000562220.pdf>



<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000851127.pdf>

- 主な2020年改定 提案内容：
- 205101 ビッグデータ画像診断管理加算
- 205104人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算
- 220101 MRエラストグラフィ
- 302201 乳房トモシンセシス
- 329101 全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
- 348202 超音波ガイド下末梢神経ブロック
- 720111 AIを用いた放射線治療計画
- 720207 陽子線・重粒子線治療の適応拡大
- 2022年度改定は？

プログラム医療機器人工知能管理・被ばく低減 ネットワーク加算・希少疾患読影管理

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204101	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算 (単軸 コンピュータ断層撮影)	日本医学放射線学会

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに複数登場しており、今後、多数の臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要である。

診療使用の際の問題点例①

個々の人工知能ソフトウェアは薬機法上の承認等を得ており、臨床上の使用方法等を準拠すれば、臨床使用上は問題ない。一方で、これらの人工知能ソフトウェアの使用の際に利用する情報(画像情報等)の規格等は、製品ごとに異なり、出力される結果の解釈方法や運用方法等もそれぞれ異なっている。多数のソフトウェアが使用されるため、それぞれが適切に運用されるように管理する必要がある。

AI臨床使用指針

これらのことから医学放射線学会ではガイドライン等を作成し、臨床上の運用の管理、精度管理等を実施することとなった。日本医学放射線学会の指針臨床医の運用支援を目的

- 事前教育活動の実施
- 患者への説明方法
- 適正利用
- 精度管理
- 責任医師の配置等

診療使用の際の問題点例②

また、結果の解釈は、医師が最終的に責任をもち判断することとなるが、画像レポート未確認問題と同様に、その際の医師の判断の妥当性に関して、法的な責任を問われる恐れがあり、事前に適切な説明が必要である。

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断を実施した際に、人工知能臨床使用指針を遵守する場合の加算として、人工知能技術加算(30点)の創設を要望する³⁵⁾

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204102	人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算	日本医学放射線学会

従来のCT検査と比べて、被ばく量を大幅に抑えて得られた画像データを人工知能等のデジタル再構成技術を用いることで、画像の質を劣化することなく、従来得られた画像と同等以上の精度の高い診断結果を提供する。

【背景・概要】現在、医療現場で提供される画像の品質は精度の高い診断結果を提供するのに十分高品質ではあるものの、単に被ばく量の低減を図ることは画像の品質を低下(SNRの低下および空間分解能の低下)させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新のデジタル画像再構成技術により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。また、被ばく量を低減することで患者負担は減少し、医療被ばく大国と言われる日本の被ばく量低減に貢献できる。上記の点からこの取り組みを行っている医療機関(高機能、特定機能病院)を評価する診療報酬点数の創設を要望する。

身の回りの放射線 被ばく線量の比較(早見図)

従来のCT検査1回あたりの被ばく量は日本人が1年間で自然から被ばくする量の数倍にあたる

従来の再構成法(上)に比べて、最新のデジタル画像再構成法(下)を使用すると、大幅な被ばく量低減でも同等な画像が提供可能

デジタル画像再構成技術による被ばく低減の加算 70点
画像診断管理加算2, 3算定施設に限定

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204103	ネットワーク型画像診断管理加算(概略図)	日本医学放射線学会

○日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。

診療報酬点数設計案

現在

- CT/MRI撮影料: 電子画像管理加算
- 診断料: 画像診断管理加算

将来 大学病院等

- CT/MRI撮影料: ネットワーク型管理加算
- 診断料: 新 画像診断管理加算

その他の医療機関 DXでの管理を評価

- CT/MRI撮影料: ネットワーク型管理加算
- 診断料: DX導入や維持のコストを評価

Japan Safe Radiology

画像診断各領域の安全性・効率性等を、一気通貫で向上させるシステム構築

装置 → オーダー → 撮影 → 診断

画像診断ナショナルデータベース Japan Medical Image Database: J-MID
各種ガイドライン、専門医制度、学術協会等

学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。(140点)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204104	診断困難小児希少疾患依頼読影料	日本医学放射線学会

診断専門医が3人以上いるような施設でも、診断できない小児疾患の画像

保険診療として読影を依頼

小児を専門とする放射線診断専門医(全国で50人以下)を擁する認証施設

希少疾患の診断鑑別診断

- 早期診断・早期治療
- 重症化の予防
- 適切なケア計画
- 適切な遺伝カウンセリング
- 患者/家族の不安解消
- 繰り返される不要な検査の抑制
- やみくもな遺伝子検査の抑制
- 医療経済効果
- 専門医の有効活用

- ・ リモート読影支援
- ・ タスクシェア
- ・ 働き方改革

概要図書式

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名			
204201	画像診断管理加算2.5の新設	日本医学放射線学会			
管理加算		1	2	2.5	3
点数		70	180	240	300
対象点数分	E001写真診断 E004精神科/小児科/産科 E102核医学診断 E203コンピュータ断層診断	E102 核医学診断 E203 CT/MRI	E102 核医学診断 E203 CT/MRI	E102 核医学診断 E203 CT/MRI	E102 核医学診断 E203 CT/MRI
常勤画像診断医	1名以上	1名以上	3名以上 (働き方改革医師: みなし常勤医師)	6名以上	
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院 がん診療連携拠点病院 救命救急センター	特定機能病院	
登録曜日読影	×	8割以上	8割以上 (常勤医師+みなし常勤 医師が読影)	8割以上	
リモート読影支援			特定機能病院常勤医師 によるリモート読影		
画像情報管理			○	○	
夜間及び休日の読影体制			○ 当直・休日日勤・ オンコール等(遠隔可)	○ 当直・休日日勤・オン コール等(遠隔可)	
検査前の画像診断管理			○ 夜間休日を除く全て	○ 夜間休日を除く全て	
医療師管理学会 認証	×	×	○	○	
MRI安全管理学会 認証		○	○	○	
みなし常勤医	×	×	○	×	
先進画像加算	×	○	○	○	
タスクシフト ⁵⁴			○ 看護師、技師による 血管確保		

提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名

204204 コンピューター断層診断の増点 日本医学放射線学会

背景：放射線診断専門医が読影しない関連病変や偶発病変を見逃し

- CTの高速化→画像の高精細化、病態診断に必要な広範囲撮像(右図 症例)
- MR撮像技術の向上、撮像方法の多様化→形態学+病態生理学の情報
- 主病変および関連病変のほかに、偶発病変も検出される(右図 症例)
- 依頼医(領域専門)は主病変の診断はある程度可能であるが、関連病変や偶発病変の診断はおよびその重要性の認識は困難なことが多く、最新のCT・MR撮像法を熟知していない
- 放射線診断専門医は全ての領域の画像診断を習得しており、主病変のみならず、関連病変や偶発病変の診断も可能である(右図、文献1)。また最新の撮像法も習得しており、形態+機能的な診断も可能である(下図)。
- 依頼医のみならず放射線診断専門医の読影で検出率、正診率は向上する(文献2)→病院機能の強化と患者利益に繋がる。
- ただし診断専門医による読影が全例にできていない→増点による読影体制の強化

【要旨内容】
放射線診断専門医が読影した場合、600点(150点増点)

- 放射線診断専門医(日本医学放射線学会認定)が、読影(診断と画像診断報告書を作成)した場合に増点
- 現行450点/月1回(平成10(1998)年より据え置き)→要望600点/月1回(+150点)
- 算定基準 画像診断管理加算1以上(遠隔診断の適応は別途定める)

1検査あたり読影スライス数変遷 H20年比

症例1：労作性狭心症：
①冠動脈造影CTA
②造影後全身CT施行

循環器科医でも冠動脈病変や胸部大動脈病変は診断可能だが、腹部大動脈病変や悪性腫瘍の診断はできない

- ・ 読影枚数の急激な増加

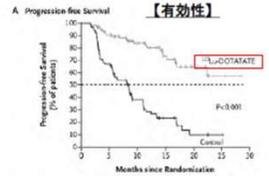
放射線同位元素内用療法

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214101	放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの	日本核医学会

【技術の概要】
ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu) (令和3年6月承認、8月薬価収載見込み)による内用療法は、放射性同位元素(RI)の体内投与という治療の特殊性に関連して、患者/家族にきめ細かな説明が必要となるだけでなく、被ばく管理のための詳細な行動制約の確認/適応判断/同意取得が必要である。また本治療には、神経内分泌腫瘍という多彩な症状を呈する希少がんの内科管理に十分精通していることに加え、全身状態や事前画像のRI集積等から適応を判断する為の高度かつ複数の診療科連携を必要とする。更に放射線管理体制の確立/運営の為の多職種教育/連携や、医療従事者の被ばく管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に管理料の設定が必要である。

【対象疾患・推定対象患者数】 ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 約400人/年 (国内疫学調査等より推定)

【本剤による治療と管理について】
本剤は、8週間隔で7.4GBqを最大4回点滴静注し治療する。4回の治療毎にルテチウム177からβ線とともにγ線の発生があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対する放射線防護、放射線管理が重要となる。
日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理、教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて人件費等の費用を算出し、患者1人当たり1,912,404円と求められた。本治療では患者1人に8週間隔で4回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定する場合、1回47,810点とすることが妥当である。

【有効性】
A Progression-free survival

 図1 フラランマイヤー法によるLUTATHERA治療群と対照群の増悪生存率曲線
 Sinsberg, J. et al., N Engl J Med, 12:376 (2):125-35 (2017)

当該治療の治療管理体制

- ・ 投与適格性の判定
- ・ 患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
- ・ 薬剤発注・保管・記録等
- ・ 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- ・ 投与後フォローアップ、治療効果確認
- ・ 核種取扱のための教育訓練及び実施の記録
- ・ 医療用放射性汚染物の日本アイントープ協会回収手続き 等

【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料
6 神経内分泌腫瘍に対するもの 47,810点 (放射性同位元素を投与した日に限り算定可能)

本邦において日本核医学会により承認された「Lu-177-DOTA-TATEの適正使用マニュアル」(参照文献1)を遵守して臨床試験が実施されている。当該治療では、患者に対して¹⁷⁷Lu-DOTATATE注射液を8週間隔で合計4回点滴静注する。

本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。

- ・施設における当該治療実施のための準備: ¹⁷⁷Lu核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等(実施前1回)
- ・患者に対する当該治療実施のための準備: 投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等(患者ごとおよそ1回)
- ・患者に対する当該治療の実施: 当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等(投与ごと、合計1患者4回)
- ・放射線安全管理: 表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空气中RI濃度測定等

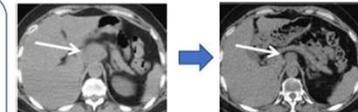
47,810点 (投与毎に最大4回算定可)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214102	放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの	日本核医学会

【技術の概要】
難治性褐色細胞腫に対する内用療法として新規薬剤I-131標識3-ヨードベンジルguanin注射液(¹³¹I-MIBG注射液。以下、本剤)(令和3年8月薬事承認見込み)を7.4GBq点滴静注内投与し、腫瘍内に集積した¹³¹I-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室入院管理が必要で、管理料の設定を要する。

【対象疾患・推定対象患者数】 MIBGシンチグラフィ集積陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ 約60人/年 (厚生労働科研事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班より推定)

【本剤による治療と管理について】
・本剤はヨウ素131からβ線とともにγ線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対する放射線防護、放射線管理が重要となる。
・ヨウ素131を含む本剤を7.4GBq投与することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,912,671円となった。
・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回47,817点とすることが妥当である。

【有効性】

¹³¹I-MIBGにより腫瘍の縮小が確認された。
 悪性褐色細胞腫へのMIBG治療 荻野大樹ら
 内分泌甲状腺外誌 32 (1) : 39-43, 2015.

当該治療の治療管理体制

- ・ 投与適格性の判定
- ・ 患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
- ・ 薬剤発注・保管・記録等
- ・ 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- ・ 投与後フォローアップ、治療効果確認
- ・ 核種取扱のための教育訓練及び実施の記録
- ・ 核種取扱のための届出申請
- ・ 核医学診療室の使用料
- ・ 放射線機器の使用料
- ・ 施設の放射線安全管理
- ・ 医療用放射性汚染物の日本アイントープ協会回収手続き

【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料
7 褐色細胞腫に対するもの 47,817点 (内用後4月間算定可能)

当該治療では、患者に対して¹³¹I-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。

- ・施設における当該治療実施のための準備: ¹³¹I核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等(実施前1回)
- ・患者に対する当該治療実施のための準備: 投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等(患者ごとおよそ1回)
- ・患者に対する当該治療の実施: 当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等(投与ごと、合計1患者1回)
- ・放射線安全管理: 表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空气中RI濃度測定等
- ・患者の経過観察(1患者4月間)

47,817点 (月1回で最大4回算定可)

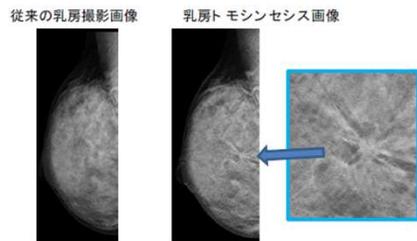
乳房トモシンセシス・心臓かん流

乳房トモシンセシス撮影

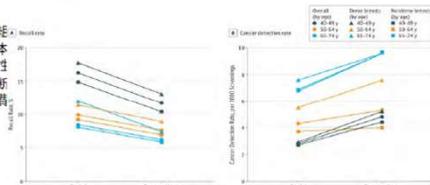
- 【技術の概要】
- 低線量のX線を使用した多数回撮影により得た元画像データを再構成し、1mmからのスライス厚で再構成乳房断層像を表示することができる新しい乳腺線撮影技術。
 - 合成技術により、従来の乳房撮影装置と同様な元乳房画像の表示も可能。

- 【対象疾患】
- 乳癌のほかにも線維腺腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患。平成29年度社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間2百万件で、その内トモシンセシスが撮影可能な機器で撮影された検査数は約10万件と考えられる。

【有効性】
 現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺癌の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できるので、とくに日本女性の60歳を越える高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性偽陽性の症例を減らすことが可能となる。また、早期乳癌に対する診断が向上し、患者および検査受診者の不利益を軽減するとともに、医療費減をもたらすことが可能となる。



- 【必要性のポイント】
- 乳房トモシンセシスは1回の撮影で正常乳腺との重なりが少ない任意の深さの断層画像が得られ、従来の乳房撮影では病変の描出が困難な症例、とくに日本人に多い高濃度乳房においても、乳癌診断の感度および特異度の改善が証明されている、安全で追加の侵襲がない乳房検査である。
 - トモシンセシスは、乳房撮影に伴う患者の不利益の軽減と経過観察を目的とする乳房撮影回数や外来受診の回数を減少させ、医療費の削減につながる。
 - 日本乳癌学会が編集する乳癌診療ガイドライン2019年版においても、乳房トモシンセシスが高濃度乳房の女性における早期乳癌の発見に有効であることが述べられている。0年に発行された日本医学放射線学会が編集するマンモグラフィガイドラインでもトモシンセシスの撮影が示され、診療の基準が示されている。



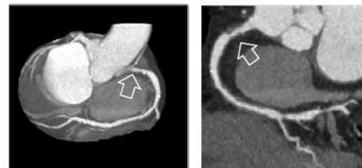
上記グラフは、乳房トモシンセシスがあらゆる年代、乳房構成において要精査率と乳癌発見率が通常のマンモグラフィよりも優れていること示している。
 特筆すべき点は、高濃度乳房で問題となる60-74歳の群においても、その医学的有用性が示されていることである。

文献2 (JAMA Oncol. 2019; 5(5): 635-642)
 【診療報酬上の取扱】 要望点数: 3.0点
 E00214 トモシンセシス撮影 0.0点の新設

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
	先進画像加算: 心臓CT撮影加算	日本医学放射線学会

【包括的心臓CT: 新技術の有効性】

- ①冠動脈CT冠動脈の狭窄だけでなく、プラーク評価も行うことができることが利点。



3次元画像 (矢印: 右冠動脈狭窄)
 右冠動脈血管画像 (矢印: 狭窄部のプラーク描出に優れている)

- ②心筋灌流CT心筋虚血を冠動脈CT単独よりも高い特異度で診断。

	感度	特異度
冠動脈CT	94%	48%
心筋灌流CT	89%	81%

心筋灌流画像 (矢印: 右冠動脈領域の虚血)
 冠動脈CTと心筋灌流CTの虚血診断能を比較したメタ解析の結果
 Celeng C et al. JACC 2019; 63(25): 3255

【代表的な包括的心臓CTの流れ】



包括的心臓CTでは複数の撮影法を組み合わせ実施され、冠動脈CT単独よりも検査時間が長く、画像処理に手間がかかる。

【主な対象疾患と必要な撮影法】

- 安定冠動脈疾患が疑われる患者
- 心筋異常が疑われる患者

【対象患者数】 (NDBオープンデータより)

平成30年度の冠動脈CT撮影加算 33万件
 ⇒画像診断管理加算2あるいは3算定施設で行われた28万のうち約5%が心筋灌流CTに移行(+0)
 ⇒心筋SPECT 19万のうち0.5万件が心筋灌流(-3.7億円)
 ⇒医療費は3.3億円の減少

【施設要件】

画像診断管理加算2あるいは3
 冠動脈CTのみ: 64列以上のCT
 心筋灌流CTを含む: 2管球ないし2.56列以上のCT

乳房トモシンセシスは従来の乳房X線撮影装置(デジタルとアナログを含む)の弱点である乳腺組織の重なりを軽減または除去する効果があり、高濃度乳房を含む乳房X線撮影装置の弱点を補完して乳癌の診断精度の向上をもたらす。また、安全で侵襲がない新しい乳房撮影装置である。しかし、従来の乳房X線撮影装置よりも乳房トモシンセシスシステムの価格は高く(約2.5~3倍)、画像枚数も多いため読影時間も従来よりも2倍必要とする。これより、乳房トモシンセシスの高い診断精度とその導入および維持費用、読影時間に対応する人件費を考慮すると、従来の乳房X線撮影装置とは区別した保険収載が必要である。

画像診断管理加算2あるいは3の施設基準を満たす医療機関で冠動脈のみを撮影する場合は600点、**心筋灌流を含めた包括的心臓CT検査を行う場合は900点への増点を要望する**

放射線治療におけるプログラム医療機器・耐用年数減額

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719106	AIを用いた放射線治療	日本放射線腫瘍学会

技術の概要

- AI技術を利用することで、治療計画用CT撮像後1週間以内に、迅速に放射線治療を開始する。

対象疾患名

強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

- IMRTなどの高精度治療は通常照射と比較し、準備に時間を要するため、治療開始が1~2週間後となる。(図1)

→ AIの適切な利用による注意!

1. 手動操作の自動化を実施し、計画者の反復操作の代替する方法
2. 過去の症例群からモデルを構築し、患者個々に対応したIMRT最適化係数を提案する方法(図2)
3. 設定した最適化係数を基に複数の最適化を実施し、患者個々に対応した線量分布を迅速に計算する方法(図3)
4. 構築学習より患者個々の線量分布を直接予測し、線量分布を再現する照射パラメータを逆算する方法

有効性

- ①治療計画の質の改善(図4)による副作用の軽減、②患者の治療開始までの待ち時間の短縮、③治療成績向上による医療費の抑制(27.3億円の減額)が可能となる。
- また、医師等の働き方改革のみならず、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与する。

診療報酬上の取り扱い

- 放射線治療管理料の注釈の新規追加として、人工知能迅速放射線治療計画加算(2,500点)の新設を要する。



図1: 治療開始までの期間



図2: 知識ベースのAI治療計画

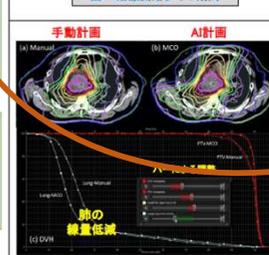


図3: 多基準最適化

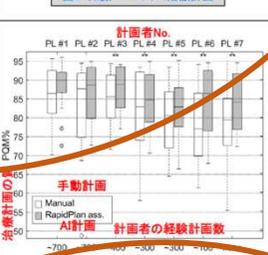


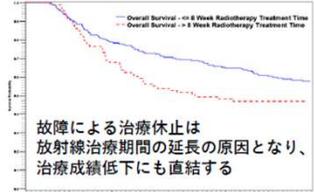
図4: AI治療計画による質改善

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
719223	耐用期間を過ぎた放射線治療装置による高精度照射の減額	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 施設に導入された後、10年を経過した放射線治療装置で行われる強度変調放射線治療(M0013)及び定位放射線治療(M0013-1)は、その点数を20%減点する。

10年超のリニアック
精度低下や故障による治療中断のリスクが高い

故障による治療休止は放射線治療期間の延長の原因となり、治療成績低下にも直結する

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】
添付文書で規定された10年の耐用期間を超えて使用されるリニアックは経年劣化によって治療精度が低下しており、故障や部品消耗により急に治療装置が停止するリスクが高い。故障による治療停止はがん治療成績の低下に直結する。

【有効性】
本提案が実現すれば、安全・有効な放射線治療の普及に寄与し、がん医療均てん化促進の政策にも貢献する。

【対象疾患】
・施設基準を満たす施設で強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療をうける患者

【診療報酬上の取り扱い】

- ・M 放射線治療
- M001体外照射 3 強度変調放射線治療 2,000点 → 2,400点 に減点
- ・M001直線加速器による定位放射線治療 63,000点 → 50,400点 に減点

【予想影響額】
・12.4億円以上削減可能

参考文献4 Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2011 Dec 1;81(5):e816

強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者(計画者)により計画の質のばらつき、治療計画に時間を要することが長年問題として指摘されてきた。近年国内外の文献において、本技術は、手動による治療計画と比べ、治療計画の質の向上、治療計画の短時間化、術者間のばらつきの低減が可能であると報告された。また、人的不足より高精度治療件数が伸び悩んでいる施設に対しても有効であり、医師の働き方改革、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与することから保険収載の必要性があると考えられる。

人工知能迅速放射線治療計画加算2,500点

「医薬品・医療機器等法」で機器の製造・販売業者は客観性を持った根拠に基づいて耐用期間を医療機器の添付文書に表示する義務がある。我が国で現在販売されている放射線治療装置は、いずれのメーカーも耐用期間が10年と記載されているが、国内では平均12.1年使用されている。**医療機器の使用者が添付文書の記載を軽視して耐用期間を超えたりニアックを使用しているのは、医療安全上憂慮すべき状態で、患者の利益を損なう。**また、本減点提案は治療装置の特別償却制度の理念とも合致しており、がん医療の均てん化促進の政策にも貢献できる。高度管理医療機器(クラスⅢ)であるリニアックの耐用期間を重視するのは理にかなっており、耐用期間である**10年を経過した古い装置での高精度治療(強度変調放射線治療、定位放射線治療)の点数を減点するのが妥当である。**

骨軟部全身MRI撮影加算

全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）

【骨軟部全身MRI撮影加算】

当該技術はシンチグラム、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうる。令和元年 社会医療診療行為別統計からシンチグラフィーは約**26.5万件**、FDG-PET、FDG-PET/CTは約**50万件**のうちそれぞれ**20%**の53,000件、100,000件が当該技術に代用されると試算した。シンチグラフィー(2,200点)では22,000円×53,000件1,166,000,000円①、FDG-PET、FDG-PET/C (7,500点、8,625点の平均8,062点)では86,250円×100,000件=8,062,500,000円②の医療費がかかる。

当該技術を代用すると、MRI(1,600点、1,330点の平均2,262点)から(22,620円+6,000円)×153,000件=4,378,860,000円③となり、①+②-③から**4,849,640,000円の医療費削減**となる。

【全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）】

年間新規患者数を**脊椎関節炎、全身性骨関節炎**を合わせて300人、全身性筋疾患を2,000人とし、70%程度が診断目的で画像検査に回り、未熟型（今後診断基準を満たしていくもの）を30%程度はであると推定し、脊椎関節炎、全身性骨関節炎を合わせて300人、全身性筋疾患を2,000人とし、脊椎関節炎・全身性骨関節炎、全身性筋疾患で少なくとも1/4がCTを診断時に撮影されていると仮定し、そのうち約半数が全身MRI、MRIに移行したとすると年間で少なくとも300件ほどはCTを行う必要がなくなる。1,670点（撮影料、コンピューター断層診断料、電子画像加算）×300=5,010,000円の減となる。

骨軟部全身MRI撮影加算 (脊椎関節炎・全身性骨関節炎、全身性筋疾患の評価)

【検査の概要】

・近年、本邦では全身MRI撮影が前立腺癌骨転移の評価に対して保険収載されている。全身MRI撮影とは1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の駆幹部用コイルと脊椎コイルなどを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮像した場合をいう。この全身MRI撮影の技術を特定の骨軟部疾患に対して頸部から骨盤部、四肢に適用するものである。ただし、外傷、関節リウマチ、その関連疾患での四肢多関節炎は除外する。

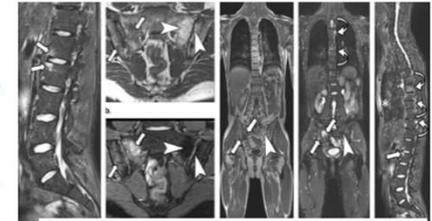
【検査方法】

・統合型体幹部を含めて複数コイルを用い、最低3部位を移動させながら複数シーケンス（主にSTIRあるいは脂肪抑制T2強調画像、T1強調画像、拡散強調画像）での撮像を行う。後処理（脊椎では画像接合など）、読影にも時間を要する。骨髄浮腫、軟部浮腫、造影増強効果、関節癒合などを検出する。

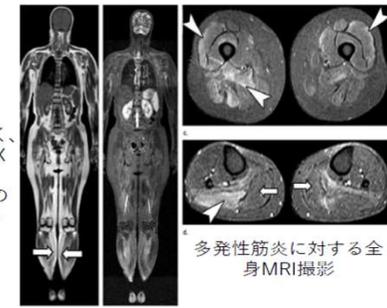
【検査比較】

・CT；骨硬化性病変、石灰化の感度は高いが、骨髄浮腫、軟部浮腫については感度、特異度が低い。X線被ばくがある。
・骨シンチグラフィー；骨病変に対して感度は高いが、特異度が低く、再度、CTあるいはMRIによる評価が必要となる。撮像時間が長い。X線被ばくがある。
・患者負担の軽減；複数日、複数回の撮像が必要であったが、一度の検査（おおよそ2枠分）で検査完了となる。仮に造影剤使用しても単回が可能となるため、医療費削減につながる。

Lecouvet FE. Whole-body MR imaging: musculoskeletal applications. Radiology 2016; 279:345-365



脊椎関節炎に対する全身MRI撮影



多発性筋炎に対する全身MRI撮影

全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断（乳癌/悪性腫瘍）

【検査の概要】

・近年、広範囲対応の全身MRI撮像用コイル（図1）が臨床現場で使用可能となり、普及した。
・非侵襲的に悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調画像、非造影および造影T1強調画像やSTIR画像と合わせて拡散強調画像を撮像することが可能になり、癌の広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、T1強調画像、STIR画像を同コイルで施行可能になった。
・悪性腫瘍の転移検索、TNM病期診断、術後再発診断や保存的治療効果判定を目的に検査を行い、1回の検査で複数のMRI検査にて入手可能な情報を診断できるのみならず、骨シンチグラフィーやFDG-PET/CTに比して同等或いは有意に高い診断能を有して画像診断を行うことが可能である（図2および3）。

【検査方法】

・全身MRI撮像用コイルを装着し、最大7部位までの複数部位を複数移動させながら多段階撮像する。
・悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調画像、非造影および造影T1強調画像やSTIR画像と合わせて拡散強調画像を撮像するため、検査時間は撮像部位数に応じて変化するものの、20-40分で検査を行い、各種後処理や画像処理（画像融合）などを行って読影を行うことから読影にも技術度D20分を要する。

【検査比較】

・悪性腫瘍の骨転移検索や治療効果予測目的の骨シンチグラフィーやTNM病期評価目的のPET/CTなどに比較。
➢ 欧州がん研究治療機構（EORTC）では、骨シンチは治療効果判定に不適¹⁾。
➢ 国際骨髄腫ワーキンググループおよび英国国立医療技術評価機構による報告では骨髄腫の診断および治療効果判定には全身MRIはfirst lineで施行²⁾。
➢ 非小細胞肺癌のTNM分類および手術適応評価や再発診断ではPET/CT或いは通常の画像検査よりも高い診断能を有している（図2および3）^{3), 4)}。
➢ 乳癌骨転移の治療効果予測において骨シンチグラフィーよりも有用である⁵⁾。
1) Lecouvet FE, et al. Eur J Cancer. 2014, Oct, 50(15):2519-2531. 2) Messiou C, et al. Radiology. 2019, Apr, 291(1): 5-13. 3) Ohno Y, et al. Radiology. 2015, Jun, 275(3): 849-861. 4) Ohno Y, et al. Eur J Radiol. 2013, Nov, 82(11), 2018-2027. 5) Kosmin M, et al. Radiology. 2020, Dec, 297(3): 622-629.
・PET/CTでは困難な糖尿病疾患患者に対しても評価可能。
・費用対効果が高い。
➢ 当該技術はシンチグラム、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうる。令和元年 社会医療診療行為別統計からシンチグラフィーは約26.5万件、FDG-PET、FDG-PET/CTは約50万件のうちそれぞれ20%の53,000件、100,000件が当該技術に代用されると試算した。シンチグラフィー(2,200点)では22,000円×53,000件=1,166,000,000円①、FDG-PET、FDG-PET/C(7,500点、8,625点の平均8,062点)では86,250円×100,000件=8,062,500,000円②の医療費がかかる。当該技術を代用すると、MRI(1,600点、1,330点の平均2,262点)から(22,620円+6,000円)×153,000件=4,378,860,000円③となり、①+②-③から**4,849,640,000円の医療費削減**となる。



図1. 全身MRI撮像用コイル。頭部、頸胸部、腹部、骨盤部および四肢用コイルを装着し、撮像部位を移動させながら5-7部位を撮像し、PET/CTよりも撮像範囲が広く、骨シンチグラフィーと同様に全身撮像を行う。

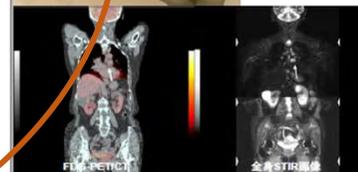


図2. 20歳代 男性 非小細胞肺癌転移リンパ節転移(矢印)。FDG-PET/CTでは転移リンパ節にFDG集積はなかったが、全身MRI画像では高信号に描出され、転移リンパ節として診断された。



図3. 70歳代 男性 肺癌多発骨転移症例。STIR、FDG-PET/CTおよび骨シンチグラフィーでは骨転移(矢印)のみが認められるが、拡散強調画像ではその地の骨転移(大矢印)も確認できた。放射線治療の追加が可能であった。

経皮的冠動脈形成術 カテーテルアブレーション遠隔支援システム

本システムを導入することで、医療へき地の住民に対する高度医療の提供や、急病の患者が遠くの中核病院まで足を運ばなくとも近隣病院で適切かつ迅速な診察や治療を受けることが可能となる。そして、若手医師への知識やノウハウの伝達習得によって医師不足の解消や、治療数増加による施設の収支改善などにも大きく寄与するものと考えられる。しかし、導入にあたっては、映像送信側・受信側共にシステムの購入が必要であり、回線設備投資、設備維持費用も欠かせない。さらには、指導医施設では治療時間を通して指導医の時間的制約がかかることとなる。広域のネットワーク形成にあたっては保険 収載が是非とも必要と思われる。

(指導医 (技術区分E-1) 1名 (2,564点 (内視鏡試案 (検査・処置))) + 機器を操作・管理する医療工学技士1名 (271点)) × 平均手技時間3.75時間 (過去ABL 12例) = 10,631点。これに通信費5,000点/月を加えると15,631点となる。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名	概要図書式
715104	カテーテルアブレーション遠隔支援システム	日本不整脈心電学会	

カテーテルアブレーション遠隔支援システム



専用VPN回線使用、OSはLinux採用、Windowsに比し安全性が強固

3563

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2021年8月25日

2021年11月26日

(一社) 日本医療機器産業連合会(JFMDA)

(一社) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会



【概要】

- 経皮的冠動脈形成術（PCI）治療ロボットは、遠隔ワークスペース（制御コンソール及びインターベンショナル・コックピット）、ベッドサイドユニット（関節アーム及びロボットドライブ）及び単回使用品（単回使用カセット、ギア・アダプタ及びドレープ）から構成（図1）
- PCIは虚血性心疾患に対する確立した治療法として、本邦においても1,300以上の施設で年間26万件以上が実施され増加傾向。現在実施されているPCIは、用手的PCI(マニュアルによるPCI)手技では目視による病変診断の正確性に限界があり、ステントの追加留置や時間延長による造影剤及び放射線被ばく量が増加することが報告されている
- 薬事承認後、C2区分として技術料および特定医療材料を希望したが、本邦における使用例が無い事、**患者利益のEvidenceが不十分の為、C2申請を取り下げ、用手的PCI手技と同点数として頂く事を条件にA1区分で再申請**
- 現在、**用手的PCIに比しての患者利益に関するEvidenceデータ**の収集を行っており、**医療被ばくに関するPCIでの評価と共にPCIのロボテック加算**としてチャレンジ申請制度の新設を期待

- ・ 防護衣の着用が不要で、術者の被ばく量を約95%削減できている。
- ・ 1ミリ単位でのステント、バルーン制御が可能で、手術精度、時間短縮、均てん化が期待され、Evidenceを収集集中。

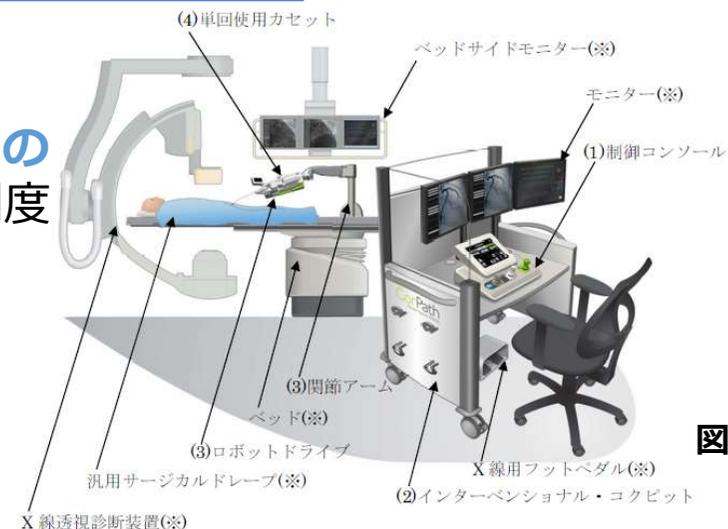


図1

(※) 本品の構成品ではない。

1. 医療技術・イノベーション評価：C2チャレンジ申請

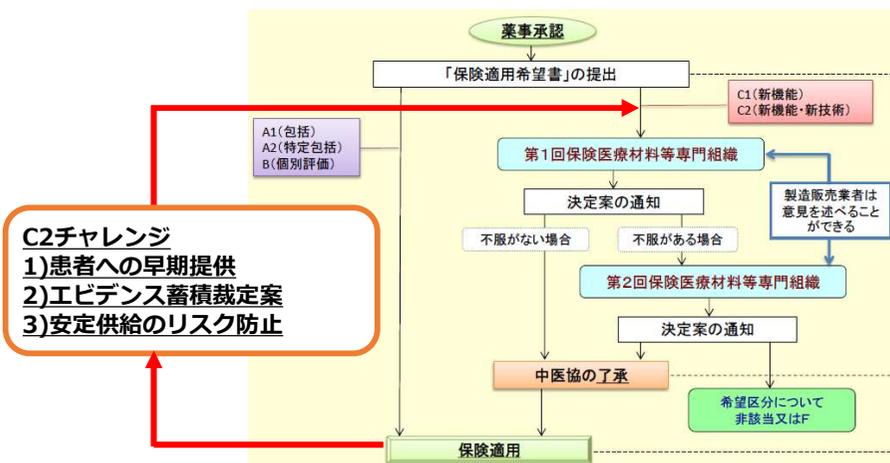
① “C2チャレンジはやってもいい”（1号側）

2. 医療機器の共同利用について

① 推進で決着か 様子見か

3. 超音波検査の活用について

① 区分化・ドットプラ整理か



1. 医療技術・イノベーション評価：C2チャレンジ申請

① 賛同（1、2号側）

2. プログラム医療機器の保険上の評価について

① 一定の見解・明確化かへ



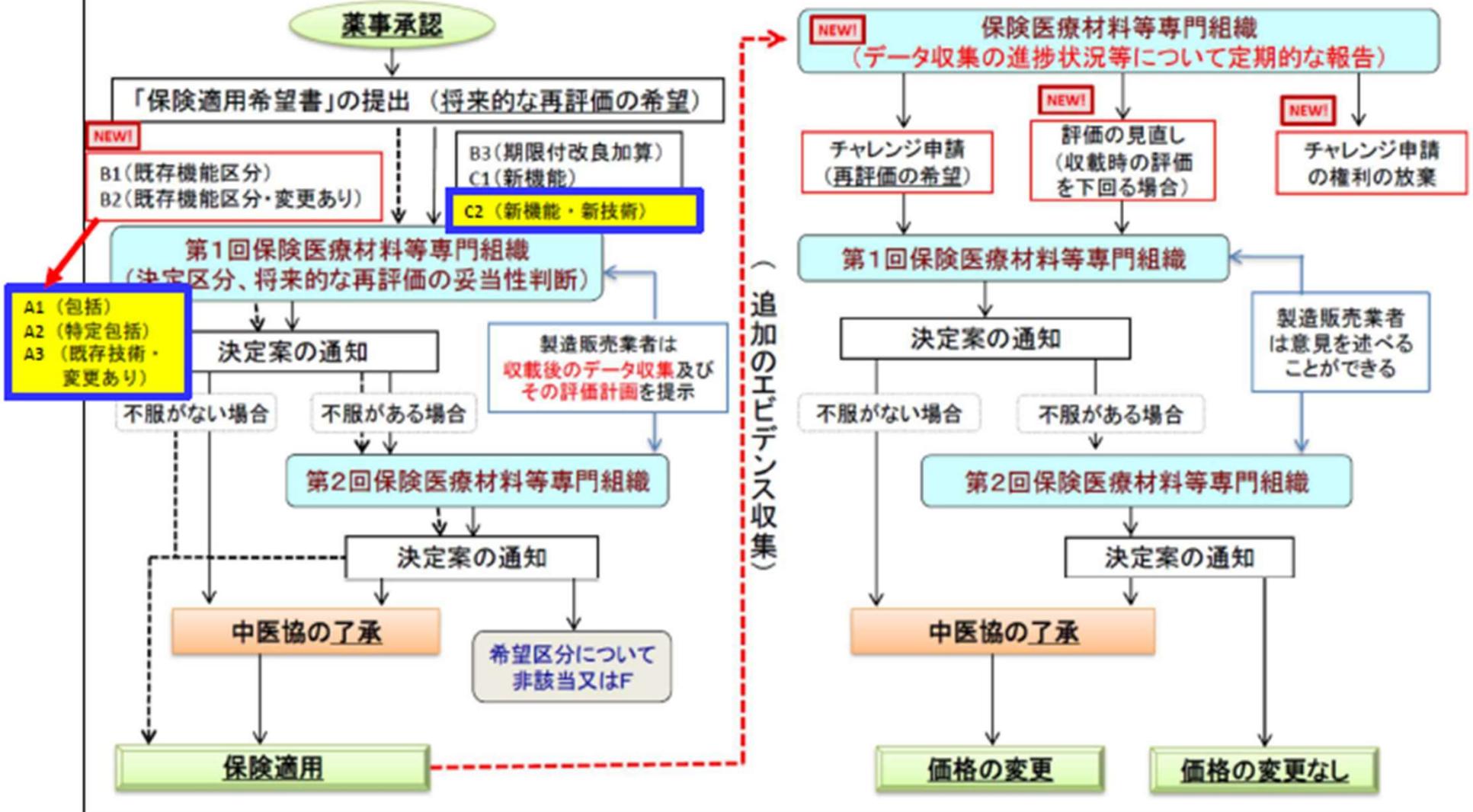
医療機器（医療技術）イノベーション評価について 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

プログラム医療機器の
受け皿にもなる！！

チャレンジ申請スキーム

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

(1) 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

【チャレンジ申請の対象の拡大に係る論点】

- 技術料に一体として包括して評価される医療機器についても、チャレンジ申請の対象とすることについて検討してはどうか。
- また、使用実績を踏まえた再評価に当たっては、保険医療材料としての評価だけでなく、医療技術としての評価も必要となることを踏まえ、審査プロセスについても検討することとしてはどうか。

(令和3年9月22日 材料専門部会保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）より抜粋)

【提案】

- 使用実績を踏まえた再評価にあたっては、保険医療材料（医療機器）の視点だけでなく、医療技術としての視点も踏まえた評価が必要と考える点について、賛同いたします。その上で、審査プロセスに関しては以下の点も踏まえてご検討頂きたい。
- 現在保険医療材料等専門組織においては、「C2区分として評価された新規医療材料について、準用技術との技術的相違点等、保険医療材料等専門組織における議論を踏まえた技術料に関する提案を、保険医療材料等専門組織から中医協総会に対して行うことができる」(※) こととなっており、当該専門組織では医療技術を含んだ視点で検討が行われている。
(※) 平成28年度 保険医療材料制度改革の概要：厚労省
- 使用実績を踏まえた再評価の審査プロセス（C2チャレンジ）に関しては、初回のC2申請およびC1チャレンジ申請が現在保険医療材料等専門組織にて検討されていることから、現行と同様に、保険医療材料等専門組織の枠組みで対応をお願いしたい。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(2) 提案の概要

【背景・現状】

- 令和2年度保険医療材料制度改革に向け、イノベーションの適切な評価とプログラム医療機器の評価の明確化を検討頂いている。
- 企業がAI技術等を活用した革新的なプログラム医療機器の開発に取り組を進めている中、企業に対する予見性向上は、イノベーションを加速し、患者にとってのベネフィットを向上させるものである。

【提案】

- イノベーションの促進と適切な導入に向け、プログラム医療機器等の**具体的な評価制度**として下記観点について想定される範囲でできるかぎり網羅的に明示いただき、**通知として発行して**、予見性を高めていただきたい。
 - ① **イノベーション評価の該当性および価値評価**の観点
 - ② **プログラム医療機器等の貢献の評価**の考え方（原則としてアウトカムでの評価をお願いしたい）
 - ③ 適切な**技術料(付加的準用技術料でプラス評価)**および**施設基準(従事者要件等)の緩和**等での評価すること。※付加的準用技術料については、特定保険医療材料の評価軸・料率等を参考にする。
- プログラム医療機器等の専門的な評価を行う**保材専の体制**についても考慮をお願いしたい。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(1)

論点（評価の明確化について）

- プログラム医療機器に係る保険診療上の評価については、これまでも、

 - 技術料として評価されるものについては、有効性・安全性等を踏まえた準用技術料の選定
 - 特定保険医療材料として評価されるものについては、補正加算等の適用

により、イノベーションの評価を行っており、これまでの実績を踏まえて、別添のとおり診療報酬上の評価を整理して診療報酬上の位置付けを明確化し、適切に評価を進めることとしてはどうか。
- 賛同いたします。
- プログラム医療機器の特性から、医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には**施設基準**に反映することを検討してはどうか。
- 医師の働き方改革等への評価については、**特定保険医療材料で医療従事者への配慮に関する評価軸が存在することも踏まえ**、プログラム医療機器等においても**技術料の増点等での評価**もお願いしたい。
- 保険収載後に得られたデータから追加の有用性が認められる場合には、プログラム医療機器も**チャレンジ申請の対象**となることを明確化して、エビデンスに基づき適切な評価を進めることとしてはどうか。
- 賛同いたします。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 中医協(11/12) 保険医療材料制度の見直し検討案(その3) プログラム医療機器への対応に係る論点について(2)

論点（評価の明確化について）[つづき]

- 開発企業に対して上記の考え方や手続きに関するマニュアルを作成（※）し、わかりやすく周知することとしてはどうか。
※「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」の改定
- 賛同いたします。特に、評価軸、定量的評価方法についても可能な限り明記頂き、予見性を上げて頂きたい。
- 診療報酬の中でプログラム医療機器として評価していることを、わかりやすく示すこととしてはどうか。
- 賛同いたします。
- プログラム医療機器等として診療報酬上の評価がなされた結果、既記載技術料の加算項目が設定されて評価されるケースに加え、既記載技術料の増点として評価されるケースもあり得ることにご留意頂きたい。

論点（その他について）

- 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうるものとして、対応してはどうか。
- 賛同いたします。
- 保険医療材料として適切に評価できるよう、保材専の専門委員の充実を図ることとしてはどうか。
- 特定保険医療材料として、あるいは技術料で評価される場合も含めて、適切な評価のための保材専の充実には賛同いたします。

事例⑬

遠隔ICU診療支援アプリケーション

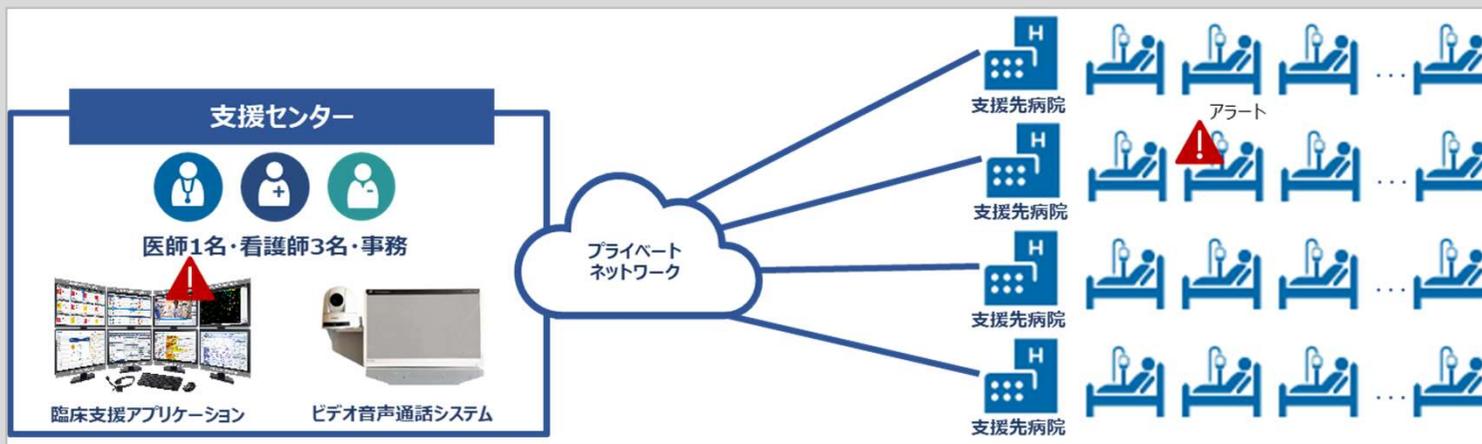
【概要】

- 複数のICU・HCUを支援センターと繋ぎ、全患者情報をリアルタイム且つ継続的にモニタリング可能な診療支援アプリケーション患者のトリアージと早期治療介入、現場とのタスクシェア・タスクシフトが可能となり、働き方改革を実現しつつ患者予後改善を達成する。

【主なアウトカム】

- ICU内死亡・院内死亡の低減※1

ICU死亡のHR0.74 (95% CI: 0.68-0.79; $P < .001$)、院内死亡のHR0.84 (95% CI: 0.78-0.89; $P < .001$)



● 死亡率の改善

有効性

標準的ICU vs eICU = 死亡のハザード比が有意に低下



差分は、遠隔ICU診療支援アプリケーションが貢献

A301 特定集中治療室管理料、A301-2 ハイケアユニット入院医療管理料に加算

※1 Lilly CM, et al. A Multicenter Study of ICU Telemedicine Reengineering of Adult Critical Care. CHEST. 2014 Mar 1;145(3):500-507

事例⑨

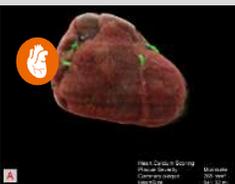
CT画像の読影補助



肺結節の検出



肺気腫の評価支援



冠動脈石灰化の評価支援



大動脈径計測

LESION	Like	Volume (cc)	Max. Diam. (mm)	Min. Diam. (mm)
L1	Left Lower Lobe	0.2	10.7	7.4
L2	Left Lower Lobe	0.1	6.1	7.8

定量的レポートの出力

【概要】

・胸部CT画像から、肺、心臓、大動脈、胸椎骨の様々な異常の検出・定量化・時系列化を進めるマルチオーガ診断支援AI医療機器

【主なアウトカム(胸部大動脈瘤のAI診断支援のケース)¹⁾】

- ・**診断精度の向上:** 9つのランドマークポジションで計測された胸部大動脈の総直径平均値の読影者間のばらつきは、AI支援なしの時に1.16mmであったのがAI支援下では0.67mmとなり42.5%減少*。
- ・**診断時間の短縮:** 胸部大動脈径計測におけるAI支援で、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮**。

*ここに記載されているSiemens Healthineersの顧客による記述は、顧客の独自の設定で達成された結果に基づいています。「典型的な」病院や研究室はなく、多くの要因（病院のサイズ、サンプルの組み合わせ、症例の組み合わせ、ITのレベルや自動化の選択、等）が存在するため、他の顧客が同じ結果を達成できる保証はありません。

**AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

● 診断精度の向上

有効性

胸部大動脈瘤患者18例のフォローアップ時の部位別拡張所見¹⁾

【AI支援なし】・上行大動脈のみに所見あり： 10例
・上行大動脈以外にも所見あり： 8例

【AI支援あり】・上行大動脈のみに所見あり： 2例
・上行大動脈以外にも所見あり： 16例

➡ 差分の8例の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

● 診断時間の短縮

効率化

Before After

本技術なし vs 本技術あり = 13分1秒 vs 4分46秒（63%レポート時間短縮）

➡ 短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

事例⑩

即時適応放射線治療計画の作成補助



臓器位置を反映したDaily adaptation

【概要】

- ・ 治療当日に治療室内で撮影するコーンビームCT (CBCT) 画像を用い、AIを活用して短時間に質の高い放射線治療計画 (= 治療当日の臓器位置に基づいた照射線量) を立案し、即時適応放射線治療を可能にする。

【主なアウトカム¹⁾】

- ・ **治療計画の質の向上:** 直腸の照射において、「事前に立てられたオリジナルの治療計画」と「治療当日のCBCT画像を用いたETHOSによる新たな治療計画」が比較検討され、より適切な領域により適切な照射線量の照射が達成されると判断されたため、全例でETHOSによって新たに作成された即時適用放射線治療計画 (Adaptive Plan) が選択された。
- ・ **治療延期の回避:** 即時適用放射線治療は、入室から退室まで平均34分でほぼ予定通りに終了でき、再計画に伴う治療延期やリソースの追加は生じなかった。

● 治療計画の質の向上

有効性

オリジナル治療計画 vs ETHOSを用いた即時適応治療計画

- ・ 60フラクションのうち、PTVのV95%で求められる99%の基準を下回った割合： オリジナル 91.7% (55フラクション) vs ETHOS 5.0% (3フラクション)¹⁾
- ・ 12症例のうち、オリジナルもしくはETHOSの治療計画を用いた割合： オリジナル 0% (0例) vs ETHOS 100% (12例)¹⁾



差分は、プログラム医療機器独自の貢献 (放射線治療装置は従来品を使用)

● 医療上の課題とETHOSによる改善

有用性

医療上の課題

- ・ 医師・物理士・診療放射線技師のリソース制約により、がん組織の縮小や臓器位置の移動に伴う照射領域のずれや照射線量の分布等を考慮せず、事前に立てた治療計画を使用して治療
- ・ 再計画により人的リソース及び物的リソース (CT撮影等) が必要となり、診療や治療の遅延につながる



ETHOSによる改善

- ・ 治療当日の臓器位置を反映した質の高い治療計画 (適切な照射領域、適切な照射線量) を用いて治療
- ・ 人的・物的リソースを温存しながら計画通りに治療
- ・ 働きながらがん治療を受ける機会の促進につながり、定位照射のさらなる普及に寄与する (患者の負担軽減)



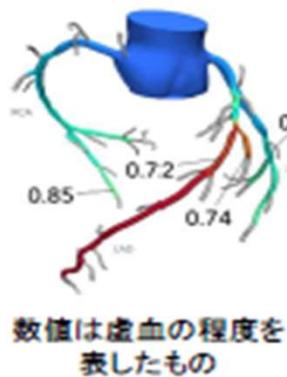
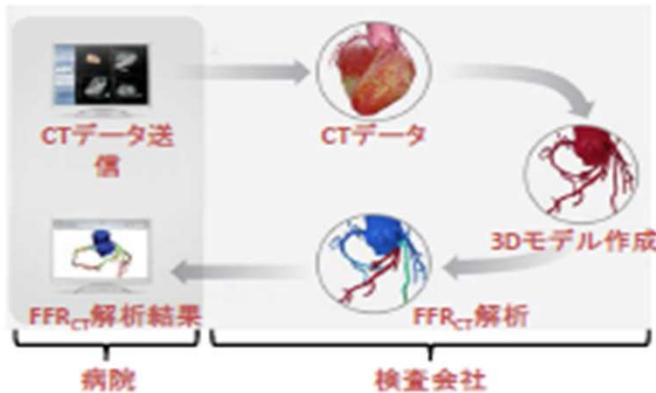
改善分は、プログラム医療機器独自の貢献

本邦初の遠隔クラウド・AIプログラム医療機器保健収載
 2020年

本邦におけるプログラム医療機器の具体事例

ハートフローFFRCT（平成30年12月1日保険適用）

- 冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援する。



<臨床上の有用性>

- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えFFRCTを行った場合の治療方針の違いが評価された
- 当該試験の日本人データにおいて、FFRCT使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少し、このうち、FFRCT陰性群において、主要心血管イベントは0件であった（90日フォローアップ）。

<診療報酬上の評価>

- E101-2ポジトロン断層撮影、E200コンピューター断層撮影（CT撮影）等を合算した点数を準用し、保険適用
- 令和2年度診療報酬改定において、E200-2血流予備量比コンピューター断層撮影（9,400点）を新設

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー（令和2年12月1日保険適用）

- バレニクリンを使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで禁煙治療の補助を行う。



- 患者アプリ**
ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供
- COチェッカー**
呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信
- 医師アプリ**
患者アプリの進捗の確認等診療のサポート

<臨床上の有用性>

- 国内で行われた臨床試験において、標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群と比べ、高い継続禁煙率を示した。

	9-12週の継続禁煙率	9-24週の継続禁煙率	9-52週の継続禁煙率
本品群	75.4%	63.9%	52.3%
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%

<診療報酬上の評価>

- C110-2在宅振戦等刺激装置治療指導管理料の導入加算及びC167疼痛等管理用送信機加算4回分を合算した点数を準用し、保険適用

プログラム医療機器の医療機器の保険適用事例（平成27年11月収載） 施設要件緩和ケース：Join（ジョイン）

平成27年12月11日中医協総会資料より抜粋 平成28年度診療報酬改定

平成28年度診療報酬改定説明会資料より抜粋

Join（ジョイン） 販売名：汎用画像診断装置用プログラム Join

○ CT、MRIなどの画像等を処理して診療のため、汎用モバイルIT機器に情報を提供するプログラム

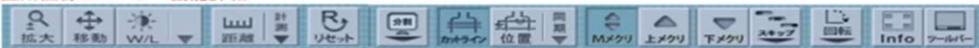
【主な機能】

- ① 医療画像等を表示する
- ② 医療従事者間でHIS(採血、心電図、処方箋、手術室映像等)を共有する
- ③ 医療従事者間で情報を共有(メッセージのやりとり等)する

■ 医用画像共有機能画面



■ 医用画像ビューワー機能詳細



■ 医用画像共有機能詳細

- 医用画像を閲覧する際は、標準搭載されている医用画像(DICOM)ビューワーを介して閲覧するため、より詳細な情報を確認できる。
- ビューワー画面では同一患者が受診した関連検査の画像を表示される。
- ドラッグアンドドロップによる画像の切り替え、スクロールによる画像の動きを確認できる。

14

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000106752.pdf>

医療従事者の負担軽減・人材確保について⑧

脳卒中ケアユニット入院医療管理料の医師配置要件の見直し

➤ 脳卒中ケアユニット入院医療管理料の施設基準に規定する医師配置要件の経験年数について、夜間休日に当該医療機関の外にいる医師が迅速に診療上の判断ができる場合には、経験年数を一定程度緩和する。

現行(医師の配置要件)

当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる。

改定後(医師の配置要件)

保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いる。ただし、夜間又は休日であって、当該保険医療機関外にいる医師が院外から迅速に診療上の判断を支援する体制が確保されている場合に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いればよいこと。

画像診断管理加算の夜間等における負担軽減

➤ 画像診断管理加算について、当該医療機関の常勤の医師が夜間休日に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて扱うこととする。

【画像診断管理加算の施設基準】

夜間又は休日に撮影された画像について、専ら画像診断を担当する医師が、自宅等当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影及び診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。

※電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。

32

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115977.pdf>

- 既存の院内での対応を遠隔での対応に施設要件の緩和を行った。
- 医療費の増大では無いこと、患者への利便性、利益向上で適用拡大。

論点：保険導入を前提していないプログラム医療機器 →選定療養（保険外併用療養）への方向の可能性示唆

保険外併用療養費制度について

保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:21技術、先進B:60技術 令和2年4月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

42

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000853875.pdf>

プログラム医療機器は多種多機能

開発コンセプトも千差万別

医療従事者の負担軽減するためのものは、基本診療料や既存技術料に包括される？

A1 (包括) 又はA2 (特定包括)

Evidenceのない、医療従事者への貢献、働き方改革に開発品の落としどころは？

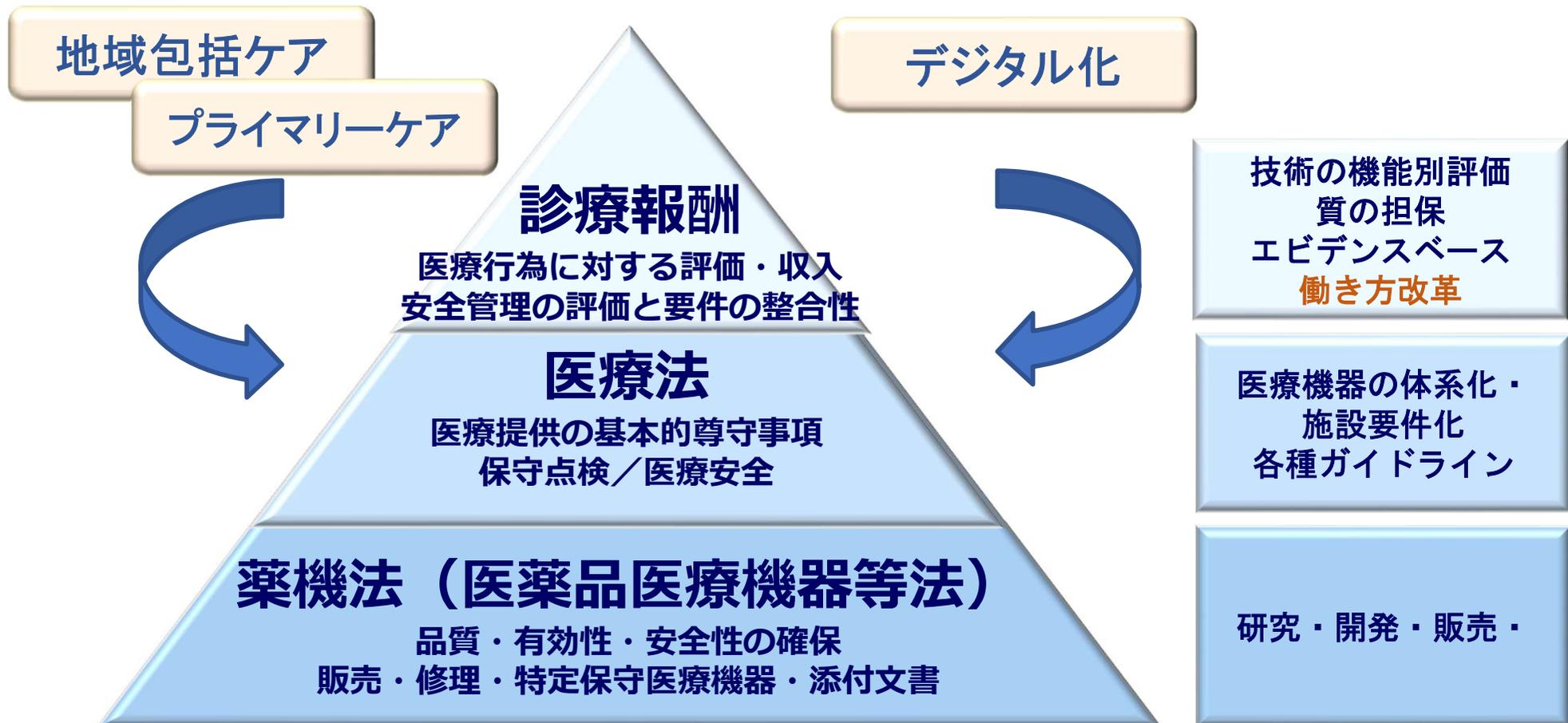
⇒ 施設要件もないものは、

保険の利かない療養のうち、特別の病室提供など被保険者が選ぶものです。「特別なサービス」としての措置？

特材は特材、技術料は技術料の枠で議論
Evidence重視、
働き方改革、
保険外療養で考慮

診療報酬（保険収載）は、企業の生命線

- 2040年へ向けてプライマリーケアと医療区分の再設計とデジタル化とによって、診療報酬制度も否応なく変化していく。
- 皆さんの、私達の出口の思考を保険収載という実利で考えていきましょう。



①イノベーション技術の適正化とその評価

- 1) **人工知能**技術の評価 2) オンライン・遠隔ロボット
- 3) 医療情報のPHRへの接続（ICT基盤整備）
- 4) **放射線治療、核医学**診断・治療の適正評価
- 5) **診療効率化・医療従事者の負担軽減等への評価***

新たな評価軸の提案* + 新たな保険制度の提案

（*期限付き改良加算）

②外国価格調整への対策

③機能区分細分化・合理化への対応の継続推進

④区分消失-不採算品の撤退ルール緩和（要確認）

⑤HTA:費用対効果評価制度の継続モニター（骨子案のフォロー）

⑥地域医療計画政策等の動きに呼応した対応（保守管理,被ばく管理要件化）

2022年の診療報酬部会の活動方針

【WGの設置・継続】EBCは特材機器、診断治療機器を同じに会する事でお互いの研鑽、情報共有を行い、診療報酬担当副委員長、同部会長は両機器に責任を負っている。

- 一方で、試行的にWGを設置し個別の議論が加速するよう2021年度より実施した。継続して、診療報酬月例会部会とその傘下で個別の議論を行うWG会議を継続運用する。

【部内/ EBC- 行政との勉強会】

- CEマーキング、DTFと協調した勉強、費用対効果等、他トレンド
(診療報酬改定勉強会)

【課題提起・提言】

- WG/月例等での問題提起・集約・提案できる組織化
- 特に医療技術の適正な評価 “ AI ”等 — DTFや医機連との連携
- **実利が獲得できる仕事をする！！**

診療報酬部会への参画 外国価格調査等調査への

会員企業のご協力をお願い致します。

ご清聴ありがとうございます。