

**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**

参考資料

(JIRA)

画像診断領域に係わる資料6頁

**2011年9月28日
日本医療機器産業連合会**

1. 患者にとって大切な安全への評価

「保守維持管理コスト」の明確化・明文化！

「医療機器安全管理料」の適用拡大！

2005年4月に施行された薬事法改正と2007年4月に施行された医療法改正により、医療機関の内側と外側の両方から「患者の安全確保」に関する法整備が行われました。

JIRAでは、1988年から全国の医療機関向けに「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」を継続的に実施しています。（最近5年間は毎年実施しています。）

しかし、調査の結果からみますと決して満足のいく安全確保状況とは言えません。

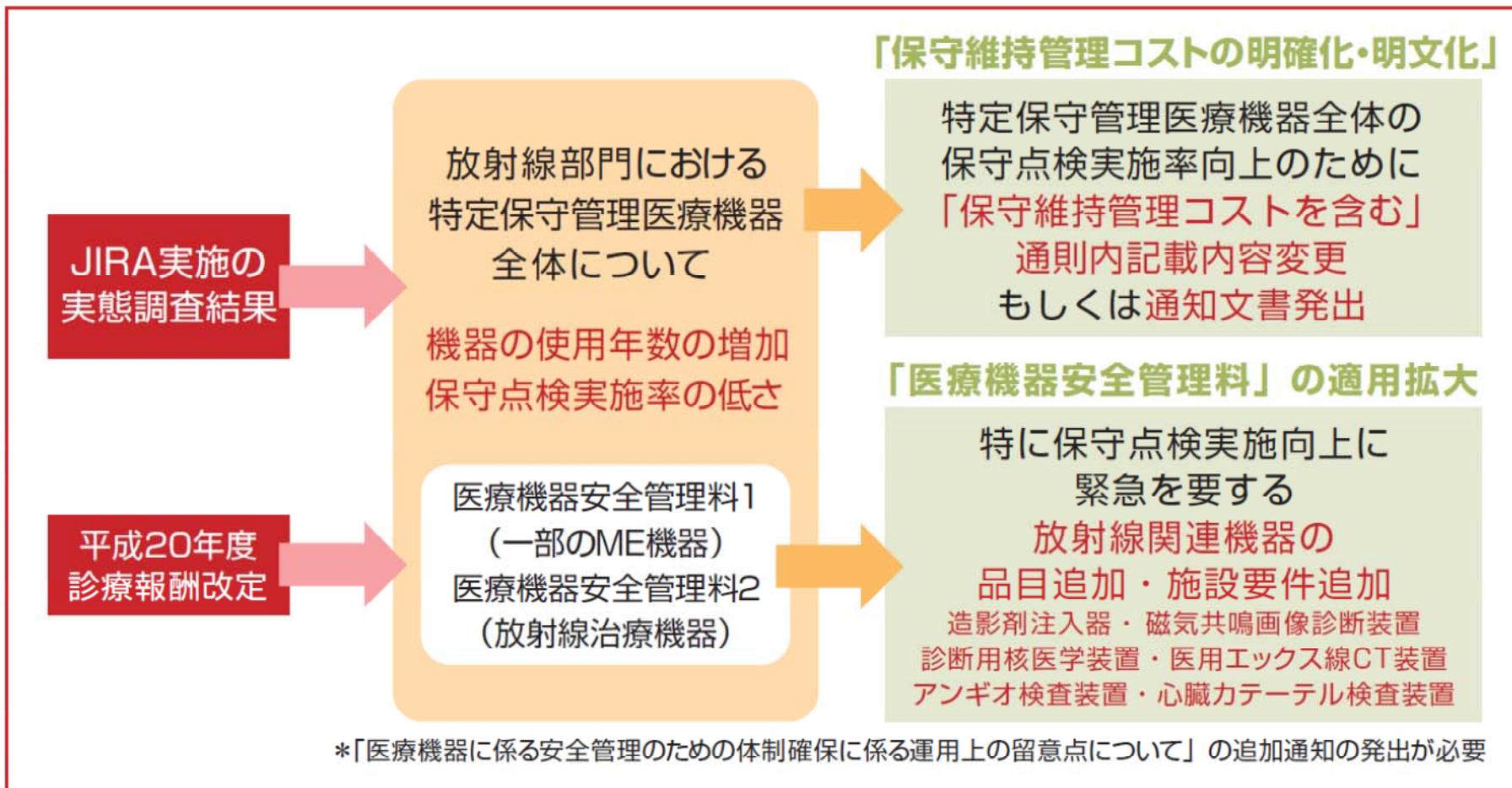
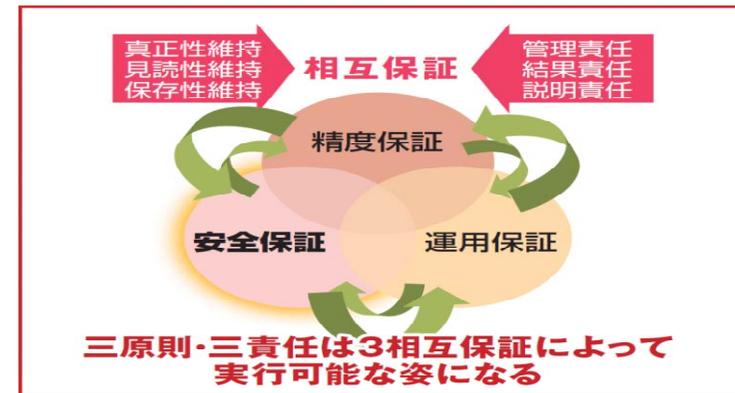
画像診断装置（CT・MRI・RI等）の平均買い替え年数が11年を超え、安全確保が難しい状況です。また使用年数が6年を超えるものが50%以上を占める機種は調査対象の52機種中42機種（81%）と大多数を占めるにも係わらず、保守点検実施率がかなり低い機種が多く存在するという状況です。中には造影剤注入装置のように患者の安全に直結するにも係わらず、保守点検実施率が50%以下のものも存在します。そこでこのような状況を早急に改善するために「安全保証」としての「保守維持管理コストの明確化・明文化」と「医療機器安全管理料への適用拡大もしくは新設」の2点を要望します。

●「保守維持管理コストの明確化・明文化」については、特定保守管理医療機器全体の保守点検実施率を上げるため、「安全確保に不可欠な医療機器の保守維持管理コスト」が含まれる旨の記述を診療報酬点数表における第4部画像診断領域の通則内に記載するか、もしくは通知の発出を要望するものです。

●「医療機器安全管理料への適用拡大もしくは新設」については、特に人体への影響が大きく、早急に保守点検実施率を100%にする必要のある造影剤注入器、磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置、医用エックス線CT装置、アンギオ検査装置、心臓カテーテル検査装置について、「医療機器安全管理料」の対象機種に追加することを要望するものです。同時に実施者である「診療放射線技師」の施設要件での明確化を要望いたします。

1. 患者にとって大切な安全への評価

「保守維持管理コスト」の明確化・明文化！
「医療機器安全管理料」の適用拡大！



*「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の追加通知の発出が必要

2. デジタル撮影における検像等の画像処理に係る「画像精度管理料」の新設

技術料としての「画像精度管理料」新設！

2010年度診療報酬改定において、一般撮影系でのデジタル撮影料が新設されたことは大変評価できます。

しかし、断層撮影系も含めてデジタル化に伴い、診断に供する画像データの量の増加や質の精緻化が進み、それによる効率的な運用や精度保証の必要性が急増し、撮影中や撮影後に実施される検像等の各種画像処理作業は今後益々重要な位置付けとなっています。並行してこれらの処理を行う各種画像処理装置の開発要求も急増しています。

また、患者の視点から見た場合のフィルム代と電子画像管理加算の保険請求金額に整合性が無いことの説明を求められた場合の対応等が今後の課題として挙げられます。また、何で診断するかは医療機関での選択の自由が担保される仕組みであるべきです。

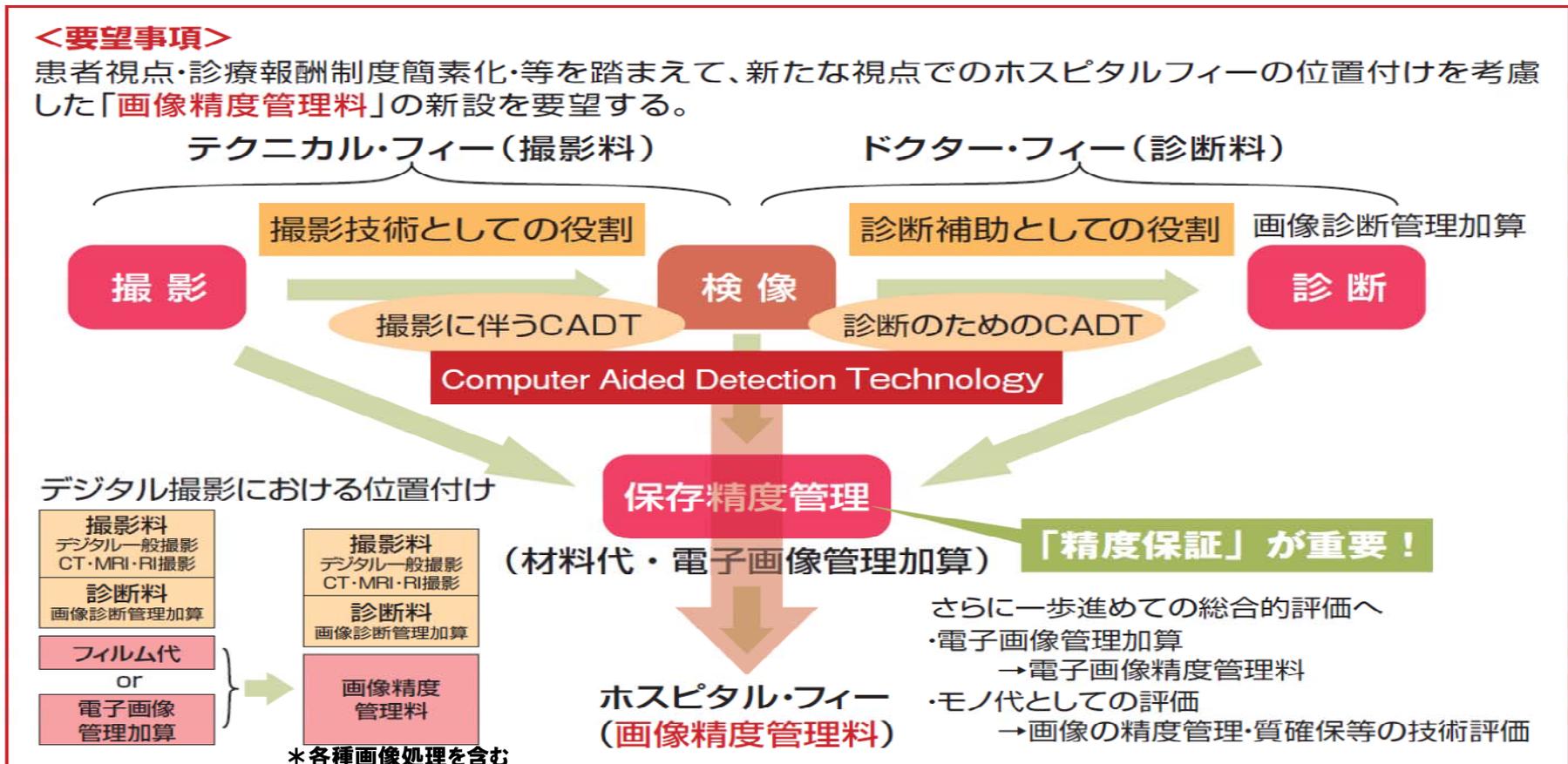
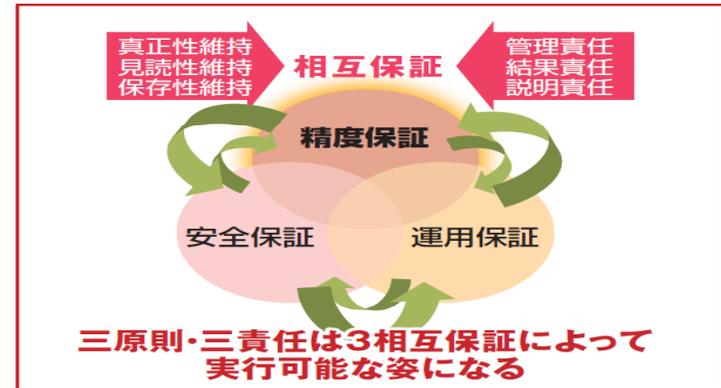
そこで一連の画像運用管理等(内容チェック・画質精度管理・保存運用・表示・電子保存3原則担保・システム連携・バックアップ・セキュリティ対応等)のホスピタルフィーとしての位置付けを今後どうしていくのかも課題として挙げられます。

デジタル撮影での検像等の各種画像処理作業の多くは診療放射線技師の方々が実施しており、撮影中の検像作業以外に撮影後の効率的な診断へ導く為の作業(例:3D画像処理等)も実施しており、最良の撮影条件と診断条件を担保し画像精度の管理・保証を実施しています。

そこで、フィルムか電子画像管理加算かという診療報酬の在り方を見直し、画像運用・保存・管理等を含む一連の画像処理等の精度保証を評価するため、また企業としての開発インセンティブが働くように「画像精度管理料」の新設を要望するものです。なお、管理要件を満たさない場合は従来どおり「フィルム」と「電子画像管理加算」の選択性とするのが適切と考えます。

2. 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

技術料としての「画像精度管理料」新設！



3. 断層撮影料(CT・MRI)における新たな評価体系への要望

「断層撮影料」の基礎点数+加算評価！

断層撮影料において、以前の診療報酬では頭部・躯幹・四肢の部位別に撮影料が分かれており、撮影手技別の評価となっていました。しかし、その後モダリティ(機器)の列数や磁場強度のみによる性能評価となっています。

前回の改定では冠動脈CT・心臓MRIの加算点数が新設され、また今回の改定では外傷全身CTが新設されました。このような「診断目的」を主においた考え方は今後重要となります。撮影部位別・目的別の評価手法の再検討が必要な時期を迎えていると言えます。

JIRAでは日常診療におけるCT、MRIの利用状況に関する調査として、CT・MRI保有施設の医師向けアンケートを実施し、大きく以下の3点に集約できました。

- ①CT・MRIに初期的な診断の有効性があることが分かった
- ②汎用性能の機器でも診断できていると答えた対象もある(肺等)
- ③高性能の機器でこそ診断できていると答えた対象もある(心臓等)

今回のアンケート結果から得られた内容として、第1にCT・MRIは初期的な診断の有効性を評価する医師が多かったことがあげられます。また、汎用性能の機器でも肺などは診断できているとの意見もありました。このことは、現在の汎用性能の機器が果たしている役割の再評価(=基礎点数の検討)の必要性があると考えられます。さらに冠動脈CTのように、高性能な機器でこそ診断できるとの意見もありました。このような高性能でこそ診断できると答えた疾病等(冠動脈CT、心臓MRI、全身外傷CT)には診療報酬上の評価として加算が設けられており、他にも同様の疾病が存在する可能性が考えられます。

そこで、**「基礎点数+部位別疾病別加算点数」の検討を要望するものです。**

これは**開発企業として、高性能な機器以外の汎用性能な機器の開発のインセンティブが働くこととなり、将来的には疾病レベルでの医学会等での詳細な臨床調査が実施され、画像診断における診療報酬点数が基礎点数と部位別疾病別の加算点数の2段構成となるための検討がなされることを期待します。**

3. 断層撮影料(CT・MRI)における 新たな評価体系への要望

「断層撮影料」の基礎点数+加算評価！

