

医療機器の効率的かつ有効・安全な利用 について

1. 医療機器の効率的な利用について

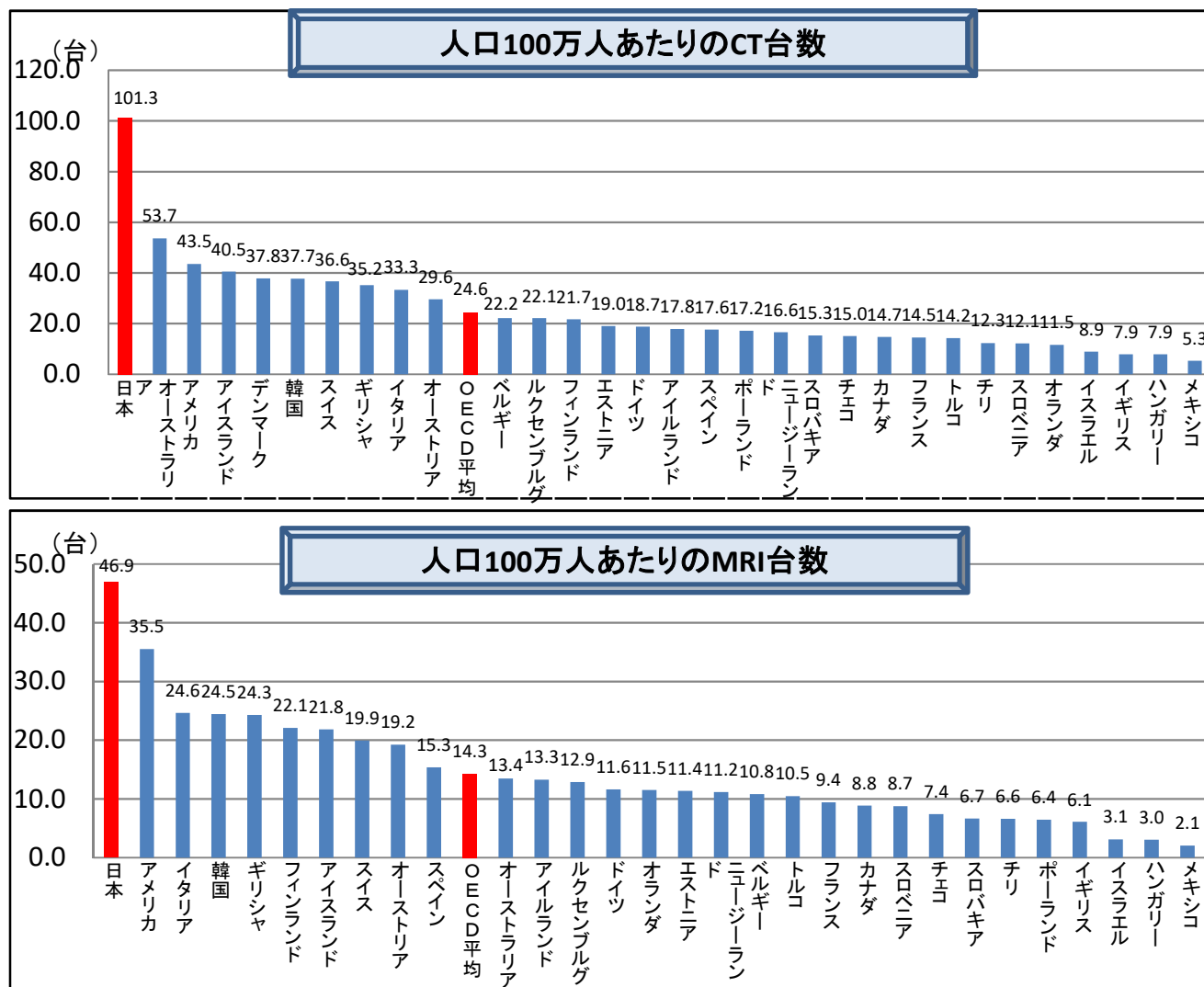
- 医療機器の共同利用

2. 医療機器の有効・安全な利用について

- ① ガイドラインに基づく画像検査の利用
- ② 超音波検査の活用

CT・MRI台数の各国比較

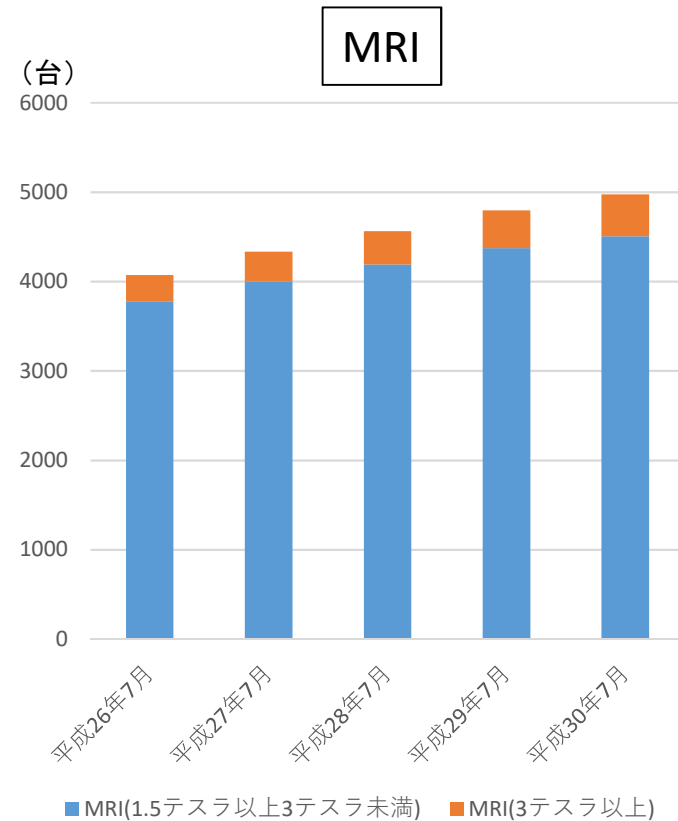
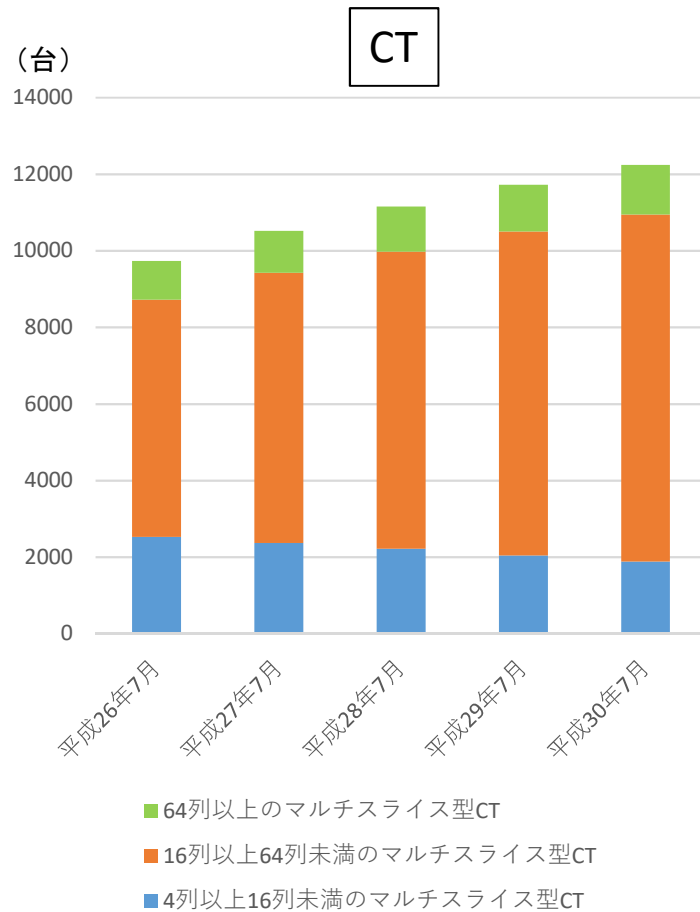
○ 日本のCT及びMRIの台数は他国と比較して多い傾向にある。



医政局経済課より提供
 OECD Health Statistics
 2015より(2013年もしくは
 直近分)(注1)病院分のみ

CT・MRI届出台数の推移

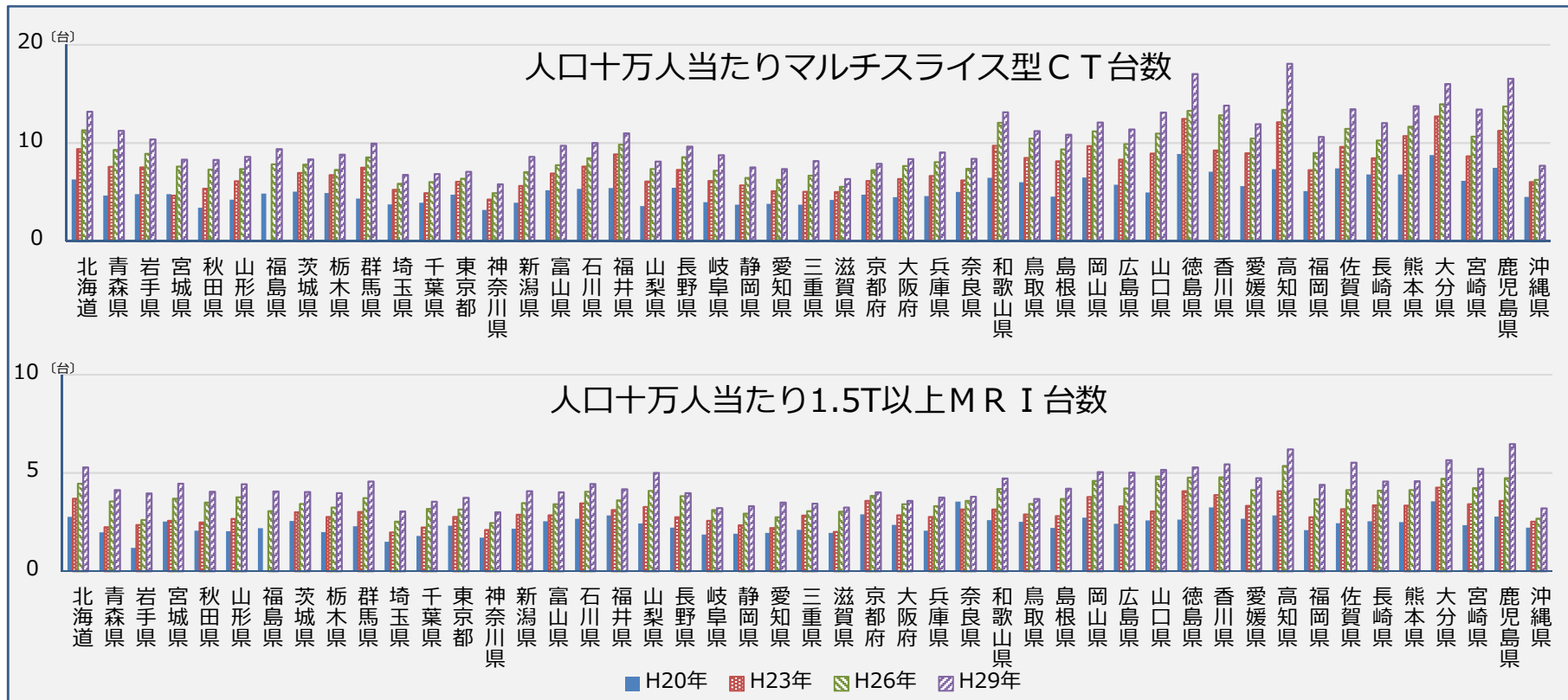
- CT及びMRIの設置台数は年々増加傾向にある。
- 64列以上のマルチスライス型CTや3テスラ以上のMRIなどの高機能の診断装置についても台数は増加傾向にあるが、全体に占める割合は小さい。



(出典: 保険局医療課調べ 各年度7月1日時点で医療機関より届出があったものを集計)

CT・MRIの配置状況について(都道府県別)

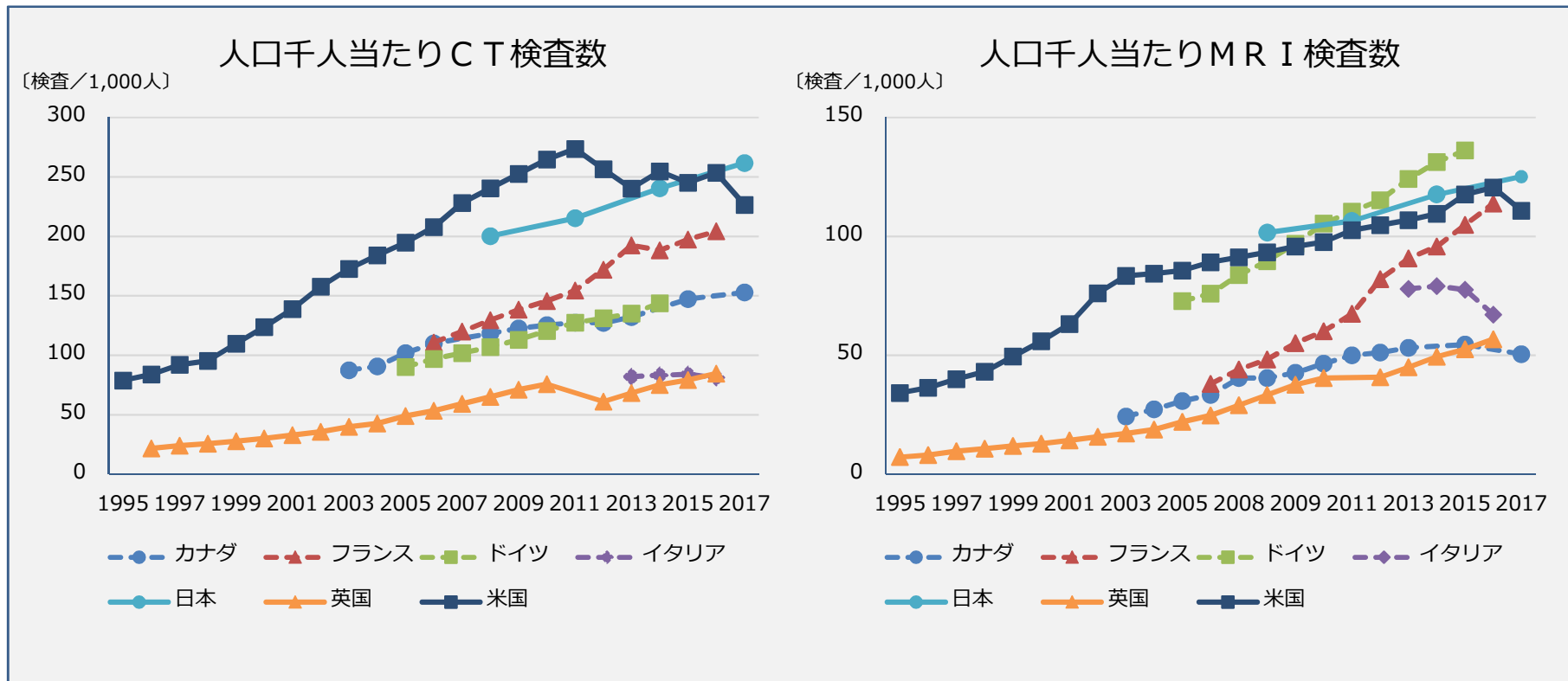
○ 人口10万人当たりのCT及びMRIの台数は全ての都道府県で増加傾向であるが、都道府県によりばらつきが見られる。



出典：医療施設調査（平成20～29年）

国別CT・MRI検査数

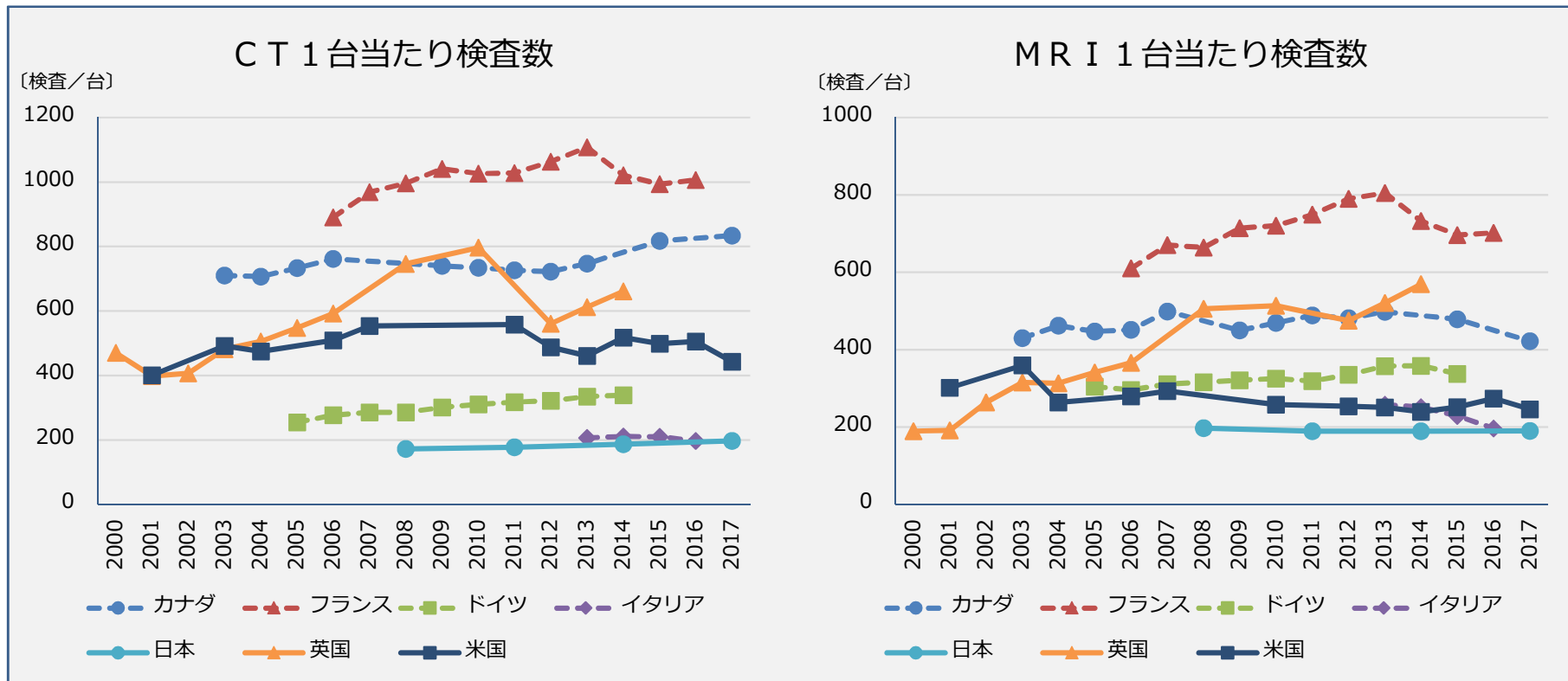
- CT及びMRIの人口当たり検査数は、CTについては最多、MRIについてはドイツに次ぐ2位となっている。



出典：OECD Statistics 2018 (On Line)、医療施設調査（平成20～29年）

国別CT・MRI使用状況

- CT及びMRIの1台当たり検査数は先進国で最少となっている。

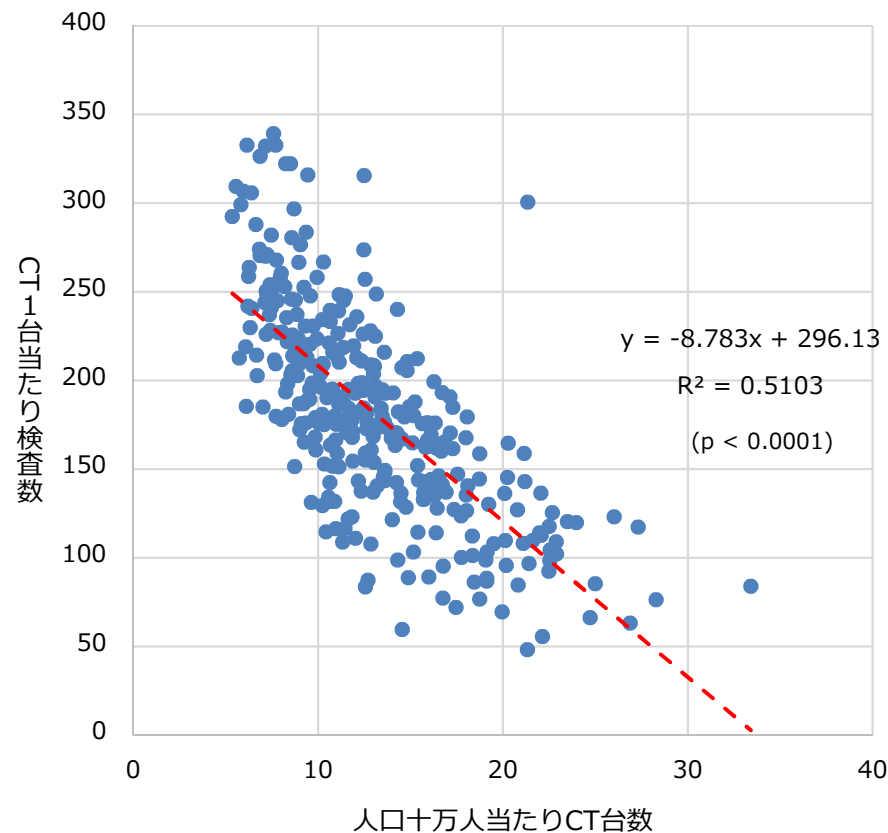


出典：OECD Statistics 2018 (On Line)、医療施設調査（平成20～29年）

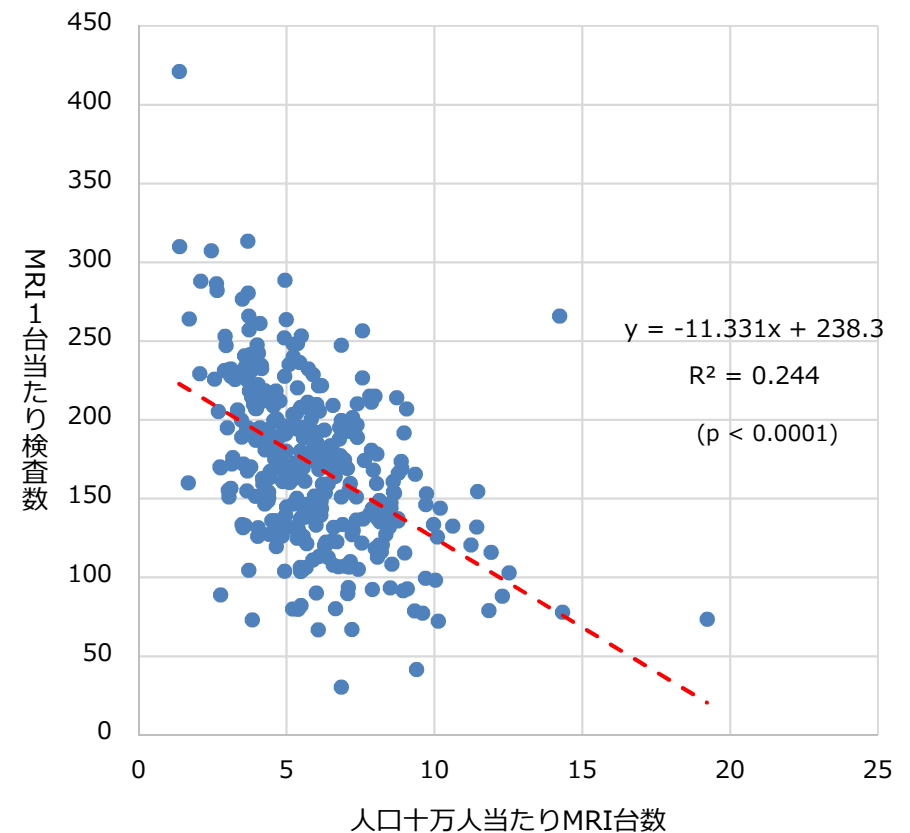
二次医療圏別のCT・MRI台数と検査数の関係

○ 人口10万人当たりの台数が多い地域では1台当たりの検査数は少ない傾向にある。

CT台数と検査数の関係



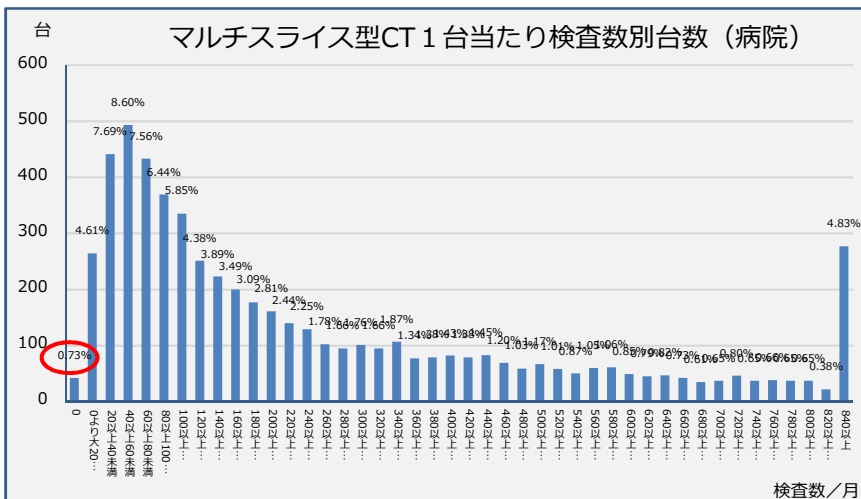
MRI台数と検査数の関係



出典：医療施設調査（平成29年）

医療機器の使用実績の分布

- 医療機関に設置されているマルチスライス型CTや1.5T以上のMRIなどの医療機器について、利用実績は施設毎に差があり、実績がない医療機関もある。



医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションや医療技術の適切な評価(H28改定)

放射線撮影等の適正な評価

- 64列以上のマルチスライス型CT及び3テスラ以上のMRIといった高機能の診断装置について適正かつ効率的な利用を促進する観点から、新たに施設共同利用での撮影を評価する。

【現行】

コンピューター断層撮影装置 CT撮影（一連につき） 1 CT撮影（一連につき）	
イ 64列以上のマルチスライス型の機器の場合	1,000点
ロ 16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合	900点
ハ 4列以上16列未満のマルチスライス型の機器による場合	770点
ニ イ、ロ、ハ以外の場合	580点

磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)	
1 3テスラ以上の機器による場合	1,600点
2 1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合	1,330点
3 1、2以外の場合	920点

【改定後(平成28年度改定)】

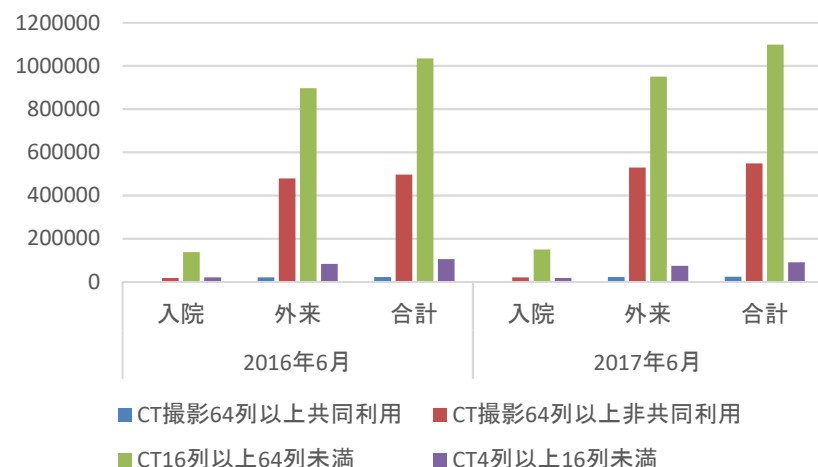
コンピューター断層撮影装置 CT撮影（一連につき） 1 CT撮影（一連につき）	
イ 64列以上のマルチスライス型の機器の場合	
(1) 共同利用施設において行われる場合	1,020点
(2) その他の場合	1,000点
ロ 16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合	900点
ハ 4列以上16列未満のマルチスライス型の機器による場合	750点
ニ イ、ロ、ハ以外の場合	560点

磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)	
1 3テスラ以上の機器による場合	
イ 共同利用施設において行われる場合	1,620点
ロ その他の場合	1,600点
2 1.5テスラ以上3テスラ未満の機器による場合	1,330点
3 1、2以外の場合	900点

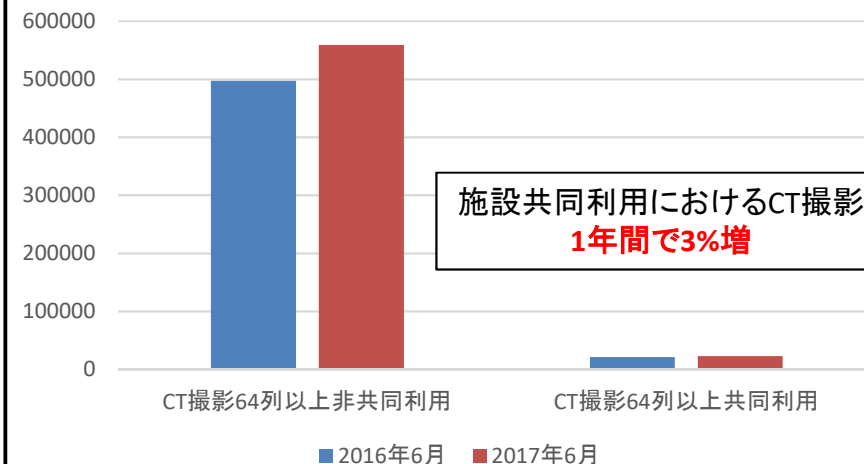
※ 共同利用施設において行われる場合とは、施設共同利用率が10%を超えると届け出た保険医療機関において撮影する場合又は 共同利用を目的として別の保険医療機関が依頼して撮影される場合を指す。

平成28年度診療報酬改定後のCT・MRI共同利用の状況

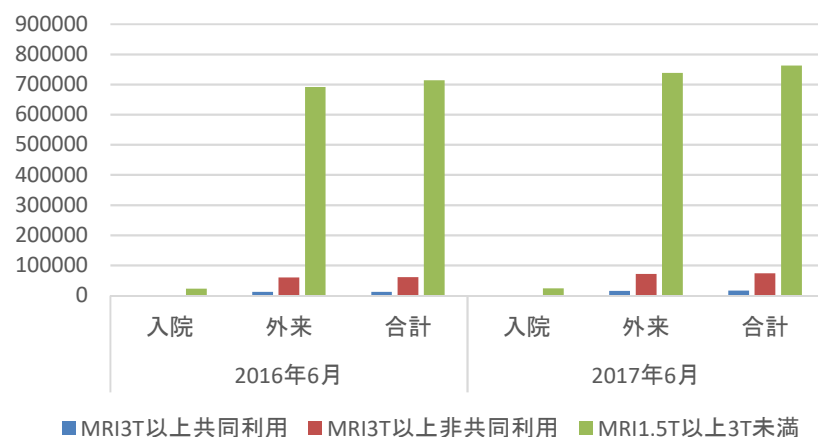
CT撮影算定件数



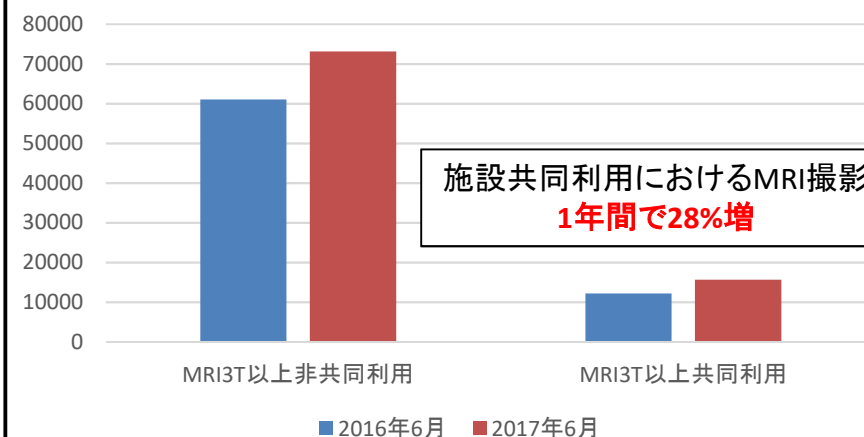
施設共同利用におけるCT撮影算定件数



MRI算定件数



MRI共同利用の伸び率



※当該項目が包括される入院料を算定している件数は含まない。

出典: 社会医療行為別診療統計

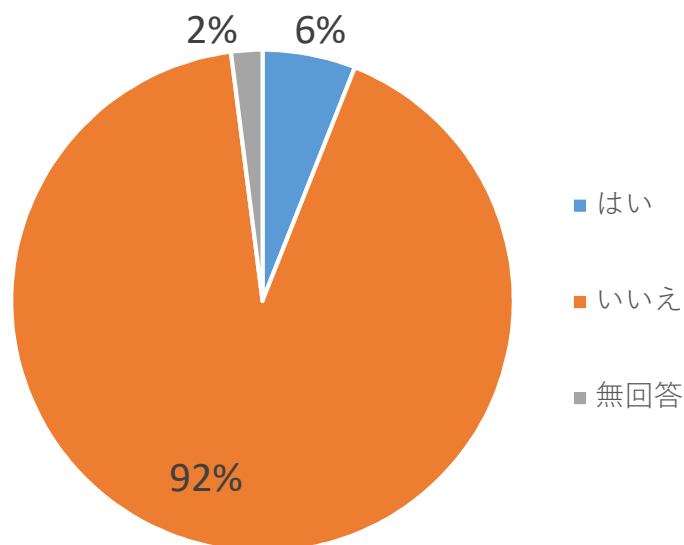
臨床MRI安全運用等に関するアンケート調査

○平成29、30年度厚生労働科学研究^(※1、2)において、臨床現場におけるMRI機器の共同利用の現状を把握し、効率的な運用を推進する目的で、臨床用のMRI機器を保有する施設を対象(5914施設)とした「臨床MRI安全運用等に関するアンケート調査」を実施(回答率 34%)。

(※1)『医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究』(厚生労働科学研究費補助金 研究代表者:菊地 眞)の一部

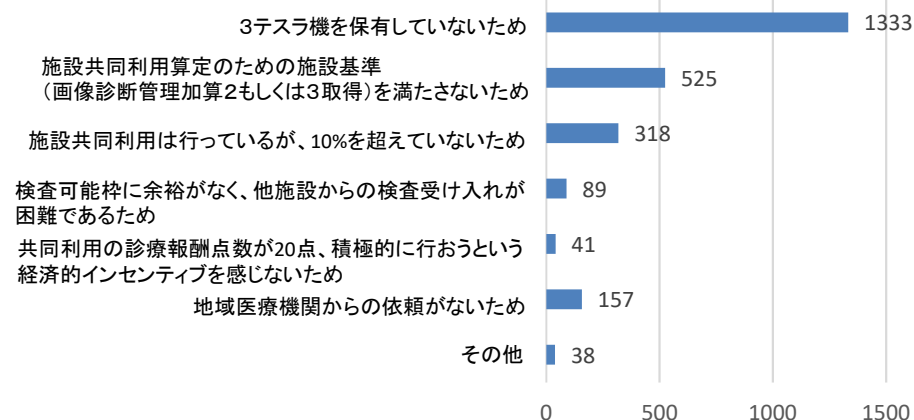
(※2)「高度な放射線治療装置等の医療機器の配置及び適切な活用に関する研究」(厚生労働科学研究費補助金 研究代表者:本田 浩)の一部

(1) 2018年9月の1か月間において、MRI検査の施設共同利用の算定を行いましたか。

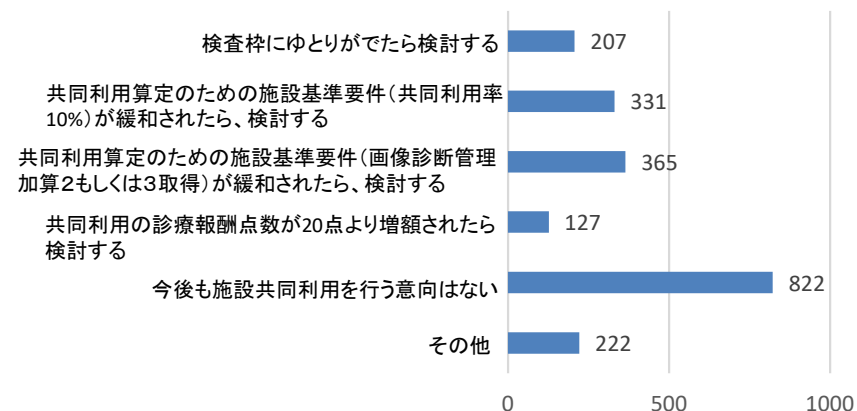


回答: 2015施設

(2) (1)でいいえと答えた施設に対し、行っていない理由について質問(複数回答可)



(3) (1)でいいえと答えた施設に対し、今後施設共同利用を行う意向について質問(複数回答可)



ポジトロン断層撮影における施設共同利用率の要件について

- ポジトロン断層撮影については、平成14年度診療報酬改定において、施設共同利用率が20%を下回る場合には、所定点数の8割の報酬で算定することとした。
- また、平成28年度診療報酬改定において、当該共同利用率の基準を30%に引きあげた。
- ポジトロン断層撮影の届出医療機関の内訳は、共同利用率の要件を満たす医療機関が大半を占める状況であり、平成28年度診療報酬改定後も算定件数は徐々に増加している。

現行の施設基準(抜粋)

<対象>

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影

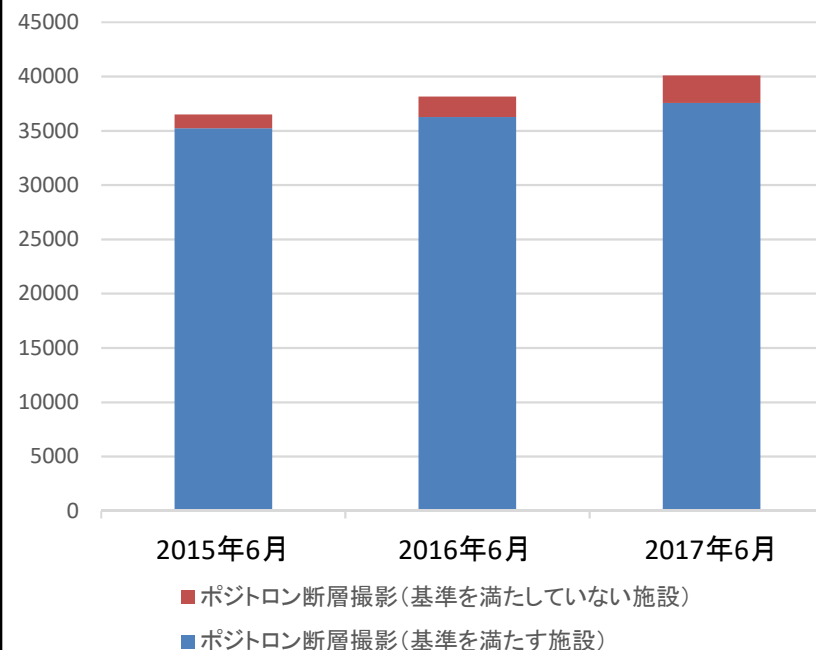
<施設基準>

- (1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。
- (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。

<該当しない場合は所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準>

使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添2の様式36に定める計算式により算出した数値が100分の30以上であること。

ポジトロン断層撮影算定件数



(参考) 高度な放射線治療機器の効率的な利用の推進(平成30年度診療報酬改定)

【課題】

- がん対策推進基本計画においては、標準的な放射線療法について均てん化する一方で、一部の高度な放射線療法については、必要に応じて、連携体制等について検討することとされている。
- 一部の高度な放射線治療機器は、限られた施設でしか保有されていない。

- 放射線治療機器の効率的な利用の促進の観点から、高度な放射線治療機器等を有する他の医療機関を受診する場合の、入院中の他医療機関受診時の入院料の減額について取扱いを緩和した。

【現行】

【改定後(H30改定)】

出来高
病棟

入院基本料から10%減額

入院基本料から5%減額

特定入院料等算定病棟

1. 包括範囲に含まれる診療行為が他医療機関で行われた場合

入院料から 40% 減額

有床診療所療養病床入院基本料、精神療養病棟入院料、認知症治療病棟入院料又は地域移行機能強化病棟入院料を算定している場合

入院料から 20% 減額

入院料から 35% 減額

入院料から 15% 減額

2. 包括範囲外の診療行為のみが他医療機関で行われた場合

入院料から 10% 減額

入院基本料から5%減額

(参考)地域における外来医療に係る医療提供体制の確保について

- 平成31年4月1日施行の改正医療法においては、二次医療圏その他の都道府県知事が適当と認める区域ごとに、医療施設に備えた施設・設備の効率的な活用に関する事項について、協議の実施及び協議結果の公表を行うこととしている。

医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

【平成31年4月1日施行】

第30条の4（略）

2 医療計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

(1)～(9)（略）

(10) 外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項

(11)～(13)（略）

(14) 主として病院の病床（次号に規定する病床並びに精神病床、感染症病床及び結核病床を除く。）及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分する区域の設定に関する事項

(15)～(17)（略）

3～18（略）

第4節 地域における外来医療に係る医療提供体制の確保

第30条の18の2 都道府県は、第30条の4第2項第14号に規定する区域その他の当該都道府県の知事が適当と認める区域（第3項において「対象区域」という。）ごとに、診療に関する学識経験者の団体その他の医療関係者、医療保険者その他の関係者（以下この項及び次項において「関係者」という。）との協議の場を設け、関係者との連携を図りつつ、次に掲げる事項（第2号から第4号までに掲げる事項については、外来医療に係る医療提供体制の確保に関するものに限る。第3項において同じ。）について協議を行い、その結果を取りまとめ、公表するものとする。

(1)～(3)（略）

(4) 医療提供施設の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具の効率的な活用に関する事項
(略)

(参考) 外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン

平成31年3月29日 医政地発 0329第3号、医政医発0329第6号

- 人口減少が見込まれる中で、既存の医療機器の効率的な活用を推進するため、医療設備・機器等の情報の可視化を行い可視化された情報を新規購入希望者へ提供するのみならず、医療機器の協議の場において、医療設備・機器等の共同利用の方針及び具体的な共同利用計画について協議を行い、結果を取りまとめ、公表する。
- 共同利用の方針としては、医療機器の項目ごと及び区域毎に定めることとするが、原則として対象とする医療機器について、医療機関が医療機器を購入する場合は、当該医療機器について、医療機器の共同利用に係る計画（共同利用については、画像診断が必要な患者を、医療機器を有する医療機関に対して患者情報とともに紹介する場合を含む。以下「共同利用計画」という。）を作成し、医療機器の協議の場において確認を行うことを求めることとする。
- 共同利用計画の策定に当たっては、次に掲げる内容が盛り込まれていることを確認すること。
 - ・ 共同利用の相手方となる医療機関
 - ・ 共同利用の対象とする医療機器
 - ・ 保守、整備等の実施に関する方針
 - ・ 画像撮影等の検査機器については画像情報及び画像診断情報の提供に関する方針
- なお、共同利用を行わない場合については、共同利用を行わない理由について、協議の場で確認すること。

経済財政運営と改革の基本方針

2018(平成30年6月15日閣議決定)

第3章 「経済・財政一体改革」の推進

4. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

(1) 社会保障

(医療・介護提供体制の効率化とこれに向けた都道府県の取組の支援)(抜粋)
高額医療機器について、共同利用の一層の推進など効率的な配置を促進する方策を講じる。

2019(令和元年6月21日閣議決定)

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 経済・財政一体改革の推進等

(2) 主要分野ごとの改革の取組

① 社会保障(医療・介護制度改革)

(ii) 医療提供体制の効率化(抜粋)

高額医療機器の効率的な配置に係る方針を都道府県の医療計画において盛り込むとともに、配置状況の地域差縮減に向けて共同利用率の向上等を図る。

1. 医療機器の効率的な利用について(医療機器の共同利用)

【現状・課題】

【現状】

- 日本のCTやMRIの人口あたり設置台数は海外と比較して多い傾向にある。また、CTやMRIの設置台数は増加傾向が続いている。
- 日本のCTやMRIの人口あたり検査数は海外と比較して多いが、1台当たりの検査数は少なく、月あたり検査数が0件の医療機関も存在している。
- 医療機器の適正かつ効率的な利用を促進する観点から、高機能の診断装置について施設共同利用での撮影を評価すること等の対応を行っている。

【課題】

- 今後、より効率的な医療提供体制の構築に向け、医療機器の効率的な利用をさらに推進していく必要がある。

【論点】

- CTやMRI、ポジトロン断層撮影にかかる共同利用の実態を踏まえ、医療機器の効率的な利用をさらに推進する観点から、どのような対応が考えられるか。

1. 医療機器の効率的な利用について

- ・ 医療機器の共同利用

2. 医療機器の有効・安全な利用について

- ① ガイドラインに基づく画像検査の利用
- ② 超音波検査の活用

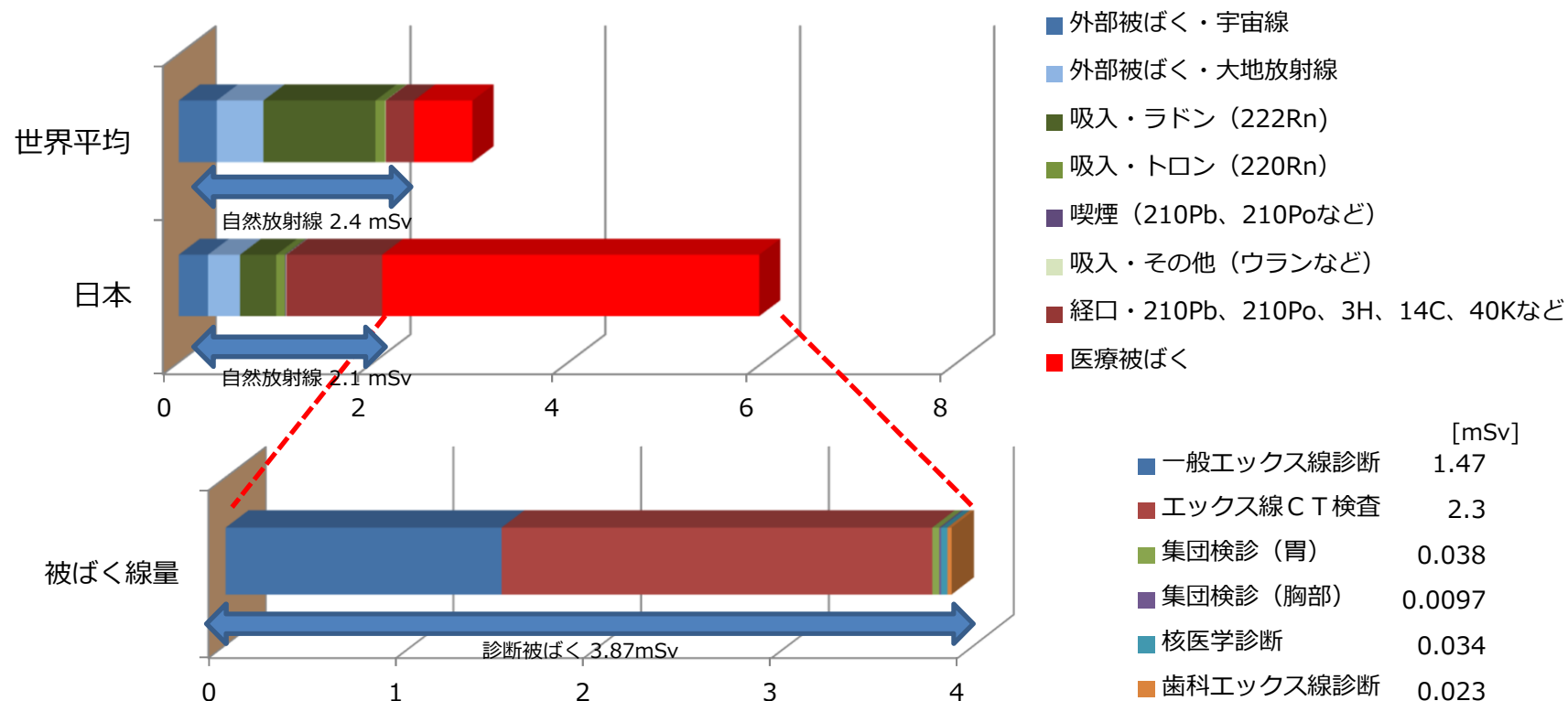
日本の医療被ばくの現状

第4回医療放射線の
適正管理に関する検討会

平成30年1月19日

資料
1

○ 日本の医療被ばくの線量は、世界的に見て高い。



	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

出典：国連科学委員会（UNSCEAR）2008年報告書、原子力安全研究協会 新版 生活環境放射線

CT検査による医療被ばくの低減に関する提言

平成29年8月3日 日本学術会議 臨床医学委員会 放射線・臨床検査分科会

医療における放射線利用の発達・普及に伴って国民の放射線被ばくが増加しており、特にCT検査が放射線被ばくの大きな要因になっている。CTによる被ばくの実態把握や放射線影響の科学的解明に基づき、すべての当事者に必要な情報を提供して、被ばくの潜在的な影響を十分考慮してCT検査を適切に利用する体制を構築すべきである。

より低線量の被ばくで診療に貢献するように、CT装置に関わる技術の更なる開発の推進も忘れてはならない。放射線利用の有効性を損なうことなく不必要な被ばくを避け、国民の医療被ばくを低減するために、以下の4つの提言を行う。

- (1) CT検査の診療実態の把握と診断参考レベルの利用促進
- (2) 医療被ばく教育の充実
- (3) CT検査の検査適応基準の充実と活用
- (4) 低線量高画質CT装置の開発と普及

小児の軽度頭部外傷に対する頭部CTの在り方について

- 日本医学放射線学会の画像診断ガイドライン（2016年版）では軽度の頭部損傷を有する小児患者に対する頭部CTは推奨グレードDであり、PECARN rule¹⁾、CHALICE rule²⁾などの基準を使用して頭蓋内損傷のリスクを評価し、リスクが低い場合にはCTを行うべきではないとしている。

PECARN rule

【2歳未満】

- ・ GCS=14
- ・ 頭蓋骨骨折の触知
- ・ 意識変容（興奮、傾眠、同じ質問の繰り返し、会話の反応が鈍い）

(1つでも)
Yes

CTを推奨

(全て) No ↓

- ・ 皮下血腫（前額部を除く）
- ・ 意識消失≥5秒
- ・ 親から見て「普段と違う」
- ・ 激しい受傷機転

(1つでも)
Yes

- 以下の条件を考慮し、CTを行うか否か決定
- ・ 受診後の症状所見の悪化
 - ・ 所見が複数か単一か
 - ・ 生後3ヶ月未満
 - ・ 医師の経験
 - ・ 親の希望

(全て) No ↓

CTは推奨されない

【2歳以上】

- ・ GCS=14
- ・ 頭蓋底骨折の微候
- ・ 意識変容（興奮、傾眠、同じ質問の繰り返し、会話の反応が鈍い）

(1つでも)
Yes

CTを推奨

(全て) No ↓

- ・ 嘔吐
- ・ 意識消失
- ・ 激しい頭痛
- ・ 激しい受傷機転

(1つでも)
Yes

- 以下の条件を考慮し、CTを行うか否か決定
- ・ 受診後の症状所見の悪化
 - ・ 所見が複数か単一か
 - ・ 医師の経験
 - ・ 親の希望

(全て) No ↓

CTは推奨されない

CHALICE rule

- ・ 5分以上の意識消失
- ・ 5分以上の健忘
- ・ 傾眠
- ・ 3回以上の嘔吐
- ・ 虐待の疑い
- ・ てんかんの既往のない患者でのけいれん
- ・ GCS<14. 1歳未満ではGCS<15
- ・ 開放骨折、陥没骨折の疑い、または大泉門膨隆
- ・ 頭蓋底骨折の所見（耳出血、パンダの目徴候、髄液漏、バトル徴候）
- ・ 神経学的異常
- ・ 1歳未満では5cm以上の皮下血腫や打撲痕
- ・ 高エネルギー外相などの危険な受傷機転

(1つでも)
Yes

CTを推奨

- 1) Kuppermann N et al : Identification of children at very low risk of clinically-important brain injuries after head trauma : a prospective cohort study. Lancet 374 : 1160-1170, 2009
- 2) Dunning J et al: Derivation of the children's head injury algorithm for the prediction of important clinical events decision rule for head injury in children. Arch Dis Child 91 : 885-891, 2006

(参考) Choosing wisely campaign

- 画像検査は、診断等に寄与していると評価される一方で、世界的にも「適切に利用されていない画像検査」の数が増加しているとされる。
- choosing wisely campaign (2012年に米国で始まった「盲目的に医療を行わず、必要な医療を賢く選択しよう」というキャンペーン)においても、アメリカ内科学会やアメリカ放射線学会等から、適切に選択すべき画像検査のリストが提示されている。

○ アメリカの学会が提示するchoosing wisely campaignで掲げられている項目の例

Rao VM et al. Ann Intern Med. 2012; 157:574.

- ・ 神経学的所見を伴わない失神の評価に対する頭部CTやMRI
- ・ 虫垂炎が疑われる小児患者に対しては、CT検査の前に超音波検査を第一に行うべきである。
- ・ 危険信号を伴わない腰痛患者に対する画像検査
- ・ 検査前確率の低い患者に対して肺塞栓を疑う場合、画像検査の前にまずDダイマーを測定するべきである



An initiative of the ABIM Foundation 23

2. 医療機器の有効・安全な利用について

① ガイドラインに基づく画像検査の利用

【現状・課題】

【現状】

- 日本の医療被ばくの線量は世界的にみて高いという現状がある。特にCT検査による被ばくが大きな要因となっている。
- 日本学術会議により、放射線利用の有効性を損なうことなく不必要な被ばくを避け、国民の医療被ばくを低減するために、「CT検査による医療被ばくの低減に関する提言」が行われている。
- 日本医学放射線学会の「画像診断ガイドライン2016」では、推奨されない画像診断についても記載されている。例えば、軽度の頭部損傷を有する小児について、頭蓋内損傷のリスクを評価したうえで、リスクが低い場合には頭部CT検査を行うべきではないとしている。

【課題】

- CT等の画像検査を有効かつ安全に実施する観点から、ガイドライン等に基づいた画像検査を、実態を踏まえながら進めていく必要がある。

【論点】

- 画像検査を有効かつ安全に実施する観点から、ガイドライン等に基づく画像検査の実施をさらに推進していくために、どのような対応が考えられるか。

1. 医療機器の効率的な利用について

- ・ 医療機器の共同利用

2. 医療機器の有効・安全な利用について

- ① ガイドラインに基づく画像検査の利用
- ② 超音波検査の活用

超音波検査の高度化・多様化

- CTやMRIと比較して簡便、低侵襲であり、かつ診断に有用なものに超音波検査がある。
- 技術の進歩により、高度な機能を有する超音波診断装置の開発が進められ、臨床現場で活用されている。
- 他方、患者の医療ニーズや医療提供体制の多様化に伴い、多様な超音波診断装置が利用されている。



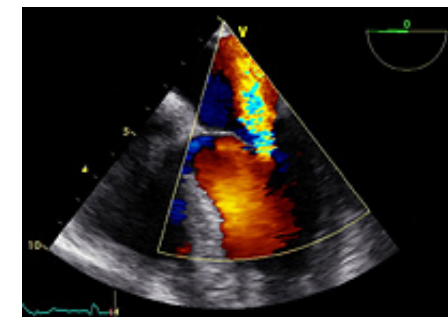
検査室で使用するもの



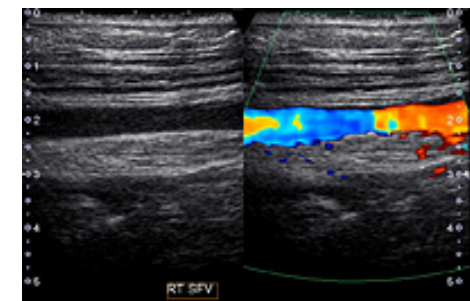
持ち運びが容易で
病室や在宅で使用するもの



3Dで立体的に評価出来る



血流を評価できる



超音波検査の診療報酬上の評価について

- 超音波検査のうち、一部の検査(胎児心エコー)については実施医師及び医療機関の要件を設けている。

超音波検査(記録に要する費用を含む。)

1 Aモード法	150点
2 断層撮影法(心臓超音波を除く。)	
イ 胸腹部	530点
ロ 下肢血管	450点
ハ その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)	350点
3 心臓超音波検査	
イ 経胸壁心エコー法	880点
ロ Mモード法	500点
ハ 経食道心エコー法	1,500点
ニ 胎児心エコー法	300点
ホ 負荷心エコー法	2,010点

ニ 胎児心エコー法 300点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に、月1回に限り算定する。

2 当該検査に伴って診断を行った場合は、胎児心エコー法診断加算として、700点を所定点数に加算する。

胎児心エコー法は、胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、循環器内科、小児科又は産婦人科の経験を5年以上有する医師(胎児心エコー法を20症例以上経験している者に限る。)が診断又は経過観察を行う場合に算定し、「注2」の胎児心エコー法診断加算は、当該検査に伴って診断を行った場合に限り算定する。

施設基準

- (1)循環器内科、小児科又は産婦人科の経験を5年以上有し、胎児心エコー法を20症例以上経験している医師が配置されていること。
- (2)当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、胎児心エコー法を実施する医師が専ら循環器内科又は小児科に従事している場合にあっては、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。
- (3)倫理委員会が設置されており、必要な時は事前に開催すること。

2. 医療機器の有効・安全な利用について

② 超音波検査の活用

【現状・課題】

【現状】

- CTやMRIと比較して簡便、低侵襲かつ有用な検査方法として超音波検査がある。
- 医療現場で使用する超音波診断装置は高度化・多様化してきている。

【課題】

- 高度化、多様化する超音波検査について、評価の在り方を検討する必要がある。

【論点】

- 超音波検査について、高度化及び多様化が進む中、その評価をどのように考えるか。