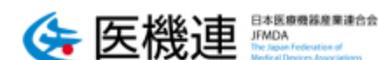


中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2019年11月29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)



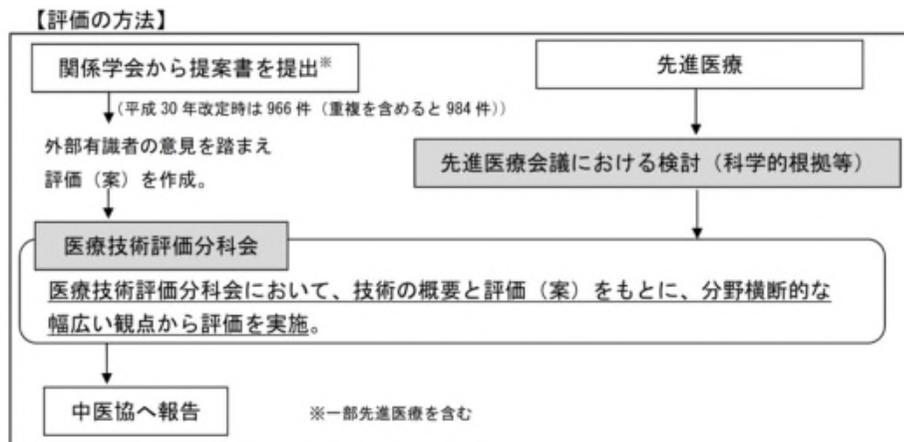
欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD委員会



1. 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

【背景・現状】

- ① 特定保険医療材料においては2018年度改定でチャレンジ申請の制度が新設され、今回改定においては、B1,B2への拡大について議論されている。
- ② 第101回保険材料専門部会で使用実績を踏まえたC2区分の再評価制度新設を業界より意見。
- ③ 既存技術の再評価に関しては、関係学会から医療技術評価分科会へ申請するルートしかなく、企業からの申請ルートは存在しない。
- ④ しかしながら、企業所有のデータで、企業側から再評価申請を行ったほうがよいケースもある。
(企業所有データの例：安定供給に係るコスト、当該医療機器の海外使用実績データ、規制当局への承認申請データ等)



《令和元年度第2回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会より抜粋》

【提案】

- ① 既存技術の再申請について、特材同様に企業からも申請できる制度の創設をご検討いただきたい
(C2チャレンジ)
- ② 使用実績を踏まえて新たなエビデンスを評価して頂く為に、公的な特定評価機関の設置や専門的な評価を行う体制整備に関しては業界としても賛同。
(中央社会保険医療協議会 総会 (第432回))

2. 医療機器の共同利用について

【背景・現状】

※診療報酬上の共同利用と地域医療構想での共同利用の意味合いに相違がみられる。

①特掲診療料の施設基準である「CT撮影及びMRI撮影の施設基準に係る届出書添付書類」（様式37）における施設共同利用率に係る事項では、画像の撮影を実施する保険医療機関へ転医目的で紹介された場合は、共同利用率の対象からは除外している。

②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（医政地発 0329第3号、医政医発 0329第6号）での医療機器の共同利用では、「対象となる医療機器について連携先の病院又は診療所から紹介された患者のために利用される場合を含む。」とある。

共同利用の相違点；紹介患者が共同利用の対象になるのか

ならない

なる

【提案】

- ① 基本的には、**高性能な医療機器の共同利用の推進**については賛同。
- ② 但し、診療報酬上の共同利用と地域医療構想での共同利用の定義がわかりにくく、医療機関への説明に苦慮するため、同義とすることをご検討いただきたい。

3. 超音波検査の活用について

【論点に対する提案】

- ① **超音波検査において、多臓器を精査する場合や単一臓器を検査する場合もあることを踏まえ、実状に応じた評価を適切に行う観点から、領域別に評価することについて、どのように考えるか**
 - ・超音波検査は広い臨床領域を低侵襲、簡便かつリアルタイムで検査できることから広く普及しており、評価見直しにより制度があまり複雑になることは望ましくないと考える。
- ② **超音波検査の結果の取り扱いについてどのように考えるか**
 - ・地域医療連携を踏まえて施設間で相互に参照できる環境の整備が重要と思慮。業界としては、標準化機構・学会等のグローバル化を見据えた標準化に沿う機能を装置に実装することを検討していきたい。
- ③ **パルスドプラ法等、日常診療の中で、一般的に行われるようになった超音波検査の評価をどのように考えるか**
 - ・カラードプラはハイエンドクラスに位置づけられる殆どの市販装置に搭載されるような普及しつつある機能ではあることについては理解できる。
 - ・一方で、学会が提案している技術革新によって生み出される新たな機能については、新規開発投資のインセンティブにも配慮頂いたうえで臨床価値を評価していただきたいと希望する。

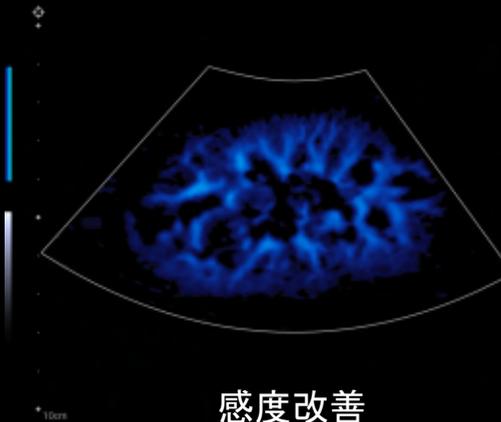
カラードプラの進歩

技術革新により、小型化された超音波装置が生み出される一方で、ハイエンド診断装置は、感度の改善、空間分解能の改善などの画像向上が達成されている。

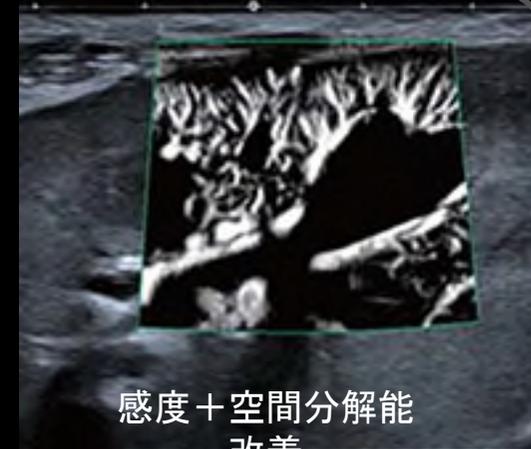
汎用
超音波
診断装置
(ハイエンド)



昔

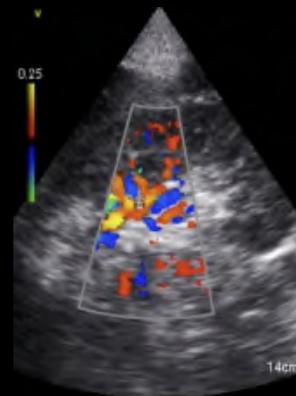


感度改善



感度+空間分解能
改善

小型
超音波
装置



最新の小型超音波（携帯型超音波検査装置等等）の性能は、昔（10年前）の汎用機並み。

時間

