

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 112 回） 議事次第

令和 3 年 8 月 25 日（水） 9:00～
於 オンライン開催

議 題

○医療機器業界からの意見聴取について

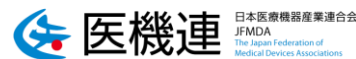
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料

2021年8月25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



はじめに

- 新型コロナウイルスの変異株の拡大により、新規感染者および重症患者さんが増え続ける中、医療の最前線で感染対策を取りつつ、懸命に診療に取り組んで頂いている医療従事者の皆様に心より感謝を申し上げます。
- 私ども医療機器業界も、昨年1月の感染拡大以降、「医療を止めない」を合言葉に、医療機器の安定供給確保に最優先で取り組んでいます。
- 昨年の苦しい時期※1は一旦乗り切ったものの、未だに続く各種部材の入手困難※2、国際コンテナ物流の混乱※3、海外生産拠点のロックダウンによる生産停止等、引き続きサプライチェーン確保に向けた難しい舵取りを強いられています。
- このような現状も踏まえ、業界からのご提案を申し上げます。

※1～※3は、それぞれ参考①～③を参照

本日の提案内容

1. 医療機器の安定供給確保に向けた対応
 - (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) 合理化について
 - (4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し
2. イノベーションの評価について
 - (1) チャレンジ申請の権利の付与に係る手続きの簡略化について
 - (2) 先駆的医療機器及び特定用途医療機器の評価について
 - (3) B3区分の活用について
3. その他
 - (1) 保険収載の迅速化
 - (2) 改定年の保険医療材料等専門組織開催について
 - (3) 暫定機能区分（B3）の適切な評価

1. 安定供給の確保に向けた対応

医療機器の安定供給確保対策は喫緊の課題

安定供給の主な阻害要因

災害・事故：

- 自然災害・火災などの事故による操業率低下・停止
- 原料・構成部品の供給停止
- 流通規制、海上・航空便の減便
- 需要の急増

製造：

- 設備老朽化に伴う品質問題
- 製造キャパシティ不足（他社製品供給停止の余波）
- 日本独自の規格・品質対応

供給不安

多国間規制・貿易：

- 貿易協定の失効、輸出禁止令などによる製品輸入の停止、原料・構成部品の供給停止

事業性・採算性：

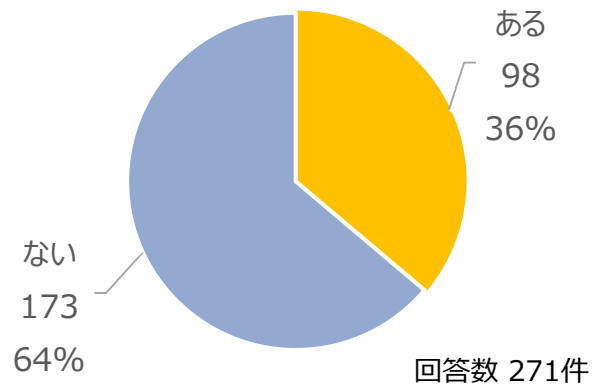
- 原料・構成部品の価格高騰
- 製造設備更新のための投資
- 需要の低下
- 価格下落（再算定、合理化）
- 為替の変動
- 低すぎる償還価格（保険収載時点で既に低収益）



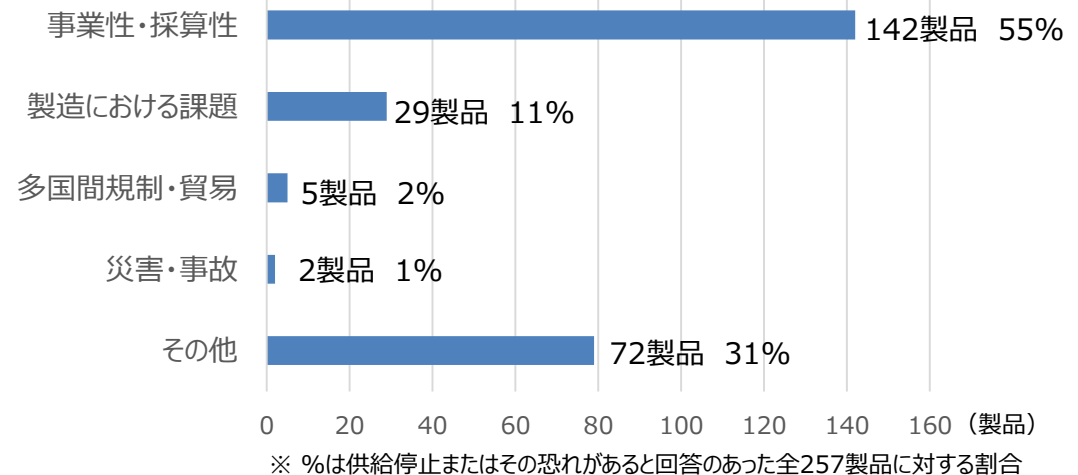
1. 安定供給の確保に向けた対応

(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(1/2)

供給停止・恐れのある製品の有無



供給停止又はその恐れある理由（複数回答）




MTJAPAN会員企業WEB調査（2021年） STM担当から271件の回答

- 直近3年間で供給停止した、または近い将来供給停止の恐れがあると約1/3が回答
- 主な理由は「事業性・採算性」が過半数を占める
- さらに「事業性・採算性」悪化の理由としては、
 - 「薬事対応による投資」が最も多く86製品、次いで「償還価格の下落」が39製品(参考④)
 - 薬事対応の投資に見合う収益が見込めない、償還価格の下落は、いずれも償還価格の低さが原因となっており、保険収載から長期間経たことによる価格下落や、再算定・合理化による影響が考えられる

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(2/2)

- 安定供給の阻害要因は様々であり、保険上の手当てのみでは解決することが難しい。
 - 特定保険医療材料は、**保険上の手当ても十分とは言えず**、供給不安に陥りやすい。
- 医療上必要性が高く、特に**安定確保が不可欠な医療機器**を特定し、保険上の手当て以外の対策も含めて協議を行う場が必要。
- 特定保険医療材料については、医薬品における基礎的医薬品制度に倣い、**償還価格を下支える仕組み**を検討頂きたい。
- 企業が躊躇なく不採算申請が行なえるよう、**条件の緩和や手続きの簡素化**、さらには区分内全ての製品が不採算ではなくとも申請が可能とするなど**柔軟な運用**を検討頂きたい。

	分類	特定保険医療材料	技術料包括医療機器
①	医療上の必要性が高く、特に安定確保が必要とされる医療機器 ※生命維持、重篤な疾患、代替が効かない医療機器等（参考⑤）	<ul style="list-style-type: none">・国内生産への支援・部材含めたサプライチェーン強化への支援、など	
②	保険収載から長期間が経過し、償還価格の低下が著しく、不採算に陥る恐れがある医療機器	<ul style="list-style-type: none">・償還価格の下支え・不採算申請の運用見直し	—

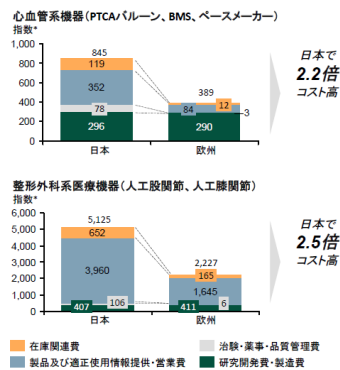
1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 外国価格調整・再算定制度の見直し (1/2)

- 2002年には外国平均価格を用いた再算定制度が導入され、これまでの再算定および収載時の外国価格による調整により、**内外価格差は着実に縮小**の方向に進んだ。
- ここ数年の新規保険収載品の保険償還価格は、**外国平均価格の1.0倍を下回る**ケースが多くみられる (参考⑥)
- 一方、医療機器供給・流通の差異のために、**日本が欧州よりもコストが高くなる環境**にあることが、三菱総研による調査 (2009) 及びLEKによる調査 (2015) で示されている。

内外価格差をめぐるこれまでの議論 (1)

日欧における医療機器1個あたりのコスト比較 (2009)



- ✓ 中協協がなされ
- ✓ 2002年入された、たが、な差についた
- ✓ それになされたメーカーがある (い)
- ベー
- 平
- 差
- そ
- の

ベースメーカーの製品流通、適正使用支援の主体者は、日本と独仏では大きく異なる

		日本		欧州	
		ドイツ	フランス	ドイツ	フランス
手術実施病院数	病院1,548施設 集中購買は進んでいない	病院約1,000施設 集中購買	病院478施設 集中購買		
病院あたりの年間症例数 (全体に占める%、推定値)	50未満	95%	40%	29%	
	50-200	4%	50%	47%	
	200以上	1%	10%	24%	
製品流通の主体	販売業者	メーカー直送	メーカー直送		
適正使用支援の実施主体	メーカーまたは販売業者	なし (病院が自ら実施)	なし (病院が自ら実施)		

ベースメーカーの使用にあたっての医療者に対する適正使用支援

- デバイスの使用方法
- 仕様に関するアドバイス
- デバイスの動作の定期確認
- プログラミング修正等

参考)

- ▶ 欧州の医療機関には、通常、複数の医師またはコメディカルの特任者がいて、ベースメーカー幅広い技術的サポートを行っている
- ▶ 日本の不整脈治療機器に関する専門試験 (IBHRE*) の合格者状況

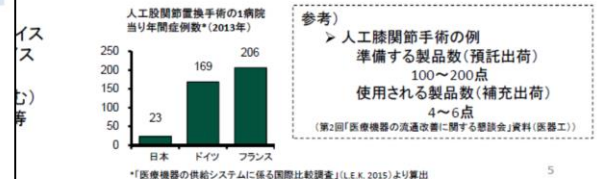
IBHRE試験合格者	
メーカー・販売業者合計	1,705人
医療従事者合計	105人
	(JADIA2008-2015年)

IBHRE: International Board of Heart Rhythm Examiners

人工股関節に関しては、日本に比べ、独仏との手術実施病院数の差は際立っており、また製品流通の主体も異なる

	日本	欧州	
		ドイツ	フランス
病院約3,500施設 集中購買は進んでいない		病院1,239施設 集中購買	病院約800施設 集中購買
満足	85%	20%	10%
満足以上	10%	30%	30%
満足以上	5%	50%	60%
販売業者	メーカー直送	メーカー直送 (大多数)	医療機器販売業者 (少数)
メーカーおよび販売業者	メーカー (大多数)	メーカー (大多数)	メーカー (大多数)

医療者に対する



1. 安定供給の確保に向けた対応

(2) 外国価格調整・再算定制度の見直し (2/2)

- 医薬品では、これまで新規収載時にのみ外国価格調整が適用されていたが、2018年度より以下の表に示すような限定された品目については、収載後に外国価格調整が適用されることとなったが、新規収載時を含めて1回限りの調整である。
- 一方で、特定保険医療材料では、算定方式および収載時期に限定されず、既収載区分の外国平均価格再算定が行われており、一時的な為替の変動による引き下げなどのリスクもある。

● 再算定における医薬品と特定保険医療材料の違い

	医薬品	特定保険医療材料
再算定の対象製品／区分	以下のすべてを満たす品目 <ul style="list-style-type: none">➢ 原薬・製剤を輸入している➢ 薬価収載の際、原価計算方式により算定➢ 薬価収載の際、参照できる外国価格が無い➢ 薬価収載の後、外国価格が初めて掲載	市場規模等を考慮し、効率的に対象区分を選定（外国価格調査） <ul style="list-style-type: none">➢ 全体の約13%の150区分が調査対象区分（2020年度改定実績）➢ 全体の1.5%の18区分が再算定
回数	1回限り（新規収載時を含む）	複数回

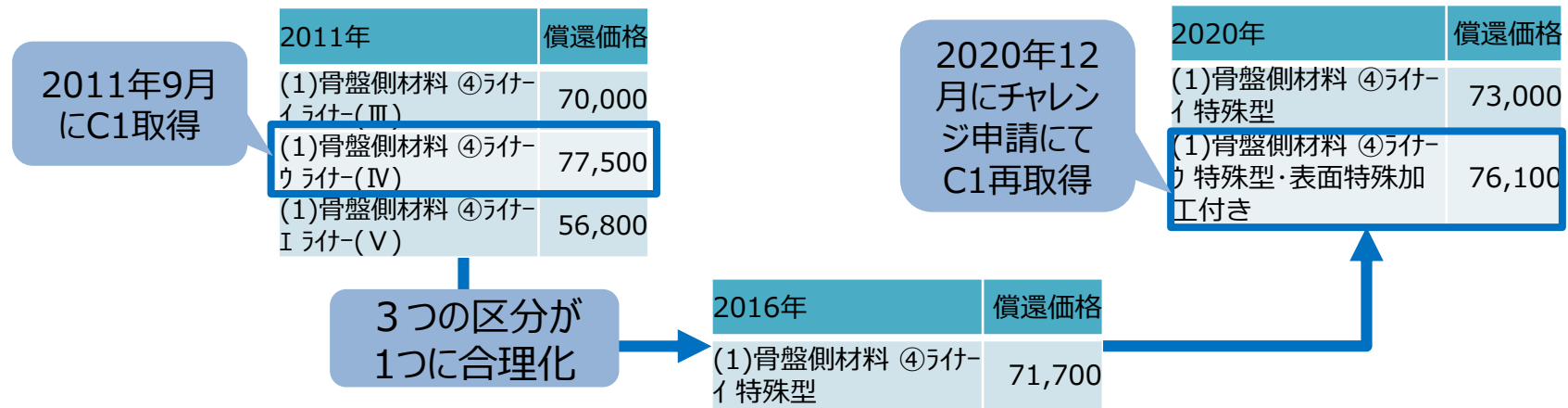
- 特定保険医療材料の外国価格調整・再算定については、収載時を原則とし、収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなど（医薬品参照）に限り、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、例外的に1回に限り外国価格再算定を適用することとして頂きたい。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 機能区分の合理化について(1/2)

- C申請により新たに区分が設定されたものを、既存の区分と統合すること（合理化）は、イノベティブな製品の価格を引下げ、そうではない製品の価格を上げるというイノベーション評価と逆行した制度と言える。
- また、C1で評価された区分が合理化され、チャレンジ申請によって再評価された事例では、新たに設定された償還価格は2011年当時より低い価格となり、合理化による影響が考えられる。

C1で評価された区分が合理化され、チャレンジ申請によって再評価された事例：



製品例) Aqualaライナー 京セラ株式会社

1. 安定供給の確保に向けた対応

(3) 機能区分の合理化について(2/2)

- 合理化は、市場実勢価格による評価を歪め、新技術への置き換えりを阻害するだけでなく、安定供給にも支障を来しかねない。
- 令和2年度改定では、合理化された区分は結果的に少なかったが、プロセスの透明性・予測可能性については未だに確保されているとは言い難い。

- 合理的な根拠に基づく機能区分の見直しまで否定するものではない。合理化の検討に至った具体的な理由を共有いただくことで、機能区分見直しの透明性・予見性の確保をお願いしたい。
- C区分で新規に設定された機能区分は、一定期間を経るまでは業界の要望以外の理由で区分の見直しは行わないで頂きたい。
- また、区分内の関係企業や臨床の専門家とも十分な議論が行なえるように、余裕を持ったスケジュールを早期に示して頂きたい。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し(1/2)

- 現在、新規収載が行われる医療機器は、外国価格調整により、外国平均価格の1.25倍を上回る場合は引き下げが行われる。
- 一方、外国平均価格を下回る場合であっても引上げ調整は行なわれていない。

	医療機器	医薬品
外国平均価格の1.25倍を上回る場合	引下げ調整あり	引下げ調整あり
外国平均価格を下回る場合	調整なし	外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整あり

- 新規収載品の外国価格調整については、現状の上限倍率1.25倍を維持した上で、医薬品と同様に、外国平均価格の0.75倍を下回る場合は引上げ調整を行い、安定供給確保の下支えを行なってはどうか。

1. 安定供給の確保に向けた対応

(4) 新規機能区分設定の際の算定ルール見直し(2 / 2)

- 類似機能区分比較方式で新たに機能区分を設ける際、新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.5倍以下となる場合は、安定供給の観点から、原価計算方式での算定を申請できるルールが存在する。
- 一方、外国で未発売の製品（例えば日本発）については参照する外国価格が無いため、上記ルールは適応とならない。

- 外国で未発売の製品についても安定供給を確保するために、相応するルールを設定して頂きたい。
- 例えば、類似機能区分比較方式では原価計算方式の0.5倍以下の場合では、原価の内訳に関する資料を提出することにより、原価計算方式の算定結果を採用することとしてはどうか。

2.イノベーション評価の見直し

(1)チャレンジ申請の権利の付与に係る手続きの簡略化について

(令和3年8月4日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より抜粋)

- これまでの事例を踏まえると、データ収集及びその評価の計画について、必要な項目が示されることにより、チャレンジ申請の妥当性の確認が可能であると考えられるため、審議の効率化を図る観点から、データ収集及びその評価の計画について具体的に提示する項目を定型的に整理することとしてはどうか。

- 現状、既存製品（B1として希望する場合を含む）についてチャレンジ申請の権利を希望する場合でも、C1申請と同程度の資料およびプロセスが求められており、その後のチャレンジ申請と重複する部分が多いことから、手続きの簡略化には賛同致します。
- 具体的には、チャレンジ権の付与に係るプロセスおよび提出資料を簡略化をお願い致します。（参考⑦）

2.イノベーション評価の見直し

(2)先駆的医療機器の評価及び特定用途医療機器の評価について

(令和3年8月4日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より抜粋)

- 製造販売承認申請に当たり、先駆的医療機器として指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、現行の補正加算等との整合性を踏まえつつ、さらなる評価について検討してはどうか。
- 製造販売承認申請に当たり、特定用途医療機器として指定された製品については、小児の疾病の診断、治療等の用途に用いるものであって、既存の治療法等がない等ニーズが著しく充足されていないものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、現行の補正加算等との整合性を踏まえつつ、さらなる評価について検討してはどうか。

- 先駆的医療機器への評価は、イノベーションをいち早く患者さんのもとへ届けるための企業におけるモチベーションにつながることから賛同致します。
- 少子化が加速するなか、小児用途の医療機器へのニーズが高まる一方、極めて少ない症例数のため、企業は開発に二の足を踏む場合がある。特定用途医療機器への評価は、企業における開発の後押しとなることから賛同致します。

2.イノベーション評価の見直し

(3) B3区分の活用について

- B3は置き換わり品に対する改良・改善を評価する仕組みとして2018年より導入されたが、現在B3区分で保険適用された例は**1製品に留まっている**。
- **改良・改善を推進する観点**および企業が積極的にB3申請を活用するよう、以下の提案について検討頂きたい。

- **非臨床試験**により**高い蓋然性**が示されているものの、既存の加算要件に該当しないものについては**B3で評価**いただけるよう**通知に明記**いただきたい(参考⑧)

例えば、以下のような**技術的試験などの非臨床試験により**臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には新規収載されてから2回の改定を経るまで、改良加算を限定的に加算することとして頂きたい。

事例)「カテーテル等の引っ張り強度試験等で示される破断リスクの低減」
「動物実験等で示される長期的なリスク等の軽減」、
「Usability試験等で示されている操作性向上」、
「人工心臓・心肺回路などでの溶血や血栓抑制効果」

- B3申請される改良品は、既存品に置き換わることを想定していることから、**暫定的にB1適用**として既存区分で収載し、**並行してB3としての審議**を進めることで、改良品が**早期に臨床現場に届く**ようにしてはどうか。(参考⑨)

3.その他

(1)保険収載の迅速化について

(令和3年8月4日 材料専門部会 保険医療材料等専門組織からの意見より抜粋)

- 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（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）と決定された医療機器についても、決定区分E2（既存項目・変更あり）と同様の取扱いとして保険収載を迅速化してはどうか。

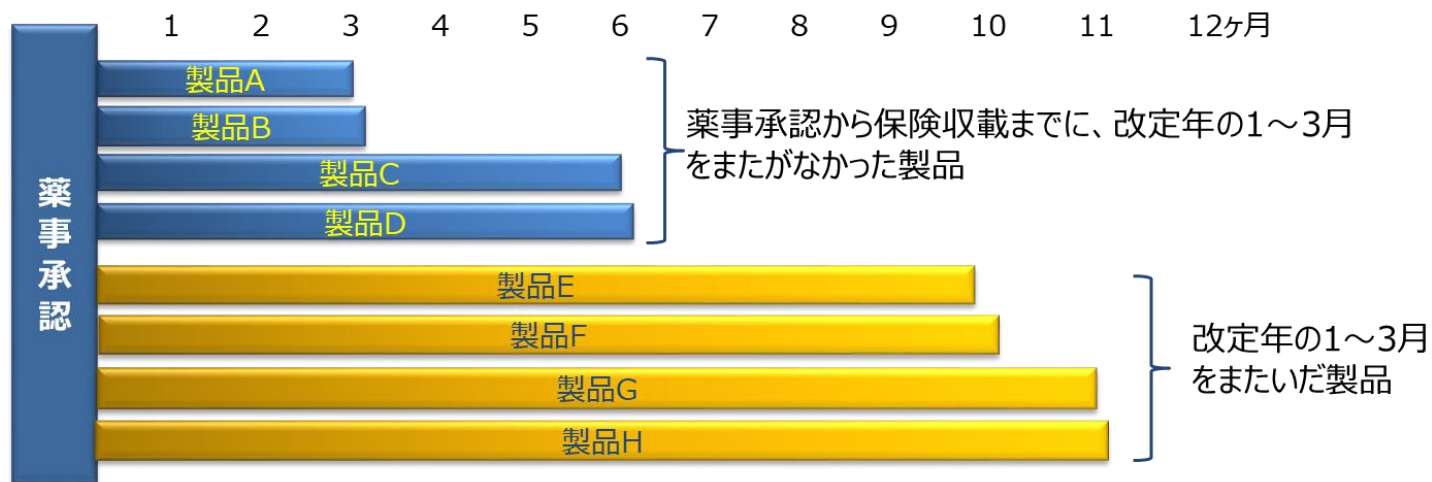
➤ 必要な医療機器を速やかに医療現場へ届けることができるため賛同致します。

3.その他

(2)改定年の保険医療材料等専門組織開催について

- 薬事承認についてはこれまで様々な措置を講じて頂いたことで、デバイスラグが解消されてきたが、近年、保険収載までの期間が延びており、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。
- 特に、改定年の1～3月は保材専が開催されていないことから、薬事承認から保険収載まで長期間を要し、患者さんへ製品を届けるのが遅れてしまうケースがある。

●薬事承認から保険収載までの期間（2020年12月保険収載のC1C2品目の事例）

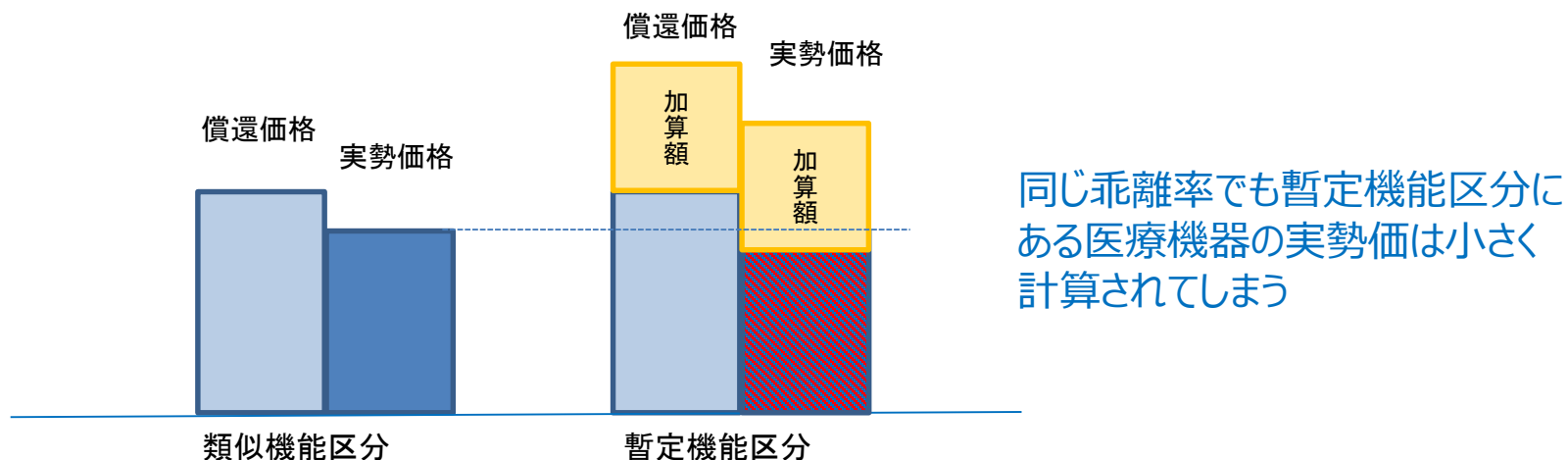


- 優れた医療機器をいち早く患者さんのもとへ届けられるよう、改定年も保材専を開催し、新規収載品についての検討を行って頂きたい。

3.その他

(3)暫定機能区分（B3）の適切な評価

- 改定時における暫定機能区分の取り扱いにおいては、期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う、とされている
- 加算の絶対額を除外した場合、市場実勢価格加重平均値の算出において、暫定機能区分に属する医療機器の実勢価が過小評価されてしまう。



同じ乖離率でも暫定機能区分にある医療機器の実勢価は小さく計算されてしまう

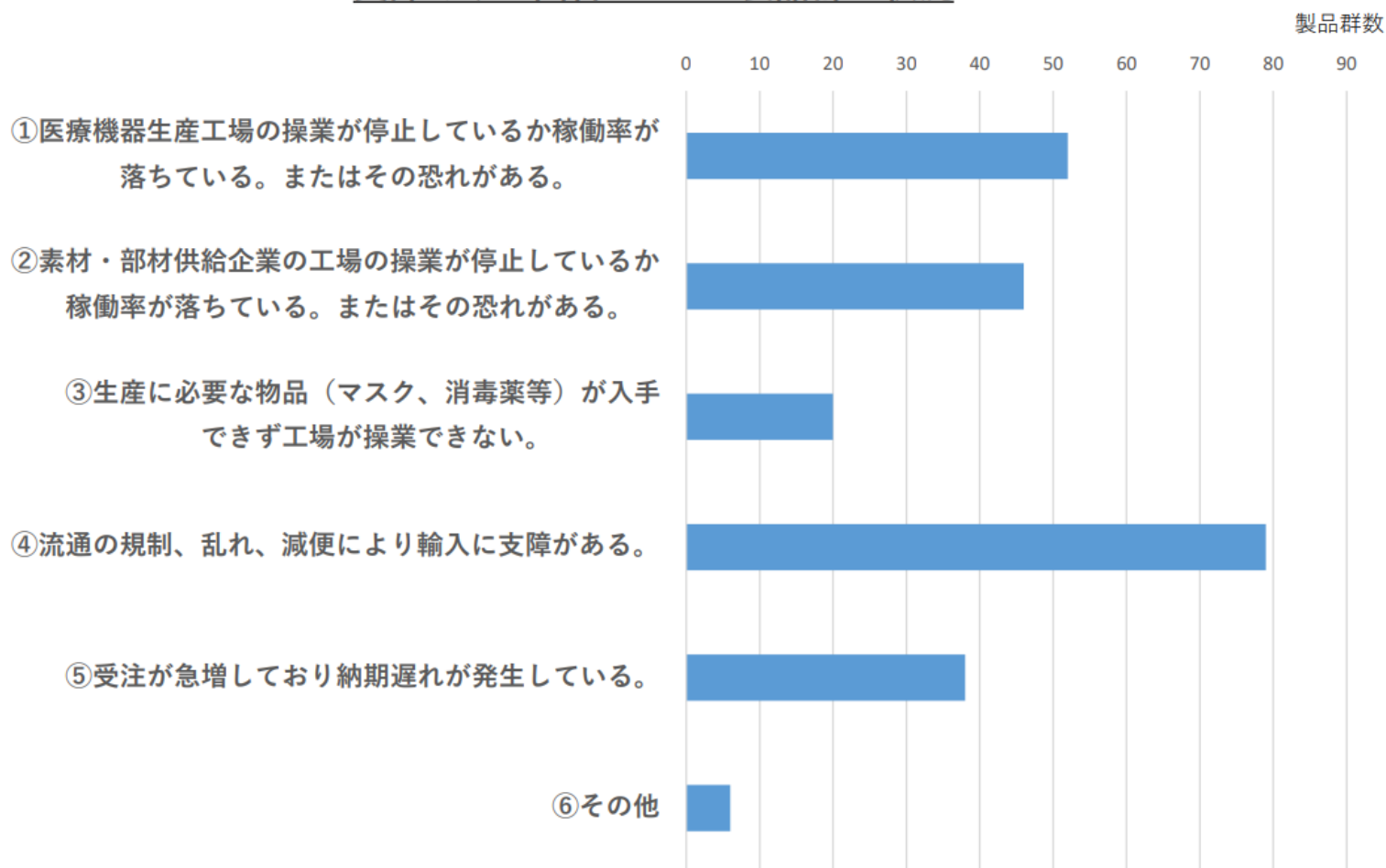
暫定機能区分に係る市場実勢価加重平均値一定幅方式による算定に関しては、市場実勢価格が適切に反映されるよう、既収載品とは別に基準材料価格の改定及び再算定を行って頂きたい。（参考⑩）

対象：MTJAPAN正会員 254社（回答数111社）

MTJAPAN災害対策本部により実施

111社中、51社136製品群で安定供給に支障

支障ありと回答した136製品群の状況

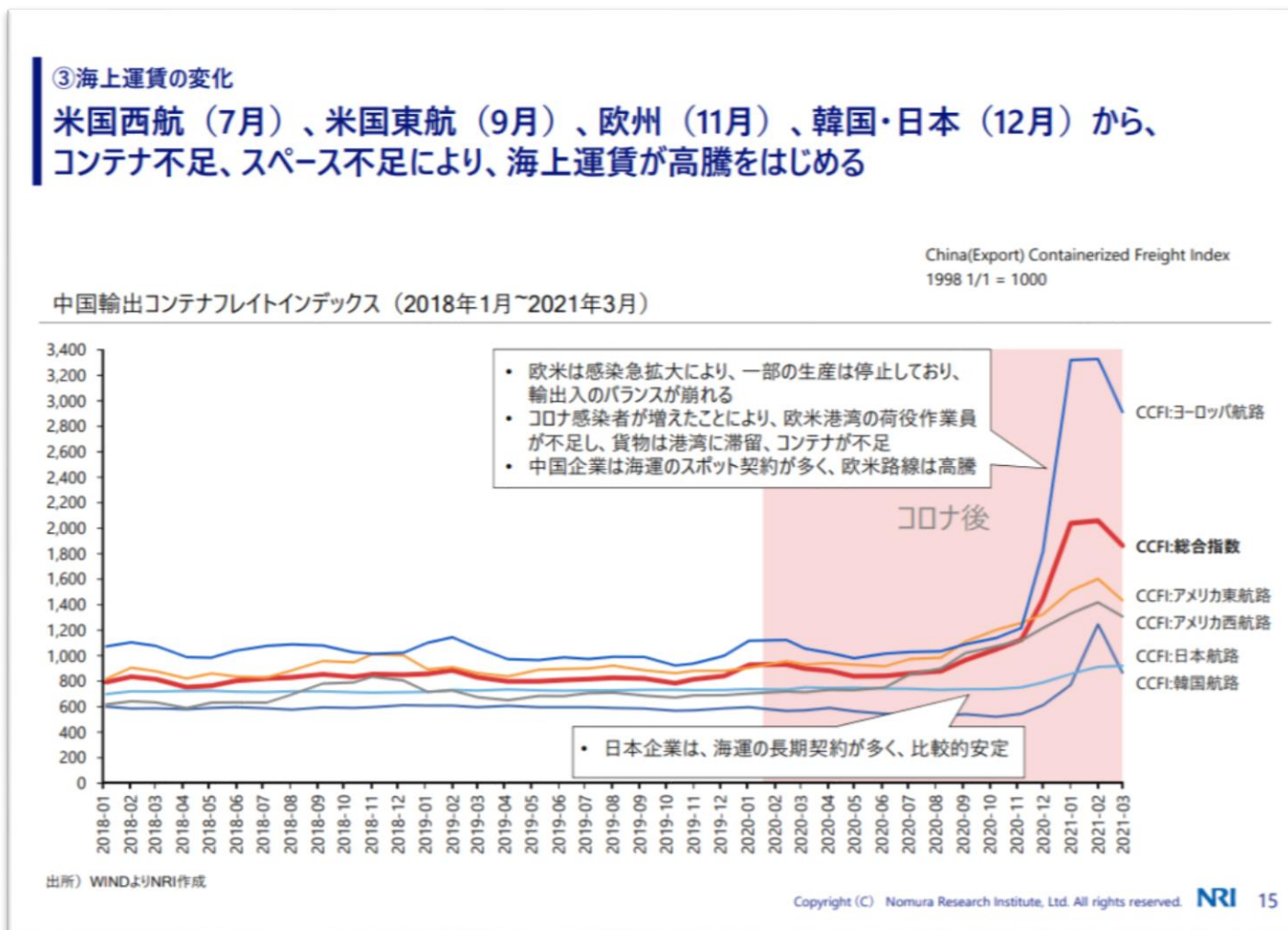


半導体を含む電子部品の入手困難が顕著であるとともに、さらにナイロン系の樹脂部品まで品薄感がで始めており、今後の影響が懸念される

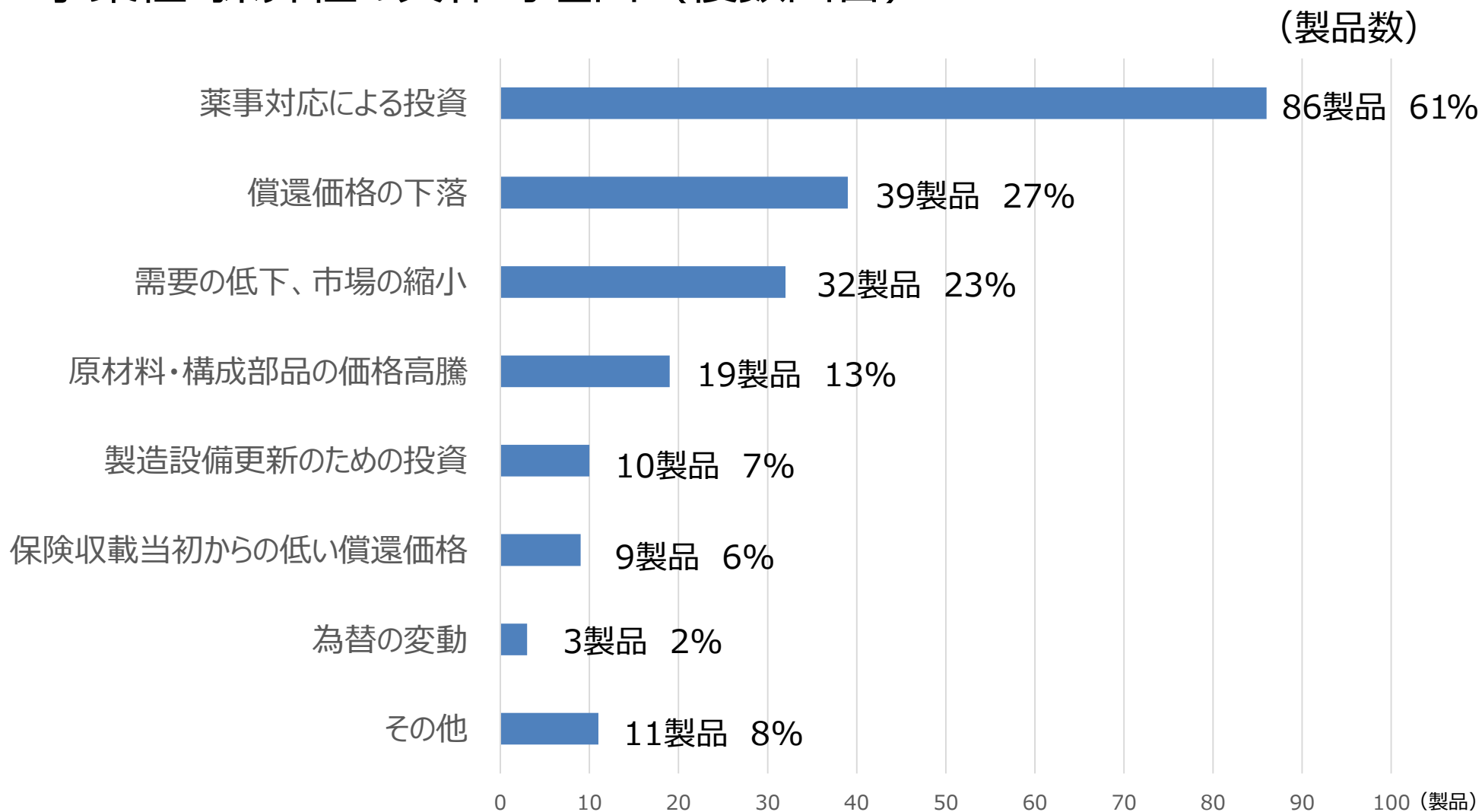
- MTJAPAN 機器・メンテ委員会調査結果（2021年7月実施）
 - ・委員会13社中8社が、部品の入手困難・入手遅延が原因で、今後6か月以内に安定供給に支障が懸念される製品ありと回答
 - ・安定供給に支障が懸念される医療機器(装置)としては、薬液注入ポンプ、透析装置、血液浄化装置など
 - ・入手が困難または遅延している部品としては、半導体はもとより、コンデンサ、抵抗、コネクタ等々、幅広い電子部品へ及び、納期が半年以上のケースもみられる

2021年4月23日 コンテナ不足問題に関する情報共有会合（2021年4月23日 経産省/国交省/農水省）における
 (株)野村総合研究所 宮前直幸氏の報告資料より

- ・2020年11月以降に発生した港湾混雑・コンテナ船の沖待ちにより輸送遅延が発生
- ・コンテナ不足、スペース不足は海上及び航空運賃の高騰をもたらしている



事業性・採算性の具体的理由（複数回答）



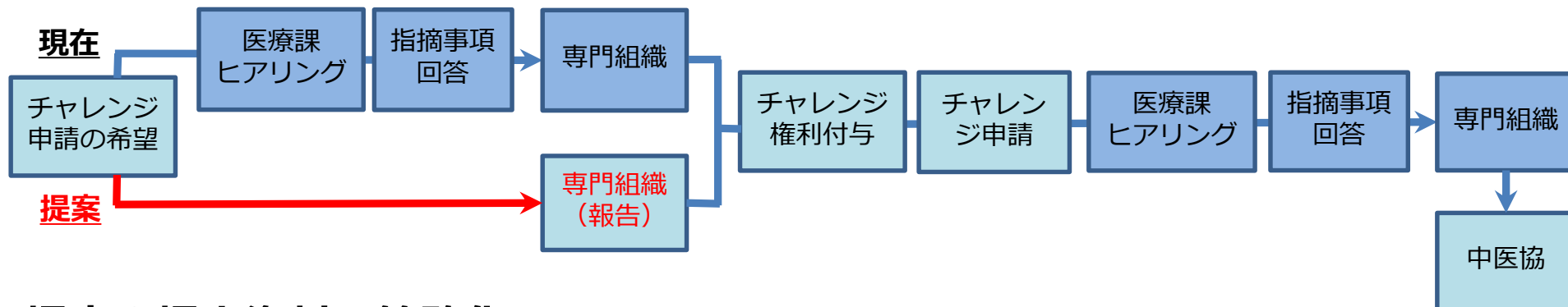
※ %は供給停止またはその恐れがある理由として、「事業性・採算性」と回答のあった全142製品に対する割合

- 生命維持に必須なもの
- 生命に関わる重篤な疾患用のもの
- 代替の治療方法がないもの
- 救急医療で必須なもの
- 小児用・希少疾病用のもの
- 複数の診療科で幅広く使用されるもの
- 手術・ICUで必須な周辺材料

	類似機能区分比較方式	原価計算方式
2008-2010	0.96	1.15
2010-2012	0.95	1.02
2012-2014	0.94	0.95
2014-2016	0.86	0.92
2016-2018	0.81	0.96
2018-2020	0.69	0.84

データ出所 : Tamura M, Nakano S, Sugahara T. Reimbursement pricing for new medical devices in Japan: Is the evaluation of innovation appropriate? Int J Health Plann Mgmt. 2018;1-11. に2018-2020年データを追記

提案①プロセスの簡素化



提案②提出資料の簡略化

提出資料	要・不要*
様式1-2 (推定適用患者数、予測売上高)	不要
様式2-1 (希望区分、区分選定の根拠)	不要
様式2-2 (類似機能区分設定の根拠)	要
様式3-1/3-2 (補正加算適用の根拠)	不要
様式3-4 (チャレンジ申請の妥当性)	要
様式4 (医療技術)	不要
様式6 (外国価格)	不要
様式8 (医療経済性)	不要

*B1で希望する場合は、B1の提出資料以外の追加提出の要・不要

非臨床試験によるエビデンス（例）

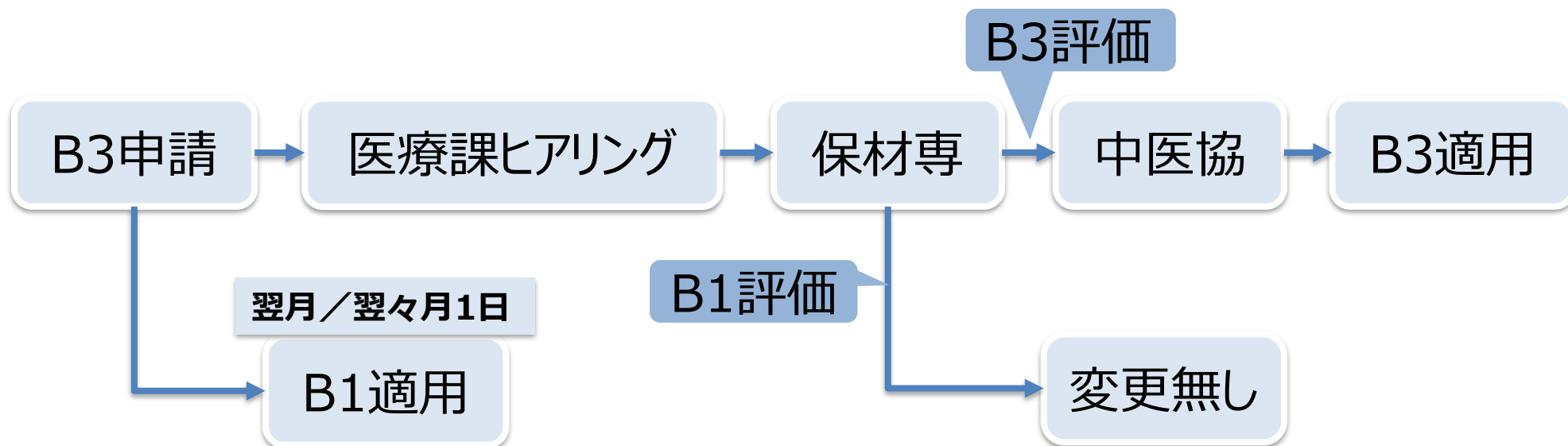
- カテーテル等の引っ張り強度試験などで示される破断リスクの低減を評価
- 動物実験等で長期的なリスク等が軽減できることが示されることを評価
- Usability試験等で示されている操作性向上を評価
- 人工心臓・心肺回路などで、溶血や血栓抑制効果を検証した試験での結果を評価（臨床試験でその有用性示すことに限界がある）

通知改定案（B3の評価に赤字を追加）

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。
- また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の臨床的な有用性が**技術的試験などの非臨床試験により**高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、改良加算を限定的に加算することができる。

■ B3申請を企業が積極的に活用する方策：

- 現状はC1申請とB3申請は、保険収載までに同程度の期間を有することから、B3申請を企業が選択するインセンティブが働かない
- B3申請に該当する置き換えりの改良品を早期に臨床現場で使用できることは一定程度の意義があると考えられることから、暫定的にB1適用とし、並行してB3申請をこれまでのプロセスで審議してはどうか。



価格改定の基本である市場実勢価格を適切に反映できるよう、加算適用中の改定・再算定においては機能区分の特例における計算方法に準じることとしてはどうか

	該当製品の特定	改定時（一定幅再算定）の取扱い	
		現行	提案
機能区分の特例	承認番号ごと	当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定	(変更無し)
迅速な保険導入に係る評価	承認番号ごと	当該評価を医療機器の市場実勢価格から除外 当該医療機器については、当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算	当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定
暫定機能区分 (B3) ※R2改定において期限付き加算から暫定区分へ変更	暫定機能区分全体	期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う 当該暫定機能区分については、当該類似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算	類似機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定 (または) 暫定機能区分に属する製品は実勢価格に改良加算率を乗じた金額を除外した上で、類似機能区分に属する製品として取り扱う 当該暫定機能区分については、上で除外した改良加算相当額を加算

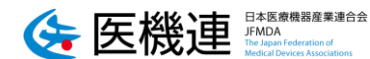
中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 医療機器・医療技術

2021年8月25日

(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



本日の提案内容

1. 医療機器（医療技術）イノベーション評価について

P.3-P.6

- （1）使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

P.7-P.20

- （1）提案の概要
- （2）プログラム医療機器等の定義と類型化
- （3）プログラム医療機器等の患者貢献と、医療を取り巻く課題
- （4）評価方法等の明確化について

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

【背景・現状】

- ① 特材については、新規C1申請に対し、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（**チャレンジ申請**）が創設され、令和2年度改定で対象が拡大された。
- ② 一方、技術料の再評価は学会提案に基づき行われるが、技術料でも機器加算や、機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目も存在する。（p.4）当該技術に関し、臨床上の有用性が市販後に証明された際は、イノベーションを適切かつ迅速に評価する観点や、医療機器に関する保有情報、関連学会の技術取り扱い状況等を総合的に判断し、技術料の再評価を企業から申請したほうが望ましい場合もある。
- ③ また、保険医療材料等専門組織にて一度審査された医療機器においては、過去の経緯や議論を踏まえた上、市販後のエビデンスをもとに同組織にて再評価を行うことで、**イノベーションの適正評価の観点で一貫した議論**が可能となることが期待できる。

【提案】

特材のC1チャレンジに準じるかたちで、**技術料に包括される医療機器**についても、イノベーションを適切に評価し、よりよい機器の開発につなげる観点から、**チャレンジ申請の制度**を設けていただけないか。

- （対象）・ 機器加算や、当該機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目で使用される技術料包括の医療機器
・ 保険収載時にC2又はA3で収載を希望したもの ※ スキームは特材の例に準じる
- 特材と同様、新規申請時にチャレンジ申請を希望する旨を表明
- 収載後のデータ収集及びその評価計画の提出
- チャレンジ権の付与の妥当性を保材専で審議の上、決定
- データ収集の進捗状況を定期的に報告
- チャレンジ申請を行う場合は、C2（新機能・新技術）の例に準拠

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

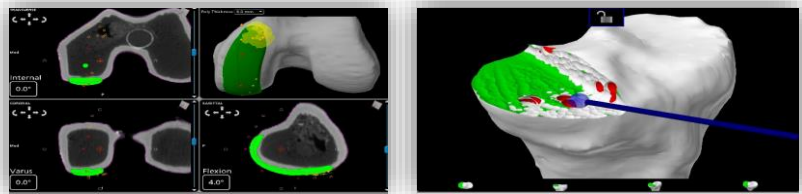
C2チャレンジ対象（例） 機器による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目

	技術料の例	その他
<p>① 機器加算等として技術料が設定されているもの</p> <p>具体事例(1) Makoシステム (ロボット手術支援装置)</p>	<p>B150～173 在宅療養指導管理材料加算 全般</p> <p>D215 2 パルスプラ法加算</p> <p>D216 負荷検査加算</p> <p>D295～325 内視鏡検査通則 超音波内視鏡検査加算</p> <p>D306 狭帯域光強調加算</p> <p>D308 胆管・膵管鏡加算</p> <p>D415 1 ガイドシース加算</p> <p>D415 2 CT透視下気管支鏡検査加算</p> <p>D415 3 顕微内視鏡加算</p> <p>K002 デブリードマン（注4 水圧式デブリードマン加算）</p> <p>K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術2 その他のもの 磁気ナビゲーション加算</p> <p>K722 小腸結腸内視鏡的止血術 バルーン内視鏡加算</p> <p>K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）バルーン内視鏡加算</p> <p>K803 膀胱悪性腫瘍手術狭帯域光強調加算</p> <p>K930～939-8 手術医療機器等加算 全般</p> <p>K939 画像等手術支援加算 1ナビゲーションによるもの 等</p>	<p>①②既に加算等で評価されている技術の増点等を検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規にC2,A3保険適用希望書が提出され、再評価を希望するものが対象 ・ 過去に保険適用されたA1,A2について、再評価を希望するものは、期限付きで対象（本制度導入から2年で意思表示、特材制度との整合）
<p>② ①以外で、技術料コードの名称等が医療機器の性能、仕様等に関連して設定されているもの</p> <p>具体事例(2) CorPath GRXシステム (遠隔治療支援ロボット装置)</p>	<p>B001 特定疾患治療管理料 イ着型自動除細動器による場合</p> <p>D215-3 超音波エラストグラフィ</p> <p>D310 小腸内視鏡検査 1 バルーンによるもの、2 カプセル型内視鏡によるもの</p> <p>D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの</p> <p>D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）</p> <p>D415-3 経気管肺生検法（ナビゲーションによるもの）</p> <p>D415-4 経気管肺生検法（仮想気管支鏡を用いた場合）</p> <p>E101-4 PET-MR機器による場合</p> <p>E202 1 3テスラ以上の機器による場合</p> <p>E202 2 1.5テスラ3テスラ未満の機器による場合</p> <p>M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療</p> <p>M001-3 直線加速器による放射線治療</p> <p>M001-4 粒子線治療 等</p>	
<p>③ その他①・②以外で、技術料の中で機器の貢献度が特定できるもの</p>	<p>K178 脳血管内手術 注)</p> <p>K546 経皮的冠動脈形成術 等</p> <p>注) 3次元画像を構築する血管造影回転撮影装置等を使用</p>	

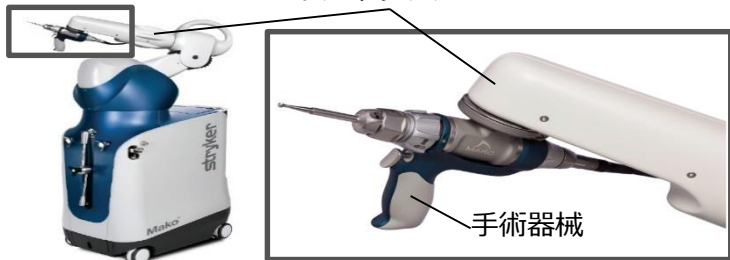
具体事例 (1) :ロボット手術支援装置

販売名 「Makoシステム」

参考資料



ロボティックアーム



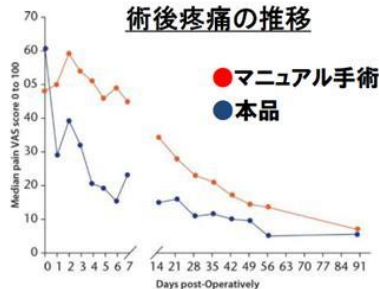
- 人工股関節(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)及び人工膝関節部分置換術(UKA)を補助する手術支援装置
- 術中に、患者の術前CTから構築した3次元画像と術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での大腿骨及び脛骨の切削を支援
- 本品を用いることで、マニュアルと比較して再置換率や術後疼痛が有意に低減

再置換率

	本品	マニュアル
術後3年	2.5%	4.6%
術後10年	6.0%*	13.4%

※予測値

術後疼痛の推移



保険収載

K939 1 画像等手術支援加算
ナビゲーションによるもの 2,000点

- 本製品は、ロボティックアームで手術器械の位置や角度を制御することで、同区分で評価されている他のナビゲーションと比較して、術前計画に基づいた正確な手術を可能とする違いがある。既存製品と比較して、術後疼痛減少など、より患者予後の向上に寄与することが期待されるものの、**申請時にはナビゲーションと比較した十分なデータが得られていなかった**
- こうした製品に期待される**イノベーションを適切に評価**するため、収載後に収集したデータを用いて再度評価を行う仕組み (**チャレンジ申請**) を設けていただけないか

具体事例（2）：経皮的冠動脈形成術(PCI)遠隔治療支援ロボット 製品名; CorPath GRXシステム

参考資料

【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**

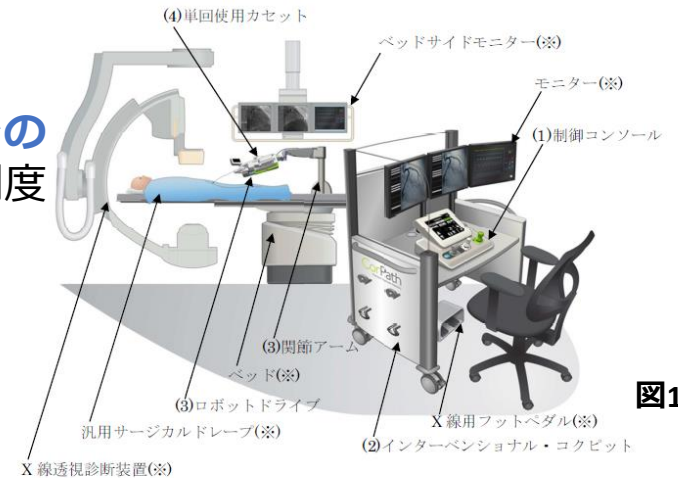


図1

- ・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を収集中。

(※) 本品の構成品ではない。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(1) 提案の概要

【背景・現状】

- 医療・ヘルスケア領域でAI技術・ビッグデータを利活用する「**プログラム医療機器等**」の社会実装の動きが活発化している。
- これらの技術は、疾患治療への利用や診断精度の向上・見落とし防止などの診断を補助することで、**医療の質・技術の均てん化**や安定した診断成績に寄与し、また、**医療従事者の業務の効率化を図る**ことで、**医師の働き方改革**にも資する。
- 一方、これらの技術・機器の評価のあり方が定まっておらず、画期的な製品を開発しても、C2申請を行わずに医療現場への導入を優先してしまい、結果として普及が進んでいない。

【提案】

プログラム医療機器等の適切な導入促進に向け、**イノベーションが評価されるよう、新たな診療報酬上の評価軸**をご検討の上、該当機器をご評価いただけないか。

- 「患者の有効性、安全性の向上」といった直接的貢献に加え、**診断成績が均てん化される機器**や**専門医と同等の判断支援が可能な機器等**についても評価
- 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

※プログラム医療機器等の専門的な評価を行う体制整備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

現状・背景

(2) プログラム医療機器等の定義と類型化

- 本資料の「プログラム医療機器等」は、医薬品医療機器等法におけるプログラム医療機器に該当する機能を有するプログラムが、単体として流通する場合に加えて、医療機器（ハード）の中に組み込まれたものも含める。

今回提案の対象範囲

プログラム医療機器

「プログラム単体として流通する製品」に加え、プログラムを記録した記録媒体も含むものを指す。



医療機器プログラム

- プログラム単体として流通する製品
- 有体物である医療機器と組み合わせて使用するもの

(専用の医療機器を起動、操作、あるいは専用の医療機器にインストールして使用するプログラムも含む)



プログラムを搭載した医療機器

組み込みプログラム



(例) CTに内蔵されたノイズ低減機能(プログラム単体では医療機器承認・認証を受けていない)など

インストール

インストール



(例) CT装置のコンソールに追加でインストール(同居)されて使われる診断支援AI機能など

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

現状・背景

(2) プログラム医療機器等の定義と類型化

予防～診断～治療・予後など臨床シーンへのプログラム医療機器の活用が進みつつある

凡例： 薬事承認をとり、保険収載される可能性の高いもの 赤字 C2区分収載済みの品目

		ソリューションのターゲット					
		患者+健常者			医療機関		
ソリューションが活用されるフェーズ	予防	健康増進	業務上のリスク管理	疾患リスク予測	NA		
	検査診断	診断へのアクセスの簡易化			医療機関内情報共有・解析	医師間の情報共有 Join	医師の診断支援 大腸がん 脳動脈瘤 胸部X線、肺CT Heartflow
	治療	デジタル治療 CureApp	薬へのアクセスの簡易化		治療計画策定支援 放射線治療計画支援	手術支援 ロボット手術	
	予後	患者間の情報共有	病状維持の支援 HeartLogic	再発防止	介護支援	予後観察の効率化 E-ICU	

(デロイトトーマツ資料を一部改変)

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(3) プログラム医療機器等の患者貢献と、医療を取り巻く課題

■ プログラム医療機器等による患者貢献のアウトカム

「患者の有効性、安全性の向上」といった診断・治療への直接的貢献に加え、タスクシェアリングや効率化など、**長期的医療提供体制の維持による患者貢献**に寄与

有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性
【有効性】 <ul style="list-style-type: none">見落とし防止・早期発見・診断精度の向上による患者への有効性 【安全性】 <ul style="list-style-type: none">検査での被ばく線量の低減医療過誤防止、処置精度の向上	【医療の質の均てん化】 <ul style="list-style-type: none">専門医/非専門医の診断能力の平準化検査者による技術レベルの均てん化専門医・熟練者の偏在に対する均てん化 【医療者の負担軽減】 <ul style="list-style-type: none">検査・読影・診療時間の低減による、術者のストレス低減と概日での医療の質の安定化	【医療の生産性向上】 <ul style="list-style-type: none">追加検査の抑制 など

■ 医療の質向上、医療提供体制維持への課題

有効/安全な医療の提供にあたり、**医師の働き方改革**、**ICT等の技術を活用した効率化**が課題

- 医師の働き方改革は、**医師の健康確保と国民医療の確保の両立***といった社会的必要性が起点で、ゴールや実現手段は時間外労働の上限規制への対応など生産性、経済性の向上とも密接に関与
 - 管理者・医師の意識改革
 - 医療従事者の合意形成のもとでの業務の移管や共同化（**タスクシフティング**、**タスクシェアリング**）
 - ICT等の**技術を活用した効率化**や勤務環境改善 など

*厚生労働省 医師の働き方改革に関する検討会、医師の働き方改革の推進に関する検討会 資料より引用して作成

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 評価方法等の明確化について①

■ 保険上の評価の考え方

従来技術に比して「有効性・安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の観点において優れる場合は、使用方法や類型・特性等に応じて、適切な**技術料**および**施設基準緩和**として評価いただきたい。

● **技術料での評価** <想定事例>

- ① 技術料包括で評価されている医療機器において、プログラム搭載/併用で有用性等が向上した場合や、診断・治療に資するプログラム医療機器等を使用した場合に「加算」で評価※1
- ② 使用した場合に加算という機器加算の形で、既に技術料で評価されている医療機器にプログラム搭載等で有用性等が向上した場合には異なる点数で評価※2

事例①②③④
⑤⑥⑦⑧

事例⑨

● **施設基準の緩和**

- ・ 医療の質向上に資する場合等には、施設基準の緩和という形で評価

【その他の観点】 ● 特定保険医療材料に該当するプログラム医療機器等

- ・ 当該プログラム医療機器等製品が特定保険医療材料として、材料価格制度において評価されるケースも想定される。（例:ペースメーカーなど）
- **治療・行動変容アプリなど継続的な使用機器について**
 - ・ 治療・行動変容アプリには、患者の継続的な使用のためのアップデート、カスタマーサポート、セキュリティなどに**継続的に必要な対策があり**、制度上の配慮を頂きたい。

※1 参考：B001_16 喘息治療管理料における重度喘息患者ぜん治療管理加算)

※2 参考：C152 間歇注入シリンジポンプ加算；1.プログラムつきシリンジポンプ：2500点、2.1以外のもの：1500点)

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

(4) 評価方法等の明確化について②

■ 評価方法の明確化

基礎的準用技術料をベースに、付加的準用技術料でプラス評価をいただけないか。

	種類	準用技術選定の考え方
当該新規技術に 類似技術がある 場合 (技術的類似性、有効性・安全性の観点から)	基礎的準用技術料	類似技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「類似技術に比した有効性・安全性の向上」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料
当該新規技術に 類似技術がない 場合	基礎的準用技術料	当該新規技術と同程度の資源消費・費用を要する技術
	<u>付加的準用技術料</u>	「作用機序の新規性」「既存技術の改善度合い」「医療者の負担軽減」等の観点から、基礎的準用技術料に付加（増点）する技術料

■ 付加的準用技術料の評価軸の明確化

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」の評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸を明確化いただけないか。

※参考資料 (p.13)として評価軸案を記載した。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

参考資料

(参考) 付加的準用技術料の評価軸(案)

「患者の有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を参考にするなど、付加的準用技術料の評価軸の明確化をご検討頂きたい。

※ 構造等にはソフトウェアも含む 緑字：特材で評価のポイントとされている観点 / 青字：技術料包括の医療機器を前提とする追記や変更 / 赤字：プログラム医療機器等に関して新規に評価頂きたい観点

画期性
評価

次の要件を全て満たす新規収載品が評価される技術料

- イ 臨床上有用な新規の機序もしくは原理を有する医療機器であること
- ロ 類似技術に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる検査・診断・治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性
評価

画期性評価の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品が評価される技術料

改良
評価

- イ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似技術に比して、当該新規収載品の使用における環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等における工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生減少、検査・診断性能の向上により患者の負担が少ない治療選択が可能となること、リスク等の情報共有の推進、医療過誤の防止などにより、より安全かつ有効な検査・診断・治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、当該医療機器を使用した技術がそれまでの技術に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、より安全かつ簡易な手技、術者の身体的・精神的負担軽減や術者の技術レベルの均てん化が可能となること、医療提供体制の維持のために診療時間の短縮や検査の削減や入院日数の短縮など医療の生産性向上が可能となること等、医療従事者の働き方改革に資することが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること、客観的に示されていること。
- ト 構造等の工夫により、当該医療機器を使用した技術が類似技術に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること。
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下「生物由来原料等」という。）として用いた類似医療機器に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について (参考) 特定保険医療材料の加算評価

参考資料

※p.13の「付加的準用技術料の評価軸(案)」の参照として記載した。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

改良加算 1～20%(高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

チ 人その他生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

2. プログラム医療機器等の保険上の評価について

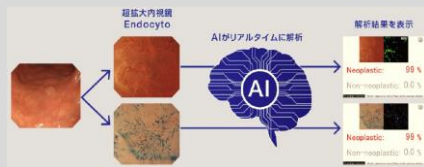
(参考) プログラム医療機器等のアウトカムの類型化・具体例

参考資料

			アウトカム			
	分類	品目の例	有効性・安全性	社会的必要性	経済性・効率性	既得エビデンス
検査支援・診断支援	撮影支援	撮影プロトコル決定支援	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 最適化による被ばく低減	・技師の負荷低減 ・質の均てん化	追加検査の削減の可能性	-
	画像形成	CT/MRの高画質化 トモ再構成 事例④⑥	有) 画質向上⇒診断精度up 安) 検査時間短縮⇒患者負担軽減	短時間データ収集・診断能向上による 医療従事者の就労時間抑制	読影時間の短縮	-
	検出精度向上処理	骨減弱処理	有) 検出精度up	読影時間短縮	読影時間短縮	KM社：骨減弱の検出能力
	CADt	脳卒中トリアージ	安) 患者の救済確率up	-	-	Viz.ai社の事例
	検出・強調 CAdE	CAdE全般 X線、CT、臨床WF支援、 内視鏡 事例②③⑤	有) 読影精度up/低侵襲検査機会の拡大/重症化抑制⇒医療費削減	治療方針決定の迅速化による 就労時間抑制 、遠隔診断による 地域差の均てん化	圧倒的に読影時間を短縮、早期発見による追加検査の削減	LP社:見落とし防止のエビデンス
		術後ガーゼカウント(XR)	安) 留置事故の防止	医療者の ストレス低減	-	-
	鑑別など CADx	腫瘍の良悪性鑑別 ※内視鏡AIなど 事例①	有) 診断精度up/病理検査代替⇒患者負担低減・安)擬陽性による高侵襲性加療を防止	質の均てん化	追加検査（病理検査）の削減の可能性	大腸内視鏡AIの事例
所見文生成	レポートの所見文生成	安) レポートの記載ミス防止	レポート記載時間の短縮	レポート記載時間の短縮	-	
治療方針支援	術前計画等支援					
	放射線治療計画支援	有) 治療計画の精度up	・半自動化での 作業時間短縮 ・質の均てん化	半自動化による作業時間短縮	-	
治療・治療支援	インスリン自動制御プログラム 事例⑨	有) 皮下糖濃度に合わせた血糖コントロールによる治療精度up	機器交換や設定データ移行に関する従事者の 負担軽減	インターネット経由でアルゴリズムを最新版に更新		
	行動変容支援 事例⑧ ※禁煙治療など	有) 禁煙治療の成功率up	禁煙指導の質の均てん化	-		
予後支援	・埋込型心臓電気デバイス・遠隔モニタリング	有) 心不全増悪の早期検出	心不全パンデミックなど心疾患重症化予防・データ確認の効率化	重症化予防による医療費抑制	-	

事例①

大腸内視鏡での診断支援



(画像出典)

【概要】

- 大腸超拡大内視鏡画像から腫瘍かどうかを予測する診断支援ソフトウェア

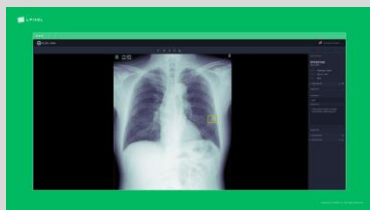
【主なアウトカム】

- 腫瘍鑑別能において非専門医よりも感度・陰性反応的中率が有意に優れ、右側結腸における腫瘍診断感度は専門医より有意に優れる結果。
 - 専門医: 83.8% [79.6%-87.5%] / AI: 93.3% [88.6%-96.5%](前向き試験)
- AIの予測で不必要なポリープ切除を削減。医療費削減効果への期待
 - 58.0%のポリープ切除を削減
 - ⇒一人あたり平均内視鏡コスト18.9%減額、最大164億円/年の医療費削減効果

出典：日本大腸検査学会雑誌 第36 巻第2号 2020 年 77-82

事例②

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 胸部X線画像から肺結節候補域を検出する読影補助プログラム

【主なアウトカム】

- 読影検出能の向上
 - 単独読影でのAUC: 0.7088 → CADあり読影でのAUC: 0.7688
- 医師の技術の均てん化の可能性に期待
 - 放射線専門医: 単独読影AUC 0.7173 → CADあり読影AUC 0.7683
 - 非専門医: 単独読影AUC 0.7002 → CADあり読影AUC 0.7693

出典：添付文書 (PMDA)

事例③

脳CT画像分析による
脳卒中の臨床WF支援



(画像出典)

【概要】

・脳CT画像から脳卒中を専門医に通報する臨床支援ソフトウェア

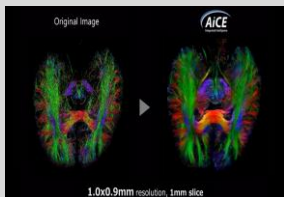
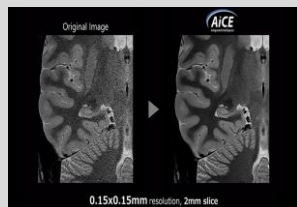
【主なアウトカム】

- ・CT血管撮影法で主幹動脈閉塞のWF改善、診断時間短縮 ※1
 - ・標準的治療：平均値58.72分 → AI：平均値7.32分
- ・血栓摘出時間と金銭的損失から、医療費削減効果への期待 ※2
 - ・米国での1件1分あたりの損失中央値：1,059USD
 - ・AI(平均66分短縮):米国全体で16億4,340万USD/年の医療費削減

出典：※1：FDA ※2：The Journal of NeuroInterventional Surgery

事例④

CT/MRI画像の高分解能化



(画像出典)

【概要】

・ノイズ成分を選択的に除去しCTやMRI画像を高分解能化

【主なアウトカム】

- ・従来画質取得の低線量化 ※1
 - ・画像ノイズを約20%改善、ノイズは管電流の平方根に反比例→36%線量低減
- ・視認性、診断能向上 ※1
 - ・専門医の視認性4段階評価：従来法2.96 → AI応用再構成3.58
- ・データ収集の短時間化の可能性 ※2
 - ・ノイズの視認レベルが下がっていることから時間短縮が可能

出典：※1：Eur Radiol. 2019 Oct;29(10):5322-5329. ※2：Jpn J Radiol. 2019 Jan;37(1):73-80.

事例⑤

カプセル内視鏡診断支援システム



+



画像出典：上段 製品説明資料 日本メドトロニック(株)
下段 イメージ

【概要】

- ・カプセル内視鏡画像の中から粘膜傷害（びらん・潰瘍）を高精度で自動検出する内視鏡画像診断支援システム*

【主なアウトカム】

- ・ **患者への有効性、安全性向上に加え、医療費削減の可能性**：内視鏡画像の読影に必要な高い熟練度と時間をシステムが補完。読影時間短縮による負担軽減、病変見逃しのリスク低減
- ・ **医療の質の均てん化や医師の負担軽減に寄与**：二次医療圏の中で専門医が少ない地域でも質の高い検査の提供により、大腸癌死亡率減少につながる可能性が示唆される**ことによる専門医の負担軽減と質の高い検査の提供

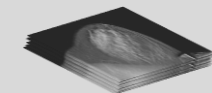
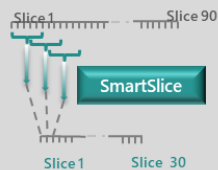
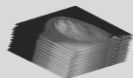
出典：* 10,440枚での検証結果。Tomonori Aoki, et al. Automatic detection of erosions and ulcerations in wireless capsule endoscopy images based on a deep convolutional neural network. Volume 89, No. 2 : 2019 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY

**松田尚久他.「内視鏡介入型の対策型大腸がん検診に向けた今後の課題」『臨床消化器内科2017 Vol32』No12.

事例⑥

マンモグラフィ(トモシンセシス)再構成処理

1mm Slices (90 slices)



SmartSlices (30 slices)

【概要】

- ・乳房2次元画像に比べ読影に2倍程度の時間を要するトモ画像を効率的に再構成し、読影枚数を削減する。1mm厚のトモ画像セットに対し、情報を欠損することなく、3mm厚の重ね合わせ処理を行う。

【主なアウトカム】

・診断時間の短縮

石灰化病変のみの症例の読影感度は1mm 画像セットによる場合に劣らず、読影時間を平均で約13% 短縮することにより医療者（読影医）の負担軽減につながる*。

*391例、15名の読影医による読影比較試験

プログラム医療機器等の具体事例 (参考) AI技術を活用した医療機器等の主なアウトカム

事例⑦

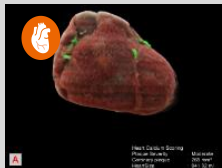
CT画像の読影補助



肺結節の検出



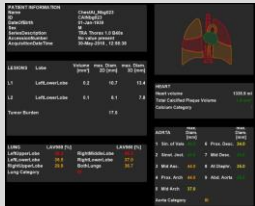
肺気腫の評価支援



冠動脈石灰化の評価支援



大動脈径計測



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ン診断支援AI医療機器

【主なアウトカム】

- 診断時間の短縮:** 大動脈径計測における、AI支援では、平均レポート時間が13分1秒から4分46秒に63%短縮¹⁾されました。
- 診断精度の向上:** 大動脈径計測における、AI支援では、読影者間の総直径のばらつきが42.5%減少しました。(0.67 / 1.16 mm, AI有り/無し)²⁾

1)AI計測結果の手動による修正時間を含めての時間。

2)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。

出典：Artificial intelligence assistance improves reporting efficiency of thoracic aortic aneurysm CT follow-up, European Journal of Radiology 134 (2021) 109424, J. Rueckel, et al.

事例⑧

禁煙治療(CureApp)



(画像出典)

【概要】

- ・ 日々のデータを元にアルゴリズムを通じて治療のためのガイダンス（行動療法・禁煙指導等）をリアルタイムで患者に送信し、院外・在宅におけるニコチンの心理的依存への治療を強化し、禁煙成功率を向上させる。

【主なアウトカム】

- ・ **治療効果の向上**：ニコチン依存症など行動変容等で有効な疾患に対しての治療効果

事例⑨

スマートフォンと連動したインスリン自動制御システム



ネット通信による在宅患者使用最新医療機器のソフトウェアアップデート

(画像出典)

【概要】

- ・ スマートフォン経由のソフトウェアアップデートを可能とするインスリンポンプ
Hybrid Closed Loop (HCL)：皮下の糖濃度の変化に対しインスリンを自動調整するアルゴリズム。
無線ソフトウェアアップデート (FOTA)：スマートフォンを介しインターネット通信にてインスリンポンプのソフトウェアのアップデートを実施し、アルゴリズムを最新のバージョンに更新することが可能である。

【主なアウトカム】

- ① HCLは膵臓のインスリン分泌に似せたアルゴリズムの進化により、よりよい血糖コントロールによる**治療精度の向上**を実現する。
- ② FOTAはインスリンポンプの本体交換無く、最新のソフトウェアを手軽・タイムリーにアップデートを可能にする。機器交換や設定データの移行作業のための**患者や医療従事者の負担削減**にも貢献できる。

【備考】治療効果を継続させるためには、毎日患者へのアプリによる介入が必要であり、それにはアプリの継続利用が前提となる。①SaMD独自の継続的なアップデート開発工数②患者からの問合せ対応のカスタマーサポート工数③新たな脅威に対するセキュリティ対策への継続的工数、の3つに対して継続的な診療報酬上の手当があることで、アプリの継続利用が可能となり、医療機器の安定供給は担保される



Japan Association of Health Industry Distributors

中医協 材 - 3
3 . 8 . 2 5

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 【医療機器流通】

令和3年8月25日

一般社団法人 日本医療機器販売業協会(医器販協)

医療機器販売業の役割と現状

① 医療を支えるインフラ機能（参考資料 1、2）

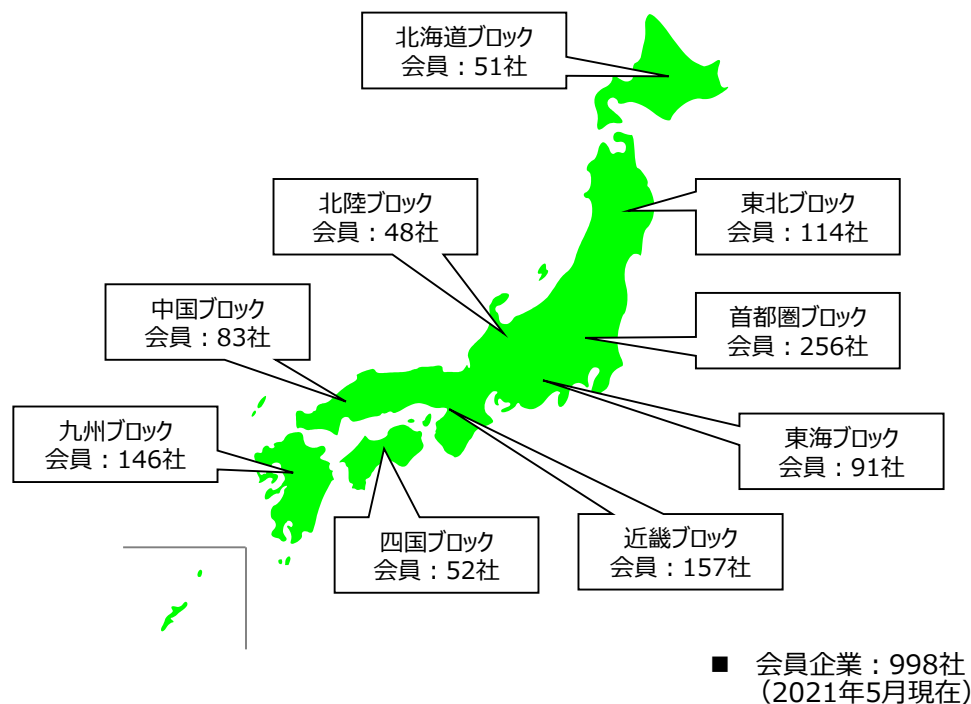
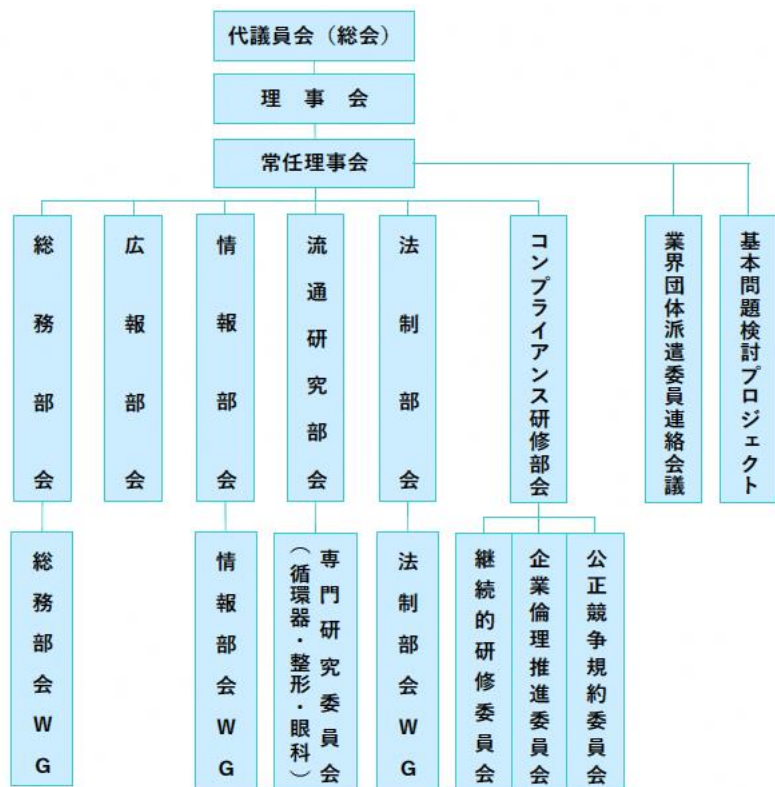
- 国内の医療機器はほとんどが医療機器販売業を通じて医療機関に供給されており、離島や僻地も含め全国津々浦々にある全ての医療機関に対し、[医療機器を安全かつ安定的に供給している](#)。
- 現在の新型コロナウイルス感染症流行時においても感染症対策製品の確保に努め、[医療機器流通を滞らせることなく日々医療機関に届け続けている](#)。
- 特定保険医療材料を含む医療機器全体の種類は医薬品と比べて非常に多く、医療機関によっては少量しか使用されない製品も多いが、そのような医療機関に対しても安定供給をする必要がある。使用頻度が少なくても緊急性の高い製品も多く、一定数の在庫を常に確保しておく必要があるなど、[安定供給のためのコストがかさむ](#)傾向にある。
- 通常時のみならず、[災害時やパンデミック時にも医療機器の流通が滞ることの無い](#)ように配送体制の強化や、膨大な在庫の管理を日常的に行っており、特に、東日本大震災の教訓から、日本医療機器販売業協会では『[大災害時の対応マニュアル](#)』を作成し、会員企業に対し周知することで[災害時への緊急対応](#)を行っている。
- 新型コロナウイルス感染症流行にあたり、マスクや手袋等の P P E 製品が世界的な品薄状態となり価格が高騰したことから、パンデミック時に対応可能な備蓄・サプライチェーンの見直しを目的として、日本医療機器販売業協会では[医療機器流通の立場から備蓄政策の検討を行ってきた](#)。
- これらは欠品や急激な価格高騰といった[安定供給に対する支障を排除する取組みとして有効](#)ではないか。

② 適正使用支援業務（参考資料 3、4）

- 医療機器の特徴的機能から、『[預託在庫管理](#)』『[短期貸出し・持込み](#)』『[立会い](#)』『[修理・保守](#)』『[緊急対応](#)』の『[適正使用支援業務](#)』に多くの人材と時間を費やしている。
- 緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけでなく[休日深夜に至る 24 時間の対応](#)を行っており、これらの対応は医療機器を患者に届ける上で非常に重要なものである。

(一社)日本医療機器販売業協会は平成10年11月に我が国唯一の医療機器販売業者の全国組織として発足した。全国を北海道、東北、首都圏、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州の9ブロックに分割し、また各都道府県に医療機器販売業協会を設置している。

私たち日本医療機器販売業協会の会員は、離島など僻地を含め地域差なく全国をカバーし、『流通から医療を支える』ことを使命としている。



- 一般的に卸は受注、納品、代金回収という機能として考えられている。しかし、医療機器販売業の場合、それらに加え、『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』、『緊急対応』、『不具合対応』などきめ細かい対応が必要である。
- 取扱う医療機器の種類によって、医療機関における適正使用支援業務も異なる。

適正使用支援業務



※1 CDR : Cardiac Device Representative ペースメーカー/ICD関連情報担当者 (日本不整脈学会認定制度)

※2 MDIC : Medical Device Information Communicator 医療機器情報コミュニケーター日本医療機器学会認定制度)

※3 SPD : Supply Processing Distributionの略 (医療材料物流管理システム)

➤ **預託在庫管理業務**

医療機関では使用期限内に使用されなかった医療機器は廃棄処分となる。そのため、本来、医療機関が在庫として所有すべき医療機器のうち、使用頻度が低いもの、高額なもの、緊急を要するものを中心に販売業者（またはメーカー）が自社資産として医療機関内に預託在庫として配置し、販売業者が在庫管理を代行する業務のこと。医療機関が預託商品を使用した時点で、医療機関と販売業者間の売買が成立する。この販売業者による預託在庫管理業務により、[医療機器の使用期限切れ廃棄の減少に大きく寄与](#)している一方、販売業者にとっては医療機関を毎日訪問し、預託在庫の補充や使用期限管理を行うなど、時間と手間が掛かるにも係らず多くは無償で行われている。[医療機器販売業の持つ在庫の半数近くが預託在庫であり、預託在庫管理は経営上、重要事項](#)である。

➤ **短期貸出し・持込み業務**

医療機関が自前の医療機器や医療材料を所有・使用せず、手術や検査の度に必要となる医療機器や医療材料を販売業者（またはメーカー）が事前に手配・準備し、手術や検査での使用後に引き上げや回収を行う業務のこと。医療機関が使用した商品と貸出し料等のサービス代のみ売買が成立するが、[貸出し料等の有償化率は低く、有償の場合でも適正な金額とは言えないものも多い](#)のが実態である。

➤ **立会い業務**

医療機器の適正使用と安全使用のために、手術や検査時に医療現場に立ち入り、医療機器の使用・操作方法等の情報提供等を行う業務のこと。

➤ **修理・保守**

医療機器の修理・保守等の対応を行う業務のこと。自社で実際に修理や保守を行う場合や、メーカーや修理業者への取り次ぎをする場合もある。

➤ **緊急対応**

緊急配送、緊急症例対応、手技中の不具合などのため、通常営業日だけではなく、休日深夜に至る24時間の対応を行う。

- 医療機器販売業は汎用材料から医療機器まで幅広く取扱っており、特に『預託在庫管理』、『短期貸出し・持込み』、『立会い』、『修理・保守』の業務は医療機器特有といえる機能であり、これらを医療機器販売業とメーカーで行なっている。
- 医療機器・材料は幅広いだけでなく、製品ごとに特徴も異なる。

取扱い商品の分類	対象となる医療材料・機器	販売業の特徴的機能					
		営業活動 受注配送	預託在庫 管理	短期貸出し 持込み	立会い	修理・保守	緊急対応
汎用一般材料	<ul style="list-style-type: none"> ・ シリンジ、テープ類といった一般消耗品 ・ 保険償還されていない医療材料 (縫合糸の一部、材料の一部、等) 	○	◎	△	△	△	○
特定保険医療材料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 償還材料、それに関わる医療機器 ・ 手術ごとに準備、持ち込み、立会いなど適正使用支援が必要 	◎	◎	◎	◎	○	◎
医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・ 画像診断機器 (エコー、CT、MRI等) ・ 手術機器 (電気メス、麻酔器等) ・ 各種検査機器 (モニタ、心電計等) ・ ファイリングシステム等 	○	△	△	○	◎	◎

医療機器特有の個別性 ◎：特徴が大きい ○：少し特徴がある △：特徴が小さい



手術では複数メーカーの医療機器を使用することも多いため、『短期貸出し・持込み』や『立会い』、『預託在庫管理』等の適正使用支援業務は医療機器販売業だからこそ可能な場合もある。

安定供給のための医療機器流通インフラ基盤の活用促進等

要望

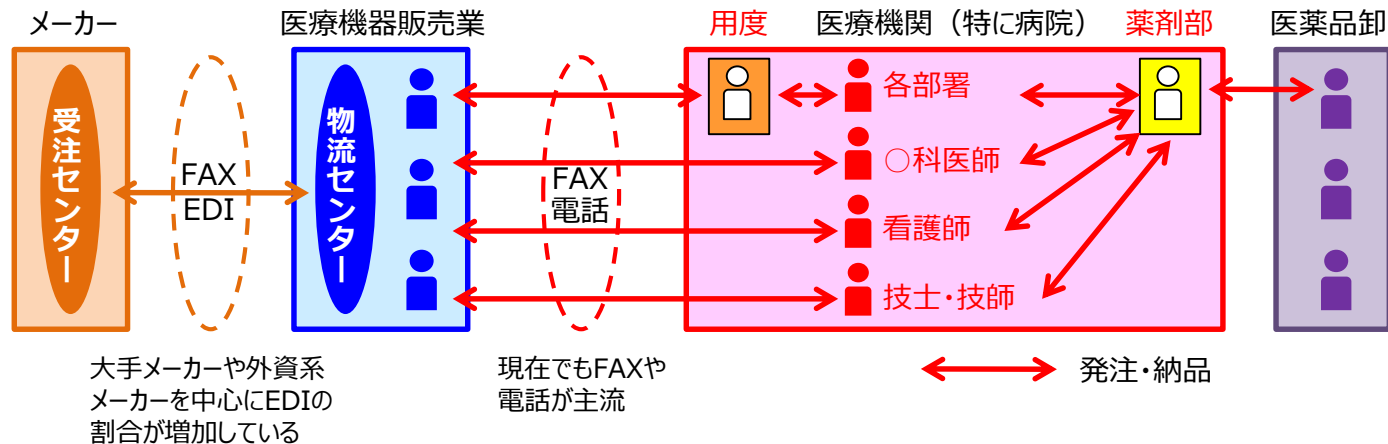
医療機器を一元管理する部署（例えば、医療機器管理室等）などの設置により医療機器流通の更なる効率化を実現したり、医療機器情報プラットフォームを使用してデータの標準化や流通の効率化を推進する医療機関に対し、インセンティブを付与する制度設計をお願いしたい。

現状

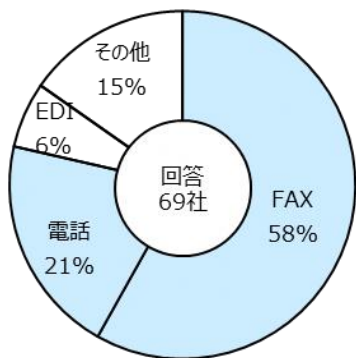
- 薬剤部中心の管理体制が確立されている医薬品と異なり、医療機器の場合、通常発注・納品は用度部門が窓口であるが、手術・検査等に関連する機器や緊急注文は医師、看護師、臨床工学技士、放射線技師など製品を管理している各部署から直接依頼が入り、納品窓口もそれぞれであるため、納品業務に時間と手間が掛かる。（参考資料 5）
- メーカーと販売業間の受発注はEDIが増えてきているが、医療機関と販売業間では現在でも医療機関独自の製品コードや製品名を使用したFAXや電話注文が主流であり、共通製品コードはあまり利用されていない。（参考資料 5）
- 新型コロナ感染症流行初期においてPPE製品や一部の医療機器で買い占めや欠品が発生したが、業界全体で共通製品コードが利用されていないため、国内の在庫情報の把握が困難であった。
- 現在、日本医療機器販売業協会はSIPスマート物流で推進している医療機器情報プラットフォームに参画し、医療機器流通インフラ基盤の標準化に取り組んでいる。（参考資料 6）

期待される効果

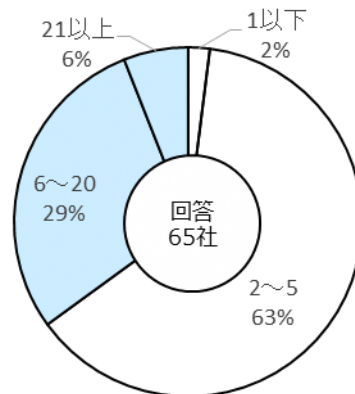
- 医療機関ごとに異なる独自のシステムを、国（内閣府）が主導する医療機器情報プラットフォームとすることで、ICT化はもとより、「メーカー～販売業～医療機関」が標準化された共通のコード、データ形式を使用することとなり、効率的なサプライチェーンマネジメントが実現できるとともに、トレーサビリティや安全性の向上が図られ、医療安全にも有効となることが期待できる。
- 医療機関を含む業界全体で医療機器情報プラットフォームの利用環境を整えば、人的労力や人的能力に依存することなく安定供給が可能となるだけでなく、備蓄政策への展開も含め災害時やパンデミック時においても在庫情報等がリアルタイムで把握できることが期待される。
- 医療機関においてもICTの活用などにより事務処理の効率化に寄与することで、タスクシェアやタスクシフトの推進にも貢献し、医師の働き方改革の促進にもつながることが期待できるのではないかと。



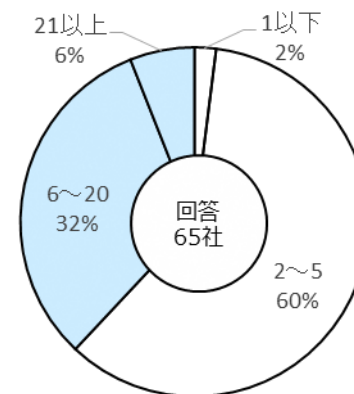
【医療機関の発注方法】



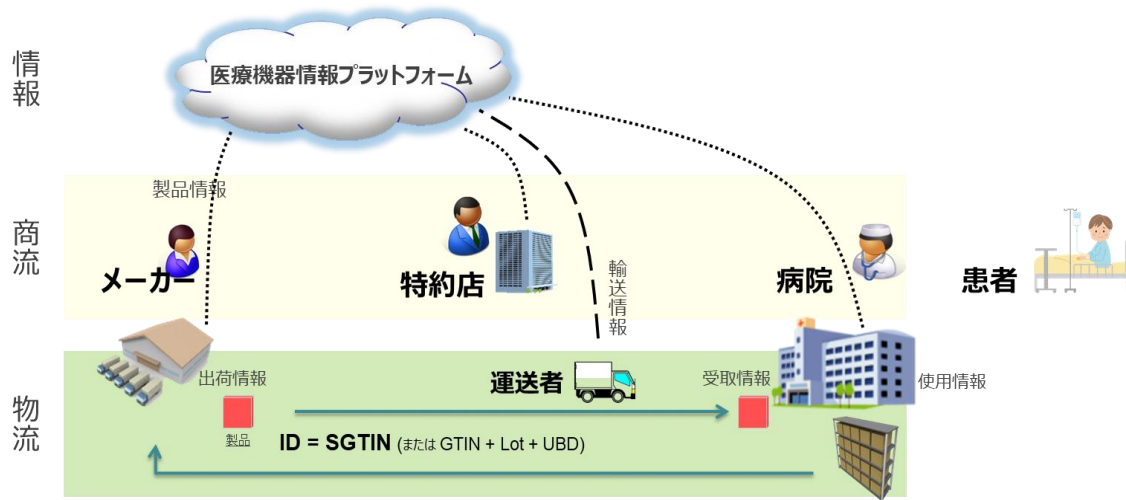
【発注窓口数 (1医療機関当たり)】



【納品窓口数 (1医療機関当たり)】



資料：平成30年度実施日本医療機器販売業協会アンケート

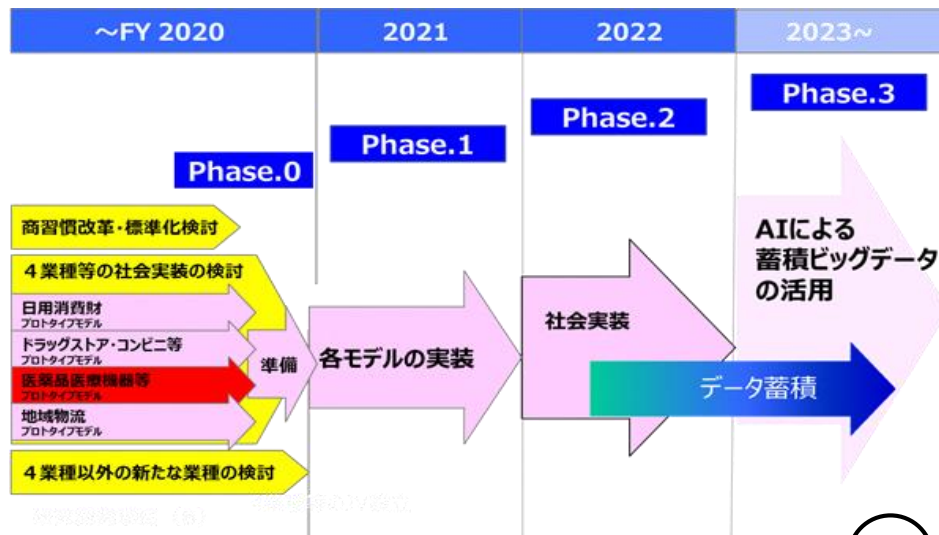


内閣府SIP(戦略的イノベーション創造プログラム) スマート物流サービス

医療機器情報プラットフォームの目指すもの

- 社会的視点
 - ・医療機器の安全性と安定供給の確保
 - ・流通の効率改善、物流クライシスの回避
 - ・コロナ等感染症や自然災害の際、どこに何があるのか、を適時・的確に把握
- サプライチェーン視点
 - ・短い「発注～納入リードタイム」への対応
 - ・情報プラットフォームを活用したビジネスモデル転換（共同配送、共同倉庫、など）
- ステークホルダー視点
 - ・流通/貸出在庫の可視化、精度向上、最適化（医療機器メーカー）
 - ・入庫/納品/返却時の検品作業の効率化（医療機器ディーラー、病院）

SIPロードマップ(2020-2023)



各ステークホルダーのメリット

- メーカー（トレーサビリティの強化：安全性）
- 医療機器ディーラー（属人作業からの脱却：効率向上）
- 病院（事務作業の負担軽減、情報精度の向上）

利用技術

- 自動認識技術（バーコード、RFID）
- クラウド・データプラットフォーム技術
- Need to Know basis セキュリティ

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 体外診断用医薬品

令和3年8月25日



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業 (AMDD)
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
医療機器・IVD委員会

提案事項

1. 体外診断用医薬品の評価

- ① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請等）
- ② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

3. 在宅医療でのPOCT検査普及による効率的な医療体制の構築

4. 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価

「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

- ① 微生物検査の実施体制の充実
- ② 積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進

1. 体外診断用医薬品の評価

① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請等）

《状況》

- 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、R2年改定においてB1、B2へ拡大された。C2チャレンジ制度新設についても協議されている。
- 医療技術として評価される検査には、検査キットの性能が臨床的意義に寄与している度合いが大きいものもある。
- 企業が有用性があると提示しても、使用実績がない／または学会のガイドラインに記載がない等の理由でイノベーションの評価がされない場合がある。

《課題》

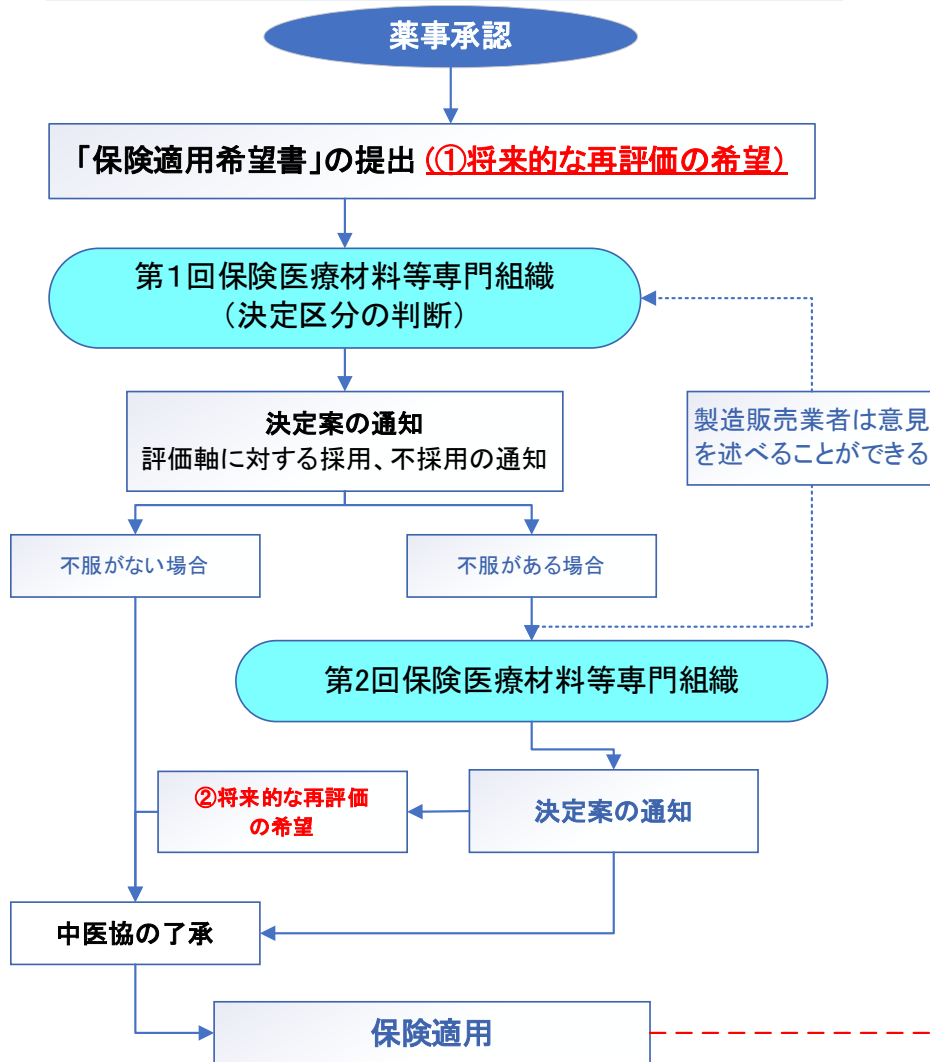
- 体外診断用医薬品に関しては、保険適用希望の際に実績が少ない状態で評価され、その時点で評価が得られない事があるが、実績が出てから再申請を行う制度がない。
- 企業所有のデータで、企業側から再評価申請を行った方が望ましいケースもある。

《提案》

1. 体外診断用医薬品においても、臨床現場で実績などを積み、**臨床的意義、イノベーションの評価が確立した等の場合、チャレンジ申請が行える**制度の確立を希望する。
(チャレンジ申請権の付与を希望するタイミングは、①保険適用希望書提出時、②決定案の通知後を希望)
2. 保険適用後に新たな使用方法等が確立したが、対象患者数が少ない等の理由から学会からの提案がされにくい分野もあるため、**企業からの医療技術評価提案を行うプロセス**を設定していただきたい。

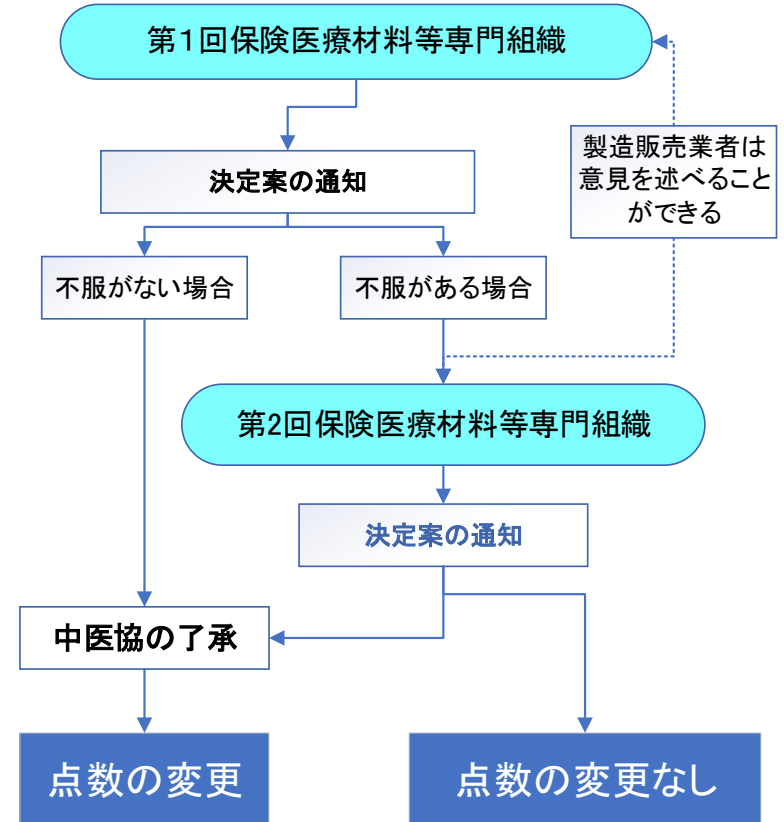
① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



チャレンジ申請スキーム

チャレンジ申請に係る書類の提出
(再評価の希望)*



E2・E3区分
(先に適用)

新たな実績の
積み上げ

チャレンジ申請
使用実績を踏まえて評価

1. 体外診断用医薬品の評価

② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

≪状況≫

- 体外診断用医薬品においては、保険適用希望書作成にあたり、「特定保険医療材料における基準材料価格の算定における原価計算方式」の係数を用いて、「様式 2 – 2：試薬の価格」に従い、**積み上げ方式にて点数計算**を行っている。しかしながら、特定保険医療材料のような、画期性加算、有用性加算、改良加算などの加算の仕組みがない。そのため、革新的な体外診断用医薬品を開発し、その旨を「様式 4 臨床上的有用性や意義、利便性の向上等に関する資料」に記載しても、**医療上の有用性・革新性がどのように評価されているかが明確化されていない。**

≪課題≫

- 開発モチベーションを担保するためには、臨床検査においても、革新性・有用性を評価し、その基準を明確化することが必要である。
- 透明性・予見性の向上のため、個別製品の保険収載に際しては、当該製品の評価に当たって考慮された臨床上的有用性等についても公表されるべきと考えている。

1. 体外診断用医薬品の評価

② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

《提案》

- ・ 検査項目について、**有用性・革新性を評価する仕組み**をつくっていただきたい。
- ・ 評価する仕組みをつくっていただく第一歩として、評価軸を一定にするため、臨薬協において以下の通り、検査の評価に当たっての革新性、有用性等の類型を整理した。保険適用希望書を作成時に様式4にこの類型を踏まえた記載を行うので、評価時においても類型表を参考に評価していただきたい。
- ・ 評価してもらいたいと考えていた内容との差異を次の開発などに活かすため、高く評価していただいた内容を「体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）」に示していただきたい。

有用性・革新性	有用性・革新性の例示
疾病見落としの減少	診断精度の向上：感染症におけるサブタイプの追加
早期介入が可能	早期発見：感染症におけるウィンドピリオドの短縮、高感度化による早期発見
	検査時間の短縮：検査時間の短縮により早期診断、早期治療介入が可能
	技術向上等により可能になった即時検査：ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査
他の病態も検出	技術等の改良にともなう検出感度の向上
あらたな病型分類(鑑別)	従来 of 診断の細分化が可能
個別化医療への寄与	治療効果の予測、安全性の予測、病態/予後リスク、効果が期待される患者の層別
患者負担の軽減	使用検体量の削減：新生児、小児などに対しても検査が可能
	非侵襲検査：患者負担軽減
環境/作業員への配慮、医療安全、精度管理	環境/作業員への配慮：放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮
その他	客観的判断より、現行項目と比較して明確に臨床的有用性、利便性の向上が証明できるもの
希少性/緊急性	希少性/緊急性の例示
希少性	希少疾病に対する検査薬、ニーズ品に対する検査薬
緊急性	新興感染症に対する検査薬

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

「背景」

- 令和2年診療報酬改定時にD004-2 悪性腫瘍組織検査の項目が丁寧な検討を経ず包括化された。
- 悪性腫瘍関連遺伝子検査は、組織検体、血液検体に関係なく、血液学的検査D006あるいは悪性腫瘍組織検査D004-2 に散在している。
- がん遺伝子パネル検査に関しては、使用用途による別点数設定となっており、またがんゲノムプロファイリング（CGP）検査にはエキスパートパネル（EP）費用も組み入れられている。

「現状」

- 多種多様な対象遺伝子や検査技術が存在し、検査の位置づけや臨床的意義も多様。また、個別化医療の進展に伴い個々の検査が希少になっているにも関わらず、**基本的な点数が2500点、5000点の2種類しかなく、多様な悪性腫瘍関連遺伝子検査が適正に評価されず逆ザヤのリスクが増大している。**
- **血液学的検査D006と悪性腫瘍組織検査D004-2の建付け、準用先選定の根拠が不明瞭であり、予見性がない。**
- CGP検査における検査の実施費用とEP費用との配分が不明瞭である。

「課題」

- 日本市場の魅力が激減し、新たな悪性遺伝子検査の**開発を断念、或いは日本への製品導入を見合
わす**ケースが発生している。
- 利益が見込めないため**新たな製品開発への投資ができない。**

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

提 案

1. 項目の統合：D006-xとD004-2を統合する

検体種による分類をするのではなく、**悪性腫瘍関連遺伝子検査**（固形腫瘍、造血器腫瘍どちらも対象）**として統合**

2. 2500点、5000点の包括的な評価ではなく、個別に評価する

新たな臨床的ニーズに応えるために、検査技術の改良や開発が行われる。そのため、悪性腫瘍関連遺伝子検査は、検査対象、検査目的、検査技術等がますます多様化していく。進化する検査を適正に評価するために、**悪性腫瘍関連遺伝子検査項目**についても他の検査項目と同様、**個々の検査項目/技術に対して個別に評価をしていただきたい**

個別評価する際には、以下の**3要素に基づく評価**としていただきたい（参考資料 2）

- 医療アウトカム（有用性/革新性の評価）
- 検査プロセス（分析前/分析/分析後）に係るコスト（技術的要素の評価）
- 希少性（市場性の評価）

3. コンパニオン診断の評価については、対応する医薬品の評価も考慮して評価する

有用な医薬品へのアクセス阻害とならないよう、適切なCDx評価をしていただきたい

4. CGP検査の検査実施費用とエキスパートパネル実施費用を別算定とする

エキスパートパネルは、検査の判定結果をもとに医療上の判断をするプロセスであり、検査プロセスとは分けて考えるべきである

3. 在宅医療でのPOCT※検査普及による効率的な医療体制の構築

※POCT： Point of Care Testing（臨床現場即時検査）

◀◀検体検査の状況▶▶

- 近年、POCT対応機器・試薬が販売され、その活用により臨床検査に基づく診療が診療所等の検査室を有しない施設でも可能となり、「質の高い医療」の提供手段は整ってきている。
- 在宅医療の現場でPOCTを行うことは、早期の病態把握や急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される可能性があり、また医療現場からの要望として、循環器領域でのPOCT機器の普及に対する要望の声がある。（参考資料：在宅医療のための臨床検査学）

◀◀課題▶▶

- 在宅ではPOCTが普及しておらず、患者の病態を客観的に判断できないことから、専門医等との連携が遅れ早期介入の機会を逸する。もしくは、不必要な病院への紹介、搬送がなされている。

◀◀提案▶▶

在宅におけるPOCTによる即時検査の実施により、病態を的確に把握し、適切な治療介入に貢献する臨床検査項目においては、在宅医療の場における評価をしていただきたい。

在宅医療においてPOCT検査が普及することにより、専門医との連携が強化され、病院への緊急搬送が減少する等の“医療システムの効率化”に貢献できると考える。

◀◀具体的事例での提案▶▶ 重症心不全臨床検査管理加算：

検体検査（BNPまたはNT-pro BNP）および生理機能検査（心エコー、心電図）を在宅現場で即時実施により、患者管理を実施し心不全増悪の軽減早期発見を行った場合に算定（参考資料 3）

4. 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価

《状況》

- 現在、迅速な結果報告によって患者の医療アウトカムへ貢献できる検査が、技術革新により増えてきている。

《課題》

- 検査の中には緊急性が求められるものがあるが、緊急検査の検査体制を院内で構築する際には、通常の検査ラインとは別にラインを設置したり、それに対応するための体制整備が必要である。
- 検査室にとって、検査結果報告までの時間短縮は、常に課題として認識されている一方、施設によってばらつきが大きい。

《提案》

緊急性を求められ、医療アウトカムに貢献できる項目群に対して、新たに加算対象項目を設定していただきたい。

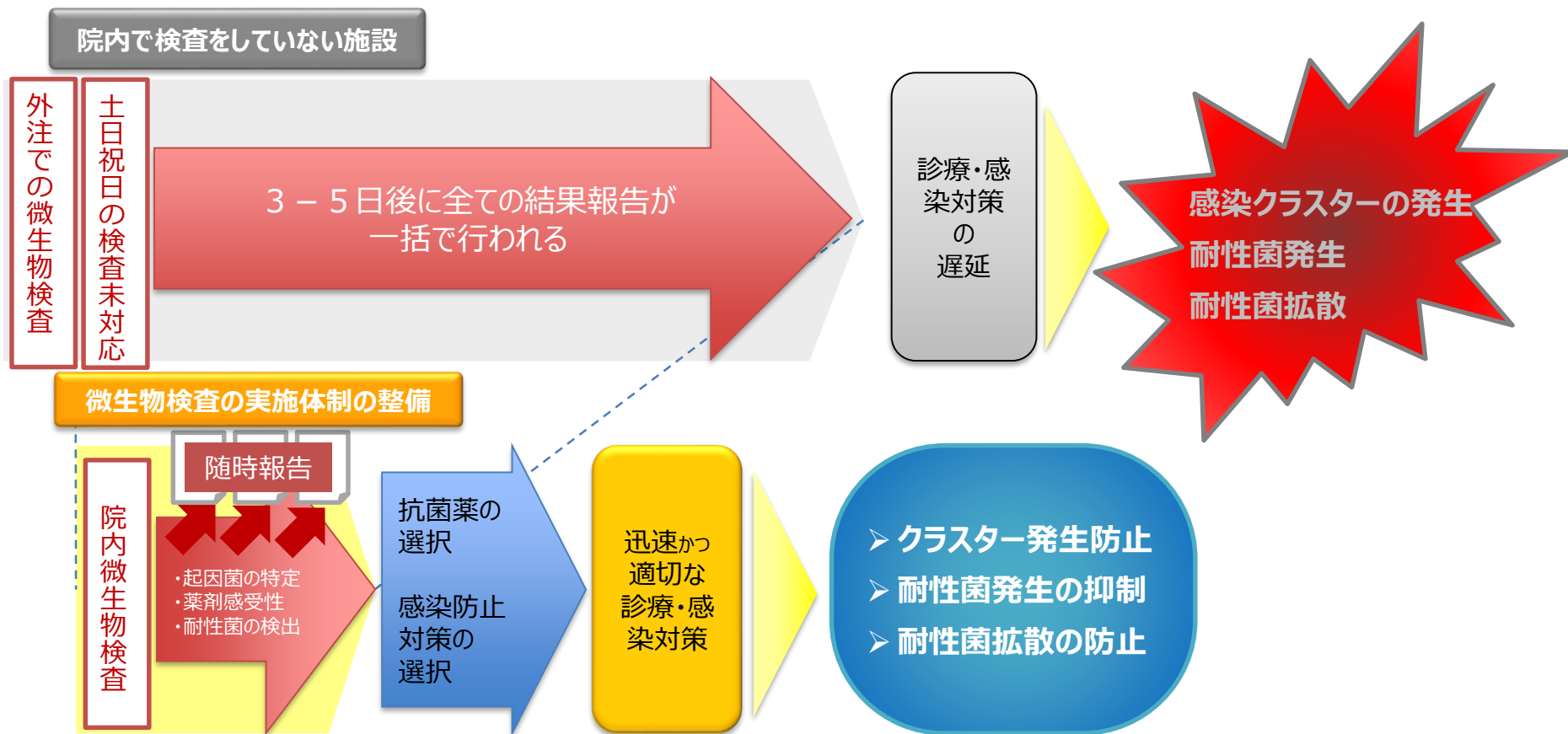
《具体的事例》 トロポニン

- 急性冠症候群ガイドライン（2018年改定）によると、バイオマーカーを用いた急性冠症候群の評価において測定が簡便、かつ迅速に結果（30分以内）が得られることが重要とされておりトロポニンを測定することが推奨されている。
- K546 経皮的冠動脈形成術 の算定条件としてトロポニンが高値であることと、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が90分以内であることが求められている。

「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

“迅速な微生物検査の実施体制” と “積極的検査” の必要性

診断薬業界として、新興・再興感染症対策及びAMR対策に対応できる製品を供給することにより、感染クラスタの発生防止や耐性菌発生の抑制・拡散防止に貢献したい。



「提 案」

- ① **迅速な微生物検査の実施体制の充実**： 感染防止対策加算等への「微生物検査の実施体制に関する要件」追加
- ② **積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進**： 当該検査の保険適用かつ出来高算定

參考資料

1. 体外診断用医薬品の評価

① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請等）

事例：検査の性能向上により、診療の変化があった事例

《トロポニン検査のガイドラインにおける変化》

2007年：欧米合同(ESC/ACCF/AHA/WHF) タスクフォース：心筋梗塞の診断基準が全面改訂「心筋梗塞のUniversal Definition」発行

- 心筋に特異性のあるバイオマーカーはトロポニンであり、診断基準は健常人の99%tile以下でのCVが10%未満が推奨された。

2013年：ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン

- 心筋トロポニンは、心筋特異性が高く、健常人で上昇することはない。
- 従来のトロポニン検査では6時間以上経過しないと判断できなかったが、高感度心筋トロポニン測定系は測定精度が高く、超急性期（発症後2時間以内）の診断にも有用であることが示されている。

2018年：急性冠症候群ガイドライン

- 高感度心筋トロポニン測定系は従来のトロポニン系に比べて測定精度が高く、発症後2時間以内の超急性期の診断にも有用であることが示されている。
- 搬入時の数値が高値であるほど高い死亡リスクと関連する。

高感度化で早期診断が可能に
6時間から2時間以内での診断が可能に

診断精度向上、早期診療による
患者アウトカムの向上*

ガイドラインに反映

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し 悪性遺伝子関連検査の評価の三要素

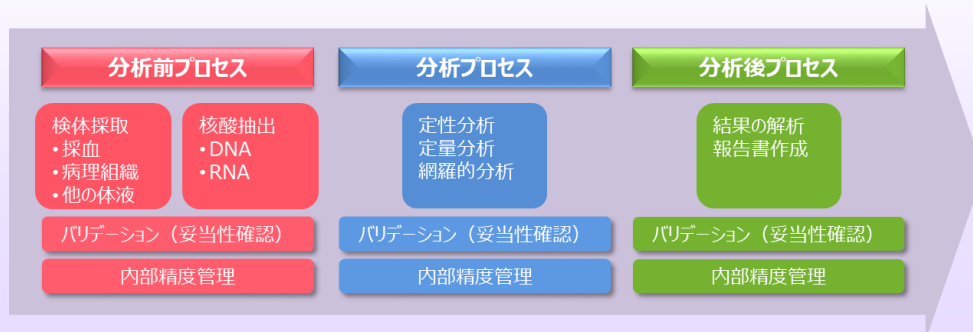
① 医療アウトカム（有用性/革新性）に応じた評価

有用性/革新性の類型表
に基づく評価

有用性・革新性	有用性・革新性の例示
疾病見落としの減少	診断精度の向上：感染症におけるサブタイプの追加
早期介入が可能	早期発見：感染症におけるウインドピリオドの短縮 高感度化による早期発見
	検査時間の短縮：検査時間の短縮により早期診断、早期治療介入が可能 技術向上等により可能になった即時検査：ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査
他の病態も検出	技術等の改良にともなう検出感度の向上
あらたな病型分類(鑑別)	従来の診断の細分化が可能
個別化医療への寄与	治療効果の予測、安全性の予測、病態/予後リスク、効果が期待される患者の層別
患者負担の軽減	使用検体量の削減：新生児、小児などに対しても検査が可能
	非侵襲検査：患者負担軽減
環境/作業員への配慮、医療安全、精度管理	環境/作業員への配慮：放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮
その他	客観的判断より、現行項目と比較して明確に臨床的有用性、利便性の向上が証明できるもの

② 検査プロセス（分析前/分析/分析後）に係るコストの評価

- 検査は『分析前プロセス』『分析プロセス』『分析後プロセス』の3つのプロセスから構成される
- 検査の品質・精度を担保するためには、いずれのプロセスも等しく重要である
- 検査実施料は、これら3つのプロセスに関わるコストを全て評価すべきである

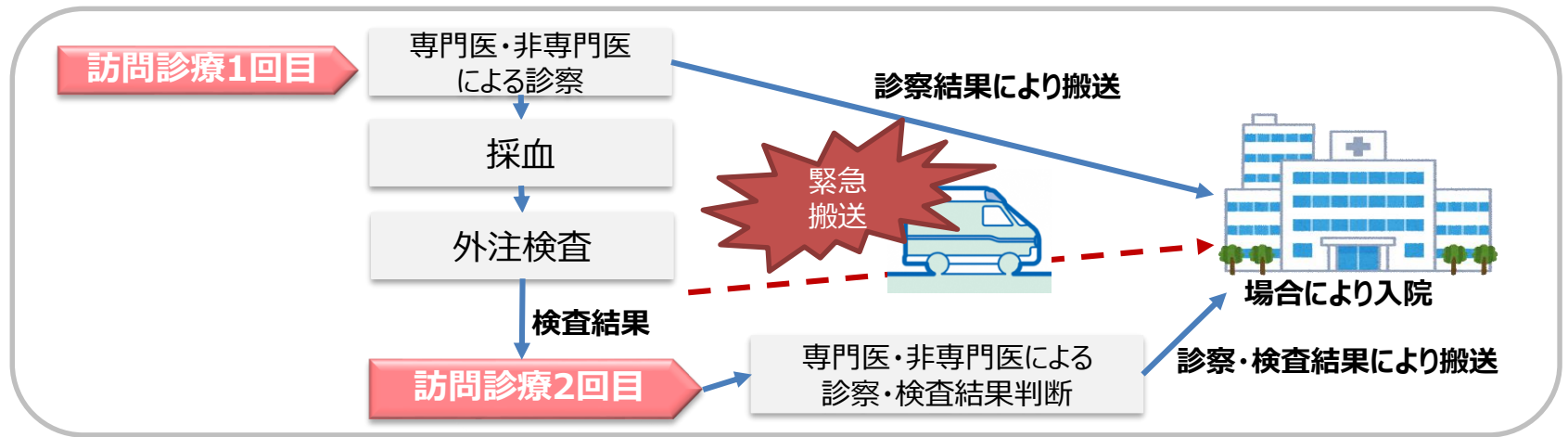


③ 希少性/市場性の評価

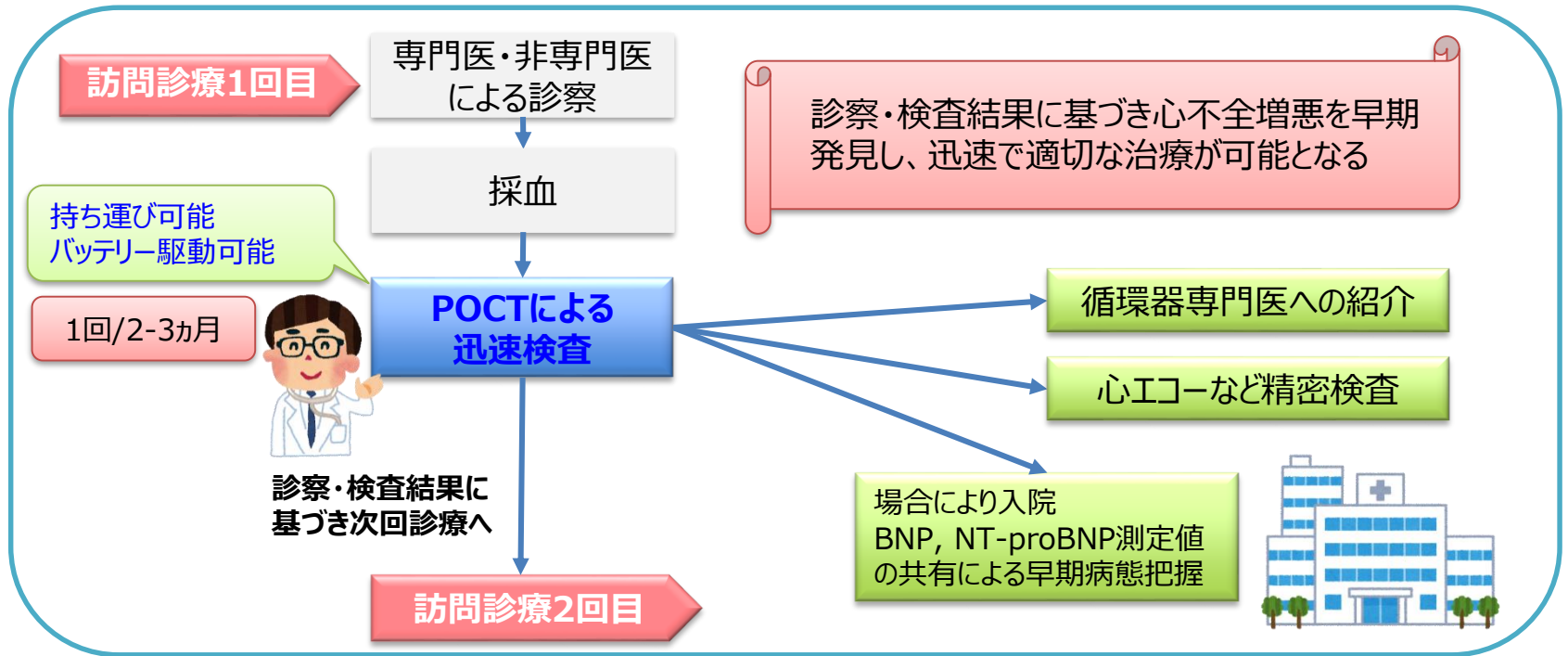
希少な検査を安定供給できるように市場性を評価する

3. 在宅医療でのPOCT※検査普及による効率的な医療体制の構築 <在宅医療での検査フロー> バイオマーカーによる心不全増悪の早期発見

迅速検査なし



迅速検査あり



「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

① 微生物検査の実施体制の充実

「背景」

- 抗微生物薬の適正使用において微生物検査は有用であることから、『感染防止対策加算』等のAMR対策の推進を意図した加算の算定要件には、「微生物学的検査の適宜利用」「微生物検査・臨床検査の利用の適性化」が盛り込まれている。
- 新興・再興感染症に対し、いち早く確立できるのは遺伝子検査法であり、新型コロナウイルス感染症においても、遺伝子検査法による積極的な検査が実施されている。

当該加算に微生物検査の実施体制に関する施設基準がない

「課題」

- 施設によっては実施体制が整っておらず、「新興・再興感染症対策」「AMR対策」に資する微生物検査を開発・市場提供しても、本来の性能を発揮できないことがある。
- 本来は、学会等からの要望・推奨が望まれるが、学会構成員には多様なステークホルダーがいるため、統一された実施体制等の見解が示されない。

当該加算の施設基準に「微生物検査の実施体制に関する要件」を追加する等により、平時から「微生物検査の実施体制の整備」が図られれば、検査薬業界としてもAMR対策の推進、危機管理対策に貢献できるため、考慮いただきたい。

「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

② 積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進

◀背景▶

重症化の恐れがあり、治療が困難な多剤耐性菌等の微生物に対しては、積極的な検査（入院前検査、術前検査等）が必要である。

無症状の患者に対する検査は保険適用となっていない

◀課題▶

ガイドライン等※1,2においては積極的検査が推奨されているにも関わらず、病院経営を圧迫するため、検査が行われない場合があり、罹患者以外の入院患者や医療従事者への感染、院内クラスターの発生を防止できないケースが想定される。

※1：MRSA感染症の治療ガイドライン2019年改訂版-日本化学療法学会/日本感染症学会

※2：医療機関における海外からの高度 薬剤 耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス/国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

重症化の恐れのある微生物感染症に対して積極的な検査を行った場合※3は**保険適用**とし、かつ**出来高算定**※4としていただければ、検査薬業界としてもAMR対策の推進、危機管理対策に貢献できるため、考慮いただきたい。

※3：「D019 4 薬剤耐性菌検出」が算定された施設において、無症状患者に対し積極的検査をした場合など

※4：新型コロナウイルス感染症の場合は、臨時特例的にDPC病院等でも出来高算定可能