

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 116 回） 議事次第

令和 3 年 11 月 26 日（金） 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11月26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



# 各団体のご紹介

## 一般社団法人 日本医療機器産業連合会（医機連）



- 1984年設立、傘下企業は約4300社
- 診断・検査から治療に至る医療機器等の開発、生産、流通に携わる20団体の連合体
- 20団体のうち、**日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)**が、特定保険医療材料を多く扱う

## 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）



- 2009年設立
- 医療機器や体外診断用医薬品を扱う米国本社の日本法人企業など約70社で構成
- 米国政府ならびに米国本部の**先進医療技術工業会（AdvaMed）**と連携

## 欧州ビジネス協会（EBC）



- 1972年設立
- 15か国からなる欧州商工会議所（約2500社）及び駐日経済団体の貿易政策を司る機関
- 医療機器・IVD委員会は30社で構成

# 医療機器の特性と主な保険医療材料制度

(平成29年2月8日中医協材料専門部会資料を一部改変)

	特定保険医療材料	参考) 医薬品
国内市場規模	約1兆円 (約20万製品) ※医療機器全体は約4兆円 (約85万品目)	約9兆円 (約16000製品)
生産形態	多品種少量生産	品種ごとの生産量は比較的大
イノベーションの方向性	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心	新規機序が中心
薬価算定ルール	機能区分別方式 ※同一機能区分内で価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい (約20万製品が、約1200機能区分に収載)	銘柄別方式
外国価格調整	新規収載品および既収載品の再算定について行う (複数回)	新規収載品について行う (一回限り)
補正加算の種類	画期性加算、有用性加算、改良加算 市場性加算(Ⅰ)、市場性加算(Ⅱ)	画期性加算、有用性加算(Ⅰ)、有用性加算(Ⅱ)、市場性加(Ⅰ)、市場性加算(Ⅱ)、小児加算、先駆け審査指定制度加算
医薬品における、新薬創出等加算	なし ※学会からのニーズに対応するために開発された製品、希少疾患用医療機器、先駆け審査指定制度の対象品目等は、2回改定を経るまで機能区分特例を適用	あり

# 現在の環境認識

- 新型コロナウイルス拡大による、医療機器の安定供給については、関係各社や行政のご支援を頂き、昨年 of 苦しい時期は一旦乗り切れた。
- しかし、各種部材の入手困難や国際コンテナ物流の混乱は継続※<sup>1</sup>しており、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る。
- さらに最近では、中国の電力制限に伴う現地工場の稼働率低下や必要部材の不足※<sup>2</sup>、さらには原油価格の高騰による原材料価格の引き上げなど、新たな難題も持ち上がっている。
- 他の産業では、いよいよ価格転嫁が始まっているが、医療機器では同様の価格転嫁による対応が難しく、企業努力のみにかかっている。
- この先、温室効果ガス削減目標の達成に向けて、各企業はさらなる投資が必要となることから、有事のみならず平時の安定供給についても、どのように維持・確保していくのかが大きな経営課題となりつつあると認識している。

※1～※2は、それぞれ参考①～②を参照

# 本日の提案内容

---

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
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

# 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お願いしたい。
  - 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(参考③)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。

# 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。
- 8月の材料専門部会において、保険医療材料等専門組織からの意見に対して陳述した通り、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られ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(参考資料⑤)、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

## (1) 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)

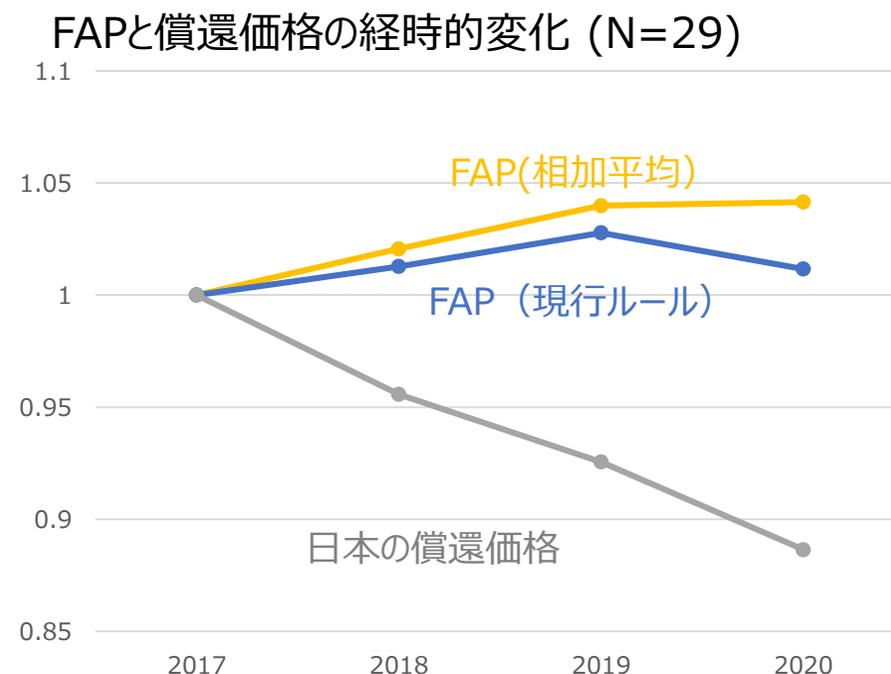
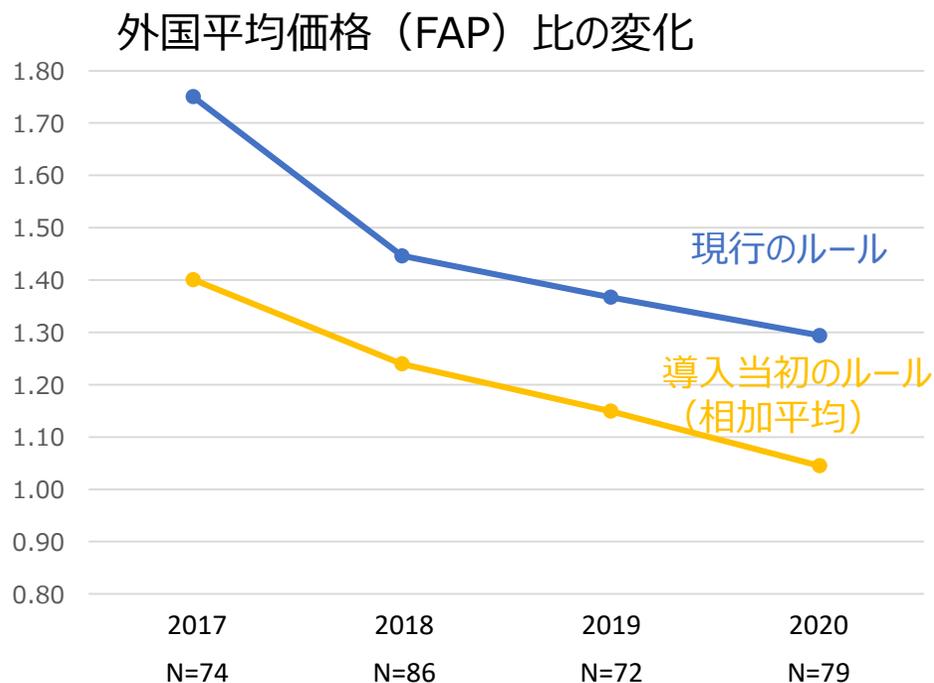
- 医療保険財政及び患者の負担の軽減の観点から、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しを検討してはどうか。
- 2002年には外国平均価格を用いた再算定制度が導入され、これまでの再算定および収載時の外国価格による調整により、内外価格差は着実に縮小してきているという認識は、行政側とも共有できていると思料する。
- 特定保険医療材料の外国価格調整・再算定については、**収載時を原則**とし、収載時に参照できる外国価格がなく、原価計算方式により算定されるなどに限り、現状の比較水準の上限倍率を維持した上で、例外的に**1回に限り外国価格再算定**を適用することとして頂きたい。
- 前項の収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。その理由を、10-14頁で述べる。  
まとめとして、外国価格調整および再算定、外国為替・激変緩和への配慮についての要望を15-16頁で述べる。

# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望

### ■ 比較水準および算出方法の現状維持（1/3）

- 2018年度の制度改定において、いわゆる「外れ値ルール」が厳格化された以降、外国平均価格比は着実に減少し続けている（下図参照）。
- 海外の価格は経年で上昇するのに対し、日本の価格は下がっていくので、原則として新規収載時の価格調整のみとすべき。

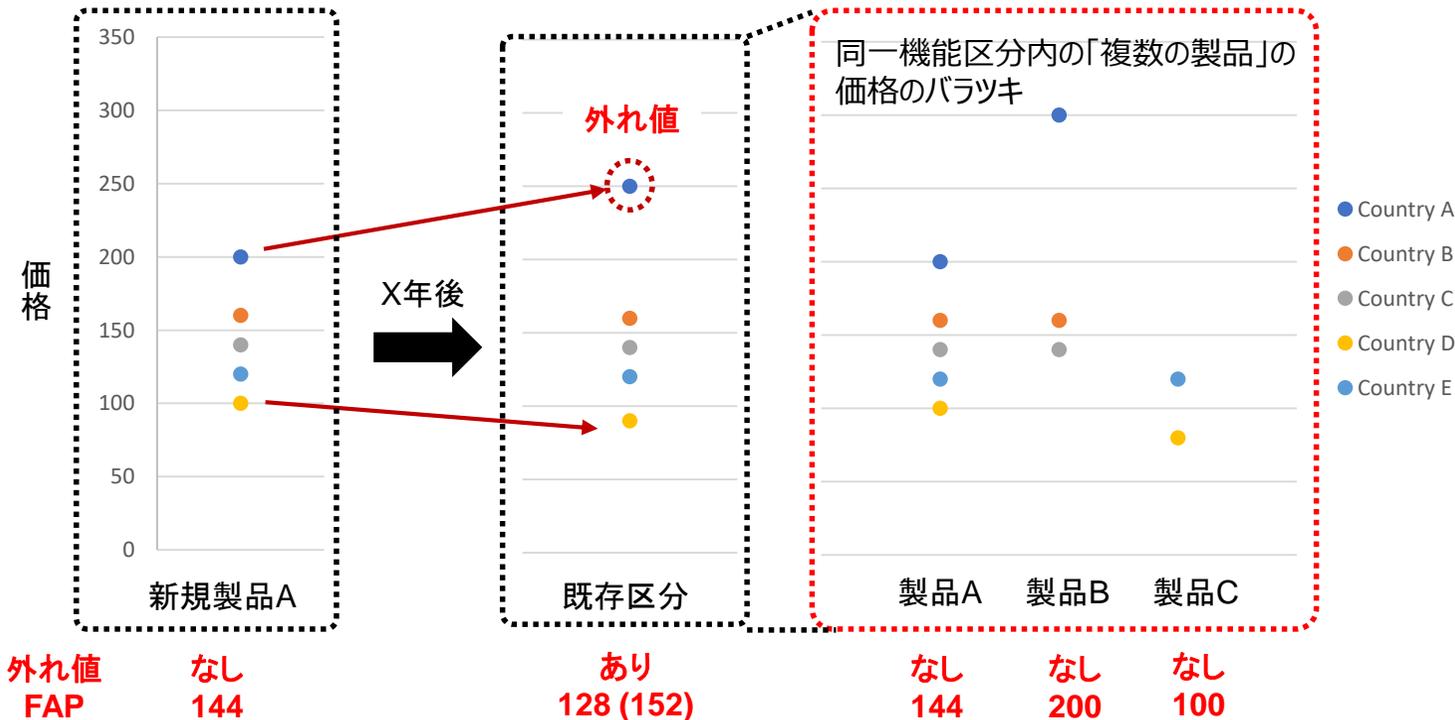


# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望

### ■ 比較水準および算出方法の現状維持（2/3）

- 既掲載品の場合の外国価格再算定において、平均価格算出に当たっては、国同士の価格のバラツキだけでなく、同一機能区分内の「複数の製品」の価格のバラツキを比較することにもなることから、いわゆる「外れ値ルール」の運用・拡大は慎重にお願いしたい（下図参照）。



製品A: 先発品として掲載され、外れ値はない

製品B、C: 後続品としてAと同一区分に掲載

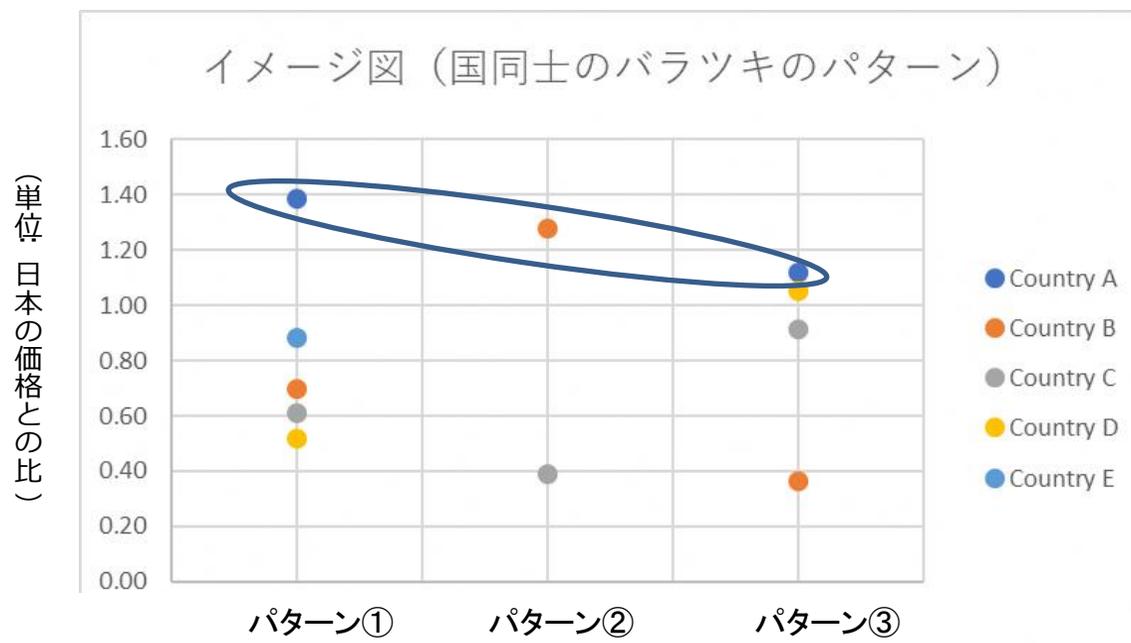
既存区分: 製品AからCの区分平均値、Country Aは最低値の2.5倍を超えるため除外される。各製品A-Cでは個別では外れ値はないが、区分平均値で外れ値となってしまう。

# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望

### ■ 比較水準および算出方法の現状維持（3/3）

- 「外れ値ルール」は、最低価格を基準とした運用がされているが、国同士の価格のバラツキには様々なパターンがあり、最高価格のみを除外する「外れ値ルール」は公正でない場合もあるため、これ以上の運用・拡大は慎重にお願いしたい（下図参照）。



パターン①: 最高価格が外れ値として明確なパターン、最高価格は最低価格の2.67倍

パターン②: 2カ国のみで販売されている場合、一方が最高価格と見なされ除外される

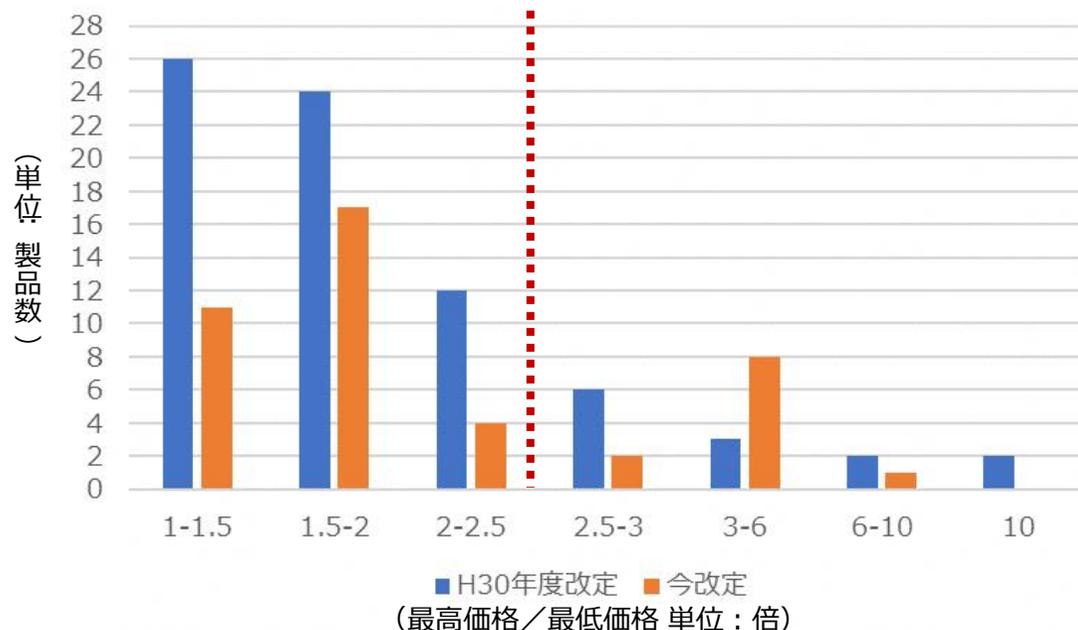
パターン③: 最低価格が外れ値のように見えるが、ルール上Country Aが除外される

# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望

### ■ 「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 最高価格が最低価格の3倍から2.5倍に引き下げられた平成30年度改定時と今改定で示された「最高価格」と「最低価格」の比の分布を比較すると、2.5倍のパーセンタイル値は83%から74%に減少している。
- 分布に変化がない（むしろ拡大）中で、「最高価格」と「最低価格」の比を見直すべきではないと考える。



ルール①  
最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

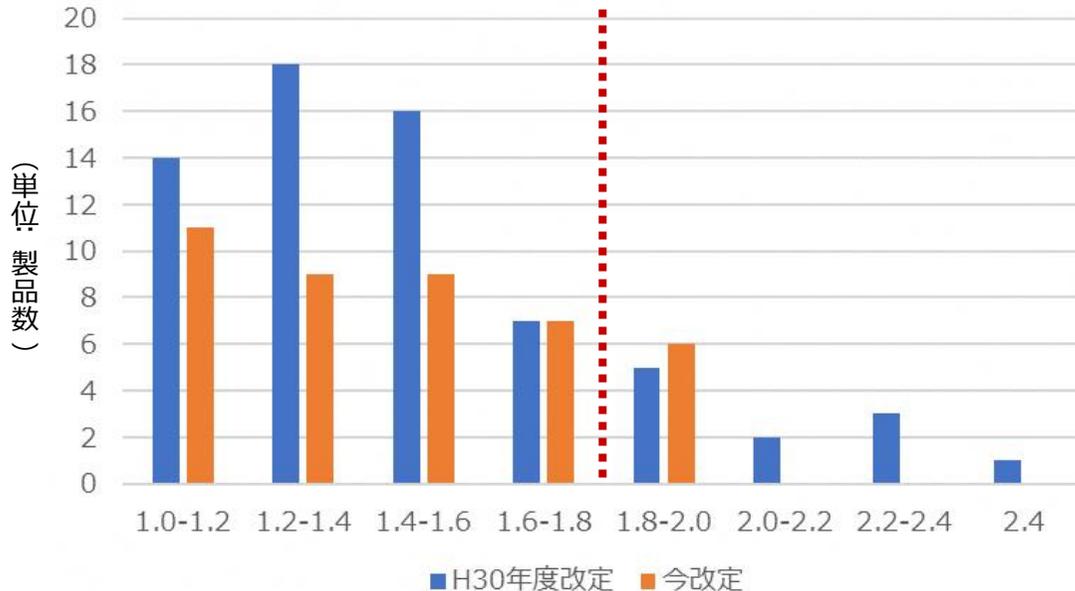
最高価格/ 最低価格	パーセンタイル値	
	平成26年～ 平成29年6月	平成30年6月～ 令和3年6月
3.0	91%	79%
2.5	83%	74%
2.0	67%	65%
1.5	35%	26%

(平成29年11月24日および令和3年10月15日 材料専門  
部会 資料より引用・加工)

# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望

- 「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について（ルール②）
  - 同様に、「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比の分布を比較すると、1.8倍のパーセンタイル値はそれぞれ83%と86%で同等である。
  - 分布に変化がない中で、「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比を見直すべきではないと考える。



(最高価格/それ以外の価格の相加平均 単位: 倍)

### ルール②

価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

最高価格/それ以外の価格の相加平均	パーセンタイル値	
	平成26年～平成29年6月	平成30年6月～令和3年6月
2.0	91%	100%
1.8	83%	86%
1.6	73%	69%
1.4	48%	48%
1.2	21%	26%

(平成29年11月24日および令和3年10月15日 材料専門部会 資料より引用・加工)

# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望（まとめ）

- 制度が導入されてから約20年が経過し、既存品の外国平均価格（相加平均）との比は、1倍に近づきつつある。また、海外の価格は経年で上昇するのに対し、日本の価格は下がっていくので、原則として新規収載時の価格調整とすべき。
- 外国平均価格の算出は、為替の影響（特に、円高）も受けるため一過性の内外価格差が生じうる。一方、引き下げられた価格は、その後修正（引き上げ）されることはない。
- いわゆる「外れ値ルール」は、算出される「平均価格」を歪める場合もあり、その適用を拡大すべきではない。
- 外国価格調査は、企業（国内・海外）の協力のもと実施されるもので、毎年企業にも相応の負荷がかかっていることをご理解いただきたい。
- サプライチェーンが不安定な状況下において、安定供給に影響を及ぼし得る制度（比較水準および算出方法）の見直しはすべきではない。

# 4. 内外価格差の是正等について

## 外国価格調整および再算定に係る要望（まとめ）

### 外国価格調整および再算定について

- 再算定については廃止の方向で見直す時期であり、外国価格調整は原則として新規収載時1回のみ価格調整とすべき。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の場合、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。

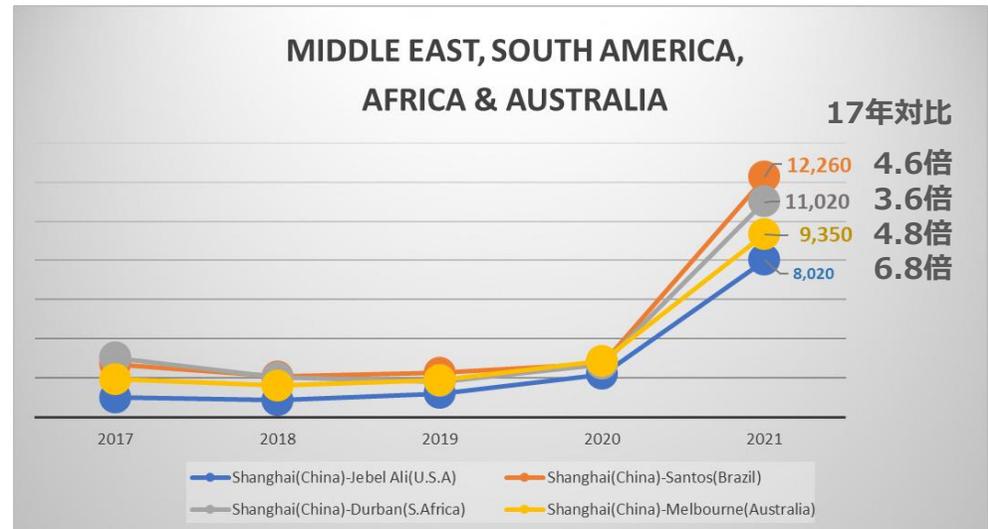
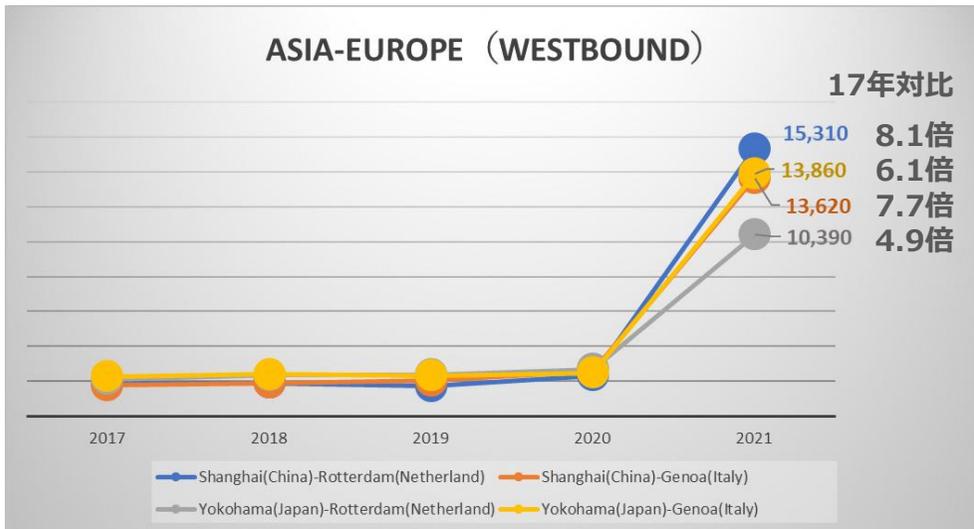
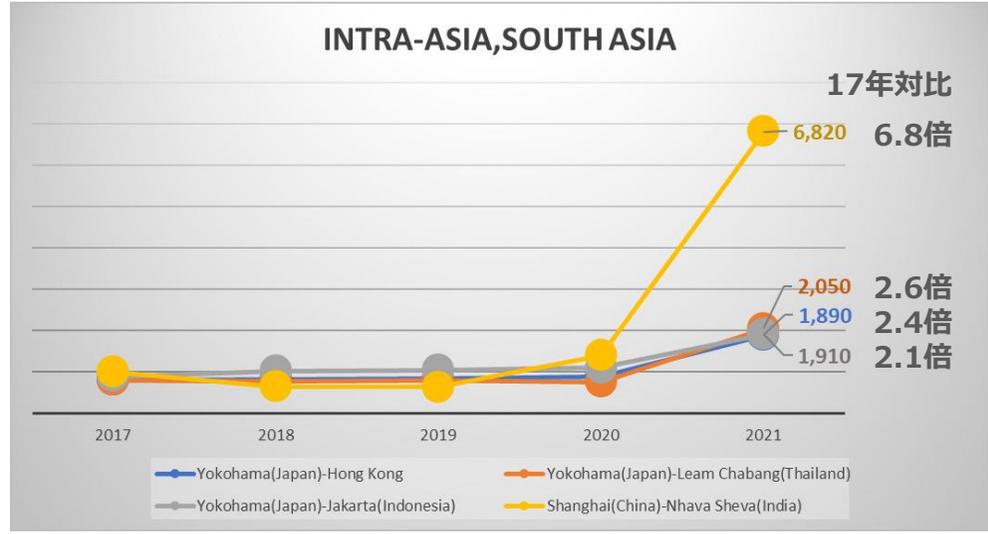
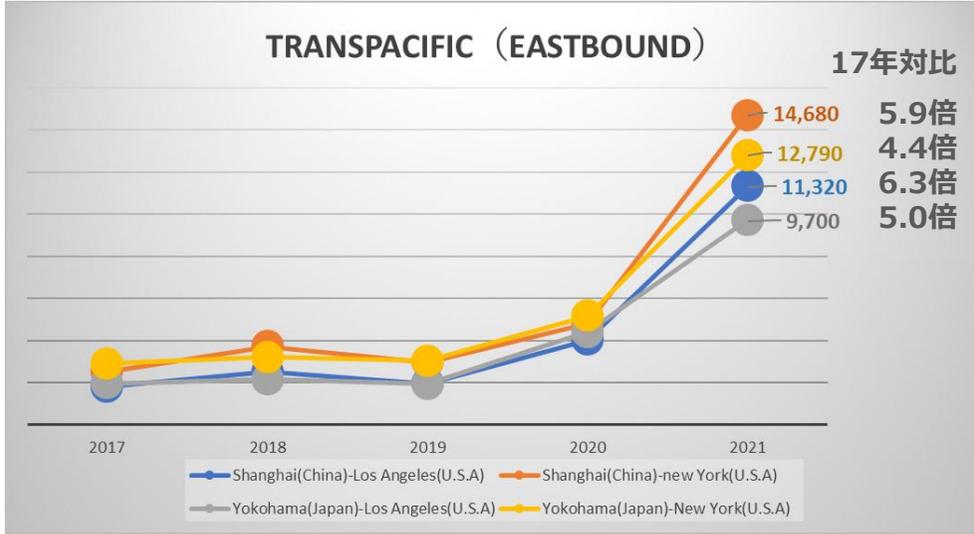
### 外国為替の変動に対する配慮

- 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。

### 激変緩和についての配慮

- 外国価格調整・再算定については、度重なる制度見直しが累次の改定において行われており、頻繁に変更されるルールは、事業の予見性を大きく損なう。少なくとも、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。

## 主要航路コンテナ運賃動向 2017-2021年 (9月度の運賃比較 単位：US \$ /40ft)



(一社) 日本医療機器テクノロジー協会調べ (2021年11月10日現在)

## 1. 工場操業への影響

- ピーク電力の30%削減要請を受け土日へのシフト操業や自家発電で生産維持 (4社) ※うち1社は、その後制限解除

## 2. 部材への影響

### ① シリコンの入手難 (4社)

- カテーテル類、リング、シール材へ影響
- 11月から入手できず納期目途が立たない企業が複数社あり。既に生産への影響あり

### ② 酢酸エチルの入手難 (2社)

- 滅菌包装材、覆布、ガウンへ影響。滅菌包装材不足は輸液セットや注射針、シリンジの生産にも影響
- 国産品に切り替えも品不足、価格高騰で入手難

### ③ その他部材の入手困難

- 樹脂材料、ナイロン66入手難で生産に遅れ (1社)
- Mg合金の入手困難でポンプ類の生産に影響。AIに変更もAIも供給リスク高い (2社)

(令和3年11月12日 材料専門部会資料 材-1 P.52)

## 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)

## 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。

## 市場性加算（Ⅰ） 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

## 市場性加算（Ⅱ） 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

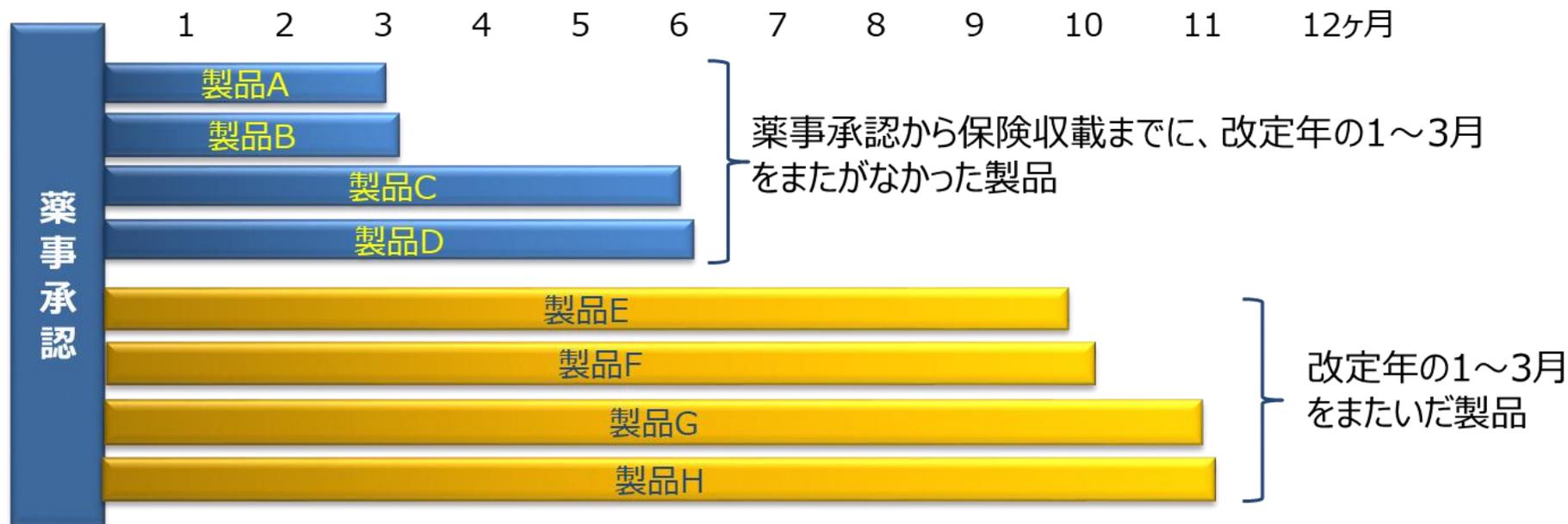
先駆的医療機器等指定  
制度加算（10～20%）

特定用途医療機器等指定  
制度加算（○～○%）



## 2020年12月保険収載のC1C2品目の事例

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。



# 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



# 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
  - (1) 使用実績を踏まえた評価：C2チャレンジ申請

P. 3

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

P.4 -P.6

- (2) 提案の概要

P.7 -P.10

参考資料

P.11 -P.25

# 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はなく、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 保険医療材料専門部会 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）の視点だけではなく、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

### (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。一点、無体物であるプログラム医療機器でも、特定保険医療材料として評価されることがあるという点が新たな見解として示されたという理解でよろしいでしょうか (これまで事例がないため)。
- 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。  
※例えば、手術支援などの機能は、該当する明確な施設基準のない品目がある点にもご留意いただきたい。
- 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。

## 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(3)

#### ○ X線画像の読影補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和3年3月31日)を参照されたい。

- 【目的】  
医師によるX線画像の読影を補助するプログラム → **A** 医師の読影を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- 【機序】  
・異常陰影の可能性のある病変を検出する。 → **B** 画像診断という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。  
・異常陰影が分かりやすいように他の構造物(骨など)の陰影を減弱・消失させる。
- 【期待されるアウトカム】  
・読影検出能(異常陰影の可能性のある病変を検出する能力)の向上 → **C** 既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。  
・医師の技術の均てん化:非専門医により、放射線科専門医に劣らないレベルの読影ができるようになる → **D** 専門医と同等の読影ができるということであれば、専門医を要件とする施設基準を緩和しうる。



※ 業界提供画像

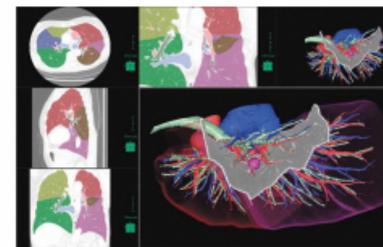
- 具体事例に即して、**評価観点を示していただいた点は、予見性の観点からもありがたい。**  
なお、**本件は一例であり、その他評価軸についての例も挙げ、論点として追加頂きたい。**

#### ○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

※ 本資料はあくまでイメージであり、個別の製品の評価を規定するものではない。

※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和3年3月31日)を参照されたい。

- 【目的】  
医師による治療計画の立案を補助するプログラム → **A** 医師の治療計画立案を補助し、治療方針等の決定に寄与するものとして、医療機器に該当しうる。
- 【機序】  
・手術による切除範囲をシミュレーションする。 → **B** 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。
- 【期待されるアウトカム】  
・治療計画の質の向上 → **C** 治療による切除範囲を最適化することにより、悪性腫瘍の根治率の改善や合併症の減少等がなされるのであれば、加算として評価しうる。  
・計画作成に要する時間の短縮 → **C** 単に計画作成に要する時間が短縮するということであれば、加算としての評価ではなく、包括して評価されうる。



※ 業界提供画像

- 効率化(時間短縮など)についても、**技術料の増点等の評価は検討頂きたい。**

## 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。
  - イノベーション評価の該当性および価値評価**の観点
  - 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）
  - 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。

# ①イノベーションの該当性と価値評価

## イノベーションの該当性についての試案

「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が、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貢献の評価の考え方

- 保険上の評価の趣旨を勘案し、原則としてアウトカムで評価する。
- アウトカムでの評価が困難な場合は、例外的に投入コストの積算での評価を試みる。

	考え方（案）	具体例
アウトカムによる評価（原則）	a. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に <b>顕著な変化がなく</b> 、効果が得られる場合 →専らプログラム医療機器等によるアウトカムとして扱う	a. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CADあり/なし読影</b>の比較で、前者の方が<b>読影検出能が上がる</b>ケース（事例①）</li><li>• <b>CADあり/なし読影</b>の比較で、前者の方が<b>読影時間が短縮される</b>ケース（事例②）</li></ul>
	b. プログラム医療機器等の導入の前後で、医療従事者の技術に <b>顕著な変化が見られる</b> 場合 →アウトカムの評価について関連の学会と協議を行う、もしくは例外的に投入コストの積算での評価を試みる。	b. <ul style="list-style-type: none"><li>• 術中の出血量の低減（事例③）</li><li>• 遠隔ICU診療支援による死亡例の低減（事例④）</li></ul>

# ③付加的準用技術料の計算

## 特材の画期性・有用性・改良加算の評価シートの準用(試行的適用)

・ 試行的に、換算加算率について、研究班報告にある1ポイント=5%の積み上げ制を準用してはどうか？

研究班 提出資料②  
26.11.19

2014.09.29

### 特定保険医療材料の画期性・有用性加算評価シート(個別)の検討

管理番号: \_\_\_\_\_ 評価者氏名: \_\_\_\_\_

医療材料の名称: \_\_\_\_\_

#### 1. 画期性または有用性加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a~f	小計	合計
<b>イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a, bはいずれか1つ)</b>				
a. 効果発現のための医療材料の作用機序が類似材料と大きく異なる	2p			
b. 効果発現のための医療材料の要素技術が類似材料と大きく異なる	2p			
c. a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			
d. a又はbを満たす場合であって、示された新規の治療方法が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)</b>				
<b>ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)</b>				
a. 臨床上で重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される	1p			
b. 重篤な副作用の発現状況など、臨床上で重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される	1p			
c. a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床上市に著しく有用であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)</b>				
a. 信頼できる比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p			
<b>ハ 対象疾病の治療方法の改善</b>				
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p			
b. 対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる	1p			
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い	1p			
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p			
e. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
f. a~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p			

(※画期性加算(イ~ハ)の要件を全て満たす、有用性加算(イ~ハ)の要件のいずれかを満たす)

#### ○コメント

- 1)要件について
- 2)ポイントについて
- 3)その他

#### 2. 改良加算のシート

要件	配点	ポイント		
		a~d	小計	合計
<b>イ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、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と保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ロ 類似材料に比して、当該新規材料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</b>				
a. 当該新規材料の本体品の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
b. 当該新規材料に係る付属品等の環境に及ぼす影響が小さい	1p			
c. その他、当該新規材料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を保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ハ 構造等における工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他の工夫により、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を保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似材料に比して、小児への適応が拡大</b>				
a. 小型化、軽量化等の工夫によって小児への適用が拡大されている	1p			
b. その他工夫により、小児への適応が拡大していると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ホ 構造等の工夫により、類似材料に比して、より安全かつ簡易な手法が可能</b>				
a. 手術時間の短縮等による従来の医療従事者に対する貢献(例えば専門医)	1p			
b. 新たな医療従事者に対する貢献(例えば一般医、他職業への普及)	1p			
c. その他医療従事者に対する貢献で、より安全かつ簡易な手法が可能となると医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>ヘ 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 直接的に評価がなされているもの(臨床試験)	1p			
b. 間接的に評価がなされているもの(前臨床試験)	1p			
c. 特に客観性及び信頼性が高い方法による	+1p			
<b>ト 構造等の工夫により、類似材料に比して、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</b>				
a. 主に機能自体で直接的な工夫がなされている	1p			
b. 主に係る使用法等の改良が実現されている	1p			
c. 客観性及び信頼性が特に確保されている(比較対照試験)	1p			
d. その他工夫により、操作性が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であると保険医療材料専門組織が認める	+1p			
<b>チ 生物由来原料として用いた類似材料に比して、全ての生物由来原料を除いた場合で、かつ、同等の機能を有する</b>				
a. 比較対照試験による	2p			
b. その他、客観性及び信頼性が確保された評価方法による	1p			

(※改良加算(イ~ハ)の要件のいずれかを満たす)

#### ○コメント

- 1)要件について
- 2)ポイントについて
- 3)その他

最大加算率  
(案)

イ : 4Pts  
20%

ロ : 3Pts  
15%

ハ : 4Pts  
20%

ニ : 2Pts  
10%

ホ : 3Pts  
15%

ヘ : 3Pts  
15%

ト : 4Pts  
20%

チ : 3Pts  
15%

ただし、合計で  
20%が上限  
(改良加算)

事例①

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

● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = 0.7088 vs 0.7688



差分の0.06の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

● 医師の技術の均てん化

社会的必要性(均てん化)

放射線専門医 vs 非専門医 = (0.7173-0.7002) vs (0.7683-0.7693)  
= 0.0171 vs -0.001



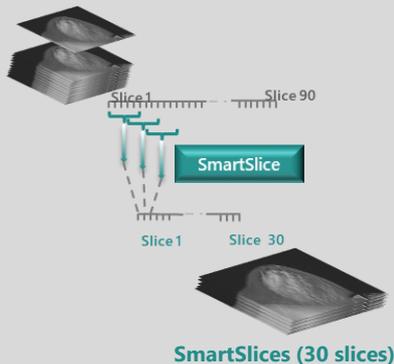
差分の0.0181の部分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(胸部X線検査の画像診断料 85点)

## 事例②

### マンモグラフィ(トモシンセシス) 再構成処理

1mm Slices (90 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

画像出典：製品紹介資料 3DQuorum™ Imaging Technology -Improving radiologist performance through Artificial Intelligence and SmartSlices (ホロジックジャパン(株))

## ● 診断時間の短縮

効率化

Before After

本技術なし vs 本技術あり = 100 vs 87（13%読影時間短縮）

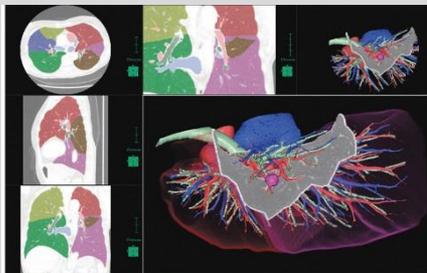


現行の診療報酬の13%は機器加算等の評価の根拠として妥当ではないか？

参照する技術料：(トモシンセシス/マンモグラフィの画像診断料 306点)

事例③

手術計画の立案補助



【概要】

- ・ 術前シミュレーションを実現するためのソフトウェアプログラム

【主なアウトカム】

- ・ (想定) 出血量の低減

従来技術なし ○○cc → 本技術を使用してあり ○○cc

● 術中の出血量の低減

有用性

備考：出血量↓というアウトカムはプログラム医療機器だけではなく、技術側の貢献も含む。  
アウトカム自体の切り分けは難しいので、投入資源による切り分けを考慮する。

A = 参照する技術料

B = 「従来の術式 vs AI応用シミュレーションにより改善される術式」での向上率 ※ここでは出血量など

C = 医療従事者の要する投下資源(医師の技術度 + コメディカルの人件費) × 診療時間 + 医療機器以外の材料等費用

D = CT 1症例あたりのプログラム医療機器のコスト(原価計算方式により算出)



$$A \times B \times \frac{D}{C + D}$$

※左記で求められる値を、増点もしくは機器加算相当として評価してよいのではないかと？

事例④

遠隔ICU診療支援アプリケーション

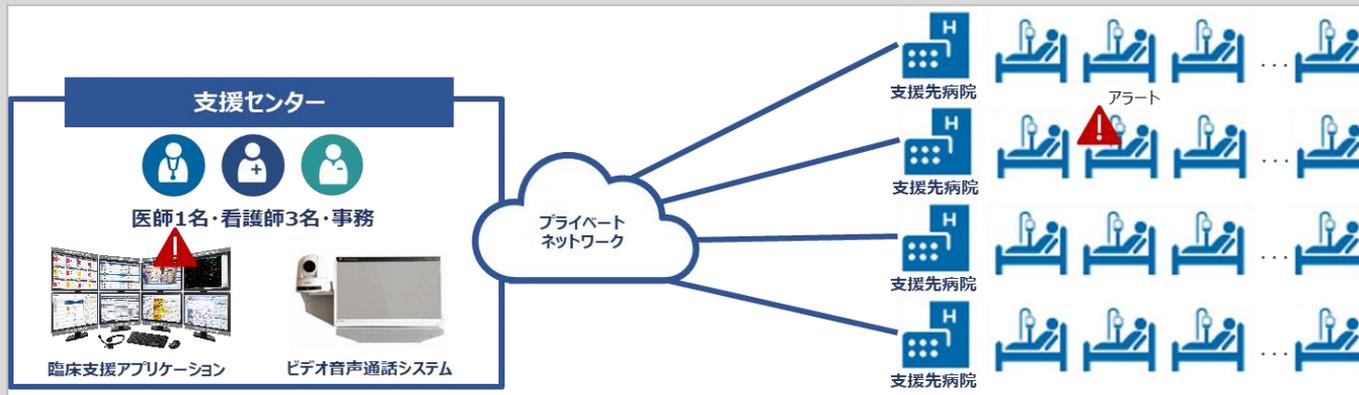
【概要】

- 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



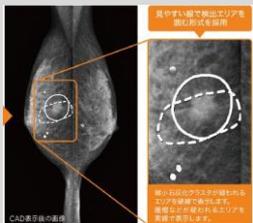
差分は、遠隔ICU診療支援アプリケーションが貢献

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⑤

### マンモグラフィの読影補助



(画像出典)

#### 【概要】

- マンモグラフィから**異常所見候補域を検出**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**※1  
単独読影でのAUC: 0.9378 → CADあり読影でのAUC: 0.9514
- 診断時間の短縮**※2  
本技術なし 55秒 → 本技術あり 43秒

### ● 読影検出能の向上

有効性

単独読影（医師の技術） vs CADあり読影 = Before After  
= 0.9378 vs 0.9514



差分の0.0136は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

### ● 読影時間の短縮

効率化

Before After  
本技術なし vs 本技術あり = 55秒 vs 43秒（22%の時間短縮）



短縮分は、プログラム医療機器のアウトカム貢献

参照する技術料：(E001 乳房撮影の画像診断料 306点)

※1：I-PACS CAD typeM(22200BZX00278000) 性能試験結果

※2：第28回日本乳癌画像研究会イブニングセミナー「CADを活用した検診デジタルマンモグラフィ読影の効率化と正確性」

事例⑥

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**肋骨・鎖骨の信号を減弱**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**※1  
単独読影での感度: 0.71 → 本品あり読影での感度: 0.778

● **読影検出能の向上**

有効性

単独読影（医師の技術） vs 本品あり読影 = Before 0.710 vs After 0.778



差分の0.068は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点

※1 : T. Miyoshi, et al. Effectiveness of Bone Suppression Imaging in the Detection of Lung Nodules on Chest Radiographs: Relevance to Anatomic Location and Observer's Experience  
J Thorac Imaging . 2017 Nov;32(6):398-405.

事例⑦

胸部X線画像の読影補助



(画像出典)

【概要】

- 過去と現在の胸部X線画像から**信号変化を強調**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**※1  
単独読影でのLROC AUC: 0.477 → 本品あり読影でのLROC AUC: 0.536
- 診断時間の短縮**※2  
本技術なし 19.5秒/検査 → 本技術あり 16.8秒/検査

● **読影検出能の向上**

有効性

単独読影（医師の技術） vs 本品あり読影 = Before After = 0.477 vs 0.536



差分の0.059は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点)

● **読影時間の短縮**

効率化

本技術なし vs 本技術あり = Before After = 19.5秒 vs 16.8秒 (14%の時間短縮)



短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

参照する技術料：(E001 胸部X線画像診断料 85点)

または ● **診断時間の短縮**

効率化

レポート作成時間をR秒とすると、読影からレポート作成までの時間は、

Before After  
本技術なし vs 本技術あり = 19.5 + R秒 vs 16.8 + R秒

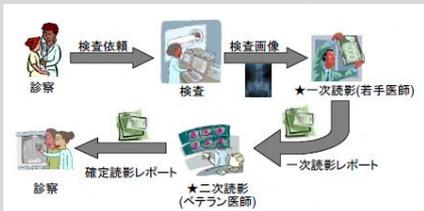
短縮分は、プログラム医療機器独自の貢献

※1：Riverain Medical DeltaView FDA 510(K) Reader Study Results 2011. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf11/K111776.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K111776.pdf)

※2： [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jirt/61/6/61\\_KJ00003326838/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jirt/61/6/61_KJ00003326838/_pdf/-char/ja)

事例⑧

レポート作成補助



画像引用\*1

【概要】

- 読影レポート記述内容の補正を目的としたソフトウェアプログラム

【主なアウトカム】

- 二次読影時のレポート修正時間の短縮（一次読影時の精度高める）** \*1  
従来技術なし(一次読影作成時間) 629秒 → 本技術あり 544秒  
85秒の追加作業が二次読影者の作業効率化に貢献

● レポート作成時間の短縮

効率化

Before

After

一次読影レポート作成時間 本技術なし vs 本技術あり = 629秒 vs 544秒

⇒二次読影レポート作成時間（一次レポートの修正時間）削減 85秒（13.5%の時間短縮）

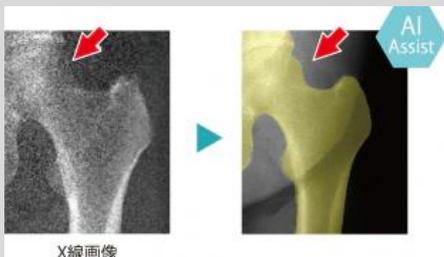
➡ 短縮分は、レポート作成支援プログラムの貢献

参照する技術料：(E203 コンピューター断層診断 450点)

\*1 牧野ら, “知識処理を活用した読影レポート作成支援システムの開発と評価”, 人工知能学会論文誌 2008年

事例⑨

## 骨密度測定領域抽出



(画像出典)

### 【概要】

・骨粗しょう症は高齢女性が多い病気であり、骨脆弱性が進むほど骨領域は不鮮明になる。数年単位で経過観察するため、計測領域を安定して抽出することが重要になる。AI技術を活用し、骨密度が低下した場合でも、骨領域の辺縁を精度よく自動抽出する。

### 【主なアウトカム】

#### ・診断時間の短縮

術者による手動修正の時間を平均で約20%短縮することにより、検査効率の向上につながる\*。

\*使用施設での時間測定結果による

## ● 診断時間の短縮

### 効率化

Before      After



本技術なし vs 本技術あり = 10min vs 8min (20%時間短縮)

参照する技術料：(骨密度の画像診断料 450点)

## 事例10

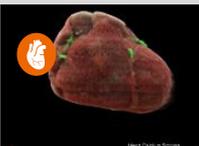
### CT画像の読影補助



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)<sup>1)</sup>】

- 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<sup>1)</sup>

【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

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

事例⑪

## 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<sup>1)</sup>】

- ・ **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)<sup>1)</sup>
- ・ 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)<sup>1)</sup>

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

1) de Jong et al., Feasibility of Conebeam CT-based online adaptive radiotherapy for neoadjuvant treatment of rectal cancer. Radiat Oncol (2021) 16:136

## 事例12

## 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13

## 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グレード

(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

## ②価値評価について（それぞれのアウトカムを定量的に評価）

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	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 <b>医療従事者の就労時間抑制</b>	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	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 <b>就労時間抑制</b> 、遠隔診断による <b>地域差の均てん化</b>	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 <b>ストレス低減</b>	-	-
	鑑別など CADx	腫瘍の良悪性鑑別 ※内視鏡AIなど	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					
治療・治療支援	インスリン自動制御プログラム	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 <b>負担軽減</b>	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 ※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	-	

(4) 評価方法等の明確化について②

参考資料

■ 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 <b>類似技術がある</b> 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
	<b>付加的準用技術料</b>	「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 <b>類似技術がない</b> 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
	<b>付加的準用技術料</b>	「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。

**医療課・中医協委員コメント**

医薬品と同様の効果を示すプログラム医療機器は特材として評価を行うべきではないか。企業も協力頂けないか？

**業界の見解**

企業側として技術料への包括評価、もしくは特定保険医療材料としての評価を希望した後に、保材専及び中医協総会でその適否を判断されるものと認識している。

# 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11月26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評価（E1,E2,E3チャレンジ申請）
- ② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記
- ③ 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の取扱いについて

## 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評価（E1、E2、E3チャレンジ申請）

### 《背景・現状》

1. チャレンジ申請は、特定保険医療材料として評価される医療機器を対象としているが、現在、技術料に一体として包括して評価される医療機器に関するチャレンジ制度新設について協議されている。
2. 検査という技術料に包括して評価される体外診断薬においても、革新性の高い技術を伴いながらも、次ページ以降に示すように保険収載時に評価に用いる臨床データが十分ではない場合がある。

### 《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体外診断用医薬品においても、イノベーションを適切に評価し、よりよい検査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】

- 保険収載時にE1、E2 又はE3で収載を希望したもの

#### 【チャレンジ申請において求める内容】

チャレンジ申請の分類	事例
臨床的有用性の評価に伴う増点	P4:sFlt1/PIGF比
別項目での算定	P5:第IX凝固因子キット（合成基質法）
算定要件の変更	P6:25-ヒドロキシビタミンD

## 増点要望の具体事例：妊娠高血圧腎症の短期発症予測マーカー 検査項目名：sFlt1/PIGF比

### ◀検査の概要▶

- 血中の可溶性fms様チロシンキナーゼ1（sFlt-1）及び胎盤増殖因子（PIGF）を測定。
- 妊娠高血圧腎症（PE）※のリスクを有する妊婦において、sFlt-1/PIGF比を測定し、妊娠高血圧腎症の短期発症を予測。初めてのPE発症予測指標。

※ 妊娠高血圧腎症（PE）は妊娠疾患で、全妊婦の約5%が罹患。発症から増悪までの期間が短く、高確率で母児へ重篤な合併症を引き起こす疾患であり、早期の入院管理が必要となる。



### ◀保険適用申請時に示した臨床上の有用性▶

- 妊婦700例を対象とした臨床性能試験では、sFlt-1/PIGF比 >38を陽性としたときの4週間以内のPE発症予測性能は、感度62.0%、特異度83.9%。
- 従来の医師所見に加えて、客観的指標によるPE発症予測が可能となるため、早期医療介入の適切な判断が可能。

### ◀現状と課題▶

- 新規マーカーのため、早期医療介入による直接的な患者利益（妊婦と胎児の予後改善）のエビデンスが不十分。
- 保険収載後、早期医療介入による妊婦と胎児の予後改善効果を検証していく予定。



早期医療介入による患者利益のエビデンスが得られた際に、チャレンジ申請（臨床的有用性の再評価による増点）の機会をいただきたい事例。

## 別項目での算定要望例：第IX凝固因子キット（合成基質法）

検査項目名：凝固因子（第II因子、第V因子、第VII因子、第VIII因子、第IX因子、第X因子、第XI因子、第XII因子、第XIII因子）

### ◀検査の概要▶

- 血友病の診断補助、製剤投与後の経過観察
- 既存の凝固一段法では多様な試薬と測定機器の組み合わせによりばらつきがあるが、合成基質法では血漿検体の希釈率が十分に高く設定されており、凝固一段法に比してループスアンチコアグラントやヘパリンなどの影響を受けにくいとされる<sup>1</sup>。
- また、半減期延長血液凝固因子製剤の投与後モニタリングにおいては、合成基質法の有用性が示されている<sup>2</sup>。



### ◀保険適用申請時に示した臨床上的有用性▶

- 保険適用希望時（同等原理の既存品無）には、国内学会で検討が開始された段階で十分な臨床データが無く、既存の項目と比較して臨床的意義が明確ではないとの理由でE1での保険適用となった。

### ◀現状と課題▶

- 血友病患者では血液凝固因子製剤を投与する際には凝固因子活性が一定程度になるようにすることが求められているが、半減期延長血液凝固因子製剤投与患者では、凝固一段法での濃度測定が正確でない可能性があり、出血リスクや過剰投与により医療費負担の増加が考えられる。
- 初回保険適用希望時には、臨床データが不足していたが、半減期延長血液凝固因子製剤のモニタリング等の臨床データの収集を実施予定。

**血友病患者での適正な凝固因子製剤の投与が可能になり、合成基質法による出血リスクの低減や医療経済への貢献を示すことができた際にチャレンジ申請（別項目での算定）の機会をいただきたい事例**

1. 窓岩清治 血栓止血誌 2018; 29 (1) : 10-19

2. National Hemophilia Foundation(米国血友病基金)の諮問評議会であるMedical and Scientific Advisory Council (MASAC)からのコメント

<https://www.hemophilia.org/healthcare-professionals/guidelines-on-care/masac-documents/masac-document-228-statement-regarding-use-of-various-clotting-factor-assays-to-monitor-factor-replacement-therapy>

# 算定要件の変更要望事例：二次性副甲状腺亢進症に関する診断補助 (臨床的意義の追加)

## 検査項目名：25-ヒドロキシビタミンD

### 《検査の概要》

- 血清又は血漿中の25-ヒドロキシビタミンDの測定（代謝性骨疾患におけるビタミンD欠乏症の診断の補助、及びビタミンD不足状態の判定の補助）
- ビタミンD濃度を測定することで、ビタミンD欠乏の有無を評価し、類似疾患との鑑別診断ならびに適切な治療を行うことができる。くる病・ビタミンD欠乏性骨軟化症の診断時・治療中等に測定する。
- 原発性骨粗鬆症の患者に対して薬剤治療方針の選択時に測定する。

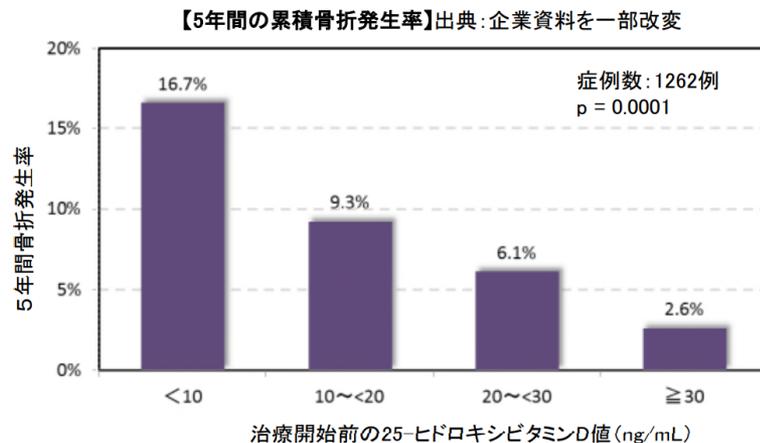
### 《保険適用申請時に示した臨床上的有用性》

#### 1) 25-ヒドロキシビタミンDと骨折との関連

日本のコホート検体を測定したところ、治療開始前の25-ヒドロキシビタミンD値が低いほど、以降5年間の骨折発生率が有意に高いという結果であった。

#### 2) 二次性副甲状腺亢進症（SHPT）

海外においては、2次性副甲状腺亢進症の診断にも用いられており、ガイドライン※にも含まれているが、国内においてはエビデンス不足とされている。



### 《現状と課題》

- 二次性副甲状腺亢進症の国内のエビデンスが不十分。今後二次性副甲状腺亢進症におけるエビデンスを蓄積予定



二次性副甲状腺亢進症に関する診断補助についての臨床的有用性のデータを収集してチャレンジ申請（算定要件の変更）をさせていただきたい事例。

# 参考

## (23) 25-ヒドロキシビタミンD

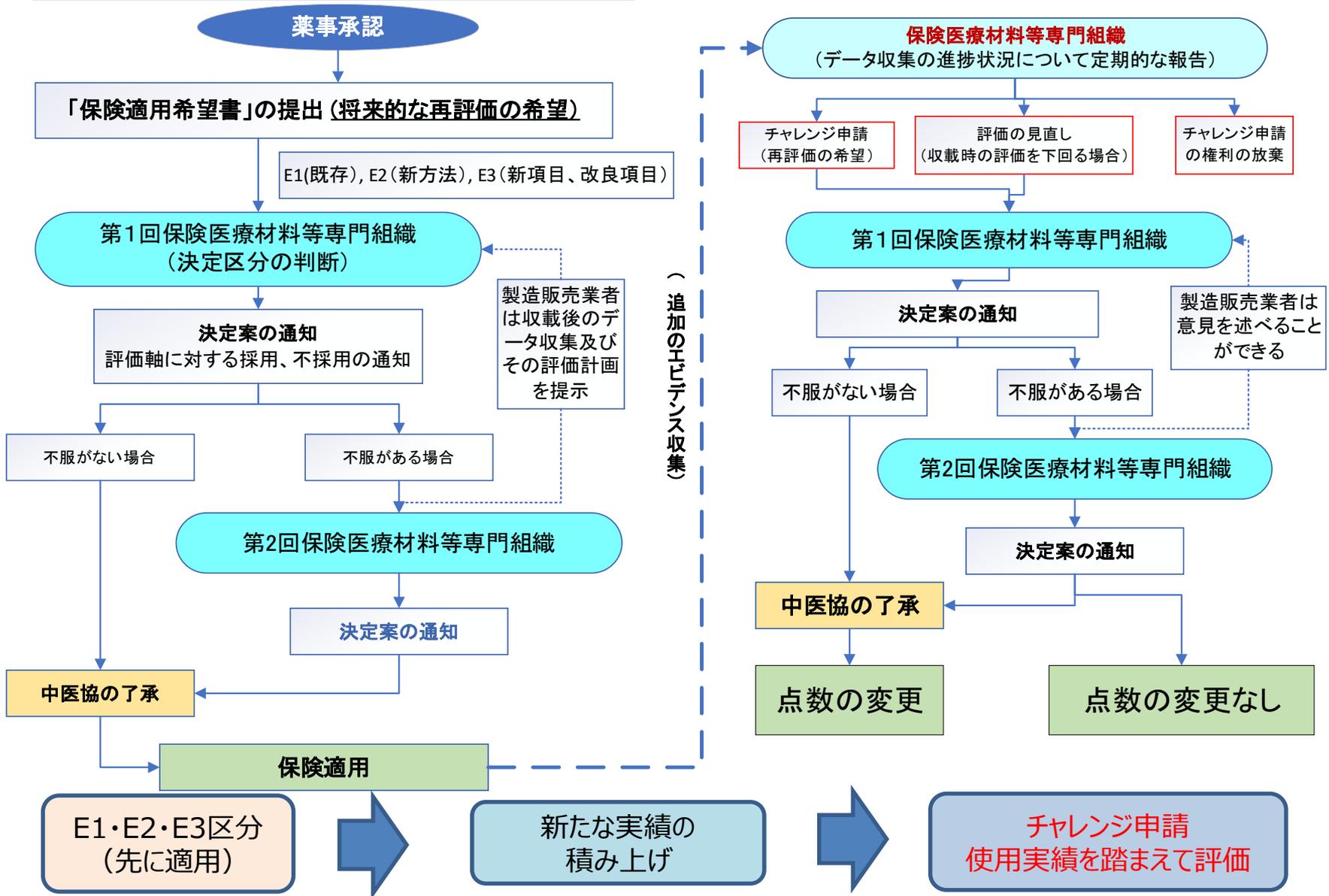
ア「30」の25-ヒドロキシビタミンDは、原発性骨粗鬆症の患者に対して、E C L I A法、C L I A法又はC L E I A法により測定した場合は、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回に限り算定できる。なお、本検査を実施する場合は関連学会が定める実施方針を遵守すること。

イ「30」の25-ヒドロキシビタミンDは、ビタミンD欠乏性くる病若しくはビタミンD欠乏性骨軟化症の診断時又はそれらの疾患に対する治療中にE C L I A法、C L I A法又はC L E I A法により測定した場合は、診断時においては1回を限度とし、その後は3月に1回を限度として算定できる。

# ① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（E1,E2,E3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】

チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム



# 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

### ◀背景▶

- 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、試薬の価格等を算出している。
- 上記の企業が提示する価格の情報に加えて、既存項目との比較した時の技術の類似性や臨床上的有用性等を総合的に加味して準用点数を選定していると理解している。
- 企業の主張する臨床上的有用性については、「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」に記載しているところではあるが、提示している臨床上的有用性がどのように評価され、準用点数の選定に反映されてるか、評価軸が不明確である。
- 前述のチャレンジ申請は、企業側が保険上で評価される臨床上的有用性に係るエビデンスを提示することで再評価を求めるものであり、**体外診断用医薬品における臨床上的有用性の評価軸を明確化すること**（次ページ参照）をご検討いただきたい。
- 当該評価軸を明確化することで、保険収載における透明性・予見性が向上し、各企業の開発モチベーションの担保に繋がると考える。

# 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》

- ・ 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。チャレンジ申請においてもこの評価軸を元に申請させていただきたい。
- ・ 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

# 1. 体外診断用医薬品の評価

## ③ 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の取扱いについて

### 《背景》

- 体外診断用医薬品に関しては、製造販売業者が製造管理、品質管理を通して「品質・有効性・安全性」を確保し供給を行っている。
- 薬事承認を受けることなく、検査室等で自家調整されるLaboratory Developed Test（以降、LDT）は医療の中で一定の役割を担っているものの、品質の担保は医療機関に任されている。
- 品質・精度が担保されたより適切な検査の提供を推進する観点から、薬事承認/保険適用になった体外診断用医薬品が存在する項目については、体外診断用医薬品の使用を促すような診療報酬への変更を令和2年診療報酬改定にあたって要望し、以下のような対応を行っていただいた。
  - 体外診断用医薬品とLDTの項目を分離
  - 経過措置期間を設定し、対応するLDTの整理

### 《状況》

- 前回の診療報酬改定以降も、LDTで運用されていた検査項目に対して体外診断用医薬品が保険適用になったケースがある。  
例示： D023-8 EBウイルス核酸定量

### 《提案》

検査の質の担保の観点から、LDTで運用されている検査項目に対して体外診断用医薬品が保険適用になった場合に、当該項目について、引き続き体外診断用医薬品とLDTの差別化を進めていただきたい。

## 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 に分類されている。
- がんゲノムプロファイリング（CGP）検査はエキスパートパネル（EP）を実施後、患者説明することとされており、検体提出時（8000点）と患者説明時（48000点）に算定する構造となっている。

### ◀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種類のみ**。
- **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**である。
- CGP検査の実施料には**EP費用が組み入れられている**が、検査実施費用とEP費用との配分は明示されていない。

### ◀課題▶

- **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**。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。
- 新たな悪性遺伝子検査の保険適用申請において、準用先選定の根拠が乏しく**経営上の予見性が低い**ため事業計画に支障を来す。
- CGP検査を提出した患者が予期せず死亡した場合、検査に係る費用の大半を占める点数が算定できず、**複雑なCGP検査の実施費用が回収できない**。

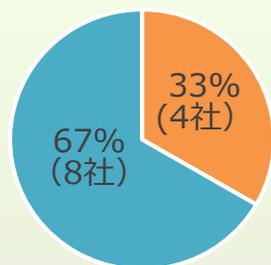
## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し ～臨薬協会員企業WEB調査（2021年）～

臨薬協会員企業にWEB調査を実施。32社から回答（うち悪性腫瘍関連遺伝子検査項目を販売中の企業が12社、将来的に販売する可能性がある企業が8社）。

### 「調査結果概要」

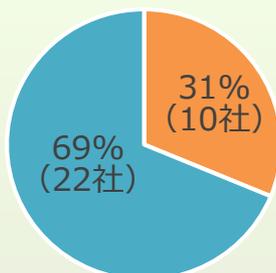
- 当該製品を販売中の企業12社において、安定供給に不安を持っている製品があると1/3が回答。主な理由は「事業性・採算性」「製造における課題」であった。
  - 「事業性・採算性」悪化の理由としては、「需要低下・市場縮小」、及び「保険収載当初からの低い点数」「償還価格の下落」であった。
- 新規製品の開発あるいは日本導入を断念したり、見合わせるケースがあると約3割が回答。
  - 理由としては「開発投資に見合う保険償還が見込めない」が最も多く、次いで、「保険点数設定の予見性が低く、事業計画が立てられない」であった。

供給停止・恐れのある製品の有無



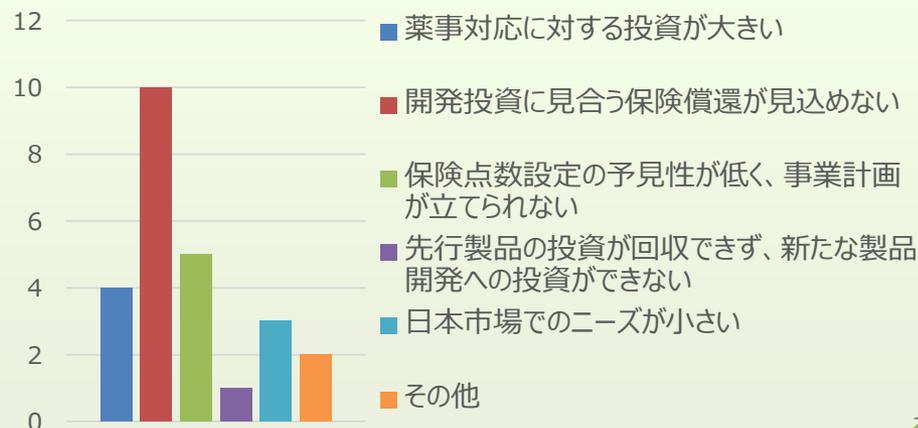
■ ある ■ ない

新規の製品開発や日本導入を断念・見合わせるケースの有無



■ ある ■ ない

開発あるいは日本導入を断念/見合わせる主な理由（複数回答）



## 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(CDx)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、検査実施プロセスとは分けて評価し、**検査実施費用は別途評価、算定可能**とすべきである

## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

中医協 総 - 1  
3 . 1 0 . 2 2

### がんゲノムプロファイリング検査についての課題と論点

(がんゲノムプロファイリング検査の現状)

- がんゲノムプロファイリング検査の実施件数・実施医療機関数については、開始後、概ね安定的に推移しており、がんゲノム医療の提供体制の拡充がみられている。
- がんゲノムプロファイリング検査では、多職種<sup>1</sup>の専門家が集まり、ゲノム情報の臨床的解釈を行う「エキスパートパネル」と呼ばれるプロセスが不可欠であり、また、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)に情報提供がなされている。
- 検査行程は複数の行程からなり、検査オーダーから患者への結果説明まで1か月半程度を要する。
- 検体提出時と結果説明時にそれぞれ診療報酬を算定する構造になっているが、検査を提出した患者が予期せず死亡した場合等、検査に係る費用の大半を占める点数が算定できない症例が一定数存在する。
- 要件には精度管理のほか、検査の実施以外にエキスパートパネルの実施等が盛り込まれており、適切に一連の診療行為を実施することを求めている。

#### 【論点】

- がんゲノムプロファイリング検査を適切に推進していく観点から、現在のがんゲノムプロファイリング検査の評価の在り方についてどのように考えるか。

がん遺伝子パネル検査の工程（がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方（第2.0版）抜粋）



### 提 案

#### 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、検査実施プロセスとは分けて評価し、検査実施費用は別途評価、算定可能とすべきである

### 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、地域の病院と在宅医療との水平連携が強化され、無駄な搬送が減少する等の“医療システムの効率化”および医療の質の担保にも貢献できると考える。

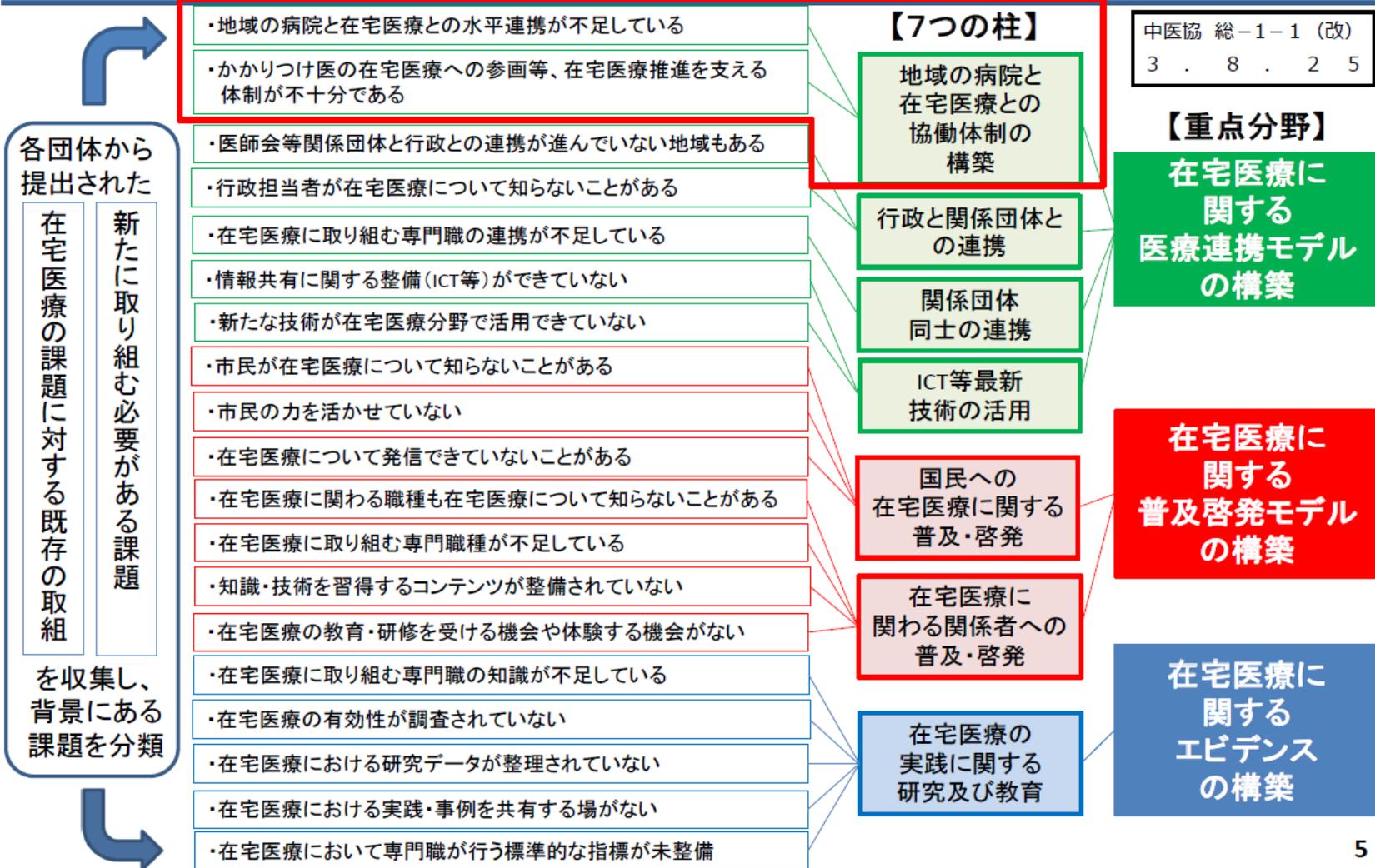
#### ◀◀具体的事例での提案▶▶ 重症心不全臨床検査管理加算：

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）

# <参考> 令和3年10月13日中央社会保険医療協議会総会 在宅について スライドより抜粋

## 重点分野に対応していくための課題整理と「7つの柱」の策定

第4回 全国在宅医療会議 資料  
平成30年4月25日 1-2



## 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。

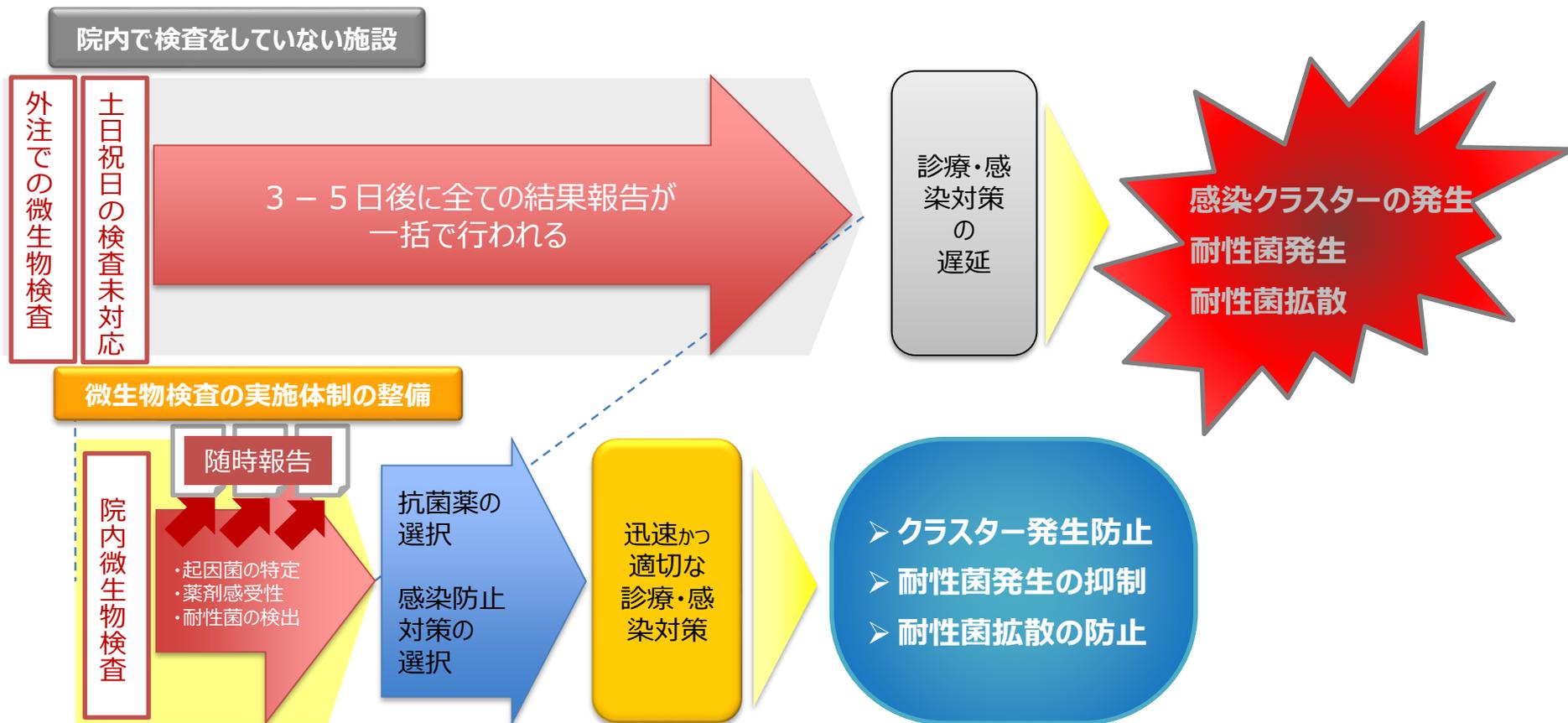
### 《具体的事例》 トロポニン

- 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

## 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



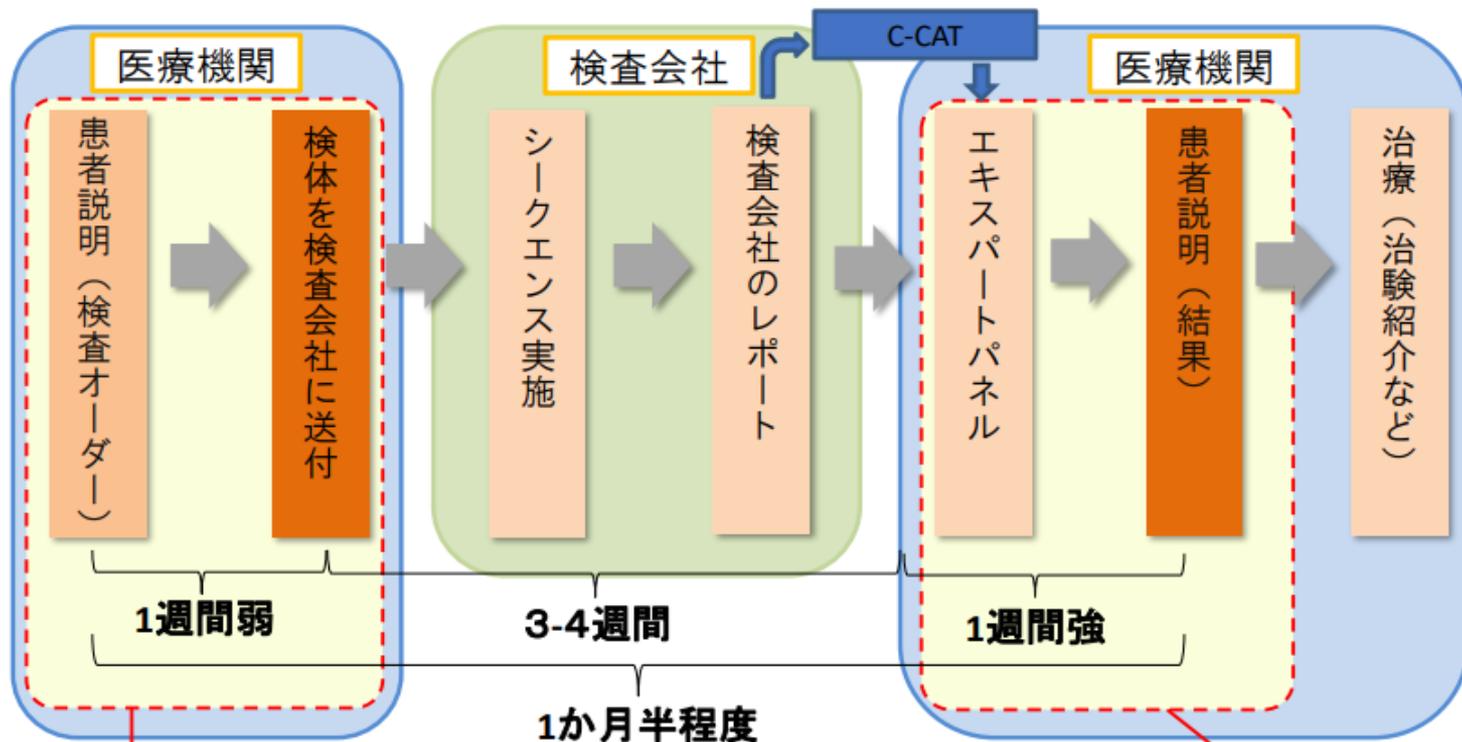
### ③ 希少性/市場性の評価

希少な検査を安定供給できるように市場性を評価する

## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

中医協 総 - 1  
3 . 1 0 . 2 2

### がんゲノムプロファイリング検査の行程(診療報酬の算定を含む)



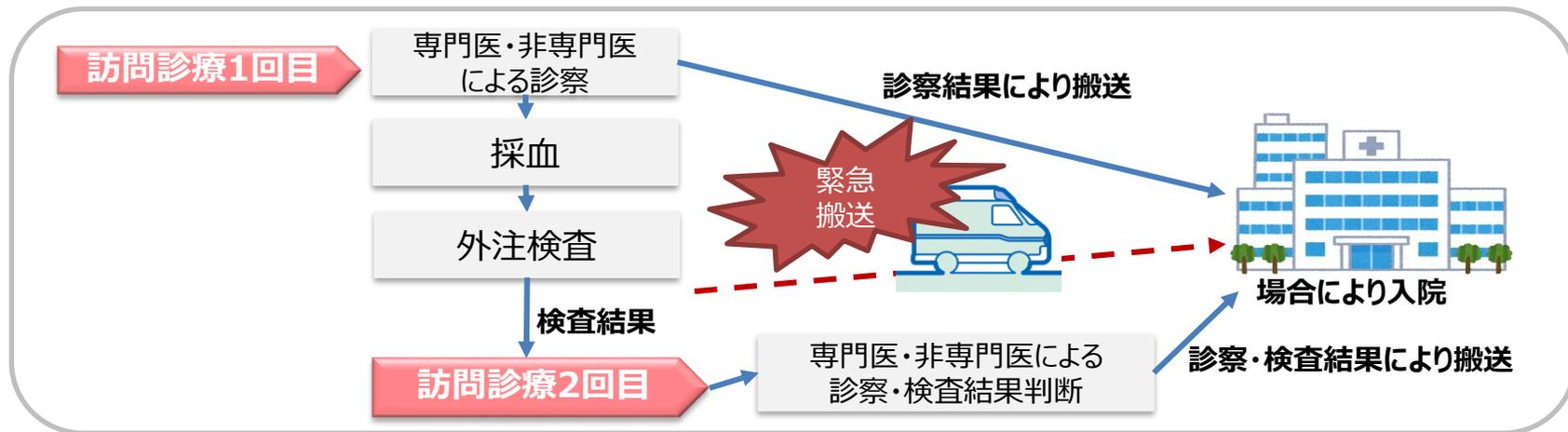
○検体提出時 8,000点

- 【主な要件】
- ・がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院で実施
  - ・エキスパートパネルの実施（がんゲノム医療中核拠点病院で実施）
  - ・C-CATへデータ提出
  - ・患者へのデータ返却体制の整備
  - ・管理簿等の作成
  - ・品質・精度管理のための必要な措置
  - ・治療方針等について患者に説明 等

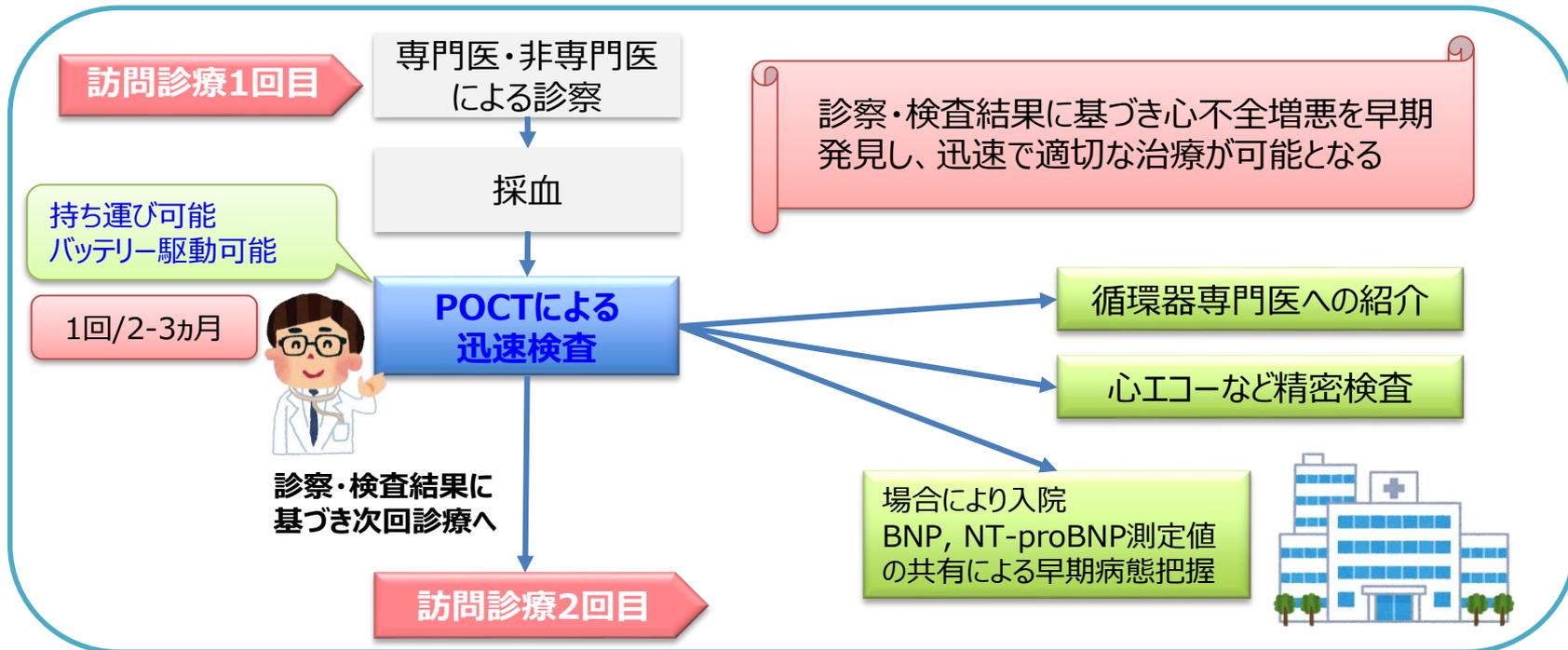
○結果説明時 48,000点

### 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