

プログラム医療機器の特性に応じた保険制度に関する 行政の取組みについて

厚生労働省 保険局 医療課

医療技術評価推進室長 木下 栄作

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

1. 診療報酬 + 0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 **+ 0.61%**
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） **+ 0.06%**
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 **▲ 0.25%**
- ④ ①～③以外の改定分 **+ 0.46%**（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 **▲ 0.97%** (R6年4月1日施行)
- ② 材料価格 **▲ 0.02%** (R6年6月1日施行)
- ※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。
- ※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む。
(対象：約2000品目程度)
- ※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。
⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする (R6年10月1日施行)

3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。

あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

保険医療材料専門部会における議論

今回改定の基本的な考え方

- 医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。
- こうした観点から、臨床上の有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな類型の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含めた革新的な医療機器等に対する評価及び再評価の充実、エビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

令和 5 年	6 月 21 日	・ 令和 6 年度保険医療材料制度改革の主な議題と進め方について ・ 令和 5 年度に実施する特定保険医療材料価格調査について（案）
	7 月 26 日	・ 保険医療材料等専門組織からの意見について
	8 月 30 日	・ 医療機器業界からの意見聴取について（1 回目）
	9 月 20 日	・ 令和 6 年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その 1） （イノベーションの評価等について・その他について）
	10 月 27 日	・ 令和 6 年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その 2） （イノベーションの評価等について・市場拡大再算定について）
	11 月 17 日	・ 令和 6 年度保険医療材料制度の見直しの検討について（その 3） （プログラム医療機器への対応について・内外価格差の是正について）
	11 月 29 日	・ 医療機器業界からの意見聴取について（2 回目）
	12 月 20 日	・ 令和 6 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和 6 年	1 月 17 日	・ 令和 6 年度保険医療材料制度の見直し（案）について

令和6年度保険医療材料制度改革の概要

概要

I. 保険医療材料制度の見直し

1. 新規の機能区分等に係る事項
2. 既存の機能区分に係る事項
3. その他

II. 診療報酬改定における材料価格の改定等の対応

1. 基準材料価格の見直し
2. 機能区分の見直し
3. 安定供給確保のための対応

令和6年度保険医療材料制度改革の概要

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

- ① 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- ② 経済性に優れた医療機器に対する評価について
- ③ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について
- ④ プログラム医療機器に対する評価について

(2) 外国価格調整について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について

2. 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

- ① 外国価格調整の比較水準について
- ② 外国平均価格の算出方法について
- ③ 供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について
- ④ 市場拡大再算定について

3. その他

- (1) 保険収載の手続の見直しについて
- (2) 医療機器の安定的な供給について

プログラム医療機器に対する評価 ①

プログラム医療機器の評価基準の明確化

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上的使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、それのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

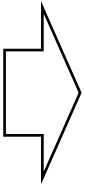
プログラム医療機器に対する評価 ②

プログラム医療機器における原価計算等

- ▶ プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断を行う。（なお、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。）
- ▶ その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- ▶ また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(通常の医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1 の21.2%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		※ 2 の10.2%
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		



(プログラム医療機器の原価計算)

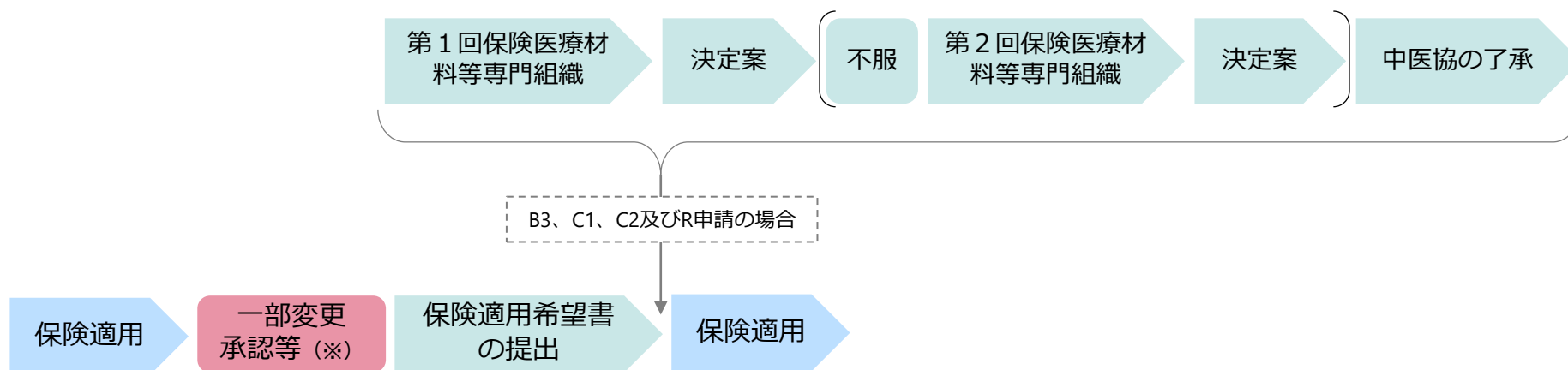
原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	<u>個別に判断して計上</u>
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の9.5%
小計 (※ 1)		
流通経費		<u>個別に判断して計上</u>
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		

プログラム医療機器に対する評価 ③

アップデート等により性能が向上した場合の再評価

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能が向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。

既収載品の診療報酬上の位置づけの変更の流れ



(※) 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合
ただし、プログラム医療機器については、アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合において薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも提出可能。

プログラム医療機器に対する評価 ④

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

<u>(新)</u>	<u>プログラム医療機器等指導管理料</u>	<u>90点</u>
<u>(新)</u>	<u>導入期加算</u>	<u>50点</u>

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例①

製品特徴

- 本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、**患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器**である。
- 患者が使用する「患者アプリ」と、医師が使用する「医師アプリ」の2つから構成される。
 <患者アプリ> コンテンツを利用し**家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。**
 <医師アプリ> 家庭血圧を閲覧し**日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。**

患者アプリ



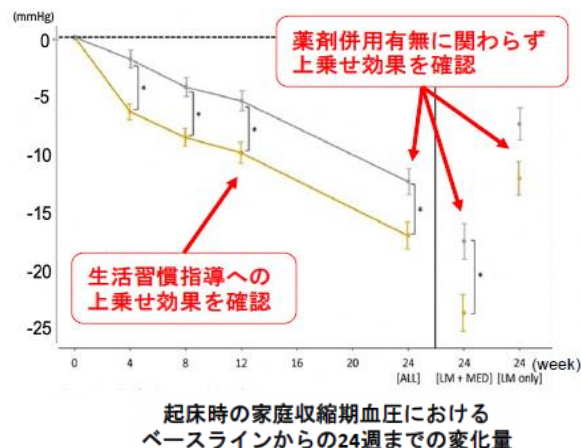
医師アプリでの
表示内容に応じた
生活指導

医師アプリ



臨床上的有用性

- 国内臨床試験において、**本品使用群は、生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。**



診療報酬上評価の例

- 高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保険医療機関、又は地域の保険医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療にかかる専門施設である保険医療機関において算定する。

生活習慣病管理料(II)	660点	(2 高血圧症を主病とする場合)
	+	
プログラム医療機器等 指導管理料	90点	(導入期加算+50点：初月のみ) (6ヶ月まで)
	+	
高血圧症 治療補助アプリ	7,010円	(特定保険医療材料)

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例②

製品特徴

- 本品は、**バレニクリン**を使用して禁煙治療を行うニコチン依存症患者に対し、標準禁煙治療プログラムを実施する際に使用することで**禁煙治療の補助**を行うシステムである。
- 「患者アプリ」、「医師アプリ」、呼気COを測定する「COチェッカー」の3つから構成される。
 - ＜患者アプリ＞ ニコチン依存症の理解及び禁煙に関する**行動変容の定着を促すメッセージや動画等を提供。**
 - ＜COチェッカー＞ **呼気CO濃度を測定し、患者アプリに送信する。**
 - ＜医師アプリ＞ 患者アプリの進捗の確認等診療のサポート。



臨床上の有用性

- 国内で行われた第Ⅲ相臨床試験において、**標準禁煙治療に本品を上乗せした群は、標準禁煙治療のみの群に比べ、高い継続禁煙率を示した。**

	9-12週の 継続禁煙率	9-24週の 継続禁煙率	9-52週の 継続禁煙率
本品群	75.4%	63.9%	52.3%
コントロール群	66.2%	50.5%	41.5%

※継続禁煙率：その間に禁煙できていた患者の割合

診療報酬上評価の例

- 過去1年間のニコチン依存症管理料の平均継続回数が2回以上の保険医療機関で使用した場合にのみ算定可。

ニコチン依存症管理料

1. ニコチン依存症管理料 1

イ 初回 230点

ロ 2回目から4回目まで（1）対面で行った場合 184点
（2）情報通信機器を用いた場合 155点

ハ 5回目 180点

2. ニコチン依存症管理料 2（一連につき） 800点

+

プログラム医療機器等
指導管理料

90点

（導入期加算+50点：初月のみ）

+

ニコチン依存症
治療補助アプリ

24,000円

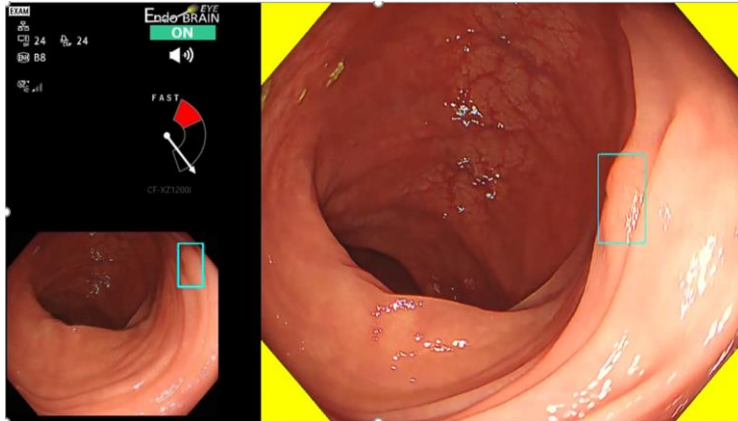
（特定保険医療材料）

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例③

製品特徴

○ EndoBRAIN-EYE

- 本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調するソフトウェアを併用して検査を行うことで、**腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。**



解析モードをONにすると、内視鏡画像をリアルタイムで自動解析。ポリープ検出時、音と共に、ポリープの位置を緑色の四角で表示。
※出典：保険適用希望書提出企業

臨床上的有用性

- 大腸内視鏡検査あたりの**腫瘍検出率（ADR）が有意に向上**し、前癌病変の早期切除が可能となる。
- ADRが1%向上すると、大腸癌数を3%、致死的大腸癌数を5%削減できる。

	本品非併用群 (n=918)	本品併用群 (n=918)	P値
主要評価項目 腫瘍検出率(ADR)	19.9%	26.4% +6.5% 0.001	
副次評価項目 専門医ADR	21.6%	31.2% +9.6% 0.001	
副次評価項目 非専門医ADR	18.8%	21.1%	0.270

(医療技術評価提案書より)

診療報酬上評価

- 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術（K721）**において、病変検出を支援するプログラム医療機器を用いて実施した場合に加算する。

病変検出支援
プログラム加算

60点

大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器のうち、大腸内視鏡検査に関し専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に用いない場合と比較して診断精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いて診断を行った上で診断されたポリープを切除した場合に、患者1人の一連の大腸内視鏡検査につき1回に限り算定できる。なお、本加算は、内視鏡検査に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定する。

中央社会保険医療協議会の答申書附帯意見

19 医療技術の評価

保険適用された医療技術に対する評価について、レジストリ等のリアルワールドデータの解析結果や関係学会等による臨床的位置付けを踏まえ、適切な再評価が継続的に行われるよう、**医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること**。また、革新的な医療機器や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速かつ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係る**エビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること**。

27 保険医療材料制度

今回の保険医療材料制度改革に基づく**プログラム医療機器への対応や革新的な医療機器等に対する評価の導入の影響等について検証すること**。また、医療上必要な医療機器等の安定供給の確保等の観点から、いわゆる物流2024年問題による影響を注視するとともに、我が国における医療機器等の製造や流通、研究開発に係る費用構造等について関係業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する関係業界としての対応を踏まえながら、**適切な評価の在り方について引き続き検討すること**。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例④

製品特徴

○ nodoca (ノドカ)

- 本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する医療機器である。



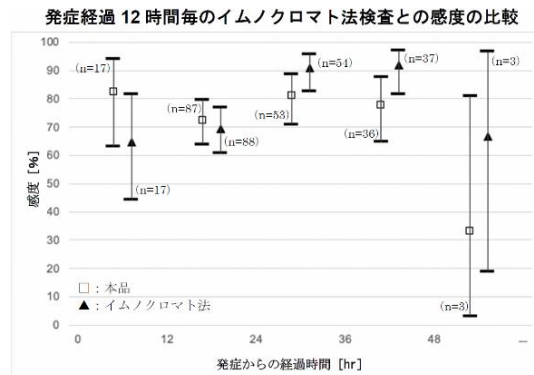
＜本品による咽頭撮影＞



＜インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞（画面中央）＞

臨床上的有用性

- 国内11施設において、PCR法検査、及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した。
- PCR法検査との比較で、陽性一致率 76.0%、陰性一致率 88.1%、全体一致率 84.5%。**



診療報酬上評価の例

- インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された**内視鏡用テレスコープ**を使用し、インフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合、以下を合算した点数を準用して算定する。
- 発症後48時間以内**に実施した場合に限り算定する。
- インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は、併せて算定できない。

鼻咽腔直達鏡検査 **220点**

- 通則 3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合は、1回につき70点とする。
- 通則 4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を10円で除して得た点数を所定点数に加算する。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例⑤

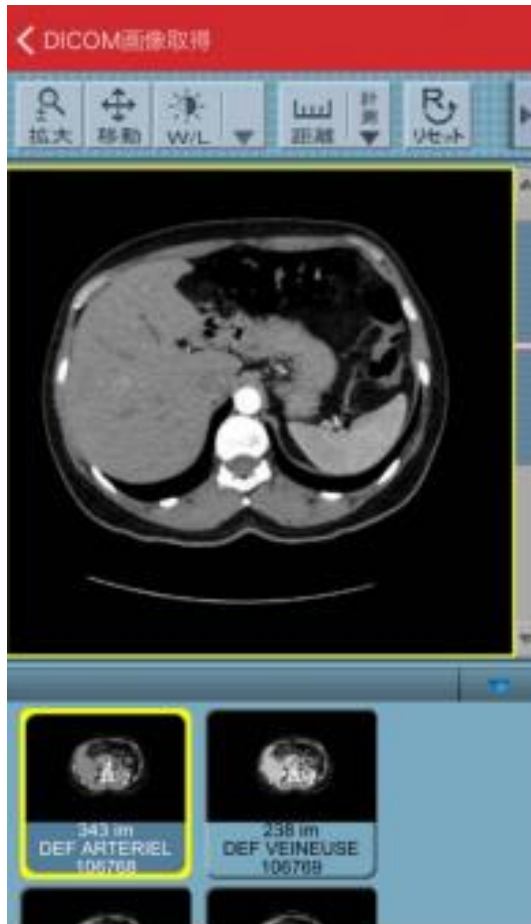
製品特徴

- 本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。
- 下記の点につき、本品の性能が薬事承認基準を満たしているものとして評価された。
- 画像診断機器で撮像した画像を、疾病の診断・治療・予防に用いる目的があり、医療機器として薬機法の対象。

○ 汎用画像診断装置用プログラム Join

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、距離計測
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる。

項目	仕様
表示機能	階調変更、元画像のカットライン表示、画像回転・反転表示
患者情報機能	Hospital Information Systemから情報を取得し表示する
患者モニタ機能	患者生体モニタの表示ができる
オンライン画像機能	院内におけるICUや手術室のオンライン画像が表示できる



診療報酬上評価の例

A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

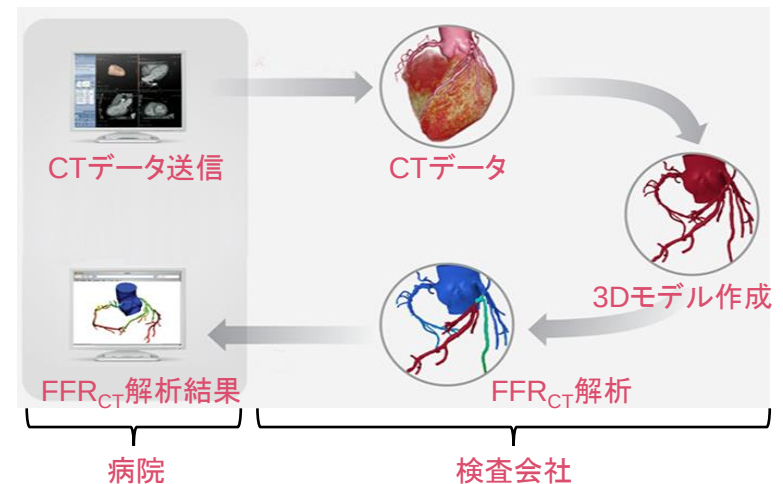
当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時1名以上いること。ただし、夜間又は休日において、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する医師が、当該保険医療機関の外にいる場合であって、当該医師に対して常時連絡することや、頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能であり、かつ、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能である体制が確保されている時間に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時1名以上いればよいこととする。なお、患者の個人情報を含む医療情報の送受信に当たっては、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保すること。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例⑥

製品特徴

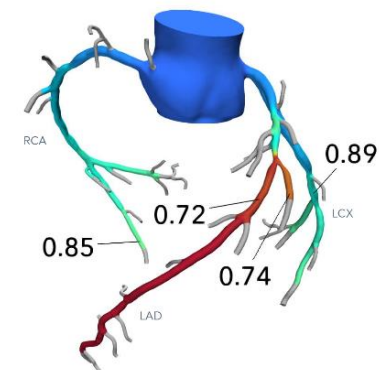
- 虚血性心疾患に対する、追加処置（冠動脈造影や冠動脈形成術）の適応判断のため、近年、非侵襲的な画像検査（心臓CTとそれに続くSPECTやPET検査等）が実施されている。
- 本品は、SPECTやPETに置き換わる検査と位置づけられる。

○ハートフロー FFR_{CT}



臨床上的有用性

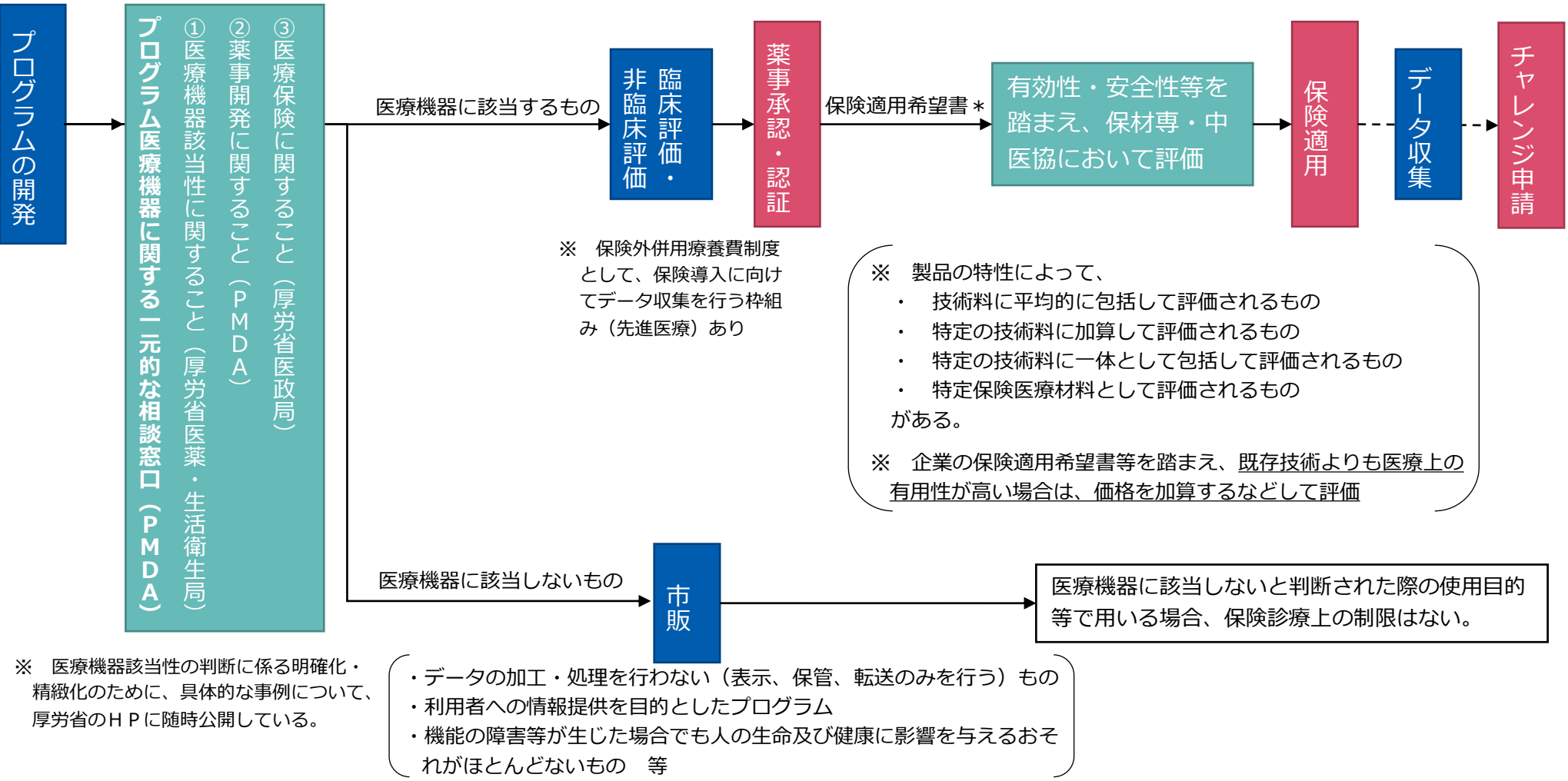
- 日本人1,000例を含む5,000例の国際共同試験で、冠動脈CT単独による治療方針と、冠動脈CTに加えて FFR_{CT} を行った場合の治療方針の違いが評価された（ADVANCE試験）。
- この日本人データでは、 FFR_{CT} 使用により、追加の冠動脈造影検査は34%減少、冠動脈形成術の治療は15%減少した。
- このうち、 FFR_{CT} 陰性群において、主要心イベントは0件であった（90日フォローアップ）。



数値は虚血の程度を表したもの

プログラム医療機器の保険適用の流れ

* チャレンジ申請を希望する場合は、併せてデータ収集及びその評価計画を提出



※ 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等に反映することもありうる。

※ 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、選定療養 (保険外併用療養) の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）①

○ X線画像の読影補助を行うプログラム

【目的】

医師によるX線画像の読影を補助するプログラム

【機序】

- ・異常陰影の可能性のある病変を検出する。
- ・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
- ・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

※ 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。

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。

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。

C

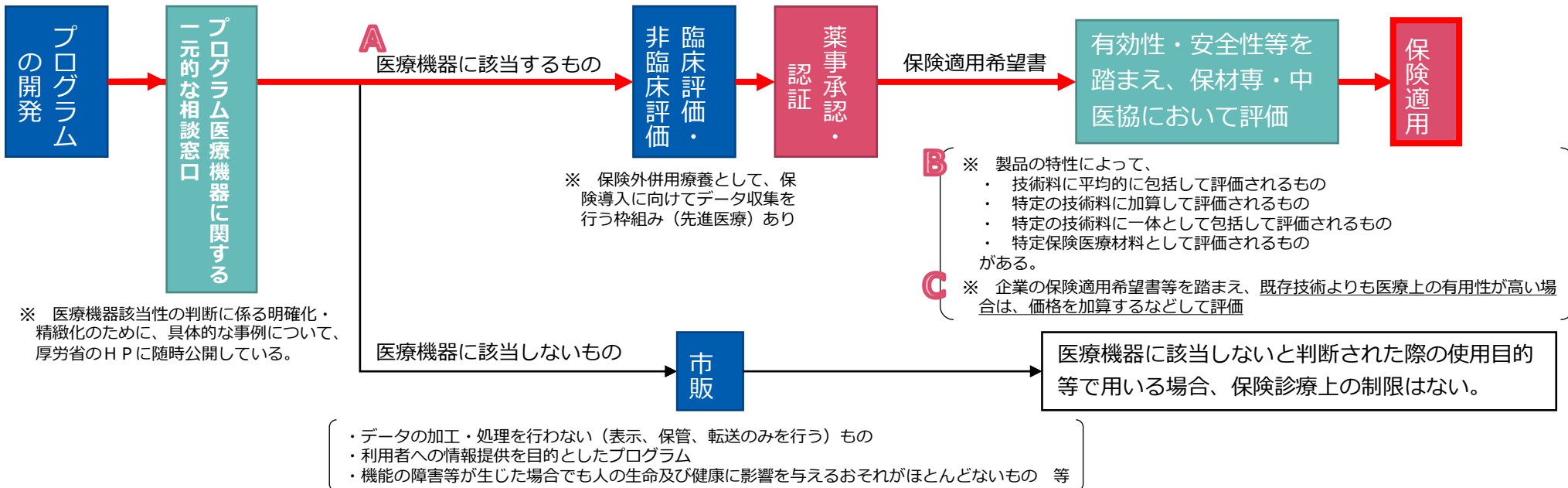
既存技術よりも明らかに病変を検出する能力が高ければ、加算として評価しうる。

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



D

- ※ 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等に反映することもありうる。
- ※ 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、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。

プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

○ 治療計画の立案補助を行うプログラム

【目的】

医師による治療計画の立案を補助するプログラム

【機序】

・手術による切除範囲をシミュレーションする。

【期待されるアウトカム】

・治療計画の質の向上

・計画作成に要する時間の短縮

※ 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。

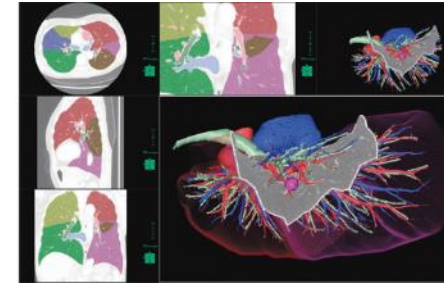
※ 医療機器の該当性については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」（令和3年3月31日）を参照されたい。

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。

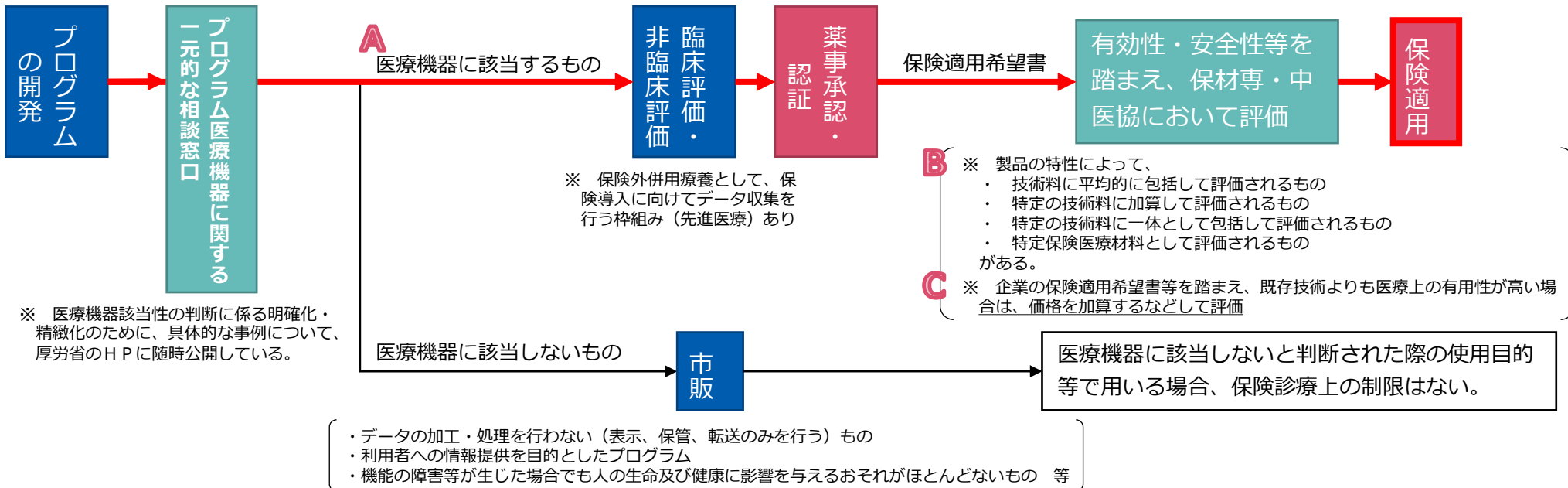
B 手術という特定の診療行為に関連するものであり、「技術料」として評価しうる。

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。

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



※ 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等に反映することもありうる。

※ 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、選定療養（保険外併用療養）の仕組みの活用がありうる。