



医療政策白書

日本における持続可能な ヘルスケアへの道筋を描く

The American Chamber of Commerce in Japan
在日米国商工会議所

発行者:
在日米国商工会議所 (ACCJ)
106-0041
東京都港区麻布台2-4-5
メソニック39MTビル 10階
Tel +81 3 3433 7358
Fax +81 3 3433 8454
external@accj.or.jp
www.accj.or.jp

© 2023 The American Chamber of Commerce in Japan
All rights reserved.

目次

序文	4
予防、早期発見、治療への投資	7
デジタル・データイノベーションの新たな進展によるヘルスケア提供の品質と効率の最大化	13
適切なイノベーション政策の推進と新しい償還モデルの探求	20
日本のヘルスケアシステムの財政持続性の確保	26

スライドは各章の最後に掲載

序文

日本は現在、非常に現代的な課題に直面している。それは、国民皆保険の実現と長寿化に成功した結果、人口構造と社会構造が大きく変化し、相互に関連した新たなヘルスケアの課題が発生していることである。新型コロナウイルスのパンデミックはこれらの課題の多くを悪化させ、健康への投資の重要性を政策課題の前面に押し出している。現在進行中のパンデミックへの対応は、ヘルスケアシステムにさらなる負担をかけ、国家財政を圧迫している。日本政府がこうした課題の解決に向けてヘルスケアシステムの変革を進めるなか、在日米商工会議所(ACCJ)は、日本が引続き国民の健康寿命を延伸し、生産性を向上させ、新たな経済成長段階に向けて進むと同時に、日本の患者に最新の医薬品、医療技術、治療へのアクセスを提供し、日本の医療・社会保障の提供の安全性と安定性を維持できるよう、日本がヘルスケアシステムのあらゆる分野でイノベーションを促進する新しい政策アプローチを開発することを奨励する。

日本が現在直面している課題の根本原因は、日本社会の急激な高齢化と出生率の低下にある。現在日本国民の約29パーセントが65歳以上であり、この割合は2065年までに38パーセントに達することが予想される。人口の高齢化に伴い、介護や、糖尿病・認知症・心疾患やがん等の慢性疾患のケアが急務となっている。高齢化が進むにつれて、健康は経済的にもますます注目されるようになっていく。国民医療費は2019年度には44兆3,895億円と過去最高を記録し(入手可能な最新データ)、前年比で9,946億円(一人当たり35万1,800円)増加した。

日本政府が認識しているように、この状況に対処するためには、社会保障制度の財政持続性の改善や、生産性の向上および女性や高齢者の労働力の活用による、より一層活力ある社会の醸成など、様々な政策アプローチが必要となる。このような背景から、健康は投資すべき対象であることは疑う余地もないことである。国民の健康を改善することは、コストを削減し、予防可能な病気の発生率を下げ、より多くの国民が、高齢になっても活動的で生産的な生活を送れるようにする上で不可欠である。

日本は他の国に比べて、こうした課題に挑戦する体制が整っている。日本の健康寿命(人が継続的な医療や介護の支援を受けることなく生活できる期間)は男性の平均が72歳、女性の平均は75歳である。ヘルスケアに対する適切な政策とアプローチにより、日本は国民の健康をさらに増進し、世界の国々が参考にできる高齢化対策の青写真を描くことができる。

本白書の目的は、エビデンスに基づく世界のベストプラクティスを紹介することにより、今後日本政府が適切な政策を策定し、実行していくことを支援することである。この持続可能なヘルスケアへの道筋を4つの重要な「アクション」を軸に描いている。

持続可能なヘルスケアへの道筋を描く－4つのアクション

**01**

予防、早期発見、治療への投資

**02**

デジタル・データイノベーションの新たな進展によるヘルスケア提供の品質と効率の最大化

**03**

適切なイノベーション政策の推進と新しい償還モデルの探求

**04**

日本のヘルスケアシステムの財政持続性の確保

01 予防、早期発見、治療への投資

近年、日本政府（以下「政府」）は、単に病気を治療することだけでなく、予防、早期発見、積極的な早期治療を実践して医療費全般を削減し国民の生産性を維持することに重点を置いている。多くの進展があったとはいえ、まだまだできることは沢山ある。そのため、ACCJは、複数のテーマにわたって予防、早期発見、早期治療への投資を支援するためのエビデンスに基づいた幅広い政策提言をまとめた。

- 健康的な生活&ウェルビーイング
- 感染性疾患
- 非感染性疾患
- 女性の健康
- 小児医療
- メンタルヘルス

さらに、より包括的な観点から、これらの取組みをさらに加速させるための一連の提言をまとめた。

- 国レベルの予防対策に対する包括的なアプローチの実施
- 予防、早期発見、早期治療を強化するための革新的なアプローチの加速
- 国民が自身の健康を管理できるようにするための啓発と教育

02 デジタル・データイノベーションの新たな進展によるヘルスケア提供の品質と効率の最大化

政府は、ヘルスケアデータ管理の向上の必要性を認識し、データプラットフォームの一元化やデータ駆動型イノベーションプログラムの加速化に着手するとともに、外部からの脅威に備えてサイバーセキュリティのインフラを強化している。

こうした取組みにも関わらず、日本は包括的なヘルスケアデータプラットフォームの導入において、他の先進国に後れを取っている。ヘルスケア関連データの適切な収集と利用を奨励するためにはもっと多くのことを行う必要がある。具体的には、政府が以下に取り組むことを提案する。

- データ収集の範囲をヘルスケア以外にも拡大して日本独自のイノベーションを実現する
- 官民連携と国民の関与を強化してイノベーションを推進する
- 官民の情報共有を調整してサイバーセキュリティリスクを低減する
- 将来のヘルスケアデータプラットフォームの可用性を確保する

03 適切なイノベーション政策の推進と新しい償還モデルの探求

日本におけるヘルスケアイノベーションの加速を受け、政府は2014年にヘルスケアイノベーション施策を開始した。それ以来、政府は研究開発の支援や登録、承認、事業化、評価、償還などの幅広い施策を追求している。このような進展にも関わらず、革新的な医療技術の価格・償還に関する最近の改革によってここ数年の進展が失われる恐れがある。

支援を必要とする人々にヘルスケアイノベーションをできるだけ迅速かつ安全に提供するという明確な目的のもと、ACCJは、政府が物理的、人的、および財政的資源の配分方法を改善してイノベーションの可能性を最大限に引き出す取組みを強化することを推奨する。政府は、新たな政策がイノベーションの奨励と基本的に一致していることを確認する必要がある。ACCJは、以下の点を政府に強く要望する。

- イノベーションを奨励しそれに報いるために、現行の償還価格制度を見直す
- 必要とされているが市場での可能性が限られている技術治療法の開発を支援するための適切な奨励策を検討する
- エンドツーエンドサポートの提供と強固な産学連携によりイノベーションを加速する
- 将来のファストトラック登録と規制調和について検討する

04 日本のヘルスケアシステムの財政持続性の確保

日本のヘルスケアシステムは、提供されるサービスの質の高さと、国民の長寿実現に貢献した点において、世界から高く評価されている。しかし、少子高齢化により、異なる人口構成の中で感染症や急性疾患を制御することを主な目的として設計された既存のシステムに負担がかかっている。

日本の国家負債は国の経済規模の2倍以上になっており、先進国の中で負債比率が最も高い。さらに社会保障分野での支出は、国家予算の34.9パーセントを占めるに至っている。

人口の高齢化が進み労働人口の減少が続くなか、ヘルスケアシステムの全体的な財政的健全性を改善することが急務である。この達成には、医療提供の効率化に加えて、予防などの特定の分野の医療予算の増加、雇用者と従業員に対する社会保険料の引上げ、個々の患者の医療費自己負担の引上げ、混合診療の許可等の方法があるが、さらに民間の医療・介護保険商品の購入にインセンティブを導入することも考えられる。長期的な解決策としては、こうした対策のすべてを組み合わせることが、高い確率で求められると思われる。

政府は今、社会の高齢化が加速する中で、今後どのような経済運営をすべきかを判断する極めて重要な時期に差し掛かっている。今こそ、すべての主要なステークホルダーによる意義のある関与が可能となるよう、開かれた場で、包括的で建設的な議論を重ねる必要がある。ACCJは、この重要な議論を前進させることを強く推奨し、政府が以下に取り組むことを提案する。

- 「価値に基づくヘルスケア」の推進による効率化
- 公的保険の自己負担率の見直し
- 日本の国民皆保険制度を維持するために必要な長期的財源の確保

01 予防、早期発見、治療への投資

現状

日本はOECD加盟国の中で最長寿国となっているが、「平均寿命」と「健康寿命」の平均年齢には10年の開きがある。¹ 個人の健康寿命の延伸は、日本の増大する医療費に対処するために、そして何よりも国民の生活の質と経済的生産性を向上させるために不可欠である。政府は最近、「健康寿命延伸プラン」を発表し、健康寿命の促進、疾病予防、介護・フレイル・認知症予防の3つのテーマを中心に、具体的な成功要因を公表した。²

純粋に経済的な観点から見ると、予防キャンペーンの最終的な見返りについては様々な見方がある。とはいえ、病気が進行してからの治療には多大な費用がかかるため、予防、早期発見、(疾患の初期段階における)積極的な治療を総合的に重視したプログラムは、総医療費を管理する上で非常に重要である。例えば、糖尿病が最も深刻な段階まで進行した場合、患者は透析治療を受ける必要がある。治療費用は、早期発見の場合は年間5〜30万円であるのに対し、後期段階では500万円以上と、20〜100倍となる³ (スライド1)。日本の透析治療の医療費は、2015年に約1兆6,000億円に達した。⁴ この費用を、予防や早期発見、診断初期における積極的な治療によって削減することは、これらの特定の医療費を管理する上で大きな影響を与えるだろう。

現行政策

政府は、医療費全般を削減し国民の生産性を維持するために、焦点を治療から、予防、早期発見、積極的な治療の実践へと移し始めている。政府が行っている様々な取組みの一部を以下に紹介する。

予防

政府は、健康的な食生活やライフスタイルの意識付けを行うために様々な対策を講じている。さらに、公的な予防接種プログラムの利用と適用範囲の拡大を目指している。

健康的な生活

政府は過去20年間、健康的なライフスタイルを実現するための政策「健康日本21」を推進しており、現在はその第2ステージ(2013年〜2023年⁵)に入っている。

5つのカテゴリーで設定された55項目のKPIのうち6項目が1日の塩分摂取量の管理、喫煙防止、1日の平均歩数の増加、従業員の週の労働時間を60時間以内に調整するなど、健康的な生活環境の推進のカテゴリーに含まれている。⁶ しかし、2018年に実施された中間評価によると、政府の対策は限定的な進展にとどまっている。

また、政府は従業員の健康管理に積極的に取り組んでいる企業を表彰する制度を設けている。そうすることで、政府はこのような企業レベルの取組みが従業員の健康的なライフスタイルにつながり、ひいては深刻な疾患の発症を予防または遅らせ、最終的には健康寿命の延長につながることを期待している。

国レベルの取組みに加えて、地方自治体でも活動が展開されている。最近では、弘前市(青森県)がCenter of Healthy Aging Innovation(「弘前大学COI研究推進機構」)を設立し、地域の毎年の健康診断データを活用して市民の健康的な行動を後押しする新しいプログラムを立ち上げ、塩分を含まない健康食品や健康診断のモバイルアプリの共同開発へとつなげた。⁷

公的なワクチン接種

近年、日本では多くの新しいワクチンが接種できるようになり、国家予防接種プログラムの対象疾患数も増加している。政府は他国との「ワクチンギャップ」の解消に向けて前進しているものの、他の先進国と比べて公的なワクチン接種の提供が依然として最も少ない。

近年では、B型肝炎、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型、肺炎球菌、子宮頸がん、ロタウイルスのワクチンが国家予防接種プログラムに追加された。^{8,9} 政府は現在、ムンプス(おたふく風邪)と帯状疱疹のワクチンの追加も検討している。¹⁰ これは前向きな一歩だが、国家予防接種プログラムの対象となっているすべての疾病で高い接種率が達成されているわけではない。2013年6月から2022年4月まで積極的な推奨が中止された子宮頸がんワクチンと同様、多くのワクチンの接種が進まず、接種率が1%未満にとどまっているワクチンもある。さらにそれ以外にも、公的に承認されているにも関わらず、政府が数年にわたり検討を続けているがためにリストに追加されていないワクチンもある。

新しいワクチンの導入に向けた評価のタイムラインやワクチンの評価基準が明確でないため、ワクチンの公的導入において他の先進国に大幅に後れを取っている。そのため、関係するステークホルダーから変革を求める声が上がっている。

早期発見

政府は、早期発見を促進するために、健康診断や特定の病気に対する検診の回数を増やすなど、大幅な改善を行ってきた。全国民を対象とした年1回の健康診断をさらに推進するための取組みと合わせて、がん検診の受診率を向上させることにも注力している。

がん検診

2019年に、政府は日本のがんによる生産性損失が年間1.1兆円を超えるとの推計を発表した。政府は、現在のがん検診の受診率は憂慮すべき問題であると認識している。乳がん検診の受診率は米国や英国で70～80%であるのに対し、日本では30～40%にとどまっている。政府は今後数年間でがん検診の受診率を50%以上にすることを目標としている。¹¹ 地方自治体は、がん検診の必要性に対する意識を高めるために様々な活動を行っている。多くの自治体はダイレクトメールを使って国民の意識向上キャンペーンを展開しており、これがこれまでで最も効果的な方法となっている。¹² さらに、国立がん研究センターでは、テレビなどの公共放送で乳がん検診の受診勧奨を行い、それと並行して自治体と連携して未受診者に受診勧奨のフォローアップを行っている。¹³

また、一部の地方自治体では、革新的な方法により受診率の向上に成功している。例えば、八王子市（東京都）では、自治体の医療記録データから得られた統計を利用して大腸がんのリスクを強調した通知を市民に配布することで大腸がん検診の受診を奨励している。¹⁴

早期治療

政府は、早期治療の実施により病気やその他の深刻な病状のさらなる進行を防ぐことを目指している。一部の地方自治体は、こうした取組みの結果、特定の腎症の予防を促進することに成功している。

糖尿病性腎症の予防

政府は、慢性腎不全の主な原因である糖尿病性腎症の予防に大きな関心を寄せている。これは、政府の医療費削減に向けた取組みの鍵となると考えられる。透析治療は非常に高額であり、糖尿病のコントロール不良による糖尿病腎症がその主な根本原因となっているからである。

一部の地方自治体では、民間団体と協力しながら糖尿病性腎症を予防する革新的な取組みが行われている。呉市（広島県）では、市民の医療記録データを活用することで糖尿病性腎症の予防が大幅に改善された。当該データや情報を分析してリスクのある個人を特定した。高リスク要因に対処するための適切な対策が取られていることを確認するために、フォローアップや個別のコミュニケーションが実施された。¹⁵

政策提言

在日米商工会議所（「ACCJ」）は長年にわたり、日本国民の利益となる健康とウェルビーイングへの投資は、生活の質の向上をもたらすだけでなく、日本の経済的側面の強化にもつながると考えてきた。そのため、ACCJは予防、早期発見、早期治療に対する投資を後押しするために、エビデンスに基づく幅広い政策提言をまとめてきた。ここに記載されている以外にも、ACCJはヘルスケアに関する様々なトピックについて提言を発表しており、その多くがここで紹介されている（スライド2-①、2-②）。さらに、より包括的な観点から、ACCJは以下の提言が日本の予防、早期発見、治療の目標達成に役立つと確信している。

1. 国レベルの予防対策に対する包括的なアプローチの実施

上述の予防的健康対策の成功例はいくつかあるものの、それらはあくまでも地域レベルにとどまっている。より広範な、国レベルでの働きかけを行うことで、日本のヘルスケア環境全体における疾病予防の取組みに統一性を持たせることができる。

1a. 地域のニーズに関連する予防・健康増進策に基づいて、すべての地方自治体を対象とするインセンティブを開発する

地方自治体にインセンティブを与えることは、前述の自治体で達成された成果を模倣するための効果的な方法と言える。政府は現在、保険会社を対象に複数のインセンティブプログラムを実施しており、地方自治体が予防・健康増進策を実施する動機付けとして同様の取り決め（補助金を含む）を設けることを検討するべきである。

1b. 従来のプラットフォームとデジタルプラットフォームの両方で取り組みを実現する

政府は、ヘルスケアの優先課題に対処するために多部門のタスクフォースの設立に注力する必要がある。デジタルプラットフォームや電子健康記録(EHR)を活用することで、各地域における現行のベストプラクティスを共有することができる。

デンマーク政府が主導した認知症国家戦略はその成功例と言える。デンマークでは、従来のアプローチとデジタルアプローチの両方を活用してこのプログラムを全国規模で展開した。政府は、介護スタッフを教育するために、すべての県を訪問して実践的なトレーニングを行う多部門の専門家タスクフォースを設立し、資金を提供した。また、このプログラムでは、この重要な教育情報を効果的かつ効率的に全国に発信するためのeラーニングツールも立ち上げた。

2. 予防、早期発見、早期治療を強化するための革新的なアプローチの加速

政府は、予防、早期発見、早期治療を強化する革新的なビジネスアイデアの成功例を地域レベルで実証済みである。政府は、新しいアイデアや技術を活用してヘルスケア改革の成果を加速させるためのマルチステークホルダーアプローチを継続的に更新する必要がある。

2a. ソーシャルインパクトボンド(SIB)

ソーシャルインパクトボンド(SIB)プログラムは、革新的なアプローチを予防、早期発見、早期治療に適用した代表的な例である。英国で発祥したSIBは、公共部門や統治機関との契約であり、収益は社会サービスの向上に充てられる(スライド3)。SIBは、既存の問題を解決するための実験や新しいアプローチの確立に必要なリソースを提供することで、公共サービスのイノベーションの重要なきっかけとなっている。SIBは2013年以降、世界的なトレンドとして広がりを見せており、それに伴い、政府は2017年から神戸市(兵庫県)や八王子市(東京都)をはじめとする複数の自治体でこうした取り組みを徐々に加速させている。¹⁶ 神戸は糖尿病性腎症の予防に、また八王子は大腸がんの予防に積極的に取り組んでいる。いずれも当初の予想を上回る大きな成果を上げている(スライド4)。¹⁷ 政府はこのようなプログラムを全国規模で拡大・加速させるべきである。

3. 国民が健康を自己管理できるようにするための啓発と教育

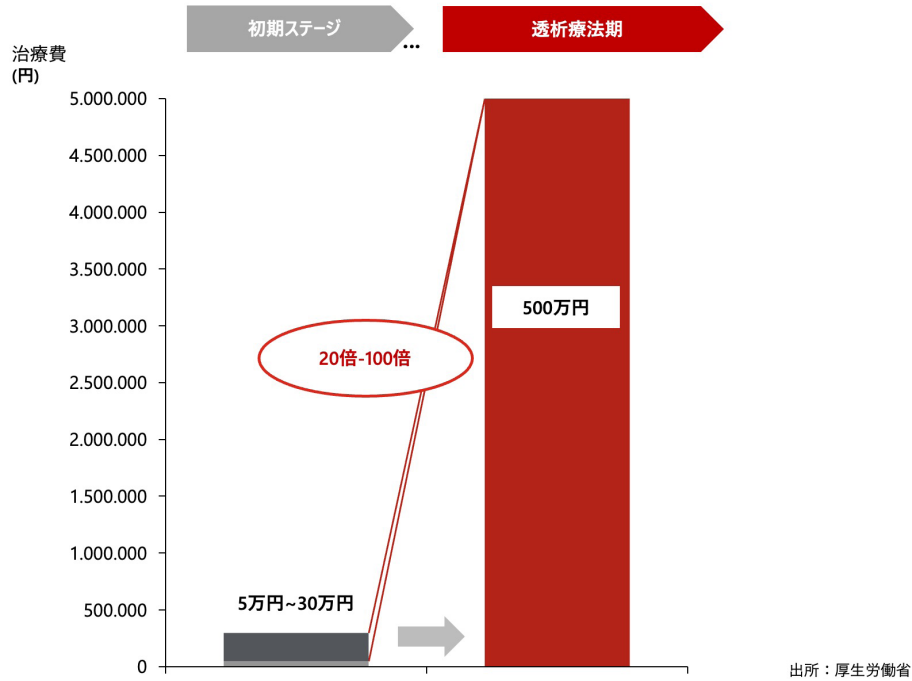
政府は今後も引き続き健康的な生活の重要性を強調し、新しい革新的な方法で国民の年1回の健康診断のフォローアップをしていく必要がある。ヘルスリテラシーの向上を目的とするプログラムは、利用可能なあらゆる技術プラットフォームを活用してマルチチャネルで行う必要がある。さらに、消費者が自分のヘルスケアデータにアクセスできるようにする必要がある。患者が自分のヘルスケアデータにアクセスできる環境を作ることで、個人がより健康的なライフスタイルを獲得・構築することを支援するための、ターゲットを絞ったインセンティブや健康教育プログラムの作成が可能になる。

参考文献

1. 経済協力開発機構(OECD)
2. 前掲
3. 厚生労働省ウェブサイト(2019年)、「「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」改定のポイントについて」、<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000526341.pdf> (アクセス日:2019年11月)
4. 前掲
5. 厚生労働省、(2018年)、「健康日本21(第二次)について」、http://www.phcd.jp/02/soukai/pdf/soukai_2018_tmp03.pdf (アクセス日:2019年11月)
6. 前掲
7. 弘前COIプログラムウェブサイト、<http://coi.hirosaki-u.ac.jp/web/> (アクセス日:2019年10月)
8. 厚生労働省ウェブサイト(2019年)、「予防接種施策の現状について」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000553926.pdf> (アクセス日:2019年11月)
9. 厚生労働省ウェブサイト(2020年)、「「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」の一部改正について」、<https://www.mhlw.go.jp/content/000620093.pdf> (アクセス日:2022年11月)
10. 厚生労働省ウェブサイト(2022年)、「ワクチンの開発状況等について(報告)」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000888027.pdf> (アクセス日:2022年11月)
11. 厚生労働省ウェブサイト(2019年)、「がんの予防・早期発見について～議論の背景～」、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkoukouzoushinka/0000143967.pdf> (アクセス日:2019年11月)
12. 厚生労働省ウェブサイト(2019年)、「がん検診受診率向上に向けたこれまでの取組」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000514744.pdf> (アクセス日:2019年11月)
13. 前掲
14. 前掲
15. 経済産業省ウェブサイト(2018年)、「Promotion of Prevention and health Incentive for Extending Healthy Life Expectancy」(2018年10月掲載)、(アクセス日:2019年10月)
16. 経済産業省ウェブサイト(2022年)、「ヘルスケア分野における成果連動型民間委託契約方式(PFS/SIB)」、https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/seikarennougataminnkannitakukeyakuhoushiki.html (アクセス日:2023年7月3日)
17. 前掲

スライド1

糖尿病の治療費の変化



スライド2-1

在日米国商工会議所 医療テーマ別 政策提言サマリー #1

健康的な生活と健康

タバコ規制から適切な栄養、セルフメディケーション、ワクチン接種に至るまで、人々が健康的な生活を送り、将来にわたって健康を維持するために適切な予防措置を取ることが極めて重要です。

非感染性疾患

非感染性疾患の発生率の上昇は、世界中で経済的負担の増加と生産性低下の原因となっています。高齢化社会が急速に進む中、糖尿病、がん、視覚障害などの非感染性疾患に対する適切なケアを提供することが求められます。

女性の健康

経済への女性参画の推進の進展と合わせて、女性特有の疾患の予防と治療の改善は、個々の女性だけでなく、家族や社会全体に利益をもたらします。

スライド2-2

在日米国商工会議所 医療テーマ別 政策提言サマリー #2

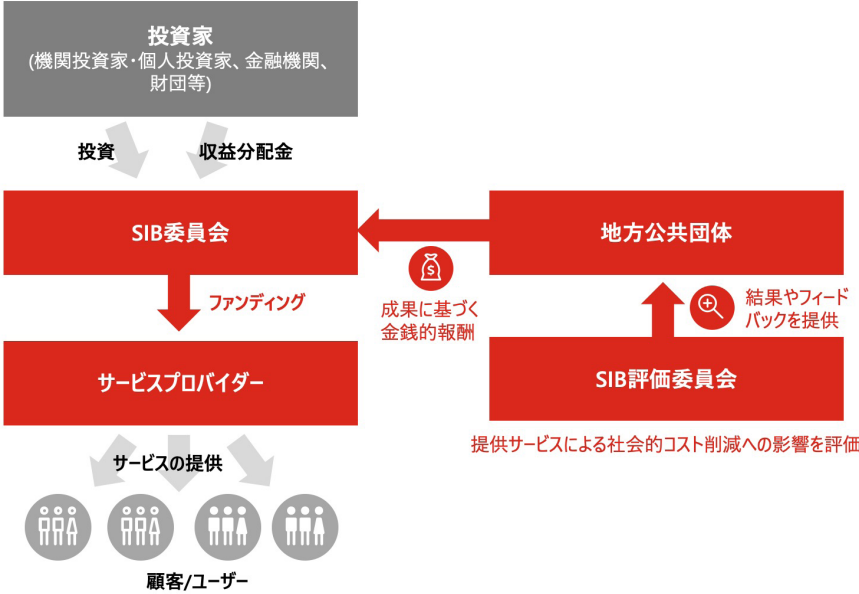
感染症
 感染症対策のためには、先進国においても、十全の注意をもって、早期発見、感染予防及び適切な治療を確保する必要があります。

小児医療
 急速な高齢化社会に直面している日本の将来は、子どもたちの健康と福祉にますます依存しています。医療アクセスに大きな地域格差がある中で、地域医療へのアクセス改善が課題になっています。

メンタルヘルス
 情緒的、心理的、社会的幸福は、小児期、青年期から成人期まで、人生のあらゆる段階で重要であり、適切な精神医療へのアクセスにおける重大な不足の解決に取り組むことは、人々が充実した人生を送り、生産的であり続けることに貢献します。

スライド3

Social Impact Bond (SIB) の仕組み



出所:経済産業省

スライド4

日本初のSIBプロジェクト
神戸市(兵庫県)・八王子市(東京都)

	神戸市(兵庫県)	八王子市(東京都)
実施期間	2017年7月～2020年3月	2017年5月～2019年8月
実施概要	食事療法などの保健指導による糖尿病発症・人工透析の予防	過去の検診追跡データを活用した人工知能(AI)による個別の検診推奨による大腸がんの早期発見
対象者	神戸市における国民健康保険加入者のうち、糖尿病性腎症の患者	八王子市における国民健康保険加入者で前年に大腸がん検診を受診しなかった人
中間KPI	1. 保健指導の終了率:80% 2. 生活習慣改善率:75%	1. 大腸癌検診受診率:2015年の9%から19%へ改善
中間結果 (2018年10月時点)	<p>1. 80% KPI, 100% 実績 2. 75% KPI, 95% 実績</p>	<p>1. 9% 実施前, 19% KPI, 29% 実績</p>

出所:経済産業省

02 デジタル・データイノベーションの新たな進展によるヘルスケア提供の品質と効率の最大化

現状

日本は世界一の超高齢化社会である。高齢化社会に伴う負の影響に対抗するために、日本はより健康的なライフスタイルの促進に向けて国民の行動変化を促す方法を検討する必要がある。最終的にはそれが持続可能な社会保障制度を支えることになるだろう。

公開されている医療情報の収集、集約、活用は、予防医学や革新的な医療技術の研究開発、医療提供の向上などの取り組みの成功に不可欠である。さらに、現在の医療従事者の高齢化が進み、やがて引退していく中で、日本の国民に高品質で充実した医療保障を提供するためには、看護師や薬剤師などの多職種チームの有効活用だけでなくデジタル化が極めて重要になる。

現在、日本は包括的なヘルスケアデータプラットフォームの導入に関して他の先進国に後れを取っている。OECDの調査によると、日本のヘルスケアシステムは、医療課題の解決にデータを活用する上での技術面・運用面での態勢およびデータガバナンスの態勢が下位にランクされている¹（スライド1）。デジタルヘルスの分野で日本がいかに遅れているかを示すデータポイントの中でも、病院での電子健康記録（EHR）の普及に関するデータは特に低く、47%にとどまっている。² これは、80%³の医療機関で電子カルテが導入されている米国と比べてかなり低い水準である。デンマーク、スウェーデン、ニュージーランドなどの国では、電子カルテの導入・利用率が100%に近づいている成功例がある。⁴ さらに、電子カルテは日本全国の医療機関や地域で様々なフォーマットやITシステムで管理されており、情報共有や接続の妨げとなっている。年1回の健康診断で得られるデータなどのその他の健康関連データも標準化されておらず一つのシステムとしてつながっていない。

現行政策

政府は、データプラットフォームの一元化とデータ駆動型イノベーションプログラムの加速化を図るとともに、外部からの脅威に備えてサイバーセキュリティインフラを強化することでヘルスケアデータを管理する必要性を認識している。

2020年に複数の全国規模のヘルスケアデータベースを開始

政府は、複数のヘルスケアデータプラットフォームを標準化して展開するプロセスを開始した。この取り組みは極めて重要であり、政府は2019年に前年比5倍の720億円へと支出を増加させた。⁵

この取り組みは、現在8つのサービス分野に焦点を当てており（スライド2）、①ゲノム医療・AI研究開発、②パーソナルヘルスレコード（PHR）、③医療従事者向けのプラットフォーム（電子健康記録（EHR）を含む）、④ビッグデータの活用・分析の4つのカテゴリーに分類することができる。⁶ また、オンラインの個人認証システムなど、これらのサービスの提供に向けて現在のインフラを改革するための取り組みも検討されている。⁷

しかし、経済産業省によると、PHRのデータの多くは非常に分散化されており、サプライヤーによってフォーマットが異なるため、改革の障壁となっている⁸（スライド3-①、3-②）。

インフラ改革の意図は十分に伝わってくるものの、一部の大学病院では安全なインターネットリンクを介してオンライン記録にアクセスできないなど、全国規模のヘルスケアデータプラットフォームへの移行には依然として大きな課題が残っている。

地方自治体によるPHRの取り組み

一部の自治体は既に地域レベルのPHRプラットフォームを市民に提供している。神奈川県では県のPHRプラットフォームとして「マイME-BYOカルテ」を立ち上げ、2019年2月時点で120万人（910万人中）が利用している。⁹ このプラットフォームは、他のヘルスケアアプリケーションサービス（民間企業が開発）や健康保険データプラットフォームと接続されている。このプラットフォームに蓄積された情報は、健康的な生活の推進や児童教育支援などの自治体の取り組みを紹介するための今後の企画・戦略立案にも活用される。

神戸市（兵庫県）でも2019年4月に「MY CONDITION KOBE」というPHRプラットフォームを立ち上げた。このアプリケーションは、健康に関する様々な主要属性を追跡、測定、監視するとともに、アプリケーションの可能性を最大限に発揮するためのツールをユーザーに提供する。健康属性の測定には、一日の歩数や睡眠時間、心拍数のほか、日々の栄養や体重などの特定の医療データを

記録するログなどが含まれる。このアプリケーションにはほかにも、健康的な生活を奨励するためのポイントシステムや、パーソナライズされたヘルスケアのヒントを提供するためのAIカウンセリングチャットなどの機能がある。

次世代医療基盤法

政府は、第三者によるヘルスケアデータの分析・利用を可能にするための法整備を通じて、データ駆動型のヘルスケアイノベーションを推進する試みを数多く行ってきた。

政府は、2019年5月に「次世代医療基盤法」を制定し、医療ビッグデータをプールする前に特定の個人識別情報を削除して編集し、新薬の研究開発活動に活用できるようにした。この新しい法律の制定前は、病気の記録や健康診断の結果などの個人の健康に関するデータは、個人情報の保護に関する法律上「機微な個人データ」に分類されていた。この制約が健康・医療ビッグデータの開発の妨げとなっていた。

この新しい法律により、病院やクリニックは、患者データを受け取って匿名化することを認められている政府認定事業者にデータを提供することができるようになった。認定事業者は、データをクレンジングしてすべての個人データが匿名化されていることを確認する責任を負う。このデータは、学術研究者や製薬会社、政府機関に有料で提供される。このような情報を提供することを選択した病院やクリニックは、事前に患者の同意を得る必要がある。患者は、自分の情報を共有したくない場合はオプトアウト（拒否）することができる。（スライド4）

この法律の制定は、イノベーションの加速やデータ駆動型ビジネスの推進が期待され注目を集めたものの、認定された第三者組織は2022年時点で三団体に留まっている。より活発にデータが活用され、イノベーションがさらに加速されるよう、政府は本施策を推進すべきである。

個人情報保護とサイバーセキュリティの強化

個人情報の漏洩やサイバー攻撃のリスクに対する防御とリスクの緩和は、データ駆動型イノベーションシステムで使用される情報が保護されることを保証して国民の信頼を獲得し、信頼関係を構築する上で極めて重要である。

政府は、技術や社会の変化に合わせて個人情報保護やサイバーセキュリティに関する法律およびガイドラインを更新および施行することで、外部の攻撃からデータを守るためのサイバーセキュリティ能力を強化している。

医療情報については、法改正や絶え間なく複雑化・深化するサイバー攻撃に合わせてセキュリティ管理に関する法律やガイドラインを継続的に改正している。政府は現在、情報技術の複雑化や医療情報に関する変化、全国規模の新しいデータプラットフォームの導入に適応するため、法律やガイドラインの更新を行っている。¹⁰

政策提言

1. データ収集の範囲をヘルスケア以外にも拡大して日本独自のイノベーションを実現する

政府は、データに関する取組みの範囲をヘルスケア以外にも拡大することを検討する必要がある。日々の行動は健康に直接影響するため、政府はより広範な特性や属性を統合して包括的なデータプラットフォームを構築する必要性を検討すべきである。

また、政府はデータ収集の範囲を拡大して、意味のある属性をすべて網羅するとともに、プライバシーと機密性を確保して他国と差別化可能な全国規模のデータセットを構築することを検討する必要がある。パーソナライズされた詳細なデータ収集と分析の実現に向けて、個人ヘルスケアIDの作成がクリニックや病院などの医療機関からのデータを連携させるためのソリューションになる可能性がある。こうした施策を導入することで、複数のソースから健康関連データを収集する際の負担が軽減されるだろう。さらに、この情報を匿名化して政府や様々な医療機関に提供することで、全国規模の取組みを企画したり日本のヘルスケアシステムの複雑な課題に対処したりすることができる。

2. 官民連携と国民の関与を強化してイノベーションを推進する

政府は、民間企業との連携を強化して公的機関が作成したデータの活用を推進するとともに、国民を巻き込んでデジタルトランスフォーメーションへの賛同と理解を得ることを検討する必要がある。

シンガポール政府は現在、ヘルスケア関連ウェアラブルデバイスを提供する米国企業Fitbitとの提携により2019年10月からフィットネストラッカー（健康管理用のスマートウォッチ）を無料で提供している。¹¹シンガポール国民は、同社のプレミアムコーチングサービスを受けるために月額10ドルを1年間支払うことを約束すれば、健康追跡ウェアラブルデバイスを無料で受け取ることができる。ユーザーが自分のデータをシンガポール健康増進局に共有することに同意した場合、収集された健康属性は将来のヘルスケア関連の取組みに活用される。¹²国民のためにFitbitとの提携を導入することで、シンガポール政府はデジタル技術を通じた国民のライフスタイルの向上を目指している。

日本では、総務省と経済産業省が最近「情報銀行」というプラットフォームを導入し、同意を得たユーザーのデータを収集・活用し、その見返りとして金銭的な報酬やクーポンなどの特典を提供している。政府は、ヘルスケアに特化した同様の取組みを取り入れ、国民に重要なヘルスケア情報の共有を奨励して有効活用できるようにする方法を検討する必要がある。

3. 官民の情報共有を調整してサイバーセキュリティリスクを低減する

イノベーションを加速しつつセキュリティリスクを最小化するためには、政府は官民のステークホルダーとの迅速な情報共有・分析を行う必要がある。

日本は、サイバーインシデントに迅速に対応するためのシステムを構築する必要がある。例えば、セキュリティインシデントを報告する公的機関は最大8つあるが、企業がどの公的機関にセキュリティインシデント報告書を提出すべきかが明確でないため¹³、民間企業が迅速に対応することが困難となっている。¹⁴

米国では、国土安全保障省が各機関に適した情報を自動的に選択して対策を実施することで情報共有のデジタル化を自動化している（Automated Indicator Sharing (AIS)）。¹⁵政府は、システムの信頼性と安全性を確保するための堅牢でアジャイルな情報共有を模索する取組みを継続する必要がある。

4. 将来のヘルスケアデータプラットフォームの可用性を確保する

高度な分析、モデリング、シミュレーションの活用による意思決定支援能力の向上や、病気の予防・診断・治療および公衆衛生上の脅威の予測、リアルタイム監視、調整、通信に関する費用対効果の高い持続可能なソリューションの提供は既に可能となっており、これらの最先端技術が定着するにつれて、今後数年で能力が向上するだろう。以下のアクションを取ることで、日本国民は最先端技術やデータを活用した革新的なソリューションの恩恵を受けることができる。

4a. データの品質とプラットフォームのアクセシビリティを確保してヘルスケアの質を向上させる

政府は、政府や病院、学術機関が提供するデータの品質を継続的に評価してデータプラットフォームのアクセシビリティを確保する必要がある。

最優先事項はデータの匿名化と安全な保管だが、リアルワールドデータ（RWD）／リアルワールドエビデンス（RWE）の統合とデータのアクセシビリティの拡大を可能にするバランスの取れたアプローチにより、イノベーションの推進に向けた取組みを後押しすることができる。

4b. 国民や医療従事者のヘルスデータプラットフォーム活用に対する意識を醸成する

学術研究者や業界によるデータの活用が見込まれることを考慮すると、より良い社会のために健康データを活用することの価値を医療・介護従事者や保険者、国民に理解してもらうことが重要である。

オランダは、PHRに関する全国規模の取組みである「MedMij」プロジェクトで洞察に満ちた例を示している。デジタルヘルスやまもなく始まるPHRサービスの意義を国民に理解してもらうために、国民向けの対話型イベントや、患者団体と共同で利用ガイドラインを作成する機会を設け、サービス開始前から様々なステークホルダーを巻き込んだ議論を行っている。¹⁶

政府は現在、クラウドコンピューティングやビッグデータなどの新興技術を活用した統合プラットフォームの構築に注力していることから、このデータプラットフォームを共通の基準で実際に使用するためのアクションプランを策定する必要がある。

4c. 医療・介護従事者の課題解決に向けてデジタルイノベーションを奨励する

総合的な医療・介護サービスの質の向上や健康的な生活の推進に貢献するとともに、医療提供者の課題解決にも目を向ける必要がある。

これらの課題には、医療・介護の人員問題や、労働時間の増加や過酷さといった労働条件の段階的な悪化が含まれている。政府は時間外労働の上限の引下げにより医療業界の労働環境を改善しようとしているが、この問題を解決するには、デジタルリソースの活用やイノベーションなど、医療の提供方法を徹底的に見直す必要がある。政府は産学と連携して、診断や診察の業務を支援する「AI(人工知能)ホスピタルシステム」の構築に取り組んでいる。¹⁷

参考文献

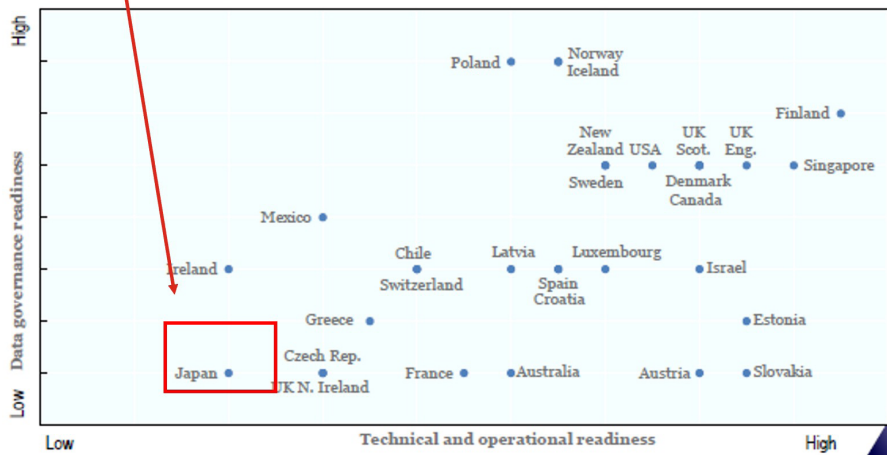
1. OECDウェブサイト(2017年)「OECD Recommendation on health data governance」(2017年1月17日掲載)、<http://www.oecd.org/health/health-systems/Presentation-Health-Data-Governance-Recommendation.pdf> (アクセス日:2019年11月15日)
2. 厚生労働省ウェブサイト(2021年)、「電子カルテシステム等の普及状況の推移」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000938782.pdf> (アクセス日:2023年7月3日)
3. US National Library of Medicine, National Institute of Health(2017年)、「Electronic health record adoption in US hospitals: the emergence of a digital "advanced use" divide」、(2017年11月掲載)、<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29016973> (アクセス日:2019年11月14日)
4. Reza F., Prieto J.T., Julien S.P. (2020年)「Electronic Health Records: Origination, Adoption, and Progression. In: Magnuson J., Dixon B. (eds) Public Health Informatics and Information Systems. Health Informatics. Springer, Cham.」https://doi.org/10.1007/978-3-030-41215-9_11
5. 厚生労働省ウェブサイト(2018年)、「平成31年度予算案の概要」、<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/19syokanyosan/dl/01-01.pdf> (アクセス日:2019年11月15日)
6. 厚生労働省ウェブサイト(2019年)、「今後のデータヘルス改革の進め方について(概要)」(2019年9月9日掲載)、<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000545973.pdf> (アクセス日:2019年11月15日)
7. 前掲
8. 経済産業省ウェブサイト(2017年)、「新産業構造ビジョン」(2017年6月掲載) https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shinsangyo_kozo/pdf/017_05_00.pdf (アクセス日:2023年7月3日)
9. 全国知事会ウェブサイト(2019年)、「『健康立国』の実現に向けた先進・優良事例集」(2019年7月掲載)、https://www.nga.gr.jp/committee_pt/committee/shuryo/kenkou_rikkoku/1552271715233.html (アクセス日:2023年7月3日)
10. 経済産業省ウェブサイト(2019年)、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定について」(2019年10月10日掲載)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000555936.pdf> (アクセス日:2019年11月14日)
11. Forbes online, 「Fitbit Partners With Singapore Government To Offer Trackers To 5.6 Million People」(2019年8月22日掲載)、<https://www.forbes.com/sites/jamessomauroo/2019/08/22/fitbit-partners-with-singapore-government-to-offer-trackers-to-56m-people/#7c61d6842031> (アクセス日:2019年11月14日)
12. 前掲
13. 日本サイバーセキュリティ・イノベーション委員会ウェブサイト(2018年)、「諸外国におけるサイバーセキュリティの情報共有に関する調査」(2018年3月9日掲載)、[https://www.j-cic.com/pdf/report/CybersecurityInformationSharingSurvey-20180309\(JP\).pdf](https://www.j-cic.com/pdf/report/CybersecurityInformationSharingSurvey-20180309(JP).pdf) (アクセス日:2019年11月15日)
14. 前掲
15. 前掲
16. 国際社会経済研究所(2017年)、「健康寿命の延伸につながるICT活用に関する調査研究報告書(最終報告書)」(2017年3月掲載)、https://www.i-ise.com/jp/report/pdf/rep_it_201703e.pdf (アクセス日:2019年11月4日)
17. 内閣府:戦略的イノベーション創造プログラムウェブサイト(2019年)、「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」(2019年3月20日掲載)、<https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/SIP-AI-hospital.pdf> (アクセス日:2019年11月18日)

03 適切なイノベーション政策の推進と新しい償還モデルの探求

スライド1

OECD諸国における医療データの技術面・運用面及びガバナンスの準備状況

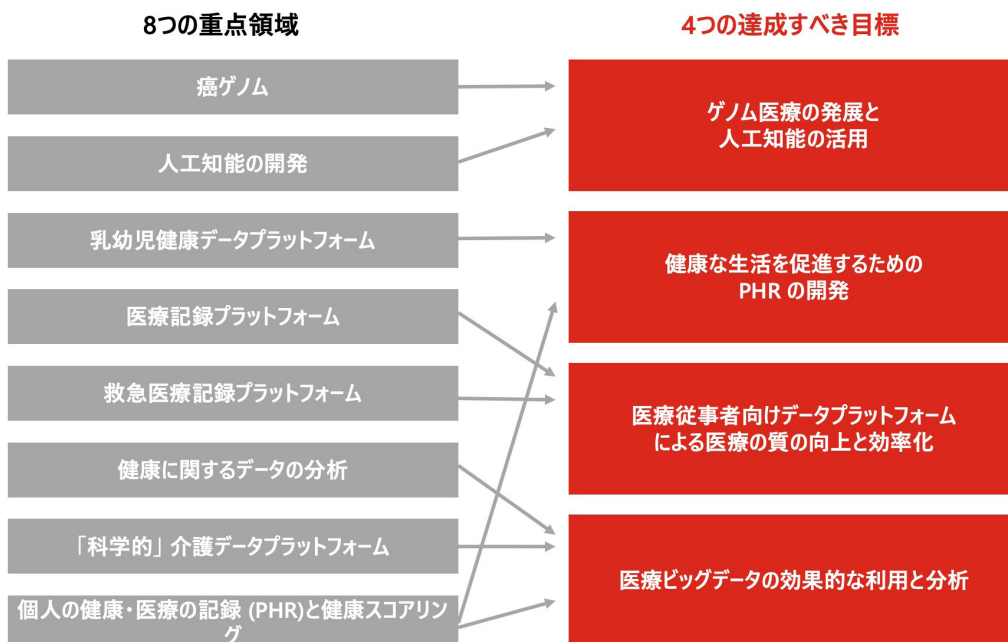
日本の医療システムは、技術面と運用面の準備状況、およびデータガバナンスの準備状況共に下位に位置づけられ、後れを取っている



出所:OECD

スライド2

日本政府の国民医療データベース構想の概要



出所:厚生労働省

スライド3-1

ヘルスケアデータ統合状況 #1
(2017年5月時点)

	データのタイプ	サプライヤー	データの存在	デジタル化	標準化	サプライヤー間の接続性	他のタイプのデータへの接続性
健康データ	ウェアラブル機器 や家庭用機器の 健康データ	民間企業	×	○	×	×	×
	従業員の 健診データ	事業主	△ 受診率は 81%にとどまる	○	△ 標準形式は必須では ない	×	×
	特定健診データ	保険者	△ 受診率は 48%にとどまる	○	○	×	△
医療データ	健康保険金請求 額	医療機関/ 保険会社	○	○	○	×	△ NDBに接続
	DPC	医療機関	○	○	○	△	×
	EMR		○	△ 特定の地域のみ	△	△ DPCデータベースに接続	△

出所:経済産業省

スライド3-2

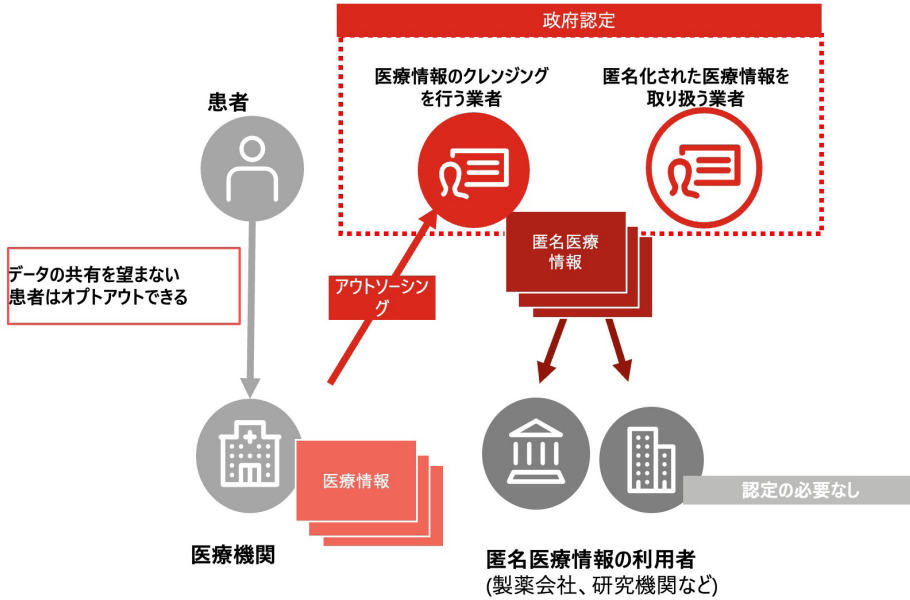
ヘルスケアデータの統合状況 #2
(2017年5月時点)

	データのタイプ	サプライヤー	データの存在	デジタル化	標準化	サプライヤー間の接続	他のタイプのデータへの接続
医療データ	薬剤の 処方データ	薬局/医療機関	○	○	○	△	×
	がん登録 データ	政府(国立がん センター)	○	○	△	-	×
	妊娠出産データ	地方行政	○	×	△	×	×
介護データ	介護認定データ	政府	○	○	○	-	△
	介護記録		○	○	○	-	△ 介護保険DBへの接続
	介護ライフログ(食 事や体温)	介護施設等	○	△ 特定の地域のみ	△	△	×

出所:経済産業省

スライド4

次世代医療基盤法



出所:内閣府

スライド5

在日米国商工会議所 政策提言 サマリー
デジタル化とデータヘルスのイノベーションの活用

医薬品開発

デジタル技術の進歩により、医薬品の開発方法が変わりつつあります。創薬プロセスを加速するために、モデリング、シミュレーション、その他の革新的な技術が利用されようとしています。これらを可能にする為に、規制の枠組みと医療制度を共に進化させることが重要です。

より良い医療の効率的な提供

パンデミック対策から効率的な医療提供にいたるまで、革新的なデジタル技術の応用は、医療システムにおいてより良い医療のより効率的な提供に貢献します。

現状

日本は現在、増加の一途をたどる研究開発費とグローバル競争の激化により、世界の医薬品業界で主導的な地位を維持する上で手ごわい課題に直面している。

政府はこれまで社会支出を抑制するために薬価の引下げを決議してきた。2016年から2018年にかけて、社会保障費の削減総額の80%以上が薬価削減によるものだった(スライド1)。¹

この傾向は、新薬開発投資に対する投資利益率(ROI)を達成する必要に迫れている業界ステークホルダーにとって懸念材料であり、議論的となっている。最近の調査によると、製薬会社が新しい医療用医薬品を開発するには平均14億ドルの費用がかかり、製造販売承認を得るまでに14年かかると推定されている。²

バイオ医薬品企業の生産物の市場価値を見ると、日本は1.8兆円で、104兆円を誇る米国の60分の1となっている。³

さらに、米国にはバイオ医薬品業界のアカデミア発のベンチャー企業が活躍できる土壌があり、大きな成果を上げている。FDAによって承認された新薬の約80%が、それらの組織で開発されている。⁴ これに対し日本にはそのような新興成長企業が少なく、将来のイノベーションの可能性が大いに懸念される。

こうした脅威を念頭に置き、政府はイノベーションを活性化するための適切な施策を講じる必要性を認識している。

現行政策

日本のヘルスケアイノベーションを加速させる必要性が高まったことを受け、政府は2014年にヘルスケアイノベーションの取組みを開始し、2015年には日本医療研究開発機構(AMED)などの関連ハブ機関を設立⁵して政府のヘルスケア研究開発の実施を支援している。それ以降、政府は研究開発の支援・登録・承認・事業化、評価・償還のサイクルに関して、以下のような様々な幅広い取組みを進めている。

研究開発の支援・登録

コンサルテーションによるベンチャー企業・新興成長企業の支援

政府はスタートアップ企業に対する医療ベンチャー支援に特化した諮問委員会として「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」(MEDISO)を立ち上げた。⁶ MEDISOは、これらの組織の資金調達や知財に関する課題の克服を支援し、市場参入の障壁をなくしてイノベーションを奨励することを目指している。

薬機法の一部改正や「先駆け」制度による登録の加速化

政府は2014年の薬事法の一部改正を機に規制改革に着手し、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)を制定した。⁷ この改正は、新薬への安全かつ迅速なアクセスを確保するとともに、医療機器特有の市場特性に対応できるようにすることを目的としていた。また、市場サイクルの高速化に対応できるよう、添付文書の記載を義務化し、医療機器の定義を拡大した。

現在、革新的医薬品、希少疾病用医薬品、特定用途医薬品の位置付けを明確にし、それらの医薬品の導入を加速し、主流として使用されるようにするためのインセンティブを提供するために、薬機法のさらなる改正が行われている。

政府は重要な新薬について、臨床試験の初期段階で有効性が確認された場合、「先駆け」制度や条件付き早期承認制度を使って早期の評価・承認を得ることを奨励している。これにより日本における革新的製品の導入ラグが軽減され事業化が加速されるため、製薬業界全体がこの展開を高く評価している。

償還・評価

価格設定と償還は、日本のヘルスケアシステムのイノベーションを加速させ財政の持続性を確保する上で戦略的に重要である。ステークホルダー間で複数の利益相反があることから、これはヘルスケア法に関連する最も議論を呼ぶトピックとなっている。政府は、以下に述べる改革により、償還と価格設定を大幅に複雑化した。

新薬創出等加算制度(PMP)の要件の厳格化

新薬創出等加算制度(PMP)は、日本におけるイノベーションを推進し、革新的な新薬へのタイムリーなアクセスを確保する上で重

要な役割を果たしている。

政府は2018年に、複数の新しい価格政策を含む新たな薬価制度を導入した。⁸ この改革では、政府はPMPの対象となる製品および企業を絞り込み、特許薬の30%をPMPの対象外とした。最近のデータでは、PMP後に見られた日本の臨床試験数の前年比増加が止まり、日本の臨床試験数は現在、中国や韓国などと比べて少ないことが示されている。2018年に導入されたPMP基準は、イノベーションを後押しする効果がない可能性が高い。PMPを取得するための新製品の基準は、製品発売のスピードと順序だけを重視した科学的根拠のないものであり、当該製品の「革新性」を真に測るものとなっていない。

さらに、日本での使用歴に基づいて要件が設定されており、国内の大手企業に有利なように本質的に偏っていると思われる。これらの要因により、公正で差別のない政策に対する政府のコミットメントが疑問視されている。

価格改定頻度の増加

近年、2019年10月の消費税増税をはじめ、政府による価格改定の頻度が増加している。

政府は2021年から薬価を毎年改定する制度を導入することを決定し、現在医療機器にもこの制度を適用することを検討している。また、対象製品の範囲拡大も検討している。

医療機器に関しては、政府は最近、日本の海外平均価格(FAP)と償還価格の差を縮小した。また、政府は診療報酬明細書を簡素化するために、機能カテゴリー数を減らそうとしている。特定のカテゴリーを統合することで、通常新しい革新的製品タイプを表す高額カテゴリーの償還額を下げることができる。

価格改定の頻度と予測不可能性が高まることで製薬会社の経済指標の確実性と予測可能性が損なわれ、その結果、イノベーションに負の「連鎖反応」がもたらされる。

医療技術評価(HTA)による価値に基づくヘルスケアの開始

患者の健康アウトカムに基づいて医療サービスに対する支払いが行われる新しいヘルスケア提供モデルである「価値に基づくヘルスケア」の概念が出現するなか、日本では、2016年の試行段階を経て2019年に医薬品・医療機器の価格調整のための医療技術評価(HTA)制度を正式に導入した。⁹ HTAは、保険料や医療費のコストを決定する際に、医療提供における投資利益率を評価する科学的な手順である。HTAは、英国、ドイツ、カナダ、オーストラリアなどの先進国では数年前に確立されたが、日本では近年になってようやくこの取組みを取り入れた。

具体的には、他の国では幅広い側面を考慮して評価を行っているのに対し、日本のHTAでは費用対効果の増分比率のみが用いられる点が大きく異なる。日本のHTAは、他の国より低い基準値を設定している(一般製品の場合、質調整生存年1年当たり500万円)。HTAで用いられる定量的な金額についてはその妥当性と有効性が疑問視されており、イノベーションに真に報いて価値に基づくヘルスケアを促進するためには大幅な改善が必要との声が上がっている。

混合診療制度の検討

政府は、混合診療を含む償還制度の柔軟性を高める可能性を探っているが、治療へのアクセスの格差拡大や、医療サービスの過剰請求による公的償還の操作の問題を深刻化させるリスクが高いため、慎重な議論が必要である。

現時点では、政府は「評価療養」と「選択療養」の2種類のサービスについてのみ混合診療を認めている。¹⁰ 政府はまた、新たな医療サービスを定義することで、混合診療の範囲を拡大する可能性も検討している。

政策提言

支援を必要とする人々にヘルスケアイノベーションをできるだけ迅速かつ安全に提供するという明確な目的のもと、政府は優先順位の付け方を改善し、物理的・人的・財政的な資源の配分方法を改良し、イノベーションの可能性を最大限に引き出す取組みを強化することが推奨される。あらゆる政策がイノベーションの奨励に基本的に沿うものであることを確認する必要がある。

1. イノベーションの推進に向けて現行の償還価格制度を見直す

現在の状況は、政府が償還価格政策とイノベーションの推進との整合性を図っておらず、むしろその可能性を損なっていることを示している。政府は、プロセス全体をさらに向上させるために、患者の観点から現行の政策を見直すことが推奨される。

1a. HTA制度の質を高めイノベーションへの報酬と整合させる(スライド4)

現行のHTA制度は、コスト抑制策としてのみ機能するのではなく、イノベーションに対する適切な報酬を提供できるよう見直す必要がある。しかし、上述の通り、HTAは費用対効果の増分の基準にのみ焦点を当てているため、柔軟性に欠けると批判されている。

日本以外の事例で見られるものやその結果によると、HTAの洗練化が必要であり、以下に挙げる3つのステップが推奨される。

まず、他の多くの国では、費用対効果比は複数の評価基準のうちの一つに過ぎない。その他の個々の状況や特性を捉えて考慮し、革新的製品に対する適切なインセンティブを生み出すためには、ある程度の柔軟性が必要になる。例えば、オランダでは、対象疾患の重症度、特定の医薬品の需要、有効性、社会的説明責任などの基準を評価することで品質と透明性の向上を継続的に模索している。¹¹ 基準値についても、対象疾患の重症度に応じて継続的に評価し、必要に応じて修正している。

また、ドイツでは、新薬の発売後1年間のポストローンチ期間中にHTA評価を実施している。¹² 発売から1年後に、既存の代替医薬品と比較した場合の追加ベネフィットを評価することで、リアルワールドデータを用いた評価を実現している。

日本では現在、一般製品に対して質調整生存年1年当たり500万円という基準値が設定されているが、その科学的妥当性には大きな疑問がある。

1b. 現行の価格政策を見直してイノベーションを奨励する

上述の通り、PMPを含む政府の現行の償還政策は、コスト抑制を過度に重視し、中小企業や外資系企業に対して差別的な立場を取っていることから疑問視されており、イノベーションを促進するための真のインセンティブにはなっていない。

例えば、市場の大きな変化に対応するために数十年前に制定された市場拡大再算定ルールは、新薬にマイナスの影響を与えている。このルールは、一定の市場基準を超えた医薬品の価格を引き下げることが義務付けているため、治療用途の拡大に伴い新たな革新的製品を導入しようとする動きが阻害されている。このことは新薬の開発に深刻な影響を与え、画期的な薬物治療の提供を妨げている。

医療機器の海外平均価格(FAP)や機能カテゴリーの統合に伴う価格調整や予測不可能性も、メーカーが新製品をより速いペースで提供しようとする意欲を削いでいる。

政府が、これらの価格制度をイノベーションの奨励に沿ったものとなるよう見直すことを推奨する。

1c. 業界内の組織を意思決定プロセスに参加させ意見を取り入れる

ここ数年、政府は価格改革の取組みを実行するための具体的な計画を策定してきたが、意思決定機関が業界ステークホルダーの意見を求める正式な試みは少なく、これは透明性と包括性が欠如していることを示している。政府が、政策決定プロセスにおいて、業界ステークホルダーと継続的に対話する有意義な機会を設け、業界の観点を政策決定に反映することを奨励する。

1d. 価格政策変更の頻度と発表のタイムラインを見直す

価格政策改革の発表から1年も経ってなく、メーカーがイノベーションの明確なビジネスプランを立てる上での予測不可能性がさらに高まっている。政府は、メーカーがビジネスプランを策定する時間を十分確保できるようにタイムラインを見直す必要がある。

2. ヘルスケアのテーマ毎に適切なインセンティブ策を検討する

政府はまた、プッシュ型またはプル型のインセンティブなど、最適なインセンティブを組み込むことで世界および国内のヘルスケア開発の新興分野に対する特別措置を検討することが推奨される。

例えば、薬剤耐性(AMR)は、現代医学の成果を損なう危険性のある地球規模の新たな課題である。AMRに対処するためのイノベーションを引き起こすことは、タイムラインが短く収益性が不確実なため困難である。AMRに用いられるような新しい治療法の開発に対する新しい資源の配分を促進するために、政府がスポンサーによる研究開発への直接支援など、投資のリスク軽減に有効なインセンティブの導入を検討することを推奨する。

加えて、政府がイノベーションの成功を報いるプル型のインセンティブを製品ライフサイクルの初期段階で提供する検討を行うことを推奨する。ヘルスケアのテーマには業界関係者の投資意欲を減退させるような独特の懸念やリスクがあるため、政府がイノベーションを促進するための最適なインセンティブ策を慎重に観察し検討することを推奨する。

3. イノベーションを加速させるためのエンドツーエンドの支援と強固な産学連携を提供する

上述の通り、政府はスタートアップや新興成長企業向けの法人税調整などの具体的な施策を通じてイノベーションを引き起こすための複数の対策を講じている。しかし、エンドツーエンドの支援、特に最終承認後の事業化など、開発プロセスの「出口」段階の支援には焦点が当てられていない。イノベーションをエンドツーエンドでサポートするエコシステムを構築するには、収益化と異なる分野の専門家や領域間の強力な連携が重要であり、米国や英国ではその好例が示されている(スライド2、3)。前述の通り、英国では政府が資金調達、実用化試験、産学連携の最適化を図っている。

米国政府は、中小企業向けの特別資金援助プログラムやビジネス教育プログラムを提供して医薬品の事業化を促進することに成功している。両国は、イノベーションを促進するために、財政的・物理的・人的な資源の最適な配分を確保するためのエコシステムを構築している。

4. 今後のファストトラック登録と規制調和について検討する

ファストトラック登録と規制調和を促進するための政府の継続的な取組みは歓迎されているものの、さらなる変更や評価に関する短期的および長期的な計画は依然として不透明なままとなっている。

政府は、業界団体との話し合いの中でファストトラック登録と調和をさらに進めるための計画を継続して検討し、業界に方向性を示すことで、進行中および今後の革新的な開発に対する予測可能性を高めることが推奨される。

参考文献

1. IQVIA Market Prognosis(2018年9月)、IQVIA Institute(2018年12月)、「The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023」許可を得て転載
2. ScienceDirectウェブサイト(2016年)、「Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs」、<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167629616000291?via%3Dihub> (アクセス日:2019年11月22日)
3. 経済産業省ウェブサイト(2019年)、「バイオベンチャーの現状と課題」、https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/bio_venture/pdf/001_07_00.pdf (アクセス日:2019年11月13日)
4. 前掲
5. 厚生労働省ウェブサイト(2019年)、「医薬品産業の現状と課題」、<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000398096.pdf> (アクセス日:2019年11月5日)
6. 前掲
7. 前掲
8. 厚生労働省ウェブサイト(2018年)、「Update of Drug Pricing System in Japan」(2018年7月3日掲載)、<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000335166.pdf> (アクセス日:2019年11月5日)
9. 前掲
10. 内閣府(2018年)、「規制改革」、
11. <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaiaku/english/pdf/140613/item2-2.pdf> (アクセス日:2019年11月5日)
12. PhRMA ウェブサイト(2015年)、「Newest Update of HTA in other foreign countries」(2015年8月掲載)、http://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/old/pressroom/pressevent/150831HTA_slide_japanese.pdf (アクセス日:2019年11月6日)
13. 前掲

スライド1

薬価引き下げによる社会保障予算削減

年度予算	予算削減 ターゲット	薬価改定による予算削減
2016	-1,700億円	-1,750億円
2017	-1,400億円	-200億円
2018	-1,300億円	-1,760億円

医薬品の値下げによる予算削減は全体の80%以上を占める

出所:厚生労働省

スライド2

英国:政府主導のEndo-to-Endのイノベーション・サポート



各種専門プログラムによる最適な資金調達

- 国立衛生研究所 (NIHR)、医療研究協議会 (MRC)、Innovate UKにより、さまざまな医療をテーマとした助成プログラムを提供



実用的なテスト機会の充実

- NHS テストベッド プログラム:NHS病院で実用的な臨床試験の機会を提供し、商業化を促進

多様な専門家による実践的なサポート

- Innovate UK:各プログラムの委員会は、各分野の臨床およびビジネスの専門家で構成され、イノベーションの商業化まで実践的なサポートを提供する
- NIHR:多様な専門家による十分に確立された評価システムにより、実践的なフィードバックに基づいて資金提供先のプログラムを改善することができる

出所:UK NIHR, Innovate UK, MRC Website

スライド3

米国: NIHのヘルスケアスタートアップやベンチャー企業向け 資金援助および教育プログラム



米国国立衛生研究所 (NIH)

中小企業 イノベーションリサーチ (SBIR) / 小規模事業者の技術移転 (SBTT)

有望な技術を民間部門に橋渡しをし、患者の命を救うことができるイノベーションを患者に届けることを目的とした資金援助プログラムで、政府の研究開発に中小企業が関与できるようにすることで、より商業化の可能性を高める。

+

NIH 商業化アクセラレータープログラム (CAP)

- SBIRまたはSBTTが資金提供するヘルスケア企業の商業化を支援する9か月間の教育プログラム。このプログラムにより、ヘルスケア企業は、市場および顧客との関連性を確立して商業化・収益化を促進することが可能
- 企業の専門性・背景を踏まえた3つの事業化プログラムを提供

商業化移行トラック (CTT)

アドバンスド・コマーシャル・トラック (ACT)

規制/償還トレーニングコース (RTT)

出所:National Institute of Health Website

スライド4

イノベーションに対する正当な評価・報酬と連携したHTAシステム

日本の現在のHTA

✓ 評価に質調整生存年の費用効果分析モデルのみを適用

✓ 臨床試験データから結果を評価

✓ 一般的な製品は閾値を500万円と比較的低めに設定

HTAの海外事例

✓ 疾患の重症度および社会的影響を含む多様な側面を考慮(例：オランダ)

✓ RWDの結果を上市後に評価(例：ドイツ)

✓ 閾値を15万ドルに設定 (例：アメリカ)
✓ 疾患の重症度に応じて異なる閾値を適用(例：オランダ)

出所：PhRMA「海外HTA最新情報」から作成

04 日本のヘルスケアシステムの財政持続性の確保

現状

日本は、OECD加盟国の中で出生時の平均寿命が最も高く、健康的なライフスタイルの重視と質の高い医療へのアクセスにより、高い生活の質を維持している。¹ これは主に、独自の国民皆保険制度である国民健康保険によるものである。国民健康保険を継続するためには、国の財政持続性を確保する必要がある。それにも関わらず、日本は世界でも最大級の負債を抱え、国家予算の34.9%を占める社会保障制度の抜本的な改革が急務となっている。² 日本の医療費の収支を詳しく見ると、その持続可能性について重要な疑問と懸念が生じる。

医療費と政府支出の推計(スライド1)

日本の医療費は近年増加の一途をたどり、2018年には42.6兆円に達した。³ 医療費の増加は、高齢化社会と先進的なヘルスケアシステムを備えた他の国でも見られる。

政府によると、超高齢化社会の到来により、医療費が大幅に増加することが予想される⁴ (年間の人口動態の変化や物価・賃金の上昇を踏まえた予測)。このような現実にも関わらず、人口動態を考慮すると、日本の医療費は先進国の中では低い方であり、医療費抑制のための施策が功を奏していると言える。⁵ いずれにせよ、現行の国民健康保険制度の持続性を確保するためには、さらなる施策が必要である。

医療費に関する国民負担率(スライド2)

質の高い医療を提供するための費用が急増した結果、各国政府は長年にわたり、一定の費用を指定し、その負担を国民に押し付けてきた。しかし、日本は医療費が増加の一途をたどっているにも関わらず、比較的低い国民負担率を維持してきた。これを達成するために、政府はソブリン債を発行して支出増加を賄っている。

医療費の財源(スライド3)

高齢化が進む社会では、高齢者が医療費を自己負担したり、国の社会保障制度全般に貢献したりする施策を講じないと、必然的に医療キャッシュフローに大きな不均衡が生じる。つまり、社会保障費を負担する国民の割合が減るため、政府が捻出できる収入が減少する。日本の医療費の49%は保険料、38%は税金(中央政府が25%、地方自治体が13%)、11%は患者負担(OOP)で賄われている。⁶

医療費が年々増加しているにも関わらず、中央政府の負担分は約25%と比較的横ばいで推移しており、時間の経過とともに支出が増加するだろう。⁷

現行政策

日本では、強固な国民皆保険(被用者保険または国民健康保険)により、年齢に応じてあらかじめ決められた共通の自己負担率が全国民に適用され、医学的有効性および安全性が正式に認められたすべての医療、医薬品、医療機器をカバーしている。自己負担率は現在、3歳未満が2割、3歳～69歳が3割、70歳～74歳が2割、75歳以上が1割と、複数の年齢層に分けて配分されており、75歳以上については政府が最近可決した所得制限に基づき一定の例外が認められている。

「価値に基づくヘルスケア」の提案の開始

日本は、2年に1度の診療報酬改定と病床機能の改革に加え、「価値に基づくヘルスケア(VBH)」(アウトカム/パフォーマンス重視のモデル)を開始し、これには特定の医薬品・医療機器の価格設定に対するHTAの導入も含まれている。VBHは、患者の健康アウトカムに基づいて病院や医師などの医療提供者に報酬が支払われる医療提供システムである。これは、提供される医療サービスの量に応じて医療提供者への支払いが行われる出来高払い制とは異なる。英国、米国、カナダ、オーストラリアなどの国では10年以上前からアウトカムモデルが推進されているが、日本では最近になってようやくこの取組みを取り入れた。例えば、政府は、病院などの医療機関で提供される医療行為の質を測るための基準を検討し、それに関する価値を確立している。

公的保険の枠組みの評価

公的保険の適用範囲と保険料の改定により政府支出の増加を抑制する施策が提案されている。例えば、健保連は2020年の診療報酬改定に向けて花粉症薬を保険適用外とする暫定案を発表し⁸、現在、一部の医薬品について、市販薬で代用可能なものは償還に一定の条件が付与され、より安価なジェネリック医薬品の使用が促進されている。

政策提言

1. 「価値に基づくヘルスケア」を推進して効率化を図る

日本は「価値に基づくヘルスケア」の導入の初期段階にあるが、医薬品・医療機器の価格設定における医療技術評価の導入に見られるように、この取組みは医薬品・医療機器の分野に限定されている。政府はヘルスケアシステム全体の観点から「価値に基づくヘルスケア」の概念を推進し、政府と国民にとって相互に有益な、効率を最大化するための関連インフラを構築するべきである。

医療の質やコストに関連する情報を収集・分析・活用するためには包括的なプラットフォームが根本的に必要であり、それによってサプライヤーに「価値に基づく医療」を推進するための実質的なインセンティブを与えることが可能となる。

1a. 医療従事者向けのインタラクティブなインセンティブの枠組みを確立する

「価値に基づく医療」を推進するためには、臨床効率の最大化に対する医療従事者の意識を高めることが不可欠である。政府は、医療従事者が「価値に基づく医療」を導入することを奨励するエコシステムを構築する必要がある。米国の医療制度改革法の下で創設された「責任あるケア組織」(ACO)がその例である。

ACOは、医師、病院、看護師などの医療従事者からなる政府公認の任意機関で、プライマリーケアを提供するとともに医療の質と一人当たりのコストについて説明責任を負う。⁹ ACOは、患者管理の改善と不要な支出の削減を期待して医療提供者に財政的責任を負わせ、患者に様々な医療提供者の中から選択できる自由を与えている。ACOは、医療従事者が医療提供のより良い連携を促進し患者のケアを最大化することを奨励するための効果的なツールとして機能する。

2. 公的保険の自己負担率を見直す

日本の国民皆保険制度では、すべての国民に同じ適用範囲とそれに関連する保険料が適用されている。財政持続性を確保するために、政府は医療費の効率化に向けて既存の保険モデルに一定の修正を加えることを検討することが不可欠である。現在75歳以上の高齢者は一律で医療費の90%が保険でカバーされるが、前述の通り、政府は一定の所得制限を設けた上で自己負担率を活用する案も再考するべきである。政府は、年齢以外の基準、具体的には支払い能力に基づいて自己負担率を決定することを追加検討するべきである。

他の国では、国民に自分のヘルスケアに対する責任を負わせることでヘルスケアを最適化する合理的な例を示している。

日本では定額の民間保険も普及しており、主に入院や専門医による治療(がん治療など)の自己負担分をカバーし、基本的に公的保険を補完するものとなっている。

2a. 治療効果に応じた段階的な保険料率を採用する

政府はすべての医薬品に一律に同じ保険料率を適用しているが、治療効果に応じた段階的な保険料率制度を採用するという選択肢も検討するべきである。段階的な保険料率は、「価値に基づく医療」を推進し、治療効果の高い医薬品の生産を奨励して保険料を上げる手段にもなり得る。フランスの公的保険制度は、公的医療に段階保険料制度を導入・展開する方法を示す説得力のある例となっている(スライド4)。

独立した科学委員会が病気の重症度と有効性を両方考慮して治療効果を評価している。治療効果は「重要」、「中等度」、「低」、「不十分」の4つのレベルに分けられており、それぞれ異なる保険料率が設定されている。¹⁰

高い評価が割り当てられた場合には高い保険料率が割り当てられ、「不十分」と判断された医薬品には保険料が課せられない。日本の場合、このような取組みにより、公的保険の特定の側面を修正して「価値に基づく医療」を推進し、市販薬で代用可能な医薬品の除外を加速させることができるため、前述の通り、医療費削減のための実行可能な解決策になると思われる。

2b. 民間保険の多様な適用範囲を活用して公的保険の枠組みを確立する

国民に民間保険の利用を呼びかけるためには、公的保険の自己負担率の見直し・調整に加え、民間保険制度の役割や利用方法を再定義し、その価値を最大限に引き出すことが不可欠である。日本では入院や特別な治療のためのキャッシュベースのプランが主流となっているが、ドイツやフランスなどの国では民間保険の機能を多様化して利用率を上げることに成功している(スライド5)。これらの国では、民間保険の補完機能が強化されており、その結果、例えばフランスでは現在国民の90%以上が補完的な民間保険に加入している。

両国の政府は、国民が各自の経済状況において適切なレベルの医療ニーズを判断するための選択肢を提供している。

2c. ヘルスケアに対する個人の当事者意識(オーナーシップ)を強化するための新しい財政的枠組みを確立する

政府は、国民が自分の健康や福祉に対して経済的な観点からオーナーシップを持つようにするための手段を検討するべきである。新しい財政的枠組みの導入により、国民のより健康的で予防的なライフスタイルが促進される可能性がある。米国やシンガポールで導入されている医療貯蓄口座(HSA)プログラムは、それを実現する実行可能な例を提供している。HSAは、税引き前の資金を指定口座に預金し、公的保険でカバーされない適格医療費に充てるための資金を個人が積み立てるために作られた口座である。米国では、適格医療費の支払いに使用する場合、口座からの引出しは非課税となる。国民に医療費を自己管理するための財政面でオーナーシップを提供することで、将来の医療費を節約するための予防策を実践する動機付けにもなる。また、これにより、口座に入金された資金は個人の将来の医療ニーズのために投資されることになる。

3. 日本の国民皆保険制度を維持するために必要な財源を確保する

日本のヘルスケアシステムの財政持続性を確保するために、政府は予想される医療費の増加に備えて収入源を確保する方法を検討するとともに、政府が現在医療費のかなりの部分を国債で賄っていることを認識する必要がある。

3a. 消費税の活用も含めて今後の政府収入の捻出方法を検討する

2019年10月に消費税が8%から10%に引き上げられたが、政府は今後のビジョンを明確にしていない。政府は、市場に予測可能性を取り戻し、すべてのステークホルダーに有益な結果をもたらせるよう、増税の結果を慎重に考慮しながら将来の計画を継続的に評価し、その全体像を国民や企業に提示するべきである。

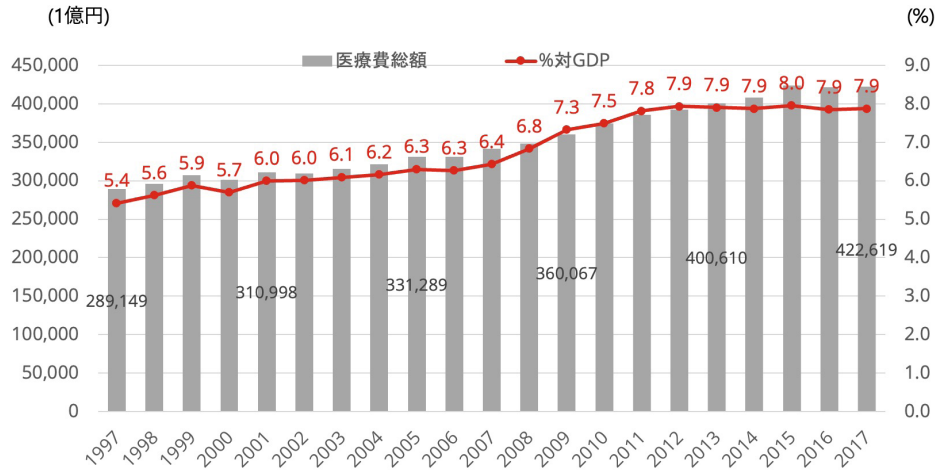
参考文献

1. OECD
2. 財務省
3. 厚生労働省 「2018 Health Care Cost Outlook」
4. 内閣府、財務省、厚生労働省、「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」(2018年5月2日公表)
5. 総務省「国勢調査」(年齢不詳人口を除く)、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来人口推計(2012年1月推計)」(出生中位・死亡中位推計)厚生労働省による「Overview of National Medical Expenses in FY 2017」を基に日本総合研究所が作成
6. 厚生労働省 「2017 Health Care Cost Outlook」
7. 厚生労働省
8. 健康保険組合連合会ウェブサイト(2019年)、「次期診療報酬改定に向けた政策提言」、<https://www.kenporen.com/press/2019-08-23-14-31.shtml> (アクセス日:2019年10月)
9. Centers for Medicare & Medicaid Servicesウェブサイト(2019年)、「Accountable Care Organizations (ACOs): General Information」、[https://innovation.cms.gov/innovation-models/aco#:~:text=Accountable%20Care%20Organizations%20\(ACOs\)%20are,the%20Medicare%20patients%20they%20serve](https://innovation.cms.gov/innovation-models/aco#:~:text=Accountable%20Care%20Organizations%20(ACOs)%20are,the%20Medicare%20patients%20they%20serve) (アクセス日:2023年7月3日)
10. Haute Autorité de Santé(2014年)、「Pricing & Reimbursement of drugs and HTA policies in France(3月)」

スライド1

日本の医療費総額の増加

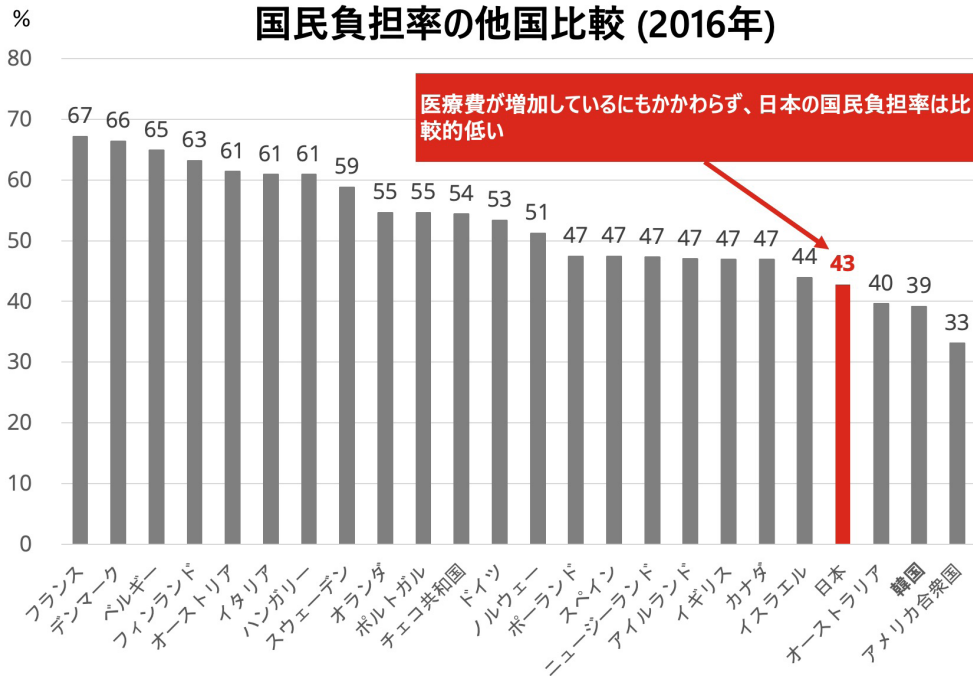
・ 2018年の年間総支出は42兆6000億、2017年比で+0.8%対と報告されている。



出典:厚生労働省

スライド2

国民負担率の他国比較 (2016年)



出所:財務省

© 2019. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.

スライド3

国民医療費の財源内訳(2000年-2018年)

	2000	2005	2011	2018
税金	33.2%	36.6%	38.1%	38.6%
中央政府	24.7%	25.2%	25.9%	25.4%
地方公共団体	8.5%	11.4%	12.2%	13.2%
保険料	53.4%	49.0%	48.5%	49.1%
被用者保険	22.7%	20.3%	20.1%	20.8%
国民健康保険	30.7%	28.7%	28.3%	28.3%
自己負担	13.4%	14.4%	12.7%	12.2%

出典:厚生労働省

スライド4

フランス：医薬品の保険償還状況

「透明性委員会」と呼ばれる独立した科学委員会は、“治療価値”と“付加治療価値”を評価。前者は疾患の重症度および医薬品の有効性に基づいて判断する。結果的に、以下の表のように4つのグループ・5段階のレートでランク付けされた保険償還率が適用される。一方、後者は治療法の臨床上の価値を既存薬との比較を通じて測定し、5つのグループに格付けされ、薬価策定の重要な要素となっている。

■ 治療価値による段階的な保険償還率

区分	保険償還率	医薬品の例
Important 重要	100%	抗腫瘍薬、免疫抑制剤、HIV抗ウイルス薬 等
	65%	精神・神経用剤、抗てんかん薬 等
Moderate 中	30%	抗ヒスタミン薬、その他のアレルギー薬 等
Low 低	15%	胃潰瘍治療薬、催眠鎮静剤 等
Insufficient 不十分	0%	皮膚用消炎鎮痛剤 等

出典:HauteAutoritédeSanté (2014) Pricing&Refusing of Drugs and HTA policies in France

スライド5

民間保険の主要機能の他国比較 (日本とドイツ・フランス)

■ ドイツとフランスにおける民間保険の主な機能



■ 日本における民間保険の主な機能

