

# 1章 医療政策・医療制度

## 【要旨】

国際的にもトップクラスと評される我が国の医療政策・医療制度であるが、社会情勢の変化等を背景に、近年その内容には様々な変化が生じている。医療提供体制においては、平成37年の目指すべき医療提供体制等を定める「地域医療構想」の策定が都道府県に義務付けられたほか、医薬品等の審査体制の強化、治験実施に関する拠点病院の整備など、円滑・迅速で質の高い臨床研究等が行えるような環境整備が進められている。また、医療保障制度においても、先進医療制度や患者申出療養など、患者の選択肢を広げ、負担を軽減する各種制度の導入、あるいは導入に向けての検討が実施されている。

## I はじめに

我が国の医療政策・医療制度は世界的にみても特徴的ないくつかの制度を有しており、例えば患者が希望すれば、医療機関の種類などにかかわらずどの医療機関でも受診できる「フリーアクセス」や、原則として全国民が何らかの保険へ加入することとなっている「国民皆保険制度」といった政策・制度がある（詳細は後述）。その評価は、WHO（世界保健機関）の“The world health report 2000”で、日本の健康達成度の総合評価が対象である191か国のうち第1位とされている<sup>(1)</sup>ほか、“OECD Health Data 2011”のデータに基づく Conference board of Canada（カナダの非営利調査機関）の国際評価でも、17か国中1位を獲得している<sup>(2)</sup>。

また、患者の立場からみると、提供される医療の効果、安全性の担保は非常に重要であり、我が国はそのために厳格な審査承認体制を有している。近年ではiPS細胞に代表される再生医療等製品の研究開発も目覚ましく、こうした時勢の変化を適切に反映させた医療政策・医療制度の構築がなされている。ライフサイエンスの研究開発、また研究開発の成果を国民に行き渡らせるにあたり、医療政策・医療制度の有する役割は大きいといえる。

本章では、こうした我が国の医療政策・医療制度について、医療提供体制及び医療保障制度の視点から述べるとともに、主要国の政策・制度の現状等についても記載する。

## II 医療提供体制

### 1 医療提供体制の概要

我が国の医療は、病院<sup>(3)</sup>や診療所<sup>(4)</sup>をはじめとする医療機関を中心に提供される。こうした医療提供体制の確保、国民の健康の保持は、医療の安全確保や病院、診療所といった

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

- (1) WHO, “The World Health Report 2000 Health Systems: Improving Performance,” 2000, p.153. <[http://www.who.int/whr/2000/en/whr00\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf)>
- (2) “International Ranking Canada benchmarked against 15 countries.” The Conference board of Canada Website <<http://www.conferenceboard.ca/hcp/details/health.aspx>>
- (3) 病床数20床以上の医療機関。（医療法第1条の5第1項）
- (4) 病床数19床以下、または病床を有しない医療機関。（医療法第1条の5第2項）

医療機関の開設等に関する規制・手続等を定める「医療法」(昭和23年法律第205号)などの各種法令等に規定される。同法は、医療提供体制の確保に関する基本方針の策定を厚生労働大臣の責務とするほか、この基本方針に即した「医療計画」の策定を都道府県に義務付けている。医療計画は昭和60年の医療法改正により導入されたもので、地域の实情に応じて取り組むべき医療政策や、都道府県で必要な病床数(基準病床数)などが定められる<sup>(5)</sup>。都道府県知事は、病床過剰地域での病院開設等を、公的医療機関など特定の開設者に対して許可しないことができ、その他の開設者に対して勧告することができる<sup>(6)</sup>。

また、患者は、その症状・病状等にかかわらず、希望すれば大学病院でも診療所でも、どの医療機関でも受診することが可能であり、これを「フリーアクセス」と呼ぶ。救急医療の場合を除き、最初はあらかじめ登録した総合診療医の診察を受けることとされている英国などと比べ、フリーアクセスは我が国の特徴的な制度となっている。

一方、高齢化の進展する我が国においては、慢性疾患や複数の疾患を抱えるなどの特徴を持つ高齢期の患者が中心となることから、病気と共存しながらQOL(quality of life)の維持・向上を目指す医療が求められる。このため、救急・延命や治癒、社会復帰を前提とする「病院完結型」の医療から、患者の住み慣れた地域で生活するための医療、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療に変わることが必要とされている<sup>(7)</sup>。このような背景もあり、平成26年通常国会で成立した「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(いわゆる「医療介護総合確保推進法」。平成26年法律第83号)により、平成37年の医療需要と機能別病床の必要量、またその目指すべき医療提供体制を実現するための施策を、都道府県が平成30年3月までに「地域医療構想」として定めることとされた<sup>(8)</sup>。

前述のような制度・施策により、我が国における量的・質的な医療提供体制の確保が図られている。次項では、医療提供にかかる個別的政策・制度について述べる。

## 2 医薬品・医療機器等の審査承認に関する政策・制度

### (1) 研究開発から市販までの流れ

医薬品・医療機器等は、その研究開発から市販に至るまで様々な手続等が必要とされる。図1は医薬品に関する開発から市販までの流れであり、厚生労働省所管の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)がその中心的な業務を担う。医薬品の審査承認において、PMDAはまず「品質」「薬理」「薬物動態」「毒性」「臨床」「生物統計」の各審査チームによる詳細な調査を実施する<sup>(9)</sup>。その後、厚生労働大臣がその審査結果に基づき、専門家からなる審議会(薬事・食品衛生審議会)の答申を踏まえ承認を行う<sup>(10)</sup>。医療機器の審査承認においても、複数の審査員による審査と審議会の答

(5) 厚生労働省「医療計画の見直しについて」2012.3, pp.2-3. <[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu\\_keikaku/dl/shiryuu\\_a-1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_keikaku/dl/shiryuu_a-1.pdf)>

(6) 医療法第7条の2、第30条の11

(7) 社会保障制度改革国民会議「社会保障制度改革国民会議報告書—確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋—」2013.8.6, p.21. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkaigi/pdf/houkokusyo.pdf>>

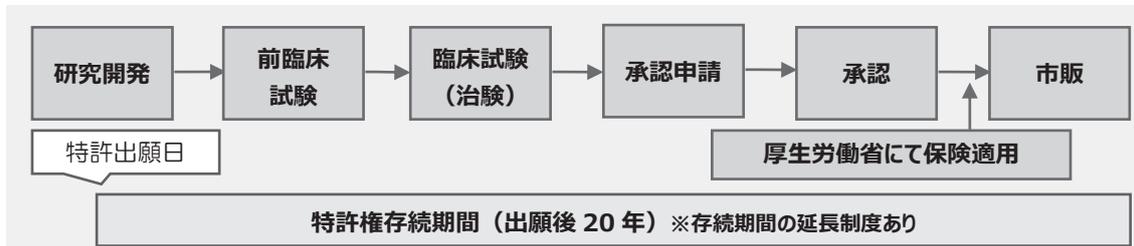
(8) 「地域医療構想」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000080850.html>>

(9) 「PMDAで行う審査等関連業務」医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/review-services/outline/0002.html>>

(10) 「承認審査業務(申請・審査等)」医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/review-services/outline/0002.html>>

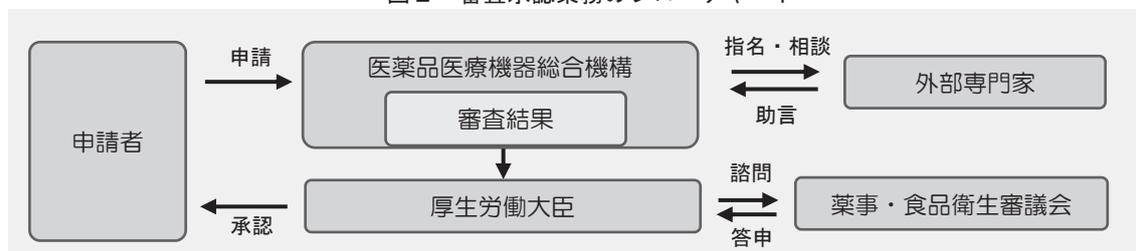
申を経て、厚生労働大臣による承認が行われる（具体的な流れは図2参照）。

図1 医薬品、医療機器、再生医療等製品が開発から市場に出るまでの流れ



(出典)「審査関連業務の概要について」医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/review-services/outline/0001.html>>; 小野塚修二「日米における医薬品の特許期間」『JPMA News Letter』no.133, 2009.9, p.24. <[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive\\_until2014/pdf/2009\\_133\\_12.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2009_133_12.pdf)>を基にみずほ情報総研作成。

図2 審査承認業務のフローチャート



(出典)「承認審査業務(申請・審査等)」医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/review-service/drug-reviews/0001.html>>を基にみずほ情報総研作成。

## (2) 特許と後発医薬品

新薬の研究開発にかかる費用は、1品目あたり平均26億ドル(約2700億円)<sup>(11)</sup>を要すると推算されている<sup>(12)</sup>ほか、約9～17年の期間が費やされる<sup>(13)</sup>。このため、企業利益の確保に直結する特許制度は非常に重要となる。医薬品等に限らず、特許権存続期間は「特許法」(昭和34年法律第121号)上、出願の日から20年だが、治験やPMDAによる審査等を含めた長期間の研究開発が特許権存続期間を実質的に侵食することを考慮し、医薬品等は5年を限度に特許権存続期間を延長することが認められている。日本製薬工業協会によれば、延長期間も含め、平成元年から平成20年までに日本で承認された新規有効成分含有医薬品の実質的な特許権存続期間は10.76年であったと報告されている<sup>(14)</sup>。また、新薬は製造販

[ew-services/drug-reviews/0001.html](http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0001.html)>

- (11) 円換算については購買力平価による。"World Economic Outlook Database, October 2015," 5. Report for Selected Countries and Subjects. International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=43&pr.y=9&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=924%2C453%2C576%2C172%2C132%2C134%2C158%2C112%2C111%2C542&s=PPEX&grp=0&a=>>>の当該国、当該年の値を用いて換算。
- (12) Asher Mullard, "New drugs cost US\$2.6 billion to develop," *Nature Reviews Drug Discovery*, vol.13 no.12, 2014.12, p.877.
- (13) 厚生労働省「ジェネリック医薬品への疑問に答えませージェネリック医薬品Q&A—」2015.2, p.18. <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000078998.pdf>>
- (14) 小野塚修二「日米における医薬品の特許期間」『JPMA News Letter』no.133, 2009.9, p.25. <[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive\\_until2014/pdf/2009\\_133\\_12.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2009_133_12.pdf)>

売承認から一定期間後に、有効性、安全性等を再確認する審査を受けることとされており、再審査終了まで後発医薬品の申請は行えない。このため、この期間は先発医薬品の実質的な保護期間となる<sup>(15)</sup>。新有効成分含有医薬品に係る再審査期間は厚生労働省の局長通知（「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」平成19年4月1日薬食発第0401001号）により、原則8年間である。

特許権存続期間の満了後に、他の企業が製造する同成分の医薬品を後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ぶ。後発医薬品は、開発済みの成分を活用すること、審査承認に必要な試験項目が少ないことなどから、研究開発にかかる費用が約1億円、期間が約3～5年<sup>(16)</sup>と、相当な低コストを実現できる。政府は平成29年半ばに70%以上、平成30年度から平成32年度末までのなるべく早い時期に80%以上にすることを数量シェア目標としている<sup>(17)</sup>。

特許権存続期間が満了した医薬品のうち、特にバイオ医薬品<sup>(18)</sup>の後続品は「バイオ後続品」（バイオシミラー）と呼ばれ区別される。バイオ医薬品は細菌や動物細胞等の生体内で有効成分が作られ、既存薬との有効成分の同一性を実証することが困難なことから、一般的な化学合成医薬品とは異なり、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成21年3月4日薬食審査発第0304007号）に承認申請の基準等がまとめられている。

また、平成27年10月の環太平洋パートナーシップ（TPP）協定の大筋合意にも、医薬品の知的財産保護を強化する制度として、特許期間延長制度のほか、新薬のデータ保護期間に係るルールの構築、特許リンケージ制度（後発医薬品承認時に有効特許を考慮する仕組み）の導入が規定された<sup>(19)</sup>が、日本では合意事項を満たす制度が整備済みであり制度変更の必要はないとされる<sup>(20)</sup>。

### (3) 審査体制の強化

医薬品・医療機器等の審査体制に関しては、海外で使われている医薬品・医療機器等が日本で承認されるまでの遅れ、いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの問題に代表されるように、その審査期間の短縮に向けた取組が継続的に進められている。

具体的な取組として、PMDAの常勤職員数の増加が進められている<sup>(21)</sup>ほか、世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進するための「先駆けパッケージ戦略」<sup>(22)</sup>に

(15) 日本製薬工業協会「日本の薬事行政」2015.7.12, p.15. <<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/15yakuji.pdf>>

(16) 厚生労働省 前掲注(13), p.18.

(17) 「経済財政運営と改革の基本方針2015—経済再生なくして財政健全化なし—」（平成27年6月30日閣議決定） p.33.

(18) 有効成分が成長ホルモン、インスリン、抗体などのタンパク質由来の医薬品。生物を用いて製造される。日本製薬工業協会「バイオ医薬品とバイオシミラー（バイオ後続品）に関するQ&A」p.1. <[http://www.jpma.or.jp/medicine/bio/pdf/bio\\_03.pdf](http://www.jpma.or.jp/medicine/bio/pdf/bio_03.pdf)>

(19) 内閣官房 TPP 政府対策本部「環太平洋パートナーシップ協定（TPP 協定）の概要」2015.10.5, p.30. <[http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/10/151005\\_tpp\\_gaiyou.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/10/151005_tpp_gaiyou.pdf)>

(20) 「「特許延長」「リンケージ」でも合意、TPP 交渉、日本は制度変更の必要なし」2015.10.20. 日刊薬業ウェブサイト <<http://nk.jiho.jp/servlet/nk/gyosei/article/1226582832711.html?pageKind=outline>>

(21) 健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2015」（平成27年7月21日健康・医療戦略推進本部決定） p.11. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryoudaishiryoul.pdf>>

(22) 「先駆けパッケージ戦略—世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進—」2014.6.17. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000048460.pdf>>

において「先駆け審査指定制度」の創設が打ち出され、表1の要件を満たした医薬品を対象に承認取得までの期間を短縮することを目指し、平成27年度から試行的に運用が開始された。指定された医薬品は優先相談や優先審査等の対象となり、資料提出から治験相談までの期間が短縮されるほか、通常の新薬における12か月の目標審査期間を6か月まで短縮することが可能となる<sup>(23)</sup>。平成28年2月10日現在、指定されている医薬品は6品目である<sup>(24)</sup>。「先駆けパッケージ戦略」では、これら審査体制の強化のほか、官民共同による医薬品開発等の促進や、医療のICTの推進による創薬支援・安全対策の強化など、医薬品等の実用化に向けた各段階における各種支援を進めることが盛り込まれている<sup>(25)</sup>。また、医薬品・医療機器等の開発初期段階にPMDAが指導・助言を行う「薬事戦略相談」について、平成26年11月から「薬事開発計画等戦略相談」の区分が新設され、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する指導・助言のみについても相談の対象とされた。こうした取組により、長期の審査期間に起因する審査ラグ（承認の遅れ）は、現在解消されつつある<sup>(26)</sup>。

表1 先駆け審査指定制度の対象となる医薬品の指定要件

要件	内容
(1) 治療薬の画期性	原則として、既承認薬と異なる新作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであるもの、革新的な薬物送達システムを用いているものなどで、その結果、有効性の大幅な改善が見込まれるものも含む。)
(2) 対象疾患の重篤性	以下のいずれかの疾患に該当するものであること。 ①生命に重大な影響がある重篤な疾患 ②根治療法がなく症状(社会生活が困難な状態)が継続している疾患
(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性	既承認薬が存在しない又は既存の治療薬若しくは治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれること(著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む)。
(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	日本における早期からの開発を重視し世界に先駆けて日本で申請される(同時申請も含む)予定のものであること。なお、国内での開発が着実に進んでいることが確認できる以下のいずれか若しくは両方に該当する治療薬であることが望ましい。 ①First In Human (FIH) 試験(初めてヒトを対象に行われる試験)が日本で行われたもの ②Proof Of Concept (POC) 試験(開発化合物の安全性・有効性を確認する試験)が日本で行われたもの

(出典)「先駆け審査指定制度について」厚生労働省ウェブサイト <[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/topics/tp150514-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp150514-01.html)>を基にみずほ情報総研作成。

再生医療等製品に関しては、iPS細胞の樹立に代表されるように近年発展が目覚ましい分野であり、迅速に研究が行える体制の整備とともに、安全性の確保が求められている。こうした背景を受け、議員立法として「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」(いわゆる「再生医療推進法」。平成25年法律第13号)が制定され、再生医療等に関する基本的な枠組み、理念、国の責務等が定められた。また、同法を受け、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(いわゆる「再生医

(23) 「先駆け審査指定制度」の対象品目を初めて指定しました」2015.10.27. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102009.html>>

(24) 同上

(25) 厚生労働省 前掲注(22), pp.6-7, 9-10.

(26) 健康・医療戦略推進本部 前掲注(21)

療等安全性確保法」。平成 25 年法律第 85 号) が平成 26 年 11 月 25 日に施行され、安全な再生医療を迅速・円滑に提供するための仕組みが整えられた<sup>(27)</sup>。

再生医療等安全性確保法では、人の生命、健康に影響を与え得る程度に応じて、再生医療等を第一種から第三種までの 3 つに分類し、分類ごとに医療提供までの手続を定める。リスクの比較的低い「第三種再生医療等」であれば、再生医療等の提供計画を作成し、「認定再生医療等委員会」(全国の病院等に設置。平成 28 年 2 月 10 日現在、93 の委員会が厚生労働大臣により認定)<sup>(28)</sup>の意見を聴いた上で厚生労働大臣に提出すれば行える。リスクの高い「第一種再生医療等」に該当する場合は、特に高度な審査能力と第三者性を有する「特定認定再生医療等委員会」(全国の大学病院等に設置。平成 28 年 2 月 10 日現在、35 の委員会が厚生労働大臣により認定)<sup>(29)</sup>の意見を聴くほか、安全性等の基準に適合していない時は厚生労働大臣が計画の変更を命令できるなど、厳格な審査となる(詳細は表 2 参照)。

表 2 再生医療等の分類と内容、提供に係る手続

	内容	例	提供に係る手続
第一種再生医療等	人の生命及び健康に与える影響が明らかでないまたは相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある技術を用いて行われる再生医療等。(高リスク)	人の胚性幹細胞(ES 細胞)や人工多能性幹細胞(iPS 細胞)を用いるもの。	提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していない時は、計画の変更を命令。
第二種再生医療等	相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある技術を用いて行われる再生医療等。(中リスク)	培養せずに製造された脂肪組織間質細胞を、血管新生のために用いるもの。	提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
第三種再生医療等	第一種、第二種に該当しない再生医療等。(低リスク)	癌の免疫療法において、培養したリンパ球を皮下注射又は腹腔内投与するもの。	提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。

(出典) 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について」(平成 26 年 11 月 21 日事務連絡) <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000066137.pdf>>; 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」 <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>> 等を基にみずほ情報総研作成。

### 3 治験

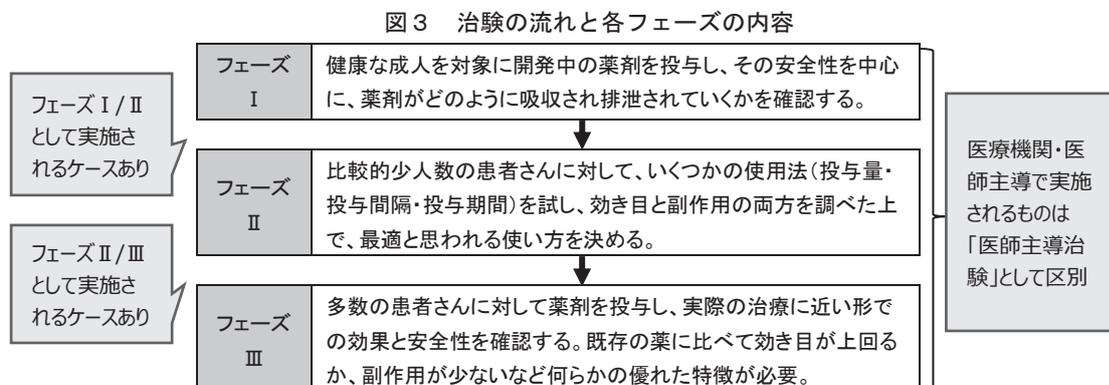
#### (1) 治験の概要

医薬品等の審査承認を受けるには、申請に必要な各種データを集めるための臨床試験である「治験」を行う必要がある。治験は、医薬品として申請したい物質を動物及びヒトに実際に投与することから、安全性の確保やデータの収集・分析方法など、各段階において

- (27) 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律について」 p.3. <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>>
- (28) 厚生労働省「再生医療等安全性確保法第 26 条第 4 項の規定により認定された認定再生医療等委員会の一覧 (第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会)」 <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000081106.pdf>>
- (29) 厚生労働省「再生医療等安全性確保法第 26 条第 4 項の規定により認定された認定再生医療等委員会の一覧 (特定認定再生医療等委員会)」 <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079201.pdf>>

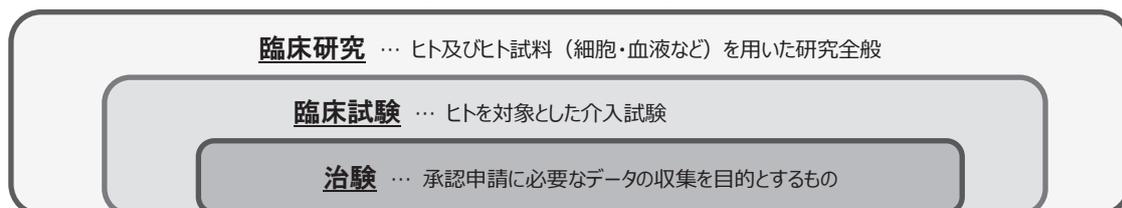
厳密な規則が設定されている。これは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（good clinical practice: GCP）と呼ばれ、厚生労働省が内容を定めており、その内容は欧米諸国をはじめ国際的に認められたものとなっている<sup>(30)</sup>。

通常、治験は図3に示されたフェーズⅠからフェーズⅢの試験に分けられ、各フェーズにおける具体的かつ最適な手法が治験ごとに検討されるが、場合によりフェーズⅠ／Ⅱ、またはフェーズⅡ／Ⅲとして、連続した試験デザインになることもある<sup>(31)</sup>。近年では、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の実施体制を整備するため、厚生労働省がその拠点である「早期・探索的臨床試験拠点」を平成23年7月に5機関選定する<sup>(32)</sup>など、研究成果の早期の実用化に向けた制度的変化も見られる。また、治験のうち、企業ではなく医療機関・医師が自ら届出を行い実施するものを「医師主導治験」と呼び区別することがある。国外では承認済だが日本では未承認の医薬品など、採算性等の理由で製薬企業等の治験がなされにくい場合に実施が想定される。



（出典）「くすりができるまで」日本 SMO 協会ウェブサイト <<http://jasmo.org/ja/business/flow/index.html>>を基にみずほ情報総研作成。

**図4 臨床研究・臨床試験・治験の関係（イメージ図）**



（出典）「I 治験と臨床研究、臨床試験」医薬基盤研究所ウェブサイト <<http://www.nibio.go.jp/guide/page1.html>>を基にみずほ情報総研作成。

なお、図4のとおり、「臨床研究」「臨床試験」「治験」の用語は別々の意味を持つ言葉である点に留意すべきである。「臨床研究」はヒト及びヒト試料を用いた研究全般を指し、「臨

(30) 「「治験」ホームページ | 治験のルール「GCP」」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/to-pics/bukyoku/isei/chiken/2.html>>

(31) 「審査の対象」福岡臨床研究倫理審査会ネットワークウェブサイト <[http://www.med.kyushu-u.ac.jp/r ecnet\\_fukuoka/e-learning/object.html](http://www.med.kyushu-u.ac.jp/r ecnet_fukuoka/e-learning/object.html)>

(32) 「早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について」2011.7.22. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001jym4.html>>

床試験」はそのうち特にヒトを対象とした介入試験<sup>(33)</sup>を指す。「治験」は前述の通り、臨床試験のうち医薬品等の審査申請に必要なデータの収集を目的としたものを指す<sup>(34)</sup>。

## (2) 臨床研究中核病院

医薬品等の臨床研究に関して、実用化が期待されるアイデア・研究テーマが我が国で見出されたにもかかわらず、欧米の研究開発が先行し、結果的に他国より遅れてその恩恵を受けるケースがあった<sup>(35)</sup>。こうした課題を踏まえ、臨床研究に精通する医師、臨床研究を支援する人材やデータ管理体制、事務局体制の整備など、臨床研究の実施・支援を行う拠点整備が進められてきたが<sup>(36)</sup>、平成 27 年 4 月に国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の中核的な役割を担う病院が「臨床研究中核病院」として医療法に位置づけられた<sup>(37)</sup>。

臨床研究中核病院の承認要件は、臨床研究に係る実施体制及び実績の観点、施設の観点、人員の観点から検討・構成されており、いずれにおいても各病院が相応の体制を整備していることである。承認要件には、他の医療機関からの臨床研究の相談に応じ、情報提供や助言、必要な援助を行うことや、他病院との共同研究における主導的な役割を果たすことが含まれるため<sup>(38)</sup>、臨床研究中核病院が効果的に機能することで、臨床研究が効率的に進みやすくなることがメリットとして想定される。

平成 28 年 2 月 10 日時点で、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院の 4 病院が承認されている（平成 27 年厚生労働省告示第 347 号、同第 420 号）。

## III 医療保障制度

### 1 医療保障制度の概要

我が国の医療保障制度は社会保険方式が採られている。具体的には、昭和 33 年の「国民健康保険法」（昭和 33 年法律第 192 号）制定により、生活保護受給者等を除く全国民が何らかの保険に加入する「国民皆保険制度」が実現された。これが我が国の特徴の 1 つである。

保険加入者は属する医療保険者に保険料を支払い、受診時には保険医療機関から現物給付（診療サービス）を受ける。費用は、受診時に原則最大 3 割（加入する保険、所得等により異なる）を保険加入者が自己負担として支払い、残りは医療保険者から支払われる。その額は、保険医療機関で提供される治療、検査、処方薬などの各診療サービス等に定められた個別の点数（診療報酬点数）の合計額となる<sup>(39)</sup>。なお、日本の主な医療保険を表 3 に示す。

(33) 介入とは、通常の診療を超えた医療行為で、研究目的で実施するもの。または、被験者集団を複数のグループに分け、それぞれに異なる治療方法等を行い、その効果等をグループ間で比較するもの。厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 415 号） p.3. <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>>

(34) 「I 治験と臨床研究、臨床試験」医薬基盤研究所ウェブサイト <<http://www.nibio.go.jp/guide/page1.html>>

(35) 健康・医療戦略推進本部 前掲注(21), pp.8-9.

(36) 同上

(37) 医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会「臨床研究中核病院の承認要件について」2015.1.30, p.1. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000072774.pdf>>

(38) 健康・医療戦略推進本部「健康・医療戦略に係る厚生労働省の主な取組みについて（参考資料集）」2015.6.17, p.17. <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisinkaigi/dai11/siryoku4-2.pdf>>

(39) 1 点は 10 円で計算される。

表3 日本の主な医療保険（保険者数及び加入者数は平成25年3月末時点）

主な制度名	保険者数	加入者
国民健康保険	1,881	約3,800万人
全国健康保険協会管掌健康保険(旧政府管掌健康保険)	1	約3,500万人
組合管掌健康保険	1,431	約2,900万人
共済組合	85	約900万人
後期高齢者医療制度	47	約1,500万人

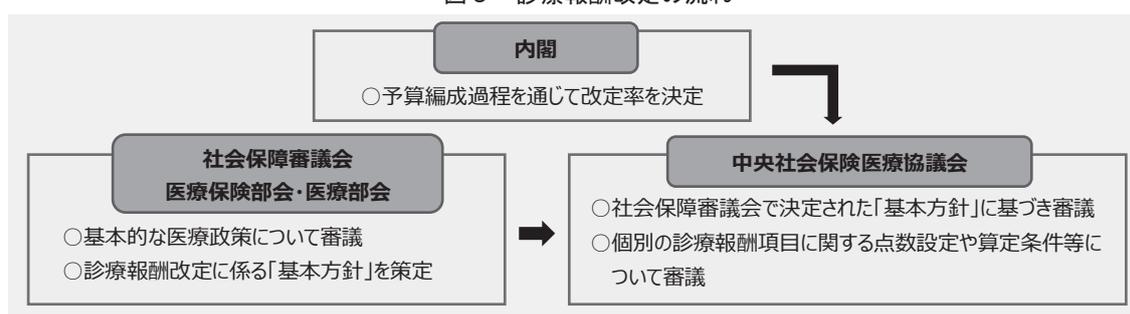
(出典)「我が国の医療保険について」厚生労働省ウェブサイト <[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/iryuhoken01/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/iryuhoken01/index.html)> を基にみずほ情報総研作成。

美容整形など病気の治療とみなされないものや後述の臨床研究への参加等は、自由診療の扱いとなり保険が使えないため、医療費が全額自己負担となる。また、我が国では保険診療と自由診療の併用が認められておらず（混合診療の禁止）、一部でも自由診療を受けると、ほかに受けた本来保険診療扱いとなる医療も、原則全額が自己負担となる。混合診療の禁止には、保険導入前の評価を行う「評価療養」（先進医療、治験に係る診療等）、保険導入を前提としない「選定療養」（差額ベッド代、大病院の初診等）といった例外がある<sup>(40)</sup>ほか、国内未承認の医薬品等につき、患者の申出を起点とし、安全性・有効性を確認した上で保険外併用療養を可能とする「患者申出療養」が、平成28年度から実施予定である<sup>(41)</sup>。

## 2 診療報酬改定

診療報酬は2年ごとに改定される。改定は、内閣が決定した改定率を前提に、社会保険審議会医療保険部会及び医療部会で策定された基本方針に基づき、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）で審議・議論される。中医協は、審議・議論の結果を厚生労働大臣に答申し、これに基づき厚生労働大臣が告示・通知の形式で改定を発出する<sup>(42)</sup>（詳細は図5）。中医協での検討内容は、答申を通じて診療報酬改定の内容に影響を与えるものであることから、検討経過も含め大きな注目を受けることが多い。

図5 診療報酬改定の流れ



(出典)「5. 平成26年度診療報酬改定について」2014.1.22, pp.4-5. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/01/dl/tp0120-15-02p.pdf>> を基にみずほ情報総研作成。

- (40) 「保険診療と保険外診療の併用について」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>>
- (41) 「患者申出療養について」2015.12.24. 首相官邸ウェブサイト <[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc\\_wg/hearing\\_s/151224shiryu03-01.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/151224shiryu03-01.pdf)>
- (42) 「5. 平成26年度診療報酬改定について」2014.1.22, pp.4-5. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/01/dl/tp0120-15-02p.pdf>>

### 3 先進医療制度

前述のとおり、「評価療養」の1つである治験は保険診療との併用が可能であるが、未承認薬や適応外薬を使った臨床研究に患者が参加する場合、その費用に関しては通常の保険診療の適用範囲外であるため、混合診療の禁止により、全額が患者の自己負担となるか、研究者が費用を負担することとなっていた<sup>(43)</sup>。こうした中、国民の安全性を確保し患者負担の増大を防止する観点、国民の選択肢を広げ利便性を向上する観点から、厚生労働大臣が認めた医療技術を「先進医療」と位置付け、これに該当する医療技術は保険診療との併用を認める先進医療制度が、平成18年の「健康保険法」(大正11年法律第70号)改正により創設された<sup>(44)</sup>。これにより、先進医療に該当する部分以外の、通常の検査や処置は保険適用となり、患者や施設の負担を軽減することが可能となっている。

先進医療に該当する医療技術は、平成28年2月10日時点で117種類<sup>(45)</sup>であり、内容により「先進医療A」と「先進医療B」に大別される(表4参照)。先進医療Bは、未承認の医薬品、未認証の医療技術、承認・認証を受けた内容と異なる使い方をする医療技術等が対象となるため、厚生労働省の「先進医療技術審査部会」での審査が必要になるなど、先進医療Aと比べより厳格な審査が必要となる。

表4 先進医療の分類

先進医療A	1 承認又は認証を受けていない(以下「未承認等」という。)医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等(以下「適応外」という。)の使用を伴わない医療技術(「先進医療B」の2に掲げるものを除く。) 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術 (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
先進医療B	1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(「先進医療A」の2に掲げるものを除く。) 2 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

(出典) 第1回先進医療技術審査部会「先進医療制度の概要」2012.10.24, p.1. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000021723-att/2r9852000002177h.pdf>> を基にみずほ情報総研作成。

## IV 国際比較

### 1 米国

医療保障制度は日本と同じく社会保険方式であるが、その被保険者は高齢者や障害者、低所得者といった一部の国民に限られ、国民の大半は民間保険に個人の意思で加入するこ

(43) 「臨床試験の種類と仕組み」2014.12.5. 国立がん研究センターがん対策情報センターウェブサイト <[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct01.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct01.html)>

(44) 「先進医療の概要について」厚生労働省ウェブサイト <[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/)>; 厚生労働省保険局「産業競争力会議医療・介護等分科会厚生労働省提出資料」2013.9.27, p.8. 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/bunka/iryuu/dail/siryuu4-4.pdf>>

(45) 「先進医療の概要について」同上

ととなる。民間保険への加入は2013年で2億239万人、総人口の65.0%にあたり、また支出主体別に医療費をみると、民間医療保険が33%と最大の割合を占めることから、米国の医療保障は民間主体で行われていることがうかがえる<sup>(46)</sup>。

一方、連邦政府における研究開発予算のうち、ライフサイエンス関連分野の研究開発予算額は国防分野に次いで配分の多い分野であり<sup>(47)</sup>、主な資金配分機関である国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)の2016年度予算要求は、総額で約313億ドル(約3兆2307億円)となっている<sup>(48)</sup>。NIHは実際の治験・臨床研究においても、国立がんセンターや臨床センター、国立アレルギー・感染症研究所など、多くの試験を実施する病院・研究所を有しており、大学や製薬企業と並び大きな役割を果たす機関である<sup>(49)</sup>。このように研究開発における公的資金・施設の有存在は大きなものであるが、一方でビル&メリンダ・ゲイツ財団(Bill & Melinda Gates Foundation)やハワード・ヒューズ医学研究所(Howard Hughes Medical Institute)など、民間財団等による助成もなされており、こうした重層的・多面的な支援が米国の臨床研究を支える重要な要素となっている<sup>(50)</sup>。

研究開発の実用化に向けた医薬品・医療機器等の審査承認は、食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)が行う。医薬品はFDA内の医薬品評価研究センター(Center for Drug Evaluation and Research: CDER)、医療機器は医療機器・放射線保健センター(Center for Devices and Radiological Health: CDRH)が、審査承認の実務や市販後の安全対策、品質確保等を担う<sup>(51)</sup>。

## 2 英国

英国では、国民保健サービス(National Health Service: NHS)が医療提供と研究開発の両方に関与している。医療提供に関してNHSは全居住者を対象に、税方式で原則無償の医療提供を行っており、国民は救急の場合を除き、事前に登録した一般家庭医による診察を受け、必要があれば病院の専門医の診察を受けることとなる<sup>(52)</sup>。

研究開発に関しては、NHS自体が臨床試験の実施主体としての重要な役割を担うほか、NHS管理下の国立保健研究機構(National Institute for Health Research: NIHR)が英国の主な研究資金配分機関の1つとして機能している。英国の公的な資金配分機関は、NIHRのほか医学研究会議(Medical Research Council: MRC)、Innovate UKなどがあり<sup>(53)</sup>、医療提供・研究開発の両面において公的機関の果たす役割は大きい。その一方でウェルカム・トラスト(Wellcome Trust)、キャンサー・リサーチUK(Cancer Research UK)などの非営利・慈善団体からも多額の研究費が支出されている<sup>(54)</sup>。研究費は、欧州バイオインフォマティク

(46) 厚生労働省「2014年 海外情勢報告」2015.3, p.107. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/15/dl/t2-04.pdf>>

(47) OECD, “Government budget appropriations or outlays for RD in Health.” OECD.Stat Website <[http://tats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=GBAORD\\_NABS2007](http://tats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=GBAORD_NABS2007)>

(48) “FY2016 Budget in Brief - NIH.” U.S. Department of Health & Human Services Website <<http://www.hhs.gov/about/budget/budget-in-brief/nih/index.html>>

(49) 科学技術振興機構研究開発戦略センター「NIHを中心にみる米国のライフサイエンス・臨床医学研究開発動向」2014.1, p.47. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2013/OR/CRDS-FY2013-OR-01.pdf>>

(50) 同上, p.7.

(51) 日下部哲也「米国食品医薬品局FDAの組織構造」2012.8.7, pp.10-12. 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <<http://www.pmda.go.jp/files/000157750.pdf>>

(52) 厚生労働省 前掲注(46), p.261. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/15/dl/t3-08.pdf>>

(53) 第II部第3章参照。

(54) 科学技術振興機構研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略(2015年)」

ス研究所 (European Bioinformatics Institute) など英国内に存在する国際的なライフサイエンス・臨床医学関連の拠点への重点投資がなされている<sup>(55)</sup>。

また、医薬品・医療機器等の審査承認は、保健省 (Department of Health) の一組織である医薬品・医療機器規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA) が担う。バイオ医薬品や新規成分を含む医薬品等は欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) で審査され、EMA の承認を受けた場合は、MHRA の別個の承認は不要となる<sup>(56)</sup>。

### 3 ドイツ

世界で最初に社会保険を制度化したドイツでは、被用者は公的医療保険が強制適用され、自営業者等も民間医療保険への加入が義務付けられているため、事実上の国民皆保険である<sup>(57)</sup>。疾病金庫と呼ばれる保険者 (日本の健康保険組合等に相当) が保険給付等を行うが、保険者間の移動が原則自由であること、保険者が保健サービスプログラムを自由に作成・提供できることなど、各保険者の保健サービスの向上による競争原理が導入されている。保険者の財源は原則保険料収入で賄われ、連邦からの補助金も法定上限が明確に定められており、連邦政府として医療保険財政における財政規律を重視する姿勢がうかがえる<sup>(58)</sup>。

一方、研究開発は、連邦政府と州政府が分担して支出を行うシステムであり、2011 年における政府 (連邦・州) の支出比率は 29.8%、産業界の支出比率は 65.6%と、ほぼ 3 割が公的資金からの支出である<sup>(59)</sup>。また、研究基盤政策においては、連邦教育・研究省 (Bundesministerium für Bildung und Forschung: BMBF) が 2011 年に国内トップの研究拠点を整備するための試験プロジェクト「ロードマップ」を開始しており、同プロジェクトの審査結果を踏まえ、ドイツにおけるトップクラスの研究拠点の整備、将来的な科学技術政策の優先順位の決定がなされることとなっている。2013 年には 3 施設が新たに加えられ、ヨーロッパ X 線自由電子レーザー (X-ray Free Electron Laser: XFEL) や反陽子・イオン研究施設 (Facility for Antiproton and Ion Research: FAIR) などの大規模研究施設をはじめ、27 の拠点が認定されている<sup>(60)</sup>。

### 4 フランス

フランスの医療保障は日本と同じく社会保険方式で、職域ごとに強制適用の保険制度があるほか、当制度対象外の者も普遍的医療給付制度の対象となるため、国民皆保険となっている (国民の 99%が加入)<sup>(61)</sup>。財源は、保険料として全体の 0.75%を被用者、13.1%を使用者が負担するが、一般社会拠出金<sup>(62)</sup> (負担割合: 35.1%)、タバコ、酒等にかかる目的税 (負担割合: 13.7%) など、税財源による公費負担が約半分を占める。また、医療提供体制に関

2015.3, p.94. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2014/FR/CRDS-FY2014-FR-01.pdf>>

(55) 科学技術振興機構研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野 (2015 年)」2015.4, p.28. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2015/FR/CRDS-FY2015-FR-03.pdf>>

(56) 厚生労働省 前掲注(46), p.263. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/15/dl/t3-08.pdf>>

(57) 「医療保障制度に関する国際関係資料について」厚生労働省ウェブサイト <[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/iryuhoken11/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/iryuhoken11/)>

(58) みずほ銀行産業調査部「みずほ産業調査」50 巻 2 号, 2015.6.10, pp.332-333. <[http://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1050\\_03\\_07.pdf](http://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1050_03_07.pdf)>

(59) 科学技術振興機構研究開発戦略センター 前掲注(54), p.108.

(60) 科学技術振興機構研究開発戦略センター 前掲注(54), p.115.

(61) 前掲注(57)

(62) 社会保障への拠出を目的に、所得を賦課ベースとして課される目的税。

しては、公立病院、民間非営利病院（社団、財団、宗教法人）、診療所のほか、民間営利病院（個人、会社組織）による診療も認められている<sup>(63)</sup>。

研究開発について、2013年における研究開発投資の総額は472億ユーロ（約7兆259億円）<sup>(64)</sup>、うち政府支出が45%であり、日本、米国、ドイツ等と比べると政府支出の割合が高く<sup>(65)</sup>、医療保障と同様、公費負担が約半分となっている。また、研究開発分野の基本戦略として2013年に策定された「France Europe 2020」では、ライフサイエンス分野において、長寿に伴い発生する疾患の予防・発見・治療、感染症などが優先項目に挙げられ、こうした戦略等に沿い、首相直属の戦略策定機関である研究戦略会議（Conseil stratégique de la recherche）の設置など、関係機関の大規模な組織改編等の取組が進められている<sup>(66)</sup>。

## V 今後の方向性

ライフサイエンスの研究開発は、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定）、「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）などの既存計画に沿った取組が進められているところであるが、今後の少子高齢化のさらなる進展に伴い、医療・介護を必要とする高齢者の割合は高まる一方、地域によっては生産年齢人口の減少による医療・介護の担い手不足がさらに顕在化するなど、医療・介護を取り巻く環境は引き続き厳しいことが想定される。これらの課題に鑑み、「日本再興戦略」改訂2015」（平成27年6月30日閣議決定）では、今後「産業としての活性化・生産性の向上」といった視点が必要とし、「次世代ヘルスケア産業の創出支援」「医療の国際展開」「医療等分野における番号制度の導入」「地域医療情報連携ネットワーク／電子カルテの普及促進」「医療等分野の政策へのデータ活用の一層の促進」の5点を鍵となる施策に掲げている<sup>(67)</sup>。

ライフサイエンスの研究開発においても、「日本再興戦略」改訂2015」は大きな意味を持つ。例えば、医療の国際展開という視点からは、途上国の研究機関との共同研究による新薬・新技術の開発などが、今後検討すべき分野の1つとなり得る。また、医療分野でのICTの活用は、効率的・効果的な医療提供等に大きく資するものとなる。今後は、こうした複数の計画・戦略等がある中で、各取組の優先順位や実施時期、取組主体等を明らかにしつつ、円滑かつ適切に計画等の進捗が図られるよう、管理を進めていく必要がある。

みずほ情報総研株式会社 社会政策コンサルティング部 コンサルタント

たまやま かずひろ  
玉山 和裕

(63) 厚生労働省 前掲注(46), pp.151, 153. <<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/15/dl/t3-02.pdf>>

(64) 円換算については購買力平価による。“World Economic Outlook Database, October 2015,” 5. *Report for Selected Countries and Subjects*, International Monetary Fund website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=81&pr.y=5&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=122%2C941%2C124%2C946%2C423%2C137%2C939%2C181%2C172%2C138%2C132%2C182%2C134%2C936%2C174%2C961%2C178%2C184%2C136&s=PPPEX&grp=0&a=>>>の当該年のユーロ圏加盟国の平均値を用いて換算。

(65) 「フランスの科学技術情勢」2015.11. 科学技術振興機構ウェブサイト <<http://www.jst.go.jp/crds/report/report06/FR20151101.html>>

(66) 科学技術振興機構研究開発戦略センター 前掲注(54), pp.127, 131-132.

(67) 「日本再興戦略」改訂2015—未来への投資・生産性革命—（平成27年6月30日閣議決定） pp.20-22.