

IKIREN

医機連ジャーナル JOURNAL

98

2017 SUMMER



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」(骨太の方針2017)及び「未来投資戦略2017」が示す医療分野の政策について

医療機器政策調査研究所 主任研究員

中村 努、木村 健一郎、菱山 浩二

1. はじめに

2017年6月9日、「経済財政運営と改革の基本方針2017」(以下、「骨太の方針2017」という。)及び「未来投資戦略2017」が、閣議決定・公表されました。2013年以来、日本の成長戦略は「日本再興戦略」の名で公表されてきましたが、2017年版では従来と異なり「未来投資戦略2017」と改められています。

「骨太の方針2017」は、経済財政運営を主軸に日本経済の現状・考え方、課題とともに働き方改革や人材への投資等の中長期的な重点課題等が網羅的に示されており、医療関係も3章の「経済・財政一体改革の進捗・推進」の中で述べられています。一方、従来から注目されてきた成長戦略については2章2項に新たなキーワード「Society5.0」とともに示されているものの、ここではあまり多く触れることはなく、具体的には「未来投資戦略2017」に基づいて強力に推進するとしています。

このような背景から、我々のここでの2017年版国家戦略に係る考察においても、「骨太の方針2017」については医療関連の事柄を中心に概略的に押さえることにとどめ、主には「未来投資戦略2017」で述べられている成長戦略、「超スマート社会(Society5.0)」の名のもとで実現しようとしている社会とは何かについて、産業の視点とりわけ医療機器等との関わりから考えてみたいと思います。

2. 「骨太の方針2017」における医療関連テーマの取り上げ方について

「骨太の方針2017」は「人材への投資を通じた生産性向上」という副題が付いていることからわかるように、4年半にわたって進めてきたアベノミクスによってもたらされた成果を一過性のものにすることなく、少子高齢化という構造的な問題を克服して国民に広く享受される成長と分配の好循環を創り上げ、将来に向けた社会構造の改革を目指す取り組みと捉えることが出来ます。項目としては、

- ・働き方改革による成長と分配の好循環の実現
- ・人材への投資による生産性の向上
- ・地方創生
- ・消費と民間投資の喚起

等について多くが述べられています。

成長戦略やイノベーションの促進については、2章の「成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題」の2項「成長戦略の加速等」にやや控えめとも思える取り上げ方がなされています。「未来投資戦略2017」に基づいて進める第4次産業革命による技術革新を産業や社会生活に取り込み、様々な社会課題を解決して「超スマート社会(Society5.0)」を世界に先駆

けて実現するという内容が示されています。

また、イノベーションについては、「第5期科学技術基本計画」に基づくとしています。基礎科学力・基盤技術の強化、企業・大学・国立研究開発法人等におけるオープンイノベーションの推進や機能強化を図るとし、人工知能技術やサイバーセキュリティ対策、知的財産戦略、先端技術の国際標準化等に取り組み、必要となる政府研究開発投資の総額は約26兆円を見込むことが述べられています。

我々にとって関心の高い医療・健康に関わる事項は、3章の「経済・財政一体改革の進捗・推進」で多く述べられています。章の冒頭に、『「経済再生なくして財政健全化なし」との基本方針の下、引き続き、600兆円経済の実現と2020年度(平成32年度)の財政健全化目標の達成の双方の実現を目指し、「経済・財政再生計画」の「集中改革期間」の最終年度である2018年度(平成30年度)においても、手綱を緩めることなく、社会保障の効率化など、同計画における歳出・歳入両面の取組を進める』と記述されていることからわかるように、財政的な視点が強い内容になっています。

具体的には、①比較可能な「見える化」の徹底・拡大、②先進・優良事例の全国展開の促進、③ワイズ・スペンディングの徹底、④データプラットフォームの整備を通じたEBPMの推進(EBPMとはEvidence Based Policy Makingで、証拠に基づく政策立案を指し、統計・データが重視される)、⑤将来見通しの策定・実行、などを改革に向けた横断的事項とし、縦軸となる主要分野ごとの改革は「社会保障」をトップにあげています。

社会保障改革の取り組みは2025年を見据えて「経済・財政再生計画」での44の改革項目を工程表に沿って着実に実行することを基本にするとし、①地域医療構想の実現(医療計画・介護保険事業計画の整合的な策定等)、②医療費適正化、③健康増進・予防の推進等、④平成30年度診療報酬・介護報酬、⑤介護保険制度等、⑥薬価制度の抜本改革(患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等)、⑦人生の最終段階の医療、⑧生活保護制度・生活困窮者自立支援制度の見直し、などがあげられています。

医療機器に関する具体的な記載は少なく、「健康増進・予防の推進」として、「がんの革新的治療方法や診断技術等の開発」という内容にとどまります。一方、医薬品については医療費削減の中核として薬価改定に関する施策が多く示され、薬価の毎年の改定や長期収載品の引き下げなど積極的に薬価を抑える仕組みの構築、医学的エビデンスに応じた薬価の設定や従来薬と比べて画期性・有効性に基づく価格の設定など、価値に見合った薬価設定を実現する方針となっています。

関連する記載を抜粋したものを表1に示します。

表 1. 「骨太の方針2017」の医療・健康分野に関連する記載一覧

		要約		考察
項目		目的	施策	産業への影響
第2章 2-(1)	①戦略分野	健康寿命の延伸	・健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、 新しい予防・医療・介護システム の構築	・予防・介護も含めたトータルヘルスケアとしてデータ収集・活用基盤の構築が進む。 ・オープンイノベーションによる新規研究が活発化する。また他分野からの医療機器産業への参入が増える。 ・AIやICT技術による、革新的医療機器の開発加速が加速される。
	②横断的課題	共通基盤の強化	①「 サンドボックス 」制度の創設 ②新しい社会インフラとなるデータ活用基盤の構築 ③IT人材の個人向け支援を強化する「IT力強化集中緊急プラン」の策定 ④規制改革・行政手続簡素化・IT化の一体的推進 ⑤ イノベーション促進、エコシステム構築、AI司令塔強化等	
第2章 3-(2)	①健康・予防分野の需要喚起	・QOL向上 ・健康寿命の延伸	ICTやデータを活用した健康・予防サービスへの需要拡大	・同時に、データ収集・取扱いに関する制度や方法に関する議論が活発化する。 ・サンドボックス制度を利用した実用化に向けた検討が推進される。
		・健康・予防への意識向上 ・健康・予防に着目したまちづくり ・質の高い健康・医療・介護サービス	・ データヘルス 等を活用し、企業の健康経営を促進 ・自治体や企業・保険者における重症化予防等の先進的な取組の全国展開 ・コンパクト・プラス・ネットワークと地域包括ケアの連携強化 ・ AIやゲノム情報の活用等による革新的な医薬品、治療法、診断技術や介護ロボット等の開発促進	
第3章 3-(1)	④ 健康増進・予防の推進等	健康管理・診療・ケアおよび介護に関するデータベースの構築	・ 健康・医療・介護のビッグデータを連結 し、医療機関や保険者、研究者、民間等による活用、国民の健康管理にも役立てる「保健医療データプラットフォーム」の構築。 ・自立支援等の効果の科学的裏付けに必要なデータベースの構築	データ収集、取扱いに関する制度や方法についての議論が活発化する。データベースなどの情報関連インフラの整備が推進される。
		歯科保健医療の充実	・受動喫煙対策の徹底、診療報酬の検討 ・生涯を通じた歯科検診の充実 ・入院患者や要介護者に対する口腔機能管理の推進	口腔科領域でのヘルスケア関連機器の需要が高まる。
		がんとの闘いに終止符を打つ	・一次予防の推進 ・がん検診受診率の向上 ・がんのゲノム情報や臨床情報等を集約し、質の高いゲノム医療を提供する体制(がんゲノム医療推進コンソーシアム)の構築 ・ がんの革新的治療法や診断技術等の開発 ・患者の視点からの情報提供に配慮した質の高い治療・臨床研究の体制の充実	AIやICTと連携され治療法や診断技術の開発が促進される。
	⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等	・薬価の適正化 ・国民負担の軽減	・保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合、速やかに薬価を引き下げる仕組みとする ・全品対象の毎年薬価調査の実施、その結果に基づく薬価改定は、国民負担軽減する仕組みの構築 ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の革新性のある医薬品への対象限定による国民負担を軽減 ・エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系の構築 ・このため、専門的知見・第三者的視点に立った組織・体制の構築 ・画期性、有用性等に応じた薬価の設定 ・類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬の革新的新薬との薬価の明確な区別など、薬価がより引き下がる仕組みとする ・長期収載品の薬価引き下げによる長期収載品依存モデルから高い創薬力を持つ産業構造への転換促進 ・後発医薬品の価格帯集約化の検討 ・薬価調査について、卸売業者等への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討 ・流通の効率化・改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処 ・競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う	特定保険材料の見直しなど医療機器の価格の見直しの意識が高まる。

経済財政運営と改革の基本方針2017を基に、日本医療機器産業連合会医療機器政策調査研究所 作成

※ 赤字は、医療機器産業と関連性が高い内容を示す。

3. 「未来投資戦略2017」の概要

「未来投資戦略2017」をとりまとめた未来投資会議は、産業競争力会議、未来投資に向けた官民対話及び第4次産業革命官民会議に代わるものとして創設され、成長戦略と構造改革の加速化をテーマに全10回の会議で検討が進められました。今後、「Society5.0」の実現に向けて、モノ、人、機械、技術、異業種企業、異なる世代間等、様々な繋がりによって新たな付加価値

の創出や様々な社会課題の解決を目指す「Connected Industries」を推進していく必要があります。その実現に向けた具体的な取り組みとして、次のような内容が挙げられています。

- (1) 勝ち筋となり得る戦略分野の選択と集中(図1.「未来投資戦略2017」の戦略分野要旨参照)
5つの分野「健康寿命の延伸」、「移動革命の実現」、「サプライチェーンの次世代化」、「快適なインフラ・まちづくり」、「FinTech」を中心に未来投資を推進
- (2) 価値の源泉の創出に向けた共通基盤の強化
 - 1) 新しい社会インフラとなる「データ基盤(リアルデータプラットフォーム)」の構築と知財、標準化などのルール的高度化及び官民が共同利用できるオープンなデータ連携の推進
 - 2) 第4次産業革命に対応できる人材投資と労働移動の円滑化。2020年にIT人材が37万人不足する想定の下に「IT強化集中緊急プラン」を推進
 - 3) 生産性向上と新しい価値創出に結びつく働き方改革
 - 4) 産学連携、経営力を高める大学改革、イノベーション・ベンチャーのエコシステムなどによって知識集約型経済に対応
- (3) 実証による政策形成、すなわち「まず、やってみる」
社会を巻き込んだ試行錯誤を許容する規制の「サンドボックス」制度の導入
- (4) 「Society5.0」の産業構造に向けた新陳代謝システムの構築
- (5) 地域経済好循環システムの構築

図1. 「未来投資戦略2017」の戦略分野要旨



引用元：未来投資戦略2017

http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2017/0609/shiryo_07.pdf

4. 医療関連の「健康寿命の延伸」について

「未来投資戦略2017」の戦略分野の筆頭には医療関連の「健康寿命の延伸」が挙げられています。ここでは技術革新を最大限活用して個人・患者本位で、最適な健康管理と診療、自立支援に軸足を置いた介護など、新しい健康・医療・介護システムを構築することが強調されるのと合わせて産学官民が一体となった健康維持・増進の取り組み推進や日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得と国際貢献など、幅広い取り組みが提示されています。

また、先に述べた「骨太の方針2017」でもわかるように、社会保障の持続性の確保は必須の課題であり、そのための構造改革、社会インフラの整備についての具体策がここにも示されています。それは産業視点から見ても重要なことと言え、主な事項を以下に列挙します。

- (1) データ利活用基盤として、「全国保健医療情報ネットワーク」を整備。患者基本情報や健診情報等を医療機関で共有する「保健医療記録共有サービス」と救急時の「救急時医療情報共有サービス」等で構成し、PHR (Personal Health Record)として自身の端末での閲覧も可能とする。(2020 年度本格稼働、来年度以降、詳細な設計に着手)
- (2) 研究者・民間・保険者等が、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結し分析する「保健医療データプラットフォーム」を整備。(2020年度 本格稼働)
- (3) データの共有や二次利用を円滑に行えるよう、標準化すべきデータの範囲と標準化の手法等について、2020 年度からのデータ利活用基盤の本格稼働に間に合うよう検討を加速。
- (4) 保険加入者が予防・健康づくり等に向かう行動変容を促すため、保険者(健保組合、共済組合、協会けんぽ、国保等)に対するインセンティブを強化。また、企業の健康経営との連携(コラボヘルス)も推進する。(健康経営銘柄及び優良法人の認定拡大)
- (5) 遠隔診療について、糖尿病等の効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングによる重症化予防等、効果的・効率的な医療は、次期診療報酬改定で評価。遠隔での服薬指導は、国家戦略特区での実証等を踏まえて検討。
- (6) AI開発を戦略的に進めるため、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を重点6領域と定めて開発・実用化を促進。AIによる医師の診療に対する的確な支援、医療の質の向上について、次期以降の診療報酬改定等で評価。
- (7) がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備。
- (8) 自立支援・重度化防止に向けた科学的介護の実現。ケア分類法等のデータ収集様式の作成データベースの構築、試行運用を経て、2020年度本格運用開始を目指す。
- (9) ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上

5. 「超スマート社会(Society 5.0)」とは

「骨太の方針2017」及び「未来投資戦略2017」のいずれにも目指すべき未来社会として示されている「Society 5.0」とはどのような考えに基づくものなのでしょうか。

「未来投資戦略2017」では、長期に停滞する経済の要因とされる供給面での生産性の伸び悩みと需要面での新規需要の欠如を打破するために、IoT、ビッグデータ、AI、ロボットなどの第4次産業革命をあらゆる産業や社会に取り入れた「Society 5.0」の実現を標榜し、「Society 5.0」は年齢、性別、地域を問わず全ての人があらゆるサービスを享受できる社会としています。そもそもはいつから、どこで検討されたことなのか、さらに探してみると、第5期科学技

術基本計画(2016年)で最初に述べられています。

この基本計画は2016年から2020年までの中長期科学技術政策を定めたもので総合科学技術・イノベーション会議で検討されました。そこでは、狩猟社会、農耕社会、工業社会、情報社会に続く社会として、サイバー空間とフィジカル空間(現実空間)が高度に融合した社会と定義しています。

しかし、ここには医療に関する事項の記述は殆どありません。それは、医療関係はこの会議の検討範囲には含まれておらず、健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略推進会議が検討することになっているためと考えられます。

健康・医療関係では未来投資会議に塩崎厚労大臣が提出した資料に依るところが大きいのですが、そこには「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」からの提言も下敷きとして使われているようにも思えます。

いずれにしても、大きく変容するであろうこれからの社会を見据えて構造改革を進め、社会インフラを再整備する取り組みが目指すところを「超スマート社会(Society5.0)」と表現していると考えられます。

6. 最後に

今回閣議決定された「骨太の方針2017」、「未来投資戦略2017」の中で直接的な医療機器に関する記載はあまりありませんが、一方で多くの項目で遠隔診療、AI技術等への期待が示されており、画像診断、手術支援などの領域で医療機器への応用も加速されていくものと思われます。また、「がんとの闘いに終止符を打つ」ためのソリューションとして「革新的治療法や診断技術等の開発を行う」とされており、ゲノム医療と並んでこの分野での医療機器への期待を感じます。介護分野との連携においても介護用ロボットへのヘルスケアや診断機能の組み込みなども考えられます。

先述した「サンドボックス制度」については、小型無人機(ドローン)や車の自動運転、電力線の高速通信への利用などが活用事例として挙げられていますが、医療機器分野での利用の可能性も大いに考えられます。この制度により、短期間で実臨床に近い状況で試験を行い、有効性の確認・改善点の抽出などが早期になされることで、世界的にも注目が高いこの分野での欧米企業に対するアドバンテージになることが期待されます。

未来投資戦略の中で謳われている「Society 5.0」は、人類の歴史になぞった壮大なスローガンですが、これを実現させるためには産学官が一体となって強力に推し進めていく必要があると考えます。