

産業政策としての先端医療

田倉 智之

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授

key words イノベーション 社会経済 成長戦略 病院経営 バリュチェーン

国民皆保険制度を取り巻く社会経済環境が厳しさを増す中、わが国の疾病負担についてより一層の軽減を図り、国民の健康福祉の向上を目指すには、先端医療の研究開発を促す議論においても、産業振興や経済成長等の観点が必要不可欠と言える。このような背景のもと、本稿では病院が先端医療の発展の一翼を担う意義について、海外の産業政策の動向や病院経営との関連性も交えながら論述する。

先端医療の社会経済的意義

1. 先端医療と政策動向

医療分野は、社会システムの基本要素である“人間”に対する科学的な探求行為によっており、単なる診療サービスの提供にとどまらず、経済および倫理、法制度等を包含した社会の縮図とも言える。この医療の本質は、生命および健康における“不確実性・不確定要素”に対し、医療技術等を用いて効率的かつ適正(有

効)に対応を進め、社会の幸福(well-being)の最大化を図ることにある。

以上のような領域の特異性から、製品化(上市)までのリードタイムが他産業に比べて著しく長く、また事業素材であるパイプラインの不確実性も相対的に高いことは、ライフサイエンス関連の事業に共通している。特に、先端医療のような萌芽的な技術をベースとした事業は、臨床応用はもとよりビジネスモデルの構築のハードルが高いと言われており、いわゆるチャレンジングでハイリスクなテーマに位置づけられる。

このような中、医療・介護分野を成長市場に変え、国民ニーズにかなう質の高いサービスを持続可能な形で提供できる体制に改革するため、医療分野のイノベーションを促し、産業として国際的に競争力を高めようという政策(例:成長戦略進化のための今後の検討方針-産業競争力会議)も散見される¹⁾。例えば、ライフサイエンス分野の最先端の研究開発と実用化において国際競争で優位

性を獲得することを目的に、国家戦略特区等で関連する規制の改革や集中的な投資を促すのと併せて、オープンイノベーション等による研究開発や臨床応用の推進体制について整備等が図られている。

また、産学官連携等で試験研究を行う場合の法人税額の特別控除制度(研究開発税制)では、上限の引き上げも進められている(当期の法人税額の30%へ)。さらに、資本の国内還流と国内投資を促進するため、海外子会社からの配当金に対する非課税措置(益金不算入制度)を導入し、その拡大も検討されている。

2. 先端医療を支える概念

わが国の医療システムの持続・発展において、昨今、先端医療が注目を集めるのは、それによって創出される価値への期待が高いことが背景にある。その基本的な考えとして、次のようなバリュチェーンの機序が想定される。

先端医療が開発・応用されること

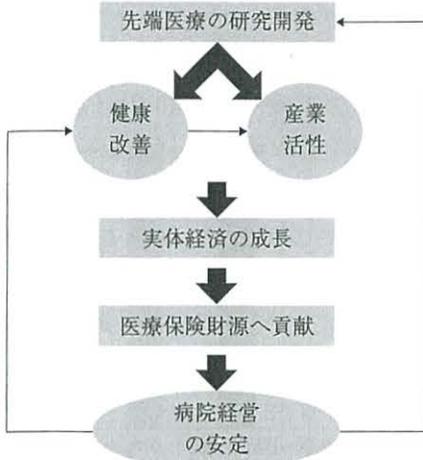


図1 先端医療の社会経済的な位置づけ
バリューチェーンの仕組み：先端医療分野の活性化による実体経済の拡大が国民皆保険制度の持続を促し、病院経営の基盤強化が進むことで国民福祉の向上と次世代研究の創出が期待される。

により、まずは新たな治療効果が期待される。特に、選択できる療法がない疾患領域で、その社会的な貢献は大きなものがある。また、健康改善の一環として、社会復帰による労働生産性の向上や介護負担の軽減等の社会経済的な効果も期待できる。さらに、この新たな価値創造に国際競争力があれば、医療関連市場も拡大し雇用の受け皿も広がることになり、保険料や各税収等の増加によって将来の医療保険財源の基盤の安定化にもつながる(図1)。

以上から、先端医療の社会的な貢献は大きいと考えられるが、前述のようにライフサイエンス分野の事業化は高いリスクを伴う上、医療費高騰の遠因となるのも事実である。よって、バリューチェーンの中でそれらのマイナス面をどのように関係者(製造者・医療者・患者等)が共有するのが重要な論点となる。この検討には、受益と負担のバランスを医療制度や産業政策の中で明確にすることが望まれ、それなくしては医療も産業も持続的な発展は期待でき

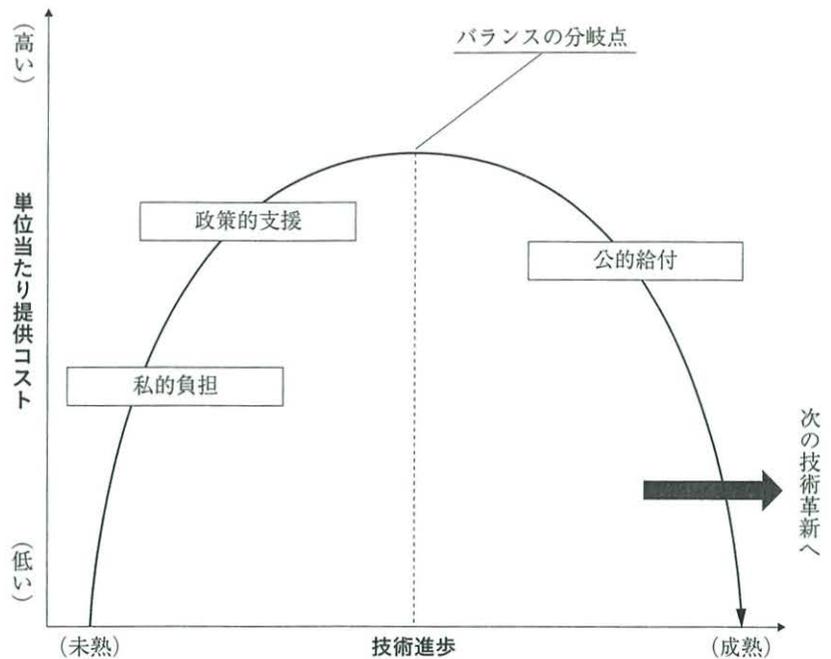


図2 イノベーションと公的資源投入のバランスのあり方

*技術革新のライフサイクルから整理。

出所：田倉智之：医療特許の諸問題。法とコンピュータ 24:27-37, 2006の図を改変して作成

ないと思われる。

この医療イノベーションに関わる負担の仕組みは、先端医療のライフサイクルと公的医療保険制度の位置づけから整理が可能である(図2)。医療技術の革新プロセス[仮説検討→探索研究→非臨床試験→臨床開発→導入評価→(初期製品)→製品普及→(改良製品)→競合参入]と医療技術1単位当たりの提供コストの間には、導入期のコストは高くなり、普及期は低廉化するという関係が存在すると考えられる²⁾。

一般に、準公共財である医療保険財源のパフォーマンスを最大化するには、導入期等の効率性の低い段階では私的負担(民間投資)で進め、成熟化し効率性が高まった段階で公的給付(公的投資)を行い、その医療技術の普及を促すことになる。なお、優れた要素技術の応用や臨床ニーズが極めて高い場合は、私的負担の段

階でも政策的支援(各種助成金や試行的選択)を行い、製品化プロセスを後押しすることもある。

先端医療の産業インパクト

1. 先端医療による産業振興

先端医療の社会的貢献の1つに、実体経済の伸張を促すことも挙げられるが、本節ではその事例を2つ紹介する。

最初に、iPS細胞等で注目を集める再生医療技術の臨床応用による市場価値の増大を推計した報告³⁾を紹介する。金融工学[DCF(Discounted Cash Flow)法とリアルオプション法]の手法等を応用して、前臨床試験のステージにあるプロジェクト(心臓、腎臓、肝臓、睪丸、関節・骨、眼、皮膚、神経等)の状況から、専門家が予測する臨床応用の時期となる15年後の再生医療の市場成長につ

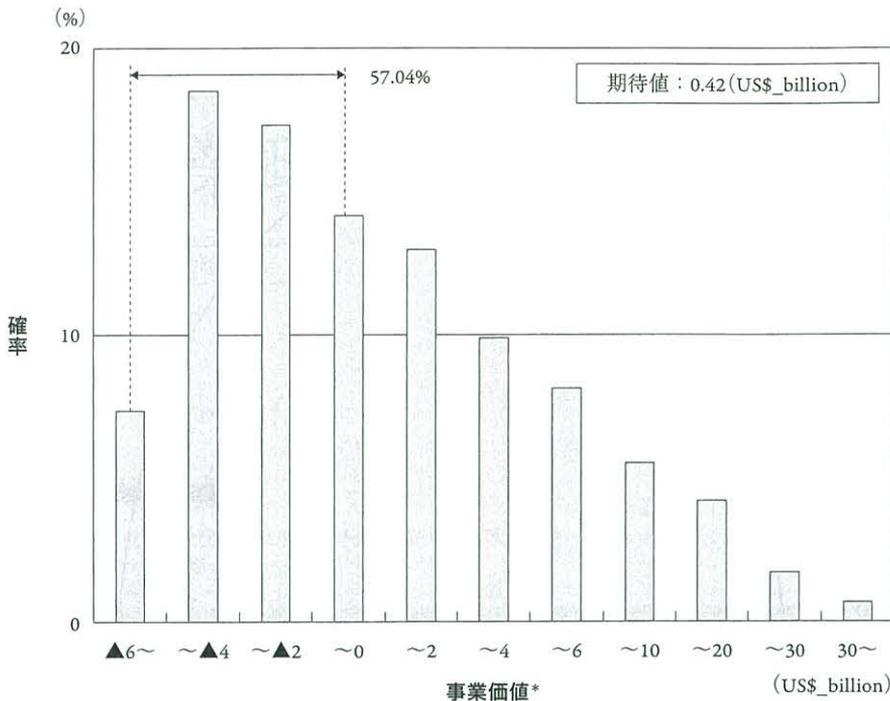


図3 再生医療技術が製品化されることによる世界市場の拡大

*事業価値 = 回収額 - 投資額として、全体でプラスの事業価値となる。
出所：文献3) から転載

いて試算している。分析の要素は、経済基調(株価・金利の変動)、疾病動向(人口動態・罹患率の変動)、機能要件(費用対効果の期待要素)、市場価格(公的保険の医療費・収載単価の影響)とし、これらを含めて多変数のモデルを構築している。

また、事業を続けるかどうかの判断を行うオプション条件は、参入段階(前臨床試験から、臨床試験/治療、薬事承認・保険収載の3段階)とし、権利行使価格(開発・運用の費用合計)をコール・オプションの要素に入れた設定となる。世界全体を対象とした算定結果によると、事業価値(投資と回収の差)は、期待値としてプラス4.2億USドルとなっている(プラス確率は約43%) (図3)。一方で、公的医療費(日本)への影響も試算しており、治療効率の改善で約2500億円/年の負担軽減があると

している⁴⁾。

つまり、再生医療分野は大きな潜在価値を秘める一方で、投資リスクをコントロールする仕組みも不可欠なため、各種制度で社会的な支援を行うのは合理的となる。

続いて、医療分野の産業インパクトについて述べる。ある分野の産業構造における経済的な意義については、一般に、「生産性向上・外部委託増」に伴う雇用減少や「価格調整・価値配分」が不全な利益集中の短所を補う、産業連関表における波及効果等で論じられる。ある産業での経済活動の刺激は、直接・間接のルートを通じて他の産業に影響を及ぼすことになる。例えば、医療分野の場合には、業務用品や食品、建設等の産業に影響を与えることは明らかであるが、旅客や出版等一見あまり関係のなさそうな分野にも、産業間の直

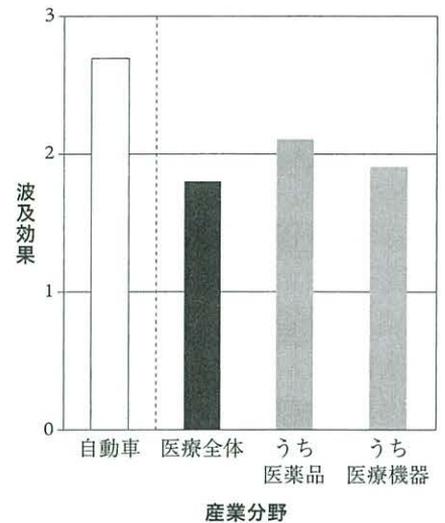


図4 産業構造における医療分野の経済的な意義

(注) 医薬品、医療機器は参考
出所：文献5~7) の産業連関表の波及効果の分析を基に筆者が作成

接・間接のルートによって、いくらかの需要が及んでいる。

さて、多少古いが医療分野の他産業への波及効果の分析を行った報告^{5~7)}によれば、医療産業に1単位の需要が発生することによる経済全体での生産増加数は、医療全体で約1.8単位(参考：公益医療法人分の一次波及効果は1.7)と報告されている(図4)。これは、わが国の代表的な産業である自動車産業(約2.6単位)に比べると低いものの、大きな値と言える。なお、医薬品の領域のそれは、約2.2単位と考えられる。すなわち、多様な資源を活用する傾向にある先端医療においては、その波及効果はさらに大きく、雇用や税収に多大な貢献をしていると推察される。

2. 先端医療を促す世界の制度

ここでは、ライフサイエンス分野に力を入れる諸外国の先端医療を促す制度の事例を紹介する〔注：正確を期するため内容を文献8, 9) から

抜粋]。

独国では、連邦教育研究省(BMBF)が2010年に「健康研究基本計画」を制定し、今後の医学研究の戦略的方向づけを定めている。また同計画は大学、大学病院、大学外研究機関、経済界における医学研究用資金提供の方向性も示している⁸⁾。

2010年1月には先端クラスター・コンペティションの第2期として医学に関連する「欧州都市圏ニュルンベルクメディカルバレー」が選定されている。これは、画像診断、インテリジェント・センサー、眼科治療等の医療技術に特化した分野融合的技術開発クラスターである。全部で5つのクラスターが選定され、5年以上にわたり総額2億ユーロが投じられている。

独国の医療保険制度において、高額所得者や公務員、自営業者等は、公的医療保険の強制被保険者ではなく、通常、民間医療保険に加入する。このような中、疾病金庫との競争の一環で、民間医療保険が医療機関に投資を行い、先端医療(高額医療機器等)を購入することで、質の高い医療サービスや新しい医療技術を提供する取り組みも散見される⁹⁾。

米国のライフサイエンス・臨床医学分野における研究開発投資は、常に国防分野に次ぐ予算が配分されており、伝統的に最重要分野の1つである。研究開発は、国立衛生研究所(National Institutes of Health; NIH)と傘下の研究所・センターを中心に行われており、緊縮財政下の2013年度予算案においても、NIHに対しては前年同額の309億ドルが計上されている。予算のうち83%は、大学・病院等の外部の研究者に配分され、

約33万人の研究者を支援する見込みである。また27ある内部研究所には、予算の11%が充てられている⁸⁾。

さらに、研究開発を積極的に促進していこうという発想から、米国では臨床研究に関わる診療や保険収載した医薬品等の適応外使用に対しても公的給付(Medicare/Medicaid)が制度として整備されている(Compendia)。

なお、米国の医薬品の価格は基本的に自由価格で、製薬企業が市場戦略に基づき自由に設定できる。民間保険や公的制度では、基準となる製品の価格表を設定し、製薬企業と価格交渉を行い、保険償還を行っている¹⁰⁾。先端医療の1つである再生・細胞医療製品は、生分解性スcaffolds上に培養した同種線維芽細胞の場合、公的制度で100%償還され約600の民間保険も対応をしている。

その他、英国や仏国も国を挙げて先端医療創出の後押しを進めている(表1)。

病院経営における先端医療

続いて、保険制度等における先端医療の支援策を俯瞰するとともに、病院経営の観点から整理を試みる。

1. イノベーションの提供者に係る施策(製造事業例)

医療保険制度の下では、革新的な医療技術を保険評価する仕組み(加算)が設けられている。医薬品については、類似薬効比較方式で画期性加算(70~120%)等が、原価計算方式で営業利益率補正(±50%)がある。また、適応外薬等の開発要請や

画期的新薬の創出を背景に、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」も設けられている。医療機器についても同様な仕組みがあり、類似機能区分方式で画期性加算(50~100%)等が、イノベーション評価として原価計算方式で営業利益率補正(-50~100%)がある。

その他、先端医療に関わるものとして、厚生労働省がその有効性を認めた上で、将来的には、保険診療に移行できる可能性の高い医療技術と定義する先進医療制度がある。これは、指定された医療施設に限った上で、保険診療との併用が認められており、現在で96種類(うち第3項先進医療技術は40種類)が設定されている(保険外併用療養費制度の評価療養)。最近、患者が安全かつできるだけ早期に最先端の医療を受けられるよう、保険外併用療養費制度として「最先端医療迅速評価制度(抗がん剤・再生医療・医療機器等)」も創設され、最先端の医療に関して、評価の迅速化、効率化への期待が膨らんでいる。

以上のように、患者負担や受療機会の公平性にも配慮しつつ、先端医療に関する投資の回収や上市を促す仕組みについて、制度的な整備が進んでいる。なお、先端医療に関連する医療材料や機器設備の購入は、現在、病院経営で控除対象外消費税となっている。将来の消費税引き上げに向けた動きの中で、課税化や軽減税率の議論も見られるが、先端医療に関わる税負担は、次に示す病院経営や前述のバリューチェーンの観点から整理が望まれる。

表1 ライフサイエンス分野に力を入れる諸外国の先端医療を促す制度の事例

国名	基本的な動向	主な事業や整備	保険関連の概要
仏国	<ul style="list-style-type: none"> 研究・イノベーション国家戦略 (SNRI) を策定し、その中で「保健、福祉、食糧、バイオテクノロジー」を優先分野として位置付けている。 「将来への投資」(2010年)では、SNRIの実践として医療・バイオテクノロジー分野の研究開発に対し15.5億ユーロの投資を行う。 橋渡し研究を加速する大学病院研究所 (IHU) の創設に向けて、8.5億ユーロの研究開発投資がなされる。 	<ul style="list-style-type: none"> クラスター政策の始まりであったLocal Productive Systems (LPS)に代わり、2005年により規模と予算が大きい新たなクラスター政策「Pole de Competitivite」を開始している。 「アルザスバイオバレークラスター」はフランスのアルザス地方にあり、約390企業(130は製薬関連、260は医療機器関連)が集積し、ストラスブール大学等の公的研究機関も立地している。 	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還の対象となる医薬品は、政令 (Ordonnance 86-1243)により価格統制品目に指定されている。 革新的新薬で早い上市が求められている場合、社会保障法典L162-17-6条の規定により、価格寄託制度 (Depot de prix) の適用が受けられる。 また先端医療関連は、多くが一般制度で100%の償還になるようである。
英国	<ul style="list-style-type: none"> ライフサイエンス分野を英国の強みとして、2009年にライフサイエンス局 (Office for Life Sciences) をビジネスイノベーション技能省 (BIS) 内に設立する等、同分野の強化に注力している。 2011年策定の英国ライフサイエンス戦略では、研究の発明・開発・商業化を支援するための3.1億ポンドの政府投資がなされる。 うち1.3億ポンドは層別医薬品 (stratified medicine) の研究に、また残りの1.8億ポンドは研究と市場の間の「死の谷」を越えるためのプログラムに投資される。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究から調達・規制も含めて戦略的なプログラムの推進を検討し実践するイノベーションプラットフォームの一つとして、「感染性因子の検知と同定」を立ち上げる。 このプロジェクトに、技術戦略審議会 (TSB) と国立衛生研究所 (NIHR) から5年間で5,500万ポンドが助成される。 医学研究会議 (MRC) は、優先研究イニシアチブとして、「依存症」、「慢性疲労症候群・筋性脳脊髄炎」、「実験医学」、「予防」、「方法論的研究」等の8分野を挙げている。 	<ul style="list-style-type: none"> 国民保健サービス法 (National Health Service Act of 1946) が基本で、National Health Service制度 (NHS制度) を管轄するのは保健省 (Department of Health) である。 入院費の償還は、プライマリケア・トラスト (PCT) との個別契約による予算制で、使用される高額医療機器 (非耐久装置) は個別に償還されないが、その費用はHRGsにそって診療行為の提供費用に整理され、支払システムであるPbRの標準価格表 (National Tariff) に反映される。

出所：文献8, 10) および西村淳一、岡室博之：クラスター政策のガバナンス、政策研ニュース33:36-41、医薬産業政策研究所、2011等を基に筆者が作成

2. イノベーションの利用者に係る施策 (医療機関側)

医療機関が先端医療に取り組む意義として、先に述べたように、国民の健康改善とともに将来の医療保険財源の原資を確保することが挙げられる。また、付随的に病院経営の基盤強化にもつながり、その結果として、患者の健康改善がより一層進むことも考えられる。さらに、医療機関が積極的に先端医療の臨床研究に参加し、関わる医療技術を広く活用することで、次世代の先端医療の創出機会を生み出すことになり、循環型のバリューチェーンが完成すると推察される (図2参照)。

このような概念を背景に、わが国における先端医療と病院経営の関係をまとめてみる。前述のように、病院が先端医療に取り組む社会的な意

義は明らかであるが、そのためには機器設備や診療体制等に関わる先行投資や運営資金が必要になり、病院経営の観点からも多面的な検討が望まれる。

先進医療等の高度医療の診療割合が比較的高い、大学病院 (特定機能病院) や地域の中核病院 (DPC病院Ⅱ群、機能評価係数Ⅱ；高度・先進的な医療の提供機能等に相当) と他の医療施設群の間で、収入単価や収支構造がどのように異なるのか、簡単な比較を試みる。開設主体別に医科入院の「1日当たり点数」と「1件当たり点数」の関係を整理すると、国公立系は請求点数が大きく医療法人系は低くなっている (図5)。その収支構造の内訳をみると、国立公立系は、評価療養 (先進医療や治験診療等の保険外) を含む医療収支で赤

字であるが、医療外収入によって総収支は黒字となる。一方、医療法人系は総収支で勝るが、医療外収入は相対的に小さい状況にある。

粗い整理で参考の域を出ないものの、上記から、先端医療の導入は、収入単価を上昇させる寄与因子の1つであると推察される (表2)。特に、先端医療に関わる治験受託等も含まれる医療外収入の割合が高くなるのが特徴的である。ただし、各種の投資規模や資源消費も大きくなり、医療収益率は低下する傾向にある。実際、他産業への波及効果が大きいかもしれないが、総収益に占める医療材料費等の割合は高い状況にあり、先端医療自体は採算が低いという報告¹¹⁾もある。以上のことから、病院が引き続き、先端医療へ適正に携わるためにも、経済環境について

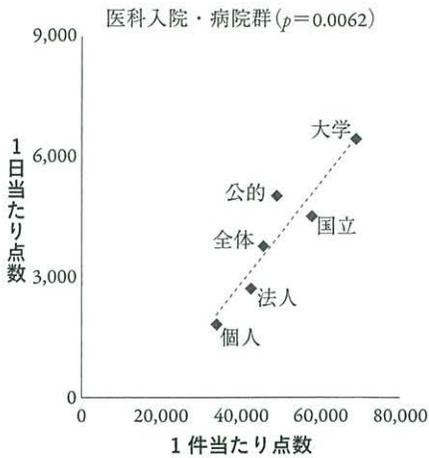


図5 先端医療と病院経営の関係について

*先端医療の観点から医療施設別の収入単価と収支構造を整理。
 出所：平成24年医療機関別診療状況調査、2012(社会保険診療報酬支払基金)と平成24年度医療機関の部門別収支に関する調査、厚生労働省保険局医療課による委託事業、2012(厚生労働省)から作成

検討が望まれる。

おわりに

医療分野における制度設計の検討等で先端医療が耳目を集める理由として、国民の健康をより一層改善すると併せて、将来の医療保険財源の原資を確保することになり、創出される社会経済的な付加価値の大きいことが挙げられる。その一環として、病院経営の基盤強化にも貢献する可能性があるものの、先行投資や

運営資金等の負担(経営リスク)を軽減する政策も必要になる。すなわち、バリューチェーンの中で国民全体が受益と負担を共有する仕組みを作ることが、先端医療をシステムとして産み育てるために重要な論点と言える。

文献

- 1) 産業競争力会議：成長戦略進化のための今後の検討方針。内閣府、2014
- 2) 田倉智之：医療特許の課題とライフサイエンス産業振興(6章)。コンピュータ社会における人 生命 倫理と法(野村豊弘編集)。pp177-201, レクシスネクシス・

表2 先端医療の病院経営に対する貢献の考え方

項目	国立公立等	医療法人等
医療収益	100	100
医療費用	103	98
小計(医療差額)	-3	2
医療外収入	8	1
医療外支出	4	1
小計(医療外収支)	4	0
合計(総収支差額)	2	3

- ジャパン、2007
- 3) 田倉智之、川渕孝一：再生医療の医療経済学。BIO INDUSTRY 26(7)：6-14, 2009
 - 4) 再生医療実用化で医療費2500億円節約。読売新聞-朝刊, 2012
 - 5) 産業の競争力と国際化に関する産業連関分析の調査研究。産業研究所, 1997
 - 6) 厚生白書-平成11年度版。産業連関表による社会保障分野の国内生産額の推移。厚生省(当時), 1999
 - 7) 医療と福祉の産業連関に関する分析研究報告書。医療経済研究・社会保険福祉協会, 2006
 - 8) 研究開発の俯瞰報告書——主要国の研究開発戦略。科学技術振興機構, 2013
 - 9) ドイツの医療保険制度改革追跡調査——報告書。健康保険組合連合会, 2010
 - 10) 平成21年度中小企業支援調査(再生・細胞医療ビジネスの基盤整備に関する調査)——報告書。株式会社三菱化学テクノロジーサーチ, 2012
 - 11) 病院事業会計。神戸市, 2009

たくら ともゆき
 大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授
 ☎565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
 takura@heip.med.osaka-u.ac.jp

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

実践 がんサバイバーシップ

患者の人生を共に考えるがん医療をめざして

監修 日野原重明
 編集 山内英子・松岡順治

●A5 頁256 2014年
 定価：本体3,500円+税
 [ISBN978-4-260-01939-2]

がん治療の発展に伴い、がんは不治の病でなく慢性疾患として考えられるようになってきた。つまり治療効果のみでなく、その患者自身の人生をともに考え、医療に組み入れて実践していくことが求められている。本書では、がんサバイバーシップとは何か、各職種に求められるサバイバーへの具体的ななかかわり方、知っておきたい患者会の活動などを、経験豊富な医療者、アクティブに活動されている関係者が解説。