

2022年2月21日

医療機関に政府・自治体のガバナンスを ヘルスケア・トランスフォーメーションで体制再構築

日本経済新聞社、日本経済研究センター

新型コロナウイルスのパンデミック（世界的大流行）が日本の医療体制の脆弱性を浮き彫りにした。病院・診療所など医療機関が抱える病床の数を人口あたりで見ると、日本は主要国のなかで最多である。急性期病床に絞っても日本は最も多い。一方、コロナ感染の勢いは世界的にみて弱いにもかかわらず、患者が十分な治療を受けられない事例が相次ぎ、本来なら救える重症患者を死にいたらせる事態が発生した。パンデミックへの備えは、国の安全保障そのものである。

日本経済新聞社と日本経済研究センターは医療改革研究会を組織し、パンデミックのような有事は当然として、平時から患者が真に満足できる医療サービスを受けられるようにするための緊急改革提言をまとめた。政府・地方自治体が医療機関にガバナンスを働かせる仕組みをつくるとともに、デジタル技術を有効活用し医療体制を再構築する「ヘルスケア・トランスフォーメーション」(HCX)の実現を求める。

《骨子》

I. 全国の医療データを可視化

- ① コロナを「ふつうの感染症」に
 - ・ オミクロン型が下火になればコロナをインフルエンザと同等の扱いに
 - ・ 強毒かつ強感染力の変異ウイルス出現時には柔軟に
- ② 病床確保に政府のガバナンスを
 - ・ 保険医療機関は政府・自治体が病床や診療科などをコントロールできるように
 - ・ 医療資源・人材の地域別状況をデジタル化し政府・自治体がリアルタイムで把握
- ③ 医療有事の司令塔を新設
 - ・ 内閣官房対策室と厚労省の二元行政体制はぎくしゃくした
 - ・ 非常時に医療資源・人材を総動員するための指揮権をもたせよ

II. 医薬イノベーションで早期承認

- ① 臨床データ集め治験を効率化
 - ・ 有効性と安全性を満たす新薬を素早く医療機関に届ける体制が必要
 - ・ ナショナルセンターを活用した国主導の治験を増やせ
- ② 有事の承認審査を確立
 - ・ 緊急時は米国のように薬の緊急使用許可を認めるべきだ

- ・国産のワクチン、治療薬の迅速な開発とグローバルなワクチン供給を
- III. 社会保障の負担・給付改革に着手せよ
- ・ 社会保険料率 30% が間近。これ以上の上昇は持続可能ではない
 - ・ 社会保障給付の膨張を圧縮するとともに消費税 10% 後へ与野党合意を探れ

I. 全国の医療提供データを可視化

① 新型コロナを「ふつうの感染症」に

政府は 2020 年、新型コロナウイルスの感染症法上の位置づけを 2 類相当とし、保健所に患者の健康観察、感染発生の把握と経路追跡、入院調整、濃厚接触者の特定・連絡など公衆衛生上の対応を求めてきた。2 類指定の感染症には結核、重症急性呼吸器症候群（SARS）などがあるが、新型コロナは事実上、エボラ出血熱、ペストなど重篤な症状をもたらす致死率がきわめて高い 1 類の感染症よりも厳格な扱いにしてきた。

政府はここにきて一部の運用を緩和した。もっとも 2 類相当であることによってコロナ患者の治療は税財源による国費などでまかなっている状況は変わっていない。ワクチン接種、診察、診断、処方、投薬などにかかる患者の自己負担は原則としてゼロである。むろんパンデミック当初はこれらの対応が必要だった。しかし潤沢な予算が用意されているのは望ましい一方で、その使い方が必ずしも賢明なものになっていない面がある。

現在、流行の第 6 波を迎えているコロナ変異ウイルス「オミクロン型」は、人から人への感染力が強いが、罹患者の多数は軽症で済んでいる。人工呼吸器による治療を必要とする重症肺炎などを発症する患者は少ない。多くの感染者の症状は風邪や季節性インフルエンザと似ている。

米国の製薬会社が軽症・中等症患者に対する治療薬を開発し、日本政府は国内での特例承認を前提として当面の必要量を調達する契約をした。治療薬が全国の医療機関や薬局に行きわたり、オミクロン型の感染が下火になるのを条件に、新型コロナの感染症法上の位置づけを季節性インフルエンザなどと同じ 5 類相当に切り替えるべきである。

これによって新型コロナの扱いはいわば「ふつうの感染症」になる。保健所は公衆衛生上の対応から解放される。一方、オミクロン型の患者の治療は主に外来機能を担う診療所の役割が大きくなる。風邪症状の軽症患者は地域医師会などが主導して診療所でスムーズに診療する態勢を整えねばならない。

厚生労働省による全国への治療薬の配送が滞っているのは問題が大きい。医薬品の流通会社などにも協力を求め、各地の医療機関に必要な量を遅滞なく届ける必要がある。

類型の緩和によってコロナ治療は、患者の一部負担を伴う通常の枠組みで実施することになる。患者が現役世代の場合、原則として医療費や薬代の 3 割を払う仕組みに変わる。患者負担が発生することを 2 類相当にとどめるべきだとの論拠にする医療関係者がいるが、治療薬が普及すれば患者にも一定の負担を求めるのはやむを得ない。もとより患者負担の月額上

限を定めた高額療養費制度もあり、負担の増加には一定の歯止めがかかる仕組みになっている。国の財政の悪化をくい止める観点からも、自己負担を求めることが妥当である。

全国の医療機関が徐々に「ふつうの感染症」に対する治療体制に移行すれば、がん治療や救急医療などを含め、コロナ以外の医療が滞り気味だった地域の提供体制も改善が見込めよう。

図表1 感染症法に基づく対策の例

	新型インフルエンザ等	1類	2類	3類	4類	5類
主な感染症名	新型コロナ	エボラ出血熱	SARS	コレラ	黄熱	インフルエンザ
診断・死亡の届け出	◎(即時)	◎	◎	◎	◎	○ (7日以内)
患者の定点把握	×	×	△ (一部)	△	△	○
積極的疫学調査	○	○	○	○	○	○
就業制限	○	○	○	○	×	×
入院勧告	○	○	○	×	×	×
医療費の公的負担	○	○	○	×	×	×
無症状感染者への適用	○	○	×	×	×	×
外出自粛の要請	○	×	×	×	×	×

ただし今後も危険なウイルス変異が起きる恐れはある。感染力と毒性がともに強く、実効再生産数が極端に高いウイルスが発生するなど、変異の状況によってはふたたび保

健所が関与し、重症者病床の確保に先手が打てるよう感染症法上の類型指定について柔軟に対応できるようにしておくのは当然である。病床が逼迫し、患者が必要な診療を受けられない事態の再来は避けねばならない。

中長期的には、次の新興感染症に備えるためにも現行の類型の分類が最適かどうかについて感染症や公衆衛生の専門家で議論し、必要という結論に達すれば早めに見直すべきである。

②病床確保に政府のガバナンスを

コロナ感染者が増大するなかで、医療現場で明らかになったのはコロナ治療に積極的に取り組む医療機関とコロナ患者を忌避する医療機関との二極化である。医師法は「診察治療の求めがあった場合には、正当な事由がなければ拒んではならない」という趣旨の応召義務を医師に課している。コロナ患者を忌避した医師のなかには、院内の感染対策が万全でないことを「正当な事由」にするケースがあった。しかし保険診療を提供する医療機関と薬局に対しては、厚労省が感染対策を施すのに必要な補助金を出している。一方、施設内のゾーニングが困難でも、発熱患者専用の診察時間を設定することでコロナ疑いの患者を診療している診療所もある。

医療機関の二極化は、地域によって感染急拡大期に病棟・病床の逼迫をもたらし、自宅療養を余儀なくされた患者が死にいたるなどの深刻な状況を生んだ。千葉県内では、自宅で療養し

ていた妊娠中の感染者が産気づいたために、保健所が入院先を探したものの多くの医療機関に受け入れを拒まれ、死産にいたる痛ましい事例もあった。悲劇を繰り返してはならない。

保険診療をする医療機関に対しては、政府・都道府県が強制力を伴って医療提供体制の確保を指示できる仕組みを構築すべきである。

健康保険制度の適用を受ける医療機関や調剤薬局などが得る利益の原資は、国民・企業が払う健康保険料と税財源を元手とする国・自治体の公費が大半を占める。公的な資金で医療サービスを営んでいる以上、その提供体制について政府・自治体が一定のコントロール権をもつのは当然である。当局にコントロールされたくないのであれば保険医を返上し、健康保険制度の枠外、つまり自由診療で医療サービスを提供するのが筋であろう。

患者負担を除けば医療サービスの財源は公的資金であるにもかかわらず、医療機関は自由開業制と診療料を自由に決められる特権的な扱いを受けている。このようなミスマッチは、ほかの主要国にはみられない。人口構造が若かった昭和時代まではこれが問題になることはあまりなかったが、長寿化が進み高齢人口の割合が急速に高まりはじめた平成以降、ミスマッチの弊害が目立つようになった。しかし厚労省は医療団体に配慮し、長年にわたり改革を怠ってきた。コロナ禍でミスマッチの弊害が誰の目にも明らかになった今において改革のときはない。

コロナ禍による病床逼迫の一因として、医療人材・医療資源が医療圏内のどこにどの程度あるかを、政府や都道府県当局が把握できていなかったという致命的欠陥が浮き彫りになった。

政府や自治体が常に各医療圏内の状況をウォッチしていれば、重症患者を受け入れる余裕がある病院に患者を遅滞なく搬送することが可能だ。患者がオンライン診療を難なく使いこなせるようにする医療のデジタル化は当然として、それをさらに深化させた「ヘルスケア・トランスフォーメーション」(HCX)を実現させねばならない。デジタル技術を活用し各医療機関から人材や病床の状況について報告を求める仕組みを構築すべきだ。大学病院、国立病院、自治体病院、民間病院、診療所などあらゆる保険医療機関に報告義務を課す必要がある。その際、入力に手間のかからないシステムとすることが大切だ。現在も病床データを集めてはいるが、1日1回程度の更新ではまったく不十分である。

こうした体制整備は感染症危機時だけでなく、大規模災害の発生時に被災地の患者に適切な医療を速やかに届けるためにも必要である。

なお今後、病床逼迫の深刻度が増し、重症者治療がままならないような危機が予見される場合は、入院患者の優先づけなどに政府が全面的な責任をもつ態勢をつくれるようにしておく必要がある。コロナ禍のなかでみられた政府と都道府県との対立が生じることがないように、ふだんから不測の事態に備えるための連携を密にしておくべきだ。関係閣僚と各知事は国・自治体の対立のあおりを受けるのは患者とその家族であることを肝に銘じてほしい。

ワクチン接種証明、感染者との濃厚接触を確認できる新たなコンタクト・トレース・システムの開発などもHCXの要になる。厚労省の接触確認アプリ「COCOA」はいまだに役立たずのまま。岸田文雄首相は重大に受け止めねばならない。感染対策に直結するデジタル政策の

立案・実行は、政府に新設すべき医療有事の司令塔（後述）とデジタル庁が共管する仕組みにするのがよいだろう。

これらの改革の実現には、感染症法、医師法、健康保険法など、医療制度に関するあらゆる法律の改正が必要になる。整合性の取れた改正法案づくりには時間を要する。政府は早急に作業に着手すべきだ。

このうち感染症法については、政府が国・自治体と医療機関との関係を明確にし、危機時などに医療資源を確保・有効活用できるようにするための改正案を準備するはずだった。しかし岸田首相は今通常国会への改正案提出の見送りを表明した。

今夏の参院選を意識し、医療団体などの不興を買いそうな法改正を先送りするというなら言語道断である。ウイルスはそうした事情にお構いなく、いつ感染爆発を起こすかわからない。今からでも遅くはない。首相官邸・内閣官房・厚労省などが協力して感染症法改正案を作成し、早急に国会に提出すべきである。首相は過去 2 年あまりの失敗から教訓をくみ取り改善を実行に移さねばならない。

③医療有事の司令塔を新設

岸田首相はパンデミックなど医療有事に政府が備えるために「健康危機管理庁」（仮称）を内閣府に常設機関として新設する方針をかつて表明した。過去 2 年あまりの政府のコロナ対応は、内閣官房の新型コロナ対策推進室と厚労省との二元体制で担ってきたが、病床確保に責任をもつ都道府県や公衆衛生上の措置を講ずる保健所との連携がスムーズだったとは言い難い。また検査の拡充やワクチン接種の加速についても、政府内の事前調整・実施・検証に不備がある。オミクロン型の感染が猛威をふるっているにもかかわらず、ワクチンのブースター接種（3 回目の接種）は遅れに遅れた。

医療界の資源や人材を総動員できる有事の司令塔が政府に必要である。備えを平時から整えておくために、パンデミックや災害発生時の医療・公衆衛生対応を一元的に担当する機関を新設する意義は大きい。厚労省と医療団体の間にみられるような官業のなれあいを排し、必要十分な対策を遂行するのがその使命である。トップは国民や企業に対して科学的根拠を明快に示し、わかりやすく情報発信できる専門人材を充てるべきだ。信頼できる知見と骨太な提言力、国際ネットワークをもつ科学者が適任である。災害対策の専門家が加わるのも望ましい。

トップの助言をもとに、首相は実務の執行を閣僚に指示したり都道府県に要請したりする体制を確立する。現在、厚労省は医系技官のトップとして事務次官クラスの医務技監をおいているが、その役割は新組織へ移譲することになる。新組織発足には予算と定員の要求が必要になる。岸田政権は組織設計を早急に詰めるべきだ。また危機時には公共の利益を優先するために個人のプライバシー保護を一定程度、制限する仕組みも課題になる。望ましいあり方と与野党で協議するときである。

II. 医薬イノベーションで早期承認

① 臨床データ集め治験を効率化

創薬イノベーションの重要性が叫ばれて久しい。しかしよい薬の候補がみつかったもそこから承認を得るまでが極めて長いのが新薬開発の最大の課題である。パンデミックという緊急時はこのプロセスを効率化し有効性・安全性の高い薬を医療現場に迅速に届ける態勢を整える必要がある。

新薬が承認を得るには、臨床試験（治験）で安全性と有効性をデータによって示さねばならない。治験には医師主導と製薬企業主導がある。医師主導はメーカーがリスクを取ることに二の足を踏む斬新な新薬で実施される場合が多い。

コロナ感染症の拡大という切迫した状況で一刻も早く承認薬が必要な場合は、できるだけ多くの被験者が参加する治験を急ぐのが基本だ。欧米ではそのようにしてワクチン、抗ウイルス薬、飲み薬の承認申請が相次いだ。日本は当初、有望視していた富士フイルム富山化学の抗ウイルス薬「アビガン」について、厚労省などが明確な戦略をもたずに実用化が決定的に遅れた。手探り状態のなかで使ってみたという医療機関のデータを集める観察研究をしたが、使用条件がばらばらで効果を見極めるのには不適當だった。大学による臨床研究プロジェクトと富士フイルム富山化学による企業治験も始まったが、医療現場の対応が遅れ十分な被験者が集まらないうちに感染が下火になった。この薬は、今日に至るまで有効性を確認できていない。

厚労省は新薬研究を円滑に治療に結びつけるため、国立がん研究センター中央病院など全国14の臨床研究中核病院を指定している。パンデミックが広がり政府予算で治験を急ぐ際には、これらすべての病院に参加を求め、データを集約・解析できるようにすべきだ。いわば「国主導治験」である。

もっとも中核病院の多くは感染症分野に強いわけではない。データ入力などに割ける人員も限られる。国立病院機構、地域医療機能推進機構など厚労省所管の独立行政法人も含めた治験ネットワークを築き、全国規模の治験を効率よくできる体制が不可欠だ。日本医療研究開発機構（AMED）で戦略的に全国規模の治験計画を組める人材、組織を整える必要がある。

自宅にいながら治験に参加できる在宅型治験の環境整備も急ぐべきだ。デジタルを活用してオンラインで治験手続きや診察をし、薬は製薬会社が参加者の自宅に届ける。看護師が必要に応じて訪問してサポートする。遠隔地の患者も参加しやすくなり治験コストが低減するだろう。

薬の有効性、安全性を確かめるのは臨床研究や治験だけではない。実際に広く使ってみて、どんな条件でどれだけ効果が出るかといった「リアルワールドデータ」が極めて大切だ。欧米主要国は新型コロナのワクチン、治療薬のリアルワールドデータを集め、使用法の改善や適用拡大、より効果的な薬の開発に生かしている。日本人に適した薬の開発や使用条件の設定のためにもデータが果たす役割は大きい。

新型コロナに関しては2020年、国立国際医療研究センターを窓口として臨床データを集める「COVID-19レジストリ・ジャパン」が始まった。2月初めの段階でおよそ740施設、5万

9000 症例以上のデータが集まっている。データ入力 of 加速には診療報酬上で優遇するののも一つの方法だ。

全国規模のデータ解析は国立国際医療研究センターがほぼ一手に担っている。同センターは新型コロナ治療の重要拠点だが、解析には時間がかかる。厚労省からの委託事業として進めるレジストリの内容を充実させ、研究に参加していない機関や企業を含め広範な利用を可能にすべきだ。データベースのオープン化は、人工知能 (AI) と組み合わせた新しいアイデアの創出にも道を開く。信頼性の高いビッグデータの有効活用は HCX の要である。

②有事の承認審査を確立

これまで新型コロナウイルス感染症が適用対象として認められたワクチンとほとんどの治療薬は、特例承認されたものである。特例承認は「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」(薬機法)に規定されている。「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと」に加え、海外で承認されていることが条件になる。米国食品医薬品局 (FDA) が緊急使用許可を出したものを、ほぼ自動的に特例承認している。

しかし海外のワクチンや治療薬に全面的に頼ってはい必要時に十分な供給を受けられる保証はない。

スイスのロシュが開発し中外製薬が販売する抗体薬「ロナプリーブ」、米メルクの新しい飲み薬「ラゲブリオ」も、当初は供給

図表 2 医薬品審査には複数の制度がある

	緊急承認 (新設のため 法改正へ)	通常承認	特例承認	条件付き 早期承認	再生医療等製 品条件・期限 付き承認
対象	すべての医薬品 など	すべての医薬品 など	海外で 流通済み	希少疾患向け など	再生医療等 製品
特徴	緊急時の健康 被害の拡大 防止が目的	科学的なエビ デンスに基づ き承認	海外当局が 認めた薬など を迅速審査	小規模な臨床 試験で承認 申請が可能	品質などが不 均一な薬の特 性を考慮
有効性	△ (推定できれ ば認可)	○	○	○	△
安全性	○ (確認できれ ば認可)	○	○	○	○
条件や 期限	条件・期限が 必須	必要なら	必要なら	条件が必須	条件・期限が 必須

不安が表面化した。国の安全保障上の観点からも国産品の実用化を急ぐべきだ。

それには臨床試験の加速とともに、パンデミック発生などの緊急時の措置として、米国の緊急使用許可に類する仕組みが必要になる。もちろん安全性をないがしろにはならない。書類手続き、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での優先相談対応、審査要員の重点配置でプロセスを速める。安全性と一定の効果が見込めれば、市販後もデータを集めて検証を続けることを条件に使用を認める。有効性に疑いをもたせるデータが出れば、適用変更や承認取り消しもありうる。緊急使用許可で国民が得られる便益と使用が遅れてパンデミックが深刻化するリスクとをてんびんにかける考え方を根づかせるべきである。

コロナワクチンの開発を主導したのはバイオ医薬に強みをもつ欧米のベンチャー企業や大学などの研究機関である。対照的に日本はバイオ医薬分野の強化を怠ってきた。バイオベンチャー企業の育成もめざすべき国家戦略の一つである。

感染症は国境を越えて瞬く間に広がることを私たちは身をもって体験した。効果的なワクチンや新薬を開発してもグローバルにあまねく普及しないと、感染拡大は抑えられない。ワクチンは主要国での3回目接種が広がっているが、アフリカで2回接種を終えたのは総人口の1割程度に過ぎない。開発段階から海外での利用を想定し、国際共同治験に取り組むことは円滑な承認取得にもつながり利点が多い。そのうえで、ワクチンのグローバルな分配の枠組み COVAX などを通じて短期間で効率よく供給できるよう支援を拡充するのが日本の責務である。

III. 社会保障の負担・給付改革に着手せよ

2020年度以降、政府・与党は累次の補正予算を編成し、コロナ対策費として70兆円を越す予算を使ってきた。結果として人口あたりの対策額は主要国で最も高くなっている。また政府が抱える債務は急迫の度を増している。にもかかわらず日本経済は巨額の対策費に見合うだけの成長回復にはほど遠い。また病院補助金の制度設計が粗雑だったために、病床を無駄に空けておく幽霊病床の存在が明らかになった。コロナ対策の費用対効果は低かったと言わざるを得ない。政府は根拠に基づく予算編成を徹底すべきだ。同時に医療財政の逼迫をにらみ、中長期の国民負担のあり方を考えるときである。

会社員などが給与から天引きされる健康保険、介護保険、厚生年金などの社会保険料の料率の総計は、労使分を合わせると30%に近づきつつある。団塊の世代が2025年にはすべて後期高齢者になり、高齢者医療や介護にかかる給付費はさらに膨張する。これ以上の保険料負担は限界である。

19年度の社会保障給付費は123兆円だった。18年に公表された政府推計によると、給付費は25年度に140兆円程度、40年度には190兆円程度に増大する。この増加幅を極力圧縮するとともに、それでも不足する財源を確保するための負担構造改革に早く着手することが必要だ。その行程は、①医療・介護給付費の増大を抑える制度改革を実行しつつ、②国・自治体の基礎的財政収支を黒字に転換させ、③消費税率10%後の行程表をつくる——という長期戦になる。

医療・介護給付費の膨張抑制には、患者や利用者の自己負担引き上げという財政対策と、デジタルデータを駆使することによる制度効率化との合わせ技が求められる。AIを活用した診断アプリの実用化は、軽い病気の初期診療などに役立つ。また超高速・大容量の5Gデジタル回線による遠隔診療が軌道に乗れば、医療サービスの地域格差が緩和されるとともに、医療費の抑制にも資する。

政府が消費税率を5%から10%に引き上げるための社会保障・税一体改革に費やした期間は10年あまりにおよんだ。今すぐに消費税を増税するのは現実的でないにしても、ポスト消費税10%へ向け地ならしを始めておく必要がある。消費税増税の先送りが国民負担の構造を

ゆがませている。たとえば政府は現役世代から健康保険料の一部を召し上げ、高齢者の医療費に回す「ステルス増税」でしのいでいる。こうした「取りやすいところから取る」やり方には終止符を打つべきだ。

社会保障給付やコロナ対策のために、われわれ現世代は膨大な国家債務を積み上げた。子供の世代やこれから生まれてくる将来世代に責任を負うのは現世代である。社会保障と消費税に関する改革を政争の具にしては、実現はおぼつかない。これまでの一体改革の経験を生かし、国会で与野党がひざ詰めで協議し、超党派で合意点を見いだす努力を怠ってはならない。

この緊急提言は社外の有識者らの意見も参考にしてまとめた。

《日本経済新聞社・日本経済研究センター 医療改革研究会》

(順不同)

【日本経済新聞社】論説委員長・藤井彰夫／編集委員・大林尚／編集委員兼論説委員・安藤淳／編集委員兼論説委員・柳瀬和央／経済部長・高橋哲史

【日本経済研究センター】理事長・岩田一政／主任研究員・出口恭子／データサイエンス研究室長兼主任研究員・田原健吾／常務理事・佐藤恭子

※本稿の無断転載を禁じます。

日本経済新聞社 日本経済研究センター

*お問い合わせは下記サイトよりお願いします

<https://www.jcer.or.jp/answer/enquete-test.asp>

*取材については日本経済新聞社広報室にご連絡ください

(代) 03-3270-0251

〒100-8066 東京都千代田区大手町1-3-7