

# 医療イノベーションと国民医療費

2014. 9. 10

林 良造

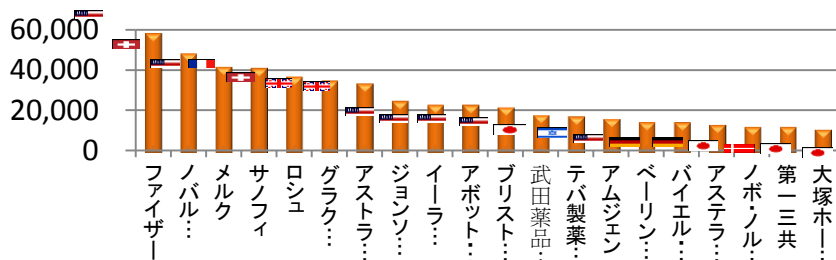
# 医療の評価軸

- These challenges are, in short, the issues of access, quality, and cost.
- But we must keep in mind that, for all its problems, the U.S. health-care system also has many strengths.

	アクセス	質	産業	コスト(GDP比)
日本	皆保険・自由アクセス	高い	Competitive	* 9.50%
米国	民間保険・無保険者	高い	Superior	17%
英国	皆保険・GP制度	高い	Competitive	* 9.50%

# 日本医療の概観

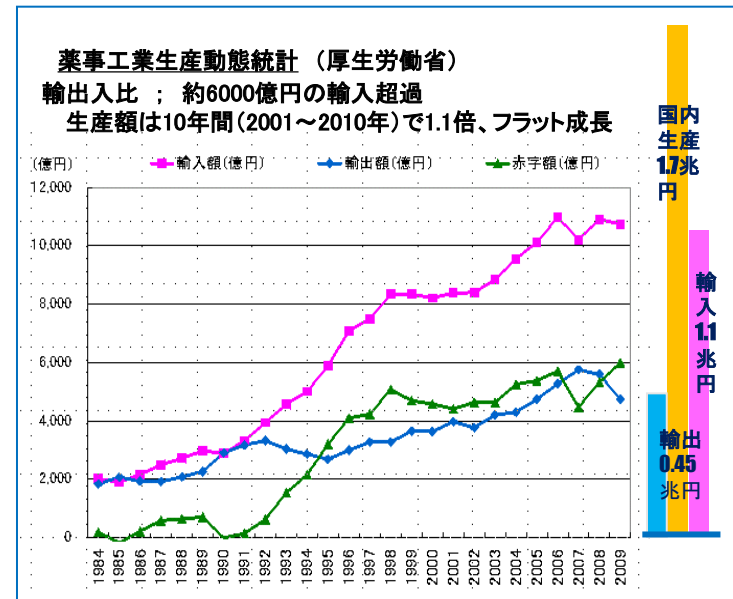
	日	米	英	独	
人口(百万)		127	306	60	81
65歳以上		22.7	13	15.8	20.5
平均寿命		83	78.2	80.4	80.3
医療費 (Billion\$)		385	2519	205	351
GDP比		9.5	17.8	9.6	11.6
薬剤費GDP 比)		1.6	2.1	1	1.7
医師(1000 人当たり)		2.2	2.4	2.7	3.6
consultation		13.2	3.9	5	8.2
MRI(百万人 当たり)		43.1	25.9	5.6	9.5
CT(百万人 当たり)		97.3	34.3	7.4	17.2
病院数		13.2	3.1	5	8.2



## (新薬の創出)

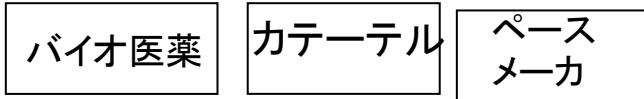
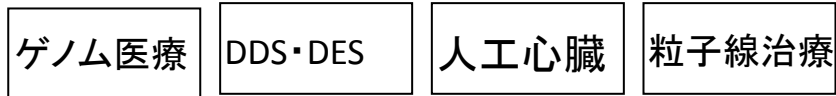
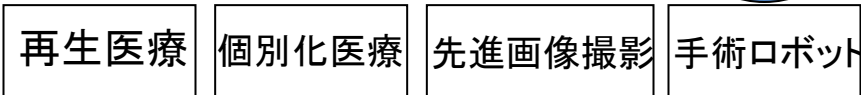
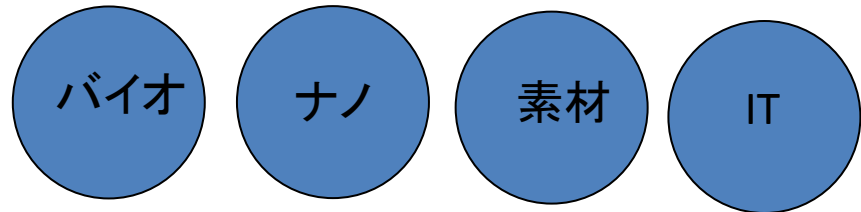
米	49
英	16
日本	12
スイス	6
ドイツ	5
フランス	5

## (医療機器競争力)



# 加速する医療革命

## 技術革新



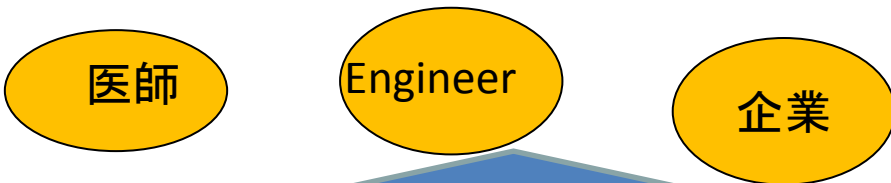
医療産業革命  
先進医療の拡大  
開発モデルの変  
母

Drug-lag,  
Device-gap

医療費膨張

医療資源の  
Misallocation

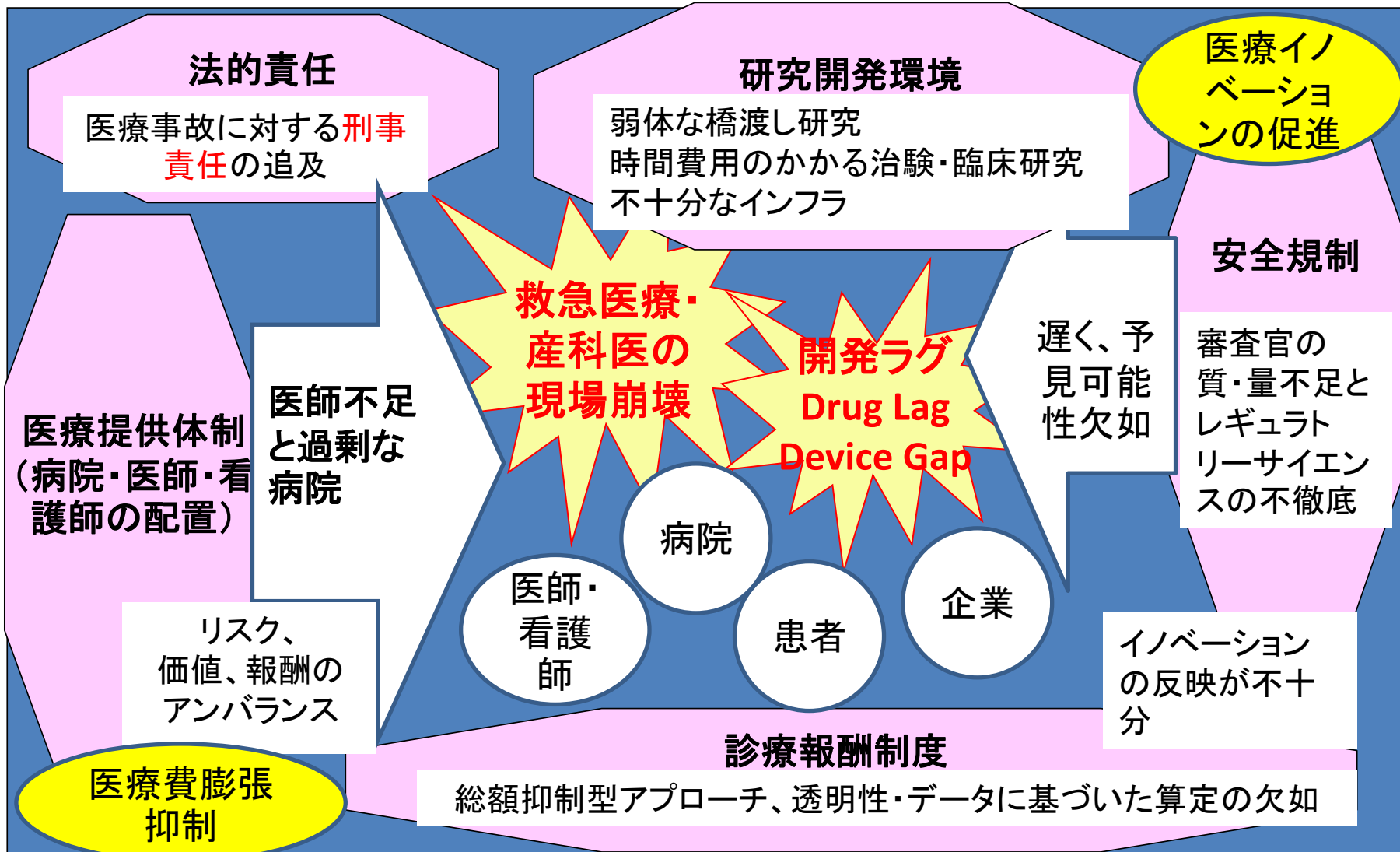
高齢化



QOL志向、疾病変化  
(がん、心臓、難病)

Globalization  
医療資源の移動・制度間競争

# 基幹的制度と問題点



# 5か年戦略

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(定期的な官民対話の実施)

## ①研究資金の集中投入

## ②ベンチャー企業育成等

## ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・「医療クラスター」の整備
- ・臨床研究体制の整備
- ・治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や支援人材の育成・確保
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

## ④アジアとの連携

## ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮
- ・審査人員を倍増(3年間で236人増員)
- ・承認審査の基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成
- ・優先的治験相談の実施

## ⑥イノベーションの適切な評価

治験等活性化5か年計画

治験中核病院・拠点機関  
早期探索臨床試験  
臨床研究中核病院

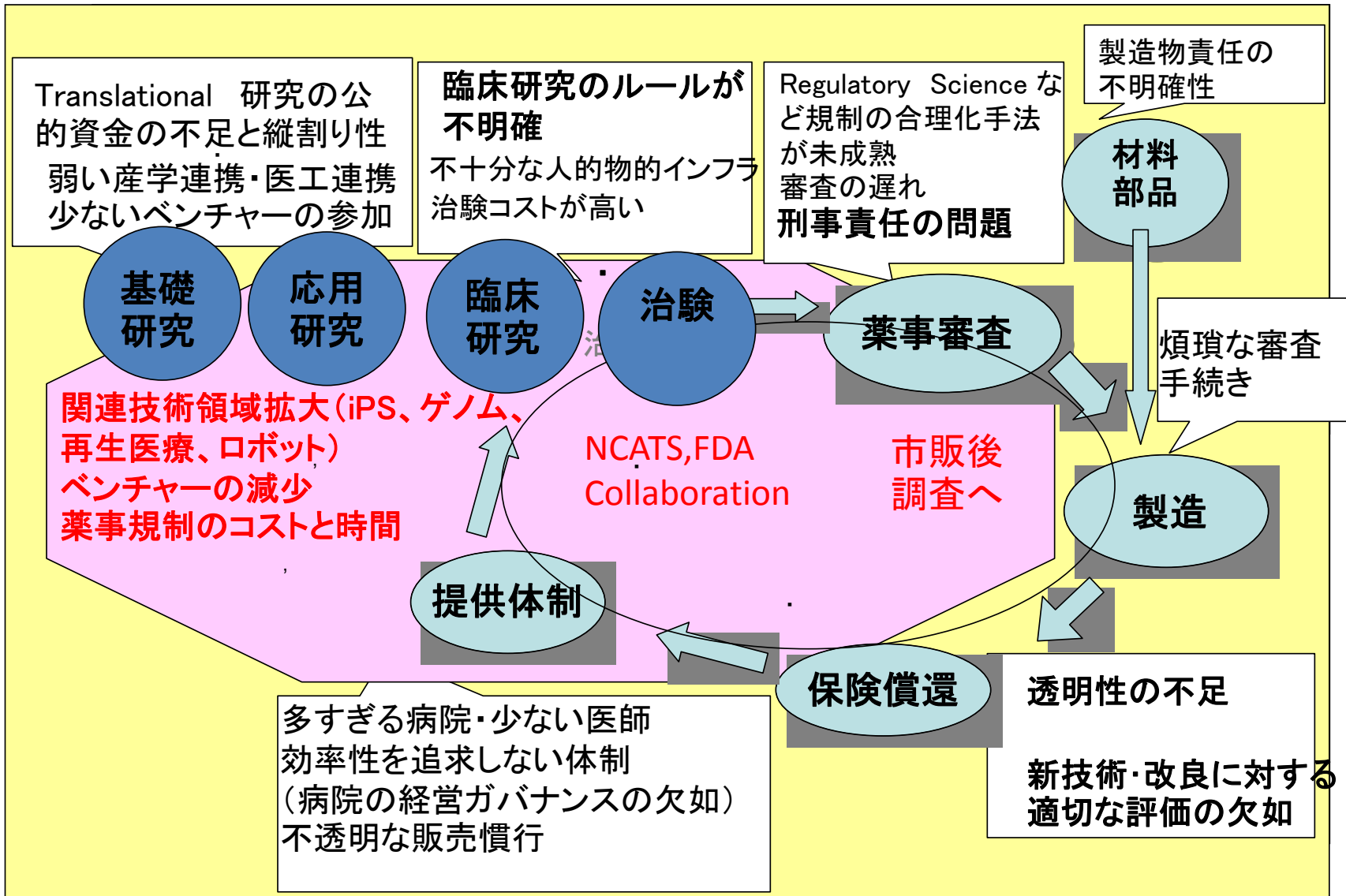
Harmonization by Doing Initiative

国際化

# 薬事法改正など

- 1 薬事法抜本改正（題名改正「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」）
  - (1) 医療機器の別体系化（機械的特性、改良など）
    - 第三者認証の拡大、製造業を登録制に
    - ソフトウェアを規制対象に
  - (2) 再生医療品定義
    - 早期条件付承認と市販後調査の拡充
- 2 再生医療安全確保法制定
  - 再生加工委託
  - 細胞シート、人工骨、加齢黄斑変性臨床研究

# 研究開発環境の激変と日本の現状





# 成長戦略の研究開発体制と課題

## 安倍政権の成長戦略

(健康医療戦略推進本部設置)

- 縦割り排除

(日本医療研究開発機構創設)

- 基礎研究から臨床研究まで
- 予算1215億円(米国3兆円)
- 研究開発全体18.5兆円、政府予算3.5兆円
- 臨床支援ネットワーク、臨床中核病院など

(規制改革)

(医療の国際化)

トップダウン型の基礎から実用化まで一貫した研究管理は可能か？

- 強い内閣のリーダーシップと中核メンバーの選任
- 省庁間の継続的協調へのインセンティブ
- 臨床研究インフラ(大規模集中拠点の欠如とネットワーク)
- Open Innovationとの親和性(過剰な介入の抑制と現場への権限移譲、規模、有効なピアレビュー等)
- PMDAとの協力

# 最近の臨床研究をめぐる問題

## 経緯

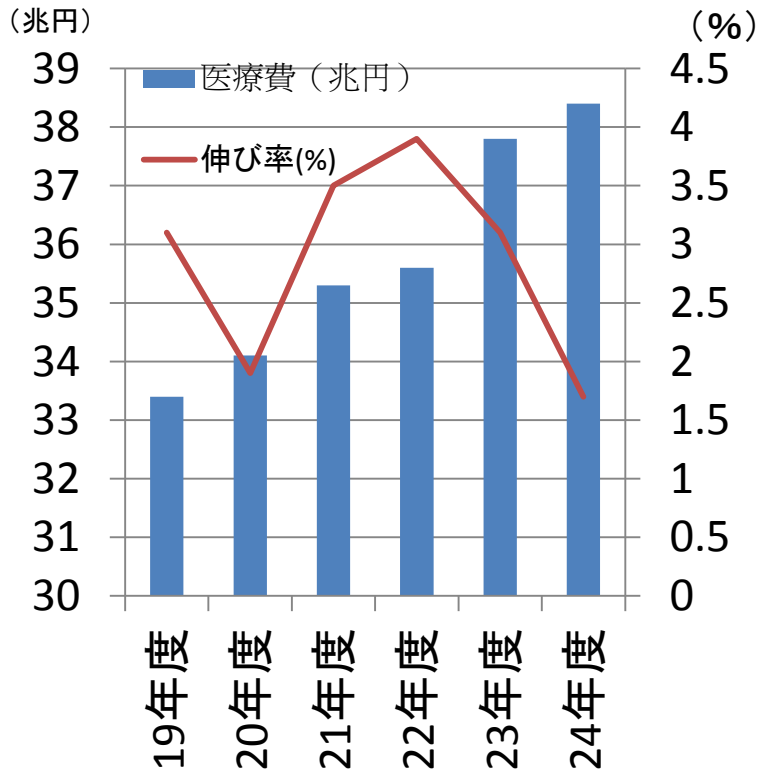
- 1 ノバルティス
  - (1) デイオバン
    - 2007-2014論文
    - 2014/1厚労省が地検に告発
    - 2014/7地検が法人・個人を薬事法違反で起訴
  - (2) SIGN研究
    - 2014/2企業関与報道
    - 2014/4奨学寄附金の停止
    - 2014/7副作用未報告に対し業務改善命令
- 2 武田(プロプレス)
  - 2014/3企業関与・広告問題

## 論点

- 研究者の倫理(医薬企業への依存体質)
- 医師主導臨床研究(販売促進の実態と利益相反問題)
- 臨床研究のGCP
- 外部資金への依存
- 奨学寄附金
- 臨床研究インフラ未整備

# 国民医療費の増加と要因

## 国民医療費の推移



## 医療費の増加要因(1990-2011)

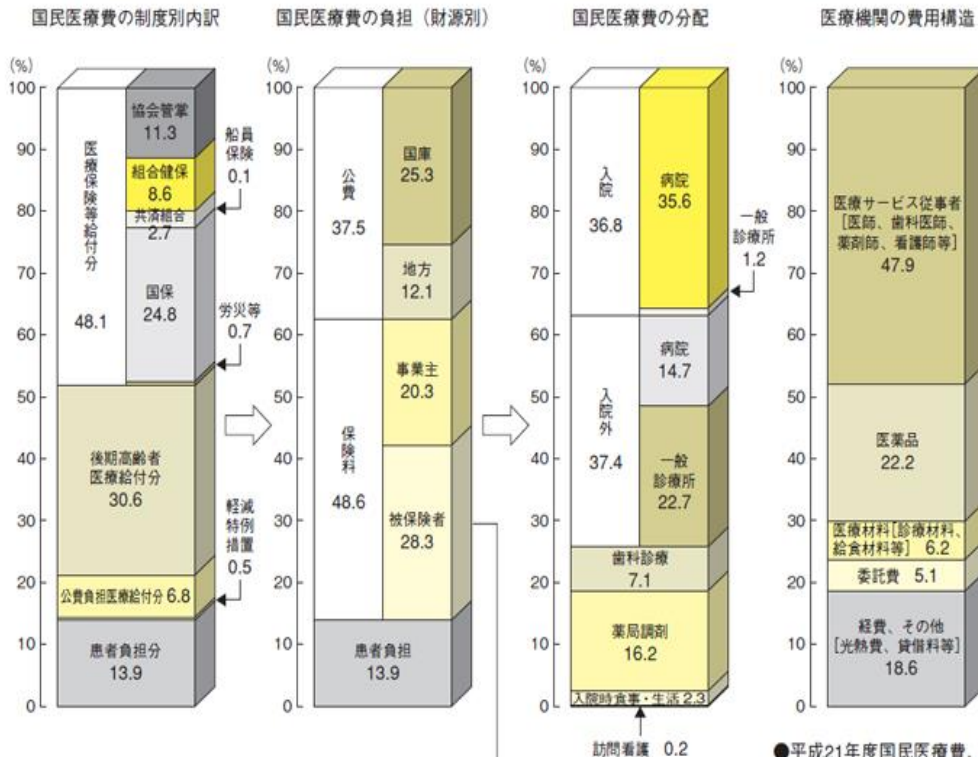
	%
国民医療費増加率	3.27
診療報酬改定	-0.06
人口増加	0.15
高齢化	1.63
その他	1.50

医療費抑制圧力とイノベーションの阻害

# 医療費の構造

国民医療費の構造（平成21年度）

国民医療費 36兆67億円  
人口一人当たり国民医療費 282,400円



●被保険者負担には、国民健康保険の保険料が含まれている。

●平成21年度国民医療費、医療経済実態調査（平成21年7月）結果等に基づき推計

## （病院の収支）

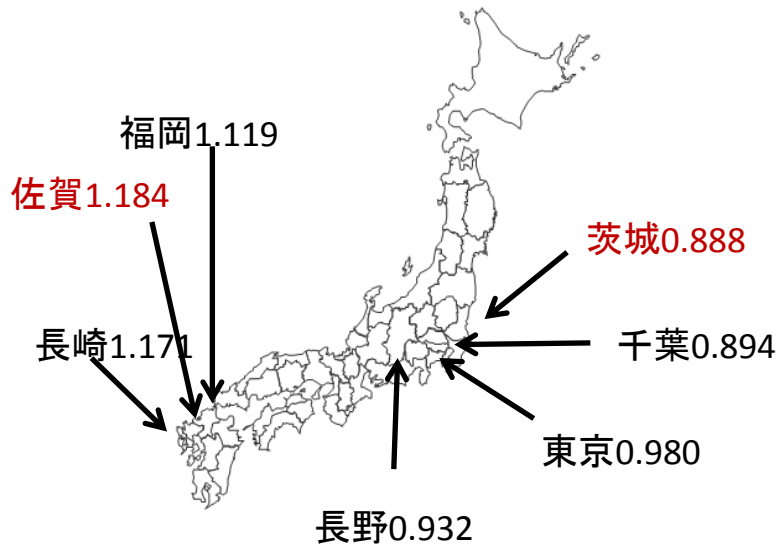
- 統合的医療提供体は3-5%の経常利益
- 公立病院は700億円の補助を得て利益なし
- 在院日数
- 病床のゆがみ

## （薬剤費：ジェネリックの効果）

- 日本40%、米国90%、欧州70%
- 節約効果：5300億円

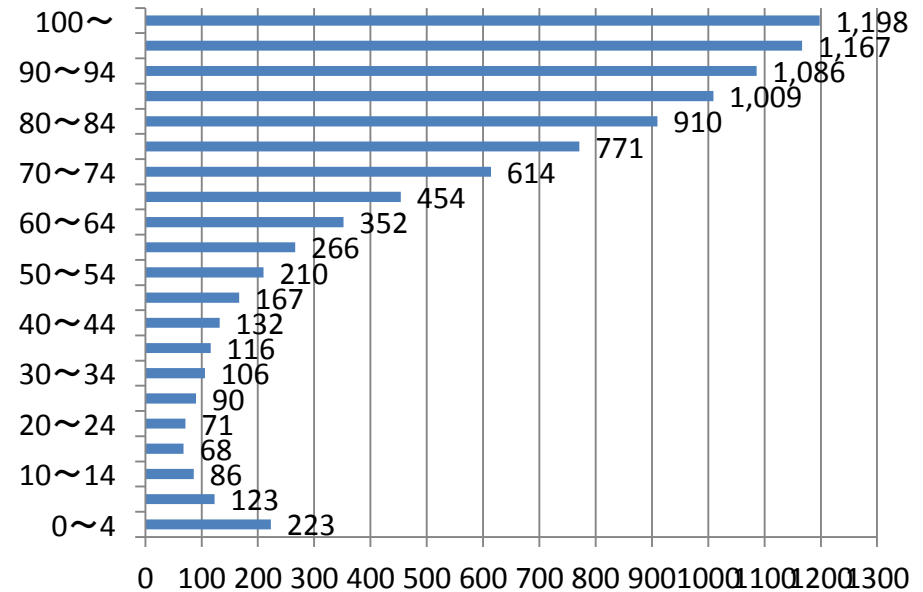
# 医療費の構造

## 地域別医療費 (人口構成補正後)



佐賀県の一人当たり医療費(0~74)は  
茨城県よりも33%多い

## 年齢別医療費



# イノベーションと医療費抑制の両立

## 政策と制度設計

- Best Practice の浸透
- 無駄の排除
- 医療供給体制の合理化
- Bundled Payment  
(Accountable Care Organization)
- 保険者の活性化(米国・豪州)
- 医療提供体のインセンティブ
- 自由アクセスの利点とコスト  
(医療技術評価)
- 価値に応じた価格

## 情報

- レセプト、電子カルテ
- 学術調査:大規模コホート
- National Data Base
- 健保組合、国保連
- 個人情報保護と情報共有
- 現場の要請:介護、在宅医療
- 遺伝子情報:分析コスト低下、  
本人にとどまらない影響、

# Integrated Health Networkと Accountable Care Organization

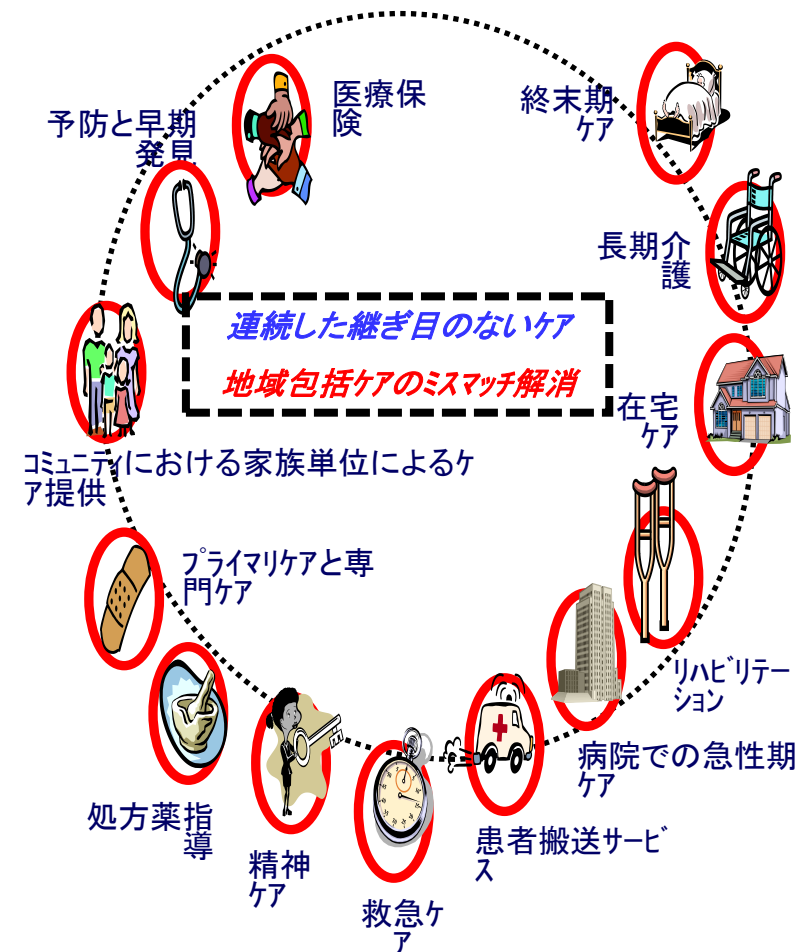
## 世界の動向

- UPMC:400万人、8000億円
- センタラ:200万人、3000億円
- 米国は570のIHN
- 豪州は130万人、1000億円

## Merit

- 保険者と提供体の統合
- 情報共有
- Population Health
- 合理化インセンティブ
- IT投資など規模の利益
- 診療報酬中立性

## 事業構造と最重要機能



# 細分化され過ぎている日本の医療保険制度

2013年3月末現在

(細分化された保険者)

(医療供給体制のゆがみ)

制度名		保険者名称	保険者数	加入者数
健康保険	中小企業の被 雇用者	協会けんぽ	47	35,103,000
	大企業の被雇 用者	健康保険組 合	1,431	29,353,000
	日雇い等	協会けんぽ	47	19,000
船員保険		協会けんぽ	47	129,000
各種共済	国家公務員	国家公務員 共済組合	20	9,000,000
	地方公務員	地方公務員 共済組合	64	
	私学教職員	事業団	1	
国民健康保 険	農林水産業従 事者、 自営業者、業 界団体など	市町村	1,717	37,678,000
		国保組合	164	
	被用者保険の 退職者	市町村	1,717	
後期高齢者 医療制度	75歳以上高齢 者	広域連合	47	15,168,000
介護保険		市町村	1,717	3,094,000

		施設数	病床数
合計		178,029	1,687,246
病院	一般病院	7,443	1,232,359
	精神病院	1,065	339,131
	診療所	100,733	115,666
	有床診療所	8,694	115,666
	無床診療所	92,039	0
歯科診療所		68,788	90

少ない医師、多すぎる病院、ゆがんだ病床配置  
 国立、県立、市町村立、公的、大学付属、民間  
 自治体病院の多くは単独施設立地の経営で他医療機  
 関と患者情報共有も不十分。  
 自治体病院をガバナンスする地方議会は医療経営よりも  
 病院建設自身に関心が高いと推察される。⇒過剰投  
 資の温床

機能報告制度と地域医療計画  
 国民保険を県に移管

協会けんぽ(3104億円)健康保険組合(▲2976億円)国民健康保険(▲3055億円)



# HTA

## 世界の動向

- Innovationの評価と医療費抑制
- EBM、Value Based Pricing
- 1976: 米国OTA
- 1999: NICE (英)
- QALY (QOL)
- IGWIK (独)
- HAS (仏)
- 米国 (Medicare)
- 韓国、タイ

## 日本の動向

- 加算制度と不透明性
- 再生医療製品
- 透析・人造心臓
- 重粒子線治療
- 中医協: 28年度試験的導入を視野に、具体的データで分析・ガイドライン・評価
- 救命・延命の価値
- 混合診療問題

# 医療情報に関する諸問題

## ビッグデータ時代

- レセプト、電子カルテ
- 遺伝子情報:コスト低下、本人にとどまらない影響、
- National Data Base
- 大規模コホートによる学術調査
  
- 医療の質
- 医療機関のサービス最適化
- 地域医療資源の管理
- 医療制度・政策の改善
  
- 保険者の活性化(米国・豪州)
- 健保組合、国保連

## 制度問題

- 個人情報保護問題
- 医師会
  
- IT戦略
- 国際標準
- EUの規制
  
- Sensitive 情報の取り扱い