

第2回 ライフイノベーションWG

議事次第

〔平成22年4月14日（水）16時～18時〕
永田町合同庁舎 1階 第1共用会議室

1. 開会
2. 検討の視点について
3. 検討テーマの分類について
4. 今後の進め方について
5. 閉会

（資料）

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | ライフイノベーションWGにおける検討の視点（たたき台） |
| 資料2 | 検討テーマ一覧 |
| 資料3-1 | 検討テーマの評価（第1回WG提示分） |
| 資料3-2 | 検討テーマ各項目（第1回WG提示分） |
| 資料4 | 委員提出テーマ一覧 |
| 資料5 | 検討テーマの分類について |
| 資料6 | 今後の進め方 |
| 参考資料1 | 川淵委員提出資料 |
| 参考資料2 | 三谷委員提出資料 |
| 参考資料3 | 新成長戦略（基本方針）～輝きのある日本へ～（平成21年12月30日閣議決定）（規制・制度改革関連部分抜粋） |

ライフイノベーションWG 検討の視点

ライフイノベーション分野の規制・制度改革の検討にあたり、当ワーキンググループでは、以下の検討の視点をもって医療・介護にかかる個別の規制・制度のあり方を検討する。

○ 大胆なパラダイムシフトを促すべき

- ✓ 供給者目線から消費者目線へ ～患者・利用者の選択確保～
- ✓ 中央集権から地方分権へ ～地域医療の推進～
- ✓ 裁量行政の事前規制から事後チェックへ

○ 開かれた医療を実現すべき

- ✓ 透明性の高い医療・介護へ
- ✓ グローバリゼーションの促進

○ 産業としての競争力を強化すべき

- ✓ イノベーションによる国際競争力の強化
- ✓ 事業者の創意工夫によるサービス提供

WG	番号	検討項目
ライフィノベーション	1. 大胆なパラダイムシフトを促すべき	
	(1) 供給者目線から消費者目線へ ～患者・利用者の選択確保～	
	①	保険外併用療養(いわゆる「混合診療」)の原則解禁
	②	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
	③-a	医行為の範囲の明確化(診療看護師資格の新設)
	③-b	医行為の範囲の明確化(介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁等)
	⑥	ICTの活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)
	追加 j 黒岩委員	救急救命士の職域拡大
	追加 k 黒岩委員	医療関連資格(歯科医師を含む)から医師への教育課程を創設
	追加 n 真野委員	民間医療保険の役割
	(2) 中央集権から地方分権へ ～地域医療の推進～	
	⑨	介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃
	追加 g 阿曾沼委員	地域医療計画
	追加 h 真野委員	病床規制
	(3) 裁量行政の事前規制から事後チェックへ	
	①	保険外併用療養(いわゆる「混合診療」)の原則解禁【再掲】
	2. 開かれた医療を実現すべき	
	(1) 透明性の高い医療・介護へ	
	⑤	レセプト等医療データの利活用促進(傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等)
	追加 c 大橋委員	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁
	追加 d 川淵委員	ワクチン対策基本法の制定
	追加 e 川淵委員	救急患者の搬送・受入れ実態の見える化
	追加 i 真野委員	医薬品広告規制の緩和
	(2) グローバリゼーションの促進	
⑦	医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和(医療ビザ、外国人医師の国内診療)	
⑬	EPAに基づく看護師、介護士候補者への配慮(受験回数、試験問題の英語表記 or 漢字へのルビ等)	
追加 f 黒岩委員	開かれた医療を実現するために (1) 医療滞在ビザの創設 (2) 医療機関の広告規制の緩和 (3) 外国人医師・看護師の受け入れ (4) 地域医療計画の撤廃(病床規制の撤廃) (5) 未承認薬の使用規制緩和	

WG	番号	検討項目
ライフイノベーション	3. 産業としての競争力を強化すべき	
	(1)イノベーションによる国際競争力の強化	
	④	再生医療の推進(適用法令、臨床研究の在り方、PMDA審査体制)
	追加 a 阿曾沼委員	薬事行政、PMDAのあり方
	追加 b 三谷委員	PMDA審査体制、臨床研究のあり方
	追加 l 大橋委員	企業主導による臨床試験の解禁
	追加 m 川淵委員	核医学検査分野に関するDPC分類の精緻化
	追加 o 真野委員	科学研究費の使用目的に関して
	(2)事業者の創意工夫によるサービス提供	
	⑧	特別養護老人ホームへの民間参入拡大(運営主体規制の見直し)
	⑩	訪問看護ステーションの開業要件の緩和(一人開業の解禁)
	⑪	各種介護サービス類型における人員・設備に関する基準の緩和 (サービス提供責任者の配置基準、ユニット型施設の入所定員比率目標等)
	⑫	高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用
追加 p 椿委員	事業報告の基準の統一化、簡素化	

検討テーマの評価 (第1回WG提示分)

資料3-1

WG	番号	検討項目	抽出母体			抽出視点			評価							
			(1) 規制改 革会議	(2) 国民の 声	(3) 新成長 戦略	(1) 民間・事 業者の 創意工 夫の発 揮	(2) 利用者 の立場 から見た 規制改 革	(3) 手続の 簡素化・ 無駄排 除	重要性				緊急性			
									高 (人)	中 (人)	低 (人)	ポ イン ト	高 (人)	中 (人)	低 (人)	ポ イン ト
ライフ イン ベ ー シ ョ ン	①	保険外併用療養(いわゆる「混合診療」)の原則解禁	○	○	○	-	○	-	6	1	0	6	4	2	1	3
	②	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和	○	○	○	-	○	-	2	4	0	2	3	1	2	1
	③-a	医行為の範囲の明確化(診療看護師資格の新設)	○	○	○	○	○	-	3	4	0	3	4	3	0	4
	③-b	医行為の範囲の明確化(介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁)	○	○	○	○	○	-	2	4	1	1	4	2	1	3
	④	再生医療の推進(適用法令、臨床研究の在り方、PMDA審査体制)	○	○	○	○	-	○	4	2	0	4	4	2	0	4
	⑤	レセプト等医療データの利活用促進(傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等)	○	○	-	-	○	○	5	1	0	5	3	3	0	3
	⑥	ICTの活用促進(遠隔医療、特定検診保健指導)	-	○	○	○	○	-	2	4	0	2	1	4	1	0
	⑦	医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和(医療ビザ、外国人医師の国内診療)	-	-	○	○	○	-	3	4	0	3	5	2	0	5
	⑧	特別養護老人ホーム等への民間参入拡大(運営主体規制の見直し)	○	-	○	○	○	-	1	4	1	0	1	5	0	1
	⑨	介護施設の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃	-	-	○	○	○	-	4	1	1	3	3	2	1	2
	⑩	訪問看護ステーションの開業要件の緩和(一人開業の解禁)	-	○	○	○	○	-	0	3	3	-3	3	1	2	1
	⑪	各種介護サービス類型における人員・設備に関する基準の緩和(サービス提供責任者の配置基準、ユニット型施設の入所定員比率目標等)	○	○	○	○	○	-	1	3	2	-1	1	3	2	-1
	⑫	高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用	-	-	○	○	-	-	0	1	5	-5	2	0	4	-2
⑬	EPAに基づく看護師、介護士候補への配慮(受験回数、試験問題の英語表記or漢字へのルビ等)	○	○	○	-	○	-	1	4	2	-1	4	2	1	3	

※評価のポイントは高=1、中=0、低=-1として算出

検討テーマ各項目

【ライフイノベーション ①】

規制改革事項	保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁
規制の概要	<p>保険診療と保険外診療の併用は原則として認められず（例外：先進医療等の評価療養費及び差額ベッド代等の選定療養費）、併用した場合、保険診療部分も含めて全額自己負担となる。</p> <p><根拠規程>健康保険法第86条等の反対解釈（係争中）</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（告示）</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 最新医療や患者の個別性に基づいた患者の治療の選択肢が経済的に制限されている。 ● また、強制徴収される保険料の対価としての給付が受けられないことになり、財産権の侵害にあたるとの指摘もある。 ● よって、保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）を原則として認め、患者が自らの希望で自由に治療を選択できるように制度を見直すべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険外診療は、事前に有効性、安全性が認められていないために保険外となっているものであり、かえって、国民・患者の健康が阻害されるおそれがあるのではないか。 ● 新たな医療技術や画期的な新薬等を公的保険に組み入れようとするインセンティブが働きにくくなり、その結果、公的医療保険給付範囲が縮小する恐れがあるのではないか。 ● 国民が必要とする医療は全て保険収載すべきではないか。 ● 混合診療を認めることにより、以前の『付添婦』やいかがわしい民間療法、その他医療機関が収益のために不必要な費用の徴収をするなど、患者の費用負担が増大する懸念があるのではないか。

【ライフイノベーション ②】

規制改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
規制の概要	<p>平成 18 年 6 月薬事法改正に伴う厚生労働省令（平成 21 年 2 月交付、6 月施行）により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを含む郵便販売はリスクが比較的低い「第 3 類医薬品」に限定された。</p> <p><根拠規程> 薬事法施行規則第 15 条の 4, 第 159 条の 14~16 等</p> <p>【参考】一般用医薬品のリスク分類</p> <p>第 1 類医薬品：特にリスクの高いもの（H2 ブロッカー含有薬など）</p> <p>第 2 類医薬品：リスクが比較的高いもの（主なかぜ薬、漢方薬、解熱鎮痛薬など）</p> <p>第 3 類医薬品：リスクが比較的低いもの（ビタミン B・C 含有保健薬、主な整腸薬など）</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。 ● インターネット、電話等の販売について安全性の確保を前提とした IT 時代に相応しいルール作りは可能である。 ● よって、専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきである。（「ハトミミ」に同趣要望が約 1,800 件寄せられている）
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 改正法の趣旨は、購入者に対し薬剤師又は登録販売者が対面で情報提供を行うことにより医薬品の安全・適切な選択使用を確保するというものであり、インターネット販売ではこれが確保できないのではないか。 ● 第 2 類医薬品については、薬局・薬店のない離島居住者及び継続使用者に対する経過措置を 2 年間設けており、その間に、薬局・薬店の開設、相互取り寄せ、配置薬等の代替手段の整備などを進めれば、対面販売での医薬品入手が可能になるのではないか。

【ライフイノベーション ③-a】

規制改革事項	医行為の範囲の明確化（各医療スタッフ等の役割の拡大） — a. 診療看護師資格の新設
規制の概要	医師法では、医師以外の医療行為を禁じている。また、保健師助産師看護師法では、看護師は医師に指示に基づく診療上の補助及び療養上の世話を業とすることと規定されている。したがって、医療行為は、医師か医師の指示を受けた看護師のみに認められているが、医療行為の範囲は明確に定められていない。 <根拠規程>医師法第17条、保健師助産師看護師法第5条、第31条
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療現場においては、医師が、必ずしも医師が担う必要のない業務に追われている。 ● 海外にはナース・プラクティショナー、フィジシャン・アシスタントといった一部の医行為を行う職種が存在する。こうした事例を踏まえ、高資質の看護師を医療の担い手として活用する診療看護師（仮称）資格を新設すべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師の医学的判断及び技術なしに医師の指示なく医療行為を行うことは患者の生命、安全上問題が大きいのではないか。 ● 医師のみでなく看護師も不足している状況であり、看護師不足に拍車がかかるのではないか。むしろ医師数を増やすことが優先されるべきではないか。

【ライフイノベーション ③-b】

<p>規制改革事項</p>	<p>医行為の範囲の明確化（各医療スタッフ等の役割の拡大） ーb. 介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁等</p>
<p>規制の概要</p>	<p>痰の吸引や胃ろう処置の医療処置は、医療行為は医師・看護師が行う必要があるという規制によって、介護職員等が行うことは認められていない。</p> <p>なお、在宅患者等に対する痰の吸引の処置は、一般在宅において家族が実施することが可能であり、かつ、医療関係の資格を有しない者が実施することを禁止されている医行為とした上で、一定の条件下では違法性が阻却されるものと整理され、やむを得ない措置として家族以外の者が実施することが容認されている。</p> <p>また、退院後のリハビリなどに対する民間事業者の支援サービスについても、医行為の範囲が不明確である。</p> <p><根拠規定> 医師法第 17 条・保健師助産師看護師法第 31 条</p>
<p>賛成の意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 特別養護老人ホームや有料老人ホーム等の施設において、看護師の配置がない夜間に医療処置を行うことができないため、医療処置を必要とする入居希望者の受入れを拒否したり、医療処置が必要となった入居者に退去依頼をせざるを得ない場面が増加している。 ● 法的な位置付けが不明確なまま介護職員等による痰の吸引等が行われている現状を解決し、基準人員内で夜間も含めてニーズに応じた対応を行うため、必要な知識・技術の研修受講等の一定の要件を満たす介護職員等による痰の吸引や胃ろう処置を安全な範囲で解禁するべきである。 ● 民間事業者がリハビリなど新たな分野での事業展開が阻害されないよう、不明確な行為について整理すべき。
<p>慎重な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 喀痰吸引等の行為は危険が常に伴う医行為であり、看護職員の体制整備等に対応すべきではないか。 ● 介護職員が実施することによって労働強化に繋がるのではないか。 ● 現在特別養護老人ホームのみを対象とした検討が行われているが、有料老人ホーム等の特定施設は平均要介護度が低く、医療ニーズが高まっていないのではないか。 ● 全ての医行為を明確に列挙することは困難である。

【ライフイノベーション ④】

規制改革事項	再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、PMDA 審査体制）
規制の概要	<p>現行規制体系では、再生・細胞医療材料（細胞加工・調整品）は、薬事法上の「医薬品」又は「医療機器」に分類され、実用化に際しての審査においてその適用を受ける。</p> <p><根拠規程>薬事法</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であるが、薬事法等の規制が再生医療を想定したものとなっていない。 ● 臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、引き続き細胞治療・再生医療の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。 ● 臨床研究のあり方において、対象疾患の重篤度を勘案し、安全性を前提に、有効性の画一的評価を避けて一定の効果が認められることを要件とすべきである。 <ul style="list-style-type: none"> ※ 医工連携を進めるに当たり、特に「自家細胞」については、承認申請の迅速性、治験データ収集の困難性、効果の均質性等の点で現行法制になじまない。我が国の国際競争力確保の観点からも自家細胞に関する別の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。 ● （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の再生医療分野の知識強化及び人員の更なる確保を含めた審査体制の質量両面で強化するとともに、細胞治療・再生医療製品についての承認システムを見直すべきである。 <ul style="list-style-type: none"> ※ 例えば欧米で認められているコンパッショネートユース（人道的使用：代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度）等の導入を検討すべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● およそ傷病の治療に用いる機材は、医薬品又は医療機器のいずれかに薬事法で分類している。既に認可されている自家細胞の培養表皮も医療機器に分類されており、自家細胞も例外ではないのではないか。 ● コンパッショネートユースについては、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要ではないか。

【ライフイノベーション ⑤】

<p>規制改革事項</p>	<p>レセプト等医療データの利活用促進（傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>現在の健康保険の診療報酬の算定におけるレセプトの様式では、傷病名コードが統一されておらず、診療行為の実施日も明記されない。 <根拠規定>療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令</p>
<p>賛成の意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● レセプト・カルテ等の電子化が遅れ、医療情報の集積・共有化及びその利活用が進んでいない。 ● 電算機による請求・支払が主流になっているにもかかわらず、レセプトの様式は以前からの紙に手書き方式による体系のままであり、保険者、加入者の健康状態の把握・指導等に活用しにくく、効果的なデータ分析を想定した様式になっていない。 ● よって、レセプトの様式等を以下の視点で改善すべきである。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 記載される病名は、コード化された病名のみ使用できるようにする 2. 摘要欄の診療行為等は、実施日別に記入するようにする 3. DPCレセプトの様式を改善する 4. 診療報酬点数表の点数体型を電算機時代に見合った体系に変更する
<p>慎重な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● レセプトはあくまでも保険ルールに従った診療報酬の請求データに過ぎず、レセプトから医学的分析に資する有用なアウトプットが得られるかは疑問ではないか。 ● レセプトデータは機微情報であり、個人情報保護上の懸念がある。データ漏洩リスクの検証やデータ活用のルール整備が先決ではないか。 ● 医療機関の負担増（電子カルテシステムの改訂等）を引き起こし、ますます医療崩壊を加速させるのではないか。

【ライフイノベーション ⑥】

<p>規制改革事項</p>	<p>ICTの活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>[遠隔医療] 医師法の対面原則により、離島・僻地等を除き医師と患者間の遠隔医療が認められていない。また、医師と医師の場合でも、診療報酬上の明確な位置づけがなされていない。 <根拠法令>医師法第20条、歯科医師法第20条 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成9年12月24日付 健政発第1075号）</p> <p>[遠隔保健指導] 特定健診（いわゆるメタボ健診）における保健指導において、初回面談ではICT活用を活用した遠隔面談を受けることは想定されていない。また、初回面談以降に予定されている「6ヶ月後の評価」や「3ヶ月以上の継続的な支援」においても、遠隔面談は電話支援とみなされ、健保組合の実施率を算出するためのポイント数が低く設定されている。 <根拠法令>特定健康診査及び特定保険指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号）第7条及び第8条</p>
<p>賛成の意見</p>	<p>[遠隔医療] ● 対面診療の原則は限定された疾病のみ遠隔医療が認められているが、実証を急ぎ、範囲を拡大すべきである。診療報酬に関しては、IT機器の利用や遠隔支援側にも配慮した制度とすべきである。</p> <p>[遠隔保健指導] ● 特定保健指導の実施結果を早期に評価するとともに、ICTを活用した遠隔面談の有効性検証を国として実施し、その状況を広く公開することで特定健診制度の改善を検討すべき。その結果を踏まえ、①初回面談における遠隔面談の実施、②初回面談以降の継続支援において遠隔面談と直接面談を同等のポイントとすることで、ICTを活用した遠隔面談を直接面談と同等の措置として認めるべきである。</p>
<p>慎重な意見</p>	<p>[遠隔医療] ● 患者の顔色、元気さ、立ち居振る舞いの機敏さ、臭い、声のトーン、皮膚の色・つや・張りなど、医師が判断するのに五感による包括的な情報収集が重要である場面も多い。患者対医師の遠隔医療はあくまでも医療過疎地域など対面診断が困難な場合の補完的手段にとどめるべきではないか。 ● リスクと責任の所在、プライバシー保護、費用対効果、医</p>

	<p>療の質・安全の担保など検討すべき課題が多数あるのではないか。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none">● テレビ画面を介した面談では直接面談と比べて得られる情報も少なく、同等のものとして評価できないのではないか。
--	---

【ライフイノベーション ⑦】

規制改革事項	医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和（医療ビザ、外国人医師の国内診療）
規制の概要	<p>[医療ビザ]</p> <p>医療ツーリズムで外国人が来日し、健診・診療を受ける場合、その内容によっては短期滞在ビザの期間内（最大 90 日）で対応できない可能性がある。</p> <p><根拠規定> 出入国管理及び難民認定法第 2 条の 2、同法別表第 1</p> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <p>日本の医師免許を持たない外国人医師は日本国内で診療を行うことができない。臨床修練制度は、医療に関する知識及び技能の習得を目的として日本に入国した外国人医師についての医師法 17 条等の特例を定めているが、許可に時間を要する。</p> <p><根拠規定> 医師法第 17 条</p> <p style="text-align: center;">外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律第 3 条</p>
賛成の意見	<p>[医療ビザ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治療目的で来日する外国人患者は、「商用目的」の短期滞在ビザにて来日していることが多いと言われており、来日を希望する者にとって、そもそも申請できるか否かもわかりづらいことから、「医療滞在ビザ（仮称）」を新規に創設すべきである。なお、患者に随行する者へのビザ発給については、「医療スタッフに限らず、治療目的で来日した者の同伴者に対しても、柔軟に発行すべきである。 <p>[外国人医師の国内診療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療ツーリズムの定着には、日本の医師免許を持たない外国人医師でも、一定の技術レベルが認められれば日本国内で診療が行えるよう制度改正すべである。
慎重な意見	<p>[医療ビザ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療ビザを悪用した不法入国が発生する懸念などを慎重に検討する必要があるのではないか。 <p>[外国人医師の国内診療]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当該医師が我が国で求められる最低限の知識、技術を有しているという事実の確認が必要ではないか。

【ライフイノベーション ⑧】

規制改革事項	特別養護老人ホームへの民間参入拡大（運営主体規制の見直し）
規制の概要	特別養護老人ホームの運営主体は、原則社会福祉法人とされており、営利法人やNPO等による設置は認められていない。 ＜根拠規定＞老人福祉法第15条
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 運営主体が限定されていることにより、公正・公平な事業者間の競争が行われず、サービスの質の向上が阻害され、さらにはサービス量の供給不足が42万人もの特別養護老人ホームへの待機者を生じさせる要因ともなっている。 ● 株式会社等の民間参入を促進し、同等の条件下でのイコール・フットィングの実現を図るべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 運営主体が社会福祉法人であるのは、①重度の入所者が多く、継続的なケアを行う必要性が高い、②措置入所の受け皿となることが求められる点において、事業の安定性・継続性に対する強い要請が存するためである。株式会社等の民間では、安定性・継続性が担保されない懸念があるのではないか。

【ライフイノベーション ⑨】

規制改革事項	介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃
規制の概要	<p>平成 26 年度の市町村における介護施設等の利用者を、要介護 2 以上の認定者の 37%以下とすることを目標とする、という参酌標準が指針として示されている。</p> <p>いわゆる総量規制とは、施設等の定員数が、都道府県の介護保険事業支援計画において定める必要利用定員総数を上回る場合に、新規の指定を拒否することを指す。</p> <p><根拠規定>「介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針」厚生労働省告示第 314 号</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険料高騰や財政圧迫を懸念するあまり、介護保険事業（支援）計画において、国の参酌標準の遵守を理由に十分な量を見込まず、さらには参酌標準対象外の混合型有料老人ホームにまでも厳しい制限を課す場合もあり、いわゆる総量規制がサービス量の供給不足を招いている。 ● 介護保険制度は「利用者の選択」を 1 つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきであることから、参酌標準を撤廃し、地方自治体の介護保険事業（支援）計画において適切なサービス量が見込まれるよう、総量規制の緩和を行うべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 参酌標準はあくまで目安であり、地域の実情に応じて定めることとしている。したがって、参酌標準が必ずしも施設整備の障害となっているとはいえないのではないか。

【ライフイノベーション ⑩】

<p>規制改革事項</p>	<p>訪問看護ステーションの開業要件の緩和（一人開業の解禁）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>訪問看護ステーションの開設には、常勤換算で 2.5 人の看護職員が必要である。 ※本体の事業所との一体的運営のもとに設置が認められているサテライト事業所においては、本体の事業所とサテライトを含めて常勤換算で 2.5 人以上の員数を確保すればよい。 <根拠規定>「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」厚生労働省令第 37 号</p>
<p>賛成の意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 在宅療養のニーズ・必要性が高まる中、療養上の世話と医療処置を組み合わせた生活支援を行う訪問看護サービスの役割が増大しているが、開設および経営のハードルが高く、熱意ある看護師の開業が妨げられたり、急な離職によって人員確保が困難な場合に廃業を余儀なくされる状況が生じている。 ● 開設基準を緩和し、看護師による一人開業を認めることによって、サービス量の拡大及び、55 万人にも達する、看護職に就いていない潜在看護師の雇用創出に繋げるべきである。
<p>慎重な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 訪問看護は、反復継続的なサービスであり、一人事業所の場合、当該看護師が勤務できなくなった場合、或いは看護師一人では対応困難な状況が発生した場合にサービスに支障が出るのではないか。

【ライフイノベーション ⑪】

規制改革事項	各種介護サービス類型における人員・設備に関する基準の緩和（サービス提供責任者の配置基準、ユニット型施設の入所定員比率目標等）
規制の概要	<p>個々のサービス毎に厳格な人員・設備基準が定められている。</p> <p>[サービス提供責任者の配置基準]</p> <p>月間延べサービス提供時間が 450 時間、又は訪問介護員等の数が 10 名増す毎に 1 名ずつ配置が必要。</p> <p><根拠規定>「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」厚生労働省令第 37 号</p> <p>[ユニット型施設の入所定員比率]</p> <p>平成 26 年度の介護保険施設の入所定員の 50%以上をユニット型施設とするという目標が定められている。</p> <p><根拠規定>「介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針」厚生労働省告示第 314 号</p>
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● サービス提供責任者は、IT などの活用により業務管理が徹底している場合にはヘルパー 20 名程度を管理することが可能であるにも関わらず、厳しい基準によって経営の合理化・効率化が妨げられており、規制を緩和すべきである。 ● 新規施設の設置にあたっては、「ユニット型を基本としつつ、地域における特別の事情も踏まえる」とされているものの、実際にはユニット型施設以外は認められておらず、建設コスト及び利用料の増加に繋がっている。施設建設そのものを躊躇する状況も生じてきており、利用者ニーズに応じて柔軟な施設整備を進められるよう、目標値を撤廃すべきである。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● サービス提供責任者は、訪問介護計画の作成や利用者の状態の変化やサービスに関する意向の定期的な把握など、サービスの質の確保の要としての業務を行うこととされており、現行のサービス提供責任者の配置基準が適当ではないか。 ● 入所者の尊厳ある生活を保障するという観点から、個室ユニット型が優先されるべきではないか。

【ライフイノベーション ⑫】

規制改革事項	高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用
規制の概要	<p>高齢者用パーソナルモビリティは、道路交通法上及び道路運送車両法上の位置付けが不明確である。</p> <p>（自動車等であれば運転免許が必要。他方、障害者用の電動車いすやシニアカーと位置付ければ歩行者扱いとなる。）</p>
賛成の意見	<p>高齢者用パーソナルモビリティは、現在官民において研究開発が進められ、基盤技術の完成度が高まっているが、法的な整理がなされていないため、公道での使用が違法とされるおそれがある。実用化・普及を促進し、高齢者の安全かつ便利な移動手段を確保するために、公道での使用を可能とするよう整理を行うとともに、道路交通法上の基準（大きさ、構造、出力、速度等）及び道路運送車両法上の保安基準の緩和又は新規策定を行うべきである。</p>
慎重な意見	

【ライフイノベーション ⑬】

規制改革事項	EPAに基づく看護師、介護士候補者への配慮（受験回数、試験問題の英語表記 or 漢字へのルビ等）
規制の概要	<p>EPA（経済連携協定）に基づく外国人看護師・介護福祉士候補者は、在留期間中に、年1回・日本語による国家試験に合格しない場合、帰国が義務付けられている。</p> <p>【参考】在留期間</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 看護師候補者：最大3年 ○ 介護福祉士候補者：最大4年
賛成の意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本語による受験が必要であり、難解な漢字表記の専門用語（例えば「褥瘡（じょくそう）」）が合格への大きな障害となっている。したがって、来日時や受入施設での研修を通じて、業務を行うにあたって日本語でのコミュニケーションに支障がないようにすることを前提に、英語表記または漢字へのルビ記載などの配慮を行うべきである。 ● また、介護福祉士の受験資格は実務経験が3年以上必要であることから、結果的に受験機会が1回となっており、受験回数の拡大も必要である。
慎重な意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 国家試験の難易度を下げるとは、看護・介護の質の低下、労働現場に入ってからとの差別などの懸念があるのではないか。 ● 候補者は日本語能力が不足しており、母国語に対訳されたテキストもないため、本国での十分な日本語教育後の来日や、在留期間延長による受験機会の拡大を行うことが現実的ではないか。 ● 難解な日本語の言い換えが可能か、言い換えた場合に本来の意味を損なわずに注釈を付けることは可能か、などについて試験委員会で検討し、解決すべきではないか。

委員提出テーマ一覧

WG	番号	項目	提出委員	検討テーマ区分
ライフイノベーション	a	薬事行政、PMDAのあり方	阿曾沼委員	6月までに検討
	b	PMDA審査体制、臨床研究のあり方	三谷委員	6月までに検討
	c	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁	大橋委員	6月までに検討
	d	ワクチン対策基本法の制定	川淵委員	6月までに検討
	e	救急患者の搬送・受入実態の見える化	川淵委員	6月までに検討
	f	開かれた医療を実現するために (1)医療滞在ビザの創設 (2)医療機関の広告規制の緩和 (3)外国人医師・看護師の受け入れ (4)地域医療計画の撤廃(病床規制の撤廃) (5)未承認薬の使用規制緩和	黒岩委員	6月までに検討
	g	地域医療計画	阿曾沼委員	中期的なテーマ
	h	病床規制	真野委員	中期的なテーマ
	i	医薬品広告規制の緩和	真野委員	中期的なテーマ
	j	救急救命士の職域拡大	黒岩委員	中期的なテーマ
	k	医療関連資格(歯科医師を含む)から医師への教育課程を創設	黒岩委員	中期的なテーマ
	l	企業主導による臨床試験の解禁	大橋委員	中期的なテーマ
	m	核医学検査分野に関するDPC分類の精緻化	川淵委員	中期的なテーマ
	n	民間医療保険の役割	真野委員	中期的なテーマ
	o	科学研究費の使用目的に関して	真野委員	中期的なテーマ
p	事業報告の基準の統一化、簡素化	椿委員	中期的なテーマ	

委員提出テーマの概要
(6月までに検討として提出されたテーマ)

※ aとbは同趣旨なので統合

※ fについては部分的に他の項目に含まれているが、セットで提示したいとの意向

【ライフイノベーション a, b】(阿曾沼委員、三谷委員ご提出)

規制改革事項	ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消
規制の概要	<p>医薬品及び医療機器の開発、改良については、基礎的な研究開発の後、薬事法等に従い臨床研究（治験）を実施し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に承認申請をした上で承認される。臨床研究に関しては医師主導で行うことが定められており、企業主導の臨床研究は認められていない。</p> <p><根拠規定>薬事法等</p>
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべき。 ● 承認申請に関し、厚生労働省とPMDAの二元的体制を解消し、PMDAへの権限委譲を進め、その専門性の強化を図るべき。 ● PMDAが承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立すべき。 ● 企業主導の臨床研究、医師と企業の共同研究を認めるべき。 ● 臨床研究は、イノベーションの基礎であり、その活性化を図るべき。 ● 臨床研究のあり方について、登録制と情報公開を制度化するなど、企業がスポンサーとなる医薬品・医療機器開発以外の医療技術の開発の枠組みを明確にするべき。

【ライフイノベーション c】(大橋委員ご提出)

規制改革事項	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁
規制の概要	未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が昭和55年に出された厚生労働省の通知等によって禁止されている。 <根拠規定>薬事法68条
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記通知を改正し、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供を解禁する。 ● 医療費がどのような治療にどう使われたかというデータが公開されておらず、またアウトカムのデータについても十分に確保された形で公にされていない。これに関連して、上記通知の存在により、患者や医師に対して企業が開発中の技術や製品、さらには将来の技術などの情報を提供することができていない。この点はドラッグラグやデバイスラグの隠れたコストが社会的に十分認知されていない一因とも考えられ、規制のあり方を見直すべき。

【ライフイノベーション d】(川淵委員ご提出)

規制改革事項	ワクチン対策基本法の制定
規制の概要	ワクチンは予防接種法に規定された定期予防接種のワクチンと、それ以外の任意接種ワクチンに大別されるが、後者については何の法的規定もない。そのため自治体の財政力による「ワクチン・デバイド(格差)」を生んでいる。 <根拠規定>予防接種法第1条、24条、健康保険法第1条
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● この問題を解決すべく「ワクチン対策基本法」を制定するとともに、フランスやドイツにならって、ワクチンを予防的医療と見なして公的保険の給付対象にする。 ※詳細は「待ったなしのワクチン政策～世界に恥じない「総合的戦略」が求められる(社会保険旬報 No. 2413～2414、2010年2月1日、11月号)」を参照。 ● 費用対効果分析から見ても、ワクチンを公的保険の対象外とするのは時代錯誤も著しい。

【ライフイノベーション e】(川淵委員ご提出)

規制改革事項	救急患者の搬送・受入実態の見える化
規制の概要	救急搬送の情報は総務省消防庁の管轄、医療機関が保有する搬送後の予後の情報は厚生労働省の管轄で統合されていない。 <根拠規定>個人情報保護法
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 管轄が異なることで、いわゆる「たらい回し」の原因究明ができない。両者のデータをリンクさせるべき。 ※詳細は「救急車のたらい回しゼロ作戦～求められる消防庁と病院の統合データ」週刊社会保障 No. 2574、2010年4月参照 ● 個人情報には匿名化されているので問題ない。

【ライフイノベーション f】(黒岩委員ご提出)

規制改革事項	開かれた医療実現のための規制・制度改革
規制の概要	<p>日本の医師免許を持たない外国人医師は日本国内で診療を行うことができない。また、日本の看護師免許を持たない外国人看護師は日本で看護業務に従事できない。</p> <p>海外で承認されている医薬品、医療機器でも、日本で承認されていなければ使用に制限があり、保険適用されない。</p> <p>医療ツーリズムで外国人が来日し、健診・診療を受ける場合、その内容によっては短期滞在ビザの期間内(最大90日)で対応できない可能性がある。</p> <p>医療機関の広告は厚生労働省が範囲を定めている。</p> <p>医療法に基づき、都道府県は地域医療計画を策定する。地域医療計画には病床規制が盛り込まれている。</p> <p><根拠規定>医師法、保健師助産師看護師法、薬事法、出入国管理及び難民認定法、医療法等</p>
賛成の意見 (提出委員のご意見)	<ul style="list-style-type: none"> ● 開かれた医療を実現するためには、以下の諸施策を総合的に見直すべき。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療滞在ビザの創設 (2) 医療機関の広告規制の緩和 (3) 外国人医師・看護師の受け入れ (4) 地域医療計画の撤廃(病床規制の撤廃) (5) 未承認薬の使用規制緩和

検討テーマの分類について

今後の検討に際し、検討テーマを以下の視点で分類する。

(1) 重点検討項目

特に重要なテーマで、政務間調整を前提に6月までに一定の結論を得るべくWGで集中的に対処方針を審議する項目

- 分類の視点：
- ・重要性、緊急性の高い項目
 - ・論点整理、対処方針検討における意見調整を要する項目
 - ・審議時間の制約から3～4件程度

(2) 検討項目

政務間調整も念頭に6月までに一定の結論を得るべく事務局で委員の意見集約をしたうえでWGで対処方針を検討する項目

- 分類の視点：
- ・緊急性の高い項目
 - ・論点が相対的に明確な項目

(3) 調整項目

所管省庁が当該規制・制度改革を実施する方向の項目、あるいは運用の改善等実務的な項目であり、政務間調整を必要としないことも想定されうる項目

- 分類の視点：
- ・実現可能性の高い項目
 - ・運用改善等実務的な項目

(4) 中期的検討項目

審議時間の制約等から7月以降の検討課題あるいはその候補として位置づけておく項目

- 分類の視点：
- ・短期間では対処方針の審議が困難な項目
 - ・他の検討項目とは性格、カテゴリーが異なるもの

(5) 分科会・WGにおいて対象としない項目

今後の進め方

4月

14、15日 第2回WG

○検討テーマの選定

・検討テーマの分類、選定、優先順位 等

19日の週 第3回WG

○論点・対処方針審議

・「重点検討項目」を中心とした論点整理、対処方針の検討 等

29日（木） 第4回WG（集中審議）

○集中審議

・「重点検討項目」、「検討項目」に係る対処方針の検討 等

30日（金） 第2回分科会

○各WGからの経過報告

5月

10日の週、17日の週

○各省調整 《政務3役間調整》

24日の週以降

○各WG等結論とりまとめ・分科会への報告

○行政刷新会議への報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
救急患者の搬送・受入実態と救急医療体制の評価に関する研究

分担研究報告書
「受入困難の要因分析等」

研究分担者 川淵 孝一 東京医科歯科大学大学院医療経済学教授
研究協力者 五十嵐 公 〃 助教

研究要旨 救急搬送の受入困難事案への対策が急務とされる中、本研究は救急搬送に係る各種要因と予後との関係进行分析し、救急搬送の実態を明らかにすることを目的とする。分析対象は全国における平成 20 年中の救急搬送のうち、重症以上の傷病者の搬送で照会回数が 11 回以上であった事案 922 件である。分析方法は救急搬送に係る各種要因と退院時の状況（生存/死亡）とのクロス集計（ χ^2 検定）である。結果の解釈には重症以上かつ照会回数 11 回以上という限定条件をつけなければならないが、①70 歳代以上（男性の 70～80 歳代、女性の 90 歳代以上）、②照会回数が 11 回および 12 回、③搬送における現場到着から現場出発までの所要時間が 60 分未満、④現場出発から病院収容（受入）までが 15 分未満、⑤発生場所が施設、⑥事故種別が急病と水難事故、⑦受傷形態が急病と窒息、⑧主たる病名・死因（退院時診断）が内因性疾患（循環器系、新生物、脳血管）の場合に死亡率が高かった。

A. 研究目的

救急患者の受入困難事案が社会的に注目され、早急な対策が求められている。ときに患者の生死を左右するであろう救急搬送であるが、有効な対策を講ずるためには、まずもって現状を正確に把握、分析し、問題点を明らかにすることが必要である。しかし従来は救急搬送の情報は総務省消防庁の管轄、医療機関が保有する搬送後の予後の情報は厚生労働省の管轄で、両情報を合わせた分析は必ずしも十分に行われてこなかった。そこで本研究では、総務省消防庁と厚生労働省が協力して平成 21 年度に初めて両情報をリンクさせたデータを用いて、

救急搬送に係る各種要因と予後との関係进行分析し、救急搬送の実態を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

1. データ

本研究は総務省消防庁救急企画室および厚生労働省医政局指導課（以下、同室および同課をあわせて「調査主体」という。）による「救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査の追跡調査」（以下「追跡調査」という。）のデータを用いた。追跡調査は、調査主体が実施した「平成 20 年中の救急搬送における医療機関の受入状況等実態調

査」(以下「平成20年調査」という。)の結果を受けたもので、受入医療機関の選定が困難であった事案について、その背景や疾患等の詳細を把握・分析し、今後の救急医療体制を充実するための方策の検討に生かすとともに、地域における救急搬送・受入体制の改善を図るための資料とすることを目的とした調査である(1)。具体的には、調査主体から依頼を受けた都道府県消防防災主管部(局)および都道府県衛生主管部(局)が以下の手順で追跡調査を実施した。まず都道府県消防防災主管部(局)が、平成20年調査を基に個票ベースの「重症以上の傷病者の搬送で照会回数が11回以上であった事案リスト」を作成した。その内容は、①受入日、②覚知時刻、③現場到着時刻、④現場出発時刻、⑤病院収容時刻(受入時刻)、⑥覚知から収容(受入)までの所要時間、⑦性別、⑧年齢、⑨照会回数、⑩事案の概要(事故概要、発生場所、傷病者の状況・症状・既往歴・かかりつけの有無、搬送の状況等)、⑪受入医療機関名の都合11項目である。次に同リストを基に、都道府県衛生主管部(局)が受入医療機関に「医療機関用調査票」を送付し、受入医療機関の協力を得て、①退院時の状況(生存または死亡。死亡には病院収容時にすでに死亡していた事案を含む。)、②受入から死亡までの日数(死亡退院の場合)、③病名・死因(退院時診断)、④医療機関名の公表の可否の4項目を調査した。

なお、平成20年調査の結果(2)によれば、平成20年1月1日から同年12月31日までの救急自動車による総搬送人員は4,666,727人、うち、重症以上傷病者搬送事案は530,132人である。当該重症以上傷

病者搬送事案から転院搬送人員117,296人を除いた412,836人のうち、医療機関に対する受入のための照会回数が11回以上の事案は903件である。この903件が追跡調査の対象事案数であると考えられる。

2. 分析方法

追跡調査データの各種変数のうち、「事案の概要」および「病名・死因」は文字データであった。そこで、両変数を統計解析に適するものとするためコード化した。「事案の概要」は、東京都の事案462件において①発生場所、②事故種別、③受傷形態、④(初診時の)傷病名の4項目が東京消防庁の独自コードに基づき体系的に記入されていたので、これを利用し、当該462件以外についても極力、同コードに当てはめた。ただし、(初診時の)傷病名については、このような当てはめが困難であったため、コード化を断念した。

他方、「病名・死因」は、疾病、傷害及び死因の統計分類(ICD10; International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision)にしたがってコード化した。その際、標準病名マスター作業班のホームページ(<http://www.dis.h.u-tokyo.ac.jp/byomei/>)の「ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター、ICD10分類-階層項目検索」(http://www.dis.h.u-tokyo.ac.jp/Scripts/ICD10Categories/search_ICD.asp)を利用した。

コード化した「事案の概要」と「病名・死因」は、日本救急医学会の救急科専門医による精査を受けた。また、複数の「病名・死因」をもつ事案については、同救急科専門医が「主たる病名・死因」として1ない

し2の病名・死因に絞り込んだ。

「事案の概要」および「主たる病名・死因」を含む各変数について基本統計量を求め、 χ^2 検定で退院時の状況（生存/死亡）との連関の有無を調べた。

（倫理面への配慮）追跡調査においては、患者の氏名、生年月日、住所等個人を識別する情報を調査票に記述するものではなく、一般的に、個人情報を含まないものと考えられる(1)。したがって、追跡調査のデータのみを用いる本研究は、倫理面の問題がないと判断される。

C. 研究結果

平成20年調査の結果によれば、追跡調査の対象となるべき重症以上傷病者の搬送で照会回数が11回以上の事案は903件であったが、追跡調査で実際に収集された事案数は922件であった。両件数の不一致の原因は特定できていないが、本研究では実際に収集された922件について分析を行った。

退院時の状況は生存560件、死亡264件、不明98件であり、不明を除く824件における死亡率は32.0%であった(表1)。

地域別にみると、922件の全事案は23都道府県にわたっており、内訳は東京50.7%、埼玉14.3%、奈良5.3%、千葉5.0%、大阪4.8%と続く(表2)。表3に示したようにわが国を3地域に分けると、東日本(除東京)が31.5%、西日本が17.9%で、調査対象事案は総じて東日本に多かった。死亡率は東京で低く(28.3%)、西日本で高かった(39.5%)(表4)。

月別の件数は、2月17.1%、1月15.8%、3月14.0%と1~3月に多く、9月4.2%、6月4.8%、7月と8月が各5.5%と6~9月

に少ない傾向があった(表5)。曜日別では日曜が19.2%で最多、水曜が11.6%で最少であった(表6)。発生した月と退院時生死とは10%水準で有意な連関があり(表9-1)、特に12月の死亡率(17.3%)は、他の月(33.0%)よりも5%水準で有意に低かった(表9-2)。曜日、旬、五十日(ごとおび)等と退院時生死の間には、有意な連関はなかった(表10、11、12)。

性別でみた件数は男性56.9%、女性43.1%で(表13)、性と退院時生死との間に有意な連関はなかった(表14)。

年齢別の件数は80歳代が23.8%で最も多かった(表15、図1-1)。男性では50~80歳代で全年齢層の74.9%を占め、ピークは60歳代(22.9%)(図1-2)であった。これに対して、女性では70~90歳代で全年齢層の72.0%を占め、ピークは80歳代(32.2%)(図1-3)であった。男女とも年齢と退院時生死の間には有意な連関があり、死亡率は70歳代以上で高く、50歳代以下では低かった(表16-1)。男性の死亡率は70~80歳代で高く、30~50歳代では低かった(表16-2)。女性の死亡率は90歳代以上で高く、20歳代以下で低かった(表16-3)。

照会回数別の件数は、16回までが全体の80.0%、20回までが91.5%、23回までが95.1%を占めていた(表17、図2)。死亡率は照会回数11回および12回の事案で有意に高かった(表18)。

覚知時間帯別の件数は18時台が最多、次いで23時台が多く、以降0~7時台にかけて漸減し、9時台が最少であった。その後10~11時台も少なく、12~17時台にかけてやや多くなっていた(図3-1)。現場到着時

間帯別では 18 時台が最多、次いで 22～23 時台が多く、以降 0～7 時台にかけて漸減傾向となり、9 時台が最少であった。その後 10～11 時台も少なく、12～17 時台にかけてやや多くなっていた (図 3-2)。現場出発時間帯別では 21 時台が最多で、以降翌朝 8 時台までは漸減傾向であった。9～11 時台は最少で、12～21 時台にかけて増加傾向を示していた (図 3-3)。病院収容 (受入) 時間帯別では 21 時台が最多で、0～1 時台に 2 番目のピークを迎えていた。2～4 時台と 7 時台も比較的多く、その後 8 時台から減少傾向が続き、11 時台が最少となる。12 時台以降は 21 時台のピークに向けて増加傾向を示していた (図 3-4)。各時間帯と退院時生死との連関はいずれも 10%水準で有意であり、覚知、現場到着、現場出発の死亡率は 0～2 時で低く、6～8 時では高かった (表 19-1、19-2、19-3)。病院収容 (受入) では 0～2 時で低く、8～10 時で高かった (表 19-4)。

救急搬送の所要時間別の件数は、覚知から現場到着は 6 分未満で全体の 30.0%、9 分未満で 74.0%、12 分未満で 91.8%を占めていた (表 20-1、図 4-1)。現場到着から現場出発は 30 分未満で全体の 10.0%、60 分未満で 54.2%、90 分未満で 86.3%を占めていた (表 20-2、図 4-2)。現場出発から病院収容 (受入) は 15 分未満で全体の 30.4%、30 分未満で 72.5%、45 分未満で 85.8%を占めていた (表 20-3、図 4-3)。覚知から病院収容 (受入) は 60 分未満で全体の 11.1%、90 分未満で 49.3%、120 分未満で 78.9%、150 分未満で 90.9%を占めていた (表 20-4、図 4-4)。救急搬送の所要時間と退院時生死との連関は、覚知から現場到

着が 10%水準、現場到着から現場出発、現場出発から病院収容 (受入)、および覚知から病院収容 (受入) は 0.1%水準で有意であった (表 21-1～表 21-4)。死亡率は覚知から現場到着が 3 分未満で低く、15 分以上で高かった (表 21-1)。一方、現場到着から現場出発は 60 分未満で死亡率が高く、60 分以上では低かった (表 21-2)。現場出発から病院収容 (受入) は 15 分未満で死亡率が高く、60 分以上では低かった (表 21-3)。覚知から病院収容 (受入) は 30～60 分で死亡率が高く、90～120 分と 150 分以上では低かった (表 21-4)。

救急搬送の所要時間は、覚知から現場到着、現場出発から病院収容 (受入) については照会回数との相関が見られなかったが、現場到着から現場出発、覚知から病院収容 (受入) については照会回数との有意な相関があった (表 22、図 5-1～図 5-4)。

死亡退院の場合の受入から死亡までの日数別にみた件数は、0 日が 44.7% (病院収容時に死亡していた事案を含む) を占め、1 日までで 58.3%、3 日までで 70.8%、10 日までで 80.7%を占めていた (表 23、図 6)。

発生場所別の件数は、住居内 53.6%、施設 12.3%、住居内か施設か特定できないもの 11.2%、その他 22.9%であった (表 24)。なお、ここでいう「その他」とは住居でも施設でもない場所のことであり、たとえば路上、駅、屋外、職場、飲食店などである。死亡率は施設で高く、その他で低かった (表 25)。

医療機関名の公表の可否別にみた件数は、可とする医療機関の事案が 71.4%、不可とする医療機関の事案が 28.6%であった (表 26)。死亡率は医療機関名公表不可の事案で

高かった (表 27)。

事故種別でみた件数は急病 75.7%、一般負傷 11.2%、交通事故 5.6%、自損行為 5.1%であった (表 28)。受傷形態別では急病 75.6%、創傷 7.4%、交通事故 5.6%、墜落・転落 4.4%、薬物中毒 3.9%であった (表 29)。事故種別でみた死亡率は急病と水難事故で高く、一般負傷、交通事故では低かった (表 30)。受傷形態別の死亡率は急病と窒息で高く、創傷、薬物中毒、交通事故で低かった (表 31)。

病名・死因 (退院時診断) は調査対象全 922 件中、795 件の回答があり、主たる病名・死因は 809 個であった (14 件は主たる病名・死因が 2 個)。うち、内因性が 76.2%、外因性が 25.5%を占めていた。内因性の上位 3 位は循環器系 19.1%、脳血管 15.2%、呼吸器系 10.9%であった。外因性の上位 3 位は非開放性骨折 9.4%、中毒 4.8%、開放性骨折と頭蓋内損傷が各 2.3%であった (表 32)。死亡率は内因性のほうが外因性よりも高かった (表 33-1)。より詳細には、循環器系、新生物、脳血管の死亡率が高く、非開放性骨折、中毒、消化器系、開放性骨折、代謝・内分泌系、精神・神経系、その他外因では低かった (表 33-2)。

また、内因性と外因性との間で照会回数には差がなかったが、搬送の所要時間については現場到着から病院収容 (受入)、覚知から病院収容 (受入) までの時間が、外因性よりも内因性で有意に短かった (表 34)。

発生場所別 (住居内、施設、その他) の照会回数は、10%水準ではあるが施設の場合に有意に多かった。覚知から病院収容 (受入) までの総所要時間は発生場所による差はなかったが、覚知から現場到着は住居内

の場合が長く、現場到着から現場出発は施設の場合が長かった (表 35)。発生場所別にみた内因性疾患の割合は、施設 94.1%、住居内 82.6%、その他 40.4%で、住居内と施設で有意に内因性が多かった (表 36)。

D. 考察

救急患者の受入困難事案の分析においては、照会回数や搬送の所要時間、その他の要因が、結果として患者の生死にかかわるかが重要なポイントのひとつであろう。本研究においては、照会回数は搬送のプロセスの中でも現場到着から現場出発までの時間と正の相関があり (表 22、図 5-2)、これが覚知から病院収容 (受入) までの総所要時間に影響を及ぼしていることが推察される (表 22、図 5-4)。しかし、照会回数、搬送の所要時間と退院時生死との関係をみると、照会回数が最も少ない 11 回と 12 回の事案で死亡率が高く (表 18)、現場到着から現場出発、現場出発から病院収容 (受入) までの時間が短いほうが死亡率が高かった (表 21-2、表 21-3)。これらの結果は直感に反する。

そこで主たる病名・死因に着目すると、内因性疾患の事案は外因性疾患の事案よりも死亡率が高かったが (表 33-1)、現場到着から病院収容 (受入)、覚知から病院収容 (受入) までの時間は短かった (表 34)。この結果の一解釈だが、内因性疾患が疑われる事案の場合には、救急隊、医療機関、ほか関係機関が協力して少しでも搬送時間を短くする努力が払われているものの、疾患の特性上どうしても死亡率が高いため、見かけ上、所要時間が短いほうが死亡率が高くなってしまふのかもしれない。

ただし、内因性と外因性との間で覚知から現場到着、現場到着から現場出発、現場出発から病院収容（受入）といった個別の所要時間には差がなく、照会回数にも差がなかった（表 34）。すなわち、必ずしも分析結果のすべてが上記の解釈を支持するものではないため、結果の解釈には慎重でなければならない。今後、多変量解析のような、より厳密な解析手法を用い、照会回数、搬送の所要時間と死亡率との関係をいっそう明確にしていくことも考慮すべきだろう。

たとえば、施設では死亡率の高い内因性疾患が多く（表 33-1、表 36）、施設を発生場所とする事案は死亡率が高かった（表 25）。そのうえ、施設では照会回数も多くなる傾向があり、現場到着から現場出発までの所要時間も長い（表 35）。そもそも施設には高齢者や重度の要介護者が少なくないと考えられる。照会回数の多さ、救急隊の現場（施設）滞在時間の長さ、死亡率の高さは施設入所者の特性に起因する、やむを得ない事柄なのか、それとも何らかの改善の余地が存在するのか。このような問題を解明するためには、関連する諸要因を丹念に洗い出し、当該諸要因を同時に解析していく必要がある。

最後に、本研究のデータは重症以上かつ照会回数 11 回以上の事案のみを収集したものであり、すべての重傷度、すべての照会回数を網羅した標本設計ではない。したがって、本研究の結果のみから救急搬送の全容を推論することは不可能であり、無理な推論は誤った政策提言につながりかねない。今後のさらなる研究においては、現在の救急搬送、受入において何が問題なのか、研究仮説と予想される結果を明確にした上

で、モデルの構築、調査項目と変数の定義、調査対象の選定基準と標本抽出法、データ収集の方法、適切な分析手法など、一連の研究デザインを綿密に設計することが望まれる。

E. 結論

全国における平成 20 年中の救急搬送のうち、重症以上の傷病者の搬送で照会回数が 11 回以上であった事案 922 件について、救急搬送に係る各種要因と退院時の状況（生存/死亡）とのクロス集計（ χ^2 検定）を行った。結果の解釈には重症以上かつ照会回数 11 回以上という限定条件をつけなければならないが、①70 歳代以上（男性の 70～80 歳代、女性の 90 歳代以上）、②照会回数が 11 回および 12 回、③搬送における現場到着から現場出発までの所要時間が 60 分未満、④現場出発から病院収容（受入）までが 15 分未満、⑤発生場所が施設、⑥事故種別が急病と水難事故、⑦受傷形態が急病と窒息、⑧主たる病名・死因（退院時診断）が内因性疾患（循環器系、新生物、脳血管）の場合に死亡率が高かった。

F. 文献

- 1) 総務省消防庁救急企画室長，厚生労働省医政局指導課長：救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査の追跡調査の実施について（依頼）．消防救第 90 号，医政指発第 0420003 号，平成 21 年 4 月 20 日．
- 2) 消防庁：平成 20 年中の救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査の結果．平成 21 年 3 月 19 日．(<http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/21>)

03/210319-2houdou.pdf)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「実香さんの死」

去る3月15日、奈良県大淀町立大淀病院で出産時に意識不明となり、相次いで転院を断られた後に死亡した女性の遺族が町と担当医に損害賠償を求めた訴訟で、遺族側の代理人弁護士は控訴しないことを明らかにした。これで遺族側の敗訴が確定する。

3月1日の大阪地裁判決では「担当医に過失はなく、最善の処置をしても救命はできなかった」として担当医の判断と死亡の因果関係を否定した。同判決によると、高橋実香さん（当時32歳）は2006年8月8日、分娩のため入院していた大淀病院で意識不明になり、約20の病院から受け入れを断られた後、転送先の大阪府吹田市の病院で男児を出産したが、8日後の脳内出血で死亡した。

ネットで救急搬送サポート

これで一件落着くと思っではない。亡くなった実香さんの死をムダにしないためにも救急

ち、重症以上の傷病者の搬送で照会回数が11回以上であった事案922件。分析方法は救急搬送に係る各種要因と退院時の状況（生存/死亡）とのクロス集計（ χ^2 検定）。つまり、救急搬送されたが、不幸にも死亡退院となったしまった要因を探るべく統計分析を行ったものだ。調査項目は、①受入日、②覚知時刻、③現場到着時刻、④現場出発時刻、⑤病院収容時刻（受入時刻）、⑥覚知から収容（受入）までの所要時間、⑦性別、⑧年齢、⑨照会回数、⑩事案の概要（事故概要、発生場所、傷病者の状況・症状・既往歴・かかりつけの有無、搬送の状況等）、⑪受入医療機関名の都合11項目である。次に同リストを基に、都道府県衛生主管部（局）が受入医療機関に「医療機関用調査票」を送付し、受入医療機関の協力を得て、①退院時の状況（生存または死亡。死亡には病院収容時にすでに死亡していた事案を含む）、②受入から死亡までの日数（死亡退院の場合）、③病名・死因（退院時診断）、④医療機関名の公表可否の4項目を調査した。結果の解釈には重症以上かつ照会

車のたらい回しをゼロにする手立てが求められる。こうした中で急病人の搬送時に、救急車と病院を結んだネットワークで瞬時に適切な搬送先の医療機関を探し出してサポートする「救急医療情報流通システム（GENIUS）」を岐阜大（岐阜市）が全国で初めて開発した。救急車の車載端末と医療機関を岐阜大内の「情報統合センター」がネットで接続。急患の受け入れが可能かどうかをリアルタイムで知ることが可能となるという。

救急隊が電話で一から搬送先を探る現行の方法は、1か所から断られることに5分間のロス

時事評論

救急車のたらい回し ゼロ作戦

求められる消防庁と病院の統合データ
東京医科歯科大学大学院教授 川淵 孝一

回数11回以上という限定条件をつけなければならぬが、①70歳代以上（男性の70・80歳代、女性の90歳代以上）、②照会回数が11回および12回、③搬送における現場到着から現場出発までの所要時間が60分未満、④現場出発から病院収容（受入）までが15分未満、⑤発生場所が施設、⑥事故種別が急病と水難事故、⑦受傷形態が急病と窒息、⑧主たる病名・死因（退院時診断）が内因性疾患（循環器系、新生物、脳血管）の場合に死亡率が高かった。

922件の全事案を地域別に見ると、23都道府県にわたっており、内訳は東京50・7%が断トツで、埼玉14・3%、奈良5・3%、千葉5・0%、大阪4・8%と続く。23か所もの救命救急センターがある東京が過半数を占めることは驚きだが、「最後の砦」が多数存在することがかえって受診拒否しやすい環境を生んでいるのではないだろうか。また、未だに奈良県でのたらい回しが、が多いのも気になる所だ。さらにわが国を2地域に分けると、東日本（除東京）が31・5%、西日本が17・9%で、

が生じるとされ、新システムの実用化で救急搬送時の「たらい回し」解消が期待されている。新システムでは、病院で救急治療にあたる医師にICカードを携帯させ、発信電波で自動的に居場所を特定。「手術中」「診察中」といった情報をセンターに自動送信し、受け入れ判断に役立てる。

治療歴のある患者には、過去の処方された薬やアレルギーなどのデータが記録されたICカードを携帯してもらい、救急搬送が必要となった場合に、救急車に設置した読み取り機で治療に必要な情報を自動的に把握。これまでに患者25000人

調査対象事案は総じて東日本に多かったが、死亡率は東日本で低く（28・3%）、西日本で高かった（39・5%）。

「求められる救急医療の「見える化」」

救急患者の受入困難事案の分析においては、照会回数や搬送の所要時間、その他の要因が、結果として患者の生死にかかわるか否かが重要なポイントのひとつであろう。本研究においては、照会回数は搬送のプロセスの中でも現場到着から現場出発までの時間と正の相関があり、これが覚知から病院収容までの総所要時間に影響を及ぼしていることが推察される。しかし、照会回数、搬送の所要時間と退院時生死との関係を見ると、照会回数が最も少ない11回と12回の事案で死亡率が高く、現場到着から現場出発、現場出発から病院収容までの時間が短いほうが死亡率が高かった。これらの結果は直感に反する。

そこで主たる病名・死因に着目すると、内因性疾患の事案は外因性疾患の事案よりも死亡率が高かったが、現場到着から病

にカードを配布し、救急車30台に読み取り機を導入するなど一部で実用化が進んでいる。小倉真治・岐阜大高次救命治療センター長によれば、「最適な病院を迅速に探すことで10%近く救命率が上がる。2012年度の実用化を目指したい」としている（平成22年3月18日のメディアアクセス）。

縦割り行政の弊害がたらい回しを生んでいる!?

大変喜ばしいことだが、それにして救急医療についてはデータがなさすぎる。それは救急搬送の情報は総務省消防庁の管轄、医療機関が保有する搬送後の予後の情報は厚生労働省の管轄で、両情報を合せた分析が必ずしも十分に行われてこなかったことによる。そこで東京医科歯科大学医療経済学分野では、総務省消防庁と厚生労働省の協力を得て両情報をリンクさせたデータを用いて、救急搬送に係る各種要因と予後との関係を分析したので、本稿ではその結果を紹介する。

本研究の分析対象は全国における平成20年中の救急搬送のう

院収容、覚知から病院収容までの時間は短かった。ということは内因性疾患が疑われる事案の場合には、救急隊、医療機関ほか関係機関が協力して少しでも搬送時間を短くする努力が払われているものの、疾患の特性上どうしても死亡率が高い場合、見かけ上、所要時間が短いほうが死亡率が高くなってしまうのかもしれない。

いずれにしても本研究のデータは重症以上かつ照会回数11回以上の事案のみを収集したものであり、すべての症例を網羅したものではない。したがって、本研究の結果のみから救急搬送の全容を推論することは不可能であり、無理な推論は誤った政策提言につながるかねない。残念ながら本研究は継続不可となったので、今後は独自財源で、現在の救急搬送、受入において何が問題なのか、研究仮説と予想される結果を明確にした上で、モデルの構築、調査項目と変数の定義、調査対象の選定基準と標本抽出法、データ収集の方法、適切な分析手法など、一連の研究デザインを綿密に設計する所存である。

待ったなしのワクチン政策(上)

世界に恥じない「総合的な戦略」が求められる

●東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授
●ベルリン・フリー大学リサーチ・フェロー

川渕孝一
ポール・タルコット

何故、伸びないのか
日本のワクチン市場

医療における喫緊の課題は新型インフルエンザ対策だ。特に、輸入ワクチンにまつわる免責と無過失補償は重要である。これをクリアしなければ、ワクチンが輸入できない可能性があるからだ。興味深いのはワクチンの免責と無過失補償について、長年にわたり議論を避けてきた厚生労働省と民主党の主張は正反対だったという点。厚生省はワクチンの副作用が問題になるたびに、国家が責任を負う「強制接種」から、国民の自己責任で委ねる「個別接種」に取り扱

いを変更してきた。これは、ワクチンに関する法的整備を充実させてきた先進国とは対照的だ。

こうした中で去る第173回臨時国会にて、新型インフルエンザワクチンを使用するための特措法が成立した。その趣旨は2つ。一つは、特例承認の新型インフルエンザワクチンを使用するに当たり、副反応やその他の訴訟による補償を国が行うこと。いま一つは、今回の新型インフルエンザワクチンは、任意接種の枠組みで実施するが、健康被害救済制度については予防接種法のⅡ類に相当する救済制度を採用することだ。この法案が成立したことで、先進諸国

と同等の法的整備がされ、海外製のワクチンも使用可能になり、また、被接種者への救済制度も充実することとなる。まずは第一歩だ。

しかし、今回の措置は、言ってみれば、新型インフルエンザワクチンに限定した急場しのぎの付け焼刃的なものでしかない。望むらくは、今回の騒動により、これまで一部の利害関係者だけで運用してきた日本のワクチン政策の脆弱さが明らかになれば幸いである。いまこそ政権交代を契機に、ワクチンを取り巻く法律体系、政策などの根本的課題を、「見える化」し、日本のワクチン政策を変えるべきなのである。

ワクチン市場の現状

ワクチンを取り巻く環境を俯瞰すると、大きく3つの軸(①ワクチンの導入、②普及、③評価)が浮き出てくる。

ワクチンの導入に当たっては、何と言っても研究開発ガイドラインや品質基準などの整備が論点となる。また、その普及に当たっては、国民の理解を得るための啓発活動と費用負担の整備が不可欠である。そして、導入されたワクチンの評価では、基礎的な疫学データの収集体制の構築が求められる。さらに総合的視野に立ってこれら全てを議論するための組織も必要であるが、本稿では、特に②普及の費用負担の整備という切り口からワクチン政策のあり方を提言する。

ワクチン市場の現状をみると(2007年)、世界の市場規模は約1・8兆円で、日本のシェアは4%(726億円)に不足。外資系企業も医療用医薬品市場では35社(38%のシェア)も参入しているが、ワクチン市場へは1社(1・9%のシェア)のみである。

この結果、いわゆる「ワクチン・ギャップ」は拡大し、長期的には国民の不利益となりかねない。事実、欧米では承認済みのMMR、不活化ポリオ、ロタウイルスといったワクチンがわが国では薬事法の承認を受けていない。また、生ワクチン(MMR、MMRV)、DPTベースの不活化ワクチン、B型肝炎ベースのワクチンといった多くの混合ワクチンが日本では使用できない。一般にワクチン開発には第一相試験から使用可能になるまで5～8年かかるという。費用も550億～1100億円程度を要するため、企業も慈善活動でなければ採算のあわない市場には参入しない。困ったことに、このような現状は、ほとんど日本国民に知らされていない。

そこで以下、わが国のワクチン行政を取り巻く現状と課題について述べる。続いて日本に類似した社会保険方式を有するフランスとドイツを例に挙げながら、わが国のワクチン政策のあり方について考えることにする。

ワクチンの種類と財源

図1 ワクチンの種類

予防接種法で規定された定期接種のワクチン

定期接種Ⅰ類	DTP, DT,ポリオ, MR, 日本脳炎, BCG	原則全額公費負担
定期接種Ⅱ類	高齢者(65歳以上)インフルエンザ	公費負担と一部被接種者の自己負担

任意接種のワクチン

水痘, おたふく, B型肝炎, 肺炎球菌 高齢者以外のインフルエンザ, その他	原則被接種者の全額自己負担 被接種者の自己負担と一部公費助成
--	-----------------------------------

ワクチンは、図1に示したとおり大きく2つに分類される。予防接種法に規定された定期予防接種のワクチンとそれ以外の任意接種のワクチンである。さらに定期予防接種ワクチンは、Ⅰ類とⅡ類に分けられる。Ⅰ類は原則全額公費負担、Ⅱ類は自治体の財政状態に

より公費負担額が決められるが、一部は自己負担となっている。また、定期接種に組み込まれない任意接種のワクチンは全額被接種者の自己負担となるが、一部助成金を出している自治体もある。いずれにしても、医薬品との最大の相違点は、医薬品は財源が公的保険制度(薬価ベース)で償還されているのに対し、ワクチンは地方自治体の一般財源からの支出ということである。

また、ワクチンは年齢層ごとに接種時期が決まっており、「予防接種スケジュール」と呼ばれ、各国で独自の予防接種スケジュールが設定されている。この決められたスケジュールに合わない時期に接種をすると公費負担のワクチンでも自己負担となる。

ワクチンと医薬品の法体系的違い

ワクチンの公費負担は、1948年(昭和23年)施行の「予防接種法」に規定されている。予防接種法以前は、天然痘予防規則(明治10年)により国費による強制接種が実施されていた。それが戦後、占領軍への伝染病感染を恐れたG

HQにより強制集団予防接種となり、1948年にGHQの指導のもと予防接種法が制定された。ポインタはこのときに予防衛生業務は地方自治体の所管とされた点である。その後、現在に至るまで予防接種法は21次の改正が加えられたが、所管は地方自治体のまま変更されていない。

1948年の法制定後の大きな改正は、1976年に予防接種の健康被害は国が救済することを定めたことである。感染症患者の減少に伴い、予防接種による健康被害のほうが大きくなるとなり、予防接種健康被害救済制度が確立した。同時に接種義務は緩和され罰則も廃止された。また同時に、市町村長が予防接種の当事者であるとして、担当医療関係者の責任は問わないことになった。

そして1994年の改正では、法による強制・義務接種から国民の努力規定となり、集団義務接種から勧奨個別接種へと移行した。ただし、任意接種のワクチンに関しては何の法的規定もなく、被接種者または保護者の「任意」となっており、それが現在の課題となっているのである。

一方、医薬品を償還する根拠である健康保険法は、労働運動に対する対抗策として1922年(大正11年)に施行された。これは、災害保険としての意味もあり、死亡、疾病、負傷、分娩の4種の保険事故が設定された。その後、国民健康保険法(昭和13年)が施行され、昭和17年には強制加入となった。そして、戦後に国民健康保険法(新法)が制定され、国民皆保険(昭和36年)が達成された。

このようにワクチンと医療用医薬品では法体系に大きな違いがあるが、興味深いことにワクチンは従前、政府の指導にもとづいて必ず接種すべきものだった。しかしながら、現在の予防接種法は、改正を繰り返した結果、接種の強制義務が薄れ、個人接種となり、本来の公衆衛生的観点が薄れている。また、どの法体系にも分類されない「任意接種」に至っては、公費負担および啓発活動がないため、他の先進国では類をみない低い接種率となっている。

予防接種に公的資金を投入した仏・独

一方で、わが国と類似した社会

保険方式を有するフランスやドイツでは予防接種は公的保険の対象となっている。次にその概略を紹介する。

まずフランスは、1947年に被用者保険が近代的な制度になって以来、予防接種には被用者保険が適用されている。ただし、被用者保険制度の適用外の人たちは、地方自治体からの不公平なサビヒスに頼らざるを得ず、予防接種率の低迷や、ワクチンで予防可能な疾患の大発生といった問題が生じていた。そこで1999年に、新たな国民健康保険制度が、そうした適用外の人に初めて適用され、無料で予防接種が受けられるようになった。その結果、国民の健康保険による予防接種のカバー率は飛躍的に上昇し、ワクチンで予防可能な疾患の発症率が減少した。

一方、ドイツでは、以前より大半の公的疾病金庫から予防接種に資金が投入されていた。しかし、その資金提供の決定は各疾病金庫に任せられ、採用時期やカバーされるワクチンに疾病金庫間の格差が生じていた。そこで2007年の医療改革により、中央政府で意思決定する仕組みに転換し、その格

差は解消されたという。

求められる国の責任の明確化

ここで留意すべきは、近年のフランスとドイツにおける予防接種政策の改革は、広範囲な医療制度改革の一環として、国の方針と資金負担の責任を改めて明確にしたことである。

ドイツでは2004年以降、280を超える疾病金庫の給付率調整を一元化し、自治体ごとに行われていた制度を改革した。より直接的な給付と給付率格差の是正のための決定を下したのだ。興味深いのはドイツでは医療保険間での平等な競争のための条件を確立し、医療保険の選択肢を確保するために必要な政策改革を行ったことだ。その一環として、2007年に予防接種に保険を適用することをすべての疾病金庫に義務付けた。

フランスも、予防医療が地方自治体の管理下にあるため、財政状況により予防接種率に格差が生じてしまった。その弊害を是正するため、2006年改革により予防接種などの予防医療に対する国の

責任を明確にした。具体的には、公的資金の投入によって、予防接種健康被害(AEFI=Adverse Event Following Immunization)報告制度の充実が可能になり、義務的予防接種に関するAEFI報告制度を担当する国家機構も設置された。

これに対して、わが国では、予防接種法により定期予防接種および予防接種健康被害に対する責任は地方自治体を負う。地方の裁量で予防接種行政を行うことができるとした点は評価されるが、これがかえって自治体間の財政力による接種率格差を生んでしまったのである。

そこで提案だが、公的医療保険制度から予防接種に対する資金を調達し、勧奨予防接種の数を増やすようにすれば、感染症対策という重要な目標を効果的に推進できるようにになるのではないか。予防接種を公的医療保険制度に組み入れるためには、地方自治体と国の役割を明確にすることが必要である。

仏・独が予防接種を 保険給付の対象とした理由



表1 ワクチンに関する医療経済分析の概要 (日本)

Author	Title	Source
今野 良 他	日本人女性における子宮頸癌予防ワクチンの費用対効果分析	産婦人科治療, Vol.97, No.5, 530-542, 2008
折原慎弥, 五十嵐中, 鈴木宏, 他	日本におけるロタウイルスワクチンの薬剤経済分析	日本薬学会年会要旨集, 129(3), 275, 2009 ²⁾
菅原民枝, 大日康史, 及川馨, 他	水痘ワクチン定期接種化の費用対効果分析	感染症学雑誌, 80(3), 212-219, 2006 ³⁾
神谷齊, 岩田敏, 石和田稔彦, 他	小児用7価肺炎球菌結合型ワクチンの医療経済効果	小児科臨床, 61(11), 2233-2241, 2008 ⁴⁾
山中昇, 保富宗誠, 杉田麟也	肺炎球菌による小児急性中耳炎の疾病負担と小児用7価肺炎球菌結合型ワクチンの医療経済効果	小児科臨床, 61(11), 2221-2232, 2008 ⁵⁾
Hoshi S, Kondo M, Honda Y, et al	Cost-effectiveness analysis of influenza vaccination for people aged 65 and over in Japan	Vaccine, 25, 6511-21, 2007 ⁶⁾
大日康史	高齢者インフルエンザワクチン接種による感染予防と経済効果	最新医学, 62(2), 237-43, 2007 ⁷⁾
Cai L, Uchiyama Hachiro, Yanagisawa Shinichiro, Kamae Isao	日本人高齢者におけるインフルエンザと肺炎のワクチン接種の費用対効果分析	Kobe Journal of Medical Sciences, 52(3-4), 97-109, 2006 ⁸⁾
Ohkusa Y	Policy evaluation for subsidy for influenza vaccination in elderly	Vaccine, 23, 2256-60, 2005 ⁹⁾
原祐一	インフルエンザワクチンに対する公費負担拡大による費用対効果の検証	日本臨床, 61(11), 2013-18, 2003 ¹⁰⁾
神谷齊, 宮崎千明, 中野貴司, 他	インフルエンザ菌b型髄膜炎の疾病負担とHibワクチンの費用対効果分析	日本小児科学会雑誌, 110(9), 1214-1221, 2006 ¹¹⁾
菅原民枝, 大日康史, 多屋馨子, 他	ムンプスワクチンの定期接種化の費用対効果分析	感染症学雑誌, 81(5), 555-61, 2007 ¹²⁾

(※)本稿の注2~12に詳細を示した

それにしても、わが国と同じ現物給付のスキームを有するフランスとドイツはどうして予防接種を保険給付の対象としたのだろうか。そもそも公的保険では、障害と疾病は給付の対象となるが、予防は給付対象外ではなかったのか。

理由は簡潔明瞭だ。費用対効果を勘案した医療経済分析によってワクチンを公的保険の給付対象とする正当性が証明されたからだ。単に公衆衛生の改善だけでなく、V P D (Vaccine Preventable Disease) ワクチンにより予防可能な疾患)を減らすことによる総医療費の削減効果が算出されたのである。

まさに「予防に勝る良薬なし」だが、

表2 ワクチン導入による社会コストの削減額

ワクチン	対象コホート	接種率 (仮定)	削減額 (医療費+生産損失)
子宮頸がん予防ワクチン ^{*1)}	12歳女児	100%	約190億円
水痘ワクチン ^{*2)}	0歳人口	100%	約390億円 (増分費用便益比=4とした場合)
Hibワクチン ^{*3)}	0歳人口	90%	82億円
小児用肺炎球菌ワクチン ^{*4)}	0歳人口	100%	687億円

- *1 今野良 他, 産婦人科治療 Vol.97 No.5, 2008
- *2 菅原民枝 他, 感染症学雑誌, 80(3), 212-9, 2006
- *3 神谷齊 他, 日本小児科学会雑誌, 110(9), 1214-21, 2006
- *4 神谷齊 他, 小児科臨床, 61(11), 2233-41, 2008

この種の医療経済分析はわが国でも活発に行われている。表1はその概要をまとめたものである。

たとえば、今野氏らの数式モデルによると子宮頸がん予防ワクチンは12歳の女児全員に接種した場合、その発症数及び死亡数を約73%減少させるという。また、将来の治療費・がんの再検診費用及

び労働損失などの間接費用を合わせると、社会全体に対し約190億円の削減となる。

国内における先行研究の中で削減額まで求めたものを一覧表にすると表2のようになる。

実際、フランスとドイツでは、予防接種政策を地方自治体行政から国家政策へと方向転換したことによりワクチンの接種率が上がり、ワクチンで予防可能な疾病の発症数が減少したという。麻疹を例にとると、公的医療保険による費用負担を拡大したことでワクチン接種率が上がり、報告症例数が劇的に減少し、年間の直接医療費はフランスでは1億4500万ドル、ドイツでは9000万ドルが削減されたと推定されている。

両国の社会保障制度は日本との共通点も多いので、その改革は参考にできるのではないかと。

「一筋の灯り」が見えてきた!

このように「世界の常識」が通用しない日本だが朗報もある。2009年10月16日には、英系製薬会社グラクソ・スミスクライン(GSK)の子宮頸がんワクチン

と、乳幼児の髄膜炎などを防ぐ小児用肺炎球菌ワクチン（ワイス社）が同時に承認された。前者は09年12月22日に発売され、後者も年内には発売の見通しだ。

子宮頸がんワクチンは世界100カ国で承認され、日本はなんと99番目であった。米国は10代から20代での接種を推奨しており、わが国でも導入が求められている。万有製薬もワクチン承認を申請、現在臨床試験中である。結果が出れば、外資系のワクチンと同様に国の承認を経て発売される。

子宮頸がんは、HPV（ヒト・パピローマウイルス）が子宮の入り口（頸部）に感染し発症する。女性では世界で2番目に多いが、だが、感染しても必ずがんが発症するわけではない。80%の女性が感染経路を持つとされるが、大半は無症状のまま自然消滅する。HPVの細かい分類のうち、リスクの高いタイプの感染を放置した場合に、がんを引き起こすことがあるが、自覚症状はあまりない。

わが国では毎年、約1万5000人の女性が子宮頸がんにかかり、約3500人が死亡している。ただ、原因がHPV感染のため、

ワクチン接種でがんを防ぐことは可能である。子宮頸がんが「予防できる唯一のがん」といわれるゆえんだ。

一方、小児用肺炎球菌結合型ワクチンは、小児において重篤化しやすい疾患である細菌性髄膜炎、菌血症、血液培養陽性の肺炎などの侵襲性肺炎球菌感染症を主に予防するワクチンである。肺炎球菌は、インフルエンザ菌とともに小児期の重症感染症の二大原因として挙げられ、わが国では2000年以降薬剤耐性菌が増加していることからワクチンによる予防が不可欠である。このワクチンは2歳未満の乳幼児でも十分な抗体価が得られるよう開発されたもので、現在世界100カ国近くで導入されている。2007年には、WHOがこのワクチンをすべての国で定期接種にするよう推奨している。

2000年より定期接種を開始したアメリカでは、侵襲性肺炎球菌感染症が激減しただけでなく、中耳炎や肺炎による外来・入院数の減少が報告されている。また、このワクチンの直接の接種対象者ではない高齢者でも肺炎球菌感染症の減少がみられている。これは

「間接効果」と呼ばれ、子どもレベルでの保菌が減り、菌の伝播が減るために起こるとされる。

開発中・発売予定のワクチンの公費負担

図2は日本市場に導入された、或いは導入予定のワクチンを示したものである。EIPワクチンは08年に発売され、ヒトパピローマウ

図2 日本で最近導入された及び導入予定の主なワクチン

インフルエンザ菌タイプbワクチン (Hibワクチン)	2008年12月発売	任意接種
日本脳炎ワクチン(細胞培養)	2009年2月承認	任意接種(一部定期接種)
子宮頸がん予防ワクチン	2009年10月承認、12月発売	任意接種
小児用結合型肺炎球菌ワクチン (7価)	2009年10月承認	任意接種
新型インフルエンザワクチン	日本製ワクチン：2009年9月承認 海外製ワクチン：特例承認での承認予定(時期未定)	任意接種であるが副反応については、定期II類に準じるよう特措法案が第173回臨時国会に提出された
ロタウイルスワクチン	臨床開発中	?
DPT-IPVワクチン	臨床開発中	?
その他混合ワクチン	政府会議にて議論中	?

イルスワクチンも09年12月末に発売済みとなった。また、先述の小児用肺炎球菌ワクチンは09年10月16日に承認され、近いうちに発売される予定である。ロタウイルスワクチンは開発中で、各種混合ワクチンも導入に向けて議論が行われている。

問題は、これらの新しいワクチンが承認・発売された際に、果たしてどのくらい普及するかだ。おそらく日本脳炎ワクチンと特殊な環境で使われる新型インフルエンザワクチンを除く新規ワクチンは、「任意接種」に分類されると予測できる。その場合どうなるか。例えば、同じ任意接種ワクチンに分類されている水痘やおたふく風邪予防ワクチンの接種率と同様に30%程度にとどまるだろう。

水痘は過去10年間、患者発生数はほぼ横ばいで、その報告数は毎年約20万件あるが、幼児におけるワクチン接種率は全国で2〜3割程度。また、おたふくは1993年後半〜94年、96年〜98で流行の規模が増大。2000〜01年には年間推定患者数200万人を超える大きな流行があったが、幼児におけるワクチンの接種率は全国で

【注】

- 1) ワクチンの中には、薬価収載されているものがあるが、リスクグループを確定できる一部の適用のみである。たとえば、B型肝炎ワクチンは妊娠中の親から子への垂直感染予防、肺炎球菌ワクチンは脾臓摘出後の感染予防に限り保険償還がされている。
- 2) 日本でRVワクチンを導入した場合の薬剤経済分析を実施。予備的解析では、ロタウイルスワクチンの導入は費用対効果に優れることが示唆され、解析を継続している。
- 3) 水痘が定期接種化された場合の費用対効果分析を実施。日本全体の疾病負担は約522億円で、そのうち機会費用が約8割を占めた。増分便益費用比は、接種費用を5,000円から12,000円とした場合、平均的にはいずれの場合でも4以上と非常に高い数値を示した。最小値を見ても1.5以上と1を上回っていた。水痘の疾病負担は、2000年時点の患者数20万人での麻疹の疾病負担よりも大きかった。増分便益費用比が、その最小値においても1を上回っており、ほぼ確実に、定期接種化によってもたされる追加的な便益が、追加的な費用を上回っていた。したがって定期接種化に向けて強い政策的根拠が確認された。
- 4) 0歳人口を対象集団として、5歳までのPCV7の医療経済効果を推計。PCV7の総額は296億円、PCV7により削減される各感染症の費用（医療費+生産損失）の合計は687億円となり、391億円の費用削減効果が期待される結果となった。PCV7の導入による一時的なワクチン費用の発生は、各種感染症の発生抑制により相殺され、最終的には費用削減効果が得られることが期待できる。
- 5) 小児急性中耳炎に対するPCV7の医療経済効果を推計。0歳人口を対象とした場合のPCV7の総額は296億円となった。ワクチンの導入に必要な費用を引いた最終的なPCV7の医療費への影響を算出したところ、医療費は47億円増加したが、生産損失を加えると314億円の費用削減になると推計された。PCV7の導入による一時的なワクチン費用の発生は、急性中耳炎の発症抑制により相殺され、最終的には費用削減効果が得られることが期待できる。
- 6) In 2001, Japan launched a national influenza immunisation program for the elderly which provides a subsidy. In order to evaluate the efficiency of the strategy taken in this current program which provides 71% subsidy for all and explore alternative strategies, authors carried out a cost-effectiveness analysis. Authors compared strategies with different levels of subsidy and the use of risk-base targeting by constructing a decision tree model based on the literature. Incremental cost-effectiveness ratios of alternative strategies were estimated deterministically and probabilistically from societal perspective. Probabilistically estimated mean incremental cost-effectiveness ratio of current strategy is US\$ 15,535 per YOLS, which can be concluded that current program is cost-effective. Authors also conclude that switching from current strategy to strategy which provides 100% subsidy for all, or strategy which provides 100% subsidy for high-risk elderlies only, can be cost-effective as well.
- 7) 米国では2006年に、34年間の超過死亡とインフルエンザワクチン予防接種率の関係から、予防接種が死亡を抑制していないという報告がなされた。そこで同様の研究を日本で行うべく、定期接種化されて以降の期間で都道府県間の超

3〜4割程度と推定される。水痘症、おたふく風邪という感染症は、欧米ではワクチンの普及で罹患率はかなり低く抑えられているが、わが国では毎年100万人の患者が出ていると推計されて

いるのである。さらに肺炎球菌ワクチンも特に高齢者が季節性インフルのワクチン接種に合わせて接種しておけば、より効果的に重症化を予防できると言われるが、65歳以上の高

齢者の接種率は約5%。米国では高齢者の65%以上が接種するなど、国際的にみると日本は非常に低いとされる。政府による公費負担と関係者による普及啓発活動は、ワクチン

の接種率を向上させる両輪であるが、現在の「任意接種」に分類されたワクチンにはこのどちらでもない。いわゆる「無法状態」なのである。(続く)

- 過死亡と予防接種率の関係を検討した。その結果、平均的な都道府県で10%の接種率の向上（1.7万人の追加的な接種）が4,255万円かけて行われると、死亡を5人抑制し、医療費を4.2億円削減することが示された。
- 8) 高齢者に対するインフルエンザと肺炎のワクチン接種が、健康面及び経済面に及ぼす利点について以下の3群に分けて検討した。①ワクチン非接種群、②インフルエンザワクチン単独接種群、③両ワクチン混合接種群。これらの各群における年間救命費用を第1群と比較した。65歳以上の高齢者10万人に対する第2群の年間救命の費用対効果比は51万6,332円であるが、第3群では45万9,874円になることがわかった。また、第3群対第2群の付加的費用対効果比は、10万人あたりの救命費用が年間42万6,698円であった。以上より、両ワクチン混合接種は、インフルエンザワクチン単独接種より費用対効果が良いと思われた。
- 9) OBJECTIVE: In Japan, the subsidy of influenza vaccination for the elderly was introduced in November 2001. This paper examines its policy evaluation from the viewpoint of cost-benefit analysis. MATERIALS: The data of copayment of influenza vaccination, population and shot rate of the elderly are surveyed by telephone interview to the correspondents in the local governments of Tokyo metropolitan and other 12 big cities in Japan. The mortality due to pneumonia or influenza is obtained from Vital Statistics of Population. METHOD: At first, I examine the impact of amount of copayment, through its effect on shot rate, on the percentage of elderly receiving influenza vaccinations. Using these estimation results, benefit-cost ratio (BCR) is calculated. RESULTS: The estimated coefficient of copayment on shot rate is -0.007 and statistically significant. Shot rate significantly reduces pneumonia and influenza mortality and its magnitude is -0.0028. The obtained net benefit (NB) is 134.9 million yen or US\$1.08 billion and benefit-cost ratio is 22.9 and its 95% confidence interval is [2.2, 43.7]. DISCUSSION: If copayment would be cut by a 1000 yen (US\$8), it could avoid about 400 deaths in average big city. The benefit-cost ratio is quite high compared with the other countries or other vaccinations. CONCLUSION: We found the strong evidence in a sense of cost-benefit analysis in the subsidy for influenza vaccination in the elderly.
- 10) Two years ago, the Japanese government decided to partially pay the influenza vaccination cost for residents over 65 years. About 23 million people are over 65 years-old, and 8 million elderly were vaccinated in this program. Hospitals and clinics usually charge about 5,000 yen for each patient given a vaccination. Since this program pays about 80% of the charge, the government paid about 32 billion yen for this program. Few studies have been done of the economics of influenza in Japan. One study found the total cost of treating hospitalized patients and outpatients was about 489 billion yen. Another study found the hospitalization cost from influenza to be about 187,000 yen for each admission. Assuming the effect of vaccination to be 70%, hospitalization and outpatient costs would be reduced by about 45 billion yen. The hospitalization cost alone would be reduced approximately 25 billion yen. Influenza vaccination is obviously cost effective.
- 11) インフルエンザ菌b型 (Hib) 髄膜炎の疾病負担とHibワクチンの費用対効果を分析した。Hib髄膜炎患者数年間478人、予防接種費用1回7,000円とした年間経済負担は、ワクチン導入で332億円、ワクチン非導入で414億円となった。ワクチン導入は患者数、死亡数、後遺症発症数を減少させ、かつ費用削減もできると考えられた。
- 12) ムンプスワクチンが定期接種化された場合の費用対効果分析を実施。予防接種費用を6,000円とすると、増分便益費用比は5.2であり、95%信頼区間下限においても1を上回っていた。考察：増分便益費用比は1を上回っており、定期接種化によってもたされる追加的な便益が、追加的な費用を上回っていた。したがって、ムンプスワクチンの定期接種化に向けて政策的根拠が確認された。

待ったなしのワクチン政策 (下)

世界に恥じない「総合的な戦略」が求められる

●東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授
ベルリン・フリー大学リサーチ・フェロー

川渕孝一
ポール・タルコット

今後の方向性

わが国においては現在、「任意接種」に分類されたワクチンについては、その接種率を向上させる両輪である公費負担と関係者による普及啓発活動のいずれも欠如しており、いわゆる「無法状態」であることを前回指摘した。それではわが国は今後どうしたらよいのだろうか。

がかりなのは、任意接種ワクチンである。現在、使用されている任意ワクチンに加え、今後開発されるワクチンが全て任意接種に分類されることになれば、これらを全て個人任せとしておくのは、社会的にも問題がある。行政・専門家及び業界の間でもこの点に関する問題意識は一致している。しかしながら、これらのワクチンをどのように推奨し、資金補助をしていくのかという実質的な議論はまだ始まっていない。というのは感染症やワクチン政策について開発から普及（啓発・費用負担）に至るプロセスを総合的に議論する「場」がないからだ。いわ

ゆる予防医療が日本では確立していないことや医薬品とワクチンの歴史的背景が違ふことなどから医療政策の政策立案の範疇からワクチンは除外されてきたため、具体的な方策を示せないことが課題だと思われる。縦割り行政組織の見直しや喫緊のテーマというわけだ。具体的には、感染症の疫学研究は国立感染症研究所、ワクチンの許認可は厚労省医薬食品局審査管理課、その需給調整や備蓄は同局血液対策課、審査の実施は独立行政法人医薬品総合機構、ワクチンの検定は国立感染症研究所、予防接種法の運用は厚労省健康局結核感染症課、ワクチン市販後の定期

調査は健康局結核感染症課（任意分はメーカーや研究者）とそれぞれがバラバラに担当している。これではかつての帝国陸軍のように「死中に活を求める」という愚を繰り返すことになる。それではどうしたらよいのだろうか。
本稿では、①予防接種法の枠組みの拡大と、②ワクチン用の全く新しい資金源（ファンド）の確立という二つの解決策を提示したい。

ワクチン市場の現状

まず第一は予防接種に関する総合的な戦略を策定することである。予防接種法に規定されているのは定期接種のワクチンのみで、それ以外の任意接種のワクチンについては言及がない。水痘やおたふくワクチンは、専門家の間でも定期接種にすべきではないかという議論が長年続いているが制度化はされていないのだ。08年から開催されてきた厚労省のワクチン産業ビジョン推進委員会¹³⁾などでも「定期接種に組み込まれるための基準を明確にすべき」という意見が出されているが、本格的な議論には至っていない。

そのためか予防接種法の中の定義づけはあいまいだ。例えばⅠ類に関しては、その発生及びまん延を予防することを目的としている。一方、Ⅱ類に関しては、個人の発病またはその重症化を防止し、合わせてこれによりその蔓延の予防に資することを目的とすると定義している。しかしながら、どのような基準で定期接種への組み入れの是非が判断されるのかは不明である。

望むらくは、疾病の重症度、伝染のしやすさ、死亡率、後遺症などの発症率、使用実績（接種率）などの基準値を示し、検討会等で合意が得られれば定期接種に組み込むといった具体的な道筋が求められる。まずは疫学調査を行い、そのデータを用いて、当該感染症をどの程度排除するのか、様々な感染症の中で優先順位をつけて対処していくなど日本独自の感染症対策を論じる必要があるだろう。現実的には現行のⅠ類・Ⅱ類に加えてⅢ類という組み入れ基準をゆるやかにした分類を新設することが考えられる。そうすると①任意接種の水痘ワクチン、②おたふくワクチン、そして③一部の地方

自治体が一定の助成をしている肺炎球菌、④多くの国で定期接種化されているB型肝炎ワクチンなどはⅢ類に組み込まれるであろう。

しかし、その場合でも、大きな問題が2つある。1つは、予防接種法に基づく定期接種に組み込まれることは、地方自治体の一般財源からの支出を伴う現行のシステムと同じ点という点。そのため、現在の任意接種ワクチンに加え各企業が開発中のワクチンが定期接種となった場合、地方自治体の財政状態が緊迫する現状では、公費助成を行っていくのはかなり難しいのではないかと思われる。

いま一つは、予防接種法に組み入れられると健康被害救済制度の対象となり、副反応が起きた際に因果関係の有無に関わらず高額な保証金を被害者に支払う点だ。さらに、規定された金額以外にも、被害者が国を訴えることが後をたたく、歴史が証明するように裁判で国側が負けてしまうことが危惧される。

(1) 求められる政治のリーダーシップ

そこで求められるのが、政治主

導による立法化である。

実は、ワクチン政策を取り巻く動きとして、ワクチン予防議連¹⁵⁾（会長＝坂口力・元厚生労働省相）が09年3月10日に、子宮頸がん予防ワクチンの普及に関する提言（案）をまとめた。同案では、啓発活動や接種者の費用負担低減策などを実施することにより世界に遅れることのないよう指摘しており、わが国でも子宮頸がんでの死亡率・罹患率の減少が期待された。この提言で特記すべき点は、日本におけるワクチン政策全体の改革の必要性を謳っていることである。子宮頸がん予防ワクチンについては、諸外国でも政治的動きから接種推奨・公費負担・保険償還などが決定されているが、それは、既に出来上がっているワクチン政策の中にいかに当該ワクチンを付加するかという動きであった。これに対して、日本の議連はワクチン政策そのものを根本的に見直す政治的動きであった。

また、今回の新型インフルエンザワクチン騒ぎで、日本の予防接種のあり方が見直しを迫られるという機運になっている。実際に今年1月に招集された通常国会

では、予防接種法の抜本改正や理念などを定めるワクチン基本法などの議論が視野に入ってきた。まさしく、日本のワクチン政策が大きく変わる可能性を秘めている。

さらに、ワクチン政策を横断的に検討する行政組織の必要性も指摘されている。厚生省健康局結核感染症課が事務局を務める「予防接種に関する検討会」の第18回（2008年12月26日）でも、加藤座長が、今後のワクチン政策を推し進めるためにワクチンで予防できる疾患ごとにワーキンググループを設置し、定期接種にする際の基準などの検討を行う意向を示した。また、その後の「加藤私案」と題された記事によると各ワーキンググループを取りまとめる「作業部会」の設置にも言及している¹⁶⁾。

しかしながら、当該組織ができたとしても世の中は変わらない。それは、厚生省内検討会の下部組織としての域を出ないからだ。多くの専門家や議連では、より総合的な議論ができる組織の必要性を指摘している。それには前述したように厚生省内の関係各局・各課、国立感染症研究所、そして関係

学会などが連携する必要がある。繰り返すが、日本における疫学調査などに基ついた感染症コントロールから、ワクチンの研究開発・導入・啓発活動・費用負担・副反応救済制度までの総合的な政策について議論を深めるための体制作りが望まれているのである。厚生省内部では、規制局と産業振興局を統合した組織を作るのは難しいという意見があるが、このままでは諸外国から笑われるばかりかますます国民との隔たりが出てしまうのではないだろうか。

(2) 立法化の論点

それでは立法措置や法改正まで踏み込んだ場合に何が課題になり、どのような法律が望まれているのだろうか。以下では、ワクチン予防接種で今後の方向として示された「予防接種法の抜本改正」と「ワクチン政策に関する基本法」の2つに絞って著者の意見を述べた。

まずは、予防接種法の抜本改正である。同法の歴史は先述のとおりだが、一番大きな改正は、1976年に予防接種の健康被害は国が救済する「予防接種健康被害救

済制度」が確立したことである。これは感染症患者の減少に伴い、予防接種による健康被害のほうが大きな社会問題となったことを受けての改正である。同時に接種義務は緩和され罰則も廃止された。そして1994年の改正では、法による強制・義務接種から国民の努力規定となり、集団義務接種から勸奨個別接種に移行した。

しかしながら、当初から現在に至るまで、予防接種法の所管が市町村という点が変わらない。つまり同法の目的は、その第1条にあるように「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ること」なのだ。これは、明治時代の種痘の蔓延を防ぐこと、及び公衆衛生環境の改善を第一に考えた時代から受け継がれた理念である。

また、同法は強制実施から始まったため、現在は、国民の努力規定や市町村の勸奨になつているのにもかかわらず、定期接種I類^{II}麻疹・風疹、BCG、ポリオ、DTP (ジフテリア・破傷風・百日

咳)などのワクチンは、ほぼ100%の市町村で全額公費負担とされている。予防接種法第24条には、「予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができるとある。つまり現在は必ずしも市町村が全額負担することは義務付けられていないのである。

予防接種法を抜本的に改革するとすると、第1条に謳われている「目的」が今の時代や新しいワクチンに対応できるのかというところから議論しなければならない。例えば、子宮頸がん予防ワクチンが公衆衛生的にその感染の蔓延を防ぐものであるのか。また、市町村の衛生事業としての予防接種の位置づけや接種費用を全て市町村の一般財源に頼ったままで、将来的にも接種機会の格差は生じないのか。また、新しいワクチンを予防接種法の対象とするには、疾病を一つ一つ規定しなければならぬが、省令などで補完できないのか。さらに大きな課題として、理念や目的を大きく変えて任意ワクチンをすべて予防接種法に組み入れる体系が作れるかどうか。これらは同法の改正で解決できる範

囲の課題とはとても思えない。

(3) 急がれる「ワクチン対策基本法」の策定

そこでワクチン政策に関わる基本法の策定が求められるのだが、問題はそのコンテンツだ。

まず基本法は予防接種法に含まれる定期接種ワクチン及び任意接種ワクチンの両方を網羅すべきであり、わが国におけるワクチン政策の理念が示されなければならない。米国のワクチン政策の目標は、「予防接種で予防できる疾患は全て接種率を高めて駆逐する」こととされている。今後、多くの関係者によって議論されるべきであるが、筆者が考える盛り込むべき理念は、①予防可能な疾病の減少に向けて、学術的研究の推進やワクチンの普及を目指すこと、②ワクチンの被接種者が住む場所や収入によらない公平な接種機会が保証されること、③効果と安全性情報の収集と提供、また健康被害に関する補償制度の充実を図ること、の3点である。

さらに基本法には、先に述べた、厚生省もしくは政府横断的に行政関係者、学会、国立研究所、学識

経験者、患者団体や法律家その他の関係者が集まる協議会などの設置を盛り込むべきである。これは、2007年に制定された「がん対策推進基本法」にも盛り込まれている重要な点である。

しかし、基本法が設定されても課題は残る。その内容が国の省令や基本方針にどれだけ反映され、さらに都道府県・市町村まで浸透し、実際に運用されるか、とくに財源確保ができるかどうかは未知数だからである。例えば、「がん対策推進基本法」が制定され、国レベルのそして市町村の「がん対策推進計画」が制定されたが、財源や人材などその資源については大きな問題が生じている。

実際に政策に反映されるにはまだ解決すべき課題がある。しかしながら各論は後回しでもよいのではない。まずは今の日本においてワクチン政策の理念が明確に示されることは大きな前進であると考える。そこで、具体的な立法案を本稿末尾に示したので御笑読いただきたい。

安定的な財源の確保

解決策パート2は、予防接種の普及に必要な財源を安定的に確保することである。ここでは3つの選択肢を提案する。

(1) ワクチン用の新しい資金源（ファンド）の確立

まず第一は、現行の公費負担を踏襲してワクチン用の基金（ファンド）を立ち上げるという案だ。

任意接種のワクチン全て、あるいは一定の基準を満たしたものに對して、ワクチン専用の資金源を用意するのである。政府の重点課題とされている少子化対策、次世代育成などの政策にリンクして、子供たちを感染症から守り、死亡や後遺症などを減らすことは非常に重要である。

2003年に次世代育成支援対策増進法が制定され、児童手当交付金に平成20年度予算で435.7億円が計上されている。とすればその一部でワクチン接種用ファンドを設立しても国民的同意は得られるのではないだろうか。少子化社会対策基本法や、立法化が検討されている小児保険法などを根拠法として、ワクチン接種政策を進めることも考えられるだろう。

また、日本で申請中の子宮頸がんを予防するHPVワクチンなどは、死亡率を削減できる数少ない方法の一つとして、特別なファンドを設立しても良いのではないかと考える。その場合でも、他の重要な任意接種ワクチン、たとえば小児用の肺炎球菌ワクチンやE13ワクチンなどに対する資金源も用意しなければ、根本的な問題解決にはならないことは言うまでもない。まずは、アメリカのように一定以下の収入水準にある家庭の子供たちへのワクチン接種のためのファンドを作ること一案ではなかろうか。

(2) 公的保険制度への組み込み

第二はわが国もフランス・ドイツの例にならってワクチンを予防的治療と見なして、公的保険の給付対象にする方法である。

ワクチンは、原則的に保険適用にはならないが、一部には例外もある。高齢者の肺炎球菌ワクチンを脾臓摘出後の感染予防に使用する場合や、B型肝炎ワクチンを母子の垂直感染予防に使用する場合など、接種の対象者が確定できるものに関しては、公的保険制度下

で償還されているのだ。

確かに健康保険法の第1条には「この法律は、労働者の業務外の事由による疾病、負傷若しくは死亡又は出産及びその被扶養者の疾病、負傷、死亡又は出産に關して保険給付を行い、もつて国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする」とあり、予防給付という文字はない。さらに給付内容を詳細に規定した第52条にも予防給付という文字は見つからない。

ワクチンなどの予防目的の医療行為を公的保険に組み入れる場合に法改正が必要なのか、それとも解釈の仕方でも可能なのか。その答えは専門家の判断を伴うが、「予防給付は公的保険の対象外」という見方は、時代錯誤も著しいのではない。確かに予防医療を公的保険の対象にすると、因果関係のないものまで対象となり、際限がなくなるという意見もある。これは混合診療の問題が未だに解決しないことに本質的に類似している。しかし、「予防に勝る良薬なし」であるならば、予防と病気の因果関係を証明するデータや基準を示せばよいことではないか。ワクチ

ンは、因果関係が明確であり、予防することにより将来の社会コストが削減できるという医療経済のデータも蓄積されている。過去に何度かワクチンを公的保険適用にできないかという声も上がっていたと聞くが、国の研究会や国会などでの本格的な政策的議論にはつながっていない。

ただし、健康保険法を変えなくても、保険適用する道もあるのではないか。例えば、例外的に保険適用されているワクチンや二次予防的に使用される医薬品の共通点は、それらの投与・接種対象者が限定されていることだ。特にワクチンは、接種の推奨年齢を限定することが多い。例えば、水痘ワクチン、HPVワクチンであれば1〜2歳、子宮頸がん予防ワクチンは、11〜14歳での接種が推奨されている。このように年齢を限定した形での保険適用にすれば、全体の予算も抑えられるであろう。

また、日本の公的医療制度の法的給付には医療給付と現金給付があるが、ワクチンも出産一時金や疾病手当金と同様に現金給付で後に償還するように工夫すれば、薬価として現物給付されるよりもハ

ードルが低いかもしれない。

さらに、過去には予防医療のうち「検診」を公的保険に組み込むべきという議論もされたようだが、これも実現はしていない。しかし、現行の診療報酬点数表をみると、脂質異常症、糖尿病、高血圧症に限定した生活習慣病指導管理料のように「予防的給付」を実施しているケースも散見される。であれば予防ワクチンについても限局的な適用拡大を検討してもよいのではないか。いずれにしても予防医療を保険適用にするには、数多くの関係者、とくに厚生労働省の内部に深く根付いている意識を変えることが不可欠と考える。

(3) MSAの創設

第3は、これまで色々なところで主張してきたが、MSA (Medical Saving Account) を疾病予防の財源にしてはどうだろうか¹⁶⁾。MSAは自らの口座に将来の医療費を強制的に貯蓄する制度で、多くの非課税メリットがある。郵便貯金の実態を調べると、預金が900万円を超える「高額」預金者が640万人に上るなど、依然として政府保証が付され、「100%

安全」であることへの信頼が根強いことがわかる。しかし、いわゆる高齢者マル優制度も2006年1月に廃止され、郵便貯金が現在有効に活用されていないことを考えるとMSA導入は消費拡大効果もあるのではないか。

国は、医療構造改革の柱に生活習慣病予防を挙げ、その具体的取り組みとして、都道府県の健康増進計画を充実、さらに被保険者に対する健診と保健指導を保険者に義務づけた。その意図はわからなくはないが、予防医療については、健康診断、事後指導といった従来からの対策以外に、個人のインセンティブを活かした対策が必要である。例えば、税金の医療費控除制度を拡大してはどうだろうか。現在、薬局で買った治療薬や通院のための交通費も含めて申告できるのに、人間ドックやワクチン接種は控除の対象外である。国が疾病予防に力を入れるのであれば、こういった分野こそ控除の対象とすべきである。

結びに代えて

以上、本稿では、わが国のワク

チンを取り巻く現状と課題、そしてそのあり方について述べてきた。最も留意すべきは、今後5年以内

に新しいワクチンが次々を開発され使用可能になっても、それらは任意接種に分類され、推奨や公費負担の仕組みがないということである。任意接種はその言葉のとおり、「接種するかもしれないも個人の勝手」といういわば「ほったらかしのワクチン」なのである。現在でも、限られた自治体が、啓発活動や一部公費助成をしているが、収入や住む場所によってワクチンを含む予防医療が受けられないという「接種格差」は避けなければならない。予防接種法に組み入れるにしても、新しいファンドを作るにしても、公的保険制度に組み入れるにしても、財源を地方自治体の一般財源に頼る仕組みでは、いつまでたっても解決しない。実際、疾病予防プログラムの代表である検診は全ての自治体で実施されているが検診率はすくぶる低い。自治体の財政状態が緊迫しているので、費用負担を考えると検診率を上げたくないという事情が垣間見えるのである。

そこで、まずは、①どんなワク

チンが今後、日本で使われるようになるのか、②そのワクチンによってどの程度、感染症・その他の疾病が削減されるのか、③その削減率を達成するための接種率はどのくらい必要なのか、④必要な接種率を得るために推奨・普及啓発をどうしていくべきか、⑤副反応対策はどうすべきか、そして、⑥どのような費用負担の仕組みが必要か、といった一連のワクチン政策を政府・専門家・国民の間で議論を行い、日本国民がワクチン接種の機会を平等に享受できる「場」を作ってはどうか。繰り返すが諸外国ではほとんど見られない予防することのできる感染症や疾病が日本では未だ発生するという「ワクチン・ギャップ」は、早急に解消しなければいけない。

幸い、民主党政権はワクチンに対して積極的だ。特に無過失救済・免責は、医療マニフェストを現実的にとりまとめた足立信也議員（現在、厚労省政務官）が、長年にわたり取り組んできた課題である。中でもネックとなっているのは、任意接種（B型肝炎、水痘、A型肝炎、高齢者用の肺炎球菌、おたふくなど）である。被害

【注】

13) 2008年12月25日にワクチン産業ビジョン推進委員会(座長:倉田毅・国立富山衛生研究所長)が8カ月ぶりに開かれ、「混合ワクチン」を日本でも開発するためにワーキンググループの設置が承認された。混合ワクチンとは、複数のワクチンを混ぜて一度に接種できるワクチンで、90年代半ば頃から海外では次々と開発されている。例えば、DTP(ジフテリア・破傷風・百日咳)にIPV(ポリオ)やHib(ヘモフィルス・インフルエンザ菌)などを混合したDTP-IPV-Hib(5混ワクチン)や、MR(麻疹・風疹)にM(おたふく風邪)やV(水痘)を混合したMMRV(4混ワクチン)などである。混合化のメリットとして、ワクチン供給の利便性や接種率の向上、コスト削減や予防接種スケジュールに余裕ができること(予防接種を受けるべき時期を年齢別に示した予定表)などが挙げられる。端的に言えば、小さな子供が別々にワクチン接種を行えば、12回針をささなければならないが、混合化により3分の1程度に減らすことができる。また、国内外の企業間連携が進む可能性もある。

14) 「ワクチンを活用して疾病の予防、罹患率の減少を目指し、国民の健康増進を推進する議員の会(ワクチン予防議連)」が08年12月19日に発足した。当初は、子宮頸がん予防ワクチンについて議論を進め、09年3月には提言をまとめたが、現在は休眠状態。また、去る衆議院選挙でもワクチンについては党派を問わずマニフェストに盛り込まれた。政権交代によってその動向が注目されるが、今後のワクチン政策、とくに費用負担についての政策を推し進める役割が期待される。

15) 予防接種に関する検討会では、今後のワクチン政策を推し進めるためにワクチンで予防できる疾患ごとにワーキンググループを設置し、定期接種への導入の際の基準などの検討を行うという意向が示された。また、米国の予防接種に関する諮問機関であるACIPの紹介や米国におけるワクチンの費用負担などの現状の報告があった。ACIPでも疾病ごとのワーキンググループが設置され、当該ワクチンの感染症対策における意義などが議論され、そのワクチンを推奨するか否か決定がなされている。

16) シンガポールでは国民すべてに口座開設を義務づけ、同口座に社会保障費を強制貯蓄させ、CPF(Central Provident Fund、中央積立基金)がこれを運用するという仕組みを採用している。CPF口座には個人の①一般口座、②メディセーブ口座、③特別口座が設けられており、労使一定の負担割合で賃金の一部が積み立てられる。一般口座は住宅取得、投資信託、保険商品、大学教育ローン、両親の退職年金口座への積み立てに用いられている。メディセーブ口座は入院医療費と一定の外来医療費の支払いに充てられ、特別口座は高齢者の年金や臨時出費(災害事故)に使われる。CPF口座は運用益が非課税の上、個人別に管理され、取り崩さなかった残額は非課税(一定の上限あり)で相続することも可能である。また負担能力がない低所得者に対しては公費から一定の社会保障費が支給される。

救済は医薬品副作用被害制度で補償されるが、運用・費用負担に関する根拠法はない。ワクチンの普及を目標とした公費負担制度を考へる際には、副反応救済制度は切っても切り離せない関係にあることを忘れてはならない。予防接種法に規定される定期接種へ新たなワクチンが組み込まれる場合には、政府による普及啓発活動及び公費負担は副反応救済制度と表裏一体となる。新しいワクチン用のプ

ンドや公的保険制度への組み入れを考へる際にも、副反応救済制度も含めた仕組みを構築しなければ、国民・医療従事者・政府のコンセンサスは得られないであろう。国会議員が主導して今後のワクチン政策・ワクチン行政を改革することは大いに歓迎である。今後、民主党が総選挙の政策I N D E X 2009やマニフェストに明記したワクチンに関する総合的政策が実施されることを期待したい。

最後に、ワクチンの財源と公費負担が、その普及に大きな役割を果たすという視点で、公費負担の仕組みを論じてきたが、ワクチンの普及は、資金面だけではなく政府・業界団体・企業などによる啓発活動が重要なことは言うまでもない。効果的な公費負担の仕組みと普及につなげていくこと、また冒頭で俯瞰したように、各段階における課題の克服、そしてそれらを

総合的視野で評価し、法律や政策を引率する組織やその議論が必要であることを強調しておきたい。

8 第三項から第五項までの規定は、ワクチン政策推進基本計画の変更について準用する。

(関係行政機関への要請)

第十条 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、ワクチン政策推進基本計画の策定のための資料の提出又はワクチン政策推進基本計画において定められた施策であって当該行政機関の所管に係るものの実施について、必要な要請をすることができる。

(都道府県ワクチン政策推進基本計画)

第十一条 都道府県は、ワクチン政策推進基本計画を基本とするとともに、当該都道府県における被接種者およびその保護者に対するワクチン情報などの提供の状況等を踏まえ、当該都道府県におけるワクチン政策の推進に関する計画（以下「都道府県ワクチン政策推進基本計画」という。）を策定しなければならない。

2 都道府県ワクチン政策推進基本計画は、定期接種に関しては予防接種法予防治法（昭和二十三年法律第xx号）第xx条第x項に規定するxx計画、その他の法令の規定による計画であって予防接種、健康被害救済制度又はその他の予防接種に関する事項を定めるものと調和が保たれたものでなければならない。

3 都道府県は、都道府県ワクチン政策推進基本計画を策定したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

4 都道府県は、当該都道府県におけるワクチンに関する状況の変化を勘案し、及び当該都道府県におけるワクチン政策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、都道府県ワクチン政策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更しなければならない。

5 第三項の規定は、都道府県ワクチン政策推進計画の変更について準用する。

第三章 基本的施策

第一節 ワクチンに関わる疫学調査などの充実

(ワクチン政策の評価に係る調査の充実)

第十二条 国及び地方公共団体は、感染症管理及びワクチン政策の評価の基礎となる疫学調査などのサーベイランス機能の充実のために必要な施策を講ずるものとする。また、専門的な知識及び技能を有する研究者の育成を行う。

第二節 ワクチンの普及

(ワクチンの啓発普及)

第十三条 国及び地方公共団体は、ワクチンの効果及び安全性、ワクチンに係わる情報の提供などワクチンに関する啓発及び知識の普及に努めなければならない。

(ワクチンの費用負担)

第十四条 国及び地方公共団体は、ワクチンの被接種者がその居住する地域にかかわらず等しくワクチン接種を受けることができるよう、被接種者の負担の軽減のために必要な施策を講ずるものとする。

(ワクチン接種に関する健康被害救済)

第十五条 国及び地方公共団体は、ワクチンに関連した健康被害に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、ワクチンの被接種者及びその家族に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、ワクチン接種により生じた健康被害の状況を把握し、分析するための取組を支援すると共に必要な補償を講ずるものとする。定期接種ワクチンに関しては、予防接種法xx xxに基づき補償を行う。

第三節 研究の推進等

第十六条 国及び地方公共団体は、疫学調査などの感染症の管理、ワクチン基礎研究、及び開発が促進され、並びにその成果が活用、普及されるよう必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、感染症予防を行う上で特に必要性が高いワクチンの早期の薬事法（昭和三十五年法律第四百五号）の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにワクチン研究開発に係る標準的な臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

第四章 ワクチン政策推進協議会

第十七条 厚生労働省に、ワクチン政策推進基本計画に関し、第九条第四項（同条第x項において準用する場合を含む。）に規定する事項を処理するため、ワクチン政策推進協議会（以下「協議会」という。）を置く。

第十八条 協議会は、政府、学会、学識経験者、およびその他の関係者で組織する。

2 協議会の委員は、厚生労働省内の今後のワクチン政策を総合的に議論するための関係部署、ワクチン接種に従事する者、関連の学会、学識経験者、及びその他の関係者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

3 協議会の委員は、非常勤とする。

4 前三項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成xx年xx月xx日から施行する。

ワクチン政策基本法（案）

第一章 総則
第二章 ワクチン政策推進基本計画等
第三章 基本的施策
第一節 ワクチンに関わる疫学調査などの充実
第二節 ワクチンの普及
第三節 研究の推進等
第四章 ワクチン政策推進協議会
附則

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、我が国のワクチン政策が予防接種法などの取り組みにより進展し、成果を収めてきたものの、任意接種ワクチンについては、その運用、政策などにおいて普及が充分ではなく、予防可能な疾病が未だわが国で発生しているという現状にかんがみ、ワクチン政策の一層の充実を図るため、ワクチン政策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、並びにワクチン政策の推進に関する計画の策定について定めるとともに、ワクチン政策の基本となる事項を定めることにより、ワクチン政策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。なお、ここで言うワクチンとは、予防接種法に規定された定期接種ワクチンならびにそれ以外の任意接種ワクチンの両方を含む。

(基本理念)

第二条 ワクチン政策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 予防可能な疾病の発症率減少を目指し、ワクチンに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、ワクチンの研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。
- 二 ワクチンを受ける被接種者がその居住する地域にかかわらず等しく適切なワクチン接種を受けることができるようにすること。
- 三 ワクチン接種に関してその安全性と効果、及びワクチンに係る情報が十分に提供される体制の整備ならびに、健康被害に対する補償の充実がなされること。

(国の責務)

第三条 国は、前条の基本理念（次条において「基本理念」という。）にのっとり、ワクチン政策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、ワクチン政策に関し、国との連携を図りつつ、自主的

かつ主体的に、その地域の特性に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医療保険者の責務)

第五条 医療保険者は、国及び地方公共団体が講ずるワクチン接種に関する啓発及び知識の普及啓発等の施策に協力するよう努めなければならない。

(国民の責務)

第六条 国民は、ワクチンの効果と安全性に関する正しい知識を持ち、ワクチン接種に必要な知識の収集に努めるとともに、必要なワクチンを受けるよう努めなければならない。

(医師等の責務)

第七条 医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずるワクチン政策に協力し、ワクチンの正確な情報提供をするよう努めるとともに、公衆衛生上の重要性を深く認識し、ワクチン接種を行うよう努めなければならない。

(法制上の措置等)

第八条 政府は、ワクチン政策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 ワクチン政策推進基本計画等

(ワクチン政策推進基本計画)

第九条 政府は、ワクチン政策の総合的かつ計画的な推進を図るため、ワクチン政策の推進に関する基本的な計画（以下「ワクチン政策推進基本計画」という。）を策定しなければならない。

2 ワクチン政策推進基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。

3 厚生労働大臣は、ワクチン政策推進基本計画の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

4 厚生労働大臣は、ワクチン政策推進基本計画の案を作成しようとするときは、関係行政機関の長と協議するとともに、ワクチン政策推進協議会の意見を聴くものとする。

5 政府は、ワクチン政策推進基本計画を策定したときは、遅滞なく、これを国会に報告するとともに、インターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

6 政府は、適時に、第二項の規定により定める目標の達成状況を調査し、その結果をインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

7 政府は、ワクチン政策に関する状況の変化を勘案し、及びワクチン政策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも五年ごとに、ワクチン政策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない。

中期的な制度改革の検討テーマについて

中期的な制度改革の検討テーマとして、下記項目を含む大きなテーマ5～6項目程度に絞って議論することを提案します。

1. 医療財源の多様化

- (1) 医療保険財源のみでは限界
- (2) 混合診療を解禁しても、高度先進医療の費用を患者自己負担に委ねた場合は、新規技術の普及が進まない。研究費や民間保険などによる財源ミックスを検討すべき

2. 医療の産業政策立案・決定プロセスの見直し

- (1) 医療産業政策への政権のコミットメント
- (2) 薬事規制、医療保険政策、科学技術政策の連携確保

3. 日本の医療の中核を担う急性期病院の立て直し

- (1) 診療報酬体系の見直し
- (2) 電子カルテ共有などによる地域医療連携（ICTの活用、地方分権）
- (3) 医療クランクの活用による医師の負担軽減（看護師の診療補助業務との住み分け）

以 上

新成長戦略（基本方針）～輝きのある日本へ～ （平成 21 年 12 月 30 日閣議決定）

（分科会・WG 関連部分抜粋）

2. 6つの成長分野の基本方針と目標とする成果

強みを生かす成長分野

（1）グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略

（グリーン・イノベーションによる成長とそれを支える資源確保の推進）

電力の固定価格買取制度の拡充等による再生可能エネルギー（太陽光、風力、小水力、バイオマス、地熱等）の普及拡大支援策や、低炭素投融資の促進、情報通信技術の活用等を通じて日本の経済社会を低炭素型に革新する。

（中略）蓄電池や次世代自動車、火力発電所の効率化、情報通信システムの低消費電力化など、革新的技術開発の前倒しを行う。さらに、モーダルシフトの推進、省エネ家電の普及等により、運輸・家庭部門での総合的な温室効果ガス削減を実現する。

電力供給側と電力ユーザー側を情報システムでつなぐ日本型スマートグリッドにより効率的な電力需給を実現し、家庭における関連機器等の新たな需要を喚起することで、成長産業として振興を図る。さらに、成長する海外の関連市場の獲得を支援する。

リサイクルの推進による国内資源の循環的な利用の徹底や、レアメタル、レアアース等の代替材料などの技術開発を推進するとともに、総合的な資源エネルギー確保戦略を推進する。

（老朽化した建築物の建替え・改修の促進等による「緑の都市」化）

老朽化し、温室効果ガスの排出や安全性の面で問題を抱えるオフィスビル等の再開発・建替えや改修を促進するため、必要な規制緩和措置や支援策を講じる。

（地方から経済社会構造を変革するモデル）

公共交通の利用促進等による都市・地域構造の低炭素化、再生可能エネルギーやそれを支えるスマートグリッドの構築、適正な資源リサイクルの徹底、情報通信技術の活用、住宅等のゼロエミッション化など、エコ社会形成の取組を支援する。そのため、規制改革、税制のグリーン化を含めた総合的な政策パッケージを活用しながら、環境、健康、観光を柱とする集中投資事業を行い、自立した地方からの持続可能な経済社会構造の変革を実現する第一歩を踏み出す。

(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けるとともに、民間事業者等の新たなサービス主体の参入も促進し、安全の確保や質の向上を図りながら、利用者本位の多様なサービスが提供できる体制を構築する。誰もが必要なサービスにアクセスできる体制を維持しながら、そのために必要な制度・ルールの変更等を進める。

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

(アジア等海外市場への展開促進)

医療・介護・健康関連産業は、今後、高齢社会を迎えるアジア諸国等においても高い成長が見込まれる。医薬品等の海外販売やアジアの富裕層等を対象とした健診、治療等の医療及び関連サービスを観光とも連携して促進していく。また、成長するアジア市場との連携（共同の臨床研究・治験拠点の構築等）も目指していく。

(不安の解消、生涯を楽しむための医療・介護サービスの基盤強化)

既存の制度や供給体制は、近年の急速な高齢化や医療技術の進歩、それに伴う多様で質の高いサービスへの需要の高まり等の環境変化に十分に対応できていない。（中略）具体的には、医師養成数の増加、勤務環境や処遇の改善による勤務医や医療・介護従事者の確保とともに、医療・介護従事者間の役割分担を見直す。

フロンティアの開拓による成長

(3) アジア経済戦略

～「架け橋国家」として成長する国・日本～

(日本の「安全・安心」等の制度のアジア展開)

スマートグリッド、燃料電池、電気自動車など日本が技術的優位性を有している分野においては、特に戦略的な国際標準化作業を早急に進める。

(アジア市場一体化のための国内改革、日本と世界とのヒト・モノ・カネの流れ倍増)

ヒト・モノ・カネの日本への流れを倍増させることを目標とし、例えば、その流れの阻害要因となっている規制を大胆に見直すなど、日本としても重点的な国内改革も積極的に進める。

(4) 観光立国・地域活性化戦略

～農林水産分野の成長産業化～

(課題が山積する農林水産分野)

農林水産分野については、食の安全・安心確保、食料自給率の低下、農林水産業者の高齢化・後継者難、低収益性等、将来に向けての課題は山積しているものの、我が国の「食」の目指すべき姿や具体的方針が定まらず、消費者、生産者ともに不安に陥っているのが現状である。

(「地域資源」の活用と技術開発による成長潜在力の発揮)

いわゆる6次産業化(生産・加工・流通の一体化等)や農商工連携、縦割り型規制の見直し等により、農林水産業の川下に広がる潜在需要を発掘し、新たな産業を創出していく。

(森林・林業の再生)

戦後植林した人工林資源を持続可能な形で本格的に利用するため、国産材利用の環境面での効用に対する理解を深めていくとともに、路網の整備、森林管理の専門家(フォレスター)等の人材の育成、間伐材を始めとした国産材の利用の拡大、木質バイオマスとしての活用等を柱として、森林・林業の再生を図り、木材自給率を50%以上に向上させることを目指す。

～ストック重視の住宅政策への転換～

(住宅投資の活性化)

住宅投資の効果は、住宅関連産業が多岐にわたり、家具などの耐久消費財への消費などその裾野が広いことから、内需主導の経済成長を実現するためには、今後とも住宅投資の促進は重要な課題である。

このため、1,400兆円の個人金融資産の活用など住宅投資の拡大に向けた資金循環の形成を図るとともに、住宅金融・住宅税制の拡充等による省エネ住宅の普及など質の高い住宅の供給の拡大を図る。

(中古住宅の流通市場、リフォーム市場等の環境整備)

また、「住宅を作っては壊す」社会から「良いものを作って、きちんと手入れして、長く大切に使う」という観点に立ち、1,000兆円の住宅・土地等実物資産の有効利用を図る必要がある。このため、数世代にわたり利用できる長期優良住宅の建設、適切な維持管理、流通に至るシステムを構築するとともに、消費者が安心して適切なリフォームを行える市場環境の整備を図る。また、急増する高齢者向けの生活支援サービス、医療・福祉サービスと一体となった住宅の供給を拡大するとともに、リバースモーゲージの拡充・活用促進などによる高齢者の資産の有効利用を図る。さらに、地域材等を利用した住宅・建築物の供給促進を図る。

これらを通じて、2020年までに、中古住宅流通市場やリフォーム市場の規模を倍増させるとともに、良質な住宅ストックの形成を図る。

(住宅・建築物の耐震改修の促進)

現在、我が国の既存住宅ストック約4,700万戸のうち、約25%に当たる1,150万戸が耐震性不十分と言われている。2036年までに70%の確率で首都直下地震が起こると言われており、阪神・淡路大震災の被害を考えれば、尊い人命が住宅等の全壊・半壊による危機にさらされているのが現状である。

このため、住宅等の耐震化を徹底することにより、2020年までに耐震性が不十分な住宅の割合を5%に下げ、安全・安心な住宅ストックの形成を図る。