



## HEALTHCARE INNOVATION

ヘルスケアシステムは、社会のニーズの変化に対応し、健康状態の改善と効率性の向上をもたらす新しい技術を取り入れるために、絶えず進化していかなければならない。新型コロナウイルス感染症の危機は、ヘルスケアと経済の関係性を明らかにし、ヘルスケアに戦略的投資を行うことの必要性と政府と産業界間の連携及び調整の重要性を再確認させた。パンデミックの脅威への迅速な対応を含め、ヘルスケアシステムの将来的な持続可能性のためには、関係者間の継続的な対話とパートナーシップが必要である。日米経済協議会及び米日経済協議会(以下「両協議会」)は、これらの要因を考慮し、利用可能な最良の医療上の技術革新を患者にタイムリーに提供する、革新的で公平、効率的かつ効果的なヘルスケアシステムというものの諸要素に焦点を当てた二国間の官民対話を提案する。

両協議会は、持続可能なヘルスケアシステムには、以下の4つの要素が統合されていると考えている。

1. イノベーション・エコシステム: 画期的なイノベーションの継続的な創出が、医療技術、医薬品・ワクチン、医療提供体制、医療事業者の能力などの各方面でみられ、かつ医療制度によるこうしたイノベーションの便益の評価を通じて支援されること。
2. 患者及び医療事業者が可能な限り最善の治療にアクセスできること: 患者と医療事業者に最適な体験価値とアクセスが与えられることで、各種技術革新の利用により、患者とその家族、さらにはより広く経済全体に対して、医療システムへの投資からの最大のリターンをもたらすことを可能とすること。
3. 予算の最適化: エビデンスに基づいた効率的かつ柔軟な資源配分により、成果を最大化し、不必要な支出を最小限に抑え、新たな課題への対応力を維持すること。
4. データとデジタル化: 適切なプライバシー保護のもと、効果的なデータ収集と分析を行い、個々の患者や医療システムレベルにおける、有用な洞察に基づいた意思決定を行うこと。

これらの優先事項を達成するために、両協議会は、公式な対話の場を設け、医療の持続可能性を高めるための技術やイノベーションを通じた貢献に関して政策立案者と産業界が協働することを提案する。

本共同声明は、両協議会の意見を集約したものであり、日米の産業界が共有する関心事を反映している。我々の目的は常に、患者中心のヘルスケアを支援するとともに、産業界及び日米経済の競争力と強靭性を涵養することであり続けた。したがって、我々は、菅前首相とバイデン大統領が結んだ「CoRE」パートナーシップを支持する。我々が提案する対話は、日米両国の競争力と強靭性を支援するというパートナーシップの目標に沿ったものである。以下の政策提言では、我々の医療システムの持続可能性、効率性及び有効性、並びに様々な分野でのイノベーションを可能にするエコシステムに、それぞれ現在影響を与えている諸問題を取り上げている。

## ヘルスケアシステムの持続可能性

- 両国対象: 研究開発、サプライチェーン・マネジメント、治療薬・診断薬の製造とモニタリング、医療的価値の迅速な評価などを含む様々な方法で、緊急時への備えを改善するための各国政府間の協力体制を強化すること。
- 両国対象: 専門知識を持ったスタッフと適切なリソースを用いて、規制当局の審査プロセスを改善すること。
- 両国対象: 償還制度が、医薬品、医療機器、診断薬、センサー、患者支援補助具などにおけるイノベーションと調和していることを担保すること。

## データ及びデジタルイゼーション

- 両国対象: 適切なプライバシー保護のもと、官民双方によるゲノムデータを含むライフコース・データの収集・利用を加速させること。データの収集(ツールを含む)、利用及び再利用の管理プロセスの信頼性を高めること。医療技術の評価、例えば費用対効果の評価などにおいてリアルワールドデータやビッグデータを活用することは、価値に基づくヘルスケアの進展を支えることになる。
- 両国対象: 民間企業が、がんのゲノム医療、生理的閉塞性制御システムを備えた埋め込み型・着用型医療機器、AI 支援の医用画像診断など、革新的な医療機器や新薬を開発し、その承認を得るために、リアルワールドデータを利活用できるようにすること。
- 両国対象: 新しいデジタルヘルス政策の開発と実施における日米の規制当局間の連携を促進すること。当該政策は、テクノロジーを活用してデータを収集し、医師と患者の対話をサポートすることで、革新的な治療法を開発を加速し、そのコストを削減するとともに、保健上の成果を増進する。
- 日本国対象: リアルワールドデータを利用して必要に応じてプラセボ群を置き換えたり、来院に依存しない分散型の臨床試験プラットフォームを開発したりすることで、臨床試験を加速すること。
- 両国対象: データ利活用を改善させるため、疾患レジストリなど十分な量と質のリアルワールドデータのデータベース開発に関して、産学官及び医療機関間の協力を許可すること。これは、現場での研究開発を可能にするイノベーション・エコシステムへの支援となる。
- 両国対象: 診断、治療方針策定とその実施、患者のフォローアップ及び患者のデータ管理などを一貫した統合的なケアをサポートするために使用される、相互運用可能な IT プラットフォームの採用を奨励し、IT プラットフォームをメーカーや医療従事者が利用できるようにすること。
- 両国対象: 医療情報や個人の健康情報の利活用に関する倫理的、法的、社会的問題に対処すること。
- 両国対象: 在宅医療に活用できるテレメディスンなどの遠隔診療の利用を促進すること。
- 日本国対象: 個人が、医療機関に存在する自分の医療情報や、いわゆるパーソナルヘルスレコード (PHR: Personal Health Records) 等にアクセスし、活用できる環境を整備すること。
- 日本国対象: 研究開発の促進に寄与するであろう、医療関連特有のプライバシー情報の保護・活用を推進するための特別法の早期導入を進めること。
- 日本国対象: 医薬品・医療機器のトレーサビリティのためのデータプラットフォームの開発をさらに支援すること。

## ワクチン、予防、機能的食品

- 両国対象: 科学的根拠に基づく予防接種政策と広報活動を採用・強化し、予防の社会的意義に対する認識をより深めること。
- 両国対象: 健康食品や栄養補助食品などの機能的食品の、エビデンスに基づく健康上の利点を認識し、公衆衛生を促進するためにその利点が一般に伝わるようにすること。
- 日本国対象: 予防的観点から、新しい検診手法のためのイノベーションと政策を推進すること。例えば、乳がん検診の受診率向上、心房細動の検出、継続的な血糖測定システムによる血糖値モニタリング、そして認知機能低下の早期診断などである。

## イノベーション・エコシステム

- 両国対象:イノベーションの重要性を認識し、医療システム全体の中で治療法の価値を反映するために、医薬品及び医療機器の価格設定と償還制度の改革を追求すること。医薬品・医療機器の価格引き下げは、総医療費にはほとんど影響を与えない一方で、研究開発に利用できる資金量には大きな影響を与え、必要なイノベーションのペースを遅らせるということを認識すること。
- 両国対象:規制、価格設定及び償還に係る諸制度が、既存の治療法の新しい適応症例の開発に関連するイノベーションを認知することを担保すること。
- 両国対象:日米両国におけるいかなる医療技術評価(HTA)も費用対効果評価(CEA)も患者のアクセスを遅延させたり、医師による選択を制限したりしないよう担保すること。
- 両国対象:医療機器や医薬品の評価スキームを追求し、価格設定を患者の治療成績や選好、及び医療システムやより広い社会全体における費用の相殺にリンクさせること。
- 両国対象:官民の研究協力のためのインセンティブ維持・新規提供とともに、産学や医療研究機関との対話を通じて、連携強化に向けてより大きなパートナーシップや政策改革の機会を特定すること。
- 両国対象:知的財産権を保護し、新しい医療技術やツールへの投資のリスクテイクと長期的な研究を支援すること。
- 日本国対象:法的に確立された混合診療(保険外診療と保険内診療の併用)をさらに拡大すること。
- 日本国対象:細胞治療や遺伝子治療、医療機器プログラムなど、革新的な治療法に適した価格設定制度を導入すること。

## 医薬品

- 両国対象:自己負担額がある場合に医薬品や医療機器の利用が妨げられてしまう可能性を軽減するために、追加のベネフィットやプラン設計の仕組みを構築する機会を探究すること。
- 両国対象:サプライチェーン・マネジメントを改善するために、日米間のGMP(Good Manufacturing Practice)に関する相互認証協定(MRA:Mutual Recognition Agreement)を検討すること。
- 日本国対象:先発医薬品の特許・独占期間終了後の後発医薬品の使用拡大によるコスト削減分を、新しい治療法の費用や研究費に充てることで、イノベーションを促進すること。
- 日本国対象:価格設定と償還のルールを簡素化し、より透明性が高く、事前に予測可能な事業環境を構築すること。
- 日本国対象:価値に基づく価格設定については、介護費用の削減分や労働生産性の向上などを含め、治療法から得られるあらゆる範囲の便益を考慮すること。
- 日本国対象:医薬品の製品基準を拡大し、新薬創出加算政策を改善すること。
- 日本国対象:中間期の価格改定は、国民健康保険の償還価格と医療機関の購入価格との間の割引幅が市場平均より大きい製品に限定すること。
- 日本国対象:重大な未充足の医療ニーズが存在するところで、革新的な治療法が利用できるようにするのを促進するため、「さきがけ」と条件付き承認の利活用を最大化すること。
- 日本国対象:新規モダリティを含む医薬品向けに世界基準のデータ保護期間の付与制度を創設すること。
- 米国対象:国際的な参照価格設定の提言を放棄すること。かかる提言はイノベーションの価値を反映していないか、未充足の医療ニーズに対応するための将来の治療法への持続的な投資の余地も与えない。

## 医療機器

- 日本国対象:現在の価格改定方式と頻度(例:2年に1回)を維持すること。具体的には、我々は以下を推奨する。
  - 機能区分の統合は、データに基づいた具体的な理由がある場合にのみ実施すること。その際、対象となるカテゴリーの関連企業や臨床専門家と協議するための十分な時間を確保するとともに、

カテゴリーの安定化とデータ収集のために、一定期間、新設された機能カテゴリーを除外することが含まれる。

- 外国平均価格 (FAP) の価格改定ルールが適用される範囲で、現行の FAP 比率、FAP 比較対象国及び R ゾーンレベルを維持し、オフサイクルの FAP 調査を廃止し、そして短期的な為替レートの影響を軽減すること。
- FAP フロアを採用し、現在上限があっても下限がないシステムに公平性を持たせること。
- 市場拡大再算定ルール (Market Expansion Repricing のルール) についてさらに明確化し、業界との協議により未解決の問題がすべて対処されるまでその実施を保留すること。
- 新しい「パイオニア医療機器」に対するプレミアム償還の機会を検討すること。
- 日本国対象: 手術室に特化した感染制御管理料を新設し、STM (Special Treatment Material) に加えて感染制御関連の医療機器の使用を加速することで、新型コロナウイルス感染症の状況や新たな感染症のリスクの増大に対応すること。
- 米国対象: メディケア受給者の治療や診断を向上させる新しい医療機器に対するメディケアプログラムの適用範囲、コーディング、支払いプロセスに対する継続的改革を促すこと。
- 米国対象: 食品医薬品局 (FDA) や議会と協力して、FDA の医療機器ユーザーフィープログラムを来年の期限切れ前に再承認するとともに、FDA とパートナーを組んで、2017 年 FDA ユーザーフィー再承認法に従い、より効率的で透明性のある医療機器施設検査プロセスを担保すること。