医療経済研究機構レター
Monthly IHEP
Institute for Health Economics and Policy
3
2024.Mar.
No.338

厚生労働省インタビュー

新たな感染症危機に備えて ～国立健康危機管理研究機構の創設～

厚生労働省　大臣官房総務課企画官（厚生科学課併任）　古川 弘剛 氏

医療機関・施設インタビュー

患者市民参画(Patient and Public Involvement: PPI)による分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial:DCT)の実装された取り組み

名古屋市立大学精神医学教室　教授　明智 龍男 氏

研究部・政策推進部レポート

地域在住高齢者におけるフレイルとうつ症状の併存に関する研究

医療経済研究機構　政策推進部　専門研究員／研究部　特任研究員　佐々木 裕伊

研究会報告

ドイツの医療保障制度に関する調査研究報告書2022年度版について

内閣府政策統括官（経済社会システム担当）付参事官（社会システム担当）付企画官　安濟 崇 氏

Monthly IHEP 2024 年 3 月号 No.338

CONTENTS

厚生労働省インタビュー …… 1
新たな感染症危機に備えて～国立健康危機管理研究機構の創設～
厚生労働省 大臣官房総務課企画官（厚生科学課併任）
古川　弘剛 氏

医療機関・施設インタビュー …… 6
患者市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）による
分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の実装された取り組み
名古屋市立大学精神医学教室　教授　明智　龍男 氏

研究部・政策推進部レポート …… 12
地域在住高齢者におけるフレイルとうつ症状の併存に関する研究
医療経済研究機構　政策推進部　専門研究員／研究部　特任研究員
佐々木　裕伊

研究会報告 …… 15
ドイツの医療保障制度に関する調査研究報告書 2022 年度版について
内閣府政策統括官（経済社会システム担当）付
参事官（社会システム担当）付企画官
安濟　崇　氏

お知らせ …… 22

厚生労働省インタビュー

新たな感染症危機に備えて ～国立健康危機管理研究機構の創設～

国立健康危機管理研究機構準備室の皆様

厚生労働省 大臣官房総務課企画官（厚生科学課併任）
（右から３番目） 古川　弘剛　氏

内閣感染症危機管理統括庁が2023年9月1日に発足し、同日に厚労省に感染対策部が設置されました。感染症対応能力の強化の実現に向けた具体的な活動が始まり、令和7年度以降の設置を目指す「国立健康危機管理研究機構」（いわゆる日本版CDC、以下「新機構」）の創設の準備が行われています。

「国立健康危機管理研究機構」の創設に向けて、厚労省の新機構の設立準備の担当官から、現状と課題・今後の展望について、お話を伺いました。

1. 新たな感染症危機の対応力強化の背景

今回の新型コロナ感染症の対応で、有事を想定して、平時からどのように備えていくかという戦略をあらかじめ立てておくことが基本であることが重要であることが再認識させられました。予期せぬことを起こり得ると想定しながら、平時の体制を整えていき、有事の体制を平時の体制からどうトランスフォームしていくのかが非常に重要です。今回のコロナ感染症は、インフルエンザ等の季節性の感染症よりも致死率が高いものの、エボラ等の感染症ほど罹患すると死亡する可能性が高いものでもない、非常にパンデミックになりやすい特徴がありました。もちろん有事を想定した体制整備をしていなかったわけではなく、新型インフルエンザが流行した2009年を奇貨として法律を整備し、詳細な行動計画を作成していましたが、市中感染の広がり、さらには流行の長期化までを十分に想定できていなかったことが最大の教訓だ

T-VISION（概要）

「これまでにない、世界の感染症対応の推進役となる、国内の感染症総合サイエンスセンター」に向けて

《新機構に求められる機能》

魅力三本柱（メイン機能）

- ✓ 国内外の感染状況の収集・評価機能の強化（Center of Intelligence）
- ✓ 研究開発を促進する基盤（Excellence of R&D）
- ✓ 臨床試験ネットワークの中核（Chief of Clinical Trial Network）

全ての基盤となる医療DXの推進

実務者会議（NN会議）等で議論

《国立健康危機管理研究機構を機能させるための組織体系の強化》

（1）感染症対策を中心に据えた組織体系の具体化

○感染症危機管理のガバナンスを発揮する統括部門の創設

組織全体の戦略企画・総合調整、医療情報管理等を円滑に実施

- ✓ 組織広報、政府・事業部門とのコミュニケーション
- ✓ 人材育成、国内治験NW体制構築・国際共同臨床研究等推進・ARO機能
- ✓ 新機構内の医療DX・データガバナンスの管理

○感染症対応機能が強化された研究・臨床事業部門の創設

統括部門の支援の下で、感染症対応機能を強化

- ✓ 大学・民間企業と連携した幅広い人材確保策の実装（クロスアポイントの活用など）
- ✓ 国と地方との人事交流等による地方衛生研究所等の機能強化
- ✓ 臨床部門の感染症対応機能（とりわけ救急医療機能）の強化
- ✓ 感染症対応医療機関等との連携（感染症対応における全国の地域医療提供体制の中心に）
- ✓ 国内外の臨床情報の収集・解析機能の強化、臨床治験機能の強化・重点化

（2）統括部門・事業部門におけるサージキャパシティの確保

新機構内部のサージキャパシティ確保及び都道府県等との連携によるサージキャパシティ強化

《施行に向けた更なる取組》

- ○ 今後、厚生労働大臣直轄の「国立健康危機管理研究機構準備委員会」を新設し、「T-VISION」に基づき、平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性、外部組織とのネットワークを構築するための具体的方策等について検討を進める
- ○ R7年度以降の新機構創設に向け、十分な予算を確保
- ○ NCGM・感染研において、①国内外における新機構の魅力を高める機能（魅力三本柱）の確立・充実、②医療DXの推進 について、実務者会議（NN会議）等で議論。また、我が国の感染症対応機能が強化されることについて、国民的理解の醸成等に取り組む

厚生労働省HP　https://www.mhlw.go.jp/stf/tvision231211.html

と感じています。とりわけ、平時から有事の移行の想定が不十分であったと思います。具体的には大きく2つの課題があると思っています。1つは、例えば必要な物資の備蓄など、平時の体制が不十分であったことです。当然、常に病院に防護服を必要以上に備蓄するのはスペースの観点を含め現実的ではありませんが、有事になると膨大な量が速やかに必要となります。この課題をどう克服するのか。もう一つの課題は、スピード感を持って有事を指揮する政府全体における司令塔が不明確であったことです。そして、その指示は科学的根拠に裏付けがある指示であることが必要があり、国立健康危機管理研究機構が創設されることになりました。

2. 感染症危機対応能力強化で実現すること

感染症対策では初動対応が一番重要だと思っています。単純化して考えると、当たり前のことですが、最初の段階で封じ込められたら拡大につながらないので、このスピードが大切です。そのためには、まずは検査薬や治療薬が必要であり、さらにはワクチンも必要となります。いわゆるMCMの研究開発が迅速に行われ、速やかに臨床研究につなげられることが重要であり、新機構にはその機能を担うことが求められていると思っています。国内外の感染状況を迅速に収集し、研究開発を促進する基盤となり、さらに、臨床試験ネットワークの中核となることを目指して、今ある国立感染症研究所とNCGMを組織再編し、迅速な初動対応を実現したいと考えています。

具体的には、昨年12月にとりまとめた「T-VISION」においてお示ししています。「T-VISION」では、新機構に求められる3つの機能を明示していますが、ここでは、その1つの機能である「国内外の状況の収集」について紹介したいと思います。感染症対策を検討する上で、国外の感染

情報は非常に重要です。特にアメリカのCDCやイギリスのUKHSAが先進的だと思いますが、特に、中南米やアフリカの情報を早期に把握した上で、今後の流行予測を立てながら、対処方法（治療薬・検査薬・ワクチンの開発など）の検討を効率的に進めています。日本もそのネットワークに入り込むことやさらにアジアに目を向けることが重要です。また、今回の課題でもあった、国内外において、基礎研究、治験薬の研究開発・臨床試験・臨床研究、さらには実用化までを円滑に進められるよう、大学、研究機関、民間企業などを一つに繋ぐ、横のネットワークを構築することが肝要です。新機構がネットワークのハブとなり、大学、研究機関、民間企業などの関係機関と連携しそれぞれが有する情報・データを互いに共有し、MCMなどの共同研究を活性化させていきたいと考えています。

3. 厚労省の感染症対策の現状と課題

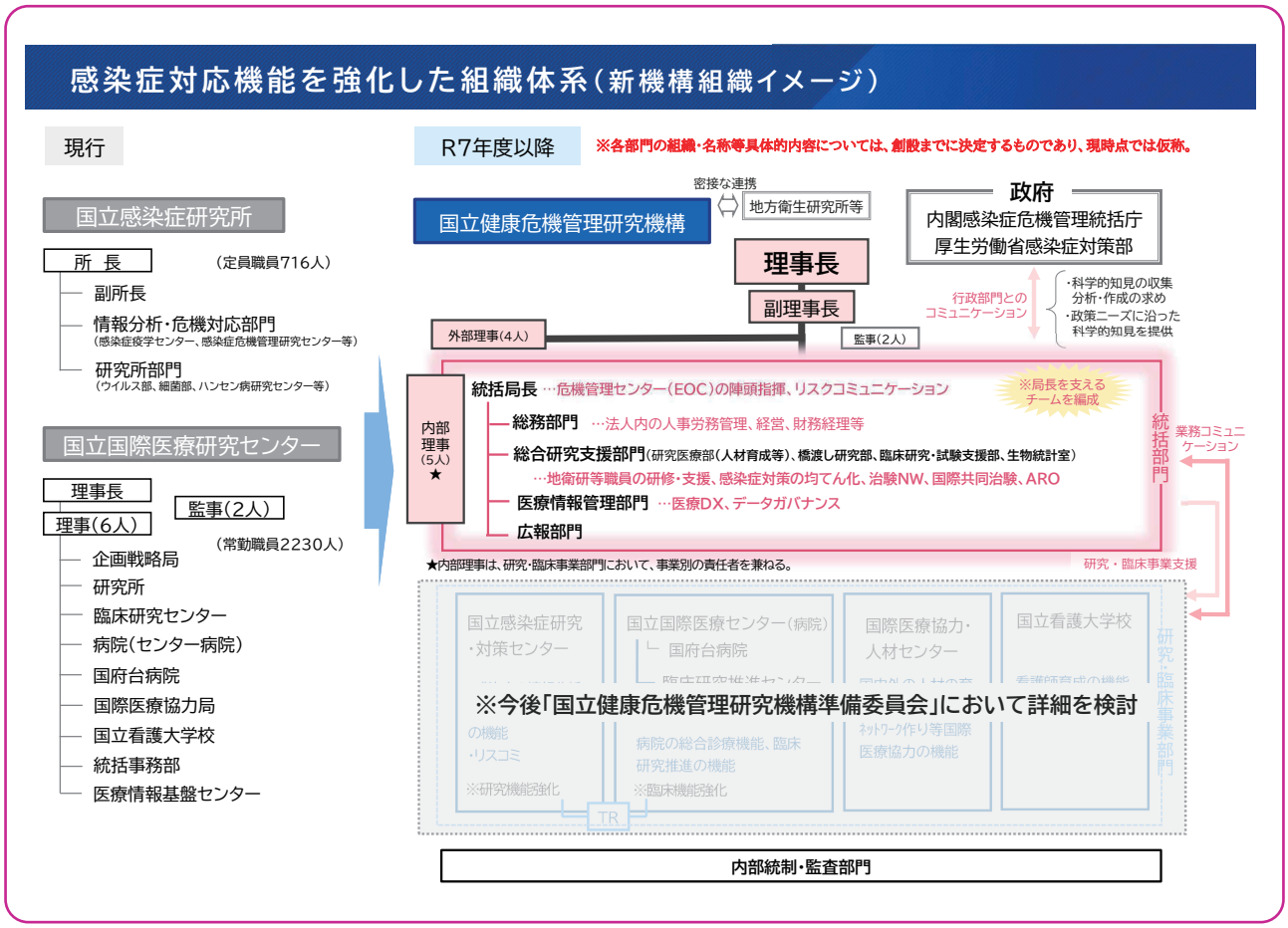
初動対応において重要な課題となるのが、サージキャパシティではないかと考えています。これは、我が国全体の医療提供体制に関わる課題ですが、感染症対応のため、予定されていた手術の延期など、通常の医療を一時的に停止し、医師や看護師をはじめとしたコメディカルスタッフを確保することが必要になります。今回、最大で約5.5万床の一般病床をコロナ対応のために確保しましたが、これは、日本国内の一般病床の約12分の1相当の規模です。単純計算ですが、30万人いる医師のうちの12分の1は感染対応ができなければいけないという計算になります。感染症専門医だけでは足りず、非専門医はもとより、看護師・薬剤師・その他リハ職等、あらゆる医療従事者の方々が、有事の時には感染症対応ができる体制整備が必要だと思います。今回、DMAT（災害医療従事者）が感染症のゾーニングなど非常に活躍しました。DMATは災害を想定していますので、基本的には1週間ほどの短期戦なのですが、今回のような長期戦を想定した研修や訓練を平時に行い、有事の時に行動できるようにしておくことで、国内のヒトのサージキャパシティを一確保する必要があると考えています。

新機構には、もちろん感染症専門医を多数配置することになりますので、有事のヒトのサージキャパシティを確保する観点から、平時から各医療機関において役割分担を明確化し、有事に感染症対応を行うことが想定される医療従事者の方々に対する研修なども行っていきたいと考えています。

現在、地域医療提供体制の観点からは、第8次医療計画の策定に向けて、都道府県が中心となって次なる感染症への対応の計画の検討を進めています。その上で、本年秋頃を目途に、都道府県と医療機関の間で協定の締結準備を進めています。協定は、感染症有事の際に、どういった役割を果たすのかという点について、病床確保、外来対応、後方支援、医療従事者の派遣の4つに分類されており、とりわけ後方支援以外の3つの役割を担う医療機関、いわゆる感染症対応医療機関で働く医療従事者に対して、このような平時からの研修や訓練が必要になります。新機構は、こうした研修や訓練を通じて、都道府県及び全国の感染症対応医療機関とのネットワークを構築していく必要があると考えています。

4. 内閣感染症危機管理統括庁との連携

感染症の初動対応での抑え込みには、経済活動を制限することによって、人流を抑制し、感染症の流行を抑止するというのが、1つの戦略です。今後は、こうした経済活動の制限は、内閣感染症危機管理統括庁の指揮命令の下で行われることになりますが、その際に、科学的根拠に裏付けられていることが国民の皆様の理解には必要になります。例えば、何時までなら飲食店を営業して良いのか、マスクはした方がいいのか、しない場合は何メートル離れたらいいのか、喚起は何分おきにするのがいいのかなど、今回のコロナ禍においても大きな議論になりました。これらを厳密に立証するのはおそらく困難だと思います。しかしながら、感染症有事に様々な情報が報じられる中で、どこから発信される情報の信頼性が高いのかということがあらかじめ周知されており、さらには、その信頼性の高い機関からの情報が一定の科学的根拠に裏付けられたものであり、理解・共感しやすいものであることが、次なる感染症の流行時の国民的なニーズであると考えています。新機構には、科学的なエビデンスを出すための研究、さらには、リスクコミュニケーション機能が求められています。なお、新機構に求められるリ



スクコミュニケーション機能は、対国民向けの発信のみならず、統括庁を中心とした感染症有事の指揮命令系統の中枢との円滑なコミュニケーション機能も含まれています。

5.「T-VISION」とその更なる深化

いくら有事を想定したとしても、当然、その想定を超える事態は起こり得ます。これまでお話ししたように、新機構は国外の感染症対応機関との連携、国内の研究開発機関、医療機関との連携、さらには統括庁などの行政機関との連携が求められています。こうした連携を実現する新機構の組織体系の在り方を検討するため、昨年10月に厚生労働大臣の直轄の会合である「TOP会合」を設置し、年末に「T-VISION」をとりまとめました。「T-VISION」は、いわば新機構の設立に向けて、特に重要である危機管理組織のガバナンスを強化するための方針です。具体的には、NCGM及び感染研を組織再編し、危機時の指揮官・副指揮官となる理事長・副理事長の下で指揮統制を担う「統括部門」を創設することにより、危機管理組織の全序列にわたる縦の連結性を高めることとしました。今後は、ヒエラルキー型の統一された指揮命令系統の下で効率的なオペレーションを行うためには、より一層、命令・実行体制を明確化し、管理体制の曖昧さを徹底的に排除する必要があります。このため、本年1月に「国立健康危機管理研究機構準備委員会」を設置し、①理事長・副理事長の指揮下での統括部門における具体的な事態対処オペレーション、②研究・臨床を担う「事業部門」が、指揮統制の概念を十分に理解し、危機時の事態対処行動に参画するために必要となる方策、などといった点について議論を深め、平時・有事を問わない指揮命令系統の一貫性が図られた組織体系を具体化することとしています。

6. 読者へのメッセージ

一般の方に向けては、まずは、国立健康危機管理研究

機構が創設されることを知っていただきたいと考えています。その上で、国民の皆様が国内の健康危機に関する情報、とりわけ感染症に関する情報は、まず新機構が発信した情報を入手しようとしていただける、そんな信頼される組織を目指していきたいと考えています。新機構は令和7年4月以降に始動する予定ですが、始動の際にはしっかりと情報発信し、新機構を認知していただけるような戦略的広報が必要であると考えています。そして、今回のコロナ禍で明らかになった課題が、次なる感染症の流行時にはなるべく解消されるよう創設の準備を進めていきたいと考えています。

これまでお話ししたように感染症対応は都道府県をはじめとする地方自治体、感染症対応医療機関、大学、研究機関、民間企業など、様々な機能を有する組織が一体となって対応することが必要とされる、いわば「総力戦」です。

新機構は、次なる感染症有事に求められる「総力戦」において、サイエンスのパーツをリードする「感染症総合サイエンスセンター」を目指していきます。

（インタビュー　2024年1月11日　本田 真弓、川野 真秀）

医療機関・施設インタビュー

患者市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）による分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の実装された取り組み

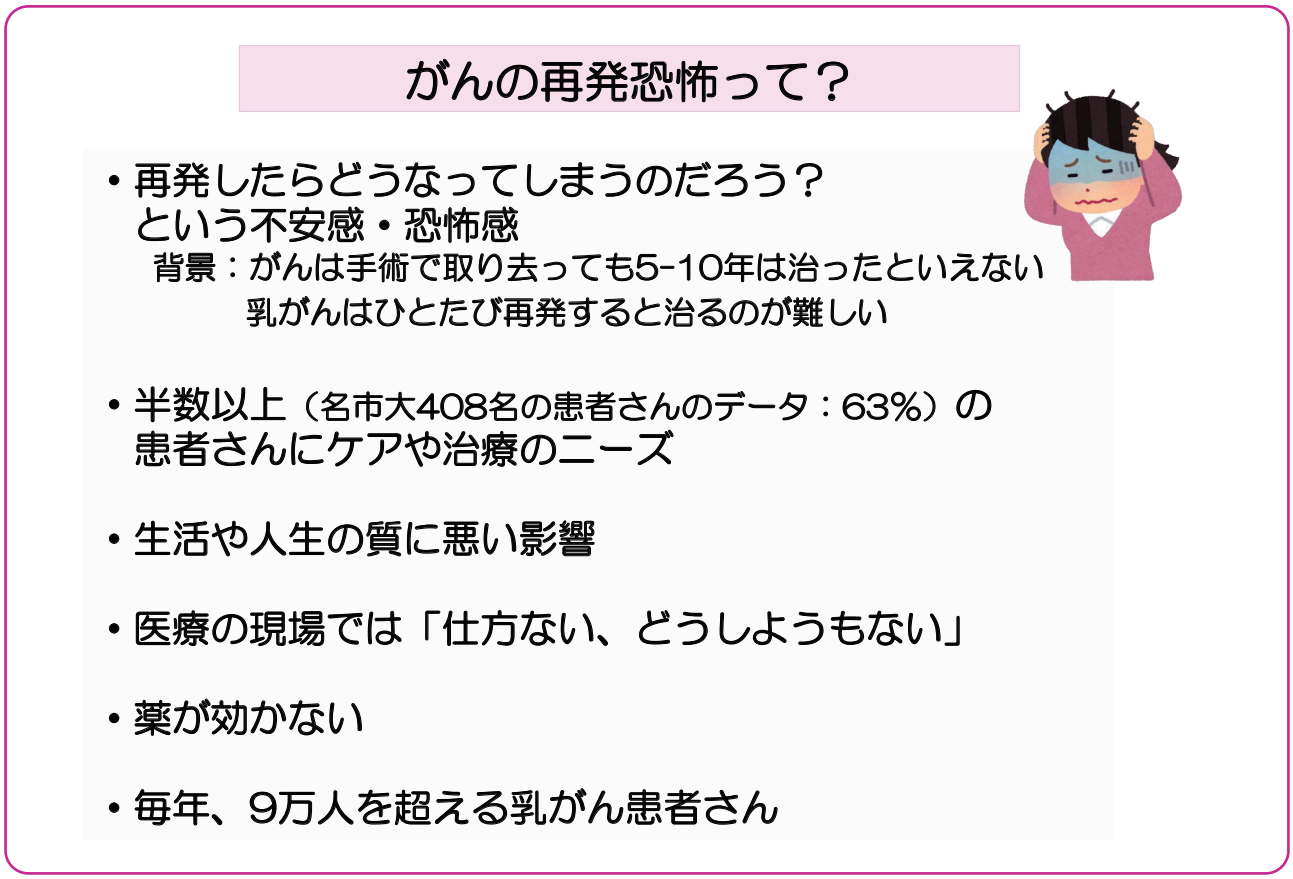
名古屋市立大学精神医学教室　教授　明智　龍男　氏

研究に至る経緯について

私は精神科医で、自分の専門の1つはサイコオンコロジーというがん患者さんのメンタルヘルスを扱う領域です。私は長く国立がんセンターにおり、がん患者さんの精神症状緩和について精神科医として主に臨床研究を実施してきました。がんセンターにいるときは、進行がんの患者さんの症状が主で、うつ状態やせん妄状態の終末期患者さんをご紹介いただくことが圧倒的に多かったのですが、2004年に名古屋市立大学に赴任してからは、終末期の患者さんより、がんサバイバー、中でも乳がんサバイバーの患者さんを多くご紹介いただくようになりました。乳がんは、わが国の女性のがんで一番多く、年間9万人以上が乳がんを発症し、生命予後が良いものの、再発すると治療困難であるため、ほとんどの方が、再発をしたらどうしようという不安・恐怖をお持ちです。乳がんサバイバーの患者さんで多い精神症状が、がんの再発恐怖や再発不安で、程度の差はありますが、ほぼすべての患者さんがお持ちになっています。がんの再発恐怖や再発不安は、薬が効かないだけでなく、標準的な治療がないため、名古屋市立大に赴任してからは臨床的な課題として取組んでいました。（図表1）

図表1

外来乳がん患者を対象としたニード調査



これまでの経験則で認知行動療法を応用するとこうした症状が緩和され、実際の臨床での手応えがあるだけでなく、臨床研究でも同様の傾向を示していました。しかし、限られた専門医が多くの患者さんを診療することは現実的ではないと考え、スマートフォンを使った精神療法のアプリを利用することに注目しました。現在、京都大学の古川壽亮先生、国立精神神経研究センターの堀越勝先生らがスマートフォンを使った精神療法のアプリに着目され、古川先生はもともと私の上司という縁もあり、がんの再発恐怖をコントロールするスマートフォンアプリを一緒に開発しようということになりました。私どもが開発したがん患者さん用の問題解決療法をアプリに応用し、実際に乳がんの患者さんへ研究で試したところ、好結果が出たことがスマートフォンアプリの本格的な研究導入のきっかけになりました（図表2）。

本研究に患者市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）、分散型臨床試験（DCT：Decentralized Clinical Trial）を取り入れた流れ

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）からグラントをいただくことができ、上述の知見に係る研究を実施することができました。がん領域でAMEDの研究費を申請する際に、患者市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）に留意するよう明記されていたため、AMEDの研究申請をするときには、PPIが大前提となっていたのです。そのため、私がPPIを取り入れる研究は初めての経験でしたが、乳がんサバイバーである桜井なおみさんに、本研究にご参画いただき、研究当初からPPIを取り入れた研究を構想しました。PPIというと、患者さんにも多様な考え方を持った方がいらっしゃると思いますが、これまで参画いただいた方々は、患者さんのみならず研究者の目線にも立ってくださり、非常に貴

図表2

スマートフォン精神療法

スマートフォン精神療法

- 認知行動療法（問題解決療法、行動活性化療法）が効く可能性を小規模の研究で示した

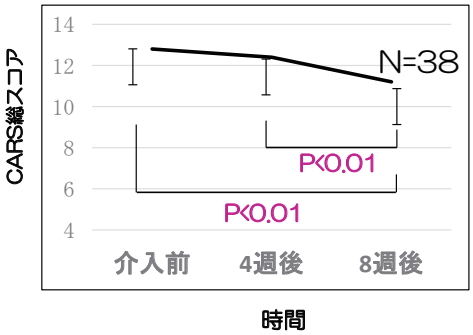
Akechi T et al, Jpn J Clin Oncol 2008 ; Momino K, Akechi T et al, Jpn J Clin Oncol 2016
Akechi T et al, Breast Cancer Res Treat 2014

- しかし、我が国では専門的なケアができる精神科医、心療内科医、公認心理師はごく限られている

- そうだ、スマホがある！！

スマホ問題解決療法で
再発恐怖が有意に減少
（乳がんサバイバー38名）

再発恐怖は有意に減少
→サンプルサイズ444名



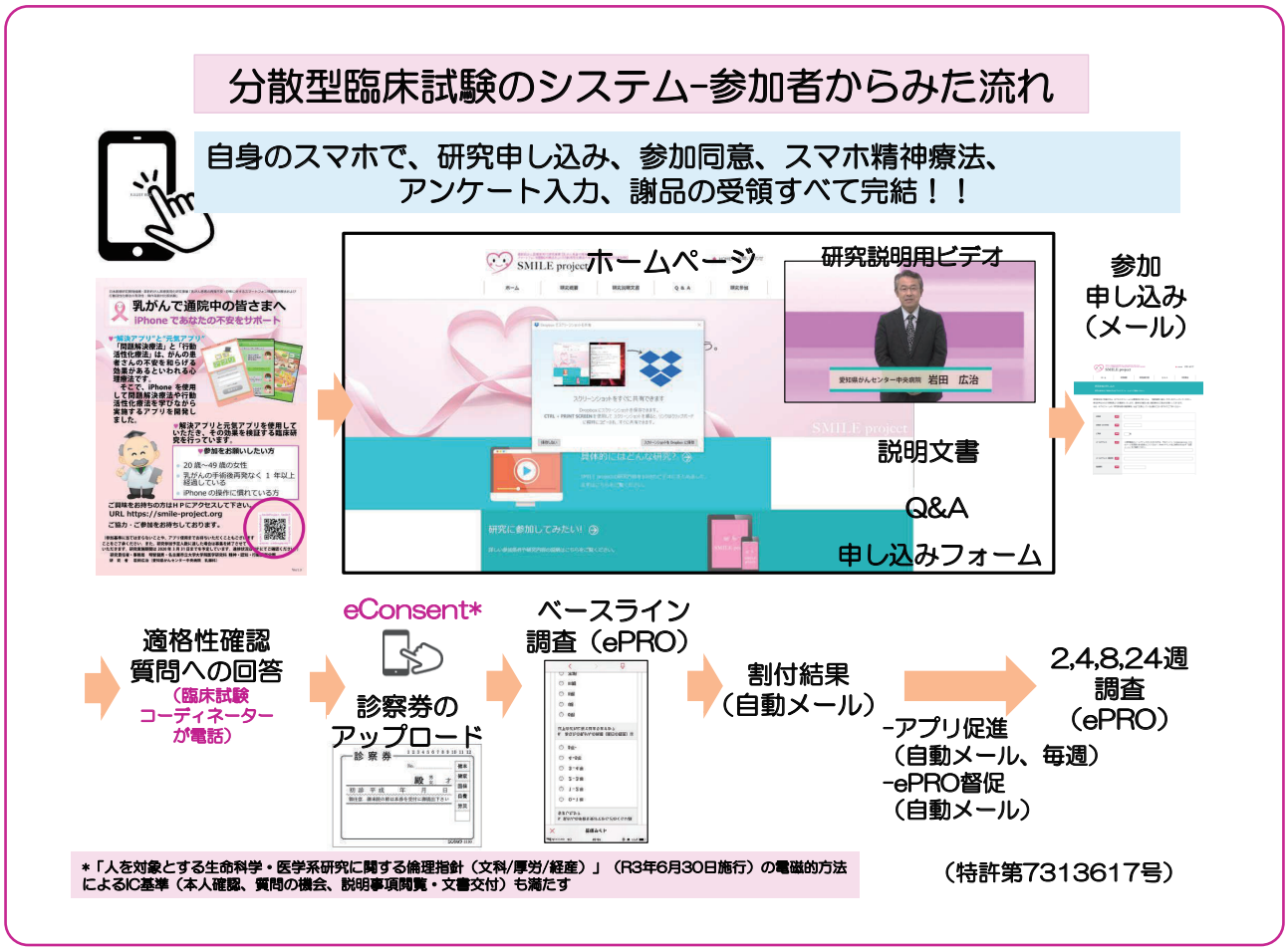
Imai F, Akechi T, Furukwa TA et al, Jpn J Clin Oncol 2019

重なご意見をいただくことができました。患者さんの視点でありながら、世の中のためになろうという視座をお持ちで、研究者の目線を意識してアイデアをいただけるので、我々に何か疑問点がでてきましたらご相談させていただく必須の役割です。また、研究内容に対して患者さんからポジティブな反応があると、我々もこれは大切なものなのだと自信が持てます。実際の研究への関わりという観点では、さまざまな疑問点について実際に乳がんのサバイバーの方にヒアリングしました。実際の意見として、手術後1年ぐらい経過すれば参加してもいいだろうといった点や、組み入れ年齢、治療介入が8週間の場合の患者評価の取得時期など、研究のデザインの非常に重要な適格基準、被検者、対象者の選択基準を一緒に考えてもらったりしました。臨床研究に関して全般的に何でも質問し、相談しながら、臨床研究を作り上げていきました。アプリに関しては精神科医や心理士で作った内容をベースとし、患者さんからユーザーインターフェイス、デザインに関する意見をいただきました。特にPatient Reported Outcome（PRO）で欠損値をなくすための工夫や、媒体による違いが出ないように、見た目の違いや簡便さの観点で多くの意見を頂戴しました。これらの多大なる貢献をしていただいた患者さんには論文の共著者になってもらっています（図表3）。

また、当時は分散型臨床試験（DCT：Decentralized Clinical Trial）という発想は無く、その研究の構想の中で、スマートフォンでの介入により病院に来なくても臨床研究に参加していただける仕組みが構築できるのではないかという議論をしておりました。研究の着想時点で

図表3

分散型臨床試験のシステム　～参加者からみた流れ～



は、eConsent（電磁的な方法による患者さんへの説明と同意取得）という発想もなく、最初からDCTありきで臨床研究を実施するイメージではありませんでしたが、先行していたFDA（アメリカ食品医薬品局）のeConsentガイダンスを参考にし、東大発のベンチャーのアクセライト社と一緒に1年がかりで、全く患者さんが来院しなくてもよいDCTの仕組みをつくり上げました。完全なDCTで臨床試験を実施したのですが、欠損値がとても少なかったことに加え、試験結果が良く、効果が持続している可能性も示唆され、国際的にも非常にレベルの高い英文ジャーナル（Journal of Clinical Oncology）に掲載され、いろいろな方から注目をいただきました。この研究開始前には、名古屋市立大学のIRBが臨床研究の許可を出さなければ研究を実施できないので、関係者には研究の意義を十分に説明しました。その結果、名古屋市立大学のIRBや倫理審査委員会も通過し、研究を開始できるようになりました。その他の施設のIRBでは、組織によって考え方が全く異なり、データのセキュリティや被験者保護に関する懸念や質問などがあり、こちらが説明し納得してくれる施設が大多数でしたが、説明を尽くしても審査を通してくれない施設もありました。セキュリティに関しては、一般的には暗号化された情報をやり取りし、データとしては最終的に匿名化して加工し、できる限り安全性を高めていますが、絶対に100%大丈夫と保証することは他の通信分野とも同じですので不確実な部分は残ります。また、使用するサーバーについて、通常はAmazon Web Serverを使用しますが、AmazonよりもUMIN（大学病院医療情報ネットワーク）を使用する方が

良いのでは言われましたが、実際には総務省による規制などもあり、これらを完全にクリアするにはかなりの労力を使用しました。そういう課題を着実に1つ1つクリアして、現在はIRBをはじめとした関係者からDCTへの懸念を指摘されなくなりました。これまで3つの臨床試験を実施し800人以上の方に参加していただきましたが実際に大きなトラブルなく運用できていますし、確実に経験知が蓄積されてきています。

このように最初の準備には時間がかかりましたが、いったんDCTの仕組みが構築できると、患者さんのみならず、研究者や主治医の先生も、非常に簡便に研究に参加でき、負担が劇的に軽減されるという結果になりました。以上のような経験から、将来の臨床研究の一つの形として定着するだろうと確信し、これからの広がりを期待しています。

様々なステークホルダーとのネットワークの構築について

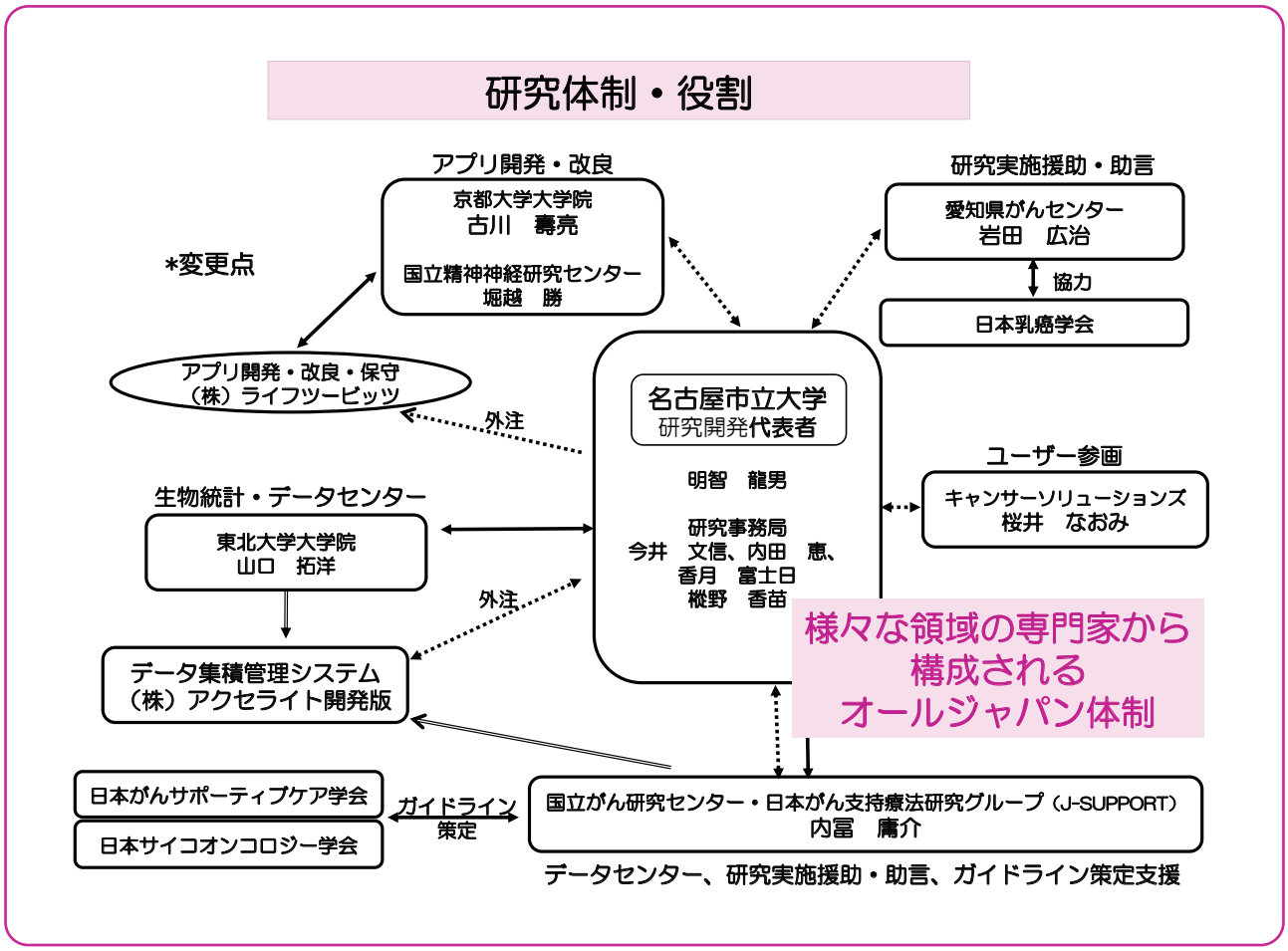
乳がん患者さんの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法における完全分散型無作為割付比較試験では、乳がんの患者さんを対象にするため、日本のがん臨床試験グループであるJCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）に指導を頂いて研究を行いました。その他、スマートフォンアプリは京都大学（古川先生）、国立精神神経研究センター（堀越先生）、ライフツービッツと共同で開発し、DCT整備は民間企業（アクセライト）、全体の研究デザインの相談などは国立がん研究センターにある臨床研究をサポートする支援組織である日本がん支持療法研究グループ（J-SUPPORT）、PPI関連は桜井なおみさん、名古屋市立大で事務局、といった役割分担で研究を実施しました。J-SUPPORTから私の元上司の内富庸介先生のお力添えもあり、手厚くご支援いただきました。JCOGの乳がんグループのリーダーである、愛知県がんセンターの副院長の岩田広治先生もご尽力下さり、多施設共同研究の基盤整備や症例組み入れをはじめとしたご支援にご指導いただきました。当初は、組み入れ患者さんが思うように集まらず、苦戦していましたが、岩田先生が協力してくださって、臨床試験が完遂できました。そういう意味では、自分で言うのも何ですが、各専門領域で超一流の人たちが集結した非常にすばらしい研究組織になりました（図表4）。この研究組織でよくDCTの素晴らしい可能性を示すことができましたのでAMEDからも将来の別の研究テーマでも、ぜひ活かしてほしいと要望されています。個人的な意見としても、この基盤を活かしながら、自分が普段困っているテーマや、患者さんの役に立ちそうなテーマはあると感じています。

今後の展望について

プログラム医療機器（SaMD）の実用化に向けて、私のもとに、実際に臨床研究として使いたいという声を多くいただいており、社会実装は極めて重要だと考え、様々な企業と協議を始めています。薬事承認については、国の方針として規制緩和に向かっており、2024年度から2段階承認となると認識しており、2段階承認によって厳密な臨床試験を簡素化し、リアルワールドでデータがまた集まってくると、データが蓄積し、エビデンスの1つになることが期待されます。しかし、研究者目線では、保険償還は容易ではないと感じますが、スマートフォンのアプリとDCTは相性が良く、SaMDの中でも、特に精神療法関連アプリは、非常に相性がいいと感じております。SaMDは侵襲性やリスクも少なく、患者さんご自身で好きなときに場所を問わず使用していただける簡便性を有しているため、1つの医療領域になると確信しています。

DCTの展開については、個人の研究者レベルで単独で取り組むのであれば、普通の研究に比べるとコストはかかるかもしれませんが、アクセライトのようなアカデミアに理解があり、優秀な人材がそろっているベンチャー企業と共同で研究を行うと、やり方によっては基盤整備費用を安く抑えることが可能になってくるのではないかと思います。通常、大手の専門企業に外部委託すると、ePROだけで数百万請求されることもあり、このような状況ですと個人の研究者レベルで安価に臨床研究を行うことはとてもできません。そういう観点では、ぜひ個人の研究者にこのDCTを使っていただけるようにしたいと考えております。現在、アクセライトの協力を前提にして、名古屋市立大学発の一般社団法人NCU CRESS（Nagoya City University CRESS）を立ち上げ、DCTを用い

図表4
研究体制・役割



た臨床研究を立案している研究者の研究相談に乗る仕組みを作り上げている途中です。大企業や製薬会社ではなくとも、研究費があれば、個人レベルで臨床研究できるよう仕組みづくりをしていきたいと考えております。eConsentに関しても2023年3月に厚生労働省からGCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）ガイドラインが発出されましたので、規制面での追い風もあります。医薬品の治験などで、QOL（Quality of Life）スコアなどは取得されるので、eConsentのみの部分的に治験に活用されることを期待しています。

読者へのメッセージ

臨床的有用性に加えて、医療経済の観点から見ても、SaMDは、非常に将来性があると感じています。ぜひ国としても規制緩和をして、SaMDの発展を推し進めていただくことが、国際的な競争力という意味でもすごく大切なのではないかと思います。

臨床研究のオペレーションの観点では、DCTも同様に潜在力がある技術と思いますし、今後の新しい臨床研究として広まっていくことを期待しています。PPIは、がん領域以外では、まだ浸透していないかもしれませんが、研究者が立案した研究計画が自己満足ではないものだと確証し、研究実施に自信を持てるため、研究立案の初期段階から患者さんの意見を取り入れていくことは必須かと思います。色々な専門性を有する様々なステークホルダーと関わりながら、臨床研究を進めていくことのが、非常に理想的だと身をもって感じております。いろいろな専門性が繋がり、コラボレーションできることで、研究の成功に繋がると感じております。

〔インタビュー：2023年12月5日　川野 真秀、赤池 瞬〕

研究部・政策推進部レポート

地域在住高齢者におけるフレイルとうつ症状の併存に関する研究

医療経済研究機構　政策推進部　専門研究員／研究部　特任研究員　佐々木　裕伊

1. はじめに

近年、厚生労働省から「食事摂取基準を活用した高齢者のフレイル予防事業」[1]が、日本医学会連合から「フレイル・ロコモ克服のための医学会宣言」[2]が発出される等、高齢期での健康的・活動的な生活の維持や健康長寿を目指した普及・啓発が行われている。フレイルは身体的のみならず精神・心理的問題や社会的問題を含んだ複合的な概念であることから、フレイルの予防改善には多面的なアプローチが必要とされる。これまでフレイルに関する研究の多くは、身体的疾患や機能に焦点を当てたものが多く、フレイルとメンタルヘルスとの関係は十分に検討されていないのが現状である。そこで本稿では、Archives of Gerontology and Geriatrics誌に報告した研究成果[3]を中心に、フレイルとうつ症状が併存することによる死亡リスクへの影響について概説する。

2. 研究の背景と目的

高齢者のうつ症状の有病率は、10～15%とされており[4]、これまでの疫学研究から、フレイルとうつ症状について関連があることが示されている[5,6]。しかし、フレイルとうつ症状の併存による死亡への影響に関するエビデンスは十分に得られていない。本研究の目的は、地域在住高齢者を対象に、フレイルとうつ症状の併存が死亡に及ぼす影響について明らかにすることである。

3. 方法

3-1. 対象者の選択

データは、東京大学高齢社会総合研究機構（機構長：飯島勝矢）が実施している柏スタディ（千葉県柏市の地域在住高齢者を対象とした前向きコホート研究）データを用いた。参加対象は、2012年のベースライン調査時点で、要介護認定を受けていない65歳以上の高齢者である。計2,044人の参加者（参加率：17.0%）のうち、フレイルおよびうつ症状のデータが欠落している参加者を除外した1,920人を解析対象とした。

3-2. 評価項目

フレイルの評価はFriedの表現型モデルに基づいて行い、5つの構成要素（体重減少・筋力低下・疲労感・歩行速度低下・身体活動低下）のうち、該当なしを非フレイル、1～2つ該当をプレフレイル、3つ以上該当をフレイルと判定した。うつ症状の評価はGDS-15を用いて、6点以上でうつ症状ありと判定した。死亡の影響については、介護保険制度の資格データを取得し、生存・死亡の状態を把握した。

3-3. 統計解析

記述統計を用いて、対象者をフレイルおよびうつ症状の有病率を要約した。さらにフレイル状態とうつ症状の有無の組み合わせ（例：非フレイル*うつ症状あり）ごとにグループを分類し、死亡リスクを比較した。Cox比例ハザードモデルを用いて、フレイルおよびうつ症状と死亡との関連を、年齢・性別・教育歴・所得・社会的孤立・喫煙状況・多疾患併存状態で調整した上で評価した。柏スタディ参加者の個人のベースライン調査日から、死亡、市外転出、あるいは2017年10月4日までのいずれか早い日まで追跡した。

4. 結果

4-1. 対象者の特性

対象者1,920人のうち、非フレイル810人（42.2%）、プレフレイル921人（48.0%）、フレイル189人（9.8%）であっ

図表1

フレイルおよびうつ症状と死亡との関連

フレイル状態	うつ症状有無	死亡率（95%信頼区間）	調整後ハザード比（95%信頼区間）
非フレイル	なし	5.0（3.2 - 8.0）	参照
	あり	11.1（4.2 - 29.5）	2.22（0.74 - 6.68）
プレフレイル	なし	9.9（7.2 - 13.6）	1.52（0.85 - 2.69）
	あり	9.9（4.7 - 20.9）	1.44（0.59 - 3.53）
フレイル	なし	24.9（14.7 - 42.0）	2.47（1.16 - 5.25）
	あり	36.1（20.0 - 65.2）	4.34（1.95 - 9.65）

た。フレイルの対象者は、高齢・女性・低学歴・低所得・社会的孤立・多疾患併存の傾向が強かったが、喫煙習慣は少なかった。フレイルの重症度が上昇するにつれ、うつ症状の併存割合は高い傾向にあった（それぞれ9.0%、15.7%、36.0%）。フレイルの構成要素のうち、特に身体活動の低い対象者は、うつ症状を有する傾向が高かった。

4-2. フレイルとうつ症状併存による死亡リスク

平均約4.8年間の追跡期間中に、91人（4.7%）の死亡が確認された。死亡に関して、フレイルとうつ症状の間に統計学的に有意な相互作用は確認されなかった（非フレイル*うつ症状なしと比較し、プレフレイル*うつ症状ありではp=0.227、フレイル*うつ症状ありではp=0.736）。

フレイル状態とうつ症状有無の組み合わせと死亡との関連では、うつ症状のない非フレイル集団と比較し、フレイル集団は死亡の調整後ハザード比が大きかった。うつ症状のないフレイル集団で2.47（95%CI、1.16～5.25）、うつ症状のあるフレイル集団で4.34（95%CI、1.95～9.65）であった（図表1）。一方で、非フレイルおよびプレフレイルの集団では、うつ症状の有無にかかわらず、死亡リスクとの関連はみられなかった。性別に解析したところ、死亡リスクの増加は、フレイルでうつ症状がない男性（調整後ハザード比、3.44；95%CI、1.41～8.44）とフレイルでうつ症状がある女性（調整後ハザード比、5.01；95%CI、1.47～17.05）で観察された。

5. まとめ

フレイルとうつ症状が併存した集団では、どちらもない集団に比べて、死亡リスクが約4倍高いことがわかった。一方、非フレイルおよびプレフレイルの集団では、うつ症状の有無にかかわらず、死亡リスクとの関連はみられなかった。本研究により、ハイリスク集団であるうつ症状を併存したフレイルの集団を特定することは重要であると考えられ、健康診断や日常診療にフレイルだけではなく、うつ症状のスクリーニングも取り入れる必要性があることが示唆された。

わが国では令和2年度から、後期高齢者の健康診断において、フレイルの早期発見のための「後期高齢者の質問票」の活用が推奨されている。この質問票にはメンタルヘルスに関する質問は含まれているものの、うつ症状を評価するものではない。今後、全国の自治体で各種スクリーニングツールの利活用によって、高齢者の健康状態の把握や改善のきっかけとなることが期待される。

参考資料

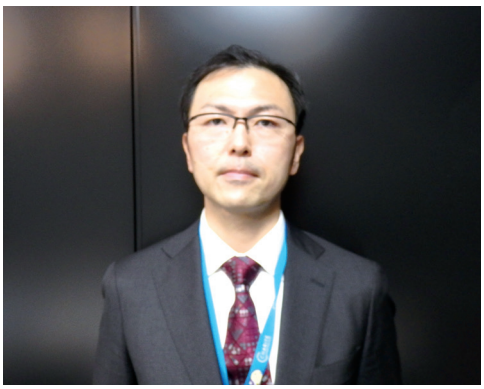
1. 厚生労働省. 食事摂取基準を活用した高齢者のフレイル予防事業. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000089299_00002.html [2024年1月12日アクセス]
2. 日本医学会連合. フレイル・ロコモ克服のための医学会宣言. 令和4年4月1日. https://www.jmsf.or.jp/activity/page_792.html [2024年1月12日アクセス]
3. Hamada S, Sasaki Y, Son BK, et al. Association of coexistence of frailty and depressive symptoms with mortality in community-dwelling older adults: Kashiwa Cohort Study. Arch Gerontol Geriatr. 2023;119:105322.
4. Kok RM, Reynolds CF 3rd. Management of Depression in Older Adults: A Review. JAMA. 2017;317(20):2114-

2122.
5. Soysal P, Veronese N, Thompson T, et al. Relationship between depression and frailty in older adults: A systematic review and meta-analysis. Ageing Res Rev. 2017;36:78-87.
6. Sang N, Li BH, Zhang MY, et al. Bidirectional causal relationship between depression and frailty: a univariate and multivariate Mendelian randomisation study. Age Ageing. 2023;52(7):afad113.

研究会報告

ドイツの医療保障制度に関する調査研究報告書2022年度版について

内閣府政策統括官（経済社会システム担当）付参事官（社会システム担当）付企画官　安濟　崇　氏



1. ドイツの概要

ドイツの人口は約8324万人、面積は約35万７千平方メートルであり、面積は日本の約94%であるので、ほぼ、日本と同じ面積に、日本の約3分の2の人口が住んでいる。行政については、連邦制を採っており、計16州で構成されている。国政については、2021年9月に4年に1度の連邦議会選挙が行われ、社会民主党（SPD）が第一党となり、社会民主党・緑の党・自由民主党（FDP）からなるいわゆる「信号連立」政権が発足しており、首相にはオラフ・ショルツ氏が就任し、保健大臣にはカール・ラウターバッハ氏が任命されている。名目GDPは、2022年においては4兆754億ドルであり、失業率は2022年平均で5.3%となっている。ドイツは移民大国といわれており、ドイツの総人口は2022年約8436万人となり、2011年の約8033万人から約400万人増加しているが、ドイツ人の数及び割合は年々減少し、外国人の割合が増加しており、特にEU諸国以外の国からの人口は2011年の約125万人から約383万人と3倍以上になっている。こうした人口の流出入は2022年ではウクライナからの人口の急激な流入（13万8000人）があり、過去最高の増加となり、約146万人の流入超過となっている。これを除く流入の上位の国は、シリア（6万8000人）、アフガニスタン（5万5000人）、トルコ（4万9000人）となっており、多くは避難民・難民と分析されている。なおEU諸国からの純流入は約8万7千人である。ドイツの出生数は2022年約73.8万人であり、直近10年のピークは2021年の約79.5万人である。90年代は70万人～80万人台で推移し、00年代は60万人台であったが、14年に70万人台を回復している。近年の出生数の増は、ドイツ人の母親の出生数の回復傾向もあるが、外国人の母親の出生数の増による影響もあるものと考えられる。

2. ドイツの社会保障制度

ドイツの社会保障制度は、疾病保険が1883年、老齢・

障害保険が1889年、介護保険が1995年にそれぞれ施行されている。主な特徴として、

・被用者保険として創設されたこと、
・カバーすべきリスクに応じて制度が分立していること、
・社会的自治の原則に従って組織された独立した運営主体によって実施されていること、
・財政の大部分は税ではなく、保険料によること、
・給付と負担の対応関係が明確であること、

等が挙げられる。

制度の所管は、医療・介護・医薬品等は連邦保健省、年金・生活保護等は連邦労働社会省、子ども政策等は連邦家族・高齢者・女性・青少年省がそれぞれ担っている。もちろん、相互に連関しており、例えば、医療介護従事者確保については各省それぞれが連携している。

社会保険料については、2023年1月時点で、年金18.6%、医療14.6%（通常保険料のみ）、介護3.05%（子ありの場合。子なしの場合3.4%）、失業2.6%となっている。

3. ドイツにおける公的医療保険制度

①保険者

保険者は、疾病金庫が担っており、2023年現在全ドイツで96存在する。被保険者は、原則として、自身が選択した疾病金庫の加入者になる。疾病金庫は、被保険者による選択を拒否できない。

②被保険者

被保険者のうち、強制加入となる者は、雇用により労働報酬を得る労働者、職員及び職業訓練生、失業手当受給者、失業手当Ⅱ受給者、農業者、家族従事者及び引退農業者、芸術家及びジャーナリスト、作業場等で作業する障害者、大学生、実習生、公的年金受給者及び受給申請者等である。

他方、強制加入の義務から除外される者は、年間労働報酬限度額（保険加入義務限度額：2022年は年額6万4,350ユーロ、月額5,362.50ユーロ）を超える労働報酬を得る高額所得被用者、官吏、裁判官、連邦軍軍人、聖職者、芸術家やジャーナリスト以外の自営業者、僅少労働に従事する者、1月の労働報酬が450ユーロを超えない者等となっている。

また、日本の被扶養者と同様の制度として、家族被保険者が存在する。家族被保険者については、保険料を支払う義務はない。これは、公的医療保険加入者の配偶者、生活パートナー、子、家族被保険者である子の子である必要があり、さらに、ドイツ国内に住所地があること、定期的な月間収入の総額が月間基準報酬額の7分の1相当額を超えないこと、子については、満18歳に達するまで、就業していない場合は満23歳に達するまで、学校教育又は職業教育を受けている場合は満25歳に達するまで等の要件が求められている。なお、障害のある子については、年齢制限はない。

③財政（資料1参照）

ドイツの医療保険制度の財政は、保険料、連邦補助金、その他の収入で構成される。保険料は、疾病金庫が徴収し、医療基金に繰り入れられる。医療基金は、疾病金庫に対して交付金を交付し、疾病金庫はその交付金をもって当該疾病金庫の支出に要する費用を賄う。疾病金庫に対する交付金は、①基本包括交付金、②リスク調整加算減算、③その他支出分交付金となる。基本包括交付金とリスク調整加算減算は、疾病金庫の標準的な支出に対応するものであり、標準的な支出額は、被保険者のリスクグループにおける疾病ごとの給付支出の平均に基づき算定される。基本包括交付金だけでは、例えば、高齢で慢性疾患を抱える被保険者が多い疾病金庫の支出を満たさないため、リスク調整加算減算において、性別、年齢、疾病罹患リスク等に基づく調整を行い、それぞれの疾病金庫の被保険者構造に応じた交付金にする。この調整をリスク構造調整という。その目的は、疾病金庫の支出面でのリスク構造の相違を均すことによって、疾病金庫に対して経済的に運営する動機付けを行い、公的医療保険における競争のための条件を整え、疾病金庫を選択する自由を確保することである。リスク構造調整において考慮される要素は、上述のとおり、性別、年齢、疾病罹患リスクであり、地域的な要素も含まれる。また、リスク選択等の余地を狭め、不必要な薬剤支給や入院など、医学的に正当化できない給付の増加を抑制するため、被保険者のリスクグループを適切に設定することとされている。なお、高額の給付による負担の一部を調整し、リス

資料1

公的医療保険の財政収支と資産

（金額単位：十億ユーロ）

	2001	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021 [8]
1. 総収入	135.79	145.74	175.60	212.56	224.35	233.89	241.36	250.56	260.35	278.26
保険料収入[1]	131.89	140.25	1.75	0.99	1.01	1.02	1.03	1.11	1.11	1.08
その他の収入[7]	3.90	5.49	173.85	211.57	223.34	232.87	240.33	249.45	259.24	277.18
うち連邦補助[2]		2.50	15.70	11.50	14.00	14.50	14.50	14.50	14.50	14.50
2. 総支出	138.81	143.81	175.99	213.67	222.73	230.39	239.37	252.25	262.90	285.00
総給付額	130.63	134.85	164.96	202.05	210.36	217.83	226.22	239.49	248.88	263.41
医師の診療[3]	22.42	21.95	27.09	34.89	36.53	38.09	39.42	41.08	43.99	44.78
歯科医師の診療[3]	7.93	7.49	8.30	10.15	10.47	10.79	11.14	11.52	11.66	12.39
歯科補綴	3.66	2.43	3.12	3.28	3.26	3.29	3.35	3.49	3.31	3.94
医薬品	21.56	24.67	30.18	34.84	36.27	37.70	38.67	41.04	43.29	46.60
補助具等	5.71	5.17	6.01	7.63	7.82	8.07	8.44	9.00	9.30	9.79
各種療法	3.23	3.73	4.58	6.10	6.48	6.56	7.58	8.72	8.89	10.43
病院診療	44.60	48.53	58.13	70.25	72.95	74.90	77.16	80.34	81.55	85.87
傷病手当金	7.72	5.87	7.80	11.23	11.68	12.29	13.09	14.40	15.96	16.61
移送費	2.58	2.84	3.60	4.96	5.18	5.52	5.95	6.49	7.12	7.60
リハビリテーション[4]	2.68	2.38	2.39	2.62	2.68	2.71	2.81	3.68	3.10	3.49
その他の給付[5]	8.54	9.79	13.76	16.10	17.04	18.67	18.61	19.73	20.71	21.91
管理費	7.64	8.16	9.51	10.43	10.98	10.86	11.51	11.08	11.81	11.67
収支差[6]	-2.69	1.68	-0.39	-1.12	1.62	3.50	2.09	- 1.69	-2.56	-6.74

ク構造調整を補完するリスクプールの制度もある。

保険料については、通常保険料率は、加入者の保険料算定基礎収入の14.6%である。ただし、傷病手当金に対する請求権を有しない加入者や失業手当Ⅱ受給者には、14.0%の割引保険料が適用される。原則として、加入者と事業主が2分の1ずつ負担（追加保険料も同様）する。なお、年金受給者については、加入者と公的年金保険者が2分の1ずつ負担する。

追加保険料は、医療基金からの基本包括交付金によっては給付を賄うことができない場合に徴収されるものである。

公的医療保険は一義的には保険料によって資金調達されるものであるが、基本法に基づき、連邦に社会保険の負担への補助金を負担する権限が付与されている。こうした連邦補助金は、連邦が、保険になじまない給付に要する支出のため、税財源から年間145億ユーロ、医療基金に拠出される。これは、2020年の収入総額2,600億ユーロの約5.6%に当たる。なお、保険になじまない給付の概念は定義されていない。

④保険給付について

保険給付については、経済性の要請を考慮して給付を提供すること等の基本的な原則に基づき行われる。本稿においては、代表的な医師による外来診療、病院診療、現金給付について以下述べていくが、一次予防・健康増進、二次予防・疾病早期発見、児童・青少年健診、家事支援等の給付も存在する。

A）医師による外来診療（資料2参照）

医師による外来診療や歯科医師による外来診療には、患者負担はない。医薬品の給付対象は、処方せんにより薬局で受け取る医薬品であり、包帯、尿検査・血液検査試験紙が含まれる。

薬局は、処方薬を被保険者に渡す際に、医師が一般名で処方した場合や一般名が同じ医薬品への変更を禁じていない場合は、価格の安い医薬品を引き渡すことなどが

資料2

（左）就業形態別医師数　（右）専門別医師、歯科医師、薬剤師数

（単位：人）

	就業医				非就業医	登録医師数総計
	計	開業医	病院	他の分野		
2000	294,676	128,488	139,477	26,711	74,643	369,319
2001	297,893	129,986	142,310	25,597	77,332	375,225
2002	301,060	131,329	143,838	25,893	80,282	381,342
2003	304,117	132,349	145,536	26,232	84,084	388,201
2004	306,435	133,365	146,357	26,713	87,997	394,432
2005	307,577	134,798	146,511	26,268	92,985	400,562
2006	311,230	136,105	148,322	26,803	95,744	406,974
2007	314,912	137,538	150,644	26,730	98,784	413,696
2008	319,697	138,330	153,799	27,568	101,989	421,686
2009	325,945	139,612	158,223	28,110	103,981	429,926
2010	333,599	141,461	163,632	28,506	105,491	439,090
2011	342,063	142,855	169,840	29,368	107,346	449,409
2012	348,695	144,058	174,829	29,808	110,326	459,021
2013	357,252	145,933	181,012	30,307	113,170	470,422
2014	365,247	147,948	186,329	30,970	115,927	481,174
2015	371,302	150,106	189,622	31,574	114,516	485,818
2016	378,607	151,989	194,401	32,217	117,633	496,240
2017	385,149	154,369	198,500	32,280	120,865	506,014
2018	392,402	157,288	201,811	33,303	123,238	515,640
2019	402,453	159,866	207,234	35,353	123,693	526,146
2020	409,121	161,400	211,904	35,817	127,819	536,940
2021	416,120	163,805	214,845	37,464	132,182	548,302

（単位：人）

	2021	
	計	うち女性
医師	416,120	201,951
標榜科なし	123,016	71,507
（うち実務医）1)	(3,129)	(1,788)
標榜科あり	293,104	130,444
麻酔科	26,677	11,835
産業医学科	3,831	2,031
眼科	7,974	3,931
外科2)	40,194	9,162
（うち小児外科）	(716)	(294)
（うち整形外科）	(4,986)	(790)
整形外科	-	-
産婦人科	19,295	13,687
耳鼻咽喉科	6,530	2,546
皮膚・性病科	6,320	3,725
内科・一般医	104,027	46,857
（うち一般医）	(44,451)	(22,823)
（うち内科）	(34,916)	(16,088)
（うち呼吸器科）	(200)	(48)
呼吸器科	-	-
小児科	16,078	10,001
小児・青少年精神科3)	2,688	1,845
口腔・顎顔面外科	1,846	284
精神神経科4)	23,407	11,709
病理学	1,835	790
神経外科	2,615	559
放射線科5)	9,535	3,535
泌尿器科	6,467	1,335
その他	64	26
実習・研修医	-	-
歯科医師6)	72,683	33,9127)
獣医師	32,930	22,689
薬剤師	53,285 8)	
（うち薬局）	72,683	33,9127)

義務付けられている。患者負担は、満18歳以上の者が対象である。負担額は薬局引渡し価格の10%で、10ユーロを上限とし、5ユーロを下限とする。

医師の診療科の標榜や卒後研修、州医師会の組織等は、各州の医療職法や医療職会法が規律する。診療科、専門医、サブスペシャルティなどの名称を標榜するには、州医師会が行う卒後研修を修了し、試験に合格する必要がある。診療科は34、専門医及び重点診療域は62ある。

医師免許の保持と卒後研修の修了を要件とする医籍への登録を経た医師は、保険医の許可を申請することができる。許可は、申請者の開業地において、州の保険医協会、疾病金庫の州連合会及び代替金庫の代表者によって構成される許可委員会が行う。許可を受けた医師は、開業地を管轄する保険医協会の会員になり、保険医診療に参加する権利が与えられ、また、参加する義務を負う。保険医の許可は、需要計画によって規制されており、専門医の診療科に応じて設けられている医師グループや計画区域別に行わる。実際の比率が、定められた比率の110%を上回る計画区域は、過剰供給であると認定され、許可制限が命じられることとなり、その区域では原則として、保険医として開業することができなくなる。

こうした保険医の診療報酬については、各疾病金庫が保険医協会に対して診療報酬を全体報酬として支払うとともに、保険医協会は、全体報酬を保険医や外来診療センターなどに対し、診療報酬として分配する。全体報酬は、州ごとに、保険医協会と疾病金庫の州連合会などが全体契約において協定する。協定される全体報酬は、「疾病罹患率に基づく全体報酬」と呼ばれ、その額は、被保険者数と疾病罹患率に応じた治療ニーズを統一評価基準に基づく点数によって算定し、その点数に点数単価を乗じて計算する。点数単価は、統一評価基準において定められる連邦統一単価を指針値として、保険医協会と疾病金庫の州連合会・代替金庫が協定する。連邦統一単価は、診療所の投資的経費や経常的経費の動向、症例数の増加に伴う全般的な費用の減少等を考慮して定められる。保険医協会と疾病金庫の州連合会・代替金庫は、地域の事情を考慮するため、指針値の加算又は減算を協定したり、過小供給の認定がされた地区について加算したりするこ

資料3

病院病床数の推移

		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
病院数	合　計	2,064	2,045	2,017	1,996	1,980	1,956	1,951	1,942	1,925	1,914	1,903	1887
	一般病院合計	1,758	1,736	1,692	1,668	1,646	1,619	1,607	1,592	1,585	1,576	1,558	1534
	公立病院	539	529	510	500	494	483	478	468	552	545	551	450
	公益病院	644	635	603	591	581	567	554	543	650	645	620	499
	私立病院	575	572	579	577	571	569	575	581	723	724	732	585
	精神科病院[2]	245	247	264	268	273	274	282	285	340	338	345	353
病床数	合　計	502,749	502,029	501,475	500,671	500,680	499,351	498,718	497,182	498,192	494,326	487,783	483,606
	一般病院合計	462,457	461,022	458,374	456,784	455,496	453,842	452,765	450,453	451,582	448,042	441,818	437,021
	公立病院	223,385	221,549	217,939	217,962	217,466	217,827	215,966	215,715	215,075	212,477	210,031	208,229
	公益病院	164,337	163,096	161,551	160,273	159,240	157,406	156,384	154,731	154,410	153,159	148,598	146,039
	私立病院	74,735	76,377	78,884	78,549	78,790	78,609	80,415	83,007	82,097	82,406	83,189	82,753
	精神科病院[2]	40,292	41,007	43,101	43,887	45,184	45,509	45,953	46,729	46,610	46,284	45,965	45.585
人口1万人当たり病床数[1]	合　計	61.5	62.6	62.3	62.0	61.7	60.8	60.4	60.1	60.0	59.4	58.7	58.1
	一般病院合計	56.6	57.5	56.9	56.6	56.1	55.2	54.6	54.4	52.7	53.9	53.1	52.5
	公立病院	27.3	30.3	29.8	29.8	29.6	29.3	28.9	28.9	28.8	28.3	27.9	25.0
	公益病院	20.1	21.5	21.3	21.0	20.9	20.4	20.2	20.0	19.8	19.6	19.1	17.5
	私立病院	9.1	10.8	11.2	11.1	11.2	11.1	11.3	11.3	11.5	11.5	11.7	9.9
	精神科病院[2]	4.9	5.1	5.4	5.4	5.6	5.5	5.6	5.7	5.0	5.6	5.5	5.5

平均在院日数の年次推移

（単位：日）

2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
8.7	8.5	8.3	8.1	8.0	7.9	7.7	7.6	7.5	7.4	7.3	7.3	7.3	7.2	7.2	7.2

とができる。全体報酬の分配は、保険医協会が疾病金庫の州連合会・代替金庫と協議して定める診療報酬分配基準に基づいて行う。

診療報酬の形態は、家庭医診療では、被保険者包括報酬が原則である。その対象は、一定の請求期間内における患者ケアや診療の調整、診療文書管理など、通常の家庭医診療で行われる給付全体である。専門医診療では、医師グループごとに基本包括点数及び追加包括点数を設定する。基本包括点数は、症例ごとに行われる給付につき通常発生する費用などを対象とし、追加包括点数は、一定の症例において発生する理由のある特別の給付費用を対象とする。医療連携体制の下での診療について、複数の診療所等の施設の医師の連携について支払われる特別包括報酬も設定される。

B）病院診療（資料3参照）

病院診療は、病院計画に収載された病院などの許可病院が担当する。患者負担は、満18歳以上の者が対象である。負担額は、入院については1日につき10ユーロ、1年間に28日分が上限とされている。

病院の立地や診療科については、州の病院計画・投資プログラムが規律している。病院の人員配置に関する連邦レベルの規制は、新たに設定される看護介護職員配置最低基準令による基準と精神科の施設に関する共同連邦委員会の指針があるにとどまる。具体的には、配置基準は、シフト当たりの看護介護職員対患者数が1対10や1対12である。このため、2022年の病院看護介護負担軽減法により、2023年から病棟における理想的な人員配置を算定する取組みが開始され、これに基づき、人員算定基準を法規命令において定め、2025年から適用することとされている。

病院に係る費用は、投資的経費は州による公的助成、経常的経費は診療報酬によりまかなわれている。病院の投資的経費は、病院計画の下で公的助成の対象になる。病院計画に収載された病院は、公的助成に対する請求権を有する。

病院は原則として入院診療を担当するが、入院前・退

院後の外来診療や外来手術等の治療を行う場合のほか、大学病院外来、精神科や老人医学の研究機関の外来等、特定の医療機関に外来診療を受け持つことが認められている。このほか、病院が外来診療センターを設置、運営している。

病院の投資的経費は、投資不足が問題視されてきたが、2015年の病院構造法により、構造基金が造成され、2016年から2018年の間に5億ユーロの資金が投入された。病床削減や診療機能の統合のための資金援助が目的である。さらに、2020年の病院未来法により、病院未来基金が造成され、2021年から30億ユーロが投入されているが、これは病院のデジタル化が主要な目的である。

ドイツの病院の診療に係る報酬については、DRG包括報酬システムと看護介護職員人件費報酬に分けられる。DRGは包括報酬カタログに収載され、それぞれに評価係数が与えられる。評価係数は、その症例の平均的な費用を反映するものであり、基準値に対する相対的な係数である。評価係数は、無作為抽出で選ばれた病院における実際の診療費用を調査して計算する。診療報酬の額は、評価係数の合計に州ごとに決められる州基本単価を乗じて算定する。

病院の病棟や分娩室における看護介護職員の人件費は、1日当たりの看護介護職員人件費報酬として支払われる。各病院と疾病金庫が、当該病院における前年の看護介護職員に係る人件費、当年の看護介護職員の配置や費用の変動に基づき予算を協定する。看護介護職員人件費報酬は、1日当たり看護介護評価係数に、病院ごとに定められる看護介護単価を乗じて算定する。

C)現金給付

現金給付としては、傷病手当金や出産手当金があるが、傷病手当金の給付額は、保険料の算定基礎になる税込み賃金の70%であり、手取り賃金の90%が上限である。支給期間は、3年間ごとに最長68週間である。満12歳未満の子が傷病を患い、その看護等を行うため就労できない場合にも、傷病手当金を受けることができる。支給期間は子1人につき10日間、合計25日間まで、ひとり親家庭の場合は子1人につき20日間、合計50日間までである。支給額は、原則として、手取り賃金額の90%となる。

出産手当金は、女性の加入者に対し、母性保護法3条に基づく出産前後保護期間、すなわち、出産前6週間、出産後8週間、早産、多子出産などの場合は出産後12週間、支給される給付。支給額は、出産前後保護期間の開始前、直近3か月の平均手取り賃金であり、1日最高13ユーロまでである。

⑤医薬品について

被保険者が公的医療保険に対し請求できる医薬品は、医薬品の許可を受けたものとなる。ただし、原則、①処方を要しない医薬品、②咳止め、口内炎や咽頭炎用の医薬品、便秘薬等、軽症の疾患のための医薬品(18歳未満は支給)、③精力増強、増毛等、④生活の質の向上を主な目的とする医薬品 、⑤経済性に欠ける医薬品は公的医療保険の対象から除外される。

入院診療においては、DRG包括報酬が医薬品を含む入院治療に必要な全ての給付にかかる費用を補填する。病院は必要な医薬品を契約により価格を決めて、病院の責任で購入する。

外来診療では、薬局から保険給付として医薬品が支給される。処方を要しない医薬品には公定価格を定める制度はないが、要処方医薬品についてはその価格に関する規制があり、薬剤費を抑制する目的・効果がある。

なお、要処方医薬品については、流通段階に応じて、公定マージンが設定されており、価格比例部分(価格の3.15%、上限37.80ユーロ)と定額部分(0.70ユーロ)で構成されている。

具体的には定額給付の仕組みがあり、これは、現物給付原則の下で、疾病金庫が医薬品について定められた定額まで負担し、定額と医薬品小売価格との差額は被保険者が自己負担する制度である。定額給付の対象とすることができる医薬品のグループは、共同連邦委員会が決定する。医薬品のグループは、同一の有効成分を含む医薬品(グループ1)、化学的に類似する物質など、薬学的治療学的に同等の医薬品(グループ2)、治療学的に同等の効果を示す医薬品(グループ3)の3種類がある。特許期間期間中の有効成分を含む新規作用又は治療改善効果のある革新的な新薬は、これらのグループには分類されない。医薬品の各グループの定額は、1日又は1回の投薬量の平均値など適切な基準値に基づき、疾病金庫中央連合会が決定し、1年に1回以上、市場の変化に応じて再

検討する。

革新的な新薬は、共同連邦委員会が対照薬・治療法との比較など、新規薬効医薬品の有用性やその治療上の意義に関する早期有用性評価を行い、有用性が認められた場合、疾病金庫中央連合会が、民間医療保険協会と協議の上で、製薬企業との間で、公的医療保険における償還額を協定する。償還額は、同じ新規作用物質を含む全ての医薬品について、それらの医薬品中で初めての上市があったときから7か月後に適用される。上市後6か月間は、製薬企業は当該新薬の価格を自由に設定することができる。

薬局での医薬品の価格は、公的医療保険における償還に際しては、薬局は要処方医薬品について1.77ユーロ、その他の医薬品について販売価格の5%を割り引かなければならない（薬局割引）。これに加え、薬局は、製薬企業からの出荷価格相当額の7%、後発医薬品では10%を割り引き、その割引分を製薬企業が薬局に償還しなければならない（製薬企業割引）。このほか、疾病金庫やその団体と製薬企業との間で、追加の割引について直接契約を締結することができる。割引の対象になる医薬品の大部分は、後発医薬品である。

4. ドイツにおける新型コロナウイルス感染症への対応

感染者の報告等ドイツにおける新型コロナウイルス対応の現場は、保健所が中心で担っている。また、ドイツは連邦制を採っているため、各州の議会を通した上で施策が実行されることになることから、例えば、マスクの着用等について統一した対応を行う際には、各州の首相が事前に協議して合意した上で統一施策を採る。こうした施策の基礎となる、科学的な知見の提供や状況についての評価を、ロベルト・コッホ研究所が行っている。当機関は連邦保健省に所属する国立の機関である。

保健医療に対する対応として、空床確保や外出控え等による病院等の損失に対する金銭的な補助について以下取り上げたい。病院の空床確保や、いわゆる「ロック・ダウン」による患者の外出控えによる受診減に対し、2020年3月のいわゆる第1波の際より、連邦資金を原資とした医療基金の流動性基金により、様々な補助や支援等が行われた。具体的には以下のとおりである。

①2020年3月16日～9月30日までの間、病院が集中治療病床を追加で提供した場合に、5万ユーロの補助

②2020年1月1日～5月31日までの間、新型コロナウイルス患者の看護・介護に対し、特に負担の大きかった看護・介護職員に対する特別手当への補助

③2020年3月16日～9月30日まで及び2020年11月18日～2021年6月15日までの間、病院、予防・リハビリ施設、産後ケア施設等への、空床確保のための予定手術や処置等の延期や中止による収入の損失補填

④2021年11月15日～2022年4月18日までの間、上記と同様に、病院への予定手術や処置等の延期や中止による収入の損失補填

⑤2021年11月1日～2022年6月20日までの間、病院に入院した新型コロナウイルス患者に対する治療への追加報酬

⑥2020年4月1日～6月30日までの間、理学療法、作業療法、栄養療法、発語・発話言語療法、足療養等が、治療機会の減少による収益の減少に対する補償

⑦2020年4月1日～6月30日までの間、発達障害児等の分野横断的な早期発見・支援を行う者に対し、上記の期間の収益の減少に対する補償

⑧2020年11月18日～2021年7月15日までの間、上記と同様に、病院への予定手術や処置等の延期や中止による収入の損失補填

なお、こうした措置は、事後的に専門家や関係者による専門家会議で検証が実施されている。

（令和5年12月15日（金）に開催されたNo.692 医療経済研究会でのご講演内容を取り上げておりますが、諸般の事情によりドイツの医療保障制度に関する調査研究のみを掲載しております。なお、当日発表に用いられたスライドは、弊機構ホームページ（https://www.ihep.jp/）の会員専用ページに掲載しております。）

医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌
「医療経済研究」
投稿論文募集のご案内

医療経済・医療政策研究分野の論文の投稿を広く募集しております。

- 投稿者の条件はありません。
- 採用された論文の掲載料金は無料です。
- 投稿規定、執筆要領は医療経済研究機構ホームページ（https://www.ihep.jp/）をご覧下さい。

編集委員長	野口晴子	（早稲田大学政治経済学術院 教授）
編集顧問	池上直己	（久留米大学医学部 客員教授）
	西村周三	（京都先端科学大学経済経営学部 教授／医療経済研究機構 特別相談役）
編集委員	菅原琢磨	（法政大学経済学部 教授）
	杉山雄大	（国立国際医療研究センター糖尿病情報センター医療政策研究室長／筑波大学医学医療系教授）
	濱島ちさと	（帝京大学医療技術学部看護学科 教授）
	福田敬	（国立保健医療科学院 保健医療経済評価センター センター長）
	安川文朗	（京都女子大学データサイエンス学部 教授）
	康永秀生	（東京大学大学院医学系研究科 教授）
	山田篤裕	（慶應義塾大学経済学部 教授）

本冊子に関するお問い合わせは、医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌「医療経済研究」担当まで
TEL：03−3506−8529 ／ FAX：03−3506−8528 ／ E-mail：kikanshi@ihep.jp

Monthly IHEP バックナンバーのご案内

医療・介護政策、厚生行政などに関する幅広い情報提供を行うことを目的として、医療経済研究機構レター「Monthly IHEP」を発行しています。医療関係有識者へのインタビューや厚生労働関係者へのインタビュー、「医療経済研究会」の講演要旨、有識者論稿などを掲載し、年間 11 回発行しています。Monthly IHEP 2 月号 No.337 特別寄稿の宮川公男氏の肩書に誤記があり、正しくは「前会長」です。訂正し深くお詫びを申し上げます。

2023 年 8 月号　No.332

●特別寄稿
歩のない経済から歩のなる経済へ
―その戦略を考える―
医療経済研究機構　元専務理事　上條　俊昭 氏

●官公庁インタビュー
ひろしまメディカル DX 構想・ＨＭネットについて
広島県健康福祉局　局長　木下　栄作 氏

●医療機関・施設インタビュー
総合事業の先進的取り組み
～大阪府寝屋川市　医療法人河北会　河北病院～
医療法人河北会　河北病院　リハビリテーション科
技師長　山田　隆司 氏

●研究部・政策推進部レポート
（一財）医療経済研究・社会保険福祉協会　委託研究「住民主体の移動支援が高齢者の介護予防にもたらす効果に関する調査研究」報告（後編）

●研究会報告
全世代型社会保障改革の課題と展望
東洋大学福祉社会デザイン学部　教授
伊奈川　秀和 氏

2023 年 9 月号　No.333

●特別寄稿
世界が必要とする日本の人材と技術
医療経済研究機構　元専務理事　上條　俊昭 氏

●官公庁インタビュー
山間地域における医療課題への取り組み
～伊那市の住み続けられるまちづくり～
伊那市役所　企画部　企画政策課
主幹・新産業技術推進係長　安江　輝 氏

●医療機関・施設インタビュー
東京総合医療ネットワークについて
医療法人社団茜遥会目々澤醫院　院長　目々澤　肇 氏
日本医科大学　放射線医学　教授　林　宏光 氏

●研究部・政策推進部レポート
レセプトデータを用いた画像診断機器共同利用の需要と連携の評価
研究部　主席研究員　石川　智基

●研究会報告
「令和５年度 医療経済研究機構調査研究報告会」開催概要

「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」では何が語られたのか
医療経済研究機構所長／学習院大学教授
遠藤　久夫

2023 年 10 月号　No.334

●特別寄稿
中国医療・薬価制度特集（1）：公的医療保険の改革と制度の仕組み
法政大学経済学部教授　馬　欣欣 氏

●官公庁インタビュー
医療的ケア児支援に関するこども家庭庁の取組
こども家庭庁　支援局障害児支援課　課長
栗原　正明 氏

●医療機関・施設インタビュー
全国初のメディカルウイングによる患者搬送事業の現状と今後について
北海道航空医療ネットワーク研究会　常任幹事
医療法人渓仁会　手稲渓仁会病院　副院長兼救命救急センター長　奈良　理 氏
北海道航空医療ネットワーク研究会　常任幹事
札幌医科大学　救急医学講座（高度救命救急センター）病院教授　上村　修二 氏
北海道航空医療ネットワーク研究会　一般社団法人北海道医師会　事務局次長
柿崎　健彦 氏
中日本航空株式会社　航空事業本部航空営業部札幌営業所　担当部長
長井　伸正 氏

●研究部・政策推進部レポート
日本における在宅呼吸リハビリテーションの実態と今後の展望
医療経済研究機構　研究部　主任研究員　北村　智美

●研究会報告
＜第９回 地域包括ケアシステム特別オープンセミナー 開催概要＞
地域における医療介護福祉連携のこれから
―循環する姿へ―

2023 年 11 月号　No.335

●特別寄稿
中国医療・薬価制度特集（2）：医療サービスの管理体制と公立病院の改革
法政大学経済学部教授　馬　欣欣 氏

●官公庁インタビュー
我が国のヘルスケア政策と PHR の可能性
経済産業省　ヘルスケア産業課　企画官
田邉　錬太郎 氏

●医療機関・施設インタビュー
長崎大学感染症研究出島特区における取組
長崎大学感染症研究出島特区　特区長
森田　公一 氏

●研究部・政策推進部レポート
地域包括ケアシステムの構築に向けたロジックモデルの活用
医療経済研究機構　政策推進部政策推進課長
柳　史生

●研究会報告
地域フォーミュラリの実現に向けて

2023 年 12-1 月号　No.336

●年末・年始のご挨拶
医療経済研究機構　所長
遠藤　久夫

●特別寄稿
中国医療・薬価制度特集（3）：医療費の高騰と薬価制度の改革
法政大学経済学部教授　馬　欣欣 氏

●官公庁インタビュー
『医薬品に係るバイオ政策』
経済産業省　商務情報政策局
商務サービスグループ　生物化学産業課長
下田　裕和 氏

●医療機関・施設インタビュー
臨床宗教師・ビハーラ僧の役割と展望
一般財団法人　日伸会ビハーラ医療福祉機構　あそかビハーラ病院　ビハーラ室長僧侶　花岡　尚樹 氏
一般財団法人　日伸会ビハーラ医療福祉機構　あそかビハーラ病院　理事長　後藤　彰大 氏
一般財団法人　日伸会ビハーラ医療福祉機構　あそかビハーラ病院　院長　大里　真之輔 氏

●研究部・政策推進部レポート
米国高齢者に関するオープンデータの利用と研究の推進
～ National Health and Aging Trends Study（NHATS）データ～
一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会　医療経済研究機構　研究部　主任研究員　土屋　瑠見子

●研究会報告
＜第 29 回　医療経済研究機構シンポジウム　開催概要＞
「新興感染症対策と医療計画」
―第８次医療計画に盛り込まれた「新興感染症対策」について課題と展望―

2024 年 2 月号　No.337

●特別寄稿
～シンクタンク考察特集①～政策形成とシンクタンク
医療経済研究・社会保険福祉協会　評議員会　前会長
宮川　公男 氏

●官公庁インタビュー
「和歌山県における災害医療対策の取組みについて」
和歌山県　福祉保健部健康局医務課地域医療班　主査
丸山　健太 氏

●医療機関・施設インタビュー
長崎大学・熊本大学・鹿児島大学
次世代型教育で創る連携教育拠点構築プロジェクト
～地域とくらしを支える医療人の育成～
長崎大学　医療人材連携教育センター　拠点本部長
永田　康浩 氏
長崎大学　医療人材連携教育センター　准教授
川尻　真也 氏
熊本大学　医学部長　尾池　雄一 氏
鹿児島大学　医学部長　大脇　哲洋 氏

●研究部・政策推進部レポート
在宅療養高齢者におけるポリファーマシーの実態：NDB を用いた全国調査から
医療経済研究機構　研究部　副部長
浜田　将太

●研究会報告
タイの医療保障制度について
Health Security Systems in Thailand
明治薬科大学レギュラトリーサイエンス研究室　教授
前田　英紀 氏

Monthly IHEP
2024.3 Mar.　No.338
医療経済研究機構レター
発行：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0001
東京都港区虎ノ門1-21-19 東急虎ノ門ビル3F
TEL:03-3506-8529　FAX:03-3506-8528
https://www.ihep.jp/