

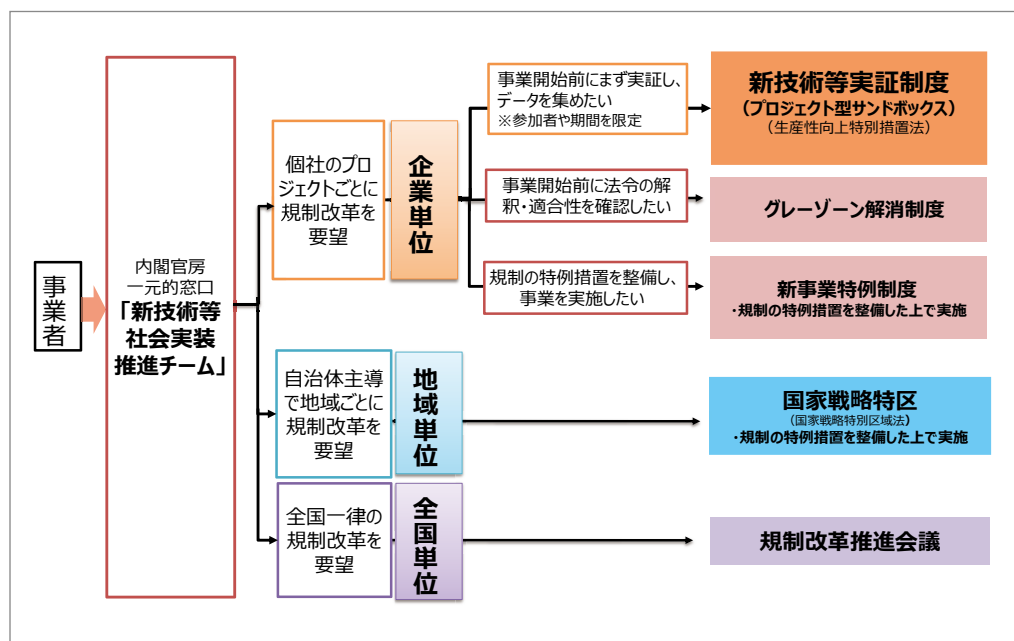
## ヘルスケア分野の規制改革

第2次安倍内閣発足以降、政府が掲げ続けていることの一つに「規制改革」が挙げられます。「アベノミクスの一丁目一番地は規制改革である」として、2019年1月に開催されたダボス会議でも、安倍晋三内閣総理大臣は、自らをあらためて「ドリルの刃」と表現し、古くなった規制を変えると訴えました。第2次安倍内閣発足以降、規制改革の司令塔を担ってきた規制改革推進会議は、「規制改革推進に関する第5次答申」をもって、2019年7月に設置期間を満了しました。「経済財政運営と改革の基本方針2019（骨太方針2019）」では、後継となる会議の常設化を検討するとありますので、本稿掲載時には会議の新しい名称や人選が決定し、開催に至っていることが期待されます。本稿では、この期を少なくとも形式的な一区切りと捉え、とりわけヘルスケアの分野における規制改革の進展を俯瞰します。

### 規制改革の推進体制（2019年6月現在）

我が国の規制改革の枠組みは図1の通りです。安倍内閣は例年6月に「規制改革実施計画」を閣議決定してきました。各府省は、「規制改革実施計画」に則り、対象とする規制や制度、その運用等の改革に直ちに着手するとされています。対象となる規制や制度は「規制改革推進会議」の答申を踏まえて決定されます（図2）。こうしたいわば全国を単位とする枠組みのほか、地域を単位とする「国家戦略特区」、企業を単位とする「グレーゾーン解消制度」「新事業特例制度」「プロジェクト型『規制のサンドボックス』」をあわせて、規制改革の枠組みの全容となっています。

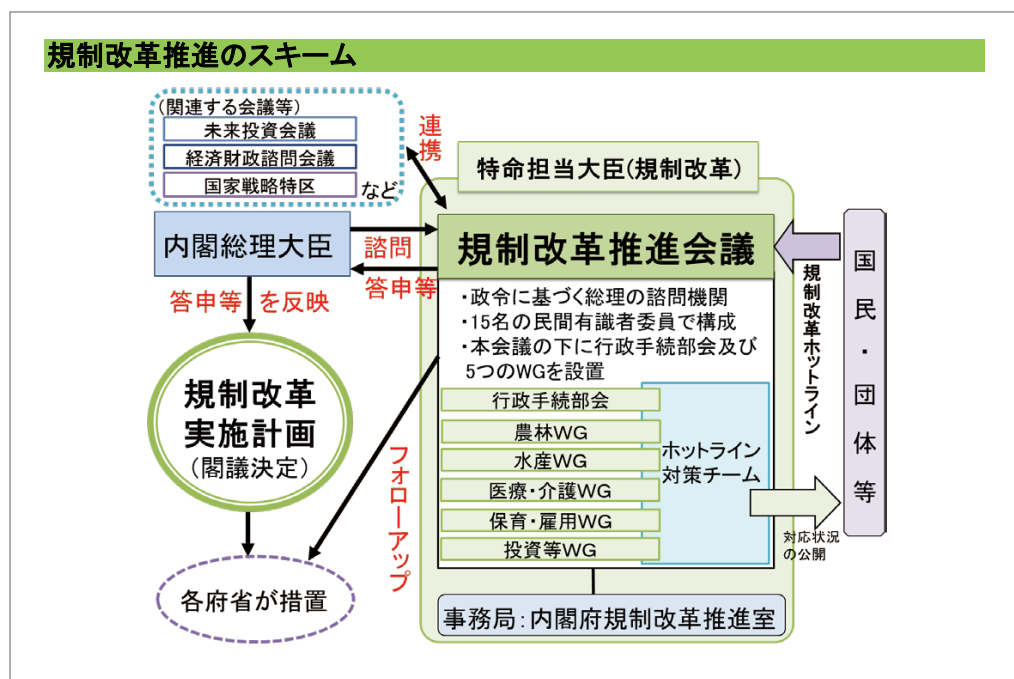
図1 規制改革の枠組みの全体像



出所：経済産業省 プロジェクト型「規制のサンドボックス」概要資料<sup>[1]</sup>の6枚目

[1] [https://www.meti.go.jp/policy/jigyousai/kyousouryoku\\_kyoushou/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/sandbox\\_overview.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/jigyousai/kyousouryoku_kyoushou/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/download/sandbox_overview.pdf)

図2 規制改革推進のスキーム



出所: <https://www.cao.go.jp/about/doc/kiseikaikaku.pdf>

「国家戦略特区」は安倍内閣が設置した、官邸が主導して規制を改革する地域単位の規制改革の枠組みです。過去の構造改革特区等を包含して、現在10の区域が「国家戦略特区」の指定を受け、地域限定型のサンドボックス制度を運用しています。企業の単位で規制改革を進めていく枠組みは、グレーゾーン解消制度、新事業特例措置（プロジェクト型「規制のサンドボックス」制度）が整備されています。そして、これら規制改革の一元的窓口の位置づけで、内閣官房に「新技術等社会実装推進チーム」が設置されています。

ヘルスケア分野は、主に規制改革推進会議の医療・介護ワーキング・グループにおいて議論が行われてきました。これまで、社会保険診療報酬支払基金の見直し、介護保険内・外サービスの柔軟な組み合わせ、「一気通貫の在宅医療」の実現、オンライン医療の推進、医療分野におけるデータ活用促進等が論じられてきました。

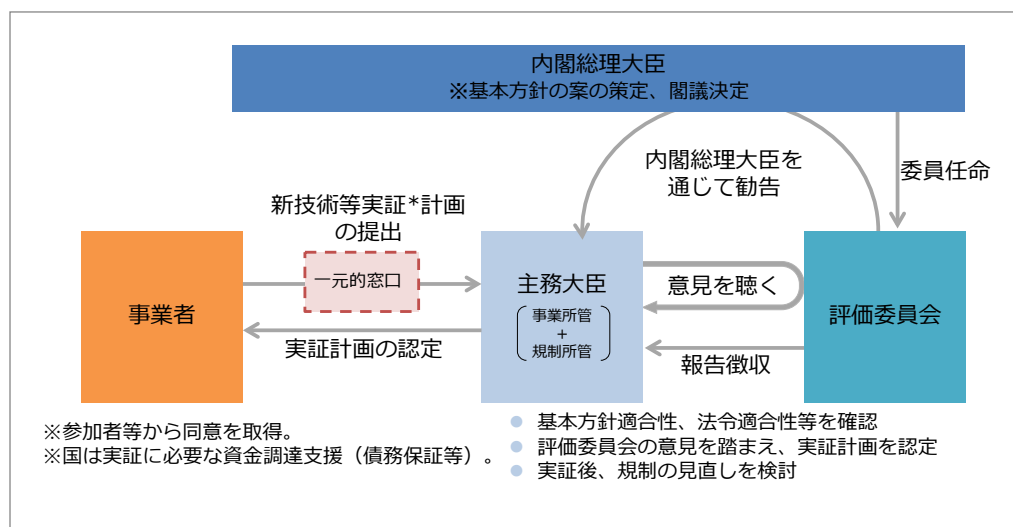
「国家戦略特区」は、現在10の特区が指定され、特区措置65、全国措置32の規制改革メニューが実行されています。医療・介護分野では14メニューであり、加えて「臨床修練」「遠隔診療」「在宅医療」「予防医療ビジネス」「医療機器品質保証責任者」が全国単位での実施となっています。

政府は、2019年6月7日に「スーパースティ構想」等に基づく「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律案」を閣議決定しました。本法案については、人工知能(AI)やビッグデータ等を活用した都市「スーパースティ」を実現し、車の自動運転やキャッシュレス決済、遠隔医療等を一体的に取り入れたまちづくりを目指す等と報じられています。

## プロジェクト型「規制のサンドボックス」とグレーゾーン解消制度

プロジェクト型「規制のサンドボックス」は、2018年に施行された生産性向上特別措置法により新設された新技術等の実証実験を推進する仕組みです。期間や参加者を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進する位置づけとなっています。その際、内閣官房内に設置された新技術社会実装推進チームが一元的窓口となって実証計画を受け付け、担当省庁に回答を要請することとなっています（図3）。

図3 プロジェクト型「規制のサンドボックス」制度のスキーム



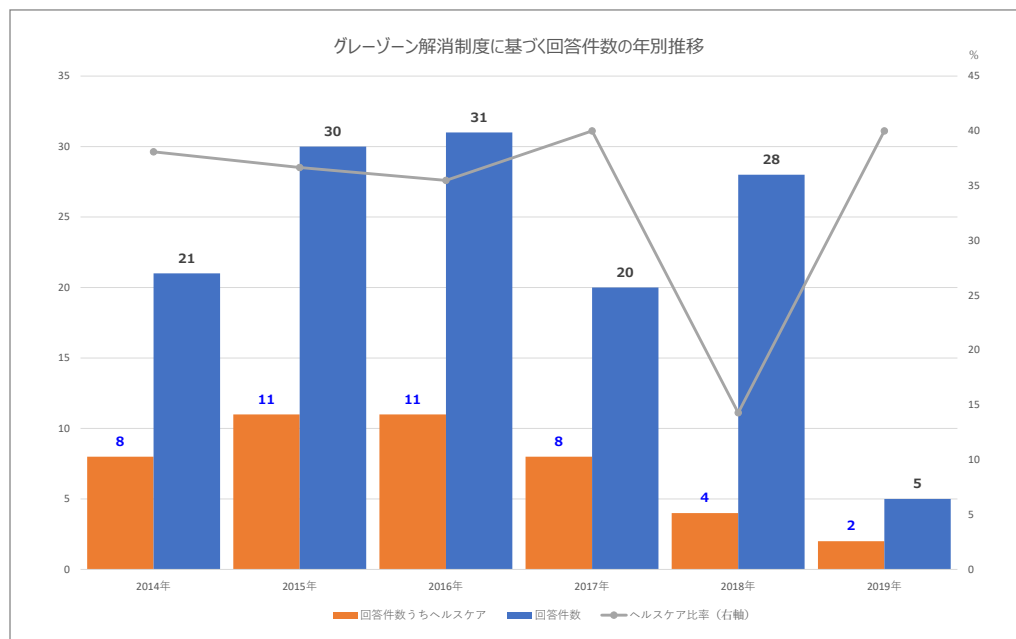
出所：経済産業省「生産性向上特別措置法について」（平成30年6月）<sup>[2]</sup>の5枚目

2019年6月までには6プロジェクトが認証されており、うちヘルスケア分野は、「診断キットとビデオ通話を組み合わせたインフルエンザ罹患時のオンライン受診勧奨（株式会社MICIN）」、「ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムに関する実証（サスメド株式会社）」の2つとなっています。

グレーゾーン解消制度は、新たに事業を開始しようとする事業者が、現行の規制の適用範囲が不明確な場合、具体的な事業計画を提示することで関係府省よりあらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度です。申請後1ヵ月以内に回答が得られます。グレーゾーン解消制度に基づく各府省の回答件数の年次推移は図4の通りです。年間の回答数はヘルスケア関連のものも含めて、制度発足時から横ばいがあるいはそれ以下との推移であり、活発な制度利用という状況には至っていません。

<sup>[2]</sup> <https://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180606001/20180606001-3.pdf>

図4 グレーゾーン解消制度に基づく回答件数の年別推移



※年別の事案数の推移(全体×ヘルスケア)

※経済産業省「グレーゾーン解消制度の活用実績」等から筆者集計

## まとめ

以上、社会保障の持続やビジネスの国際競争力確保等に欠かせないヘルスケア分野の「規制改革」について現状をまとめました。秒針分歩とさえ表現される時代のすさまじい変化の中で、規制改革推進会議が自ら答申しているように、常に規制の内容を点検し、必要性を失った規制を撤廃する、場合によっては規制体系そのものを変革する等、産業の活力低下やイノベーションの阻害等の不必要な規制による弊害が生じないようにすることが期待されています。製薬企業においても、ヘルスケア分野において医薬品にとどまらない付加価値の創出に向けた検討が進みつつあります。その取り組みの中で、多くのスタートアップがそうであるように、自らのアイデアや技術の社会実装に向けての「岩盤」が存在するならば、それらを突破していくことが求められます。同時に、国民視点に立って現在の規制の内容を十分に検討したうえで、存在意義を失った規制については、政府・行政が、まさに「岩盤をドリルで」こじ開けていくことも必要となると考えられます。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 柘田 竜育)