

日本の医療機器ビジネスに欠けていた分析・覚悟・行動

—医療機器ビジネスこそ医療周辺の経済を知ってスピードを—

愛媛大学大学院医学系研究科 医療情報学 教授 石原 謙

【はじめに】

日本の成長分野は、医療・福祉・健康・環境というキーワードだとは、多くの方々が感じていることだろう。経済が右肩下がりのデフレの中でも医療費は毎年1兆円も伸びてきたのだから、そう感じるのも当然だ。

研究者や起業家が「私の技術や研究成果で、日本の医療をよくしたい」と願い、密かに「患者の役に立っただけで、私にも特許使用料や売り上げ利益が入ってくるとなお嬉しい」とも思うことは自然だ。もちろんその考えに賛同するのだが、医療のマーケットは想像以上に過酷である。医療界で成功した有力大企業の陰には、はるかに多くの挫折企業があることも知っておくべきだろう。日本の医療と経済の現実を世界の医療と比較してみて、ビジネス対象としてのマーケットを冷静かつ正確に把握しておかねば、成果を臨床現場に持ち込めないばかりか、全財産を失いかねない。

これから述べる判断や意見は、私の体験からの猛反省でもある。一個人として自力で申請取得した米国特許も含めてME機器や画像処理に関する特許を国内外に百件近く取得してきたものの、臨床現場において新しい医療機器の形を実現できたのはホンの一握り以下でしかない。既にここにお越しの皆様は、日本での新しい医療機器の許認可や、まして診療報酬の点数を確保することが至難の困難であることをご存じとして話を進める。少々バラエティに富みすぎる以下の内容ではあるが、新しい医療機器を製品として現場に導入することは困難の極みであると痛感している医用工学研究者からの話としてお読みいただければ幸いである。

【分析1：医療に関わる経済の現状を知ろう】

日本の総医療費は年間約38兆円であるが、これはGDPの約8%、国民所得の11%程度である。高齢者の増加に従って、自然増として毎年約1兆円程度増加しているが、実は先進諸国の中では最も少ない。また医療費のうちの約2兆円が医療機器への支払いで、一方医薬品への支払いは約7兆円という事実も知っておいて欲しい。世界の医療機器マーケットはやがて50兆円になると期待されているのに、現状の日本での医療機器市場はまだこんなに小さい。日本の技術と日本人の優しさはME機器の開発と製造に最も適していると筆者は考えるが、残念な現実である。

日本はどうあれ、医療への産業界のシフトは世界的な潮流である。2011年に大幅な赤字に陥った欧州電気メーカ大手のフィリップスは、経営戦略を医療にシフトし、V字回復とも呼ばれる好業績を示している。今や売り上げの半分が医療機器で、売り上げの5分の1に減った家電の中身をみても、ひげ剃りや歯ブラシや健康を意識した調理器具などが多い。米国をみると、最新鋭機ボーイング787のジェットエンジンを作るなどの技術を誇るGEも、また医療を最重要領域として、ジャック・ウェルチ会長（1999年フォーチュン誌で世界最高の経営者）の時期に、製造業としての重点を航空機エンジン、高機能プラスチック、医療機器に移して成功した。

さらに近年ではフランスのダッソー社なども経営の重点の一つを医療に移している。

国内ではシャープが医療関連機器を次期の成長の要として着手した。また東芝もすでに持つ医療機器分野を半導体、発電と並ぶ三本柱の一つに据えた。2012年度の医療部門の売り上げ4000億円を、2017年度には1兆円に引き上げる計画という。

せめて日本の医療に関する制度と経済について、基本を正しく認識しておきたい。研究成果を製品として送り出すには、マーケットとしての医療現場と経済環境を知っておくべきだからである。その新製品で何を実現したいのかを明瞭なシナリオとして医学的にも経済的にも描いておきたい。そしてまた、出発点としての医療市場の現状と到達点も想定しておこう。「私（我が社）のこの技術を使えば、困っている患者が助かる筈だ」という素朴な発想のみでは、論文や製品の完成には辿り着けても、新しい概念の医療機器を製品として普及させ、医療現場で収益を上げることは事実上無理である。したたかな経済判断と戦略が必要だからだ。

【分析2：3時間待ちの3分診療とは何か】

ご自身やご家族が医療機関を受診したり入院したことがある方なら、こんな日本の医療はたまらない、と感じたことがおありかもしれない。待ち時間が長い、十分な診療をしてくれない、医者の説明が分からない、プライバシーが無い、病院食が不味い、看護師も窓口のスタッフも忙しそう不親切、医療費が高い、等々。とにかく病気になるに自宅よりも快適でない医療環境なんてあり得ない！と思ったのではなかろうか。

「3時間待ちの3分診療」という言葉もある。言うまでもなく、病人を3時間も待たせておいてたったの3分の診療で済ませるな、という非難の言葉である。このIT時代にこんなに待たせる必要はなかろう、もっと巧くマネジメントをしろ、日本の医療は全くしょうがない、と多くの方々が賛同するのである。

実際、そう感じても無理からぬ日本の医療現場ではある。ただ医師として言い訳をさせていただくと、日本の医療現場の皆は残業時間ひとつをとっても世界に類のないほど頑張っているが、それが全く患者や家族を満足させるには至っていない。その実態は患者一人あたりのスタッフ不足であり、単純な技術論では解決しないことが多いので、医療現場を真に改善したい人は、ぜひ理解していただきたい。

実は、日本の近年の医療の状況は後述するように、WHOの発行するWorld Health Reportや、EUのOECDレポートあるいはLancetのような医学専門誌等で海外から最高ランクの評価が続いている。日本の医療費は医療行為毎に見ると米の1/10ほど（患者には嬉しいが、供給側には厳しい）でしかないし、医療費の総額の年38兆円を見ても先進国中の最低GDP比である。現状も安く伸びも低いことから、日本の技術力を活かして画期的なME機器をもっと開発普及させれば、治療の質をさらに改善できるはずである。もちろん良い医療機器は貿易摩擦無き輸出産業として最も貢献できる。産業としての医療機器と医療を、もっともっと成長させると雇用のみならず経済波及効果も大きいので医療費抑制論は今の日本では間違いなのである。

「3時間待ちの3分診療」と揶揄されるが、実際には3時間待てば必ず大学病院クラスの病院で誰でも診療を安く受けることができる国民皆保険の医療環境は、世界の先進国の中でも希である。「3時間待ちの3分診療」は、医療の患者側から見たユートピア（供給側からは地獄）を表す言葉と、これからはご理解いただきたい。

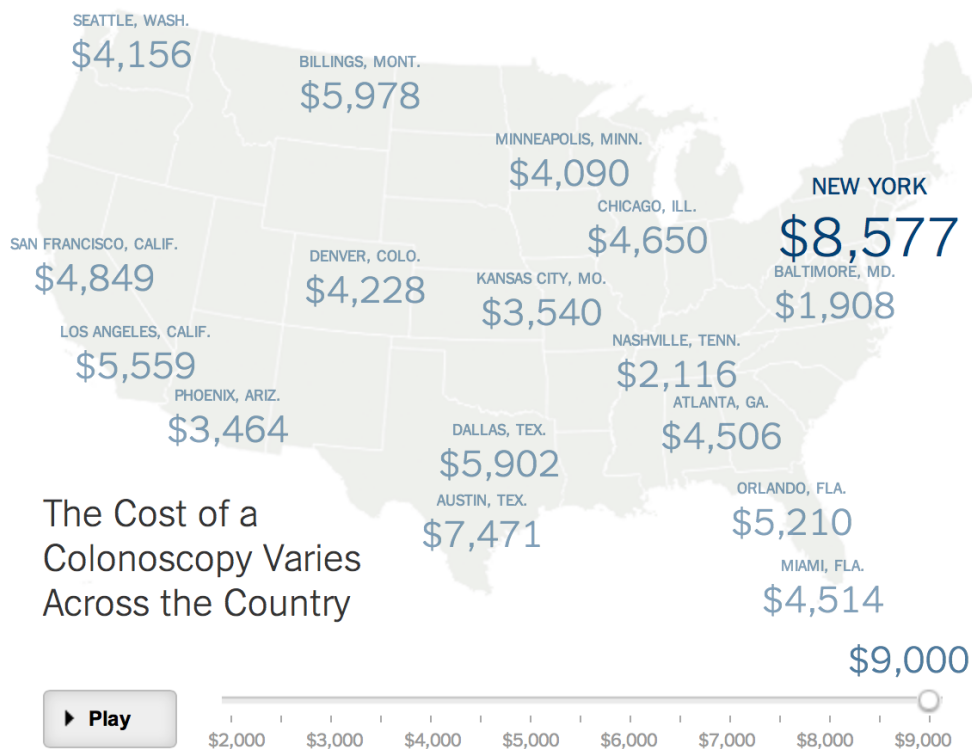
そう言われても、日本での実体験と異なる意見のように感じてピンと来ない方々も多かろう。そこで、日米の医療を具体的に比較してみると、分かりやすい。

【分析3：アメリカの医療費は日本の5～10倍】

一例であるが、甲状腺疾患の診療と手術費・治療費について比較すると、甲状腺の手術はアメリカで、4,100ドル（41万円。簡単のために\$1=¥100とした、以下同じ）から80万円。2日間入院して、手術を2時間ほどして60万円ということになる。日本では、甲状腺の療養、手術及び一週間ほどの入院で、技術料約6万円と、入院費用の十数万円で合計約20万円程度。そして日本の患者の窓口での負担はその3割か1割である。

もう一つ例をあげよう。米国では大腸内視鏡検査が高すぎるし、値段がバラバラであるという議論があった。New York Timesの2013/06/01の記事”The \$2.7 Trillion Medical Bill - Colonoscopies Explain Why U.S. Leads the World in Health Expenditures”を引用してみよう。州毎にみると、米国で一番安いボルチモアでは1,908ドル（19万8000円）、一番高いニューヨークでは8,577ドル（85万7700円）。それにとどまらず、同じ医師による同じ検査でも病院で検査してもらおうと9,143ドル（91万4,300円）、その医師自身の診療所であれば5,323ドル（53万2,300円）と指摘が続く。

日本では、病理組織検査をするかどうかやポリープ切除で一泊入院をするかどうかなどでも変わるが、せいぜい3万円から11万円程度で、3割負担ならば窓口負担は8千円から3万5千円程度で、とても安いことがご理解いただけよう。日本の患者にはありがたいが、医療関連ビジネスの立場からは利益が出せないこまった状態だ。日本のみでの医療機器ビジネスでは大発展は望めず、いずれ米国での販売を考えておく必要がある。



The cost of a colonoscopy in the United States varies widely, from place to place, and even within a city. The map shows the highest amount paid for a colonoscopy in metropolitan areas, based on an analysis by Healthcare Blue Book.

<http://www.nytimes.com/2013/06/02/health/colonoscopies-explain-why-us-leads-the-world-in-health-expenditures.html?pagewanted=all&r=0> より 2013/08/01 に参照

甲状腺や大腸内視鏡の話は特殊だと言われるかもしれないので、人間が必ず一度はお世話になる出産について日米を比較してみよう。例えばあるクリニックのHP。初産であれば1週間の入院でほしい38万円、経産婦であれば35万円くらい。オプションで個室、分娩時間が長くなったとき、検査を希望しても、ほしい一回あるいは一日1,000円からせいぜい1万円という追加単価である。結局日本でのお産は1週間の入院で、30万円～50万円というところで日本全国均一である。

一方アメリカの出産はどうかというと、一泊二日（日本では考えられないほどに短い）か、二泊三日での出産費用が150～200万円である。しかもこの200万円が、産婦人科医、麻酔科医、入院費、小児科医の4カ所から請求されるのである。他に薬を使えば、薬剤費をまた別に支払うことになり、アメリカで出産すると請求書が4～6枚になるのが普通である。アメリカでの総額では5倍であるが、一日あたりの患者支払いは、10倍以上になることがわかりだろう。米国では医師の技術料も、自由販売の医療機器も価格設定は、双方の契約に基づく青天井である。医療関連ビジネスの環境は整っている。

なお、前記出産費用は正常分娩のときの金額であり、決して希ではない異常分娩（日本の大学病院などでは半数が異常分娩）の際には、米国では数千万円から一億円を超す天文的数字での請求が来ることを心得ていなければならない。余談になるが、米国での個人の破産原因の第一位は医療費負担である。

【分析4：誤解だらけの日本の入院日数と医療の質】

日本での入院期間の長さを厚労省や経済界は問題視する。日本の医療費が高いのは入院期間が長すぎるからだ。しかしその理解は間違いである。日本での入院日数が米国より長いのは、ベッドあたりの医師や看護師が桁違いに少ない日本では医師の診療予定が朝から晩まで埋まっているため患者が医師との予約時刻待つのに対して、米国では多くの医師と看護師が患者に合わせて濃厚治療を進める、という制度の違いが最大の原因である。米の医師は次の予定患者が来るまでに緩衝時間を確保して予約の重複を回避している。日本では一日あたり医療費（入院費つまりホスピタルフィーと、技術料）が低いため、病院経営にとっては最大効率で医師と看護師を働かせるための業務体制つまり患者が待ち行列を作って医師や看護師の仕事を途切れなく続けさせる経営上の必然が発生する。

ここでは、日米の入院日数やベッドあたり医師数等の違いのみではなく医療の質はどうかも知っておくべきだ。日本の周産期死亡率（妊娠満28週以後の死産数に早期新生児死亡を加えた出生千対、低いほど良い）は、2010年の日本では2.9。アメリカは2003年データで6.8。フランスは2009年で13.5。つまり、日本の方が周産期死亡率もはるかに低くて良質である。日本の医療の質の高さが数字でも理解できる。

欧米やアメリカの医療を見習えと企業やマスコミに言われ続けている日本の医療界であるが、データを見ると、日本の医療は質が良い上に、アメリカの医療費より一桁安いのである。日本の医療は患者には優しいが、医療関連ビジネスには大変厳しいことが実感していただけたらどうか。

日本の研究者や起業家が、「この技術で日本の医療を改善したい」と感じているなら、今の日本の医療の現実を正しくとらえ、改善シナリオのエンドポイントを医学的かつ経済的・経営的にどう設定するか、が臨床現場の医療人と患者を納得させ売り込むためのキーポイントである。目標にすべき世界市場にでてゆく際にも同様に医療現場の現状と医療制度を理解しておかねば商品のヒットは難しい。

【分析5：医療と密にかかわる保険の基礎知識】

病気や怪我は自ら好んで陥るものではないから、どの国でも何らかの医療保険が組まれる。医療に関わるものには保険の基礎知識は必須である。日本の総医療費は年間40兆円であり、国民それぞれが支払う強制加入の健康保険料の総額は約30%の年間約11~12兆円程度である。これが常に高すぎると言われ続けている。

一方、ここに驚くべき事実がある。日本人は任意での生命保険・医療保険・火災保険等の私的保険に、年間50~60兆円もの保険料を払っており諸外国に比して異常に高いのだ。そのうちの40~50兆円程度は生命保険への保険料であり、実に全世界の生命保険の半分をも払っている。ところが、生命保険から死亡保険金として支払われるのは年間4~5兆円で、生命保険の期待値は10%でしかない。宝くじの期待値は48%なのに!!!

積立型とか預金機能という甘言で、リスクマネジメントとしての生命保険購入に騙されてはいけない。経営はリスクマネジメントを含めた企業運営なのだから、生命保険というリスクマネジメントにも冷静かつ合理的な対応ができない経営者は起業を断念すべきだろう。

医療保険を疾病リスクのマネジメントとして考えるなら、日本の公的健康保険にはすばらしい高額療養費制度がある。通常の家計ならいくら高額の医療費がかかっても、世帯全体で月々数万円~10万円程度を限度額とする自己負担で抑えられるようになっているから日本の公的皆保険制度は保険としては完璧なのだ。逆に、米国での主体である民間医療保険（今、日本で爆発的に拡大している）では、一定限度以上の医療費支払いを認めないという逆の限度額があるから医療保険としての信頼性は医師の私からみると納得できない。

世界的にみて最も安くて高品質の頼れる公的健康保険に守られている日本人なのに、医療費が高すぎると不平を言う。そして、欧米先進国での民間保険加入に比して桁違いに高い保険契約をしてGDPの約6倍もの生命保険契約をしているという事実は驚愕すべき内外の差違である。この理由は、不安を煽る宣伝やマスコミ情報が毎日のように流され、老後や病気への不安が過剰なことと、リスク管理を自らの頭で考えて行わず、「念のため」という情緒的な判断で経済的合理性を失っている国民性にある。

まじめな日本人は老後や病気への不安が過剰なのだ。その保険好きを見て、米国はTPPをテコに日本での保険販売をさらに増やそうとしている。前述のようにすでに世界一保険好きな日本人ではあるが、宣伝次第でもっと私的保険を買わせることができる、というしたたかな米ビジネスマンの読みである。（余談になるが、TPPの問題は貿易ばかりではなく、むしろ企業による他国投資への規制とそれを逆手にとったISD条項による企業からの外国政府への逸失利益の支払いを求め得る制度が重大だ。金額規模を考えるとすぐに分かることだが、米国企業の最大の狙いは日本の医療制度と保険だ。農業における生産物の項目を挙げているのは日米政府による国民への猫だましである。またTPPの本質は国家対国家の問題ではなく、大企業対中小企業と消費者という構図である。全てが今なおブラックボックスとされている異常には強い危惧を持たざるを得ない。

こういう問題を理解でき、予見できる方々が一人でも増えて欲しい。生命保険や医療保険の宣伝が朝から晩までテレビやネットや雑誌・紙面で続いている日本の状況は、欧米には全くない。この10年来、日本での保険代理店が急激に増え、他の産業からの保険業界への参入が相次いでいるのは私的保険の利益率が極めて高いからだ。アヒルや有名人が不安を訴える保険の宣伝を繰り返し繰り返し人々の脳に刷り込んでいる。雛への刷り込みと同じことをCMでのアヒルで日本人に繰り返しているのであるから、全く皮肉なものだ。なお、米国本土ではこのような不安を煽る宣伝行為を scare tactics (威嚇戦略)として法律で禁止している。野放しの日本では、がん保険の最大手は米国保険会社であり世界での利益の過半を日本から得ている。

日本にいる限り民間医療保険への加入は全く不要で生命保険も今の10分の1程度にしてよいのであるが、どうしても加入したいのなら、還元率が95%程度と高い共済にしておくべきだ。

経営の安定のためには、役員が巨額の生命保険や民間医療保険に入っておくことよりも、ビジネスでの開発投資をした方が賢明であることがご理解いただけたらだろうか。

【分析6：不安の構造——世界最高の医療環境におりながら、世界で一番不安な日本人】

日本人の過剰な不安はOECD health data 2009に基づくConference Board of Canadaの資料等で一目瞭然だ(<http://www.conferenceboard.ca/HCP/Details/Health.aspx#Indicators>)。下の表はその資料から欠落データの多いベルギーを除いて、筆者が再構成したものである。

日本の医療レベルは呼吸器疾患の治療にやや劣る以外はすべて最高ランクのAで総合トップなのに日本人の健康満足度は最低ランクのD（つまり不安）という乖離が見て取れる。「恵まれているのに不安で過剰な保険加入」という消費行動は日本経済へのボディブローとなっている。

日本のGDP約500兆円のうち、6割と言われる300兆円程度の個人消費総額の中において、50~60兆円もの私的保険料は保険会社以外の全産業に強い購買抑制圧力となるからだ。

国名 ランキング順	総合 評価	平均 寿命	健康 自信	未成年 死亡	がん 死亡	循環 器疾 患死	呼吸 器疾 患死	糖尿 病死 亡	筋骨 格疾 患死	精神 疾患 死亡	乳児 死亡	医療 事故 死亡
日本	A	A	D	A	A	A	C	A	A	A	A	A
スイス	A	A	A	A	A	B	A	A	C	C	B	n. a.
イタリア	A	B	B	A	B	B	A	C	B	A	B	A
ノルウェー	A	B	A	A	B	B	B	A	B	C	A	A
スウェーデン	B	B	A	A	A	C	A	B	B	C	A	C
フランス	B	B	A	B	B	A	A	A	B	B	B	C
フィンランド	B	C	B	B	A	D	A	A	B	D	A	A
ドイツ	B	C	B	A	B	D	A	B	A	B	B	C
オーストラリア	B	B	A	A	A	B	B	B	C	B	C	D
カナダ	B	B	A	B	B	B	B	C	C	B	C	B
オランダ	C	C	A	A	C	B	C	B	B	C	B	A
オーストリア	C	C	A	A	B	D	A	D	A	A	A	D
アイルランド	C	C	A	A	C	C	D	B	D	B	B	C
英国	D	C	A	B	C	C	D	A	D	C	C	B
デンマーク	D	D	A	B	D	C	C	B	D	D	B	A
アメリカ	D	D	A	D	B	D	C	C	C	B	D	C

【分析7：日本の公的健康保険制度は日本の産業をも守っている】

私的保険が公的保険よりも効率的だと言う神話にも騙されてはいけない。日本での民間の生命保険料は年間40～50兆円であるが、支払われる死亡保険金はその1割しかない事実は合理的か。

私的保険の問題点は米の高すぎる民間医療保険料にも見て取れる。車の製造原価に占める医療保険料の会社負担を比較すると、GMでは一台あたり\$1500つまり15万円程度、一方のトヨタは公的保険である健康保険の保険料が一台あたり1万円弱で済んでいる。この原価差は店頭価格差で約50万円になり、売れ筋が2百万円程度の車では決定的だ。つまり日本の医療費の安さは日本製品の競争力の源泉であることを改めて認識していただきたい。日本の公的保険制度での医療費の安さは、国内での消費の内需拡大にも大いに貢献していることは言うまでもない。(繰り返すが、医療機器産業にとっては逆にとても厳しい。)

私的保険を推進する方々が言う「混合診療なら高度な診療が可能となり患者も満足で病院収益も改善する」というのも大きな間違いだ。混合診療の詳しい解説は抄録誌面の関係から割愛するが、国民にとって真に良い治療法ならば公的医療保険に含むべきだ。国民が罹患時に高額な医療費がかかると懸念する高度先進医療は、真つ当な治療すべてを含めても年間100億円以下だからである。高度先進医療が日本の国民皆保険たる健康保険を蚕食したり瓦解させたりすることは無い。人工透析や人工内耳や多くの抗癌剤など、日本での高度医療の実態では、すべて公的医療保険に含まれたときから大いに普及しており、医療費の増加以上に何よりも国民の健康と安心と長寿という幸福に寄与している。

今、多くの保険会社が「公的医療保険が崩壊するので我が社の医療保険に！」と宣伝するが、これは正しい情報を与えずに国民を不安で騙すものだ。「高額医療費制度」という月々の医療費支払いが数万円以上にならないような公的補助があることを知っておれば私的医療保険は不要だ。無用な不安で民間保険を支払いすぎている心配性な消費行動をあらためなければ、日本経済にとって不幸な状況が続く。日本の私的保険料のせめて半分の25兆円が、楽しく明るい消費あるいは新規産業のための投資に向かうだけでどれほど素晴らしい日本になることだろう。

【覚悟して医療産業への勇気ある参入を！】

世界の医療産業は、現在約200兆円であるが2020年には500兆円に成長するとも言われている。制約の多い医療ビジネスでこの大きな波に乗るには、上記のようなマクロ経済的な基本を知らなければ敗者となる。

これまで大学発も含め、日本のベンチャーや中小企業がなかなか成長しないのは、「良い製品を作ったら売れる筈だ」という素朴な技術指向経営だったことも一因であろう。もちろん、演者は日本の医療機器産業の沈滞の最大の原因は硬直して重箱の隅をつつく許認可制度にあると判断はしている。しかし、この条件下でビジネスをする覚悟があれば、道は拓ける。

「クロネコヤマトの宅急便」を開発したヤマト運輸の小倉昌男元社長は、配送地域や運輸方法を巡り理不尽な規制と命令を墨守する当時の運輸省や旧郵政省を相手に、相談しても埒が明かないとみるや、先頭にたって訴訟を起こしてまで新しいビジネスを起こした。その後の宅急便の広がりや便利さは、あとを追いかけた郵政省の小包便がそっくり真似た事実を見れば分かるように、本当に先見の明と多くの企業人が唯々諾々と指示に従う霞ヶ関の官僚を相手にしてまで一歩も引かない覚悟があったから日本のロジスティクスを革命的に改善し

た。健康と命にかかわる医療機器ビジネスでは、間違いなく多くの国民がもっと速やかに支援してくれるはずだ。覚悟を決めて進もうではないか。

【行動はスピードを旨として】

ビジネスは技術とともに、現実を見据えたダイナミックに適応できるしたたかな経営戦略が必須である。現実を知り、良く考え、あとは覚悟して素早く行動するのみだ。素早い行動をすれば、仮に失敗しても立ち直れる。疾きこと風の如く、と教えた風林火山の昔から、agile(素早い)を社名にした企業まで、競争にかかわるマネジメントの本質は「速さ」と「現実の認識」が両輪を成す。孫子の教えである「兵は拙速なるを聞くも、いまだ巧久なるを賭ざるなり」「彼を知り己を知れば百戦危うからず」以来の真実である。もちろん、現実把握と熟慮のできていない拙速は、ただの愚策である。熟慮断行だ。

日本の研究者や企業人の持つ深い知識と経験、そして高いモラルは医療機器開発にこそふさわしい。我々が改善すべきは、あらゆるリスクを回避したが「念のため」と保険を購入するのと同根の経済音痴である。私的保険の購入は、日本人にとって不動産購入に次ぐ生涯支出となる大きな買い物なのに、全く比較検討をされていない事実は情けないが経済人にとって重い事実である。保険にせよ、ベンチャビジネスの設立にせよ、研究結果の価値にせよ、人生にはリスクを伴う。リスクは管理すべき対象だ。リスクに対して情緒的に念のための投資（合理性を欠く保険の購入のように）をしたり、絶対的回避をする（医療機器が患者様に何かのトラブルを発生したら、我が社全体のブランドイメージが傷つくから医療機器への参入を止める、等）ことは冷静ではない。また世界で最初の医療機器やシステムを開発しようとするときに摂るべき態度でもない。

他のビジネスと比して、医療機器はこの厳しい日本においてでもなお利益率は高い。そして他国に無い製品なら輸出摩擦など全く懸念する必要もなく、円安の追い風である。

リスクマネジメントは単純な数理での考察で済むのだから、皆様には本来お手のもの**の筈だ**。まずは家庭や会社の医療保険や生命保険の合理的リストラから始めよう。意外と時間と手間のかかるもので週末の二日たっぷりかけても終わらないこともある。しかしその**経済的成果は実に大きく、マネジメントの初歩**である。

理系だから、経済のことは分からないなどと自己欺瞞に陥るのではなく、理系文系を超えた研究者・企業人として、チャレンジしていただきたい。皆様の医療機器開発におけるご活躍を心から祈念する。

(本稿の大意は、日本機械学会誌 2013 年 11 月号にも掲載)

<<医療に関わる際に知っておきたい事項の添付資料>>

【DPC という包括的医療費支払い方法】

一般には耳慣れない言葉であるが、DPC という 10 年前に始まった日本型の包括支払い制度は、患者も医療人も困っている萎縮医療を推進している。本当は日本に DPC 導入の必然性は無く、医療現場の手間ばかりが増える。DPC 制度のもとでは病院の入院収入が一日当たり患者ごとに決まっているので「病院の支出をへらすため、いかに医療行為を減らしてゆくか?」という経営姿勢に換えざるをえず、煩雑な DPC 対応のために病院は増員するしかない。また、入院患者は致命的ではない複数の疾病があるとき、一旦退院してから外来や再入院での治療をせねばならぬというような無意味な事態が発生している。

DPC の利点として、DPC なら多くのデータが得られるので経営分析ができるという医療情報関係者がいるが、全く間違いである。DPC 制度のもとで大量のデータを出させているからに過ぎず、本当は経済バイアスの無い出来高制度でデータ解析を行う方がデータの精度・信頼性ともに高い。これ以上、診療報酬を DPC の萎縮医療で抑制し続け、高度な医療のためには混合診療しかないというプロパガンダを放置すれば、今後企業も家庭も「高度医療は私的医療保険での混合診療しかないと洗脳され」てしまい、アメリカのように金融業がダントツの収益と権力を持つ日本となるが、それは日本人の幸福だろうか。

【共同研究に際しての特許や知財の取り扱い】

近年、大学と企業との共同研究も増えた。共同研究の開始時には、研究者側も企業の側も熱意と誠意が一致してスムーズに始まることが多い。もちろんお互いの間で、共同研究の契約書を交わし、知財の取り扱いや成功の暁に研究者側が受け取るロイヤリティの条項なども忘れず取り決めていることであろう。ただ、しばしば忘れがちで、しかも後日に大きな問題になっていることが多いことを注意喚起したい。それは、共同研究の成果を製品にできないあるいはしないことが判明したときの知財の取り決めである。

協同研究開始時に何も交わしていなければ、協同で申請した特許を、企業は以後のビジネスでの防衛特許あるいはパートナー材料としては使えるものとして手放さない。仮に共同研究担当窓口の担当者が好意で大学の研究者に特許を返還しようとしても、株主に対して説明できない会社への背信行為になりうるので、社内手続き上大変困難である。その結果、当該領域での研究を、研究者が今度は他の企業と続けようとしても、自らが発明・開発してきた過去の研究成果の知財が新たな企業とのビジネスを脅かす権利となるのである。實際上、それが原因で共同研究や製品化に進めないことも多い。

研究者側からみると、これを避けるためには、最初の契約の際に「本研究の成果を製品化しないこととなった場合には、すみやかに特許ならびに共同研究で生み出された実験結果や資料等を、研究者側に返還すること」という趣旨の条項を入れておく必要がある。

企業は、ダイナミックに変化する市場と自らのコアコンピタンスから販売戦略を立てるから、共同研究開始時には商品化を考えていても、数年後の研究開発完成時には商品にしないという結論を下すことは十分にありうる。筆者の経験と側聞では、現在の日本ではむしろ医療関連機器やシステムに関しては、商品化しないという最終決定が下されることの方が多いと考える。研究者はこれに一々腹を立てたり、不誠実だとなじっても無意味である。企業がそれこそ命がけで意思決定をしていることには敬意をもって尊重せねばならない。

繰り返すが、共同研究開始時の「製品化せぬ場合の知財と実験結果の取り決め」である。未決定をただなら

と続けることのないように、共同研究開始後〇年の経過後にも、販売あるいは知財活用の見込めぬ場合には、研究者側に返還するという期限付きであることも賢明であろう。

契約書面に記載の無いことについては双方が誠意を持って検討合意を図るという記述では、双方の立場の違いがあまりに異なるために、多くの場合、研究者側の泣き寝入りになることが多い。

研究者は研究オタクになるのではなく、基本的な経済認識と、健全な経済的要求を自らのため、家族のため、そして後輩達のためにしておかねばならない。優秀な貴兄が自分の好きな研究をさせてもらっているのだから収入は少なくとも良いという行動をとると、普通の研究者の立つ瀬が無いではないか。

【利益相反 COI への過剰適応をしてはならない】

近年、ことに医療系の研究領域で利益相反（conflict of interest 以下 COI と略す）を厳重管理せよとの風潮が強まり、健全な社会活動や研究活動を損なうまでの過剰管理を要求している。COI は、社会的行為のほとんどに附随するものであるが、人々は常識と倫理観に基づいて COI に対応し、健全な社会活動を営んできた。誌面の制約で詳述はできないが、日本では COI は社会問題ではなかったのに、人為的に問題視されたのであり、この風潮に乗ってはいけない。

一方、米国では、大学教授の 10 社を越える兼業と高収入、そして大学での不在が問題となり、1990 年頃から大学での COI（大学と職員の間）が問題となった。また、2002 年のサーベインズ・オックスリー法（企業改革法）が成立した。証券アナリストが自社の投資部門のために不正な分析を流したり、監査法人がコンサルと監査を同一社から請け負い、監査に手心を加えるなどの COI（顧客とアナリストの間）が批判を浴びたためである。引き続き、医療界での製薬業と米国医師の COI の管理のためにサンシャイン法も成立した。

日本では、大学教授が社会問題となるような兼業をしたり、世間の注目を集めるような高収入を得ることは事実上無かった。それどころか著名教授が本来自身の収入とすべき特許料収入を大学に寄附して研究資金としたり、少なからぬ研究者が薄給の中から身銭を切って研究費にあてている。理系研究者の収入が少なすぎることの方が日本の社会問題である。日本での最大の COI は、本質的な意味において、原子力村と揶揄される方々による安全アピールであったことは記憶に新しい。

このような日本においては、COI を過剰管理をする必要はない。例えるなら、今普及しつつある管理規定は、貧乏な家族に「借金をしてでも頑丈な金庫を買って財産を守れ」というに等しい本末転倒である。文科省や厚労省あるいは医学会等から目下求められている COI 管理は常識と著しく異なり過剰だ。常識と異なる定義による COI 管理なので理解・対応するためには手間も。その悪影響は活発な研究者であるほど著しい。

さらに問題なのは、誤解と違反を生みやすいことである。厳重管理を強いられる研究者は、理解できぬまま学会等で「COI 無し」という包括的宣言をしがちで、結果的に「嘘をつく」という違反を発生させている。また、このリスクに気付いた研究者は、風評被害を恐れ、企業との共同研究を避け、日本の研究は沈滞する。

現代日本において、一般的な理解と乖離した特殊な COI 規則に基づき、畏に墮とされたような無辜の違反者や風評被害者を医学医療領域において大量量産することは厳に避けるべきである。まして COI がリスクマネジメントの一種と理解するなら、被害に応じたコストで済ませるのが冷静な対応である。

これを可能とする 研究機関用 COI 自己申請書の雛形を作成しているのでご興味のある方には、進呈する。

演者までご連絡いただきたい。ken@m.ehime-u.ac.jp