

POLICY MAKERS — LAB

Policy makers lab Journal

第2号（2022年11月）

Policy makers lab 内における医療・ヘルスケア分野ワーキンググループの形成について

植野 剛、医療・ヘルスケア分野ワーキンググループ

医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案

松川 智彦

地域包括支援センターの持続的な成長戦略 支援側を支援するプラットフォーム形成

平山 貴一

医師の視点で考える健康経営2.0

宮脇 大

国際競争力強化に向けた漫画産業の基盤整備

Lee Ryo

無人化に向けた有人規制の見直しの動きと無人コンビニの普及についての提言

官澤 康平

Policy makers lab ジャーナルVol.2発刊に添えて

Policy makers lab(PML)は、世の中を良い方向に変革したいという民間及び官僚の有志が、互いの知識の共有や政策立案に向けた議論を通じて、既存の枠組みにとらわれない政策アイデア集を作るための場として設立されました。

当初4名で出発したPMLも、会員27名となり、生物多様性WGや医療WGなどの個別の活動も始動しています。引き続き、コミュニティの質を第一としつつ、規模も着実に拡大していきます。

今回、第2期メンバーによる政策案5編及び体制強化の取組を纏めた、Policy makers lab ジャーナルVol.2を発刊できることを嬉しく思います。

現場の確かな問題意識に根ざし、かつ構造的な課題の解決を志向する。そんな政策案こそが世の中を動かす。今回も、この理想の下に、現実とも向き合い、本当に意味のある政策はどんなものなのか、考え抜いた私たちの歩みを御覧いただければ幸いです。

2022年11月

Policy makers lab代表 福岡 功慶



POLICY MAKERS

Policy makers lab 内における医療・ヘルスケア分野ワーキンググループの形成について

Author: 植野 剛、医療・ヘルスケア分野ワーキンググループ

LAB



Policy makers lab Managing partner

植野 剛 Ueno Go

PROFILE

2008年、京都大学医学部医学科卒。医師免許取得後、心臓血管外科医師として、医療を幅広く真摯に学び、診療、学術・研究、教育に没頭。同時に、病院情報システム・重症管理システムの導入・管理、診療科データベース構築、クリニカルパス作成・運用、逆紹介の積極的推進による外来業務効率化・患者満足度向上、病診連携・病病連携の強化等による、臨床業務の効率化、病院の収益率向上にも寄与。そのような中、臨床現場における数々の非効率性や制度上の問題等への課題感が増大。それら課題に対処すべく、①医療機器・ヘルステック企業でDXを含むソリューションによる直接的な効率改善、②Policy makers labで政策立案・発信による制度面からの改善、という両輪を回し、日本の医療の更なる発展・持続可能性向上を通じ、医師の本分である「公衆衛生の向上及び増進への寄与」「国民の健康な生活の確保」に取り組んでいる。

要旨

1. 医療・ヘルスケア分野ワーキンググループ（WG）形成の経緯

政策立案の「梁山泊」を目指す Policy makers lab (PML) では、これまで、医療・ヘルスケア分野に関する政策案も多く挙がり、現場における課題の多さが再認識されつつある。その中で、単に個別的な政策案の集合に留まらぬよう、当該分野関連政策案の取りまとめや実践に向けたサポート、将来的に想定される「未来の医療のあるべき姿」のグランドデザインの策定等を視野に、医療・ヘルスケア分野ワーキンググループ（WG）を形成した。

2. メンバー

当WGは、医師や看護師、臨床工学技士等の医療系資格を有する者や、医療・ヘルスケア関連分野における実務経験豊富な者など、多種多様なメンバーにより構成されている。

3. 当WGの目的

PML事務局及びWGメンバーと協議の上、当WGの目的としては、①PML内における医療・ヘルスケア分野の政策案のラインナップの充実（分野全体の政策デザイン）、②医療・ヘルスケア分野の各政策案の実践に向けた情報提供やサポート（各政策の深化）、の2つの方向性を共に軸とし、活動を行うこととした。

4. 当WGの活動内容

上記の2つの目的を達成すべく、まずはこれまでにPMLメンバーが立案した政策案の分類・マッピングを行い、整理した。また、各政策の進め方につき、PML事務局との連携のもと、関連省庁・部局を含む各ステークホルダーとの情報共有・提言・議論、更には既存もしくは現在進行中の政策についての勉強会の開催等を通じ、活動を行っている。

5. 当WGの今後

当WGとしては、政策立案の「梁山泊」を目指すPML内にあって、更に医療・ヘルスケア分野に特化した言わば「梁山泊内梁山泊」のような存在を目指しており、熱い想いを持った優秀な同志が不可欠である。医療やヘルスケアの領域において、自らの現場の現状につき課題感を有している方、そしてそれを政策という側面から解決することに興味のある方は、是非PML、そして当WGの門を叩いてみて頂き、共に歩むことができるなら、我々にとってこの上ない喜びである。

目次

1	経緯	05
----------	-----------	----

2	メンバー	05
----------	-------------	----

3	当 WG の目的	07
----------	-----------------	----

4	当 WG の活動内容	08
----------	-------------------	----

4.1.	PML におけるこれまでの医療・ヘルスケア関連政策案の整理	08
4.1.1.	医療・ヘルスケア分野における課題の大小・多寡の推定	10
4.1.2.	PML, また当 WG としての「未来の医療のあるべき姿」のような グランドデザインのあぶり出し	10
4.1.3.	PML, また当 WG として議論が欠如・不足している領域・項目の あぶり出し	10
4.1.4.	これまで医療・ヘルスケア分野と接点がなかった方への医療課 題・政策への興味喚起	10
4.2.	各政策案の深化に向けた動き	11
4.2.1.	各政策案の実現に向けた動き	11
4.2.1.1.	各政策案の進め方についての事務局との連携	11
4.2.1.2.	各ステークホルダー・関連省庁・部局との情報共有・提言・議論	11
4.2.2.	政策勉強会	11

5	当 WG の今後	12
----------	-----------------	----

	参考文献	13
--	-------------	----

Policy makers lab内における医療・ヘルスケア分野ワーキンググループの形成について

1. 経緯

2021年5月、政策立案の「梁山泊」を目指すべく、官民の若手有志が問題意識を共有し、政策案を議論する任意団体として、福岡 功慶 代表、坂本 雅純 副代表のもと、Policy makers lab (PML) が設立された。

第1期（2021年7～12月）には3名、第2期（2022年1～6月）には5名と、医療・ヘルスケア分野に関する政策案の議論も比較的多く、やはり当分野における現場での課題の多さが再認識された。

その中で、PML の成り立ちからも、単に個別的な政策案の集合に留まってしまわないよう、PML としての医療・ヘルスケア分野関連政策案の取りまとめや各政策案の実践に向けた活動のサポートの必要性、更には後々 PML としての「未来の医療のあるべき姿」のようなグランドデザインを描くこと等も想定されることから、医療・ヘルスケア分野ワーキンググループ（WG）を形成することとした。

2. メンバー

2022年9月時点における、医療・ヘルスケア分野 WG のメンバーは表1の通りである。

当WGは、医師や看護師、臨床工学技士等の医療系資格を有する者や、医療・ヘルスケア関連分野における経験豊富な者など、多種多様なメンバーにより構成されており、一側面からではなく、あらゆる角度・視点からの意見が得られる貴重な場となっている。

表1 2022年9月時点における、医療・ヘルスケア分野 WG のメンバー

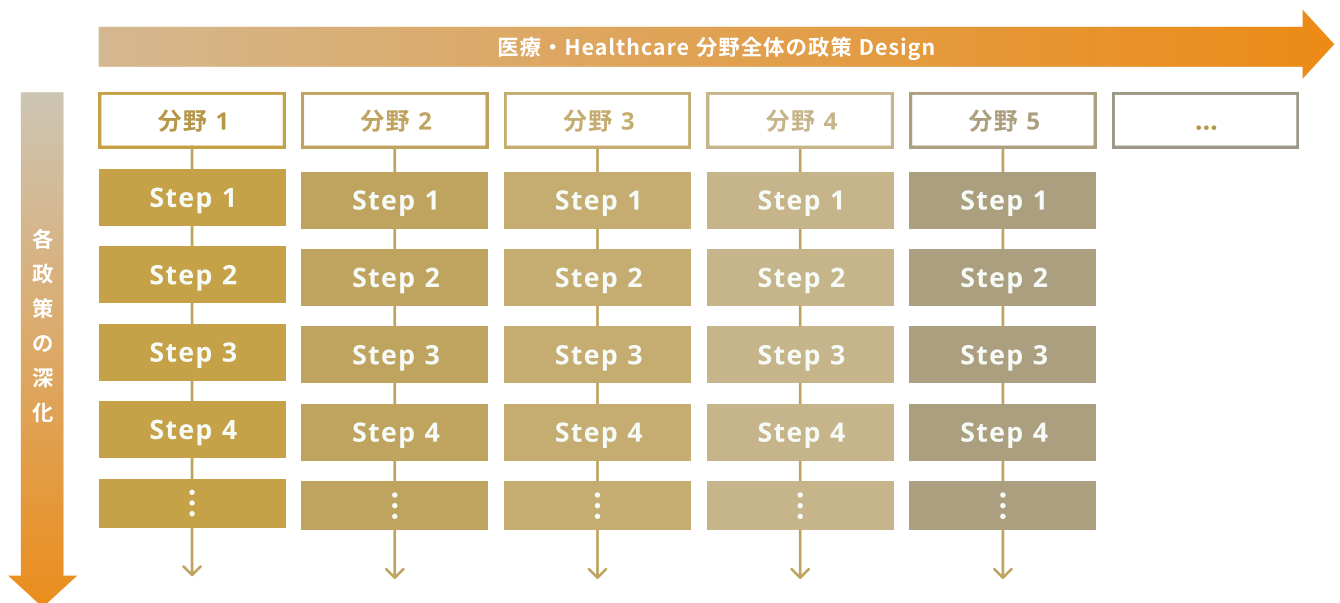
PML 内における role	氏名 (敬称略)	背景・略歴
Managing partner	植野 剛	医師。13年余の心臓血管外科医師経験を経て、現在は外資系医療機器・ヘルステック企業に勤務。
Managing partner	野口 昌克	博士(生命科学)。 外資系医薬品・医療機器企業マーケティングを経て、現在は医療機器ベンチャー企業に勤務。
Research fellow	平山 貴一	救急医。フィールド医学教室にて、ブータンでのJICA事業にも関わる。 関心は世代間継承、ソーシャルサポート。
Research fellow	松川 智彦	臨床工学技士。病院設備・院内物流企業を経て、現在は外資系医療機器メーカーに勤務。
Research fellow	宮脇 大	循環器内科医。 心臓移植を要する患者の診療・研究に従事。 現在は起業し、働く世代の健康をサポートする。
Alumni (salon member)	布村 彰宏	学習塾で5年間勤務ののち、30歳でIT業界に転身。 現在はDB基盤の構築と運用のプロジェクトに参画中。
Alumni (salon member)	丸山 恵実	ヘルステック系のベンチャー企業に勤務。 調剤薬局のDX推進や経営支援を行う。
Research member	小澤 茉祐	看護師、キャリアコンサルタント。 混合病棟勤務を経て、現在は看護系職能団体に勤務、看護職の生涯学習に携わる。
Research member	佐藤 乃理子	医師。行政職、マネジメントを経験し、現在は産業医。檜原村にてキャンプ場を運営中。
Research member	中村 健一	医師。7年間外科医として勤務した後に 国立研究機関で16年間、臨床研究、治験の企画、運営を担う。

3. 当 WG の目的

WG 形成後、上記メンバーにも改めてヒアリングを行ったところ、大別すると、

1. 分野全体の政策デザイン：PML 内における医療・ヘルスケア分野の政策案のラインナップの充実
 2. 各政策の深化：医療・ヘルスケア分野の各政策案の実践に向けた情報提供やサポート
- の2つの方向性につき、メンバーが WG に期待していることが判明した（図1）。

図1 医療・ヘルスケア WG の目的の2つの方向性



事務局とも協議の上、医療・ヘルスケア分野 WG としては、上記2つの方向性を共に目的の軸とし、活動を行うこととした。

4. 当 WG の活動内容

4.1. PML におけるこれまでの医療・ヘルスケア関連政策案の整理

主に前述の当 WG の目的①「PML 内における医療・ヘルスケア分野の政策案のラインナップの充実」に資するため、まずはこれまでにメンバーが立案した政策案の分類・マッピングを行った（表2）。なお、政策の分類については、日本医療政策機構（Health and Global Policy Institute: HGPI）が開設・運営を行っている、Japan Health Policy NOW (JHPN) のウェブサイトを参考に、我々の WG 内で更なる改変を加えたものとなっている。

この政策案マップを今後も継続的に更新していくことにより、PML 内における医療・ヘルスケア分野の政策案の全体像と分布の可視化が達成され、更に以下のような効果もたらされるものと考えている。

表2 これまでに PML メンバーが立案した政策案の分類・マッピング

大分類	項目	第1期	第2期	第3期
		2021	2022	
		H2	H1	H2
医療保険制度	医療保険制度		平山 高齢者を支援する側の地域包括支援センターを支援するプラットフォーム形成 ³⁾ Research member 日本の社会保障政策を支える公的保険外の民間事業化の推進	
	介護保険制度			
	民間保険制度			
医療提供体制	医療施設、病床の類型		丸山 調剤薬局が薬物治療のハブとなるためのDX化推進等による投資戦略の提言	
	薬局			
	医療従事者数		植野 医師のオンコール待機の取り扱いの明確化 ¹⁾ Research member 夜間の救急車有料化(+夜間は若手医師が現場勤務)	小澤 看護職のキャリア支援
	医療従事者の資質向上			
	医療従事者の働き方改革			
	救急医療提供体制の整備等			
	地域における医療提供体制の整備等			
遠隔医療			中村 オンライン診療	
医薬品・医療材料	新医薬品		野口 医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和 ²⁾	松川 医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案 ⁴⁾
	後発医薬品			
	一般医薬品			
	医療機器			
医薬費・経営	医療費等の動向		宮脇 医師の視点で考える健康経営2.0 ⁵⁾	
	診療報酬制度			
	医療機関の経営状況			
	医療費適正化計画			
	保険者による予防・健康づくりの推進			

4.1.1. 医療・ヘルスケア分野における課題の大小・多寡の推定

PMLは大前提として、各人それぞれの現場における課題感に立脚した政策案を立案することをスタート地点としている。

そのように、PML側からメンバーにテーマや内容について要請・依頼をして出来上がってきたものではなく、メンバー各人の現場側からの自発的な課題感に立脚した政策案が、医療・ヘルスケア分野の中で今後どのように分布していくのかをWGで可視化することにより、各分野における課題の大小・多寡を推定できるようになってゆく可能性がある。

4.1.2. PML, また当 WG としての「未来の医療のあるべき姿」のようなグランドデザインのおぶり出し

上記 4.1.1. の推定と並行して、単に各人のある種個別的な政策案の集合に留まらず、PML, また当 WG としての「未来の医療のあるべき姿」のようなグランドデザインがある種自然とおぶり出され、湧き上がる形で形成できる可能性についても期待をしている。

4.1.3. PML, また当 WG として議論が欠如・不足している領域・項目のおぶり出し

今後、政策マップを改めて眺めた際、本来であれば議論されるべき分野・項目において、これまで PML 内では全く議論がなされてきていない、もしくは議論はされているもののグランドデザインを描くには不足している、という領域・項目の発見につなげる。また、その特定分野・項目に課題感を有し、政策案の議論・作成に興味を抱いて頂けそうな方に、PML の方から協力・参加をお声掛けする、といったようなことも想定される。

4.1.4. これまで医療・ヘルスケア分野と接点がなかった方への医療課題・政策への興味喚起

これまで医療・ヘルスケア分野との接点あまり無かったメンバーからは、「そもそもそれぞれの政策案が医療・ヘルスケアという全体像の中でどのような位置付けとなるのか」や「それぞれの政策案間にどのような相関関係があり、どこに協力の可能性があるのか」、また「それら政策案が立脚している元の課題に対して、他業種からの協力・参入の可能性はあるのか」等が分かりにくい、という声があった。

これを受け、それらの疑問への回答としての側面、またこれまで医療・ヘルスケア分野に興味の乏しかったメンバーにも医療課題・政策への一種の興味喚起にもなると期待をしている。

4.2. 各政策案の深化に向けた動き

次に、前述の当 WG の目的②「医療・ヘルスケア分野の各政策案の実践に向けた情報提供やサポート」に資するため、以下のような取組を開始・実行している。

4.2.1. 各政策案の実現に向けた動き

4.2.1.1. 各政策案の進め方についての事務局との連携

PML における Research member としての活動は、自らの現場における課題感に根差した政策案を、議論を経て練り上げ、政策紙としてまとめる、というところまでとなる。

しかし、せっかく政策紙にまでまとめ上げたものを、更にそこから実践・実現に向けて動かし始めたい、というニーズは確実にある。

その中で、当然政策案毎に、今後どのようなステークホルダー（担当省庁・部局も含めて）との対話・調整が必要となって来るかは異なるため、その支援の方法も含め、PML 事務局と密に連携し、議論を重ねた上で、その結果を各政策案の立案者にフィードバックしている。

4.2.1.2. 各ステークホルダー・関連省庁・部局との情報共有・提言・議論

上記事務局との連携を経た、各政策案に望ましいと思われる進め方について、立案者へのフィードバックのみに留まらず、各ステークホルダー・関連省庁・部局との情報共有・提言・議論を実際に行う所まで、WG として伴走を行っている。

4.2.2. 政策勉強会

前項の、各政策案の実現に向けた個別的な動きのみならず、PML 外で実際に過去に実現した、もしくは現在進行中の政策・政策案についても、参考になる知見を共有することを目的として勉強会を行っている。

5. 当 WG の今後

以上、当 WG の形成の経緯・メンバー構成・目的・活動内容について述べてきたが、今後についても少し触れておきたい。

まず、当 WG としては、政策立案の「梁山泊」を目指す PML 内であって、更に医療・ヘルスケア分野に特化した言わば「梁山泊内梁山泊」のような存在を目指している。「梁山泊」にも「梁山泊内梁山泊」にも、当然熱い想いを持った優秀な同志が不可欠である。医療やヘルスケアの領域において、自らの現場の現状について課題感を有している方、そしてそれを政策という側面から解決してみたい、あるいは解決できるのかどうかを知りたい・学びたい、という方は、是非 PML, そして我々医療・ヘルスケア分野 WG の門を叩いてみて頂きたい。

まずは、一步を踏み出してみるところから「やってみる」ということを大切に頂き、共に歩むことができるなら、我々にとってこの上ない喜びである。

参考文献

- 1) 植野剛. 医師のオンコール待機の取り扱いの明確化. Policy makers lab Journal. 2022; 1: 42-62.
- 2) 野口昌克. 医療機器スタートアップの創出・医療機器産業の育成促進に向けた規制緩和. Policy makers lab Journal. 2022; 1: 63-88.
- 3) 平山貴一. 地域包括支援センターの持続的な成長戦略 支援側を支援するプラットフォーム形成. Policy makers lab Journal. 2022; 2: 34-50.
- 4) 松川智彦. 医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案. Policy makers lab Journal. 2022; 2: 15-33.
- 5) 宮脇大. 医師の視点で考える健康経営2.0. Policy makers lab Journal. 2022; 2: 51-64.



POLICY MAKERS — LAB



POLICY MAKERS

医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案

Author: 松川 智彦

LAB



Policy makers lab Research fellow

松川 智彦 Matsukawa Tomohiko

PROFILE

2008年、北里大学医療衛生学部卒。臨床工学技士免許取得後、医療系設備メーカーにて注射薬管理部門システムの開発と運用、および注射薬自動払出装置の開発・運用・保守を担当し、国内初の「医薬品自動判別・使用期限ロット読取機能」の実装に尽力。SPD院内物流、医療ガス配管設備関連の開発マーケティング、手術室およびICUにおける空調開発支援などを歴任した後、現在は外資系医療機器メーカーの公共政策部門にて政府への政策提案、業界団体活動を通じた標準化と業界の諸問題対応に寄与している。

新型コロナウイルス感染拡大の影響がGlobalに広がっていく中で発生した諸問題への対応で一企業どころか国レベルでも対応できない課題がある現実直面し、より良い政策の実現に向けて提言力向上を図り、国民の健康の維持に資する政策提言ができるよう取り組みを行っている。

要旨

2019年に中国で発生した新型コロナウイルスによる感染症は世界的大流行となった。

この感染拡大を受け、日本でも医療現場においては個人用防護具や人工呼吸器など多種多様な医療機器の不足が発生した。

これは国内で製造されている割合が低い医療機器の開発および供給の遅滞、世界的なサプライチェーン停滞による部品調達の困難化、感染者数が急激に増加した諸外国との調達競争に巻き込まれたことが原因となった。

この課題において大きく3つのポイントとなるのが「調達力」「備蓄力」「緊急時生産力」という3側面であり、これらのポイントを増強することが政策として有効である。

まずは、広く感染症の対処に役立つ医療機器を明確に定義することが必要となるため、新分類である「特定感染症対策医療機器」の新設と指定を行う。

その中で「感染症対策基本品」、「感染症重症化対策品」、「疾患別感染症重症化対策品」に細分されたカテゴリーに従い、段階的備蓄を行う。

「備蓄力」は国が管理する「備蓄センター」の立ち上げ、「緊急時生産力」は緊急事態宣言の発令などをトリガとして稼働させられる「BCP製造所」という新種別製造所の登録を可能とさせることで増強を図る。

このように海外で既に製造を行っているところからの「調達力」や有事に備えた「備蓄力」、「国産化」のキーワードで大きく取り沙汰された「緊急時生産力」による対応をバランスよく強化することが、必要となる医療機器の確保を安定化させ、国民の健康の維持に資するものと考ええる。

Keyword

医療機器、感染症対策、安定供給、海外調達、国産化、備蓄、製造所登録、特定感染症対策医療機器

目次

1	背景課題	18
<hr/>		
1.1.	新型コロナウイルスによる感染拡大	18
1.2.	機器開発および供給の遅滞	18
1.3.	部品調達の高難性	19
1.4.	外国との調達競争	20
1.5.	医療機器産業界の反応	20
1.6.	増産が可能となった場合の国際協調に関する問題	21
1.7.	解決すべき課題	21
<hr/>		
2	対応の方向性	22
<hr/>		
2.1.	感染症関連の医療機器の定義付け（「特定感染症対策医療機器」の新設と指定）について	22
2.1.1.	カテゴリーA（感染症対策基本品）	22
2.1.2.	カテゴリーB（感染症重症化対策品）	23
2.1.3.	カテゴリーC（疾患別感染症重症化対策品）	24
2.1.4.	厚生労働省が主張する安定供給義務との整理	25
2.2.	調達力増強について	26
2.3.	備蓄力増強について	27
2.3.1.	備蓄力増強についての考え方	27
2.3.2.	備蓄センターについて	27
2.4.	緊急時生産力増強について	28
2.4.1.	緊急時生産力増強についての考え方	28
2.4.2.	BCP製造所登録について	28
2.4.3.	備蓄力増強と緊急時生産力増強のマトリクス	29
<hr/>		
3	今後の方向性	30
<hr/>		
4	結語	31
<hr/>		
	参考文献	32

医療機器供給の安定化と有事対応に向けた政策提案

1. 背景・課題

1.1 新型コロナウイルスによる感染拡大

2019年に中国で発生した新型コロナウイルスによる感染症は2020年に世界的大流行（パンデミック）となった。

2020年1月16日に厚生労働省の報道発表資料にて1例目の国内感染例が報告された¹が、中国在住もしくは渡航歴のある人物、一部その濃厚接触者ということで小さく報道される程度にとどまっていた。しかし横浜港に寄港したクルーズ船内での集団感染が2月5日に発表²されると一気に報道が過熱し、その動向が注目されると同時に感染者数の増加も手伝い感染対策などが大きく取り沙汰されることとなった。

政府は3月13日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」を一部改正し、新型コロナウイルス感染症を同法の指定感染症に位置付けることとした。その上で同法に基づき、4月7日に感染者数の多い大都市である東京、神奈川、埼玉、千葉、大阪、兵庫、福岡の7都府県に緊急事態宣言を発出し、4月16日にその対象を全国に拡大した。³

また同時期に医療現場において個人用防護具（Personal Protective Equipment：PPE）をはじめとした各種医療機器などの不足も叫ばれるようになり、4月6日の新型コロナウイルス感染症対策本部にて安倍晋三内閣総理大臣（当時）が病床数を2万8千から5万まで増やすことおよび人工呼吸器については1万5千台の確保と更なる増産を行うことについて言及⁴するに至る。

1.2 機器開発および供給の遅滞

これを受け政府（経済産業省）は、国内大手企業への協力要請を行ったり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）による承認審査において新型コロナウイルス感染症へ使用が考えられる製品の優先審査を行い審査期間の短縮を図る⁵（表1）など国産人工呼吸器の生産に向けた体制を構築すべく尽力したりと取組を進めたが⁶、一部のメーカーが部品供給を表明する程度に留まり、当時実際に生産を開始するメーカーはなかった。

表1 新型コロナウイルス対応のために迅速承認された人工呼吸器

一般名	販売名	製造販売業者	承認日
汎用人工呼吸器	NKV-550シリーズ人工呼吸器	日本光電工業株式会社	2020年4月24日
二相式気道陽圧ユニット	E30 システム	株式会社フィリップス・ジャパン	2020年5月1日
成人用人工呼吸器	トリロジー EVOシリーズ	株式会社フィリップス・ジャパン	2020年5月12日
成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 550	コヴィディエンジャパン株式会社	2020年6月12日
成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器ART-21EX	アコマ医科工業株式会社	2020年6月19日
汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	2020年9月14日
新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ	ドレーゲルジャパン株式会社	2020年9月14日
汎用人工呼吸器	ベンチレータ PB980シリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	2021年1月8日
成人用人工呼吸器	elisa ベンチレータ 300/500	アイ・エム・アイ株式会社	2021年7月1日

これには医療機器特有の事情があり、治験や承認の期間が必要となり通常の機械製品より開発から発売までに時間がかかることや、そもそも直接的に人命に関わる製品であるためリスクが極めて高いことが異業種参入の障壁になった。

1.3 部品調達の高難性

また、今回の世界的な感染拡大は医療機器という最終製品だけでなく問題についても示唆を与えた。

サプライチェーン停滞により材料調達が難しくなる事象も発生し、これは材料によってほぼ輸入頼りというものが多く存在することが表面化した。

具体的なサプライチェーンの障害としては、輸入相手国でロックダウンが宣言され工場の操業が停止したことにより生産自体が停止してしまった例や、船便/航空便の減便で運送費用の高騰と運送時間の延長が発生したことにより最終製品の組み立てが停滞した例がある。

材料調達のサプライチェーン構築としては海外からの調達については複数の国から調達するなど冗長化を図っている企業は多いが、あくまで各国の情勢により起こる供給力低下を相補する目的であり、今回の感染拡大のように全世界同時に供給力が低下することへの対策とならないことが判明した。

特に医療機器は国際標準化機構(International Organization for Standardization : ISO)などにより医療向けとして規格化されたコネクタ以外使用できない部品も含まれるため、他の機械製品に使用する予定の材料を国内の医療機器向け在庫として流用するなどの対策をとることが難しい。

この問題への対策を国産化によって解決を図ろうとした場合、樹脂や金属のコネクタ1個、ネジ1本まで全て国産化が必要となる。

1.4 外国との調達競争

人工呼吸器については新型コロナウイルス対策の一環で厚生労働省および経済産業省が確保に奔走し、メーカーへの調達要請が行われたが、既に感染者数が激増し各種医療機器の確保に奔走していた欧米諸国などとの奪い合いに巻き込まれることとなった。

特に感染拡大以降、各国が在庫のある場所からかき集めるという方針を取り、通常では発注されることがない大使館からの購入発注が多数行われるなど医療機関と医療機器産業だけでは収まらない確保合戦が激化している状況であった。

日本の医療機器産業において国産化比率の少なさや、機器種別による国産化比率の大幅な違い等が課題として挙げられていたものの、この騒動において人工呼吸器の国産製品がなく輸入による調達以外はほぼ不可能という状況が広く国民の耳目に触れ、国産化を求める機運が高まった。

国内での生産による確保ができなくなれば対応としては海外からの購入も選択肢として出てくる。しかし前述のとおり既に多くの感染者があり、重症者、死亡者数も激増していた海外諸国は確保に奔走していたため、日本はその後塵を拝することとなった。

また、表1のような人工呼吸器を製造している企業は即ちグローバルに製品を製造販売する企業であり、全世界で需要の急増する製品を、特に重症者数/死亡者数の多くなかった日本が多数確保するのは難しい状況でもあった。

1.5 医療機器産業界の反応

これらの状況を受け、一般社団法人医療機器産業連合会（医機連）は2020年11月16日の「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話」において「国内生産供給体制等の確保ー日本の医療機器産業としての貢献ー」と題し、以下のような内容でその「仕組みや体制を幅広く議論する場の設定」を要求している。⁷

- 備蓄を含めた生産を計画的に行う一方、一定数を定常的に海外の医療協力を活用するなど、平常時から緊急事態発生まで供給可能な仕組みの構築

- 緊急事態時に必要な医療機器のサプライチェーン強靱化に向け、生産拠点の多元化や既存設備の増強および輸送手段の確保体制の整備

- 緊急事態時の増産要請に対し、異業種産業の迅速な協力を得られる体制整備

- 緊急事態時の増産が円滑に進むよう買い取り保証等の環境整備の継続

さらに、医機連は現在も「企業によるサプライチェーン強靱化だけでなく、必要不可欠な医療機器については、国としての備蓄を真剣に考えるべきだと思います。」と有事に向けた備蓄について強く示唆している。⁸

1.6 増産が可能となった場合の国際協調に関する問題

また、医療機器の確保について国産化による増産などを実行した場合には国際関係での問題も発生しうる。

アメリカは2020年11月に大統領令（Executive Order：EO）13944⁹を根拠として世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）の政府調達協定（Agreement on Government Procurement：GPA）の医薬品医療機器リストから感染症に対応する医薬品や医療機器を含んだ削除項目を表明した（この声明は各国の批判により後に撤回された¹⁰）。

これは国産化による増産に対してもそのすべてを国内で消費することについて国際的な批判にさらされるリスクがあることを示唆している。

1.7 解決すべき課題

この提言において解決したいのは今回の感染拡大で発生したような、患者急増による需要急増、サプライチェーン破綻などによる供給急減に見舞われても、必要となる医療機器の確保を安定化させ国民の健康の維持を図ることである。

2. 対応の方向性

まずは、広く感染症の対処に役立つ医療機器を明確に定義することが必要となる。その上で、この課題において大きく3つのポイントとなるのが「調達力」「備蓄力」「緊急時生産力」という3側面であり、これらのポイントを強化することが政策として有効である。

これらは運用によっては感染拡大だけでなく、震災や水害といった自然災害による製造所等の機能停止などにも対応できるものになる可能性があるが、今回は考慮しない。

2.1 感染症関連の医療機器の定義付け（「特定感染症対策医療機器」の新設と指定）について

3つのポイントについて言及する前に、感染症拡大の中において必要となる医療機器について整理したい。

昨今では、今回の新型コロナウイルス感染症や以前東南アジア地域で感染拡大し日本への影響が懸念されたSARSなど、呼吸器疾患が取り沙汰されることが多かった。

しかし、歴史上感染拡大を引き起こした感染症は呼吸器疾患にとどまらず、コレラや赤痢のような消化器症状を呈する感染症などもあり、対応に必要な医療機器はこれらの疾患ごとに異なることが考えられる。

そこで各種感染拡大への対策を取りやすくするため、「特定感染症対策医療機器」の分類を新設し、感染症対策のために使用が想定される各種医療機器について適切に本分類に指定していくことを提案する。

運用に関しては既存の「特定保守管理医療機器」などの分類が参考になる。

なお、この「特定感染症対策医療機器」は分類内でさらに3カテゴリーに区分することを考える。

2.1.1 カテゴリーA（感染症対策基本品）

感染症医療においてまず重要となるのはスタンダードプリコーションである。

医療従事者が院内で感染症患者への対応を行うにあたりマスクや防護服が多く使用され、今回の感染拡大においてはその供給不足も取り沙汰された。

これらPPE製品と呼ばれる製品群は感染症医療の基本であり、呼吸器感染症、消化器感染症などどのような感染症にも使用が想定され、感染拡大初期の比較的軽症者の多いフェーズから使用されることが考えられる物品を指定する。（表2）

想定される物品例は、消毒液、防護服、手袋、マスク、ゴーグルなどである。

アルコールをはじめとする消毒液やマスク等の医療機関で使う以外に一般用として流通する製品も多く、取り合いが発生する可能性があるため医療機関へ限定して供給することを規定する。

想定備蓄量の計算には現在の病院・医院数や職種別の医療従事者数などを基に1年間に使用される量の算出を行っている。

表2 カテゴリーAで想定される製品と備蓄量

品目	想定備蓄量
消毒液（アルコール）	55万箱
マスク	9億枚
手袋	18億枚
処置用エプロン	250万枚
ガウン	250万枚
フェイスシールド	9億セット

2.1.2 カテゴリーB（感染症重症化対策品）

感染症患者のうち、重症者が増えると使用すべき医療機器の種類は増加することが考えられる。

これら感染症が重症化した場合に使用される医療機器のうち、感染症の種類によらず使用されることが考えられる物品を指定する。

また、国民への大規模な感染拡大を防止するための大規模ワクチン接種などに使用が想定される物品もこのカテゴリーにて指定する。（表3）

想定される物品例は、生体情報モニタの本体およびその消耗品、ワクチン用シリンジなどである。

生体情報モニタは、モニタリングが必要な重症患者の増加により、需要が増加すると考えられるため指定すべきと考える。

また、感染者数が増え、緊急で国民にワクチン接種が必要になった時のためにシリンジの備蓄が期待されるが、ワクチン接種は1回目と2回目で期間が開くことが想定されるため備蓄量を抑えても差し支えないと考え、このカテゴリーとした。

想定備蓄量の計算には現在の集中治療室（Intensive Care Unit：ICU）病床数などを基に算出を行っている。

また主な企業として既存製品を持つ製造販売業者から緊急生産力の増強に対する協力が想定される企業を挙げている。

表3 カテゴリーBで想定される製品と備蓄量、主な企業

品目	想定備蓄量	主な企業
生体情報モニタ	本体：1500台 消耗品：(本体x50) セット	内資：日本光電、フクダ電子 外資：フィリップス
シリンジ	1億本	内資：テルモ、JMS、ニプロ 外資：ベクトン・ディッキンソン

2.1.3 カテゴリーC（疾患別感染症重症化対策品）

カテゴリーBと同じく重症化した場合に使用される医療機器のうち、感染症の特性により使用量が増加すると考えられる物品を指定する。

また、国民への大規模な感染拡大を防止するための鑑別などに使用されると想定される物品もこのカテゴリーにて指定する。（表4）

想定される物品は人工呼吸器、ECMO、人工透析装置などの本体およびその消耗品、感染 拡大している疾患の鑑別に使用する検査用装置および検査用試薬などである。

呼吸器関連疾患で使用することが想定される物品例は、人工呼吸器やECMOなどである。

さらに、敗血症に対する血漿交換などにも使用される人工透析器も対象となる。これは慢性透析患者に使用される人工透析器の転用により、透析患者への治療遅延が発生することも防ぐことができると考えられる。

表4 カテゴリーCで想定される製品と備蓄量、主な企業

品目	想定備蓄量	主な企業
人工呼吸器	本体：2000台 消耗品：(本体x2) セット	内資：日本光電、フクダ電子 外資：フィリップス、ドレーゲル、メドトロニック
ECMO	本体：100台 消耗品：(本体x6) セット	内資：テルモ、泉工医科 外資：リヴァノバ
人工透析器	本体：100台 消耗品：(本体x90) セット	内資：日機装、ニプロ 外資：バクスター

2.1.4 厚生労働省が主張する安定供給義務との整理

現在、医療機器製造販売業者には安定供給義務が課されている。

これは厚生労働省医政局長保険局長連名通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」¹¹において規定されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において医療機器の安定供給に言及する記載はなく、法律上の義務ではない。

しかし、通知上で安定供給に関する報告がされていない場合に課されるペナルティの存在により実質義務化されている。

このペナルティについては2020年の同名通知から追加されている。それまでは医療機器の安定供給と報告に関する要求の記載はあったが、ペナルティは存在しなかった。

通知によれば医療機器の供給について製造販売業者に対して下記の通り要求をしている。

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
- ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。
- ③ 特にやむを得ない正当な理由がなく、①及び②の規定が履行されなかった場合又はされないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、保険適用の手続を保留することができる。
- ④ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

この③にある「保険適用の手続を保留する」を行使されると製造販売業者は保険適用できない状態の製品を発売しなければならない状況となるので市場において非常に不利となってしまうため、より安定供給の重要性が増したと考えられる。

しかしその一方で、製造販売業者が供給を安定的に行う際に確保しておくべき範囲についての基準は示されていない。そのため安定供給に支障が生じたとされる基準もなく、これは製造販売業者により報告を行う基準の考えがばらついている。

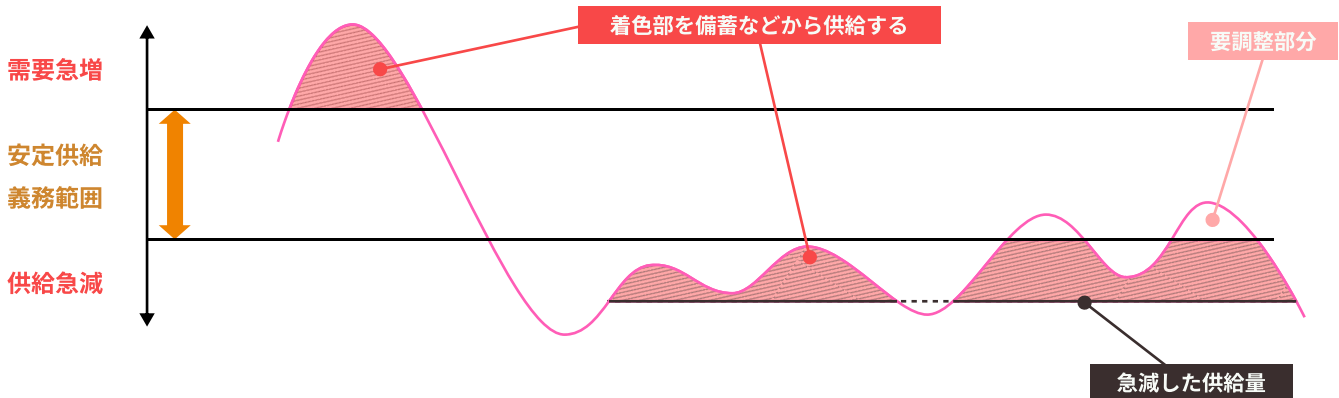
今回の新型コロナウイルスによる感染拡大は重症患者数の増加により発生した各種医療機器の使用量が急増した「需要急増」の状況と、ロックダウンによる工場操業停止からくる製品製造停止/遅延、サプライチェーン停滞による医療機器およびその製造部品の供給停止/遅延という「供給急減」の両面から安定供給を妨げられた状態を引き起こした。

今まで製造販売業者ごとの問題として起きていた「安定供給が困難な事態」がすべての製造販売業者にて発生するという状況となった。

ここで改めて安定供給義務の基準を設定することで、製造販売業者は供給台数に関する見通しが立てやすくなる。ここからより具体的な推計を基にした情報が得られることとなり、それを逸脱するような事態が発生した場合に対応できるような備蓄力および生産力の向上を議論すべきと考える。

具体的には過去5年の平均出荷数の80%~120%など安定供給義務の責任幅を設定し、需要急増や供給低減という企業努力では対応しきれない事態が発生した場合にピークカットの考え方で備蓄や緊急時生産力増強による対応を行うことを提案する。(図5)

図5 安定供給義務範囲と需要供給変化に対する考え方



2.2 調達力増強について

「調達力増強」については海外にて生産された医療機器の調達を行うことを目的とするが、これは政府の外交力の向上などが関わってくると考えられる。

2021年7月に菅義偉内閣総理大臣（当時）がワクチン調達についてアメリカのファイザーCEOと面談をして直接対話を行った前例¹²も踏まえ、今後は首脳クラスと海外の広範な医薬品・医療機器企業との関係構築を強化するなど、国家間のやりとりだけでなく対企業としての策を講じる必要がある。

また、既に海外で発売されているが日本にて取り扱いのない製品を緊急承認することによる調達対象の拡大もこの項目に含まれると考える。

部品調達の困難化については、生産拠点の多元化も供給途絶による生産力低下を抑えることも対象法であると考えられる。例えば経済産業省が実施している「海外サプライチェーン多元化支援事業」は災害等による供給途絶に対応するため、製品・部素材の海外生産拠点の複線化等、サプライチェーン強靱化に向けた設備導入を支援することを趣旨とした政策である。これにより国内製造を維持するための部品供給を確保することが考えられる。ただし全世界的なサプライチェーンの麻痺に対する解決策としては不十分であり、今後は製品・部品のそれぞれにおいて国内製造と海外製造のバランスを取った供給体制が取れるよう政策が打ち出されることを期待したい。

2.3 備蓄力増強について

2.3.1 備蓄力増強についての考え方

先述の「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話」でも医機連のみならず米国医療機器・IVD工業会（AMDD）および欧州ビジネス協会（EBC）からも備蓄についての言及¹³があり、現在も備蓄についての検討が続いているが、具体的な案は出ていない。

備蓄を考える上で、備蓄物品やその量だけでなく、保管する場所やその配送についても考慮しなければならない。

また、備蓄のみで感染拡大に対応しようとする膨大な量の医療機器およびそれを保管する場所が必要となるため、備蓄については生産力増強との兼ね合いも必要となる。

2.3.1 備蓄センターについて

特定感染症対策医療機器を備蓄するにあたり、備蓄センターを設置する必要がある。

センターの設置に当たっては備蓄のみならず実際の配送業務も考慮した検討が必要となる。そこで医療機器卸売業の倉庫などを借り上げてセンターとする形か、あるいはその近くにセンターを建設し、医療機器卸売業の配送網および配送のノウハウを活用できるようにすることが運用開始に向けた検討時間の短縮につながると考える。

備蓄センターは北海道・東北・関東・中部・近畿・中国・四国・九州の各地方に1か所で計8か所を想定し、一般的な医療機器卸売業の配送センターの建設費用1か所20億円として、160億円を推計している。

センター建設後は指定事業者による運営を行うことが想定され、その対象となる事業者は医療機器卸売業者、運輸・倉庫業者（表6）が考えられる。

さらに備蓄すべき医療機器は国が指定し、製造販売業者による入札とする。また、備蓄中の製品の定期的なメンテナンスは納入した製造販売業者が行い、耐用期間を考慮した製品の入れ替えも入札を行うことで実現する。

消耗品関連は滅菌期限による入れ替えサイクルを決定しておくこととし、期限が来る前に流通に乗せて消費することを想定する。

表6 主な医療機器卸売業者、運輸・倉庫業者

医療機器卸売業	運輸・倉庫業
シップヘルスケアホールディングス	日本通運
ほくやく・竹山ホールディングス	ヤマトホールディングス
メディアスホールディングス	SGホールディングス
オルバヘルスケアホールディングス	日立物流
ヤマシタヘルスケアホールディングス	セイノーホールディングス

2.4 緊急時生産力増強について

2.4.1 緊急時生産力増強についての考え方

感染拡大が広がった場合、前項でカテゴリーごとに整理された備蓄と生産力増強を整理するマトリックスにおいて緊急時生産力増強体制に分類された機器の生産力向上を緊急時生産力増強とし、緊急事態宣言などと連動した事業継続計画（Business Continuity Plan：BCP）の実施のため「BCP製造所」の登録を提案したい。

現在の医療機器承認・認証の制度において、その申請書に製造所等の記載が必要となる。

その登録種別については医療機器では「設計」、「主たる組立てその他の主たる製造工程」、「滅菌」、「国内における最終製品の保管」の4種類、検査に使用する体外診断用医薬品では「設計」、「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」、「国内における最終製品の保管」の3種類がある。

この中で緊急時生産力向上に係る種別としては「主たる組立て」（体外診断用医薬品では「反応に関与する成分の最終容器への充填工程」）、「滅菌」および「国内における最終製品の保管」が対象となると考えられる。

「主たる組立て」については品目ごとに少なくとも1箇所の主たる組立てを行う製造所を特定する必要があるが、「少なくとも1箇所」という文言から複数の登録も不可能ではない状況であるが、これらすべてに品質マネジメントシステム（Quality Management System：QMS）への適合などが求められるため多くを登録している企業は少ない。

ここにBCP製造所として登録を行える枠を設け、緊急事態宣言の発令などをトリガーとして製造所として稼働させられる施設を確保することを目的とするのが「BCP製造所」である。

2.4.2 BCP製造所登録について

緊急時生産力増強を目的としたBCP製造所の登録については薬事承認/認証の申請時に登録を行うこととする。

また通常時は別製品を製造している製造所でも登録可能とし、需要の変化に対応しての増産を可能にすることで追加のQMS適合に係る諸経費などを最低限に抑えて登録を促進する。

さらにBCP製造所として機能する際のQMS適合についてはアメリカの緊急使用許可（Emergency Use Authorization：EUA）制度などを参考にして整備するなどの検討が必要となる。

具体的にはカテゴリーBの製品についてはこのBCP製造所を1か所、カテゴリーCの製品については2か所登録できるようにして緊急時生産力増強を担うことが考えられるが、これらの対策については基本的に企業の持ち出しにより維持されることが期待されるため想定される登録企業としては既に医療機器製造販売業を持っている企業、中でも比較的大手になると考えられる。

2.4.3 備蓄力増強と緊急時生産力増強のマトリクス

ここで先述の「特定感染症対策医療機器」におけるカテゴリー分けを使用して考えると、あまねく感染症に使用することが考えられるカテゴリーA製品は常時備蓄、重症化した場合にその症状によらず使用することが考えられるカテゴリーB製品は常時備蓄と緊急時生産力増強、対応する感染症が限られてくるカテゴリーC製品については緊急時生産力増強をメインとするなど、カテゴリーによって備蓄力と緊急時生産力についてマトリクス整理された段階的備蓄を提案したい。（図7）

有事に際しては、各製造販売業者に対し増産や輸入拡大などの協力を仰ぐ一方で、足元の備蓄力増強と緊急時生産力増強を図るための対応はカテゴリーに分けて期間等を設定することが有益であると考えられる。

図7 備蓄力増強と緊急時生産力増強のマトリクス



カテゴリーAは国内で既に備蓄が行われている米や石油のように設定した一定期間分を備蓄し、医療機関の要請により配送を行う。本件は概ね1年間で使用されると想定した使用量を常時備蓄する。

カテゴリーBはカテゴリーAよりも短く設定された期間、本件では概ね半年間で使用されると想定した使用量を備蓄することに加え、BCP製造所を登録できるなど生産力増強に資する対策を同時に行う。

カテゴリーCはパンデミック初期に必要なと考えられる最低限の備蓄もしくは生産力増強までのブリッジとして機能すべき備蓄を行うことに加え、カテゴリーBと同様にBCP製造所を登録できるなど直接的な生産力増強、さらに迅速審査優先権を付与するなどの新製品のリリースや当該製品での新規開発などが加速される施策が考えられる。

3. 今後の方向性

ここまでの施策に対して具体的な計画を進めていく上では備蓄センターの設置場所、備蓄品目および備蓄量がまず議論となるため、これらに関する審議会を設定して有識者により決定することが考えられる。

審議会の担当部局としては、あくまで例示としてはあるが、官邸の健康・医療戦略推進本部、厚生労働省の健康局 結核感染症課、経済産業省の商務情報政策局 ヘルスケア産業課などが挙げられる。

これら審議会での議論を基に実施計画の策定や法整備等の制度実現で3年程度、実施計画に基づいた運用整備は2年程度として5年程度での運用開始を想定している。

また緊急承認や緊急増産など今まで制度になかったものを作るにあたっては承認/認証に係る基準とそこで引用している日本産業規格（Japanese Industrial Standards：JIS）およびISO規格や、QMS省令などの整理が必要となる。この整理については国際的な相互承認や簡略審査について国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum：IMDRF）や 国際医療機器規制整合会議（Global Harmonization Working Party：GHWP）のような国際的な規制検討の枠組みを利用した協調などの検討も視野に入れて考えるべきである。

さらに国産化しても全て国内で消費することが国際的な批判となるリスクについては運用開始を想定する5年以内にWTOなどの関係機関に対して有事の国際調達に関する取り決めなどを提案しておく必要があると考える。

4. 結語

新型コロナウイルスの感染拡大により世界中を直撃した医療機器の安定供給が困難な事態への対応は、海外で既に製造を行っているところからの「調達力」や有事に備えた「備蓄力」、国産化のキーワードで大きく取り沙汰された「緊急時生産力」による対応をバランスよく強化することが、必要となる医療機器の確保を安定化させ、国民の健康の維持に資するものと考えられる。

参考文献

- 1) 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html
- 2) 報道発表資料「横浜港に寄港したクルーズ船内で確認された新型コロナウイルス感染症について」（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09276.html
- 3) 緊急事態宣言 1回目の状況（NHK）
<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/emergency/>
- 4) 新型コロナウイルス感染症対策本部 第26回(令和2年4月6日開催) 議事概要（官邸）
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryou/gaiyou_r020406.pdf
- 5) 「関連製品の承認情報」（PMDA PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について）
<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>
- 6) 「人工呼吸器増産へ緊急対応、新規参入になお工夫必要」（日経新聞 2020/04/14）
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO58011050U0A410C2EA2000/>
- 7) 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話 資料3-1「革新的医療機器の創出に向けて」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000695382.pdf>
- 8) 会長挨拶（医機連Webページ 20220813）
<https://www.jfmda.gr.jp/guide/message/>
- 9) EO13944 「Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States」
<https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/14/2020-18012/combating-public-health-emergencies-and-strengthening-national-security-by-ensuring-essential>
- 10) U.S. Proposes Removal of Essential Medicines from GPA: REVISED (Perspectives on Trade 2020/12/03)
<https://trade.djaghe.com/?p=6742>
- 11) 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000923205.pdf>
- 12) 「首相、ファイザーCEOと会談 ワクチン供給の前倒し要請」（日経新聞 2021/07/23）
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQODE224SZ0S1A720C2000000/>
- 13) 「革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話 議事録」（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15868.html



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

POLICY

MAKERS



LAB



POLICY MAKERS

地域包括支援センターの持続的な成長戦略 支援側を支援するプラットフォーム形成

Author: 平山貴一

LAB



Policy makers lab Research fellow

平山 貴一 Hirayama Kiichi

PROFILE

2012年 京都大学医学部医学科卒。初期研修時に生きるとは、幸せとは何かという問いを持つ。淡路島で救急医として従事後、文化や生活から病や老いをみる京都大学フィールド医学教室に大学院生として入学。ブータンの東の村での診療所経験から、世代間継承に関心を持つ。コロナ禍のため渡航できない間に、地域包括ケアシステムを担う地域包括支援センターでの高齢者見守り、地域ケア会議に参加。現在の高齢化社会、全世代型に移行する地域共生社会に向けて、その後の人口減少においても地域包括支援センターが、マネジメント、アウトリーチにもキーになると考え、今回の政策立案に至る。救急診療、行政とのACP普及活動、ブータンJICA草の根プロジェクトに従事している。

要旨

高齢化社会において、多様化する生活様式、ニーズに総合相談窓口として地域包括支援センターが対応している。そのセンターにおいて、事務作業と困難事例対応が大きな課題である。

困難事例に対する best practices を地域包括支援センター間で共有・活用するための platform を構築するための政策、その platform に集積した困難事例の分析を元にそれらの支援を進めていくための政策へつなげる platform を形成する。

Keyword

医療機器、感染症対策、安定供給、海外調達、国産化、備蓄、製造所登録、特定感染症対策医療機器

目次

1	背景課題	37
	1.1. 高齢化社会	37
	1.2. 地域包括支援センターの現状	38
	1.2.1 困難事例への課題	39
	1.2.2 困難事例における関係部署の声	39
2	あるべき未来	41
3	対応の方向性	42
	3.1. 経験値の共有	42
	3.2. 相談先	42
	3.3. サービスの流れ/懸念点	43
	3.4. 懸念点	43
4	実装に向けて	44
	4.1. 運営	44
	4.2. 段取り	44
	4.3. 資金	44
	4.4. 評価	45
5	今後の展開	46
6	まとめ	46
7	参考文献	47
8	その他（インタビュー）	48

地域包括支援センターの持続的な成長戦略

支援側を支援するプラットフォーム形成

1. 背景課題

1.1 高齢化社会

- 2025年（3年後）団塊の世代が75歳以上となる
- 75歳以上の高齢者が人口の18.1%（5.5人に1人）
- 高齢者のみの世帯が4分の1
- 高齢者の4人に1人は認知症または予備軍
- 自身や家族が介護が必要になったとき、自宅での介護を希望70%
- 高齢者のみの世帯が高齢者のいる世帯の20%¹

介護需要は今後も拡大し、求められる介護の在り方も多様化が見込まれる。高齢者は、消費という面では「消費者見守りネットワーク」が構築され、健康という面では「地域包括ケアシステム」が構築され見守られている。どちらに対しても、行政に近い立場として、3職種配置され、中学校区単位で直接的、間接的にも困りごとを受け入れ、対応しているのが地域包括支援センターと民生委員である。その中でも、厚生労働白書に記載されているように、地域包括支援センターは全世代型の共生社会へ移行の際に、中心的な役割を果たすこととなっている²。高齢者を対象としている今、地域包括支援センターが抱えている課題を全世代型に移行させない取り組みが必要である。

※地域包括支援センターとは

2006年改正介護保険法施行により、地域包括ケアシステムの拠点として、市町村に設置された。市町村が設置主体となり、社会福祉士、保健師、主任介護支援専門員の3職種のチームアプローチにより住民の健康の保持及び生活の安定のために必要な援助を行うことにより、保健・医療の向上及び福祉の増進を包括的に支援することを目的とした施設と規定されている。（認知症plus地域共生社会 p37）

4つの基本機能

- 1 共通の支援基盤構築：地域に、総合的、重層的なサービスネットワークを構築すること
- 2 総合相談支援・権利擁護：高齢者の相談を総合的に受け止めるとともに、訪問して実態を把握し、必要なサービスに繋ぐこと。虐待の防止など高齢者の権利擁護に努めること
- 3 包括的・継続的ケアマネジメント支援：高齢者に対し、包括的かつ継続的なサービスが供給されるよう、地域の多様な社会資源を活用したケアマネジメント体制の構築を支援すること
- 4 介護予防ケアマネジメント：介護予防事業、新たな予防給付が効果的かつ効率的に提供されるよう、適切なケアマネジメントを行うこと

1.2 地域包括支援センターの現状

職員自身は高齢者に寄り添いたい、地域と顔みえる関係づくりをしたいと入職しても、日々の業務に追われている状況にある。寄り添いたいと思って環境づくりをしようとしている人たちが増え続ける業務負担により、個人に寄り添う余裕ができず、環境構築できないことは、高齢者を取り巻く地域が得られる利益を受けられない損益となっている。

地域包括支援センターが抱えている課題として、事務作業と困難事例の対応と大きく2つある。運営課題の対応として以下が挙げられている。

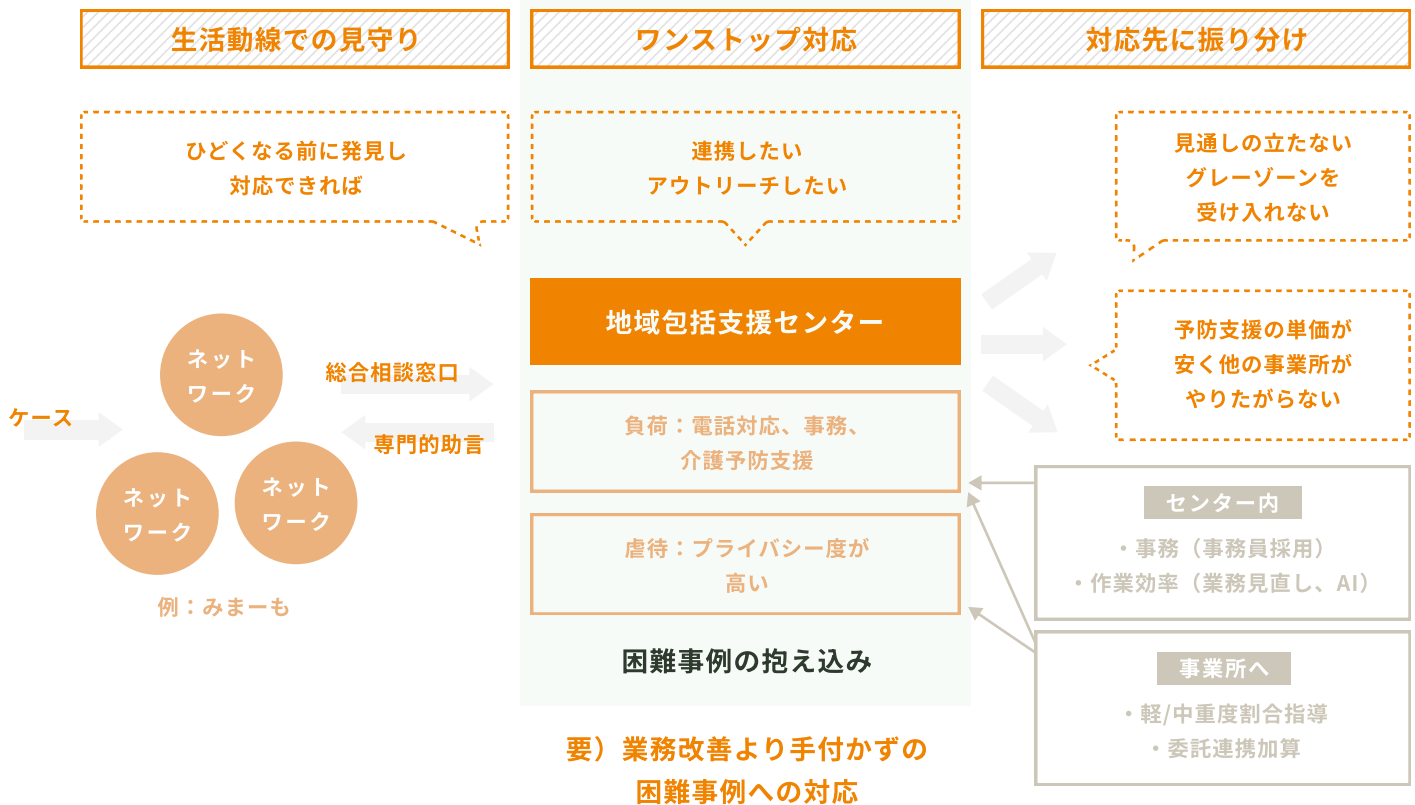
- 「① ケアプラン作成の負担軽減の工夫」 「②外部委託の推進」
- 「③ 介護予防支援等専任職員（介護支援専門員等）の配置」 「④業務分担等の工夫」
- 「⑤事務職員の配置」 「⑥基幹型、機能強化型、ブランチ、サブセンター等による支援」

老人保健健康推進等事業の中で実際に調査され³、そこから今後センター内の業務量の負担を減らす環境が改善したとしても、抱えている困難事例を対応するセンター自体の困難さはあまり議論されていない。

※困難事例とは

困難事例とは、「介護支援専門員が困難を感じる人が多い事例」という意味で用いられている。厚生労働省通知の中では「支援困難ケース」という表現が用いられている。困難事例という介護保険制度のみでは対応できないケースの増加が、地域包括支援センター創設の背景に存在したとの指摘も³あり、地域包括支援センターが役割を負っている。

図1 抱え込まざるを得ない現状



1.2.1 困難事例への課題

ケースワークの現場では、生活課題が複合的に存在し、法律で定められた対応では対処しきれないために、現場の地域包括支援センター職員の“機転”によって解決される場面も少なくない。そのため、「困難事例の対応」は、簡単にマニュアル化できない、常に“例外対応”とならざるを得ない⁵。大田区の「みまーも⁶」やランチ、サブセンターが、早期発見、そして機能強化型について名張市⁷が、困難を抱えたセンターをサポートする仕組みをとっているが、現状、他地域ですぐに構築することは難しい。

1.2.2 困難事例における関係部署の声

① 地域包括支援センター

- 事例集が文字ばかりで読む気にならない。検索可能や見やすいものがあれば。
- そもそも地域資源が地域ごとに違うから、他地域の事例は参考になるのか
- 全国共通の社会制度の活用例を知りたい
- 他人に弱みを見せずに隠す住人も。本人の希望なしにサービスに繋がられない。
- 困ったら、以前の先輩や月1回の専門職会議の休憩中に相談している。

② 区役所 健康福祉課

- 事例集が文字ばかりで読み込めない
- 健康福祉課は、コロナ対応で健康づくりまで対応できない
- 地域ケア会議の内容が上がってこず、ニーズがわからない。
- センターの三専門職が求められる各個別力が対応力を決めている

③ 府庁 高齢支援課

- 個別事例も知りたいが、上がってこない
- 市町村に任せている
- お金のかからない、研修サービスは提供している

④ 在宅介護支援センター協議会

- 事例集は配布している
- 対応力は事例を知っているほど上がる
- Yahoo知恵袋のようなセンターを支援する相談チャットを開きたい
- 協議会に入会しないセンターも、市町村のグループには属し繋がりたい
- 事例を行政に伝える機会がない。個別ケースではなく、まとめるように言われる

センターの専門職代表として自分の経験から、そして先輩に相談して解決を図っているが、行政に相談したとしても、個別ケースを相談されても対応なく、義務もないため個別事例は報告しない。地域資源が異なる地域の事例は参考にできるのか懐疑的なセンター側は、読みにくい事例集は参考にはしていないが、社会制度をその他のセンターがどのように活用しているのか参考にしたいと思っている。

行政側は個別事例を知りたくもあるが、センターから報告されない。センター内で対応していることがベストなのか疑問を持っている。

2. あるべき姿

健康寿命を延ばすよう、認知症やフレイルを早期発見し、介護予防支援につなげる努力がされている。平均寿命が上昇し、健康寿命が上昇しても、その差は大きく縮まってはいない。年齢を経るにつれて、認知症を含め、疾病に罹患するのは自然なことである。健康寿命が尽きても、手段として医療や介護を利用しながら、どのように生きるか。健康寿命を延ばすことも大切だが、一般的に健康でないという状態であっても、健康であったとしても、生きてきたまま生活できる世の中をどのように作っていくか、本人の意向に寄り添いながら見つけていくことが重要になってくる。サポートする側が意向を話せる関係を築くこと、想いは何か聞く側の余裕を持つこと、意向を実際に実現する手立てをもつことが必要になる。そのため、今回はサポートする側に視点をあてる。

サポートする側のあるべき未来として、地域の話聴いて、地域に寄り添っていきたいという想いで働かされているサポートする方々が離職したいと思うまで疲弊することなく、やりがいを持って働けることである。

地域をサポートするセンター側が個別サポートしやすいように気軽に相談できる環境をつくり、相談された個別事例を全体の経験値として集約して他のセンターでも参考に支援の質を底上げするとともに、行政の政策立案や社会課題解決につなげる。1ケース1ケース真剣に向き合っているセンターのケーススタディを無駄にせず活用できるものに変換できるような仕組みを作る。

今回は、本人の意向に寄り添いながら環境構築に取り組まれている方々、特に地域包括支援センターを政策で応援できないか思索する。

3. 対応の方向性

3.1 経験値の共有

医療においては、困難ケースに対して、ガイドライン参照、先輩に聞きながらも、先輩が文献検索を行っている背中を見ている。レビューがなければ、ケースレポートを参照している。その伝統がセンターにはないように感じる。厚労省の方にも、「ケーススタディを無駄にしている現実がある」というのは、DX推進においても重要なテーマとご助言いただいた。そのため、まずは検索しやすく、見やすい事例集のプロトタイプを作りたいと考えている。

全国で報告されている既存の事例集を集約し、検索しやすい状態にする。類似例は抽象化し、引用しやすい形に変換する。

困難事例には、個人的要因、社会的要因、不適切な対応によるものと3つの発生要因があるとともに、特に多いと思われる困難事例は、「本人や家族に精神障害や知的障害がある」62.8%、「収入が少なく生活に支障があるなどの経済的困難」46.5%、「虐待」42.4%と集約できる⁷。個別事例ではあるが、地域包括支援センターが同じように困難事例と感じる共通項がみられ、参考にできると考える。次にそれぞれ地域ケア会議で議題に上がった困難事例を、要因別に登録し、掲載する。

参考事例

- 認知症ナレッジライブラリー⁹ ※特定できないようプライバシーが保たれる
- ミラサポplus¹⁰ ※経産省が運営

次に経験値の共有に向けて、手段として相談先を確保し、その実装方法、懸念点、資金運営について述べる。

3.2 相談先

全国地域包括・在宅介護支援センター協議会¹¹がすでに組織されているが、相談機関として機能していない。京都府内ではセンターの半数がすでに会員となっており、協議会側も相談機能の追加を目指しており、横のつながりで相談できるコミュニティ形成を目指す。

相談したい内容をコミュニティ内に共有し、以前に対応した経験値をもつセンターがコメントする。

参考事例

- オンライン市役所¹² ※困難事例の関連部署のみが利用可能

3.3 サービスの流れ

簡単なサービスの流れを以下に示す。

地域包括支援センター側

- 1 困難事例から検索ワードを打ち込む
- 2 合致するケーススタディと社会制度の利用方法を得る
- 3 参考になった度合いを評価
- 4 追加で質問あれば、相談内容を打ち込みフィードバックしあう
- 5 以上を踏まえ、地域ケア会議で話し合ったケースを投稿する

行政側

- 1 個別ケースの集約による地域課題の可視化することができ、それをもとに
- 2 それをもとに政策立案へむかう

行政側としては、ナレッジライブラリー様の蓄積とQ & Aの蓄積を可視化することで、より政策に結び付ける機運を高めることができる。そして、より匿名化し、社会課題として、民間企業のシーズに結び付け、現在、未来のインフォーマルなサービスにつなげることができる。また、評価として、困難事例の出現頻度を算出し、ニーズ対応に必要な人的資源の配置基準を科学的に算出することにも活用できる¹³。

3.4 懸念点

今回のプラットフォームの懸念点としては、個人情報の流出、回答内容の質の担保、ユーザーの使いやすさが挙げられる。それぞれ、対策として、個人情報に関しては、特定できる個人情報を掲載しない、ログの一時保存、質の担保に関しては、回答への評価、インセンティブを検討する。また、使いやすさについては、利用アンケート、それを元に繰り返しアップデートすることを考える。

図2 懸念点 / 対応策

懸念点	対応策
個人情報の流出	<ul style="list-style-type: none"> ・得てできる個人情報を掲載しない ・ログの一時保存
回答内容の質	<ul style="list-style-type: none"> ・解答への評価 ・インセンティブ
使いにくい	<ul style="list-style-type: none"> ・利用アンケート ・アップデート

4. 実装に向けて

4.1 運営

現在、地域包括支援センターを支援しているのが、在宅介護支援センター協議会である。その協議会側にとっても、サポートを行えることで地域包括支援センターの入会継続、新規入会を期待している。そのため、既存の在宅介護支援センター協議会がプラットフォーム運営に適していると考ええる。

4.2 段取り

主体として、全国地域包括・在宅介護支援センター協議会が行う。

- 1 既存の事例集を検索しやすい形で提示するHPを作成する
- 2 モデル都市を設定し、個の地域包括支援センターを既存のSNSにてまずはネットワーク形成する。
 選択：同都道府県の2市町村を選択。できればクラスターランダム化比較試験を実施
- 3 困りごとを共有した際に、このグループが機能するのか検証する。
 検討中：相談インセンティブや回答インセンティブ
- 4 相談された困りごとの事例集を追記する。
 目標：初月3件、次月10件、初年100件、全国展開で5000か所×6回×1/5=6000件
- 5 地域包括支援センター、行政のフィードバックを反映させる。運営する中で、既存のプラットフォームに課題が見られれば、プラットフォーム作成を検討する。
- 6 よりプライベートな情報を省いた事例を社会課題として提示する。
- 7 利用しやすいものであれば、全国展開を図る
- 8 休職中の看護師、介護福祉士をケースレポート作成に登用する

4.3 資金

調達方法について以下が考えられる。

- 調査事業としての調査委託費

政令指定都市、都道府県に調査事業として提案し、調査委託費を運営資金とする。

- 調査事業としての調査委託費

SIBという、イギリスではじまった官民連携による社会課題解決のスキームがあり、地方自治体が抱えている社会課題を民間に事業を委託する際に活用する成果連動型民間委託契約方式に投資を組み合わせたものである。イギリスでは、孤独の軽減を指標としたSIBを行っており、その評価方法を引用する¹⁴。

- 科研費

実装に向けた研究として科研費を申請して取得する。

- 協議会組合費

運営が軌道に乗れば、センター協議会の組合費にて運営を自走する。

図3 マイルストーン



主体として、全国地域包括・在宅介護支援センター協議会が行う。

- 1 HP作成費用、既存の事例集を吟味して掲載する人件費の補助
- 2 初期に事例を報告する地域包括支援センターへのインセンティブ支給の補助
- 3 相談に回答した事業所へのインセンティブ支給の補助
- 4 その後、協議会もしくは組織化した組合の年会費から回答した事業所へ支給する

4.4 評価

プラットフォームの使用者である、地域包括支援センター職員のプラットフォームの使用時、とともに、勤務環境の変化について聴取する。具体的には以下で評価する。

- HPの閲覧数、利用による満足度
- 相談回数、相談のしやすさ、サポート回答の満足度
- センター職員ソーシャルサポート、離職希望の割合

5. 今後の展開

このプラットフォームを利用した情報提供・共有、人材交流につなげていく。さらに、事例の活用としては、政策のほかに、大学での研究、そして、社会のニーズをビジネスへ展開することも視野に入れている。次の展開の出発点となり、行政に近い立場で個別介入、地域マネジメントできる地域包括支援センターを再認識するきっかけにもなり、魅力を感じた人材が集まる可能性も秘めていると考える。地域包括支援センターがより地域だけでなく、国のニーズ集積、実践の拠点となり、さらには高齢社会先進国である日本のニーズや実践の発信は世界にとっても重要になっていくであろう。

6. まとめ

悩み事をワンストップで対応する地域包括支援センターはシステム上、重要な位置にあるが、集まってくる悩み事が困難事例であればあるほど、彼らは抱え込まざるを得ない状況になっている。対応策においても、彼らの気力や経験則で成り立っている部分が大きく、今後、全世代型に拡大したときに継続できるのか心配される。そのため、支援する側の地域包括支援センターが苦慮する困難事例へお互いが協力し、集約することで個をベースとした社会変革可能なプラットフォーム形成を、実証、継続、拡充できるように、全国地域包括・在宅介護支援センター協議会が主体となり、産官学が連携して実装していく。そして、この実装を他地域で共有し、さらには国を越えて共有していくことが次世代につながるシステムだと考える目指す。

参考文献

- 1) 国勢調査2015年
- 2) R3厚生労働白書
- 3) 令和2年度老人保健事業推進等補助金 地域包括支援センターの効果的な運営に関する調査研究事業報告書
- 4) 一人暮らし高齢者の住まいと社会的孤立 ごみや四季を通して見えるニーズと社会福祉の役割 井上信宏2011 社会福祉研究110号,p113-129
- 5) 地域包括支援センターの運営にみる困難事例への対応KE57R015_2690.pdf (shinshu-u.ac.jp)
- 6) おおた高齢者見守りネットワーク（みま〜も）(mima-mo.net)
- 7) 地域共生社会に向けた (mhlw.go.jp)地域包括支援センターにおける困難事例への対応に関する調査研究報告書 第三部 井上信宏
- 8) 認知症当事者ナレッジライブラリー認知症当事者ナレッジライブラリー (designing-for-dementia.jp)
- 9) ミラサポplus 補助金・助成金 中小企業支援サイト | 経済産業省 中小企業庁 (mirasapo-plus.go.jp)
- 10) 主な活動：全国地域包括・在宅介護支援センター協議会 (zaikaikyo.gr.jp)
- 11) オンライン市役所 | 全国338万人の公務員のためのオンラインプラットフォーム (online-shiyakusho.jp)
- 12) 支援困難事例から考える福祉サービスの今日的課題 立教大学コミュニティ福祉研究所紀要第5号 (2017)
- 13) 地域共生社会に向けた (mhlw.go.jp)
- 14) 国外におけるPFS事業の事例調査報告書 kaigaijirei.pdf (cao.go.jp)

インタビュー

ある地域包括支援センター

介護予防支援に時間が多く割かれるが、地域課題につながる機会でもあり、ワンストップは楽しさもある。

今は虐待事例が増えていたり、短期間で成果を上げられないグレーゾーンの方を行政が引き継いでくれず、センターが抱えてしまっている。

認知症で客観的には生活が困っていそうだが、本人は「サービスは必要ない」と嫌悪的で、一步踏み込めない。

社会福祉士が欠員している。募集をかけても応募がない。事務員を雇うことにした。

本当は、地域づくりがしたい。それが地域包括支援センターの醍醐味だと考えている。そのために地域と顔見知りになり、地域を耕す時間が欲しい。

ある区健康福祉課

専門家運営会議を行い、センターと顔の見える関係は作っている。高齢者虐待の緊急性の判断など、課内で検討している。

地域ケア会議の内容はセンターから区へ上がってこない。市と直接センターがつながっている。区が区内の課題をみつけ、解決策を示して市に報告している。（例：単身高齢者のフレイルに対して、早期発見、適切に対応する）

健康福祉課が担っており、予防と感染症対応が同じ課である。コロナ対策、虐待、緊急対応の優先度から落ち、すぐに成果が表れない健康づくりに手が回せない。

地域包括支援センターの専門職の対応力がそのままセンターの対応力になっている。知り合いに聞くのも早くていいが、使えるものがあれば、見落としがないよう一度調べて底上げを図ってほしい。

ある地域包括在宅介護支援センター協議会

現場から、人員不足、困難事例の対応、ヤングケアラーの問題が挙がっている。

行政に困難事例を伝えようとしても、一個一個言われても纏めていってよと、伝える機会がない。

会員用ホームページがあるが、そこに相談ができるチャットを作りたいが、予算がない。地域包括支援センターは横でつながりたいと思っているが、会員になるメリットを提供できていない。

みまーも代表 澤登さん

1センターあたり500件/月の相談が寄せられ、目の前の相談業務にも忙殺されているが、窓口まで届かない困りごとが多くあることに危機感を持った。事務局は地域包括支援センターが担っているが、運営は協賛企業が行っている。月1回の定例会で、企業とミーティングするとともに、住民にむけて講演を行っている。不動産業者からあいさつ回りを行い、あとは口コミで協賛企業が広がった。センター職員自身も、地域参加することで達成感を持つことができ、さらにセンターを運営する法人の理解があり、地域参加が人事評価につながっている。

みまーも副代表 町さん

薬局を運営しており、地域にアウトリーチしたいと思っていたところ、澤登さんと知り合って、地域包括支援センターから地域活動を勉強するためみまーもに参加した。薬局で認知症が疑われる方をセンターに繋げることができた。また、講演することで、薬局で服薬指導していたことが、実際には患者さんに理解されていなかったことがわかり、日常業務の振り返りができている。さらに、他の薬局や配食サービス会社とお互いの強みを生かして連携が取れるようになった。健康において薬だけではなく食事が大事だと感じ、週1回地域のご婦人方と管理栄養士でレストランを運営するようになった。役割を持った住民が、自分の体の異変に気づき、病院受診できた事例がある。一方で薬局がある地域でもみまーもを立ち上げたが、地域包括支援センターが運営に入っていないからなのか、コアメンバー数社しか残っていない。収益は得ていないが、理念に共鳴してくれる人がいて、また、社会的意義を感じることで継続できている。

元老健局総務課の方

内容的には、ご指摘の通りだと感じます。

ただ、困難事例の蓄積のみを前面に出すと、「既にやっている」、「知識だけでは対応できない」といった外部の意見がストッパーになりそう。

個人的には、①自治体の庁内連携、②支援者間の連携、③地域との連携といった分野横断的かつ包括的な体制整備があつてこそ、知識や経験の集積が活かせると考えている。

また、地域性による差が大きいことから全国一律のマニュアル化は難しいものの、支援に困難さを抱える事例についての分析や分類に基づく対応手法（制度、独自事業、民間サービス、地域活動等）やその必要性に関する議論が「地域の実情に応じて行える」ための準備が最も重要だと思う。

なお、「ケーススタディを無駄にしている現実がある」というのは、DX推進においても重要なテーマでもある。運営母体については、厚生労働省の「地域包括ケア見える化システム」を活用する手もあるかと思うが、改修費用と効果をうまく天秤にかけなければならない。現実的には、全国包括協がいいのかもしれないが、財源的には非常に厳しいと思われる。



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

POLICY

MAKERS

_

LAB



POLICY MAKERS

医師の視点で考える健康経営2.0

Author: 宮脇 大

LAB



Policy makers lab Managing partner

宮脇大 Miyawaki Hiroshi

PROFILE

2011年、大阪大学医学部医学科卒。循環器内科医師として倉敷中央病院、大阪大学医学部附属病院に勤務、心臓移植を要する重症心不全の診療・研究に従事する。アジア初のCrossFit PhysicianとしてDoctor's Fitness STUDIOの運営、日本ラグビーフットボール協会でのアンチ・ドーピング教育やフィールドドクター活動を行い、Doctor's Fitness 診療所にて適切な運動・食事・睡眠を通じた生活習慣病・循環器疾患予防に取り組む。2022年、健康経営の効果的実践を企業と共に取り組むサービスを開始、予防医療を、医学、リーダーシップ、ビジネス、政策等の視点をもって社会実装する取り組みを行っている。

要旨

1. 背景

2000年代後半より日本にも健康経営の概念が導入され、日本再興戦略・未来投資戦略に位置づけられた「国民の健康寿命の延伸」に関する取り組みとして、政府が主導的に健康経営を進めた。健康経営1.0と称された現在までの取り組みは一定の成果を収め、新たなステップへと進もうとしている。現在の公的医療保険制度がカバーしきれない生活習慣病予防に関して、健康経営には大きな役割を果たすことが期待されている。

2. 健康経営における課題とあるべき姿

健康経営施策において、生活習慣病予防を行う場合には、科学的根拠のある施策を行い、施策実行後の効果検証を行い、次のより良い施策へつなげていくサイクルをまわすことが理想的である。科学的根拠や効果検証がなければ、施策に効果を求めることは難しく、施策の改善に取り組めず、継続性のない単なる健康経営パフォーマンスに陥ってしまう。そのため、科学的根拠のある施策を行うための産業医や保健師の主体的な参加や、その後の効果検証を行うノウハウの充実が課題となっている。

3. 課題解決の方向性

健康経営のBest practiceとして、具体的施策を単に提示するだけでなく、その背景にある施策決定の根拠の提示や施策決定までのプロセス、リソースのかけかた、その後の効果検証、そして次の施策の検討への提案といった、一連の継続性のある効果的な健康経営実践を提示することが重要であり、そのBest practiceを国がモデル事業として推進、最終的にはガイドライン化することが重要と考えられる。

Keyword

健康経営、予防医療、循環器疾患、生活習慣病、国民の健康寿命の延伸

目次

1	背景	54
<hr/>		
1.1.	健康経営に関する概略	54
1.1.1.	健康経営の背景	54
1.1.2.	健康経営の概要	54
1.1.3.	日本の健康経営の歴史と現状	55
1.1.4.	米国の健康経営の歴史と現状	55
1.2.	医師からみた健康経営に関連した健康課題	56
1.2.1.	概略	56
1.2.2.	大病院の医師としての視点	58
1.2.3.	地域診療所の医師としての視点	58
1.2.4.	産業医としての視点	59
<hr/>		
2	健康経営における課題とあるべき姿	60
<hr/>		
2.1.	理想的な健康づくりと健康経営	60
2.2.	理想的な健康経営施策とその課題	60
<hr/>		
3	課題解決の方向性（Best practiceの推進とガイドライン化）	62
<hr/>		
	参考文献	63

医師の視点で考える健康経営2.0

1. 背景

1.1 健康経営に関する概略

1.1.1 健康経営の背景

日本は、社会の高齢化率が急速に高まり、社会保障費の拡大が財政を圧迫する要因となるとともに、労働力の減少に伴う経済活動の停滞が懸念される。社会保障給付費は医療給付費・介護給付費ともに年々増加し、2025年度には医療給付費は約54兆円、介護給付費は約20兆円に達すると見込まれる¹。現在、医科診療費の3分の1以上が生活習慣病関連であり²、予防医療の重要性は科学的にも明らかである。現在、日本の平均寿命は世界一であるが、平均寿命と健康寿命の差は約10年（男性9.02年、女性12.49年）とされており³、健康寿命を延伸させることが重要である。経済産業省は、次世代ヘルスケア産業の創出に向けたコンセプトとして、公的保険外の予防・健康管理サービスの活用を通じて、生活習慣の改善や受診勧奨等を促すことにより、国民の健康寿命の延伸と新産業の創出を同時に達成し、あるべき医療費・介護費の実現につなげることを提示している⁴。

1.1.2 健康経営の概要

健康経営とは、従業員等の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に実践することとされている。企業理念に基づき、従業員等への健康投資を行うことは、従業員の活力向上や生産性の向上等の組織の活性化をもたらし、結果的に業績向上や企業価値向上につながると期待される。一方、社会に対しても、国民のQOLの向上やあるべき国民医療費の実現などの効果があると期待される。そのため、健康経営は、日本再興戦略、未来投資戦略に位置づけられ、国民の健康寿命の延伸に関する取り組みの一つとして、取り上げられている⁵。健康経営実践において、企業は従業員の健康を「投資」の対象とみなしており、健康経営の概念が導入される以前は、従業員の健康を管理しなくてはならない「コスト」とみなしていた点と大きく異なる。すなわち、健康経営とは、従業員を企業経営に不可欠な資源、人的資本としてとらえ、従業員の健康維持増進につながる具体的施策を実行していくことが重要である。

1.1.3 日本の健康経営の歴史と現状

健康経営の概念は、米国の臨床心理学者Robert H. Rosen氏が1992年に出版した「The Healthy Company」の中で、Health and Productivity Management、つまり従業員の健康と労働生産性を同時にマネジメントする考え方を提唱したのが始まりとされている⁶。日本では、2006年に設立されたNPO法人健康経営研究会による啓発活動にて、健康経営という言葉が用いられるようになった。2011年に経済産業省内にヘルスケア産業課が新設、2012年に日本政策投資銀行がDBJ健康経営格付融資を開始した。2013年に内閣府の日本再興戦略において健康寿命の延伸が策定、2014年には日本再興戦略の改訂版において健康経営という言葉が、健康への投資という文脈で語られており、経済産業省が主体となり、健康経営に係る各種顕彰制度を通じて、健康経営に積極的に取り組む優良企業を「見える化」し、社会的な評価を受けることができる環境を整備した。2014年度から上場企業を対象に「健康経営銘柄」を選定、2016年度からは「健康経営優良法人認定制度」を推進し、大規模法人部門の上位層には「ホワイト500」、中小規模法人部門の上位層には「ブライツ500」の冠を付加している。健康経営度調査の回答数の増加、健康経営優良法人の申請数、認定数ともに年々増加していること⁸などからも、健康経営の概念、取り組みが日本企業に浸透していることは明らかである。経済産業省が示す健康経営推進のロードマップ⁹では、健康経営1.0、健康経営2.0、健康経営3.0と未来に向けた方向性を示している。健康経営1.0の目標であった健康経営の概念の浸透、取り組み企業数の一定程度の拡大は達成された。健康経営2.0では上場企業の取り組み強化および中小企業の裾の拡大が目標と設定されている。現在の健康経営の課題として、健康経営施策に関するノウハウ不足・人材不足、健康施策の効果が不明瞭であること、プライバシーへの配慮の3つの項目が挙げられている¹⁰。これらの課題を解決することが求められており、健康経営の効果検証結果の開示、効果分析の深化、健康経営に関する共通評価軸の策定を進めていく方針である¹¹。

1.1.4 米国の健康経営の歴史と現状

米国では、1960年代に労働災害件数が増加し、従業員の怪我などの予防、職場環境の安全性向上を目的とした安全性向上プログラムが実施されるようになった¹²。1970年代には労働安全衛生法（Occupational Safety and Health Act of 1970）が制定され、国民的健康政策「Healthy People」を打ち出した¹³。1980年代には、高騰する従業員の医療費負担が企業経営の根幹を揺るがすまでに深刻化したことをうけ、多くの企業が従業員の健康増進に取り組むようになった。1992年にはRobert H. Rosen氏が「The Healthy Company」を出版¹⁴、1996年にAmerican College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM)が主催する社員の健康、安全、職場環境に配慮した優良健康経営表彰制度であるCorporate Health Achievement Award (CHAA)が始まった¹⁵。CHAAは主催が医療系の学術団体であることは日本との比較の上では大きな特徴である。その後慢性疾患患者の重症化を予防するプログラムが誕生し¹⁶、2010年代以降には、健康経営の主軸は、従業員の医療費削減だけでなく、従業員の満足感や健康意識の向上、優秀な人材獲得などの要素が強まった。2011年にはJohnson & Johnsonが世界250社、約11万4000人に健康教育プログラムを提供し、投資に対するリターンを試算、健康投資1ドルに対して約3ドルの投資リターンの成果につながったことを示し、従業員の健康維持促進プログラムを広める先導的役割を果たした¹⁷。2013年にはCHAA企業群とS&P500との13年後における株価のパフォーマンス比較の結果、CHAA企業群がS&P500と比較し約1.8倍に上昇したとの報告を出した¹⁸。2017年にはACOEMは、安全衛生や健康に配慮している企業は株価が高い、つまり企業価値が高いと判断し、投資家

向けに株式市場における投資信託である健康安全指数（Integrated Health and Safety Index）を作成した。¹⁹ 近年、多くの米国企業が健康経営に置いて注力する領域は、従業員個人を対象にした先進のデジタルヘルスソリューションの導入と活用である。COVID-19によるパンデミックを契機に、メンタルヘルス対策への需要が一層高まり、従業員のストレスの低減につながる瞑想やマインドフルネスのアプリ市場は急激に伸びている²⁰。健康プログラムにおいては、パーソナライズされたプログラムをウェアラブルデバイスと併用し実践、健康への取り組みのフィードバックが1日単位で得られることで、健康意識の高まりが一層認められている²¹。多くの企業はこれらデジタルヘルスソリューションを活用し、個人のヘルスデータを蓄積、リアルタイムに従業員の健康状態を把握、適切なヘルスケアを施す施策を提供するなど、継続的に健康経営を発展させている。このように、米国では人材戦略と企業戦略の融合が一層進んでおり、従業員の健康状態や幸福感を向上させる健康増進施策が企業の最優先事項として位置づけられている。

1.2 医師からみた健康経営に関連した健康課題

1.2.1 概略

私は循環器内科医師であるため、循環器病を例に挙げて説明する。脳出血・脳梗塞といった脳血管疾患と心筋梗塞・狭心症といった虚血性心疾患を含む循環器疾患は、日本の主要な死因の一つであるが、これらは単に死亡を引き起こすのみではなく、急性期治療やその後の後遺症治療のために、個人的にも社会的も負担は増大している。脳卒中は寝たきりの主要な要因の一つであり、虚血性心疾患発症後の心不全は、現在心不全パンデミックと称されるほど有病者が増大し、その人の生活の質（QOL: Quality of Life）を低下させる原因となっている。²²

脳の病気、心臓の病気と、全く違うもののように感じられるかもしれないが、この脳血管疾患と虚血性心疾患は、動脈硬化を伴う血管の病気であり、循環器疾患である。過去の疫学追跡調査等から、動脈硬化に伴う循環器疾患発症の危険因子は、高血圧、脂質異常症、耐糖能異常、喫煙、大量飲酒とされ、これらへの対策が重要であると考えられた。実際、国民皆保険による医療の提供、健診等を通じての早期発見・早期治療により国民への高血圧治療が浸透し、その結果脳卒中の発症予防にも貢献したと考えられている。現在、メタボリックシンドロームに着目した特定健診および特定保健指導等の施策を継続して行っているものの、未だ、高血圧、脂質異常症、耐糖能異常への対策は不十分である²³。

血圧が高くとも、中性脂肪値やLDLコレステロール値が高くとも、血糖値が高くとも、多くの場合は無症状であり、特に本人が困るということはない。適切な運動、食事といった、正しい予防行動をとらなければ、将来、生活習慣病を発症し、重篤な循環器疾患を発症するリスクとなるが、本人はその時点では困っていないのである。多くの人は、リスクがあると知っていたとしても、予防行動をとる意思決定や実際の行動を行う段階には到達しない。予防医療においては、この行動変容の難しさが最も大きな課題である。

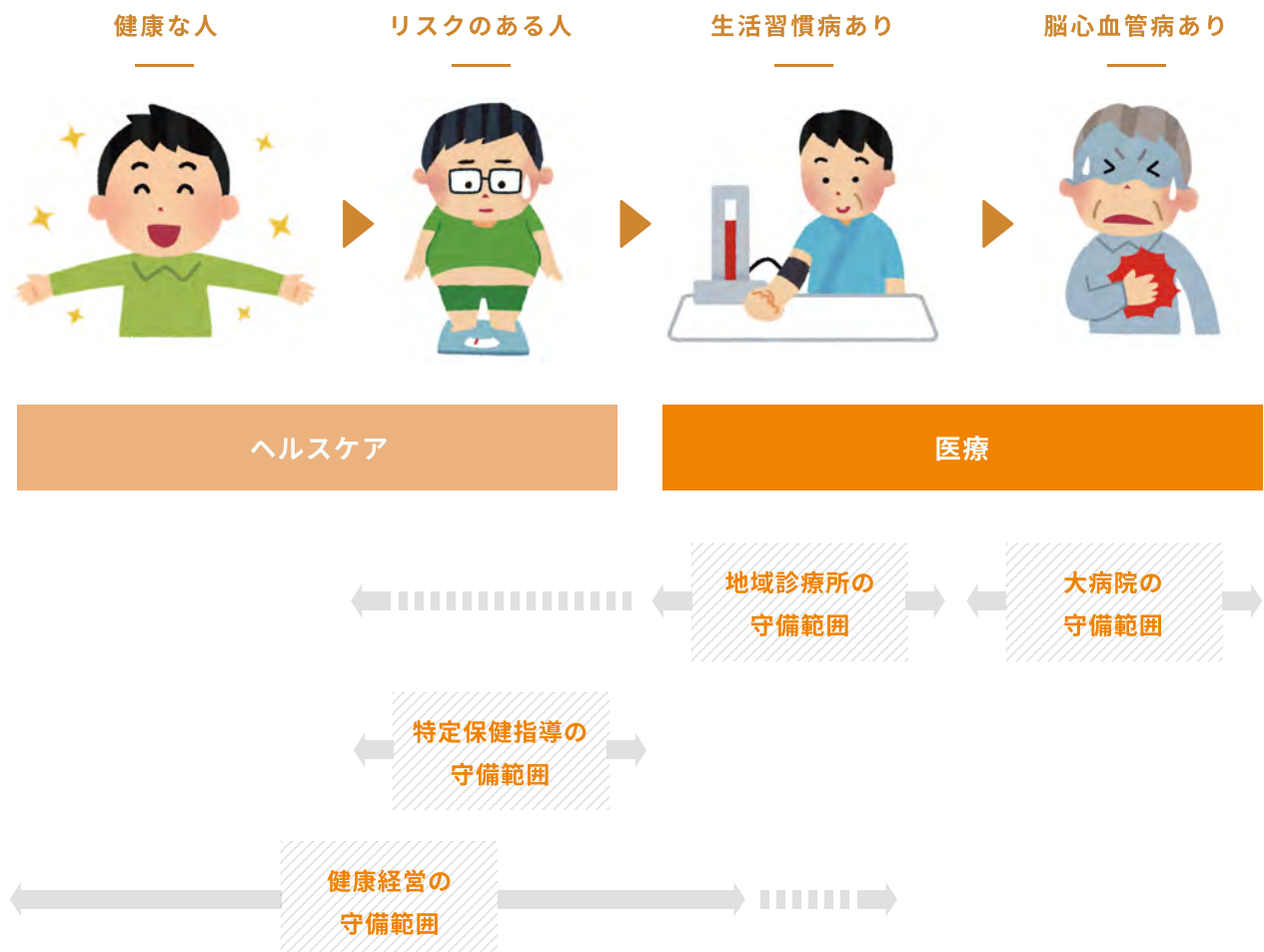
一方、すでに生活習慣病を発症しており、適切な生活習慣病の改善に加えて薬物治療が必要な人に対しても課題がある。健康診断の結果から生活習慣病がすでに発症していることが予想される医療機関未受診の方、あるいは一度医療機関を受診したとしても、その後継続していない方も多く、潜在的な未治療の高血圧患者は1400万人いるとの推定結果もある²⁴。無症状の場合が多く、将来重篤な循環器疾患を発症するリスクがあったとしても、現時点では困っていないため、医療機関への受診あるいは受診継続が難しい場合は多いのである。医療機

関・医療者側も、その人が受診して初めて介入ができるのであり、受診をされない方への対策をとることは難しい。

図1のようなパーシェントジャーニーが存在する。つまり、健康な状態から、血圧が高め、コレステロールが高め、血糖値が高めといった、生活習慣予備軍となり、生活習慣の改善等がなければ生活習慣病を発症し、そして、重篤な循環器疾患を発症する。国の施策として、生活習慣病予備軍の方には、予防医療の提供が特定保健指導（一部医療保険による指導）という形でカバーされ、生活習慣病発症後の方には、医療の提供が医療保険により手厚くカバーされる。しかしながら、特定保健指導が必要であるものの指導を受けていない方、医療機関へ受診し医療が必要であるものの受診されていない方に対しては、国の施策は届いておらず、一つの課題と考えられる。

次に、予防医療および医療の提供の場について検討する。特定保健指導実施者は、医師、保健師、管理栄養士等であるが、その実施母体は多くの場合、民間の事業者である。医療提供母体に関してはそのカバーする範囲が大きく、適正かつ効率的に医療を提供する必要があるため、大病院と地域の診療所では役割が異なる。循環器領域の急性疾患は大病院で治療を行い、急性期を過ぎれば、生活習慣病のリスク管理等は地域の診療所で行うといった、病診連携が推進されている。私は大病院および地域の診療所での勤務経験があり、産業医として大企業や中小企業の従業員の健康課題にも取り組んでいる。そこで感じた健康経営に関連した課題について述べていく。

図1 パーシェントジャーニー



1.2.2 大病院の医師としての視点

循環器疾患における急性疾患で大病院受診となる場合、多くは救急搬送、救急外来において患者さんと接することになるが、一刻を争う場合が多く、落ち着いて話を聞く時間はない。診断を行うために、治療中の病気、既往歴や喫煙歴、健康診断で指摘をうけた内容などを速やかに聴取する。当然、なにかしらのリスクがある方が循環器疾患を発症することが多い。「健康診断で、血圧高いと何年も前から言われています」や「糖尿のけがあるとされています」、あるいは「コレステロールが高く、食事をちゃんとしたほうがいいと言われています」といった言葉を耳にすることは日常茶飯事である。診断の過程で、すでに治療を必要とする高血圧、糖尿病、脂質異常症と判明することが多く、健康診断で「血圧が高めである」「糖尿病予備群」「食事療法の必要な脂質異常症」と指摘された段階で、適切な予防医療への取り組みがなされていれば、そもそも致命的な循環器疾患、発症後のQOLを低下させる循環器疾患の発症予防できたのに、と残念な気持ちになることは多い。

パーシェントジャーニーのどこかのタイミングで対策が打てた可能性がある、予防可能だったのではと考えられる循環器疾患が、結果的に発症してしまったのは、極めて残念である。大病院に勤務する医師の責務としては、発症した循環器疾患に対する治療技術向上に大きなウェイトが占めるが、その一方で予防医療の重要性をどの医師も痛感している。しかしながら、自分たちはその発症した循環器疾患を治療することが求められる場所にいるため、予防医療に対して積極的かつ具体的な行動を起こすことは難しいのが実情である。

1.2.3 地域の診療所の医師としての視点

診療所の医師は、かかりつけ医として生活習慣病のリスク管理を行うことは多い。日々の血圧を確認し、血糖値や体重・体脂肪率の推移を確認し、適切な生活習慣への是正、薬の内服により重篤な循環器疾患発症リスクを管理する。患者さんが思う「薬を飲んで、治った」という状況は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病においては、医師としては「薬を飲んで、リスクが管理されている」という状況である。当然、「治った」と思うので「治った」ので、通院しなくなる方も多い。一度通院が途切れた方に対して、再度受診していただくのは、本人も困っていない状況でもあり、難しいのが現状である。働く世代の生活習慣病患者においては、仕事も忙しく、通院そのものが負担になる場合も多い。多くの診療所が営業している平日の午前・午後の時間帯は、当然勤務時間と重なるため、症状がない、困っていない生活習慣病の受診のために有給を消化するのには抵抗がある方も多く、受診が遠のく一因となる。

次に、健康診断等で指摘を受けたため診療所を受診した場合に、薬による治療（いわゆる医療）までは必要なく、適切な運動や食事の改善で本来リスクが管理できる方は、初回の受診時に薬が必要ないレベルなので、適切な運動と食事に気をつけましょうと伝えられるだけの場合も多い。受診された方も、その後、具体的にどうすればいいのかわからず、結果、薬が必要ないレベルなので自分は大丈夫と思い、適切な予防医療行為である適切な運動や食事に取り組むタイミングを逸してしまう。現実的に、現行の日本の医療システムにおいて、予防医療に対する保険点数は極めて低い。予防医療はそもそも医療の範囲外と考えられるシステムであるため、本来予防医療を担える可能性のある診療所には予防のインセンティブが全く働かない。そのため、予防医療としての適切な運動や食事改善といった介入が可能なタイミングがあったとしても、具体的な予防医療行為を行うケースはまれである。

1.2.4 産業医としての視点

産業医は、産業医学に基づいて産業保健の理念や労働衛生に関する専門知識により、労働者の心身の健康を保持増進することが任務である。産業員の配置についてはその事業所の規模により法律により規定されている。産業医が、生活習慣病予備軍に対する健康施策に取り組む場合には、産業保健師や、会社の従業員の担当者らとともに健康施策を行わなければ、効果的な施策の実践は難しい。さらには、事業所の規模に応じて必ずしも産業医は専属でもなく、月に1回しか企業に足を運ばないケースも多く、そのような場合に、従業員の予防医療等に関する健康施策を行うのは現実的には不可能に近い。

私自身が大企業において健康施策を行う場合、施策立案を行い、実際に実行に移すまでには、企業の担当者の了解、予算確定など様々ステップが必要であり、民間企業における意思決定から実行までの実情等を知ること重要と感じる。また、病院や診療所の勤務医は多くの患者を担当していたとしても、実際は一人ひとりへの医療の提供である。それに比較して産業医における健康施策の提供対象は、その担当事業所の大半となることも多く、数百人に対する施策を検討・実行する必要がある。一人では当然不可能である。

つまり、従業員への予防医療といった健康施策を行うにはマンパワーや予算を必要とし、現実的には一部の企業のみが取り組んでいる状況と考えられる。健康経営を実践するには、産業医や産業保健師といった医療の専門家、経営者、従業員、この3者がともに共通の目標に向かって健康施策に取り組むことが重要かつ必須である。医療の専門家だけが、張り切って予防医療に取り組もうとしても、健康の押し付けのような形になる場合が多い。健康意識の高い従業員だけが張り切っても、科学的なエビデンスの乏しい施策しか行えず、従業員の健康に必ずしもつながらず、パフォーマンスに終わる場合もある。当然、経営者に健康経営への理解が乏しければ、マンパワーや予算などのリソースの投入が不十分となり、十分な健康施策には取り組むことはできない。

このように、多くの従業員への健康施策を実行するには、産業医だけでは当然不可能である。本来、産業医は健康施策を実行するリーダーの一人として、健康経営を実践することが期待されるものの、現実的には、人的資本や予算を要することから、大企業の一部のみだけが可能となっていると考えられる。

2. 健康経営における課題とあるべき姿

2.1 理想的な健康づくりと健康経営

生活習慣病における予防医療が極めて重要であることは周知の通りである。公的医療保険制度においては、健康診断・特定健診がその一役を担う。しかしながら、健康診断における有所見者の二次健診実施率および特定健診の特定保健指導実施率は低水準である。国の施策により、事業者は労働者に対する二次健診実施率および特定保健指導実施率向上を促しているものの、実施率の改善には課題が多い。また本来受診が必要な方への受診勧奨などにも課題が多い。これらは、行動変容を促す取り組みであり、ソーシャルマーケティングの積極的な活用など、行動変容を科学的に効果的な施策で解決へ導くことは重要だと感じる。また、一方で全てを公的な取り組みによって、予防医療や生活習慣病患者の受診勧奨を実践することは難しい。上記に述べたように、大病院においては予防医療や生活習慣病患者の管理は現実的に期待された医療における役割ではなく、地域の診療所においても予防医療へのインセンティブが低く、そもそも保険医療機関として受診されない対象者にアプローチするすべを持たない。このように、大病院や地域の診療所では予防医療の実践や生活習慣病患者の受診勧奨は現状できておらず、今後も難しいように感じる。

理想は、国民一人ひとりが、自身の健康状態に責任を持ち、健康維持・増進に努めることであるが、認知バイアスにより健康投資などのやるべきことが後回しになることは多い。そこで、政府が主導的に「健康経営」を進め、企業が個人の健康に投資をし、健康保持増進を促すことは、一定の合理性があり、現在の公的医療保険制度ではカバーしきれていない、生活習慣病における予防医療の実践は、国民の健康増進に寄与するものと考えられる。

2.2 理想的な健康経営施策とその課題

理想的な健康づくり、予防医療の実践や生活習慣病患者の受診勧奨において、公的医療保険制度がカバーしきれない範囲を、企業が健康経営という概念に基づいてカバーすることは非常に重要な方向性である。その際に重要となってくるのは、産業医といった企業と関わる医療の専門家の存在である。

私が産業医として、健康経営施策に関わる中で感じたこととして、企業が健康経営における予防医療の実践については、産業医へのアドバイスを求めることが多いが、アドバイスだけでは決してうまくはいかない。予防医療の施策は、本来科学的根拠に基づいた施策が求められ、企業の従業員がそれを行うにはハードルが高く、形骸化した健康経営施策をするにとどまる場合が多い。結果として、企業は継続性のある効果的な施策を従業員に提供できず、従業員も健康経営による効果を実感できない。産業医や産業保健師といった専門性をもつ人々が主体的に、かつ企業の人々とともに、健康経営の施策立案、実践に関わる必要があるが、それには、企業の側にも予算をはじめとしたリソースの投入が必要となる。先に述べたとおり、月に一度しか企業に足を運ぶことがない産業医には、健康経営の施策立案や実践は不可能である。しかしながら、企業も予算やリソースを投入するには、健康経営実践により従業員のワーク・エンゲイジメントの向上といった投資効果を数値的に判断できる健康経営施策の効果検証を必要とする。健康経営の概念である、従業員等の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に実践するには、根拠が必要なのは当然であり、その根拠として科学的根拠に基づいた健康経営施策の実践およ

びその効果検証が重要である。

理想的な健康経営施策について、何かしらの健康経営施策を行う場合、行う前には数値的な目標設定を行う、施策後に効果検証を行うことが必要である。そのうえで、次に行う健康経営施策について検討する。このPDCAサイクルをまわすことは極めて基本的であり、重要である。特に生活習慣予防については個人の行動変容をよい方向へ変える取り組みも多く、行動変容の難しさは周知の通りである。1つの優れた健康経営施策は万能的に、すべての人に効果的であることは少なく、同一の目的を持った施策であっても、できるだけ種類の多い施策を実践し、より多くの人に効果があるものにすることが望ましいと考えられる。企業の業種、従業員の年齢分布や性別分布など、当然多種多様であるため、どこかのBest practiceが自社においてもBest practiceとは限らない。できる限り健康施策を行う場合には、その効果検証を行い、よりよい方向へ進むことが重要であると考えられる。

3. 課題解決の方向性（Best practiceの推進とガイドライン化）

健康経営施策においては、企業の置かれている状況は様々であるため特定の具体的施策が最善ということは難しい。しかしながら、健康経営施策を行う上で、科学的根拠に基づいた施策を行うこと、施策実践による効果検証を行うことは、健康経営を経営的視点でとらえる根拠となる事実として非常に基本的な取り組みである。つまり、健康経営のBest practiceの推進とは、具体的施策を単に提示するというのではなく、その背景にある施策決定の根拠の提示や施策決定までのプロセス、リソースのかけかた、その後の効果検証、そして次の施策の検討への提案といった、一連の継続性のある効果的な健康経営実践を推進するということである。科学的根拠に基づくことは得てして難しく、絶えずアップデートされるものである。また従業員の年齢分布や男女比率を始めとした、企業特性は多様であるため、ある程度の企業特性に分類し、それぞれのBest practiceを提示することは重要と考えられる。このようなBest practiceを、国がモデル事業として推進し、最終的にはガイドライン化することで、健康経営施策は、その質がある程度担保された状態で、効果的に実行できるものと考えられる。

参考情報

- 「2040年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）」内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省 平成30年5月21日
- 「令和元（2019）年度 国民医療費の概況」厚生労働省 令和3年11月9日
- 「健康寿命の令和元年値について」厚生労働省 令和3年12月20日
- 「健康経営の推進について」経済産業省 令和4年6月
- 「健康経営に関するアンケート調査結果報告」HR総研 令和2年1月
- 「令和元年国民健康・栄養調査報告」厚生労働省 令和2年12月

参照ホームページ

- 経済産業省

<https://www.meti.go.jp/>（令和4年10月1日参照）

- 厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/>（令和4年10月1日参照）

- American College of Occupational and Environmental Medicine

<https://acoem.org/>（令和4年10月1日参照）

- Genome Medical（令和4年10月1日参照）

<https://www.genomemedical.com/>

- 日本循環器学会（令和4年10月1日参照）

<https://www.j-circ.or.jp/>



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

POLICY

MAKERS



LAB



POLICY MAKERS

国際競争力強化に向けた漫画産業の基盤整備

Author: Lee Ryo

LAB



Policy makers lab Research fellow

Lee Ryo

PROFILE

大阪府出身。日本国籍。ヘテロ男性。フランス在住。

母が鹿児島出身の日本人、父が兵庫県出身の在日韓国人2世、妻がパリ出身のフランス人。

目標は、立場や意見が違うひと同士のコミュニケーションをエンターテインメント化して、人類の全体最適を図ること。

ゲームや漫画や動画を制作して暮らしている。

要旨

1. 背景課題

コンテンツ産業の中でも漫画は、その経済規模に比してメディアミックスの原点となる比率の高い基幹産業である。

これまで漫画は日本での市場が世界最大であり、かつ日本発のマンガが海外市場でも高いシェアを占めていた。

しかしデジタル漫画の登場によって世界市場が急成長する中で、韓国発の漫画コンテンツや漫画サービス等が多くのシェアを占めつつあり、日本マンガの市場占有率が低下し始めているのが現状。

これは、日本のマンガが「縦書き」で制作されており、世界標準で読みやすい「横書き」形式に適合できていないことに一因がある。また、国内におけるマンガ産業の適切な競争環境・労働環境の整備も遅れている。

2. あるべき姿

日本のマンガ市場においても、横書きでマンガを制作し流通することが自然となり、日本マンガの海外展開が自然と促進される市場環境が整備されていること。

また、クリエイター・エージェント・プラットフォーマー（漫画家・出版社・閲覧販売事業者）らの間で適切な契約環境・労働環境が整備されていること。

そのためにマンガ産業の現状調査と情報公開と振興政策が適切になされ、これから立ち上がる世界のデジタルマンガ市場においても、従来のフィジカルマンガ市場で日本マンガが誇っていた市場占有率をなるべく落とさずに保ち、日本マンガによる外貨獲得と日本ブランド向上が進んでいること。

3. 対応の方向性

海外需要の獲得や国際競争力の強化に資するよう、「横書き」での作品制作を表彰や補助金で奨励し、「横書き」での制作環境が形成されるように日本国内の市場変化を促す。

また、産業基盤向上のため、マンガ家や出版社を含む関連事業者への情報提供として、契約書雛形を策定普及し、市場環境・契約環境・労働環境の調査報告書を作成し、公開する。

Keyword

漫画、マンガ、コミック、バンド・デシネ、アメコミ、ウェブトゥーン、漫画産業白書、漫画分野標準契約書、縦書きと横書き、縦読みと横読み、視線誘導

目次

1	背景課題	69
<hr/>		
1.1.	コンテンツ産業における漫画産業	69
1.1.1.	日本のコンテンツ産業におけるマンガ	69
1.1.2.	世界のコンテンツ産業におけるマンガ	70
1.2.	漫画産業の現状と展望	71
1.2.1.	世界における漫画産業の成長性	71
1.2.2.	世界における日本マンガの市場占有率	72
1.2.3.	デジタル海賊版の跋扈と正規市場への影響	73
1.2.4.	フィジカル漫画とデジタル漫画	73
1.2.5.	デジタル漫画の成長性と市場占有率	75
	関連コラム：デジタル漫画における日本マンガの敗因	78
1.3.	日本漫画の課題	81
1.3.1.	漫画における文字列方向	81
1.3.2.	翻訳差異と変換差異	82
1.3.3.	形式と内容	84
<hr/>		
2	あるべき姿	88
<hr/>		
2.1.	表彰	88
2.1.1.	韓国漫画大賞	88
2.1.2.	現代漫画賞	89
2.1.3.	創作公募展	89
2.1.4.	原作活性化公募展	90
2.1.5.	デジタル漫画創作競演大会	90
2.2.	補助金	91
2.2.1.	多様性漫画支援	91
2.2.2.	創作初期段階支援	91
2.3.	情報公開	92
2.3.1.	漫画分野標準契約書	92
2.3.2.	漫画産業白書・ウェブトゥーン白書	92
2.4.	教育	93
2.4.1.	専門人材育成と教材開発	93

3 対応の方向性 94

3.1. 表彰 : 横書き漫画大賞の設立 94

3.2. 補助金 : 横書き漫画の創作初期段階支援 94

3.3. 情報公開 : 漫画分野標準契約書の作成と公開 95

3.4. 情報公開 : 国内と海外の漫画産業調査書の作成と公開 95

4 結語 96

参考文献 97

国際競争力強化に向けた漫画産業の基盤整備

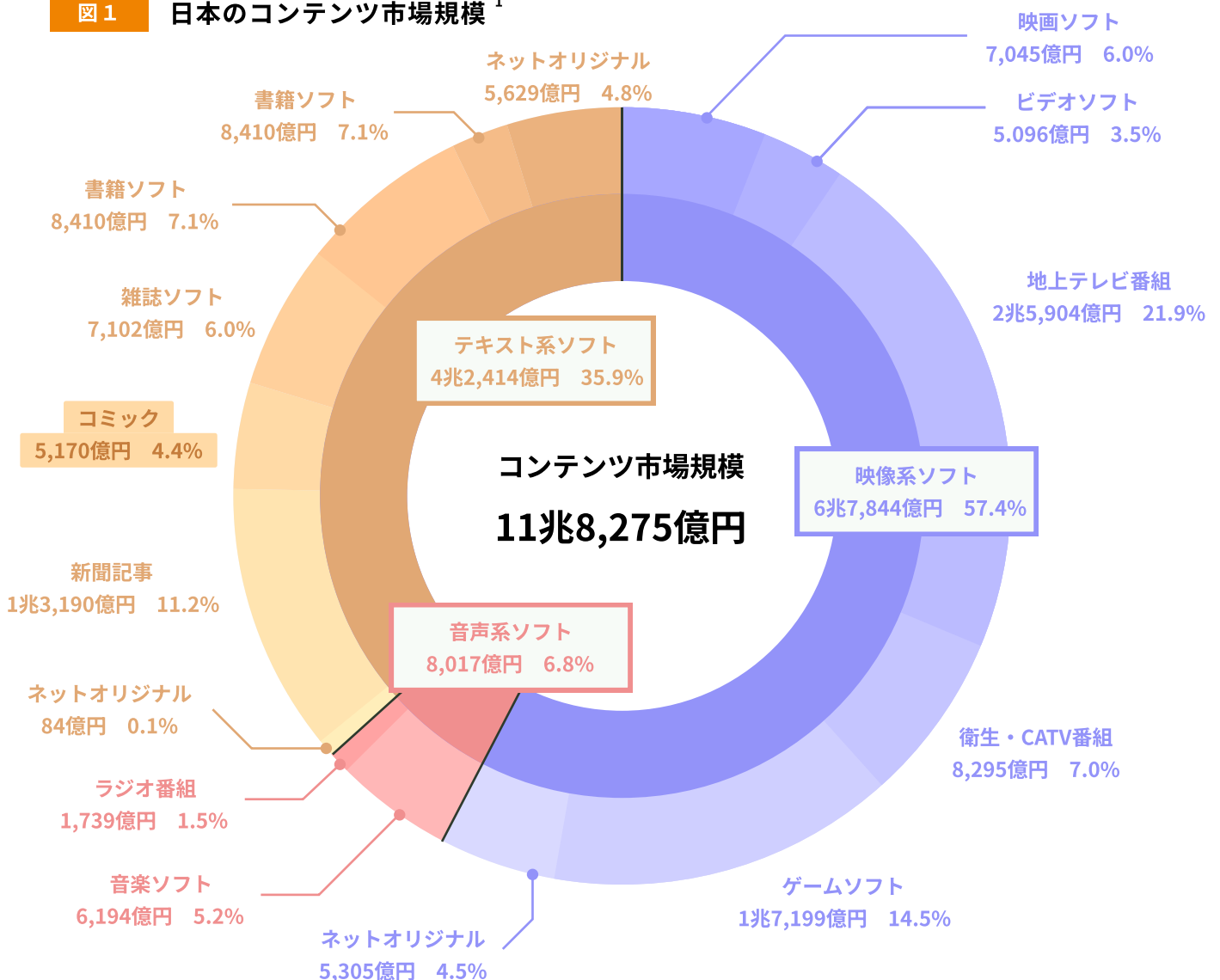
1. 背景課題

1.1 コンテンツ産業における漫画産業

1.1.1. 日本のコンテンツ産業におけるマンガ

総務省「メディア・ソフトの制作及び流通の実態に関する調査」によれば、2020年における日本のコンテンツ市場規模は11兆8,275億円であり、そのうちマンガ（コミック）は5,170億円と5%未満の規模である。（図1）

図1 日本のコンテンツ市場規模¹



その一方、日本発のコンテンツIPで生涯収益をリストアップすると、上位20タイトルのうち5タイトルがマンガを原作としていることが分かる。

図2 日本発コンテンツIPの生涯収益²

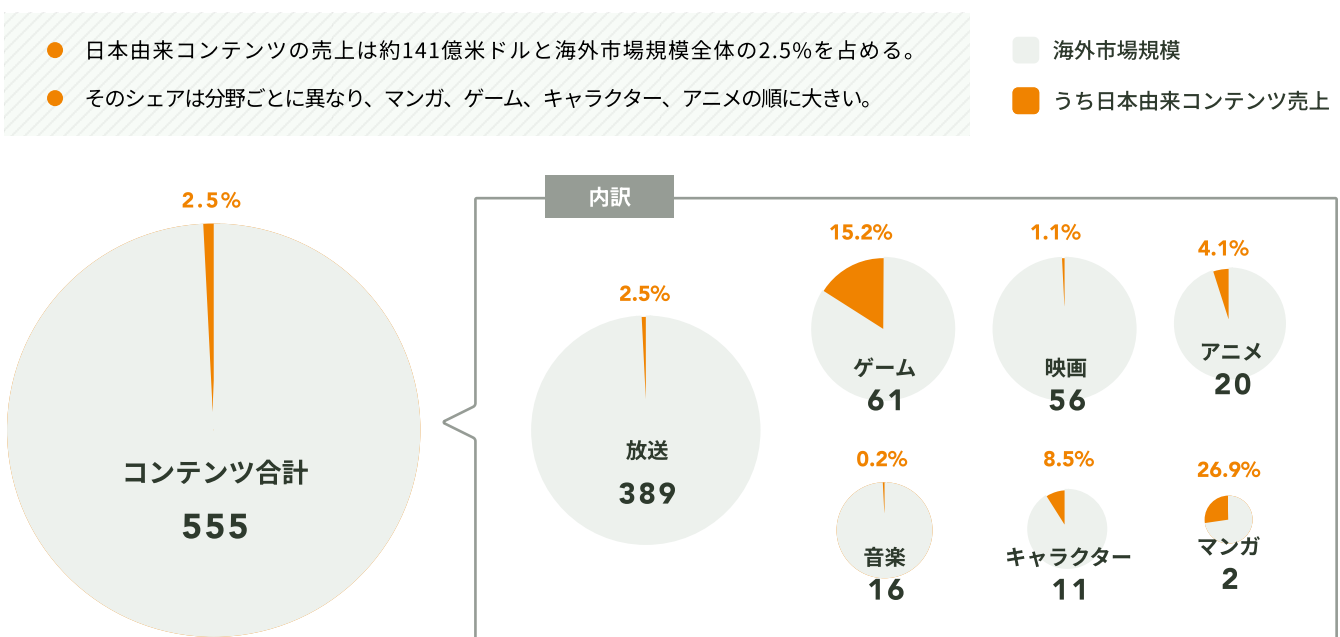
生涯収益	シリーズタイトル	生涯収益	シリーズタイトル
\$ 110 billion	ポケモン	\$ 13.9 billion	セーラームン
\$ 88.5 billion	ハローキティ	\$ 13.9 billion	インベーダーゲーム
\$ 47.5 billion	マリオ	\$ 12.3 billion	Wiiシリーズ
\$ 47.9 billion	アンパンマン	\$ 12 billion	エヴァンゲリオン
\$ 30 billion	ドラゴンボール	\$ 11.9 billion	FFシリーズ
\$ 27.8 billion	ガンダム	\$ 10.8 billion	ストリートファイター
\$ 17.1 billion	遊戯王	\$ 10 billion	リラックマ
\$ 15.6 billion	スーパー戦隊	\$ 9.63 billion	モンスターストライク
\$ 15.4 billion	パックマン	\$ 9.5 billion	鬼滅の刃
\$ 14.5 billion	ONE PIECE	\$ 8.39 billion	プリキュア

つまり日本のコンテンツ産業における漫画産業は、その市場規模こそ小さいものの、メディアミックス原作となることでバリューチェーンにおいて重要な位置を占める割合の高い、重要な基幹産業であると言える。

1.1.2. 世界のコンテンツ産業におけるマンガ

また経済産業省「コンテンツ政策について」（2017）によれば、海外のコンテンツ市場における日本由来コンテンツが占める割合は分野ごとに異なり、マンガが26.9%と圧倒的に高い海外シェアを持っていることが分かる。

図3 海外のコンテンツ市場における日本由来コンテンツのシェア（単位：10億\$）³



つまり日本のコンテンツ産業における漫画産業は、その市場規模こそ小さいものの、海外市場における市場占有率の高い国際競争力を持った産業であると言える。

1.2. 漫画産業の現状と展望

1.2.1. 世界における漫画産業の成長性

日本・アメリカ・フランスは、それぞれ漫画の生産・消費において大きな市場規模と歴史を持っているため、世界3大漫画文化圏・世界3大漫画市場と呼ばれることがある。それぞれにおける漫画は微妙に異なる形態を持つ部分もあるが、本稿では、絵と台詞を入れたコマを繋いで見せるコンテンツ全般を「漫画」と呼ぶことにする。また区別する場合には、日本において発展した漫画を「マンガ」、アメリカにおける漫画を「アメコミ」、フランスにおける漫画を「バンド・デシネ」と記載して区別する。

この10年、世界的に出版不況と言われる状況の中で、各地域の漫画市場は成長を続けている。

図4 日本の漫画市場の推移（単位：億円）⁴

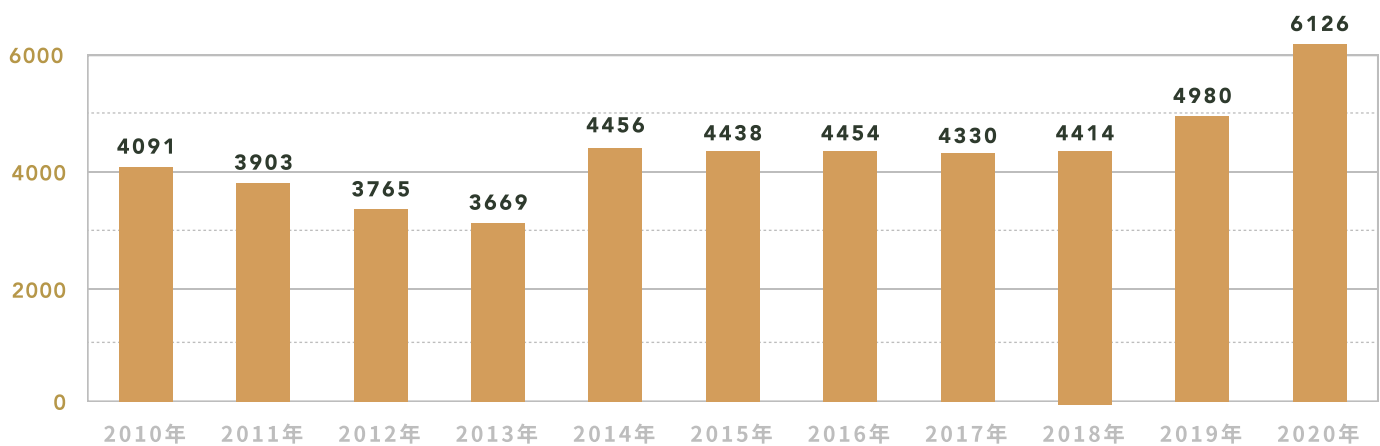


図5 北米の漫画市場の推移（単位：M\$）⁵

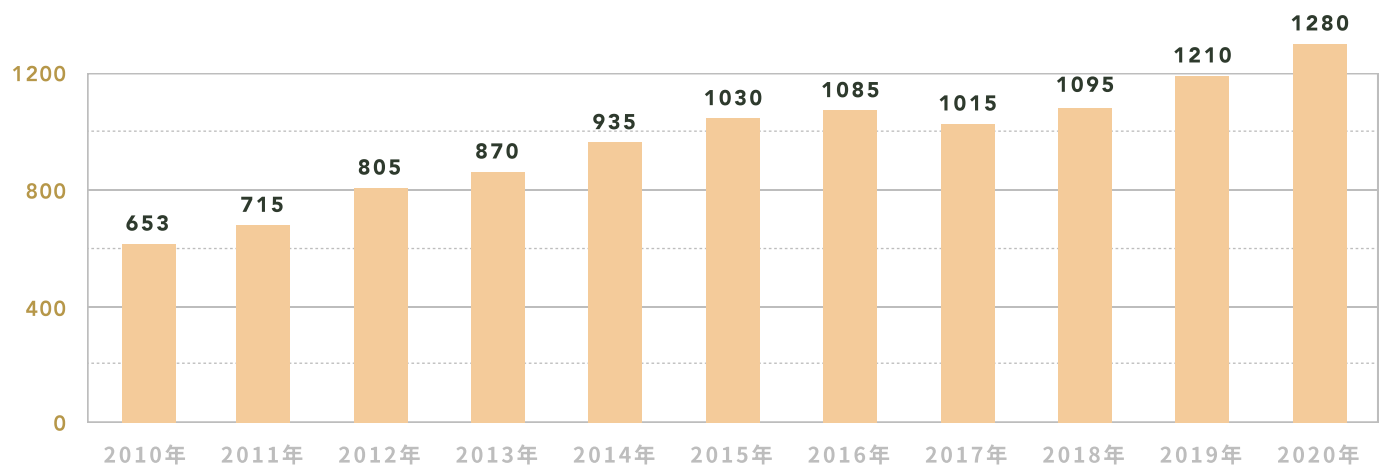
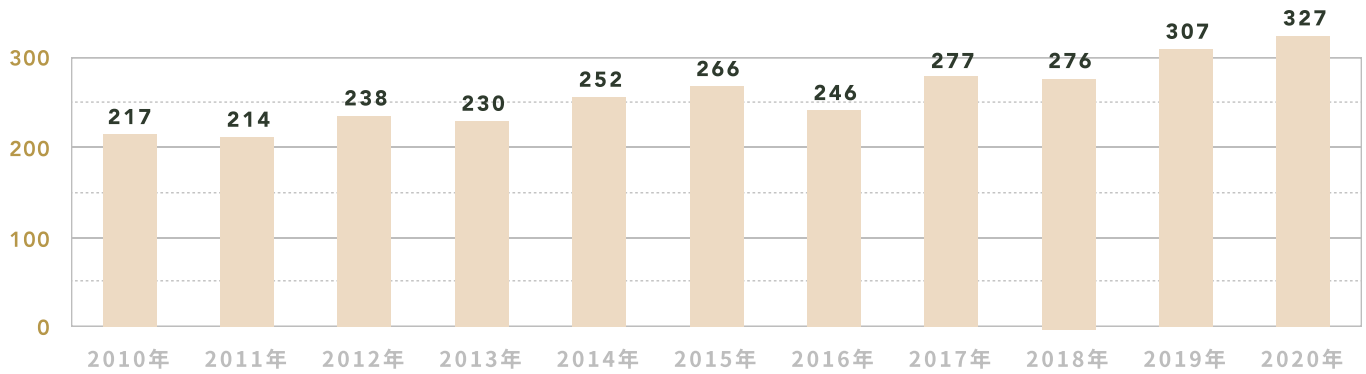


図6 フランスの漫画市場の推移（単位：M€）⁶



これら3地域の市場について、1€=1.2\$=120円換算として比較すると、下図のようになる。

図7 三大漫画市場の2020年の規模比較



上図の通り、日本は三大漫画市場の中でもとりわけ大きな規模の漫画市場を持っている。

また日本・北米・フランスでの10年での年平均市場成長率（CAGR）は、3.7%・6.3%・3.8%となっているが、直近3年で見た場合には12.3%・8.0%・5.6%といずれも高い数値となっており、特に日本での市場成長が目覚ましい。

この日本における市場成長は、デジタル漫画の勃興と普及が大きな要因となっている（後述）。

1.2.2. 世界における日本マンガの市場占有率

直近5年では、各地域における日本のフィジカル漫画の売上・市場占有率が、ともに急増している。

図8 北米市場における日本マンガの売上推移（単位：M\$）⁷

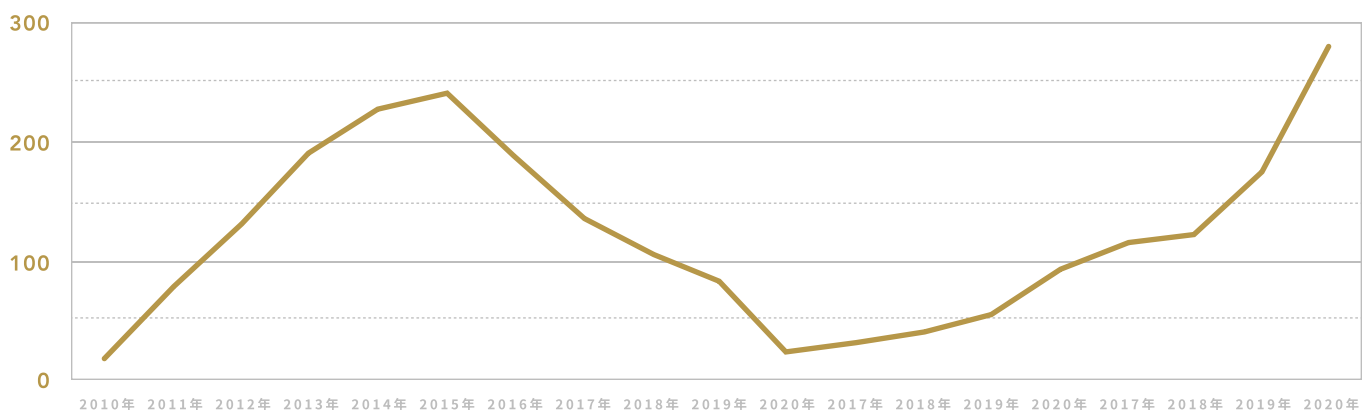
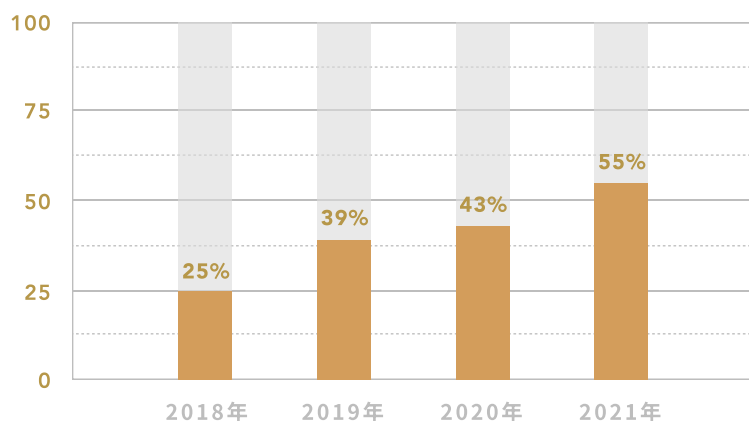


図9 フランス市場における日本マンガの市場占有率推移（単位：％）⁸



これら直近5年での日本マンガの海外売上と市場占有率の急増には、1.インターネットアニメの普及と2.デジタル海賊版の跋扈、この二つが大きな要因として存在している。

- 1 NetflixやAmazonPrimeVideoやCrunchyrollなどネットアニメサービスの普及により、日本マンガを原作とする日本アニメの視聴機会が増え、その原作としての漫画書籍の売上が伸びている。
- 2 その一方で近年では、アニメ化していない作品でも漫画書籍の売上が伸びるケースも増えている。その原因として、海外で日本マンガのファンがコミュニティを形成してクチコミで作品認知を広げる布教活動に勤しんでくれていることがある。ただ、布教のためにと現地ファンが各自で翻訳したデジタル海賊版を違法アップロードした海賊版サイトが跋扈してしまっている側面もある。この点、デジタル海賊サイト経由で日本マンガの認知度が拡大してフィジカル漫画の売上増加が起きているとも言えるが、海賊版サイトで視聴された分も正規市場に乗っていたとすれば更に大きな売上規模になっていたはずなので、海賊版サイトが正規市場を阻害しているとも言える。そのため、影響の程度を一概に推し量ることは難しい。

1.2.3. デジタル海賊版の跋扈と正規市場への影響

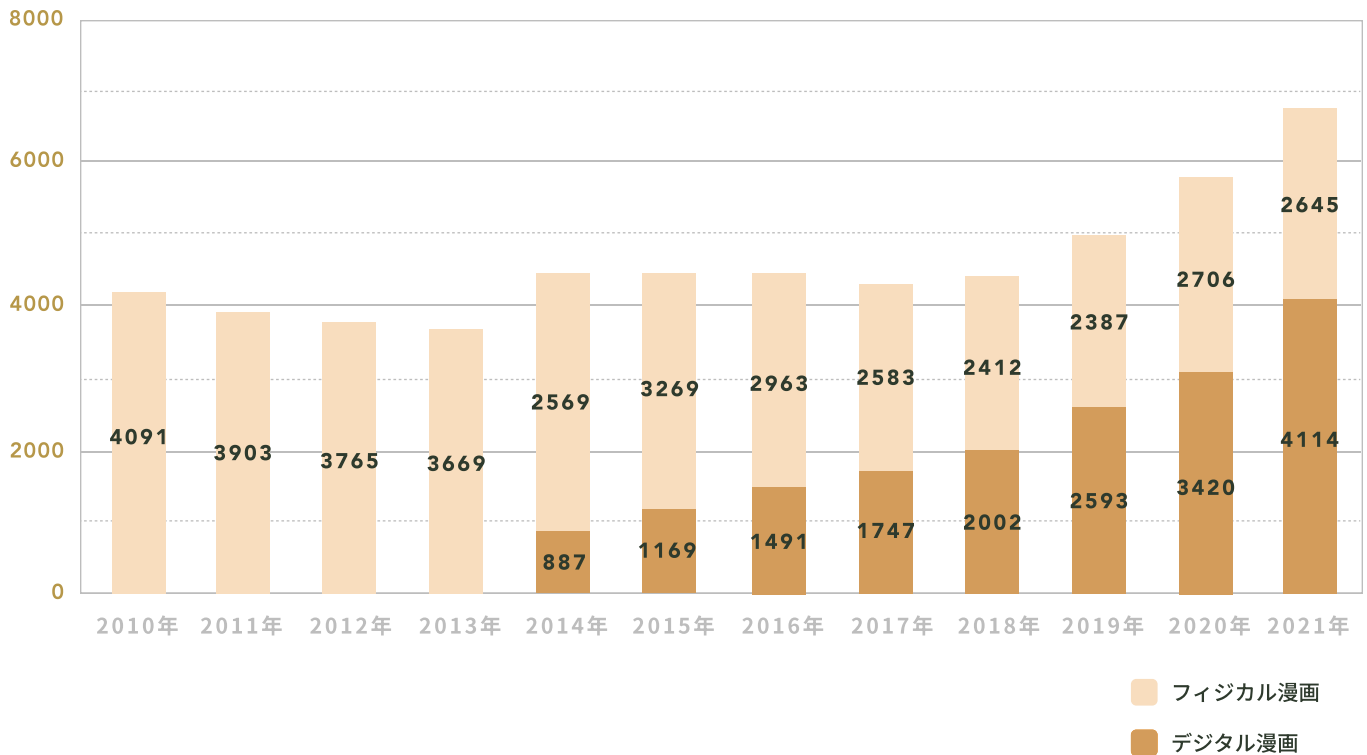
例えばフランスでは、2019年のデジタル海賊版の読者は、フィジカル正規版購読者の5倍と推計される。⁹

推計したMangas.ioのアンケート調査によれば、正規版が海賊版と同時に公開された場合には正規版を購入すると考える人も多いが、日仏の出版社同士の契約の都合で同時公開が難しい場合が多く、遅く公開される正規版を待つくらいであればデジタル海賊版で視聴しようとする人が多いようだ。

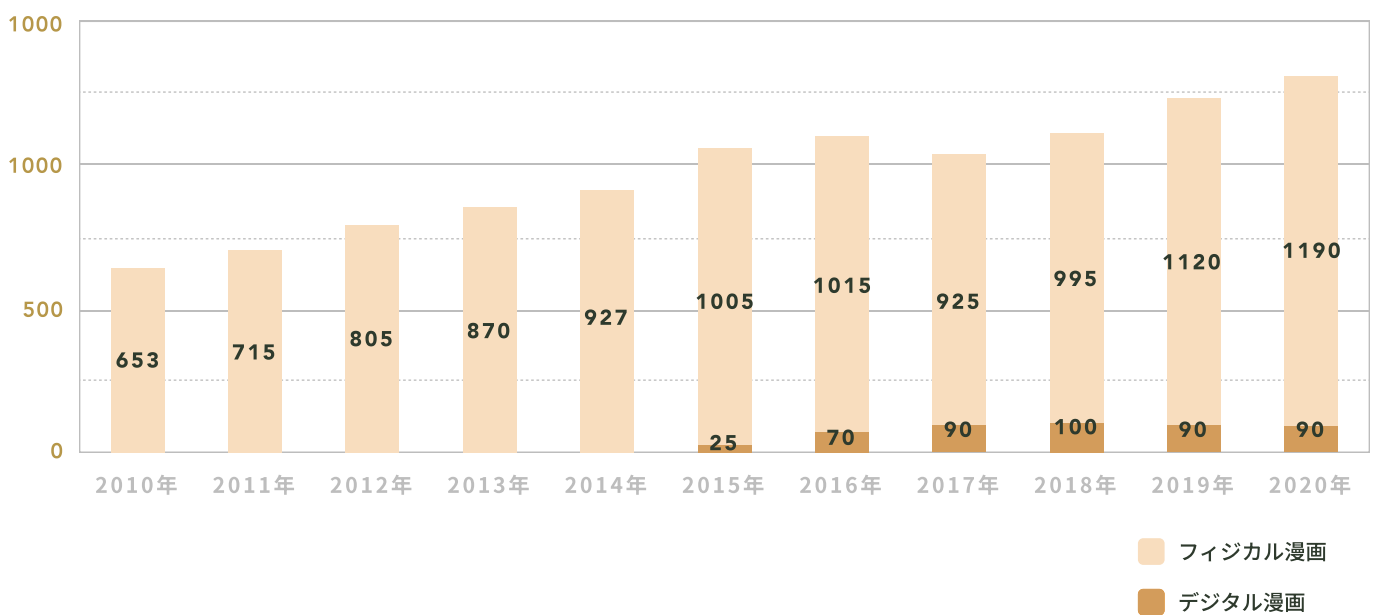
これらデジタル海賊版の跋扈が、フランスやアメリカを含めた海外でのデジタル漫画の正規市場の成長を阻害していることは疑いない。

1.2.4. フィジカル漫画とデジタル漫画

日本の場合には、違法なデジタル海賊版サイトに対する有効な対策がなされていなかった時期（2015~2018）のデジタル漫画市場は毎年約300億円増加の成長ペースだったが、2018年に『漫画村』の停止などで海賊版対策が進展して以降、2019からの3年間は約600億円・800億円・700億円の増加と成長ペースが大きくなっている。

図 10 日本におけるデジタル漫画とフィジカル漫画（単位：億円）¹⁰


日本に比べると北米やフランスでのデジタル海賊版対策は遅れており、それが各国でのデジタル市場の成長を阻害していると思われる。実際、各国での漫画市場におけるデジタル比率は、日本で2019年に50%を超えたのに対して、北米では10%程度に留まり、フランスでは更に低く2%である。¹¹

図 11 北米におけるデジタル漫画とフィジカル漫画（単位：M\$）¹²


目下、日本政府が各国と協力して海賊版対策を進めているので、今後は海外においてもデジタル漫画市場が日本のように大きく成長していくことが予測される。

1.2.5. デジタル漫画の成長性と市場占有率

デジタル漫画については、海賊版の跋扈する海外は日本ほど正規市場の成長は見えてこなかったが、直近になって変化の兆しがある。その原因となっているのがウェブトゥーンである。

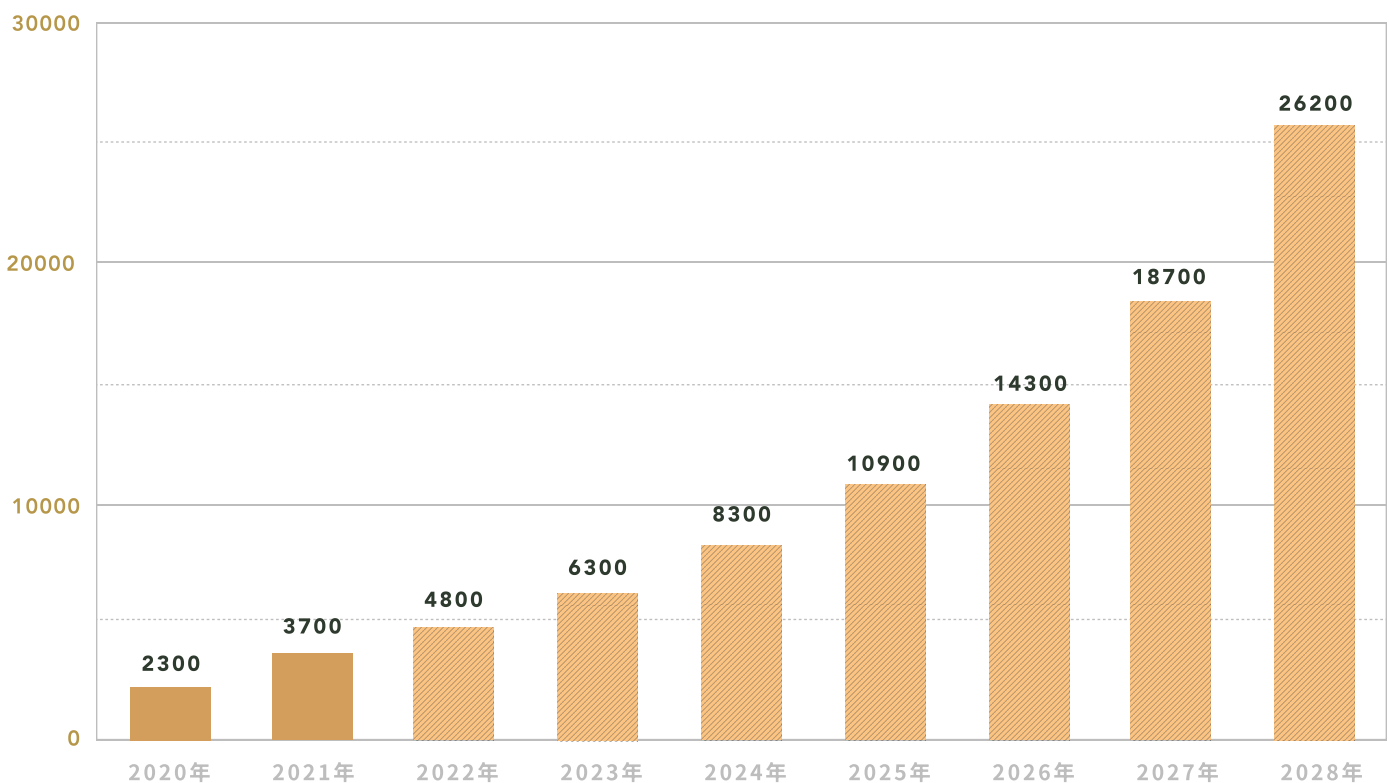
デジタル漫画のいち形態であるウェブトゥーンは、WEB上で縦スクロールで読むことを前提として発展した韓国発祥の漫画形式である。¹³

そのウェブトゥーンを掲載する韓国の漫画サービスが、世界各国で急速にユーザー数を増やしながらか市場規模を拡大させている。そして現在、ウェブトゥーンが新たにデジタル漫画市場を立ち上げていると言える地域も増えており、更に、これまでフィジカル漫画を読む習慣のなかった国においてもデジタル漫画を読む習慣を作り出し始めている。

そのため、いま日本以外の地域において、「デジタル漫画=ウェブトゥーン」と認識される状況が作られつつある。

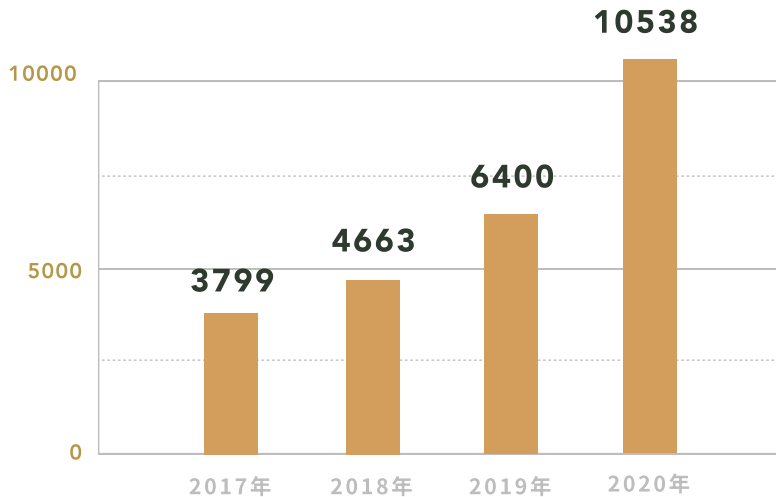
QYReserchによれば、ウェブトゥーンの世界での市場規模は2021年に3,673M\$だったと推計され、今後、年間平均成長率30.99%で成長して、2028年には26,214M\$に達すると予測されている。

図12 世界ウェブトゥーン市場の成長予測（単位：M\$）¹⁴



もちろん韓国国内におけるウェブトゥーン市場の成長も著しく、直近3年での年平均成長率は40.5%となっている。

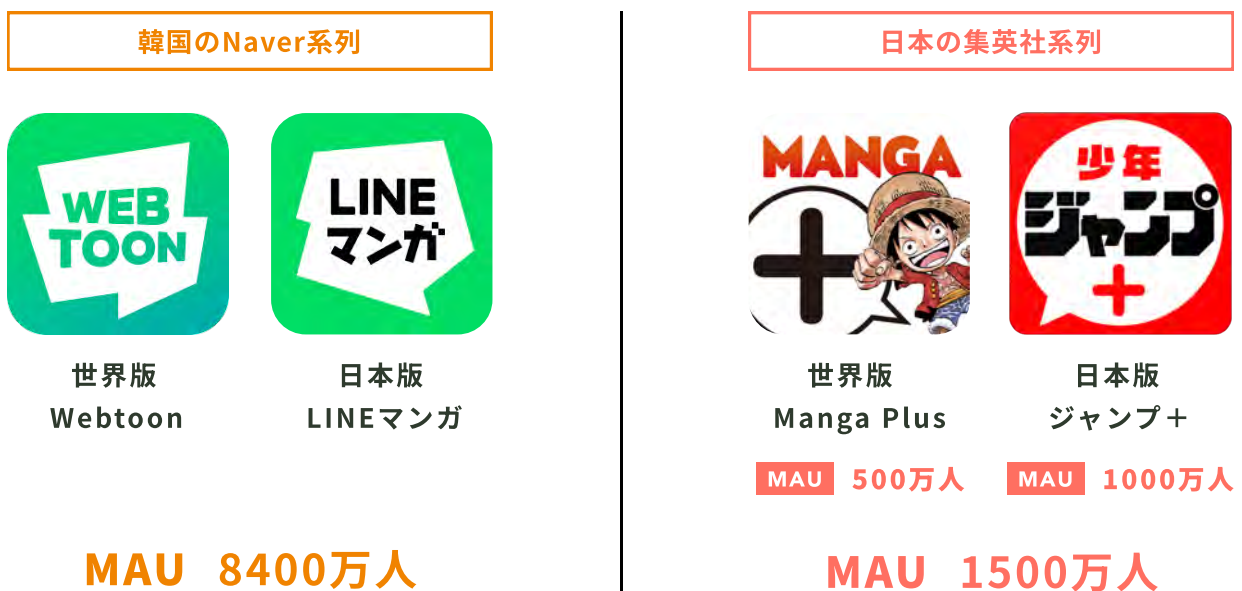
図 1.3 韓国ウェブトゥーン市場の推移（単位：億ウォン）¹⁵



こうして韓国のウェブトゥーン企業・作品がリードして進めている世界デジタル漫画の市場形成において、日本企業や日本マンガは出遅れてしまっているのが実情である。

例えば韓国のデジタル漫画サービスとして、Naver社やKakao社のウェブトゥーンサービスが世界各国で覇を競う二代巨頭となっているが、それに比べると、日本の漫画産業におけるトップ企業である集英社が展開するデジタル漫画サービスは後塵を拝している。

図 1.4 Naverのサービスと集英社のサービスを月間利用人数（MAU）で比較¹⁶



また世界のデジタル漫画市場における競争状況を別側面から見るために、スマホアプリのダウンロードランキングやセールスランキングを見てみると、このようになっている。¹⁷

図 1 5

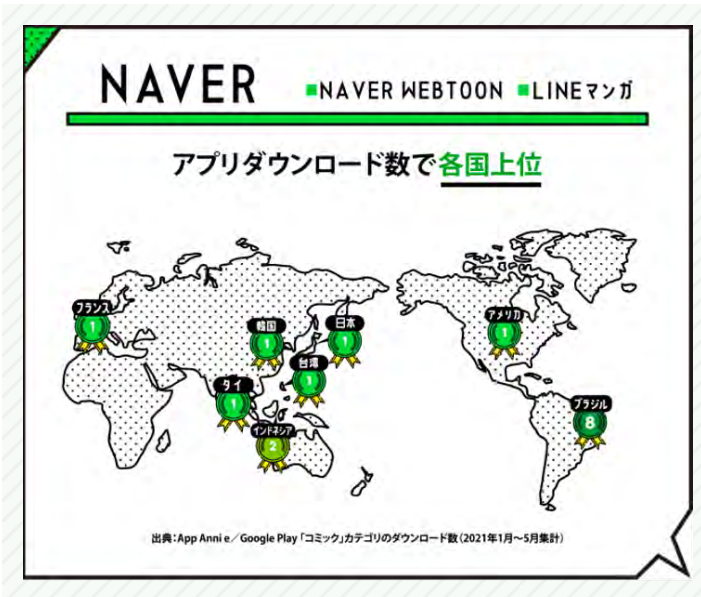


図 1 6



つまりダウンロードランキングではNaver社が強く、セールスランキングではKAKAO社が強く、それぞれが上位を競っている中で、日本企業のサービスは水を開けられている状況にある。

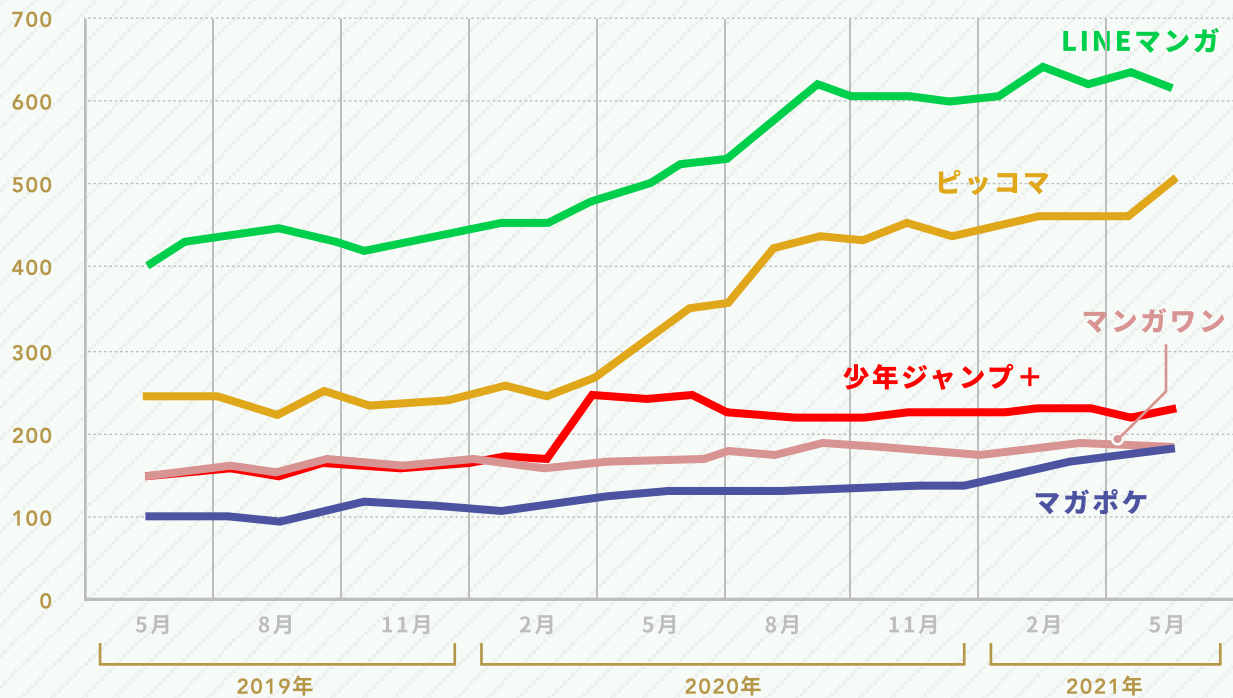
ここまで見てきた漫画市場の状況をまとめる。

2022年現在、国内ではデジタル漫画の市場成長により、海外ではフィジカル漫画の市場成長により、日本マンガは過去最高の売上規模となっている。一方で、今後の成長が最も大きく見込まれる海外のデジタル漫画市場においては韓国のウェブトゥーンが先行しており、日本マンガが何ら対策をしなかった場合には、これから世界中で進展するコンテンツ消費のデジタルシフトの中で、漫画分野におけるポジションと市場占有率を徐々に失っていくことが予想される。

関連コラム：日本国内におけるデジタル漫画市場の実情

ここまで海外市場におけるデジタル漫画では韓国サービスに出遅れている現状を概観したが、実は日本国内においても、デジタル漫画市場では韓国サービスが台頭・席卷してきている現状がある。

図 1 7 日本国内の漫画アプリ利用者数推移（単位：万人）¹⁸



LINEマンガは韓国NAVER系列のサービスであり、ピッコマは韓国KAKAO系列のサービスである。

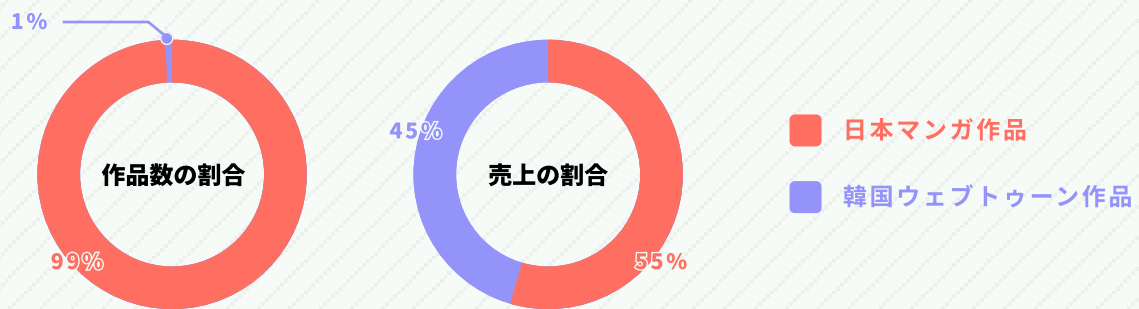
この状況について、韓国政府傘下のKOCCAは『漫画産業白書』の中で次のように表現している。

「2020年 日本のデジタル漫画市場を占領したウェブトゥーン」

もちろんこの表現には、約100年前に日本が韓国を占領統治していたことや、戦後から直近まで長らく韓国国内において日本産マンガがシェアを占めており韓国産マンガは遅れをとっていたという歴史的経緯を踏まえた、意趣返しとしての側面が多分に含まれている。実際には、LINEマンガもピッコマも、韓国ウェブトゥーン企業の系列ではあるが、日系企業の出資も含めて設立された日本法人が運営しているサービスであり、両サービスの中で流通する漫画についても、全てが韓国産のウェブトゥーンというわけではない。ただ、その表現が現状の比喻としてあながち間違っているわけではないほど、韓国発のウェブトゥーンは影響力を増している。

例えばピッコマでは、2021年にピッコマ内で流通している漫画6万本のうち、縦スクロールで見られる「韓国ウェブトゥーン」は600本余りで1%にすぎないが、全体販売額でそれが占める比重は45%程度と高い。

図18 ピッコマ内における作品割合と売上割合¹⁹



以上をまとめる。日本国内のデジタル漫画を見ると、プラットフォームとしては韓国産のLINEマンガとピッコマが人気になっており、そこで購入されているコンテンツとしても韓国ウェブトゥーン作品が人気になっている。

つまりプラットフォームとコンテンツの両面で、韓国産ウェブトゥーンの勢いが増しているということだ。

では、これまで漫画大国であった日本のマンガが、なぜ韓国のウェブトゥーンにデジタル漫画市場で負けているのか。

プラットフォームとして・コンテンツとして、それぞれの側面から次のように整理できるだろう。

プラットフォームとしての日本マンガの敗因

1 アプリ方針の弱さ

韓国ウェブトゥーンのアプリは、1つのアプリ内にできるだけ多くの作品を掲載する方針を採用しているため、読者便益が高くなっている。

一方で日本の出版社のアプリは、例えば集英社であれば、ジャンプ+, マンガMee, ゼブラック, ヤンジャン! など、編集部毎に複数アプリが乱立しており、作品が分散している。これは出版社の社内で雑誌ごとに編集部を分ける体制を取ってきたためだ。

2 レコメンドAI構築の弱さ

例えば韓国ウェブトゥーンのパッコマは、「作品専用チケット」で読者と作品をマッチングさせることによって売上を伸ばすことに成功している。²⁰

一方で日本の出版社のアプリは、新しいレコメンドAIの構築に積極的ではない。これは元々が出版社であるためにプログラマなどのWebサービス構築に必要な職種の人材を抱えていない体制であるためだ。

3 ビジネスモデル構築の弱さ

例えば韓国ウェブトゥーンのピッコマは、「待てば無料」のフリーミアムモデルで売上を伸ばすことに成功している。これは韓国でウェブトゥーン企業がベンチャーとしてビジネスモデル構築のために様々な方法を試してきた中で生まれたものである。

一方で日本の出版社は、従来の出版事業を抱えた上でのサブビジネスとしてデジタル漫画アプリに進出しているため、新しいビジネスモデルの構築の経験を持っていない。

これら全ての背景として、日本では出版業の老舗出版社がデジタル漫画のアプリを運営していることに対して、韓国ではSNS運営から始まった新興のITベンチャー企業がデジタル漫画アプリを運営していることが大きな影響を及ぼしているように思われる。つまり、その経営資源や経営方針の違いによってWebサービスとしての優劣が出てしまっていると推測される。

コンテンツとしての日本マンガの敗因

1 カラー

日本マンガは「白黒」の作品が多い。

韓国ウェブトゥーンは「フルカラー」の作品が多く、リッチである。

2 更新頻度

日本マンガは「週刊・月刊」の更新頻度の作品が多い。

韓国ウェブトゥーンは「週1～2」の更新頻度の作品が多く、単純接触効果が高い。

3 読みやすさ

日本マンガは「右始まり」で、その読み順に慣れていないと読みづらい。

韓国ウェブトゥーンは「上から下へ縦に」真っ直ぐなので、初心者でも直感的に読みやすい。

これら全ての背景として、日本マンガは雑誌や単行本での流通を前提に発展してきたことに対して、韓国ウェブトゥーンはウェブでのデジタル流通を前提に発展してきたことがある。

1.3. 日本漫画の課題

前述のような世界デジタル漫画におけるウェブトゥーンの急成長に対して、日本でもウェブトゥーン形式の漫画プラットフォームを立ち上げる企業が出てきたり、ウェブトゥーン形式の漫画作品の制作を始めるスタジオが多数立ち上がるなどの動きが急速に進んでいる。

しかし2022年時点では、日本由来のプラットフォームやコンテンツとしての世界的ヒットはまだ登場していない。

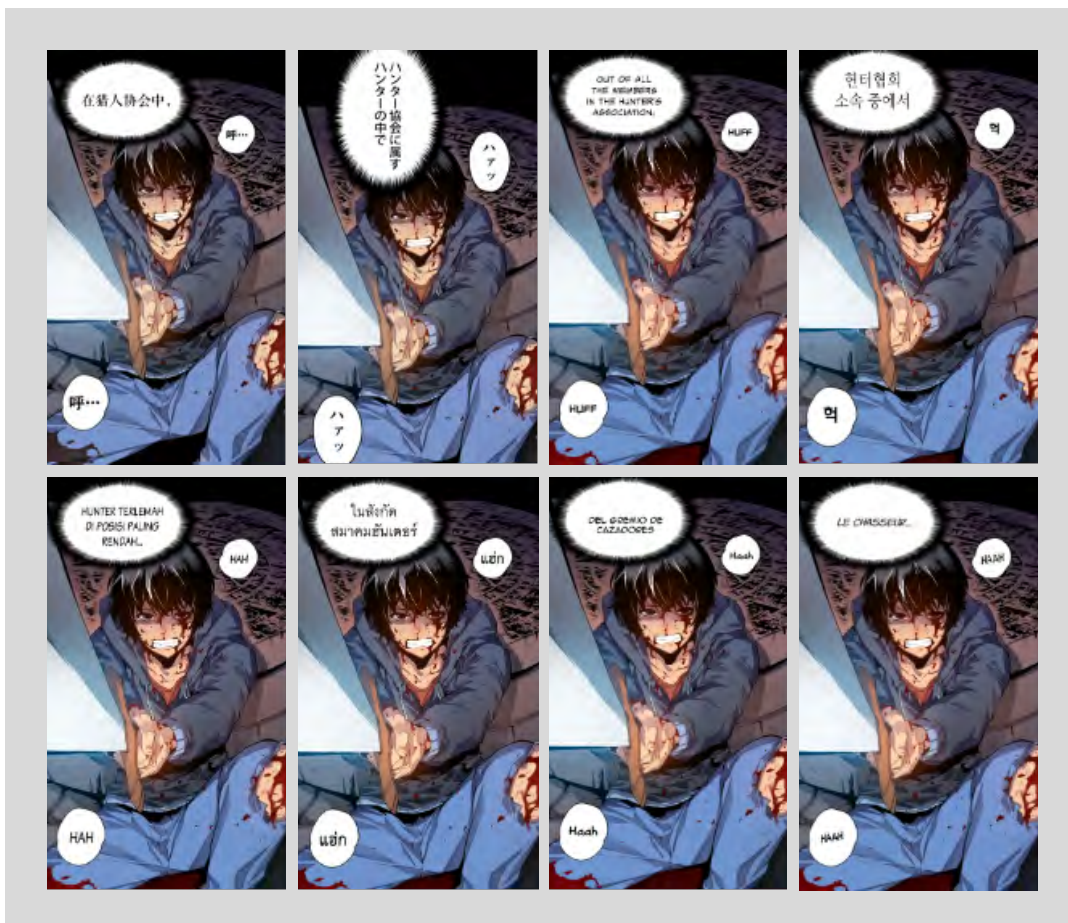
この状況を俯瞰した際に、日本マンガが後発である韓国ウェブトゥーンにデジタル漫画でのポジションを奪われてしまった最も大きな要因として、国内市場がそこまで大きくない韓国では当初から世界展開を見越した作品制作が行われていることに対して、国内市場が十分に大きい日本では国内を最重視して過度に日本市場に最適化した作品制作が行われていることがあると推測される。

特に漫画分野においては、日本市場がガラパゴス化してしまっているために、日本国内向けの最適化が海外での競争力低下を招いてしまっているという課題がある。本章では、その具体的事例を示す。

1.3.1. 漫画における文字列方向

以下は、韓国発のウェブトゥーン作品として世界的に大ヒットしている『俺だけレベルアップな件』のワンシーンを各国語版で比較した画像である。

図 19 各国語版の比較 『俺だけレベルアップな件』 Chugong/DUBU



これを見れば、日本語版だけ各国版と大きく異なる特徴を持っていることが分かる。

日本語版だけ、セリフ文字が「縦書き」となっているのだ。

ウェブトゥーン作品は世界展開を前提としているために、各国版によってフキダシの形や配置をローカライズして組み直すことを特徴としている。そのため、日本語版では原作の韓国版とは異なる縦長のフキダシ形にして、日本語の縦書き環境に合わせたローカライズを行っていることが分かる。

歴史的に見れば、漢字文化圏である中国や韓国や日本において文字の書式方向は「縦書き」が利用されてきた。その後、日本では明治維新によって西洋化を進めたときから「横書き」の普及が進み、これを追う形で中国や韓国でも横書きが普及していった。²¹

しかし、日本の漫画においては慣行として「縦書き」が残存している。

一方で、韓国で制作されるウェブトゥーン作品の書字方向は「横書き」が通常となっており、中国では両方の書字方向が混在しているが、ウェブトゥーンの隆盛によって「横書き」作品の流通が増えている。

そして今や世界で日本だけが、ウェブトゥーンを含む漫画を「縦書き」で読むというガラパゴス化した市場環境になってしまっている。

このことが、日本マンガの海外展開をどのように妨げているのか、次節で詳しく見る。

1.3.2. 言語翻訳差異と書式変換差異

以下は、日本のマンガ作品として世界的に大ヒットしている『僕のヒーローアカデミア』のワンシーンを日本語版とフランス語版で比較した画像である。

図20 日本語版とフランス語版 『僕のヒーローアカデミア』1話 堀越耕平



日本マンガではコマの配置が重要であるため、海外翻訳版の制作時にあたって、基本的にフキダシ形や配置の変更は行われぬ。そのため、「横書き」を基本とする言語圏への翻訳の際には、「縦書き」を前提とした縦長のフキダシの中に、文字を小さくして単語の途中で区切られた状態で無理やりセリフを詰め込むことになる。

つまり、海外版を制作するにあたって、文化や言語の差異によって翻訳しきれない部分が出てしまう「言語翻訳差異」とは別に、縦書きを横書きに書式変換する際に生じる「書式変換差異」が存在している。

そのことがコンテンツとしての日本マンガ鑑賞の際にどのような影響を与えているのかが日本人にも分かりやすいように、「変換差異」だけを可視化したのが次の図だ。

図 2 1 縦書き版と横書き版の書式変換差異



オリジナルの縦書き版と、書式変換した横書き版で、コンテンツパワーはどう変わっただろうか？

漫画というコンテンツにおいてセリフの書体や大きさは重要である。また、多くの漫画家や編集者は「ひとめで見て認識できる文字数」を意識して、1文字でも無駄な文字を削ることで漫画制作をしている。その観点から見れば、縦書き版を横書き版に変換することで、どれだけコンテンツパワーが低下しているのか、上段コマの印象から分かるだろう。

また、下段コマに目を移すと、セリフ配置が気になるはずだ。下段コマでは、縦書きの慣用に沿って「右→左」と右綴じ式でコマや文章が配置されている。しかし、横書きでは「左→右」に読むため、その書字方向が視線誘導と喧嘩して、左右どちらのフキダシを先に読めば良いのか読み順が分かりづらくなってしまっている。さらに、日本人でも感じるこの読みづらさ以上のことを多くの海外読者は感じているはずだ。なぜなら、アラビア文字以外では右綴じ方式の慣習がないからだ。つまり海外読者にとって、文字も文章も左から右に並べられていく左綴じ前提の読み順が常識となっているため、右綴じ前提の読み順が初見読者に与えるストレスは大きい。

これを原因として、日本マンガに対する「なんか読みづらそうだし、別にいいや」という食わず嫌いが発生して、潜在的読者の取りこぼしが発生しているように思える。

つまり日本マンガの海外翻訳版は、この書式変更によるコンテンツパワーの低下というハンデを背負いながら市場競争をしているのが実情だ。

この変換差異によるコンテンツパワーの低下は、当初から横書きで制作されている韓国ウェブトゥーンには存在しない。また、ウェブトゥーンは左右の視線誘導はなく上から下に読むだけの視線誘導が標準的であるため、横書きで制作された韓国ウェブトゥーン作品を日本市場向けに縦書き変換した際の変換差異も極めて小さい。

1.3.3. 形式と内容

この変換差異を考える際に、次のような意見を多く目にする。

「例えばその『僕のヒーローアカデミア』だって、すでに海外でヒットしている。それを見て分かる通り、わざわざ制作方法を横書きに変更する価値はない」

日本語版に比べるとコンテンツパワーの低下が見られる翻訳版であっても、たしかに海外でもヒットしていることは事実だ。しかし、だからと言って左綴じ横書き形式での作品制作を試す価値がないと決まった訳ではない。縦書きと横書きそれぞれの制作方法で同じ作品の売上状況を比較したわけではないからだ。もし『僕のヒーローアカデミア』が当初から横書きで制作されて、変換差異のない状態で世界流通していれば、海外では今以上の超特大ヒットになっていたかもしれない。

また、変換差異の重要性に関しては、次のような意見も目にする。

「日本マンガはすでに海外でも人気だ。縦書きか横書きかという形式よりも、面白いかどうかという中身で漫画が売れるかどうかは決まるんだ。だからアメコミやバンド・デシネよりも日本マンガの方が好きだという海外ファンがいる。わざわざ形式を海外に合わせるよりも、内容が面白い漫画を作ることの方が何よりも大事ではないか？」

たしかに北米やフランスを含む海外のフィジカル漫画市場において、日本マンガは人気である。特に直近数年は、アメコミやバンド・デシネのそれぞれよりも上回る売上成長を見せる状況にある。アメコミやバンド・デシネは左横書きで制作されており現地の人にとって読みやすいはずなのだが、内容において日本マンガで扱っているバトルファンタジージャンルの作品がメインというわけではない。そのため、それら日本マンガが開拓して普及させてきた「SHONEN」と呼ばれるジャンルを好む人にとっては、日本マンガの方が優位であることは事実だ。

つまり、「形式は読みやすいけど内容が好きじゃない」アメコミやバンド・デシネより、「形式は読みづらいけど内容が好きな」日本マンガの方が良い、と考える人が一定数で存在している。

しかし、この意見や事実を踏まえた上で、いま考えるべき本質的な問いは、次のようなものだ。

「もし日本マンガが得意とする「SHONEN」ジャンルのようなファンタジーバトルの内容を、横書き形式の読みやすい漫画として提供する人たちが現れたとしたら、どうなるだろう？」

ここでは、そのひとつが韓国ウェブトゥーンだと考えてみよう。

「読みづらいけど内容が好きな」日本マンガと「読みやすく内容も好きな」韓国ウェブトゥーンが同じ市場に並んでいた場合、消費者はいったいどちらを選ぶだろうか？

その正確な答えは未来にしか存在しない。ただ、その兆候が、未来の漫画市場の中心となるべき「デジタル漫画」という領域で、いま現れ始めているのだと考えられはしないだろうか。

それでも、まだ次のような意見も存在するだろう。

「ウェブトゥーンは漫画とアニメの中間的なスナックカルチャーコンテンツであり、従来の日本マンガとはファン層も異なるし競合しない。だから、ウェブトゥーンの隆盛によって日本マンガの地位が脅かされるということはないし、むしろウェブトゥーンによって増えた漫画コンテンツのファンが日本マンガにも還流されるのだ」

日本の漫画業界から反感を買わないようにウェブトゥーンが日本マンガの敵ではないことをアピールしながら、変わりたくない日本マンガの業界人への甘言を含めているこの言説は、カカオピッコマ代表である金在龍さんの発言を震源地として、日本の漫画業界で広まってきている。²²

もちろん、この意見は日本市場において、ある程度の正しさを含んでいるのも事実だろう。

しかし海外市場を見た場合には、この言説を敷衍して「ウェブトゥーンの広まりが日本マンガの地位を脅かすことはないし、日本マンガは今ままで良いんだ」と考えるのは早計だ。

次の写真画像をご覧ください。



これは、私の住むパリ7区最寄りの大型書店「FNAC」で2021年末に撮影したものだ。

この店舗ではマンガ特設コーナーの中でランキング紹介棚を設けており、直近の店舗内の販売部数の上位作品を大々的に紹介している。そして画像の通り、このとき上位として紹介されていたのは次の作品だ。

1位 グレンダイザーのファンブック

2位 怪獣8号

3位 SPY×FAMILY

4位 ドラゴンボール超

5位 マッシュル

6位 俺だけレベルアップな件

ここから、当時まだアニメ化されていない作品（怪獣8号・SPY×FAMILY・マッシュル・俺だけレベルアップな件）がランキング入りしているという近年の日本マンガへの熱量の高まりを反映していることもうかがえるが、それ以外の要素として特に注目すべきが1位と6位だ。

1位は永井豪さんの承諾を得た公式二次創作本のようなファンブックで、永井豪ファンのフランス人クリエイターが制作した漫画が載っている左綴じ横書き形式だ。

6位の「俺だけレベルアップな件」は韓国ウェブトゥーン作品を書籍向けにコマを割り直したもので、左綴じ横書き形式だ。

つまり、左綴じ横書き形式が、フィジカル漫画の売上でも「マンガコーナー」のランキング上位に6作中2作もあるのだ。物理書店における物理書棚に、これまで韓国ウェブトゥーン作品は存在しなかった。このランキング書棚に並べられる作品数には限りがある。その限られた上位6つの椅子を巡って様々な漫画が争っている中に食い込んできた韓国ウェブトゥーン作品は、果たして「日本マンガと競合していない」と言えるのだろうか？ 目に見える大きな数字としては、フィジカル漫画の領域では日本マンガが世界各国で好調だということを冒頭から示してきたが、フランスで肌を感じる空気としては、そこに韓国ウェブトゥーン作品の割合が少しずつ増えてきて日本マンガの棚を侵食しつつあるということだ。

世界のデジタル漫画領域では韓国ウェブトゥーンに圧倒的な市場占有率を取られてしまったことに留まらず、世界のフィジカル漫画でも日本マンガが占めていた棚を少しずつ韓国ウェブトゥーン作品に奪われ始めている。それが、フランスで暮らしている私の実感だ。

ここまでを踏まえれば、日本マンガが採るべき方向は明らかだろう。まずは世界競争に資するよう、当初から「横書き」で漫画を制作することだ。横書きはウェブ上の世界の各言語における標準形式であり、ほとんどすべてのWEBツールのUIの前提となっている。世界市場での競争を考えるなら、縦書き制作は百害あって一利なしの状況だろう。

しかし今のところ、日本の民間企業にとっては日本市場が最大の収益源である。特に漫画という分野においては、日本市場が世界的にも圧倒的な規模を誇る最大マーケットだ。そして日本市場の漫画読者は、「右綴じ縦書き」の漫画を読むことに慣れている。そのため、日本企業がわざわざ「左綴じ横書き」でマンガを制作することで日本市場を蔑ろにするようなリスクは取らない可能性が高い。実際、過去に「左綴じ横書き」での漫画制作に挑戦した国内事例は非常に少ない。²³

そのため、民間企業の市場原理に任せていた場合には、世界市場が日本市場に比して十分に大きくなる5～10年先まで、日本では右綴じ縦書きでのマンガ制作が続いている可能性が高い。しかし、そのときには既に勃興期を過ぎて情勢の定まった世界デジタル漫画市場において、日本マンガはもう取り戻せないほど市場シェアを奪われてしまっており、しかもデジタル漫画がフィジカル漫画以上に漫画全体の中で大きくなっている、という事態も十分に考えられる。そしてフィジカル漫画の市場においても、デジタル漫画の市場占有率に沿うような形で日本の市場占有率が少しずつ低下していく、という可能性は大いにある。

2. あるべき姿

韓国は、文化産業を21世紀の基幹産業だとして（1998金大中大統領就任演説）、文化振興の枠組みの中で漫画産業の振興育成につとめてきた。

その結果、20年前には作家も作品もごく少数しか存在せず、日本に比べて後進国と言える状況にあった韓国の漫画産業が、いまや世界に向けた輸出産業となっているほど、漫画産業の振興に成功している。

そこで本章では、韓国の漫画政策のうち日本でもすぐ取り入れられそうな政策を概観することで、日本の漫画振興政策のあるべき姿を考えたい。以下、本章では韓国の漫画産業白書2021とウェブトゥーン事業実態報告書2021を参考に記述する。（図表の出典はすべて漫画産業白書2021）。

2.1. 表彰

韓国では、漫画産業振興のために、各種の表彰（賞金授与など含む）を行っている。

2020年の実績としては、韓国漫画大賞・現代漫画賞・創作漫画公募展・漫画原作活性化公募展・デジタル漫画創作競演大会がある。

2.1.1. 韓国漫画大賞

作品性と独創性、読者選好度・作品認知度・漫画産業発展貢献度などを考慮して名実ともに韓国最高の人気漫画を選定する賞。大統領賞として『神の塔』SIU作、文化体育観光部長官賞として『女神降臨』ヤヨン作・『ガダム港説』・『イミテーション』パク・ギョンラン作、韓国コンテンツ振興院長賞として『The Boxer』チョン・ジフン作。

그림 4-1-1-4 2020년 대한민국 만화 대상 수상작



2.1.2. 現代漫画賞

今の韓国漫画を代表する作品を選定し、作家や企業の創作意欲を高め、一般読者たちに韓国漫画の消費環境を改善するために「現代漫画」選定事業を推進している。2019年9月1日から2020年8月31日まで発表された出版およびオンライン漫画2,519作品を対象に2回審査を通じて88作品を選定し、最終選定審査過程を通じて計5作品を選定。選ばれた5つの作品に文化体育観光部長官賞と授賞金を支給し、授賞式と多様な広報を行い、一般読者の多くの関心を受けた。

그림 4-1-1-5 오늘의 우리만화 수상작 목록



2.1.3. 創作公募展

漫画創作の活性化に向けた動機付与と潜在的な漫画創作人材を発掘し、大衆性と芸術性を備えた短編漫画や漫画発掘を通じた漫画産業活性化のため「第18回大韓民国創作漫画公募展」も推進した。満18歳以上のすべての漫画創作者を対象に短編漫画や漫画応募を受け、合計98作品が受付された。専門家選定審査を通じて選定された合計8つの優秀作品は授賞金と作品集制作などを支援した。

그림 4-1-1-6 대한민국 창작만화 공모전 대상 송다현작 <누군가의 이야기>



2.1.4. 原作活性化公募展

漫画原作活性化公募展は、ウェブトゥーン原作のコンテンツ制作支援を通じて優秀作品を発掘し、新人作家プロデュースおよび教育支援を通じて優秀人材を養成する公募展だ。社団法人ウェブトゥーン産業協会とともに新人予備作家を対象に公募を実施し、計225の作品が受付された。専門家審査と独自投票で選ばれた予選及び本選進出者14作品は企画開発費を支給し、専門家の審査を経て計6作品が選定された。

그림 4-1-1-7 만화 원작 활성화 공모전 대상 박호균작 <싱크로>



타 다른 공모전들에 비해 수작이 많이 제출되어 우열을 정하기 쉽지 않았다. 그럼에도 불구하고 공모전의 특성과 취지에 맞게 소재의 다양성과 2차 사업화로 더 많은 독자들을 만날 수 있는 작품에 높은 점수를 주었다. (중략) 수상작 모두 축하드리며, 이쉽게도 수상하지 못한 작품도 소재와 작화를 조금 더 보완하면 충분히 수상할 수 있는 작품이라는 점을 말씀드리고 싶다. (심사위원장 총평)

2.1.5. 디지털漫画創作競演大会

全国デジタル漫画創作競演大会は、韓国最大規模のウェブトゥーンプラットフォームであるNaverWebtoonと連携して新人漫画家たちに連載機会を提供し、次世代漫画人材養成と優れたコンテンツ発掘に意義を置いている事業だ。計512作品が受付され、専門家審査を経て110作品が予選に進出し、オンライン読者投票を通じて31本が選ばれた。以後、オンライン独自投票を反映したトーナメントコンテストで作品選定が行われ、予選から決勝まで計31作品を発掘して創作支援金を支援した。また、最終8作品を受賞者に選定して授賞金を支給し、上位3作品はNaverWebtoonでの正式な連載機会も持つようになった。

그림 4-1-1-8 전국 디지털만화 창작경연대회 대상 응작 <그림자의 밤>



“이렇게 영광스러운 상을 받아 자랑스럽고 기쁘다. 최강자전 준비를 하면서 공부할 때 몰랐던 즐거움을 알게 해준 시간이었다.” (대상 수상소감)

2.2. 補助金：多様性漫画支援・創作初期段階支援

補助金の支出として、2020年には多様性漫画支援・創作初期段階支援を進めている。

2.2.1. 多様性漫画支援

非活性化ジャンル制作支援で漫画エコシステムの多様性を拡大するための事業だ。韓国漫画の持続的発展と拡大を目的として、人気ジャンルよりも非アクティブなジャンルを支援し、商業的・大衆の人気のための漫画よりも代替的性格の漫画を支援した。芸術漫画や実験的な漫画など非商業的目的で優れた新規多様性漫画44の課題を製作支援した。製作支援は、少なくとも120ページ以上の断片と200ページ以上の中編制作支援に分けて事業公募を行った。公募の結果、前年度の122件で大きく増加した239件が受付され、支援需要が非常に拡大したことが確認できた。支援金の70%を作家創作支援金として支給し、作家が作品にもっと集中できる環境を造成し、SNS広報映像制作および独立漫画専門プラットフォームや書店プロモーションを通じて優秀出版漫画を広報した。

그림 4-1-1-1 다양성 만화 제작 지원 주요 작품 및 프로모션 결과물



2.2.2. 創作初期段階支援

優秀な企画アイデアが創作に連携できるように企画取材段階を支援することで、創作者が実質的に最も必要とする創作初期段階の経済的困難を解消し、活発な作品創作を誘導した事業だ。創作者が作品に集中できるように支援金の18%は企画・開発・取材費で、82%は創作支援金で支援し、新規60種の企画開発作品を発掘・製作した。公募の際、前年度269件で大幅に増加した429作品が受付され、「7.15 : 1」の高い競争率を記録した。

次のWebtoon連載SNSチャンネルを活用したプロモーション映像の制作60の課題のうち、ネイバー ウェブトゥーン、次のウェブトゥーン連載、コンペ戦受賞など21の課題から具体的な成果が導出された。また、SNS広報映像の制作とインフルエンサーによる広報進行、独立漫画プラットフォーム提携などを通じて広報チャンネルを拡大した。創作者が企画・開発にさらに集中できるように制作期間を考慮し、連載のための実質プロモーションのために得られた分量を縮小し調整した。より多くの作家が支援を受けるために支援対象を拡大し、漫画分野標準契約書教育を義務化することで、新人作家の公正な漫画生態系進入と権益保護に先駆けた。

그림 4-1-1-2 만화 기획 개발 지원 주요 작품 및 프로모션 결과물



2.3. 情報公開

2.3.1. 漫画分野標準契約書

クリエイターやエージェントやプラットフォームなど各種プレイヤー間での不公平な契約を無くすことで、漫画分野での健全な産業環境形成を目的として、2015年に漫画分野標準契約書を制定。

標準契約書の利用実態調査や、利用しない理由の把握などに努めて、2020年には8割以上の普及率となっている。

一方の日本では、長らく契約書が存在しない慣行が漫画業界にはあり、適切な産業環境とは言い難い。

<표 3-29> 만화분야 표준계약서 활용 여부

[base: 표준계약서 인지 업체(n=54), 단위: %]

	사례수	만화분야 표준계약서 활용 여부		
		표준계약서 양식을 그대로 사용	표준계약서 주요 조항을 준용하고 가감 필요 조항을 반영하여 활용	순수 자체 계약서 사용
전체	54	7.4	79.6	13.0
에이전시	46	8.7	78.3	13.0
플랫폼	8	-	87.5	-

2.3.2. 漫画産業白書・ウェブトゥーン報告書

韓国では漫画産業振興のため、調査統計を元にした白書の作成と公開が毎年行われている。

2021年版としては、下記2種類が発行されている。

- 漫画産業白書：約250ページ
- ウェブトゥーン報告書：約150ページ

この白書の作成にあたって各種の調査が行われており、そこで見つめられた労働問題や法務問題などに順次対応することで、産業育成が図られている。

例えば韓国の漫画産業が抱える課題として、2020年のウェブトゥーン作家は、週60時間労働により84%が精神的・肉体的な健康悪化を訴えていることが挙げられている。

日本でも同じように週刊連載漫画家の劣悪な労働環境について改善必要性が叫ばれることはあるが、公的機関によるこうした統計的調査は行われておらず、課題解決に向けた動きも強制性を持っていないのが実情だ。

2.4. 教育

2.4.1. 専門人材育成・教材開発

韓国ではデジタル環境の漫画生態系に合致する専門創作人材と教育講師を養成し漫画産業支援の現状拡大のために推進している。生涯周期別漫画創作専門教育で、底辺拡大と段階的教育プログラムを通じた産業核心人材の養成に意義がある。漫画専門教育プログラム「K-Comicsアカデミー」では、16コース33講座を開設し、1,309人の受講生を排出し、前年比16%増加した95.6%の修了率を記録した。「コンテ構成」「契約と著作権」のパイロット教育を推進し、コンテンツ間の融合のために「キャラクター絵文字」コースを運営した。特に大韓民国創作漫画公募展と連携して脱落者を対象にコンサルティング盤とデビュー盤を新設した。

「柔軟なカットフローのためのストーリーとコンテ構成」「実習で学ぶクリップスタジオ」「プロクリエイトで始まるデジタル描画」など動画講座8種と漫画教材5種を開発し、2,206人が参加した。韓国技術教育大学と協力して8種の動画コンテンツを確保し、EBS遠隔教員連水原に学校漫画教育動画を提供した。

これらを含めた創作のためのストーリー構成と演出漫画理解と漫画講座の設計として、アカデミー運営（16コース）教材開発（5種開発）動画講座開発（8種開発）広報映像など11種制作。ポストコロナを準備して漫画専門教育の領域を拡大し、受講後に再教育をしたい教育生と全国の予備創作者および漫画家を対象にオンライン教育サイトの活性化を推進している。また、学習後講師のフィードバックを受けるフリッパーニング教育を導入し、オン・オフライン並行教育を通じて教育の効果を最大化する予定だという。

3. 対応の方向性

日本国内の漫画関係者の中には、次のように考える人もいる。

「韓国のウェブトゥーンが人気になっていると言っても、その内容は「異世界モノ」と「恋愛モノ」ばかりとジャンルに偏りがあって、日本ほど内容の多様性がない。そのためブームは一過性に終わるだろう」

このようなジャンルの偏りに対する対応として、韓国政府が多様性漫画振興の政策を進めていることは、先ほど補助金の項目で見たところだ。

同じように、日本も作品制作が「縦書き」に偏っているために海外での新規読者の獲得競争で韓国ウェブトゥーンに先行されているのだとすれば、日本の政策として行うべきは「横書き」の漫画制作を振興することだろう。

また、2022年をもって文化庁のメディア芸術祭でのマンガ部門の表彰が終了する日本では、いまや外務省が行う日本国際漫画賞が唯一の公的表彰である。一方の韓国では多種多様な表彰制度により漫画振興を行っていることを鑑みれば、日本では「横書き」のマンガ賞を設立して表彰することで、日本市場で横書きマンガの受容を広める政策を採ることが、ガラパゴス化した日本市場の歪みを是正して国際競争に向けて日本企業や日本マンガの未来を作っていくことに繋がるように思われる。

3.1. 表彰：横書き漫画大賞の設立

日本市場に横書きマンガを普及させることで、日本向けに制作しても海外競争力のある市場環境を形成する。

> 背景・課題

日本では現状、横書きマンガがほとんど制作されておらず、横書きのページマンガに対応して左から右に読む漫画を掲載している漫画専用アプリや漫画専用サイトが存在しない。

そのため左綴じ横書きで漫画制作しても掲載する場所が商業漫画の圏内には存在せず、民間に任せていては縦書きに特化したガラパゴス的な国内市場の歪みは是正されない。

> 解決策

横書き漫画大賞を設立し、日本市場で横書き漫画の受容を広める。そうすることで各民間企業のサイトやアプリの中にも、自然と横書き漫画の仕様のもので出現することを目指す。

3.2. 補助金：横書き漫画の創作初期段階支援

> 解決策

創作者が実質的に最も必要とする創作初期段階の経済的困難を解消し、活発な作品創作を誘導する。

特に横書き漫画の創作初期段階を補助することにより、日本での横書き漫画の制作者を増やすことができる。



3.3. 情報公開：漫画分野標準契約書の作成と公開

デジタル漫画市場の勃興により、著作権においては出版権だけでなく公衆送信権の重要性が増しており、各種の権利の扱い方が複雑になっている。

またウェブトゥーンなどのデジタル漫画制作においては、組織的な制作体制下で著作権を複数人に分配設定する事例も増えており、その配分比率や方法などを巡って新しい知識体系の普及が望まれている。

日本では、従来から文化庁が著作権に関わる契約書雛形を公開しており、2022年4月1日には著作権契約書作成支援システムとして刷新したサイトを公開しているが、あくまで一般人どうしの契約を前提にしたものであり、漫画分野に限定した雛形ではないために原稿料や印税や出版権や公衆送信権など漫画分野に関する職業人として重要な内容は記載されていない。そのためマンガ産業の職業人での利用者は少なく、その利用率も不明である。

そこで、韓国での政策と同様に、漫画分野に限定することで漫画業界関係者の実利用に資する標準契約書を作成公開することで、クリエイターとエージェントとプラットフォーム（漫画家と出版社と閲覧販売事業者）らの間で公正で適切な契約環境を整備する。

3.4. 情報公開：国内と海外の漫画産業調査書の作成と公開

日本では漫画産業に関する毎年の定期調査は行われておらず、その産業実態や労働実態、及び輸出入経済規模などが正確に把握されておらず、対策実行の前提となる課題把握すらままならない状態にある。

国内のマンガ産業実態調査と、韓国の漫画産業白書の翻訳などによる海外のマンガ産業実態調査を委託して報告書を公開することで、海外のマンガ業界事情を知らない業界関係者を減らして海外展開での失敗を減らす。

4. 結語

日本の漫画関連のニュースでは、読者の目を惹くような刺激的なタイトルの記事が並んでいる。

日本マンガについて、日本マンガが海外で過去最高の売上となっていることを嬉々として伝える記事がある一方で、韓国ウェブトゥーンの隆盛で日本マンガに未来がないかのように恐怖を煽る記事がある。

韓国ウェブトゥーンについても、日本でウェブトゥーンを推進したいプラットフォームや制作スタジオのポジショントークを含む記事がある一方で、今のまま変わりたくない漫画家や編集者のポジショントークを含む記事がある。

一面的な情報の取り扱いで毀誉褒貶の激しい言論となっていたり、各当事者の思惑や願望が記載されただけの記事が多く、1章で示したような海外データや2章で示したような海外政策事例が適切に取り上げられないまま、「なんとなくそうらしい」という伝聞や思い込みによって日本的空気が醸成されてしまっているように思える。

韓国では漫画産業白書をはじめとする公的機関による情報公開によって、国家的に漫画産業の現状が調査分析された上で将来像が明示されている。日本でも、同じように公的機関による適切な業界事情の調査と情報公開が必須だろう。

私は、日本人の母と在日韓国人2世の父のもとに生まれ、フランス人の妻と結婚して、いまフランスに住んでいる。

その環境から見えている空気が、日本の漫画業界に蔓延する空気と違うことに危機感を持って、本論文を記述した。

私は、マンガもウェブトゥーンもバンド・デシネもアメコミも、それぞれの文化が上手く相互作用し環境に適応しながら進化することで、世界中の読者をより一層楽しませてくれる未来になることを望んでいる。

フランスのバンド・デシネもアメリカのアメコミも、近年の日本マンガの隆盛を受けて、扱う内容テーマやコマ割りなどで日本マンガの影響を受けた作品が増えてきている。同じように、日本マンガも世界の市場変化を敏感に感じ取りながら、「日本マンガは変わらなくていい」という思い込みによるガラパゴス化から脱して、より素晴らしい作品を世界に届ける競争を繰り広げ続けて欲しいと願うばかりである。

参考文献

- 1) 総務省情報通信政策研究所 「メディア・ソフトの制作及び流通の実態に関する調査」 (2022年)
https://www.soumu.go.jp/main_content/000820989.pdf
- 2) Wikipedia:List of highest-grossing media franchisesから抽出。
https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_highest-grossing_media_franchises
- 3) 内閣府「直近のコンテンツ市場の状況及び海外政策動向等」 (2020年)
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kousou/digital_kentou_tf/dai1/siryoku2.pdf
経済産業省「コンテンツ産業政策について」 (2017年)
http://nandri.sakura.ne.jp/sblo_files/nandri/image/9552d03f3992eff9353d5bf1a2f9e81dc10821b9.pdf
- 4) 出版科学研究所 <https://shuppankagaku.com/statistics/comic/>
- 5) CV2-Comichronより筆者集計で作成
<https://icv2.com/articles/markets/view/51531/comics-graphic-novel-sales-grew-over-60-2021>
<https://comichron.com/blog/2021/06/29/comics-and-graphic-novel-sales-hit-new-high-in-pandemic-year/>
<https://www.comichron.com/yearlycomicssales/industrywide/2019-industrywide.html>
<https://www.comichron.com/yearlycomicssales/industrywide/2018-industrywide.html>
<https://www.comichron.com/yearlycomicssales/industrywide/2017-industrywide.html>
<https://www.comichron.com/yearlycomicssales/industrywide/2016-industrywide.html>
<https://comichron.com/blog/2016/07/12/comics-and-graphic-novel-sales-top-1/>
<https://comichron.com/blog/2015/07/01/comics-and-graphic-novel-sales-hit-new-2/>
<https://comichron.com/blog/2014/07/15/comics-and-graphic-novel-market-reaches/>

- 6) SNE統計を元にしたフランス文化省の「書籍分野別売上」（2010年~2020年）より筆者集計で作成
<https://www.sne.fr/actu/les-chiffres-de-ledition-2020-2021-sont-disponibles/>
<https://www.sne-fr.translate.goog/actu/les-chiffres-de-ledition-2019-2020/>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2018-2019>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2017-2018>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2016-2017>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2015-2016>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cle-du-secteur-du-livre-2014-2015>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2013-2014>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2012-2013>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Documentation/Publications/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-2011-2012>
<https://www.culture.gouv.fr/Thematiques/Livre-et-lecture/Actualites/Chiffres-cles-du-secteur-du-livre-l-edition-2010-2011-est-parue>
- 7) ICV2：日本マンガの北米市場における売上推移
<https://icv2.com/articles/markets/view/48728/manga-sales-north-america-hit-all-time-high-2020>
- 8) フランスにおける市場占有率：GfK Market Intelligenceより筆者作成
<https://www.idboox.com/etudes/marche-de-la-bande-dessinee-chiffres-cles-2021-une-annee-historique/>
<https://www.idboox.com/economie-du-livre/marche-de-la-bande-dessinee-chiffres-cles-2019/>
<https://www.idboox.com/economie-du-livre/marche-de-la-bande-dessinee-2018-chiffres-cles/>
<https://www.idboox.com/economie-du-livre/marche-de-la-bande-dessinee-2017-chiffres-cles/>

- 9) Mangas.ioの調査推計による <https://www.mangas.io/>
- 10) 出版科学研究所 <https://shuppankagaku.com/statistics/comic/> より筆者作成
- 11) フランスにおけるデジタル漫画市場の規模
<https://www.leparisien.fr/culture-loisirs/livres/ventes-de-bandes-dessinees-en-numerique-le-manga-fait-sa-loi-les-bd-classiques-resistant-29-12-2021-XAPJNEL4RJGDXJZ545C3QTW71Y.php>
- 12) 北米におけるデジタル漫画市場の推移：ICV2データより筆者集計して作成
<https://icv2.com/articles/comics/view/29068/digital-comics-sales-grow-90-million>
- 13) 「ウェブトゥーン」という言葉には2つの文脈がある。1つが、韓国発祥の漫画形式を指す一般名詞としての文脈。もう1つが、韓国Naver社が商標登録したウェブサービスの固有名詞としての文脈。本稿では、一般名詞としての用法でカタカナ表記する。また、固有名詞のサービスを指す場合はNaverWebtoonと表記する。
- 14) QYResearchの予測を元にした概算数値で、筆者作成
<https://www.marketresearch.com/QYResearch-Group-v3531/Global-Webtoons-Size-Status-Forecast-31504590/>
- 15) 韓国コンテンツ振興院「ウェブトゥーン企業実態報告書2021」
<https://welcon.kocca.kr/ko/info/trend/1951094>
- 16) 各サービスの月間利用人数（MAU）は、各社の公称による
2022.2 Naver社のプレスリリース
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000123.000063705.html>
2021.8 集英社のMangaPlus運営者の公称
https://twitter.com/ws_j_manga/status/1423214625533870083
- 17) 「タテ？ヨコ？スマホで変わるマンガ表現」<https://news.yahoo.co.jp/special/manga-changing/>
- 18) 『日経エンタテインメント！』2021年7月号
- 19) 中央日報「漫画王国・日本を漫画で魅了した…カカオジャパン代表の成功秘訣」 <https://japanese.joins.com/JArticle/279505>
- 20) KOGUMI「漫画アプリ 失敗の本質」<https://komugi.jp/?p=1752>
- 21) 岩波新書「横書き登場—日本語表記の近代」屋名池 誠
- 22) ビジネス日経記事 <https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00290/111800032/>
- 23) 商業漫画で海外展開のために「横書き」制作された作品として、『レビウス』中田春彌などの事例がある。



Policy makers lab

Planting seeds for the better future

POLICY

MAKERS

—

LAB



POLICY MAKERS

無人化に向けた有人規制の見直し動きと無人コンビニの普及についての提言

Author: 官澤 康平

LAB



Policy makers lab Research fellow

官澤 康平

PROFILE

2011年東京大学法学部卒業、2013年東京大学法科大学院修了、同年司法試験合格。2014年弁護士登録（第一東京弁護士会所属）、同年長島・大野・常松法律事務所入所。2019年8月法律事務所ZeLo・外国法共同事業参画。主な取扱分野は、M&A、ルールメイキング／パブリック・アフェアーズ、ジェネラル・コーポレート、訴訟・紛争、危機管理・コンプライアンスなど。執筆に「総会IT化を可能とするシステム・技術への理解」（ビジネス法務2020年12月号）、『ルールメイキングの戦略と実務』（商事法務）、『シェアリングエコノミーの法規制と実務』（共著・青林書院）など。

要旨

1. 無人化に向けた法規制の見直しの動き

近年の技術の発展により、様々な分野で「無人化」の動きが見られる。無人化を実現するためには、技術的に可能であるだけでなく、有人規制の見直しなど、法令上どのような規律にすべきであるのか検討を進める必要がある。現在も、規制を類型化して一括的に規制の見直しを行う面の改革や、個別の規制の見直しを行う点の改革という形で、無人化に向けた規制の見直しが進められている分野もある。

2. 無人コンビニの普及に向けた課題

無人化を可能とする技術の発展により、社会のインフラとなっているコンビニエンスストアの無人化も技術的には実現することが可能になっている。無人コンビニを普及させるために、さらなる技術力の向上が必要であるほか、法規制の見直しも必要である。広く普及させるという観点からは多様な商品を販売できることが重要であり、たとえば、食品衛生法に基づく飲食店営業許可に係る基準や、酒・たばこの対面販売に係る規制の見直しなどが対象になり得る。

3. 無人コンビニの普及に向けた提言

無人コンビニの普及に向けた法規制の見直しについて、どのような法規制を見直すべきか、また、具体的な見直し内容について、現時点では明確になっていない点も多い。そのため、官公庁、コンビニ業界各社、有識者、関係する団体などを構成員とする検討会を立ち上げて、法規制や実務上の論点について幅広い議論を行っていくべきである。

Keyword

無人化、有人規制、一括見直しプラン、面の改革、点の改革、規制のサンドボックス制度、無人コンビニ、飲食店営業許可、酒・たばこの対面販売、検討会の立ち上げ

目次

1	無人化に向けた法規制の見直しの動き	104
<hr/>		
1.1.	無人化を可能とする技術の発展と法規制	104
1.2.	有人規制の見直しの動き	105
	ア. 面の改革と点の改革	105
	イ. 一括見直しプラン	105
	① 一括見直しプランの位置付け	105
	② 一括見直しプランの策定までの動き	106
	③ 一括見直しプランに基づき今後想定されるスケジュール	107
	ウ. 個別の規制の見直し	110
	① 業界全体で見直しが進められている分野	110
	② 事業者単位で進められている動き	113
<hr/>		
2	無人コンビニの普及に向けた課題	115
<hr/>		
2.1.	無人コンビニを実現する技術	115
2.2.	無人コンビニを普及させるために見直しが検討されるべき法規制	116
	ア. 無人化を推進するために課題となる法規制	116
	イ. 食品衛生法に基づく飲食店営業許可	116
	① 衛生管理基準	117
	② 施設基準	117
	ウ. 酒・たばこの対面販売	118
<hr/>		
3	無人コンビニの普及に向けた提言	120
<hr/>		
	参考文献	121

無人化に向けた有人規制の見直しの動きと無人コンビニの普及についての提言

1. 無人化に向けた法規制の見直しの動き

1.1 無人化を可能とする技術の発展と法規制

近年の技術の発展が著しいことは周知のことであり、様々な分野でコンピュータ、ハードウェア、ソフトウェアを駆使して人を代替する技術が生み出されている。たとえば、GPS、カメラ、レーダー、センサーなどの装置や技術を駆使して道路上の周囲環境を読み取りながら、運転操作の自動制御を行う自動運転は、運転という人が行っていた行為を代替する技術である。また、海事分野におけるデジタルライゼーションにより実現される、船用機器からネットワークを通じて得られた情報やデータを分析し、フィードバックすることにより、機器等の自動制御や船員への支援に活用する海上を運航する自動運航は、船舶を運転するために人が行っていた制動を代替する技術であるといえる。

このように、技術上、様々な分野で人を代替することが可能になってきており、技術的には人の手を不要とする「無人化」の実現可能性が高まっている。一方で、既存の法規制は、基本的には人がいること、人が行為をすることを前提とした有人を想定している規制（以下「有人規制」という。）が多い。そのため、無人とする場合にどのような規律にすべきか、あるいは望ましいのかという点について検討をして、法改正を進めていかなければ、無人化を実現することが難しい状況にある。

無人化された事業やサービスを社会実装するための有人規制の見直しや、見直しに向けた取り組みは、現在も進められているところである。本稿では、現在の有人規制の見直しの主要な動きを概観しつつ、社会のインフラとなっているコンビニエンスストアの無人化に向けた法規制の課題と、今後考えられる取り組みについて提案する。

1.2 有人規制の見直しの動き

ア. 面の改革と点の改革

有人規制の見直しの動きは、面の改革と点の改革の両面において進められている。

面の改革とは、デジタル庁が進めているデジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン（以下「一括見直しプラン」という。）が該当し、規制を類型化し、その類型ごとに、一括的な見直しを行う取り組みであり、規制の見直しを横断的に行っていくものである。一括見直しプランは有人規制の見直しという名目により進められているわけではないが、一括見直しプランの中で既存の法規制のうち代表的なアナログ規制の見直しが行われており、見直しが行われている類型化された法規制に有人規制が含まれている状況にある。

これに対して、点の改革とは、見直しを行うべきと判断された個別の規制を重点的に見直すものであり、対象となる一つ一つの規制の内容を検討し、ピンポイントで見直しを図っていくものである。面の改革は近年注目され始めた動きであり、従来は点の改革として法規制の見直しが行われていた状況にある。点の改革として、業界全体で動きが進められている有人規制もあれば、事業者ごとに国が用意している制度を利用するなどの方法により、有人規制の見直しに向けた取り組みが行われているものもある。

以下イ及びウでは、面の改革である一括見直しプランと、点の改革として見直しが進められる気運のある個別の法規制についてももう少し詳しく見ていきたい。

イ. 一括見直しプラン

① 一括見直しプランの位置付け

一括見直しプランは、日本のデジタル改革、行政改革、規制改革を「構造改革のためのデジタル原則」に沿って計画的かつ効果的に進めるため、以下の事項に関する今後3年間の集中改革期間における政府の取組方針を示すものであり、デジタル庁に設置されたデジタル臨時行政調査会によって2022年6月3日に公表されたものである。

- ・アナログ規制の見直し及び規制の見直しアプローチ
- ・アナログ規制の見直しに向けた取組の展開と応用（地方公共団体への波及やテクノロジー企業の活用）
- ・法制事務のデジタル化に向けた取組
- ・デジタル時代にふさわしい政府への転換

図1 構造改革のためのデジタル原則¹

<p>第7層 新たな価値の創出</p>	<p>改革を通じて実現すべき価値 (デジタル社会を形成するための基本原則: ①オープン・透明 ②公平・倫理 ③安全・安心 ④継続・安定・強靱 ⑤社会課題の解決 ⑥迅速・柔軟 ⑦包摂・多様性 ⑧浸透 ⑨新たな価値の創造 ⑩飛躍・国際貢献)</p>	
<p>アーキテクチャ</p>	<p>構造改革のためのデジタル原則</p>	
<p>第6層 業務改革・BPR/組織</p>	<p>原則① デジタル完結・自動化原則</p>	<p>書面、目視、常駐、実地参加等を義務付ける手続・業務について、デジタル処理での完結、機械での自動化を基本とし、行政内部も含めエンドツーエンドでのデジタル対応を実現すること 国・地方公共団体を挙げてデジタルシフトへの組織文化作りと具体的対応を進めること。</p>
<p>第5層 ルール</p>	<p>原則② アジャイルガバナンス原則 (機動的で柔軟なガバナンス)</p>	<p>一律かつ硬直的な事前規制ではなく、リスクベースで性能等を規定して達成に向けた民間の創意工夫を尊重するとともに、データに基づくEBPMを徹底し、機動的・柔軟で継続的な改善を可能とすること。データを活用して政策の点検と見直しをスピーディに繰り返す、機動的な政策形成を可能とすること。</p>
<p>第4層 利活用環境</p>	<p>原則③ 官民連携原則 (GtoBtoCモデル)</p>	<p>公共サービスを提供する際に民間企業のUI・UXを活用するなどユーザー目線で、ベンチャーなど民間の力を最大化する新たな官民連携を可能とすること。</p>
<p>第3層 連携基盤</p>	<p>原則④ 相互運用性確保原則</p>	<p>官民で適切にデータを共有し、世界最高水準のサービスを楽しむよう、国・地方公共団体や準公共といった主体・分野間のばらつきを解消し、システム間の相互運用性を確保すること。</p>
<p>第2層 データ</p>	<p>原則⑤ 共通基盤利用原則</p>	<p>ID、ベースレジストリ等は、国・地方公共団体や準公共といった主体・分野ごとの縦割りで独自仕様のシステムを構築するのではなく、官民で広くデジタル共通基盤を利用するとともに、調達仕様の標準化・共通化を進めること。</p>
<p>第1層 インフラ</p>	<p>共通基盤利用原則</p>	

② 一括見直しプランの策定までの動き

一括見直しプランの前に面の改革が実施された例として、書面規制、押印、対面規制の見直しが挙げられる。

書面規制、押印、対面規制の見直しは、2020年4月27日経済財政諮問会議における安倍総理（当時）からの検討要請を踏まえ、テレワーク等の推進及びデジタル時代に向けた規制・制度見直しの一環として行われたものである。2020年7月2日に開催された第8回規制改革推進会議で「書面規制、押印、対面規制の見直しについて」が公表され、「経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）」（いわゆる「骨太の方針」）及び「規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）」に基づき、各府省は、原則として全ての見直し対象手続について、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、オンライン化を行うこととされ、実際に法規制の改正などが進められた。

書面規制、押印、対面規制の見直しの議論がうまく進められたことも踏まえて、他の領域でも面の改革の考えが取り入れられることが検討され、有人規制を含むその他の規制についても面の改革により規制の見直しが進める動きが生じた。有人規制の緩和の動きは、2020年10月7日の規制改革推進会議議長・座長会合から始まり、同会議において、河野太郎大臣が、「スタートは押印の廃止というところから始めさせていただきましたが、次は書面・対面をやめる。その次は常駐・専任義務を廃止する。」と発言し²、有人規制の一つである常駐・専任義務を廃止することが述べられている。その後、デジタル庁において、2021年11月からデジタル臨時行政調査会、2022年2月からデジタル臨時行政調査会作業部会（以下「部会」という。）が開催され、構造改革のためのデジタル原則への適合性の点検・見直しや新規法令のデジタル原則への適合性の確認プロセス・体制構築の検討等が進められることとなった。部会では、①法令により「目視」「実地」「巡視」「見張人を配置」と規定されているものや、②法令には「目視等」と書いてあるが、どこまでの代替手段が認められるか分からないので結局目視しかできていない可能性がある目視規制や実施監査規制、③主として物のチェックをする施設や製品の管理、品質保持などのチェックをするため、あるいは人への対応をするために求められる常駐・専任規制などの有人規制を含む、代表的なアナログ規制である目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面掲示規制、対面講習規制、往訪問覧・縦覧規制の7項目の見直しも進められた。2022年6月3日に公表された資料によれば、7項目のうち、目視規制については1688条項中1617条項、実施監査規制については63条項中59条項、常駐・専任規制については894条項中260条項の見直しの方針が確定している。³

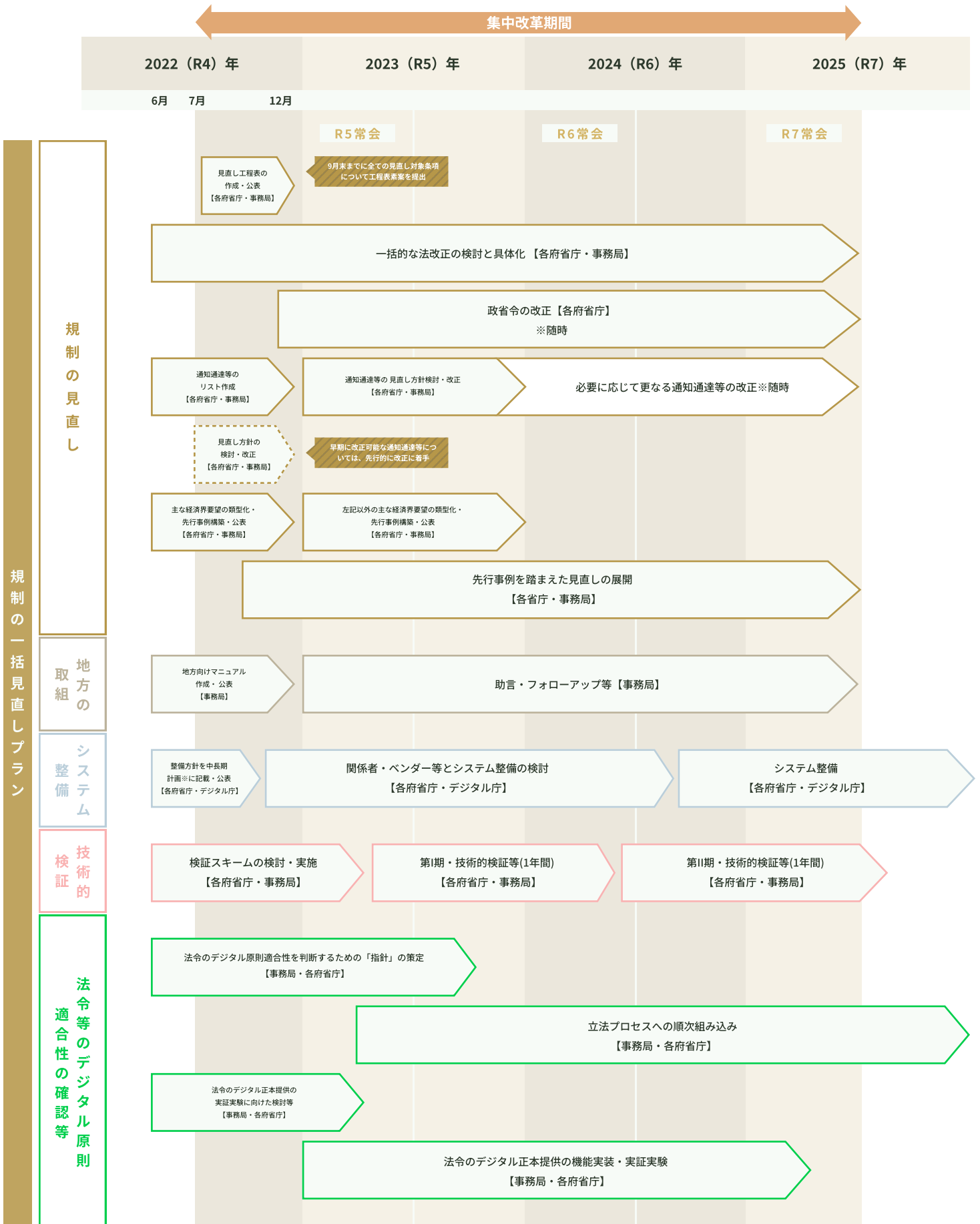
③ 一括見直しプランに基づき今後想定されるスケジュール

このように、デジタル庁が主導する面の改革として各種の規制の見直しが進められており、その中の一部に有人規制の見直しも含まれている。一括見直しプランでは、有人規制の見直しを含む先行する7種類の規制の見直しだけでなく、地方公共団体の取組の支援、システム整備を通じた見直し、技術的検証を通じた見直し、法令等のデジタル原則適合性を自律的かつ効率的に確認できる体制及びプロセスの構築も進められていくが、各項目のスケジュールは下図のとおりである（法令等のデジタル原則適合性を自律的かつ効率的に確認できる体制及びプロセスの構築については、2つ目の図のとおり前倒しで進められることになっている。）。

現在見直しが進められている有人規制のみではなく、今後、類型化が可能な有人規制については、引き続き面の改革により規制の見直しが進められることが想定される。

図 2

デジタル原則を踏まえた規制の横断的な見直しのスケジュール⁴

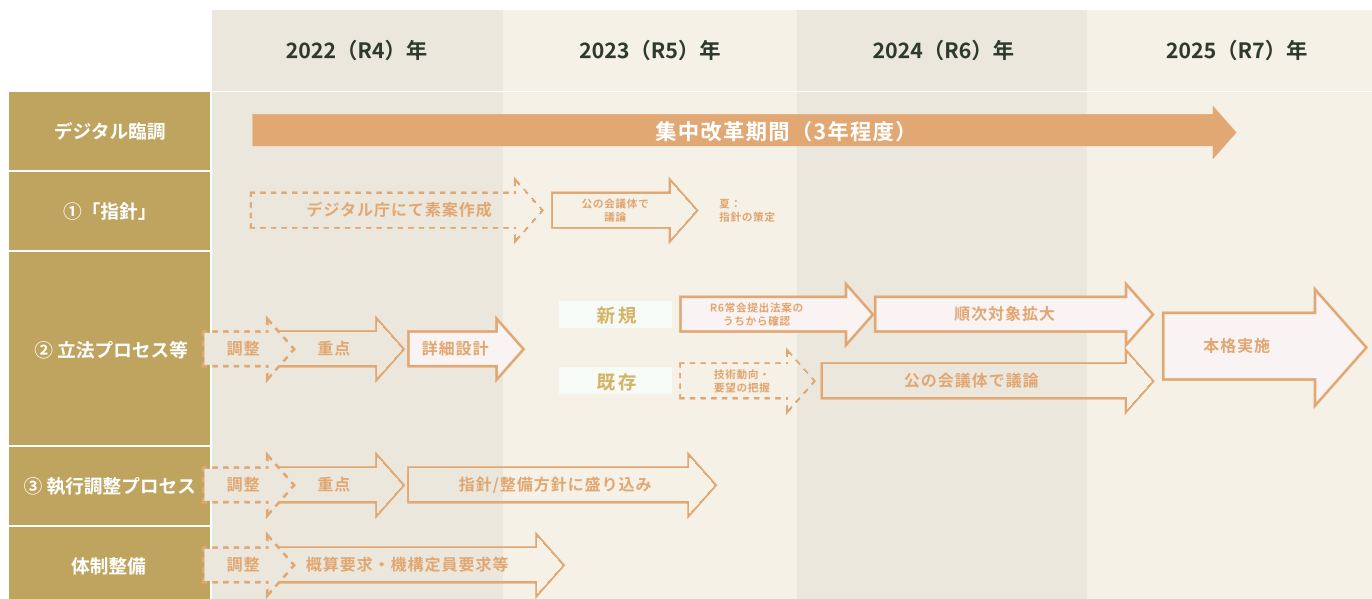


※ 「中長期的計画」とは、各府省庁が、今後五年間における情報システムに係る取組等の基本的な方針等を記載した計画

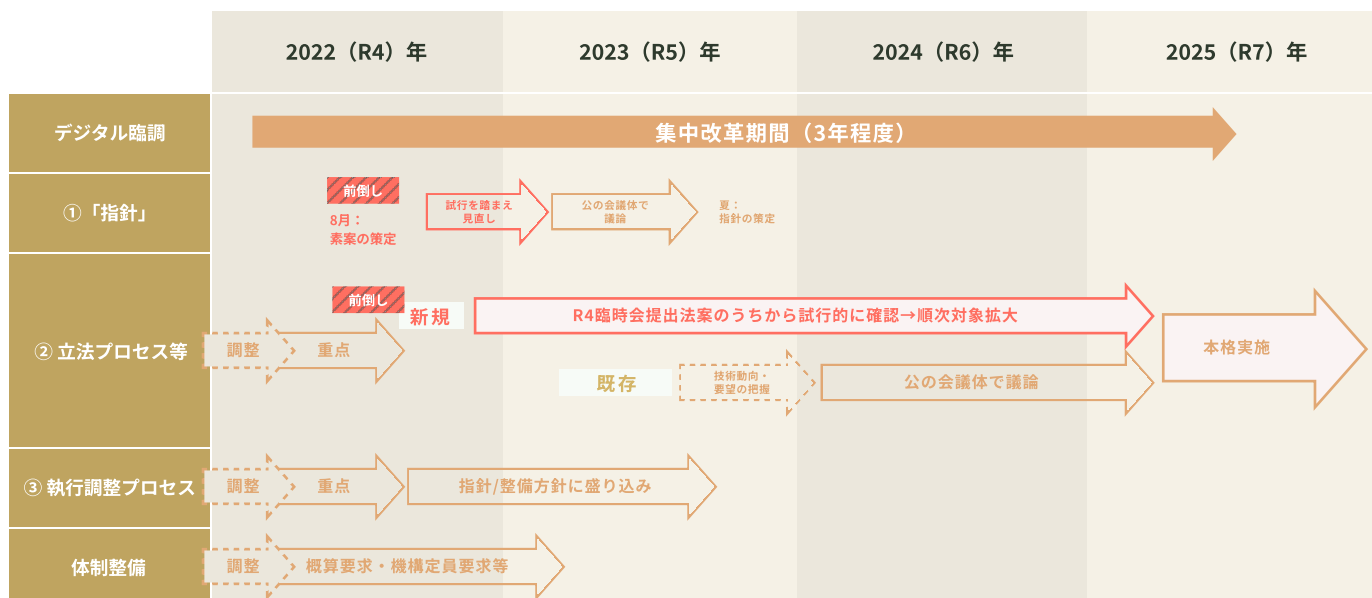
※ 法令等のデジタル原則適合性の確認プロセス等に係るスケジュールの詳細は次ページに記載

図3 デジタル原則への適合性確認のプロセス化に当たっての工程案⁵

第5回検討チーム(5/13)でお示した工程表



更新後の工程表



ウ. 個別の規制の見直し

① 業界全体で見直しが進められている分野

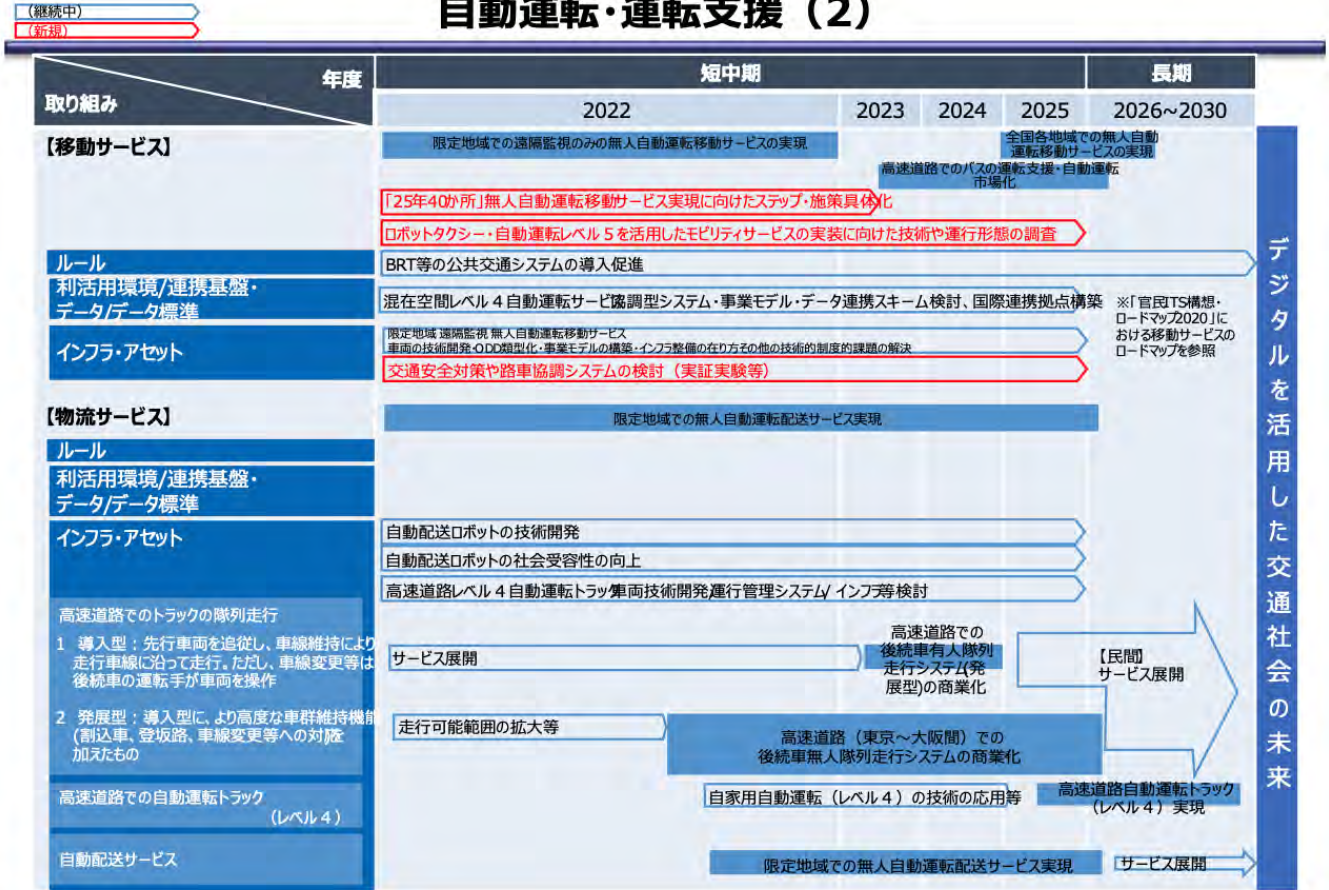
面の改革とは異なり、点の改革では、類型化できるか否かを問わず、無人化をはじめとした新しい事業を行うに当たってハードルとなる法規制の見直しが進められていくものである。このような見直しとして、業界全体で官公庁も巻き込みながら進められているものもあり、冒頭で挙げた自動運転や自動運航の分野はまさにそのような法規制の見直しに該当するといえる。

自動運転についてみると、世界最先端のITS（Intelligent Transport Systems：高度道路交通システム）を維持・構築し、世界一の道路交通社会によるメリットを国民が享受するための戦略を官民が一体となって策定し、それを実行することにより、「世界一のITSを構築・維持し、日本・世界に貢献する」ことを目標に、2014年6月に政府によって「官民ITS構想・ロードマップ」が策定・その後の改定がなされ、2022年8月にはデジタル庁により「デジタルを活用した交通社会の未来2022」の決定がなされた。これらの文書で自動運転のロードマップが示されており、実際に、2020年4月1日に施行された改正道路運送車両法及び道路交通法に基づき、「自動運行装置」という、プログラムにより自動的に自動車を運行させるために必要な装置の定義が規定された。また、2022年4月27日公布（本稿執筆時点において未施行）された改正道路交通法によって、「特定自動運行」という、自動運行装置を運転者がいない状態でその使用条件内で運行するという定義が規定されるに至り、運転者がいない状況で自動車が運行することを想定した法整備が進められている。

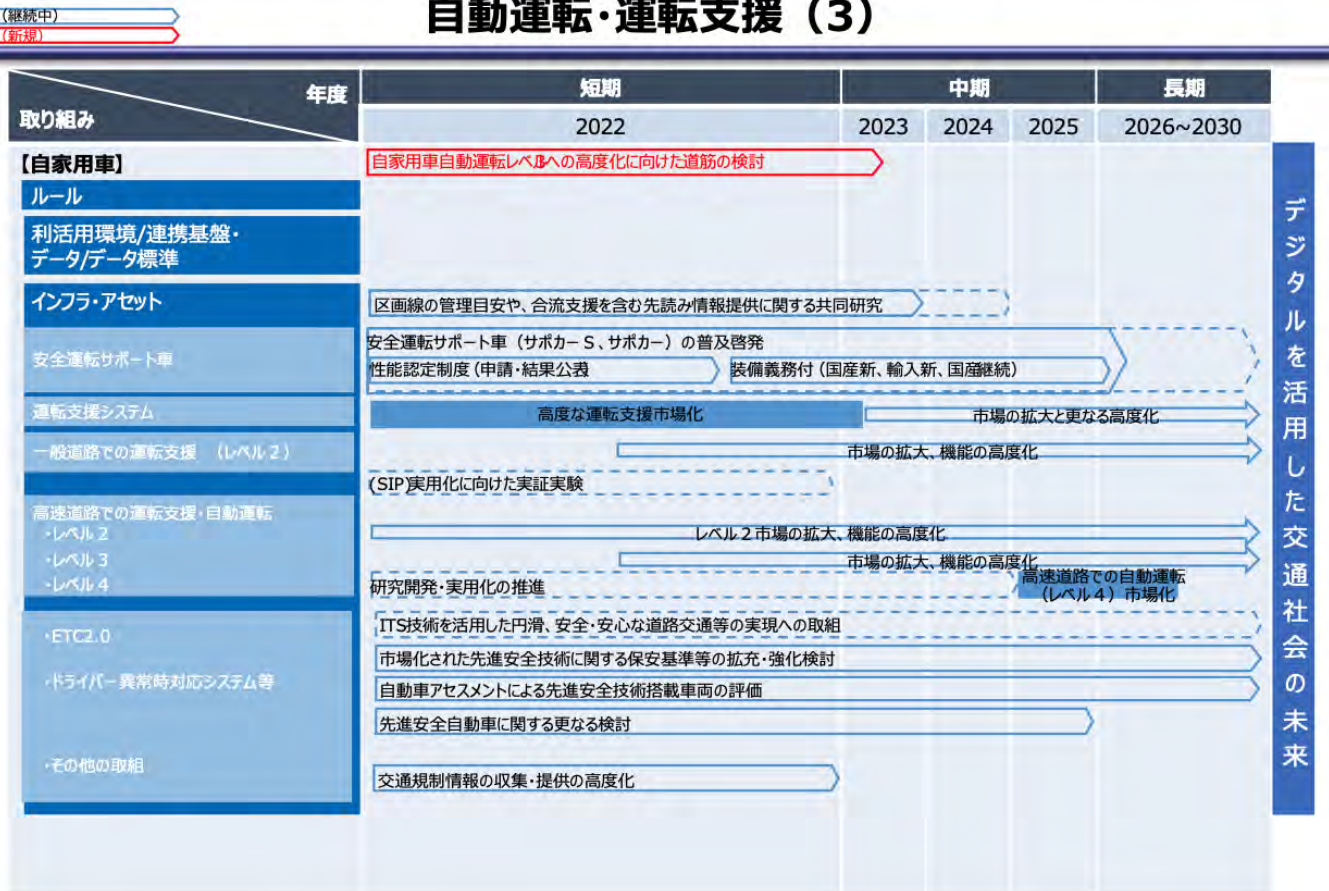
図4 自動運転・運転支援のロードマップ⁶



自動運転・運転支援 (2)



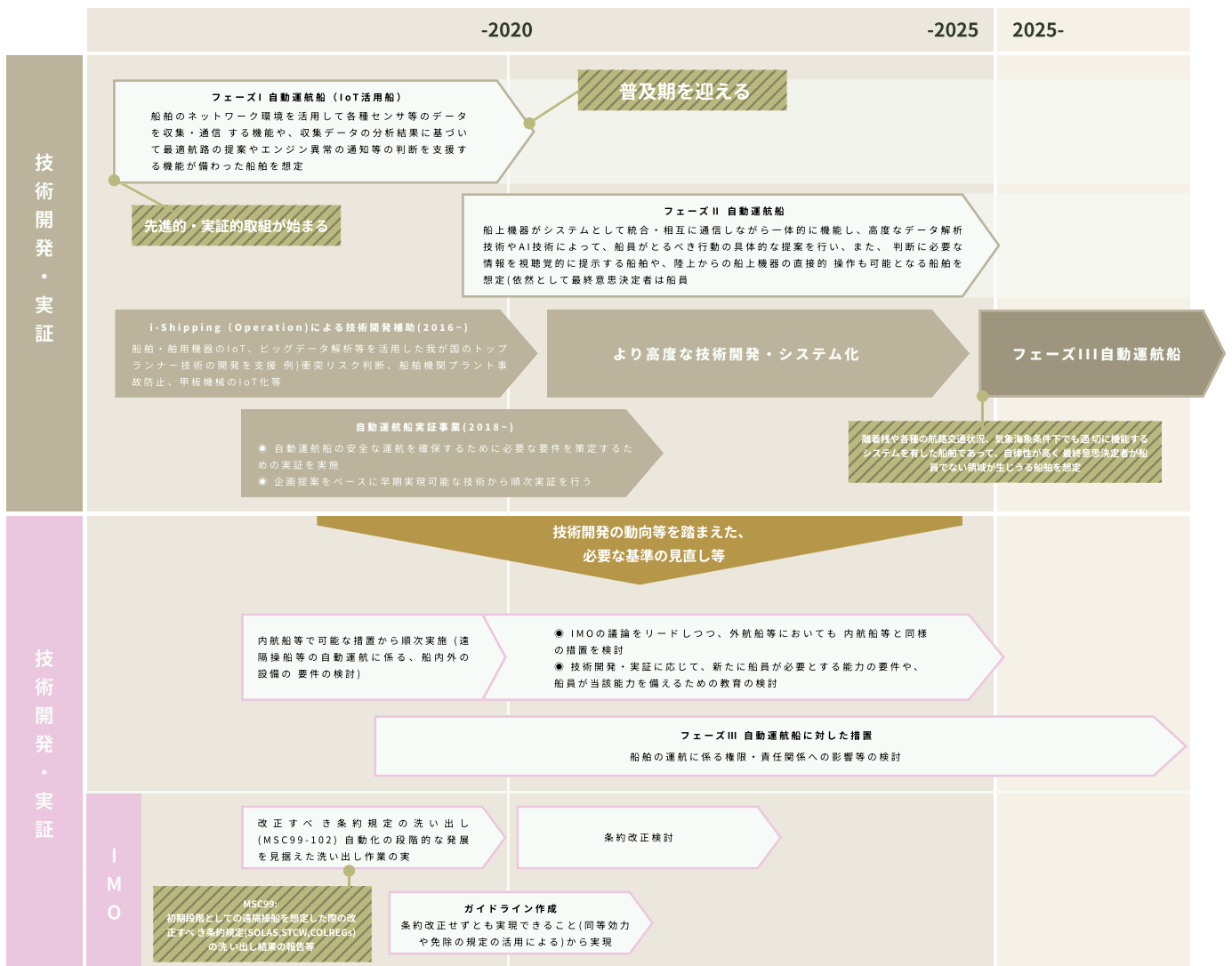
自動運転・運転支援 (3)



自動運航の分野では、国土交通省において、2018年に自動運航船の実用化に向けて技術開発と基準・制度見直しの大枠を示したロードマップを策定・公表し、陸上からの操船やAI等による行動提案で、最終的な意思決定者である船員をサポートする船舶であるフェーズ2の自動運航船を2025年までに実用化することを当面の目標と定めている。

図5 自動運航船の実用化に向けたロードマップ⁷

- 技術開発の動向を踏まえて、基準・制度が足枷とならないように可能な措置を順次講じていく。
- フェーズII自動運航船は、2020年よりも前に国内で先進的取組が開始されると見込まれ、技術開発・実証を積極的に支援するとともに、基準・制度等についても内航船等で可能な措置から実施。また、IMOの議論をリードしつつ、外航船等においても内航船等と同様の措置を検討。
- フェーズIII自動運航船は、船舶の運航に係る権限・責任関係への影響等の検討など、技術的側面以外の内容を含めて中長期的に検討。



自動運転や自動運航のように、政府主導、あるいは政府を巻き込んで業界全体で法規制の見直しが進められている分野については、強い推進力があるため、有人規制を含めた各種規制の改正の実現可能性が高いといえる。

② 事業者単位で進められている動き

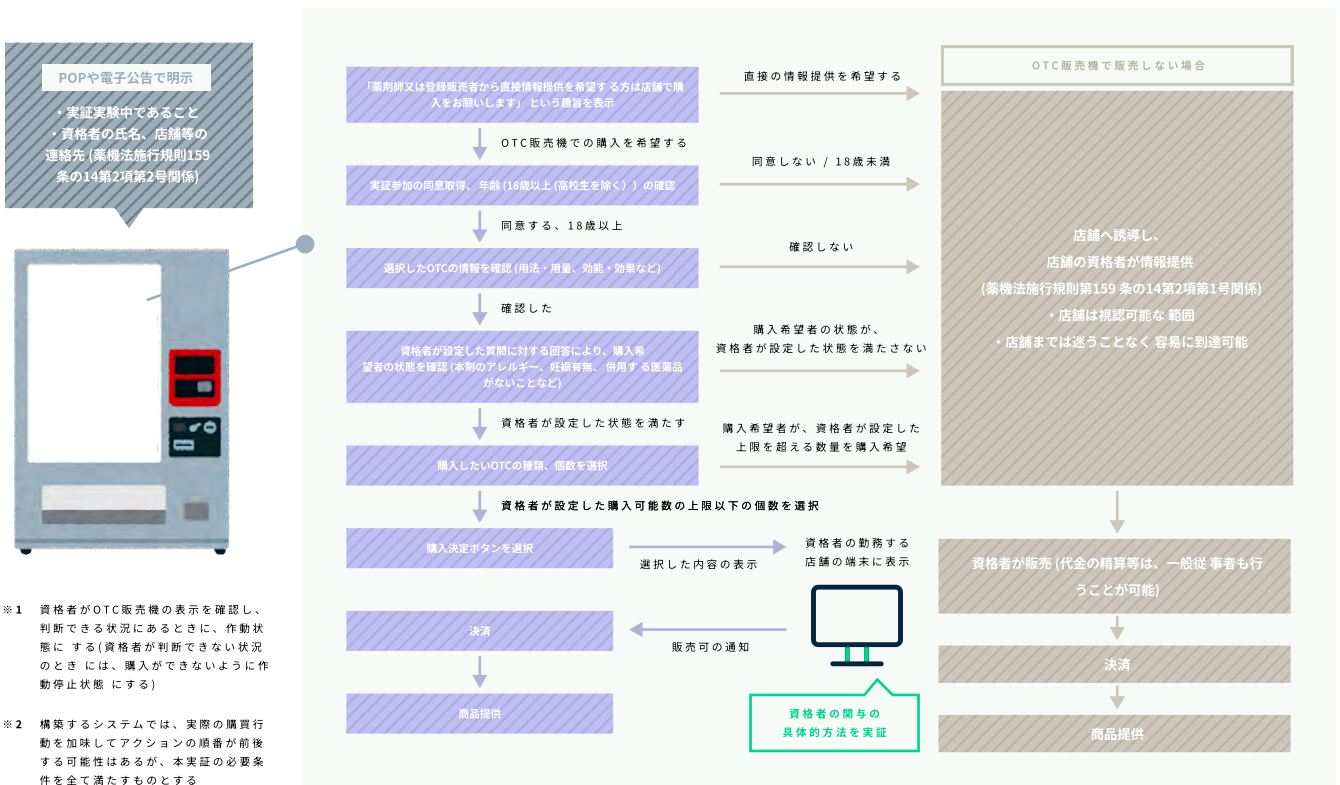
業界全体ではなく、事業者単位で点の改革を目指している動きもある。近年、グレーゾーン解消制度や規制のサンドボックス制度など⁸事業者単位で利用可能な制度整備が進んできていることも、事業者自身による動きが可能となっている背景の一つとして存在し、特に、有人規制の見直しとの関係では、規制のサンドボックス制度が利用されている。

規制のサンドボックス制度とは、AI、IoT、ブロックチェーン等の革新的な技術やビジネスモデルの実用化の可能性を検証し、実証により得られたデータを用いて規制の見直しに繋げる制度である。ざっくりと言ってしまうと、見直しをしたい規制がある場合に、規制の見直すために不足しているデータを実証を通じて収集し、法規制の見直しを実現するため制度といえる。

有人規制の見直しとの関係で規制のサンドボックス制度を利用した例としては、大正製薬株式会社が実施した、駅改札内におけるOTC販売機を用いた一般用医薬品販売の実証が挙げられる。実証では、資格者の適正な管理の下、駅改札内に開設済みのドラッグストアの店舗の一部として設置されたOTC販売機において、駅を利用する一般生活者を対象に、一般用医薬品のうち第二類医薬品及び第三類医薬品（要指導医薬品及び第一類医薬品を除く）の販売がなされた。現在の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律や同法律の施行規則によれば、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分に応じ、薬剤師又は登録販売者に販売をさせることが求められており、有人規制が存在している状況である。実証により、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売を含む医薬品の販売に係る有人規制を見直すことが目指されている事例であるといえる。

図6 大正製薬株式会社の実証における販売フロー

- 資格者から直接の情報提供を希望する方や購入条件に満たない方は店舗へ案内する。
- OTC販売機で手続きが開始されると、資格者の勤務する店舗の端末に表示される。
- 動作状況、販売状況は、数秒ごとに、店舗の端末に表示される。



また、株式会社New Innovationsが行った、ロボットを用いた無人カフェであるroot Cの営業の実証も、有人規制を見直すための実証である。実証では、無人の飲食店という形で乳を含む飲料が販売された。食品衛生法に基づく飲食店営業を無人で行うこと自体は、厚生労働省が作成した「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に関する Q&A」（平成30年 8月31日作成（最終改正：令和3年5月31日））の問28に基づき認められている。一方で、食品衛生法施行規則や条例では無人であれば不要な施設基準（従業者の手指を洗浄する設備など）を設けており、無人である場合でもその例外が定められていない。そのため、無人の飲食店を営業する際にも、有人の場合と同じような施設を設ける必要があり、コストが増大することで無人の飲食店営業の拡大に繋がらない状況にある。このように、有人であることを前提とした施設基準の見直しに向けた取り組みとして、有人規制の見直しに動いている例として挙げる事ができる。

図7 root Cの写真⁹



2. 無人コンビニの普及に向けた課題

2.1 無人コンビニを実現する技術

1.で記載したとおり、無人化を可能とする技術の発展が進んでおり、そのような技術は社会のインフラとなっているコンビニエンスストアでも進んでいる。

大手コンビニエンスストアの動きを見ると、ローソンは、2019年に深夜に売り場を無人とする「スマート店舗（深夜省人化）実験」を行っている。同実験では、深夜帯の5時間を無人営業とし、専用アプリを使ってドアを開錠し、セルフレジかローソンスマホレジで会計をするという仕組みにより実施された。また、2020年2月には、「ローソン富士通新川崎TSレジレス店」生体認証と商品棚のセンサーを組み合わせ、商品を手にして退店するだけで決済できるレジ無し店舗の実験も行った。2022年10月には、同様のレジ無し店舗であるウォークスルー決済導入店舗「Lawson Go MS GARDEN店」を、三菱食品株式会社本社にオープンしている。店舗従業員は商品の品出し作業等を行うが、レジ業務は行わず、顧客がどの商品をいくつ手にとったのかをAIが判別し、店舗を出ると自動的に決済される仕組みとなっている。

セブンイレブンでは省人化が目指されており、一部業務について無人での対応が可能となるシステムの実証実験などが行われている。2018年12月には、省人型店舗として「セブン-イレブン三田国際ビル20F店」をオープンした。同店舗では、日本電気株式会社（NEC）と連携し、顔と虹彩の生体認証による決済システムの実証実験が行われた。このシステムを利用することにより、顧客は従業員と対面することなく、レジ端末にも触れず決済が可能となっていた。

ファミリーマートは、無人決済店舗の導入を進めており、2022年7月末時点では無人決済システムを導入した店舗は6店舗であるが、2024年度までに1000店舗の出店を目指している。ファミリーマートの無人店舗では、スタートアップ企業である株式会社TOUCH TO GOが開発した無人決済システムを利用しており、店舗の天井に取り付けられたセンサーカメラが顧客が手に取った商品を認識し、顧客が決済エリアに立つことで、タッチパネルに商品名と購入金額が表示され、自分で決済して購買を完了することができる。また、Telexistence株式会社が開発したAIロボット「TX SCARA」と店舗作業分析システム「TX Work Analytics」を2022年8月より順次導入しており、飲料補充業務など店舗業務をAIロボットが代替することも目指されている。

また、国外に目を向けると、米国のAmazon GoやEatsa、中国のBingo Box、韓国のイーマート24など各国でも無人での店舗運営がなされる例が出てきている。



2.2 無人コンビニを普及させるために見直しが検討されるべき法規制

ア. 無人化を推進するために課題となる法規制

技術的には実現可能になってきている無人コンビニであるが、普及するためには既存の法規制の見直しも必要になる。無人コンビニが「普及」するという観点で考えると、無人とすることで人件費が削減できたとしても、システムの導入費用を上回る売上をあげ、利益を十分に得ることができなければ無人化が進みづらい側面はあるといえる。売上を多くするためには、多様な商品を販売できることが重要である。無人コンビニに関連する法規制は様々存在するものの、多様な商品を販売するという観点から、ここでは、調理を必要とする商品の販売に関連して食品衛生法に基づく飲食店営業許可、酒・たばこの対面販売に関連して二十歳未満の者の飲酒の禁止に関する法律及び二十歳未満の者の喫煙の禁止に関する法律を取り上げる。

イ. 食品衛生法に基づく飲食店営業許可

コンビニでは、唐揚げ、フライドポテト、串物などのホットスナック、おでん、カウンター横に置かれたコーヒーマシンなど、調理をして販売する商品が置かれていることも多い。このような商品を販売するにあたっては、食品衛生法に基づき飲食店営業許可を取得することが必要になる。無人化との関係では、飲食店営業に係る衛生管理基準と施設基準が課題となる。

① 衛生管理基準

飲食店営業を行う場合、営業者は、食品衛生法令が定める「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき、衛生管理計画を作成するなど公衆衛生上必要な措置を採る必要がある（食品衛生法51条1項及び2項、食品衛生法施行規則66条の2第1項乃至第3項、同施行規則別表17及び18）。また、食品衛生法に基づく飲食店営業許可は都道府県知事から与えられるところ、衛生管理基準に関しては許可要件としては規定されていないが、衛生管理基準に基づく公衆衛生上必要な措置を遵守していない場合には、営業許可の取消し、営業の禁止又は停止がなされる可能性がある（食品衛生法60条1項）。そのため、実際の運用では、飲食店営業許可を与える際にも、衛生管理基準に基づく措置については確認されているという状況にある。

衛生管理基準として、食品衛生責任者等の選任は定められているが、常時店舗にいないといけないという規定は定められていない（食品衛生法施行規則別表17・1参照）。また、衛生管理基準に関連して、HACCPに沿った衛生管理の制度化に関してよく寄せられる質問についての回答を厚生労働省がまとめた「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に関するQ&A」¹⁰においても、以下のような問と回答が記載されており、無人店舗で飲食店営業許可を取得できることが可能であることが前提とされている。

問28（食品衛生責任者等の選任）無人店舗や調理機能を有する自動販売機の場合、食品衛生責任者はどのようにして衛生管理にあたらればよいですか。

○食品衛生責任者が無人店舗又は自動販売機を巡回するなどにより衛生管理に当たることが可能です。

そのため、衛生管理基準との関係では、飲食店営業許可を取得した上で無人コンビニを運営することも可能であるといえる。しかし、飲食店営業許可を与える地方自治体の現場においては、実例がまだあまり多くないということもあり、無人店舗で営業許可を取得することについてなかなか理解が得られず、現状としては、保健所との折衝に時間がかかる、あるいは最終的に許可を取得できないというケースも存在しているところである。また、無人店舗の場合の衛生管理についても、具体的にどのような管理方法であれば問題がないのかという基準が明確ではなく、そのことも無人店舗として営業許可を取得することの難しさの一因になっているようにも思われる。

そのため、無人コンビニで飲食店営業許可を取得していくためには、どのような衛生管理を行うべきであるのかを検討していくことが必要である。

② 施設基準

飲食店営業許可に関して、都道府県は、食品衛生法施行規則で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない、原則として、都道府県知事は、その営業の施設が同基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない（食品衛生法54条及び55条、食品衛生法施行令35条1号、食品衛生法施行規則66条の7、同施行規則別表19）。

コンビニが飲食店営業許可を取得して販売する商品は既製品（おでんなどのそのまま喫食可能な食品）や半製品（唐揚げ、フライドポテトなど）であるため、簡易な営業として施設基準は通常の飲食店営業の場合よりも一部緩和されている（食品衛生法施行規則別表19・5口）。しかし、食品衛生法が想定する無人であることを想定したものではないため、無人であれば不要と考えられる施設基準（たとえば、従業員がその場にいることを想定された同別表3・チ、ヲ、タなど）もあり、また、無人店舗である場合に有人とは異なる観点からの施設基準の見直しも検討されるべきである。施設基準の見直しにより、より少ないスペースで無人コンビニを出店することが可能になれば、より柔軟な形態での出店も可能となり、無人コンビニの普及に繋がることが考えられる。

ウ. 酒・たばこの対面販売

コンビニでの売上のうち酒・たばこが3~4割を占めるともいわれており、酒・たばこの販売ができるかどうかによって、想定される売上額に大きな影響が生じると考えられる。そのため、無人コンビニを普及させるためには酒・たばこの販売も認められることが望ましいといえるが、酒・たばこの販売に関しては、二十歳未満の者の飲酒の禁止に関する法律及び二十歳未満の者の喫煙の禁止の法律が問題になる。

■二十歳未満の者の飲酒の禁止に関する法律

1条4項

営業者にして其の業態上酒類を販売又は供与する者は20歳未満の者の飲酒の防止に資する為年齢の確認其の他の必要なる措置を講ずるものとする

■二十歳未満の者の喫煙の禁止に関する法律

4条

煙草又は器具を販売する者は20歳未満の者の喫煙の防止に資する為年齢の確認其の他の必要なる措置を講ずるものとする

二十歳未満の者の飲酒の禁止に関する法律及び二十歳未満の者の喫煙の禁止の法律では、それぞれ、販売者は、20歳未満の者への酒やたばこの販売を防止するために、年齢確認その他の必要なる措置を講ずるものとされている。この点、年齢確認「その他の必要なる措置を講ずるもの」とされていることから、条文上は、販売防止の措置として年齢確認のみに限定しているわけではない。また、年齢確認を行う場合であっても、確認方法は限定されていない。もっとも、運用上は、原則として対面での年齢確認が必要であるとされている。例外的に、店舗と同じ敷地内に従業員がおり、その従業員が対面せずに年齢確認を承認できるような運用も許容されている例もある¹¹。その場合でも、敷地内に従業員が存在しない形で、遠隔での本人確認は認められていないため、結局店舗に人が存在することが必要であり、完全な無人での販売は難しい状況にある。

この点、二十歳未満の者の飲酒の禁止に関する法律及び二十歳未満の者の喫煙の禁止の法律が「年齢の確認其の他の必要なる措置」を求めているのは、20歳未満の者にとっては酒やたばこの悪影響は大きいいため、20歳

未満の者に対する販売を防止し、健全育成を図り、その福祉を守るためである。かかる法律の趣旨は尊重されるべきであるといえ、酒・たばこを20歳未満の者に対して販売しないようにする措置は重要である。かかる措置が対面である必然性はないが、現在の対面販売の運用が原則となっている背景としては、対面以外の販売方法では20歳未満の者に対する販売の防止が十分にできず、また、対面販売であれば20歳未満の者に対する販売が防止できるという考えが前提としてあるように思われる。

対面以外の販売方法の可能性については、2021年3月29日付「令和2年度流通・物流の効率化・付加価値創出に係る基盤構築事業（省力化店舗実現可能性検討事業）報告書」¹²において、デジタル技術を活用した成人認証の導入について検討されている。同報告書では、現在は対面で行われている成人確認業務を、デジタル技術を活用して実施することを目指し、技術動向や法制度、消費者の受容性の調査、及び「デジタル技術を活用した成人認証に関する検討会」における専門家の意見も踏まえて、事業者が配慮すべき事項と対策の方向性を取りまとめられており、デジタル技術で代替すべきということが述べられているわけではない。もっとも、記載されている技術に関する記載を前提とすれば、様々な留意事項・検討事項があることは前提として、対面販売以外の方法による販売の可能性も十分にある。

また、対面販売であれば20歳未満の者に対する販売が防止できるという考えについては、むしろ、対面販売であるからこそ販売を防止できないケースもあると考えられる。すなわち、20歳未満であるとコンビニの店員が認識したとしても、顧客から販売を強く求められたり、場合によっては強要され、販売を断り切れないケースもあり得る¹³。このように、販売者が人間である場合には、精神的に販売を断り切れないこともあるだろうが、この点を機械的に処理できるようになれば、20歳未満の者に対しての販売を画一的に防止できる可能性がある。¹⁴

法律の趣旨を尊重するという観点からも、酒・たばこの対面販売以外の販売方法は検討されるべきであるといえる。

3. 無人コンビニの普及に向けた提言

無人コンビニを実現する技術は整えられてきており、無人コンビニを普及させるためには、法規制の見直しを検討すべき状況になってきている。もっとも、法規制の見直しといっても、具体的にどう見直せばいいのかについては現時点では明確ではない点も多く、コンビニ業界においても、無人化とすべきか、あるいは人はいることを前提に省人化を進めるべきかなど、方針が分かれており、無人コンビニの実現可能性という観点から幅広い検討がなされている状況にはないと考えられる。そのため、まずは、経済産業省において設置されていた「新たなコンビニのあり方検討会」や、本文でも触れた「流通・物流の効率化・付加価値創出に係る基盤構築事業（省力化店舗実現可能性検討事業）」の報告書の提出にあたって組成された「デジタル技術を活用した成人認証に関する検討会」のように、官公庁、コンビニ業界各社、有識者、関係する団体などを構成員とする検討会を改めて官主導で立ち上げて、法規制や実務上の論点について幅広い議論を行っていくべきであるとする。

検討事項は多く、法規制を取っても、本稿で述べた飲食店営業許可や酒・たばこの販売に関する規制以外にも数多く存在すると考えられる¹⁵。検討すべき法規制を特定した上で、多様なステークホルダーによる議論を通じて、見直しの方向が検討されることが期待される。見直しにあたっては、各国の無人コンビニに関する法規制にも目を向けるべきであり、それらの情報を取りまとめていくことも重要である。また、実務上の情報としても、無人コンビニの実際のニーズ、地域や場所によるニーズの差、無人コンビニの防犯対策、ニーズに応じた無人化と省人化の使い分け、無人とする場合の営業時間、無人コンビニに関する海外の動向、海外において普及が進んでいない場合にはその理由の分析、コンビニ各社の要望、コンビニオーナー側の要望、無人コンビニを可能とする技術の現状とコストなど、取りまとめるべき事項は多い。

無人コンビニをはじめとした無人店舗の必要性は将来的にさらに高まることが想定される。リテールテックと呼ばれる技術発展も進んでいることもあり、他国に遅れをとらないように、業界全体で取り組んでいくことが重要である。

参考文献・脚注

- 1) 2022年6月3日デジタル臨時行政調査会（第4回）資料7「デジタル原則に照らした規制の見直し一括プラン」3頁（https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/cb5865d2-8031-4595-8930-8761fb6bbe10/e3650360/20220603_meeting_administrative_research_outline_07.pdf）。
- 2) 2022年10月7日規制改革推進会議第1回議長・座長会合議事概要9頁（<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/coremeeting/20201007/gijiroku1007.pdf>）。
- 3) 2022年6月3日デジタル臨時行政調査会（第4回）資料1「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン(案)について」6頁（https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/cb5865d2-8031-4595-8930-8761fb6bbe10/00f504c3/20220603_meeting_administrative_research_outline_01.pdf）。本文中に記載した項目以外については、定期検査・点検規制は947条項中877条項、書面掲示規制は616条項中339条項、対面講習規制は136条項中91条項、往訪閲覧・縦覧規制は1010条項中652条項の見直しの方針が確定している。なお、同資料が提出されるまでに5354条項の検討がなされていたが、その後、追加で各省庁から7項目に関係する規制として約2000条項が提出されているため、それらの規制の見直し方針についても検討がなされている（2022年8月9日デジタル臨時行政調査会作業部会（第12回）資料2「デジタル臨調の取組の現状と今後の予定について」1頁（https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/c31fff19-1977-4dc2-9824-92e40bd81e06/aebe9868/20220809_meeting_administrative_research_working_group_outline_02.pdf）。なお、本稿を最終確認した2022年11月1日の直前である同年10月27日に開催されたデジタル臨時行政調査会（第5回）資料2「デジタル原則に照らした規制の一括見直しの進捗と取組の加速化について」2頁（https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/9abb8161-865e-4a57-96ca-1877c44e092d/3199e277/20221027_meeting_administrative_research_outline_02.pdf）によれば、7項目のアナログ的規制の他にFD等の記録媒体を指定する規制も見直しの対象とされているほか、見直しする条項の総数も9125条項に増えている。
- 4) 2022年6月3日デジタル臨時行政調査会「（別紙）デジタル原則に照らした規制の見直し一括プラン」20頁（https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/cb5865d2-8031-4595-8930-8761fb6bbe10/f5d02df7/20220603_meeting_administrative_research_outline_08.pdf）。
- 5) 2022年9月28日開催デジタル臨時行政調査会作業部会（第14回）資料2「臨時国会提出予定法案に係るデジタル原則適合性確認等プロセスの試行実施について」6頁（https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/8d5b0bab-9198-4652-962c-67e98c73b462/05401d86/20220928_meeting_administrative_research_working_group_outline_04.pdf）。

- 6) 2022年8月1日デジタル社会推進会議幹事会決定「デジタルを活用した交通社会の未来2022」36-37頁 (https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/information/field_ref_resources/22791050-006d-48fd-914d-e374c240a0bd/1ae00570/20220802_news_mobility_outline_01.pdf)。
- 7) 2018年6月1日交通政策審議会海事分科会開示イノベーション部会「海事産業の生産性革命の深化のために推進すべき取組について～平成28年6月3日答申のフォローアップ～」39頁 (<https://www.mlit.go.jp/common/001237409.pdf>)。
- 8) 成長戦略ポータルサイト認定プロジェクト等「大正製薬株式会社〔認定日：令和3年4月23日〕〔変更認定日：令和4年3月11日〕」2頁 (<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/project/gaiyou21r.pdf>)。
- 9) 成長戦略ポータルサイト認定プロジェクト等「株式会社New Innovations〔認定日：令和3年6月3日〕」1頁 (<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/s-portal/project/gaiyou22.pdf>)。
- 10) 厚生労働省「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化に関するQ&A」（平成30年8月31日作成（最終改正：令和3年5月31日））(<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000787793.pdf>)。
- 11) 2021年10月30日付弁護士ドットコムニュース記事「セルフレジで酒売れず、省人化の弊害にコンビニは「年齢確認」どうクリアする？」(https://www.bengo4.com/c_18/n_13711/)。
- 12) 2021年3月29日付「令和2年度流通・物流の効率化・付加価値創出に係る基盤構築事業（省力化店舗実現可能性検討事業）報告書」(https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2020FY/000513.pdf)。
- 13) 「規制改革・行政改革ホットライン（縦割り110番）」(https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/hotline/h_index.html)の資料2「検討要請に対する所管省庁からの回答」の規制改革に係る項目の令和2年度回答183及び184の一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会が出した要請によれば、「20歳未満であることを理由に販売を拒否しても、拒否されたことに腹を立て、店員に暴言や暴行を加えたりする被害も発生しており、半ば脅されて無理矢理販売させられた事例もある。」とされている。
- 14) 酒の販売に関して、全国小売酒販組合中央会が、2016年度から「酒税制度等に関する要望書」において、酒類は対面販売を原則とし、無人レジの使用禁止を訴えていることには留意が必要であり、対面販売と代替する販売方法のいずれが適切であるかという点は幅広い関係者の意見を聞きながら検討を進める必要はある。
- 15) 本稿を執筆するにあたってヒアリングをした事業者からは、建築基準法も課題になるという話も聞いている。



POLICY

MAKERS



LAB