

### 15. 産業競争力会議（医療介護分科会）の論点について

内閣官房日本経済再生総合事務局次長 赤石浩一氏

平成25年11月13日 医療産業モデル研究会

産業競争力会議医療介護分科会での議論について

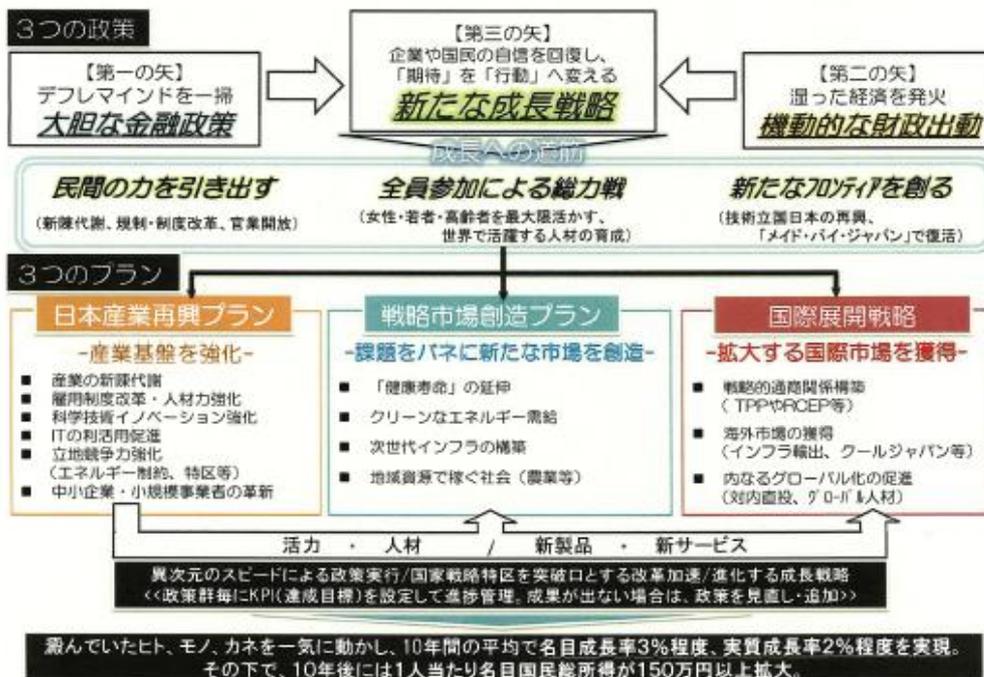
内閣官房日本経済再生総合事務局次長 赤石浩一

## 1. 日本再興戦略について

<目次>

1. 日本再興戦略について ..... 2
2. 産業競争力会議及び医療介護分科会について ..... 8
3. 医療・介護分科会の具体的な検討項目
  - (1) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立 ..... 21
  - (2) 公的保険外のサービス産業の活性化 ..... 39
  - (3) 保険給付対象範囲の整理・検討 ..... 61
  - (4) 医療介護のICT化 ..... 74

### 日本再興戦略 -JAPAN is BACK- (平成25年6月14日閣議決定)



日本再興戦略、3ページ目に金融、財政出動、構造改革の3本の矢の説明がある。構造改革といっても左のエネルギー問題などの抜本的な構造改革から右は国際展開を全部やっていくという話、真ん中に市場をちゃんとつくっていく必要があるという中で、エネルギーと並び健康寿命の延伸とあるが、この健康寿命の延伸が大変な産業だとずっと言われ続けている話である。

## 日本産業再興プラン① (主要な施策例)

### ① 産業の新陳代謝の促進 (産業構造改革プログラム)

<成果目標> 3年間で総額投資を10%増加させ、リーマンショック前の期間投資の水準 (約70兆円/年 (毎年度85兆円)) に回復  
期間投資率10%台 (現状約5%) を目指す

#### ■ 民間投資の活性化

- > 生産設備の新陳代謝を促進するため、大膽な税制措置を含む支援策を検討。
- > リース手法を活用した新しい仕組みを検討し、先端設備への投資を促進。

#### ■ 事業再編・事業組換えの促進

- > コーポレートガバナンスの強化。  
(会社法改正(社外取締役の導入を推進)等)
- > 事業再編を推進する企業に対する税制措置、金融支援などの支援策を検討。
- > 過剰供給構造にある分野についての指針策定、再編の促進。

#### ■ ベンチャー投資の促進

- > 企業等の資金を活用したベンチャー企業への投資促進策。
- > クラウドファンディングを通じた資金調達の枠組みの検討。
- > 起業を阻害する個人保証制度の慣行の見直し。

#### ■ チャレンジできる仕組みの構築

- > 「グレーゾーン」における事業の適法性を確認する仕組みの創設。
- > 実証目的での規制特例を認める企業実証特例を創設。

#### ■ 産業競争力強化法案(仮称)の制定

### ② 人材力強化・雇用制度改革

<成果目標> 5年間で失業期間5か月以上の者の数を2割減少させ、雇入れ率を9% (2011年7.4%) に

2020年に女性の就業率 (25歳~44歳) を73% (現状68%) に

今後5年間で世界大学ランキングトップ100に10校 (現状2校) 以上に

#### ■ 雇用維持型から労働移動支援型への政策転換

- > 雇用維持を目的とする雇用調整助成金から能力開発を目的とする労働移動支援助成金へ大膽に資金をシフト。

#### ■ 大学改革(今後3年間で改革加速期間)

- > 年俸制や混合給与導入等の人事給与制度改革、ガバナンス改革。
- > 運営費交付金の機動的・重点的配分の拡大。

#### ■ グローバル化等に対応する人材力の強化

- > 小学校における英語教育実施学年前倒し。
- > 「スーパーグローバルハイスクール(仮称)」を創設。
- > 意欲と能力のある全学生等への留学機会の付与。
- > 国家公務員試験や大学入試等へのTOEFL等の活用。

#### ■ 高度外国人材の活用

- > 高度な技術・ノウハウを持つ海外人材が円滑に我が国に来られるようにするための高度外国人材ポイント制について、認定基準や優遇制度の見直し等を実施。

#### ■ 長門人材ビジネスの活用強化

- > ハローワークの保有する求人情報、助成金の受付等、民間人材ビジネスに開放。

#### ■ 女性の活躍推進

- > 育児休業中、復職後の職員の能力アップ等に取り組み企業への支援。
- > 学び直しプログラムの提供、主婦向けインターンシップ等の再就職支援。

#### ■ 待機児童解消加速化プラン

- > 「待機児童ゼロ」を目指し、2年間で約20万人分、5年間で約40万人分の保育の受け皿を新たに確保。
- > 小規模保育事業、認可外保育施設、事業所内保育施設への支援

#### ■ 若者等の活躍促進

- > 資格取得等につながる自発的な教育訓練、学び直し支援のための雇用保険制度の見直し。

4

## 日本産業再興プラン② (主要な施策例)

### ③ 科学技術イノベーション

<成果目標> イノベーション(技術力)ランキングを今後5年以内に世界第1位に

#### ■ 総合科学技術会議の司令塔機能強化

- > 省庁縦割を廃し、戦略分野に政策資源を集中投入するため、法改正を行い、総合科学技術会議の司令塔機能を強化。

#### ■ 「戦略的イノベーション創造型プログラム」(仮称)の創設

- > 戦略市場創造プランのロードマップに基づき(府省横断型の研究開発に対して複数年にわたり重点的に資源を配分する「戦略的イノベーション創造型プログラム」(仮称)を創設。

#### ■ 革新的研究開発支援プログラムの創設

- > 経済社会、産業の在り方に大きな変革を引き起こす研究テーマを大胆に推進するプログラムを創設。

### ④ 世界最高水準の「IT社会の実現

<成果目標> 2015年度中に、世界最高水準の公共データ公開内容(データセット1万以上)を実現

#### ■ IT利活用裾野拡大のための規制・制度改革

- > オープンデータやビッグデータ利活用を推進するために、個人情報及びプライバシー保護との両立に配慮したルールを策定するとともに、法的措置も視野に入れた制度見直しを実施。
- > IT利活用の裾野拡大のための「規制制度改革中アクションプラン」(仮称)を策定。

#### ■ 公共データの民間開放と革新的電子行政サービスの構築

- > 地理空間、統計情報などの公共データを積極的かつ速やかに公開し、新たなビジネス創出を支援。番号制度導入に伴う、「マイポータル(仮称)」を稼働し、サービスを開始。

### ⑤ 立地競争力の強化

<成果目標> 2020年までに、世界銀行のビジネス環境ランキングで先進国3位以内(現在15位)に、世界都市総合力ランキングで東京を3位以内(現在4位)に

#### ■ 公共施設等運営権等の民間開放(PPP・PF)の活用拡大

- > コンセッション方式の対象を、国が管理する空港等に早期に拡大。
- > (株)民間資金等活用事業推進機構を活用し、国の資金を呼び水に民間資金の導入を促進。
- > 民間資金を活かしてインフラの更新等の投資を可能とする手法を推進。例えば、上部空間の利用等による首都圏の老朽化対策など、都市と高速道路の一体的な再生にPPP事業を活用。

#### ■ 環境・エネルギー制約の克服

- > 環境アセスメントの明確化・迅速化を踏まえ、環境に配慮した低コストな高効率火力発電(石炭・LNG)を導入。
- > 電力システム改革の断行。
- > 原子力規制委員会により規制基準に適合すると認められた場合には、その判断を尊重し、原子力発電所の再稼働を進める。
- > シェールガスを含む安価な天然ガスの輸入等を通じたLNG調達コストの低減。

#### ■ 国家戦略特区の実現

- > 国家戦略の観点から、内閣府大臣主導の下、大膽な規制改革等を実施するための「国家戦略特区」を創設。
- > 総理を長とする「国家戦略特区諮問会議」、特区担当大臣、首長、民間事業者から成る「統合推進本部」を設置して、トップダウンで推進。

### ⑥ 中小企業・小規模事業者の革新

<成果目標> 2020年までに黒字中小企業・小規模事業者を70万社から140万社に増やす

#### ■ 地域のリソースの利用・結集・ブランド化

- > 中小企業地域資源活用促進法の見直しなど、地域資源を結集させた創業支援。
- > 地域団体高橋の登録主体を拡充し、地域ブランドの保護と地域団体商標の活用を促進。
- > 全国各地の地域に根拠した「生の声」を反映するため、地方産業競争力協議会(仮称)を設置。

#### ■ 戦略市場に参入する中小企業・小規模事業者の支援

- > 中小ものづくり高度化法の技術分野の見直しや専門家派遣等により、医療・環境などの成長分野への直接参入を促進。
- > 大企業や業種企業とのマッチングの場の整備と連携を促進し、新分野展開を促す。

5

## 戦略市場創造プラン (主要な施策例)

<p><b>① 国民の「健康寿命」の延伸</b></p> <p>&lt;成果目標&gt; 健康予防、介護関連産業の市場規模を2020年に10兆円（現状4兆円）に拡大 医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を2020年に15兆円（現状12兆円）に拡大</p> <p>■ 医療分野研究開発の司令塔「日本版NIH」の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 医療分野の研究開発の一元的な研究管理、研究から臨床への橋渡し、質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みの構築を行う司令塔機能（日本版NIH）を創設。</li> </ul> <p>■ 一般用医薬品のインターネット販売</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 一般用医薬品を対象とするインターネット販売を認める。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。ただし、スイッチ直後品目・創薬指定品目については、医学・薬学的観点から検討を行い、本年秋頃までに結論を得て所要の制度的な措置を講じる。</li> </ul> <p>■ 健康寿命延伸産業の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 医療・介護関連規制に関するグレーゾーンの解消、新サービス等の品質保証等の仕組みについて法制上の措置を講じる。</li> </ul>	<p>■ 先進医療の審査迅速化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 新たに外部機関等による先進医療の専門的評価の迅速化・効率化を図る「先進医療ハイウェイ構想」を推進し、先進医療の対象範囲を大幅に拡大。</li> </ul> <p>■ 予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 全ての健康保険組合に、レセプト等のデータを活用して、加入者の健康維持増進のための事業計画「データヘルス計画（仮称）」の作成、実施、評価等の取組を求める。</li> </ul> <p>■ 医療の国際展開</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; MEJ（一般社団法人メディカルエクセレンスジャパン）を活用し、日本の医療技術・サービスの国際展開を促進。</li> </ul>
<p><b>② クリーン・経済的なエネルギー供給の実現</b></p> <p>&lt;成果目標&gt; 2020年に約28兆円（現状8兆円）の内外のエネルギー関連市場を獲得</p> <p>■ 電力システム改革の実行</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 電力システム改革により、小売及び発電の全面自由化、法約分離による送配電部門の一層の中立化を実施。多様な主体の参入や業種間の融合・連携（電力、ガス、通信等）を促し、新たなビジネスの展開を促進。</li> <li>&gt; 9電力による供給区域分割を打破し、広域的運営推進機関を設立、再生可能エネルギーや蓄電池を核とした分散型電源の基盤を整備。</li> </ul>	<p>■ 安全運転支援システム、自動走行システムの開発・環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 政府主導の実証計画野立て・実施、内外事業者によるアライアンスを形成、本年秋から、公道実証実験を実施。</li> </ul>
<p><b>③ 安全・便利で経済的な次世代インフラの構築</b></p> <p>&lt;成果目標&gt; 2020年に賢業・老朽化インフラは全てセンサー等を活用した高度で効率的な点検・補修を実施 2020年には安全運転支援装置、システムが国内産車に全車標準装備、ストックベースでもほぼ全車に普及</p> <p>■ インフラ長寿命化基本計画の策定・戦技術の導入等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 国の基本計画に基づき、全施設分野にわたり新技術導入を含む計画を策定。</li> <li>&gt; 来年度からインフラ維持管理・更新情報プラットフォームの一部運用開始。</li> <li>&gt; センサーやロボット、非破壊検査、新素材などの新技術を点検・補修に導入。</li> </ul>	<p>■ 世界を驚かす地域資源で稼ぐ地域社会の実現</p> <p>&lt;成果目標&gt; 2020年に訪日外国人旅行者数1,000万人を達成（2012年は837万人） 今後10年間で6次産業化を進める中で農業・農村全体の所得を倍増</p> <p>■ 産地発給要件の緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 今後訪日旅行の多い伸びが見込まれるASEAN諸国からの観光客への産地発給要件を緩和。（タイ・マレーシアはビザ免除等）</li> </ul> <p>■ 6次産業化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 農林漁業成長産業化ファンドの本格展開等により、6次産業化を推進。</li> <li>&gt; 農林水産物・食品の輸出促進</li> <li>&gt; 関税・品目別輸出戦略を策定。</li> </ul>
<p><b>④ 世界を驚かす地域資源で稼ぐ地域社会の実現</b></p> <p>&lt;成果目標&gt; 2020年に訪日外国人旅行者数1,000万人を達成（2012年は837万人） 今後10年間で6次産業化を進める中で農業・農村全体の所得を倍増</p> <p>■ 産地発給要件の緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 今後訪日旅行の多い伸びが見込まれるASEAN諸国からの観光客への産地発給要件を緩和。（タイ・マレーシアはビザ免除等）</li> </ul> <p>■ 6次産業化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 農林漁業成長産業化ファンドの本格展開等により、6次産業化を推進。</li> <li>&gt; 農林水産物・食品の輸出促進</li> <li>&gt; 関税・品目別輸出戦略を策定。</li> </ul>	<p>■ 産地発給要件の緩和</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 今後訪日旅行の多い伸びが見込まれるASEAN諸国からの観光客への産地発給要件を緩和。（タイ・マレーシアはビザ免除等）</li> </ul> <p>■ 6次産業化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 農林漁業成長産業化ファンドの本格展開等により、6次産業化を推進。</li> <li>&gt; 農林水産物・食品の輸出促進</li> <li>&gt; 関税・品目別輸出戦略を策定。</li> </ul>

6

それを踏まえ、今回盛り込んだのは、6ページ目に国民の健康寿命が延伸するために、まずやらなければならないことは何かということで、政策目標としては健康予防、介護関連産業の市場規模を拡大する、中でも医薬品、医療機器、再生医療の市場規模を拡大しようという中で議論していくと、いろいろな異論もあるが、アメリカのNIH、日本版NIHをぜひつくるべきだとおっしゃる方が非常に多い。役所の中にこういう統合機能をつくるのは大変なのだが、今回は、1,000億円以上の金を投入してNIHをつくっていくことを考えている。

アメリカは3兆円で、日本は1,000億円は少ないという議論があるが、アメリカNIHは国民保険の代替的な意味合いもあり3兆円なのだが、日本はもう少しハイレベルなもので1,000億円以上の金を投入してNIHをつくっていこうと思っている。

1つの象徴として薬の話はやはりいろいろ議論があり、医療機器、医薬品もあるが薬の流通をどう変えるのかという中で、典型例として一般用医薬品のインターネット販売をもう少ししっかりやると、セルフメディケーションが進むのではないかとということで、6ページ目の左上にあるが医薬品のインターネット販売ができないかという議論をやってきて、今日法律が国会に提出されたところである。

3つ目の柱として健康寿命延伸産業を育成ということで、アメリカに行くと、いろいろなアウトレットで、採血して、薬の紹介まで簡単にやってくれるのだが、日本では全然できないので、そういったものについてできるように、できないがわからないところはグレーゾーンを解消していこうではないかということである。

右にいくと先進医療の審査迅速化とあるが、昔から言われているように先進医療のところがまだまだ進んでいない中で、ここをやらなければ改革にはならないという議論がある。混合診療的な議論もあったが、もう一度先進医療ということでトライアルしようということで、先進医療ハイウェイ構想というものをつくり、なるべく迅速に保険外併用ができるようにしようではないかという議論がある。

右の真ん中に、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりということで、これは全然新たではないところがある。特にレセプトのデータは20世紀のころからずっと言われ続けており、私の理解するところでは、特に川渕先生のおかげでレセプトが次第にデジタル化していったのは事実だが、この解析がまだ全然なされてない、レセプトとカルテ情報が結びついていないなどがある。中でもこのとき議論があったのは、健康予防産業をしっかりと育てるためには、保険者側に何らかの形で健康予防に関するインセンティブがわからないといけない。

最初にこれを議論したときは後期高齢者支援金を少し加減算して、インセンティブ設計をしようではないかという議論があったのだが、これは大変な議論を踏まえた結果、今の制度ができたので、そうであるならばレセプトをきっちりと分析すると、健康予防したところが実は医療費が少なくなるということが見えてくるのではないか。したがってデータヘルス計画を保健所ごとにつくり、保険者側に健康予防のインセンティブをつくらせるということが書いてある。

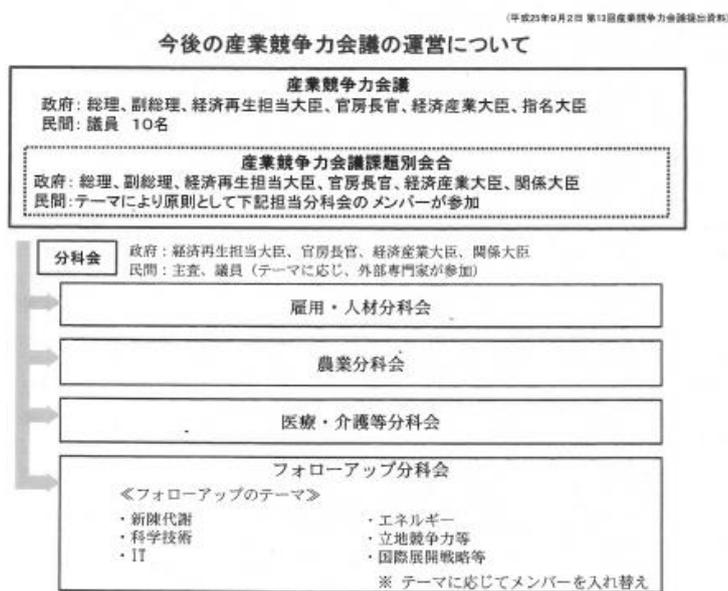
国際展開戦略 (主要な施策例)	
① 経済連携の推進	<p>&lt;成果目標&gt; 2018年までに、貿易のFTA比率70% (現状19%) を目指す</p> <p>➢ TPP、日EU、日中韓、RCEP等の経済連携交渉を推進。投資協定の締結や、租税条約ネットワーク拡充のための取組を加速。</p>
② インフラ輸出	<p>&lt;成果目標&gt; 2020年に約30兆円 (現状約10兆円) のインフラシステムを受注</p> <p>➢ 首脳・閣僚レベルによるトップセールスを毎年10件以上実施。</p> <p>➢ 海外展開支援融資ファシリティの活用、JBIC・NEXIによる現地通貨建てファイナンス支援強化、貿易保険の拡充等。</p>
③ 中堅・中小企業に対する支援	<p>&lt;成果目標&gt; 2020年までに中堅・中小企業等の輸出額の2010年比2倍を目指す</p> <p>➢ JETRO等公的支援機関等の連携強化によるワンストップ支援、現地で直面する法務・労務・知財問題等の相談に対応する「海外ワンストップ窓口」の新設等。</p>
④ クールジャパンの推進	<p>&lt;成果目標&gt; 2018年までに放送コンテンツ関連海外売上高を現在 (63億円) の3倍に増加</p> <p>➢ クール・ジャパン推進機構やジャパン・コンテンツ海外展開事務局等が中心となり、海外現地放送等における日本コンテンツの流通枠を確保。</p> <p>➢ コンテンツの迅速な海外への売り込みのために、権利処理一元窓口を整備 (映像コンテンツ権利処理機構の機能強化等) し、海外展開も含めた権利処理契約を促進。</p>
⑤ 対内直接投資の活性化	<p>&lt;成果目標&gt; 2020年における対内直接投資総額を2017年末時点の17.8兆円から約26兆円へ増大</p> <p>➢ 「国家戦略特区」を活用し、世界で一番企業が活動しやすいビジネス環境を整備。</p> <p>➢ 有望な外国企業を発掘・誘致する体制を強化するとともに、投資計画の策定に必要な制度・行政手続等に関する相談や規制改革要望にJETROが関係府省庁と連携して対応するなど、外国企業に対する包括的なサポート体制を強化。</p>

7

最後に医療の国際展開ということで、これはアウトバウンド、インバウンドをしっかりとやろうということで、今できるところから安倍総理が具体的にリーダーシップを発揮されてやられているが、こういったものを夏に戦略市場創造プランとして打ち出した。

## 2. 産業競争力会議及び 医療・介護等分科会について

8



9

それを踏まえて9ページに夏以降の動きということで、今後の産業競争力会議の運営とある。これは今回夏に成長戦略を出したところ、全然足りないと言われているところの1つに医療分野があり、とりあえずNIHや医薬品について薬は打出しがあつたが、こんなことで日本の医療制度の改革ができるのかという強い問題意識を内外の、特に外のプレス、あるいはマーケットの方々から言われ、この秋以降から、働き方や農業と並び医療分科会を立ち上げたところである。

10ページにあるとおりサービス提供体制をどうするか、ICT化をどうするか、保険外給付をどうするかといったものがあり、元岩手県知事の増田寛也さんに主査になって頂き、川渕先生に有識者として全面的に参画頂き、先月29日に、これから取組むべき重点課題として11ページ以降の具体的な検討項目をお示したところである。

1. 日本再興戦略の書きぶり

(1) 目標：健康長寿産業を創り、育てる

<主な KPI>

- ・健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を 2020 年に 10 兆円(現状4兆円)に拡大する。
- ・医薬品・医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を 2020 年に 16 兆円(現状 12 兆円)に拡大する。等

第 13 回産業競争力会議  
配布資料(抄)

(2) 今後の議論の方向性(日本再興戦略抜粋)

医療や介護、保育や年金などの社会保障関連分野は、少子高齢化の進展等により財政負担が増大している一方、制度の設計次第で巨大な新市場として成長の原動力になり得る分野である。今回の戦略では健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策、保育の場における民間活力の活用などを盛り込んだが、医療・介護分野をどう成長市場に変え、質の高いサービスを提供するか、制度の持続可能性をいかに確保するかなど、中長期的な成長を実現するための課題が残されている。

2. 検討項目(例)

- (1) 効率的で質の高いサービス提供体制確立  
病床の機能分化推進、医療法人・社会福祉法人の合併・再編の推進 等
- (2) 医療介護の ICT 化  
レセプト情報を活用した予防医療や医療費適正化、医療情報連携ネットワークの全国への普及・展開 等
- (3) 保険給付対象範囲の整理・検討  
保険外併用療養の大幅拡大、セルフメディケーションの更なる推進 等
- (4) 公的保険外のサービス産業の活性化  
医療の国際展開の推進 等

※分科会の議論は年末を目途に「中間整理」を実施。

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目

平成 25 年 10 月 29 日

医療・介護等分科会

主査 増田 寛也

### 1. 基本的な考え方

1. 「日本再興戦略」では、健康長寿産業を戦略的分野の一つに位置付け、健康寿命延伸産業や医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策などを掲げた。更に、医療介護分野について、「制度の設計次第で巨大な新市場として成長の原動力になり得る分野である。」とした上で、「どう成長市場に変え、質の高いサービスを提供するか、制度の持続可能性をいかに確保するかなど、中長期的な成長を実現するための課題が残されている。」とした。
2. 医療介護分野は、高齢化の進展に伴い今後確実に「市場規模」が拡大するという意味では「成長市場」であるが、国民ニーズにかなう質の高い医療介護サービスを持続可能な形で提供しつつ、経済成長にも資するという理想的な姿を実現するためには、
  - イ) 公的保険内におけるサービス提供体制が合理化し、医療介護の質と生産性の向上が同時達成されること、
  - ロ) 予防への取り組みや高齢者の生活支援サービスなど公的保険外のヘルスケア関連産業の活性化が図られること、
  - ハ) 公的保険対象分野について、国民ニーズ、制度の持続可能性及び公的保険外のヘルスケア関連産業活性化等の観点から不断の見直しを行うこと
  - 二) 公的保険内の効率化と公的保険外のヘルスケア関連産業活性化の両方に資する医療介護分野の ICT 化が促進されること、といった課題に取り組み必要がある。
3. 本分科会では、上記の問題意識の下、以下の具体的な課題について検討を深めることとしたい。

## II. 検討内容

### 1. 「効率的で質の高いサービス提供体制の確立」

#### <検討の視点>

効率的で質の高いサービス提供体制を確立するためには、人材、設備、知識基盤等を効率的に集約し、グループ運営や他産業との連携を容易にすることなどにより、病院や社会福祉施設の経営を高度化していくことが必要である。とりわけ、急速な高齢化に伴う疾病構造の変化等を踏まえた今後のあるべき医療介護提供体制の姿として、「病院・施設完結型」から、「地域完結型」への転換が必要であり、そのため、地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に資する制度が求められている。更に、医療イノベーションや医療の国際展開を進めていくためには、アメリカにおける IHN (Integrated Healthcare Network) のように国際的に通用する規模・質を持った医療機関の存在が求められる。

#### <具体策>

##### ① 「非営利ホールディングカンパニー」型医療法人制度の検討

上述のような目的の達成に資するよう、医療法人間及び医療介護サービス提供主体間の連携や両輪を円滑に進めるための制度改正として、社会保障制度改革国民会議報告書で言及されている「非営利ホールディングカンパニー」型の医療法人制度の創設を検討してはどうか。そのため、以下のような論点を含め、必要な制度設計に関する検討を早急に行うべきではないか（別添イメージ参照）。

※ 「非営利ホールディングカンパニー」の核となる医療法人の形態は、社団、財団、基金型といったものが考えられるが、現状、医療法人の大多数が社団医療法人であることから、以下では、社団医療法人が「非営利ホールディングカンパニー」の核を担う医療法人となる場合を想定し、検討が必要となる論点を掲げている。

#### (社員等の要件)

現在、医療法人の設立認可基準（都道府県）において、社団医療法人の社員は自然人に限られ、法人は社員となれないこととされているが、医療法人や社会福祉法人などの非営利団体であれば、非営利ホールディングカンパニー型医療法人の社員になることを認めてはどうか。併せて、非営利ホールディングカンパニー型医療法人は、グループ内の非営利団体の構成員になることを認めてはどうか。

#### (社員総会等の意思決定の在り方)

現在の社団医療法人では、一社員一議決権が原則となっているが、実効あるガバナンス機能を発揮させるため、非営利ホールディングカンパニー型医療法人及

びそのグループに加わる非営利団体については、例えば、一般社団法人と同様、定款で議決権の在り方を定めることを許容する、出資割合に応じ議決権を配分する等の特例を認めてはどうか。

(出資規制等の見直し)

現在、持分ありの医療法人は制度上、経過措置として認められているに過ぎず、「出資持分のある医療法人」の新設は認められていないが、従来、各々独立して経営してきた医療法人等が非営利ホールディングカンパニー型医療法人へ参画することを促進するため、非営利ホールディングカンパニー型医療法人を創設する場合には、「出資持分のある医療法人」として設立することを認めてはどうか。

また、グループ化による経営メリットを最大限に活用するため、グループ内法人間で全株の貸付及び債務保証を柔軟に行うことを認める、グループ内法人間における医師の派遣及び医療行為の業務委託等を認める等の措置を講じてはどうか。

更に、非営利ホールディングカンパニー型医療法人と連携して地域包括ケアを担う介護事業等を行う営利法人について、非営利ホールディングカンパニー型医療法人との役員員の兼務を認めることや、同法人による当該営利法人への出資を認める等の措置を講じてはどうか。

(剰余金の分配)

非営利ホールディングカンパニー型医療法人とその社員たる非営利団体の間で剰余金の分配を認めてはどうか。(一方、非営利ホールディングカンパニー型医療法人から外部投資家への剰余金の分配、社員である非営利団体から外部への剰余金の分配を引き続き禁止することにより、グループ全体としての非営利性を担保する)。

② 医療法人の合併規制等の見直し

- 病床機能分化を推進するためのツールの一つとして、医療機関の再編に際し、会社法の会社分割と同様のスキームを認めることとしてはどうか。
- 医療法人の合併について、現在は、社団医療法人と財団医療法人は合併できないが、一般社団法人と一般財団法人の合併同様、認めてはどうか。

③ 医療法人の附属業務の拡充

- 医療、介護のシームレスなケアを提供するため、医療法人が所有する病院・診療所等の遊休スペースや施設に隣接する不動産を病院・診療所・介護施設・高齢者向け住宅の用途に使用することを目的とした賃貸事業を附属業務として認めてはどうか。

- ④ 自治体病院等の公設・公的病院の医療品質情報の更なる開示
- これまで国立病院機構では、経営指標と医療指標の徹底した見える化と横比較といった取組を起点に経営改善を行った結果、補助金からの依存と黒字化という大きな成果を上げた。一方で、自治体病院等の公設・公的病院には、未だ多大な補助金が投入されており、生産性向上は必須である。財務諸表等の経営情報についてはかなり開示が進んでいるが、医療品質情報も合わせて開示しなければ、病院間の横比較ができず、改善に結びつかない。既に蓄積されている DPC データ等を活用し、一定以上のデータ精度を担保した上で、医療品質に関連するデータの更なる開示を検討してはどうか。
- ⑤ 社会医療法人の認可要件の緩和
- 地域の救急医療等を担うとともに本来業務に支障のない範囲で行う収益業務を通じて医療関連産業の担い手としてのポテンシャルを持つ社会医療法人の一層の普及を図るため、認可要件を緩和してはどうか。
- ⑥ 社会福祉法人の透明化
- 質の高い介護サービス等を安定的に供給するため、社会福祉法人の透明化を進め、経営の合理化、近代化を推進すべきではないか。
- ⑦ 病床機能分化の推進
- 病床機能分化を効果的に推進していくためには、診療報酬体系（DPC 等）についても、医療計画や地域医療ビジョンと整合的なものとなるよう、見直しを図っていくべきではないか。
  - 急性期病院については、将来の人口動態を踏まえれば、ダウンサイジングし、資源を重点化していくことが必要ではないか。そうした施策の実現に向けた診療報酬や補助金によるインセンティブ付けの在り方について検討していくべきではないか。
  - 病床機能分化に対応するための施設改修費用、耐震化費用等、医療機関等の資金調達ニーズを充足させるためのツールとして、社会保障制度改革国民会議報告書で言及されているヘルスケアリートの更なる活用、そのための環境整備等を図ってはどうか。
- ⑧ 介護サービスの品質改善
- 米国では、介護アウトカムデータとして、事業者毎の転倒率・褥瘡率等や、利用者毎の認知機能・身体機能に関わる指標を蓄積し、事業者単位で公開しているが、日本においては、介護サービスの品質・アウトカムの比較・評価の指標はな

く、介護保険の仕組みにも、サービス品質を改善するインセンティブが一切ないため、むしろ要介護度が悪化した方が得する仕組みとなっている。まず、事業者あるいは利用者毎の介護サービス品質に関わる指標を定義したうえで、定期的に情報を収集するという仕組みを構築し、事業者単位の品質データの利用者への開示や介護報酬への反映を行うことで、サービス品質改善にインセンティブを付けることを検討してはどうか。

## 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

### <検討の視点>

医療介護の成長産業化により、高齢化社会における健康で快適な生活への国民ニーズを満たす多様なヘルスケアサービスが供給されるとともに、国民の健康寿命が延伸され、公的保険分野の特給可能性確保につながる。とりわけ、医療と連携した運動・食生活の指導、簡易検査等を含めたセルフメディケーションや予防医療の推進などについて、産業側の観点も踏まえ、パッケージで施策を考えていくべきである。更に、我が国のヘルスケア産業の国際展開を図ることで海外の需要を取り込んでいく視点も重要である。

### <具体策>

#### ① セルフメディケーションの一層の推進

- 薬同等を拠点とした地域に密着したセルフメディケーション体制を構築するため、薬剤師等を積極的に活用し、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、店頭での自己採血を含む簡易検査等ができるようにしてはどうか。

また、医師法等の関連規制の適用範囲の明確化等により、フィットネスクラブなど、民間サービス事業者が医療機関と連携し食事指導や運動指導を実施できるようにしてはどうか。

上記のようなビジネスモデル実現のため、「次世代ヘルスケア協議会」を早期に立ち上げ、民間からの新たなビジネスモデルを能動的に吸い上げつつ、関連規制のグレーゾーンを積極的に明確化していくようにすべきではないか。

- 「スイッチ OTC 化（医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用）」を促進するため、スイッチ OTC 後のリスク評価期間（原則 3 年+1 年）、製造販売後調査の定例数（内用薬 3000 例、外用薬 1000 例）の相縮等を検討すべきではないか。また、利用者である国民の多様なニーズや産業ニーズ（※）を適切に反映させることができる、より透明性の高いスイッチ OTC 化の承認審査スキームを検討すべきではないか。

※ 日本 OTC 医薬品協会は、スイッチ OTC 医薬品の有効成分候補 129 品目を提示しているが、そのうち承認許可を得て販売に至ったものは、13 品目に過ぎない。

② 総合介護の普及・促進

- 介護給付の枠外の部分について、適切なニーズをくみ上げれば、民間ビジネスが大きく成長する可能性が秘められている。このため、介護保険における「横出し」「上乗せ」サービス（総合介護）の提供が可能である旨明確にし、一層の普及を図るための措置を講じるべきではないか。

③ 医療・介護のインバウンド、アウトバウンドの促進

- 医療・介護の新興国への国際展開に際しては、日本の公的保険制度を輸出することや、開発初期の段階から相手国と協議し国際共同治験を推進すること、日本で承認された製品については相手国の許認可手続を簡素化する等について政策当局間で交渉し制度作りをすることが有効ではないか。また、医療・介護のアウトバウンドの拡大を目指すよう、医療法人等の出資規制等を見直すべきではないか。
- インバウンドの外国人来日検診・療養サービス拡大を阻んでいる要因を分析し、必要な施策を講じていくべきではないか。また、我が国が誇る良質な介護関連サービスを外国人富裕層に普及させるための施策について検討すべきではないか。

3. [保険給付対象範囲の整理・検討]

<検討の視点>

いわゆる「混合診療」問題については、平成16年12月に厚生労働大臣と規制改革担当大臣による「基本的合意」が取り交わされた。これにより「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことを基本に据えつつ、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療の併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化することとされ、今日まで種々の制度的対応が行われてきた。こうしたこれまでの取組を総合的に評価した上で、①保険収載の在り方、②先進医療技術等の利用、③保険給付の適正化といった観点について、産業競争力の強化の視点も踏まえつつ、患者・国民のニーズをよりよく満たすために必要な施策は何かという観点から検討すべきである。

<具体策>

① 保険収載の在り方

- 医療ニーズの高い国内未承認薬や適応外薬、医療機器について、現在のスキーム（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」）及び運用で患者のニーズに十分対応できているといえるのが、改善すべき点があるのとなれば、どこか。
- 医薬品、医療機器やそれらを組み合わせた新規医療材料の評価において、臨床的に有用性の高い革新的なイノベーションがより適切に反映されるような診療費

制体系を構築していくべきではないか。

- 予防医療、在宅医療等の充実を目指す方向で、診療報酬体系を構築していくべきではないか（例：C-pap 治療の前提となる PSG 脳波検査の在宅化）。

## ② 保険外併用療養の大規模拡大等

- 「先進医療ハイウェイ構想」について、抗がん剤については本年秋から技術的評価の外部委託が開始されることになっているが、再生医療、医療機器等についても、明確な工程表を作成し、評価迅速化のスキームを早急に具体化していくべきではないか。
- 保険外併用療養費制度の実績（平成24年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績：技術数102、実施医療機関数：553施設、全患者数：14,479人、総金額：約146億円（保険診療分：約46億円、先進医療の総額：約100億円））に鑑みれば、必ずしも患者のニーズに合った運用がなされていないのではないか。①に加え、「コンパッションネットコース」の導入等を含め、必要な医療を早期に享受できる環境を整備すべきではないか。
- 患者の選択権を広げる観点から、例えば、遠隔医療の設備費、紙型シートを利用したやけど治療等保険給付限度を超えた医療技術など、保険外併用療養費制度の適定療養の対象範囲の拡大等について検討する余地があるのではないかと。

## ③ 保険給付の適正化

- 公的医療保険の持続可能性を確保しつつ、質の高い医療を提供していくため、費用対効果分析を活用した保険給付の在り方を検討すべきではないか。
- 薬効が一般用と医療用で類似しているにも関わらず、自己負担額に大きな差がある市販品類似薬について、保険給付の在り方を見直すべきではないか。
- 後発医薬品（ジェネリック薬）のより一層の普及に向けて具体的な工程表を持って着実に促進策を実行していくとともに、長期収載品の薬価の引下げを行うべきではないか。
- 中小企業を含め健康診断受診率引き上げに向けた実効あるインセンティブ付与の仕組みの検討を進めるべきではないか。

## 4. [医療介護の ICT 化]

<検討の視点>

地域医療介護連携ネットワークの普及は、医療介護施設の生産性向上や患者・住民への医療介護サービスの質を高めるために重要な課題である。レセプトデータや特定検診データ等のデータベースの一層の活用により、保険者等による予防・健康増進活動や民間ヘルスクアサービス産業の活性化を図ることができる。更に、アウトカム及びオ

ミックス情報を加え、体系的に分析することで、診療・創薬の効率化や個別化医療の実現といった医療イノベーションへの応用が期待される。このような医療介護 ICT 化やデータ活用により生まれる付加価値は、医療情報に係る番号制度の導入により飛躍的に高まることが期待される。国民的理解を得た上で、医療情報の番号制度の早期導入を図るべきであり、そのための環境整備に努める必要がある。

#### <具体策>

- ① 地域医療連携ネットワークの普及促進
  - あじさいネット（長崎）、信州メディカルネット（長野）、道南 Medika（函館）等の先行事例を参考に、現在約161ある地域医療連携ネットワークを更に拡大し、全国展開を促進すべきではないが、また、自治体毎に個人情報保護条例や患者への包括同意の在り方等のルールが異なっており、それがシステム導入の障壁となまっていることから、ネットワークの円滑な導入促進が図られるよう、国において率先して、こうしたルールに関する先行事例を収集するとともに、各方面に助言等を行っていくべきではないか。
- ② 診療情報システムの標準化、電子カルテに記載されるデータ構造等の標準化等
  - 地域における医療・介護情報連携の基盤整備及び技術革新に資する質の高いデータ収集の実現に向け、診療情報システムの標準化（SS-Mix の普及等）を更に進めるとともに、収集データの質を高めるため、電子カルテに記載されるデータ構造等の標準化、レセプトに記載する傷病名の統一、傷病名と診療内容・薬剤とが紐付け可能なレセプト様式の改善等を図っていくべきではないか。
- ③ 電子処方箋の実現
  - 患者の利便性の向上のみならず、医薬安全や調剤業務の効率化等に資するものとして、「電子処方箋」の早期実現を図るべきではないか。

#### 5. フォローアップ

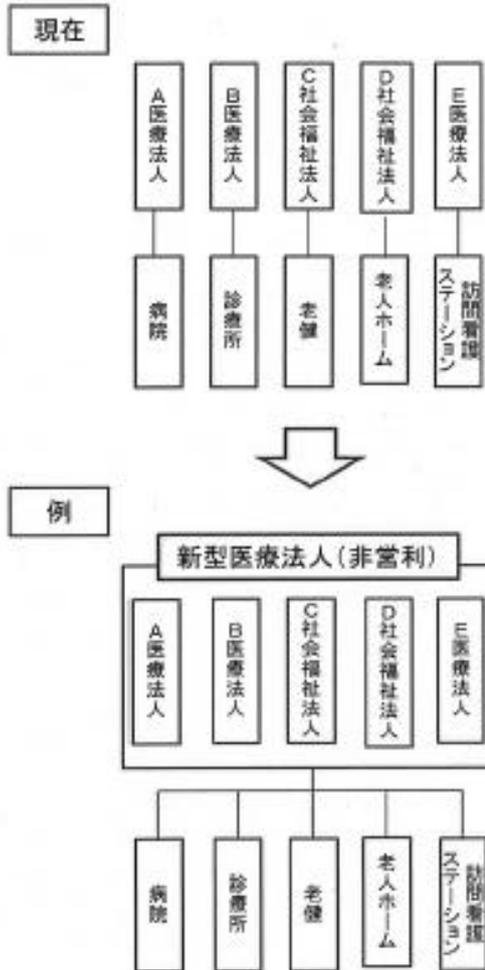
先進医療ハイウェイ構想（抗がん剤）、日本版 NIH の創設（分譲）、PMA の体制強化、都市部での高齢化対策としての地域薬剤ケアシステムの構築等、既に日本再興戦略に盛り込まれている主な施策について、フォローアップを行い、着実な連携・改善を図っていくべきではないか。

(別紙) 日本版NIHの創設について

日本版NIHの創設に向けた作業においては以下の点に留意した取組を期待する。

- 米国NIHは約2.5兆円の予算をもち、100年を超える歴史により培われた組織である。また、英国DSOも約3,500億円の予算を持ち、厳選した重点分野に投入している。こうした例も勘案しつつ、以下の対応が必要である。
  - 医療分野の研究開発に係る重点分野等を踏まえた長期的工程表について閣議決定等の方角付けを行う。
  - 市場化に近付いてきた研究については、透明性の高い形での民間のリスクマネー投入も可能ならしめ、ファンディングの充実を図る。
  - 現在、がん、精神・神経疾患、感染症、難病、革新的医療技術、再生医療、ゲノム医療、医薬品創出の基盤強化、医療機器の3つの分野で予算要求が行われているが、個々の研究テーマ選定にあたっては、思い切った優先順位付けと、メリハリをつけた資源配分を行うべきである。特に、Translational Medicineと呼ばれる「研究と臨床応用・市場化をつなぐ」部分を、重視すべきである。
- 実効性ある組織を構築するために、新独法のトップ層には、グローバルな研究ランドスケープの深い理解、研究者から見た納得性ある科学的知見、ならびに省庁への指導力を発揮できる人材を選任すべきである。
- 新独法の中核人材については、グローバルな知見の活用を最重視し、一定数、海外の優れた人材を登用すべきであると考え、イノベーションを実現するためには、医療分野の専門家に限らず、多様な分野の人材（知財、法曹、IT、倫理等）の投入によって優れた知見を輪動員し、知の融合を図ることが不可欠である。

(別添) 非営利ホールディングカンパニー型医療法人 イメージ図



### 3. 医療・介護等分科会の具体的な検討項目

#### (1) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

その中で具体的にどういうことを検討していくかというのが 21 ページ以降である。22 ページを見て頂くと、医療介護分野を成長産業に変えていくためにはどうしたらいいか、われわれは厚生労働省ともいろいろ議論している。まず、公的保険の中で行われているサービス提供そのものを質の高いものにしていく必要があるのではないかとすることがどうしても出てくる。

21

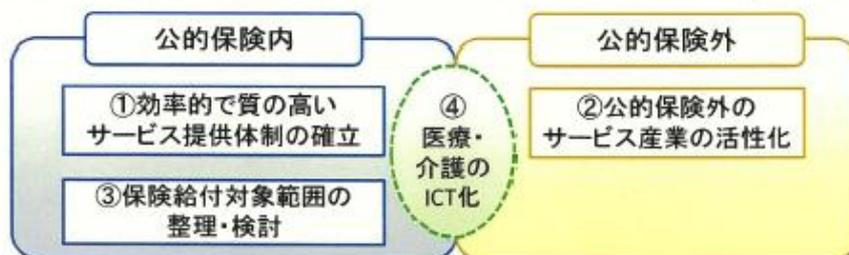
産業競争力会議 医療・介護等分科会（第2回）  
増田圭彦提出資料（平成25年9月29日）

### 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目（概要）

日本再興戦略（H25.6.14閣議決定）（抄）

医療・介護分野をどう成長市場に変え、質の高いサービスを提供するか、制度の持続可能性をいかに確保するかなど中長期的な成長を実現するための課題が残されている。

今後の具体的な検討内容



22

公的保険の中で行われている医療分野に限らず、公的保険の外での健康や予防、食事、運動などいろいろなサービス産業があるが、ここを活性化していかないと全体としての健康医療産業は成り立たない。

そういうことを考えると、保険給付対象範囲を整理していかないと持続性がないし、公的保険外とのリンケージもうまくつかずに、いつまでも公的保険に頼っていると公的保険外が育たないので、むしろ公的保険外を育てることで保険給付対象も減らしていくことができないか。両者を結び付けるものとしては、やはり ICT 化が極めて重要ではないかという当たり前のことだが、このような大きな項目に沿って、その中で何を取組んでいけばいいかをこれからやっていくところである。

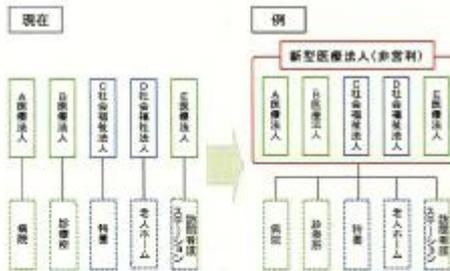
## 1. 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

### (検討の視点)

急速な高齢化に伴う疾病構造の変化等を踏まえた今後のあるべき医療介護提供体制の姿として、「病院・施設完結型」から、「地域完結型」への転換が必要であり、そのため、地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に資する制度が求められている。更に、医療イノベーションや医療の国際展開を進めていくためには、アメリカにおけるIHN (Integrated Healthcare Network) のように国際的に通用する規模・質を持った医療機関の存在が求められる。

#### ① 「非営利ホールディングカンパニー」型医療法人制度の検討

- 医療法人間及び医療介護サービス提供主体間の連携や再編を円滑に進めるため、「非営利ホールディングカンパニー」型の医療法人制度の創設を検討。



### (論点)

- ・ 社員等の要件
- ・ 社員総会等の意思決定の在り方
- ・ 出資規制等の見直し
- ・ 剰余金の分配 等

#### ② 医療法人の合併規制等の見直し

- 会社法の会社分割と同様のスキームの検討
- 社団医療法人と財団医療法人との合併方策の検討

#### ③ 医療法人の附帯業務の拡充

- 医療法人所有の遊休スペース等を高齢者向け住宅の用途等に使用することを目的とした賃貸事業を附帯業務に追加。

#### ④ 自治体病院等の公設・公的病院の医療品質情報の更なる開示

#### ⑤ 社会医療法人の認可要件の緩和

#### ⑥ 社会福祉法人の透明化

#### ⑦ 病床機能分化の推進

- 診療報酬体系と医療計画等との整合性の確保
- 急性期病院における資源の重点化とそれに向けたインセンティブ付けの方策
- 施設改修費用、耐震化費用等、医療機関の資金ニーズを充足するためのツールとしてのヘルスケアリートの活用方策

#### ⑧ 介護サービスの品質改善

23

サービス提供体制についていろいろと議論していくと、やはり一番重要なのは今の医療サービス提供体制そのものを大きく変えていくことが必要ではないかということだ。23ページは、8つぐらいの論点を挙げてこれをしっかりやっつけていこうということだ。中でも重要なのが非営利型ホールディングカンパニーで、今ばらばらになっている医療法人や社会医療法人、その他の社会福祉法人、民間産業、診療所、特養などを、地域包括経営をやっていくためにもしっかりとネットワーク化していく必要があるということで、この点についてはさまざまな方面から指摘されている。

## 非営利ホールディングカンパニーに係るこれまでの経緯①

社会保障制度改革国民会議報告書（抄）（平成25年8月6日）

### 第2部 社会保障4分野の改革

#### II 医療・介護分野の改革

##### 2 医療・介護サービスの提供体制改革

###### (3) 医療法人制度・社会福祉法人制度の見直し（抜粋）

医療法人等間の競合を避け、地域における医療・介護サービスのネットワーク化を図るためには、当事者間の競争よりも協調が必要であり、その際、医療法人等が容易に再編・統合できるよう制度の見直しを行うことが重要である。

このため、医療法人制度・社会福祉法人制度について、非営利性や公共性の堅持を前提としつつ、機能の分化・連携の推進に資するよう、例えばホールディングカンパニーの枠組みのような法人間の合併や権利の移転等を速やかに行うことができる道を開くための制度改正を検討する必要がある。

複数の医療法人がグループ化すれば、病床や診療科の設定、医療機器の設置、人事、医療事務、仕入れ等を統合して行うことができ、医療資源の適正な配置・効率的な活用を期待することができる。

第9回 社会保障制度改革国民会議 権丈委員提出資料（抄）（平成25年4月19日）

#### ■医療提供体制改革の必要性

##### ●解決の報告性（抜粋）

###### - 非営利を厳正化して地域独占を許容

高度急性期医療は、大学病院、国立病院、公的病院（日赤・済生会・共済・厚生連等）及び自治体病院が担っている場合が多い。これらの運営主体がそれぞれに独立したまま機能分担しようとしても、経営上の利害がぶつかるためうまくいかない。

このため、地域の中で、複数の病院がグループ化し、病床や診療科の設定、医療機器の設置、人事、医療事務、仕入れ等を統合して行うことができる環境を作る。

● 新型医療法人（たとえば、非営利ホールディングカンパニー）の枠組みを創設し、地元の要請に基づきそこに参画する場合には、国立病院や公的病院は本部から切り離されることを法律的に担保する。

● このような新型医療法人は、地域の中の中小民間病院や診療所、介護事業所等との共存を前提とし、地域連携バスや紹介・逆紹介の推進に努めることとする。

24

ホールディングカンパニーについて特に重点的にご説明したいと思うが、24 ページに、これをやらなければいけないという問題意識だけは皆さん持っておられ、今年の8月6日に今年の社会保障の国民会議の報告書が出たのだが、この中でも(3)に「地域における医療介護サービスのネットワーク化を図る必要がある。特にその際には医療法人制度、社会福祉法人制度全体について非営利性や公共性の堅持を前提としつつ、例えばホールディングカンパニーのような枠組みはないか」ということが出されており、もともとその前には、権丈委員がこれに関して、新型医療法人、例えば非営利型のホールディングカンパニーはできないかというご提言をされているし、

## 非営利ホールディングカンパニーに係るこれまでの経緯②

第9回 社会保障制度改革国民会議 増田委員提出資料(抄) (平成25年4月19日)

- 医療・介護の提供体制の改革とまちづくり・都市再生について(提言のポイント)
- ・地域を起点とした公的安心サービス提供基盤の整備を進めていくためには、病院の統合・再現による機能の集約化・分化と、医療・介護と高齢者向け住宅の結合が必要。
  - ・また、高齢化が進む環境下で効率的に都市サービスを供給する体制が必要であり、都市のコンパクトシティ化、それに応じて医療・介護施設を含めた必要な都市機能の再配置を行うことが不可避。
  - ・以上のような問題に対応するためには、新しいまちづくりを促進する仕組みの構築が必要であり、具体的には以下のような総合的な規制の見直しが必要ではないか。
- (1) 医療法人制度(及び社会福祉法人制度)の経営統合を促進する制度
- (例) ホールディングカンパニー型の法人類型の創設
  - (2) 医療法人(及び社会福祉法人)の「非営利性」を担保しつつ都市再開発に参加できるようにする制度
  - (例) 都市再生会社(SPC)への出資等を認める規制改革
  - (3) ヘルスケアも含むコンパクトシティに対する資金調達手段を促進する制度
  - (例) ヘルスケアリートの普及手法の検討

NIRA研究報告書「老いる都市と医療を再生する—まちなか集積医療の実現策の提示—」(平成24年1月)

第3章「これからの医療介護システム—今後の医療・まちづくりの総合展開と関連法人見直しの必要性—」(抄)(武田俊彦 著)

4. 法人形態の検討
- (3) 今後の医療サービスの展開と法人制度への期待(抜粋)
- 個々の医療内容に影響する部分は非営利性を徹底することは必要だとしても、冒頭に記したような医療・介護サービス提供体制の改革の方向性に鑑みれば、今後の連携・再編、機能統合、円滑なサービスの連続、という観点から、医療法人の持ち分意義を再度確認した上で、経営が全体として統一化されるようなツールを検討することが不可避になっていると考えられる。
- このため、各種事業を総合的に行いうる形態として、ホールディングカンパニー型の法人を新規に医療法人として設立できるよう法的措置を検討すべきではないだろうか。
- (中略) 先般の医療法改正により原則廃止された「持ち分あり医療法人」を制度的に再度法律に位置づけることが前提となること、実際には持ち分の処分や交換等が必要になるため税制上の措置があわせて検討されなければならないこと、等に十分な留意が必要である。

25

25 ページには増田委員も医療法人全体の統合を促進制度をする仕掛けが必要であるという事でホールディングカンパニーの話を出している。

さらに厚生労働省の武田さんも、ホールディングカンパニー型の法人をつくってはどうかという議論を出している。

非営利ホールディングカンパニー制度の導入、合併規制の緩和等に関する現場のニーズ  
(医療法人財団、医療法人社団、個人立病院、社会福祉法人等を有する某病院グループ経営者からのヒアリング)

○ガバナンス

- ・ 社団医療法人と財団医療法人の合併ができないために、経営資源の効率的配分ができない。
- ・ 労働条件等の違いがあることから、かならずしも全ての医療法人の合併は望ましくないが、各法人の理事会の運営は重複感があり、簡素化が望まれる。
- ・ 社会福祉法人のように、業務内容が異なるため医療法人と合併できないものもあるが、グループとして一貫性のある戦略をとるためのガバナンスが必要と感じている。

○資金調達

- ・ グループ内法人間での資金調達に制約があるため、グループ全体のB/Sが氾らむ要因となっている。
- ・ グループ内法人間での保証ができないため、金融機関の与信判断が個別に行われる結果、調達コストが割高となる。

○業務運営

- ・ グループ内の別法人に医師その他人材を雇用関係の変更を伴わずに派遣できず、フレキシブルな人的資源の活用が妨げられている。

○ルール

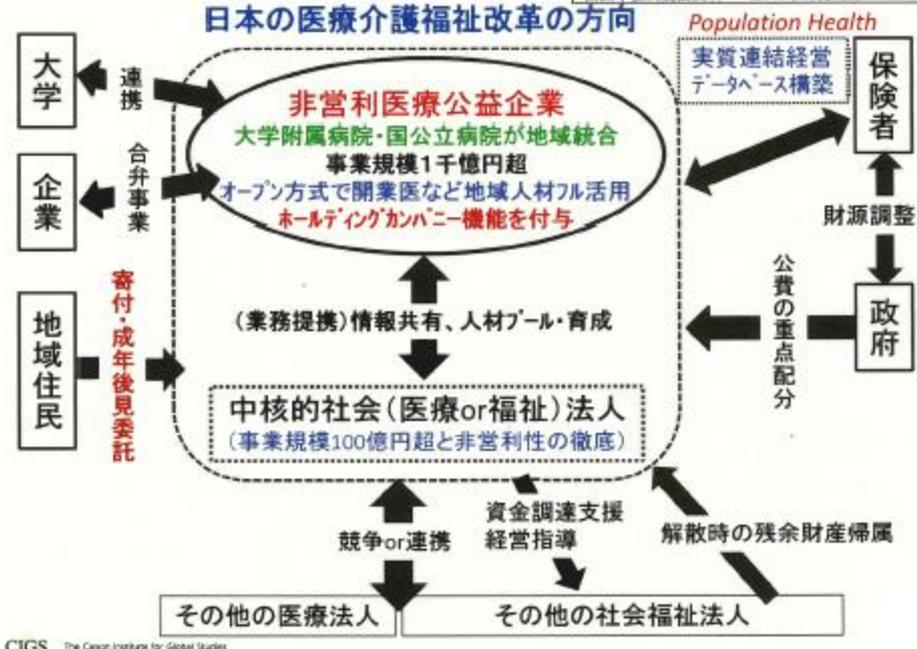
- ・ 他の法人から医療機関を承継する際に、法人による承継や理事長の兼任が認められない等、ローカル・ルールが存在し、効率的に病院の承継ができない場合がある。

⇒こうした点は統合・連携を現在進行形で検討している法人間でも課題。結果として再編を阻害する要因となっている。地域の医療・介護ニーズにきめ細かく対応しながら、医療法人経営の効率化を進め、国民負担の軽減を図るために、ホールディングカンパニー型の医療法人が制度として導入されることが望ましいと考える。

26 ページは、こういうものに対してどれぐらいのニーズがあるかということを知っていると、やはり相当程度あるというのが挙がってきている。具体的にはガバナンスの話だが、話を聞いて驚いたことには、医療法人は6種類あり、それぞれ持ち分があるものやないもの、移行期のものもあって、相続はどうするなどいろいろな問題があり、結局いろいろな医療のグループをつくっていても、持ち分でやっていたり所有でやっていたり同族でやっていたりと極めて不透明な形でグルーピングをしている。これはまさに医療法人を運営されている方のほうからも、グループとして一貫性のある戦略、ガバナンスが全然とれないという問題意識が強く出てきている。

2つ目に資金調達の問題があるが、グループ内法人間でももちろん別々の法人であり非営利性が前提なので、グループ全体のバランスシートがふくらんでしまい資金調達をもう少し円滑に流動的にできないかという問題もある。

業務運営では、お医者さんや看護師を別の病院に連れて行くときに雇用関係の変更ができない。



ルールについては、ほかの法人から医療機関を承継する際に効率的な病院が承継できないといった問題があると聞いており、そういう意味でもやはりホールディングカンパニー型の医療法人を導入するということが極めて重要ではないかということを取り上げて今議論しているところである。

非営利ホールディングカンパニー型医療法人制度の検討において必要となる論点と関連規制

医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目(抄)	医療法人に関する関連規制とその内容	規制目的
<b>(社員等の要件)</b>		
現在、医療法人の設立認可基準(都道府県)において、社団医療法人の社員は自然人に限られ、法人は社員となれないこととされているが、医療法人や社会福祉法人などの非営利団体であれば、非営利ホールディングカンパニー型医療法人の社員になることを認めてはどうか。併せて、非営利ホールディングカンパニー型医療法人は、グループ内の非営利団体の構成員になることを認めてはどうか。	省令、通達、Q&A等を含め、国レベルの規制は存在しない。ただし、東京都等の設立認可基準で、「社員は自然人に限られ、医療法人や株式会社等は、社員になれない。」と規定している場合もある。 (注)厚生労働省が示すモデル定款は、自然人のみを想定しているように見える。なお、営利法人が社員になれないことについては、「医療法人に対する出資又は寄附について」(平成23年11月17日東京弁護士会長あて厚生労働省健康政策局指導課長回答)において示されている。	非営利性の確保
<b>(社員総会等の意思決定の在り方)</b>		
現在の社団医療法人では、一社員一議決権が原則となっているが、実効あるガバナンス機能を発揮させるため、非営利ホールディングカンパニー型医療法人及びそのグループに属する非営利団体については、例えば、一般社団法人と同様、定款で議決権の在り方を定めることを許容する、出資割合に応じ議決権を配分する等の特例を認めてはどうか。	医療法第42条の4第1項 「社員は、各一議の議決権を有する。」	非営利性の確保
<b>(出資規制等の見直し)</b>		
現在、持分ありの医療法人は制度上、経過措置として認められているに過ぎず、「出資持分のある医療法人」の新設は認められていないが、従来、各々独立して経営してきた医療法人等が非営利ホールディングカンパニー型医療法人へ参画することを促進するため、非営利ホールディングカンパニー型医療法人を新設する場合には、「出資持分のある医療法人」として設立することを認めてはどうか。	医療法第44条第5項 「第2項第9号に掲げる事項(注:定款中解散に関する規定)中に、残余財産の帰属すべき者に関する規定を設ける場合には、その者は、国若しくは地方公共団体又は医療法人その他の医療を提供する者であつて厚生労働省令で定めるものの中から選定されるようにしなければならない。」 医療法施行規則第31条の2 「法第44条第4項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次のとおりとする。 (1) 法第31条に定める公的医療機関の開設者又はこれに準ずる者として厚生労働大臣が認めるもの (2) 財団である医療法人又は社団である医療法人であつて持分の定めのないもの」	非営利性の確保
グループ化による経営メリットを最大限に活用するため、グループ内法人間で金銭の貸付及び債務保証を連続に行うことを認める、グループ内法人間における医師の派遣及び医療行為の業務委託等を認める等の措置を講じてはどうか。	医療法第54条 「医療法人は、剰余金の配当をしてはならない。」	非営利性の確保
グループ化による経営メリットを最大限に活用するため、グループ内法人間で金銭の貸付及び債務保証を連続に行うことを認める、グループ内法人間における医師の派遣及び医療行為の業務委託等を認める等の措置を講じてはどうか。	医療法第15条の2 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはよけの入院若しくは入所に至しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。 なお、同じグループ内法人間における医師の移動は、技術指導、医師の能力開発等を目的とした「登陸型出向」の形態で行われる場合には、特段の規制はない。	医療行為は機密性を伴う行為であつて、他者に委託することは当然になじまないもの
非営利ホールディングカンパニー型医療法人と連携して地域包括ケアを担う介護事業等を行う営利法人について、非営利ホールディングカンパニー型医療法人との役員員の兼務を認めることや、同法人による当該営利法人への出資を認める等の措置を講じてはどうか。	医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について(平成5年2月3日経第5号・指第9号) 「開設者である法人の役員については、原則として当該医療機関の開設・経営上利害関係にある営利法人等の役員を兼務してはならないこと」	非営利性の確保
非営利ホールディングカンパニー型医療法人と連携して地域包括ケアを担う介護事業等を行う営利法人について、非営利ホールディングカンパニー型医療法人との役員員の兼務を認めることや、同法人による当該営利法人への出資を認める等の措置を講じてはどうか。	医療法第54条 「医療法人は、剰余金の配当をしてはならない。」	非営利性の確保
<b>(剰余金の分配)</b>		
非営利ホールディングカンパニー型医療法人とその社員たる非営利団体の間で剰余金の分配を認めてはどうか。(一方、非営利ホールディングカンパニー型医療法人から外部投資家への剰余金の分配、社員である非営利団体から外部への剰余金の分配を引き続き禁止することにより、グループ全体としての非営利性を担保する)。	医療法第54条 「医療法人は、剰余金の配当をしてはならない。」	非営利性の確保

28

これをどうやって進めていくかということが非常に問題で、28 ページに細かい図があるが、いろいろな規制がかかっているのである。ご存知の方も多いと思うが、社員要件につ

いては、例えば法人は社員となれないからグループは組めない。

社員総会の意思決定のあり方だと、一社員一議決権になってしまうので、実効性のあるガバナンスができない。

出資規制についても、もちろん非営利なので徹底的な出資規制がかかっており、非営利ホールディングカンパニーへの参画のための趣旨というのはもちろん認められず、下のほうにいくと、お金がある程度たまったときに、それをグループ内で融通しようと言っても剰余金の配分ができないという問題がある。

つまりいろいろな規制がかかっている上に、これが非常に難しいのは、そもそもどういふ非営利ホールディングカンパニーをわれわれは想定するのかというのが非常に難しい点で、これは厚生労働省も問題意識は持っているのだが、どういうものにしていくかというイメージが具体的にない。

### 1. 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

(検討の視点)  
急速な高齢化に伴う疾病構造の変化等を踏まえた今後のあるべき医療介護提供体制の姿として、「病院・施設完結型」から、「地域完結型」への転換が必要であり、そのため、地域内の医療・介護サービス提供者の機能分化や連携の推進等に資する制度が求められている。更に、医療イノベーションや医療の国際展開を進めていくためには、アメリカにおけるIHN (Integrated Healthcare Network) のように国際的に通用する規模・質を持った医療機関の存在が求められる。

① 「非営利ホールディングカンパニー」型医療法人制度の検討

- 医療法人及び医療介護サービス提供主体間の連携や再編を円滑に進めるため、「非営利ホールディングカンパニー」型の医療法人制度の創設を検討。

② 医療法人の合併規制等の見直し

- 会社法の会社分割と同様のスキームの検討
- 社団医療法人と財団医療法人との合併方策の検討

③ 医療法人の附帯業務の拡充

- 医療法人所有の遊休スペース等を高齢者向け住宅の用途等に使用することを目的とした賃貸事業を附帯業務に追加。

④ 自治体病院等の公設・公的病院の医療品質情報の更なる開示

⑤ 社会医療法人の認可要件の緩和

⑥ 社会福祉法人の透明化

⑦ 病床機能分化の推進

- 診療報酬体系と医療計画等との整合性の確保
- 急性期病院における資源の重点化とそれに向けたインセンティブ付けの方策
- 施設改修費用、耐震化費用等、医療機関の資金ニーズを充足するためのツールとしてのヘルスケアリースの活用方策

⑧ 介護サービスの品質改善

(論点)  
・ 社員等の要件  
・ 社員総会等の意思決定の在り方  
・ 出資規制等の見直し  
・ 剰余金の分配 等

23 ページに戻るが、われわれが頭の中でこういうのがいいのではないかと考えているのは左側の例にあるように新型の医療法人というのは必ずしも社会医療法人に限定するものではなく、社会福祉法人みたいなものも含めることができるだろうし、そこからいろいろな形で下にぶら下がった病院、診療所、特養、老人ホームといったものも全部ひっくるめるような形で新型医療法人がつかれないか。何かを排除するのではなく、医療だけに限るのではない介護も含めてやる。

理想形としてはこういう形なのではないかと思うのだが、これを結びつけるときに、持ち分を認めるべきかどうかというのは非常に難しい論点があり、厚生労働省は基本的に持

ち分なしの医療法人をつくっていくことにしようと言ったのだが、お話を伺っていると9割はやはり持ち分を持ったままで、持ち分なしで統合するというそもそも概念がわからないのである。

小幡委員：憲法違反であり、財産権の侵害だ。

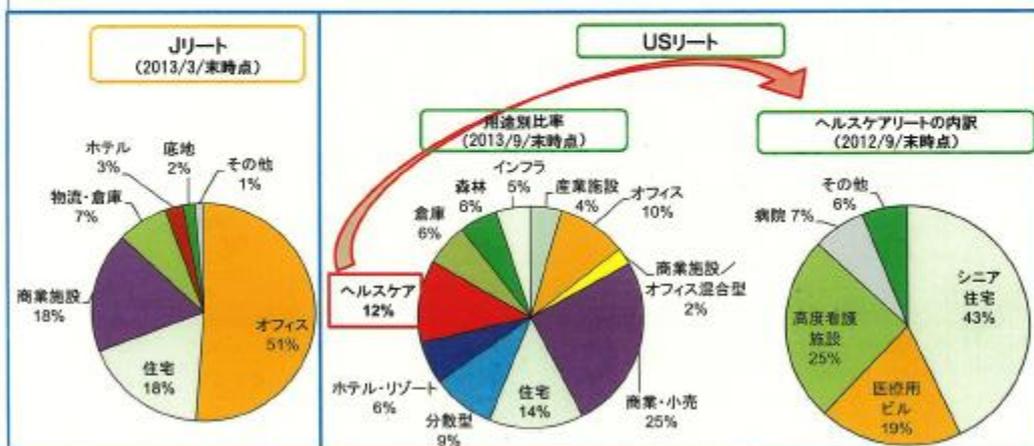
赤石次長：財産権の侵害。傍からみていると当然そうなるだろうと思うので、何か危惧しなければいけないということになるのだ。剰余金の配分ができないとなると誰もお金を出さなくなるし、連結するといっても、株式会社の場合なら持ち分で連結できるが、それができないとなると一体どうやってつなげていくのかというのがほとんど見えない中で、さてこれをどうしていったらいいのかというのが大議論になる。

われわれはできればこれを12月までには方向というイメージで持てれば、それは来年しっかりと議論して実現できるのではないかと思っている。

## ヘルスケア施設のリートの現況

国土交通省

- アメリカやシンガポール等には、ヘルスケア施設の不動産部分を専門に長期保有する投資法人、いわゆるヘルスケアリートが数多く存在し、その賃貸収益を広く投資家に分配し、その市場規模は拡大している。  
※米国では12銘柄が上場し、時価総額の合計は、約715億ドル(約7.0兆円)。(2013年9月30日時点)
- 我が国には、このようなヘルスケアリートは存在しない。



出典：ARES提供資料、中井生活経済研究所作成資料及びNAREIT REITWatch を基に国土交通省作成  
J-REITは用途別投資比率(2013/3/末時点)、US-REITは用途別銘柄の時価総額比率(2013/9/末時点)、投資対象資産別配分は金額ベース(2012/9/末時点)

29

もう1つ大きな論点は29ページだが、同じくサービス提供体制をやる上で、いろいろ世界の状況を見てみると、ヘルスケア型リートというのは極めて有効ではないかということをおっしゃる。

アメリカではヘルスケア型のリートがあり、病院なども含めて約7兆円の時価総額が存在しているが日本でこのようなヘルスケアリートというのは存在していない。

川渕主査：セコムには存在しているのか。

小幡委員：違う。あれは借りているだけである。野村不動産が持っていたものを、その建

物がリートされただけである。

川渕主査：国土交通省の資料にセコムと書いてある。

小幡委員：建物がリートになったのだが、中のオペレーションまでは含んでいない賃借人だ。

川渕主査：やはり日本にないということでもいいのか？

小幡委員：ないかどうかはわからない。

川渕主査：介護はあるのだが医療がない。

赤石次長：規制はないはずだが、私どもが調べた限りでは存在しない。

高橋委員：北斗病院などいくつかある。一つ一つSPCをつくって信託して。

川渕主査：ヘルスケアリートというのは日本に存在するかどうかがグレーゾーンなのだ。

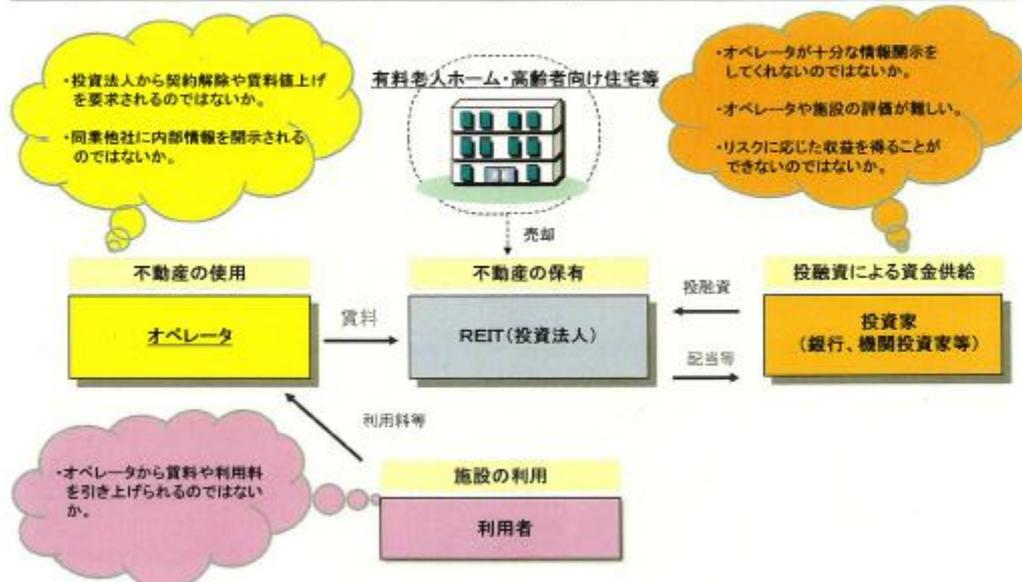
高橋委員：例えば賃貸借の形にしている。

田原参事官：単なる流動化ということであれば、Jリートのような仕組みではなくてやっているのはあるのだが、所謂Jリートという形ではない。

## ヘルスケアリート関係者の懸念

国土交通省

○ 利用者、オペレータ、投資家それぞれの立場毎に、懸念事項が存在している。



30

赤石次長：30ページを見てもらうと、これは有料老人ホームや高齢者向け住宅の例だが、リートをつくると、オペレーターはオペレーターなりにいろいろな問題意識があり、投資法人からいきなり契約解除されたらどうするか、同業他社に内部情報を開示されるのではないかと懸念がある。利用者側からすると、いきなり賃料を値上げされたらどうしようということがある。投資家の側からしても、医療法人についてもそうだが、情報開示が十分ではないので果たしてこれはちゃんと儲かるのか、いきなりデフォルトを起こすので

はないか、リスクに応じた収益を得ることができないのではないかなど、いろいろな問題意識をもっている。われわれの理解では建前上はできるのだが、実際に聞いた限り、皆無に近い形で入っていない。

これが入ってくると、いろいろな形での運営形態が可能になり、病院の資金調達が楽になり、透明性も高くなるので、産業発展にも病院経営にも役に立つのではないか。これに関しては懸念がこんなにあるのなら一定のガイドラインをつくれば透明性も高めるしお金も集まるし、賃料や契約解除についても、こういうリートなら安心して組成できるというガイドラインをつくってはどうかという議論をこれからしようと思っている。

「ヘルスケア施設供給促進のための不動産証券化手法の活用及び安定利用の確保に関する検討委員会」(H24. 10~H25. 3)取りまとめからの抜粋

国土交通省

- 特に病院については、
- **医療制度自体が外国と異なる**ことから単純な国際比較は避けるべきであり、
  - **民間病院と公立病院との経営の相違**などを踏まえ、その証券化は慎重に検討をしていくべきとの意見や、
  - 他のヘルスケア施設に比べて**証券化自体の難易度が高い**のではないかとの意見や指摘がある。
- 一方で、
- **病院の事業体の財務内容、資金調達力はさまざま**であり、
  - それらを考慮しつつ病院の建替え等を適切に進めることが重要であることを踏まえると、
  - **事業評価力のある投資家**(資産運用管理者や金融機関等を含む)**を前提に、**  
ヘルスケアリートを含めた**証券化手法を活用**していくことも考えられる。

31

31 ページ目は国土交通省の資料だが、こういうものはやらなければいけないという問題意識は国土交通省も持っており、資金調達力の問題などもいろいろあるが、事業評価力のある投資家はヘルスケアリートを含めた証券化手法を活用していくこともあるのではないかということまでは言ってくれているのだが、ではどうしたらいいかというところまではまだいけていないので、そこをしっかりと詰めていく必要があるというのがわれわれの今の立ち位置である。

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月8日

厚生労働省

### 1. 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

- ① 「非営利ホールディングカンパニー」型医療法人制度の検討**
- i (社員等の要件)**
- ・非営利団体であれば非営利ホールディングカンパニー型医療法人の社員になることを認める
  - ・非営利ホールディングカンパニー型医療法人がグループ内の非営利団体の構成員になることを認める
- ii (社員総会等の意思決定の在り方)**
- ・社員総会等の意思決定にかかる一社員一議決権の原則について、特例を認める
- iii (出資規制等の見直し)**
- ・非営利ホールディングカンパニー型医療法人を創設するための「持分あり医療法人」の新規設立を認める
  - ・グループ内法人間で、全員の買付け及び債務保証を柔軟に行うこと、医師の派遣及び医療行為の業務委託等を行うことを認める
  - ・非営利ホールディングカンパニー型医療法人と連携して地域包括ケアを担う介護事業等を行う営利法人について、非営利ホールディングカンパニー型医療法人との役員員の兼務を認める
  - ・非営利ホールディングカンパニー型医療法人による当該営利法人への出資を認める
- iv (剰余金の配分)**
- ・非営利ホールディングカンパニー型医療法人とその社員たる非営利法人の間で剰余金の配分を認める



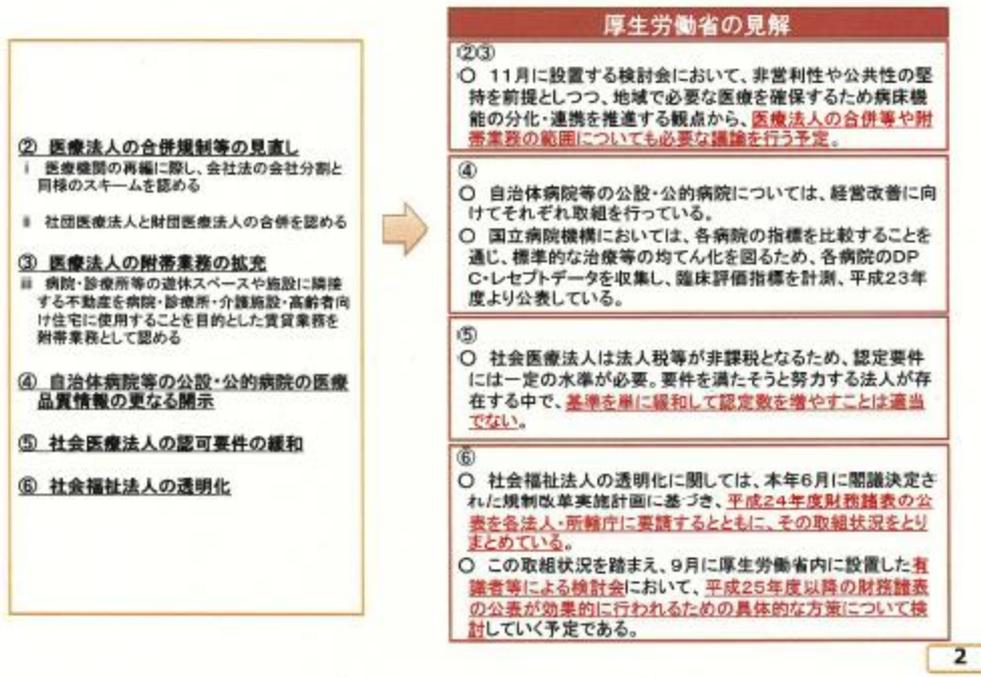
### 厚生労働省の見解

- ①**
- 医療法人に関しては、11月に検討会を設置し、**非営利性や公共性の堅持を前提**としつつ、地域に必要な医療を確保するため、病床機能の分化・連携を推進する観点から、必要な議論を行う予定であり、**この検討会で、非営利ホールディングカンパニー型の法人についても、上記の前提や観点を踏まえ、様々な論点について検討する予定。**
  - このことについては、社会保障制度改革国民会議の報告書でも、「地域における医療・介護サービスのネットワーク化を図るためには、当事者間の競争よりも協調が必要であり、その際、医療法人等が容易に再編・統合できるよう制度の見直しを行うことが重要」など様々な指摘を受けている。
  - また、今年度、「医療法人等の提携・連携の推進に関する調査研究」を行っており、各地域における医療法人が、経営の合理化・安定化を進めるとともに、地域の医療機能分化及び連携を進める上で参考となるよう、そのツールの1つとして**非営利ホールディングカンパニーについても、現行の医療法人制度上での課題などについて調査している。**

1

32

32 ページ目以降、こういった問題意識については、川淵先生を左側に並べ、右側に厚生労働省の局長や政治家を並べて喧々諤々の議論をしており、昨日も川淵さんが相手を詰めて議論をやっている中の一貫として、われわれが出した問題意識に対して厚生労働省はどのような見解かお答え頂いたものが載っている。



説明は省略するが、非営利型ホールディングカンパニーについてもやらなければいけないのかわかっているがどうしたらいいかというのが32ページで、33ページはそれに関連して合併規制や付帯業務の拡充、自治体病院をどうするか、社会医療法人の認可要件が厳しすぎて困っているという話なのでこれをどうするか、社会福祉法人の会計があまりにも不透明なので少し透明化しなければいけないなどいろいろな論点を投げかけているのに対し、問題点はわかっているのだが、どうしたらいいかわからないという答えが右に並んでいる状況である。

**⑦ 病床機能分化の推進**

・診療報酬体系(DPC等)を医療計画や地域ビジョンと整合的なものとなるよう見直しを図る。

・急性期病院についてダウンサイジングし、資源を重点化することが必要であり、診療報酬や補助金によるインセンティブ付けのあり方を検討する

➔

**厚生労働省の見解**

⑦

○ 病床機能の分化・連携を推進するため、

- ・ 医療機関が有する病床の医療機能について、**都道府県に報告する制度を創設し、**
- ・ 都道府県が、地域の医療需要の将来予測や報告制度により把握される地域の医療機能の現状等をもとに、「**地域医療ビジョン**」を策定し、**地域における医療機能ごとの将来の必要量等を定めること**としている。

○ また、社会保障制度改革国民会議報告書では、診療報酬や他の財政支援の手法を適切に組み合わせ、これらの改革を実現することが必要とされている。

○ この報告書を受けて、9月6日に「次期診療報酬改定における社会保障・税一体改革関連の基本的な考え方について」をとりまとめ、**次期診療報酬改定における医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等についての方向性を示したところ**であり、この方向性等を踏まえて対応していく。

3
34

34 ページも同じで、病床機能分化の推進はきちりやらなければいけないということは言っているのだが、検討はしますというところで止まっている。

**⑧ 介護サービスの品質改善**

・介護サービス事業者あるいは利用者毎の介護サービス品質に関する指標を定義したうえで、定期的に情報を収集するという仕組みを構築し、事業者単位の品質データの利用者への開示や介護報酬への反映を行うことで、サービス品質改善にインセンティブを付けることを検討する

➔

**厚生労働省の見解**

⑧

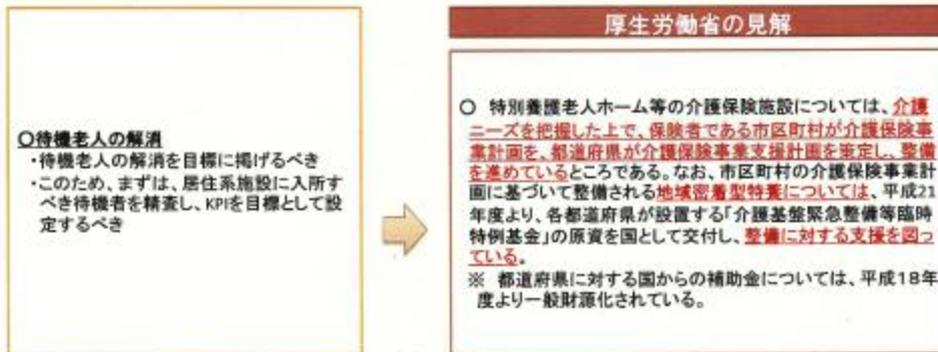
○ **サービスの質に関する指標の検討**に当たっては、介護サービス利用者の状態像と、提供されるサービス内容に関する情報収集が必要である。要介護認定者の健康状態に応じた必要な介護サービスの実態等を把握する観点から、現在、**要介護認定に係る情報と給付情報を蓄積する介護保険総合データベースの整備等を進めているが、**介護サービスの質的指標という観点からは、サービス内容の情報や経時的な状態像の変化についての情報が必ずしも十分に収集できないという課題がある。

○ 一方、**質的評価の結果の活用**については、例えば**介護報酬へ反映する場合、状態が改善する見込みが高い利用者の個別選別(いわゆる「クリームスキミング」)が生じるおそれがある等、慎重な検討が必要**である。

○ 今後、サービスの質的評価に必要な情報収集の仕組みの構築と、適切な評価のあり方について、どのような対応ができるか検討してまいりたい。

4
35

35 ページの介護サービスの品質改善の問題意識も投げかけられているのだが、データベースの整備はやっているのだがというところで、何年同じ話を聞いているかわからない状況である。

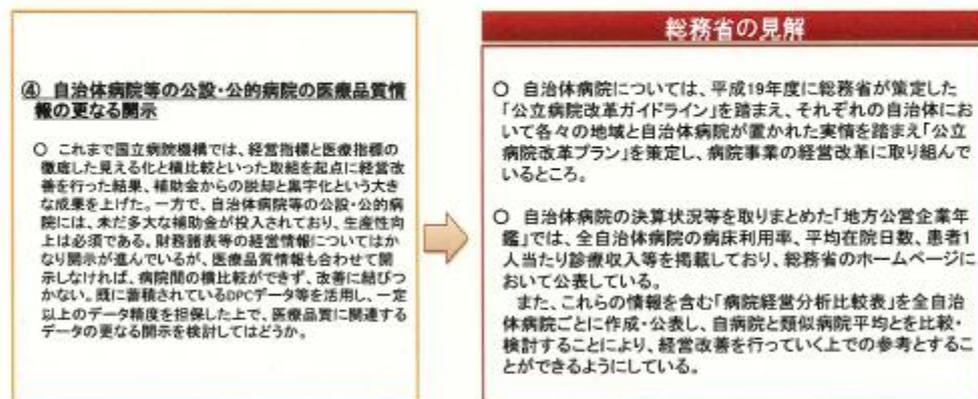


36 ページは待機老人の解消をしっかりとやるためにはどうしたらいいか。これもほとんど答えが出ていない。

### 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月8日  
総務省

#### 1. 効率的で質の高いサービス提供体制の確立



## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月8日

国土交通省

### 1. 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

#### ⑦ 病床機能分化の推進

○ 病床機能分化に対応するための施設改修費用、耐震化費用等、医療機関等の資金調達ニーズを充足させるためのツールとして、社会保障制度改革国民会議報告書で言及されているヘルスケアリートへの更なる活用、そのための環境整備等を図ってはどうか。

#### 国土交通省の見解

- ヘルスケア施設は、その質、量両面での充実が近年の重要な課題。
- ヘルスケアリートは、リートが資金を調達しヘルスケア施設を長期的に保有することにより、
  - 事業の運営者（オペレータ）による機動的な事業展開が可能となり、
  - 事業内容の透明性を更に高め、良質なヘルスケア施設の供給促進に役立つことに期待。
- 国土交通省では、関係省庁と連携し、本年3月に有識者会議において、ヘルスケアリートの特性や課題等を整理するとともに、その方向性について取りまとめたところ。さらに、これを受けて、業界団体においても実務者による検討委員会が設置されたところ。
- 今後は、
  - 来年6月を目途にヘルスケア施設の取得・運用に関するガイドラインの作成
  - ヘルスケアリートのメリットなどを分かりやすく説明する普及啓発等を行い、ヘルスケアリート活用に向けた環境整備を推進。
- なお、病院については、米国等諸外国との医療制度の違いや民間病院と公立病院との経営の相違等があり、慎重に検討すべきとの意見がある一方で、耐震化の促進などにヘルスケアリートも含めた不動産証券化手法の活用も考えられるため、引き続き検討。

38

総務省からも自治体病院をどうするか、国土交通省はヘルスケアリートや病床機能分化をどうするかといったやり取りを今やっているところである。

### 3. 医療・介護等分科会の 具体的な検討項目

#### (2) 公的保険外のサービス産業の活性化

39

#### 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

産業競争力会議 医療・介護等分科会〔第2回〕  
増田圭彦提出資料 (平成25年9月29日)

##### (検討の視点)

医療介護の成長産業化により、高齢化社会における健康で快適な生活への国民ニーズを満たす多様なヘルスケアサービスが供給されるとともに、国民の健康寿命が延伸され、公的保険分野の持続可能性確保につながる。とりわけ、医療と連携した運動・食生活の指導、簡易検査等を含めたセルフメディケーションや予防医療の推進などについて、産業化の観点も踏まえ、パッケージで施策を考えていくべきである。更に、我が国のヘルスケア産業の国際展開を図ることで海外の需要を取り込んでいく視点も重要である。

##### ① セルフメディケーションの一層の推進

- 予防・健康増進分野のビジネスモデル実現のため、関連規制のグレーゾーンの積極的明確化
  - ・ 薬局等を拠点とした地域に密着したセルフメディケーション体制を構築(薬剤師等を積極的活用(一般用医薬品等の助言、健康相談、店頭で自己採血を含む簡易検査等))
  - ・ フィットネスクラブなど民間サービス事業者と医療機関との連携による食事指導や運動指導の実施
- 「スイッチOTC化」の促進
  - ・ スイッチOTC後のリスク評価期間(原則3年+1年)、製造販売後調査の症例数(内用薬3,000例、外用薬1,000例)の見直し
  - ・ より透明性の高いスイッチOTC化の承認審査スキームの検討

##### ② 混合介護の普及・促進

##### ③ 医療・介護のインバウンド、アウトバウンドの促進

- アウトバウンド
  - ・ 日本の公的保険制度の輸出や、国際共同治療の推進等
  - ・ 医療法人等の出資規制等を見直し
- インバウンド
  - ・ インバウンドの外国人滞日検診・療養サービス拡大方策
  - ・ 外国人富裕層に対する介護関連サービスの普及策

40

40 ページ以降は先ほどの大きな項目の中で、公的保険外サービス産業の活性化をどうしたらいいかということである。大きな問題として持っているものは3つほどあり、一番大きいのはセルフメディケーションではないかと思う。これはいろいろなご意見があると思うが、先ほどアメリカのアウトレットの話をしたが、メンバーに入っている新浪ローソンCEOなどは「まちの健康ステーション」という言い方をしており、コンビニと同じとは言わないが、もう少しみんなが気楽にそういったところに行き、自分で検査ができて、そこで薬が選べて飲めれば、何もお医者さんに行かなくても簡単にセルフメディケーションができるのではないかとおっしゃっている。

ただ、これはいろいろな問題があり、看護師が採血をしてはいけないという問題や、薬剤師は薬の説明をしてはいいが、この薬がいいと勧めることはできない等。また、昨日、

厚生労働省の方が、コンビニでやってもらってもいいのだが、食品の隣で採血されると感染性のものなので困る、そういうルールはつくらなければいけないと述べていた。さらに、医者から薬剤師に少し権限をやらなければいけない、看護師ももう少し何かできるようにする、医者の管理下という条件を緩めるなどいろいろあると思うが、結論からいくと、今どこまでやっていいかがよくわからないがゆえに、これが実際できていないという事実がある。

したがってこういうことをやる時にはグレーゾーンを明確化してあげることが極めて重要だと思っており、そういったこともやっていきたい。

もう1つ、スイッチ OTC 化を進めるのが極めて重要ではないか。

### 次世代ヘルスケア産業協議会の機能・役割

○健康寿命延伸に貢献するヘルスケア産業は、新たな産業分野であり、現状では様々な健康関連製品やサービスが存在している。

○ヘルスケア産業の成長・発展のためには、民間の様々な製品やサービスの実態を把握し、供給・需要の両面から課題や問題点を抽出・整理し、対応策を検討する。

○このため、官民が一体となってこのような取組を進めていく枠組みとしての「次世代ヘルスケア産業協議会」を、年内を目途に発足させる。

メンバー：民間事業者（サービス・医療機器等）、医療関係者、学識経験者 等  
※既に地域レベルでも、新ヘルスケア産業フォーラム（中部：平成24年7月設立）、九州ヘルスケア産業推進協議会（九州：平成25年7月設立）などが立ち上がってきている。

#### 【「次世代ヘルスケア産業協議会」において、当面の取り組み課題】

○関連規制との関係が不明確な事例（ビジネスモデル）を抽出・整理し、「産業競争力強化法案」に基づく確認制度の活用やガイドラインの策定を通じて、グレーゾーンの解消を図る。

○品質を訴求するための適切な基準や仕組みが存在しない製品・サービスに対して、第三者認証の仕組みの構築・普及を図る。

○企業が健康投資について、その効果・意義を定量的に示すことで、経営層の意識喚起を図る。

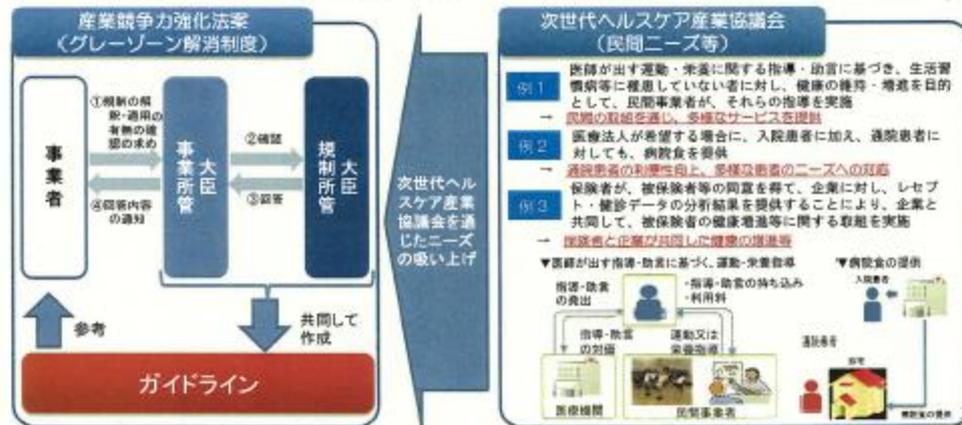
41

また介護については、混合診療だけでなく混合介護をどう進めていくか。今は一応できるとなっているが、これをもう少し明確化しないと事実上できないし、医療・介護のインバウンド、アウトバウンドをどう促進するかというのが1つ論点だと思う。

それに関連して全体として公的保険外の産業を促進するために、次世代ヘルスケア産業協議会というのを立ち上げることとし、こういったところでどのようなビジネスができるのか、ガイドラインもつくりニーズもくみ上げてやっていくということを考えているところである。

## グレーゾーン解消に関する取組

- 事業者が健康製品・サービスを提供する際に、関連法の規制の適用範囲が不明確な分野が存在。このため、産業競争力強化法案において、個別案件の事業計画に即し、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できるグレーゾーン解消制度を創設。
- 特に、公的領域である医療・介護分野との関係が深く、事業者のニーズが大きい分野については、関係省庁が連携し、ガイドラインを策定。
- 「次世代ヘルスケア産業協議会」においては、幅広く事業者のニーズを把握し、ガイドラインの策定やグレーゾーン解消制度の活用へとつなげていく。



42

その中の1つが42ページのグレーゾーンの解消である。どこまでできるかわからずに結局できないということが多い中、産業競争力強化法の中でグレーゾーンの解消制度を入れようということが今国会で審議されている。

具体的には事業者の薬の売り方、自己診断のやり方はいり得るのかということ厚生労働大臣に聞くと、ローソンの場合は流通産業なので経済産業大臣が厚生労働大臣に、これは医療法上どうなっているのか、薬事法上どうなっているのかと問い合わせをして2人で協働してガイドラインをつくり、ここまではやっつけていいがこれはやっつけてはいけないということが明確化された範囲内でどんどんビジネスをやっていくことができないかというので、今ちょうど審議されているところである。

## 品質確保・保証に関する取組

- 予防・健康管理製品・サービスは多様であり、消費者が安心して購入・利用を判断するための情報(効果に関するもの)が乏しいことが市場拡大の阻害要因の一つ。
- このため、大学や学会等の協力・連携による第三者認証の仕組みの構築を目指す。
- 「次世代ヘルスケア産業協議会」においては、第三者認証制度に関する国内・海外のベストプラクティスの収集と横展開、対象とする分野や評価方法の検討を通じて、制度構築を図る。



43

43 ページの品質確保・保証の問題も極めて重要であり、健康や予防のところは皆さん自分でも評価できないし透明性も必ずしも高くないので、これはちゃんとして大丈夫なものだ、あるいはリスクはこれぐらいだというように、品質の程度を第三者が認証する制度を入れる必要があるのではないか。

右のほうに海外の事例があるが、アメリカでは非営利団体の URAC マークがあり、品質保証がされている。同じようなことは Standards of Excellence マークという別の団体もやっており、この健康や予防のやり方はおかしなものではないというマークをつけることができるようになってきているので、こういうものを同じようにやっていけばいいのではないかということが1つ。

## 健康投資促進に関する取組

- 生活習慣病の予防や医療費の低減を図るためには、社会全体で早期の予防投資を促進させることが必要。
- このため、従業員への健康増進の投資対効果の見える化、健康状態を業種間比較するためのベンチマークの設定などによる経営層の意識改革を図る。
- 「次世代ヘルスケア産業協議会」においては、必要なデータやベストプラクティスの抽出を行い、効果的な経営層への効果的な働きかけの手法(例えば、「健康投資トップランナー」など)について検討・具体化を図る。

### ①予防活動の投資対効果の計測

○タニタでは、従業員向け健康管理の徹底や健康に配慮した社員食堂により、業種平均と比較して一人当たり医療費を18%削減。

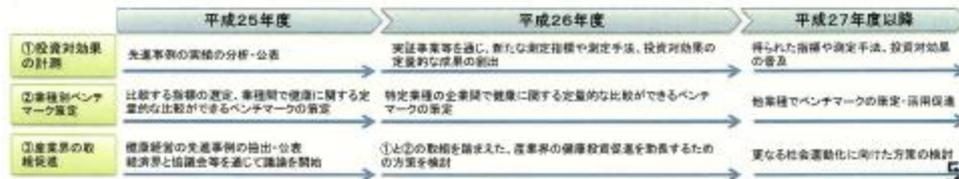


### ②業種別ベンチマーク策定

- 一人当たり医療費は、従業員の年齢構成や職務内容によって、業種別に2割程度異なる。
- レセプトや検診データを分析して、業種特有要因を踏まえた上で、一人当たり医療費、保健指導対象者率等を企業間で比較することにより、効果的な健康指導を行うことが可能。

### ③産業界の取組促進

- 政投銀では、従業員の健康増進に向けた取組や、レセプト・健診データを分析した効果的な健康指導を行っている企業を評価・選定する「健康経営格付」を実施。
- 特に優れた企業に対しては、低利融資を実施し、健康投資へのインセンティブを付与。

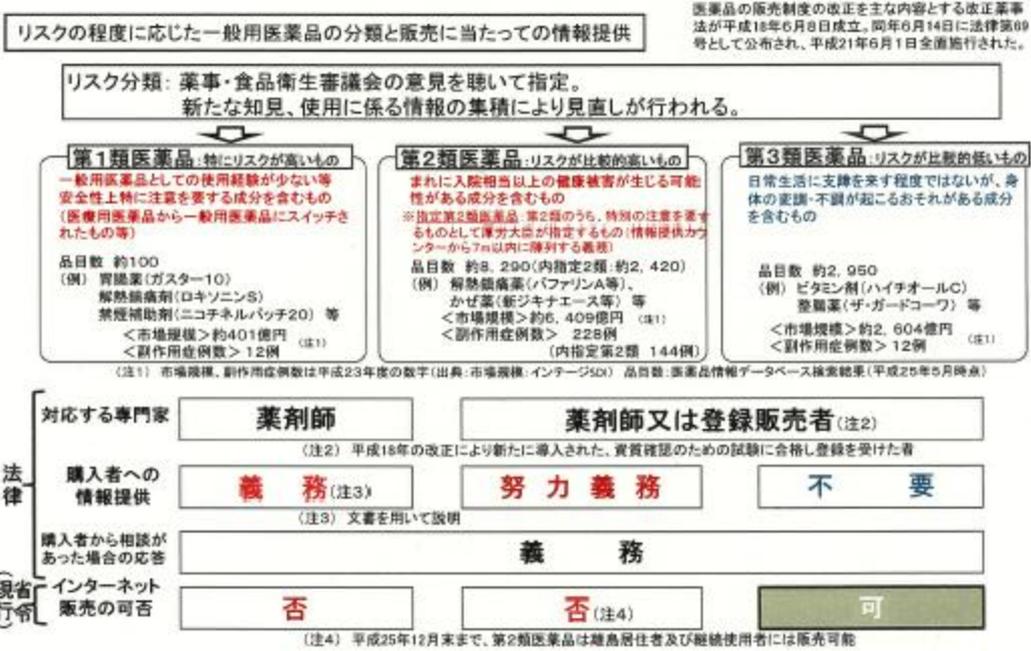


44

同じくこの協議会の取組みで、44 ページに健康投資促進のための取組みをもう少し詳しくやっていこうではないかということで、例えば健康状態を業種間比較するためのベンチマークなどを設定すると、あなたのところはあなたの業界の中でも少し遅れているが、なぜこんなに遅れているのか考えてみてくださいとなったりする。同じように地域別のベンチマークというものもあるのではないかと思うのだが、要はそれぞれの保険者の努力の仕方により、かかる費用も違うし健康状態も違ってくるので、そういう中で健康投資トップランナー制度をつくっていき、一番いいものにみんなで合わせていく。その関連で保険者も個人も健康投資をしていくということがあるのではないか。

もう1つ、公的保険外のサービスの中で重要なスイッチ OTC、一般用医薬品の話だが、これは釈迦に説法だが、今処方箋薬から落ちてきてスイッチ OTC に一旦入るものは入って1類、2類、3類と分かれており、今回ネット販売でこれが大議論になり、99.8%がネット販売ということになったが、0.2%はだめだということで、これからも大変な議論が行われるところだと思う。

## 一般用医薬品の販売制度（現行制度）



45

しかし、一般医薬品に向けた承認の流れについてはいろいろ問題があるのではないかと  
いうのが 46 ページからである。

## 一般用医薬品について

### ・一般用医薬品とは

薬事法(昭和35年法律第145号。)第25条第1号の規定に基づき、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの。

### ・「スイッチOTC」とは

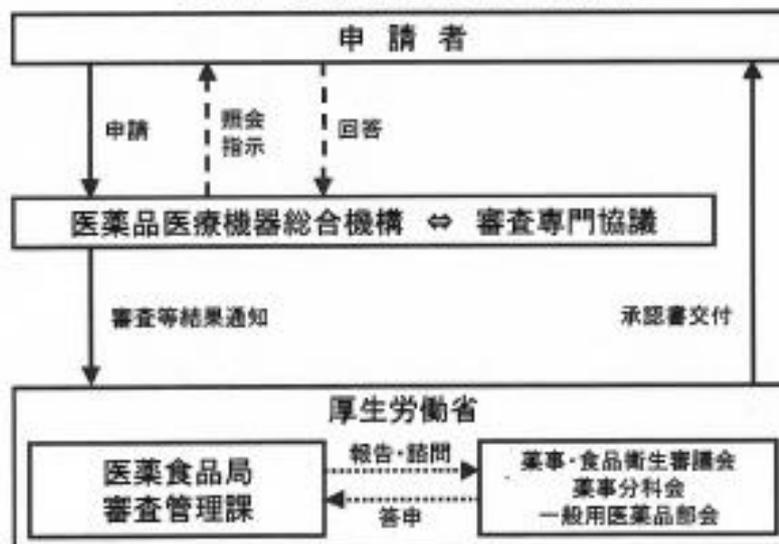
一般用医薬品のうち、医療用医薬品の有効成分が転用されたもの。医療用としての使用実績があり、副作用の発生状況、海外での使用状況等からみて一般用医薬品として適切であるとされたもの。

### ・「ダイレクトOTC」とは

一般用医薬品のうち、医療用医薬品も含めて初めての有効成分を含有するもの。

3

### 一般用医薬品の承認審査の流れ

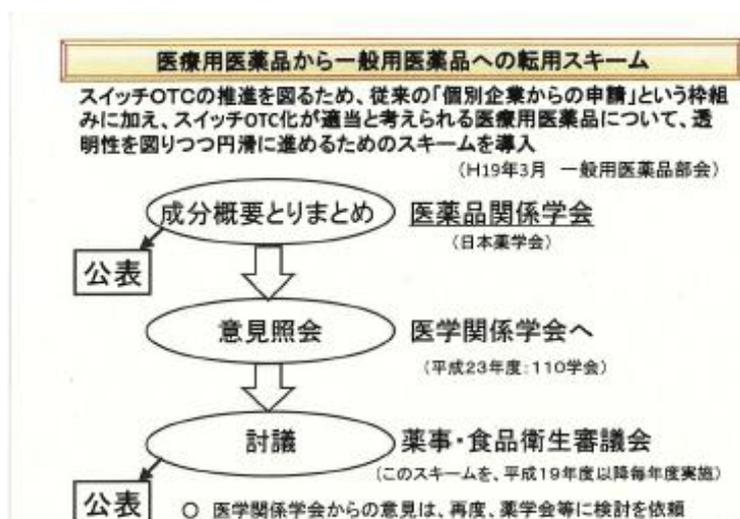


4

基本的には薬事・食品衛生審議会の薬事分科会が決めることになっている。47 ページに転用スキームがあるが、上からいくとご存知のとおり成分概要をとりまとめて意見照会をして討議し、下にあるように製造販売後にも調査を行い、これはスイッチ OTC だが、3,000 例を集めてきちんと審査をした上で初めてきちんと 1 類、2 類、3 類に入っていく。

それについては 48 ページにあるが、製造販売後調査をしたあとの評価をきっちり行い、リスクに応じて 1 類、2 類、3 類となっていくという状況になっていると理解している。

これについては、いろいろな問題点があると思っているのは、どのようにこれが審査されているのかという透明性の問題で、リスク評価期間が今 4 年になっているが、これは少し長すぎるのではないか。それから 3,000 例を審査するということだが、一概に 3,000 例と決めるのがいいのかどうか。リスク評価期間については薬のリスクに応じてもっと短くしてもいいという議論もあるし、3,000 例があつという間に扱うものはもう少し早くしてもいいという議論もあり、もう少し柔軟に対応してやっとならいい。



## 製造販売後調査について

- ・ スイッチOTC薬は、一般用医薬品としての安全性評価が確立していないことから、承認時の承認条件として、製薬企業に対して、製造販売後の安全性に関する調査の実施(原則3年)が義務づけられる。
- ・ 製造販売後調査には、主に以下の2種類の調査方法がある。
  - 特別調査
    - ・ モニター薬局を選定し、使用者の協力を得て、内用薬については、3000例、外用薬については1000例の症例を収集
    - ・ 副作用の有無にかかわらず調査を行うため、頻度の高い副作用の発生頻度を把握することができる。
    - ・ 具体的には、有害事象について、医薬品との因果関係の有無を判断するために、その詳細な症状(内容、程度、転帰等)や、医療機関への受診の有無、診断名の他に、当該医薬品の服用状況や、使用者のアレルギー、既往歴、併用薬などに関する情報も収集。
  - 一般調査
    - ・ 全販売先薬局に、使用者から受けた副作用の報告を依頼して収集。また、使用者からの直接の副作用の連絡も同様に収集。

## 製造販売後調査後の評価について

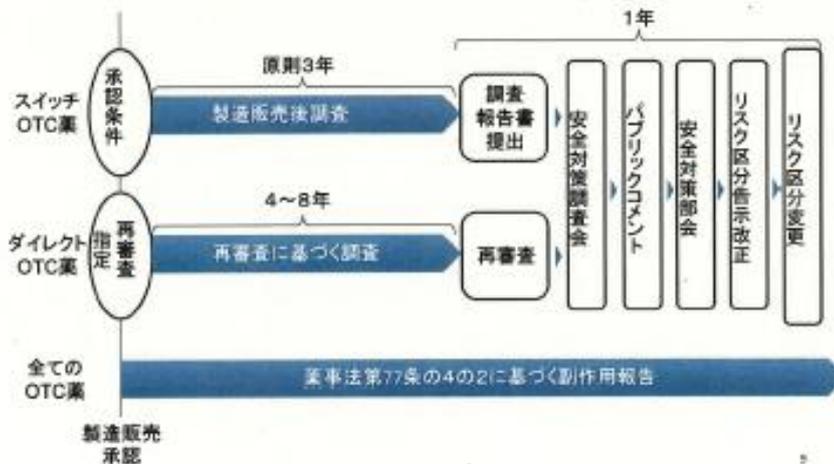
- 企業から製造販売後調査報告書の提出後、調査期間中のデータを基に、安全性(副作用の状況、発生頻度等)について、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で事前整理等、パブリックコメントを行い、同医薬品等安全対策部会で評価を行う。
- 評価の結果、その成分のリスクの程度等に応じて、第1類から第3類に区分される。

【最近の例】

・第1類に指定されたもの： イソコナゾール硝酸塩(膈カンジダ治療薬)  
 モコナゾール硝酸塩(膈カンジダ治療薬)、  
 トラネキサム酸(しみ(肝斑)治療薬)、  
 ニコチン貼付剤(禁煙補助剤)  
 アシクロビル(口唇ヘルペス治療薬)

・第2類に指定されたもの： ジクロフェナクナトリウム(消炎鎮痛薬)  
 チキジウム臭化物(胃腸鎮痛鎮けい薬)、  
 エメダステンフマル酸塩(アレルギー薬)  
 フラボキサート(鎮痛放善薬)  
 トリアムシノロンアセトニド(口内炎治療薬)

## 製造販売後調査後の評価の流れ



日本OTC医薬品協会が公表した  
スイッチOTC薬候補の薬効群市場規模

【単位：億円】

	薬効群名	市場
A	高血圧治療剤	4,480
	高脂血症治療剤	2,330
	消化性潰瘍治療剤(プロトンポンプインヒター)	2,070
	糖尿障害改善剤	610
	食後血糖改善剤	370
	骨粗鬆症治療剤	350
	痛風・高尿酸血症治療剤	170
	高コレステロール血症治療剤	100
	小計	10,480
B	アレルギー性疾患治療剤	1,590
	非ステロイド性消炎鎮痛剤	430
	胃粘膜保護薬	370
	消化管運動改善剤	310
	角結膜上皮障害治療剤	230
	喘息治療薬(副腎皮質ホルモン)	210
	気道潤滑去痰剤	120
	筋緊張改善剤	80
	片頭痛治療剤(5-HT受容体作動薬)	80
	勃起不全治療剤(PDE-5阻害薬)	60
	循環障害改善剤	60
	抗菌剤(ニューキノロン系)(外用、点眼)	50
	抗炎症点眼剤(副腎皮質ホルモン)	50
	抗真菌剤(イミダゾール系)	40
	痔核局所治療剤	40
	口腔乾燥症状改善剤	30
	副腎皮質ホルモン剤	20
	去痰剤	20
	小計	3,790
C	経口抗菌剤(ニューキノロン系)	450
	低血圧治療剤	30
	抗生物質製剤(アミノグリコシド系)	10
	白内障治療剤	10
	感染治療剤(外用サルファ剤)	10
	小計	510
	合計	14,780

49

49 ページの資料は非常に面白いものだが、これは川渕さんの勉強会で頂いたもので、スイッチOTC医薬品協会が公表したスイッチOTC候補の薬効群市場規模というものがあり、今129品目が候補になっており、それは市場規模でいくと1兆5,000億円ぐらいなのだが、これがほとんど今スイッチOTCにいかない形になっている。成長戦略の議論が始まってから全部止まってしまった形になっており、これをどんどんスイッチOTCにしていくことがセルフメディケーションにつながるのではないかと。

これは昨日川渕さんがおっしゃっていたのだが、スイッチOTCにいくまで危険だ、危険だと言われているものの中で、世界で事実上使われてしまっているものも相当あり、そもそもこんなところで審議しないですぐに持っていてもいいのではないかとというのがたくさんあると言われている。

### 一般用医薬品部会 委員名簿

氏名	ふりがな	現職
阿曾 幸男	あそ ゆきお	国立医薬品食品衛生研究所薬品部第二室長
岩月 進	いわつき すずむ	(有)ファーマケア、ヨシケン岩月薬局代表取締役
生出 泉太郎	おいで せんたろう	社団法人日本薬剤師会副会長
小澤 明	おざわ あきら	東海大学医学部専門診療学系皮膚科学教授
川原 信夫	かわはら のぶお	独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター長
鈴木 邦彦	すずき くにひこ	社団法人日本医師会常任理事
宗林 さおり	そうりん さおり	独立行政法人国民生活センター商品テスト部長
西澤 良記	にしざわ よしき	公立大学法人大阪市立大学理事長・学長
橋田 充	はしだ みつる	国立大学法人京都大学大学院薬学研究科教授
廣江 道昭	ひろえ みちあき	独立行政法人国立国際医療研究センター病院循環器科・内科部門診療部医師
福島 紀子	ふくしま のりこ	慶応義塾大学薬学部社会薬学教授、附属薬局長
藤原 英憲	ふじわら ひでのり	つちばし薬局代表取締役
村島 温子	むらしま あつこ	独立行政法人国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター長・母性医療診療部長
◎ 望月 正隆	もちづき まさたか	東京理科大学薬学部教授
望月 真弓	もちづき まゆみ	慶応義塾大学薬学部医薬品情報学教授
吉山 友二	よしやま ゆうじ	北里大学薬学部教授

(計16名、氏名五十音順)

◎部会長

50 ページを見て頂くと、これが医薬品部会でスイッチ OTC を審議する先生方の名簿なのだが、大変偉い方がずらりと並んでおられて、皆さんご存知の方ばかりだと思うが、ここに、薬の観点からの問題意識を持っておられる方に偏っており、セルフメディケーションをやっていってもっと個人が便利にやっていこうとか医薬品産業を考えよう、あるいは公的保険のところで財政負担のことを考えていただけるような方があまり入っていないという意見が出ている。アメリカなどの場合はもう少し処方箋から持ってくる時には幅広く意見を吸い上げている。スイッチ OTC というのは、単に薬だけの問題ではなく、個人のセルフメディケーションや財政、産業の問題などいっぱいあるので、もっと幅広く吸い上げる機関が必要なのではないかということが強くうちの勉強会でも議論がされているところ。

## 医療の国際展開(アウトバウンド)のための取組

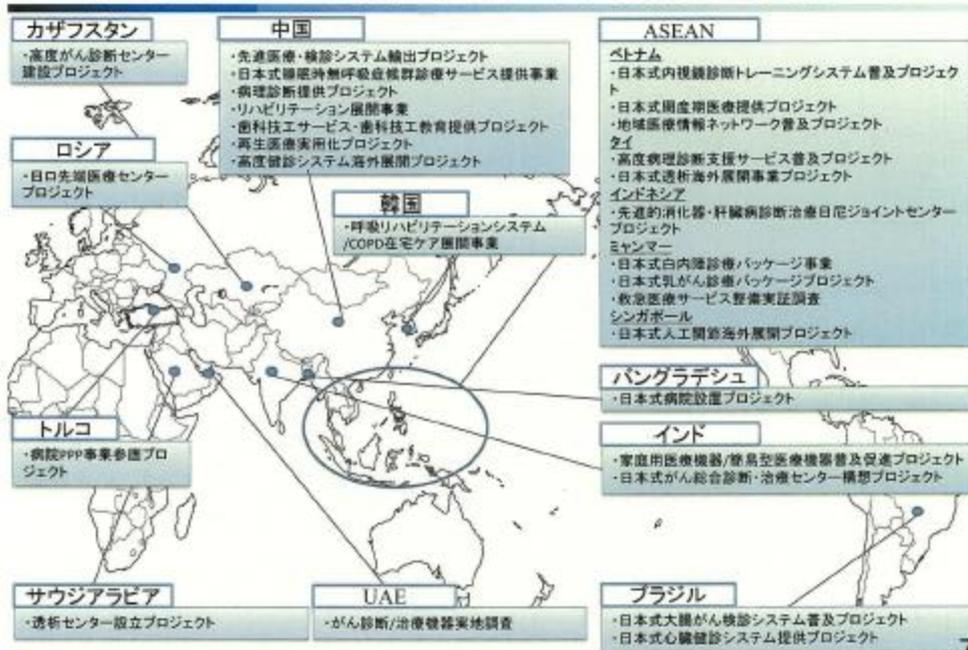
- 新興国における日本式医療拠点の設置とその事業化のための調査を支援。  
平成25年度は15カ国において29の調査事業を実施中。
- 平成23年度、24年度事業の成果をもとに、以下の案件について具体化が進展。  
2020年までに海外に日本式医療拠点を10カ所程度創設を目指す。
  - ウラジオストクHOKUTO画像診断センター(平成25年5月28日開業)
  - カンボジア北原国際病院救急救命医療センター(平成25年度内着工予定)
  - インドネシア偕行会日本式クリニック“さくらクリニック”(平成25年12月18日開業予定)



51

もう1つ、公的保険外の世界で非常に大きいのは医療の国際展開のアウトバウンド化とインバウンド化で、外に出ていくものと中に入ってくるものがあるわけだが、外に出ていくものは総理にも非常に熱心に行って頂いており、新聞にもよく載っているが、カンボジアには北原病院に出て頂く、ロシアには HOKUTO 病院が画像診断センターをつくる、インドネシアではさくらクリニックがやるなどいろいろあるが、これをさらにトルコに売り込みに行こうということで一生懸命やっているところである。

## (参考)平成25年度における事業性調査の実施地域



52

さらに 52 ページを見て頂くと、これをどんどん進めようということでも事業可能性のあるところを調査しているのだが、結構ニーズがある。相手国の規制は今のところアジアではそんなに厳しくないのだから、日本のいい薬や医療機器を普及させ、場合によっては日本の保険制度まで入れていくということをしつかりやっつけていこうという意識を厚生労働省もお持ちになっているようであり、ここはそれなりにうまくいく可能性があるのもっとしつかり後押ししてやる必要がある。

## 医療観光プロモーション推進連絡会の全体像



医療観光に取り組む国内関係者が、医療観光の今後の進め方について認識・情報を共有するとともに相互の意見交換を促進する場として、観光庁が「連絡会」を設立。医療観光に関心のある主体であれば誰でも参加可能。

<b>総会</b>								
医療観光に取り組む連絡会会員が一堂に会する場として開催(年に1回)								
<b>各種ワーキンググループ (WG)</b>								
通訳・アテンド、コーディネーター、医療機関、海外プロモーション等のテーマ毎に会員間で認識・情報の共有・意見交換を行い、取組を促進								
連絡会会員: 全国から290組織が参加 (H25年2月時点)								
属性	医療関係	旅行会社	コンサル・法律	コーディネーター	旅客・宿泊	翻訳・通訳	自治体観光協会	その他
組織数	39	32	20	18	13	12	92	64

53

問題は日本に来るほうで、53 ページに1つ資料を出しておいたが、観光庁が医療観光プロモーション推進連絡会ということで、日本に医療で来て頂き治ってもらって帰ってもらうということをやったらいではないかということで一生懸命やっ頂いているのだが、これがとても問題が多い。とある病院の方に聞いたところ、中国人の人が来たのだが看護師さんを自分のメイドだと思らしく、たばこを買いに行かせたり体を洗えと言ったりするので、病院の看護師さんが絶対嫌だと言い、病院もそれは問題だということになる。

それから中国人の方は大きな声で話をされて、多分彼らは普通の会話なのだろうが、ほかに来られている方が怖がって病院に来なくなるなどの問題がある。

言葉が全然通じないなどの問題もあり、外国から日本に来て頂くというのは相当難しい。さらにもともと日本のお医者さんは日本の患者を診るだけでも大変なのに、なぜ外国人まで診なければいけないのかという本質的な問題もある。ここは相当難しい問題があるのだが、今度オリンピックが行われるとそんなことは言っていられなくて、いろいろな人が日本に来て熱中症などで倒れた場合、その人たちをカバーできず日本でお亡くなりになるという評価になるとたまらないので、ここは7年間で相当基盤整備をして、日本の医療業界、患者さんのためにも、海外のためにもいい仕掛けがつかれないかというのをこれからやっていこうと思っている。

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月12日

厚生労働省

### 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

#### ① セルフメディケーションの一層の推進

- i・薬剤師等を活用し、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、店頭での自己採血を含む簡易検査等ができるようにする
- ・医師法等の関連規制の適用範囲の明確化等により、民間サービス事業者が医療機関と連携し食事指導や運動指導を実施できるようにする
- ii・スイッチOTC化の促進、スイッチOTC後のリスク評価期間、製造販売後調査の症例数の短縮等を検討する
- ・より透明性の高いスイッチOTC化の承認審査スキームを検討する



#### 厚生労働省の見解

- ①
  - i 運動・栄養指導などの事例に係る適法性確認の制度に関して経産省に協力している。  
セルフメディケーションの推進のため、平成26年度概算要求に、**薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進や在宅医療に関するモデル事業(※)**の予算を盛り込んでいる。  
※ 地域のニーズを踏まえ、薬局において、食生活・禁煙等のアドバイスやOTCの適正使用に関する情報提供、在宅医療に関する相談等を実施
  - ii
    - ・スイッチOTC化後のリスク評価期間については、現在、調査期間として**3年間+調査結果を分析するための期間として1年間の計4年間とすることを原則としているが、一般用医薬品としての販売可否に係る評価期間の短縮を検討すること**としたい。
    - ・一方で、製造販売後調査の症例数については、適切なりスク評価を行う上で必要となる1/1000の確率で発生する事象の検出を行うため、**原則3000例程度の症例数が必要**。
    - ・平成25年度厚生労働科学研究において、スイッチOTCのあり方等について、医師、薬剤師、消費者等が参画して議論することとしている。

1

54

それに関連して 54 ページ以降だが、これは昨日やったのだが、厚生労働省の方に来てもらい、やったやり取りである。

#### ② 混合介護の普及・促進

- ・介護保険における「横出し」「上乗せ」サービス(混合介護)の提供が可能である旨を明確にし、一層の普及を図る



#### 厚生労働省の見解

- ②
  - 介護報酬の対象となる保険内サービスと対象ではない保険外サービスをあわせて提供する、いわゆる「混合介護」については、保険外のサービスについて、利用者と事業者との間の契約に基づき、**保険外サービスとして、保険給付対象サービスと明確に区分し、利用者の自己負担によってサービスを提供することは可能**。
  - また、要介護者等が居宅サービスを利用するに当たって、当該者の**支給限度額を超えて利用する場合について、全額自己負担によって利用することも可能**。
  - 一方、介護保険給付は、被保険者の心身の状況や環境に応じて被保険者の選択に基づき、適切なサービスが多様な事業者から総合的かつ効率的に提供されるよう配慮されなければならない。居宅サービスの利用の前に、指定居宅介護支援事業者は、このような観点も踏まえ、**被保険者の状況や環境に応じて保険外サービスも含めた居宅サービス計画を本人と合意した上で策定することとなる。特に、居宅介護支援事業者による特定の民間企業に対する利益誘導とならないようにするなど、留意が必要**。

2

55

③ 医療・介護のインバウンド・アウトバウンドの促進

i 医療・介護の新興国への国際展開に際し、政策当局間で交渉し制度作りをする  
・医療法人等の出資規制等を見直す

ii インバウンドの外国人滞日検診・療養サービス拡大を阻んでいる要因を分析し、必要な施策を講じる  
・我が国の良質な介護サービスを外国人富裕層に普及させるための施策を検討する



**厚生労働省の見解**

③ i

○ 現在、医療の国際展開のため、これまで開かなかった我が国医療労働者と新興国連邦各国の保健省との協力関係を新たに構築すべく努力。  
協力テーマには、

① 我が国の先端医療についての技術移転、優秀な医療機器や医薬品についての紹介・相手国政府調達における官民一体の我が国製品のトップセールス  
② 国民皆保険を実現した我が国の公的医療保険制度についての経験の移転（相手国に於ける導入促進）  
③ 医薬品や医療機器の開発から承認に至るプロセスについての相互理解の促進（日本の厚生労働省/PMDAと相手国のFDA等の規制当局との意見交換※）を通じた、日本で承認を受けた製品の相手国政府での審査早期化（※例：10月24日から25日にかけて、タイFDAとPMDAでシンポジウムを開催。日本からは、理事長以下が出席。）  
といったテーマが含まれる。

○ 医療法人等の出資規制等については、11月に検討会を設置し、日本再興戦略の方針等に沿って推進していけるよう、医療法人に関しては、海外現地法人に対する出資が可能であることの明確化など必要な議論を行う予定である（年内を目途にとりまとめる予定）。（再掲）

ii

○ 我が国の在留外国人数は約204万人とここ10年間で約20%程度増加。また、計日外国人旅行者は、年間800万人にまで達している。こうした中、外国人患者が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、国内の病院において、外国人患者受入のための環境を整備することが不可欠。

○ 東京オリンピックまでの7年間で、体制整備の集中期間とし、地域ごとの差が生じる施設に外国人向けコーディネーターや複数言語の医療通訳が派遣できる体制を整備、医療通訳人材の育成、院内案内等の外国語表示等院内環境の整備、患者向け説明資料の標準フォーマットの翻訳等に対する支援を行う。

○ 介護事業者が外国人向けに保険外サービスを提供することについては、特段の規制はない。

○ なお、我が国の介護サービスの国際展開（アウトバウンド）においては、介護事業者の海外進出動向等に係る調査等を通じて、介護サービスの海外展開についての情報収集を行っている。

3

インバウンド、アウトバウンドについても、アウトバウンドについては非常に前向きな審議会が1人來られてがんがんとやられたのでよかったのだが、インバウンドのほうは相当つらいものがあると思う。

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月12日  
経済産業省

### 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

#### ① セルフメディケーションの一層の推進

○薬局等を拠点とした地域に密着したセルフメディケーション体制を構築するため、薬剤師等を積極的に活用し、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、店頭での自己採血を含む簡易検査等ができるようにしてはどうか。

また、医師法等の関連規制の適用範囲の明確化等により、フィットネスクラブなど、民間サービス事業者が医療機関と連携し食事指導や運動指導を実施できるようにしてはどうか。

上記のようなビジネスモデル実現のため、「次世代ヘルスケア協議会」を早期に立ち上げ、民間からの新たなビジネスモデルを能動的に観い上げつつ、関連規制のグレーゾーンを積極的に明確化していくようにすべきではないか。

#### 経済産業省の見解

○本臨時国会に提出した「産業競争力強化法案」により、企業が、現行の規制の適用範囲が不明確な分野においても、躊躇なく新分野進出等の取組を行えるよう、具体的な事業計画に即して、あらかじめ、規制の適用の有無を確認できる「グレーゾーン解消制度」を創設。特に、公的領域である医療・介護分野との関係が深く、事業者のニーズが大きい分野については、関係省庁が連携し、ガイドラインを策定。

○「次世代ヘルスケア産業協議会」を年内を目途に立ち上げ、健康寿命延伸に貢献するヘルスケア関連産業の発展のための諸課題について、官民が協力して検討を行う予定。

具体的には、協議会において、新たなヘルスケア関連のビジネスモデル、その関連規制とのグレーゾーンに関する実態の把握を行い、対応について検討を行う。また、企業や個人の健康投資促進や関連製品・サービスの品質確保に向けた第三者認証の普及・促進等について、民間ニーズを踏まえ、ベストプラクティスの収集等を含め検討する。

1

57

57 ページのセルフメディケーションはいろいろと問題があり、これは経産省はやる気があるのだが厚労省は少し慎重にという思いがあるようだ。

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月12日  
経済産業省

### 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

#### ② 混合介護の普及・促進

○介護給付の枠外の部分について、適切なニーズをくみ上げれば、民間ビジネスが大きく成長する可能性が秘められており、このため、介護保険における「横出し」「上乗せ」サービス(混合介護)の提供が可能である旨明確にし、一層の普及を図るための措置を講じるべきではないか。

#### 経済産業省の見解

○経済産業省としては、健康寿命延伸に貢献するヘルスケア関連産業の創出・事業化のため、実証調査等の支援を実施しており、当該産業は介護予防等の分野においても貢献することが期待される。

2

58

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月12日  
経済産業省

### 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

#### ③ 医療・介護のインバウンド、アウトバウンドの促進

○医療・介護の新興国への国際展開に際しては、日本の公的保険制度を輸出することや、開業初期の段階から相手国と協議し国際共同治療を推進すること、日本で承認された製品については相手国の許認可手続を簡素化する等について政策当局間で交渉し制度作りをすることが有効ではないか。また、医療・介護のアウトバウンドの拡大に資するよう、医療法人等の出資規制等を見直すべきではないか。

#### 経済産業省の見解

経済産業省としては、日本の医療サービスと医療機器が一体となり、それが事業として海外に展開していくための支援を行っている。  
具体的には、医療機器メーカー等の海外進出案件に関する現地の法制度や医療ニーズなどを踏まえた事業性調査、現地関係者を対象とした日本式医療のデモンストレーション、現地関係者の日本への招聘などを支援していく。

#### ③ 医療・介護のインバウンド、アウトバウンドの促進

○インバウンドの外国人滞日検診・療養サービス拡大を阻んでいる要因を分析し、必要な施策を講じていくべきではないか。また、我が国が誇る良質な介護関連サービスを外国人富裕層に普及させるための施策について検討すべきではないか。

#### 経済産業省の見解

経済産業省としては、医療のインバウンドの促進のために、外国人患者の受入に関するベストプラクティスの収集・普及を実施していく。また、受入医療機関の海外向け情報発信や医療用語が分かる医療通訳のリスト化を行い、受入環境の整備等を実施していく。

3

59

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月12日  
国土交通省観光庁

### 2. 公的保険外のサービス産業の活性化

#### ③ 医療・介護のインバウンド、アウトバウンドの促進

○インバウンドの外国人滞日検診・療養サービス拡大を阻んでいる要因を分析し、必要な施策を講じていくべきではないか。また、我が国が誇る良質な介護関連サービスを外国人富裕層に普及させるための施策について検討すべきではないか。

#### 国土交通省観光庁の見解

日本再興戦略において、本年に訪日外国人旅行者数1,000万人を達成し、さらに2,000万人の高みを目指すとともに、2030年には3,000万人を超えることを目指すとされ、政府一丸となって観光立国実現に取り組むとともに、医療関係では、医療と連携した観光を促進するとともに、外国人が安心して医療サービスを受けられる環境整備等に係る諸施策を着実に推進することとされている。

これらを踏まえ、観光庁としては、以下の取組を推進。  
・世界的に良質な医療を求めて他国に渡る患者が増える中、我が国が信頼できる渡航先として認識され、多くの外国人患者が訪れるよう、経済産業省、厚生労働省等の関係省庁と連携しつつ、関係者間で意見交換や情報共有を行う場を設定するなど、関係者の取組を促進しているところ。  
・東京オリンピック・パラリンピックの開催も決定し、政府一丸となって観光立国実現に向けた取組を強化する中、大幅に増加する訪日外国人旅行者が、予想外のケガや病気に直面した場合、適切な医療サービスによって健康で安全・安心な滞在を提供すべく、関係省庁と連携して医療面における受入環境整備に取り組んでいく。

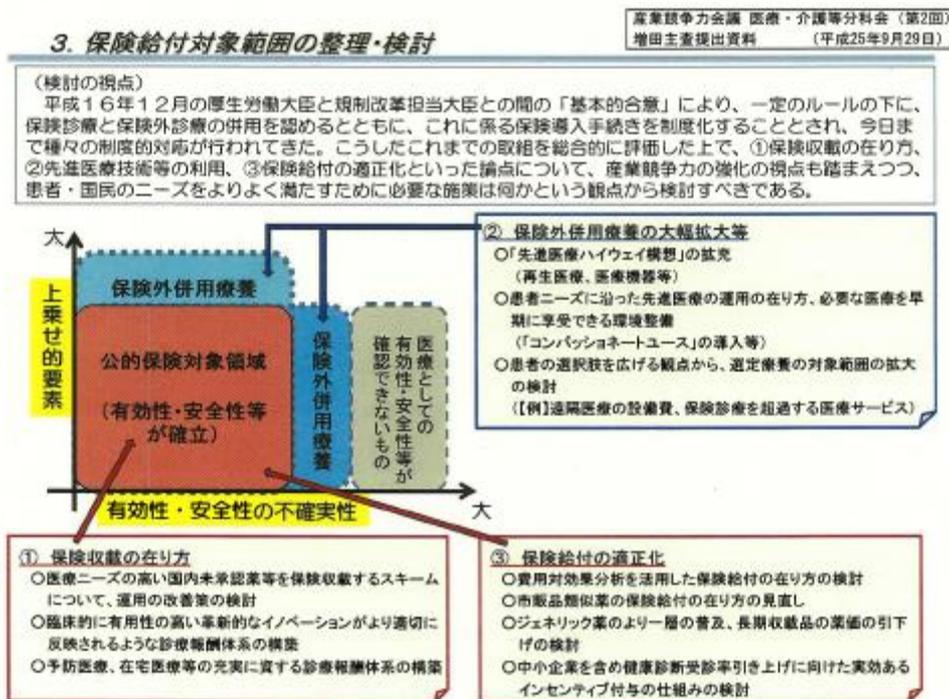
60

### 3. 医療・介護等分科会の 具体的な検討項目

#### (3) 保険給付対象範囲の整理・検討

61

もう1つ大きな議論が61ページからになるが、保険の中と外はいいのだが、そもそも中と外の線引きを少し変えなければいけないのではないかという議論をやるということ、その中でも極めて重要なのが62ページの表にあるが、保険外併用療養制度の中でも選定療養と先進医療をどのように扱っていくかという議論である。左上の図を見て頂くと、今の公的保険対象領域は赤になっている。これに対して選定療養の上乗せ量のところは、上のほうに保険外併用療養と書いてあるように一応あるにはあるのだがほとんど認められていない。遠隔医療の設備費や保険診療を超過する医療サービスについては限定的に認められるものがあるだけで、ほとんど認められていない。



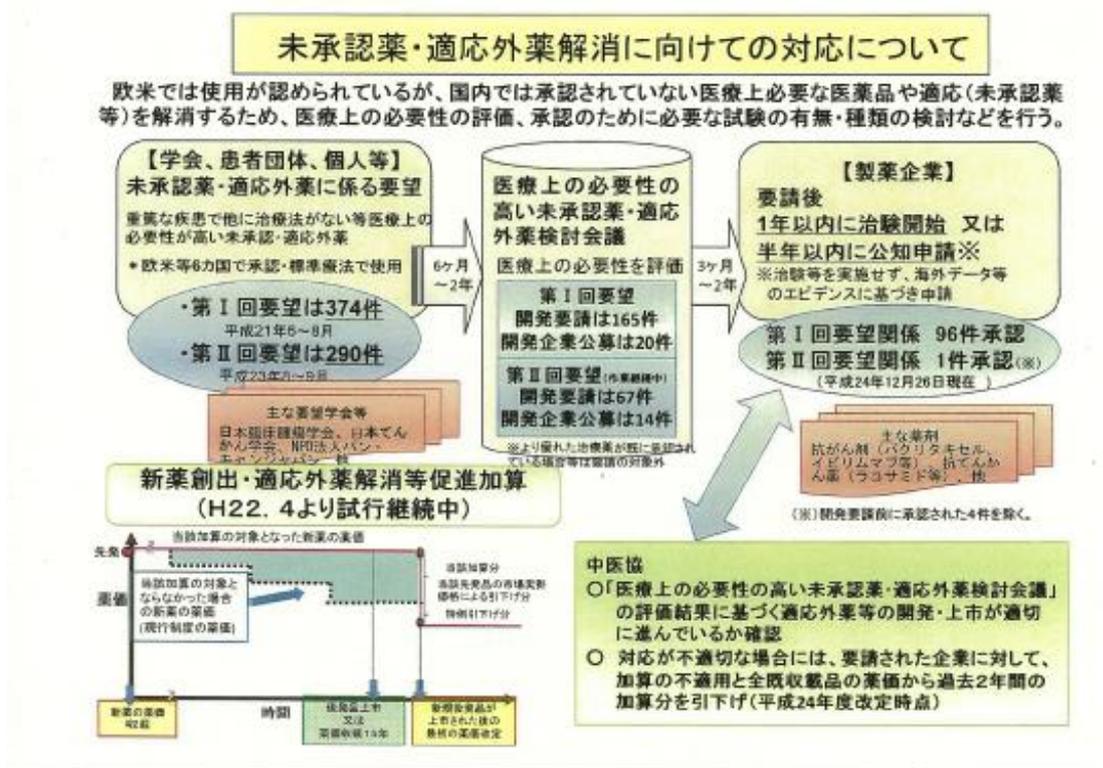
62

さらに右のほうで安全性が確認されていないものについて、保険外併用療養を認めるかどうかという議論があるわけだが、これも十何年前からそういうことを先進医療として認めようじゃないかという議論があり、これを認めることで世の中バラ色になるという絵を描いたのが数年前だった。しかし、全然バラ色にならず、今回の成長戦略のプロセスでも全然ここが進んでいないではないかと言われており、最後に甘利大臣が厚労大臣の田村さん呼び出して、お前これ全然やってないじゃないかと言ったが、いや、われわれはやっ

ていると。全然やっていない、何がどう進んだのかと聞いたのだが、確かに進みが鈍い。そこで先進医療ハイウェイ構想をつくり、迅速に評価を行い先進医療に組み入れるようにする。そして、まず抗がん剤からスタートしてどんどんやっていこうではないかということになっている。

ただ、これだけでは全然足りないのは、②の中央にあるが、俺は死んでしまうという人はいっぱいいて、他に手立てがないという人が、審査に時間がかかるゆえに抗がん剤を保険外併用療養で使用できないということだと大変なので、コンパッショネートユースを考えていったらいいのではないかという議論がある。

左下に保険収載のあり方とあるが、保険収載は厚生労働省の人と議論していると、大変立派だと思うのだが、赤石さん、その薬が100万だろうと1,000万だろうと人の命を救う限りは保険収載するのですとおっしゃる。だが、これは絶対どう考えても財政的にもたない。保険収載に関しては多少費用対効果も考えたほうがいいのではないかという議論をするべきだと。

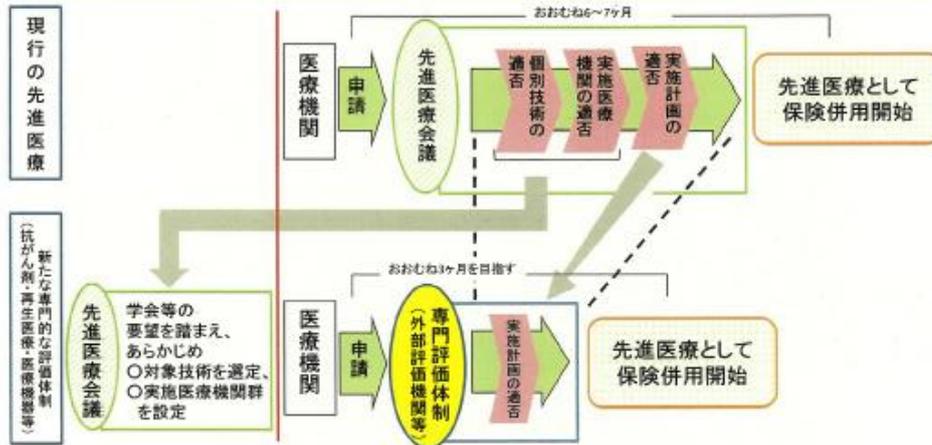


63 ページは具体論になるが、未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について。真ん中のところに必要性の高い未承認薬の検討会議というのがあり、これはいろいろな要望や開発要望 165 件などきていることに対し、その要望等があつてから6カ月から2年後ぐらいにこの会議にかけ、そこから3カ月から2年たつて製薬企業に治験開始や告知申請になるのだが、これは件数も少ないし時間もかかりすぎるということでいろいろなところから不満が出てくる。新聞を読んでいると必ず「私は死ぬ」みたいなものがいっぱい出てくる。



**最先端医療迅速評価制度(抗がん剤・再生医療・医療機器等)(仮称)の創設(案)  
～保険外併用の評価の迅速化、効率化～**

患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、最先端の医療(抗がん剤・再生医療・医療機器等)に関して新たに専門的な評価体制を創設。



まずは抗がん剤について上記の専門評価体制を本年秋頃を目途に整備。  
再生医療、医療機器等についても、専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図っていく。

65 ページ、66 ページは先ほどの話と重複するが、今の選定療養は歯や予約診療、時間外診療など限られたものしか認められていない状況であり、評価療養についても7種類あるが、これが金額的にいくと極めて少ししか認められていないという中で、

厚生労働省が持ってきたハイウェイ構想をどうつくるかという資料である。

限定的にやられているハイウェイということで、まずはニーズの高い抗がん剤はここでどんどん認めていく仕掛けにしようではないかということである。具体的には先進医療会議は、長い時間をかけて審査していたのをもう少し専門評価体制をつくらうということなので、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)を使ってやろうということ。続いて再生医療や医療機器などもどんどんやっていこうというところを高らかにうたい上げたのだが、これについて、夏にオリックスの宮内さんのところに行って、こういうことをやるのですよと言ったら、宮内さんに、お前ただまされたのかと言われた。以前、規制改革でも同じことをやって、あのときはこんなすばらしいものができると言って何品目もやることになったのだが、2、3年たってみたら、やることとなっているうちの3分の1か4分の1もできていなかった。お前はもう、だまされているからと、だまされる宣言をされてしまった。

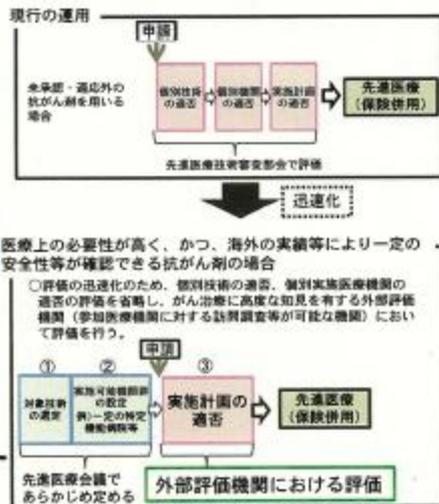
(参考) 医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部評価について

**概要** 我が国におけるドラッグラグ等の課題に対しては、研究開発支援や薬事承認の迅速化等が重要である。これに加え、保険併用が認められる先進医療制度についても、医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の技術評価を外部機関で行うことにより、海外で安全性等が確認されている未承認薬等に係るアクセスを向上させる。

医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部評価の仕組み

- ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤のうち、迅速な開発が見込まれないものは、先進医療会議で、その安全性等を確認し先進医療の対象として選定
- ② 先進医療会議において、当該対象技術の成熟度や安全性等に応じて、当該技術を先進医療として実施することができる実施機関群を予め設定
- ③ 迅速に評価を進めるため、がん治療について高度な知見を有する外部評価機関が先進医療の実施計画(プロトコル)等の技術的評価や実施状況を確認

運用のイメージ



平成24年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について 表-3-3-2 25. 1. 10

	第2項先進医療 (先進医療A)	第3項先進医療 (先進医療B)	計
① 先進医療技術数 (平成24年6月30日現在)	63種	39種	102種
② 実施医療機関数 (平成24年6月30日現在)	434施設 <sup>※1)</sup>	119施設 <sup>※1)</sup>	553施設 <sup>※1)</sup>
③ 患者数	13,739人	740人	14,479人
④ 総金額 (③×④)	約134.0億円	約11.4億円	約145.0億円
⑤ 保険外併用療養費の総額 (保険診療分)	約56.8億円	約9.1億円	約65.9億円
⑥ 先進医療費用の総額	約97.7億円	約2.3億円	約100億円
⑦ 1人あたり医療費のうち先進医療分の割合 (⑥/③)	72.6%	20.2%	68.5%

※1 1施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1施設として計上している。  
 ※2 1施設で第2項先進医療(先進医療A)と第3項先進医療(先進医療B)の両方を実施している場合でも、1施設として計上している。

抗がん剤は確かにこれをやることになったのだが、よくよく詰めてみると再生医療と医療機器はやることにはなっているのだが、やる算段もまだ立っていない。これは専門的な機関を入れなければならないので、ここは相当詰めていかないとなかなか難しいのではないかと考えている。

< 過去5年間の実績 >

実績報告対象期間	技術数	実施医療機関数	患者数	総金額	保険外併用療養費の総額(保険診療分)	先進医療の総額	1人あたり医療費のうち先進医療の割合
平成20年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 <sup>※1)</sup>	81	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
平成21年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	107	519施設	20,013人	約178億円	約107億円	約69億円	37.8%
平成22年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 <sup>※2)</sup>	110	468施設	8,775人	約132億円	約54億円	約78億円	58.0%
平成23年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	123	522施設	14,506人	約179億円	約75億円	約104億円	56.5%
平成24年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 <sup>※3)</sup>	102	553施設	14,479人	約146億円	約46億円	約100億円	68.5%

※1 平成20年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険薬又は適応外薬として承認されたことに基づき算出する必要がある。  
 ※2 第3項先進医療制度が平成20年4月に創設されたため、それ以前は第2項先進医療と第3項先進医療の合計値となる。  
 ※3 平成23年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険薬又は適応外薬として承認されたことに基づき算出する必要がある。  
 ※4 平成24年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険薬又は適応外薬として承認されたことに基づき算出する必要がある。

## 欧州における制度(「コンパショネート・ユース」)について

**基本的な制度**

1. EU(欧州医薬品庁:EMAがコンパショネート・ユース(CU)を認める範囲)

- 中央審査方式による<sup>※</sup>販売承認申請中の医薬品、もしくはEU加盟国その他において臨床試験を実施中の医薬品に限定される。
- 対象となる患者集団についても「慢性的あるいは重篤な衰弱性疾患または致命的疾患であり、かつ販売認可を受けて医薬品では十分に治療できない患者」とされている。

※医薬品の範囲(中央審査方式により承認されるべきもの)

- 遺伝子組み替え等のバイオ医薬品
- HIV、がん、神経変性疾患、糖尿病の医薬品
- 希少疾病用医薬品 など

2. 加盟国の対応

上記1. 以外の場合、加盟各国が各国ごとの制度によりCUを認める。(なお、上記1. 以外の場合であっても、加盟国はEMAにCUと認めることについて意見を求めることができる。)

【実績】 2品目(2010年)

**加盟各国の制度**

(例) 仏国の制度

- EUの制度同様「他に適切な代替治療法/医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象としている。
- 医師の責任下で未承認薬の輸入・使用等が行われる「Nominative System」と製薬企業が未承認薬を提供する「So-Called Cohort System」が存在。

種類	Nominative System	Cohort System
概要	処方する医師の責任のもと、特定の患者の治療目的で未承認薬の輸入・使用等を認める。	特定の患者群への治療目的で、承認申請を前提とした治験薬を製薬企業が特定医師に提供することを認める。
申請方法	処方する医師が、所属する医療機関の重篤症例を通じて仏国政府へ申請。	治験薬を取り扱う製薬企業を通じて仏国政府へ申請。
副作用報告	副作用報告に関する規則については、CUにより認められた未承認薬に対しても適用。	

仏国  
【実績】  
Nominative 232品目(2009年)  
System 22,500例(2008年)  
Cohort system 100品目以上

参考資料:「治験実施状況及び未承認薬使用状況についての調査報告書」(平成20年3月)

69 ページは、先ほど申し上げたコンパショネート・ユースだが、これはヨーロッパにはコンパショネート・ユースがあり、販売承認申請中の医薬品であっても患者が死にそうだという場合には対象となって、ある程度の要件のもとに薬を投薬してもいいという制度があり、

米国における治療目的での治験薬(IND)の拡大利用について

米国では、治験薬(Investigational New Drug, IND)の使用に当たり、薬事法規(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)に基づき、FDAへ届け出ることとされている。この届出を行っていない未承認薬は、原則として、流通が禁止されている。ただし、INDの要件を満たし、以下の一定の条件に該当する場合には、INDの治療目的の流通を認める制度を設けている。なお、2009年に拡大アクセスに関する規則の改正が行われている。

項目 オプション	適用範囲	対象者	申請者	主な申請要件	その他
Treatment IND/Protocol I	<ul style="list-style-type: none"> <li>代替療法のない、重篤又は直ちに生命を脅かす疾患又は症状のある患者への使用と医師が判断した場合</li> <li>治験薬を使用するにたる安全性・有効性のエビデンスが十分であるとFDAが判断した場合(重篤な疾患では第Ⅱ相、生命を脅かされている患者では第Ⅱ相治験薬が使用できる)</li> <li>未承認薬の使用が販売承認のための治験の進行を妨げないとFDAが判断した場合。</li> </ul>	大集団の患者を対象とした広範囲な使用	医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の治療より有用である根拠</li> <li>治験進行中又は完了であること</li> <li>安全性・有効性のエビデンスが十分あること</li> <li>GCP準拠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は、企業に副作用報告を行う。</li> <li>企業は、医師に治験薬取扱要書等の情報提供を行う。</li> </ul>
Intermediate size population	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬を使用するにたる安全性・有効性のエビデンスが十分であるとFDAが判断した場合(重篤な疾患では第Ⅱ相、生命を脅かされている患者では第Ⅱ相治験薬が使用できる)</li> <li>未承認薬の使用が販売承認のための治験の進行を妨げないとFDAが判断した場合。</li> </ul>	中規模の患者グループを対象とした使用(まれな疾患等の理由で対象薬物が開発されていない場合、治験中でも患者が基準に合わない・治験実施施設へ行けない・エントリーが終了等の場合など)	医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の治療より有用である根拠</li> <li>中規模のグループにおいて用法用量が安全であるとのFDAの判断</li> <li>それまでの治験等から有効性が見込まれるとのFDAの判断</li> <li>進行中の治験に参加できない理由等</li> <li>GCP準拠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬物の提供に際する企業と医師の合意が必要</li> </ul>
Individual patient/Emergency IND		緊急時を含む個別の患者	医師(又は企業)	<ul style="list-style-type: none"> <li>他のINDに該当する症例ではないというFDAの判断</li> <li>治験薬のリスクが疾患・病状のリスクを上回らないという医師の判断</li> <li>GCP準拠</li> </ul>	

参考資料:「治験実施状況及び未承認薬使用状況についての調査報告書」(平成20年3月)

主な選定療養の利用状況

1. 特別の療養環境(差額ベッド)

合計病床数	徴収額の平均(1日当たり)	最低額	最高額
258,995床	5,820円	50円	367,500円

2. 病床数が200以上の病院について受けた初診

報告医療機関数	徴収額の平均	最低額	最高額
1,204	2,085円	105円	8,400円

3. 病床数が200以上の病院について受けた再診

報告医療機関数	徴収額の平均	最低額	最高額
111	981円	6円	8,000円

4. 予約に基づく診療

報告医療機関数	徴収額の平均	最低額	最高額
437	1,784円	100円	20,370円

5. 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診療

報告医療機関数	徴収額の平均	最低額	最高額
293	2,305円	210円	10,500円

6. 入院期間が180日を超える入院

報告医療機関数	徴収額の平均(1人1日当たり)	最低額	最高額
3,398	1,794円	305円	14,200円

保険局医療課調べ(平成24年7月1日時点)

70 ページはアメリカも治験薬について、基本的には治験中のものしか認めないのだが、例えば緊急時を含む個別の患者の場合には認めてやってもいいのではないかという議論がある。こういう制度を日本に入れられないかというのがその議論である。71 ページは選定療養はほとんど利用されていないということで、

4. まとめ(医療技術の費用対効果評価に関する考え方)

① 高度な医療技術が増加し、高い治療効果や安全性が期待できる一方で、これらのうち費用の大きな医療技術が増加することによる医療保険財政への影響が懸念されるといふ指摘がある。

② 我が国の医療保険制度においては、従来から、医療技術の安全性・有効性を中心に評価を行ってきたが、費用対効果については、評価結果を用いた加算要件等、具体的な判断基準を設けずに、保険収載や保険償還価格を決定してきた。



以上を踏まえ、医療保険上の評価を行うにあたり、著しく従来技術よりも高額な費用を要する技術等一定の要件を満たす医療技術を対象として、効果(安全性・有効性等)のみならず、費用も考慮した評価を行うため、医療技術の費用対効果評価について導入を検討する。

(22)

(参考2) 国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)



(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人医療制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、16年4月から健康本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

72

市販品類似薬の具体例

市販品と医療用医薬品の比較					
区分	市販品		医療用医薬品		
	名称	価格	名称	(薬価)	(薬価3割)
① 解熱鎮痛薬	A	680円	AA	240円	72円
② うがい薬	B	609円	BB	170円	51円
③ 湿布	C	924円	CC	70円	21円
④ ビタミン剤	D	1,575円	DD	300円	90円
⑤ 胃薬	E	1,659円	EE	330円	99円
⑥ 抗アレルギー薬	F	2,310円	FF	1,000円	300円

※1 各区分における市販品と医療用医薬品は、いずれも同一の有効成分を含んでいる。  
 ※2 市販品の価格は、メーカー希望小売価格。  
 ※3 医療用医薬品の価格については市販品と同じ数量について、病院・診療所で処方箋を発行してもらい、一般的な調剤薬局で購入した場合の価格であり、再診料、処方料、調剤料等が含まれるため、調剤薬局の施設基準等により異なる場合がある。  
 ※4 医療に処方された医療用医薬品については、医療保険の適用となり、7割が保険で賄われるため、患者負担は3割となる。  
 ただし、患者負担割合は年齢によって一部負担割合が異なる。

72 ページは、厚生労働省のほうも保険収載するときに費用対効果を少しは考えなければいけないと言っているのだが、今実際にあるものは全部収載しなければいけないという考え方のもとでなかなか保険外併用が進まないという理解になっている。

73

### 3. 医療・介護等分科会の 具体的な検討項目

#### (4) 医療・介護のICT化

74

#### 4. 医療介護のICT化

産業競争力会議 医療・介護等分科会（第2回）  
増田主査提出資料（平成25年9月29日）

##### (検討の視点)

地域医療介護連携ネットワークの普及は、医療介護施設の生産性向上や患者・住民への医療介護サービスの質を高めていくために重要な課題である。レセプトデータや特定検診データ等のデータベースの一層の活用により、保険者等による予防・健康増進活動や民間ヘルスケアサービス産業の活性化を図ることができる。更に、アウトカム及びオミックス情報を加え、体系的に分析することで、治験・創薬の効率化や個別化医療の実現といった医療イノベーションへの応用が期待される。このような医療介護ICT化やデータ活用により生まれる付加価値は、医療情報に係る番号制度の導入により飛躍的に高まることが期待される。国民的理解を得た上で、医療情報の番号制度の早期導入を図るべきであり、そのための環境整備に努める必要がある。

##### ① 地域医療介護連携ネットワークの普及促進

- あじさいネット(長崎)、信州メディカルネット(長野)、道南Medika(函館)等の先行事例を参考に、現在約161ある地域医療連携ネットワークの更なる拡大の検討

##### ② 診療情報システムの標準化、電子カルテに記載されるデータ構造等の標準化

- 地域における医療・介護情報連携の基盤整備及び技術革新に資する質の高いデータ収集の実現(診療情報システムの標準化(SS-Mixの普及等)、電子カルテに記載されるデータ構造等の標準化、レセプトに記載する傷病名の統一、傷病名と診療内容・薬剤とが紐付け可能なレセプト様式の改善等)

##### ③ 電子処方箋の実現

#### 5. フォローアップ

先進医療ハイウェイ構想(抗がん剤)、日本版NIHの創設、PMDAの体制強化、都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムの構築等、既に日本再興戦略に盛り込まれている主な施策について、フォローアップを行い、着実な進捗・改善を図っていくべきである。

75

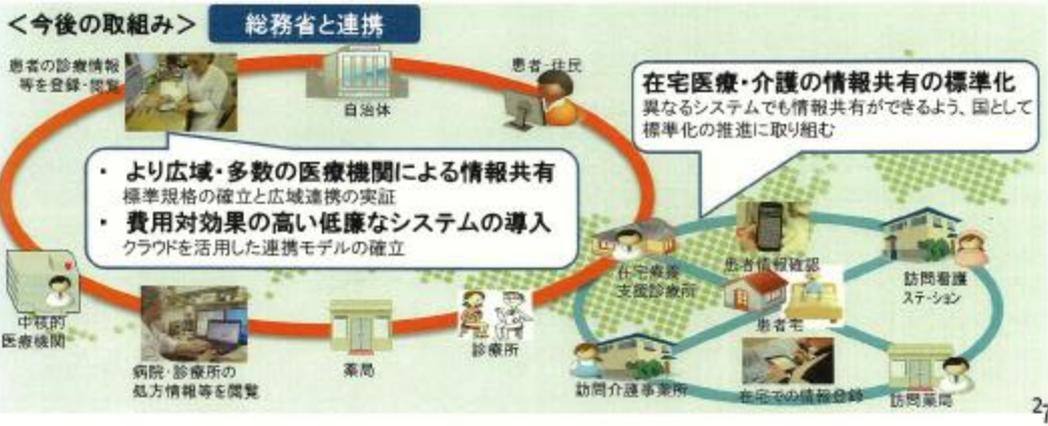
74 ページからは、医療・介護の ICT 化をどう進めていくかという話だが、ここはごく簡単に説明するが、私は何十年もレセプトデータの話をしてきているが、本当に申請が遅くて、病院間連携も 17 年前から言っているが全然出てこないし、カルテデータとの突合できない。

## 医療情報連携ネットワークの普及・展開と在宅医療・介護連携の推進

### <現状と課題>

- 医療関係者の情報共有に向け、実証事業や補助事業を通じて医療情報の標準化・電子化を推進してきた。 ※ 現在、全国に約160件の地域医療ネットワークが形成されている。(内閣官房IT総合戦略室調べ)
- 今後は、
  - ・ より広域・多数の医療機関による情報共有の実現や、
  - ・ 費用対効果の高い低廉なシステムの導入、
  - ・ 在宅医療・介護への拡大が課題。

### → 医療情報連携ネットワークの普及・展開と在宅医療・介護連携の推進に取り組む



276

76 ページにこういういいことをやるぞというのが書いてあるが 10 年前も同じような資料があったような気がするが、ほとんど進んでいない。



77 ページを見て頂くと、地域医療ネットワークの進んでいるといわれるものも量だけは増えてきて、今 160 件も全国でやっているが、これの連携が今のところほとんどできていない状況にあるわけである。

平成26年度概算要求額  
: 226,202千円(75,401千円)

## ICTを活用した地域医療ネットワーク事業

**《背景と目的》**

地域医療を担う医療機関の機能分化と連携が課題となっているが、その充実や効率化のため、病院・診療所間の切れ目のない医療情報連携が重要となってきている。

社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)において、「病院・病床機能の分化・強化と連携」、「ICTの活用による重複受診・重複検査、過剰な薬剤投与等の削減」といった、地域の実情に応じた医療サービス等の提供体制の効率化・重点化と機能強化が明記されている。

これらの課題に対応するため、地域医療連携において、医療機関相互に医療情報が参照可能となるよう、防災上の安全な地域にデータを蓄積するサーバーを設置し、診療システムの主要なデータを、別途標準的な形式で保存するための基盤整備を行う。

**《期待される効果》**

- 連携医療機関がそれぞれデータを外部保存するため、相互に参照が可能で、より緊密な医療情報連携が可能となる。
- 重複検査や過剰な薬剤投与等の削減
- 外部保存に標準的な形式を用いるため、各医療機関がどの企業のシステムを使っているにも医療情報連携に参加でき、また、システム改修費や運用費は最小限に抑えられる。
- データを外部に別途保存するため、非常時のデータ参照に用いることが可能。

○ 補助対象：サーバーの設置費用、サーバーに連携させる改修費用等  
○ 基準額：厚生労働大臣が必要と認めた額  
○ 補助率：1/2 (国1/2、事業者1/2)

## 標準化の推進

医療分野における情報連携を可能にするための環境整備として、医療機関間でやりとりされる様々なメッセージ等の標準化を推進する。

### 【現状】

厚生労働省における保健医療分野の標準規格(厚生労働省標準規格)を順次定め、基本的な情報における医療機関間連携は可能となっている。

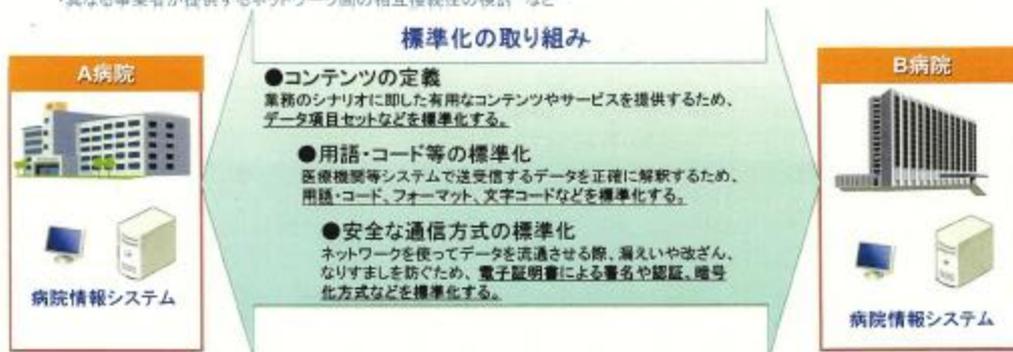
(厚生労働省標準規格)ICD10対応病名マスター、臨床検査マスター、診療情報提供書 など

### 【今後の取組方針】

より高度な情報連携を実現するために、関係団体等と連携しながら必要な標準規格を継続的に整備するとともに、厚生労働省標準規格の普及を図る。

<当面の具体的施策>

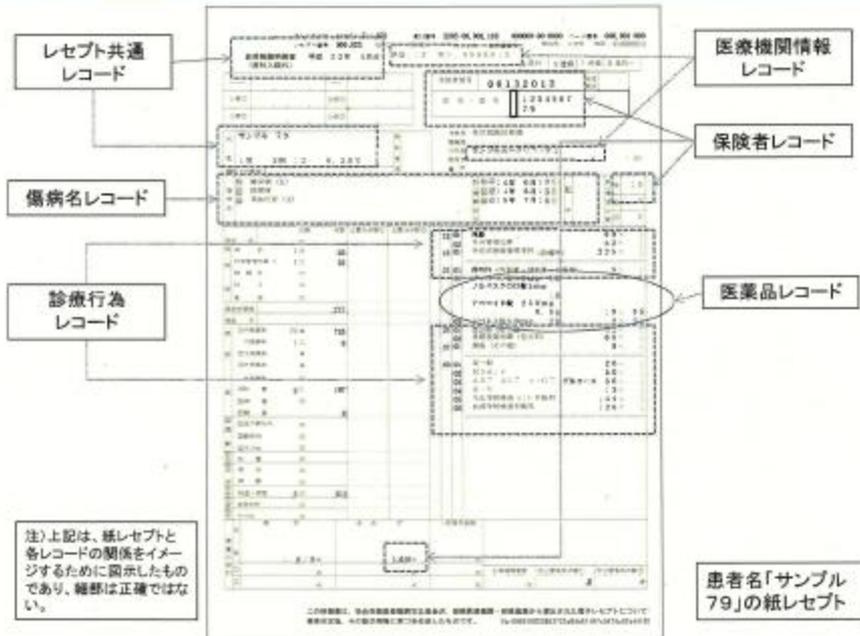
- ・機関(医療機関、介護事業者等)コードマスタの作成
- ・異なる事業者が提供するネットワーク間の相互接続性の検討 など



79

79 ページ以降は、これを連携させるためには、前から言われている話だが、標準化の推進をしていかなければいけないし、そのためのインセンティブをどうつけていくかを考えなければいけない。ICT10 の病名の話も開原先生がご存命の若いころからずっとやっておられるが、まだまだ標準化が進んでいないという話もあり、昨日川渕先生も指摘された。

## 紙レセプトの様式例



80

80 ページでレセプトについては請求書なので金額にプラスアルファがついていればいいのだというのが厚生労働省の説明だったが、せつかくこういうレセプトが何十億枚も出回っているのなら、もう少しそこに情報を入れて分析できる仕掛けにしていったらいいのではないかという議論を昨日もやってきたところである。

## 傷病名コードの統一の推進について

### 経緯

- レセプトの傷病名については、原則、傷病名マスター(レセ電算用マスター)を用いる。  
(「診療報酬請求書等の記載要領等について」(昭和51年8月7日 保発第82号、最終改正:平成24年3月30日 保医発0330 3))
- 規制改革推進のための3カ年計画(平成21年3月31日閣議決定)  
→ レセプトオンライン化の普及に合わせて、定められた傷病名コードにない名称が使われていることが多くなり、蓄積されたデータの有効な活用の妨げとなったことが指摘された。
- 国際標準コード(ICD-10)の採用も含めて検討を行い、請求時の傷病名コードを統一することを推進し、蓄積されるデータの質の向上と有効活用に取り組む。

### 対応と取組み

- 傷病名コードで規定する傷病名と同一の傷病名でありながら、異なる傷病名を用いて請求がなされているケースについて、取り締めた。
- 傷病名の記載及び傷病名コードの記載の際は、原則として傷病名コードに記載されたものを用いるよう診療報酬改定時において医療機関等に周知している。  
(平成22年3月26日事務連絡、平成24年3月26日事務連絡)

#### ※傷病名コードの統一例

傷病名(実質的に同一のもの)	傷病名コード	傷病名(実質的に同一のもの)	傷病名コード
・インフルエンザA型	8842080	・インフルエンザA型	8842080
・A型インフルエンザ	0000999(不明コード)	・A型インフルエンザ	8842080

#### 未コード化傷病名コードの使用状況の推移

平成22年7月請求分	平成23年7月請求分	平成24年7月請求分
9.5%	5.4%	4.2%

出典: 社会保険診療報酬支払基金より

81

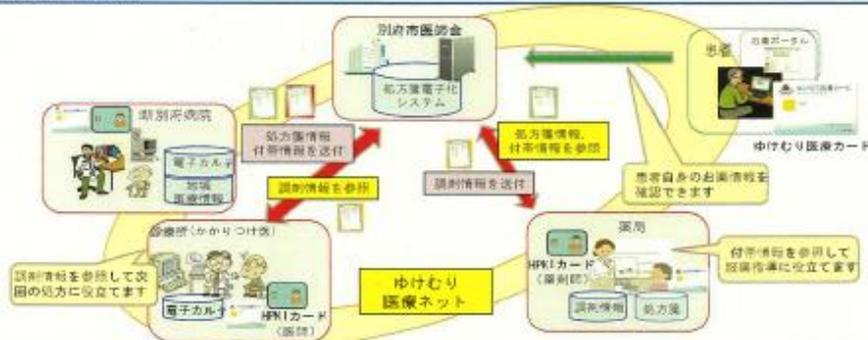
81 ページは ICD10 をどうするかということの議論である。

## 処方箋の電子化実証事業: 別府市(大分県)

### 「ゆけむり医療ネット」

#### 背景・目的

処方箋の電子化を行い、医師と薬剤師の間で電子化した処方箋情報、患者の処方に関わる付帯情報(診療情報ならびにアレルギー等)、調剤情報を、処方箋電子化システムを介して交換することにより、薬剤師が付帯情報を参照して適切な服薬指導を行い、また医師は実際に調剤された薬を確認でき、次の処方に役立てることができ、以上により医療安全を実現する。



#### ○特徴

- ・ 本実証事業においては、処方箋の電子化を実現するために、患者に「ゆけむり医療カード」を持たせ、薬局で患者IDにより患者の処方箋情報を特定する。また、医師、薬剤師に医師、薬剤師の資格を証明するHPKIカードを交付して、処方箋電子化システムへの認証、処方箋情報、調剤情報への電子署名を行い医療電子文書の原本性を保証する。

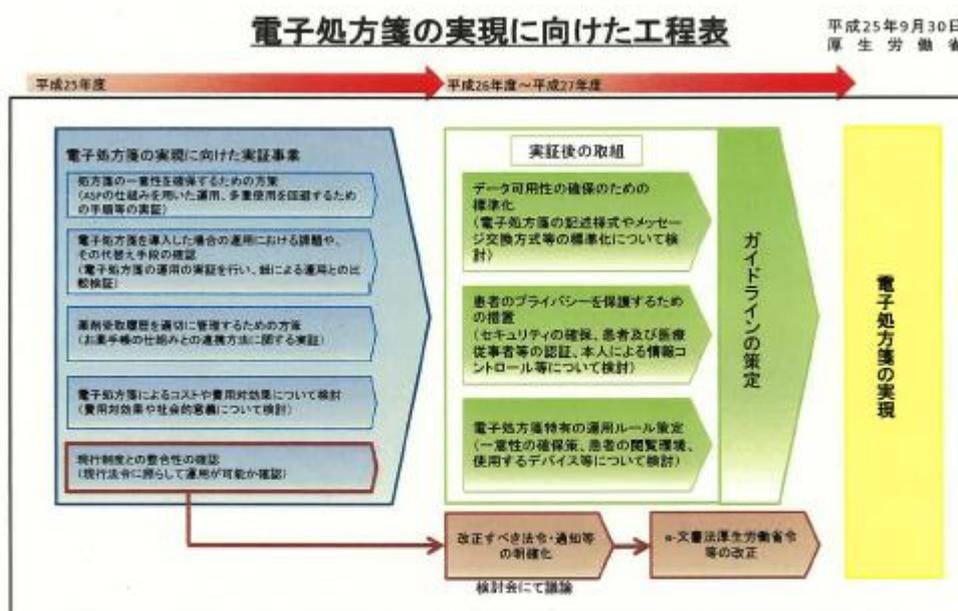
#### ○運営維持

「ゆけむり医療ネット」は別府市医師会によって運営。

82

82 ページは情報化ということであれば、別に医療のレセプトやカルテだけではなくて処

方箋の情報化ということもしっかり考えていけばいいのではないかということで、薬のネット販売をするときに厚生労働省の方から言われたのだが、薬をネットで売るということをやるのではなくて、処方箋も含めて全体として薬のデータベースをどうつくって、どう解析して、その副作用はどうでどのぐらい効用があるのかということが分析できるような仕掛けをつくれれば国民の健康に極めて貢献するので、そういう議論の立て方をしなければいけないということを厚労省の方からアドバイスを受けたが、そういったことをこれからやっていこうということである。



○患者本人の識別手段を検討する際、複数枚のICカード等を持参する必要がないよう、社会保障・税番号制度により導入される個人番号カードの利用範囲の拡大なども視野に入れ、できる限り既存のインフラを活用。

## 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について

平成25年11月12日

総務省

### 4. 医療・介護のICT化

**<検討の視点>**

- ・地域医療介護連携ネットワークの普及は、医療介護施設の生産性向上や医療介護サービスの質を高めるために重要である。レセプトデータ等のデータベースの一層の活用により、保険者等による予防・健康増進活動や民間ヘルスケアサービス産業の活性化を図ることができる。

**① 地域医療介護連携ネットワークの普及促進**

- ・地域医療連携ネットワークを更に拡大し、全国展開を促進する。自治体毎に異なる個人情報保護条例や患者への包括同意の在り方等のルールについて、国において先行事例を収集し各方面に助言等を行う。



**総務省の見解**

- ・地域医療介護ネットワークの全国展開を推進するため、厚生労働省と連携し、データやシステム仕様の標準化、運用ルールの検討やシステム関連コストの大幅な低減化等による費用対効果を図りつつ、2018年度までに全国への普及を図る。
- ・従来から地域医療介護連携のための実証を実施してきたところであり、この成果の検証を踏まえた全国普及モデル確立のため、平成26年度についても概算要求を行ったところ。
- ・具体的には、必要最低限の機能に絞り込んだ低コストクラウドシステムの標準仕様を策定する。また、在宅医療分野における多職種間連携のため、データフォーマットの標準化やモバイル端末等を活用するための技術的課題について、ガイドライン等を策定する。
- ・また、国民の健康寿命を延伸するとともに、医療費適正化を図るため、ICT活用により国民の健康づくりを促す取組について、平成26年度概算要求に盛り込んだところ。
- ・具体的には、ヘルスケアポイント等のインセンティブの仕組みを活用し、健保・社保のレセプトデータや参加者のバイタルデータ等を蓄積・分析することで、参加者の健康づくりを行うためのICT上の課題を解決する。

85

以上、駆け足だったが、川淵先生のご指導を賜りながら、できるかできないかわからないがこのような膨大なことにわれわれは取組んでいるということである。

(了)

日本経済調査協議会会議室にて

(医療産業モデル研究委員会事務局)