

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む必要がある。
3. 本分科会では、上記の問題意識の下、以下の具体的課題について検討を進めることとしたい。

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再編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（別添イメージ図参照）。

※ 「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金銭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職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 医療法人の附帯業務の拡充

- 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帯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、補助金からの脱却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周辺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、定期的な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。

<具体策>

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）、製造販売後調査の症例数（内用薬 3000 例、外用薬 1000 例）の短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 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いる。このため、介護保険における「横出し」「上乘せ」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。

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。
- 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。

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論点について、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か。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報

酬体系を構築していくべきではないか。

- 予防医療、在宅医療等の充実に資する方向で、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幅拡大等

- 「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沿った運用がなされていないのではないかと。①に加え、「コンパッションネートユース」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。
- 患者の選択肢を広げる観点から、例えば、遠隔医療の設備費、細胞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選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酷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。

<具体策>

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を更に拡大し、全国展開を促進すべきではないか。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際の懸案となっていることから、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行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（別紙）、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 OSCHR 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の工程表について閣議決定等で方向付けを行う。
 - 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を可能ならしめ、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 9 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、新独法のトップ陣には、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要視し、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総動員し、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

