

産業競争力会議 医療・介護等分科会（第2回）
議事次第

日時：平成25年10月29日
15:00～16:00
場所：内閣府本府飯庁舎地下講堂

1. 開会
2. 一般用医薬品のインターネット販売に関する検討状況について
3. 実務者・有識者ヒアリングの報告
4. 医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目について
5. 今後のスケジュールについて
6. 閉会

【配布資料】

- 資料1：三木谷議員提出資料
 資料2：実務者・有識者ヒアリングの概要
 資料3：医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目（増田主査ペーパー）
 （概要）
 資料4：医療・介護等分科会の今後の具体的な検討項目（増田主査ペーパー）
 資料5：新浪議員提出資料
 資料6：今後のスケジュールについて

参考：医療・介護等分科会について

医薬品のネット販売

三木谷 浩史

医薬品のネット販売に関する考え方①

【基本的な考え方】

- ▶ 合理的な理由なく一部のOTCのネット販売を禁止または一定期間禁止するとすれば、全面解禁の総理のご発言や日本再興戦略の趣旨にも反するのできわめて問題。
- ▶ インターネット販売とリアル販売の間で、合理的な理由なく差別されることに異議を呈している。イコールフットینگが重要。
- ▶ 規制改革が成長戦略の要諦。既得権益者による規制や、言われぬ偏見や誤解に基づいた制約（対面原則・書面交付原則）を取り除くことが重要。医薬品ネット販売はその象徴的な事案。
- ▶ 日本再興戦略でも、医療・介護・福祉のICT化の徹底に言及。処方箋薬まで展望した薬のネット化は、今後増大が予想される医療費（今後10年で60兆円規模に）の削減に寄与。ITの活用は医療福祉分野の改革に必要不可欠（参考資料1）であり、その第一歩。

医薬品のネット販売に関する考え方②

【安全性】

- ▶ 医薬品販売の安全性確保は重要。
- ▶ ネットが危険であり対面でない安全が確保できないとする立法事実はない。ネットにのみ販売禁止期間を設けるとすれば、合理性はない。
- ▶ ネット・対面にかかわらずすべての販売方法に必要な安全確保のルールを議論すべきであり、ネット・対面以外の電話販売、配置販売等の販売方法間とのイコールフットイングも必要。
- ▶ スイッチ直後品目はまだ販売ルールが議論されていない。公開の場でルールを議論すべき。
- ▶ ネットを規制することとの並びでリアルでも代理購入を禁止することで安全性を確保するとの話があるが、店頭で使用者であるかどうかの確認ができるのか実効性に乏しく、イコールフットイングでない。
(専門家会合でも議論されていない)

【ネットの優位性】

- ▶ ネットは、分かりやすく情報提供でき、また、トレーサビリティもあるので安全性の確保に寄与できる強力な販売方法。(参考資料2)

2

参考資料1

医療福祉分野で必要な改革

- ▶ ITを活用した医療・福祉サービスの低コスト化と高品質化
 - ▶ 医療関係情報のクラウドでの共有
 - ▶ 電子カルテの推進
 - ▶ 処方箋の電子化の推進
 - ▶ ネットを活用した後発薬のシェア拡大 (注)

(注1)後発品シェア 日本40%、米国90% ⇒諸外国と比べて後発品普及が進まず

(注2)薬価の事例(セチリン塩酸塩) 先発 88.70 後発 14.10-69.00 ⇒先発と後発で著しい差

- ▶ 民間の創意工夫等による効率的なサービスと新たなマーケットの創造
 - ▶ 必要な規制改革(いわゆる混合診療の拡大、民間による介護福祉サービスの促進、一般用・処方箋医薬品のネット販売、遠隔診療の拡大等)
 - ▶ 海外マネーを引きよせるコンテンツ作り(医療ツーリズム等)

3

インターネットは、強力なコミュニケーション手段である

参考資料2

インターネットの「強み」

- ▶ 画面上に表示することにより、確実に情報提供の機会を確保できる
- ▶ 画面構成や確認ボタンの設置等、わかりやすさを工夫できる
- ▶ 文字の拡大や音声読み上げなど、視覚障害者の方などを含め多数の利用者側がより受け取りやすく工夫できる
- ▶ トレーサビリティがある
- ▶ 時間的制約や地理的制約が少ない
(好きなときに、好きな場所で、じっくり情報の確認ができる)
- ▶ プライバシーを尊重したコミュニケーションができる
(他人に知られたら恥ずかしい内容でも確認しやすい)
- ▶ 画面上の表示に加えて、メールや電話等でのコミュニケーションも可能

4

【参考】「強み」であるトレーサビリティを生かした取組み (医薬品以外の事例。医薬品でも同様の対応が可能)

2013年2月18日 消費者庁の発表
次亜塩素酸ナトリウムを含むとの表示がある「ウイルスプロテクター」(首からぶら下げる空間除菌剤)によって、化学熱傷(やけど)を起こす事故が発生しているとして、直ちに使用を中止するよう注意喚起



News Release

平成 25 年 2 月 18 日

次亜塩素酸ナトリウムを含むとの表示がある「ウイルスプロテクター」
をお持ちの方は直ちに使用を中止してください。

下記(写真)の首からぶら下げるタイプの携帯型空間除菌剤によっても化学熱傷を起こす事故が発生しております。該当製品をお持ちの方は、直ちに使用を止めてください。

1. 製品について
① 製品名
空間除菌剤「ウイルスプロテクター」



対象商品が明確かつ直ちに使用を中止しないと重大な健康被害が生じる恐れが高い

↓
購入者に直接注意喚起することが被害防止に繋がる

↓
取引履歴等を活用してネット事業者が購入者に必要な情報を連絡。医薬品でも同様の対応が可能

5

- 「赤旗法」は、蒸気自動車が登場した英国において、当時、主たる交通手段であった馬車へのマイナスインパクトを危惧する馬車事業者が、蒸気自動車に対する規制をした法律である。
- 蒸気自動車に速度規制(郊外は時速6km、市街地は3km)をかけるとともに、蒸気自動車の前に赤旗を持った人間を配置し、前方への警告を促すことを義務付けた。
- この法律が廃止されるまでに、30余年が必要であり、英国の自動車産業がドイツ・フランスの後塵を拝することになった一因とされている。高速移動手段の便益を消費者が享受できないばかりか、新産業育成の阻害要因にもなってしまったわけである。
- 規制当局には、消費者から高い便益を享受する権利をはく奪し、産業育成を阻止する権利はない。
- 規制が正当化されるのは、積極的理由であれ消極的理由であれ、規制するに相当の理由があるときのみである。

6

実務者・有識者ヒアリングの概要

1. 趣旨

産業競争力会議医療・介護等分科会における議論の参考とするため、実務者・有識者からのヒアリングを実施。

2. ヒアリング日時・対象者(テーマ)

○学識経験者

(10月3日(木) 11:00-14:00 内閣府本府5階 522会見室)

- 11:00-11:45 国際医療福祉大学 大学院教授 高橋 泰氏
(人口減少社会に向かう日本の医療福祉の現状・将来予測・戦略)
- 12:30-13:15 東京大学大学院情報学環 准教授 山本 隆一氏
(医療健康分野のIT化とイノベーション)
- 13:15-14:00 キヤノングローバル戦略研究所研究主幹 松山 幸弘氏
(医療介護福祉産業の競争力強化策)

○医療・介護等実務者

(10月4日(金) 13:00-16:00 中央合同庁舎4号館4階 第4特別会議室)

- 13:00-13:55 日本OTC医薬品協会 会長 吉野 俊昭氏
日本OTC医薬品協会 副会長 上原 明氏
(スイッチOTCの促進等)
- 14:00-14:55 日本医療法人協会 副会長 伊藤 伸一氏
(社会医療法人の一層の普及についての一考察)
- 15:00-15:55 社会福祉法人 こうほうえん 理事長 廣江 研氏
(医療機関や介護事業者の一層の連携)

3. 出席者

<民間議員代理>

- 株式会社みずほ銀行産業調査部副部長 牛窪恭彦氏
- 株式会社ローソンCEO補佐(政策担当参与) 渡邊一郎氏
- 公益社団法人経済同友会企画部マネージャー(代表幹事補佐) 岩下圭二氏

<有識者>

- 東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授 川淵孝一氏

<事務局>

- 飯塚 厚 内閣官房日本経済再生事務局次長
- 田和 宏 内閣官房日本経済再生事務局次長
- 赤石 浩一 内閣官房日本経済再生事務局次長ほか

4. 概要

①国際医療福祉大学大学院教授 高橋泰氏 「テーマ：人口減少社会に向かう日本の医療福祉の現状・将来予測・戦略」

- 国際的にみて、日本は、病院と病床が多い。適切な医療を行おうとするとどうしても病院内のスタッフの密度が必要。急性期病院は、病床を減らしてスタッフの密度を上げて、短期間に一気に回復に治療する方がいい。急性期病院をダウンサイジングして、密度を上げていくことが重要。
- 病院の数が多すぎるので、ホールディングという考え方が秀逸。医療法人と公的・公立病院の統合などを実現するために、医療法人のあり方を変える法律の整備も必要。
- 2040年までに、すべての二次医療圏において、0～64歳人口は減少する。またほとんどの二次医療圏の75歳以上人口が増える。日本中おしなべて若い人が減り、後期高齢者が増えるというのが全体像。大都市型、地方都市型、過疎型に分けると、きれいに傾向が分かれる。大都市は高齢者問題で、過疎地は地域存続の問題になってくるというのが基本構造。全国で医療資源の余裕があるところとなっていくところははっきりしてくる。
- 東京と地方では、物価も違う。地方にいけば、施設にも余裕がある。地域偏在の状況をオープンにすることで、リターンしたいと思う人も出てくる。そのような動きができれば地方の雇用も生まれるし、経済も潤い、人口減も防げる。そういった流れができてくれば、新たな産業も出てくるのではないかと。我が国が他国から求められているのは、現状維持ではなく、一人一人の取り分を減らさないようにどう縮小していくか。そういった戦略であり、その実行のための施策をどうするかということではないか。
- 急性期医療は「とことん型」と「まあまあ型」に分けられる。「とことん型」は、従来の急性期であり、治療優先。「まあまあ型」は、生活維持が目的で病気が治さなくても家に戻れるように患者の身体と環境を見てくれる医療。「とことん型」と「まあまあ型」の切り分けは絶対必要。病床は、全部減らすというのではなく、「とことん型」の部分をどう減らすかというのが根幹。まず各病院が「とことん型」、「まあまあ型」、収容型のそれぞれの医療をどれだけやっているのかをはっきりさせることが必要。

②東京大学大学院情報学環准教授 山本隆一氏 「テーマ：医療健康分野のIT化とイノベーション」

- マイナンバーを直接使うかどうかは別として、やはりIDのように、きちんと個人識別できる仕組みをつくらせ、PHR(Personal Health Record)の整備を進めていかなければならない。PHR、EHR(Electronic Health Record)が、医療健康分野のIT化において、世界中で目標とされているものである。
- 我が国で今作られているものは、情報が流れるインフラと、その上のコンテンツが一体となっている。コンテンツとインフラが分離していない。従って、隣の町は慢性肝炎の連携をやっている、こちらの町は心筋梗塞の連携をやっている、この2つは共通点がないから何もつながらないということになる。やはりインフラとコンテンツをある程度分離した設計をしていかなければならない。
- 日本の医療のIT化は遅れているといわれるが、医療・健康情報の電子化率でいえば、世界の最高水準。また医療機関が、情報システムを導入している率も、世界の最高水準。問題は、情報を上手く活用できているかどうかで、これが日本の

場合あまりうまくいっていない。

- データベースは日本にはこれまで少なく、データを活用していこうという動きが弱かった。しかし、最近、データの正確性には問題はあるが、厚労省のレセプトデータベースには60億件のレセプトがたまっているし、5000万件弱の特定健診、特定指導のデータが入っていて、世界的に見ても相当大きなデータベースとなっている。台湾はレセプトの請求データの活用が進んでいるが、韓国、日本はなかなかその情報が利用できない。なぜ利用できないかということ、匿名化データとはいえないからである。確かにIDは除いてあるが、医療情報、健康情報のような複雑な情報は、ほかのものと組み合わせることによって個人を特定できる可能性が非常に高い。これを、どうすればいいのかというルールが曖昧である。こういった個人情報の取扱いに関してルールが明確でない。従って、なかなかこのデータの活用ができない。各国とデータを交換していく必要もあることから、国際標準に沿ったルールの明確化が重要である。
- 個人情報保護については、保護の話ばかりだが、活用することによるメリット、公益とのバランスを本来は考えないといけない。情報というのは使って価値があるからこそ保護をしないとダメ。公益と保護の境をもっと明確にしておかないといけない。今は、変に匿名化しているからつながらない情報がたくさんある。用心のための匿名化は無駄なことが多いのではないかと。本当は、使う時にきちんと本人に迷惑かからないように処理すべきであって、その段階までは価値を下げてまで匿名化をする必要はないのではないかと。
- デンマークはICTが非常に進んでいるといわれているが、日本でいうと一つの県くらいのサイズ。実証実験は、せめて県くらいの規模で一定の時間をかけて行う必要がある。
- PHRに何もかも情報をいれなければならないということではなく、お薬手帳など、最も役に立ちそうなものからまず始めればよいのではないかと。薬の記録があるということは、これはプロが見れば、どういう病気であるかすべてわかる。相当情報量が多い。

③ヤング・ロバート戦略研究所研究主幹 松山幸弘氏 「テーマ：医療介護福祉産業の競争力強化策」

- アメリカでは、地域包括ケアが大規模になされている。その仕組みはIHN(Integrated Health care Network)というものであり、これが全米に500以上ある。急性期ケア市場の7割をこれらの非営利IHNが抑えている。
- 大規模な非営利医療公益企業を作るべき。具体的には、国立大学の附属病院を大学から分離して近隣の国公立病院と合併して少なくとも事業規模1000億円とする。プライマリーケアについては、地元の開業医と一緒にやるような体制をつくり、そこに非営利のホールディングカンパニー機能をつける。これがアベノミクスの下で医療介護を成長のエンジンにしていけるための一つの仕組みではないか。医療法人や社会福祉法人の中で、今でも地域包括ケアで重要な役割を果たすことのできる法人がたくさんある。それらと、この大規模非営利医療公益企業が情報共有でグループ形成すれば、相当なことができる。
- 日本ではイノベーションというと株式会社病院という話が出るが、株式会社病院は、あくまで利益の最大化を狙うので、赤字になる先進医療はしない。医師の育成もしない。医療のイノベーションを引っ張っているのは、メガ非営利医療事業体である。世界から見ると日本の国立大学付属病院は、零細事業体である。
- 医療機関の事業規模を拡大して効率化という話をすると、日本ではすぐ大病院を作ることには話が進んでしまう。海外は逆であり、事業規模拡大は、病院をでき

るだけ小さく作って、サテライト施設群を最適配置するという発想である。医療技術が進歩したことによって、患者がどんどん急性期病院から出て、外来でがん治療も受けるようになってきた。急性期病院の建物に固執していたら経営競争に勝てないということで、急性期病院もダウンサイジングしながら、その浮いた財源を地域に最適配置していった。

- 医療産業集積には必須要件が2つある。まず世界標準の医療事業者がある。つまり、まず臨床ありきであり、研究機関の集まりではない。かつ、そこに世界トップ評価の大学がある。情報と人材が集積していて、それがうまく一元管理されているから、世界中から企業や研究資金、患者、人材が集まる。日本のように研究施設を一か所に集めて、医療産業集積だということもあるが、それは世界から見たら評価対象外。
- 今回の医療改革の目玉は、2025年までに地域医療包括ケアを全国に作るということであるが、問題が一つある。それは連携のみで作ることが前提となっていることである。それは不可能。医療の場合は特に、経済的利害対立が多いので、一緒にならない限りうまくいかない。特に保険者と医療機関。技術進歩が激しい中で、効率的かつ質の高いサービスを提供するためには、ミスマッチの極小化が重要であり、そのためには、パッケージとして全部機能を有しておく必要があるということ。
- 社会保障制度改革国民会議報告書には、日本が医療情報の共有とか連携がうまくできていないのは、民間病院が多いからであり、公的セクターであれば、政府が強制力をもって改革できると書かれている。しかし、日本の国公立病院施設は公的所有でありながら、体系的にできていない。近くにある国公立病院もみんなライバルであり、同じような投資をして情報共有していない。日本同様、私的所有中心の米国では、世界トップクラスで体系化されている。一つの医療圏、例えば約100万人の医療圏単位で、シェア20%を超える事業者ができればそこに必然的に経営の独立性を維持しながら、共存して各医療機関は組み込まれていかざるを得ない。その核になる事業者を国公立の経営資源で作るべきではないか。
- 医療機関の財務データを見ると、過去最高益を出しているところがたくさんある。国立大学附属病院も今は過去最高益。社会医療法人は、2010年過去最高益で今も同レベル。社会福祉法人はこれよりも黒字率が高い。診療報酬、介護報酬、補助金にメスを入れられる余地が大きいのではないかと。もっと、メリハリをつければ、改革のための財源が出てくるのではないかと。
- 長野県厚生農業協同組合連合会はアメリカのIHNとほとんど同じ考え方で設備投資している。今注目されているのは、佐久総合病院を2つに分けてダウンサイジングしている点。高度医療センターをつくって、もう一方は後方支援センターとする。病院はできるだけ小さく作るという発想が入っている。長野県厚生農業協同組合連合会は、補助金が入っていない経常利益の段階で黒字である。医療と介護すべてをやれば実は黒字になる。これは無駄な投資をしていないからである。社会福祉法人でモデルになるのは、浜松にある聖隷福祉事業団。介護、福祉から急性期医療まで多角的に事業を手掛ける有名な事業者であるが、事業拠点数は120以上あり、補助金込であれば4%前後黒字。補助金抜きでも黒字。それだけマネジメントできている。日本全国に聖隷福祉事業団とか長野県厚生農業協同組合連合会ができれば、物凄い改革になる。
- 長野県は、全国平均で見ると、医療費が12%程度低い。かつ、平均寿命が長い。全国で長野県のような取組をすれば、厚労省がこの間5兆円節約するという発表をしたが、5兆円は節約できる。実現不可能な数字ではない。
- 社会福祉法人は1951年に制度ができてから、62年間、財務データを集め

られたことがない。巨額の公費が投入され続けているにもかかわらず、市場規模がいくらかというところが誰もわからない。財務諸表を全て集めて、国民の前に並べたときに、議論が起こるのではないかと。

④日本OTC医薬品協会会長 吉野俊昭氏・同副会長 上原明氏 「テーマ：スイッチOTCの推進」

- 生活者の意識調査をすると、予防は健康食品、病気になったら医者に行くというところで、OTC医薬品でケアするという認識に乏しい。そうした観点から、自分の健康を早くから測定して備えることが大切。
- 医療の質を落とさないために、生活習慣病の早期発見、アドバイス、受診勧奨をすることで、医者が治療の効率化に専念することができる。40歳以上の約6割が検診を受けておらず、検診をどうやったら促進できるかということであり、そのために、地域の医療関係者が連携して予防の治療チームをつくって検診を受ける数を増やし、早く検診を受けさせることが重要。そのために、薬局店頭で血液検査ができることといったような、規制緩和が必要。
- 1000円以上の予防医療費は、所得控除の対象とすべきではないか。
- スイッチOTC医薬品の審議は、医師会や薬剤師会からの推薦による利害関係者は審議会委員から外れ、学会を代表する専門家により審議されるべきである。
- アメリカでは、FDAによる審査が終了した段階で公開討論会を開き、承認の是非について直接の関係者である生活者や医薬品メーカー等の色々な利害関係者が入って、社会に必要な、社会に貢献できるのかとの観点から議論した上で、それらの意見をもとにFDAが最終的に判断する仕組みになっている。日本においても、医師会や薬剤師会が意見を述べる機会があってもいいと思うが、国民の前で、国民自らが使う薬について議論するような、透明性の高い場例えば公聴会を設けることが望ましい。
- 第1類医薬品の販売方法については、安全性を再確認することが大事である。医薬品のインターネットでの販売ルールの問題のために、現在スイッチOTCを申請している医薬品の審査が全てストップしていることが極めて大きな問題。
- 日本のスイッチOTCの状況とヨーロッパ・アメリカのスイッチOTCの状況を比較すると、日本の状況は大幅遅れている。長年使った中で安全性が担保されたも成分については、諸外国、特に先進国ではスイッチ化がなされており、ヨーロッパ・アメリカにおいてスイッチ化されているものは日本でも積極的にスイッチ化すべき。また、我々が示した129品目については、すべてがヨーロッパ・アメリカでスイッチ化されているわけではないが、世界に先駆けて超高齢化時代を迎える日本がリードする展開があってもよいのではないかと。
- 認定薬剤師制度を作ってはどうか。例えば、メタボリックシンドロームに関する認定制度について、医学界・薬学界でカリキュラム等のガイドラインを定め、精緻な育成を行い、そういった薬剤師が店頭で生活者に対して健康上のアドバイスをするとして受け入れられるような体制を作ってはどうか。

⑤日本医療法人協会副会長 伊藤伸一氏 「テーマ：社会医療法人の一層の普及についての考察」

- 社会医療法人制度は、平成18年度の医療法改正において、救急医療やへき地医療、周産期医療、特にたらい回しの問題や、へき地からの公的病院の撤退により、ソーシャルセーフティネットワークが崩壊の危機に瀕したときに、それをカバーするため、認定医療法人に、不採算となる部分を積極的に担わせ、代わりに非課税、周辺事業の実施許可等といったその他のメリットを与える制度として構築されたもの。
- 民間医療機関は、既に効率的で質の高い医療を実施しており、公的医療機関と

同じ診療報酬の下で補助金なしに黒字の決算を出して組織を存続させ、納税もしている。一方、公的医療機関では補助金を多くつぎ込んで高度な医療を提供しているケースがままあるが、医療の質はコストパフォーマンスで表されるべきであって、補助金でもって運営され、普及しないような医療を、質の高い医療とは言えない。コストパフォーマンスで評価をすると、民間医療機関は公的医療機関と同等ないしそれ以上の医療提供体制をもっている。

- 社会医療法人を普及させるために、認定要件を緩和し、間口を広げるということが非常に重要。認定要件の緩和、特に周産期医療と精神科救急医療に係る要件の緩和により普及を促すとともに、在宅医療の要素にかかる認定要件の拡大も必要。
- 医療法人・社会福祉法人制度の見直しについて、IHNのようなシステムを作っていかなければいけないが、これは既に民間の幾つかの社会医療法人が事例としてIHNのような仕組みを作って実施しているところ。
- 社会医療法人制度の課題について、最も大きいのは同族役員の制限要件ではなく、認定取消し時の過年度非課税収益に対する課税である。3年間認定要件を満たせなかった段階で認定の取消しとなるが、取消しには期限がないので、最初に認定を受けた時点まで遡って、その時点から現在までの利益の積み上げ分を全部納付せよということになる。これは、その法人に潰れよということと同義である。
- ホールディング・カンパニー等のような枠組みの形態を検討する際には、持分の問題が非常に大きい。即ち、社会福祉法人や公立病院は持分がないので、これらに対してどのように支配権を及ぼすのか。理事会を支配することは、乗っ取る形であればできないか、それは本当にホールディングの形と言えるのか。また、ホールディングの形で大きく統合したとき、ファイナンスで支配する形が一般的に考えられるが、医療の営利化と殆ど同じになってしまい、医療の非営利性を考えると非常にリスクが高いのではないか。ファイナンス以外のツールについては現在考えているところであるが、少なくとも地域の患者の安心・安全・満足度が保障されなければならない。
- 公立病院改革は遅々として進んでいない。その上、先般の診療報酬改正に際して急性期に厚めに診療報酬が配分され、公的病院の収益は著明に改善してしまったことから、公的病院が担っている地域医療の、社会医療法人への移管が出来にくくなったというのが現実である。
- 医療法人制度は昭和25年にできた制度であり、持分なしが原則の筈であったところ、通達により持分ありに変わってしまったことが禍根を残している。医療の非営利性を担保するのに、医療法上で最終的に資産を分配するところを営利性、配当とするのか、或いはもっと違う形の営利の定義をするのか。7年もたつて元々の医療法人の9割が移行しないような法人制度の転換をやっているのだから、制度が正しいのかどうか見直すべきタイミングだろう。また、海外には医療法人という中途半端な制度は世界中どこを探してもないので、海外事業を手掛ける際に、医療法人制度をそのまま持ち出すことは不可能。

⑥社会福祉法人こうほうえん理事長 廣江研氏「テーマ:医療機関や介護事業者の一層の連携」

- 社会福祉法人は、株式会社が株主に配当するがごとく、地域に対して配当していかなければいけない。昨今、内部留保等様々な点が指摘されるが、目的をもって社会福祉法人として何をしなければならぬかを踏まえた上で経営を行っていくことが大事であり、株式会社は儲ける一方で社会福祉法人は利益を出してはいけないというのは誤った考え方ではないか。
- 社会福祉法人に一法人一施設の形態が多いのは、国の制度として多施設化を指

導しなかった行政の責任が一番大きい。加えて、社会福祉法人の経営者は自分達の家業のように法人を営んでいるため、現状、事業譲渡、合併、共同化等がなかなかできないという大きな壁がある。

- 京都では、複数法人が資金を出し合い、雇用、研修、人材等を一体化して、地域密着型の新しい事業展開を行うスキームを試行中である。これをモデルケースとして法制化し、全国展開を図るべきではないか。複数の事業者が手を組めるように法改正をし、グループを形成して多角展開に繋げていくことが必要。
- 社会福祉法人と医療法人が一つになってもよいのではないかと議論があるが、社会福祉法人と出資持分のない財団系医療法人や社会医療法人とは一つになれるけれども、持分のある医療法人とはなかなか一つになりにくいのではないか。
- 今、サービス付き高齢者向け住宅がたくさん出来ているが、困り込みや防火対策等、様々な問題が起きている。国土交通省はたくさん作れというスタンスであり、厚生労働省による歯止めがかかっていないように感じる。
- 現行の労働法制は、社会福祉事業に対応できていない。例えば、施設の夜勤人員については、具体的な人員確保策を示さないまま、交代要員を雇うようにという見当違いの指摘が出され、労働基準法違反による勧告が続けられている。経営者の立場として、賃金は払うので、人員を具体的に確保できるような、雇業者・被雇業者が幸せになるようなしくみを検討していただきたい。
- 監事の常勤化について、是非検討いただきたい。監事がいて、きちんと業務監査を行えば、貸方と借方が合わないような決算書が出てくることはあり得ない。また監査は行政の役割であるから、行政もしっかり監査いただき、監事の責任をはっきりさせなければならない。ところが、地方自治の流れの中で、監査事務が自治体に移譲されてきているところ、自治体職員があまりにも監査事務に係る知識に疎く、監査が機能していない。例えば昨日まで土木分野を担当していた人がいきなり監査に来ることもあるほどだ。自治体にもしっかりしていただきたい。
- 医療の予防と介護の予防は一本化しなければならない。現状の地域連携バスは病気になる人が急性期病院に入院し、そこから川下へと流れてくるわけで、我々介護は川下であるが、川下にいる人が一番多い。法律をして、企業に被雇用者の検診結果の要精密検査のフォローを義務付け、実施しなければペナルティを課すべきで、それにより予防ができれば本人にとっても健康が享受でき、医療費が節減でき、保険者にとってもプラスになる。医療と介護を一つにして下流から制度設計を行い、上流の受診者を少なくして医療費の節減につなげるべき。
- 介護分野は2025年までに100万人も介護人材を増やさないといけないにもかかわらず、グランドデザインが全く描けていない。国が人材のグランドデザインを作って、都道府県に人材計画を作らせ、報告させることを義務化するシステムを作らなければならない。また、産業構造の変化により、介護分野に人が集まるようなシステムを構築しなければならず、そのために、介護従事者を養成する学校が今瀕死であるところ、しっかり残さなければならない。
- 他国とのEPAに基づく介護福祉士の受入れについては、国際貢献と位置づけられているが、一人養成するのに一千万円以上負担があり、国家試験合格率は低く、合格しても帰国する者が多い。EPAとして位置付けるなら交流のみにして、介護人材として5年くらいの入国を認め、帰国した人を中心として介護技術ノウハウや施設展開で各国に貢献する方向がよい。
- 社会福祉法人の資金調達手法については、2000年まで、社会福祉事業の目的で銀行から資金を借りることが社会福祉法により禁止されており、福祉医療機構からしか借りられなかった。最近、漸く協調融資が動き出してきた段階。現在

- は、しっかりとした社会福祉法人で信用があれば資金を借りられるし、我々のように大きい法人には、銀行側から融資の話があるところ。
- 介護事業においては、ロボットをある程度導入した方がよい。補助具やロボットの普及には時間がかかるが、職員の体も大事であり、抱える、持ち上げるといったような仕事について、ロボットを入れたり、ノーリフトホリジーを導入したりすべき。ただし、倉庫の所作等、どうしても人がケアしなければいけない部分については人の手を使うといったように、メリハリをつけることが肝要。これを義務化するようなシステムを国が考えるべき。
- 地域包括ケアについては、原則、今住んでいる住宅、地域で最後までケアをするために、どのようにシステム化するのかが官民挙げて検討しなければならない。地域の訪問看護・介護や地域の医師が家庭に来てしっかりとリサージを提供するところが地域包括ケアの重要なポイントであり、在宅で24時間365日住めるように、人材育成をしなければならない。

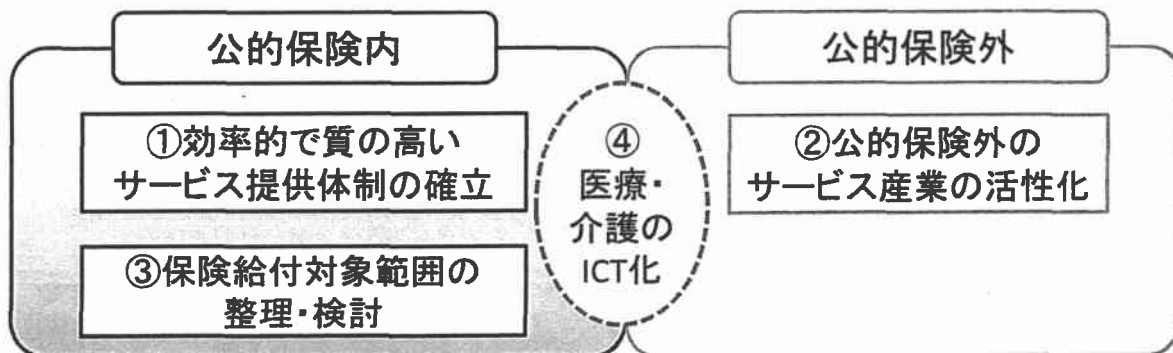
資料3

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



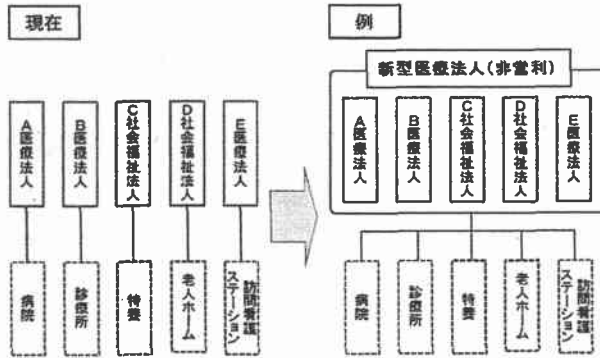
1. 効率的で質の高いサービス提供体制の確立

(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

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。

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)の短縮
 - ・ 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

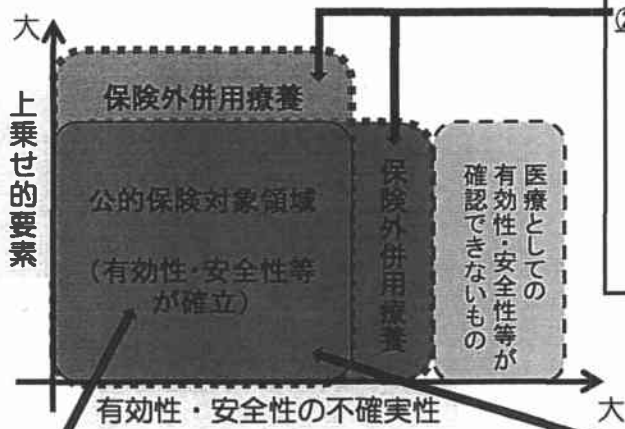
③ 医療・介護のインバウンド、アウトバウンドの促進

- アウトバウンド
 - ・ 日本の公的保険制度の輸出や、国際共同治験の推進等
 - ・ 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

3. 保険給付対象範囲の整理・検討

(検討の視点)

平成16年12月の厚生労働大臣と規制改革担当大臣との間の「基本的合意」により、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き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。



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」の拡充
(再生医療、医療機器等)
- 患者ニーズに沿った先進医療の運用の在り方、必要な医療を早期に享受できる環境整備
(「コンパッションネットワーク」の導入等)
- 患者の選択肢を広げる観点から、選定療養の対象範囲の拡大の検討
(【例】遠隔医療の設備費、保険診療を超過する医療サービス)

① 保険収載の在り方

- 医療ニーズの高い国内未承認薬等を保険収載するスキームについて、運用の改善策の検討
- 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の構築
- 予防医療、在宅医療等の充実に資する診療報酬体系の構築

③ 保険給付の適正化

- 費用対効果分析を活用した保険給付の在り方の検討
- 市販品類似薬の保険給付の在り方の見直し
- ジェネリック薬のより一層の普及、長期収載品の薬価の引下げの検討
- 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

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。

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(システムの標準化(SS-Mixの普及)、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。

資料4

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
 - ニ) 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、以下の具体的な課題について検討を進めるとしたい。

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

ひ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。

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き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、「コンパッションエートコース」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

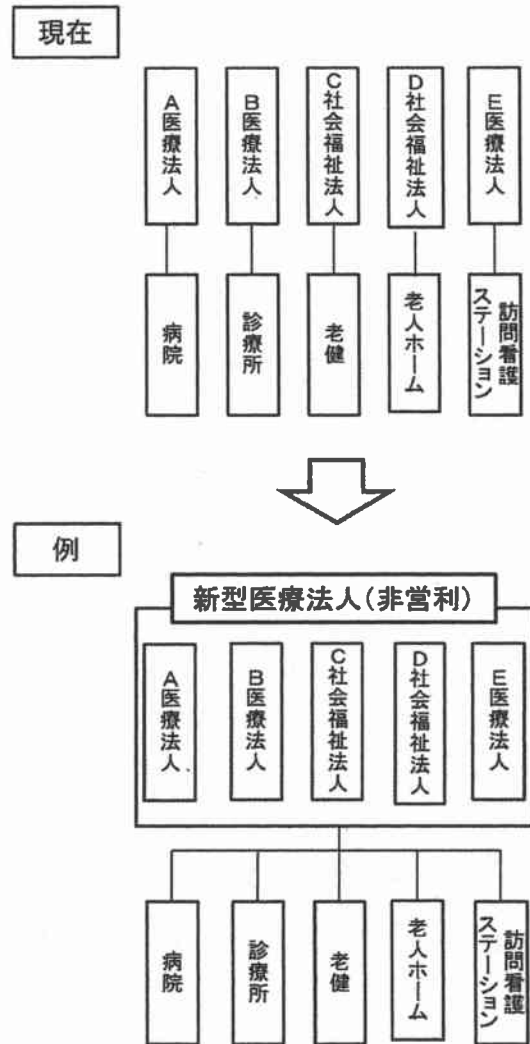
先進医療ハイウェイ構想（抗がん剤）、日本版 NIH の創設（別紙）、PMDA の体制強化、都市部での高齢化対策としての地域包括ケアシステムの構築等、既に日本再興戦略に盛り込まれている主な施策について、フォローアップを行い、着実な進捗・改善を図っていくべきではないか。

(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ている。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



資料5

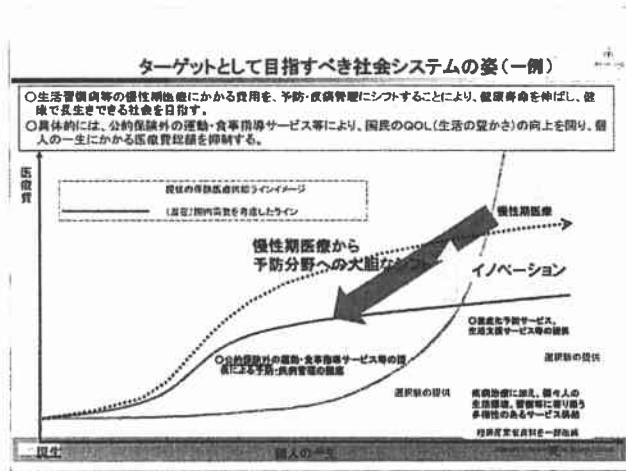
産業競争力会議医療・介護等分科会における検討項目について

平成25年10月29日

新浪 剛史

1. 予防分野への重点のシフトと公的保険外のサービス産業の活性化に重要性

- ◆生活習慣病などの慢性疾患の治療に受け身で対処し、膨大な医療費を個人や社会が負担せざるを得ないような現在の構造は、高齢化が一段と進む将来の我が国では持続可能なものではない。
- ◆また、持続的な経済成長を実現するという観点から見ても、将来の医療、年金その他社会保障面での不確実性の大きさが、個人の消費などを控えさせ、デフレ経済の一つの要因となっているところ。
- ◆今後、深刻な慢性病になってから対処ということではなく、病気に至る前の段階、すなわち「疾病予防」や「未病への対処」、あるいは「健康の増進」といった「予防分野」により重点をシフトしていくことが死活的に重要。

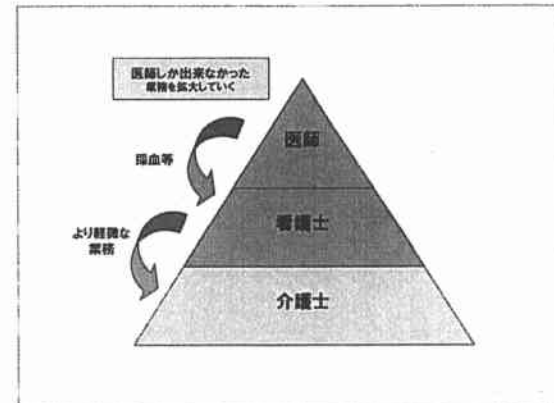


- ◆この際、「予防分野」に大胆にシフトする将来の国民生活を取り巻く社会や経済の状況を見通した場合、薬事や医療のことばかりではなく、より長い時間軸で個々人の健康を捉える視点が必要不可欠。また、予防分野における公的保険外の市場において、関連するサービス産業等が活動しやすい市場環境を創出することが必要。
- ◆例えば、個人が簡易に自らの健康状態をチェックできる機器の普及などを通じたセルフ・メディケーションなどを進めるためには、関連する規制のホワイトゾーン化が極めて有効。

- ◆また、古くから「医食同源」といわれるとおり、「健康」と「食」の分野を企業の創意工夫と組み合わせ、これを産業化していくことが極めて有効。
- ◆例えば、健康志向で、しかも美味しい食材の開発や提供、そうした商品と併せて行われる健康や予防に係る指導サービスを行ったりするミール・ソリューションは、イノベーションの力で生み出したものがほかのサービスなどと融合して、さらに有効な疾病予防や健康増進に力を発揮。
- ◆こうした新市場の創出は、公的医療保険に頼らず、民間企業の創意工夫やイノベーション、新しいサービスの提供などを通じて、より自由で透明なルールの下で市場を育てていくことが必要不可欠。調剤薬局やコンビニエンスストア、ドラッグストアなどが「マチの健康ステーション」として機能していくことが重要。
- ◆そうした観点からの規制制度改革や市場環境の整備の観点からの支援策、医療機関と民間サービス事業者との連携促進のための施策などの措置を講じていくことが必要。
- ◆また、予防分野への重点シフトの過程で、最先端のスーパー・コンピューター等の技術開発を推進していくことが極めて重要。世界最高・最速の計測技術、シミュレーション技術により、疾病の予防、医療機器や創薬に係る精度の高いシミュレーション分析等を可能にし、我が国が医療分野のイノベーションで世界をリードできる基盤を確保可能。

2. 看護師・介護士等医師以外の者の役割の拡大

- ◆予防分野へのシフトや、高齢化の進展に伴う医療と介護等の連携促進を図る観点から、採血などの医療行為について、医師以外の者が携われる医業の範囲を拡大する等して、看護師や介護士等医師以外の者の役割を拡大していくことが必要。
- ◆特に、医師が行わなければならない行為あるいは医師が指示して行わせなくてはならない行為等を見直し、医師は診断等のより高度な業務に集中することにより、医師不足や医師の過剰労働等の問題の解消に貢献するとともに、看護師や介護福祉士が活躍できる場が増えることにより、新たな雇用を創出することにも寄与。



資料6

今後のスケジュールについて（案）

第3回 11月上旬

- ・「効率的で質の高いサービス提供体制」について

第4回 11月中旬

- ・「公的保険外のサービス産業の活性化」について
- ・「医療介護のICT化」について

第5回 11月下旬

- ・「保険給付対象範囲の整理・検討」について

第6回 12月上旬

- ・これまでの議論を踏まえた論点整理

【年末目途】

分科会としての中間整理

※ 上記については、現時点の予定であり、今後の状況等により、変更することもあり得る。

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

(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。