

## 健康・医療WG（第15回） 議事概要

1. 日時：平成26年1月9日（木）14:57～17:05
2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第2特別会議室
3. 出席者：  
（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、金丸恭文、  
佐々木かをり、森下竜一  
（専門委員）滝口進、竹川節男、土屋了介、松山幸弘  
（事務局）滝本規制改革推進室長、大川規制改革推進次長、  
館規制改革推進次長、大熊参事官、湯本企画官、  
（関係団体）日本OTC医薬品協会  
（厚生労働省）古元医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長  
梶尾医政局指導課長

4. 議題：  
（開会）
  1. セルフケア領域に適する医療用検査薬等の見直しについて
  2. 医療機関の業務及びガバナンスについて  
（閉会）

### 5. 議事概要：

○館次長 明けましておめでとうございます。本年もどうぞよろしく願いいたします。  
それでは、時間より少し前でございますけれども、皆様にそろっていただきましたので、  
これより規制改革会議健康・医療WGを開催いたします。

御多用の中、年明け早々お集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

それでは、報道の皆様はこれで御退室をお願いいたします。何もなくて恐縮です。

（報道退室）

○館次長 それでは、これからの進行は翁座長、よろしく願いいたします。

○翁座長 明けましておめでとうございます。今年もどうぞよろしく願いいたします。

それでは、まず、議題1「セルフケア領域に適する医療用検査薬等の見直しについて」  
から始めさせていただきたいと思っております。

本日は、日本OTC医薬品協会様と、厚生労働省に御出席いただいております。

まずは、日本OTC医薬品協会様のほうから15分程度で御説明いただきまして、その後、質  
疑応答とさせていただきたいと思っております。

それでは、日本OTC医薬品協会様、どうぞよろしくお願ひいたします。

○日本OTC医薬品協会 私、副会長をやっております大正製薬の上原明と申します。よろしくお願ひいたします。

まず、私のほうから、自己検査薬の一般用医薬品化の意義について、初めに少々お話をさせていただきます。

一言でいいますと、セルフケア、要するに自分で自分の健康状態を知るということは、高齢長寿社会に貢献できると考えておりました、むしろこれが必須であると考えております。

高齢社会における医療の課題は幾つかあると思うのですが。

(1) 一番重要でありますのは生活者視点です。私も今年で73歳になるのですけれども、老人の一人として申し上げるならば、健康なうちに、特に女性は美しく老いたい。そしてできるだけ人様に御迷惑をかけずにという気持ちではないかと思っております。

(2) これだけでは問題は解決しないので、当然ながら医療提供の視点が必要だと思います。国民皆保険制を維持しながら医療の質を落とさずにどう対応するかという観点。

(3) 財政の視点、社会保障費、医療費の効率化と重点投資。以上の3つが医療の課題だと考えております。

この中でも最も重要なのは、生活者の視点、健康なうちに美しく老いたい。これをどうやったら実現できるかという観点で、自己検査薬の一般用医薬品化というものは大変大きな意義があり、これがなくしては実現できないのではないかとさえ考えております。

自分の健康は自分の責任で守って、生活習慣病を予防する。高齢長寿社会ではここが大きな眼目だと考えております。

今の生活者意識調査をしてみると、予防は健康食品で、病気になったらお医者様のところへ一目散というような意識が非常に強いです。自分の健康は自分で守るのだという意識が非常に少ない。それをどうやったら喚起できるか。これは、自己検査で自分の健康状態を知ることがまず第一歩だと考えております。

それでは、一般論として、どうやったらモチベーションを上げられるかということですが、それは、個々人が自分の遺伝子を考えて、生活習慣病に対して予測する、想定することが必要ではないかと考えております。福島原発では想定外の津波の高さとありましたけれども、生活習慣病は想定できます。お子さんが30代後半になりますと、親御さんは60代近くなる。その後ろ姿を見ていると、高血糖であるとか、高脂質であるとか、高血圧であるとか、痛風であるとか、親の遺伝子を間違いなく自分は引き継いでいる。親御さんは問題なくても、両親のさらにおじいさん、おばあさんを見ると、6人の中から、発症するかもしれない生活習慣病の遺伝子を引き継いで持っていることが想定できます。それらの遺伝子情報に基づいて前もって検査していくことが必要であります。

今、40歳以上が人口1億2,000万のうちの7,300万人、約6割だそうなのですが、そのうち健康診断を受けている方は4割。6割の方が受けていらっしやらない。そういった

観点からいたしますと、まず、生活者自身が自分の健康状態を知ることが必要であり、そのためには、私どもは小さいときから平熱は36度8分以下、安静時の脈拍は60と言われているわけではありますが、それにつけて加えてコレステロール値、血糖値、血圧さらには尿酸値、今の時代はこれを知って、自分で自分の健康を守るという根本的な考え方が必要ではないかと思っております。

そのためには、自己検査薬の一般用医薬品化の意義は非常に大きい。それが普及しますと、早期発見と早期治療、さらにはこれの延長上として、医療費の節減に大変大きな数字になりますが、本日は自己検査薬の一般用医薬品化の意義でございますので、そのほかにつきましては、私の冒頭からの意見としては控えさせていただきます。

あと、本文についての説明をお願いいたします。

○日本OTC医薬品協会 引き続きまして、日本OTC医薬品協会にてOTC検査薬のプロジェクトのリーダーをしております、私、山本のほうから説明させていただきます。

4 ページ目、今、説明させていただきましたとおり、定期的な健康診断等の受診率ですが、私どもが独自に平成23年にウェブ調査した結果を4 ページ目に示しております。

1年に1回以上定期的に検査をしている方が、全体で50パーセント強。若い世代は、このグラフを見ていただければお分かりかと思えますけれども、40パーセント以下と非常に低率でした。この調査からも国民への検査機会の提供が必要と感じている次第でございます。

5 ページ、本邦におきましては、近年、急速な高齢化や生活習慣の変化によりまして、生活習慣病が急増しております。一方、QOL向上のため、自分の健康を自分で守るという国民のニーズが増大しているかと思えます。

そこで、これまでのOTC検査薬の歴史的な部分を振り返ってみますと、昭和63年の臨時行政改革推進審議会の公的規制の緩和等に関する答申で、一部の医療用検査薬を一般用検査薬として規制緩和するよう指摘がございました。

それに基づき、平成元年に専門家による「セルフケア領域における検査薬に関する検討会」が設置され、本検討会の報告書を受け、平成3年から4年に「尿糖」「尿蛋白」「妊娠検査薬」の3品目のOTC化が実現しております。

6 ページ、その検討会では「便潜血検査薬」も議論され、OTC化が適当な分野とされましたが、当時は条件が整った製品がなく、その点が改善されればOTC化を認めても差し支えないとされております。

また、今後は、検討会の結果を踏まえて、新たなOTC検査薬を認めるためには、中央薬事審議会、現在の薬事・食品衛生審議会に当たるかと思えますが、そこで検討されるのが適当とされております。

その後の検査薬の技術向上は目覚ましく、OTC化への条件を満たした検査薬が数多く開発されております。しかしながら、過去二十数年間新たな検査薬のOTC化がなされていないのが現状です。

7 ページ、そこで、私どもはOTC検査薬の必要性を調査いたしました。こちら先ほど同様、平成23年にウェブで調査したものです。

その結果、自宅でみずからの健康状態をOTC検査薬で検査したいという意向は80パーセント以上と高率でした。また、OTC検査薬の使用後に相談が必要と感じた場合の対処方法としては、医療機関を受診して「医師に相談したい」が80パーセント以上でした。

検査したい項目としましては、生活習慣病やインフルエンザなどが上位となっております。

この調査結果を踏まえまして、改めて厚生労働省に平成23年に要望書を提出しております。

8 ページ、その要望書ですが、平成6年の要望書を最初に、過去数回にわたり要望書を提出させていただいております。

9 ページ、先ほどもお話しさせていただきました必要性の調査の結果を踏まえまして、平成23年12月に医薬食品局長宛ての要望書を提出しております。その際に、局長より、行政と業界が連携し本案件を前へ進めまじょうと、今後前向きに取り組みたいとお言葉をいただいております。しかしながら、現時点では大きな進展がないのが実情です。

ここで、実際に製品をお配りしているかと思えますけれども、この製品の説明をさせていただきたいと思えます。

今、お配りしている製品の中で、妊娠検査薬とパッケージに記載されているもの、尿試験紙の尿糖、尿たんぱくと書かれてあるものが現在一般用検査薬、OTC検査薬となっているものです。

一方、排卵日検査薬、尿潜血とパッケージに書かれてあるものにつきましては、現在医療用の検査薬で、私どもが今後OTC化していただきたいと思っている検査薬でございます。中身を見ていただくとお分かりになるかと思えますけれども、形を含めて操作性、判断のしやすさ等々につきましては、現在OTC化されているものと今後OTC化を要望しているものでは大きな差異はございません。したがって、二十数年前の検討会で議論がなされたOTC検査薬の条件をほぼ満たしているものが、今回御提示させていただきました排卵日検査薬、尿潜血検査薬となります。

11ページ、一方、海外に目を向けますと、米国におきましては幅広い検査薬がOTC化されております。黄色いラインがついているものが、現在日本でOTC化されている3項目となります。

指先から採決する微量な血液を用いた検査もこの中には含まれております。一番右側のカラムに血液、尿と書かれてあるかと思えますけれども、血液を使った検査薬もOTC化されているという状況でございます。

12ページ、この資料は、OTC検査薬の範囲が拡大した際の国民の健康、医療への寄与を示しております。OTC検査薬が3項目しか認められていない現状では、図の左側に当たりますが、そこに示しますとおり、疾病の早期発見、早期治療の機会を損失していると思われま

す。したがいまして、寄与が限定されているというのが現状でございます。

しかし、OTC検査薬の範囲拡大によりまして、国民の選択肢の拡大を行い、未対応者の減少と早期治療機会の拡大が見込まれると考えております。

ここまでが、私、山本からの説明となります。

○日本OTC医薬品協会 OTC医薬品協会会長の吉野でございます。

ただいま御説明をさせていただきましたように、ある部分、生活者に対してこういった診断薬そのものの存在が、まず、健康寿命を延ばすということ、第二義では、医療費の削減にもつながるということで、今回いろいろと御提案をさせていただいております。

もう一度、今の御説明をとりまとめて、簡単に要約させていただきますと、まず、20年間検査薬のOTC化を叫ばれ続けながら、されていないという現状。もう一つは、一般の生活者がこういったOTCの検査薬を求めているという事実がございます。これを踏まえまして、OTC検査薬の在り方、審査の基準等をこれから明確化していただいて、生活者に新しい選択肢を提供することを実施していくべきではないか。

そのために、どういうことが必要であるかといいますと、新しくOTC検査薬を審議・承認するための仕組みが現在不明確で、余りございません。この検査薬のOTC化のためのルールを是非早期構築していただいて、より速やかに生活者がこの検査薬を利用して健康寿命を延ばす。それによって、繰り返しますけれども、医療費の削減を図ることをお願いしたいと考えている次第でございます。

ちなみに、お手元のある検査薬の中で、便潜血、排卵日検査薬といった検査薬に関しましては、実際にそれぞれの企業、メーカーのほうに、生活者のほうから、一時規制もあって第一類の医薬品の取扱い店舗数が減ってしまったときには、取り扱っている店はどこにあるのだという問い合わせが入ってまいりました。それに対して、潜在的な需要はこれだけあるのかと、それを供給させていただいているメーカーとしては驚くぐらいの分でございます。しかも、検査そのものの安全性に関しましては極めて問題のない実態というものがございまして、これは早急にOTC化して、安全性の部分についても決してトラブルを発生するものではないなと考えております。

以上が私どもからの御要望に対する説明でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移りたいと思います。今日は厚生労働省もいらしていますので、御質問などございましたら、よろしくお願いたします。

土屋先生、お願いします。

○土屋専門委員 早退するので簡単なことを先に聞きたいのですが、7ページでOTC検査薬に対する生活者の意識調査をしたということで、ウェブ調査だということだったのですが、当然OTC検査薬の販売はインターネット販売も認識しているということによろしいですか。

○日本OTC医薬品協会 現在のOTC検査薬は、一般用医薬品としてのリスク分類として第二类医薬品というカテゴリーに入っております。現在第二类医薬品ですと。

○土屋専門委員 それはいいのですが、今後多くのものをインターネットも念頭に置いて要求をされるかということをお聞きしたかったのです。

○日本OTC医薬品協会 基本的には、健康被害というリスクが検査薬にはないと考えておりまして、その点からいいますと、インターネット販売も可能なのではないかと考えております。

○土屋専門委員 そのときに、一般用の医薬品みんなに共通なのですけれども、OTCというのは、私の解釈ではover the counterの略だと思っておりますが、日本語に訳すと店頭販売ですね。インターネットでやるのであれば名前を変えたほうがいいのではないかと。幾ら英語がそうであっても、店頭販売を表に出されるので。

なぜこんなことを聞くかということ、医薬食品局の関係者もいるかもしれませんが、幾らここで議論してロジックを組み立てても通らないというのは、インターネット販売でもう明確なわけですから、幾らここで皆さんが納得してもだめだと。一番は国民が納得するかどうかで、その支持があれば厚労省も耐え切れないということですが、そこからいくと、OTCがウェブ調査でやって80パーセントというのですが、OTCという言葉そのものの国民の認知度がどのぐらいあるかというのは調査をされたことがありますか。

○日本OTC医薬品協会 その件に関していいますと、OTCという言葉に関する生活者の理解は大変低うございます。今日ここにOTC医薬品協会の、私は会長で、副会長で上原さんがいらっしゃいますけれども、実は今、新しく一般薬連合会という会を設立しております。これは、OTCという言葉よりも一般用医薬品という言葉になりますと、今、御指摘いただいたように、言葉が非常に国民に浸透しやすい。そこの範疇の中にこういった診断薬を入れていくということであれば、御指摘の部分の問題は解消されるのではないかなと思っております。

○土屋専門委員 是非その努力はしていただきたいのです。そうしませんと、国民の支持がない限り、我々が幾ら頑張っても通らない話であって、国民に分かりやすいのは、一般薬でも多分分からなくて、何か一言で分かるような名称をお考えいただく必要がある。医者でも関係ありませんからOTCはほとんど知りません。ですから、それぐらいの専門家でさえOTCがどうかという意識がないところへ、一般の方にいきなりOTCというのをぶつけても支持がない。国民の支持がないところで、ここで議論を何回やっても、また厚労省にぶつけるとはね返されるということだと思いますので、是非地道な努力をした上でこれを出していただきたい。

○日本OTC医薬品協会 ありがとうございます。そういう意味では、分かりやすい名称、呼称を我々もこれから考えていくようにさせていただきたいと思っております。

○翁座長 竹川先生、お願いします。

○竹川専門委員 私も細かいことなのですが、6ページの一番最初に、便潜血の検査薬は妥当な分野とされながら製品がなかったということで見送られたと。今回提出する中に便潜血がないですね。私はもともと消化器なのですが、アメリカでは便潜血検査は非常に普

及している。その結果、大腸がんが今、非常に早期発見されている。日本は検便に非常に抵抗があって、症状があって大腸ファイバーを受けるということで、大腸がんの発見率がアメリカに比べて非常に低いのですが、ここにアメリカのサンプルがあるわけです。今回便潜血を製品化しようとするメーカーがないのですか。妊娠薬よりもがんの早期発見と医療費削減が一番関係あると思うのです。そういうところをおやりにならない理由が何かあればお聞きしたいと思います。

○日本OTC医薬品協会 説明不足で大変申しわけございません。

後ろのほう15ページ以降に参考資料ということで、私ども日本OTC医薬品協会がOTC化を要望する検査項目ということで、49項目をリストアップしまして厚生労働省に要望してございます。この中に先生のおっしゃる便潜血検査等も含まれております。

○翁座長 森下先生、お願いします。

○森下委員 この問題は、私は当然だと思うのです。実際昔の診断キットに比べるとかなりいいものも出ていますし、簡便なものもできてきている。実際ニーズも非常に高いと思うので、厚生労働省にお聞きしたいのは、なぜ進んでいないのか。20年間ほったらかしというのもどうかなと思いますし、逆にこれぐらいの話は、それこそ駅前診断みたいな話も最近ではやっているところもあって、必ずしもそこに医者がいるかということかなり怪しい事例もあると私は思っているのです、逆に言うと、解禁しない理由がよく分かりません。これからも厚労省さんとして認めるつもりはないのですか。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（古元室長） 森下先生、ありがとうございます。

厚生労働省医療機器審査管理室長の古元と申します。どうぞよろしく願いいたします。

結果として、現在ここ20年間新たなものがOTC化されていないという状況でございますが、冒頭、御発言ございましたとおり、セルフケアといったものの重要性については私どもも認識しておりますし、また、体外診断薬のOTC化がその一助となり得ることは認識しております。ただ、この検討がこれまで続いてきた背景といたしましては、そもそも疾病の診断というのは医療機関において検査を行い、また、医師が検査結果だけではなくて、症状であるとか、そういったものを総合的に判断をするというのがベースとしてある中で、今回OTC化した検査というのは、検査そのものも患者さんが、例えば御自宅であられて、検査結果も患者さんが一定程度の判断をするというものでございますので、誤った操作であるとか、偽陰性という言い方があるかもしれませんが、本来病院にかかるべき方が安心してしまっかかからないといったリスクも恐らくあるであろうといった議論があったことは事実でございます。

ただ、では、こうやって全く進めないという話ではございませんで、現在厚生労働科学研究費の中で、諸外国の状況でございますとか、一般の方の意識調査を今年度行っておりまして、その結果をもって、今日御要望ございました、こういったスキームでそれをOTC化していくのが適当か、そういったことを検討していきたいと思っております。

概略としては以上でございます。

○翁座長 お願いします。

○森下委員 前向きに検討されていると聞こえて、そう受け取っていいのだろうと思いますが、基本的に診断を自分でしたとしても、薬をもらうのは結局医者に行かなくてはもらえないわけですから、別に本人がそう思って医者に行ってくればそれはいいと思うのです。受診機会を奪うことには全然つながらないだろうと。

偽陰性に関しても、昔のキットならともかく、今のキットならそんなに問題はないと思いますし、大体はかろうと思うぐらいの人だったら病院に行かれるだろうと思うので、現状としてはそういう議論は成り立たないのではないかと。

問題はスケジュール感だと思うのです。厚労科研費でやられているのは非常にいいのですが、これでも、これは今年度、この3月までに終わる班でやっていると聞いたのですが、そうすると、4月以降着手してもらえると理解でよろしいですか。

○厚生労働省（古元室長） 今年度末までの研究班の会議の結果をもとに検討したいということでございます。

○森下委員 ありがとうございます。そうすると、大体いつごろぐらいに結論を出されると理解すればいいですか。

○厚生労働省（古元室長） これは行政内部だけの検討で済む問題では当然ございません。ですので、明確な周期、具体的な形になる周期について、ここで申し上げるのはなかなか難しいと思っております。ただ、検討の素材は今年度中にはまとめていきたいということでございます。

○翁座長 お願いします。

○林座長代理 冒頭、土屋先生がおっしゃられたとおりののですが、今の厚労省の御回答を聞いていても、20年前の話ならいざ知らず、この20年間に6回も御要望があつて、今さら研究ですかという話なのです。

資料1-1の6ページの2番目の黒丸で、平成3年、4年当時に今後導入していくシステムを中央薬事審議会において検討していくということながら、8ページからの「厚労省等への要望経緯」、13ページ、「まとめ」にあるように、過去約20年間でOTC化された検査薬はなく、14ページ「要望事項」によれば「新規OTC検査薬を審査・承認するための仕組みがない」。そもそもどのようにして今後新しいもの、OTC検査薬の在り方とか、審査の基準などを定めるかというところが、現段階で20年たっても何も決めていないのですね。海外の調査をする以前に、まず制度として、他の普通の医薬品などと同様に、医療用から一般用はどうスイッチしていくかというルールを定めること自体は、既にOTC検査薬は3つはあるわけですから、制度自体を作ることに何の支障があつて20年もとまっているのかというのが全く理解できないのです。

○翁座長 お願いいたします。

○厚生労働省（古元室長） ありがとうございます。



実際に導入の制度自体に関しましては、本日資料提出いただいております審議会は、現在の名称で申し上げますと薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会という部会がございまして、具体的にはそちらで検討することになるのではないかと考えております。ですので、全く検討の段取りがないということではございませんで、そちらで検討はしていきたいと考えております。どちらかといいますと、20年間たびたびの御要望にもかかわらず動いてこなかったというのは、冒頭私が申し上げた、非常に一般論ではございますけれども、そういった慎重論が多かったということかと存じております。

以上です。

○翁座長 滝口先生、お願いします。

○滝口専門委員 最近この件に関して、日本医師会と協議をする、もしくは意見を交換するといったことをなさったことはございますでしょうか。

○日本OTC医薬品協会 それは医薬品協会としてですか。それはありません。厚生労働省のほうがおやりになることがあるのかなと理解しております。

○滝口専門委員 では、厚生労働省のほうはいかがでしょうか。

○翁座長 お願いいたします。

○厚生労働省（古元室長） 本日御発表いただきました中で、平成24年に要望書を御提出いただいておりますが、そういった中で、実は平成24年12月、先ほど申し上げました医療機器・体外診断薬部会に、このOTC化の拡大について、事務局、厚生労働省側から少し検討を始めたいという御提案を申し上げます。

ですので、そういう具体的な動きはしておるわけですが、御質問は医師会ということでしたが、医師会に限らず慎重論がその中で少しございましたもので、25年度の研究費を立ち上げたという経緯がございます。ですので、平成24年12月にそういった慎重論は伺っております。

以上でございます。

○林座長代理 よろしければ、どなたがどういう慎重論をおっしゃったのか、また、それについて厚労省の御見解を教えてくださいませんか。

○厚生労働省（古元室長） 議事録までは本日お持ちしておりませんが、医療側の委員からそういった御発言があったと考えております。

○翁座長 佐々木さん、お願いします。

○佐々木委員 ありがとうございます。

尿の検査などで、先ほど健康被害もないのでインターネットで販売することも可能ではないかという発言もありましたので、1つは意見で1つは質問なのですが、先ほど誤った操作とか、本来病院に行くべき人が行かなくなってしまうのではないかとおっしゃったのですが、尿検査ですから余り誤った操作をするようなタイプのものではないのではないかと。操作上難しいとか、大変大きな間違いを犯しやすいタイプのものではないかと思っております。

それから、それで安心して病院に行かない人が出るのではないかとこのことを危険だと

言うならば、世の中の人全員に人間ドックとかを強制に行かせない限り、そもそも病院に行かない方とか、手おくれだったというのは日々あることですから、そこまでを危険だ、リスクだと言い始めると何も始まらないだろう。

もう少し言えば、今、それこそコンビニで風邪薬が買えますということになると、自分で風邪かなと思ったら薬を飲んでいる人がいるわけですから、ここも含めると、今までおっしゃっていたことが、20年前とは随分状況が変わっている中で、余り論理的な否定する材料にはなっていないのかなと思っております。

先ほども健康被害がないとありましたので、今までいろいろな形で使っていただいている中で、OTC協会さんのほうで、こういう被害があつて困ったなという苦情だったりとか、あるいはこれがあるから確かに危険と言われてしまうのかもしれないみたいなことはあるのですか。私は余り考えられないので、それがなければ、ないという情報を具体的に提供するといいいのかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○日本OTC医薬品協会 今の御質問に関していいますと、現状既に一般のドラッグストア、薬局で売られている妊娠検査薬も含めて、例えばお手元にある排卵日検査薬であったりというものについての、判定が難しいという初期の段階のものについてのお問合せは大変たくさんございました。ただし、それによって妊娠したかどうか、あるいは排卵日の予測がずれたかどうかというお問合せも確実にいただいておりますが、そこで女性の健康に被害が生じたという事例は1件もございません。

○翁座長 そのほか、いかがですか。

金丸さん、お願いします。

○金丸委員 全然視点を変えて、厚労省の方に質問したいのですが、例えば11ページ目に書いてある米国との比較において、日本はここに掲げられているような検査を、病院で行っているわけですから、それにかかわる医療費の全額は分かれますか。今、分からないとしても出してほしいのです。

今度はOTCの協会の皆様、これがもしセルフメディケアでできれば、どれぐらい医療費の削減効果の可能性があるのかというのは出すべきではないかなと。是非これを要望したいです。

というのは、消費税を8パーセントに上げることについても、相当慎重なる検討がなされた結果、8パーセントに上げようと先般決めたわけですね。近々10パーセントに上げる上げないという話があるのですけれども、私は今の厚労省の皆様のスタンスを継続すれば、国民の皆さんが10パーセント以上に消費税を上げていかないと、医療とか社会保障全体はもたないと思っていますのです。そうすると、厚労省さんは先ほどいろいろなリスクについて触れられましたが、お金が無限にあるのだったらともかく、お金は無限にないわけですから、そういう中で、今の厚労省さんのスタンスそのものが国そのもののリスクに限りなく近いのではないか。

先ほど操作ミスとおっしゃられましたけれども、多分米国の人よりは我々は手先が器用

だということで、世界全体での競争力も優位にあったわけですから、あるいはいろいろな企業の実業の現場を見てみても、現場力のほうが経営力よりもむしろ高いというのが日本の大きな特徴だったわけです。

だから、政府は日本の現場力を信じるほうが本来は正しい姿だと私は思っているのですが、厚労省の政策というか、今までの過去20年間何もなされなかったことというのは、何のために何もしなかったか。誰のために何もしなかったのかというのは、国民の人たちのいろいろなリスクを軽減するがために何もしなかったのだというようなお話でしたが、私はそのようには全く聞こえなかったもので、是非今、申し上げたような点を明確にしてほしいと思います。

○翁座長 厚労省のほうからございましたら、お願いします。

○厚生労働省（古元室長） ありがとうございます。

2点申し上げたいのですが、1点目といたしましては、米国と日本の大きな違いといたしましては、皆保険制度の中で検査を受診する機会が日本は米国に比べると。

○金丸委員 その発想でいくから、皆保険でいくのは他人のお金で自分が診断を受けるわけでしょう。これは自分のお金で、自分のリスクといたって大したリスクではない検査を受けようということなわけです。そこで皆保険を出されるのはおかしいと思う。

○厚生労働省（古元室長） 分かりました。そこは失礼しました。

もう一点申し上げます。検査にかかる費用の推計なのですが、診療報酬上、例えば外来で複数の検査項目を行いますと、包括評価のような形で、例えばどの尿検査が何回行われたというのはレセプト上出てこないような仕組みになっておりますので、恐らく技術的にちょっと難しいのかな。

あわせて、今日は保険の担当が来ていないのであれですが、以前私が保険をしていた経験から申し上げますと、再診療ですとか、ドクターの検査の判断料ですとか、様々どこまでということもありますので、これにかかる医療費を正確に積算するのは恐らく難しいと思います。

○金丸委員 正確にでなくてもいいのですが、例えば竹川先生の病院でこういう検査が全部セルフメディケアに変わったときに、竹川病院の収入が減って経営危機に陥るほどのことはないと思うのです。今、私の質問に対して、実は分からないとおっしゃったわけですね。これをセルフメディケアに変えてしまったらどれぐらいのお金が減るかはよく分かりませんというお話だったので、そのことが正しければ、逆に考えれば、これを反対していらっしゃる人たちもどれぐらい自分の病院の収入にインパクトがあるかは分からないわけでしょう。そうではないですか。

竹川先生は、先ほどの御意見であれば、これはやってもいいのではないという話なのですが、やらないほうがいいという意見について、先ほどリスクの話があったのだけれども、私は、はっきり言うと実は収入でしょうと思っているのです。自分の収入が減るかもしれないとっていて、そういうことを続けていると、今度は国民のほうの保険料が増え

る。国民の負担が増えるわけですよ。

そういうことを積み重ねていくと半端な数字ではなくなるでしょう。私も所属している経済団体で、プライマリーバランスがゼロに戻る日はいつかとか、いろいろなことを計算してみたのですが、いろいろな経済研究所からもいろいろな試算が出ているとおり、10パーセントぐらいの消費税では不可能かもしれないという意見のほうが色濃くあるわけですから、国民の負担は、世界中の競争が激化している中で、収入を増やすのはこれから大変な時代であるわけです。

だから、厚労省さんはまるっきり今までの思想を、あるときのターニングポイントで変えなければいけない。変えるべきときが今だと、今しかないですよという認識の共有がなかなかない。そうすると、個別にこういう話について、我々はいろいろなバトルをやっているような感じなのですが、私はマクロに捉えたらシンプルに解決がいくのではないのかと思うのです。大して収入は減らないでしょう。

何千万の収入の人が500万円ぐらい減りましたというのと、300万円ぐらいの収入の人が今、50パーセントぐらいになってきている中に、保険料が幾ら上がるかとか、あるいは8パーセントに消費税が上がったときに、今度は給付を月額1万円ぐらいにしましょうと言っている話と、どちらが減って増えるかという話でいくから、うまくいかないのではないかと私は思っているのです。

○日本OTC医薬品協会 先ほど私はOTC化の意義というお話を申し上げましたが、そのほかにも幾つかありまして、1つは早期発見。これは患者さんにとってもいいけれども、他方今の薬剤師の方の役割、存在意義というものがコンサルティングに変わらなくてはいけないと思うのです。それを身につけることによって、相談客との会話が成り立って、サプリメントとか運動とか、あるいは受診勧奨とか、いろいろな方向が出てくるメリットがあると思います。

先ほどちょっと申し上げましたかもしれませんが、筑波大学の矢作先生が足立区と徳島市で薬局店頭で糖尿病のヘモグロビンA1cの検査器を置かれて研究をしておられます。足立区は2010年10月から2013年6月までのデータとして、薬局、薬店の店頭に来られた方で、糖尿病治療中の人は除外なのですが、ヘモグロビンA1cが6.0パーセント以上で受診勧奨された方が1,555名中445名で28.6パーセント、内6.5パーセント以上で糖尿病の疑いが濃い方が13.8パーセントいらっしゃいます。さらに徳島市では、同じパーセントでいいますと、受診勧奨された方が27.7パーセント、糖尿の疑いの方が8.7パーセント。これは治療を受けておられていない方なので、正に開業医の方への新しい紹介になるわけです。

そうすると、医療費は一時期増えるのですが、先ほどの発想からいうと、早く治療したほうが本人にいいし、重症化をずっと遅らせることができるから、医療費も随分節減できるのです。

その中でも、特にもう一つ申し上げたいのは、セルフメディケーション。ごく初期の症状については、お医者様のところに行っても一番初めに投与されるのは安全性の高い、長

く使われた薬です。今、生活習慣病に関して受診をされている方が大勢いらっしゃるのですが、その中でごく初期の軽症患者360万人がスイッチされる一般用医薬品を薬局店頭で購入して服用されるセルフメディケーション（自己治療）を実行すれば、年間約6,000億円の医療費の節減になります。しかし早めの生活習慣の改善や受診もせずに放置しておく、突然症状が出てくる。例えば目が見えなくなる、腎透析あるいは足を切断する等年間で30万人の重症化患者が新たに発生して年間1兆5,000億の医療費プラス介護費1兆7,000億、合計3兆2,000億円の費用が掛かっています。厚生労働省が発表されている数字を計算するとそうなるのです。

したがって、早期発見は本人にもいいし、薬局店頭の薬剤師の役割が変わり薬剤師と医療の方々とのチーム予防が生まれ、早期発見、生活習慣改善のアドバイス、セルフメディケーション、受診勧奨にもつながります。今、チームリハビリはあるのですが、チーム予防というコンセプトがないのです。

その結果として、国の医療財政ももっと効果的な使い方になる。そういった意味で、一番初めに必要なのがこのOTC血液検査薬。これがなかったら生活者自身の「自分の健康は自分で守る」という考えとやる気を引き起こすことができないということを追加して申し上げさせていただきました。

○翁座長 ありがとうございます。

お願いします。

○林座長代理 今、金丸委員、上原さんがおっしゃっていたことは、正にこれまでの厚労省がやってきたことで欠けている一番の観点だと思うのです。もう一回制度について厚労省に御質問したいのですが、医療用検査薬から一般用検査薬にスイッチをする申請のフローを構築するためには、薬事・食品衛生審議会への諮問は必要なのか。必要なのだとすれば、その法律上の根拠は何か。まず、これが1点目です。

2点目は、薬食審にフロー構築の諮問をしたか。したとすれば、それはいつまでに回答してくださいという諮問なのか。

3番目の質問としては、今、検討されているということであれば、いつまでにフロー構築の回答をされる検討なのか。

この3点を教えていただきたいと思います。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（古元室長） 前回平成24年12月にそういった御検討の提案を、事務局から委員の皆さんに申し上げたところなのですが、その時点ではまだ具体的な品目であるとか、そういったものへの諮問なりは行っておりません。

具体的な手続として今、考えておりますのは、先ほど申し上げた医療機器・体外診断薬部会において御議論をいただいた上で、その上に分科会という会合がございますので、そちらに御報告申し上げるようなスキームではないかと考えております。そこは何か法律上根拠があるようなものではございません。審議会の決まりの中でそういった申し合わせに

基づいた対応ということだと思っております。

済みません、最後の質問をもう一度お願いします。諮問はまだできていないということで、まとめたの回答になってしまったら申しわけございません。

○林座長代理 品目については、都度これから出てきて、それが実際にスイッチに適しているかどうかというのはこれから決めることなので、そこは別にまだ諮問されていないというのは分かるのですけれども、手続の申請フロー構築自体について、もうできているのですか。それとも、これから作るのですか。今日の協会からの御発表によれば、その手続自体がまだ不明確だという御発表があったかと思うのです。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（古元室長） 大変説明が不十分で失礼いたしました。

実際に議論をする場といたしまして、申し上げた医療機器・体外診断薬部会の中で議論をさせていただきます。ただ、その場自体は決まっておりますが、具体的な手続とか、具体的にはこういった要件に該当するものをOTC化するものにするとか、そういった具体的な考え方であるとか、そういったところはこれから検討して、それを具体的な手続としていく作業が必要になると思います。それを今年度の、先ほど申し上げた研究班の結果を用いまして、来年度から検討をしたいということでございます。

○林座長代理 今、言った意味では、既に3種類のOTC検査薬の認可が出ているものがあるわけですから、平成3年にそれを始めたときに、もう手続の申請フロー自体はできていなくてはおかしいと思うのです。しかも、資料1-1の先ほどの時系列でみると、平成6年の段階ではもうそれについて検討することになっていたはずなので、そこからどうして20年間も止まっているのか、どうしてもさぼっていたとしか思えません。

今、研究を待ってということなのですけれども、研究されているのは結構ですが、それと並行して、ここまで来ているのですから、49項目という具体的な申請が出ているということは、メーカーのほうもオーケーが出れば作りますということですね。これが国民の手に入るという状況なわけですから、厚労省のほうではもう今年度中に、少なくともフローについての結論は出すことをお約束していただけないのでしょうか。

○翁座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省（古元室長） 繰り返しになりますが、平成24年度12月の実際の審議会の部会の場で、慎重な検討をしろという宿題をいただいているのが実際のところでございます。それを受けて今、検討しているものですから、そういった審議会からの宿題を受けた状態で、その審議会でもまた今年度中に了解というのは、実際は正直厳しいことだと思っております。ですので、今年度の検討を踏まえて、そういった部会の場でしっかり議論をしていきたいと思っております。決して後ろ向きなつもりはないのですが、一応経緯から申し上げますとそういうことですので、そこは御理解いただければありがたいと思っております。

○林座長代理 全然納得できないのですけれども、今の御答弁としては理解しています。

ただ、慎重な検討というのが、先ほど佐々木委員からもおっしゃられたのですが、個別

のものについて検討すれば済むような問題のレベルではないかと思えます。スイッチする手続の制度自体は、そういう御意見とは別にまず作ること自体、何の支障もないはずではないかと思えますので、是非早く御検討いただきたいと思えます。

○翁座長 今、林委員からまとめていただきましたけれども、健康長寿、早期発見、セルフメディケーション、医療費の削減、いずれも国民が皆求めているものだと思います。今までいろいろ議論がございましたが、検査薬のOTC化を進める方向については大きな弊害も考えられないように思えますので、早急にルール及びどう体制をつくっていくかを御検討いただくことを是非お願いしたいと思えますので、よろしく願いいたします。

○日本OTC医薬品協会 私どもがお願いしている中に、医療費の削減という言葉を使わせていただいているのですが、これは決して削減が目的ではございません。要するに、同じ医療費をより有効な形で使っていただくために、医療費を使わないための予防にある程度一般用医薬品を活用していただいて、逆に高齢化とともに、先ほど来言っている生活習慣病あるいはがんの患者さん、そういうところの皆さんの診療費が大変高額になってきています。ここに十分あてがって行く。どちらかという、節約しながら高度な医療のほうにお金を回しながら、適正な現行保険を回していく。それが狙いですので、時々会話をさせていただきますと、削減削減という言葉になると、どうも削られるみたいな話になりがちなのですが、そうではないということだけ、是非御理解いただけたらと思えます。

○翁座長 私どもも同じでございまして、やはり予防すること、そして、先ほど上原さんからもお話がございましたけれども、早期発見が国民にとっても非常に大きな意味があると思っています。それは引いては医療費に資する話だと思っておりますので、同じだと思います。

○日本OTC医薬品協会 追加してお話し申し上げますと、23年度の国民医療費が先般発表になりました、38.6兆円。そのうち生活習慣病、加齢とともに起こるのが7.7兆円で19.4パーセントなのです。その中身というのは高血圧疾患、脳血管疾患、糖尿病、虚血性心疾患、その薬剤費で19.4パーセント。高齢社会になると、これをターゲットにして、いかに予防に、この病気にならないようにするかということが必要ではないかと思っております。

それから、もう一つは、セルフメディケーションというのは、要するに医療保険の外なのです。だから、お金を使わなくて自費負担なのです。国としては、自分の健康は自分で守る。それは自費で払う。しかし、もう一つ欲しいのは、国のほうで税制控除の面で、あるいは他の面で面倒を見ますというものがないと、今、医療保険で約3割負担とかですと、スイッチとかいろいろなOTC、一般用医薬品で売っても価格が全然合わないのです。お医者様に行きますと、検査があつて、診断があつて、薬剤費ですね。そのうち7割がほかから支給されている。ところが、一般用医薬品の場合は全額自己負担ですから、私どもの会社にエパデールという中性脂肪の薬があるのですが、これはOTCになった場合には薬局で、お医者様に行った場合の5.3倍の価格で買わなくてははいけないのです。そういった観点から、医療費控除の税制の問題についてもお考えいただきたいと考えております。

以上であります。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、予定の時間が参りましたので、この議論につきましては、ここで終わりとさせていただきますと思います。

どうもありがとうございました。

(説明者交代)

○翁座長 それでは、議題2、医療機関の業務・ガバナンス等の見直しに移りたいと思います。

本日は、まず、これまでに委員の皆様から出された意見について、事務局から説明を行っていただき、厚生労働省から簡単にコメントをいただきました後、それについて意見交換をいたします。

次に、松山専門委員から「ヘルスケア事業体と非営利ホールディングカンパニー」についてプレゼンテーションいただき、再度意見交換をさせていただきたいと思います。

それでは、事務局からお願いいたします。

○大熊参事官 資料2-1を御覧ください。

前回「医療機関の業務及びガバナンス」ということで竹川専門委員から御提案いただきましたが、必ずしも十分時間がとれていない状況でございます。御提案のあった内容について、紙に落としていますけれども、必ずしも委員の中でのコンセンサスになっていないものも一部ございますので、御承知おきください。

2つありまして、まず「(1) 民間医療機関の活力向上」。

将来的な医療費抑制の流れが予想される中で、医療機関における経営の効率化を一層進める必要がある。企業等で実績を残した経営経験豊かな人材を医療機関の意思決定に生かしやすい仕組みとすべきではないか。

まず1つ目、医師・歯科医師であるかどうかに関係なく、ふさわしい者が理事長に選ばれる制度とすべきではないか。

2つ目、多様な主体から医療法人への出資を促し、多様な意見を経営に反映させられるよう、出資額に応じた議決権の行使を可能とすべきではないか。

3つ目、株式会社を含む営利法人が医療法人の社員になることを認めるべきではないか。

「(2) 経営の透明性の確保」。

医療機関は株式会社等と比較して経営の透明性が低く、経営の私物化等によりコンプライアンスが低下する事例が見受けられる。医療機関の信頼性向上に向けて、医療機関の経営の透明性を高めるべきではないか。具体的には、メディカルサービス法人と医療法人との関係の明確化、いわば透明化に向けた方策を検討すべきではないか。

以上でございます。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、今の点につきまして、厚生労働省から簡単にコメントをお願いできればと思



います。

○厚生労働省（梶尾課長） 厚生労働省医政局指導課長、梶尾でございます。よろしくお願いたします。

ただいまいただきました論点の紙についてですけれども、まず（１）に３つポツがございます。

最初のポツは、明示はないですが、医療法人のことだと思えます。医療法人は病院等の運営を目的とした法人ですので、医療事故への対応など医療安全の視点などから、最高責任者である理事長は原則として医学的な知識を有する医師または歯科医師ということで、定められています。これは昭和55年の富士見産婦人科病院事件などを契機とした医療法改正で設けられたルールでございます。

ただし、候補者の経歴ですとか、理事会の構成など総合的に勘案をして、知事の認可を得て、医師でない理事の中から理事長にすることは可能でありまして、現在医療法人の病院は5,700ほどありますけれども、400近い医療法人の理事長は医師、歯科医師でない者から選出されているということですので、ふさわしい人が理事長に選ばれ得る制度にはなっていると考えています。ただ、もし地方によって仮にふさわしいのに選ばれないことがあるようでしたら、教えていただければ、個別の話はさることながら、そういうことがない仕組みにはどうすればいいかというのは考えたいと思えますが、基本的には選ばれ得る仕組みにはなっていると考えています。

次に、２つ目のポツですけれども、社団法人というのは人の集まりですので、１社員が１議決権というのは社団法人の原則だと思えます。一般社団法人のほうでは、法人への貢献などによって議決権を変更できるということは承知してございますが、医療法人は税金、社会保険料という強制徴収される公的な資金で賄われる社会保険診療報酬を基本として運営される公的な存在ですので、公益社団法人と同じく定款での議決権変化は認められるべきではないだろうと思っております。

なお、出資、拠出と社員あるいは議決権についての整理なのですけれども、平成17年に医業経営の非営利性等に関する検討会というところの報告書で整理してございます。

社団医療法人に対する拠出金の性質は、医療法人の活動を支える財政的な基礎であります。そして、一方で、社員の議決権というのは、社員総会で社団医療法人の適正な運営をチェックするというものですので、社員一人一人の意思表示が公平になされるための権利であるということなので、法人に拠出された拠出金と社員の議決権を関連付けることは、非営利の医療法人にとって本質的に相いれないものと整理すべきだと整理をしているということを御紹介させていただきたいと思えます。

３つ目のポツですけれども、医療法人は剰余金の配当を禁止するという形で、法律上、非営利法人であることは明らかにされております。社団法人の意思決定機関は社員総会でありまして、社員になるということは議決権を有して意思決定に参画するというものですので、株式会社が社員になるというのは医療法人の非営利性に反するということから認め

られないと考えております。このことは、議決権の多寡ではなくて、意思決定に営利法人が参画すること自体が認められないという意味で御理解いただければと思います。

なお、社員とならず、地域貢献等の観点から営利法人が医療法人に出資することは禁止はしておらないわけでございます。

(2) についてですけれども、前回のこのワーキング・グループでも複数の委員の方から御指摘いただきました。その後、臨時国会の中でも徳洲会のケースに関連しまして、日本維新の会の国会議員の方から、医療法人がその周辺に営利事業体を置いて、事業体全体として収益を出しているケースがあるのではないかと、しっかり管理すべきではないかという問題提起がございました。医政局長のほうから、現在、この会議でも前回紹介した医療法人についての検討会をやっておりますが、その中で、その御指摘については一度検討していくように考えていきたいと答弁しております。また、前回のこの会議でも、何らかの形で調査を考えたいと私も申し上げたところでございます。

どのように進めるか、難しいのではないかと御指摘も前回いただきましたけれども、まずは密接な関係のあるメディカルサービス法人をどう定義付けるか。例えば理事長とか理事の親族が役員になっているとか、その基準を決めた上で、それに該当する営利法人との取引があるかないかとか、あるいはある場合の取引規模などについて。これは医療法人を所管しております都道府県の協力もいただかないと難しいし、調整も要りますし、前回この場でも、厚労省には難しいのではないかと、だけれども、目立ったところをやるだけでも意味があるのではないかと御示唆もあったところです。医療法人も5万近くありますので、診療所というよりは病院だとか、あるいは規模の大きいもの、あるいは特定医療法人とか社会医療法人とか、一定の税制優遇を受けているものとか、一定の作業の優先順位などもつけながら実態把握を行った上で、どのような規律付けをしていくのがよいか、検討会でも議論をお願いしていきたいと考えているところです。

以上です。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、意見交換に移りたいと思います。御意見ございましたら、よろしく申し上げます。竹川先生、お願いします。

○竹川専門委員 前回の追加になるかと思うのですが、(1)の1つ目について細かくやりたいのですが、(1)の2つ目以下は、この前も質問したときに、厚労省は検討する気もないとおっしゃっていましたので、私としては意見は違うし納得はいきませんが、検討する気がないとおっしゃられていれば、私が意見を言うだけ無駄だなどと思っております。

しかし(1)の1つ目に関してはどうしても、今日お話にありましたが、医療事故の責任は院長が負うのです。院長は医者でなければいけないと法律で決まっています。医療事故の責任は院長が負うわけなのです。経営責任は理事長が負うのですね。先ほどのお話でもそこがごっちゃにされているなど。したがって、理事長が医者である必要はないと思いますし、富士見産婦人科事件以前までは、理事長は医者でなくてもよかったわけですね。

どうしてあの事件とこれが関係するののかということが、私はどうしても分からないのです。ですから、私の個人的な考え方ですが、ここだけは規制改革会議としてはどうしても譲れない、議論に上げていただきたいと思っています。

○翁座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省（梶尾課長） 富士見産婦人科事件、あのときは十全会の話もございました。それが理由で法律改正がされたということは、国会議事録を見ていただければ分かりますけれども、そういうことがないようにということで改正があった。それは立法事実としてそういうことですので、それが理解できないと言われても、それはそういう事実です。それが今もって妥当かという議論だったら別です。でも、その改正がなぜその理由かというご質問については、国会ではそういう議論でこういう改正が必要だという説明をさせていただきます。

その上で、そうはいつでも医師でない人が経営の専門家として参画することも必要だろうということで、ふさわしい人はなれるような仕組みに今、なっている。ああいった事件もあって、そういったことが起きにくいようにということで法改正がされたというのは事実としてあったということなので、それを理解できないと言われても困るのですけれども、その上で、医師ではない方もふさわしい人は経営の責任者となれることになっているということで、現在の仕組みを御理解いただければと思います。

○翁座長 どうぞ。

○竹川専門委員 しかし、歴史を振り返ると、先人達がやった議決、日本が戦争に突入したとか、そういうことは理解できないということもありますので、それはもう一度議論する必要があります。また、ふさわしい人が選ばれる仕組みが現在もあるのではないかとおっしゃいましたが、ふさわしい人というのは、厚生労働省とか自治体とか、そういう人がふさわしいかどうかを決めるという認識でよろしいのですか。

○厚生労働省（梶尾課長） そこは、具体的な方法につきまして、都道府県の医療審議会に諮っていただいて、知事が認可をするということです。そういう仕組みにしております。

○竹川専門委員 私は医師という事だけでふさわしいのですかね。

○翁座長 具体的に、どういう人がふさわしいのか、理事長の才覚のようなことをチェックするということですが、その基準が明確になっているものは何かあるのでしょうか。

○厚生労働省（梶尾課長） 一定の通達みたいなものは出していますが、それに照らして後は総合判断をするという形になっています。

○翁座長 どういう内容になっているのですか。

○厚生労働省（梶尾課長） 通達に書いてあること自体は、「候補者の経歴、理事会構成等を総合的に勘案し、適正かつ安定的な法人運営を損なうおそれがないと認められる場合」は、都道府県知事の認可が行われるということで、これに照らして判断をいただく形になっております。

○翁座長 松山先生、お願いします。

○松山専門委員 この議論をするときに、現実がどうなっているかを見る必要があると思います。大部分の医療法人は、医師が開業医から立ち上げて、規模をだんだん大きくしていった今があるというものです。だから、当然オーナーである理事長も医師なのです。医師でない人が理事長になったほうがふさわしいケースというのは、結局ある程度の規模になって、かつ、公益性が非常に高いということが周りで認知されているところです。具体的には、例えば社会医療法人の場合、そういうことを厚労省が認めて、たしか理事長は別に医者でなくてもいいという通知を出されていますよね。要は現実のニーズがどこまであるかという問題も少し考えた上でこの議論をしないと、多分混乱してしまうのではないかと思います。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（梶尾課長） ありがとうございます。

今、判断を審議会でする場面の話だけ申しましたけれども、松山委員からありましたとおり、通知の中では、特定医療法人または社会医療法人あるいは地域医療支援病院として指定されている、それを経営する医療法人、あるいは日本医療機能評価機構の評価を受けている医療法人であれば、医師以外が理事長になる場合、認可はするのだということで、通知ではそれを明確にしているということでもあります。

○森下委員 それに絡んで、先ほど、大体1割ぐらいの方が医師以外、歯科医師以外の理事長という話だったと思うのですけれども、歯科と医科との間の内訳は分かっていますか。歯医者の方にすごく偏っていると、そんなことがあるのか。どんな感じの割合なのか。

○厚生労働省（梶尾課長） すみません。今、それは出てございません。

○森下委員 基本的には医者が多いと思っていいのですかね。いわゆる病院が多いと。

○厚生労働省（梶尾課長） 歯科の診療所だと多分歯科医師がなっている。病院だと医師が理事長だと思います。

○森下委員 もう一点、別の質問なのですけれども、ふさわしくない場合は認められないということだと思うのですが、認められなかった人は何人ぐらいいるのか、分かりますか。要するに、合格率がどれぐらいかということを知りたいのです。

○厚生労働省（梶尾課長） それは統計をとったことがないです。すみません。

○森下委員 それを調べてもらうことは可能ですか。要するに、すごく難しい話なのか、それとも、実は申請さえすれば通るという話なのか、そこを知りたいと思うのです。

○厚生労働省（梶尾課長） 例えばこの何年かでどうだったかというのを調べてみたいと思います。

○森下委員 それで結構です。

○翁座長 ちょっと違う話になりますが、経営の透明性の確保というところなのですけれども、徳州会のケースだけではないと思うのですが、医療法人についてももう少しガバナ

ンスを明確化し、きちんとしていく必要があるのではないかと思いますのですが、役員の責任とか、そういったことについて、一般の医療法人につきまして、特に明確に規定されているわけではないですね。こういったことについて、もっと明確化していくことが必要ではないかと考えているのですけれども、その辺についてどのようなお考えをお持ちなのか。

それから、一定の事業規模以上の医療機関について、監査についても透明性の観点で、外部からの監査を義務付けることも考えていったらいいのではないかと。そのように考えるのですが、そういった点について、つまり、役員の責任と権限の明確化、外部監査について、もちろん一定規模以上ですけれども、お考えをお聞かせいただきたいと思っています。

○厚生労働省（梶尾課長） ありがとうございます。

役員の責任と権限というのは、どういう役員はどのような権限があるとか、そういうのを法律上もっとルールを作るということでしょうか。

○翁座長 一般社団法人にしても、株式会社にしても、どういう義務を持っているとか、誰に報告をする、損害賠償の責任などについて、いろいろ明確な責任を決めているわけです。

○厚生労働省（梶尾課長） それは内部規範として、それとも、何か法律で。

○翁座長 ガバナンスの仕組みとして何らかのルールを作る必要があるのではないかと考えているのです。今、同じような議論を社会福祉法人でもやっているわけなのですけれども、お考えをお聞かせいただきたいのです。

○厚生労働省（梶尾課長） その点について、これまでテーマにして考えたことはないのですが、2点目の一定以上の事業規模の外部監査の話は、そういう議論も必要かなとは思っています。そういったことにつきましても、前回は紹介したように、検討会もごさいますので、他の法人で行われていることで、医療法人に入れて、同様のことをやる必要があるのか。あるいは、医療の場合は要らないという話なのか、そういったことも含めて検討はしてみたいと思います。1点目について、今、伺ったことは、何をどうするのか、論点の明確化をした上で、考えてみたいと思います。

○翁座長 お願いいたします。

○松山専門委員 今の点ですけれども、これは私の印象というか意見ですが、ほとんどの医療法人はファミリー事業なのです。したがって、株式会社の中小企業と同じだと思います。ですから（2）に「私物化」と書いていますが、オーナーからしてみたら全部自分のものなのです。だから、私物化という概念は多分ないと思います。自分のものですから。だから持分を残しているわけです。なぜかという、引退するときには売るつもりだからです。売れるわけです。そうすると、過去に累積した剰余金が全額自分で手に入るのです。だから、中小企業と余り変わらないと思うのです。

今、座長がおっしゃったガバナンスの件は、先ほど申し上げた公益性の非常に高いところとか、規模が一定規模以上で地域に与える影響が大きいところは、公的な仕組みとして

ガバナンスにもう少し力点を置いた運営をして頂く、もしくは規制をかけるのは十分検討の余地があると思うのですが、大部分は私有財産だという認識で議論しておかないと、多分現実を動かすことはできないのではないかなと思います。

○森下委員 その点に関して、うちの実家も病院で、正に家族経営なので、日本の病院は事実ほとんどそうなのです。ただ、売ろうというのではなくて、むしろ、いかに継承するかが難しくなっていて、最後にそこで誰かがお金を取って終わろうという発想はないと思います。どちらかというと、いかに病院を維持して家族でつないでいくかのほうが、多くの病院のほとんどの意識だと思います。どちらかというと、正直そんなに今、皆さんお金はないという状況なので、この議論は恐らく大きい医療機関を中心に、しかも、この後に話も出てきますけれども、ホールディング化していくときに重要な議論だということで、余り小さいところに対しては、意味としては言われるようにはないと思います。

○翁座長 松山先生、お願いします。

○松山専門委員 今回のケースは後継者がいる場合の医療法人の話です。後継者がいない場合は売ることを想定して準備しています。

○森下委員 もちろんそうです。ただ、一応皆さん後継者をつくってつなぎたいというのが8割ぐらいの病院だと思います。

○松山専門委員 その点に異論はありません。

○林座長代理 今のお話を伺っていて、医療の方々の認識は、一般の会社、中小企業と随分違うのだなというのを実感しました。法人と個人とは別ですから、会社の場合、どんなに小さな会社でも、法人であれば法人の資産、法人の損害、賠償責任と個人が切り離されているわけです。それがゆえに、どんな小さな会社でも、役員であれば取締役は損害賠償責任、善管注意義務、忠実義務を負いますし、その中で、会社では取締役の責任保険などもあったりするわけです。

それと考えると、医療法人であっても法人なわけですから、個人とは切り離されている以上、法人の役員として損害賠償責任などの役員の責任の規定がないのはおかしいではないかというのが、最初に座長から出たお話だと思うので、そこは認識として、個人の、自分のものだという認識で医療法人を経営なさっているとしても、制度としては法人である以上は役員の責任規定はあってしかるべきではないかなと思います。

○翁座長 お願いします。

○松山専門委員 今回の御指摘はもっともなのですが、私は中小企業で、かつファミリー事業体がそんなに法律を遵守して経営されているとは理解していなかったのですが、実態的には同じだと思います。

○林座長代理 法律の制度として会社については取締役の責任規定がちゃんとあるということをおっしゃって、しかも、そのとおり日本国ではそういう制度で動いているわけですので、どういう心持ちで動いているかという話であるとするならば、余り言ってもしょうがないかなと思います。

○翁座長 お願いします。

○松山専門委員 制度ということであれば医療法人でも、これは厚労省に確認しないといけないのですが、医療法人でもその理事が法人に損害を与えるような行為をすれば、当然賠償請求の対象になると理解しています。

○厚生労働省（梶尾課長） 医療法68条で、そういった規定は当然ございます。

○森下委員 好き勝手していいという制度にはなっていないと思いますけれどもね。実際結構そういう例もあったと思います。

○翁座長 お願いします。

○竹川専門委員 先ほどの監査、透明性確保の議題に戻って、珍しく規制強化の提案をしたいと思うのですが、うちもそうですが、医療法人の中で他府県にまたがるのは厚労省管轄の広域医療法人になりますね。実際に厚労省が管轄しているわけでありますが、せめて広域医療法人ぐらい公認会計士により会計監査を義務付ける。これは公開している企業と一緒にの公共性があるわけですから、会計監査を義務付けることは、私も前から思っているのですが、そういうことをまず第一歩としておやりになられればいいのではないかと思います。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（梶尾課長） そういうことも含めて検討会で検討したいと申しました。ただ、複数県で運営しているので、厚労大臣認可といっても、単に2県に診療所があるだけみたいな法人もあったりするので、どういうものを対象にして考えればいいのかというのは丁寧に考える必要があるとは思っています。

○翁座長 このほか、いかがでしょうか。

「多様な主体から医療法人への出資を促し、多様な意見を経営に反映させられるよう、出資額に応じた議決権の行使を可能とすべきではないか」とか「株式会社を含む営利法人が医療法人の社員になることを認めるべきではないか」、この辺について、御意見がもしございましたら、お願いします。

滝口先生、お願いします。

○滝口専門委員 せっかく医政局の指導課長がお見えになっておられるので、非常に本質的な御質問をしたい。そもそも医療とは利益を出してはいけないのですか。

○厚生労働省（梶尾課長） これは、何のために利益というか収益を上げるか。それは医療を行うためにやるということで、当然事業体として継続していくためには、収益を上げて再投資なりしていかななくてはいけない。それは当然の話なのです。

ここでは、営利法人というのは、収益を上げて配当をするのが目的ですので、そうすると、ここの論点にも、「将来的な医療費抑制」とかありますけれども、そういった社会保険診療、税、保険料、自己負担でなされているものが医療の外に出ていくということだから問題ですということ。それを営利、非営利の話として申し上げています。収益を上げてはいけないということは申し上げていない。

○滝口専門委員 では、もう一步突っ込んで、営利、非営利のうち、営利法人であってはいけないというのは、今、おっしゃったように、公的な資金がそこにつき込まれていて、それが他のセクターに流出することを防ぎたいということなのですか。

例えば株式会社が病院を経営する。当然その株式会社は、会社の本質として収益を上げて配当を最大化するのが目的ですから、そうすると、医療というものをツールとして最大の収益を上げようとする。したがって、そこには医療となじまないことが出てくるというのが基本のお考えだと認識しているのですが、それでよろしいわけですか。

○厚生労働省（梶尾課長） 医療となじまないというか、医療を行う中で、株式会社の本質として配当をするということがありますので、許される中で収益を上げるものを選んでしまうということは、配当によって外部に出ていくこともありますけれども、今後こういった医療費全体を余り大きくならないようにしていく中で、そういったことが行われるのは適当ではないのではないかと、前回も御紹介したとおり、田村大臣も国会で答弁しているということでございます。

○滝口専門委員 ですけども、例えばやるべき診療の内容、もしくは適正な診療を客観的に、別の角度から確保できるような仕組みさえあれば、それは十分に検討するに値するのではないかと考えられますね。例えば水道であるとか、電気であるとか、ガスであるとかいった公共に資する事業も、いずれも株式会社が経営しているわけですが、その価格であるとか、運営であるとかいったことについては、大分それがルーズだったことが今回の某電力会社の件で明らかになってきておりますが、それでもそういったことが容認されてきた日本の歴史から見れば、そういったことを検討しても、そんなに大きな不合理が起こるとは考えにくいとお考えにはならないのですか。

○厚生労働省（梶尾課長） 正にそういう分野については、株式会社による経営も行われてきたけれども、医療についてはそうしてこなかったというのが歴史だということで、それを別に変える必要はないと考えております。

○翁座長 どうぞ。

○金丸委員 民間というと、大体公的セクターに対して経営トップを変えるときには、民間経営者がいいという話になって、民間はすごくいいイメージで使われるのです。非営利、営利という言葉が出てくると、営利企業というのは金もうけのためにひどいことをするのではないかとイメージで使われていて、それは株式会社の経営トップとしては、はなはだ許しがたいことでして、そんなに営利企業が登場するとひどいサービスを提供するのであれば、株式会社なのだからおのずから減びていくので、別に反対なさっておられる人たちは恐れる必要はないのではないかと。堂々と受けて立って、その人たちを参入させてみて、ほれ見ろ、ひどかったではないかと言って、もう一回門戸を閉ざしても全然構わないと私は思うのですけれども、延々と長い間こうやって株式会社の参入とかやっている。

私は、ガバナンスがきちり行き届いている、例えば上場企業が病院を経営したほうが、はるかにガバナンスも含めてお金、あるいは質がよくなると思う。



課長に申し上げておきたいのですが、営利企業というのは幾つかのカテゴリーに分かれると思うのですが、基本的にクオリティーの低いサービス、顧客満足のいかないサービスを提供していて、ずるいことをやっているところは、いつか顧客からの支持を失うのは市場の原理なので、いろいろな人が出てくるかもしれませんが、長い目で見ると、そういう人たちの参入があったほうが、厚労省の方々から見てもすごくいいことになるのではないかと思うので、厚労大臣は、それはあり得ないのだとおっしゃっているようですが、私はこの規制改革会議でも本当ならもっと検討していただきたい。

だけれども、株式会社はどんな人でもいいという気はもちろんしないのですが、参入の要件の初期段階は、上場企業が参入する点においてはいいとか、あるいは本業で収益をずっと上げていて伸びている企業ならいいとか、儲かっていない会社が参入してもろくなことはない。立派な会社が参入していくことはむしろいいことではないかなと私は思います。

○厚生労働省（梶尾課長） 医療法人は民間なのです。病院というのは国立も公立も民間もあって、医療法人は民間なのです。その上で、先ほどお話がありましたように、営利というのはそのものを配当して外に出ていくという話。そして、医療費全体を抑えていくことの中での話であって、株式会社は悪いことをするとか、営利企業は悪いことをすると言っているわけではなくて、法人の基本的な仕組みとしてそういうものだというので、否定的に申し上げているということでもあります。

○金丸委員 例えば私の業態では、医療とは質が違うかもしれませんが、民間で株式会社で、もちろん配当もしながら顧客にサービスを提供しています。ここに例えば公的セクターの人が来て、その人達は非課税でメリットを受けた形でスタートしても、我々は税金も払いながら、株主に配当もしながら、この人たちに負けるとは思わないです。それで国には税金も払うので。

○厚生労働省（梶尾課長） 正に医療法人はそういう形でやっているわけです。

○金丸委員 やっていると言われるのであれば、私もやれると言っているのですから、やらせてみたらどうですかということを行っている。

○厚生労働省（梶尾課長） それは適当ではないということで、総理もそうおっしゃっているのですから。

○金丸委員 意見として私は言っただけです。

○厚生労働省（梶尾課長） 現状を報告しました。

○佐々木委員 医療機関のガバナンスというときに、どのあたりをガバナンスに含めていくかと思うのですけれども、正しい医療がされているかとか、正しい治療法が選ばれているかとか、どう薬を選んでいるかとかいう医学的などところは、先ほど来出てきている中では、医師である院長先生が責任を持って、医療行為におけるガバナンスをしっかりと見ていく。

でも、経営に関するガバナンス、あるいは人事面、労働の状態はどうかとか、それこそ

従業員の健康や福利厚生を含めてどういう状態になっているのかとか、あるいはお金の回り方や蓄積や貸し借りや返済はどうなっているのかみたいな、いわゆる経営といわれる部分のガバナンスと分けたほうがいいのだろうと思うのですが、見ていると、そのあたりが1つのガバナンスとして議論されてきたり、それを1人の人に任せようと今まではしてきたかもしれない。

日本の社会の中でも、これは一般の企業も含めて企業の中でのガバナンスについてはここ10年、20年で大きく変わってきています。私自身、今、一部上場企業の社外取締役あるいは監査役をさせていただいているのですけれども、それらの企業が社外を迎え入れてどういう監査システムを持ってやっているか。ですから、経営のガバナンスに関しては、もう少し医療機関も社外の目を入れたり、知恵をかりたり、点検をすることが必要だろうと思っています。

私は、ガバナンスというのは多様な視点で提案をすとか、発信をすとか、点検をすということだと思っています。多様な視点がどうしても1つの組織の中の人だけでは難しいだろうと思うのですが、このあたりはどのようにお考えなのでしょうか。

○厚生労働省（梶尾課長） 医療経営あるいは医療自体についても、情報公開ですとか外部からの意見とか、そういうのは非常に大事なことだと思います。特に今、医療経営の話と医療そのものの話がございましたが、別途産業競争力会議のほうでも医療の質の評価みたいな話、国立病院機構でやっていることをさらに広げていく必要があるのではないかといった提案などもいただいているところです。

また、医療法改正の中でも、各医療機関がどういう医療をやっているか、それをちゃんと公表していて、それをまたデータ化して、それこそ住民の目にさらして住民から選ばれるような医療機関になっていく必要があるといった問題意識での医療法改正もしていきたいと思っていますので、今、御指摘のようなことを経営の面のガバナンスの話も含め、意識していきたいと思っています。

○翁座長 松山先生のお話も伺うことになっていますので、お2人から1点ずつお願いします。

○森下委員 この議論はサイズを分けて考えないと話がおかしくなると思うのです。社会福祉法人と違って医療法人は税金をちゃんと払っていて、普通に取られているところがほとんどだと思います。株式会社も上場企業と非上場があるように、ほとんどの医療法人は非上場の株式会社に当たるような、いわゆるファミリービジネス的なところがあると思います。そこに関していうと、従業員も数人とか10人とかいう単位で、大きくても、100床ぐらいの病院でも数十人単位ぐらいのものなのです。そこに対して過剰なガバナンスは基本無理だとか、百人未満の非上場企業にそれだけのものを求めるのかという話と同じだと思います。

むしろ竹川先生が言われるように、規模の大きい、県をまたがったりとか、この後話がまた出てくるようにホールディング化していったときにどうするかという議論に絞らない

と、實際上できない話になってきていると思います。

今のお話を聞いていると、株式会社とは東証一部から3人の会社まで含めての話をしているのと同じようなことで、今、医療法人の話をしているので、少しサイズ感を持って議論をすることが大事なのだと思います。そうしないと、この議論はなかなか前に行かないかなと思います。

○林座長代理 先ほどの議論の中で法律の条文の話があったので、1点だけ確認しておきます。

医療法の68条というのがありまして、そこで一般社団法人及び一般財団法人に関する法律のそれぞれの条文を準用しています。しかし、ここに挙げられている中には一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の111条、115条、116条、117条という、いわゆる役員の損害賠償責任などを定めた規定は医療法68条では準用されておりません。なので、そこだけは確認させていただければと思います。

○厚生労働省（梶尾課長） 68条で引いている一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の78条というのが、法人の代表者が職務上第三者に与えた損害賠償をする責任を負うということで申しました。法人の責任なのでちょっと違うということかもしれません。そういうことの説明であったということで御理解いただければと思います。

○翁座長 松山先生のほうから「ヘルスケア事業体と非営利ホールディングカンパニー」ということで、少しプレゼンテーションをお願いしたいと思います。

よろしく願いいたします。5分ぐらいでお願いいたします。

○松山専門委員 それでは、省略して説明しますけれども、御容赦ください。

まず2ページ、世界各国、特に先進諸国ですが、医療提供体制が今、どういう方向に向かっているかという、日本でも議論されているように、予防から急性期、終末期に至るまで、継ぎ目のないケアを提供することが国民の利益になるということで、そういう体制をそれぞれの社会環境、過去の歴史を踏まえてつくっていています。共通点は、地域包括ケアを完成させるときに、ニーズと医療提供体制のミスマッチをできるだけ小さくしていくという仕組みです。その仕組みの名前が、Integrated Healthcare Networkです。

3ページ、世界各国のIHNを見ると幾つかに類型できます。大きく分けると、非営利のネットワーク、営利のネットワーク。それが公的事業体か、民間で行われている公益事業体か、株式会社か、持分ありの事業体かということで分かれます。

日本は、右側書いてありますとおり、公益事業体の非営利ネットワーク、具体的には浜松の聖隷福祉事業団とか長野厚生連などがある。社会医療法人の多くが、規模は小さいけれどもこれに該当しています。それから、持分あり事業体のネットワークということであれば、固有名詞は出しませんが、関東地区にファミリー事業体で巨大なもの、1,000億円を超えるところが幾つかあります。

4ページ、オーストラリアは医療提供体制も公中心。もちろん株式会社の病院もたくさんありますけれども、基本的な医療提供体制は州立の公営企業、日本でいうと自治体病院

で地域ネットワークを組んでいます。これはメルボルンの近くにある地域ネットワークで、担当人口約100万で、職員数9,471、そのうち医師が1,277。総収入が1,200億円ぐらいの規模。これがオーストラリアでは標準型です。

5 ページ、カナダの場合は州によって体制が違いますが、オーストラリアと全く同じ体制をとっているのがBritish Columbia州でして、ここはガバナンスがもう少しきつくて、州全体でホールディングカンパニーになっていて、予算規模が1兆2,000億円。これで重複投資がないように高度医療と一般医療を分けて医療提供体制をつくっている。

6 ページ、実は日本にも類似のものはありまして、有名なのは長野県の長野厚生連です。ここは人口215万人のところに約70拠点つくっています。長野県は中山間部、いわゆる僻地もたくさんありますけれども、ここは全ての病院が黒字で、かつ介護施設等もやっていて、先ほど議論になった予防に最も注力しています。結果的に長野県が日本で一番高齢者の医療費が少なくて、かつ健康寿命が長いという体制ができたのは、長野厚生連のおかげです。

7 ページは、社会福祉法人の代表である聖隷福祉事業団。これは浜松を中心にした日本の非営利のIHNであります。

8 ページ、なぜこういう予防から急性期、終末期に至るまで全てをカバーした事業体ができるかということ、2009年にノーベル経済学賞をとったウィリアムソンがつくった概念、取引コストで説明できます。1つの企業体が組織を考えると、材料調達から部品製造、製品組み立て、販売、アフターサービスに至るまで全てを包含する事業体と、本社機能だけを持って全てアウトソースで作る事業体があります。アウトソースによって事業を起しているところの経営効率がいいか悪いかを判断するとき、取引コストという概念を使う。つまり、契約しているある部分の相手方と利害が対立してそれが解約になったときに、すぐかわりの相手を見つけることができれば、それは取引コストが低く非常に効率的ということでもあります。

そういう考え方で医療を見たときに、世界中どこでも実は医療の取引コストは高い。具体的には、まず保険者と医療機関というのは経済的損得が正反対です。したがって、これが分かれていると、常に対立している。これが日本の状態です。収益分配も急性期と非急性期で収益の奪い合いがある。これを放置している限り情報共有も起きない。それを解消するために、各国で制度の違いを超えて同じようなインティグレートされた事業体ができるかということなのです。

9 ページ、ウィリアムソンの理論に従ったIntegrated Healthcare Networkをつくったときのメリットは何かを示しています。日本でもアメリカでもオーストラリアでも、医療政策によって財源が特定の分野にシフトします。全部持っていればそれを組織の中で中和できますので、その地域の医療、介護ニーズが拡大する限り、増収、増益が可能で、将来のキャッシュフロー予測が容易になって、資金調達もしやすくなる。保険も連結していれば、新しい技術を早く保険に適用したいと考えたときに、みずからの判断で保険対象にできるということなのです。

このIHNに非営利ホールディングカンパニー機能をつけることによって、国や自治体でもし財政危機に陥っても、セーフティネット機能を果たせる事業体を民間ベースで作ることができる。これがIHNと非営利ホールディングカンパニーの関係であります。

10ページ、全米には約550の地域ネットワーク、IHNがありますけれども、その中で経営力が非常に高いと言われているのが、バージニア州のSentara Healthcareです。ここに書いてあるポイントは、昨年11月にヒヤリングした結果です。

まず、経営管理はトップダウン、つまり、CEOはいわゆる企業経営者でありまして、医師である必要はなくて、バックオフィスの仕事を一手に引き受けてやっている。ただし、臨床の現場は医師や看護師など医療専門の人材に任せるという仕組みです。

マネジメントをする上で、ベンチマーキングをフル活用している。医師個人の成績表まで全部つくれるようにデータベースがあります。

③が重要です。米国と日本を比べると、病院は日本のほうが立派です。なぜかという、アメリカの場合にはもはや大きな病院は作りません。できるだけ急性期の病院は、機能は高いけれども簡素につくって、浮いたお金で高機能の外来施設をつくり、地域住民の医療のアクセスを高めるという考え方で設備投資を行っています。

④も重要です。今回のヒヤリングで私もびっくりしたのですが、医療ITの100パーセントの標準化は目指していないということです。コスト的に無理ということです。というのは、Sentara Healthcareの場合はマネジメント力が高いということで、医療圏の外から指定管理者に依頼が来るのです。そうすると、グループがどんどん増えていくわけですが、それぞれ別々のシステムを持っているものを、無理やりお金をつぎ込んで同じシステムにするのは、経営的には無理ということで、むしろグループ全体で情報共有するカルチャーをまず作り、時期を見て標準化を進めていくというやり方をとっているのです。

それから、これは日本の社会福祉法人の議論と関係がありますけれども、アメリカの場合、非営利で法人税の免除があっても、経済的インセンティブになっていない。というのは、法人税を免除されたら、その金額以上の社会貢献をしないと経営者は州議会に呼ばれて、怠慢だということで課税されてしまうのです。日本だと非課税というと何かメリットがあるように思いますが、アメリカだとその逆なのです。

最大の役割は、地域住民が、自分たちが受けているケアサービスは世界標準だと実感できるような仕組みを提供することです。そのためには規模が大きい必要があるのです。

11ページは、医療ITのことです。以前も御説明したことがあります。要は情報共有の意思がない組織の中で幾ら電子カルテを入れても情報共有が進まない。それを解決するためには、事業体そのものの経済的利害が一致するような仕組みを作っていないといけない。

④でPopulation Healthと書いています。これに関しては、3月18日に米国から専門家を招いて詳しく御説明する予定です。Population Healthとは、先ほど議論があったように、予防に力を入れて病気になる人を減らすことで医療費全体を削減、かつ国民の健康寿命を

高めるといふ仕組みであります。

12ページ、昨年厚生労働省の方にこの会議に来ていただいた時に、日本の成功事例として長崎のあじさいネットを御紹介いただいたのですけれども、先月私が長崎あじさいネット事務局に電話をかけて確認したところ、課題が分かりました。第一に、現在の利用者が約3万人で普及率2.2パーセントです。9年間で普及率2.2パーセントというのは成功事例ではなく失敗事例と認識すべきです。第二に、情報共有になっていない。右側に情報提供病院数22とあって、情報閲覧施設数210と書いてあります。つまり、情報閲覧施設というのは210ありますが、彼らは自分のデータを見せない。見るだけというところなんです。それから、情報提供病院22の間で情報共有されているのかと質問したところ、それは一部しか行ってない。理由は個人情報保護の壁だということなのですが、私のうがった見方をすると、ライバル医療機関同士なので見られたくないというのがあろうと思うのです。それを解決しようとしたら、情報提供している病院22施設というのは公益性が非常に高い病院群なので、この中の主たるものを経営統合すれば必然的に共有することになるので、そういう仕組みに持っていく必要があるのではないかと。そこで、非営利事業体にホールディングカンパニー機能を付与してはどうかと提案しているのです。

13ページ、ホールディングカンパニーの場合は概念を2つに分ける必要があります。非営利のホールディングカンパニーと営利のホールディングカンパニーを明確に区別して議論しないと混乱が生じるということです。

大事なことは、産業競争力会議等で議論に上がっている非営利のホールディングカンパニーの場合、その下に持分ありの医療法人をぶら下げることは定義上あり得ないということです。なぜなら、非営利の最重要要件は、利益が特定個人に帰属することがないという点にあります。持分あり医療法人は医療法で配当が禁止されていますが、売却すれば累積した利益を全額出資者が獲得できます。それを子会社としてぶらさげた医療事業体は非営利を名乗ることはできません。

14ページ、一方、持分あり医療法人が形成する実質的なホールディングカンパニーは全国にいっぱいあります。この図は、今話題になっている医療グループの組織図です。これは違法ではありません。ただ、政策的に支援する相手かという点、必ずしもそうではないのではないかというのが私の意見です。

15ページ、産業競争力会議が12月に出した中間整理からの抜粋です。3行目に「複数の医療法人及び社会福祉法人等を束ねて」と書いてありますが、問題は、複数の医療法人は、もう少し正確にいうと、複数の持分のない医療法人及び社会福祉法人を束ねて一体的に経営することと理解すべきだと私は思っています。産業競争力会議の事務局の方とはこの点は議論しました。16ページは抜粋の続きです。

17ページ、非営利の地域ネットワークの組織構造には大きく2つの分類があります。いわゆるホールディングカンパニー機能を持っているものと持っていないものの2つです。

米国の場合は、ホールディングカンパニー機能があって、非営利子会社及び株式子会社

をぶら下げています。

日本の場合、非営利のIHNがありますけれども、ホールディングカンパニー機能がないので子会社がないという状況です。

18ページ、非営利ホールディングカンパニーの地域ネットワークの事業構造を保険も絡めて見ると、上にあるように4つに分類できます。共通点として、非営利要件、グループ形成、組織求心力がありますが、大事なのはグループ形成の中で、株式会社は医療本業でなくて、あくまでも周辺事業で企業との合併を行うことから出てくるということです。組織求心力は出資関係ではなくて、あくまでも使命感というか共有されるミッションと人事権によって作られるものです。

19ページ、その組織構造です。実はこの組織構造は、実質的には長野厚生連とか聖隷福祉事業団と同じです。

問題はアベノミクスとの関係ですけれども、20ページにあるように、アメリカで最も伸びている地域ネットワークはピッツバーグのUPMC。これはピッツバーグ大学から1986年に切り離された附属病院3つからでき上がった地域ネットワークですが、21ページにあるように、現在売り上げ規模が102億ドル、約1兆円で、親会社だった大学が20億ドルですので、5倍の大きさの事業体になっている。これが連邦政府や州政府から補助金を1ドルももらわずに地域を支えている。海外進出に最も成功した地域ネットワークです。日本の民間病院もここから家庭医の研修プログラムを買っています。

22ページ、これと日本の国立大学附属病院を比較すると、日本の大学病院は世界基準からみれば弱小零細事業体で、とても競争できないということです。

23ページ、その背景ですけれども、先ほど株式会社病院の議論がありましたが、いわゆる臨床研究の分野では、米国でも株式会社病院は臨床研究をしません。なぜかという、コストがかかるからです。利益の最大化に反するのでやりません。それを肩がわりしているのが、ピッツバーグのような非営利のネットワークなのです。

彼らがなぜそれをするか。非営利の地域ネットワークの役割というのは、地域住民に対して常に世界標準の医療を提供することにあります。そのために人材を集めなければいけない。人材を集めるためにみずから稼いだお金で研究費をふんだんに拠出するというロジックです。なお、世界標準の医療とは先進医療のことだけではなく、急性期ケアから在宅ケア、介護、リハビリまで地域住民が必要とする医療がその時点でベストの状態という意味です。

24ページ、アベノミクスとの関係で、なぜホールディングカンパニー機能が重要かというのを4つの視点で書いています。

視点①は、医療産業集積の核となるメガ非営利事業体を作ることです。要は、医療のパッケージ輸出をするのであれば、競争相手はUPMC、ピッツバーグです。米国にはそれに類するものが5～6カ所他にもあります。オーストラリアにもあります。そこと戦うためには、類似のものをまず作ら必要がある。

視点②は、社会医療法人と社会福祉法人を合併させることによって、地域で核になっている医療、介護、福祉事業体の経営効率を高めることです。実際に、社会医療法人と社会福祉法人を両方経営している事業体から、私のところに是非合併させてほしいということを書いてもらっています。

視点③は、過疎地には、持分あり医療法人が持分を放棄して合併、社会医療法人になった上で、地域包括ケアの受け皿になりたいという希望を持っている方々があります。それを政策的に支援するということです。

そのときの1つのネックは、こういう話をするときに、市長とか県が理解できないものですから、動きが鈍いのです。むしろ足を引っ張っている。そこで、政府が中央でこういうアイデアもあるということ掲げれば、現場の自治体ももっと協力的になる可能性があると考えているわけです。

視点④は、持分あり医療法人で、既に大きなホールディングカンパニー機能を持っているところを追認することです。例えば、県を超えて病院の買収とかをやったときに、今の制度だと病床規制の関係があって、もとの法人の名前を残したまま、別々の経営をせざるを得ない現実があるのです。それをもし、営利ホールディングカンパニーも認めてあげれば、それが1つのブランドになって、資金効率も高まる可能性がある。そういうところに関しては、例えば海外に出るときは株式会社病院で出てもいいよと認めてあげる意味は非常に大きいと思うのです。

今回、カンボジアに北原国際病院が出ますけれども、あれも株式会社で出るしかないわけですね。まさか日本のお金を持って行って、そこで散財するわけにはいきませんので、そういう意味でやる気のある営利事業体グループであっても構わないのではないかと。

イメージとしては、25ページにあるようなビッグピクチャーを考えています。非営利の医療公益企業、これはなぜ公営企業にしていないかという点、先ほど議論があったように、民間的経営をする大きな事業体を作ることがまず重要だからです。そこにオープン方式で開業医の方も参加できるようにする。ホールディングカンパニー機能を与えることで、医療周辺事業では株式会社と合併事業もできるようにしてあげるのです。

その上で、100億円規模の社会医療法人とか、社会福祉法人が結構ありますので、そこも情報共有する形で、全体をグループ化していくという方法があるのではないかと。

これをやることで、右上にありますように、都道府県単位で統合される保険者とデータベースを共有することによって、Population Healthがもっとできるようになるのではないかと考えているわけです。

もう一つ重要なのは、なぜ先ほどのUPMCのような事業体が必要かという点、例えば富士フイルムがアメリカのMDアンダーソン、テキサスにある大学の業務提携先の医療グループですが、そこに研究費を出して臨床試験をするわけですね。日本ではやらないのです。なぜかという点、ここに行けば1カ所で1万人治験ができるわけですね。日本ではそんなところはないのです。治験を日本でやるようにするためには、事業体がでかかないと、企業から



見たら全く魅力がないということです。そういう意味で御提案しています。

以上です。

○翁座長 どうもありがとうございました。

ちょっと時間を使わせていただきますけれども、質疑応答で御質問または御意見ございましたら、お願いいたします。

○森下委員 どうもありがとうございます。

言われている意味は非常によく分かりますし、こういう形に将来的にはいくべきなのだろうというのは理解するのですが、これもサイズによって考え方を変えていかないと、なかなかうまくいかないのだろうと思うのです。日本の場合は大学が附属病院を切り離すというのが、以前も議論があったのでしようけれども、結局中止になって、附属病院のままに残っているという状況なので、そういう意味では、メガ非営利を作るにはかなり議論が要るのかなと思います。

一方、話が割と簡単なのは、現状を追認していく中でホールディング化してくる。こちらに関していうと、先ほどの営利の話にもかかわりますが、今の医療法人はなかなか営利事業を多くできないので、大分前の議論で出たように、コンタクトかサプリメントか、その他のヘルスケアのところを営利化して、そういうものを抱え込んで事業ができる。そうすると利益率がよくなっていくので合併しやすくなっていくということだと思っております。

今、一番合併が進まないというのは、それぞれがマイナスかほとんどが多いので、合併が無理ということがほとんどです。ですから、その辺はもっとうまくやっていると、先生が言われるような形にいくのではないかと思うのですが、現状の医療法人が合併していくための方策、推進策として、何かほかに認めるとより進みそうな話がありますか。

○松山専門委員 私の理解では、今、オーナーが異なっている持分あり医療法人グループ同士が合併するケースというのはほとんど起きないと思います。というのは、倒れかかったら別で、経営が非常に厳しい場合は売りに出るとは、現実に今でもありますけれども、経営がある程度うまくいっている状態の中で合併することはないと思います。

現状追認という意味でいうと、今、既に大きくなっている、もしくはなりつつある医療グループに、事業体全体として営利性が強くてもホールディングカンパニー機能を認めて、もっといろいろな収益機会をとらえて職員の処遇をよくするようなチャンスを与えるのは、検討の余地があると思うのです。

ただ、アベノミクスとの関係でいうと、何が日本で今、一番遅れているかという、臨床研究機能のフィールドが弱過ぎるのです。今、森下先生から、日本ではそこはちょっと厳しいというお話があったのですが、実は内々に手を挙げているところはありますから、やりたいところにやってもらうのが早いと思います。

○翁座長 ほかにいかがでしょうか。

竹川先生、お願いします。

○竹川専門委員 非営利のIHNについて、何か法律上あるいは規制的なことで進まないとい

うことはあるのですか。

○松山専門委員 一番核心的な御質問です。アベノミクスに貢献するという意味で鍵となることは、国立大学附属病院がIHNの中核になる必要があって、附属病院を大学から切り離すことを認めること、それからこれは厚労省さんの御意向次第ですけれども、厚労省が影響力のある病院グループの中でそのような改革の動きのある地域に立地した病院を持っている場合、その病院をIHNに参加させることです。また、不動産リート的一种であるヘルスケアリートを使って、他の公的病院を買収するということも考えられます。

最大のネックは自治体病院です。自治体病院の場合、未処理の累積損失を2兆円以上抱えています。個別事情がいろいろあると思いますが、赤字が大きいくところはくつつけることが非常に難しい。累積赤字の処理をしないといけないのですが、多分地方議会はそれを理解できないと思います。

○翁座長 このほかにいかがでしょうか。

今、24ページの視点4つを松山先生から挙げていただいて、こういう方向でホールディングカンパニーを考えていったらどうかという提案ですが、厚生労働省からこれについて御意見がありましたら、お願いします。

○厚生労働省(梶尾課長) 非営利ホールディングカンパニー型法人制度につきましては、社会保障制度改革国民会議でも提案があり、それを受けて、産業競争力会議の医療・介護等分科会の主査に社会保障制度改革国民会議にもおられた先生がいたりして、先ほど紹介のありましたこういうことについてしっかり詰めて、26年度中に整理しようとなってますので、その中で検討していきたいということであります。

臨床研究については、今度の医療法改正の中で、臨床研究中核病院の制度を位置付けて、皆保険の国なものですからなかなかどうやっていいか、アメリカと違うところはあるのですけれども、そういった臨床研究を進めていく努力は進めていきたいと考えております。

以上でございます。

○翁座長 松山先生、お願いします。

○松山専門委員 今のポイントが非常に重要です。臨床中核病院というのをたしか16カ所くらい作ることにしていると思うのですけれども、それが全国にばらばらですとパワーにならないのです。製薬企業から見て魅力がない。だから、一つ一つを大きくするような仕組みをつくらないと勝てないと私は思います。オーストラリアでも臨床規模が1カ所で大体4,000億円です。ケンブリッジ大学が1,400億円です。最低サイズが1,400億円ぐらいなのです。

○翁座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。今日全体について、何かこれだけはということがございましたら、よろしゅうございますか。

○竹川委員 しつこくてすみません。

指導課長の答弁をいろいろ聞いていますと、これは検討していくというのもいろいろあ

るのですが、最後に私の言った理事長の資格要件については検討する気がないのですか。それとも、検討課題に上がる可能性があるのですか。課長の視点から。

○厚生労働省（梶尾課長） ふさわしい人がなれる制度にすべきではないかということについては、そうなっているというのが私の理解です。冒頭申し上げましたとおり、もしそうでないようなローカルルールがあるようだったら、教えていただければ対応を考えたいと思います。

○翁座長 いずれにせよ、どういう人になるかについて明確にして、地域によってばらつきがないようにする、経営という観点での管理が、医療機関、特に大きいところだと思いますけれども、にとって非常に重要になっていると思いますので、依然として課題であるということは御認識いただければと思います。

それでは、厚生労働省の皆様、どうもありがとうございました。

（説明者退室）

○翁座長 それでは、本日のワーキング・グループの議題はこれで以上ですので、終わりたいと思いますが、事務的な連絡がございましたら、お願いいたします。

○館次長 特にございませんけれども、日程はまた別途調整させていただきます。

どうもありがとうございました。

○翁座長 それでは、これで会議を終了いたします。どうもありがとうございました。