

医業経営の近代化・効率化に向けた取組

- 今般、「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告において、今後の医療提供体制の在り方を見据えた、医業経営の将来像と具体的な改革案についての提言を受けた。
- 厚生労働省としては、当該最終報告において示された、「非営利性・公益性の徹底」、「効率性の向上」、「透明性の確保」、「安定した経営の実現」といった視点からの提言を踏まえ、別添のとおり、当面の具体的な行動計画を定め、質の高い医療提供体制の確保の基盤となる医業経営の近代化・効率化に向けて着実に取り組むこととする。
- なお、厚生労働省としての取組は、これにとどまらず、今後、予算の編成や税制改正その他の検討の過程において、最終報告における提言の実現に向けて、更なる検討を進めてまいりたい。

【主な取組】(詳細は別添参照)

○ 公益性の高い「特別医療法人制度」を普及

- ◇公益性に支障のない範囲内で、要件を緩和
 - ・業務に係る要件の範囲を救急輪番制参加などにも拡大
 - ・形式的で弾力的な採用の阻害要因となっている役職員に対する階層的な収入要件の撤廃 等
- ◇実施できる収益業務について大幅に拡大

○ 「特定医療法人」制度について要件緩和

- ・差額ベッドについて平均料金上限5000円規制を撤廃するとともに、割合規制を20%から30%に引上げ。
- ・形式的で弾力的な採用の阻害要因となっている役職員に対する階層的な収入要件の撤廃

○ 非営利性等に関する研究・検討の場の設置

- ・社団法人の持分の在り方について、非営利性の観点等も踏まえた研究
- ・検討の場を設置。

○ 新たな病院会計準則の制定

- ・企業会計の最近の動向の反映、異なる主体間での比較可能性等を基本方針として、病院会計準則を全面的に改正。

○ 医療機関債の発行等による資金調達手段の多様化

- ・資金調達手段を多様化し経営を安定化するために積極的な利用が期待される債券発行による資金調達手段(医療機関債)について、その円滑かつ適正な利用促進の観点からガイドラインを制定。

事 項	具体的な対応	実施時期
1 非営利性・公益性の徹底による国民の信頼の確保		
(1) 特別医療法人制度 ・ 特定医療法人制 度の普及	<p>● 特別医療法人制度について</p> <p>◇医療法施行規則・平成10年健政発第802号健康政策局長通知「特別医療法人について」を改正し、特別医療法人制度について次に掲げる要件緩和を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 9種の特定の病床を有しなければならないこととされている業務に係る要件について、救急輪番制への参加、過疎地域における診療所の設置等も対象となるよう緩和 ・ 収入の8割以上が社会保険診療でなければならない旨の規制について、一定の公的な枠組みの下で行われる健康診断に係る収入を社会保険診療として計算できることとすること ・ 医師等に係る給与規制について、年間給与支給総額に係る規制について上限規制に一本化し、同族関係者に係る階層的規制を撤廃 	15年8月
	<p>◇平成10年厚生告示第108号「厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務」を改正し、特別医療法人が実施することができる収益業務について、医業経営の安定的運営に支障のない範囲で大幅に拡大</p>	15年8月
	<p>● 特定医療法人制度について</p> <p>◇特定医療法人について、本年度末の租税特別措置法改正による特定医療法人の要件の明確化(現行の通知を告示化)と同時に、次に掲げる要件緩和を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 療養環境改善のために、全病床数に占める差額ベッド割合の上限を30% (現行20%) に引上げ ・ 差額ベッドの平均料金の上限規制 (現行5000円) を撤廃。 ・ 医師等に係る給与規制について、年間給与支給総額に係る規制について上限規制に一本化し、同族関係者に係る階層的規制を撤廃 	15年3月 【租税特別措置法施行令第39条の25第1項第1号に規定にする厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める基準(平成15

		年厚生労働省告示第147号)等により措置済]
(2) 社団医療法人の持分について	◇いわゆる出資額限度方式について、モデル定款における取扱を含め、その在り方を研究・検討する場を設置	15年度
(3) 非営利性の徹底	◇人的関係、出資などの資金関係を通じた営利法人による医業経営支配や事実上の剰余金配当の実態等について調査研究	15年度
	◇都道府県を通じ、法人の非営利性の確保状況についての点検と実態について調査	15年度
	◇以上の結果を踏まえ、非営利性の徹底のための基準と対処方策について通知を发出	15年度
2 変革期における医療の担い手としての活力の増進		
(1) 効率性を高める方策	● 経営管理機能の強化 ◇最終報告で提言された経営管理機能強化に資するよう、「平成15年度医療施設経営安定化推進事業」により、医業機関の経営管理機能強化のための方策についての研究を実施	15年度
	◇上記の経営管理機能に関する研究結果を具体的な医業経営に資するマニュアルとして取りまとめ、厚生労働省ホームページ等を通じて公表	15年度
	◇都道府県を通じて、平成14年4月に措置された医療法人の理事長要件緩和後の非医師理事長の認可状況について調査	15年度
	● 附帯業務規制の緩和 ◇在宅医療推進等の観点を踏まえつつ、医業経営の安定性を損なわない範囲で、医療法第42条の「保健衛生に関する業務」として実施することができる医療法人の附帯業務の緩和策について検討し、結論を得る。	15年度

(2) 透明性を高める方策	<p>● 病院会計準則の見直し等</p> <p>◇企業会計の最近の動向の反映、異なる主体間での比較可能性等を基本方針としながら、昭和58年医発第824号医務局長通知で示された「病院会計準則」を全面的に改正</p>	15年度
	<p>◇「医療法人会計基準」を制定</p>	15年度
	<p>● 経理情報の公開推進</p> <p>◇「これからの医業経営の在り方等に関する検討会」中間報告を受けた、特定・特別医療法人や運営費補助を受けている法人等に対する経理情報公開の要請通知に対する取組状況についてフォローアップ</p>	15年度
	<p>● 医療に関する情報提供の推進</p> <p>◇公的医療機関に対する医療機能評価受審等を促進する通知を発出</p>	15年3月 【厚生労働省医政局指導課長通知（平成15年3月31日医政指発第0331003号）等により措置済】
(3) 安定性を高める方策	<p>● 資金調達手段の多様化</p> <p>◇「平成15年医療施設経営安定化推進事業」により、間接金融型調達手段の充実と多様化を促進するため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトファイナンス、証券化、小口化等の手法 ・医療機関の経営内容の評価指標等の具体策について研究 	15年度
	<p>◇直接金融の一手法としての医療機関債を積極的に活用できるよう、次に掲げる観点を踏まえ、その円滑かつ適正な発行を担保するためのガイドラインを制定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・債権者による経営介入の排除 ・債券流通制限、運転資金としての調達禁止 ・募集時の使用目的の明確化 	15年度

	<ul style="list-style-type: none"> ・応募の任意性の確保 ・債券発行医療機関の情報開示 等 	
	<p>● 経営安定化のための支援策</p> <p>◇中小病院の成功事例の研究等の成果を取りまとめ、厚生労働省ホームページを利用して情報提供</p>	15年8月

保健医療分野の 情報化にむけてのグランドデザイン（概要）

「情報化が我が国医療の将来に大きな影響を与えるものであることを踏まえ、これを国として戦略的に進めていくことが極めて重要」



医療制度改革大綱(H13.11.29.)

当面、以下のような具体的な施策について、目標、時期、国の講ずべき施策をできる限り明確に示しながら、推進する。

- 電子カルテ・レセプト電算化などの医療のIT化の推進
電子カルテ等について目標と達成年次を年内に策定し、その実現に向けた支援措置を講じる。

保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン

医療情報システム構築のための達成目標の設定

- 【電子カルテ】
- ・平成16年度まで
全国の二次医療圏毎に少なくとも一施設は電子カルテシステムの普及を図る
 - ・平成18年度まで
全国の400床以上の病院の6割以上に普及
全診療所の6割以上に普及

【レセプト電算処理システム】

- ・平成16年度まで
全国の病院レセプトの5割以上に普及
- ・平成18年度まで
全国の病院レセプトの7割以上に普及

アクションプラン

目標達成のための戦略を踏まえ、国家的視点から実現方策を提示することとし官民の役割分担、達成目標等を明示したアクションプランを策定

「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて

～医薬品産業ビジョンのポイント～

現在

グローバルな競争の激化
不十分な創薬環境
医療保険財政悪化 等

このままでは、
我が国医薬品
産業の国際競争力が弱体化

2010年頃

国際的に魅力ある
創薬環境の実現
医薬品産業の国際
競争力の強化
(特に国内資本の製薬企業)

良い医薬品を
早く世界の患者へ提供

ビジョンの目的と役割

イノベーション促進のための集中期間（2002～2006年）

医薬品産業ビジョンの策定

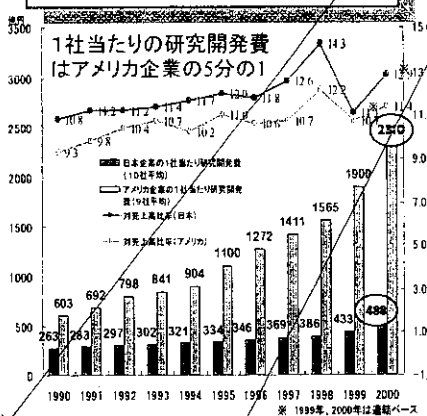
- ・ 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- ・ 国としての支援策をアクションプランとして提示

製薬企業自らの努力

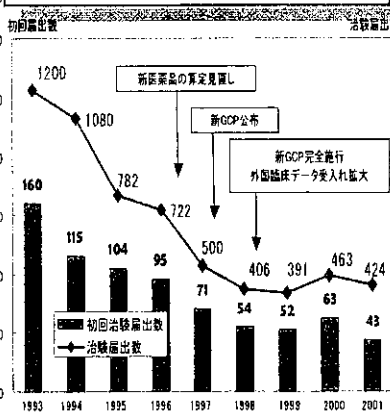
国としての支援

現状と課題

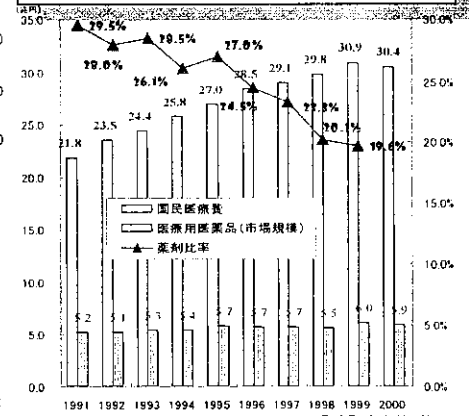
研究開発国際競争の激化



治験の空洞化

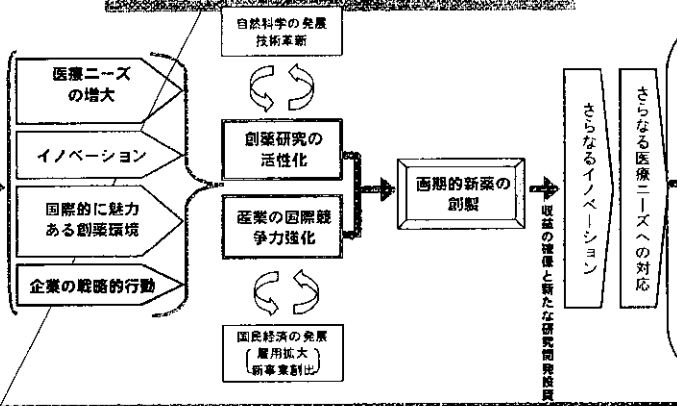


急速な少子高齢化の進展・医療費増大



将来像 (10年後の姿)

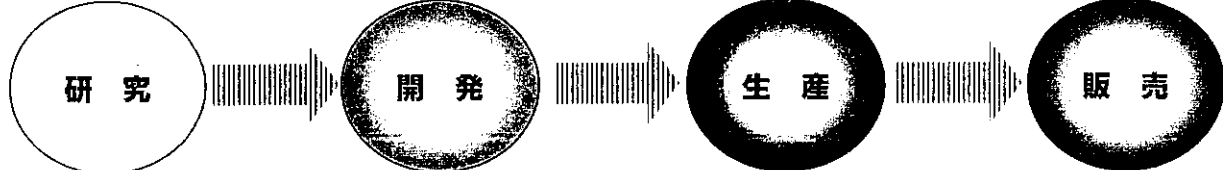
医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム



「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の国際競争力のある医薬品産業の構造

- ① 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
…メガファーマ
- ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業
…スペシャリティファーマ
- ③ 良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業
…ジェネリックファーマ
- ④ セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業
…OTCファーマ

アクション・プラン



- 疾患関連タンパク質解析プロジェクト
- 国立試験研究機関等の研究成果の技術移転等を行う組織 (TLO) の設置
- 【全国治験活性化3カ年計画】の策定
- 「大規模治験ネットワーク」の構築等
- 医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合
- 医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入
- 薬価制度・薬剤給付の在り方について中長期的な観点からの検討

医療機器産業ビジョンの概要

1. 医療機器産業ビジョンの目的

- ・ 今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。しかし現実には、グローバル競争の激化と国際競争力の低下、輸入依存度の上昇等が生じている。
- ・ このため、医療機器産業ビジョンを策定し、
 - ① 我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、
 - ② これらについて関係者と認識を共有するとともに、
 - ③ 医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指す。
 - ④ また、国としての具体的な支援策をアクション・プランとして示す。

2. 医療機器産業を取り巻く背景

- ・ 近年、医療工学技術が高度化し、医療機器の最先端医療への応用が進展してきた。
- ・ 一方で、世界的な競争が激化しており、企業の研究開発費は増加し続けている。
- ・ また、増大する患者安全への対応の必要性が増しているとともに、生物由来製品等に対する安全対策の実施が求められている。

3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

医療機器を大きく治療系医療機器と診断系医療機器に大別すると、治療系医療機器の市場においては成長率が高く、その中で外国製品が大きな市場シェアを占めている一方、診断系医療機器の市場においては、日本企業が強い競争力を持つが、その成長率は低く、近年そのシェアは低下する一方である。

4. 医療機器産業政策の基本的考え方

企業自身による戦略的な経営展開を前提として、国と産業界が十分連携し、企業がその規模の大小にかかわらずそれぞれの立場でその特性を生かしつつ、このようなハードルを越えるよう、努力を行っていくことが重要である。

5. 特定分野に限定した重点的支援のあり方

医療機器は多種多様であるため、限りある資源・資金を有効に活用し、我が国発の医療機器の開発を実現するためには、特定の分野に限定して重点的に支援する必要がある。

このため、以下の3つの基準を満たすものを重点分野に位置づける。

- ① 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- ② 製品の成熟度が低い分野であること
- ③ 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

(具体例) 再生医療技術を用いた医療機器、心血管系医療機器、低侵襲治療機器、
バイオイメージング機器、健診支援自動診断装置 等

6. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

以下の各段階に応じて、国としての具体的な支援策を示す。

- (1) 研究開発に対する支援、(2) 治験等の臨床研究の推進、(3) 薬事制度の改善、
- (4) 医療保険における適正評価、(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供、
- (6) 医療の情報化、(7) その他