

医療情報  
ヘッドライン

## 業務停止処分の化血研を抜本的に見直し 新しいワクチン産業・企業のあり方を模索

▶厚生労働省

## がん対策推進基本計画策定の報告書公表 新指標に基づく取り組みと課題を提示

▶厚生労働省

経営  
TOPICS

統計調査資料  
病院報告（平成27年11月分概数）

経営情報  
レポート

平成27年決算データからみる  
医科診療所 経営実績分析

経営  
データ  
ベース

ジャンル:医療制度 サブジャンル:患者申出療養  
患者申出療養のメリットとデメリット  
患者申出療養の運用における「かかりつけ医」の役割

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

## 業務停止処分の化血研を抜本的に見直し 新しいワクチン産業・企業のあり方を模索

未承認の方法でワクチンなどを製造していた問題で業務停止処分を受けた製薬会社である化学及血清療法研究所（一般財団法人・化血研、熊本市）が、アステラス製薬に製造部分の事業を譲渡する交渉を行っているとの報道が一部マスコミからあった。

化血研は、一部ワクチンや血液製剤を未承認で製造して長期的な隠ぺい工作を行っていたことが発覚し、今年1月に過去最長の110日間の業務停止命令を受けていた。

報道によれば、同社はコンプライアンス体制の抜本的見直しのためアステラス製薬に事業譲渡の交渉を行っていることを明らかにし、アステラス製薬側も交渉の事実を認めているという。化血研の業務停止は5月6日までで、それまでに最終決定される見通しなどと報じた。

この状況を重視した塩崎恭久厚生労働大臣は、4月8日の記者会見で質問に答えた。

### ■化血研・ワクチン製造の事業譲渡に関して

塩崎厚労相は、記者からの「製薬会社へ事業譲渡するという報道があったが、把握している事実関係はあるか」との質問に対して「事業譲渡も1つの選択肢であり、いろいろと相談しているのかもしれない。厚生労働省の基本方針は、化血研の事業継続を前提とせず抜本的な見直しを行うとの姿勢を明確に伝えている。その意味では（厚労省側が）指導していることになるかもしれない」と答えた。

次に「組織や改変のあり方をどのように考えるか」との質問に、塩崎厚労相は「今回のように組織的な欺罔（ぎもう）・隠蔽工作で問題が明

らかになった場合、即刻許可取り消しとなるが、化血研でないと作れないワクチンなどがあり、110日間の営業停止になった」と報告した。

また、現在進行形の形で「ワクチン産業のあり方を今、ワクチン行政を含めタスクフォースで見直してもらっており、今までとは違う新しいワクチン産業・企業のあり方を模索してほしい。化血研はいろいろな可能性の中で何がベストかをよく考えてもらいたい」と述べた。

### 厚生労働省 化血研の刑事告発検討

昨年12月11日、化血研が国の承認していない方法で血液製剤を製造していた問題で、塩崎厚労相は記者会見で「薬務行政を裏切る言語道断の態度」と批判し、医薬品医療機器法（旧薬事法）違反の疑いで刑事告発を検討する考えを明らかにした。

塩崎厚労相は、化血研について「自浄作用を働かせるガバナンス（企業統治）の力もなく、法令遵守の意識も低い」としたうえで、「国民の命に責任を持つものとして、刑事告発は色々検討した上で判断する」と述べた。

化血研の第三者委員会は、約40年前から不正製造を続け、虚偽の記録を作成するなどして組織的に隠蔽を凶ってきたと報告書に明記している。歴代幹部が不正を認識しながら放置してきたとして、「重大な違法行為」と認定した。

## がん対策推進基本計画策定の報告書公表 新指標に基づく取り組みと課題を提示

厚生労働省は、がん対策推進基本計画に基づく次期基本計画策定に向け、「緩和ケア推進検討会報告書」を公表した。がん対策は現在、2017年6月の次期基本計画の閣議決定を控え、重点課題の「健診」、「医療提供体制」、「緩和ケア」を検討会で議論している。

報告書では、「実施すべき取り組み」として、以下の5項目を提示するとともに、「今後検討すべき課題」を示している。

### ①新指標に基づく拠点病院における緩和ケアの提供

「緩和ケア提供体制の整備」について、ピアレビュー（拠点病院間の相互評価）を行って緩和ケアの質の評価指標を作成し、国立がん研究センターなどの関連団体と連携して、PDCA構築を推進するよう要望している。

### ②緩和ケア研修会

緩和ケアの知識・技術の普及を行う「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研究会」に関して、受講率向上に向けて医師・歯科医師が受講しやすい環境づくりが必要と述べている。

### ③普及啓発・教育

学校教育で緩和ケアを含むがんに対する理解を深める取り組みを推進するため、学校医やがん専門医などの外部講師活用のための体制整備を要望した。

### ④がん疼痛評価の指標

医療用麻薬の使用量の施設間格差を減少し、継続的ながん疼痛緩和が行われるよう全国の拠点病院で共通の疼痛評価指標を活用することを目指す。

### ⑤地域における緩和ケア提供体制

拠点病院の緩和ケアチームなどの専門的緩和

ケアと、地域の医療従事者が提供する基本的緩和ケアの連携が重要と強調している。そのため、地域連携を促進するコーディネータの育成や、在宅がん患者のための緊急緩和ケア病床の確保を求めている。

今後検討すべき課題では、「拠点病院における緩和ケア提供体制のあり方」、「拠点病院以外の医療機関における緩和ケア提供体制のあり方」、「すべての医療従事者が基本的な緩和ケアを身につけるための方策」の3つをあげた。

### がん診療連携拠点病院等とは

厚労省は、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、全国にがん診療連携拠点病院を399箇所、地域がん診療病院28箇所を指定している（平成28年4月1日現在）。

専門的ながん医療の提供、地域のがん診療の連携協力体制の構築、がん患者に対する相談支援及び情報提供等を行っている。

### 新たながん診療提供体制(平成26年度から)

がん診療連携拠点病院における診療体制の向上や、基本的がん診療の更なる均てん化等を図るため、平成26年度から次のような見直しを行っている。

- がん診療連携拠点病院の指定要件の強化
- 「特定領域がん診療連携拠点病院」（特定のがんに高い診療実績を持ち、都道府県内で拠点的役割を果たす病院）の新設
- 「地域がん診療病院」（拠点病院のない2次医療圏で、基本的がん診療を行う病院）の新設

# 病院報告

## (平成27年11月分概数)

### 1 1日平均患者数(各月間)

	1日平均患者数(人)			対前月増減(人)	
	平成27年11月	平成27年10月	平成27年9月	平成27年11月	平成27年10月
病院					
在院患者数					
総数	1 249 302	1 244 343	1 240 783	4 959	3 560
精神病床	288 905	289 805	291 793	△ 900	△ 1 988
結核病床	1 985	1 968	2 026	17	△ 58
療養病床	288 978	288 854	290 564	124	△ 1 710
一般病床	669 375	663 662	656 345	5 713	7 317
(再掲)介護療養病床	52 063	52 560	52 966	△ 497	△ 406
外来患者数	1 364 255	1 421 323	1 352 738	△ 57 068	68 585
診療所					
在院患者数					
療養病床	6 236	6 298	6 395	△ 62	△ 97
(再掲)介護療養病床	2 419	2 447	2 459	△ 28	△ 12

- 注1) 病院の総数には感染症病床を含む。  
 2) 介護療養病床は療養病床の再掲である。

### 2 月末病床利用率(各月末)

	病床利用率(%)			対前月増減	
	平成27年11月	平成27年10月	平成27年9月	平成27年11月	平成27年10月
病院					
総数	79.3	77.1	79.2	2.2	△ 2.1
精神病床	85.5	85.6	86.0	△ 0.1	△ 0.4
結核病床	36.0	35.6	36.4	0.4	△ 0.8
療養病床	87.5	87.7	87.6	△ 0.2	0.1
一般病床	74.5	70.4	74.0	4.1	△ 3.6
介護療養病床	91.0	91.5	91.4	△ 0.5	0.1
診療所					
療養病床	58.6	59.2	59.3	△ 0.6	△ 0.1
介護療養病床	72.1	72.6	72.5	△ 0.5	0.1

- 注1) 月末病床利用率 =  $\frac{\text{月末在院患者数}}{\text{月末病床数}} \times 100$   
 2) 病院の総数には感染症病床を含む。



### 3 平均在院日数(各月間)

	平均在院日数(日)			対前月増減(日)	
	平成27年11月	平成27年10月	平成27年9月	平成27年11月	平成27年10月
病院					
総数	29.0	28.4	29.3	0.6	△ 0.9
精神病床	287.0	272.7	278.1	14.3	△ 5.4
結核病床	70.7	68.5	71.5	2.2	△ 3.0
療養病床	159.0	156.9	164.9	2.1	△ 8.0
一般病床	16.5	16.1	16.5	0.4	△ 0.4
介護療養病床	316.2	310.5	342.0	5.7	△ 31.5
診療所					
療養病床	107.9	106.3	106.5	1.6	△ 0.2
介護療養病床	109.9	140.0	143.0	△ 30.1	△ 3.0

在院患者延数

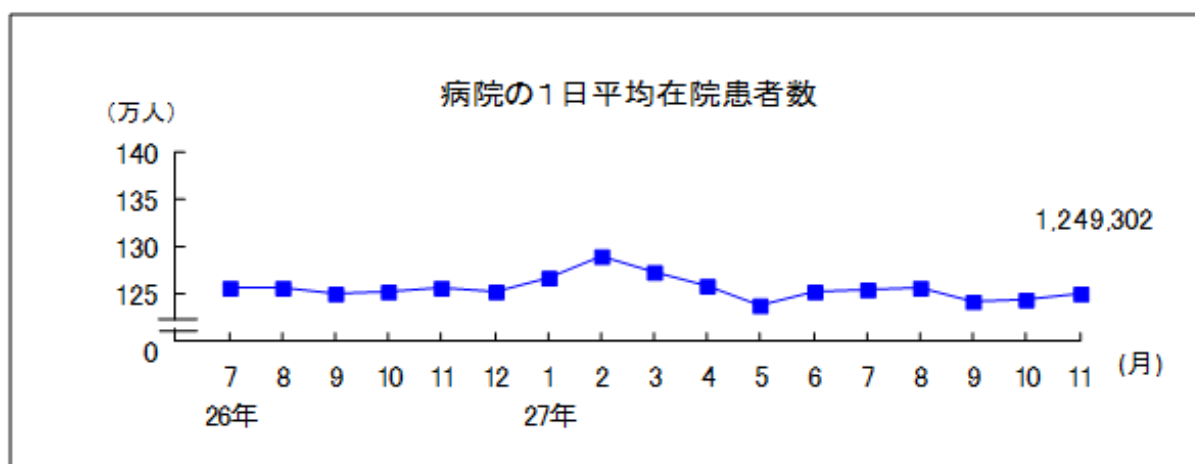
注1) 平均在院日数 =  $\frac{\text{在院患者延数}}{1/2(\text{新入院患者数} + \text{退院患者数})}$

在院患者延数

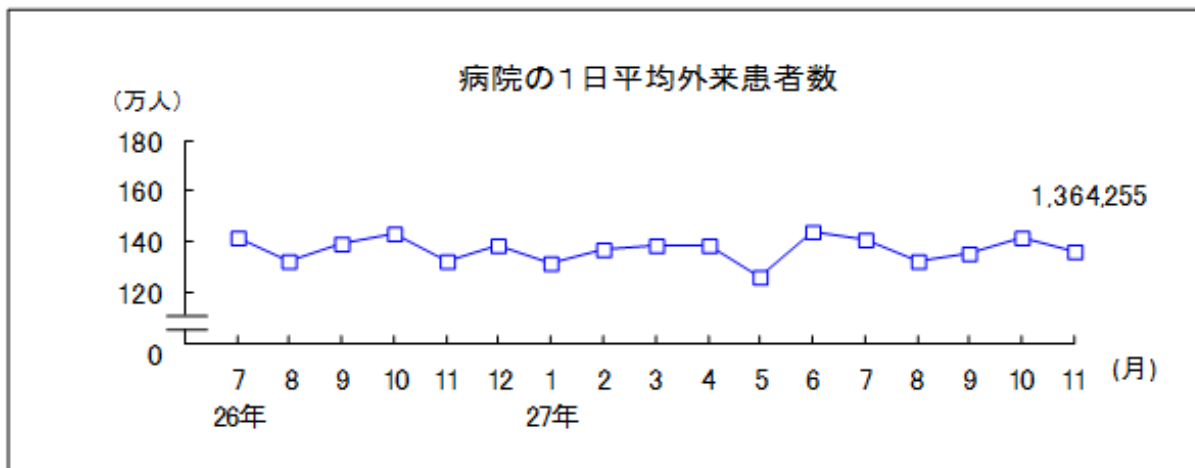
ただし、療養病床の平均在院日数 =  $\frac{1}{2} \left( \begin{array}{l} \text{新入院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床から移された患者数} + \text{退院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床へ移された患者数} \end{array} \right)$

2) 病院の総数には感染症病床を含む。

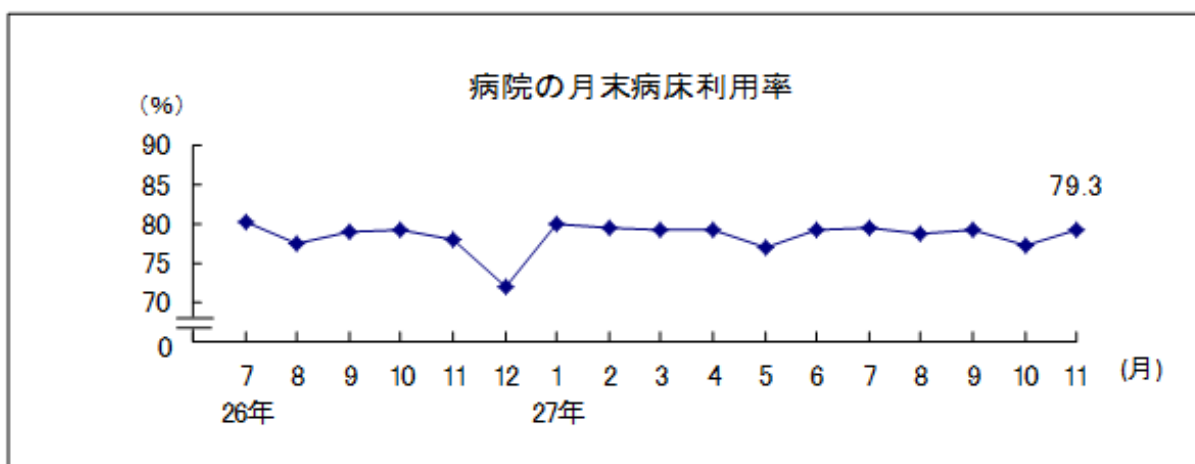
#### ◆病院:1日平均在院患者数の推移



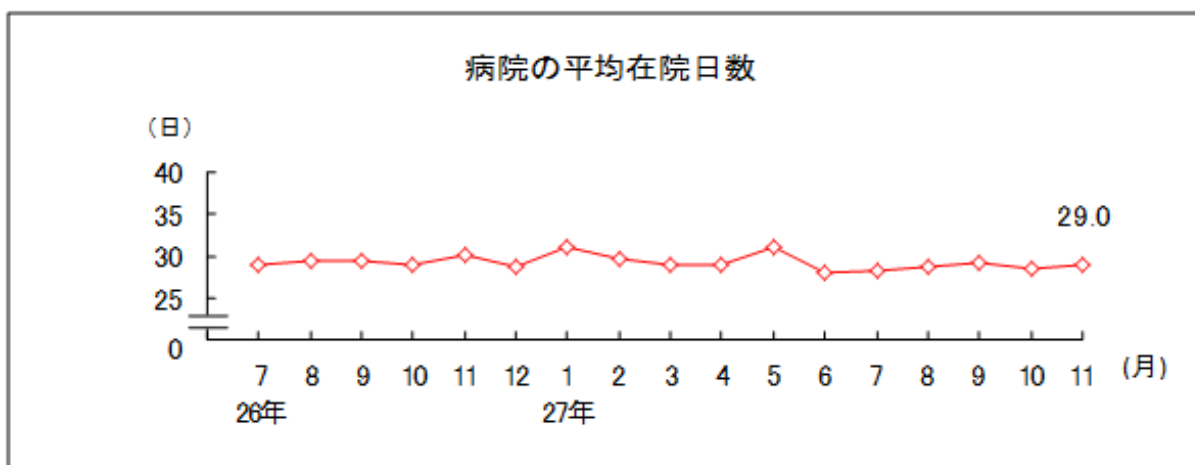
◆病院:1日の平均外来患者数の推移



◆病院:月末病床利用率の推移



◆病院:平均在院日数の推移



「病院報告(平成27年11月分概数)」の全文は、当事務所のホームページの「医業経営 TOPICS」よりご確認ください。

# 平成 27 年決算データからみる 医科診療所 経営実績分析

## ポイント

- 1 平成 27 年 医科診療所経営実績分析
- 2 平成 27 年 収入上位診療所の経営実態
- 3 平成 27 年 診療科目別経営実績分析
- 4 平成 27 年 医療法人立診療所経営指標分析



# 1 平成 27 年 医科診療所経営実績分析

## ■ 医科診療所経営実績分析の概要

本調査は、平成 27 年の決算書に基づいて、実数値から経営状況を把握することを目的としています。その上で、連続して調査を実施している平成 26 年との比較を通して、前年実績との改善または悪化の状況を分析しています。抽出したデータは、平成 27 年に決算を終えた無床診療所 253 件（医療法人 158 件、個人開業 95 件）の主要科目を抽出し、平均値を算出しています。なお本分析では、個人開業及び医療法人の実数値をそれぞれ集計した後に、個人開業に統合したため、人件費から役員報酬と専従者給与は除いています。

## ◆平成 27 年 比較要約変動損益計算書

(単位：千円)

	平成 26 年	平成 27 年	前年対比
I 医業収入	109,052	110,659	101.5%
1. 保険診療収入	95,179	96,571	101.5%
2. 保険外診療収入	12,437	12,367	99.4%
3. その他の医業収入	1,436	1,721	119.8%
II 変動費	18,389	18,402	100.1%
材料費	14,700	14,353	97.6%
検査委託費	3,689	4,049	109.8%
III 限界利益	90,663	92,257	101.8%
IV 変動費外医業費用	48,114	47,482	98.7%
1. 人件費	23,023	23,372	101.5%
2. その他医業費用	25,091	24,110	96.1%
減価償却費	7,636	7,073	92.6%
地代家賃	6,407	6,187	96.6%
研究研修費	280	246	87.9%
保険料	2,175	2,223	102.2%
接待交際費	1,111	1,128	101.5%
その他経費	7,482	7,253	96.9%
V 医業利益	42,549	44,775	105.2%



## 2 平成 27 年 収入上位診療所の経営実態

### ■ 収入上位診療所経営実態調査の概要

第1章で分析した無床診療所 253 件（医療法人 158 件、個人開業 95 件）の決算書より、収入上位 20%を抽出し、経営データを集計しました。分析の分母は 50 件で、その内訳は医療法人 36 件、個人開業 14 件となっています。

### ◆平成 27 年 収入上位診療所比較要約変動損益計算書

（単位：千円）

	平成 26 年	平成 27 年	前年対比
I 医業収入	209,562	211,580	101.0%
1. 保険診療	185,168	186,756	100.9%
2. 保険外診療収入	22,216	22,284	100.3%
3. その他の医業収入	2,178	2,540	116.6%
II 変動費	43,249	42,679	98.7%
材料費	37,314	36,478	97.8%
検査委託費	5,935	6,201	104.5%
III 限界利益	166,313	168,901	101.6%
IV 変動費外医業費用	89,416	90,604	101.3%
1. 人件費	46,362	47,502	102.5%
（参考 役員報酬）	60,536	59,729	98.7%
2. その他医業費用	43,054	43,102	100.1%
減価償却費	7,762	7,749	99.8%
地代家賃	7,760	7,472	96.3%
研究研修費	396	346	87.4%
保険料	4,805	4,811	100.1%
接待交際費	1,820	1,890	103.8%
その他経費	20,511	20,834	101.6%
V 医業利益	76,897	78,297	101.8%

### 3 平成 27 年 診療科目別経営実績分析

#### ■ 診療科目別経営実績分析の概要

本分析で抽出したデータは、平成 27 年に決算を終えた無床診療所 253 件（医療法人 158 件、個人開業 95 件）から診療科目別に抽出し、各診療科目別の平均値を算出しています。

なお、抽出した診療科目は、内科、小児科、心療内科、整形外科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科となっております。第 1 章のデータ同様、個人開業に統合したため、人件費から役員報酬と専従者給与は除いています。

#### ◆各データのサンプル数

●内科	119件	（医療法人	75件、個人開業	44件）
●小児科	21件	（医療法人	8件、個人開業	13件）
●心療内科	13件	（医療法人	6件、個人開業	7件）
●整形外科	21件	（医療法人	12件、個人開業	9件）
●皮膚科	18件	（医療法人	9件、個人開業	9件）
●耳鼻咽喉科	20件	（医療法人	10件、個人開業	10件）
●眼科	13件	（医療法人	7件、個人開業	6件）

診療科目別に集計した主要科目別数値は、下記のとおりです。

#### ◆平成 27 年 診療科目別主要データ

（単位：千円）

	内科	小児科	心療内科	整形外科	皮膚科	耳鼻咽喉科	眼科
医業収入	109,688	111,397	102,468	135,196	101,405	94,898	111,723
変動費	19,114	29,396	10,773	16,368	7,633	7,272	14,202
限界利益	90,574	82,001	91,695	118,828	93,772	87,626	97,521
医業費用	46,759	40,102	42,286	74,394	48,135	41,157	55,849
人件費	22,405	18,787	17,287	39,675	21,615	19,182	28,833
医業利益	43,815	41,899	49,409	44,434	45,637	46,469	41,672
参考：役員報酬	43,157	31,415	55,685	39,441	49,071	32,226	31,923

## 4 平成 27 年 医療法人立診療所経営指標分析

### ■ 医療法人経営指標分析の概要

本章では、医療法人立無床診療所の 158 件をベースに、貸借対照表の数値を抽出し、経営指標を算出しました。分析は、収益性、生産性、安全性、成長性の4つの視点で行っています。第1章では、医療法人・個人開業のデータを合算していますが、法人・個人合算データで経営指標を分析すると、役員報酬を除いていることから異常値が発生するため、医療法人 158 件をベースに分析を行いました。

### ◆平成 27 年比較貸借対照表 医療法人立無床診療所平均

(単位：千円)

資産の部			負債の部		
	平成 26 年	平成 27 年		平成 26 年	平成 27 年
<b>【流動資産】</b>	60,605	55,232	<b>【流動負債】</b>	15,130	14,425
現金・預金	39,038	34,225	買掛金	2,500	2,554
医業未収金	19,771	19,602	その他	12,630	11,871
その他	1,796	1,405	<b>【固定負債】</b>	19,941	17,698
<b>【有形固定資産】</b>	20,271	20,101	長期借入金	19,551	16,353
医療用機器備品	2,554	2,871	その他	390	1,345
工具器具備品	2,953	3,372	<b>負債合計</b>	35,071	32,123
その他	14,764	13,858	<b>資本の部</b>		
<b>【無形固定資産】</b>	5,169	5,952		平成 26 年	平成 27 年
ソフトウェア	316	344	<b>【出資金】</b>	9,080	9,080
その他	4,853	5,608	<b>【資本剰余金等】</b>	60,958	61,844
<b>【その他の資産】</b>	19,064	21,762	<b>資本合計</b>	70,038	70,924
保険積立金	18,879	20,679	<b>負債・資本合計</b>	105,109	103,047
その他	185	1,083			
<b>固定資産計</b>	44,504	47,815			
<b>資産合計</b>	105,109	103,047			

レポート全文は、当事務所のホームページの「医業経営情報レポート」よりご覧ください。

# 経営データベース ①

ジャンル: 医療制度 > サブジャンル: 患者申出療養



## 患者申出療養のメリットとデメリット

患者申出療養のメリットとデメリットにはどのようなものがありますか。



患者申出療養が開始されることによって、がんなどの難治性の疾病を抱える患者やその家族にとっては、これまでの保険診療の枠の中で限定されてきた「治療の選択肢」が増えることになり、多くの高度な医療が受けられるようになります。また、日本の医薬品・医療産業にとっては、最新の医薬品などの有効性や安全性のエビデンスが確立され、健康保険の適用を評価する足掛かりとなるため、医療技術の向上と発展に繋がるとされています。

### ■患者申出療養がもたらすメリット

- ① 様々な患者ニーズへのフレキシブルな対応
- ② 医薬品や医療技術などの医療の質の向上
- ③ 製薬会社や医療機器メーカーなどの医療産業の競争力の強化
- ④ 保険診療における公的医療制度の費用削減効果

さらに、保険対象外の診療の拡大が、先進医療などに対応した民間医療保険の普及を後押しすることで、公的医療費や社会保障費などの医療費抑制の効果が期待できます。

### ■患者申出療養に懸念されるデメリット

- ① 保険外診療に伴う患者負担の増大
- ② 収入の差が医療の差に直結する不公平さ
- ③ 医療事故や健康被害増加の懸念
- ④ 公的医療制度の費用拡大

この制度は健康保険範囲外であるため、「金銭的にゆとりのある人だけ高度な医療を受けることができ、それ以外の金銭的に苦しい人は、現行の健康保険範囲内の医療しか選択できない」状況を招く可能性があります。このことは、我が国の保険制度の特徴であるフリーアクセス（誰でも・どこでも・いつでも医療を受けられる仕組み）と国民皆保険制度が空洞化し、医療制度の崩壊につながる懸念が懸念されます。

また、安全性に関するエビデンスが裏付けされていない治療法などが、インターネットなどで簡単に情報を収集できることから、患者が自己判断に基づき安易な選択をしてしまうリスクも増えてきます。さらにそうした患者に対して、利益を優先する医療機関が混合診療に便乗した医療サービスも考えられるため、医療事故や健康被害の多発につながる可能性も指摘されます。

加えて、先進医療に対応した民間医療保険の普及により、過剰な医療利用による混合診療の例外的な実施数が増加し、公的医療費や社会保障費が逆に拡大してしまうというリスクがあります。

## 経営データベース ②

ジャンル: 医療制度 > サブジャンル: 患者申出療養



### 患者申出療養の運用における「かかりつけ医」の役割

患者申出療養の運用における「かかりつけ医」の役割を教えてください。



#### ■かかりつけ医にも求められる制度等の理解

患者申出療養の手続きは、患者の申出を受けた「かかりつけ医」のアドバイスが起点となります。したがってかかりつけ医は、制度のメリットやデメリットだけでなく、この制度に関する十分な理解のもと、患者やその家族にわかりやすく説明し、同意を得ることが重要なポイントです。そのためには、図表やパンフレットなどを国や臨床研究中核病院から取り寄せたり、自院で資料を作成したりするなどの工夫が求められます。

また、先進医療の観点から、現行の保険外併用療養費制度や承認先医療機関の情報も併せて説明できるように体制を整備しなければなりません。

未承認医薬品情報の収集と適切な提供	現在欧米で承認されている医薬品のうち、国内未承認医薬品は 200 品目あります。日本ではまだ承認に至っていない医薬品の中で、例えば「がん」に有効なものの使用に関するニーズが患者や家族から寄せられることは、十分推測できます。そのため、かかりつけ医としての診療所は、データベースなどを活用して、ドラッグラグ（新薬が実際に患者に使用できるようになるまでの時間差や遅延）の状況や必要な情報を、適切に患者・家族に提供する準備をしておく必要があります。
有効性及び安全性についての理解	患者申出療養は、患者からの申請により開始されますが、初期の段階で当該療養に関して患者からの相談に応じるとともに、患者が求める療養の有効性や安全性について理解・納得したうえで申出を行うための支援をすること、及びかかりつけ医の協力義務について規定しています。したがって当該療養がどこで実施されているのか、過去に実績のある療養なのかどうか、その場合の有効性や安全性はどうか、等の基本的な情報の提供に対しては、かかりつけ医である診療所が対応しなければなりません。

#### ■制度運用におけるかかりつけ医の役割

かかりつけ医は、患者申出療養において、保険外の最先端医療技術を保険診療と併用することについて本人の希望を確認し、申出療養の適用に向け申請を補助します。そしてその後は、かかりつけ医として、安全性や有効性を実施医療機関と協働してフォローする役割があります。

- ①患者申出療養として初めて治療を実施するものか、既に実施されているものかどうかの判断
- ②①の際の実施協力機関に関する情報提供
- ③安全性や有効性に関する実施協力機関との連携とフォローアップ