

**中国における医療業界への外資進出に関する
最新動向と実務的留意点
— 日系医療機関にも独資病院設立のチャンス到来か —**

1. はじめに

2014年8月27日、中国国家衛生計画出産委員会(以下「中国衛計委」)はホームページにて、「外資独資病院設立の試行業務展開に関する通知」(以下「試行通知」、公布の日付は2014年7月25日)を公表し、これにより北京市、天津市、上海市、江蘇省、福建省、広東省、海南省の7つの省・市で外資独資の病院を試験的に設立することができるようになりました。これが中国全土まで解禁されるかはまだ分かりませんが、2013年11月より中国(上海)自由貿易試験区(以下「上海自貿区」)で独資医療機関の設立が認められて以降、この分野で外商投資の規制緩和が広がりつつあると言えるでしょう。

中国における報道²⁾によると、2014年7月に、中国国内初の外資独資病院が上海自貿区に設立されることが明らかにされています。今回設立が決まった外資独資病院はドイツのアルテメッド・グループ(ドイツ本土で8つの病院と5つの老人介護施設を運営している)及び香港の投資会社である銀山資本(シルバー・マウンテン・キャピタル)による出資により、3期に分けて7つの先端水準医療センター(医療画像、第三者独立診断、医療研修、研究開発、実演・展示、総合外来など)及び4つの入院病棟(循環器系、筋骨格系、腹腔部、肺部)を建設し、2年以内の開業を目指しているということです。また、同報道において、上海自貿区管理委員会の関係者によれば、アルテメッド・グループのほかに20社以上の国際医療機関が上海自貿区への進出に関心を寄せ、同管理委員会と相談しているということです。

外資にとって、中国は巨大で魅力的な医療市場を有します。中国衛計委の統計データ³⁾によれば、2014年4月末時点で、全国に97.9万ヶ所に及び医療衛生機関があり、そのうち病院

が2.5万ヶ所、基層医療衛生機関が91.9万ヶ所、「専門公共衛生機関」及び「その他の医療衛生機関」が計3.5万ヶ所に上るとのことです。医療機関の数は膨大と言えるものの、人口大国の中国では患者数も極めて膨大です。ちなみに、2014年の1月から4月までの4ヶ月間に、全国医療衛生機関の外来診療回数は23.9億回に上り、前年度同時期と比べて6.2%上昇したとのこと⁴⁾です。なお、国務院が2013年9月に公布した「健康サービス業の発展促進に関する国務院の若干意見」では、2020年の全国健康サービス業の市場総規模が8兆人民元以上になることを目標として明記しています。このように医療市場の潜在力は極めて大きいといえます。

今回の試行通知の公布は、中国医療業界に進出を検討している外国企業にとって朗報だと思われそうですが、本稿では、試行通知には具体的にどのような内容が規定されているのか、上海自貿区の独資医療機関に関する法制度とはどのように異なるのか、今後の実務上の留意点などについて、近年の医療業界への外資参入規制の緩和及び試行通知公布の経緯を踏まえて解説していきたいと思えます。

2. 近年の医療業界への外資参入規制の緩和及び試行通知公布の経緯

2000年7月1日付で「中外合弁・合作医療機関管理暫定弁法」が施行され、中国における医療機関の設立への外資参入が認められるようになりました。その後、中国(大陸)政府と香港・マカオ・台湾地域それぞれと締結された経済貿易緊密化協定に基づき、2008年には、香港・マカオのサービス提供者により広東省で独資の門診部(規模は病院より小さい医療機関の一種、日本のクリニックに類似)を設立することが認められ、2010年には香港・マカオ・台湾のサービス提供者による独資病院の設立も解禁されました。

但し、上記香港・マカオ・台湾のサービス提供者以外の外国投資家による独資医療機関の設立は解禁されませんでした。ようやく2010年になって、国務院が「社会資本による医療機関の設立運営の更なる奨励・牽引についての意見に関する国

本ニューズレターの執筆者



のむら たかし
野村 高志
上海事務所代表
弁護士



かく ぼう
郭 望
フォーリンアトニー

本稿は、みずほ銀行発行の Mizuho China Monthly(2014年10月号)掲載原稿に、一部加筆修正したものです。

本ニューズレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、弁護士の助言を求めて頂く必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室
(Tel: 03-5562-8352 E-mail: newsletter@jurists.co.jp)

務院の通知」を公布し、外資による医療機関の設立を「制限類」項目から「許可類」項目へと変更すると同時に、独資医療機関の設立を試験的に認め、逐次に開放する方針を明確にしました。国务院のこのような政策変更の中で、医療機関設立への外資参入規制が次第に緩和され、2013年の上海自貿区での解禁及び試行通知の公布に至ったものです。

外資(外資に分類される香港・マカオ・台湾の資本も含む)による医療機関の設立について、現在までに公布された一連主要な政策・法令を以下の表に纏めました。

	公布日	法令名	主な条件・緩和内容
①	2000.5.15	中外合弁・合作医療機関管理暫定弁法	・形式:合弁・合作のみ(中側持分が30%以上) ・投資総額:2000万人民币以上 ・経営期間:~20年 ・審査認可部門:衛生部(現中国衛計委)、対外貿易経済合作部(現商務部)
②	2007.12.30	中外合弁・合作医療機関管理暫定弁法の補充規定	香港・マカオのサービス提供者による設立の場合: ・投資総額:1000万人民币以上 ・他の条件は①と同様
③	2008.12.7	中外合弁・合作医療機関管理暫定弁法の補充規定(二)	香港・マカオのサービス提供者による広東省での門診部の設立の場合: ・形式:独資・合弁・合作いずれも可能 ・投資総額:制限なし ・出資比率:制限なし ・審査認可部門:広東省の衛生部門及び商務部門
④	2010.2.11	公立病院改革の試行に関する指導意見	社会資本による医療サービス分野への参入を奨励する立場を明確にした。
⑤	2010.10.22	台湾のサービス提供者による大陸での独資病院の設立に関する管理暫定弁法	台湾のサービス提供者による上海市、江蘇省、福建省、広東省、海南省での独資病院の設立が認められた。 ・規模/基準:2級以上の病院の基本基準を満たす必要 ・投資総額:3級病院の場合は5000万人民币以上、2級病院の場合は2000万人民币以上 ・審査認可部門:衛生部及び商務部
⑥	2010.11.26	社会資本による医療機関の設立運営の更なる奨励・牽引についての意見に関する国务院の通知	外資による医療機関の設立について、以下の4点を目標として明確にした。 ・外資による医療機関の設立を「許可類」外商投資項目へと変更(2007年版までの外商投資産業指導目録では「制限類」となっていた) ・中外合弁・合作医療機関の出資比率に関する制限を段階的に廃止する ・外資による独資医療機関の設立を試験的に認め、逐次に開放する

			・中外合弁・合作医療機関の設立に関する審査認可の権限を国レベルから省レベルの衛生部門及び商務部門に移譲した
⑦	2010.12.22	香港・マカオのサービス提供者による大陸での独資病院の設立に関する管理暫定弁法	香港・マカオのサービス提供者による上海市、福建省、広東省、海南省、重慶市での独資病院の設立が認められた。 ・規模/基準:2級以上の病院の基本基準を満たす必要 ・投資総額:3級病院の場合は5000万人民币以上、2級病院の場合は2000万人民币以上 ・審査認可部門:衛生部及び商務部
⑧	2011.1.25	中外合弁・合作医療機関審査認可権限の調整に関する衛生部の通知	従来は衛生部が有していた中外合弁・合作医療機関の審査認可の権限を、省レベルの衛生部門に移譲した。
⑨	2012.3.21	香港・マカオのサービス提供者による内陸での独資病院設立の地域範囲を拡大することに関する通知	香港・マカオのサービス提供者による内陸での独資病院設立の地域範囲を、以前の「上海市、福建省、広東省、海南省、重慶市」から「全ての直轄市及び各省の省都」まで拡大した。
⑩	2012.9.23	行政審査認可項目の第6次取消し及び調整に関する国务院の決定	従来は商務部が有していた中外合弁・合作医療機関の審査認可の権限を、省レベルの商務部門に移譲した ⁶ 。
⑪	2012.10.22	香港・マカオのサービス提供者による内陸での医療機関設立に関する問題についての通知	香港・マカオのサービス提供者による内陸での合弁・合作医療機関及び独資病院・独資療養院以外のその他の独資医療機関を設立する場合: ・その設立の基準や要求は内陸の組織・個人の医療機関の設立に照らして処理する ・審査認可部門:省レベルの衛生部門
⑫	2013.9.28	健康サービス業の発展促進に関する国务院の若干意見	中外合弁・合作医療機関の設立条件を更に緩和させ、逐次に外資による独資医療機関の試験的な設立を広げていくことを主要な任務として掲げた。
⑬	2013.11.13	中国(上海)自由貿易試験区外商独資医療機関管理暫定弁法	・形式:独資可 ・投資総額:2000万人民币以上(同条件は2014年6月に廃止された) ・経営期間:~20年(同条件は2014年6月に廃止された) ・審査認可部門:上海市衛生部門、上海自貿区管理委員会 ・適用範囲:上海自貿区内
⑭	2013.12.12	香港・マカオ・台湾のサービス提供者による内陸での独資病院の設立の審査認可権限の調整に関する中国衛計委の	香港・マカオ・台湾のサービス提供者による内陸での独資病院の設立の審査認可権限を、中国衛計委から省レベルの衛生部門に移譲した。

⑮	2014.7.25	通知 外資独資病院 設立の試行業 務展開に関する 通知	・形式:独資可 ・審査認可部門:省レベルの衛生 部門、商務部門 ・適用範囲:北京市、天津市、上 海市、江蘇省、福建省、広東省、 海南省 ・他の条件:未定(制定中)
---	-----------	---	---

③	投資総額 の制限	未定(試行地域の実施弁法 に注目する必要)	2000 万人民元以上 (2014 年 6 月に上海 自貿区の「ネガティブリス ト」 ⁷⁾ により廃止され た)
④	経営期間 の制限	未定(試行地域の実施弁法 に注目する必要)	20 年以下(2014 年 6 月に上海自貿区の「ネ ガティブリスト」により 廃止された)
⑤	設立可能 な医療施 設の類別	病院 ⁸⁾	医療機関

3. 外資独資医療機関の設立に関する法制度の比較及び 実務上の留意点・対応策

最近公布された試行通知は、外資独資病院の設立の試行の範囲、設立の際の要求など枠組を定めた規定に止まっており、試行の具体的な実施弁法については規定されておらず、これから 7 ヶ所の試行実施地域の衛生部門及び商務部門により制定され、中国衛計委及び商務部に報告した後に実施されると規定されています。本稿作成時点で、試行通知に記載された中国衛計委及び商務部の問合せ先に確認したところでは、各地域からかかる報告はまだ受けていないとのことでした。

今後、各試行実施地域における実施弁法の詳細が注目されると思いますが、本稿では、試行通知と、既に上海自貿区で施行されている「中国(上海)自由貿易試験区外商独資医療機関管理暫定弁法」(以下「上海自貿区暫定弁法」)とを比較・分析しながら解説したいと思います。

試行通知と上海自貿区暫定弁法の内容概要は以下の表の通りです。

	ポイント	試行通知	上海自貿区暫定弁法
①	外国投資家の条件	1、独立して民事責任を負うことができる法人であること	1、(同様)
		2、直接的又は間接的に医療衛生の投資・管理に従事した経験を有すること	2、直接的に医療機関の投資・管理に従事して 5 年以上の経験を有すること
		3、以下のいずれかの要求に合致していること a、国際的に先進的な医療管理理念、管理モデル及びサービスモデルを提供できること b、国際的に先端水準の医療技術及び設備を提供できること c、当地の医療サービス能力、医療技術、資金及び医療施設面の不足を補足もしくは改善できること	3、(同様)
②	審査認可の権限	省レベルの衛生計画生育部門、商務部門	上海市衛生計画生育部門、上海自貿区の管理委員会及び工商部門

上記の比較表では、①から④までの内容は理解しやすいかと思いますが、⑤については、試行通知では「病院」という用語が使われているのに対し、上海自貿区暫定弁法では「医療機関」という用語が使われています。一見すると意味に違いないように見えますが、実際には「病院」と「医療機関」という用語を意図的に使い分けている可能性があり、以下の数点に留意する必要があります。

(1) 設立可能な医療機関の類型について

中国の現行法¹⁰⁾によれば、「医療機関」とは、登記され、「医療機関執業許可書」を取得した組織機関の総称であり、13 の類別¹¹⁾に分けられた、幅広い概念です。「病院」もその中に含まれています。これに対して、「病院」というカテゴリーは、「医療機関基本基準」によれば、「総合病院」、「中医(中国医学)病院」、「中西医(中国医学と西洋医学)結合病院」、「民族医学病院」、「専科病院」、「康復(リハビリ)病院」、「療養院」などの類型が含まれると規定されており、その範囲は比較的狭いといえます。

従いまして、中国でいかなる類型の医療機関を新規設立するかを検討するに際しては、上海自貿区では、「病院」を含んだ「医療機関」の 13 の類別の中から選択することができるのに対して、試行通知の 7 つの試行地域では、「病院」というカテゴリー内の類型からしか選べないこととなります。

もっとも、今回の試行通知では、香港・マカオ・台湾の投資家を除き、外国投資家による中国医学系の独資病院の設立は禁止される旨が明確にされたため、7 つの試行地域で設立可能な独資病院の類型は更に限定されています。一方、上海自貿区では、2014 年 6 月 30 日に公布された「ネガティブリスト」により、独資医療機関の投資総額に係る「2000 万人民元以上」という制限が廃止されたため、小規模の診療所や特色ある門診部などの設立も今後は可能となり、選択肢が現実的に広がりました。

(2) 適切な医療機関の種類の選択について

今回の試行通知と上海自貿区暫定弁法の両規定とも、独資の病院・医療機関が「医療機関基本基準」に合致しなければならないとの規定があります。一見すると何でも無い規定のようですが、実は当該「医療機関基本基準」には、医療機関の各類型に応じた細かい基準が規定されており、例えば、病室・病床など医療施設の面積・床数、診療科目の設置、医師・看護婦など専門人員の配置、医療設備の整備などについてまで、様々な最低基準・条件が付されています。即ち、医療機関の類型を決めなければ、どのような基準が当てはまるかも確定しないことになります。

そのため、設立しようとする医療機関の種類の選択が、進出決定段階の重要な決定事項と言えるでしょう。どのように医療機関の類型を選択すべきかについては、投資家の投資目的及び事業計画、投資予定額、投入予定の技術内容などさまざまな要素が係わり、慎重なビジネス判断を要します。実務上でも、例えば「総合病院」を設立するのか、専門分野を絞った「専科病院」を設立するのかで悩むケースは多いようです。

以下では、適切な医療機関の類型を選択するにあたり、法的な観点から考慮すべき2点についてご説明します。

① 進出予定事業の内容に係る特別な制限の有無についての確認

中国の医療関連法令には、従事する診療科目や医療活動の内容により、医療機関に一定の類別や等級などの条件を満たすことを求める制限が課されている場合があります。

例えば、独資医療機関で手術を実施する場合は、「医療機関手術等級分別管理弁法」(試行)によれば¹²、手術をリスクの度合いにより4つの級に分けたうえで、医療機関はその等級及び診療科目に相応する手術を実施するものと規定されています。この制度の概要は以下の表のとおりです。

手術の等級	リスクの度合い	主に担当する医療機関
1級	リスクが比較的 low、過程が簡単で、技術難易度が低い	郷・鎮の衛生院、1級病院
2級	一定のリスクがあり、過程の複雑さは普通で、一定の技術的難易度がある	郷・鎮の衛生院、1級病院、2級病院
3級	リスクが比較的高く、過程が比較的複雑で、難易度が比較的高い	2級病院、3級病院

4級	リスクが高く、過程が複雑で、難易度が高い	3級病院(一定の条件を満たしている2級病院も実施可能)
----	----------------------	-----------------------------

上の表に示されているとおり、手術の実施を担当するのは、郷・鎮の衛生院のほかに、主に「病院」という類型に属する医療機関です。もちろん、「衛生院」や「病院」以外の類型の医療機関が一切の手術を実施できないわけではなく、例えば「門診部」及び「診療所」の場合は、口腔外科または省レベルの衛生部門が明確に規定した診療科目での手術の実施が認められています¹³。但し、一定の制限が設けられています。

また、医療機関の類型が事業内容と深く関わる例として、人間ドックが挙げられます。中国で人間ドックに関する事業に従事しようとする場合は、人間ドックの具体的な実施方式、検査科目などによって、「健康体检管理暫定規定」の規制を受ける場合もあれば、その規制を受けない場合もあります。その規制を受けるかどうかによって、設立しようとする医療機関の類型も異なってくる可能性があります。

従いまして、進出予定の事業内容を明確にしたうえで、これに関連する特別な制限の有無を確認しながら、事業展開に有利な類型を適切に決定することが望ましいと思われます。

② 当地の医療機関設置計画¹⁴に関する現地政府部門への事前相談

「医療機関管理条例」によれば、各地の地方政府の衛生行政部門により、当該行政区域内の人口、医療資源、医療需要及び既存の医療機関の分布状況に基づき、当該行政区域の医療機関設置計画を制定するよう求めており¹⁵、医療機関の設置は医療機関設置計画に合致しなければならないと規定されています。

上海自貿区暫定弁法でも、かかる趣旨が明確に規定されています¹⁶。今回の試行通知には、このような明確な規定は見られないものの、外資独資病院の設立及び変更は「医療機関管理条例」などの規定に従わなければならないというキャッチオール条項があることから、やはり当地の医療機関設置計画に合致する必要があると思われます。

従いまして、設立しようとする医療機関の類型を検討する際に、事前に当地の衛生部門にコンタクトして、設立予定の医療機関が当地の医療市場で飽和状態に達していないか、その類型が当地の医療機関設置計画に合致しているかについて確認したほうが効率的と思われます。

4. 医療業界への外資参入の展望

以上説明したとおり、今回の試行通知を踏まえた各地の実施弁法など具体的な細則の公布が待たれており、同時に外資進出規制の更なる緩和にも期待が寄せられています。

実は、中国では外資医療機関の設立に関する規制の緩和が進んでいる一方で、進出後の外資系医療機関の運営上の問題にもますます注目が集まっています。

例えば、外国籍の医師が中国で診断・治療行為を行う場合、現在は「外国医師訪中短期医療行為暫定管理弁法」に基づき「外国医師短期医療行為許可証」を申請して許可を取得すると、最長 1 年間の中国での医療行為が可能となります。今後は、国際的な医療人材の採用の便宜のために、より長期の許可制度への変更が期待されています。

また、2013 年に国务院より公布された「健康サービス業の発展促進に関する国务院の若干意見」によれば、非公立医療機関の水道、電気、ガス、熱の利用について、公立医療機関と同様の価格政策を実施するとの方針を明確にしました。この政策が各地方での具体的な実施に至るまでには一定の時間が必要ですが、いずれにしても、外資医療機関の事業展開にとって有利な方向に向かっていると考えられます。

日本の医療技術は中国でも評価が高いため、今後の展開が期待されます。

¹ <http://www.nhpc.gov.cn/zyygj/s3577/201408/73f1ec5b56304347aa3436a08e39ddfa.shtml>

² <http://news.sina.com.cn/c/2014-07-24/135230572606.shtml>

³ 厳密に言えば、外資に分類される香港・マカオ・台湾からの投資により設立された独資病院を除いて、外国投資家により設立された独資病院として初めてとなる。

⁴ <http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201406/c614320d53bc409f87f42c07d4d68aa8.shtml>

⁵ <http://www.moh.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201406/5d5d5758277144aba9370f1f0069d506.shtml>

⁶ 本表には挙げていないが、2009 年 5 月 4 日に商務部が公布した「省級商務主管部門及び国家級経済技術開発区による一部サービス業外商投資企業関連事項の審査管理に関する商務部の通知」において、総投資額 5000 万ドル以下の中外合弁・合作医療機関(同通知公布時には制限類に属した)の審査認可権限について、省レベルの商務部門などに移管された。2012 年 9 月 23 日に国务院が公布した「行政審査認可項目の第 6 次取消し及び調整に関する国务院の決定」により、総投資額に関わらず、全ての中外合弁・合作医療機関の審査認可権限が省レベルの商務部門に移管されるに至った。

⁷ 「中国(上海)自由貿易試験区外商投資参入特別管理措置(ネガティブリスト)(2014 年修正)」の略称である。以下同じ。

⁸ 外国投資家による中国医学系の独資病院の設立は禁止されているものの、香港・マカオ・台湾の投資家はこの限りではない。

⁹ 具体的には、今後の各試行実施地域における実施弁法を確認する必要がある。

¹⁰ 「医療機関管理条例実施細則」(1994 年)及び「『医療機関管理条例実施細則』の第三条の内容の修正に関する衛生部の通知」(2006 年)参照

¹¹ 「『医療機関管理条例実施細則』の第三条の内容の修正に関する衛生部の通知」(2006 年)によると、医療機関の類別は以下の通り:

- (1) 総合病院、中医病院、中西医结合病院、民族医学病院、専科病院、康復(リハビリ)病院
- (2) 婦人・児童保健院
- (3) コミュニティ衛生サービスセンター、コミュニティ衛生サービスステーション
- (4) センター衛生院、郷(鎮)衛生院、街道衛生院
- (5) 療養院
- (6) 総合門診部、専科門診部、中医門診部、中西医结合門診部、民族医学門診部
- (7) 診療所、中医診療所、民族医学診療所、衛生所、医務室、衛生保健所、衛生ステーション
- (8) 村衛生室(所)
- (9) 救急センター、救急ステーション
- (10) 臨床検査センター
- (11) 専科疾病予防院、専科疾病予防所、専科疾病予防ステーション
- (12) 介護院、介護ステーション
- (13) その他の診療機関

¹² 「医療機関手術等級分別管理弁法」(試行)(中国語は「医療機構手術等級管理弁法」(試行)という)の第 7 条、第 8 条参照。

¹³ 「医療機関手術等級分別管理弁法」(試行)の第 13 条参照。

¹⁴ 中国語では「医療機構設置规划」という。

¹⁵ 「医療機関管理条例」の第 6 条参照。

¹⁶ 「上海自貿区暫定弁法」の第 6 条参照。

当事務所の中国プラクティスは、日本と中華人民共和国間の国際取引及び中国内の法務案件に止まらず、香港・台湾・シンガポール等の中華圏やその他の国・地域に跨るクロスボーダーの国際取引を幅広く取り扱っております。例えば、対日・対中投資、企業買収、契約交渉、知的財産権、コンプライアンス、独占禁止法、ファイナンス、労働、訴訟・紛争等の取引について、豊富な実務経験のある日本および中国の弁護士が中心となってリーガルサービスの提供を行っています。本ニュースレターは、クライアントの皆様のニーズに即応すべく最新の法務関連情報を発信することを目的として発行しております。

東京事務所 中国プラクティスグループ
〒107-6029 東京都港区赤坂 1-12-32
アーク森ビル
Tel: 03-5562-9260 Fax: 03-5561-9711
E-mail: eap@jurists.co.jp
URL: <http://www.jurists.co.jp>

北京事務所
〒100025 北京市朝陽区建国路 79 号
華貿中心 2 号写字楼 4 層 08 号
Tel: +86-10-8588-8600 Fax: +86-10-8588-8610
E-mail: info@juristoverseas.cn

上海事務所
〒200040 上海市静安区南京西路 1601 号
越洋広場 38 階
Tel: +86-21-6171-3748 Fax: +86-21-6171-3749
E-mail: info_shanghai@juristoverseas.com