

構造改革特別区域推進本部
評価・調査委員会 医療・福祉・労働部会（第71回）
議事次第

令和3年10月28日（木）
10：00～12：00
永田町合同庁舎7階 特別会議室

（議 事）

1. 開会
2. 令和3年度の評価について
 - ・ 特例措置番号910
病院等開設会社による病院等開設事業
 - ・ 特例措置番号920
公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業
 - ・ 特例措置番号939
児童発達支援センターにおける給食の外部搬入方式の容認事業
 - ・ 特例措置番号2001
公立幼保連携型認定こども園の給食の外部搬入方式の容認事業
3. その他
4. 閉会

（配布資料）

- 資料1 令和3年度の評価対象となる規制の特例措置一覧（医療・福祉・労働部会）
資料2 特例措置番号910関連資料
資料3 特例措置番号920関連資料
資料4 特例措置番号939関連資料
資料5 特例措置番号2001関連資料

- 参考資料1 評価・調査委員会委員名簿
参考資料2 評価・調査委員会専門部会委員名簿
参考資料3 構造改革特別区域基本方針（評価関連部分抜粋）

令和3年度の評価対象となる規制の特例措置一覧
(医療・福祉・労働部会)

資料 1

所管省庁	特例措置 番号	特定事業の名称	措置 区分	特例措置の概要	過去 評価時期	認定件数 (第54回認定まで)
厚生労働省	910	病院等開設会社による病院等 開設事業	法律	株式会社が高度な医療を提供する 病院・診療所を開設できる。	平成29年度	1件
厚生労働省	920	公立保育所における給食の外 部搬入方式の容認事業	省令	公立保育所の3歳未満児に対する給 食について、保育所外で調理し搬入 することを可能とする。(一部全国展 開:3歳以上児に限り、平成22年6月 から全国展開)	平成29年度	76件
厚生労働省	939	児童発達支援センターにおける 給食の外部搬入方式の容認事 業	省令	児童発達支援センターの給食につい て、施設外で調理し搬入することを可 能とする。	平成29年度	19件
内閣府	2001	公立幼保連携型認定こども園 における給食の外部搬入方式 の容認事業	府令 省令	公立の幼保連携型認定こども園にお ける3歳児未満児への食事の提供に ついて、公立の保育所と同様に、給 食の外部搬入を可能とする。	平成29年度	7件

特例措置番号910の関連資料

- ① 特例措置の評価・調査経緯 1
- ② 関係府省庁説明資料 19
- ③ 関係府省庁の調査票案【審議事項】 25
- ④ 評価調査委員会の調査票案【審議事項】 44
- ⑤ 評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表 50
- ⑥ 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル 51
- ⑦ 規制の特例措置を適用した特区計画の一覧 54

構造改革特別区域評価・調査委員会 医療・福祉・労働部会資料

病院等開設会社による病院等開設事業（910）

令和3年10月28日（木）

内閣府地方創生推進事務局

病院等開設会社による病院等開設事業（910）

<これまで>

医療事業の非営利性が前提となっており、株式会社による病院等の開設は認められていない。

構造改革特区の活用

<関係法令等>

医療法第7条第5項等

<取り巻く環境の変化>

株式会社の資金調達力や研究開発意欲の活用により、高度な医療の開発・普及が促進されることが期待されている。

株式会社が高度な医療を提供する病院等を開設することができる。

<主な要件>

- 認められる高度な医療とは、高度画像診断、高度再生医療、高度遺伝子治療、高度美容外科医療、高度体外受精医療、これらに類するものに限られる。
- 保険医療機関の指定は行われない（自由診療のみ）。
- 医療法施行規則で定める医師、看護師等の人員配置基準や、各科専門の診察室等の施設基準、病室の床面積、階段、廊下等の幅、換気、採光等に関する構造設備基準等を満たすこと。
- 高度な医療を適切に提供するために必要な設備の設置や、患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書の作成、倫理審査委員会の設置等、類型ごとに規定されている基準を満たすこと。
- 比較広告、誇大広告を行ってはならないこと。

認定計画数：1件（累計）

1件（令和3年3月末現在）

◎実際の取組事例

～かながわバイオ医療産業特区～（平成17年7月認定）

実施主体：神奈川県

バイオテクノロジーを活用した高度美容医療を実施する病院等について、株式会社による開設を可能にすることで、その資金調達力等を活かし、研究成果の円滑な事業化、新たな研究開発への投資促進、関連産業への経済的波及を図り、民間主導による地域産業活性化、県民の長寿・健康、心豊かな暮らしのニーズの充足を図る。

特例措置の評価・調査経緯

これまでの評価・調査経緯

<平成17年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成17年 下半期 (H18.1.26)	特区で実施されていない又は実施の少ない規制の特例措置の評価として、平成18年度下半期に再度評価を行うこと。	—	総務省行政評価局によれば、 <u>①保険医療機関の指定等を受けられないため、経営面での困難さを伴うこと</u> <u>②高度な医療の提供のためには多額な設備投資と技術力を有した人材の確保が必要なことから本特例に関わる認定が少ないとしている。</u> 評価委員会としては、総務省行政評価局の指摘に加え、多額の資本を必要とする病院について<u>株式発行を含む直接金融による資金調達を認めることで、病院の効率化、医療の質の向上が図られると考えられること、そのようなメリットを有する株式会社病院について、診療報酬面で医療法人とのイコールフットィングの下に特区として実施すべき等の指摘を行ったところである。</u> 規制所管省庁によれば、本特例は、<u>自由診療とすることで医療保険財政への影響を避けながら、資金調達能力や研究開発意欲というメリットが生かせる高度な医療に限定することとされたものであり、本特例制度の創設の経緯や基本的枠組みに関わることとなる指摘については、医療法人制度の見直しを含めた医療制度構造改革の実施状況を見ながら慎重に検討することが必要とのことである。</u> 以上の議論を踏まえ、平成18年度下半期に再度評価を行うこと。

特例措置の評価・調査経緯

<平成18年度・19年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成18年 下半期 (H19.1.16)	その他 (規制の特例措置に関連する規制について、本特例措置の全国展開に関する評価の時期に併せて評価を行う。)	—	株式会社による医業経営の解禁についての規制改革全体の動向を見つつ、 <u>今後、全国展開に関する評価の時期に、評価を行うこととする。</u>
平成19年度 (H20.2.4)	その他 (平成20年度以降に評価を行う。)	全国展開により発生する弊害の有無について現時点では判断できない。	<u>規制所管省庁</u>によれば、<u>本特例措置を活用している診療所においては、医療提供体制や安全管理に関する弊害は特段見受けられないものの</u>、現在、本特例措置を活用する特区計画は全国で1件しか認定を受けていない状況（その中で、本特例措置を活用して設置された病院等は、当該診療所1件）であり、その1件を対象とした調査結果から、<u>全国展開による弊害の有無について判断することは現時点では困難である、とのことである。</u> このため、 ①本特例措置を活用する特区計画が、これまで全国で1件しか申請されていないことに関し、<u>本特例措置を活用するに当たっての問題点は何か</u> ②医療サービスの供給者である病院等を対象とした調査のみではなく、<u>利用者である患者・国民の側の要望はどのようなものであるか</u>などの観点を加えた上で、平成20年度において、弊害の発生、経済的効果及び本特例措置を活用するに当たっての今後の対応に関する調査を行うこと。 これらの調査を踏まえ、<u>平成20年度以降に評価を行う。</u>

特例措置の評価・調査経緯

<平成20年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成20年度 (H21.1.29)	その他 (平成21年度に評価を行うとともに、内閣官房及び規制所管省庁において本特例措置について周知や情報提供を行う。)	全国展開により発生する弊害の有無について現時点で判断することは困難であり、今後は本特例措置以外の事例の調査も行うほか、本特例措置についての周知や情報提供を一層進める必要がある。	規制所管省庁によれば、本特例措置の実施状況に係る弊害の発生に関する調査の結果、 ・ <u>本特例措置の適用事業者に係る弊害は具体的に把握されなかったものの、本特例措置を現在実施している特区が全国で1件（その中で、適用事業者が1件）しかない状況であり、当該調査結果が本特例措置そのものに由来するものなのか、適用事業者の特段の努力等によるものであり、常に同様の成果を収めることができるとは限らないのか、必ずしも明らかではないこと</u> ・ <u>本特例措置の適用事業者は、現在事業計画の見直しに着手するなど、経営の安定化に向けた途上段階にあること</u> から、現段階では適切な分析を行うことはできず、<u>全国展開により発生する弊害の有無について判断することは困難であるとのことである。</u> また、本特例措置については、現在実施している特区が<u>全国で1件にとどまっているが、規制所管省庁によれば、その理由の1つとしては、周知が十分にでないことが考えられるとのことである。</u> 一方、評価・調査委員会による調査では、一定年数経過後、実績を勘案して関連分野等においても<u>一層の規制緩和が認められる等のことがなければ大きな展望は望めない、行える医療行為が限定的なため診療所経営を軌道に乗せるために時間がかかる（地方公共団体）、高度な医療として定義されている単一の医療技術しか提供できない部分に不自由さを感じる場合がある（適用事業者）</u>などの指摘もみられる。 さらに、<u>本特例措置によらずに、昭和23年の医療法施行前から株式会社により開設され、経営されている医療機関や、同法施行後であっても職員の福利厚生を主たる目的として株式会社により開設され、経営されている医療機関が現在も存在し、地域の医療に貢献している例もみられる。</u>規制所管省庁によれば、これらについては、株式会社が経営していることによる弊害は、特に把握されていない。（次頁へつづく）

特例措置の評価・調査経緯

評価 時期	評価の内 容	評価の判断理由	今後の対応方針
			(つづき) 以上より、平成21年度においては、<u>本特例措置の実施状況から、本特例措置そのものに由来する弊害が把握されるかどうか、規制所管省庁において引き続き調査を行うこと。</u>併せて、上記の株式会社により開設され、経営されている医療機関の運営の状況等について規制所管省庁において調査を行い、その運営実態を明らかにすること。 これらの調査を踏まえ、平成21年度に評価を行うとともに、上記の地方公共団体等の指摘に係る検討を行う。 なお、内閣官房及び規制所管省庁は、構造改革特別区域基本方針に定められたそれぞれの役割に基づき、連携して、地方公共団体をはじめとする関係者に対し、本特例措置についての周知や一層の情報提供に努めること。

特例措置の評価・調査経緯

<平成21年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成21年度 (H22.2.4)	その他 (内閣官房及び規制所管省庁において本特例措置について周知や情報提供を行い、平成23年度に評価を行う。)	全国展開により発生する障害の有無について現時点で判断することは困難であるため、 <u>今後は本特例措置についての周知や情報提供を一層進め、検証に必要なデータを蓄積し、引き続き全国展開について検討する必要がある。</u>	規制所管省庁によれば、本特例措置の実施状況に係る弊害の発生に関する調査の結果、<u>本特例措置の適用事業者に係る弊害は具体的に把握されなかったものの、現在株式会社特区病院は1病院であり、特区において適用された規制の特例措置による弊害がないことによるものなのか、適用事業者の特段の努力等によるものなのか、必ずしも明らかではないことから、全国展開により発生する弊害の有無について判断することはできないとのことである。</u> 一方、評価・調査委員会による調査では、本特例措置による効果の発現については、現在までのところ診療所経営に注力しているためわからない（地方公共団体）としており、また、<u>本特例措置の適用事例が少ないことについては、行える医療行為が非常に限定的なため診療所経営を軌道に乗せるために時間がかかる（地方公共団体）、事業性の実証には新技術の場合5年はかかる（適用事業者）との指摘もあった。</u> 以上より、規制所管省庁においては、本特例措置の実施状況から、本特例措置による弊害が把握されるかどうか、<u>規制所管省庁において引き続き調査を行い、検証に必要なデータを蓄積するとともに、上記の地方公共団体等の指摘を踏まえ、全国展開に係る検討を行った上で、平成23年度に評価を行い、結論を得ることとする。</u> なお、内閣官房及び規制所管省庁は、構造改革特別区域基本方針に定められたそれぞれの役割に基づき、連携して、地方公共団体をはじめとする関係者に対し、本特例措置について、一層の周知や情報提供に努めること。

特例措置の評価・調査経緯

<平成25年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成25年度 (H26.3.5)	その他 (平成29年度に評価を行う)	<u>関係府省庁の調査</u>によれば、現在、本特定事業を実施している医療機関は1診療所であるが、同診療所は、<u>他の周辺診療所が平成23年の東日本大震災の影響等による休止等を行わない中、震災等による経営不振のみを理由に休診していること、またその休診前後で患者視点でなく株主の意向により診療方針が大きく変化していることから、患者への影響は相当程度あったものと考えられる。患者への対応は行われているものの、今後も同様の事情により、患者に適切に治療を行えなくなる可能性もあることから、弊害になり得る可能性がある</u>とのことであった。 <u>評価・調査委員会</u>による調査では、平成23年の株式売買による株主資本の入替えにより、<u>同診療所の診察再開、事業の継続が可能となったことが確認された。</u> 他方、<u>株主変更後、美容領域（豊胸等）から治療領域（乳房再建、顔面再建等）に診療領域が変更</u>されており、同診療所に関して、事業性の実証には今後1年～2年程度の期間が必要であること、今後3年（平成26年～平成28年）の経営方針として、乳房および顔面の再建市場における事業の拡大を目指しており、具体的には学会等を介しての医療機関連携推進といった取組を予定していることが確認された。 以上より、<u>診療領域の変更による弊害の発生の有無等を検証する必要がある</u>ことから、同診療所に関する今後3年の経営方針に基づく特定事業の実施状況等を踏まえ、平成29年度に改めて評価を行う。 また、<u>評価に当たっては、本特定事業のフレームワークについて議論すべきである。</u>指摘されたフレームワークの問題点については平成26年2月5日開催の医療・福祉・労働部会の議事概要のとおり。	現在、本特定事業を実施している医療機関は1診療所であるが、<u>平成23年の株主変更後、診療領域を変更している。</u>したがって、弊害発生の有無等を検証する必要があることから、<u>同診療所に関する今後3年の経営方針に基づく特定事業の実施状況等を踏まえ、平成29年度に改めて評価を行う。</u>

特例措置の評価・調査経緯

<平成29年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成29年度 (H30.4.24)	その他 (関係府省庁は、診療領域について、拡大要望も踏まえ検討を行い、2018年度に評価・調査委員会に報告し、評価・調査委員会は、その内容を議論し、一定の結論を得る。その上で、事業の実施状況等を踏まえ2021年度までに改めて評価を行う。)	関係府省庁によれば、 ・診療領域が高度な治療で自由診療に限定した本特定事業の場合、本来は同じ医療機関で行う必要がある治療等について他の医療機関を紹介せざるを得ない状況にあることから、事業者から診療領域の拡大が求められている ・本特定事業が創設された平成15年以降の技術の進展等状況の変化も踏まえ、診療領域について整理する必要がある、本特定事業の全国展開については、少なくとも当該整理を行ったのち、検討する必要がある とのことであった。 評価・調査委員会による調査では、 ・現時点で事業者における術数等も少なく研究開発も進行中であるため、地域への明確な効果は発現していないが、途上にある臨床研究が進めば治療メニューの拡大による術数の増加が見込まれること ・本特定事業は診療領域に制限があるため、今後、同領域の拡大が図られれば、大きな事業展開が見込まれ、また、企業が有するネットワークの共有、広域かつ多方面の企業に対するアプローチによる多角的な事業展開も可能となること が確認された。 医療・福祉・労働部会では、 ・診療領域を自由診療に限定していることが事業推進の阻害要因になっていると考えられるため、限定を解除したほうがよい ・先端技術関係事業には資金調達の多様性が必要で、本特定事業のニーズはあると思われることから、事業者が経営しやすい柔軟な対応が必要である ・関係府省庁は、診療領域について、高度医療との関係性、患者の利便性、効率性を考慮しつつ、事業者の拡大の要望も踏まえ、検討を行う必要がある との意見が出された。	関係府省庁は、診療領域について、事業者の拡大の要望も踏まえ、検討を行い、2018年度に評価・調査委員会に検討状況を報告することとし、評価・調査委員会は、その内容について議論を行い、一定の結論を得る。その上で、関係府省庁は改善点等について情報提供・周知・助言に努め、評価・調査委員会はその後の事業の実施状況等を踏まえ2021年度までに改めて評価を行う。

関係府省庁からの報告①

第65回 医療・福祉・労働部会（H31.2.14）

・ H29年度評価意見に従い、関係省庁から調査結果を報告

関係府省庁提出資料（平成31年2月14日 第65回医療・福祉・労働部会）

病院等開設会社による病院等 開設事業

対応状況について

【構造改革特別区域推進本部決定（平成30年9月7日）】

関係府省庁は、診療領域について、事業者の拡大の要望も踏まえ、検討を行い、2018年度に評価・調査委員会に検討状況を報告することとし、評価・調査委員会は、その内容について議論を行い、一定の結論を得る。

その上で、関係府省庁は改善点等について情報提供・周知・助言に努め、評価・調査委員会はその後の事業の実施状況等を踏まえ2021年度までに改めて評価を行う。



厚生労働省において、事業者より要望のあった施術について、その実施が可能かどうか検討を行ってきたところ。

関係法令における規定

許可に係る高度医療以外の提供については、構造改革特別区域法第18条第6項において、許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があると認められる場合には、許可に係る高度医療以外の医療を提供できるとされている。

「許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合」について、「構造改革特別区域法逐条解説」(p85)においては、次のいずれかに当てはまる場合には実施が可能としている。

- ① 高度な医療の必要性の診断に至るまで状態を安定させるために必要な医療、入院、検査、投薬等診断を行うために必要な医療
- ② 高度な医療の対象となることが判明した者に対する高度な医療の提供に付随する入院、投薬等
- ③ 高度な医療の提供が終了した後当該高度な医療の効果を維持する上で必要と認められる医療

構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号)

第十八条

- 6 病院等開設会社が開設する病院又は診療所の管理者は、許可に係る高度医療以外の医療を提供してはならない。ただし、許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があると認められる場合は、この限りでない。

対応状況及び今後の対応について

事業者より要望のあった19の施術について、「高度医療を提供する上で必要がある」と認められる場合」に該当するかどうか、医学的観点からの判断が必要であるため、複数の有識者に意見を伺ったところ。

その結果、19の施術のうち一部の施術については「高度医療を提供する上で必要があると認められる場合」に該当するとの御回答を共通して頂いている一方、該当しないという御意見を共通して頂いた項目や、御意見が分かれた項目がある。



そのため、関係学会にも要望のあった施術について御意見を伺う予定。

関係府省庁からの報告②

第68回 医療・福祉・労働部会（R2.2.17）

・事業者より要望のあった19の施術について関係学会等に意見照会した結果を報告。

病院等開設会社による病院等 開設事業

対応状況について

【構造改革特別区域推進本部決定（平成30年9月7日）】

関係府省庁は、診療領域について、事業者の拡大の要望も踏まえ、検討を行い、2018年度に評価・調査委員会に検討状況を報告することとし、評価・調査委員会は、その内容について議論を行い、一定の結論を得る。

その上で、関係府省庁は改善点等について情報提供・周知・助言に努め、評価・調査委員会はその後の事業の実施状況等を踏まえ2021年度までに改めて評価を行う。



事業者より要望のあった19の施術について、「高度医療を提供する上で必要であると認められる場合」に該当するかどうか、医学的観点からの判断が必要であるため、複数の有識者に意見を伺ったところ、御意見が分かれた項目があった。

そのため、関係学会等にも意見を伺うこととさせていただき、昨年の部会において、2019年度中に報告することになったところ。



関係学会等にも意見を伺い、要望のあった19の施術について、「高度医療を提供する上で必要であると認められる場合」に該当するかどうかの、御報告させていただくもの。

関係法令における規定

許可に係る高度医療以外の提供については、構造改革特別区域法第18条第6項において、許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があると認められる場合には、許可に係る高度医療以外の医療を提供できるとされている。

「許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合」について、「構造改革特別区域法逐条解説」(p85)においては、次のいずれかに当てはまる場合には実施が可能としている。

- ① 高度な医療の必要性の診断に至るまで状態を安定させるために必要な医療、入院、検査、投薬等診断を行うために必要な医療
- ② 高度な医療の対象となることが判明した者に対する高度な医療の提供に付随する入院、投薬等
- ③ 高度な医療の提供が終了した後当該高度な医療の効果を維持する上で必要と認められる医療

構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号)

第十八条

- 6 病院等開設会社が開設する病院又は診療所の管理者は、許可に係る高度医療以外の医療を提供してはならない。ただし、許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があると認められる場合は、この限りでない。

御要望のあった施術とその実施可否について

関係学会にも要望のあった施術について御意見を伺い、要望のあった19の施術について、「高度医療を提供する上で必要があると認められる場合」に該当する可能性があるものについての整理は以下のとおり。(※)

(※)該当する可能性があるとした施術であっても、構造改革特別区域法第18条第6項に規定されているように、許可に係る高度医療を提供する上で必要がある範囲で実施する必要がある、具体的には、前頁の「構造改革特別区域法逐条解説」に記載のある①～③の範囲で実施される必要がある。

特例措置の評価・調査経緯

御要望のあった施術とその実施可否について

番号	施術名称	構造改革特別区域法第18条第6項における、「許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合」に該当する可能性があるか否か
1	瘢痕形成術	△(CALを用いて一体的に行われる医療に限る。 (以下全ての「△」について同じ))
2	真皮脂肪移植術	△
3	局所皮弁・動脈皮弁移植術	△
4	デブリードマン	△
5	エキスパンダー挿入	△
6	植皮	△
7	ヒアルロン酸注射	△
8	ボトックス注射	△
9	脂肪吸引術	△
10	上眼瞼形成	△
11	下眼瞼形成	△
12	フェイスリフト	△
13	多汗症治療	×
14	女性器形成	×
15	フラクショナルレーザー	×
16	脱毛レーザー	×
17	CO2 レーザー	×
18	色素レーザー	×
19	医薬品処方	△個々の薬剤について判断する。

病院等開設会社による病院等開設事業

構造改革特別区域調査・評価委員会専門部会 医療・福祉・労働部会

厚生労働省資料

令和3年10月28日（木）

- 事業概要
- 前回評価を踏まえたその後の取組について
- 調査票について

事業概要

株式会社による医療機関の開設については医療法で認められていないが、構造改革特区法により一定の要件の下においては認められる。

医療法上の制約

- 医療機関の開設に当たっては非営利性が前提であるところ（※）、株式会社による医療機関の開設は認められない。

※ 医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第7条 （略）

2～5 （略）

6 営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、第四項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる。

※「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日厚生省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）（抄）

第一 開設許可の審査に当たっての確認事項

2 非営利性に関する確認事項等

（1）医療機関の開設主体が営利を目的とする法人でないこと。

ただし、専ら当該法人の職員の福利厚生を目的とする場合はこの限りでない。

特区を活用した医療機関経営への株式会社の参入

- 平成16年構造改革特区法改正により、構造改革特区法第18条に基づき、一定の要件の下においては株式会社立の病院の開設が認められることとなった。

【要件（構造改革特別区域法第18条第1項）】※詳細は別紙参照

- ・厚生労働大臣が定める指針に適合する高度な医療を提供すること
 - ・自由診療であること
- 等

- これまでに認定された特区は神奈川県の1件のみ

参入企業：（株）バイオマスター社

（CAL（脂肪由来幹細胞を用いた軟部組織増大術）を用いた高度美容外科医療を提供）

(参照条文)

※ 構造改革特別措置法（平成14年法律第189号）（抄）

（医療法等の特例）

第十八条 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域における医療の需要の動向その他の事情からみて、医療保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十二年法律第九十二号）、国家公務員共済組合法（昭和三十二年法律第二百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）又は地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第一百五十二号）をいう。第八項において同じ。）による療養の給付並びに被保険者、組合員又は加入者及び被扶養者の療養並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）による療養の給付、入院時食事療養費に係る療養、入院時生活療養費に係る療養及び保険外併用療養費に係る療養に該当しないものであって、放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置による画像診断その他の厚生労働大臣が定める指針に適合する高度な医療（以下この条において「高度医療」という。）の提供を促進することが特に必要と認めて内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、株式会社から医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第七条第一項の規定により当該構造改革特別区域内における当該認定に係る高度医療の提供を目的とする病院又は診療所の開設の許可の申請があった場合において、当該申請が次に掲げる要件の全てに適合すると認めるときは、都道府県知事（診療所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）は、同条第六項の規定にかかわらず、同条第一項の許可を与えるものとする。

- 一 当該申請に係る高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備及びその有する人員が、医療法第二十一条及び第二十三条の規定に基づく厚生労働省令並びに同法第二十一条の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- 二 前号に掲げるもののほか、当該申請に係る高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員その他の事項が、当該申請に係る範囲の高度医療を提供するために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 当該申請に係る高度医療の提供を行う病院又は診療所を営む事業に係る経理が、当該株式会社の営む他の事業に係る経理と区分して整理されるものであること。

※ 構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度な医療に関する指針（平成16年厚生労働省告示第362号）

構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する厚生労働大臣が定める指針に適合する高度な医療は、病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準が、構造改革特別区域法第十八条第一項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準（平成十六年厚生労働省令第百四十五号）に規定されている医療その他高度な技術を用いて行う倫理上及び安全上問題がないと認められる医療であつて、次の各号のいずれかに該当するものとする。

- 一 特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断
- 二 脊 せき 髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療
- 三 肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療
- 四 高度な技術を用いて行う美容外科医療
- 五 提供精子による体外受精
- 六 その他前各号に掲げる医療に類する医療

前回評価を踏まえたその後の取組について

平成29年度の評価においてバイオマスターからいただいた診療領域の拡大に関する要望については、自由診療の補助的業務も含むこととし、全国に周知した。

【前提】

株式会社立病院においては高度な医療以外の医療を提供してはならない

⇔例外 「高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があると認められる場合」はこの限りでない（構造改革特別区域法第18条第6項）

【前回（H29）評価における課題と対応】

前回調査において、特定事業下においても、治療可能な診療範囲を拡大する必要がある旨バイオマスター社より意見（具体的には、CALを補助・補完する19の施術を認めることを要望）

○評価意見

「関係府省庁は、診療領域について、事業者の拡大の要望も踏まえ、検討を行い、2018年度に当委員会に検討状況を報告することとし、当委員会は、その内容について議論を行い、一定の結論を得る。その上で、関係府省庁は改善点等について情報提供・周知・助言に努め、当委員会はその後の事業の実施状況等を踏まえ、2021年度までに改めて評価を行う。」



要望のあった19の施術につき

- ・ 関係学会等へ協議のうえ、高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があるものとして認められるか整理
- ・ 各自治体県に対し、上記整理について情報共有
- 各自治体において事業者からの相談等にご活用いただくよう依頼

調査票について

株式会社による病院経営の状況を把握するため、令和3年12月上旬までに以下の調査を実施する方針。

調査内容

調査①

調査対象：各都道府県

調査内容：・本件特例の管内への周知状況について

・株式会社立病院の開設に関する相談の有無について

・管内に存在する株式会社立病院（医療法施行前に開設されたものを含む）に対する患者等からの苦情について 等

調査②

調査対象：各株式会社立病院（医療法施行前に開設されたものを含む）

調査内容：・医療・診療・経営に関する指標

・株式会社立病院であることのメリット・デメリット 等

調査③

調査対象：本件特例事業を実施する株式会社（バイオマスター社）

調査内容：・医療、診療、経営に関する指標について

・診療の停止履歴について

・本件特例に係る支障について 等

令和3年度調査の概要

1. 関係府省庁名
2. 特例措置番号
3. 特定事業の名称
4. 弊害の発生に関する調査

厚生労働省
910
病院等開設会社による病院等開設事業

①	調査内容	①47 都道府県に対して、主に以下の項目に対して調査を行う。 ・本件特例の管内への周知状況について ・株式会社立病院の開設に関する相談の有無について ・管内に存在する株式会社立病院（医療法施行前に開設されたものを含む。以下同じ。）に対する患者等からの苦情について ②株式会社立病院に対して、主に医療、診療、経営に関する指標について調査を行う。 ③本件特例事業を実施する株式会社（株式会社バイオマスターの1社）に対して、主に以下の項目に関して調査を行う。 ・医療、診療、経営に関する指標について ・診療の停止履歴について ・本件特例に係る支障について	
②	調査方法	メール送付によるアンケート	
③	調査対象	47 都道府県の医療機関担当職員及び病院を開設する株式会社並びに株式会社バイオマスター	
④	実施スケジュール	調査票の配布 調査票の回収 調査結果とりまとめ	令和3年 11 月上旬 令和3年 12 月下旬 令和4年1月下旬

5. 担当連絡先

①	所属	厚生労働省医政局総務課
②	役職	係員
③	氏名	溝江 玲奈
④	TEL	03-3595-2189
⑤	FAX	03-3501-2048
⑥	メールアドレス	mizoe-rena.dr6@mhlw.go.jp

(調査 1)
病院等開設会社による病院等開設事業の実施状況に関する調査票
(令和3年11月1日現在)

都道府県名：

【記入上の注意】

- 1 この調査は、構造改革特別区域の認定による「病院等開設会社による病院等開設事業」(以下「特区制度」という)の実施状況等を把握し、今後の事業のあり方を検討するために実施するものです。
(原則令和3年11月1日時点の状況を記載してください。異なる時点で回答するときは、その時点が分かるよう記載してください。)
- 2 この調査票は、都道府県所管部局としてのご回答をご記入ください。
- 3 調査票は、以下メールアドレス宛ご返送ください。ご回答いただきました内容については、次のように取り扱います。
 - ① 調査目的以外には使用しません。
 - ② 統計的に処理し、個人名等が特定できないように配慮します。
 - ③ 自由記述の内容も、個々の回答者が特定されないよう配慮し、データ化します。
 - ④ 調査の拒否や、調査項目の一部への回答拒否があっても、そのことで不利益が生ずることはありません。
 - ⑤ 調査結果は、報告書として公表されます。

なお、調査内容についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせ下さい。

＜アンケートに関する問い合わせ・返送先＞

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局総務課 企画法令係

TEL 03-5253-1111(内線 4218)

Mail: isei_soumu@mhlw.go.jp

※以下の項目について、当てはまるものを○(マル)で囲む、あるいは()内にご回答下さい。

病院等開設会社による病院等開設事業について

- ① 株式会社による医業経営について特区制度が設けられていることをご存じですか。

はい

・

いいえ

- ①-1 設問①で「いいえ」とお答えいただいた方に伺います。
当該事業について貴部局がご存じではないとご回答された理由はどこにあるとお考えでしょうか。

(自由記載欄)

①－２ 設問①で「はい」とお答えいただいた方に伺います。

都道府県による市町村等の関係者に対する特区制度の周知、活用のPRを実施していますか。() 内には前回の調査時点(平成29年10月)から今回の調査時点までの間の取組の実施件数をご記入ください。

はい	いいえ
↓	
「はい」とお答えいただいた方について	
市町村	() 件
その他関係者	() 件

② 前回の調査時点(平成29年10月)から今回の調査時点までの間に、特区制度を活用したい旨の相談がございましたか。

はい	いいえ
↓	
「はい」とお答えいただいた方について	
株式会社からの照会は	() 件
その他個人や株式会社以外の法人からの照会は	() 件

②－１ 設問②で「はい」とお答えいただいた方について伺います。どういう点に関心を持って相談がありましたか。

1, 高度先進医療の開発に関心があった	() 件
2, 株式会社による医業経営に関心があった	() 件
3, 株式会社特区の具体化に向けた相談ではなく、 特区制度の事実関係を問う照会(疑義照会)だった	() 件
4, その他(具体的にご記入ください)	() 件

②－２ 設問②で「はい」とお答えいただいた方について伺います。特区制度の活用に至らなかった原因は下記に掲げる４つのうち、どれに該当しますか。該当するものに○を記載してください。（複数の照会があった場合は、該当件数もご回答ください。）

- １， 特区制度の要件に適合しなかったため （ ） 件
- ２， 収益が見込めないなどの理由から相談者が撤回したため
（ ） 件
- ３， 貴都道府県において地域の関係者間の合意が得られなかったため
（ ） 件
- ４， その他（具体的にご記入ください） （ ） 件

- ②－２（１） 設問②－２の回答で「１．特区制度の要件に適合しなかったため」とお答えいただいた方に伺います。下記に掲げる具体的要件のうち、どの要件に該当しなかったために特区制度の活用に至りませんでしたか。該当するものに○を記載してください。（複数の照会があった場合は該当件数もご回答下さい。）（複数回答可）

- １．株式会社立医療機関として予定していた医療機関について、
医療法が定める病院・診療所の要件（構造設備、人員等）に適合しなかったため（ ）件
- ２．株式会社立医療機関が予定していた医療提供内容が特区制度
において定める高度医療の要件に適合しなかったため（ ）件
- ３．病院・診療所を経営する事業に係る収支と他の会社事業に係
る収支とを経理上明らかに区分して整理できないため（ ）件
- ４．その他（具体的にご記入ください）（ ）件

- ②－２（２） 設問②－２の回答で「２．相談照会内容から収益が見込めないなどの理由から相談者が撤回したため」とお答えいただいた方に伺います。相談者が撤回し、特区制度の活用に至らなかった原因について具体的に分かる範囲でお答えください。（複数回答可）

- １．予定していた高度医療では収益が見込めないと相談者が判断し、撤回したため
- ２．施設の整備や人員の確保等の株式会社立の医療機関開設に向けての準備の見通しが立たないと相談者が判断し、撤回したため
- ３．相談者の会社経営全体に不安が生じたため
- ４．その他（具体的にご記入ください）

- ③ 現在、都道府県下において株式会社開設による病院・診療所・助産所はございますか。（旧公共企業体の民営化にともなって株式会社立になったものを含む。）

はい ・ いいえ

※株式会社開設による病院がある場合、別紙「株式会社立医療機関の実態調査票」を病院に送付いただき、回収をお願いいたします。

③ー１ 設問③で「はい」とお答えいただいた方に伺います。株式会社開設の病院・診療所・助産所から、現在までに運営に係る照会等を受けましたか。（受けたことがある場合は具体的な内容及び件数も含めてご回答ください。）

はい ・ いいえ

↓

「はい」とお答えいただいた方について

1, 経営難により休診をしたい若しくは考えている。

() 件

2. 株主の意向により診療科等を変更したい若しくは変更
を考えている。 () 件

() 件

3、 運営を株式会社ではなく医療法人に任せたい若しくは考えている。 () 件

() 件

4, その他（具体的にご記入ください） () 件

() 件

③-2 設問③で「はい」とお答えいただいた方に伺います。株式会社開設の病院・診療所・助産所に対して、現在までに患者等から苦情を受けましたか。（受けたことがある場合は具体的な内容及び件数も含めてご回答ください。）

はい ・ いいえ

↓

「はい」とお答えいただいた方について

1. 診療の方向性がいきなり変わってしまった。() 件
2. 必要であるのかわからない検査等を何度もするよう指示があった。() 件
3. 高額な医療費を請求された。() 件
4. その他（具体的にご記入ください）() 件

⑫ 特区制度に対するご意見がございましたら、ご記入ください。

(自由記載欄)

調査票記入担当者名（連絡先）

部署	()
役職	()
氏名	()
TEL	()
FAX	()
メールアドレス	()

調査へのご協力ありがとうございました。

医療機関用

(調査 2)

株式会社立医療機関の実態調査票

(令和 3 年 11 月 1 日現在)

都道府県名：

1. 基本的事項

①医療機関名				
②開設者名				
③所在地				
④設立目的				
⑤開設年月日	西暦 年 月 日 ※診療所から病院へ転換した場合には、診療所の開設年月日 西暦 年 月 日			
⑥保険医療機関指定年月日	西暦 年 月 日			
⑦病床数	総病床数	床	うち 一般病床	床
			療養病床	床
			精神病床	床
			感染症病床	床
			結核病床	床
⑧職員数	総数	(常勤	人・非常勤	人)
	医師	(常勤	人・非常勤	人)
	歯科医師	(常勤	人・非常勤	人)
	看護師・准看護師	(常勤	人・非常勤	人)
	その他医療関係資格者	(常勤	人・非常勤	人)
	事務職員	(常勤	人・非常勤	人)

2. 医療サービスの概要	
①当該医療機関が所在する都道府県の医療計画上の位置付け (該当するものに○)	がん、脳卒中、心筋こうそく、糖尿病、その他の疾病 救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療、その他の地域医療事業
②地域における役割 (該当するものに○)	特定機能病院・地域医療支援病院・臨床研修指定病院・救命救急センター・救急告示病院・へき地医療拠点病院・労災指定病院・生保指定病院・その他
③利用者（患者）に占める従業員及びその家族の割合	入院 % 外来 %
④1日平均外来患者数	人
⑤1日平均在院患者数	人
⑥平均在院日数	日
⑦病床利用率	%

※④～⑦については2021年4月～9月の実績について記入。
当該期間についての集計が困難な場合は適宜期間を設定のうえ以下に期間を記入。
(集計期間：)

※④～⑦については2021年4月～9月の実績について記入。
当該期間についての集計が困難な場合は適宜期間を設定のうえ以下に期間を記入。
(集計期間：)

3. 医療機関会計（病院会計）及び本社からの支援の概要

（令和2年度会計〔令和 年 月～令和 年 月〕を使用）

①医療機関経営事業の規模	百万円 会社全体の事業に占める割合 %	
②医業に係る特別会計	有 ・ 無	
③収 益		
医業収益	百万円 (内訳) ・ 入院・外来診療収益 百万円 ・ その他の医業収益 (室料差額収益、文書料等) 百万円	※特別会計がない場合、医業以外の収益を除いた費用であること
医業外収益	百万円 (内訳) ・ 受取利息及び配当金 百万円 ・ 運営費・施設整備補助金収益 百万円 ・ その他 百万円	
臨時収益		
内部補助	○医療事業に対する人件費、施設維持費等に対する本社（医業会計以外）から内部補助 (有 ・ 無) ○上記が「有」の場合具体的な内部補助額 計 百万円 (c)	※左の内訳 ・ 人件費補助 百万円 ・ 施設維持費 百万円 ・ 家賃 百万円 ・ その他（項目及び金額）
収益総計 (a)	百万円	

④ 費 用		
医業費用	(内訳) 百万円 医師 百万円 給与費 看護師 百万円 その他 百万円 材料費 百万円 医薬品費（再掲） 百万円 経費 百万円 委託費 百万円 減価償却費 百万円 役員報酬（ 人） 百万円 その他費用 百万円	○ 本公司により供与されている便宜の内容及び当該便宜の概算金額（年度単位） (内訳) ・ 本社負担職員 人 百万円 ・ 建物無償貸与 百万円 ・ 土地無償貸与 百万円 ・ 修繕費・設備費負担 百万円 ・ その他（項目及び金額） 合 計 百万円 (d)
医業外費用	百万円	
特別損失	百万円	
費用総計 (b)	百万円	
⑤ 剰余金・損失		
剰余金 (e) 【(a)－(b)】	百万円	○ 剰余金から上記内部補助額及び便宜の概算金額を除いた金額（修正剰余金） 【(e)－(c)－(d)】 百万円
剰余金の処理	積立 ・ 繰入 ・ 分配 ・ その他	・ 積立先 (: 百万円) ・ 繰入先 (: 百万円) ・ 分配先 (: 百万円) ・ その他 (: 百万円)
損失の処理	借入 ・ 繰入 ・ その他	・ 借入元、繰入元等
⑥ 外部監査		受けている ・ 受けていない

4. その他

① (財)医療機能評価機構 の評価を受けているかどうか	有 ・ 無
②病院で付随的に実施している業務 (例：健診業務等)	有 ・ 無 有の場合、その業務名
③株式会社立医療機関であることのメリット（自由記入）	
④株式会社立医療機関であることのデメリット（自由記入）	
⑤株式会社立から医療法人立への移行について考えがあるか（該当する回答に○を記載）	・ 医療法人立への移行を考えている → 医療法人立への移行の目途が決まっている (予定時期) → 医療法人立への移行を考えているが、具体的な目途が立たない (具体的な目途が立たない理由) ・ 株式会社立から医療法人以外の法人形態への移行を考えている → 移行の目途が決まっている。 (移行先法人形態) (予定時期) (理由)

	→ 別法人への移行を考えているが、具体的な目途（法人の種別）が立たない （移行を考えている理由） （具体的な目途が立たない理由） ・ 別法人への移行は考えていない （理由） ・ 医業経営の撤退を考えている → 撤退の具体的スケジュールが決まっている （予定時期） （撤退の理由） → 撤退のスケジュールは決まっていない （撤退の理由）
--	--

担当者氏名	
担当者所属部署名	
連絡先 TEL MAIL	

病院等開設会社による病院等開設事業の実施状況に関する調査票
(令和3年11月1日現在)

【記入上の注意】

1 この調査は、構造改革特別区域の認定による「病院等開設会社による病院等開設事業」（以下「特区制度」という）の実施状況等を把握し、今後の事業のあり方を検討するために実施するものです。

(原則令和3年11月1日時点の状況を記載してください。異なる時点で回答するときは、その時点が分かるように記載してください。)

2 ご回答いただいた内容については、次のように取り扱います。

- ① 調査目的以外には使用しません。
- ② 調査結果は、報告書として公表されます。

なお、調査内容についてご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

＜アンケート内容に関する問い合わせ先＞

〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省医政局総務課 企画法令係

TEL 03-5253-1111(内線 4218) FAX 03-3501-2048

1. 医療に関する指標

医療に関する指標（医療従事者数、患者数、手術件数等）について経年比較出来る形式でご提出ください。

2. 診療に関する指標

診療に関する指標（診察方針、施術メニュー、施術価格等）について記載のある資料をご提出ください。

3. 経営に関する指標

経営に関する指標（損益状況等）について経年比較出来る形式でご提出ください。

配当、従業員（医師、看護師、事務職員ごと）の年間賃金について経年比較出来る形式でご提出ください。

4. 診療の停止について

診療所の開設以来、1か月以上の診療停止期間があれば、その全てについて、停止の始期、終期とその理由を回答ください。

5. 株式会社として医療機関を経営していく上で、何か支障になっていることがあればご記載ください。

6. 株式会社として医療機関を経営していく上で、何かメリットとなっていることがあればご記載ください。

7. 特区制度を実施するにあたり、支障があればご記載ください。

8. 新たな診療領域の拡大（※）によってもたらされた効果等があればご記載ください。

※平成 29 年度調査の際に貴社よりご要望いただいた 19 の施術の一部につき、CAL を用いて一体的に行われる医療に限っては構造改革特別区域法第 18 条第 6 項における「許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合」に該当すると認めたもの。

調査計画案の概要

特例措置の番号	910
特例措置の名称	病院等開設会社による病院等開設事業
措置区分	法律
過去の評価時期	H17 下、H18 下、H19、H20、H21、H25、H29

1. 過去の評価結果の概要

- 平成29年度の評価においては、関係府省庁は診療領域について事業者の拡大要望も踏まえ検討を行い、2018年度（平成30年度）に評価・調査委員会に改めて報告することとされた。評価・調査委員会はその後の事業の実施状況等を踏まえ、2021年度（令和3年度）までに新たに評価を行うとされた。
- 平成29年度の評価結果を受け、厚生労働省において事業者から要望があった個々の施術（19施術）について有識者から意見聴取したが意見が分かれた項目もあったため、関係学会等からも意見を聴取することとなり、令和2年3月に「御要望のあった施術とその実施可否について」の最終的な報告があった。

2. 過去の評価結果において全国展開に向けて弊害が発現している点又は現状の課題

- 前回（平成29年度）の医療・福祉・労働部会では、
 - ・診療領域を自由診療に限定していることが事業推進の阻害要因になっていると考えられるため、限定を解除した方が良い。
 - ・先端技術関係事業には資金調達の多様性が必要で、本特定事業のニーズはあると思われることから、事業者が経営しやすい柔軟な対応が必要である。
 - ・関係府省庁は、診療領域について、高度医療との関係性、患者の利便性、効率性を考慮しつつ、事業者の拡大の要望も踏まえ、検討を行う必要がある。
 との意見が出された。

3. 本年度の評価において全国展開に向けて確認すべき点

- 診療領域拡大による影響・効果も踏まえつつ、規制の特例措置の弊害やメリットについて確認する。

4. 本年度の調査計画案で新たに追加した質問項目及びその概要

- 新たな診療領域の拡大によってもたらされた効果。
- 他の医療機関との連携状況、課題。

構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会
令和３年度 規制の特例措置の評価に関する調査

- ・ 本調査は、**質問票 1**と**質問票 2**により構成されています。
- ・ **質問票 1**は、すべての特例措置について共通の質問です。
- ・ **質問票 2**は、特例措置ごとに異なる質問です。
- ・ 各設問の指示に従って、対応する回答票に記入してください。

質問票 1（規制の特例措置に共通の質問項目）

Q 1－1

本特定事業の現在の進捗段階は特区認定時の予定どおりですか。あてはまるものを1つだけ選んでください。

1. 予定より進んでいる
2. 予定どおりに進んでいる
3. 予定より遅れている

⇒「1.」「3.」を選択した場合 → Q 1－2 へ

「2.」を選択した場合 → Q 2－1 へ

Q 1－2 ＜Q 1－1で「1.」「3.」を選んだ地方公共団体への質問＞

予定より進んでいる（遅れている）理由を具体的にご記入下さい。特に遅れている場合、以下の事項についてお気づきの点があればご記入ください。

- ・ 本特定事業における要件・手続きに関する事項
- ・ 本特定事業に関連する他の法制度等に関する事項
- ・ 現場での事業運営上の事項

Q 2－1

本特定事業による効果は発現していますか。あてはまるものを選んでください（1と2は重複回答可）。また、その内容・理由について具体的にご記入ください。

1. 計画当初から期待していた効果が発現している
2. 計画当初には期待していなかった効果が発現している
3. 発現していない
4. わからない

⇒「1.」「2.」を選択した場合 → Q 2－2 へ

「3.」「4.」を選択した場合 → Q 3 へ

Q 2－2 ＜Q 2－1で「1.」「2.」を選んだ地方公共団体への質問＞

本特定事業により発現した効果は、地域の活性化につながっていますか。経済的効果と社会的効果の面から、具体的にご記入ください。

- ・ 経済的効果（雇用の創出、産業への波及、費用の節減等）
- ・ 社会的効果（地域の高齢者の社会参加や活力向上、住民のまちづくりへの取組み意識の向上等）

Q 3

本特定事業の実施にあたって、地方公共団体としてどのような役割を果たしていますか。また、特定事業者に対して何らかの支援を行いましたか。具体的にご記入ください。

Q 4

本特定事業がより活用されるように、貴地域において工夫されていることがあれば、具体的にご記入ください。

Q 5

本特定事業が成功するための最も重要な鍵は何と考えますか。具体的にご記入ください。

Q 6

本特定事業の実施で、他地域ではおそらく発現しないと思われる、貴地域特有の条件による効果等がありますか。具体的にご記入ください。

Q 7

本特定事業をより効果的・効率的に推進するために、追加で緩和することが望ましい規制事項等があれば、具体的にご記入ください。

Q 8

本特定事業の将来に向けての展望など、ご自由にご記入ください。

⇒ 質問票 1 は以上です。質問票 2 へ進んでください。

質問票 2（規制の特例措置別の質問項目）

特例措置番号	910
特定事業の名称	病院等開設会社による病院等開設事業
特例措置の内容	株式会社が高度な医療を提供する病院・診療所を開設できる

Q 1 ＜地方公共団体への質問＞

新たに特例措置の適用を要望する者の有無をお答えください。また、希望する者が少ない場合の理由についてどのようにお考えでしょうか。

Q 2 ＜地方公共団体への質問＞

本特定事業に係る他の都道府県からの照会・相談の有無とその内容をお答えください。

Q 3 ＜地方公共団体への質問＞

本特定事業が実施されることによる地域医療への影響について、考え得る範囲でお答えください。

Q 4 ＜地方公共団体への質問＞

本特定事業を活用している自治体として、株式会社であるメリット・効果についてどのように考えますか。

Q 5 ＜地方公共団体への質問＞

医療に関する指標（医療従事者数・患者数・手術件数等）について経年比較できる形式でご提出ください。

Q 6 ＜当該病院等設立会社への質問＞

診療に関する指標（診察方針・施術メニュー・施術価格等）について記載のある資料をご提出ください。

Q 7 ＜当該病院等設立会社への質問＞

経営に関する指標（損益状況等）について経年比較できる形式でご提出ください。

Q 8 < 当該病院等設立会社への質問>

患者等からの問合せ内容と HP アクセス件数をお答えください。

Q 9 < 当該病院等設立会社への質問>

本特定事業の適用事例が少ない理由としてどのようなことが考えられますか（要件・手続き等）。また、他自治体で医療経営を展開するとした場合の障害となり得るものはありますか。

Q 10 < 当該病院等設立会社への質問>

本特定事業に関連する他の問題があればお教えください。

Q 11 < 当該病院等設立会社への質問>

本特定事業を実施する上での将来展望をお答えください。また、対象医療行為が医療保険の適用となった場合の対応についてお教えください。

Q 12 < 当該病院等設立会社への質問>

特定事業者が株式会社であるメリット・効果をお教えください。

Q 13 < 当該病院等設立会社への質問>

本特定事業の推進に関し、患者や住民の声を直接反映するような取組実績についてお答えください。

Q 14 < 当該病院等設立会社への質問>

新たな診療領域の拡大によってもたらされた効果（新規患者数の増加、手術件数の増加など）についてお教えください。

Q 15 < 当該病院等設立会社への質問>

他の医療機関との連携状況、課題についてお答えください。

質問はこれで終わりです。ご協力ありがとうございました。

番号	910
特定事業の名称	病院等開設会社による病院等開設事業
措置区分	法律
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	医療法（昭和23年法律第205号）第7条第6項等
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	営利を目的として、病院、診療所を開設しようとする者に対しては開設の許可を与えないことができる。
特例措置の内容	1. 地方公共団体が、その設定する構造改革特別区域の事情から見て、医療保険各法による療養の給付等に該当しないものであって、厚生労働大臣が定める指針（※1）に適合する高度な医療（以下「高度医療」という。）の提供を促進することが特に必要と認めて内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、株式会社から医療法第7条第1項の規定により当該構造改革特別区域内における当該認定に係る高度医療の提供を目的とする病院又は診療所の開設の許可の申請があった場合において、当該申請が次に掲げる要件のすべてに適合すると認めるときは、都道府県知事等は、同条第6項の規定にかかわらず、同条第1項の許可を与えるものとする。 ① 当該申請に係る高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備及びその有する人員が、医療法の規定に基づく厚生労働省令で定める要件（※2）に適合するものであること。 ② 前号に掲げるもののほか、当該申請に係る高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員その他の事項が、当該申請に係る範囲の高度医療を提供するために必要なものとして厚生労働省令で定める基準（※3）に適合するものであること。 ③ 当該申請に係る高度医療の提供を行う病院又は診療所を営む事業に係る経理が、当該株式会社の営む他の事業に係る経理と区分して整理されるものであること。 2. 1. の規定により医療法第7条第1項の許可を受けて病院又は診療所を開設する株式会社（以下「病院等開設会社」という。）が開設する病院又は診療所に関しては、医療法第6条の5第3項の規定にかかわらず、同法第6条の5第1項及び第2項並びに厚生労働省令で定めるところ（※4）により、許可に係る高度医療を提供している旨の広告（同法第6条の5第1項に規定する広告をいう。）をすることができる。 3. 病院等開設会社が開設する病院又は診療所の管理者は、許可に係る高度医療以外の医療を提供してはならない。ただし、許可に係る高度医療を提供する上で必要があると認められる場合又は診療上やむを得ない事情があると認められる場合は、この限りでない。 4. 厚生労働大臣は、病院等開設会社が開設する病院又は診療所については、健康保険法（大正11年法律第70号）第65条第1項の規定にかかわらず、保険医療機関の指定又は特定承認保険医療機関の承認をしないものとする。 5. 医療保険者は、病院等開設会社が開設する病院又は診療所については、健康保険法第63条第3項第2号の指定若しくは船員保険法（昭和14年法律第73号）第53条第6項第2号の指定をし、又は国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）第55条第1項第2号の契約若しくは地方公務員等共済組合法第57条第1項第2号の契約をしてはならない。 ※1 平成15年6月27日に取りまとめられた「特区における株式会社の医療への参入に係る取り扱いについて（成案）」の別添においてガイドラインとして示されている内容に基づき規定している。具体的には、高度な医療を用いて行う倫理上及び安全上問題がないと認められる医療であって、次のいずれかに該当するもの。 ①特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断 ②脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療 ③肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療 ④高度な技術を用いて行う美容外科医療 ⑤提供精子による体外受精 ⑥その他これらの医療に類する医療 ※2 具体的には、医療法第21条及び第23条の規定に基づき、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）で定める医師、歯科医師、看護師等の人員配置基準、各科専門の診察室等の施設基準、病室の床面積、階段、廊下等の幅、換気、採光等に関する構造設備基準等。 ※3 具体的には、当該申請に係る範囲の高度な医療を適切に提供するために必要な設備の設置、当該申請に係る範囲の高度な医療に関し必要な専門的知識及び経験を有する医師等の人員の配置、患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文書の作成、当該申請に係る範囲の高度な医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会の設置等について、指針で定める高度な医療の具体的な類型ごとに規定している。 ※4 医療法第6条の5第1項及び第2項の規定に加え、同項第4号の規定に基づく医療法施行規則第1条の9においても、広告の方法及び内容に関する基準（①患者その他の者（以下「患者等」という。）の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。②治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。）を規定している。
同意の要件	特になし
特例措置に伴い必要となる手続き	特になし

9 1 0 病院等開設会社による病院等開設事業

1. 特例を設ける趣旨

株式会社の資金調達能力及び研究開発意欲の活用が高度な医療の開発・普及の促進の観点から適切かつ有効であるかを検証するという趣旨により、高度な医療の提供を促進する特区の認定を受けたときは、当該特区内において株式会社が高度な医療を提供する病院・診療所を開設することを認める医療法等の特例を設けるものです。

2. 特例の概要

株式会社から高度な医療を提供する病院又は診療所の開設許可の申請があった場合には、所要の要件を満たせば、医療法第7条第6項の規定にかかわらず、許可を与えることとするとともに、開設の許可を受けた株式会社が開設する病院又は診療所については、健康保険法第65条第3項の規定にかかわらず、保険医療機関の指定をしないこととするものです。

3. 基本方針の記載内容の解説

(1) 高度な医療の定義

株式会社が特区において行うことのできる高度な医療は、高度な技術を用いて行う倫理及び安全性の観点から問題がないと認められる医療で、次のいずれかに該当するものです。

- ①特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置等による画像診断（「高度画像診断」）
- ②脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療（「高度再生医療」）
- ③肺がん及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子治療（「高度遺伝子治療」）
- ④高度な技術を用いて行う美容外科医療（「高度美容外科医療」）
- ⑤提供精子による体外受精（「高度体外受精医療」）
- ⑥その他これらに類するもの

このうち、⑥の「その他これらに類するもの」については、地方公共団体からの要望事項について現時点ですべて把握しているわけではなく、また、今後、技術の進展等により新しい高度医療が出現することも予想されるため、規定したものです。

(2) 株式会社が開設する病院又は診療所が満たすべき要件

認定を受けた特区内において、株式会社が病院又は診療所の開設許可を受けるためには、医療法（昭和23年法律第205号）第21条及び第23条の規定に基づく医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）並びに同法第21条の規定に基づく都道府県の条例において定める病院又は診療所の構造設備及びその有する人員等に関する要件を満たさなければなりません。

また、株式会社が病院又は診療所の開設許可を受けるためには、あわせて、許可申請に係る範囲の高度医療を提供するために必要なものとして別途厚生労働省令で定める基準を満たさなければなりません。その基準は、高度な医療の内容ごとに定められていますが、具体的には以下のとおりです。

- ア 提供する高度医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師が1名以上置かれていること。（すべての高度医療について規定。また、高度画像診断については、あわせて、「高度画像診断に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の診療放射線技師が1名以上置かれていること。」）
- イ 提供する高度医療を実施するために必要な施設を設けていること。（高度体外受精医療のみについて規定。）
- ウ 提供する高度医療を実施するために必要な設備（エに規定するものを除く。）を設けていること。（すべての高度医療について規定。）
- エ 提供する高度医療に用いる物質（高度医療の内容に応じて、放射性同位元素、細胞、遺伝子と異なる。）を製造（培養、組換え）するために必要な設備及び製造の方法を記載した文書を備えていること、又は他の者から安定的に供給を受けることができること。（高度体外受精医療以外の4種類の高度医療について規定。）
- オ 提供する高度医療に係る技術に関する専門家によって構成される倫理審査委員会が置かれていること。（高度画像診断、高度美容外科医療以外の3種類の高度医療について規定。）
- カ 患者に対する説明及び患者の同意に係る手順を記載した文章が作成されていること。（すべての高度医療について規定。）

(3) 株式会社が開設する病院又は診療所が行う広告の方法及び内容に関する基準

株式会社が開設する病院又は診療所については、医療法第6条の5第3項に規定する事項のほか、高度な医療を提供している旨を広告することが

できますが、その行われる広告は、虚偽にわたってはならず、また、医療法第6条の5第1項、2項及び医療法施行規則第1条の9各号に規定する広告の方法及び内容に関する以下の基準を満たさなければなりません。

- ① 患者その他の者（以下「患者等」という。）の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。
- ② 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。

4. 特区計画及び添付書類の記載に当たって特に留意すべき点

当該特例について、特区計画の記載に当たって特に留意すべき事項は次のとおりです。

- ・ 特区計画において、当該特区内で3(1)の高度医療が提供されることを明示すること。
- ・ 提供される高度医療によっては、例えば再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合もあり、特区計画に記載する特定事業は関係法規を遵守したものとすること。

5. 当該特例に関して特に必要な添付書類

特になし

規制の特例措置を適用した特区計画の一覧

番号	都道府県名	申請地方公共団体名	特区の名称	区域の範囲	特区の概要	規制の特例措置の番号	規制の特例措置の名称	認定回
1	神奈川県	神奈川県	かながわバイオ医療産業特区	神奈川県の全域	地域経済の活性化には先端的で高度な研究成果に基づく新たな技術・産業の創出促進が重要であり、中でもバイオ関連技術は多様な業種への波及効果が期待される分野である。そこで、本特区計画により、バイオテクノロジーを活用した高度美容医療を実施する病院等について、株式会社による開設を可能にすることで、資金調達力等を活かし、研究成果の円滑な事業化、新たな研究開発への投資促進、関連産業への経済的波及を図り、民間主導による地域産業活性化、県民の長寿・健康、心豊かな暮らしのニーズの充足を図る。	910	・病院等開設会社による病院等の開設	第8回 平成17年7月19日 認定

特例措置番号920の関連資料

- ① 特例措置の評価・調査経緯 1
- ② 関係府省庁説明資料 1 4
- ③ 関係府省庁の調査票案【審議事項】 2 4
- ④ 評価調査委員会の調査票案【審議事項】 3 4
- ⑤ 評価対象となる規制の特例措置の基本方針別表 5 6
- ⑥ 評価対象となる規制の特例措置の認定申請マニュアル 5 7
- ⑦ 規制の特例措置を適用した特区計画の一覧 6 0

構造改革特別区域評価・調査委員会 医療・福祉・労働部会資料

公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業（920）

令和3年10月28日（木）

内閣府地方創生推進事務局

特例措置の評価・調査経緯

公立保育所における給食の外部搬入方式の容認事業（920）

<これまで>

保育所における給食については、民間委託は認められているが、施設外で調理し搬入する方法は認められていない。

構造改革特区の活用

<関係法令等>

・児童福祉施設の設備及び運営に関する基準(昭和23年厚生省令第63号)第11条第1項

<取り巻く環境の変化>

公立保育所において、運営の合理化を進める等の観点から、学校の給食センター等を活用することにより、調理業務について、公立保育所及び給食センター等の相互で一体的な運営を行うことが求められている。

公立保育所の給食について、保育所外で調理し搬入することができる。

<主な要件>

- 給食の保存、配膳及び加熱や離乳食、食物アレルギー及び体調不良児等への対応ができるよう調理室、調理機能を有する設備が保育所に設けられていること。
- 食事の提供体制が、児童の食事の内容・回数・時機に適切に応じられること。
- 社会福祉施設において外部搬入を行う場合の衛生基準に従うとともに、衛生面では保健所との協力の下に行い、また、搬入元と委託内容に係る契約書を締結する等、保育所で調理業務を委託する場合の基準を遵守すること。
- 食を通じた子どもの健全育成(食育)を図る観点から、食育プログラム(児童の発育・発達過程に応じて食に配慮すべき事項を定めたもの)に基づき食事を提供するよう努めること。

認定計画数：115件（累計）

77件（令和3年3月末現在）

※3歳以上児に対しては、公立・私立を問わず平成22年6月から全国展開済。

◎実際の取組事例



～地産地消で豊かな給食特区～（平成16年12月認定）

実施主体：北海道清里町

女性の社会参加の進展により、子育て支援や保育の充実は重要となっており、小学校就学前の幼児の保育や親への支援の場としての保育所への期待が大きい中で、地場産の食材を使用した給食を提供し、食事内容の充実と保・小・中一貫した食育の推進を図る。

また、給食食材の一元購入や給食調理員の適正配置などにより、給食調理業務及び公立保育所の効率的・安定的運営を目指す。

特例措置の評価・調査経緯

これまでの評価・調査経緯

<平成17年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成17年 上半期 (H17.8.31)	その他 (平成18年度 上半期に評価を 行う。)	全国展開により発生する 弊害の有無について 現時点では判断できな い。	規制所管省庁によれば、特区において適用された特例措置の実施状況に関するアンケート調査から、 ① 食物アレルギーに対するきめ細やかな対応や体調不良児等に対する<u>きめ細やかな対応が行われなかった、と答えた市町村、保育施設、保育士及び保護者の数が多かった</u> ② <u>搬入元との委託内容に係る契約書を締結することや、入所児童の栄養基準及び献立の作成基準を事前に搬入元に対し明示することとなっていたが、こうした要件についての遵守状況が悪かった</u> 等とのことであり、全国化については引き続き今回の調査結果を特区の実施市町村に情報提供し、<u>取組の改善を促しつつ、実施施設を増やしてデータを再度収集した上で判断すべきもの</u>と考えるとのことである。 これらの点を踏まえ、規制所管省庁は、規制所管省庁による取組の改善を促した結果も踏まえて、事業の実施状況について再度調査を行うこと。その上で、<u>平成18年度上半期に評価</u>を行い、特段の問題がなければ規制所管省庁において全国展開を行うこと。

特例措置の評価・調査経緯

<平成18年度>

評価 時期	評価の内容	評価の判断 理由	今後の対応方針
平成18年 上半期 (H18.731)	その他 (平成19年 度上半期に評 価を行う。)	全国展開によ り発生する弊 害の有無につ いて現時点で は判断できな い。	規制所管省庁によれば、特区において適用された特例措置の実施状況に関するアン ケート調査から、 ①<u>低年齢児、食物アレルギーや体調不良児等への対応について、弊害が生じていると いわざるを得ない</u> ②特例措置の要件のうち ・搬入元との委託内容に係る契約書を締結している自治体が1市町村のみであった、 ・給食が栄養基準を満たしているかの確認を行っていない自治体や、調理業務の衛生的 取扱いについて市町村や施設が確認を行っていない自治体が一定割合存在した 等、昨年12月に取組状況の改善に係る留意事項を通知しても状況がほとんど改善し <u>ていなかった</u>ことから、当該規制の特例措置の全国展開は適当ではない、とのことで ある。 全国展開については、 ①<u>特区の実施要件等を定めた通知</u>では、文中で通知を引用している部分があることな ど、<u>自治体担当者からは内容が分かりにくかった可能性</u>があり、これらを再度書き下 すこと ②また、委託者と受託者の間では<u>契約書の締結がどうしても難しい場合には、「覚 書」等の代替手段により「実効」を確保すべきであることを示すこと</u> など、<u>再度、要件、留意事項などを分かりやすくした通知を発出し、改めて当該特例 事業に係る取組の改善を促した上で、判断すべきものと考えとのことである。</u> また、認定こども園制度においては、特区制度とは異なり個別の認定によって、公立 保育所であるか否かを問わず、給食の外部搬入が認められる場合があるが、このよう な事例の積み重ねも、外部搬入の円滑な実施に必要なノウハウ等の明確化に資するとの ことであった。 これらを踏まえ、規制所管省庁は、本特例措置を活用している自治体に対し通知を 行い、早期に、かつ、確実に取組の改善が図れるよう措置すること。その上で、<u>平成 19年度上半期に評価</u>を行い、特段の問題がなければ規制所管省庁において全国展開 を行うこと。

特例措置の評価・調査経緯

<平成19年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成19年度 (H20.2.4)	その他 (平成20年度に評価等を行う。)	全国展開により発生する弊害の有無について現時点では判断できない。	規制所管省庁によれば、本特例措置の実施状況に係る弊害の発生に関する調査結果から、 <u>①食物アレルギーや体調不良児等への対応については、引き続き、弊害が生じていると言わざるを得ない。</u> <u>②本特例措置の要件のうち、</u> ・搬入元との委託内容に係る契約書を締結することについては、<u>前回調査から改善が見られたものの、なお締結していない自治体が存在している</u> ・入所児童の栄養基準及び献立の作成基準を業者に明示することについては、<u>明示していないと回答のあった自治体の割合が増加している</u> 等の状況が見られ、<u>平成17年に引き続き、平成18年12月に取組状況の改善に係る留意事項をあらためて通知したものの、状況が未だ改善していなかったことから、本特例措置の全国展開は適当ではない、とのことである。</u> しかし、今回の調査では、本特例措置を活用している保育所と、自園調理を行っている保育所との十分な比較がされておらず、以上のような弊害が本特例措置から生じているかどうかは明らかではない。 このため、 <u>①本特例措置を活用している保育所の現場に直接出向く等して、本特例措置の運用上の問題点やその対策を検討するとともに、</u> <u>②自園調理を行っている保育所の状況と本特例措置を活用している保育所の状況の比較を行う</u> などの観点を加えた上で、<u>平成20年度において、弊害の発生及び経済的な効果に関する調査を行うこと。</u> これらの調査を踏まえ、<u>平成20年度に評価等を行う。</u> なお、規制所管省庁は、福祉施設に関する基準に係る規制改革や地方分権改革の動向について、報告を行うこと。

特例措置の評価・調査経緯

<平成20年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成20年度 (H21.1.29)	その他 (全国展開に向けて、懸念される弊害を除去するための方策についての検討を進め、平成21年度に評価を行う。)	本特例措置を全国展開することにより制度上の弊害が発生することが懸念されることから、これを除去するための適切な方策を検討する必要がある。	規制所管省庁によれば、本特例措置の実施状況に係る弊害の発生に関する調査の結果、 ・外部搬入を行っている保育所における児童の処遇は年々改善の傾向にあるものの、<u>自園調理を行っている保育所の方が、きめ細かな対応を行っているとの現場の認識が多かった。特に体調不良児への対応については、両者の現場での認識の違いが大きかった。</u> ・この状況を踏まえれば、<u>本特例措置を全国展開する場合には、調査の結果懸念されている弊害を解消するための方策を明らかにし、その実施を担保することが必要と考えられる。</u>このことから、このような方策が具体化されていない現時点においては、本特例措置の全国展開については、引き続き検討が必要と考える。 とのことである。 しかしながら、評価・調査委員会による調査では、<u>本特例措置の活用により保育所運営の効率化が図られ、節減した経費で多様な保育ニーズへの対応が可能となる、食育の推進や地産地消の拡大が図られるといった効果が発現しており、早期の全国展開への期待が強かった。</u> このことから、規制所管省庁においては、今回の調査結果等を踏まえつつ、平成21年度にはより具体的な調査を進めることとする。具体的には、外部搬入であっても体調不良児への対応などの課題に対応しているとする保育所と、自園調理により同じ課題に対応しているとする保育所の関係者をはじめ、地方自治体や栄養・保健衛生の専門家に対するヒアリング等を行い、<u>保育の質の確保及び資源の有効利用の観点から、保育所における給食提供にあたっての留意点、本特例措置を全国展開して外部搬入方式により給食を行う場合の改善方法や留意点等の検討を行うことが適当である。</u>この結果も踏まえ、平成21年度に評価を行い、弊害の除去のために必要な要件を含め結論を得る。

特例措置の評価・調査経緯

<平成21年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成21年度 (H22.2.4)	<u>地域を限定することなく全国において実施（ただし、3歳以上児に対する給食に限る。）</u>	3歳以上児については、全国展開を不相当とするような弊害は認められない。しかし、3歳未満児については、咀嚼機能発達等の観点から特に配慮が必要であるため、懸念される弊害を除去するための適切な方策を引き続き検討しつつ、特区として継続することとする。	<u>規制所管省庁</u>による本特例措置の実施状況に係る弊害の発生に関する調査の結果を見ると、昨年度までの評価において課題とされてきた、アレルギー児・体調不良児への対応については、外部搬入によっても、基本的に自園調理と同様の対応がなされていることが明らかになりつつ、 ・乳幼児期においては、発達段階に応じたきめ細かな配慮が必要であり、特に、歯の萌出状況及び咀嚼機能発達の観点から、<u>大人の食事に近い食物の摂取が可能になるのは3歳頃であり、3歳未満児の給食については、特に配慮が必要であるが、外部搬入による場合、調理者が子どもの発達段階や喫食状況を把握することが難しいため、個に応じた給食の提供について課題がある。</u> ・家庭における食育の機能が低下している中で、<u>保育所における食育の推進が重要であり、外部搬入による場合、調理員の調理姿が見えない等、調理する者と子どもの関わりや、発達状況や喫食状況を把握することが困難であるという課題がある。</u> ・このような状況を踏まえると、保育の質の引き下げをもたらさずに、外部搬入方式による給食を全国展開するには、依然として解決しなければならない課題があり、子どもの健やかな育ちの観点から、慎重に検討を続ける必要があると考える。 とのことである。 しかしながら、<u>評価・調査委員会</u>による調査では、<u>食物アレルギー児及び体調不良児への対応では、保護者・搬入元等との連携を取りつつ、きめ細かに対応しているほか、地元食材の活用を初めとする地域独自の食育の推進や地産地消の取組が実施されており、また、本特例措置の活用により保育所運営の効率化が図られ、節減した経費で一時保育や延長保育等の多様な保育ニーズへの対応が可能となったといった効果が多数発現しており、早期の全国展開への期待が強かった。併せて、<u>私立保育所における外部搬入の容認を求める声や幼稚園と同様に特別の手続きを経ずに外部搬入を認めて欲しいという声も見られた。</u>なお、きめ細かな対応とするためには配慮すべき課題もあるとの一部指摘もあった。（次頁へつづく）</u>

特例措置の評価・調査経緯

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針・全国展開の実施内容
			(つづき) このことから、 ・ <u>3歳以上児については、全国展開することが適切</u>であり、また、同じく外部搬入の容認を求める声があがっている私立保育所についても、同様の対応とすべきである。 ・ 一方、なお課題があるとされる3歳未満児については、咀嚼機能発達等の観点から、特に配慮が必要であるため、引き続き、懸念される弊害を除去するための適切な方策の検討を行いつつ、特区として継続することとする。また、同じく外部搬入の容認を求める声があがっている私立保育所についても、公立保育所における上記方策の検討を踏まえ対応すべきである。 併せて、子どもの発達状況に応じた対応、アレルギー児・体調不良児への対応、食育の視点の重要性を踏まえて、更なる対応力の向上を図るため、規制所管省庁において、好事例集・ガイドライン等を検討・策定することが適当である。 (全国展開の実施内容) <u>平成21年度中に措置</u> 3歳以上児に対する給食については、特区における規制の特例措置の内容・要件のとおり、全国展開を行うこと。 なお、併せて、子どもの発達状況に応じた対応、アレルギー児・体調不良児への対応、食育の視点の重視性を踏まえて、更なる対応力の向上を図るための好事例集・ガイドライン等を策定し、周知を図るとともに、給食提供の実態について、引き続きモニタリングしていくこと。

特例措置の評価・調査経緯

<平成24年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成24年度 下半期 (H25.3.6)	その他 (子ども・子育て 関連3法の施行状 況等を踏まえて、 平成28年度に評 価を行う)	関係府省庁によれば、 ・発達段階に応じた給食の対応特に離乳食をはじめ3歳未満児に必要な個別の対応が困難であり、搬入後に保育所において調理・加工する場合は、衛生管理上の課題や保育士の業務負担の増大が生じている。 ・アレルギー児への対応について、<u>3歳未満児は食物アレルギーの有病率が3歳以上児より高いことに留意が必要であり、学校給食センターや大量調理用の設備しかない場合は代替食の提供は難しく、弁当を持参させたり各保育所で除去したりしている場合が多い。</u> ・体調不良児への対応について、<u>3歳未満児は体調の変化が激しいことに留意が必要である。</u> ・食育への対応について、<u>調理員・栄養士と子どもの関わりを持つことが困難である。自園調理をしないと保護者からの食に関する相談に十分に対応できず、保育所の持つ保護者支援の機能が十分発揮されない。</u> ・保育所と外部搬入事業者の連携について、<u>学校給食センターの栄養士と保育所や市町村の保育担当者等との連携が不十分な例が見られる。</u> とのことであった。(次頁へつづく)	関係府省庁は、調査結果を踏まえ、<u>上記弊害を除去するため、前回の評価意見を踏まえて作成したガイドライン等を周知・徹底し、ガイドライン等を踏まえた弊害の除去を各保育所へ求める。</u>評価・調査委員会はそれを踏まえた保育所の状況及び子ども・子育て関連3法の施行状況等を踏まえ、<u>平成28年度に改めて評価を行う。</u>また、関係府省庁及び内閣官房は、本特例措置を活用したために発生した乳幼児の健康に重大な影響を与えることが懸念されるようなケースや、経済活性化に大きく貢献する事例等の把握に務め、評価の際に評価・調査委員会に報告すること。

特例措置の評価・調査経緯

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
		(つづき) 評価・調査委員会による調査では、 ・ <u>本特例措置の実施に伴い、保育士の加配、一時保育・延長保育・障害児保育の充実、保育所設備の改修、保育料の軽減等、保護者の望む保育の提供に繋がっている。</u> ・ <u>発達段階に応じた給食について、外部搬入により対応できない部分については、各保育所で保育士が細かく刻む等の手を加えて提供すること、乳幼児の喫食状況を栄養士が把握し献立に反映するといった工夫により対応している保育所が存在する。</u> ・ <u>アレルギー児への対応について、外部搬入により対応できない部分については、代替食材、アレルギー食物除去・加算調理、自園調理等で対応している保育所が存在する。</u> ・ <u>食育への対応について、調理する者と子どもの関わり等、保育所における食育を推進するため、保育園の畑で、野菜の栽培と収穫を行い、児童自らが調理して食する機会を設ける等の取り組みを実施している保育所が存在する。</u> ことが確認された。 以上より、関係府省庁は、調査結果を踏まえ、上記弊害を除去するため、前回の評価意見を踏まえて作成したガイドライン等を周知・徹底し、ガイドライン等を踏まえた弊害の除去を各保育所へ求める。評価・調査委員会はそれを踏まえた保育所の状況及び子ども・子育て関連3法の施行状況等を踏まえ、<u>平成28年度に改めて評価を行う。</u>また、関係府省庁及び内閣官房は、本特例措置を活用したために発生した乳幼児の健康に重大な影響を与えることが懸念されるようなケースや、経済活性化に大きく貢献する事例等の把握に務め、評価の際に評価・調査委員会に報告すること。	

特例措置の評価・調査経緯

<平成29年度>

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
平成29年度 (H30.4.24)	その他 (2021年度までに改めて評価を行う)	<u>関係府省庁</u>によれば、給食の外部搬入を導入している保育所においては、 ・発達段階に応じた給食について、<u>発達段階に配慮した離乳食の提供など、3歳未満児に必要な個別の対応が困難である</u> ・アレルギー児への対応について、未就学児、特に低年齢児のアレルギー原因物質は、多岐に渡っている上、低年齢の発症が多く、有病率についても年々増加傾向にあるが、<u>代替食の提供が難しく、弁当を持参させている場合が半数以上にのぼる</u> ・体調不良児がいる場合の対応方法として、献立内容に応じて当該児童分だけ別に調理する、症状により量の加減や品目の除去又は変更を行うなどの<u>きめ細かい対応が十分にできていない</u> ・搬入後に保育所で調理・加工を行う場合が多く、<u>衛生管理上の課題や保育士の業務負担の増大が生じている</u> ・食育への対応については、自園調理を行っている保育園に比べ、総じて食育への取り組み割合が低くなっている ・<u>保護者のニーズ・評価について、自園調理が外部搬入を上回る</u> ・保育所と外部搬入事業者の間の連携や食事の提供に関するガイドラインの理解が不十分である など、<u>前回評価で弊害として提示された問題点が依然として存在していることが確認され</u>、保育所における食事の提供は保育の質と不可分であり、「子育て安心プラン」でも保育の量的拡充と質の維持・向上は車の両輪であることを踏まえても、子どもの安全で健やかな成長の観点から、自園調理を基本とすべきであり、3歳未満児への外部搬入の全国展開については弊害が大きく慎重な検討が必要であるとのことであった。(次頁へつづく)	<u>関係府省庁</u>は、各自治体が保育行政の効率化を試みる際に、保育所の小規模保育事業への移行措置等の他の既存政策での対応を検討・実施することが可能となるよう、モデルケース等も含めて情報提供・周知・助言を行う。 また、前回の評価意見においてみられたアレルギー児や体調不良児への対応等における弊害が引き続き存続していることも踏まえ、保育所の食事提供のリスク低減のため、改めてガイドライン等の周知・徹底を行うとともに、これらを含む具体的なリスク低減策を検討し、その実施を各保育所等へ求め、調査等によるモニタリングにより実施状況及び効果を検証しつつ、弊害解消策の構築に向けた取組を着実に実施する。 <u>関係府省庁は、これらの取組を踏まえた保育所の対応、運営改善の状況及び弊害解消策を評価・調査委員会に報告し、委員会は、政府の「子育て安心プラン」の推進状況等も踏まえ、2021年度までに改めて評価を行う。</u>

特例措置の評価・調査経緯

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
		(つづき) また、<u>園の規模が小さいことや財政状況を理由に外部搬入の導入を行っている自治体</u>がみられた（後述の評価・調査委員会による調査） <u>ことについて、こうした課題の解決策としては、平成27年度より子ども子育て支援新制度において導入された小規模保育事業への移行などの方策が存在しており、各自治体が保育行政の効率化を試みる際には、安全性等の確認されていない特例措置を実施する前に、まずはこうした既存施策での対応を十分に検討すべきである</u> とのことであった。 評価・調査委員会による調査では、 ・ <u>本特例措置の活用に伴い、保育士の加配、一時保育・延長保育・0歳児保育の充実、保育所設備の改修、保育料や給食費の軽減等、保育サービスの充実に繋がっている</u> ・ <u>発達段階に応じた給食について、外部搬入元で離乳食担当職員を配置し個別対応の充実を図り、対応できない部分については、各保育所で保育士が細かく刻む等の手を加えるといった工夫により対応している事例が存在する</u> ・ <u>アレルギー児への対応について、外部搬入元で一律に主要なアレルギー食材を除去し、対応できない部分については、保育所、保護者及び外部搬入元が連携をとり、代替食材の提供や各保育所において除去等で対応している事例が存在する</u> ・ <u>調理人材の確保や規模的に自園調理の実施が難しい保育所の運営を可能にし、保育の実施機会の拡大につながっている事例が存在する</u> ・ <u>食育への対応については、保育所内で調理過程が見られない等の制約はあるが、保育所での野菜づくり体験、外部搬入元への社会見学の実施、外部搬入元の管理栄養士による食育指導など新たに食育活動を展開している事例も存在することが確認され、また、</u> ・ <u>施設の老朽化や児童数の減少、財政状況のほか、多様な食材調達、調理員不足への対応、大型施設での衛生管理の充実等から外部搬入を選択している事例も見られた。</u>（次頁へつづく）	

特例措置の評価・調査経緯

評価時期	評価の内容	評価の判断理由	今後の対応方針
		(つづき) 以上より、<u>医療・福祉・労働部会の審議においては、本特例措置の効果やニーズは一定程度認められる一方、課題も多く、全国展開は時期尚早であり、関係府省庁は次の点に取り組む必要があるとされた。</u> ・各自治体が保育行政の効率化を試みる際に、<u>保育所の小規模保育事業への移行措置等の他の既存政策での対応を検討・実施することが可能となるよう、モデルケース等も含めて情報提供・周知・助言を行うこと。</u> ・関係府省庁の調査において、多くの弊害が存続していることが明らかになったことから、<u>ガイドライン等の周知・徹底を含め、保育所の食事提供のリスク低減に必要な対策を検討・普及し、調査等によるモニタリングにより、その実施状況及び効果を検証しつつ、<u>弊害解消に向けた取組を推進すること。</u></u>	