

別紙 2

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5項等
特例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	<p>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5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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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1項の規定にかかわらず、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を広告することができる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

※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 具体的には、医療法第6条の5第4項の規定に基づき医療法施行規則第1条の9に規定する広告の方法及び内容に関する基準（①提供する医療の内容が他の病院又は診療所と比較して優良である旨を広告してはならないこと、②提供する医療の内容に関して誇大な広告を行ってはならないこと。）に適合するとともにその内容が虚偽にわたらないことと規定している。

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

番号	1109
特定事業の名称	燃料電池自動車等に搭載された状態での燃料装置用容器の再検査事業
措置区分	省令
特例措置を講ずべき法令等の名称及び条項	容器保安規則（昭和41年通商産業省令第50号）第25条、第26条（容器保安規則に基づき表示等の細目、容器再検査の方法等を定める告示（以下「容器細目告示」という。）第2条）
特例措置を講ずべき法令等の現行規定	容器再検査では、容器ごとに、内面及び外面の目視検査や耐圧試験を行う必要がある。
特例措置の内容	<p>地方公共団体が内閣総理大臣に構造改革特別区域計画の認定を申請する際に、当該地方公共団体により安全性が確保されると認められた次の（1）から（3）の内容について、当該地方公共団体から提出され、当該内容につき経済産業大臣が専門家等の意見聴取を行うことなどにより、現行規定によって担保される安全性と同等の安全性が確保されるものとして認定に同意した場合には、当該地方公共団体の長が指定する容器検査所においては、燃料電池自動車及びDME自動車の燃料タンクについて、車載状態のまま容器再検査を受けることができる。</p> <p>なお、本特例措置を実施するに当たっては、車載状態のまま容器再検査を受けさせようとする容器であることを見分けるために当該地方公共団体の長が講じる措置を、構造改革特別区域計画に記載することとする。</p> <p>（1）当該再検査を受けようとする容器の仕様（圧力、材料、容量、寿命等） （2）例えば、目視検査により容器内面を確認しなくとも、健全性が確保されるコーティングが内面に施されている等、容器の安全性を確保するための保安確保策 （3）実際に行われる容器再検査の具体的方法（容器再検査の具体的方法については、容器細目告示第18条、第19条に規定する圧縮天然ガス自動車燃料装置用継目なし容器の外観検査、漏えい試験などを参考にされたい。）</p>
同意の要件	上記「特例措置の内容」の欄に記載されている地方公共団体からの提出事項（1）から（3）の内容について、専門家等からの意見聴取を行うことなどにより、現行規定によって担保される安全性と同等の安全性が確認されること。
特例措置に伴い必要となる手続き	特になし