

## 「株式会社の医療への参入」の成案について

平成15年6月27日  
構造改革特区推進室

「構造改革特区の第2次提案に対する政府の対応方針（平成15年2月27日構造改革特別区域推進本部決定）において、「株式会社の医療への参入については、自由診療の分野という前提で、地方公共団体等からの意見を聞き、6月中に成案を得て、15年度中に必要な措置を講ずる」とされたことを踏まえ、このたび別紙のとおり厚生労働省とともに成案をとりまとめた。

今後本成案を踏まえて、「構造改革特別区域基本方針」を速やかに閣議決定するとともに、次期国会に関連法案を提出する予定。

問合せ先：内閣官房構造改革特区推進室 福島、春名  
03 - 5521 - 6610

# 特区における株式会社の医療への参入に係る取扱いについて (成案)

## 1 要旨

構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に定める構造改革特別区域においては株式会社が自由診療で高度な医療の提供を目的とする病院または診療所を開設することを認める。

## 2 具体的内容

### (1)開設の許可

特区において株式会社から高度な医療の提供を目的とする病院・診療所の開設許可の申請があったときは、構造設備基準、人員配置標準を満たすとともに高度な医療を提供する能力があると認められれば、都道府県知事等は許可を与えるものとする。

### (2)高度な医療

高度な医療の内容については、厚生労働省があらかじめ示すガイドライン(別添)に従って地方公共団体が判断し、厚生労働大臣がその適合性に照らして同意する。

医療保険における高度先進医療の承認を受けているもの及び診療報酬点数表に記載されているものは除く。

### (3)医療保険との関係

上記の病院・診療所は健保法等の保険医療機関等としないこととする。

#### (4)その他の規制

上記の病院・診療所については、医療法の構造設備基準、人員配置標準等を満たすことが必要。

上記の病院・診療所については、高度な医療の適正な運営を確保するため、医療法人に準じて必要な監督等を行う。

上記の病院・診療所については、医療法第69条第1項の規定にかかわらず、高度な医療を提供している旨を広告することができることとする。

### 3 法律改正の形式

特区法を改正し、医療法等の特例規定を設ける。

## 別添1)ガイドラインの内容

### ・再生医療

脊髄損傷患者に対する神経細胞の再生・移植

### ・遺伝子治療

肺がんや先天性免疫不全症の治療

特殊な放射性同位元素を用いるPET等の画像診断

・高度な技術を用いる美容外科医療

・提供精子による体外受精(倫理上問題のない生殖医療)

・その他、倫理的・安全性の問題がなく、これらに類するもの