

(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（昭和二十三年法律第二百五号）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（診療所においては、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、同条第五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。

【事業の名称】 病院等開設会社による病院等開設事業

【現行制度の概要】

(1) 医療法の非営利原則

- 医療法は、営利を目的とする者には許可を与えないという方針を前提として立法されており、その後の運用も営利を目的とする者には許可を与えないという方針に従ったものとなっています。

〔参考〕医療法人制度導入時の提案理由説明（抜粋）

「医療法は、医療事業の特殊性ないし非営利性にかんがみ、商法上の会社等が病院、診療所の経営主体となることを期待しておらず、かつまた都道府県知事においても、かような経営主体に対しては、病院、診療所等の開設許可を与えない方針をとっている現状」

「この点にかんがみ、医療事業の非営利性を考慮し、本事業の経営主体に対して、容易に法人格取得の道を与えるために、この際医療法の一部を改正して、医療法人の章を追加しようとするもの」

- 具体的には、現行の医療法は、第7条第5項で営利を目的とする者には同条第1項による許可を与えない旨を定めるとともに、第54条で医療法人の剰余金の配当を罰則をもって禁止するなど医療事業の非営利性を前提として構築されています。

（2）医療法の非営利原則の趣旨

- 医療法第7条第5項は、営利目的で開設される医療機関については次のような弊害が懸念されることから、このような弊害を未然に防止する観点から設けられたものです。
 - ① 経営戦略により医療の内容が左右され、患者の利益を損なうおそれがあるのではないか。
 - ② 利益が上がらない場合の撤退により地域の適切な医療の確保に支障が生じるのではないか。
- 今日においては、新たに営利目的で参入した場合には医療費の高騰を招くおそれがあり、医療制度改革の最大の課題の一つである医療費の抑制に支障を来しかねないといった問題もあります。

（3）開設許可の権限を有する主体

医療機関の開設許可は、医療法第7条第1項に規定するとおり、

- ① 病院の開設であれば開設地の都道府県知事、
 - ② 診療所の場合には開設地の都道府県知事、ただしその開設地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合は保健所設置市長又は特別区長
- が行うこととなっています。

※ なお、開設許可は、都道府県等の自治事務です。

（4）規制の適用を受ける者

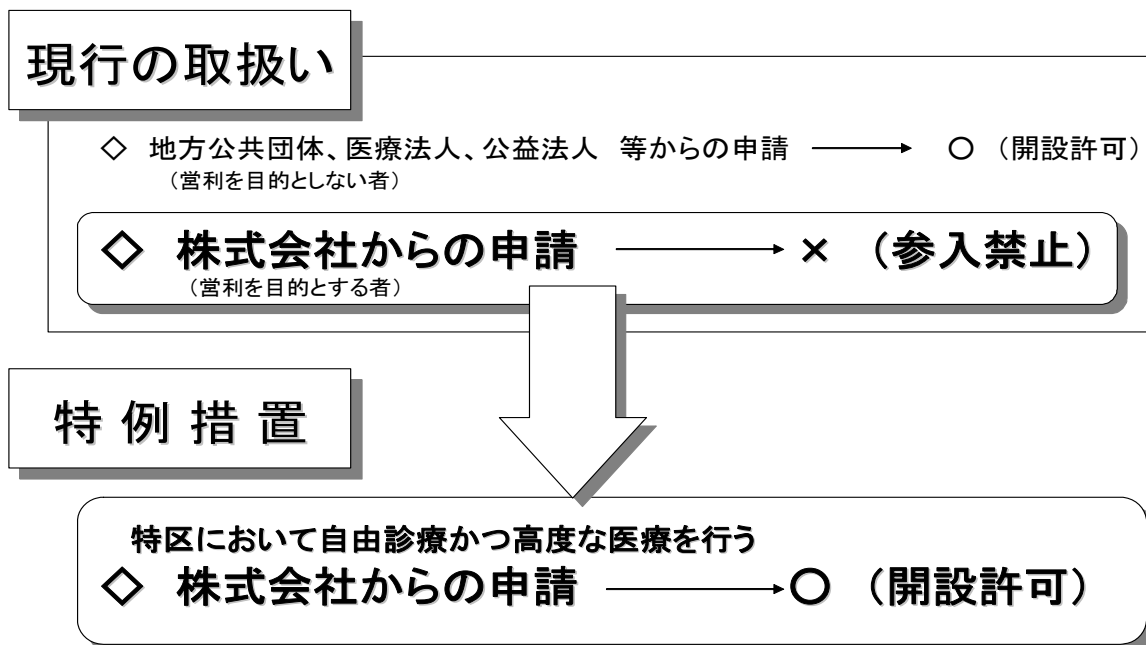
- 次の者が医療法第7条第1項による開設の許可の規制の適用を受けることとなっています。
 - ① 病院を開設しようとする者
 - ② 医師及び歯科医師でない者で診療所を開設しようとするもの

- ③ 助産師でない者で助産所を開設しようとするもの
- また、医療法第7条第5項の非営利原則については、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が規制の適用を受けることとなっています。

【特例措置の内容】

株式会社から高度な医療を提供する病院・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5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・診療所については、健康保険法第65条の規定にかかわらず、保険医療機関の指定は行わないこととするものです。

医療法等の特例 (病院・診療所の開設許可)



【趣旨】

高度な医療の提供を促進する構造改革特別区域（以下「特区」という。）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。

【説明】

(1) 開設許可の特例

1) 特区において株式会社参入を認める考え方

特区では、平成15年6月27日に策定した「特区における株式会社の医療への

参入に係る取扱い（成案）」を踏まえ、株式会社から高度な医療を提供する病院・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、開設を許可するとともに、開設の許可を受けた株式会社が開設する病院・診療所については、保険医療機関の指定等を行わず、自由診療によることとしています。

今回特区において株式会社の参入を認める趣旨は、株式会社の資金調達能力及び研究開発意欲を活用することが、高度な医療の開発・普及を促進するという観点から、適切かつ有効かどうかを検証することにあります。

このため、医療法第7条第5項の適用除外などについて、構造改革特別区域法（以下「特区法」という。）に所要の規定を整備するものです。

2) 「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）」

一般に病院等を開設する場合については、医療法第7条第1項に基づき都道府県知事（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。）の許可を受けることとされています。このため、特区において株式会社が病院・診療所を開設する場合の許可権者についても、医療法の規定と取扱いを合わせて都道府県知事とし、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としています。

(2) 医療法等の特例を適用する地域

特区法は、地域の特性に応じた規制の特例措置を適用することにより地域の活性化を図ることを目的とするものであることにかんがみ、医療法等の特例が適用される地域を、当該特区における医療の需要の動向その他の事情からみて、医療保険各法による療養の給付等に該当しない高度な医療の提供を促進することが特に必要と認められるものとしています。

(3) 高度な医療

1) 「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」

- ① 「高度な医療」の内容・範囲を明確化し、構造改革特別区域計画（以下「特区計画」という。）の申請や株式会社の参入を円滑化するとともに、
- ② 特区の趣旨に沿って地方の自主性を尊重しつつ、国において安全性、倫理性の最終チェックを行うことを可能とするためには、厚生労働大臣が高度な医療の範囲、条件をあらかじめ指針として示し、都道府県知事が開設の許可を行う際の判断基準とすると同時に厚生労働大臣が地方公共団

体の特区計画に同意する際の要件とすることが適切であることから、厚生労働大臣が指針を定めることとしたものです。具体的には、告示により示しています。

条文上は、その内容を分かりやすくするため、精度の高いがんなどの検査法として普及しつつあることを踏まえ PET（陽電子放射断層撮影装置）による画像診断を例示として掲げています。

- 2) 「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（昭和三十三年法律第九十二号）、国家公務員共済組合法（昭和三十三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五百十二号）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」

高度な医療については、医療保険各法による療養の給付等を除外することとしています。これは、

- ① 技術的に既に一定程度定着した医療は、高度な医療の開発・普及の促進を主眼とする今回の措置にはそぐわない、
- ② 基本的な医療は医療保険の対象として国民に等しく提供されるべきであり、全額自己負担による医療の提供を図る必要に乏しい

こと、また、株式会社立の病院・診療所が提供する医療を開発・普及がなされていない範囲にとどめなければ、資本・技術の集積が適切に行われない懸念が生ずるとともに、参入後撤退した場合において地域医療に及ぼす影響が大きくなることによるものです。

（4）開設許可の要件

- 1) 「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」

特区において株式会社が開設する高度医療の提供を行う病院・診療所については、通常医療法人等の開設主体の開設する病院・診療所と同様に、安全衛生を確保する観点から医療法で定められている基準を満たすことが必要です。このため、通常開設許可の際の要件を規定する医療法第7条第4項で引用されている同法第21条及び第23条で定める要件を株式会社が開設する病院・診療所にも適用することとしています。

具体的には、医療法第21条及び第23条並びにそれらに基づく厚生労働省令及び同法第21条の規定に基づく都道府県の条例において定められる、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、手術室、処置室等の施設基準、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必要があります。

2) 「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」

高度な医療が適切に提供される体制を確保するとともに、都道府県知事による許可事務を円滑に進めるために、開設の許可の申請に係る範囲の高度な医療に関し知識経験を有する医師、高度な医療を提供する上で必要な機器や施設設備を有していることなど、ガイドラインで定める高度な医療の類型ごとに高度な医療を適切に適用し得ると認めるために必要な人的・物的要素などの基準に適合すべきものであることを定めています。その具体的内容は、厚生労働省令で規定しています。

3) 「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」

患者に良質かつ適正な医療を継続的に提供するためには、開設許可の申請に係る高度医療の提供を行う病院・診療所の経営状況を自らの確に把握する必要があることから、病院・診療所を営む事業とその他の営利事業を区分して整理することを求めています。

〔厚生労働大臣が定める指針〕

内閣総理大臣が認定する特区において、株式会社がその開設する病院・診療所で提供することのできる「高度な医療」とは、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あり、次のいずれかに該当するものとしています。

- 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
- 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 その他前各号に類するもの

〔厚生労働省令で定める基準〕

株式会社が、内閣総理大臣が認定する特区において、医療法第7条第1項に基づき、高度な医療の提供を行う病院・診療所として都道府県知事による開設許可を受けるために満たさなければならない構造設備、その有する人員その他の事項に関する基準は次のとおりとしています。

ア 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（以下「高度画像診断」という。）を行う場合の基準

- ① 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医師が1名以上置かれているこ

と。

- ② 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。
- ③ 陽電子放射断層撮影装置その他高度画像診断を実施するために必要な設備（④に規定するものを除く。）を設けていること。
- ④ 高度画像診断に用いる放射性同位元素その他の物質（以下「使用元素等」という。）を製造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使用元素等の供給を受けることができること。
- ⑤ 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。

イ ^{せき} 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（以下「高度再生医療」という。）を行う場合の基準

- ① 高度再生医療に関し、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。
- ② 幹細胞の分離、保存等を行う装置その他の高度再生医療を実施するために必要な設備（③に規定するものを除く。）を設けていること。
- ③ 高度再生医療に用いる細胞その他の物質（以下「使用細胞等」という。）を培養若しくは製造するために必要な設備及び培養若しくは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使用細胞等の供給を受けることができること。
- ④ 高度再生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。
- ⑤ 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。

ウ 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（以下「高度遺伝子治療」という。）を行う場合の基準

- ① 高度遺伝子治療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師1名以上が置かれていること。
- ② 遺伝子を導入するための装置その他の高度遺伝子治療を実施するために必要な設備（③に規定するものを除く。）を設けていること
- ③ 高度遺伝子治療に用いる遺伝子その他の物質（以下「使用遺伝子等」という。）を組換え若しくは製造するために必要な設備及び組換え若しくは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使用遺伝子等の供給を受けることができること。
- ④ 高度遺伝子治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。
- ⑤ 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が作成されていること。

エ 高度な技術を用いて行う美容外科医療（以下「高度美容外科医療」という。）を行う場合の基準

- ① 高度美容外科医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師1名以上が置かれていること。
- ② 無菌箱、高度なレーザー照射装置その他の高度美容外科医療を実施するために必要な設備（③に規定するものを除く。）を設けていること。

③ 細胞その他の物質（以下「使用物質」という。）を用いることを必要とする高度美容外科医療を行う場合にあっては使用物質を培養若しくは製造するために必要な設備及び、培養若しくは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使用物質の供給を受けることができること。

④ 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が作成されていること。

オ 提供精子による体外受精（以下「高度体外受精医療」という。）を行う場合の基準

① 高度体外受精医療に関し、必要な専門的知識及び経験を有する常勤の医師1名以上が置かれていること。

② 採卵室、移植室その他の高度体外受精医療を実施するために必要な施設を設けていること。

③ 無菌箱、ふ卵器その他の高度体外受精医療を実施するために必要な設備を設けていること。

④ 高度体外受精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。

⑤ 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が作成されていること。

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

第七条 病院を開設しようとするとき、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第三項の登録を受けた者に限る。以下この条、第八条及び第十一条において同じ。）でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、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。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条及び第二十七条から第三十条までの規定において同じ。）の許可を受けなければならない。

2・3（略）

4 都道府県知事又は保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長は、前三項の許可の申請があつた場合において、その申請に係る施設の構造設備及びその有する人員が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第二十一条の規定に基づく都道府県の条例の定める要件に適合するときは、前三項の許可を与えなければならない。

5 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、前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。

2 前項の規定により医療法第七条第一項の許可を受けて株式会社が開設する病院又は診療所に対する同法第七条第二項及び第四項並びに第二十九条第一項の規定の適用については、同法第七条第二項中「病床数」とあるのは「病床数、提供する高度医療（構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第十八条第一項の認定に係る同項に規定する高度医療をいう。）の範囲」と、同条第四項中「前三項」とあるのは「前二項」と、「要件」とあるのは「要件並びに構造改革特別区域法第十八条第一項第二号に掲げる要件」と、同法第二十九条第一項中「場合においては」とあるのは「場合、構造改革特別区域法第十八条第一項の規定により第七条第一項の許可を受けた株式会社が開設する病院若しくは診療所の提供する医療が同法第十八条第一項に規定する高度医療に該当しなくなつたと認めて厚生労働大臣が同法第八条第二項の規定により必要な措置を講ずることを求めたにもかかわらずなお適切な措置が講じられなかつた場合において当該病院若しくは診療所の業務を継続することが適当でないと認めるとき、又は同法第十八条第一項第二号に掲げる要件に適合しなくなつたと認める場合は」とする。

【説明】

（１）高度医療の変更の手続

1) 考え方

株式会社が開設する病院・診療所については、申請に係る高度な医療を提供することを前提として開設が許可されるものであり、許可に当たっては、当該申請に係る高度な医療を提供するに足る技術的能力などがあるかどうかを基準に照らして判断することとしています。

したがって、提供しようとする高度な医療の範囲を変更しようとする場合には、再度その新たに行おうとする高度な医療を行うに足る技術的能力があるかどうかを確認する必要があることから、都道府県知事等の変更許可を得ることを求めています。

2) 具体的手続

具体的には、例えば、再生医療の脊髄損傷患者に対する神経細胞の再生、移植を行うことで開設の許可を得ていたが、新たに肺がんや先天性免疫不全症の遺伝子治療を行おうとするときには、本項による変更許可を得ることが必要となり、都道府県知事に変更の許可を申請し、厚生労働省令で定める人的・物的要素などの基準に適合を有していることが確認されれば、変更を許可されることとなります。

（２）開設許可の取消事由

株式会社が開設する病院・診療所については、他の病院・診療所の場合と同様に、医療法第29条第1項の規定による開設許可の取消等の規定が適用されることとな

りますが、このほか、本特例措置による開設許可を受けるための要件とされている第1項各号に適合しなくなったと認める場合は、許可を与えた前提に反することになることから、当該許可を取り消すことが必要です。ただし、第1項各号のうち、第1号に適合しなくなったときは医療法第29条第1項による取消しが可能であり、第3号については、適合しなかったとしても、改善指導の対象にとどまるものと考えられることから、取消事由からは除外することとしています。

また、株式会社が開設する病院・診療所の提供する医療が厚生労働大臣の指針で定める高度な医療に該当しなくなった場合には、厚生労働大臣は特区法第8条第2項の規定に基づき特区計画の実施主体たる地方公共団体に対して必要な措置を講ずるよう求めることができ、この措置要求にもかかわらず、なお適切な措置が講ぜられない場合には、都道府県知事が当該病院等の業務の継続が適当でないとするときは、開設の許可を取り消すことができることとしています。

○ 構造改革特別区域法による読替え後の医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

（下線部は、読替箇所）

第七条（略）

- 2 病院を開設した者が、病床数、提供する高度医療（構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第十八条第一項の認定に係る同項に規定する高度医療をいう。）の範囲、次の各号に掲げる病床の種別（以下「病床の種別」という。）その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするとき、又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したもの若しくは助産師でない者で助産所を開設したものが、病床数、提供する高度医療（構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第十八条第一項の認定に係る同項に規定する高度医療をいう。）の範囲その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときも、厚生労働省令で定める場合を除き、前項と同様とする。
 - 一 精神病床（病院の病床のうち、精神疾患を有する者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 二 感染症病床（病院の病床のうち、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第二項に規定する一類感染症、同条第三項に規定する二類感染症（結核を除く。）及び同条第七項に規定する指定感染症（同法第七条の規定により同法第十九条又は第二十条の規定を準用するものに限る。）の患者（同法第八条（同法第七条において準用する場合を含む。）の規定により一類感染症、二類感染症又は指定感染症の患者とみなされる者を含む。）並びに同法第六条第八項に規定する新感染症の所見がある者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 三 結核病床（病院の病床のうち、結核の患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 四 療養病床（病院又は診療所の病床のうち、前三号に掲げる病床以外の病床であつて、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるためのものをいう。以下同じ。）
 - 五 一般病床（病院又は診療所の病床のうち、前各号に掲げる病床以外のものをいう。以下同じ。）
- 3（略）
- 4 都道府県知事又は保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長は、前二項の許可の申請があつた場合において、その申請に係る施設の構造設備及びその有する人員が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第二十一条の規定に基づく都道府県の条例の定める要件並びに構造改革特別区域法

第十八条第一項第二号に掲げる要件に適合するときは、前二項の許可を与えなければならない。

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合、構造改革特別区域法第十八条第一項の規定により第七条第一項の許可を受けた株式会社が開設する病院若しくは診療所の提供する医療が同法第十八条第一項に規定する高度医療に該当しなくなつたと認めて厚生労働大臣が同法第八条第二項の規定により必要な措置を講ずることを求めたにもかかわらずなお適切な措置が講じられなかつた場合において当該病院若しくは診療所の業務を継続することが適当でないと認めるとき、又は同法第十八条第一項第二号に掲げる要件に適合しなくなつたと認める場合は、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

一 開設の許可を受けた後正当の理由がないのに、六月以上その業務を開始しないとき。

二 病院、診療所（第八条の届出をして開設したものを除く。）又は助産所（同条の届出をして開設したものを除く。）が、休止した後正当の理由がないのに、一年以上業務を再開しないとき。

三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規定に基づく命令又は処分違反したとき。

四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき。

2～6 （略）

3 厚生労働大臣は、第一項の指針を定め、又は変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

【説明】

厚生労働大臣が定めることとされている指針は、高度な医療の範囲の具体的な考え方を示すものであり、特区計画の申請を行おうとする関係者及び参入しようとする株式会社に対してその内容を明らかに示す必要があります。このため、指針を定めたとき及びこれを変更したときには、指針を対外的に明らかにすることを定めたものです。

公表の方法については、官報告示、ホームページへの掲載、報道機関への資料配布、広報誌・印刷物への掲載等が想定されます。

4 第一項の規定により医療法第七条第一項の許可を受けて病院又は診療所を開設する株式会社（以下この条及び別表第八号において「病院等開設会社」という。）については、同法第五十二条第一項（同項第一号に係る部分に限る。以下この項において同じ。）、第六十三条及び第六十四条（これらの規定を同法第六十八条の二第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。以下この項において同じ。）、第六十六条の二（同法第六十四条第一項及び第二項に係る部分に限る。）、

第六十七条（同法第六十八条の二第一項の規定により読み替えて適用する場合を含み、同法第六十四条第二項に係る部分に限る。以下この項において同じ。）並びに第七十六条（同法第五十二条第一項、第六十三条第一項及び第六十四条第二項に係る部分に限る。）の規定を準用する。この場合において、同法第五十二条第一項中「医療法人」とあるのは「構造改革特別区域法第十八条第一項の規定により第七条第一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。）」と、「毎会計年度」とあるのは「毎事業年度」と、「事業報告書等」とあるのは「事業報告書、財産目録、貸借対照表及び損益計算書」と、同法第六十三条第一項及び第六十四条第一項中「医療法人の」とあるのは「病院等開設会社が開設する病院若しくは診療所の」と、「定款若しくは寄附行為」とあるのは「若しくは定款」と、「その運営」とあるのは「その開設する病院若しくは診療所の運営」と、「当該医療法人」とあるのは「当該病院等開設会社」と、同法第六十三条第一項中「その業務」とあり、同法第六十四条第二項中「業務」とあるのは「その開設する病院若しくは診療所の業務」と、同項中「医療法人」とあるのは「病院等開設会社」と、同項及び同条第三項並びに同法第六十七条第一項中「役員」とあるのは「取締役、執行役若しくは監査役」と、同法第七十六条中「医療法人の理事、監事又は清算人」とあるのは「病院等開設会社の取締役、執行役又は監査役」と読み替えるものとする。

【説明】

高度な医療かつ自由診療の適正な提供を担保するためには、開設者・管理者に対する規制・監督と合わせて、通常の医療法人に準じて第1項の規定により医療法第7条第1項の許可を受けて病院・診療所を開設する株式会社（以下「病院等開設会社」という。）に対する一定の規制・監督を行うことが必要となります。このため、医療法人に係る監督規定のうち、以下のとおり、病院等開設会社にも適用することが適切な事業報告書等の届出、報告徴収・立入検査、法令等の違反に対する措置、弁明の機会の付与、及び罰則の規定について、特区において病院・診療所を開設する病院等開設会社に準用することを定めたものです。

（1）医療法第52条に定める事業報告書等の届出

経営の実体を把握し、医療が適正に提供されるよう適切に指導を行うためには、経理状況はその前提として重要な情報であり、行政として必要な情報を把握した上で医療法第63条第1項の規定に基づく業務報告の指導など必要な措置を講ずることが必要となります。

また、今回の株式会社参入は特区における検証であることから、経理面も含めて株式会社参入の効果・問題点をトータルで検証する必要があり、その際事業報告書等の決算書類は一つの重要な資料となります。

このため、医療法人に係る規定を準用することによって、医療法人と同様に、病院等開設会社に毎事業年度の事業報告書等を行政機関に届け出ることを求めること

としています。

事業報告書等の届出先としては、通常、医療法人からの決算の届出を受け、かつ、立入検査及び指導の権限を有する都道府県知事に対して行うことが指導の実効性を確保するために適切であることから、都道府県知事あてとしています。

なお、具体的に提出すべき書類は、医療法人の場合には、その開設する病院・診療所に係る財産目録、貸借対照表及び損益計算書並びに平成18年度の医療法人制度の見直しの結果新たに追加された事業報告書、監事等の監査報告書等ですが、病院等開設会社の場合には、財産目録、貸借対照表及び損益計算書に加え、既に会社法上作成することとされており、かつ、医療に係る事業の実施状況の把握に資すると考えられる事業報告書とされています。

(2) 医療法第63条の立入検査、第64条の法令等の違反に対する措置、第66条の2の厚生労働大臣による処分指示及び第67条の弁明の機会の付与

特区において高度医療、自由診療に限定して参入する病院等開設会社については、特区における適正な高度医療の開発・普及を図るとともに自由診療の前提を維持する観点から、その業務運営に係る行政的監督が必要です。特に、病院・診療所と法人本部が分離して設置されている場合に、病院・診療所に係る規制のみでは必要な監督が十分に行えなくなるおそれがあります。

ところが、株式会社については、現行の会社法によれば、その業務運営について特段の行政的監督等を受ける仕組みとはなっておらず、仮に不適正な法人運営が行われたとしても、是正命令等の行政的監督が働く仕組みとはなっていないために、医療機関の各開設主体に共通して行われる規制を適用することが必要となります。

このため、最も標準的な医療機関運営形態である医療法人に係る医療法から、行政的監督規定等所要の規定を準用することで、特区における病院・診療所を開設する病院等開設会社の運営の適正を図ることとしています。

具体的には、医療法第63条を準用することにより、病院等開設会社の病院・診療所に係る業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分若しくは定款に違反している疑いがあり、又はその開設する病院・診療所の運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該株式会社に対し、その業務若しくは会計の状況に関し報告を求め、又は当該職員に、その事務所に立ち入り、業務若しくは会計の状況を検査させることができることとしています。

また、医療法第64条を準用することにより、都道府県知事が、病院等開設会社の病院・診療所に係る業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分若しくは定款に違反し、又はその開設する病院・診療所の運営が著しく適正を欠くと認めるときに、当該病院等開設会社に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべき旨を命ずることができることとするとともに、病院等開設会社はその命令に従わないときは、期間を定めて業務の全部若しくは一部の停止を命じ、又は役員解任を勧告することができることとしています。

さらに、業務の停止を命じ、又は役員解任を勧告するに当たっては、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならないこととしています。

加えて、医療法第64条第2項の準用により役員解任を勧告する際は、同法第67条の規定に従って、弁明の機会の付与等を行わなければならないこととしています。

また、医療法第64条の規定は都道府県知事の自治事務であることを受けて、緊急に地方公共団体の自治事務の的確な処理を確保するため特に必要がある場合の措置として、同法第66条の2に国の関与の規定が設けられているところですが、開設主体が株式会社であっても、処分を行わないことが著しく公益を害するおそれがあると認めるときには、法令遵守、運営の適正確保を図るため国が指示することにより、公益の早急な回復を図ることが適当であることから、同条の規定を同法第64条の規定に係る場合に限り準用することとしています。

(3) 医療法第68条の2

今後、第1項の規定による特区が複数の都道府県内の地域で認定された場合には、同一の株式会社が2以上の都道府県内の特区において病院・診療所を開設するケースが想定されます。

医療法では、複数の都道府県で医療機関を開設する医療法人については、医療法第68条の2の規定により、厚生労働大臣が認可、監督を行うこととされています。

上記のような株式会社については、医療法第52条、第63条及び第64条の監督に係る規定を適用する際に、その権限の主体をどうするかが問題となりますが、都道府県によって具体的適用に食違いが生じることは適当ではないことから、医療法人の考え方を踏まえ、厚生労働大臣が監督を行うこととしています。

(4) 医療法第76条に定める過料

業務運営に関する行政的監督の実効性を担保するためには、非違行為について罰則をかけることが必要です。医療法人に対する行政的監督との均衡を維持する上でも、医療法人と同様の罰則であることが適切です。

このため、医療法第76条を準用し、

- ① 決算の届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき、
 - ② 業務若しくは会計状況の報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき、
 - ③ 業務の全部又は一部停止命令に違反して業務を行ったとき
- には、病院等開設会社の取締役、執行役又は監査役に対し20万円以下の過料を課すこととしています。

○ 構造改革特別区域法による読替え後の医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

（下線部は、読替箇所）

第五十二条 構造改革特別区域法第十八条第一項の規定により第七条第一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。）は、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後三月以内に、次に掲げる書類を都道府県知事に届け出なければならない。

一 事業報告書、財産目録、貸借対照表及び損益計算書

二・三 （略）

2 （略）

第六十三条 都道府県知事は、病院等開設会社が開設する病院若しくは診療所の業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分若しくは定款に違反している疑いがあり、又はその開設する病院若しくは診療所の運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院等開設会社に対し、その開設する病院若しくは診療所の業務若しくは会計の状況に関し報告を求め、又は当該職員に、その事務所に立ち入り、業務若しくは会計の状況を検査させることができる。

2 第六条の八第三項及び第四項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

第六十四条 都道府県知事は、病院等開設会社が開設する病院若しくは診療所の業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分若しくは定款に違反し、又はその開設する病院若しくは診療所の運営が著しく適正を欠くと認めるときは、当該病院等開設会社に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべき旨を命ずることができる。

2 病院等開設会社が前項の命令に従わないときは、都道府県知事は、当該病院等開設会社に対し、期間を定めてその開設する病院若しくは診療所の業務の全部若しくは一部の停止を命じ、又は取締役、執行役若しくは監査役の解任を勧告することができる。

3 都道府県知事は、前項の規定により、業務の停止を命じ、又は取締役、執行役若しくは監査役の解任を勧告するに当たっては、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならない。

第六十六条の二 厚生労働大臣は、第六十四条第一項及び第二項、第六十四条の二第一項、第六十五条並びに前条第一項の規定による処分を行わないことが著しく公益を害するおそれがあると認めるときは、都道府県知事に対し、これらの規定による処分を行うべきことを指示することができる。

第六十七条 都道府県知事は、第四十四条第一項、第五十五条第三項若しくは第五十七条第四項の規定による認可をしない処分をし、又は第六十四条第二項の規定により取締役、執行役若しくは監査役の解任を勧告するに当たっては、当該処分の名あて人又は当該勧告の相手方に対し、その指名した職員又はその他の者に対して弁明する機会を与えなければならない。この場合においては、都道府県知事は、当該処分の名あて人又は当該勧告の相手方に対し、あらかじめ、書面をもつて、弁明をするべき日時、場所及び当該処分又は当該勧告をするべき事由を通知しなければならない。

2 前項の通知を受けた者は、代理人を出頭させ、かつ、自己に有利な証拠を提出することができる。

3 第一項の規定による弁明の聴取をした者は、聴取書を作り、これを保存するとともに、報告書を作成し、かつ、当該処分又は当該勧告をする必要があるかどうかについて都道府県知事に意見を述べなければならない。

第六十八条の二 二以上の都道府県の区域において病院、診療所又は介護老人保健施設を開設する医療法人に係るこの章の規定の適用については、第四十二条の二第一項及び第二項、第四十四条第一項、第四十五条、第四十六条の二第一項ただし書、第四十六条の三第一項ただし書及び第二項、第四十六条の四第三項第四号、第四十七条第一項ただし書、第五十条第一項から第三項まで、第五十二条、第五十五条第三項、第四

項（第五十七条第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）及び第五項、第五十七条第四項、第五十八条、第六十四条から第六十六条まで、第六十七条第一項及び第三項並びに前条第一項中「都道府県知事」とあるのは「厚生労働大臣」と、第四十二条の二第一項第四号中「所在地の都道府県に」とあるのは「所在地のすべての都道府県に」と、同条第二項、第四十五条第二項、第五十五条第四項、第六十四条第三項、第六十四条の二第二項及び第六十六条第二項中「都道府県医療審議会」とあるのは「社会保障審議会」と、第四十九条第二項中「第四十六条の二第一項ただし書の認可」とあるのは「第六十八条の二第一項の規定により読み替えて適用される第四十六条の二第一項ただし書の認可」と、第六十三条第一項中「都道府県知事は」とあるのは「厚生労働大臣又は都道府県知事は」と、「都道府県知事の」とあるのは「厚生労働大臣の」とする。

2 (略)

第七十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、病院等開設会社の取締役、執行役又は監査役は、これを二十万円以下の過料に処する。ただし、その行為について刑を科すべきときは、この限りでない。

一 (略)

一の二 第五十条第三項又は第五十二条第一項の規定に違反して、届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。

二～四 (略)

四の二 第六十三条第一項の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

五 第六十四条第二項又は第六十四条の二第一項の規定による命令に違反して業務を行ったとき。

六～八 (略)

5 病院等開設会社が開設する病院又は診療所に関しては、医療法第六条の五第一項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、第一項の規定による同法第七条第一項の開設の許可又は第二項の規定により読み替えて適用される同条第二項の変更の許可の範囲に係る高度医療（次項において「許可に係る高度医療」という。）を提供している旨を広告することができる。

【説明】

(1) 医療法第6条の5の広告規制に係る基本的な考え方

患者が自らの判断により適切な医療機関を選択するために必要な情報については、幅広く患者・国民に対し提供されることが望まれます。しかし、医療は専門性の高いサービスであり、患者と医療機関との間での情報の不均衡が大きいことから、医療機関が行う医療の内容に関する情報については、客観性を保ちながら、できる限り分かりやすく提供される必要があります。このため、医療法では広告できる事項を客観的で検証可能な事項に限定することとされています。

なお、平成19年4月から、患者等に対して必要な情報の更なる提供により自己

の病状等に合った適切な医療機関の選択を支援する観点から、広告可能な内容の拡大など広告規制の見直しがされています。

これに基づき、医療法第6条の5第1項各号及び同項等に基づく告示「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」において、広告可能事項を具体的に列挙しているところですが、これらの規定は保険診療を前提とした医療行為を想定した事項となっていることから、病院等開設会社が開設する病院・診療所が実施する高度な医療については、現行制度の下では広告できないこととなっています。

(2) 「医療法第六条の五第一項の規定にかかわらず」

特区において病院・診療所を開設する株式会社の立場からは、その開設する病院・診療所において高度な医療を提供している旨を広告するニーズがあります。

また、病院等開設会社の開設する病院・診療所については、その提供する医療の範囲が高度な医療に限定されていることを患者等に知らせることを可能とする必要があります。

一方、特区において開設の許可又は変更の許可を得た病院等開設会社の開設する病院・診療所については、当該許可に係る高度な医療を提供する人的・物的要素等の基準を満たしていることが開設許可等の際に確認されています。

このため、医療法第6条の5第1項の適用除外とした上で特区法の特例を定め広告を可能とするものです。

〔厚生労働省令での規定事項〕

内閣総理大臣が認定する特区において、医療法第7条1項の許可を受けて株式会社が開設する病院・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、次の基準をすべて満たせば「高度医療」を提供している旨を広告することができることとしています。

- ① 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基準に適合すること。
- ② その内容が虚偽にわたらないこと。

※ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）

第一条の九 法第六条の五第四項及び第六条の七第三項の規定による広告の内容及び方法の基準は、次のとおりとする。

- 一 他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならないこと
- 二 誇大な広告を行ってはならないこと
- 三 客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行ってはならないこと
- 四 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならないこと

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）

第六条の五 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。

一～十三 (略)

2～4 (略)

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。

【説明】

(1) 「病院等開設会社が開設する病院又は診療所の管理者」

病院・診療所の管理者は、当該施設における管理の法律上の責任者であり、病院・診療所を統一的に運営管理する立場にあります。

医療法では、管理者に必要な監督義務を担わせた上で、報告の徴収、立入検査等、さらには不適當な場合の管理者の変更命令等を通じて必要な行政的監督を行うという構造が一つの基本的な形態となっていることから、一般の医療機関の場合と同様に管理者の責務として定めるものです。

(2) 「許可に係る高度医療以外の医療を提供してはならない。」

特区においては、病院等開設会社の資金調達能力を活用することで高度な医療の開発・普及を促進することとしており、そのためには資本・技術の集積を図る必要があること、また、病院等開設会社の経営戦略により不採算部門からの撤退による地域医療への影響を回避する必要があることから、病院等開設会社が開設する病院・診療所が提供することのできる医療の範囲を高度な医療に限定することとしています。

具体的には、第1項により開設の許可を受けた高度な医療の範囲、又は第2項により変更の許可を受けた際の当該許可に係る変更後の高度な医療の範囲に限るものとしします。

(3) 「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」

病院等開設会社の開設する病院・診療所が高度な医療を提供しようとする場合、当該医療に付随して、許可を受けた高度な医療以外の医療も併せて提供することが必要となる状況も想定されます。このため、高度医療を提供する上で必要があると認められる以下のような医療については、病院等開設会社の開設する医療機関における実施を認めることとしします。

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

(4) 「診療上やむを得ない事情があると認められる場合」

また、やむを得ず、許可を受けた高度な医療以外の医療を行わざるを得ない状況も想定されます。このため、診療上やむを得ない事情があると認められる以下のような医療については、病院等開設会社の開設する医療機関における実施を認めることとします。

- ①患者の症状が重篤で応急処置が必要であるにもかかわらず、株式会社立病院等以外の病院等に搬送する時間的余裕がない場合
- ②高度な医療を受けるため株式会社立病院等に入院中の者について、他の疾病等の治療が必要となったが転院できない場合

(5) 高度医療以外の医療を提供した場合の取扱い

病院等開設会社の開設する病院・診療所の管理者が、(3) 又は(4) 以外で高度医療以外の医療を提供した場合には、(1) のとおり、医療法第28条の規定により、開設者に対して管理者の変更の命令をかけることができるとなります。さらに、この変更命令に開設者が従わなかった場合には、同法第29条第1項第3号の規定により、開設許可の取消等の処分を行うことができるとなります。

7 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、健康保険法第六十五条第三項の規定にかかわらず、同法第六十三条第三項第一号の指定をしないものとする。

【説明】

健康保険法に基づく厚生労働大臣による保険医療機関の指定については、病院若しくは診療所又は薬局の開設者の申請により行うこととされていますが、当該申請が健康保険法に定める必要な要件を満たし同法に定める拒絶事由に該当しない場合には、指定を拒否することができないと解されています。

特区法に基づき特区において病院等開設会社が開設する病院・診療所については、医療保険財政への影響を回避するため「自由診療」であることを前提としていることから、これを担保するために、病院等開設会社が開設する病院・診療所を、保険医療機関としない旨を法律上明確にするものです。

8 医療保険者（医療保険各法（国民健康保険法を除く。）の規定により医療に関する給付を行う全国健康保険協会、健康保険組合、共済組合又は日本私立学校振興・共済事業団をいう。）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、健康保険法第六十三条第三項第二号の指定若しくは船員保険法第五十三条第六項第二号の指定をし、又は国家公務員共済組合法第五十五条第一項第二号（私立学校教職員共済法第二十五条において準用する場合を含む。）の契約若しくは地方公務員等共済組合法第五十七条第一項第二号の契約を締結してはならない。

【説明】

健康保険法第63条第3項第2号等の規定により、健康保険や共済組合などの保険者は被保険者に療養の給付を行うため、厚生労働大臣の指定する保険医療機関のほか、自ら病院・診療所を指定又はそれらと契約することができることとなっています。

- ・ 健康保険法第63条第3項第2号 … 保険者の指定
- ・ 船員保険法第53条第6項第2号 … 協会の指定
- ・ 国家公務員共済組合法第55条第1項第2号 … 組合が契約
- ・ 私立学校教職員共済法第25条 … 日本私立学校振興・共済事業団が契約
- ・ 地方公務員等共済組合法第57条第1項第2号 … 組合が契約

特区法に基づき特区において病院等開設会社が開設する病院・診療所については、医療保険財政への影響を回避するため「自由診療」であることを前提としていることから、第7項と同様の趣旨で、医療保険の保険者は、病院等開設会社が開設する病院・診療所の指定又はこれらの契約を行ってはならない旨を法律上明確にするものです。