

## 7. 特区法の一部改正案（株式会社の医療参入関係）の概要

### I 概要

- 平成15年6月27日付け「特区における株式会社の医療への参入にかかる取扱いについて（成案）」に沿って、特区において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又は診療所を開設することを認めるため、特区法を改正し、医療法等の特例規定を設ける。

構造改革特区における株式会社の医療への参入について、地方公共団体などのニーズに即し、自由診療の分野において、高度な医療を提供する病院又は診療所の開設を可能とするよう、速やかに関連法令の改正を行う。

（経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003 平成15年6月27日閣議決定）

### II 法案の内容

#### 1 開設の許可の特例関係

##### （1）特区の認定

- ・ 地方公共団体がその設定する特区における医療の需要その他の事情からみて、高度医療の提供を促進することが特に必要と認めた場合、内閣総理大臣に申請し、その認定を受ける。

##### （2）高度医療の内容

- ・ 特区計画における高度医療は、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（告示）に適合する高度な医療とする。

### (3) 開設の許可の特例

- ・ 都道府県知事等は、株式会社から特区内において特区計画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申請があった場合、構造設備等の基準に適合すると認めるときは、許可を与えるものとする。

### 2 株式会社が提供する医療に対する監督等

- ・ 都道府県知事等は、株式会社に対し医療法人に準じた監督を行うものとする。

### 3 医療保険との関係

- ・ 特区法により許可を受けて株式会社が開設する病院・診療所については、厚生労働大臣は、保険医療機関の指定又は特定承認保険医療機関の承認等をしないものとする。

〔高度医療について厚生労働大臣が定める指針の骨子案〕

・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

（成案より抜粋）

## ◎構造改革特別区域法の一部を改正する法律案による改正後の構造改革特別区域法（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老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）による医療、入院時食事療養費に係る療養及び特定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すべ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。

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。

- 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。
- 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、同法第五十一条、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む。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（同法第五十一条第一項、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、同法第五十一条第一項中「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、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。
- 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、医療法第六十九条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。
- 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。
- 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（同法第八十六条第十二項において準用する場合を含む。）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又は同法第八十六条第一項第一号の承認をしないものとする。
- 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政府、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二十八条第五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（昭和二十八年法律第二百四十五号）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。

◎構造改革特別区域法の一部を改正する法律案による改正後の構造改革特別区域法第十八条第二項及び第四項による医療法の読替え対照表

(傍線の部分は読替え部分)

読替え後	読替え前
<p>○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）</p> <p>第七条 略</p> <p>2 病院を開設した者が、<u>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）第十九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。）</u>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、又は医師及び歯科医師でない者で診療所を開設したものの若しくは助産師でない者で助産所を開設したものが、<u>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）第十九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</u>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。</p> <p>一～五 略</p> <p>3 略</p> <p>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、<u>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の定める要件並びに構造改革特別区域法第十九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。</u></p> <p>5 略</p> <p>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、<u>構造改革特別区域法第十九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十九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</u></p>	<p>○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）</p> <p>第七条 略</p> <p>2 病院を開設した者が、<u>病床数、次の各号に掲げる病床の種別（以下「病床の種別」という。）</u>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、又は医師及び歯科医師でない者で診療所を開設したものの若しくは助産師でない者で助産所を開設したものが、<u>病床数</u>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。</p> <p>一～五 略</p> <p>3 略</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>5 略</p> <p>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<u>場合</u>においては、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。</p>

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、又は同法第十九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。

2～6 (略)

第五十一条 構造改革特別区域法第十九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、毎事業年度の終了後二月以内に、決算を都道府県知事に届け出なければならない。

2 略

（第六十八条の二第一項の規定による読替え）

第五十一条 構造改革特別区域法第十九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、毎事業年度の終了後二月以内に、決算を厚生労働大臣に届け出なければならない。

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 略

（第六十八条の二第一項の規定による読替え）

第六十三条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、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、法令に基づく厚生労働大臣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

2～6 (略)

第五十一条 医療法人は、毎会計年度の終了後二月以内に、決算を都道府県知事に届け出なければならない。

2 略

（第六十八条の二第一項の規定による読替え）

第五十一条 医療法人は、毎会計年度の終了後二月以内に、決算を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 略

第六十三条 都道府県知事は、医療法人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、定款若しくは寄附行為に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該医療法人に対し、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。

2 略

（第六十八条の二第一項の規定による読替え）

第六十三条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医療法人の業務若しくは会計が法令、法令に基づく厚生労働大臣の処分、定款若しくは寄附行為に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該医療法人に対し、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

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 略

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。

(第六十八条の二第一項の規定による読替え)

第六十四条 厚生労働大臣は、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、法令に基づく厚生労働大臣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、厚生労働大臣は、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 厚生労働大臣は、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、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

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

くは会計の状況を検査させることができる。

## 2 略

第六十四条 都道府県知事は、医療法人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、定款若しくは寄附行為に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるときは、当該医療法人に対し、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 医療法人が前項の命令に従わないときは、都道府県知事は、当該医療法人に対し、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、又は役員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。

(第六十八条の二第一項の規定による読替え)

第六十四条 厚生労働大臣は、医療法人の業務若しくは会計が法令、法令に基づく厚生労働大臣の処分、定款若しくは寄附行為に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるときは、当該医療法人に対し、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 医療法人が前項の命令に従わないときは、厚生労働大臣は、当該医療法人に対し、期間を定めて業務の全部若しくは一部の停止を命じ、又は役員の解任を勧告することができる。

3 厚生労働大臣は、前項の規定により、業務の停止を命じ、又は役員の解任を勧告するに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

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役員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・3 略

(第六十八条の二第一項の規定による読替え)

第六十七条 厚生労働大臣は、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、厚生労働大臣は、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・3 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。

一～八 略

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・3 略

(第六十八条の二第一項の規定による読替え)

第六十七条 厚生労働大臣は、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役員~~の~~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、厚生労働大臣は、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・3 略

第七十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、医療法人の理事、監事又は清算人は、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。

一～八 略