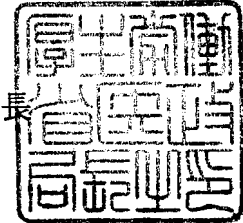




医政発第0930001号
平成16年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



構造改革特別区域法の一部を改正する法律において新設された
医療法等の特例の運用について

構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）の一部を改正する法律（平成16年法律第60号。以下「改正法」という。）が本年5月28日に公布され、本年10月1日から施行されることとなった。

改正後の構造改革特別区域法（以下「新特区法」という。）では、第18条において医療法等の特例が新設されることから、これに伴い、「厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第2条第3項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第144号）、「構造改革特別区域法第18条第1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16年厚生労働省令第145号）及び「構造改革特別区域法第18条第1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。以下「指針」という。）が本日公布され、改正法と同日付けで施行されることとなったところである。

これらの法令の施行に当たって留意すべき事項及び内容は下記のとおりであるので、制度の趣旨等に十分御了知いただくとともに、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等にその周知をお願いします。

記

- 1 高度医療の内容を示す厚生労働大臣が定める指針において具体的に掲げる医療以外の「その他前各号に掲げる医療に類する医療」に該当する要望があった場合の取扱い

新特区法第18条第1項で規定する「高度医療」の内容については、厚生労働大臣が定める指針に従って地方公共団体が判断し、厚生労働大臣が指針への

適合性に照らして同意することとしている。しかし、地方公共団体からの要望事項について現時点で全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、当該指針の第6号において「その他前各号に掲げる医療に類する医療」と規定したところである。

今後、これに該当すると思われる相談があった場合には、速やかに内閣官房構造改革特区推進室及び当職あて相談されたい。

2 特区において株式会社が開設する病院又は診療所が行う高度医療につき医療保険の適用が認められた場合の取扱い

高度医療として認められていたものが高度先進医療など医療保険の対象となった場合、当該医療は特区法に規定する「高度医療」ではなくなることから、株式会社が新たに当該医療に参入することは認められなくなることになる。

一方、特区において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医療に該当しなくなったことにより、特区計画が取り消されるような場合には、あらかじめ特区法第8条第2項の規定により厚生労働大臣が認定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となる。

このような措置要求にもかかわらず、なお適切な措置が講じられない場合には、都道府県知事が当該病院・診療所の業務の継続が適当でないとき、株式会社が開設する病院・診療所の開設の許可を取り消すことができることとしている。

従って、病院等の開設の許可の取り消しについては、個別の事例に応じて、都道府県知事が判断することになる。

3 高度医療の適切な実施について

株式会社から特区における高度医療を提供する病院等の開設について相談があった場合には、当該病院等において提供する医療の内容に応じて、高度医療の適切な提供に向け、薬事法（昭和35年法律第145号）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号）等の関連法令及び「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」（平成15年4月厚生科学審議会生殖補助医療部会）等の関係審議会の報告書など関係する情報の提供に努められたい。

○厚生労働省令第百四十四号

構造改革特別区域法の一部を改正する法律(平成十六年法律第六十号)の施行に伴い、厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第二、三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年九月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第二、三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部を改正する省令

(厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則の一部改正)

第一条 厚生労働省関係構造改革特別区域法施行規則(平成十五年厚生労働省令第五十八号)の一部を次のように改正する。

第五条第一項中「別表第十九号」を「別表第二十三号」に改め、同条を第七条とする。

第四条の見出し中「第二十八条第一項第二号」を「第三十二条第一項第二号」に改め、同条中「第二十八条第一項第二号」を「第三十二条第一項第二号」に、「第二十八条第一項第一号」を「第三十二条第一項第一号」に改め、同条を第六条とする。

第三条中「第二十八条第一項」を「第三十二条第一項」に改め、同条を第五条とする。

第二条第一項中「第二十六條第一項」を「第三十條第一項」に改め、同条第二項中「第二十六條第二項各号」を「第三十條第二項各号」に改め、同条を第四条とする。

第一条の次に次の二条を加える。

(法第十八条第五項の規定により行うことができる広告の方法及び内容に関する基準)
第二条 法第十八条第五項の規定により行うことができる広告は、医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第四十二条の三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とともに、その内容が虚偽にわたつてはならないものとする。

(狂犬病予防法施行規則を適用する場合の読替え等)

第三条 法別表第十三号の市町村による狂犬病予防員任命事業についての狂犬病予防法施行規則(昭和二十五年厚生省令第五十二号)の規定の適用については、同令第十四条中「法第六条第二項」とあるのは、「構造改革特別区域法(平成十四年法律第八十九号)第二十三条第二項の規定により読み替えて適用される法第六条第二項」と、同令第十五条中「法第六条第七項(法第十八条第二項において準用する場合を含む。)」とあるのは、「法第六条第七項」と、同令別記様式第六中「監査記録簿」とあるのは、「出立簿」とする。

2 前項の場合において、狂犬病予防法施行規則別記様式第一は、別記様式のとおりとする。

附則の次に次の様式を加える。

表 面

別記様式(第三条第二項関係)

平成 年 月 日発行	所属庁	第 号	写 真 を は る
狂 犬 病 予 防 員 の 証	氏 名		
	生年月日		

写真面及び予防員の証面には、所属庁の庁印を押すものとする。

8 cm

12 cm

この証票を携帯する者は、構造改革特別区域法第二十三条に規定する狂犬病予防法の特例として狂犬病予防員の事務を行う者で、その関係条文は次のとおりであります。

構造改革特別区域法抜すい

第二十三条 市町村（地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づき政令で定める市を除く。以下この条及び別表第十三号において同じ。）が、その設定する構造改革特別区域における狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第一項に規定する狂犬病予防員（次項において「都道府県知事任命予防員」という。）の数が当該市町村の区域の範囲に比して少ないことから狂犬病の発生を予防するために同法第六条第一項から第三項まで、第七項及び第九項並びに第二十一条に規定する事務（以下この条において「犬の抑留に係る事務」という。）を当該市町村が自ら行う必要がある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、当該市町村の長は、同法第三条第一項、第六条及び第二十一条の規定にかかわらず、当該市町村の職員で獣医師であるものの中から狂犬病予防員を任命し、犬の抑留に係る事務を行わせることができる。

2 狂犬病予防法第三条第二項、第六条、第二十条及び第二十一条の規定の適用については、前項の規定により市町村の長の任命を受けた狂犬病予防員（次項において「市町村長任命予防員」という。）を都道府県知事任命予防員とみなす。この場合において、同法第六条第二項中「都道府県知事」とあるのは「構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第二十三条第一項の規定により認定を受けた市町村（第五項及び第十項並びに第二十一条において「認定市町村」という。）の長」と、同法第五項及び第二十一条中「都道府県知事」とあるのは「認定市町村の長」と、第六条第十項中「都道府県」とあるのは「認定市町村」と、第二十一条中「当該都道府県」とあるのは「当該認定市町村」と読み替えるものとする。

3 (略)

狂犬病予防法抜すい

第三条 都道府県知事は、当該都道府県の職員で獣医師であるものの中から狂犬病予防員（以下「予防員」という。）を任命しなければならない。

2 予防員は、その事務に従事するときは、その身分を示す証票を携帯し、関係人の求めによりこれを呈示しなければならない。

（厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令の一部改正）

第二条 厚生労働省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令（平成十五年厚生労働省令第百三十二号）の一部を次のように改正する。

第二条（見出しを含む。）中「別表第二十三号」を「別表第二十七号」に改める。

附 則

この省令は、平成十六年十月一日から施行する。

○厚生労働省令第四百十五号

構造改革特別区域法(平成十四年法律第八十九号)第十八条第一項第二号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成十六年九月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

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

(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に関する基準)

第一条 構造改革特別区域法(以下「法」という。)第十八条第一項の規定により医療法(昭和二十三年法律第五十号)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(以下「株式会社開設病院等」という。)が高度医療のうち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(以下この条において「高度画像診断」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 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一名以上を置いていること。

二 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一名以上を置いていること。

三 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(次号に規定するものを除く。)を備えていること。

四 高度画像診断に用いる放射性同位元素その他の高度画像診断を実施するために特に必要な物質(以下この号において「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。

五 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。

(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に関する基準)

第二条 株式会社開設病院等が高度医療のうち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(以下この条において「高度再生医療」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 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一名以上を置いていること。

二 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(次号に規定するものを除く。)を備えていること。

三 高度再生医療に用いる細胞その他の高度再生医療を実施するために特に必要な物質(以下この号において「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。

四 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を置いていること。

五 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。

(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に関する基準)

第三条 株式会社開設病院等が高度医療のうち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(以下この条において「高度遺伝子治療」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 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一名以上を置いていること。

二 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(次号に規定するものを除く。)を備えていること。

三 高度遺伝子治療に用いる遺伝子その他の高度遺伝子治療を実施するために特に必要な物質(以下この号において「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。

四 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を置いていること。

五 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。

(高度な技術を用いて行う美容外科医療に関する基準)

第四条 株式会社開設病院等が高度医療のうち高度な技術を用いて行う美容外科医療(以下この条において「高度美容外科医療」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 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一名以上を置いていること。

二 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(次号に規定するものを除く。)を備えていること。

三 細胞その他の高度美容外科医療を実施するために特に必要な物質(以下この号において「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つては、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。

四 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。

(提供精子による体外受精に関する基準)

第五条 株式会社開設病院等が高度医療のうち提供精子による体外受精(以下この条において「高度体外受精医療」という。)を行う場合の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 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一名以上を置いていること。

二 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有すること。

三 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備えていること。

四 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を置いていること。

五 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。

附則

この省令は、平成十六年十月一日から施行する。

○厚生労働省告示第三百六十二号

構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第十八条第一項の規定に基づき、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を次のように定め、平成十六年十月一日から適用することとしたので、同条第三項の規定により公表する。

平成十六年九月三十日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

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

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って、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