福県医発第1278号（総）
平成１６年１０月１５日

受814
16.10.18
小郡三井医師会

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 竹 嶋 康 弘

構造改革特別区域における株式会社の医業参入について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりました。

平成15年２月に、構造改革特別区域（特区）において、株式会社の医業参入の容認が政府方針として決定され、本年５月に特区法の改正が行われたところでありますが、改正特区法の施行に伴い、関係省令・告示が制定され、今般、株式会社立病院・診療所が行う「高度医療」に関する取扱いを中心に、厚生労働省医政局長より都道府県知事宛に通知がなされました。

なお、特区は、当該の地方公共団体の長が計画を策定して内閣総理大臣に申請を行い、民間事業者等が自ら申請を行うことはできません。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、医療の非営利原則を守るため、株式会社の参入に対し断固反対の姿勢をもって対応していただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より　　会長　丸山　泉

日医発第736号（地Ｉ134）
平成１６年１０月４日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
植　松　治　雄

構造改革特別区域における株式会社の医業参入について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、本会では、医療の非営利原則を守る立場から、株式会社の医業参入に対して断固反対してきており、今後もその方針を堅持する所存であります。

しかしながら、平成１５年２月の小泉首相の裁断により、構造改革特別区域（特区）において株式会社の医業参入の容認が政府方針として決定され、続いて本年５月に特区法の改正が行われたところであります。

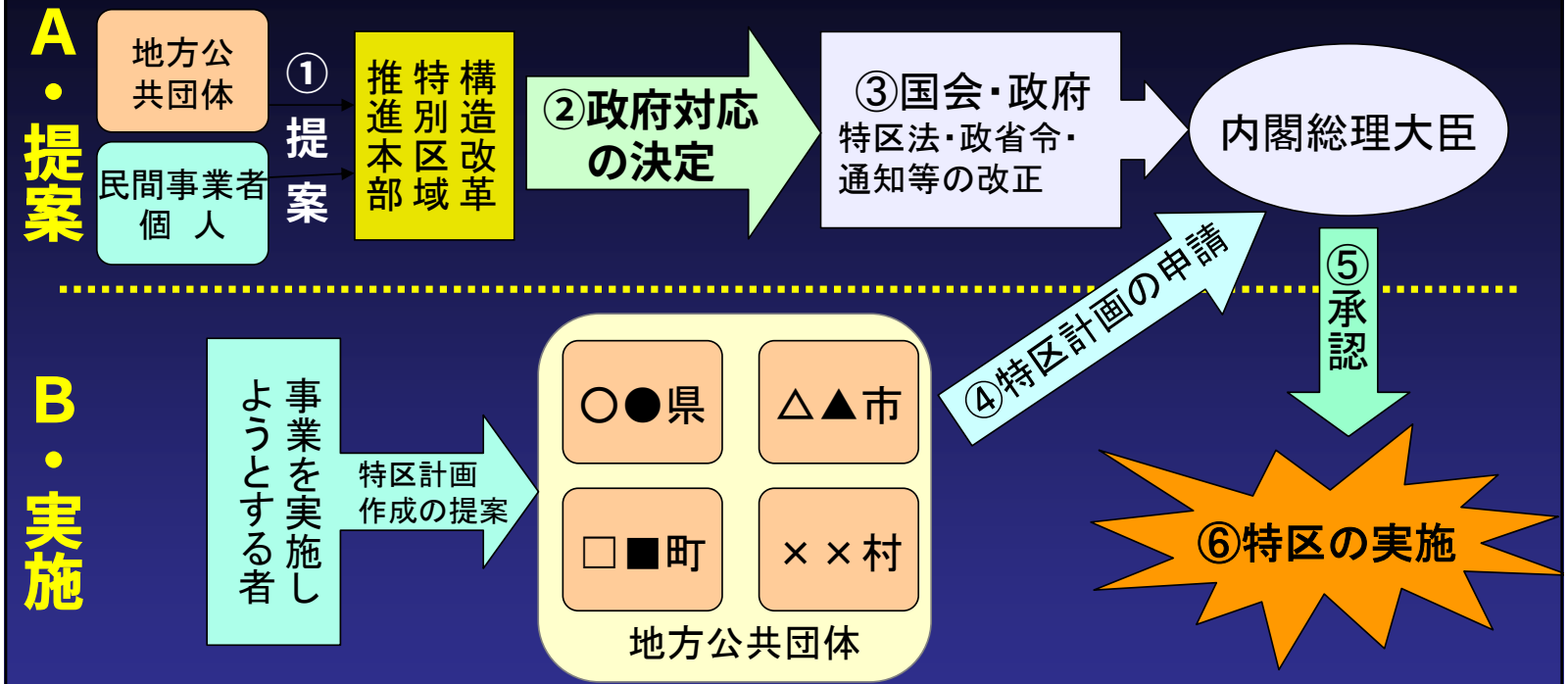
今般、株式会社の医業参入を認める改正特区法の施行に伴い、関係省令・告示が制定されるとともに、厚生労働省医政局長より各都道府県知事宛に通知が発出されました。

本件では、株式会社立病院・診療所が行う「高度医療」に関する取扱いを中心に示しております。

なお、別紙のとおり、特区は、当該の地方公共団体の長が計画を策定して内閣総理大臣に申請を行う仕組みになっており、民間事業者等自ら申請を行うことはできません。

つきましては、貴会におかれましても、医療の非営利原則を守るため、適切な対応をとっていただきますようお願い申し上げます。

「構造改革特別区域法」のしくみ



A：特区の提案 **地方公共団体や民間事業者・個人等**から、「特区」の提案が行われ、それを受けて国は、「特区法」等の改正を行う

B：特区の実施 いったん、「特区」法等で認められれば、**全国のどの地方公共団体でも**、特区計画を策定し、内閣総理大臣から承認を得て、「特区」を実施することができる

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する。

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認めるときは、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。