

## 6. 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

医療分野における株式会社の参入については、平成15年6月の「経済財政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）及び「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）」を踏まえて、医療法等の特例措置を講ずる構造改革特別区域法の改正法が昨年5月28日に公布され、10月1日より施行されたところである。これにより、株式会社は、特区内において、自由診療で高度な医療であって以下に掲げるものを提供する医療機関を開設できることとなった。

- 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 その他前各号に掲げる医療に類する医療

この特区制度は、株式会社による医療の提供についての様々な議論のある中、株式会社の資金調達能力、研究開発意欲等を活用することが高度な医療の開発・普及を促進する上で適切かつ有効かということを検証するという観点で導入されたものである。

各都道府県におかれては、この制度の趣旨等について十分御了知いただくとともに、事業者から特区制度を活用した医療機関開設の相談があった場合や制度の運用上疑義が生じた場合等には、速やかに医政局総務課及び内閣官房構造改革特区推進室に相談いただく等、制度の円滑な実施により一層のご協力をお願いしたい。

# 特区法の一部改正法（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 法律の内容

### 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、特区計画の認定を受ける。

#### （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。

※ 特区計画における高度医療の内容については、当該指針に従って、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こととしている。

### (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、医療法上の病院又は診療所の一般の許可要件に加え、高度医療の提供に必要な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、上記基準に適合しなくなったと認めるときは、開設の許可を取り消すことができる。
- ・ 都道府県知事等は、株式会社に対し医療法人に準じ、立入検査、法令違反に対する措置等の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。

#### 4 施行期日

- ・ 平成16年10月1日  
関係省令・告示を平成16年9月30日に公布。

〔高度医療について厚生労働大臣が定める指針〕

(平成16年9月30日告示)

・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)

## 7. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインについて

平成15年5月23日に「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「法」という。）が成立し、本年4月1日から全面施行されるが、法第6条第3項では、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとされている。

医療分野については、「個人情報の保護に関する基本方針」（平成16年4月2日閣議決定）において、金融・信用や情報通信等と並んで、「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野」の一つと位置付けられている。

このため、昨年6月に「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」を設置し、医療機関等において個人情報を適切に取り扱うためのガイドラインの策定及び個別法の必要性も含めた、医療機関等における個人情報保護のあり方に係る議論を行ったところである。（医療機関等では医療サービスとあわせて介護サービスを提供することが多いことから、介護関係事業者も検討対象とした。）

同検討会における議論を踏まえ、昨年12月24日付けで「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を定めたので（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知）、各都道府県におかれては、個人情報の保護に関する施策の更なる推進を図るとともに、関係機関・関係団体等に対する周知・指導等に御協力をお願いしたい。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」  
(概要)

I 対象事業者

- 医療関係事業者（医療機関等）  
病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等
- 介護関係事業者  
介護保険施設（特別養護老人ホーム等）、居宅サービス事業者（訪問介護事業者等）、居宅介護支援事業者
- 法では、取り扱う個人情報の数が5000件以下の小規模事業者は個人情報取扱事業者としての義務等を負わないが、ガイドラインでは、小規模事業者に対してもガイドラインを遵守する努力を求める。

II 対象となる情報の種類

- 医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報であり、具体的には以下のとおり。

<医療機関等の場合>

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、調剤録 等

<介護関係事業者の場合>

ケアプラン、介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容の記録 等

(注) 患者・利用者の死亡後も、当該患者等の情報を保存している場合には、漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同等の安全管理措置を講ずる必要がある。

III 「診療情報の提供等に関する指針」との関係等

- 医療分野については、平成15年9月に、医療従事者と患者等のより良い信頼関係を構築することを目的として「診療情報の提供等に関する指針」が策定されていることから、この目的のため、患者等からの求めにより診療情報を開示する場合は、同指針の内容に従う。
- 死者の情報については法及びガイドラインの対象とはならないが、上記指針の対象となっており、患者・利用者が死亡した際の遺族に対する診療情報・介護関係記録の提供については、上記指針を踏まえて対応する。

#### IV 事業者の責務

1. 利用目的の特定等（第15条、第16条）
  - 利用目的はできる限り特定しなければならない。
  - 利用目的を越えて個人情報と取り扱う場合は本人の同意が必要であるが、以下の場合は本人の同意を得る必要はない。
    - ・ 法令に基づく場合  
（例）医療法に基づく立入検査や介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知 等
    - ・ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき  
（例）意識不明の患者や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族等に説明する場合（患者の判断能力に疑義がある場合も同様であるが、判断能力の回復にあわせて、速やかに本人へ説明し同意を得る）  
等
2. 利用目的の通知等（第18条）
  - 特定した利用目的を院内・事業所内へ掲示するとともに、可能な限りホームページへ掲載。
  - 文書の交付など、患者・利用者の理解度等に応じた、きめ細かな対応を求める。
3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（第17条、第19条）
  - 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
  - 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（第20条～第22条）
  - 個人情報保護に関する規程の整備、公表（院内・事業所内への掲示、ホームページへの掲載）
  - 組織体制の整備、データ漏洩時の報告連絡体制の整備
  - 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備（雇用契約における守秘義務規定の整備、医師等に対する法令に基づく守秘義務規定の遵守の徹底等）
  - 従業員に対する教育研修
  - 不要となった個人データは焼却するなど復元不可能な形で廃棄
  - 委託先の監督

## 5. 個人データの第三者提供の制限（第23条）

- 原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならない。
- 法令に基づく場合、人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき等は本人の同意を得る必要はない。（1. 利用目的の特定等を参照）
- 患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的については、院内掲示等によりあらかじめ公表しておき、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、医療機関等に限定して、患者の黙示による同意があったものとして第三者提供を行う。

### （例）

- ・ 医療機関等が他の医療機関等あてに発行した紹介状等を本人が持参し、当該書面の内容について医療機関等の間で情報交換を行う場合
- ・ 他の医療機関等からの照会に回答する場合

## 6. 開示（第25条）

- 原則として、本人等から保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付等により当該保有個人データを開示しなければならない。（Ⅲ「診療情報の提供等に関する指針」との関係等を参照）

## 7. 訂正、利用停止等（第26条、第27条）

- 原則として、本人等から保有個人データの訂正等、利用の停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、これらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

## 8. 苦情対応（第31条）

- 個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な対応に努めなければならない。また、苦情への対応を行う窓口機能等の整備や苦情への対応の手順を定めるなど必要な体制の整備に努めなければならない。



## 8. 規制改革・民間開放推進会議第1次答申について

昨年12月24日、規制改革・民間開放推進会議において、「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申」が決定されたところである。医政局関係で同答申において「具体的施策」として盛り込まれた事項は、以下のとおりであるが、これらについては、厚生労働省としても規制改革・民間開放推進会議側と真摯な議論を重ねてきた結果得られた成果であり、今後その着実な実施を行ってまいりたい。各都道府県におかれては、同答申の内容について御了知いただくとともに、今後答申を踏まえた施策の実施についてもご協力をお願いしたい。

### (1) 医療法人を通じた株式会社等の医療機関経営への参入

- 構造改革特区における株式会社の医療への参入要件の緩和【平成17年度中に措置】

本年10月時点で構造改革特別区域における株式会社の医療への参入に関する認定申請はなかったが、特区制度上行われる評価も踏まえ、特区における株式会社の医療への参入要件について、その見直しも含め検討すべき。

- 医療法人から医療法人への出資等の容認【平成17年度中に措置】
  - ① 医療法人から医療法人への出資の容認
  - ② 出資した際の社員としての地位を付与
- 非営利性を更に徹底した持ち分のない医療法人を新たに創設するにあたっては、徹底した情報開示を要件に盛り込むとともに、経営に関する住民の参加を促すべき。

そのような新しい医療法人については、経営上存続できない自治体病院をはじめとした公的医療機関の移譲を積極的に受けるようにするべき。

医療法人の会計状況をはじめとする経営情報の公開を進め、非営利性の徹底を図るべき。

【平成18年の医療制度改革で措置】

### (2) 地域医療計画（病床規制）の見直し等

- 病床規制を撤廃するためには、どのような条件整備が必要かについても検討すべきである。【平成18年の医療制度改革で措置】
- 質が低く、都道府県の改善命令に従わない医療機関の退出を促すなど、地域が真に必要とする医療機関の参入方策を検討するべき。【平成18年の医療制度改革で措置】
- 当面、いわゆる病床規制は、地域の実情・ニーズを踏まえた基準病床数の算定基準を設定し、適正な病床数に管理されるようすべきである。【平成17年度早期に措置】

(3) 人材の国際間移動の円滑化

- 我が国の医師国家資格を有する外国人医師については、6年間を上限とする研修又は僻地における勤務のみが認められているが、このような就労制限を撤廃すべき。【平成17年度中に措置】
- 我が国の看護師国家資格を有する外国人看護師については、4年間を上限とする研修のみが認められているが、この制限を撤廃若しくは在留可能な期間を延長するなどの措置を講ずることについて早急に結論を得るべき。【平成17年度中に結論】

## 9. 公益法人と政治団体の峻別について

公益法人（医師会・歯科医師会・看護協会）の活動と政治団体の活動の峻別については、昨年4月の事務連絡により、

- ① 公益法人の作成するパンフレット等において、公益法人が徴収する費用の中に政治団体の会費を記載していた事例
- ② 公益法人のFAX、封筒等を用いて会員に対して政治団体の会費納入を依頼していた事例
- ③ 公益法人と政治団体の会費の振込先を公益法人名義の同一の銀行口座としていた事例
- ④ 公益法人名義の領収書において、公益法人の会費と政治団体の会費を併せて記載していた事例
- ⑤ 公益法人が、政治団体の会費を特別会費等の名目で、同法人の会費と一緒に徴収していた事例
- ⑥ 公益法人の事務所が、政党の入党申し込み書の送付先となっていた事例
- ⑦ 公益法人が地方公共団体から減額された賃料で借りた建物の一部に、政治団体の事務所が置かれていた事例

等、公益法人と政治団体が一体となっていると誤解されるような不適切な事例について、市区町村及び郡単位の公益法人も含め、事例の有無の調査及び事例があった場合の当該法人への改善指導を依頼していたところである。

今般、その調査結果を取りまとめ、1月12日付け各都道府県医政主管部局宛事務連絡により報告したところであり、今回の調査に対する協力に対し、重ねて御礼を申し上げたい。

今回の調査結果においては、依然として不適切な事例が散見されており、各都道府県における指導により改善が行われた法人もあるものの、まだ多くの法人について、改善が必要とされているところである。

各都道府県においては、今回の調査において不適切な事例が見られた公益法人について、今後も引き続き、改善指導を行っていただくようお願いしたい。

事 務 連 絡  
平成17年1月12日

各都道府県医政主管部局 御中

厚生労働省医政局

公益法人の活動と政治団体の活動の峻別について  
(調査結果の報告)

標記につきましては、ご協力いただきまして有難うございました。各都道府県からの調査結果を別紙のとおり取りまとめましたので、ご報告させていただきます。別紙にもあるように、今回の調査結果では依然として誤解を生ぜしめる事例が散見されますので、各都道府県におかれましては、市区町村ないし郡単位の公益法人（医師会・歯科医師会・看護協会。以下同じ。）も含め、所管する公益法人に対し、再度公益法人と政治団体の活動の峻別につきましてその趣旨を徹底していただくとともに、今回の調査において誤解を生ぜしめる事例があった公益法人については、引き続き改善指導を行っていただきますようよろしくお願いいたします。

## 公益法人の活動と政治団体の活動の峻別に関する調査について (医師会・歯科医師会・看護協会)

### 調査の概要

- 平成16年4月27日に厚生労働省医政局より各都道府県に調査を依頼
- 対象法人: 都道府県・市区町村・郡単位の医師会、歯科医師会、看護協会
- 調査を行った法人数 : 1359法人

事例の概要	該当法人数
公益法人の作成するパンフレット等において、公益法人が徴収する費用の中に政治団体の会費を記載していた事例	44(17)
	3.2%
公益法人のFAX、封筒等を用いて会員に対して政治団体の会費納入を依頼していた事例	84(39)
	6.2%
公益法人と政治団体の会費の振込先を公益法人名義の同一の銀行口座としていた事例	99(25)
	7.3%
公益法人名義の領収書において、公益法人の会費と政治団体の会費を併せて記載していた事例	68(13)
	5.0%
公益法人が、政治団体の会費を特別会費等の名目で、同法人の会費と一緒に徴収していた事例	26( 8)
	1.9%
公益法人の事務所が、政党の入党申し込み書の送付先となっていた事例	38(11)
	2.8%
公益法人が地方公共団体から減額された賃料で借りた建物の一部に政治団体の事務所が置かれていた事例	8 ( 2)
	0.6%
その他	8 ( 4)
	0.6%

\* ( )内の数字は、調査結果の回答までに改善が行われた法人数を示す。  
また、下段は報告のあった各事例の件数の合計が全調査対象法人数に占める割合を示す。

事 務 連 絡  
平成16年4月27日

各都道府県衛生主管部局 御中

厚生労働省医政局

### 公益法人の活動と政治団体の活動の峻別について

標記につきましては、平成13年8月21日付事務連絡により、不適切な事例があった場合には、当該公益法人（医師会・歯科医師会・看護協会。以下同じ。）に対し改善指導を行っていただくようお願いしているところですが、その後公益法人の一部について別紙のような誤解を生ぜしめる事例が見られると指摘されているところです。

このため、貴部局におかれては、市区町村ないし郡単位の公益法人も含めて所管する公益法人に対し、公益法人と政治団体の入退会の峻別も含めて改めて上記の趣旨を周知・指導していただくと同時に、公益法人と政治団体の活動が一体であるかのような誤解を生ぜしめる平成13年8月21日付事務連絡によりお示しした事例及び別紙の事例等を参考に、再度、不適切な事例の有無を調査し、このような事例があった場合には、当該公益法人に対し、改善指導を行っていただきますようお願いいたします。

不適切な事例があった場合には、大変お手数ですが、事例の概要等を別紙様式により、平成16年8月31日までに下記担当宛ご報告いただくとともに、該当がない場合にはない旨をご報告くださいますようお願い申し上げます。

なお、現行制度上は、政治資金規正法第22条の3第1項による国等から補助金等を受けた公益法人は当該補助金の交付の決定の通知を受けた日から1年を経過する日までの間、政治活動に関する寄付をしてはならないとされているところですが、公益法人が政治活動を行うこと自体が禁止されているものではありませんので、調査の際はこの点にご留意下さい。

また、公益法人の活動と政治団体の活動の峻別については、国会において具体的な事例の指摘を交えつつ、大きく議論がなされていることから、別添の通

り国会の議事録の抜粋及び議員から提出のあった関連資料を併せてお送りいたしますので、十分ご承知おき下さい。

担当：厚生労働省医政局総務課企画法令係 高橋直人

TEL：03-5253-1111（内線 2518）

FAX：03-3501-2048

E-mail：takahashi-naoto@mhlw.go.jp

## 別 紙

○公益法人の作成するパンフレット等において、公益法人が徴収する費用の中に政治団体の会費を記載していた事例。

(公益法人の入会パンフレットにおいて年度会費その他の負担金として政治団体の会費を記載、公益法人の作成する会費・負担金徴収予定一覧において公益法人と政治団体の会費を併せて記載など。)

○公益法人の FAX、封筒等を用いて会員に対して政治団体の会費納入を依頼していた事例。

○公益法人と政治団体の会費の振込先を公益法人名義の同一の銀行口座としていた事例。

(公益法人及び政治団体の各々の会費請求書において公益法人名義の同一の銀行口座を振込先として記載、銀行の振込用紙に公益法人及び政治団体の会費の合計額を記載など。)

○公益法人名義の領収書において、公益法人の会費と政治団体の会費を併せて記載していた事例。



【様式】

不適切な事例の有無 (有・無)

公益法人名 〔主たる事務所の所在地〕 (代表者)	関連する政治団体 〔主たる事務所の所在地〕 (代表者)	事例の概要 * 下記から選択。その他は場合は概要を記入。	改善指導の有無	現在の状況 (時点)
〔 〕 ( )	〔 〕 ( )	1、2、3、4、5、6、7、その他 〔 〕	(有・無)	改善 ( 済 ・ 未 )  (平成 年 月 日現在)
〔 〕 ( )	〔 〕 ( )	1、2、3、4、5、6、7、その他 〔 〕	(有・無)	改善 ( 済 ・ 未 )  (平成 年 月 日現在)
〔 〕 ( )	〔 〕 ( )	1、2、3、4、5、6、7、その他 〔 〕	(有・無)	改善 ( 済 ・ 未 )  (平成 年 月 日現在)

【事例の概要】

1. 公益法人の作成するパンフレット等において、公益法人が徴収する費用の中に政治団体の会費を記載していた事例
2. 公益法人のFAX、封筒等を用いて会員に対して政治団体の会費納入を依頼していた事例
3. 公益法人と政治団体の会費の振込先を公益法人名義の同一の銀行口座としていた事例
4. 公益法人名義の領収書において、公益法人の会費と政治団体の会費を併せて記載していた事例
5. 公益法人が、政治団体の会費を特別会費等の名目で、同法人の会費と一緒に徴収していた事例
6. 公益法人の事務所が、政党の入党申し込み書の送付先となっていた事例
7. 公益法人が地方公共団体から減額された賃料で借りた建物の一部に、政治団体の事務所が置かれていた事例

(担当者氏名)

(所属)

(直通)

(FAX)