

第193回通常国会に提出した法律案 について

<目次>

1. 医療法等の一部を改正する法律案の概要 ……P2
2. 地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律案のポイント ……P14

医療法等の一部を改正する法律案の概要

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずる。

1. 検体検査の精度の確保（医療法、臨床検査技師等に関する法律）

ゲノム医療の実用化に向けた遺伝子関連検査の精度の確保等に取り組む必要があるため、以下を実施

- (1) 医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準の明確化
- (2) 医療技術の進歩に合わせて検体検査の分類を柔軟に見直すため、検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

2. 特定機能病院におけるガバナンス体制の強化（医療法）

特定機能病院における医療安全に関する重大事案が発生したことを踏まえ、特定機能病院が医療の高度の安全を確保する必要があることを明記するとともに、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことや、開設者による管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

3. 医療に関する広告規制の見直し（医療法）

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数の増加等を踏まえ、医療機関のウェブサイト等を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な内容を禁止

4. 持分なし医療法人への移行計画認定制度の延長（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律）

持分あり医療法人から持分なし医療法人への移行促進及び法人経営の透明化等のため、(1) 移行計画の認定要件を見直した上で、(2) 認定を受けられる期間を平成32年9月30日まで3年間延長

※ 出資者に係る相続税の猶予・免除、持分あり医療法人が持分なし医療法人に移行する際に生ずる贈与税の非課税を措置

5. その他

- (1) 医療法人と同様に、都道府県知事等が医療機関の開設者の事務所にも立入検査を行う権限等を創設
- (2) 助産師に対し、妊産婦の異常の対応医療機関等に関する説明等を義務化

※ 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行（ただし、1については公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日、4(1)・5(2)については平成29年10月1日、4(2)については公布の日）

検体検査の品質・精度管理について

- 医療機関における検体検査には、以下の3つのケースがあり、現状の検体検査の精度管理にはそれぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく、</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、 <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、ゲノム医療タスクフォースにおいても指摘を受けている。

ゲノム医療タスクフォース意見とりまとめ

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、(中略)法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

対応方針

- 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。(医療法改正)
- これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。(医療法・臨検法改正)

(注) 具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中であり、その成果を踏まえ、別途検討会でご議論いただく予定。検討会では、医療機関の現状を踏まえつつ、医療機関の特性、実施されている検査の内容等に応じた基準となるよう、議論していただく予定。

検体検査の分類について

- 医療法施行令及び臨検法上、検体検査の分類は、**微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査**の6分類と定義されている。
- ゲノム医療タスクフォースにおいて、遺伝子関連検査の品質・精度の確保のためには「**諸外国と同様の水準**」を満たすことが必要とされている中、以下のような課題がある。
 - ① 遺伝子関連検査を含む検体検査を実施する施設における、質保証の国際的基準であるISO15189等と臨検法等における検査分類が一致しないなど、臨検法等の**検査分類は検査の現状と合っていない**。

具体例

臨検法等において大分類となっている「寄生虫学的検査」は、ISO15189においては大分類である「尿・糞便等検査」のうちの「糞便検査」に含まれているなど、現在用いられている国際的基準の分類と一致していない。

遺伝子関連検査は、検体検査6分野のうち、微生物学的検査、血液学的検査、病理学的検査の3分野にまたがっているため、遺伝子関連検査の特性に応じた合理的な構造設備基準を設けることが必要。

- ② 遺伝子情報の解析との併用により、タンパク質の構造や機能を網羅的に解析するプロテオーム解析など、分子レベルの検査技術の研究の進展により、今後新たな検査が生じる可能性があるため、**検査分類を柔軟かつ迅速に整備できるようにする必要がある**。

対応方針

新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、**検体検査の分類を省令委任**とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。**(定義規定の見直し：臨検法改正)**

(注) 具体的な基準については、現在厚生労働科学研究の研究班で検討中であり、その成果を踏まえ、別途検討会でご議論いただく予定。

特定機能病院のガバナンス改革

東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院において医療安全に関する重大事案が発生

「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」 ⇒ 医療安全確保についてとりまとめ
「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」 ⇒ ガバナンス改革について議論

「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」報告書(抜粋)

- 特定機能病院が高度かつ先端的な医療を提供する使命を果たす前提として高度な医療安全管理体制を確保する必要があることにつき、法的にもその理念を明確にすることが考えられる。
- 管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取組めると同時に、相互牽制が機能するような、適切な意思決定のあり方を含むガバナンス体制を構築する必要がある。
- 医療安全の確保に責任を負う管理者(病院長)が、病院運営に指導力を発揮し、医療安全等を確保できるようにするため、医療法上、病院の管理運営に係る職務権限を有することを明確化する一方、開設者も、管理者の適切な選任を含め、管理者が医療安全管理等を適切に行うことを担保するための体制確保に責任を負うものとすべきである。

これらの議論を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制の確保及びガバナンス体制の強化を図るため、次のとおり医療法の改正を行う。

- **特定機能病院**は、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有しており、患者がそうした医療を安全に受けられるよう、**より一層高度な医療安全管理体制の確保**が必要であることを法的に位置付け
- **特定機能病院の管理者は、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行う**ことを義務付け
- **特定機能病院の開設者は、**管理者が病院の管理運営業務を適切に遂行できるよう、**管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずる**ことを義務付け

特定機能病院のガバナンスに関する改正事項

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする(4条の2、16条の3)

改正前

開設者(理事会等)

管理者の任命

理事会等による
モニタリング※1

特定機能病院

管理者(病院長)

改正後 ※2

開設者(理事会等)

管理者の任命

管理者の選任方法

(10条の2)

- ・必要な能力・経験を有する者を管理者として選任
- ・外部有識者を含む合議体で審査

(省令で選考基準の設定、選考結果の公表等を規定)

開設者の措置義務 (19条の2)

- ・管理者の権限明確化
- ・医療安全に関する監査委員会の設置
- ・法令遵守、業務監督等の体制の整備 等

特定機能病院

管理者(病院長)

病院運営に関する合議体(16条の3)

- ・管理者は管理運営上の重要事項を合議体の決議に基づき実施

※1 現在は省令により医療安全に関する監査委員会設置を義務付け

※2 法人のガバナンス構造により、措置の内容は一部異なることがある。

医療に関する広告規制の見直し

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数が増加

【美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議(消費者委員会 平成27年7月)】

1. 医療機関のホームページを医療法上の「広告」に含めて規制の対象とすること。
2. (1が行うことができない場合)少なくとも医療法に基づき禁止している虚偽広告や誇大広告等については、医療機関のホームページについても禁止すること。

「医療情報の提供内容等に関する検討会」において4回にわたり議論(平成28年3月~9月)

【現行規制】

- 限定的に認められた事項(医師名、診療科名、提供される医療の内容等)以外は、広告禁止
- 虚偽広告に対して罰則が課される(直接罰)。
- 誇大広告等に対しては、中止・是正の命令等ができ、当該命令違反に対する罰則が課される(間接罰)。
- ただし、医療機関のウェブサイトについては原則、広告として取り扱っていない。

【新たな規制】

- 医療法を改正し、医療機関のウェブサイト等についても、虚偽・誇大等の不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課することができるよう措置する。ただし、患者が知りたい情報(自由診療等)が得られなくなるとの懸念等を踏まえ、広告等可能事項の限定を解除できる場合を設ける。(次ページ参照)

医療に関する広告規制の見直し

【現行】

医療法上の 広告規制 (折り込み広告、TVCM、 看板等)	その他 (ウェブサイト等)
虚偽禁止 (直接罰)	<p>対象外 ホームページ ガイドラインに 基づく行政指導 (罰則等なし)</p>
誇大等の禁止 について 基準の設定※1	
虚偽・誇大等の おそれがある際の 報告徴収・立入検査	
基準違反への 中止・是正命令 (間接罰)	
広告可能事項を 限定	



【見直し後】

広告その他の表示【法律上「広告」と定義】 (折り込み広告、TVCM、看板、 ウェブサイト等)
虚偽禁止 (直接罰)
誇大等の禁止について 基準の設定
虚偽・誇大等のおそれがある際の 報告徴収・立入検査
基準違反への 中止・是正命令 (間接罰)
広告等可能事項を 限定 (折り込み広告、 TVCM、看板等) 一部限定を 解除※2

※1 比較広告、誇大広告、客観的事実であることを証明できない内容の広告、公序良俗に反する内容の広告を禁止

※2 患者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合は、省令で限定列举規制の例外とすることができる。詳細については、医療関係者、消費者代表等を含む検討会においてご議論いただく予定(一定の条件を満たすウェブサイト等を想定)。

持分なし医療法人への移行計画の認定制度の延長

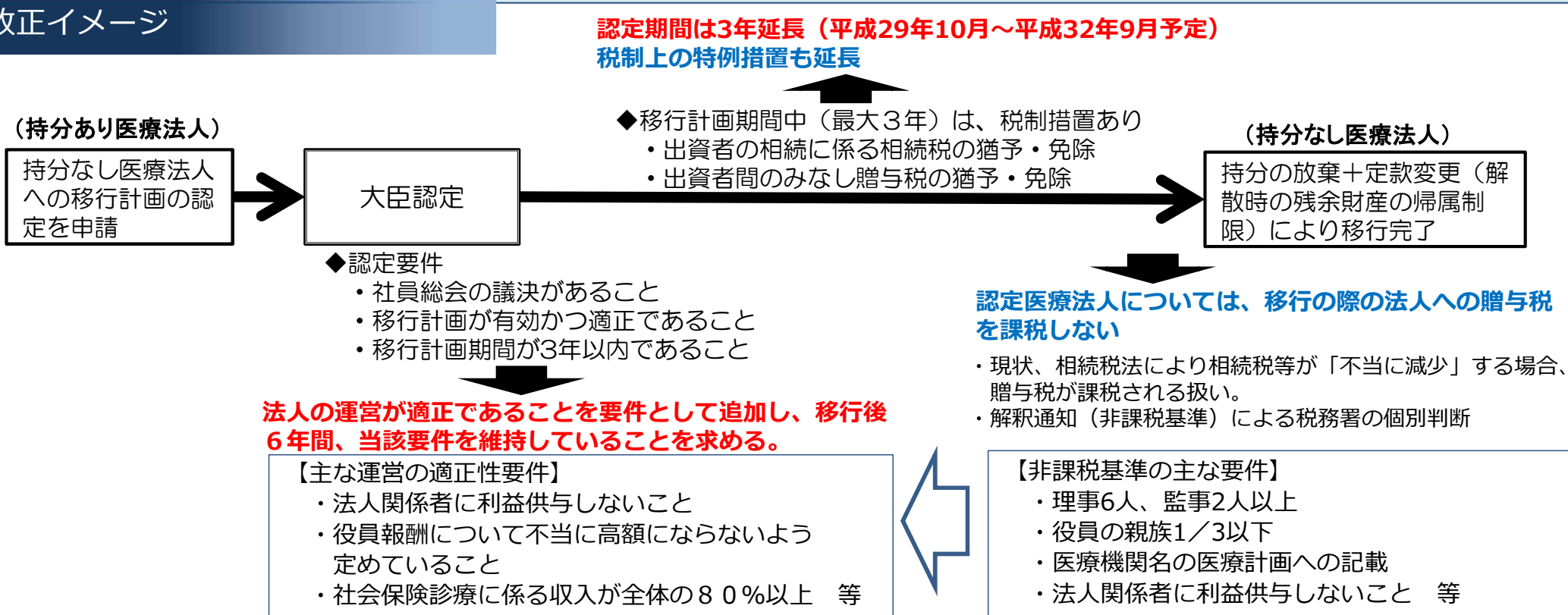
1. 現状と対応

- 法人財産を持分割合に応じて出資者へ分配できる「持分あり医療法人」は、平成18年医療法改正以降、新設を認めず（※1）、「持分なし医療法人」への移行を促進
※1：持分あり医療法人では、出資者の相続が発生すると相続税支払いのため払戻請求が行われるなど法人経営の安定について課題がある。
- 「持分あり医療法人」から「持分なし医療法人」への移行計画を国が認定する制度を設け、相続税猶予等の税制措置を実施。この認定期間が、平成29年9月までとなっていることから、延長することが必要（※2）【医療法改正・税制改正】

※2：現状も約5万の医療法人のうち8割が持分あり医療法人である。

2. 制度の内容

改正イメージ



赤字：医療法で対応
青字：税法で対応

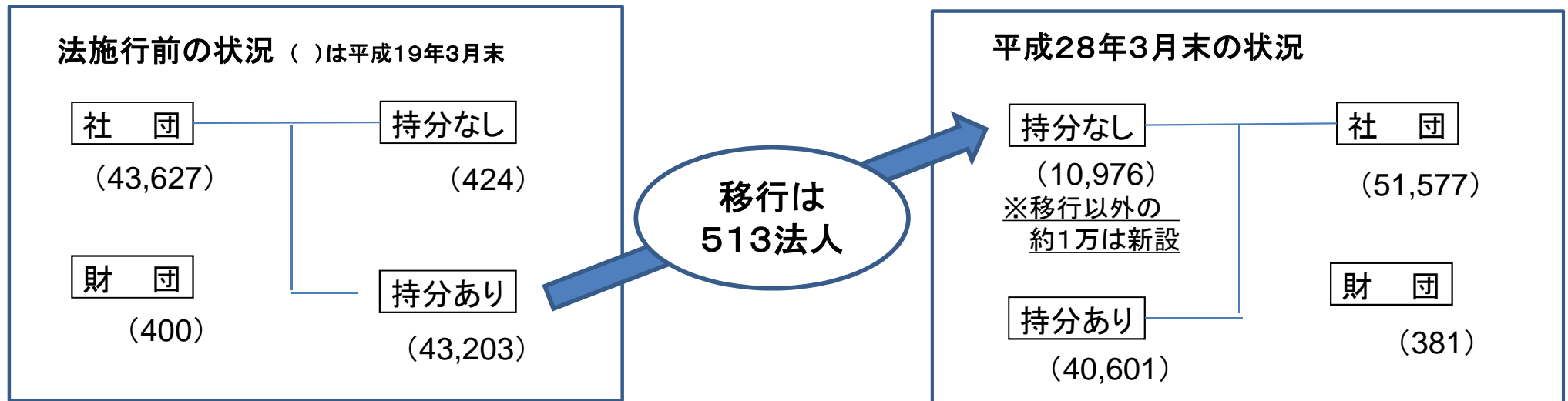
今回の改正により、役員数、役員の親族要件、医療計画への記載等の要件を緩和
贈与税の非課税対象が大幅に拡大

持分なし医療法人への移行数について

○持分なし医療法人への移行数

「持分あり医療法人」から「持分なし医療法人」への移行法人は、累計513法人(※)

※平成18年改正医療法施行後の累計。平成28年3月末現在。



○認定制度による認定件数等

持分なし移行認定制度による認定件数は61件、うち完了件数は13件(※)

※平成26年10月認定制度開始以降の件数。平成28年9月末現在。

参考：平成18年改正医療法による医療法人制度改革

※ 法人財産を持分割合に応じて出資者へ分配できる、いわゆる「持分あり医療法人」については、出資者の相続に伴い払戻請求が行われるなど法人経営への影響等の課題があり、平成18年改正医療法により、新設の医療法人は「持分なし医療法人」のみを認めることとした。

※ また、平成26年には、「持分あり医療法人」から「持分なし医療法人」への移行を促進するため、計画的な移行に取り組む医療法人を国が認定する制度を設け、相続税猶予等の税制優遇などを実施している。

医療機関を開設する者に対する監督規定の整備について

1. 現状と課題

- 病院等（病院、診療所又は助産所）の開設主体は様々であるが、医療法人に対しては、医療法の規定により開設者への立入検査等を通じて法人の運営に対する監督を行うことができる。一方、医療法人以外の病院等を開設する法人の運営に対しては、医療法による規制が及ばず、各法人の根拠法によって監督の内容が異なる。
- 特に、一般社団法人・一般財団法人等については登記のみで設立が可能であり、かつ法人自体を監督している行政庁がないため、開設者に対する指導が十分できていないという課題がある。

2. 対応方針

- 医療機関の適正な運営を確保するため、以下のとおり医療法を改正して、医療機関を開設する者に対する監督規定の整備を行う。
 - ・ 現行の医療法では、都道府県知事等による医療機関への立入検査のみ可能であるところ、医療機関の開設者の事務所その他病院等の運営に係る場所への立入検査も可能とする。
 - ・ 医療機関の運営が著しく不適切である場合、開設者に対し、都道府県知事等による改善命令、業務停止命令等を可能にする。

参考：医療法における病院等の開設者に対する監督規定の比較

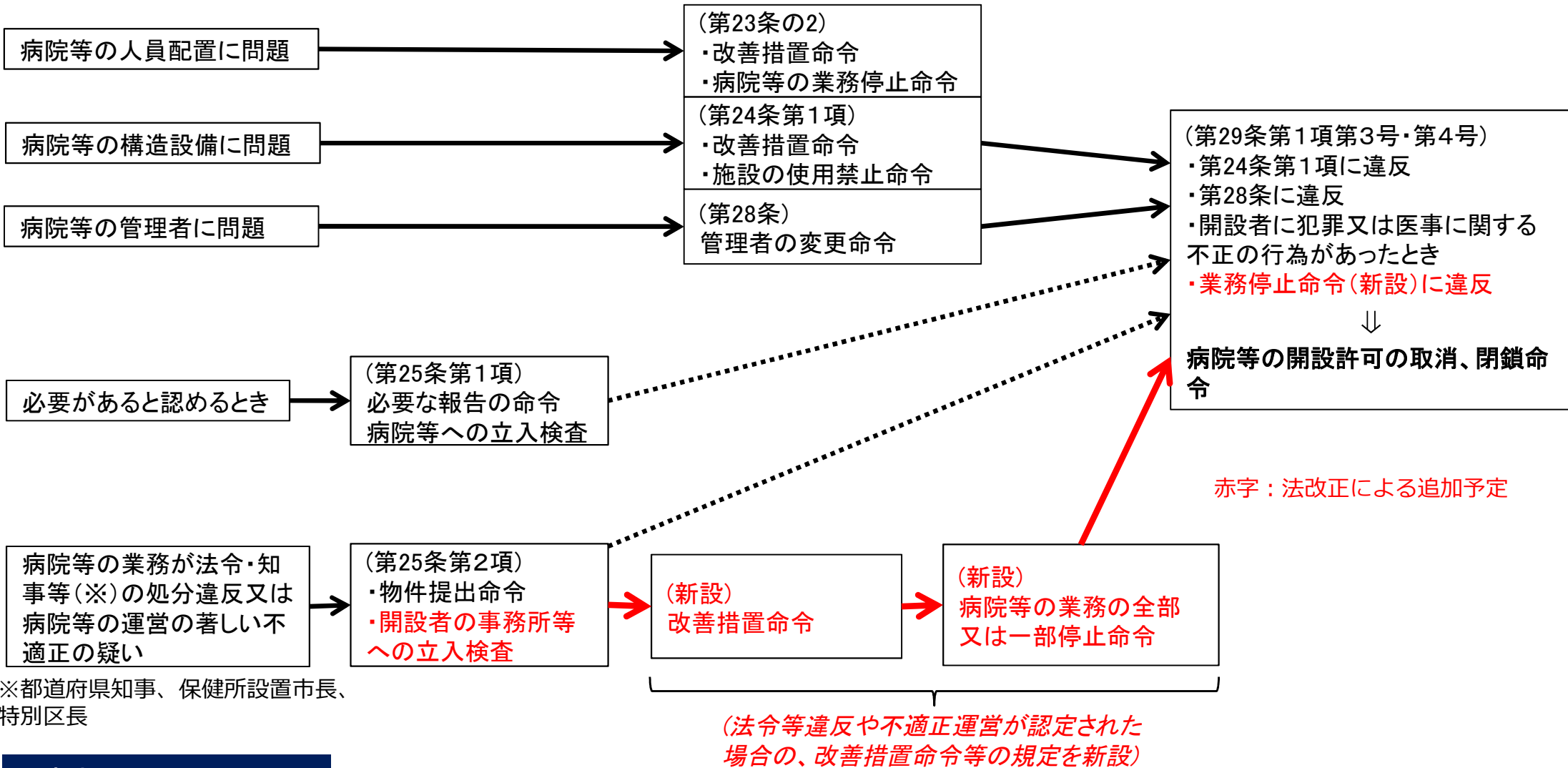
	医療法人	医療法人以外
医療機関本体への立入検査	○ (必要があると認めるとき)	○ (必要があると認めるとき)
開設者への立入検査	○(※)	×
不適切な運営があった場合の改善命令	○(※)	△ (人員配置又は構造設備が不適切な場合のみ)
改善命令に従わなかった場合等の業務停止命令	○(※)	△ (人員配置又は構造設備が不適切な場合のみ)
医療機関の開設許可取消、閉鎖命令	○	○

※：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場合に可能(医療法第63条第1項並びに第64条第1項及び第2項)。

医療機関の開設者への医療法における監督規定

病院、診療所又は助産所(病院等)の開設者に対する監督

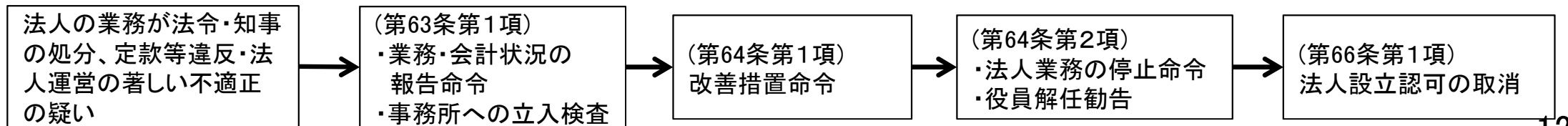
(都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長(第23条の2は都道府県知事のみ))



※都道府県知事、保健所設置市長、特別区長

医療法人に対する監督

(都道府県知事)



妊産婦の異常の対応等に関する説明の義務化

現状

- 助産所においては、医療法により、嘱託する医師及び医療機関を定めておくことが義務づけられているが、分べんにおける急変時に助産所から医師・医療機関への適切な連絡がなかったことにより、母児が死亡するケースが発生。
- また、助産師会の調査により、妊婦に対して、妊娠中に起こりうる異常・合併症、医療機関との連携（転院、搬送の可能性）等の出産リスクに関する事前の説明文書の作成が十分に行われていない現状が明らかとなった。
- 例えば、
 - ・ 妊娠中に起こりうる異常、合併症について文書を作成している助産所が半分程度
 - ・ 医療機関との連携（転院、搬送の可能性）について文書を作成している助産所が7割弱となっている。



制度改正のポイント

- 助産師が妊産婦の異常を確認した上で速やかに医療機関へ連絡をすることを基本としつつ、妊産婦の異常が認められる際に助産師による医療機関への連絡が困難な場合等にも、医療機関へ適切に連絡がされるよう、妊産婦の異常に対応する医療機関名等について、担当助産師が妊産婦へ書面で説明することを義務付ける。
- また、出張のみによって業務に従事する助産師については、主として業務を行う場所が定まっていなことから、嘱託する医師及び医療機関を定めておくことが義務づけられていなかったが、母児の安全確保の観点から、妊産婦の異常に対応する医療機関を定めることとする。

地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律案のポイント

高齢者の自立支援と要介護状態の重度化防止、地域共生社会の実現を図るとともに、制度の持続可能性を確保することに配慮し、サービスを必要とする方に必要なサービスが提供されるようにする。

I 地域包括ケアシステムの深化・推進

1 自立支援・重度化防止に向けた保険者機能の強化等の取組の推進（介護保険法）

全市町村が保険者機能を発揮し、自立支援・重度化防止に向けて取り組む仕組みの制度化

- ・ 国から提供されたデータを分析の上、介護保険事業（支援）計画を策定。計画に介護予防・重度化防止等の取組内容と目標を記載
- ・ 都道府県による市町村に対する支援事業の創設
- ・ 財政的インセンティブの付与の規定の整備

（その他）

- ・ 地域包括支援センターの機能強化（市町村による評価の義務づけ等）
- ・ 居宅サービス事業者の指定等に対する保険者の関与強化（小規模多機能等を普及させる観点からの指定拒否の仕組み等の導入）
- ・ 認知症施策の推進（新オレンジプランの基本的な考え方（普及・啓発等の関連施策の総合的な推進）を制度上明確化）

2 医療・介護の連携の推進等（介護保険法、医療法）

① 「日常的な医学管理」や「看取り・ターミナル」等の機能と、「生活施設」としての機能とを兼ね備えた、新たな介護保険施設を創設

※ 現行の介護療養病床の経過措置期間については、6年間延長することとする。病院又は診療所から新施設に転換した場合には、転換前の病院又は診療所の名称を引き続き使用できることとする。

② 医療・介護の連携等に関し、都道府県による市町村に対する必要な情報の提供その他の支援の規定を整備

3 地域共生社会の実現に向けた取組の推進等（社会福祉法、介護保険法、障害者総合支援法、児童福祉法）

- ・ 市町村による地域住民と行政等との協働による包括的支援体制作り、福祉分野の共通事項を記載した地域福祉計画の策定の努力義務化
- ・ 高齢者と障害児者が同一事業所でサービスを受けやすくするため、介護保険と障害福祉制度に新たに共生型サービスを位置付ける

（その他）

- ・ 有料老人ホームの入居者保護のための施策の強化（事業停止命令の創設、前払金の保全措置の義務の対象拡大等）
- ・ 障害者支援施設等を退所して介護保険施設等に入所した場合の保険者の見直し（障害者支援施設等に入所する前の市町村を保険者とする。）

II 介護保険制度の持続可能性の確保

4 2割負担者のうち特に所得の高い層の負担割合を3割とする。（介護保険法）

5 介護納付金への総報酬割の導入（介護保険法）

- ・ 各医療保険者が納付する介護納付金（40～64歳の保険料）について、被用者保険間では『総報酬割』（報酬額に比例した負担）とする。

※ 平成30年4月1日施行。（Ⅱ5は平成29年8月分の介護納付金から適用、Ⅱ4は平成30年8月1日施行）

新たな介護保険施設の創設

見直し内容

○今後、増加が見込まれる慢性期の医療・介護ニーズへの対応のため、「日常的な医学管理が必要な重介護者の受入れ」や「看取り・ターミナル」等の機能と、「生活施設」としての機能を兼ね備えた、新たな介護保険施設を創設する。

○病院又は診療所から新施設に転換した場合には、転換前の病院又は診療所の名称を引き続き使用できることとする。

<新たな介護保険施設の概要>

名称	介護医療院 ※ただし、 <u>病院又は診療所から新施設に転換した場合には、転換前の病院又は診療所の名称を引き続き使用できることとする。</u>
機能	要介護者に対し、 <u>「長期療養のための医療」と「日常生活上の世話（介護）」を一体的に提供する。</u> （介護保険法上の介護保険施設だが、医療法上は医療提供施設として法的に位置づける。）
開設主体	地方公共団体、医療法人、社会福祉法人などの非営利法人等

☆ 現行の介護療養病床の経過措置期間については、6年間延長することとする。

※ 具体的な介護報酬、基準、転換支援策については、介護給付費分科会等で検討。

介護療養病床の見直しに伴う医療法の改正事項

- 「療養病床の在り方等に関する議論の整理」（平成28年12月20日療養病床の在り方等に関する特別部会）等を受けて、今通常国会に、介護保険法改正案を提出している。
- これに関連する医療法の改正事項としては以下の内容を予定している。

項目		内容	備考
①	介護医療院を医療提供施設として位置づけ	医療法の「医療提供施設」に位置づけることにより、介護医療院に医療提供の理念や患者への情報提供の規定を適用する。	介護老人保健施設と同様の措置
②	介護医療院を医療法人の業務範囲へ追加	医療法人の本来業務として、介護医療院の業務を追加する。	
③	医師の宿直規定の見直し	併設病院の医師が介護医療院の入所者に対し、夜間・休日等の対応を行うことが可能となるよう宿直規定を見直す。 ※ 病院の宿直が不要となる具体的な基準については、患者の急変時に速やかに診療を行う体制が確保されているかという観点から、今後省令において検討	
④	医療機関から介護医療院に転換する場合の名称の特例	病院又は診療所から介護医療院に転換する場合は、引き続き「病院」又は「診療所」と名乗れる経過措置を設ける。 ※ 引き続き名乗る場合には、「介護医療院」という文字を併せて名乗ることとするなど、転換する病院等の既存の利益を保護しつつ、患者や利用者の誤解を招くことのないよう、具体的な要件を今後省令において検討	
⑤	基準病床数制度における取扱い	病院又は診療所から転換した介護医療院について、第7次医療計画の計画期間中は、入所定員数を病床数とみなして既存病床数に算定する経過措置を設ける。	介護老人保健施設と同様の措置

③ 医師の宿直規定の見直し

【 地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律案による改正後の医療法（昭和二十三年法律第二百五号） 】

第十六条 医業を行う病院の管理者は、病院に医師を宿直させなければならない。ただし、当該病院の医師が当該病院に隣接した場所に待機する場合その他当該病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されている場合として厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

④ 医療機関から介護医療院に転換する場合の名称の特例

【 地域包括ケアシステムの強化のための介護保険法等の一部を改正する法律案 】

附 則

第十四条 施行日の前日において現に病院又は診療所を開設しており、かつ、当該病院又は診療所の名称中に病院、病院分院、産院、療養所、診療所、診察所、医院その他これらに類する文字（以下この条において「病院等に類する文字」という。）を用いている者が、当該病院若しくは診療所を廃止して新介護保険法第八条第二十九項に規定する介護医療院（以下「介護医療院」という。）を開設した場合又は当該病院若しくは診療所の病床数を減少させて介護医療院を開設した場合において、当該介護医療院の名称中に介護医療院という文字を用いることその他厚生労働省令で定める要件に該当するものである間は、医療法第三条第一項の規定にかかわらず、当該介護医療院の名称中に病院等に類する文字（当該病院若しくは診療所を廃止した際又は当該病院若しくは診療所の病床数を減少させた際に当該病院又は診療所の名称中に用いていたものに限る。）を引き続き用いることができる。