

### 3 次期医療法等の改正に向けた検討中の項目 について

# 次期医療法等の改正に向けた検討中の項目について

※ 以下の内容については、今後の検討により変わり得る

## **1. 遺伝子関連検査等の品質・精度の確保**

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

- ・ 医療機関、医療機関内で検体検査業務を受託する者及び衛生検査所が行う検体検査の精度管理の基準の明確化
- ・ 検体検査の分類に関する改正

## **2. 特定機能病院のガバナンス改革**

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、特定機能病院の開設者は、管理者が医療安全を確保できるよう、適切な管理者の選任、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. 医療機関のウェブサイト等における虚偽・誇大等の表示規制の創設**

美容医療等を行う医療機関のウェブサイト等の表示を適正化するため、虚偽又は誇大等の不適切な表示を禁止

## **4. 持分なし医療法人への移行計画の認定制度の延長**

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、移行計画の認定要件を見直した上で期間を延長

※ 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. 看護師等の処分に関する調査規定の創設**

医師・歯科医師と同様に、看護師等について行政処分をすべきか否かを調査する必要がある時に、関係者から当該事案についての報告を求め、当該事案に関係する病院等に立ち入り検査ができるよう、厚生労働大臣等の調査権限規定を創設

## **6. その他**

- ・ 助産所の妊産婦に対する文書による説明の義務付け
- ・ 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 等

- 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。

- 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。**(臨検法改正)**

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。
- 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
- **特定機能病院の開設者は、管理者が管理運営業務を遂行するために必要な権限を明確化**することを義務付け
- **特定機能病院の開設者は、管理者が医療安全を確保できるよう、適切な管理者の選任、監査委員会の設置などの措置を講ずる**ことを義務付け（詳細は省令において規定）

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】

- 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として広告に含まれていない。

#### 【新たな規制】(上記2に対応)

- 医療機関のウェブサイト等を広告可能事項が限定される医療法上の広告とすると、患者が知りたい情報(詳細な診療内容等)が得られなくなる等の懸念を踏まえ、引き続き、現行の医療法上の広告規制の適用対象とはしないが、医療法を改正し、虚偽・誇大な内容等の不適切な表示を禁止し、広告と同様の命令及び罰則を課すことができるよう措置する。



## 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

**認定期間は3年延長（平成29年10月～平成32年9月予定）**  
**税制上の特例措置も延長**

（持分あり医療法人）

持分なし医療法人への移行計画の認定を申請

大臣認定

◆認定要件

- ・社員総会の議決があること
- ・移行計画が有効かつ適正であること
- ・移行計画期間が3年以内であること

**法人の運営が適正であることを要件として追加し、移行後6年間、当該要件を維持していることを求める。**

【主な運営の適正性要件】

- ・法人関係者に利益供与しないこと
- ・役員報酬について不当に高額にならないよう定めていること
- ・社会保険診療に係る収入が全体の80%以上 等

（持分なし医療法人）

持分の放棄+定款変更（解散時の残余財産の帰属制限）により移行完了

**認定医療法人については、移行の際の法人への贈与税を課税しない**

- ・現状、相続税法により相続税等が「不当に減少」する場合、贈与税が課税される扱い。
- ・解釈通知（非課税基準）による税務署の個別判断

【非課税基準の主な要件】

- ・理事6人、監事2人以上
- ・役員親族1/3以下
- ・医療機関名の医療計画への記載
- ・法人関係者に利益供与しないこと 等

今回の改正により、**役員数、役員親族要件、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**

赤字：医療法で対応

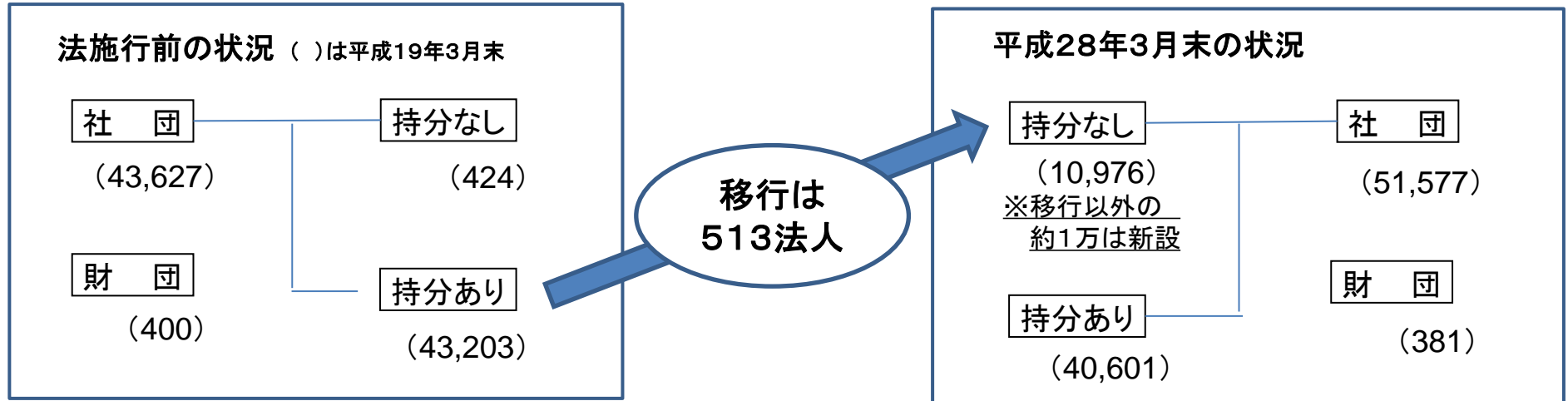
青字：税法で対応

# 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。



## 現状

- 現在、看護師等の行政処分の基となる事実関係については、
  - ・ 刑事罰が科せられた場合は、刑事判決を入手すること
  - ・ 刑事罰が科せられない場合は、任意協力や都道府県からの報告により、行政庁自らが入手することにより、これを確認している。
- しかしながら、現行の法律では、事実関係を把握するための調査権限に関する規定が設けられていないため、仮に、任意協力が拒まれた場合に調査を行うことが困難な状況となっている。
  - ※ 医師・歯科医師については、過去に同様の問題点が指摘され、厚生労働大臣の調査権限規定が設けられている。  
(参考) 医師法(昭和23年法律第201号)・抄  
第7条の3 厚生労働大臣は、医師について第七条第二項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、診療録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に関係のある病院その他の場所に立ち入り、診療録その他の物件を検査させることができる。



## 制度改正のポイント

- 医師・歯科医師と同様に、看護師等について行政処分をすべきか否かを調査する必要がある時に、関係者から当該事案についての報告を求め、当該事案に関係する病院等に立ち入り検査ができるよう、厚生労働大臣の調査権限規定を創設する。

### 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関係す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	○	○

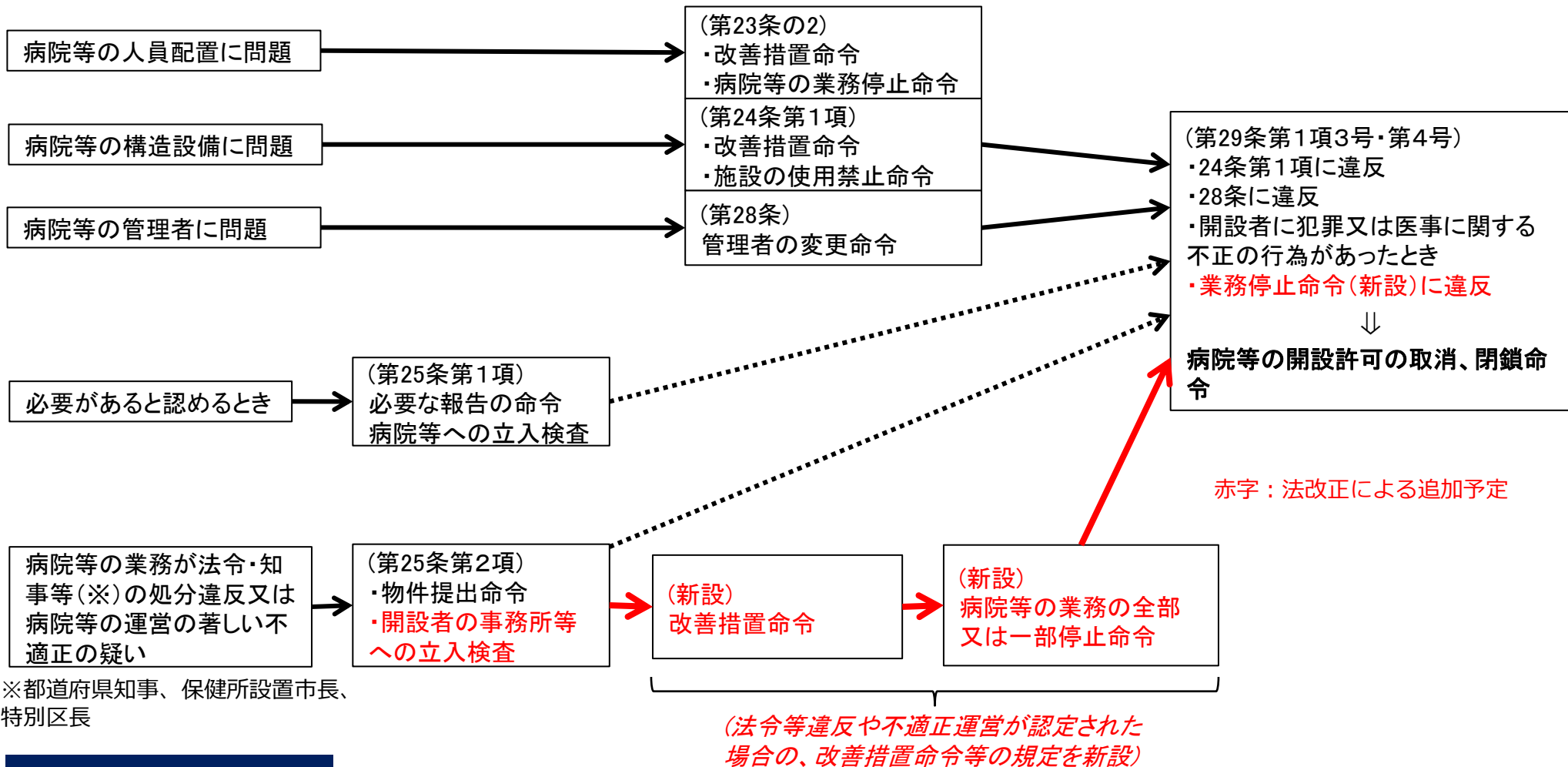
※：医療法人の業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分、定款若しくは寄附行為に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがある場合に可能(医療法第63条第1項並びに第64条第1項及び第2項)。

# 医療機関の開設者への医療法における監督規定

検討中

## 病院、診療所又は助産所(病院等)の開設者に対する監督

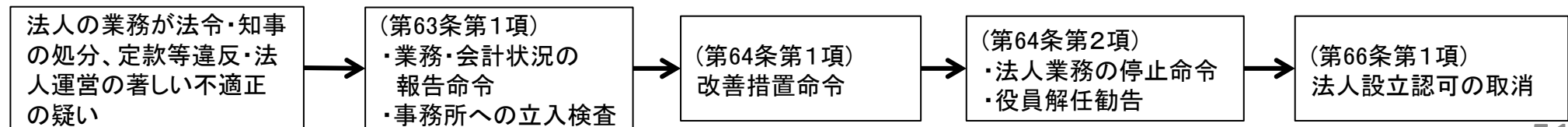
(都道府県知事、保健所設置市又は特別区)



※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)



## 4 臨床研究法案について

# 臨床研究に関する主な不適正事案

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

# 臨床研究法案の概要

## 法案の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法案の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手続

#### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

#### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の中止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の中止等を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

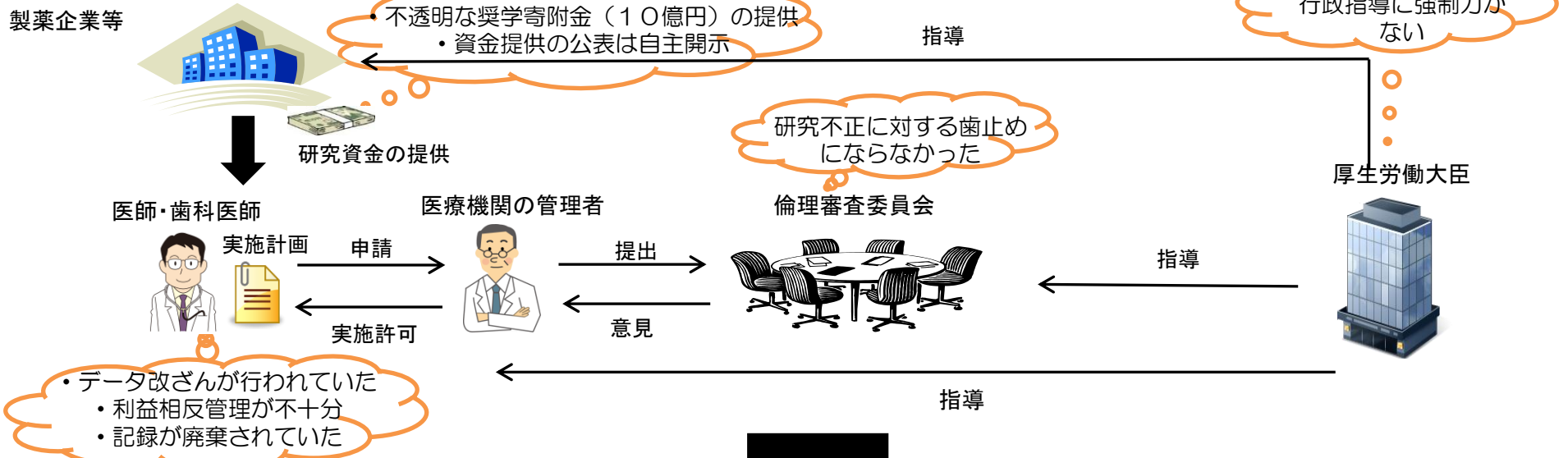
## 施行期日

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

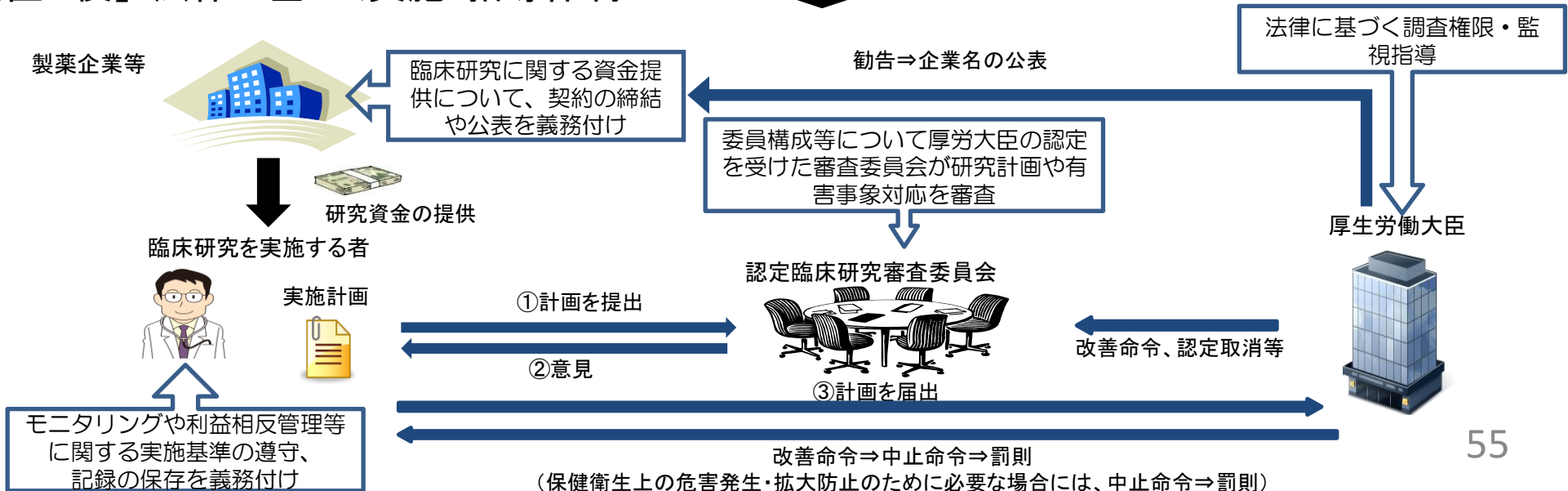


# 法制度による見直しの考え方(ポイント)

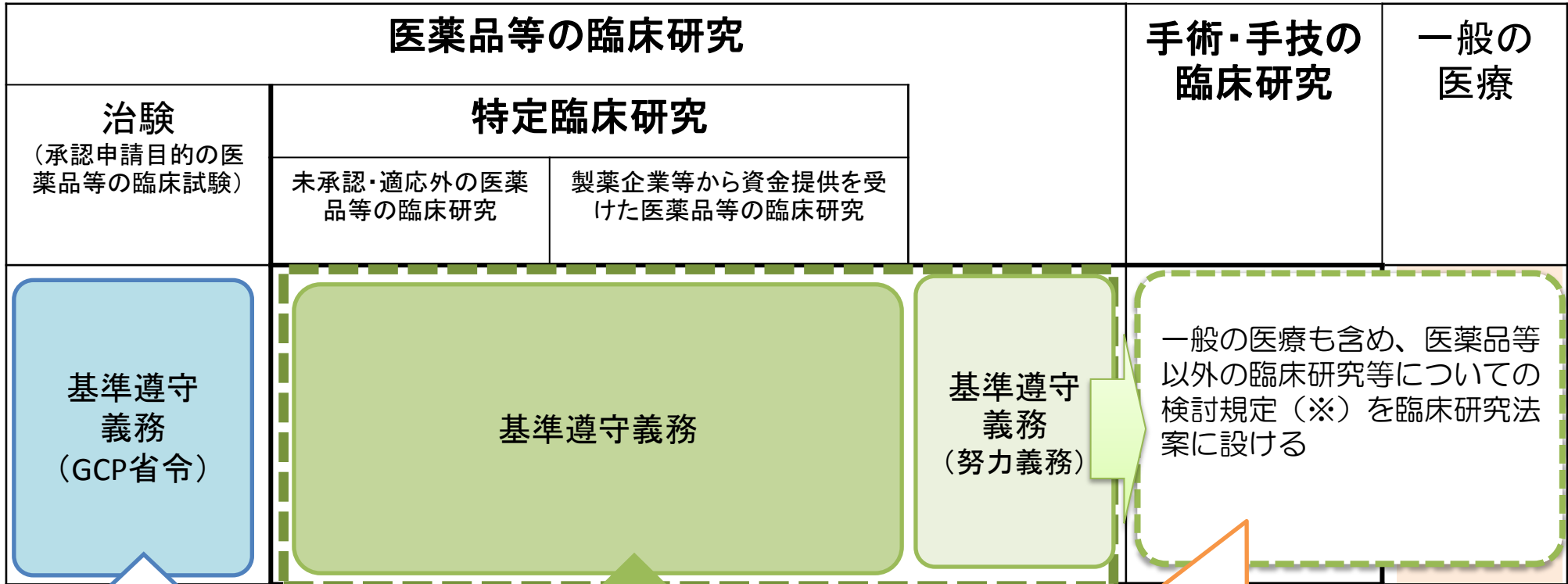
## 【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



## 【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



# 医療における規制の区分について



医薬品医療機器等法

臨床研究法案

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
- ・特定機能病院については承認要件として義務付け
- ・その他の病院については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)  
 ※平成29年4月以降適用

# 特定臨床研究の実施の手続

## <特定臨床研究の実施プロセス>

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

研究実施者が特定臨床研究を実施  
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

## <上記の手続に違反した場合の対応>

立入検査・報告徴収

改善命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

命令  
部の停止  
部又は全  
研究の一

等）  
の停止  
令（研究  
緊急命

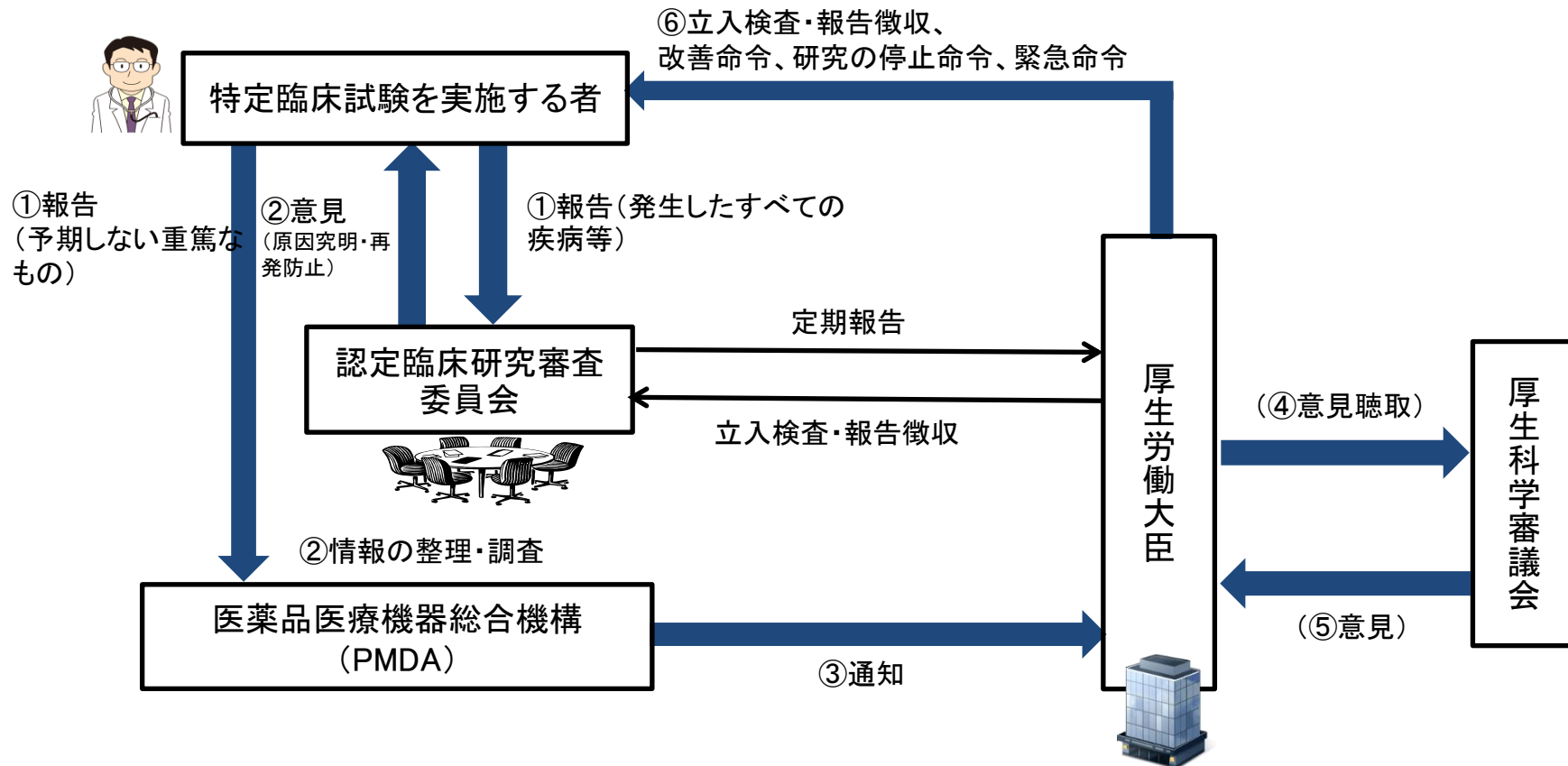
（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

# 重篤な疾病等の報告の義務付け

## 法案における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



# 法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任者)、研究責任者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

## 公表の対象範囲

	公表の有無
研究費(臨床)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの)
原稿執筆料・講師謝金等	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの)
その他 (接遇費等)	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む