

制度改革に向けた議論

本日御議論いただくテーマについて

- 持分なし医療法人への移行促進策の延長について
- 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
- 妊産婦の異常の対応等に関する説明の義務化について
- 看護師等に対する行政処分に関する調査規定の創設について

これまで御議論いただいたテーマ

- 遺伝子関連検査等の品質・精度の確保について
- 特定機能病院のガバナンス改革について
- 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて

持分なし医療法人への移行促進策の延長について

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

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
- ・役員の親族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

赤字：医療法で対応

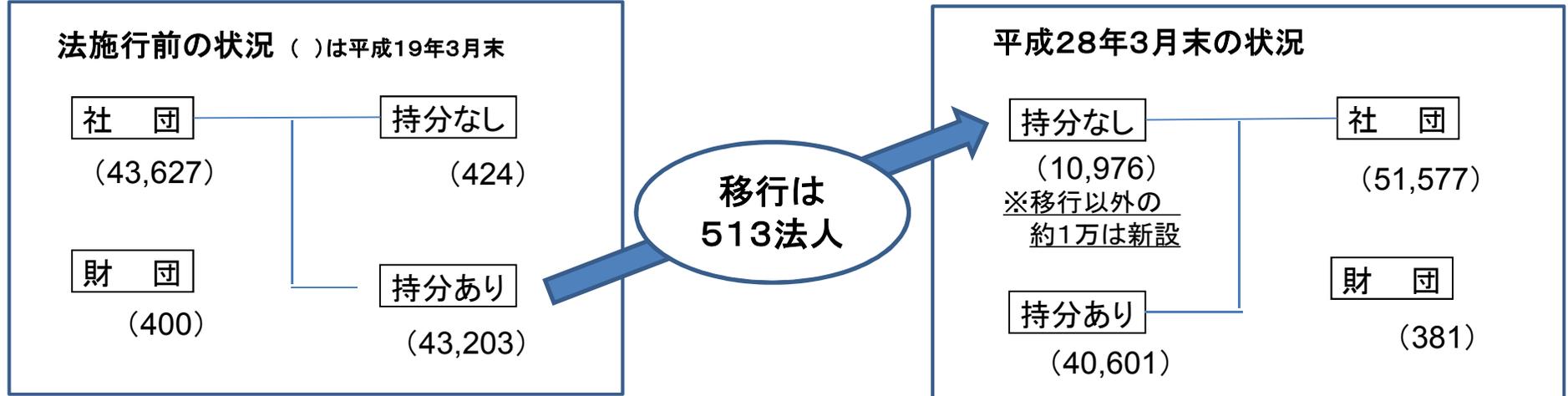
青字：税法で対応

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。

持分なし医療法人への移行計画の認定制度の延長

（参照条文）

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（平成18年法律第84号）

附則

○（移行計画の認定）

第10条の3 経過措置医療法人であって、新医療法人への移行をしようとするものは、その移行に関する計画（以下「移行計画」という。）を作成し、これを厚生労働大臣に提出して、その移行計画が適当である旨の認定を受けることができる。

2～3（略）

4 厚生労働大臣は、第1項の認定の申請があった場合において、その移行計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。

一 移行計画が当該申請に係る経過措置医療法人の社員総会において議決されたものであること。

二 移行計画が新医療法人への移行をするために有効かつ適切なものであること。

三 移行計画に記載された第2項第4号の移行の期限が第1項の認定の日から起算して3年を超えない範囲内のものであること。

5 第1項の認定は、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日から起算して3年を経過する日までの間に限り行うことができる。

○（認定の失効）

第10条の6 認定医療法人が新医療法人になったときは、当該認定医療法人が受けた附則第10条の3第1項の認定（附則第10条の4第1項の認定を含む。）は、その効力を失う。

○（援助）

第10条の7 政府は、認定医療法人に対し、認定移行計画の達成のために必要な助言、指導、資金の融通のあっせんその他の援助を行うよう努めるものとする。

○（報告）

第10条の8 認定医療法人は、厚生労働省令で定めるところにより、認定移行計画の実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

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

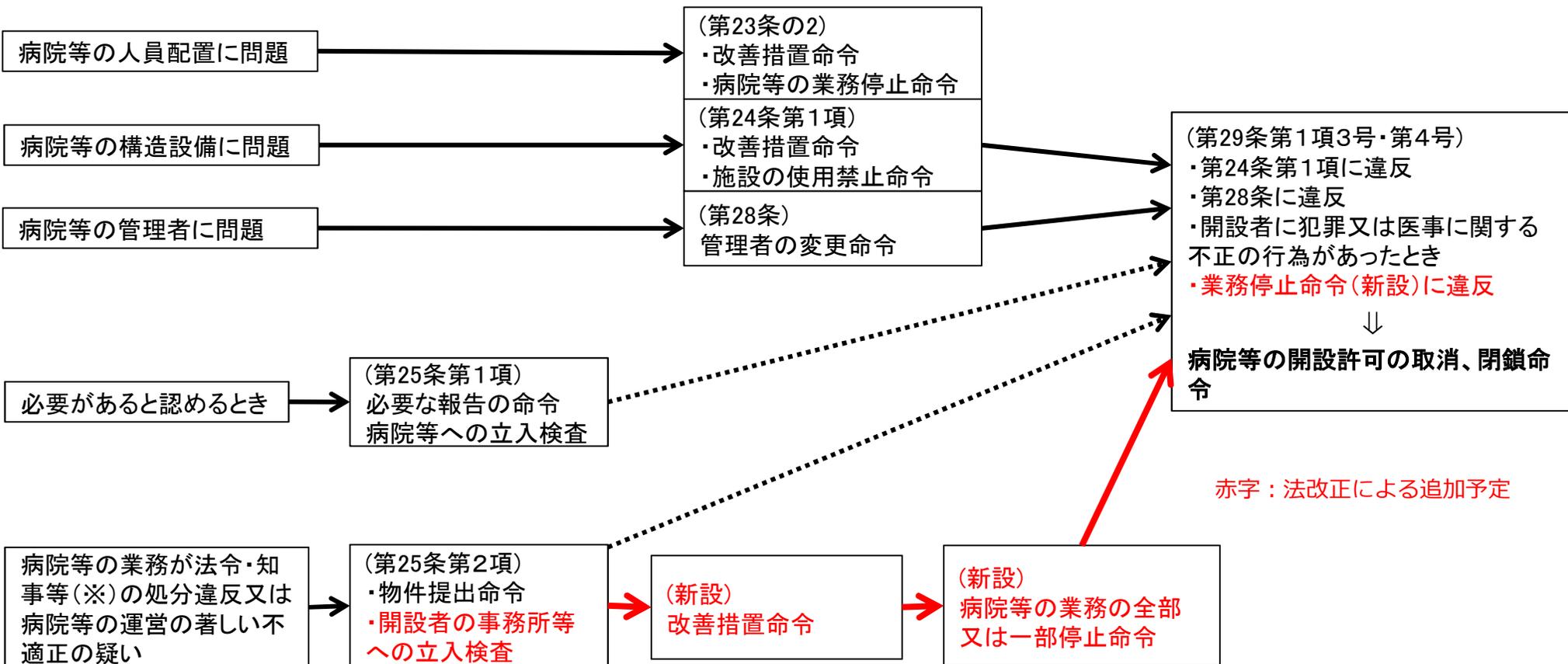
	医療法人	医療法人以外
医療機関本体への立入検査	○ (必要があると認めるとき)	○ (必要があると認めるとき)
開設者への立入検査	○(※)	×
不適切な運営があった場合の改善命令	○(※)	△ (人員配置又は構造設備が不適切な場合のみ)
改善命令に従わなかった場合等の業務停止命令	○(※)	△ (人員配置又は構造設備が不適切な場合のみ)
医療機関の開設許可取消、閉鎖命令	○	○

※：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

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)

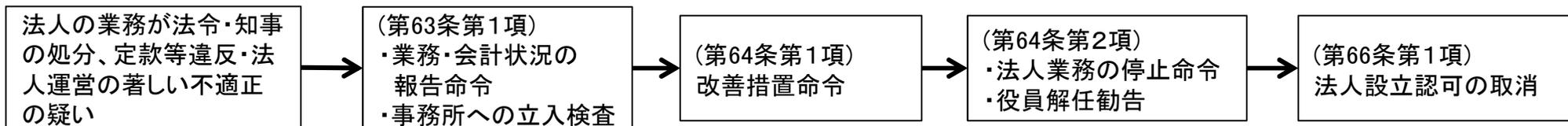


赤字：法改正による追加予定

(法令等違反や不適正運営が認定された場合の、改善措置命令等の規定を新設)

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 説明の義務化について

妊産婦の異常の対応等に関する説明の義務化

現状

- 分べんにおける急変時に助産所から医師・医療機関への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

- 妊産婦の更なる安全の確保のため、助産所の管理者に対して、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。

看護師等に対する行政処分に関する 調査規定の創設について

看護師等に対する行政処分に関する調査規定の創設

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。

これまで御議論いただいたテーマ

遺伝子関連検査等の品質・精度の確保について

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。**(臨検法改正)**

特定機能病院のガバナンス改革について

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。
- 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）

医療機関のウェブサイト等の取扱いについて

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。