

参 考 資 料

規 制 改 革 関 連 資 料

○規制改革・民間開放推進3カ年計画（閣議決定）

閣議決定における医政局関連事項

○規制改革・民間開放推進会議 中間取りまとめ

「民主導の経済社会の実現」（平成16年8月3日）

（抄）

規制改革により対応すべき事項一覧

※ 「規制改革・民間開放推進3か年計画」(平成16年3月19日閣議決定)における掲載事項(医政局関連)

事 項	具体的措置内容	実施時期		
		H16年度	H17年度	H18年度
推進 IT 利 活 用 の	診療情報の電子化など医療分野でのIT利用促進	医療の質の向上と効率的な医療提供体制の構築に向けて、処方せん、診断書、出生証明書を始めとする様々な診療情報の電子化など医療分野のIT利用促進を図るための方策を包括的に検討し、結論を得る。	9月までに検討・結論	
	個人情報の保護とデータの科学的利活用の在り方	a 医療分野における個人情報保護に関して、「個人情報保護基本法に関する大綱」(平成12年10月11日情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会決定)の趣旨に沿って早急に検討し、所要の措置を講ずる。 b 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)の全面施行(平成17年4月1日)に向け、関係施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、個人情報の保護に関する基本方針の策定及び推進を図るとともに、個別分野における個人情報の適正な取扱いが担保されるよう法制上の措置その他の必要な措置を講ずる。 c 医療分野における個人情報保護について、ガイドラインの作成などを早急に検討し、所要の措置を講ずる。	措置	
情 報	EBM(Evidence-based Medicine: 根拠に基づく医療)の一層の推進	診療ガイドラインの作成支援を一層進め、特に、重要疾患で診療ガイドライン作成の必要のある分野などについて、優先的に作成する等、早急な整備を図る。 また、ガイドラインの普及を促進するとともに、導入効果を評価できる枠組みを作成することが必要であり、傷病ごとの臨床指標(クリニカル・インディケーター)の開発など、評価のためのツールを整備し、併せて医療の質の向上に向け、クリニカル・インディケーターを活用した評価手法に関する研究などを進める。 さらに、患者が自ら診療内容等を理解し選択しやすくするためには、国民用の診療ガイドラインを整備する。これらを公正で中立な第三者機関が行うための環境整備を行う。	措置	
	医療提供者に関する情報公開	医療機関の医療機能、業務内容、医師の専門分野、診療実績などに関する客観的に比較可能な情報公開を促進する。 そのため、医療に関する各種情報のデータベース化、ネットワーク化を行い、国民が容易に情報にアクセスできる環境の整備を実施する。	措置	
	医療提供者に関する徹底的な情報の公開	医療機関に診療報酬以外の政策的経費などの資源を投入している場合には、その資源の投入効果についての検証が可能となるような情報を公開する。また、公的病院はもちろんのこと、公益性の高い特定医療法人・特別医療法人や国・自治体からの運営費補助や税の優遇を受けている医療機関については、「医療法人運営管理指導要綱」(平成2年3月1日健政発第110号厚生省健康政策局長通知)の平成14年4月の改正などを踏まえ、医療機関の運営実態に関する財務・会計資料などの開示を一層推進する。	措置	
	広告規制の緩和	患者の選択が尊重される患者本位の医療サービスの実現のために、現在の広告規制を見直し、将来のネガティブリスト化を視野に入れつつ、当面は、現在広告が許されている内容・範囲の大幅な拡大を図るとともに(ポジティブリストの積極的拡大)、関係者の要望にもかかわらずポジティブリストへの掲載が困難な場合の説明責任を明確にする。	措置	
	医療機関に関する広告規制の緩和	医療機関の広告規制の緩和については、患者保護と患者に対する客観的に検証可能な情報の提供という2つの観点から、今後とも拡大を図り、必要な措置を講ずる。その際、治療率、生存率、再入院率等についても、その定義・検証方法などの研究を進め、その結果を踏まえて検討し、結論を得る。	措置	

事 項	具体的措置内容	実施時期		
		H16年度	H17年度	H18年度
事務効率化、 IT化	医療分野IT化のグランドデザインの推進	逐次実施		
	電子カルテシステムの普及、医療用語・コードの標準化・徹底等	逐次実施 一部措置（検査名、手術名・処置名、医療材料名の標準化は16年度）		
		逐次実施		
		逐次実施		
		逐次実施		
		逐次実施		
		措置		
経営の近代化、 派遣	遠隔医療等の医療分野のIT化の推進	推進		
	専門職医療従事者の充実	逐次実施		
	派遣規制の見直し	逐次実施		
	会計基準	措置		
	医療機関経営に関する規制の見直し	検討		
	株式会社等による医療経営の解禁	逐次検討		
	病院における民間参入の推進	法案成立後、公布 遅くとも独立行政法人設立後の最初の中期目標期間終了時に速やかに検討・結論		

事 項	具体的措置内容	実施時期		
		H16年度	H17年度	H18年度
医薬品等	治験実施体制の整備、促進	逐次実施		
	医療従事者の質の確保	逐次実施		
教育、臨床研修、資格	③医師の臨床修練制度の充実	早期に措置		
	国家資格取得者の就労制限の緩和	逐次実施		
	介護福祉士及びあん摩マッサージ指圧師の就労制限の緩和	逐次実施		
	医師・看護師の国家資格取得要件の緩和、明確化	措置		
	看護師等養成所の外国人受入定員規制の緩和	措置		
	医師などの相互受入協定の締結の推進	逐次実施		
	外国人医師等の相互受入時の国家資格の取得要件の緩和	逐次実施		

事 項	具体的措置内容	実施時期		
		H16年度	H17年度	H18年度
その他（救急医療、小児救急、医療事故対策等）	救急医療の再構築	逐次実施		
	a 24時間体制で上質な救急医療を提供できる体制を早急に整備する。	逐次実施		
	b 期待される役割を果たしていない救急医療機関については、他の医療機関と役割を交代させる等、救急医療体制が実際に機能するよう、適正な制度の運用管理を行う。	逐次実施		
	c ドクターヘリを全国的に導入し、救命救急を要する患者が迅速に高度な救急医療を受けられる体制を早急に確立する。	検討・逐次実施		
	d 救急搬送に関する各組織が効果的に連携して業務を行えるよう、諸外国の状況も参考に、その連携の在り方について検討し、所要の措置を講ずる。	検討・逐次実施		
	小児医療（小児救急）の充実	検討・逐次実施		
	a 母子保健分野の国民運動である「健やか親子21」において示されている「小児保健医療水準を維持・向上させるための環境整備」の施策を含め、小児救急・小児医療の充実や小児科医の確保策を積極的に推進する。	逐次実施		
	c 夜間・休日における救急医療体制、小児科医による対応が可能な救急病院について、インターネットによる情報提供等、地域住民への広報活動を推進する。	検討・逐次実施		
	医療事故防止システムの確立	検討・逐次実施		
	ゲノム医療の積極的推進と国内体制の充実	検討・逐次実施		
	地域医療計画（病床規制）の見直し	検討	早期に措置	
	参入規制の緩和	適宜実施		
	人員配置基準の在り方	逐次実施		
	非医師による自動体外式除細動器（AED）の使用の容認	措置		
	地域医療支援病院の承認要件等の緩和	措置		
	介護職の業務範囲等	逐次検討・結論		
	介護職の業務範囲等	逐次検討・結論		

規制改革・民間開放推進会議 中間とりまとめ
—官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」—
(平成16年8月3日)における指摘事項より

IV. 官業の民間開放の推進(官業民営化WG)

⑤ 検査、検定等

イ その他の検査・検定、監視等・・・医療監視

(ア) 民間開放の状況

その他の検査・検定、監視業務についても、判断や権力的行為を伴わない確認行為等については、業務の効率性等の観点から順次民間開放が行われてきた。

(イ) 今後民間開放を推進するに当たっての考え方

検査、検定、監視業務といった監督・監視機能は、「事後チェック型社会」において、競争を効果的に機能させるために必要不可欠な機能である。しかしながら、過剰な又は時代即応性を欠くこれらの業務が行われていないのかという視点で、たえず見直しを行っていく必要がある。それとともに、不可欠な機能であっても、それが全て公務員によって行われるべきという理由にはならず、また、その必要がない業務もある。さらに、現状においても、人的リソース等の制約により官では必ずしも十分にその機能を果たしているとは言えないものも多い。したがって、より少ないコストでより高い機能を得るためには、可能な限り競争原理を導入することが必要であり、その観点から民間開放を推進する。

(ウ) 検討事項例

在外公館等に対する監査、国有資産の实地検査、食品表示に係る立入検査等、動植物検疫、検疫、社会福祉法人の業務及び財産の状況の検査、自動車道等の検査、電波監視、家庭用品監視、医療監視、食品等の監視指導、環境衛生監視指導 等

V. 主要官製市場の改革の推進(主要官製市場WG)

1. 医療分野

(2) 医療法人を通じた株式会社等の医療機関経営への参入

【現状認識】

- ① 近代的な経営の担い手であり、効率的に良質なサービスを提供するノウハウに長けた株式会社等が医療機関経営に参入することは、医療機関間の競争

の促進、患者の選択肢の拡大、資金調達手段の多様化等を促し、患者本位の医療サービスの提供を実現しやすくする。

こうした観点から、総合規制改革会議では、官製市場改革の重要検討課題の一つとして株式会社等による医療機関経営の解禁を求めてきた。その結果、構造改革特区において株式会社等に対する参入が認められたが、参入が可能とされる対象は、自由診療（保険外診療）で、しかも「高度な医療等」と、極めて限定的なものにとどまっている。

- ② 現行の医療法人間の合併という手法に加えて、例えば、質の高い医療機関等が出資を通じて質の低い医療機関を健全化させることができれば、質の高い医療機関間の競争を通じて良質の医療サービスの提供や患者の選択肢の拡大につながるものと考えられる。

また、こうした方法により、医療機関の大規模化やネットワーク化が進めば、従業員の採用や教育訓練、医療資材の共同購入に当たって規模の経済性を追求することが可能になるとともに、医療事故防止等のノウハウを普及させることも容易になり、医療法人の経営の近代化が促される。

さらに、医療法人においては、患者に対し多様で良質な医療サービスを提供するために必要な病院施設の建て替えや医療設備の更新、カルテの電子化等の情報化等が不可欠となっており、そのために必要な資金調達の円滑化が課題である。診療報酬債権の証券化等資金調達手段は多様化しつつあるが、依然として銀行借入等間接金融が大部分を占めているのが現状である。

- ③ なお、医療法人の大宗を占める「持分の定めのある社団医療法人」は、持分のない社会福祉法人とは異なり、出資者の財産権が保全される法人格であるため、個人企業に近く、現に、税制上も営利法人と同じ扱いを受けている。また、医療法人への個人の出資分は個人財産であることに伴い当然に相続税の課税対象となっているが、出資者の高齢化に伴い、医療法人に対する個人出資分の返還請求訴訟も起きている。

こうした中で、厚生労働省は、特別医療法人制度・特定医療法人制度（いずれも財団又は持分の定めのない社団）について要件を緩和するとともに、「出資額限度法人」を制度化することにより、持分の定めのある社団医療法人に対し、財団や持分の定めのない社団へ移行することを奨励しようとしている。しかしながら、これは個人の財産権に拘る多くの医療法人経営者の意思に反するものであり、それだけが医療法人問題を解決する唯一の対応策と

は言えない。現に持分の定めのない社団医療法人の比率は低下傾向にあり、最近時点でも医療法人全体の１％未満にとどまっている。

【具体的施策：平成16年中に措置】

医療分野における株式会社等の参入により、医療法人が、いわば家族経営から脱し、民主的な手続に基づく透明性の高い経営、個々の法人をまたがるグループ経営、規模の経済性の追求、さらには資金調達の多様化・円滑化等を通じ経営の近代化を進められるようにするため、早急に以下の措置を講ずべきである。その際、下記の規制はいずれも法令に根拠を置くものではなく、事業者に対して法的には何ら拘束力がないことを、厚生労働省も含め早急に認識し、政府全体として、その旨を周知徹底すべきである。

通達は、いわゆる行政指導であって、行政指導にはそれ固有では私人に義務を賦課し、又は権利を制限する効果は存在しないことは、行政手続法においても前提とされているところである。当会議としては、医療法人への出資や議決権に関する以下の通達に拘束される理由は一切存在しないと考える。

ア 現在、株式会社については、医療法人に出資することはできるものの、社員にはなれないとされているが、これに社員としての地位を与え、社員総会における議決権を取得することを容認する。

厚生労働省が反対の根拠として提示している「株式会社は、医療法人に出資は可能であるが、それに伴っての社員としての社員総会における議決権を取得することや役員として医療法人の経営に参画することはできない」旨の見解（平成３年１月17日指第１号 東京弁護士会会長宛 厚生省健康政策局指導課長回答）には、法的根拠はない。

イ 現在、医療法人は医療法人に出資することはできないとされているが、これを可能とする。

厚生労働省が反対の論拠として提示している「医療法人の現金は、郵便官署、銀行、信託会社に預け入れ若しくは信託し、又は国公債若しくは確実な有価証券に換え保管するものとする」旨の見解（「病院又は老人保険施設等を開設する医療法人の運営管理指導要綱の制定について」（平成２年３月１日 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知の別添 医療法人運営管理指導要綱）は、医療法人の資産管理方法を規定したも

のであって、出資禁止の根拠と解することは困難である。

- ウ 現在、医療法人の社員総会における議決権は出資額にかかわらず各社員1個とされているが、出資額に応じた個数とすることを容認する。

医療法（昭和23年法律第205号）第68条で準用されている民法（明治29年法律第89号）第65条第3項に基づき、医療法人についても、定款により議決権に差を設けることが本来認められている。

厚生労働省が反対の根拠として提示している「社員は、社員総会において1個の議決権及び選挙権を有する」（「医療法人制度の改正及び都道府県医療審議会について」（昭和61年6月26日 各都道府県知事宛 厚生省健康政策局長通知）には、法的根拠はない。

V. 主要官製市場の改革の推進（主要官製市場WG）

1. 医療分野

（4）地域医療計画（病床規制）の見直し

「規制改革・民間開放推進3か年計画」（平成16年3月19日閣議決定）では、①急性期、慢性期、特殊診療などの病床の機能について、地域の実情・ニーズを適切に踏まえた基準病床数の算定基準を公正かつ厳格に設定した上で、適正な病床数に収斂するように管理が徹底されるように措置する。②医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化など医療の質の面での医療機関相互の競争を促進することを通じ、適正な医療提供体制の確保を図る観点から、診断群別定額報酬払い制度の導入に向けた検討と併せ、病床規制の在り方を含め医療計画について検討し、措置する（平成16年度検討、平成17年度早期に措置）とされている。

これについて、情報開示の促進と患者の選択に基づく病院間の競争を促進する観点から、実施時期の前倒しを行うべきである。

【平成16年度中に検討・措置】