

規制の事前評価書（簡素化 A）

法令案の名称：医療法施行令及び地方自治法施行令の一部を改正する政令案規制の名称：医療機関を開設する一般社団法人の届出義務規制の区分：☒新設 ☐拡充 ☐緩和 ☐廃止担当部局：厚生労働省医政局評価実施時期：令和8年1月

- ★ 本様式を利用するに当たり、下記表に掲げる i 又は ii のいずれの要件に該当するか、番号を記載してください。また、当該要件を満たしていると判断される理由を記載してください。

(該当要件)

・ i

(該当理由)

- ・ 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律においてすでに一般社団法人に作成義務が課されている書類を届出させるため、遵守費用は手数料のみである。また、行政費用については申請ではなく届出制であるため生じない。規制の新設に伴う負担はそれらから推計すると、遵守費用と行政費用の合計は年間 10 億円未満と推計される。

表：規制の事前評価書（簡素化）の適用要件

NO	該当要件
i	規制の新設・拡充措置であって、負担の合計が年間 10 億円未満、かつ、個々の規制対象者の遵守費用が 1 回当たり1万円未満と推計※されるもの(様式2—①) ※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10 年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。
ii	規制の緩和・廃止措置であって、負担の合計が年間 10 億円未満と推計されるもの(様式2—①)

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・ 医療機関を開設する一般社団法人は、厚生労働省令で定めるところにより、毎会計年度終了後3月以内に、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第123条第2項の規定により作成された同項に規定する計算書類及び事業報告並びにこれらの附属明細書（附属明細書にあつては、厚生労働省令で定めるものに限る。）を、当該医療機関の所在地の都道府県知事に届け出なければならないこととする。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・ 医療法上、医療機関の開設者は、営利を目的としてはならないこととされている。昨今、一般社団法人が開設する医療機関数が増加しているが、一般社団法人自体は、登記のみで簡便に設立できる法人であり、医療法人制度で設けられているような、都道府県において設立を認可した上で事業や経営の実態を定期的に確認する仕組みがないこと等から、医療機関の非営利性の観点で疑義が生じていた。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・ 上記課題を解消するために、医療機関を開設する一般社団法人は、医療法人の届出書類を踏まえ、毎会計年度、事業報告書、貸借対照表、損益計算書を都道府県知事等に届け出ることを義務付けることとする。本制度改正は、令和8年度事業分から対象とする（実際の届出は令和9年度以降に必要となる）。施行に当たっては、医療法人の場合も踏まえ、国において標準様式の作成を検討し、損益計算書については、医業に関する事業収益・事業費用の区分経理を求めることとする。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- ・ 医療機関を開設する一般社団法人の届出の導入により、当該一般社団法人が開設した医療機関が営利を目的としていないか点検することが可能となる。

3 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

- ・ 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律においてすでに一般社団法人に作成義務が課されている書類を届出させるため、設備投資は不要であり、遵守費用は手数料のみである。

<行政費用>

- ・ 申請ではなく届出制であるため、行政側に審査に係る負担は生じない。

4 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

☒意見聴取した ☐意見聴取しなかった
(意見聴取しなかった理由)

・

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ 特になし

<関連する会合の名称、開催日>

- ・ 社会保障審議会医療部会 令和8年1月26日

<関連する会合の議事録の公表>

- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html

5 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

・

<上記以外の法令案>

- ・ 施行から5年以内に事後評価を行うことから、令和13年度までに事後評価を実施予定。