

# 医業経営情報

# REPORT

Available Information Report for Corporate Management

2017

07

## 制度改革

## 安全で適切な医療提供の確保を推進 平成 29 年医療法改正の概要

- ① 医療法等の一部を改正する法律の概要
- ② 医療に関する広告規制が強化
- ③ 持分なし医療法人移行計画認定制度が要件緩和
- ④ 監督規定の整備と検体検査の品質・精度管理

# 1 | 医療法等の一部を改正する法律の概要

## 1 | 平成29年6月 参議院本会議にて可決

### (1) 医療法改正の主要項目

医療法等の一部を改正する法律（以下「改正法」）が、平成 29 年 6 月 7 日衆議院本会議において可決、6 月 14 日付に公布され、順次施行されることとなりました。

今回の改正（以下「改正」）「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、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない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こと」を趣旨とするものです。

主な内容は下記のとおりで、「医療法」、「臨床検査技師等に関する法律」、「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」の各法について、一部改正が行われました。

### ◆医療法等の一部を改正する法律の概要

#### ① 医療法の一部改正

- (1) 検体検査の精度の確保に関する事項
- (2) 特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化に関する事項
- (3) 医療に関する広告規制の見直しに関する事項
- (4) 妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項
- (5) 医療機関の開設者に対する監督に関する事項

#### ② 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

- (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) 検査の分類を厚生労働省令で定めることを規定

#### ③ 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）の一部改正

- (1) 認定を行うことができる期限を平成 32 年 9 月 30 日まで延長すること。
- (2) 移行計画の認定要件を見直し

（出典）平成 29 年 6 月 14 日 厚生労働省医政局長通知より

## (2)本改正の位置づけ

医療法は、昭和 23 年の制定以降、第 1 次医療法改正の病床総量規制から、第 7 次医療法改正の地域医療連携推進法人創設まで、7 回の改正を重ねてきました。いずれも、医療機関の経営を左右する重要な改正項目であり、多くの医療機関は改正に対応した経営を迫られてきました。過去に実施された医療法改正の主な内容は下記のとおりです。

### ◆医療法改正の流れ

施行年度	区 分	主な改正点
1986 (昭和 61) 年	第 1 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域医療計画の策定</li> <li>・ 二次医療圏単位で必要病床数を設定 (病床総量規制)</li> </ul>
1993 (平成 5) 年	第 2 次医療法改正	「特定機能病院」及び「療養型病床群」の制度化
1998 (平成 10) 年	第 3 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「地域医療支援病院」の制度化</li> <li>・ インフォームド・コンセントの法制化</li> </ul>
2001 (平成 13) 年	第 4 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 療養環境に配慮した「療養病床」と医師・看護師の配置を厚くした「一般病床」に区分</li> <li>・ 医師の臨床研修必修化</li> </ul>
2007 (平成 19) 年	第 5 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新設医療法人については持ち分なしに限定</li> <li>・ 社会医療法人の創設</li> <li>・ 広告規制の緩和</li> </ul>
2014 (平成 26) 年	第 6 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病床機能報告制度と地域医療構想の策定</li> <li>・ 認定医療法人制度の創設</li> </ul>
2015 (平成 27) 年	第 7 次医療法改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域医療連携推進法人制度の創設</li> <li>・ 医療法人の経営の透明性の確保及びガバナンスの強化</li> </ul>

## 2 | 段階的に施行開始

今回の改正は、公布の日（平成 29 年 6 月 14 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するものと定められましたが、次に掲げる事項は、それぞれ施行日が決定しています。

## ◆項目別施行日

- ①持分の定めのない医療法人への移行に関する計画の認定を行うことができる期限を平成 32 年 9 月 30 日まで延長すること  
⇒ 公布の日：平成 29 年 6 月 14 日
- ②妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項及び移行計画の認定要件の見直し  
⇒ 平成 29 年 10 月 1 日
- 臨床検査の精度の確保に関する事項及び臨床検査技師等に関する法律の一部改正  
⇒ 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

①と②については、具体的な施行日が定められていますが、これ以外は 1 年から 1 年 6 ヶ月の間に施行されます。

## 3 | 診療所経営に影響を与える項目

本改正で、特に診療所経営に影響を及ぼす改正点は、広告規制の見直しと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、いわゆる認定医療法人の改正です。

広告規制の見直しに関しては、新たにウェブサイト（ホームページ）が規制の対象となったことから、自院のホームページを再度点検する必要があります。虚偽や誇大広告などの問題だけではなく、開業時に掲載した人員配置や施設基準が現状とは異なる場合は、患者の誤認を生むとして規制の対象となるため、注意が必要です。

一方、認定医療法人の改正は、同族要件や規模的要件など一部要件が緩和されます。過去に申請を検討したものの、同族要件や施設規模の要件の厳しさから断念した医療法人においても、今回の改正により、新しい基準に当てはめて申請が可能かどうかを検討する余地が出てきたといえます。

改正項目	改正内容	チェックポイント
広告規制の見直し	・ウェブサイトが広告規制の対象へ	・ホームページ等内容の再点検
認定医療法人申請期間の延長と要件の改正	・申請期間が平成 32 年 9 月まで延長 ・要件が大幅に改正	・新要件の確認と持分なし医療法人移行の再検討



## 2 | 医療に関する広告規制が強化

### 1 | 広告規制検討の経緯と改正前の規制状況

#### (1) 医療情報の提供内容等に関する検討会で議論

広告規制にあつては、現在、長期・継続的な役務の提供を行う特定継続的役務において、エステティックサロン、語学教室、家庭教師、学習塾、結婚相手紹介サービス、パソコン教室の6つの役務が規制の対象とされており、書面交付の義務付けや誇大広告等の禁止を規定しています。

そして近年、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していることを受けて、平成 28 年 1 月 7 日、消費者委員会が、特定継続的役務の規制対象に美容医療を加えることを総理大臣に答申しました。

これに基づき「医療情報の提供内容等に関する検討会」が設置され、4 回にわたり議論（平成 28 年 3 月～9 月）され、改正に至っています。

#### (2) 本改正前の広告規制とは

医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、また、極めて専門性の高いサービスであることから、医療広告ガイドラインに基づき、限定的に認められた事項以外は、原則として広告が禁止されていました。

#### ◆ 本改正前の広告規制

##### 【基本的な考え方(医療広告ガイドライン)】

- ① 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいこと。
- ② 医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であること。

限定的に認められた事項(※)以外は、原則として広告禁止

※ 医療法第6条の5第1項各号

医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項(平成19年厚生労働省告示第108号)に定められた事項を広告可能

(出典) 厚生労働省 「医療法における広告規制の現状について」

ただし、インターネットが広く普及している状況において、医療機関のウェブサイト等については、当該医療機関等の情報を得ようとする者がURLを入力し、検索サイトで検

索した上で閲覧するものであるため、当初より情報提供や広報として取り扱っており、医療に関する広告規制の対象とされていませんでした。

### ◆広告規制の対象外

#### 【通常広告とはみなさないもの(医療広告ガイドライン)】

- (1) 学術論文、学術発表等
  - (2) 新聞や雑誌等での記事
  - (3) 体験談、手記等
  - (4) 院内掲示、院内で配布するパンフレット等
  - (5) 患者等からの申し出に応じて送付するパンフレットやEメール
  - (6) 医療機関の職員募集に関する広告
  - (7) インターネット上のホームページ
- ※バナー広告、費用負担による検索結果の上位表示は広告となり得る

(出典) 厚生労働省 「医療法における広告規制の現状について」

## 2 | 広告規制が強化された医療法改正の概要

今回の改正法では、広告とはみなされていなかった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とされ、虚偽広告や誇大広告等が禁止されます。

### ◆新たな広告規制

#### 【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】

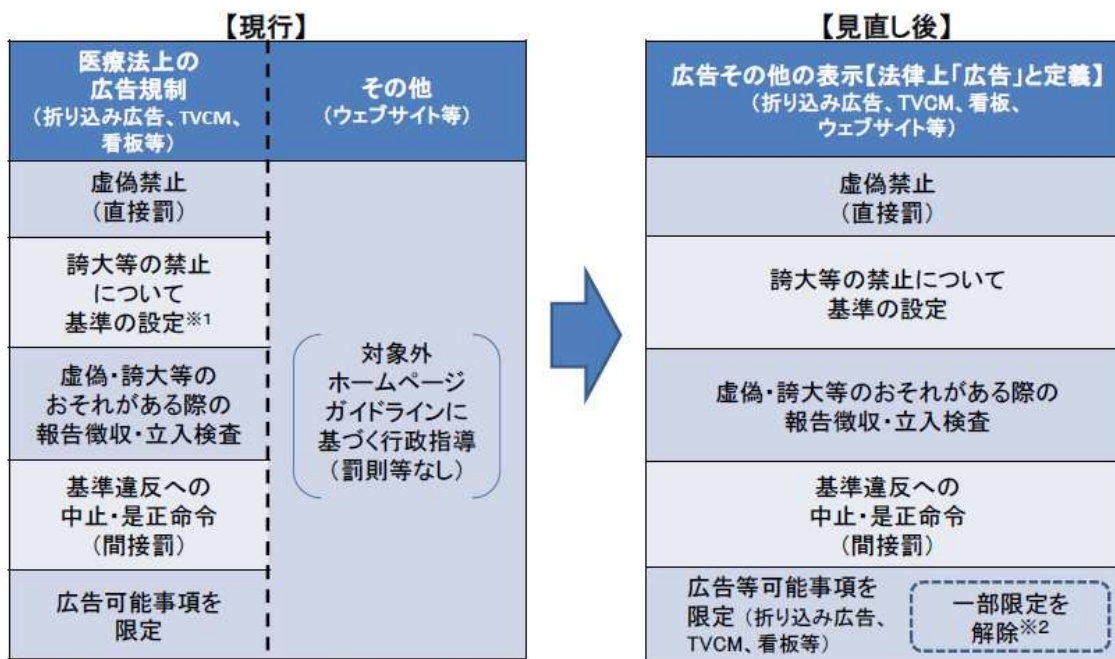
- 医療法を改正し、医療機関のウェブサイト等についても、虚偽・誇大等の不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課することができるよう措置する。

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いう懸念等を踏まえ、広告等可能事項の限定を一部解除できる措置が設けられました。

具体的には、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において、省令で限定列挙規制の例外とすることを可能とするという取扱いが追加されています。

なお、これらの詳細については、今後医療関係者、消費者代表等を含む検討会において議論が続けられます。

◆本改正後の広告規制の考え方



※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。

(出典) 第 51 回社会保障審議会医療部会資料

### 3 | 診療所においてチェックすべき事項

ホームページ等のウェブサイトが医療法上の「広告」と定義されたことから、自院のサイトを再度チェックする必要があります。

チェックポイントは下記のとおりです。

- 内容が虚偽にわたる広告 (虚偽広告)  
～例えば、「絶対安全な手術」は、医学的にあり得ないので、虚偽広告と扱う
- 他の病院又は医療機関と比較して優良である旨の広告 (比較広告)  
～「日本一」、「No. 1」、「最高」等の表現は、客観的な事実であっても使用できない
- 誇大な広告 (誇大広告)  
～施設の規模、人員配置、提供する医療の内容等について、事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させる広告は禁止
- 客観的事実であることを証明することができない内容の広告  
～患者や医療従事者の主観によるものや客観的な事実であることを証明できない事項について広告は禁止
- 公序良俗に反する内容の広告

## 3 | 持分なし医療法人移行計画認定制度が要件緩和

### 1 | 持分なし医療法人への移行数と移行への課題

#### (1) 持分なし医療法人への移行法人は513法人

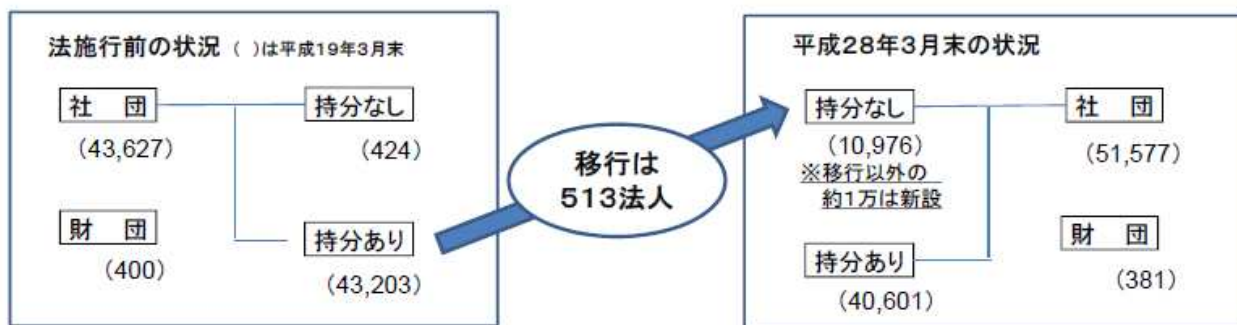
平成 19 年施行の第 5 次医療法改正において、新設の医療法人は「持分なし医療法人」のみを認めることとしました。一方で、法人財産を持分割合に応じて出資者へ分配できる、いわゆる「持分あり医療法人」については、当分の間存続する旨の経過措置がとられており、現在に至っています。

持分あり医療法人は、出資者に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ため、「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するなど、移行促進策を講じてきました。

しかし、実際にはほとんど移行が図られず、4 万件を超える医療法人は、未だ持分ありの医療法人となっています。

また、移行促進策として平成 26 年 10 月から始まった認定制度による移行完了件数は、わずか 13 件（平成 28 年 9 月現在）にとどまり、持ち分なしへの移行は進んでいません。

#### ◆ 持ち分なし医療法人への移行数



※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。)

#### (2) 持分なし医療法人への移行が進まない要因

移行が進まない要因の一つが、現状では相続税法により相続税等が「不当に減少」する場合、医療法人を個人とみなして贈与税が課税される扱いとなっている点です（相続税法第 66 条第 4 項）。



## ◆相続税法第 66 条第 4 項の規定の趣旨(抜粋)

法第 66 条第 4 項の規定は、出資持分を放棄（財産を贈与）した者と特別関係がある者が当該法人から特別の利益を受けているような場合には、当該法人に対する財産の贈与等があった際に当該法人に贈与税を課することとしているものであることに留意する。

よって、安易に出資持ち分を放棄して持分なし医療法人に移行した後に、税務署の調査を受けた結果、相続税又は贈与税を「不当に減少」させたと判断された場合、医療法人を個人として、出資持ち分の時価相当額が贈与税課税されるリスクがありました。

また、この課税を回避する方法としては、下記の要件が規定されていますが、診療所等小規模な医療法人には、ハードルの高いものとなっています。

## ◆医療法人への贈与課税を回避するための主な要件

## 【役員要件】

- 理事 6 人、監事 2 人以上
- 同族親族等関係者が役員等の総数の 3 分の 1 以下

## 【規模要件】

- その事業が社会医療法人を想定した基準又は特定医療法人を想定した基準の要件を満たすもの
- 医療計画に医療機関名の記載がされていること

## 【運営要件】

- 医療法人関係者に対する特別利益供与が禁止されていること
- 医療法人の運営が適正であること 等

これらの要因により、認定医療法人制度を創設した後も、持分なしへの移行が進まない状況にありました。

## 2 | 今回の改正ポイント

## (1) 非課税基準の判断は厚生労働省に移管

今回の改正は、移行が進まない要因となっている各案件を改めたもので、規模に関係なく持分なし医療法人への移行を促進する内容となっています。

具体的には、平成 29 年 9 月 30 日が期限であった持分なし医療法人への移行計画の認定制度を、同 10 月 1 日以降 3 年間延長すると共に、相続税法第 66 条第 4 項の規定は認定さ

れた医療法人については適用しないことになりました。

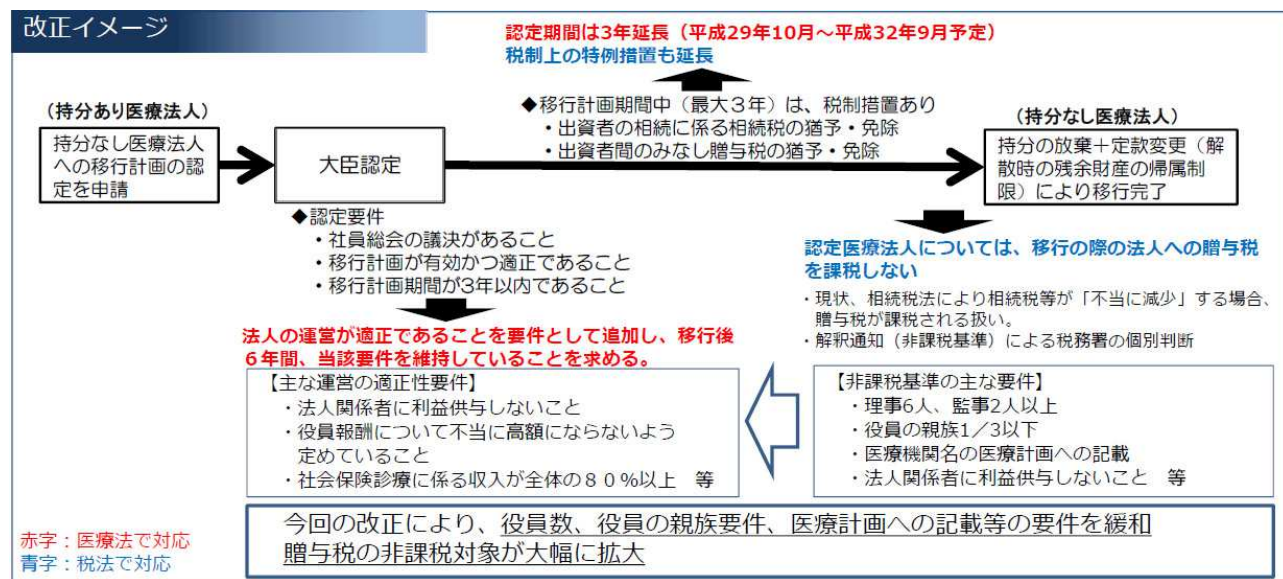
ただし、無制限に移行を認めるというものではなく、これまで非課税基準による税務署の個別判断にゆだねられていた非課税の取扱いの可否について、厚生労働省が判断することとなっています。

## (2)厚生労働大臣の認定要件が緩和

今回の改正で大きく変わるのは、理事、監事数及び役員の非同族基準が、撤廃された点です。また、社会・特定医療法人を想定した社会的存在として認識される程度の規模的要件も撤廃されました。ただし、主な運営の適正性要件として、①法人関係者に利益供与しないこと、②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、③社会保険診療に係る収入が全体の 80%以上等を厚生労働省が審査するとともに、認定以後 6 年間は当該要件を維持することを求めています。

なお、6 年間の間に要件が維持されないときは、当然のことながら非課税要件に該当しなくなったとして、贈与税又は相続税が課されることとなります。

### ◆持分なし医療法人への移行計画の認定制度 改正イメージ



（出典）第 51 回社会保障審議会医療部会資料

本改正により、理事長の出資金の時価が大きく膨らみ経営リスクを抱えている医療法人や、同族以外の出資持ち分所有者との間で払戻請求リスクを抱えている医療法人にとっては、改めて移行を検討する時期に来たといえます。

なお、改正後の認定制度の申請時期は平成 29 年 10 月 1 日以降であり、その前に申請を行うと、改正前の基準が適用となってしまいますので注意が必要です。

## 4 | 監督規定の整備と検体検査の品質・精度管理

### 1 | 医療機関を開設する者に対する監督規定の整備

#### (1) 医療機関への指導・監督をめぐる課題

病院等（病院、診療所又は助産所）の開設主体は様々ですが、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ました。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ため、指導・監督が行き届かない部分がありました。

#### ◆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等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

#### (2) 医療機関への指導・監督 対応方針

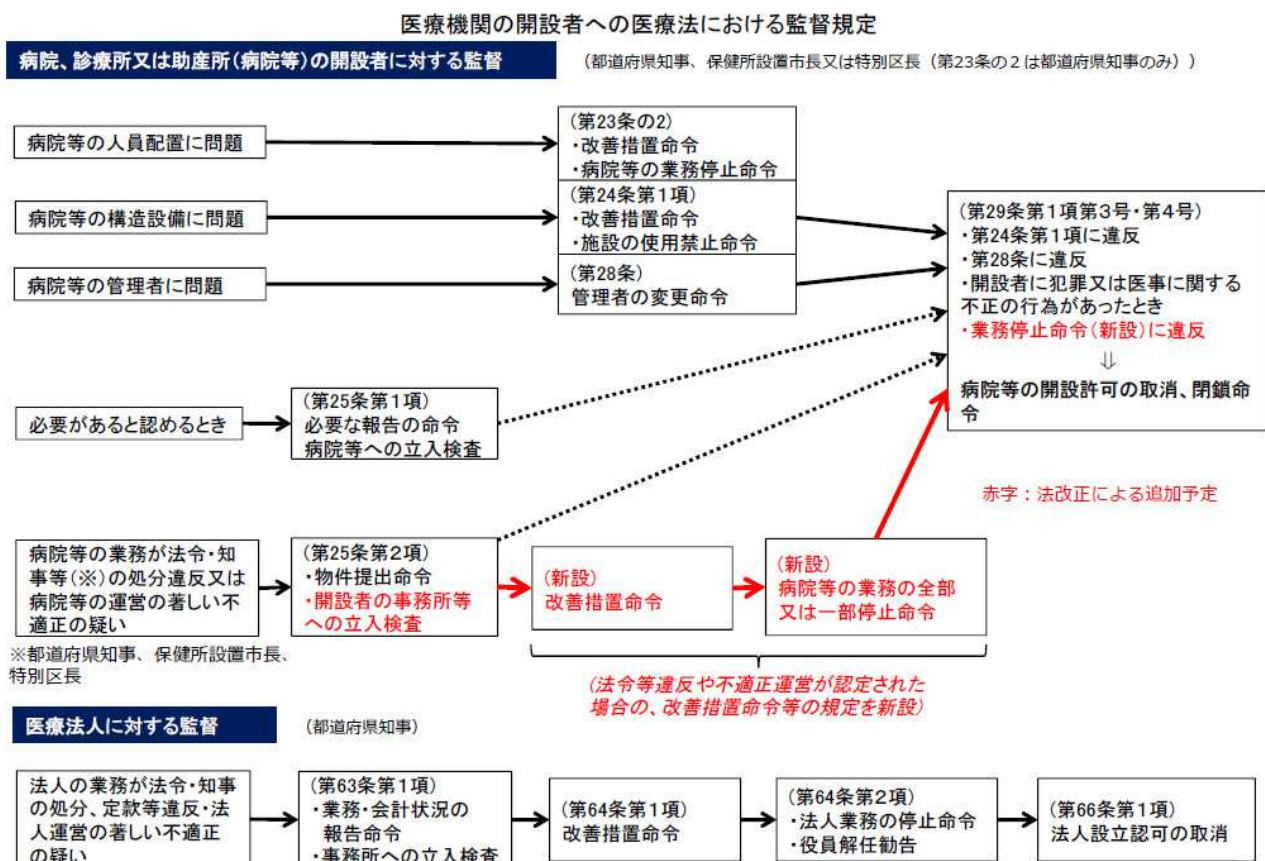
このような実態を踏まえて、医療法を改正し、すべての医療機関への指導・監督が可能とされました。

#### ◆対応方針

- 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

この対応方針に基づき、医療機関の開設者に対する監督のあり方が、次のように改正されます。

## ◆医療機関の開設者への医療法における監督規定



(出典) 第 51 回社会保障審議会医療部会資料

## 2 | 検体検査の品質・精度管理について

### (1) 検体検査をめぐる法的規制

従来、医療機関内における検体検査の精度の確保に関しては、法律上の規定がありませんでした。安全で適切な医療提供の確保を推進するため、本改正によって、品質・精度の基準が医療法上に明記されることとなりました。

### ◆現状の検体検査の精度管理の課題

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	・品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・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、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、精度管理については「その他の事項」として省令委任。

※ブランチラボ：民間の検査センターが病院内検体検査を請け負うこと又は病院内受託検査室



## (2) 検体検査に関する対応方針

検体検査に関する対応については、医療法に根拠規定を新設すること、及び検査委託業者の適合基準の明確化が方針として示されています。

### ◆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)

## (3) 検体検査に関する改正内容

具体的には、下記項目が医療法に追加されました。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されており、その成果を踏まえ、別途検討会で議論する予定となっています。

### ◆医療法に追加された改正条文

#### 【医療法第 15 条の 2 関係】

- 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 2 条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならないものとする。

#### 【医療法第 15 条の 3 第 1 項関係】

- 病院等の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならないものとする。（第 15 条の 3 第 1 項関係）
  - ① 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項の登録を受けた衛生検査所の開設者
  - ② 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

## ■参考文献

平成 29 年 6 月 14 日 厚生労働省医政局長通知

厚生労働省 「医療法における広告規制の現状について」

第 51 回社会保障審議会医療部会資料