# Q 5 開設者・管理者

診療所の管理者はどのような義務を負いますか。また、開設者は どのような義務を負うのでしょうか。

開設者と管理者が異なる場合、開設者、管理者のいずれが「院 長」を名乗るのが適切でしょうか。

## A

診療所の管理者は、医療の安全管理のための体制を確保する義務や医師その他の従業者を監督する義務を負うなど、適正な医療が提供できるように診療所を管理する義務を負います。開設者は、管理者に管理を代行させているだけですので、開設者が当該医療機関に対する最終的な責任を負うことになります。

誰を「院長」とするかは、法律上定まっていませんが、社会通念 上「院長」は管理者を指すといわれています。また、開設者が医師 でない場合には、「院長」を名乗ることは医師法に違反するおそれ がありますので避けるべきです。

# 解説

## Ⅱ 開設者・管理者

病院又は診療所の開設者は、臨床研修等修了医師を管理者において、当該医療機関を管理させなければなりません(医療10条)。開設者が管理者となることができる場合(つまり、開設者が臨床研修等修了医師である場合)には、都道府県知事の許可を得た場合を除き、自らが管理者とならなくてはなりません(医療12条1項)。また、管理者は、都道府県知事の許可を受けた場合を除き、他の医療機関の管理者を兼任することはできません(医療12条2項)。

### ■ 管理者の義務

管理者は、当該医療機関における安全を確保するとともに、当該医療機関を 医療法に適合するように適正に管理しなければなりません。

#### (1) 安全管理体制確保義務

管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の 実施その他当該医療機関における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません (医療6条の10)\*1。

具体的には、医療の安全管理のための指針の整備\*<sup>2</sup>、委員会の開催\*<sup>3</sup>、職員 研修,事故報告等安全の確保を目的とした改善策を実施しなければなりません (医療規1条の11第1項)。特に、院内感染対策、医薬品の安全管理、医療機器の安全管理のそれぞれの体制確保にあたっては、医療法上、責任者の配置、手順書の作成や保守点検の実施等が具体的に求められています(同条2項)。

#### (2) 従業者監督義務

管理者は、勤務する医師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けると ころがないよう必要な注意をしなければなりません(医療15条)。

#### (3) その他の義務

これらのほか、管理者は、医療法上様々な義務を負っています。紙面の都合 上すべて挙げることはできないので、以下主要なものを説明します。

まず、医療機関が提供する医療サービスにかかる一定の情報について、都道府県知事に報告するとともに、それらを記載した書面を当該医療機関において閲覧に供するかホームページ等に掲載しなければなりません(医療6条の3第1項・3項)。これらの情報は、都道府県知事により検索機能付きでインターネットに公表されます(医療機能情報提供制度。**Q9**参照)。

また、患者を入院させたときは、担当医師に治療計画記載書面を作成させ、 患者又はその家族に交付し適切な説明がなされるようにしなければなりません (医療6条の4)。

有床診療所の管理者は,入院患者の病状が急変した場合に適切な治療を提供できるように,当該診療所の医師が速やかに診療を行うことができる体制を確

保するよう努めるとともに、他の病院又は診療所との緊密な連携を確保してお かなければなりません(医療13条)。

検体や血液等の検査, 医療機器や衣類等の滅菌消毒, 給食等一定の業務を委託するときは, 業務を適正に行う能力のある者として法令の基準に適合する者に委託しなければなりません(医療15条の2、医療規9条の8ないし15)。

さらに、法令を守るために必要なときは、当該病院又は診療所の開設者に対し、施設の構造又は設備の改善を要求しなければならないと定められています(医療17条、医療規15条1項)。

### ■ 開設者の義務

開設者は、管理者に管理を代行させているだけですので、当該病院又は診療 所に対する最終的な責任は開設者が負うことになります。

例えば、上記のとおり、管理者から施設の構造又は設備の改善を求められた場合には、開設者は必要な措置をとらなければなりません(医療規15条2項)。

また、都道府県知事は、人員の配置が厚生労働省令などに定める基準に照らして不十分な場合や施設の衛生状態等に問題があるときに、増員や施設の使用制限を命じることができますが、その名宛人は開設者となっていますし(医療23条の2・24条)、管理者が不適切と認めるときは開設者に対し管理者の変更を命ずることができます(医療28条)。なお、開設者が、施設使用制限命令又は管理者変更命令に従わないときは当該病院又は診療所の開設許可が取り消されることがあります(医療29条1項3号)。

このように、開設者は、医療機関の運営について最終的な責任を負っているのです。

## Ⅳ 院長と開設者,管理者の関係

実務的にはしばしば「院長」という言葉が使われますが、「院長」は法律上の用語ではなく、誰を「院長」とするかは、法律上定まっていません。もっとも、「院長」は、社会通念上、医療法上の管理者のことを指すと考えられてい

ます。そして、上記のとおり、管理者は医師でなければなりません(医療10条・12条)。

したがって、医師でない者が「院長」を名乗ることは、医師でない者が医師 又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないとする医師法の定めに違反する 可能性があります(医師18条)。ですから、医師でない開設者等が「院長」を名 乗ることは避けるべきです。

#### 引用判例等

- \* 1 医療の安全管理のための体制確保については、従来は病院又は有床診療所の みに義務づけられていましたが、平成19年4月1日に施行された平成18年改正 医療法により無床診療所を含むすべての医療機関に義務づけられました。
- \* 2 日本医師会のウェブサイトで医療安全管理指針のモデルが提供されています (http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf)。
- \*3 病院や入院設備を有する診療所に限ります。

【加野 理代】

# Q6 非営利性

株式会社が医療機関を開設することはできますか。

また, 医療系のコンサルティング会社が医療機関の経営に参加したり, 医療機関とコンサルティング契約を締結することはできますか。

# A

医療法上、原則として、株式会社のような営利法人は病院や診療所などの医療機関を開設することはできません。

また、医療系のコンサルティング会社が、その役職員を経営上利害関係にある医療機関の開設者などとしたり、資金提供するような形態で医療機関の経営に参画することは、原則としてできません。医療系のコンサルティング会社が医療機関との間でコンサルティング契約を締結し、コンサルティング業務を行うことは可能ですが、その場合、コンサルティングフィーを医療機関の収入の一定割合とすることは、医療法上、剰余金の配当規制に抵触する可能性があるものと思われます。

# 解説

### 🔟 営利目的の医療機関の開設の禁止

病院の開設や医師や歯科医師でない者による診療所の開設には開設地の都道 府県知事の許可が必要とされていますが(医療7条1項),営利を目的として病 院や診療所といった医療機関を開設しようとする者に対しては、この許可を与 えないことができるとされています(医療7条5項)。

これは、医療機関が営利を目的として開設されると、とかく利益を得ることが重要視され、利益のためにコストを削減し、その結果、サービスが低下した

り、利益が得られない場合に安易に撤退するおそれがあったりするなど、その 後の管理、業務の遂行の上において、これら施設の本来の使命の達成に欠ける こととなりやすいからです。

### ■ 株式会社による医療機関の開設

では、株式会社が医療機関を開設することは認められるでしょうか。

一般に、営利目的と非営利目的の違いとしては、利益を内部留保して出資者へ分配するか否かという点が挙げられます。すなわち、利益を出資者へ分配する法人が営利を目的とする営利法人であるのに対して、それを分配しない法人が営利を目的としない非営利法人であると考えられています。そして、医療法では、医療法人について、剰余金の配当をしてはならないと定めることによって(医療54条)、医療法人の非営利性を確保しようとしているのです。

ところで、株式会社は、株主に剰余金の配当や残余財産の分配を受ける権利を与えており、定款で定めたとしても、この両方の権利を奪うことはできないとされています(会社105条2項)ので、株式会社は、当然に営利目的の法人ということになります。

したがって、このような営利法人である株式会社は、原則として、医療機関 を開設することはできません。

ただし、例外として、営利法人が専ら当該法人の職員の福利厚生を図る目的で医療機関を開設することが認められています\*1。また、そのようにして営利法人によって開設された医療機関が、その所在地附近の一般住民の診療を行うことは、その近辺における医療機関の不足等のためそれらの人々が医療機関の利用に事欠いている場合には差し支えないものとされています。ただし、その場合でも、一般診療への従事はあくまでも住民側の希望によって行うべきであって、積極的に一般患者の吸収を図るようなことは適当ではありません\*2。

さらに、平成16年の構造改革特別区域法の改正により、それまで原則として認められていなかった株式会社による医療機関経営への参画が一定の場合に認められることとなりました(同法18条1項)。すなわち、構造改革特別区域(特区)内において、特殊な放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置

等による画像診断や肺がん、及び先天性免疫不全症候群の患者に対する遺伝子 治療、脊髄損傷の患者に対する神経細胞の再生及び移植による再生医療などの 高度な医療について、その構造設備や有する人員などに関して都道府県の条例 や厚生労働省令で定める基準に適合する医療機関を株式会社が開設することが 認められました。

### 

#### (1) 医療機関の経営参加

それでは、医療系コンサルティング会社が、医療機関の経営に参加すること はできるでしょうか。

この点については、 **1**で述べたように、営利目的での医療機関の開設が禁止されていることから、「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」の通達\*1の中で 厳格に制限されています。

例えば、医療系コンサルティング会社等の営利法人の役職員は、原則として、開設・経営上利害関係にある医療機関の開設者や管理者、開設者である法人の役員となることはできないとされています。ただし、医療機関の非営利性に影響を与えることがない場合や営利法人等との取引額が少額である場合等には例外として兼務が許されています。

また、医療機関に対して第三者から資金の提供がなされる場合には、当該医療機関の開設・経営に当該第三者が関与するおそれがないことが必要とされています。したがって、医療系コンサルティング会社も、医療機関の開設・経営に関与するおそれがない場合には、資金提供をすることができますが、経営に参加するために資金提供することはできないこととなります。

#### (2) コンサルティング契約

これに対し、医療系コンサルティング会社が医療機関とコンサルティング契約を締結することは問題ないでしょうか。

この点, 医療系コンサルティング会社が医療機関とコンサルティング契約を締結したとしても, それだけで医療機関の非営利性が失われることにはなりませんので, 契約を締結することは可能です。ただし, 「医療機関の開設者の確

認及び非営利性の確認について」の通達\*1の中で、医療機関が賃借する土地、建物等の賃料が当該医療機関の収入の一定割合となるように設定することは認められていないことからしますと、当該コンサルティング契約においてコンサルティングフィーを医療機関の収入の一定割合とすることも、利益配当規制(医療54条)を潜脱するものとして医療法上の問題が生じる可能性があるものと思われます。

また、もし、コンサルティングフィーが市場相場よりも著しく高いと判断された場合には、税法上寄付金とみなされ、それを前提とした課税がされる可能性がありますので、慎重な対応が必要となります。

#### 引用判例等

- \*1 「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」平成5年2月3日 総第5号・指第9号
- \* 2 「医療法に関する疑義の件」昭和25年2月14日医収第92号愛知県知事あて厚 生省医務局長回答

【植松 祐二】