

関係法令等

○社会保険医療協議会法（抜粋）

（設置）

第1条 厚生労働省に、中央社会保険医療協議会（以下「中央協議会」という。）を置く。

2 地方厚生局（地方厚生支局を含む。）に、地方社会保険医療協議会（以下「地方協議会」という。）を置く。

（所掌事務）

第2条 （略）

2 地方協議会は、保険医療機関及び保険薬局の指定及び指定の取消し並びに保険医及び保険薬剤師の登録の取消しについて、厚生労働大臣の諮問に応じて審議し、及び文書をもって答申するほか、自ら厚生労働大臣に、文書をもって建議することができる。

（組織）

第3条 中央協議会又は地方協議会は、それぞれ、次に掲げる委員20人をもって組織する。

- 一 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員 7人
- 二 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員 7人
- 三 公益を代表する委員 6人

2 厚生労働大臣は、地方協議会において特別の事項を審議するため必要があると認めるときは、前項各号の規定による委員の構成について適正を確保するように配慮しつつ、臨時委員を置くことができる。

3 厚生労働大臣は、それぞれ中央協議会又は地方協議会において専門の事項を審議するため必要があると認めるときは、その都度、各10人以内の専門委員を置くことができる。

4～10 （略）

第4条 委員の任期は、2年とし、1年ごとに、その半数を任命する。

2 委員に欠員を生じたとき新たに任命された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、当該専門の事項に関する審議が終了したときは、解任されるものとする。

第5条 中央協議会及び地方協議会に、それぞれ、公益を代表する委員のうちから委員の選挙した会長1人を置く。

2 会長は、会務を総理し、それぞれ、中央協議会又は地方協議会を代表する。

- 3 会長に事故があるときは、第 1 項の規定に準じて選挙された委員が、その職務を代行する。

(会議)

第 6 条 中央協議会及び地方協議会は、正当な理由がある場合を除いては、6 月に 1 回以上開かなければならない。

○社会保険医療協議会令（抜粋）

(部会)

第 1 条 中央社会保険医療協議会（以下「中央協議会」という。）及び地方社会保険医療協議会（以下「地方協議会」という。）は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 中央協議会の部会に属すべき委員及び専門委員は、中央協議会の承認を経て、会長が指名する。

- 3 地方協議会の部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、地方協議会の承認を経て、会長が指名する。

- 4 第 2 項の委員のうち、社会保険医療協議会法（以下この項及び次条第 1 項において「法」という。）第 3 条第 1 項第 1 号に掲げるもの（次項及び次条第 2 項において「支払側委員」という。）及び法第 3 条第 1 項第 2 号に掲げるもの（次項及び次条第 2 項において「診療側委員」という。）は、各同数とする。

- 5 第 3 項の委員及び臨時委員については、支払側委員の数と支払側臨時委員（臨時委員のうち健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表するものをいう。次条第 2 項において同じ。）の数の合計数及び診療側委員の数と診療側臨時委員（臨時委員のうち医師、歯科医師及び薬剤師を代表するものをいう。同条第 2 項において同じ。）の数の合計数は、同数とする。

- 6 中央協議会の部会に部会長を置き、当該部会に属する公益を代表する委員（次項、第 9 項及び次条第 2 項において「公益委員」という。）のうちから、当該部会に属する委員が選挙する。

- 7 地方協議会の部会に部会長を置き、当該部会に属する公益委員及び公益臨時委員（臨時委員のうち公益を代表するものをいう。第 9 項及び次条第 2 項において同じ。）のうちから、当該部会に属する委員及び臨時委員が選挙する。

- 8 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

- 9 部会長に事故があるときは、当該部会に属する公益委員又は公益臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

- 10 地方協議会は、その定めるところにより、部会（その部会長が委員であるものに限る。）の議決をもって地方協議会の議決とすることができる。

(議事)

第 2 条 中央協議会は、委員の半数以上で、かつ、法第 3 条第 1 項各号に掲げる委員の各 3 分

- の1以上が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 2 地方協議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の半数以上で、かつ、支払側関係委員（支払側委員及び議事に関係のある支払側臨時委員をいう。）、診療側関係委員（診療側委員及び議事に関係のある診療側臨時委員をいう。）及び公益関係委員（公益委員及び議事に関係のある公益臨時委員をいう。）の各3分の1以上が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
 - 3 中央協議会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
 - 4 地方協議会の議事は、出席した委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
 - 5 第1項及び第3項の規定は、中央協議会の部会の議事に準用する。
 - 6 第2項及び第4項の規定は、地方協議会の部会の議事に準用する。

（資料の提出等の協力）

第3条 中央協議会又は地方協議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

○東北地方社会保険医療協議会議事規則（抜粋）

（議事の公開）

- 第2条 協議会の議事は公開とする。ただし、会長は、公開することにより公平かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、会議を非公開とすることができる。
- 2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

（裁決）

- 第5条 会長が裁決しようとするときは、その議題及び裁決する旨を宣しなければならない。
- 2 裁決の結果は、会長が宣しなければならない。
 - 3 議決事項について少数意見があり、かつ、4人以上の委員及び臨時委員の要求があるときは、少数意見を答申又は建議に付記するものとする。
 - 4 委員及び臨時委員は、やむを得ない理由により、議決前に退席しようとする場合において、当該議題について賛否を明らかにした書面を会長に提出し、会長が会議に諮ってこれを受理したときは、当該議題の議決に加わることができる。

（議事要旨等）

第7条 協議会における議事は、次の事項を含め、議事要旨に記載するものとする。

(機密性 2 完全性 2 可用性 2)

- 1 会議の日時及び場所
 - 2 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名
 - 3 議事となった事項
- 2 議事要旨は公開とするものとする。
- 3 会長は、事務局職員をして議事録を作成させ、議事録には、会長及び会長の指名する委員 2 名が署名するものとする。

○健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）

（療養の給付）

第 63 条 被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

- 一 診察
 - 二 薬剤又は治療材料の支給
 - 三 処置、手術その他の治療
 - 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
 - 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 2 （略）
- 3 第 1 項の給付を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる病院若しくは診療所又は薬局のうち、自己の選定するものから受けるものとする。
- 一 厚生労働大臣の指定を受けた病院若しくは診療所（第 65 条の規定により病床の全部又は一部を除いて指定を受けたときは、その除外された病床を除く。以下「保険医療機関」という。）又は薬局（以下「保険薬局」という。）
 - 二 特定の保険者が管掌する被保険者に対して診療又は調剤を行う病院若しくは診療所又は薬局であって、当該保険者が指定したもの
 - 三 健康保険組合である保険者が開設する病院若しくは診療所又は薬局

（保険医又は保険薬剤師）

第 64 条 保険医療機関において健康保険の診療に従事する医師若しくは歯科医師又は保険薬局において健康保険の調剤に従事する薬剤師は、厚生労働大臣の登録を受けた医師若しくは歯科医師（以下「保険医」と総称する。）又は薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）でなければならない。

（保険医療機関又は保険薬局の指定）

第 65 条 第 63 条第 3 項第 1 号の指定は、政令で定めるところにより、病院若しくは診療所又は薬局の開設者の申請により行う。

2 前項の場合において、その申請が病院又は病床を有する診療所に係るものであるときは、当該申請は、医療法第 7 条第 2 項に規定する病床の種別（第 4 項第 2 号及び次条第 1 項において単に「病床の種別」という。）ごとにその数を定めて行うものとする。

(機密性2 完全性2 可用性2)

3 厚生労働大臣は、第1項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、第63条第3項第1号の指定をしないことができる。

一 当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、この法律の規定により保険医療機関又は保険薬局に係る第63条第3項第1号の指定を取り消され、その取消しの日から5年を経過しないものであるとき。

二～五 (略)

六 前各号のほか、当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局が、保険医療機関又は保険薬局として著しく不相当と認められるものであるとき。

4 (略)

(保険医療機関又は保険薬局の責務)

第70条 保険医療機関又は保険薬局は、当該保険医療機関において診療に従事する保険医又は当該保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師に、第72条第1項の厚生労働省令で定めるところにより、診療又は調剤に当たらせるほか、厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付を担当しなければならない。

2 (略)

(保険医又は保険薬剤師の登録)

第71条 第64条の登録は、医師若しくは歯科医師又は薬剤師の申請により行う。

2 厚生労働大臣は、前項の申請があった場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、第64条の登録をしないことができる。

一 申請者が、この法律の規定により保険医又は保険薬剤師に係る第64条の登録を取り消され、その取消しの日から5年を経過しない者であるとき。

二～三 (略)

四 前3号のほか、申請者が、保険医又は保険薬剤師として著しく不相当と認められる者であるとき。

3 (略)

(保険医又は保険薬剤師の責務)

第72条 保険医療機関において診療に従事する保険医又は保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療又は調剤に当たらないなければならない。

2 (略)

(保険医療機関又は保険薬局の報告等)

第78条 厚生労働大臣は、療養の給付に関して必要があると認めるときは、保険医療機関若しくは保険薬局若しくは保険医療機関若しくは保険薬局の開設者若しくは管理者、保険医、保険薬剤師その他の従業者であった者(以下この項において「開設者であった者等」とい

う。) に対し報告若しくは診療録その他の帳簿書類の提出若しくは提示を命じ、保険医療機関若しくは保険薬局の開設者若しくは管理者、保険医、保険薬剤師その他の従業者(開設者であった者等を含む。) に対し出頭を求め、又は当該職員に関係者に対して質問させ、若しくは保険医療機関若しくは保険薬局について設備若しくは診療録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 (略)

(保険医療機関等の指定の辞退又は保険医等の登録の抹消)

第79条 保険医療機関又は保険薬局は、1月以上の予告期間を設けて、その指定を辞退することができる。

2 保険医又は保険薬剤師は、1月以上の予告期間を設けて、その登録の抹消を求めることができる。

(保険医療機関又は保険薬局の指定の取消し)

第80条 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該保険医療機関又は保険薬局に係る第63条第3項第1号の指定を取り消すことができる。

一 保険医療機関において診療に従事する保険医又は保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師が、第72条第1項(第85条第9項、第85条の2第5項、第86条第4項、第110条第7項及び第149条において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき(当該違反を防止するため、当該保険医療機関又は保険薬局が相当の注意及び監督を尽くしたときを除く。)

二 前号のほか、保険医療機関又は保険薬局が、第70条第1項(第85条第9項、第85条の2第5項、第86条第4項、第110条第7項及び第149条において準用する場合を含む。)の規定に違反したとき。

三 療養の給付に関する費用の請求又は第85条第5項(第85条の2第5項及び第86条第4項において準用する場合を含む。)若しくは第110条第4項(これらの規定を第149条において準用する場合を含む。)の規定による支払に関する請求について不正があったとき。

四 保険医療機関又は保険薬局が、第78条第1項(第85条第9項、第85条の2第5項、第86条第4項、第110条第7項及び第149条において準用する場合を含む。次号において同じ。)の規定により報告若しくは診療録その他の帳簿書類の提出若しくは提示を命ぜられてこれに従わず、又は虚偽の報告をしたとき。

五 保険医療機関又は保険薬局の開設者又は従業者が、第78条第1項の規定により出頭を求められてこれに応ぜず、同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき(当該保険医療機関又は保険薬局の従業者がその行為をした場合において、その行為を防止するため、当該保険医療機関又は保険薬局が相当の注意及び監督を尽くしたときを除く。)

六 この法律以外の医療保険各法による療養の給付若しくは被保険者若しくは被扶養者の療養又は高齢者の医療の確保に関する法律による療養の給付、入院時食事療養費に係る療養、入院時生活療養費に係る療養若しくは保険外併用療養費に係る療養に関し、前各号のいずれかに相当する事由があったとき。

七 保険医療機関又は保険薬局の開設者又は管理者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者に該当するに至ったとき。

八 保険医療機関又は保険薬局の開設者又は管理者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者に該当するに至ったとき。

九 前各号に掲げる場合のほか、保険医療機関又は保険薬局の開設者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

(保険医又は保険薬剤師の登録の取消し)

第 8 1 条 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該保険医又は保険薬剤師に係る第 6 4 条の登録を取り消すことができる。

一 保険医又は保険薬剤師が、第 7 2 条第 1 項（第 8 5 条第 9 項、第 8 5 条の 2 第 5 項、第 8 6 条第 4 項、第 1 1 0 条第 7 項及び第 1 4 9 条において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

二 保険医又は保険薬剤師が、第 7 8 条第 1 項（第 8 5 条第 9 項、第 8 5 条の 2 第 5 項、第 8 6 条第 4 項、第 1 1 0 条第 7 項及び第 1 4 9 条において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定により出頭を求められてこれに 응 ぜ ず、第 7 8 条第 1 項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

三 この法律以外の医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律による診療又は調剤に関し、前 2 号のいずれかに相当する事由があったとき。

四 保険医又は保険薬剤師が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者に該当するに至ったとき。

五 保険医又は保険薬剤師が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者に該当するに至ったとき。

六 前各号に掲げる場合のほか、保険医又は保険薬剤師が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又はこれらの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。

(社会保険医療協議会への諮問)

第 8 2 条 (略)

(機密性 2 完全性 2 可用性 2)

2 厚生労働大臣は、保険医療機関若しくは保険薬局に係る第63条第3項第1号の指定を行おうとするとき、若しくはその指定を取り消そうとするとき、又は保険医若しくは保険薬剤師に係る第64条の登録を取り消そうとするときは、政令で定めるところにより、地方社会保険医療協議会に諮問するものとする。

○保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）

(適正な手続の確保)

第2条の3 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、厚生労働大臣又は地方厚生局長若しくは地方厚生支局長に対する申請、届出等に係る手続及び療養の給付に関する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第2条の4 保険医療機関は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

(一部負担金等の受領)

第5条 保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第74条の規定による一部負担金、法第85条に規定する食事療養標準負担額（同条第2項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。）、法第85条の2に規定する生活療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）又は法第86条の規定による療養（法第63条第2項第1号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第74条第1項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行った場合においては食事療養標準負担額を加えた額とし、生活療養を行った場合においては生活療養標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第76条第2項、第85条第2項、第85条の2第2項又は第86条第2項第1号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第110条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第85条第2項又は第110条第3項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、生活療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第85条の2第2項又は第110条第3項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第63条第2項第3号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）又は同項第4号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第86条第2項又は

(機密性 2 完全性 2 可用性 2)

第 110 条第 3 項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

(診療録の記載及び整備)

第 8 条 保険医療機関は、第 22 条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。

(帳簿等の保存)

第 9 条 保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から 3 年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から 5 年間とする。

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第 19 条の 2 保険医は、診療に当たっては、健康保険事業の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

(診療録の記載)

第 22 条 保険医は、患者の診療を行った場合には、遅滞なく、様式第 1 号又はこれに準ずる様式の診療録に、当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。

(適正な費用の請求の確保)

第 23 条の 2 保険医は、その行った診療に関する情報の提供等について、保険医療機関が行う療養の給付に関する費用の請求が適正なものとなるよう努めなければならない。

○保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）

(適正な手続の確保)

第 2 条の 2 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、厚生労働大臣又は地方厚生局長若しくは地方厚生支局長に対する申請、届出等に係る手続及び療養の給付に関する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第 2 条の 3 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

- 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。
- 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。

2 前項に規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な

(機密性 2 完全性 2 可用性 2)

運営を損なうことのないよう努めなければならない。

(患者負担金の受領)

第4条 保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第74条の規定による一部負担金並びに法第86条の規定による療養についての費用の額に法第74条第1項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第76条第2項又は第86条第2項第1号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第100条の規定による家族療養費として支給される額(同条第2項第1号に規定する額に限る。)に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

2 保険薬局は、法第63条第2項第3号に規定する評価療養、同項第4号に規定する患者申出療養又は同項第5号に規定する選定療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第86条第2項又は第100条第3項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。

(健康保険事業の健全な運営の確保)

第9条の2 保険薬剤師は、調剤に当たっては、健康保険事業の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

(調剤録の記載)

第10条 保険薬剤師は、患者の調剤を行つた場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

(適正な費用の請求の確保)

第10条の2 保険薬剤師は、その行つた調剤に関する情報の提供等について、保険薬局が行う療養の給付に関する費用の請求が適正なものとなるよう努めなければならない。

○国民健康保険法(昭和33年法律第192号)

(保険医療機関等の責務)

第40条 保険医療機関若しくは保険薬局(以下「保険医療機関等」という。)又は保険医若しくは保険薬剤師(健康保険法第64条に規定する保険医又は保険薬剤師をいう。以下同じ。)が、国民健康保険の療養の給付を担当し、又は国民健康保険の診療若しくは調剤に当たる場合の準則については、同法第70条第1項及び第72条第1項の規定による厚生労働省令の例による。

2 (略)

○高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)

(保険医療機関等の責務)

(機密性2 完全性2 可用性2)

第65条 保険医療機関等又は保険医等（健康保険法第64条に規定する保険医又は保険薬剤師をいう。以下同じ。）は、第71条第1項の療養の給付の取扱い及び担当に関する基準に従い、後期高齢者医療の療養の給付を取り扱い、又は担当しなければならない。

○高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和58年厚生省告示第14号）

（適正な手続の確保）

第2条の3 保険医療機関は、その取り扱う療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に関し、厚生労働大臣に対する必要な申請、届出その他の手続並びに療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に要する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

（後期高齢者医療制度の健全な運営の確保）

第2条の4 保険医療機関は、その取り扱う療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に関し、後期高齢者医療制度の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

（一部負担金の受領等）

第5条 保険医療機関は、法第67条の規定による一部負担金及び法第74条第2項の規定する食事療養標準負担額（同項の規定により算定した費用の額が食事療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。）及び法第75条第2項に規定する生活療養標準負担額（同項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）の支払を受けるものとする。

2 保険医療機関は、法第64条第2項第1号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第74条第2項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払いを、法第64条第2項第2号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第75条第2項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、法第64条第2項第3号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）又は同項第4号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該費用に要する費用の範囲内において法第76条第2項に規定する保険外併用療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。

3 保険医療機関は、厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に関して前2項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養を行うに当たり、あらかじめ、患者に対しその受領方法に関して説明を行わなければならない。

（帳簿等の保存）

第9条 保険医療機関は、療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養の取扱いに関する帳簿

及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とする。

(後期高齢者医療制度の健全な運営の確保)

第19条の2 保険医は、診療に当たっては、後期高齢者医療制度の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

(診療録の記載)

第22条 保険医は、患者の診療を行った場合には、健康保険の例により、遅滞なく、診療録に当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。

(適正な費用の請求の確保)

第23条の2 保険医は、その行った診療に関する情報の提供等について、保険医療機関が取り扱う療養の給付及び保険外併用療養費に関する療養に要する費用の請求が適正なものとなるよう努めなければならない。

(適正な手続の確保)

第25条の2 保険薬局は、その担当する療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に関し、厚生労働大臣に対する必要な申請、届出その他の手続並びに療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に要する費用の請求に係る手続を適正に行わなければならない。

(後期高齢者医療制度の健全な運営の確保)

第25条の3 保険薬局は、その取り扱う療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

- 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。
 - 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことへの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。
- 2 前項に規定するほか、保険薬局は、その取り扱う療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に関し、後期高齢者医療制度の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

(一部負担金の受領等)

第26条の4 保険薬局は、法第67条の規定による一部負担金の支払を受けるものとする。

2 保険薬局は、評価療養、患者申出療養又は選定療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第76条第2項に規定する保険外併用療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。

(後期高齢者医療制度の健全な運営の確保)

(機密性 2 完全性 2 可用性 2)

第 3 1 条の 2 保険薬剤師は、調剤に当たっては、後期高齢者医療制度の健全な運営を損なう行為を行うことのないよう努めなければならない。

(調剤録の記載)

第 3 2 条 保険薬剤師は、患者の調剤を行った場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

(適正な費用の請求の確保)

第 3 3 条 保険薬剤師は、その行った調剤に関する情報の提供等について、保険薬局が行う療養の給付及び保険外併用療養費に係る療養に要する費用の請求が適正なものとなるよう努めなければならない。

○保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について（平成 7 年 1 2 月 2 2 日保発第 1 1 7 号）

「監査要綱」

第 3 監査対象となる保険医療機関等の選定基準

監査は、次のいずれかに該当する場合に、地方厚生（支）局及び都道府県又は厚生労働省並びに地方厚生（支）局及び都道府県が共同で行うものとする。

- 1 診療内容に不正又は著しい不当があったことを疑うに足りる理由があるとき。
- 2 診療報酬の請求に不正又は著しい不当があったことを疑うに足りる理由があるとき。
- 3 度重なる個別指導（「指導大綱」に定める「個別指導」をいう。以下同じ。）によっても診療内容又は診療報酬の請求に改善が見られないとき。
- 4 正当な理由がなく個別指導を拒否したとき。

第 6 監査後の措置

1 行政上の措置

行政上の措置は、健康保険法第 8 0 条の規定に基づく保険医療機関等の指定の取消、同法第 8 1 条の規定に基づく保険医等の登録の取消（以下「取消処分」という。）並びに保険医療機関等及び保険医等に対する戒告及び注意とし、不正又は不当の事案の内容により、次の基準によって行う。

(1) 取消処分

地方厚生(支)局長は、保険医療機関等又は保険医等が次のいずれか 1 つに該当するときには、当該地方厚生(支)局に置かれる地方社会保険医療協議会に諮問して、取消処分を行う。

なお、地方厚生(支)局長は、地方社会保険医療協議会へ諮問する前に、関係資料を添えて厚生労働省保険局長に内議を行う。

- ① 故意に不正又は不当な診療を行ったもの。

(機密性 2 完全性 2 可用性 2)

- ② 故意に不正又は不当な診療報酬の請求を行ったもの。
- ③ 重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行ったもの。
- ④ 重大な過失により、不正又は不当な診療報酬の請求をしばしば行ったもの。

(2) 及び (3) (略)

2～5 (略)

○元保険医療機関等及び元保険医等の取消相当の取扱いについて（平成 21 年 4 月 13 日保医発第 0413001 号）

1 地方社会保険医療協議会の建議について

指定の辞退職届及び登録の抹消申出書の提出により行えなくなった保険医療機関等及び保険医等に対する「保険医療機関等の指定の取消」及び「保険医等の登録の取消」の対応について、地方社会保険医療協議会にて審議のうえ建議をいただく。

2 「取消相当」である旨の意思決定等について

(1) 地方社会保険医療協議会の建議を受けて、地方厚生（支）局として、「取消相当」である旨の意思決定を行う。

(2) 元保険医療機関等及び元保険医等への通知

意思決定後速やかに元保険医療機関等及び元保険医等に対し、「取消相当」の取扱いとした旨の通知を行う。

(3) 各地方厚生（支）局への連絡

当該案件に係る元保険医療機関等及び元保険医等に対して「取消相当」の取扱いとした旨の情報提供を各地方厚生（支）局に対し行う。

(4) 公表

(2) の通知が元保険医療機関等及び元保険医等に到達した後に不正請求の事実等について公表を行う。

3 取消相当の取扱いとされた元保険医療機関等及び元保険医等から再指定又は再登録の申請等があった場合の取扱いについて

「取消相当」となった日から 5 年を経過するまでの間に、再指定又は再登録の申請等があった場合は、健康保険法第 65 条第 3 項第 6 号又は第 71 条第 2 項第 4 号に該当するものとして取扱う。

○行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）

(不利益処分をしようとする場合の手続)

第 13 条 行政庁は、不利益処分をしようとする場合には、次の各号の区分に従い、この章の定めるところにより、当該不利益処分の名あて人となるべき者について、当該各号に定める意見陳述のための手続を執らなければならない。

(機密性2 完全性2 可用性2)

一 次のいずれかに該当するとき 聴聞

イ 許認可等を取り消す不利益処分をしようとするとき。

ロ イに規定するもののほか、名あて人の資格又は地位を直接にはく奪する不利益処分をしようとするとき。

ハ 名あて人が法人である場合におけるその役員の解任を命ずる不利益処分、名あて人の業務に従事する者の解任を命ずる不利益処分又は名あて人の会員である者の除名を命ずる不利益処分をしようとするとき。

ニ イからハまでに掲げる場合以外の場合であつて行政庁が相当と認めるとき。

二 前号イからニまでのいずれにも該当しないとき 弁明の機会の付与

2 (略)

(聴聞の期日における審理の方式)

第20条 1~4 (略)

5 主宰者は、当事者又は参加人の一部が出頭しないときであっても、聴聞の期日における審理を行うことができる。

6 (略)

(陳述書等の提出)

第21条 当事者又は参加人は、聴聞の期日への出頭に代えて、主宰者に対し、聴聞の期日までに陳述書及び証拠書類等を提出することができる。

2 (略)

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

(薬局の管理)

第7条 (略)

2 (略)

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 (略)

(休廃止等の届出)

第10条 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

(機密性2 完全性2 可用性2)

2 (略)

(処方箋医薬品の販売)

第49条 (略)

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 (略)