

>この点について、既に PET-CT に組み込まれた XCT が自動的に撮影部位を認識して、身体各部位に応じた照射線量で走査する装置が開発されており、固定された照射線量で走査するよりも大幅に被曝線量が低減できることが報告されている。ただし、照射線量が減少すれば当然 XCT 画質への影響も免れ得ないので、検査の意義を十分に考慮して XCT の照射条件を選択すべきである。低線量吸収補正用撮影条件を選択した場合、XCT による被曝線量は 1.39mSv であり、通常の PET-CT 用 XCT 撮影条件の被曝線量 12.4mSv に比べて大きく減少させることができるという試算も報告されている¹²⁾。

⑧ PET-CT による XCT 検査が通常の診断用 XCT 検査と重複しないように検査計画を立てる。

>PET-CT 装置において、XCT 単独の検査についても保険診療が認められているが、PET-CT 装置が RI 管理区域内に設置されていることを考えると、その検査自由度は高くなく、診断用 XCT 装置として利用する機会は多くない。一方、PET-CT 検査に伴う XCT 検査は、現状では保険診療の対象ではなく、あるいは加算措置も認められていないので、ヨード造影剤等を用いた精密診断用 XCT 検査は、別機会に行う必要があり重複しないように検査計画を立てることは、なかなか難しい一面があると予想される。従って、PET-CT 検査における XCT 検査が、吸収補正や融合画像取得のためだけに利用されることは、被験者の負担や被曝を考慮すると改善すべき余地がないとはいえない。今後も関係部門への働きかけが望まれるところである。

⑨ PET-CT による健診(あるいは検診)への応用は、当然その有効性とリスクを考慮して評価すべきものであるが、そのデータはまだ多くない。飯沼は、PET-CT による致死性のがんの生涯リスクの算出を試みている¹²⁾。その結果、女性で余命損失が大きくなるが、平均余命の違いによるものとしている。一方、PET-CT 健診(検診)による利益については、今後の検討が必要であり、余命延長と余命損失のバランスを見極めることの重要性を唱えている。

FDG-PET 検査および PET-CT 検査における被験者、診療従事者等への被曝について、さらにその防護の観点からの対策について考察した。被験者、診療従事者とも被曝を極力少なくして、本検査の有効性を高めることが重要であり、被曝によるリスク分析のみならず、検査コストあるいは検査ベネフィットを十分検討して、本検査の医療への貢献を高めることが重要である。さらに、PET-CT については、既に世界中において数百台規模で普及しつつあるものの、我国では未だ 20 台弱に留まっているが、今後急速に普及して来る可能性が高く、検査の有効性とリスクの関係を早く確立して有用な検査へと発展させることが今後益々重要となってくる。

4. 参考文献・資料

- 15) 第 5 回全国核医学診療実態調査報告書。(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会 RADIOISOTOPES 52 (8): 389-446, 2003
- 16) 特集 PET 検診と臨床 PET。データ SPECT・PET・サイクロトン設置医療機関一覧。新医療 3 月号:103-115, 2004
- 17) PET 検査件数に関するアンケート調査報告第 2 報。日本アイソトープ協会医学・薬学部会サイクロトン核医学利用専門委員会 FDG-PET ワーキンググループ、日本核医学会 PET 核医学委員会 Isotope News No. 610: 30-31, Feb. 2005
- 18) 痴呆の FDG-PET 検査に関する本邦実態調査と医療経済効果の検討。千田道雄、

- 尾内康臣、石井一成他。RADIOISOTOPES 52 (11): 585-598, 2003
- 19) 食道癌における FDG-PET 検査の有用性と医療経済学的効果—アンケート調査の集計結果などに基づいた検討—。新井清和、加藤広行、井上登美夫他。RADIOISOTOPES 52 (11): 599-607, 2003
 - 20) 婦人科悪性腫瘍の診断における FDG-PET の臨床的有用性と医療経済効果—多施設アンケート調査による検討—。佐賀恒夫、鳥塚達郎、尾内康臣他。RADIOISOTOPES 52 (11): 609-616, 2003
 - 21) 院内製造された FDG を用いて PET 検査を行うためのガイドライン。日本核医学会。核医学 38 (2): 131-137, 2001
 - 22) CT 検査件数及び CT 検査による集団実効線量の推定。西澤かな枝、松本雅紀、岩井一男他。日本医学放射線学会雑誌 64: 151-158, 2004
 - 23) M. Hirata, Y. Sugawara, K. Oomoto et al. Measurement of Radiation Absorption Dose in Cerebral CT Perfusion Study. RSNA 2002, 12/01-12/06, 2002
 - 24) 佐藤厚志。既存施設で PET 検査を行うには。第 40 回千葉核医学研究会(浦安) 2004 年 10 月 2 日開催
 - 25) 金谷信一。臨床 PET で注意すべき被ばく。第 40 回関東核医学画像処理研究会(東京) 2005 年 3 月 12 日開催
 - 26) 飯沼武。FDGPET/CT 検診の有効性評価の考え方。第 62 回日本核医学会関東甲信越地方会(東京) 2005 年 1 月 21 日開催

2. FDG 配達システムに関する安全管理と経済効果に関する研究 ～法令上の問題に関する検討～

分担研究者 井上 登美夫 横浜市立大学大学院医学研究科 教授

平成 15 年度

はじめに

現状の我が国のPET施設は、製薬会社からのFDG配達供給体制が始まっていないためPET施設はサイクロトロンを院内に設置し、ポジロン放出核種であるF-18を製造している。さらに製造したF-18を自動合成装置に送り込みブドウ糖類似化合物であるF-18標識デオキシグルコース(FDG)を院内製造薬として精製し使用している。サイクロトロンは初期設備投資額が数億円に及びさらに年間の運営費もオペレータ要員の人件費及び機器のメンテナンス費用を合わせると年間約2500万円の維持費がかかっている。しかしながら、通常午前中に1回の運転で各々のPET検査施設の1日分のFDGは合成可能であるため、実際のサイクロトロンの運転時間は1-2時間程度にすぎない。PET検査を健全に普及させるためには、現実的にオペレーション時間に余裕のあるPET施設設置のサイクロトロンを有効活用し、PET施設でFDGを作成し周辺の病院に配達するシステムを導入することが肝要である。製薬会社からではなく、PET施設からのFDG配達は欧米では現実に行われている。しかしながら我が国では法令上の規制があり大学病院、PETセンターなどのPET検査施設からのFDG配達は行われていない。本研究の目的は、現行の法令上どのような法令がPET施設からのFDG配達システムを規制しているかの調査を行うことにある。

1. 法令検索の方法について

検討すべき関連法令の見落としを防ぐため、今回は総務省のホームページ(<http://law.e-gov.go.jp/fs/cgi-bin/strsearch.cgi>)から「法令検索」のサイトを利用した。法令データ提供システムによって、現行法令(憲法・法律・政令・勅令・府令・省令・規則)の検索は自由にできることから、

①「放射性医薬品」②「放射性同位元素」③「放射」をキーワードで検索した。

2. 検索結果

①「放射性医薬品」をキーワードで検索すると、該当法令(全法令中)は26件、
②「放射性同位元素」をキーワードで検索すると、該当法令(全法令中)は212件、
③「放射」をキーワードで検索すると、該当法令(全法令中)が1,000件を超えた。そのため法律だけに限定すると178件が該当することがわかった。

検索結果を、法令名、法令番号、条文見出し、条番号別に表にまとめたものを別資料として提示した。

放射性同位元素に関する法令に関しては、放射性同位元素の販売等に対する規制を定める一般法として、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律があるが、周知のように同法のいう「放射性同位元素」からは医薬品が除外されている(同法2条2項、同法施行令1条2号)。

FDGが医薬品として認可されれば、薬事法及び同法に基づく放射性医薬品の製造及び取扱規則によって、その取扱いが規制されることになる。

検索結果を概観すると、放射性同位元素に関する法令としては、医療法や診療放射線技師法の外に、

- ①運搬について、放射性同位元素運搬車両規則が、
- ②従事労働者に対する安全衛生について、労働安全衛生法22条、電離放射線障害防止規則などがある。その他の関連法令としては、たとえば製造物責任法が想定できる。

3. 考察

関連法令の絞込み作業を行い条文の内容から、FDG配達システムの規制緩和に直接関わる法令をさらに調査する。関連法令が多岐にわたるため、今後、対象となるPET施設の組織形態、配送する放射性同位元素の形状、配達システムの運営形態を具体的に想定して作業をすすめる必要がある。

① 対象となる施設の組織形態

- I. 国立大学付属病院(独立行政法人)
- II. 国立病院
- III. 独立行政法人 放射線医学総合研究所
- IV. 公立大学付属病院(地方独立行政法人)
- V. 公立病院
- VI. 私立大学付属病院
- VII. 民間医療法人
- VIII. その他

② 配送する放射性同位元素の形状

- I. 放射性医薬品としてのFDGとして配送
- II. F-18を放射性同位元素として配送

この方式では配送に関わる場所は放射性同位元素としての規制となり、放射性医薬品の規制はかかわらない。F-18を授受した施設は、薬事承認を受けたFDG合成装置を装備することによって院内製剤として使用する、従来想定しなかった方式が考えられている。

③ 配達システムの運営形態について

- I. FDG配達事業をPET施設直営とする
- II. PET施設と別の営利企業を主体として運営する
 - (1)PET施設の職員を兼務、兼業する場合
 - (2)施設を営利企業に貸与する場合

たとえば、公立大学の場合、地方独立行政法人法の制定を受けて、今後、公立大学法人の設立が可能となる。公立大学法人の役職員は、その身分が公務員から非公務員へ移行する。そのため、大学と教職員との人事労務関係は、これまでの地方公務員法・条例によって規律された公法上の身分関係でなく、労働契約に基づく関係に改まる。したがって、民間企業と同様に、労働基準法・労働組合法・労働関係調整法のいわゆる労働3法が全面的に適用される。公立大学法人に関する特例として、兼業の禁止、すなわち、公立大学法人は大学の設置及び管理に係る業務及びこれに附帯する業務以外の業務を行ってはならない

とされている(地方独立行政法人法70条)。したがって、FDG配達事業と、公立大学法人に対する兼業の禁止との調整をいかに図り、法と抵触しないようにするかが問題となる。なお、私立の学校法人も、学校の教育に支障のない限り、その収益を学校の経営に充てるため、収益を目的とする事業を行うことができるとして、収益事業は制限されている(私立学校法26条)。以上のようにPET施設の組織形態、配送する放射線同位元素の形態、運営方法によって規制される法令対象がことになってくるため、分類別の検討が必要である。

平成 16 年度

A. 研究目的

前年度の調査で院内製造の FDG を外部の医療機関へ供給する場合に障害となる法令を検索した。院内製造の FDG を放射性物質と捉え、「放射性物質」「放射性医薬品」「放射性」などの放射性物質に関連する単語をキーワードに外部供給の障害になると考えられる法令の抽出を試みた。薬事法上の観点から、現状の院内サイクロトロンで製造した FDG を製剤として他施設に供給して、診療を行うことは販売の有無にかかわらず認められない。唯一認められるのは臨床治験の申請が受理されている場合のみである。今回は、別の視点からの考察として、使用施設である医療法人、大学法人など事業所別の法規制および建築基準法の観点から院内製造FDGの配達に関する規制について検討した。

B. 研究方法

今回は院内製造の FDG の外部供給を医療法人や大学法人などの法人から他者への物品の製造販売と捉え、公益法人が収益事業を営む上で考慮すべき法令の検索・抽出を試みた。

- 1) 法人の設立根拠となる法令を抽出した(民法)。
- 2) 法人である医療機関が収益事業を行った場合その医療機関は金銭的利益を得て、その利益には課税される事が想定される。
法人税法上に法人の収益事業の利益に対して課税する旨の条文が存在するか検索し、抽出した(法人税法)。
- 3) 主な医療機関に関連する法人の設立根拠となる法令を抽出した(独立行政法人通則法、独立行政法人国立病院機構法、国立大学法人法、地方独立行政法人法、私立学校法、医療法、および関連する告示等)(資料 4-1)。
- 4) 各々の法令で収益事業に関する記載がある条文を抽出した。
- 5) それらの法令の条文を一覧表に記載した。
私立学校の収益事業に関する告示(文部省告示第 40 号)と医療法人が行う事ができる収益事業に関する告示(厚生省告示第 108 号)と日本標準産業分類(総務庁告示第 60 号告示)は一覧表へ部分的に転記したが重要な告示と考え、資料を添付した(資料 4-2, 4-3, 4-4)。
- 6) その他

公益法人の設立許可と指導監督基準の運用指針に関する文書(関係閣僚会議幹事会申合せ)は一覧表へは転記せず、資料を添付した(資料 4-5)。

C. 研究結果

法人税法では主な医療機関の設立形態の法人が収益事業を行う事を想定した条文が存在し、医療保険業以外で得た収益事業には課税する旨が記載されていた。医療法人は法人税法では普通法人と規定され、営利法人とみなされる。また公益法人の収益事業の範囲と収益事業に該当しないための要件の条文があり、課税の対象か否かに関して規定されていた。

独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、公立大学法人、私立大学、医療法人の設立根拠となる法令の内、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人には本業に附帯する業務が認められていた。

一方、私立大学・医療法人には「収益事業を行う事ができる。」と明記されており、その業種は所轄庁の公告により規定されていた。規定された業種には、医薬品製造業やその他化学工業(試薬製造業)を含む化学工業や道路貨物輸送業が認められていた。

『「公益法人の設立許可及び指導監督基準の運用指針」について(資料 4)』の別紙の2. 事業 (1) 3)には「営利企業として行うことが適当と認められる性格、事業を主とするものでないこと。」と記載があり、その(運用指針)(6)には「本文(1)-3 について、社会通念上、営利企業として行うことが適当と考えられる性格、内容の事業を主とすることは公益法人として妥当ではない。」と記載があった。

建築基準法に関しては、製造業として成立するための工場と病院の建築の制約について検討した。建築基準法 第 48 条(用途地域)において工場と病院は同一地域に建築できない旨が記載されている。

D. 考察

法人税法をはじめとした各々の法令には医療機関が医療保険業(=診療)以外の業務を行う事を想定した条文が存在した。しかし独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人に対して認められている附帯する業務は明確でなく、判断が困難であった。

学校法人や医療法人は、院内製剤 FDG を医薬品と捉えた場合は収益事業として認められたとしても、その事業は薬事法の範疇となり、製造販売承認の取得が必要となる。そのため、設備上の問題など各施設の現行のままの院内製剤 FDG の外部供給は行えない。また日本メジフィジックス社が間もなく医療用医薬品として FDG の販売を開始するため院内製剤 FDG の外部供給は「営利企業として行うことが適当」との解釈も成り立つ。

現時点では、院内で製造された FDG を外部施設に供給する行為が金銭の授受とかわりなく薬事法で禁じられている。この場合、譲渡された FDG の診療への使用は保険診療、自由診療(がん検診)のみならず臨床研究であっても認められない。

一方、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人に認められている本業に附帯する業務は他の公益法人とは異なり政令や告示での具体的な業務に関する規定が見当たらなかったため、これらの規定をより精査する必要があると考えられる。

E. 結論

今回の検討は、薬事法、医療法以外の法令上で院内製造のFDGを他の医療機関に配達する上での規制について検討した。製造販売を業として行う場合を想定した場合、独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・公立大学法人には本業に附帯する業務が認められていた。しかしながら、私立大学・医療法人には「収益事業を行う事ができる。」と明記されており、その業種は所轄庁の公告により規定されていた。規定された業種には、医薬品製造

業やその他化学工業(試薬製造業)を含む化学工業や道路貨物輸送業が認められていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権および出願・登録状況

なし

主な対象	No.	法名	法律番号	公布日	条項	条項号	条文	
公益法人	1	民法	(明治二十九年四月二十七日法律第八十九号)		第三十四条	第二	<p>祭祀、宗教、慈善、学術、技藝其他公益ニ關スル社団又ハ財団ニシテ營利ヲ目的トセザルモノハ主務官庁ノ許可ヲ得テ之ヲ法人トシテスルコトヲ得</p> <p>社団法人又ハ財団法人ニ非ザルモノハ其名稱中ニ社団法人若クハ財団法人ナル文字又ハ此等ト誤認セシムベキ文字ヲ使用スルコトヲ得ズ</p>	
							<p>この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。</p> <p>一 国内 この法律の施行地をいう。</p> <p>二 国外 この法律の施行地外の地域をいう。</p> <p>三 内国法人 国内に本店又は主たる事務所を有する法人をいう。</p> <p>四 外国法人 内国法人以外の法人をいう。</p> <p>五 公共法人 別表第一に掲げる法人をいう。</p> <p>六 公益法人等 別表第二に掲げる法人をいう。</p> <p>七 協同組合等 別表第三に掲げる法人をいう。</p> <p>八 人格のない社団等 法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。</p> <p>九 普通法人 第五号から第七号までに掲げる法人以外の法人をいい、人格のない社団等を含む。</p> <p>十三 収益事業 販売業、製造業その他の政令で定める事業で、継続して事業場を設けて営まれるものをいう。</p>	
							<p>国立大学法人</p>	<p>借拠法</p>
							<p>地方独立行政法人</p>	<p>地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)</p>
法人税 法上の 定義	4	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)		別表第一 公共法人の表 (第二条関係)	第三十四条	<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	
							<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	<p>国立大学法人(平成十五年法律第百十二号)</p>
							<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	<p>借拠法</p>
							<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	<p>地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)</p>
法人税 法上の 定義	2	民法	(明治二十九年四月二十七日法律第八十九号)		第三十四条	第二	<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	
							<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	<p>借拠法</p>
法人税 法上の 定義	3	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)		(定義)	第二	<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	
							<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	<p>借拠法</p>
法人税 法上の 定義	4	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)		別表第一 公共法人の表 (第二条関係)	第三十四条	<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	
							<p>別表第一 公共法人の表 (第二条関係)</p>	<p>借拠法</p>

主な対象	No	法令名	法令番号	発布日	発布号	内容
法人税 収益事業に 該当しない 要件	7	法人税法 施行規則	(昭和四十年三月 三十一日大蔵省令第 十二号)	第五條の二	令第五條第一項第二十九号ウ(医療保健業)に規定する財務省令で定める要件は、次に掲げる事項のすべてに該当するものであることについて財務大臣の承認を受けた日から五年を経過していないこととする。	<p>令第五條第一項第二十九号ウ(医療保健業)に規定する財務省令で定める要件は、次に掲げる事項のすべてに該当するものであることについて財務大臣の承認を受けた日から五年を経過していないこととする。</p> <p>一 当該農業協同組合連合会が自費患者から受ける診療報酬の額が健康保険法第七十六條第二項(療養の給付に関する費用)の規定により算定される額、同法第八十五條第二項(入院時食事費(療養費))の規定による基準により算定された同項の費用の額その他これらに準ずる額以下であり、かつ、その行う診療の程度が同法第七十二條(保険医又は保険薬剤師の責務)に規定する診療の程度以上であること。</p> <p>二 当該農業協同組合連合会が次条第四号イからハまでに規定する施設(同号ハに規定する再教育を行う施設を含む。)のうちいずれかの施設又はこれらの施設以外の施設で公益の増進に著しく寄与する事業を営むに足りる施設を有するものであり、かつ、当該農業協同組合連合会につき医療に関する法令に違反する事実その他公益に反する事実がないこと。</p> <p>2 前項の承認を受けようとする農業協同組合連合会は、第二條の二第一項各号に掲げる事項を記載した申請書を財務大臣に提出しなければならない。</p> <p>3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。</p> <p>その定款の写し</p> <p>一 第一項に規定する要件を満たす旨を説明する書類</p> <p>二 申請書を提出する日の属する事業年度の直前の事業年度の損益計算書、貸借対照表、剰余金又は損失の処分表及び事業報告書</p> <p>令第五條第一項第二十九号ヨ(医療保健業)に規定する財務省令で定める要件は、次に掲げる要件とする。</p> <p>一 公益法人等の当該事業年度終了の日における主務大臣又は都道府県知事の許可を受けた定款又は寄附行為その他これらに準ずるものにより、当該公益法人等が解散したときはその残余財産が回復し又は地方公共団体又は他の公益法人等のうち当該公益法人等と類似する目的をもつものに帰属する旨の定めがあること。</p> <p>二 公益法人等の当該事業年度を通じて、次に掲げる者(以下この条において「特殊関係者」という。)のうち当該公益法人等の役員となつていないものの数が当該公益法人等の役員の総数の二分の一未満であること。</p> <p>イ 当該公益法人等に対して、財産を無償で提供した者、財産を譲渡(当該譲渡が業としてされた場合を除く。)した者又は医療施設を貸与している者</p> <p>ロ 当該公益法人等の行う医療保健業が個人又は法人(人格のない社団等を含む。以下同じ。)の行つていた医療保健業を継承したと認められる場合には、当該個人又は法人の行つていた医療保健業を主宰していたと認められる者</p> <p>ハ イ又はロに掲げる者の相続人及び当該相続人の相続人</p> <p>ニ イ、ロ又はハに掲げる者の親族及び当該親族の配偶者</p> <p>ホ イ、ロ又はハに掲げる者とまた婚姻の届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者及びイ、ロ又はハに掲げる者(イに掲げる者にあつては、個人である場合に限り。)の使用人(イ、ロ又はハに掲げる者の使用人であつた者で当該公益法人等の事業に従事するためこれらの者の使用人でなくなつたと認められる者を含む。)</p> <p>ヘ イに掲げる者が法人(国及び公共法人並びに公益法人等)でその役員のうちその公益法人等に對しイからニまで及びトに掲げる者と同様の関係にある者の数がその役員の総数の二分の一未満であるものを除く。)である場合には、その法人の役員又は使用人(その法人の役員又は使用人であつた者で当該公益法人等の事業に従事するためその法人の役員又は使用人でなくなつたと認められるものを含む。)</p> <p>ト イ、ロ、ハ又はニに掲げる者の関係会社(イ、ロ、ハ及びニに掲げる者の有するその会社の株式の総数又は出資の金額の合計額が当該会社の発行済株式の総数又は出資金額の二分の一以上に相当する場合におけるその会社をいう。)の役員又は使用人(その関係会社の役員又は使用人であつた者で当該公益法人等の事業に従事するためその関係会社の役員又は使用人であつたと認められるものを含む。)</p>
法人税 収益事業に 該当しない 要件	8	法人税法 施行規則	(昭和四十年三月三 十一日大蔵省令第 十二号)	第六條	(公益法人等の行う医療保健業に該当しないもの)の要件	<p>(公益法人等の行う医療保健業に該当しないもの)の要件</p>

主な対象	No.	法令名	法令番号	施行期	条文引出し	条文番号	本文
法人税	9	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(納税義務者)	第四條		<p>内国法人は、この法律により、法人税を納める義務がある。ただし、内国法人である公益法人等又は人格のない社団等については、収益事業を営む場合又は第八十四條第一項(退職年金等積立金の額の計算)に規定する退職年金業務等を行う場合に限る。</p> <p>2 外国法人は、第百三十八條(国内源泉所得)に規定する国内源泉所得を有するとき(外国法人である公益法人等又は人格のない社団等)にあつては、当該国内源泉所得で収益事業から生ずるものを有するときに限る。)、特定信託の引受けを行うとき又は第百四十五條の十(外国法人に係る退職年金等積立金の額の計算)に規定する退職年金業務等を行うときは、この法律により、法人税を納める義務がある。</p> <p>3 公益法人は、前二項の規定にかかわらず、法人税を納める義務がない。</p> <p>内国法人である公益法人等又は人格のない社団等の各事業年度の所得のうち収益事業から生じた所得以外の所得及び清算所得については、第五條(内国法人の課税所得の範囲)の規定にかかわらず、それぞれ各事業年度の所得に対する法人税及び清算所得に対する法人税を課さない。</p>
法人税	10	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(内国公益法人等の非収益事業所得等の非課税)	第七條		<p>3 内国法人が各事業年度において支出した寄附金の額の合計額のうち、その内国法人の資本等第三号において「損金算入限度額」といふ。を超過する部分の金額は、その内国法人の各事業年度の所得の金額の計算上、損金の額に算入しない。</p> <p>4 前項の場合において、同項に規定する寄附金の額のうち次の各号に規定する寄附金の額があるときは、当該各号に規定する寄附金の額の合計額は、同項に規定する寄附金の額の合計額に算入しない。ただし、内国法人である公益法人等が支出した第三号に規定する寄附金の額については、この限りでない。</p> <p>一 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四條(公益法人の設立)の規定により設立された法人その他公益を目的とする事業を行う法人又は団体に對する寄附金のうち、次に掲げる要件を満たすと認められるものとして政令で定めるところにより財務大臣が指定したものの額の合計額</p> <p>イ 広く一般に募集されること。ロ 教育又は科学の振興、文化の向上、社会福祉への貢献その他公益の増進に寄与するための支出で緊急を要するものに充てられることが確實であること。</p> <p>二 公共法人、公益法人等その他の特別の法律により設立された法人のうち、教育又は科学の振興、文化の向上、社会福祉への貢献その他の公益の増進に寄与するものとして政令で定められるものに対する当該法人の主たる目的である業務に關連する寄附金(前二号に規定する寄附金に該當するものを除く。)の額の合計額(当該合計額が当該事業年度に關する損金算入限度額を超過する場合は、当該損金算入限度額に相當する金額)</p> <p>三 法第三十七條第三項(寄附金の損金不算入)に規定する政令で定めるところにより計算した金額は、次の各号に掲げる内国法人の区分に對し当該各号に掲げる金額とする。</p> <p>一 普通法人、協同組合等及び人格のない社団等 次に掲げる金額の合計額の二分の一に相當する金額</p> <p>イ 当該事業年度終了の時に於ける資本等の金額(当該金額が零を下回る場合には、零)を十二で除し、これに当該事業年度の月数を乘じて計算した金額の千分の二・五に相當する金額</p> <p>ロ 当該事業年度の所得の百分の二・五に相當する金額</p> <p>二 並びに財務省令で定める法人、当該事業年度の所得の金額又は出資金額を有しないもの</p> <p>三 公益法人等 次に掲げる法人の区分に對しそれぞれ次に定める金額</p> <p>イ 私立学校法第三條(定義)に規定する学校法人(同法第六十四條第四項(専修学校及び各種学校)の規定により設立された法人で学校教育法第八十二條の二(専修学校)に規定する専修学校を設置しているものを含む。)、社会福祉法第二十二條(定義)に規定する社会福祉法人又は更生保護事業法(平成七年法律第八十六号)第六條第六項(定義)に規定する更生保護法人 当該事業年度の所得の金額の百分の五十に相當する金額(当該金額が年二百万円に満たない場合は、年二百万円)</p> <p>ロ イに掲げる法人以外の公益法人等 当該事業年度の所得の金額の百分の二十に相當する金額</p>
法人税	11	法人税法	(昭和四十年三月三十一日法律第三十四号)	(寄附金の損金不算入)	第三十七條		
法人税	12	法人税法	(昭和四十年三月三十一日政令第九十七号)	(寄附金の損金算入限度額)	第七十三條		

法人税
法益事業
に關する
取捨に關
する条件

独立行政法人No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	各独立行政法人の業務の範囲は、個別法で定める。
13	独立行政法人通則法	(平成十一年七月十日法律第百三十三号)	(業務の範囲)	第二十七条	独立行政法人(以下「機構」といふ。)は、医療の提供、医療に関する調査及び研究並びに技術者の研修等の業務を行うことにより、国民の健康に重大な影響のある疾病に関する医療その他の医療であつて、国の医療政策として機構が担うべきものの向上を図り、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。 機構は、第三條の目的を達成するため、次の業務を行う。 一 医療を提供すること。 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。 四 前三号に掲げる業務のほかに、同項の業務の遂行に支障のない範囲内で、その建物の一部、設備、器械及び器具を、機構に勤務しない医師又は歯科医師の診療又は研究のために利用させることができる。
14	独立行政法人国立病院機構法	(平成十四年十二月二十日法律第百九十一号)	(機構の目的)	第三条	国立大学法人は、次の業務を行う。 一 国立大学を設置し、これを運営すること。 二 学生に対し、修学、進路選択及び心身の健康等に関する相談その他の援助を行うこと。 三 当該国立大学法人以外の者から委託を受け、又はこれと共同して行う研究の実施その他当該国立大学法人以外の者との連携による教育研究活動を行うこと。 四 公開講座の開設その他の学生以外の者に対する学習の機会を提供すること。 五 当該国立大学における研究の成果を普及し、及びその活用を促進すること。 六 当該国立大学における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であつて政令で定めるものを実施する者に出資すること。 七 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。 八 国立大学法人は、前項第六号に掲げる業務を行おうとするときは、文部科学大臣の認可を受けなければならない。 九 文部科学大臣は、前項の認可をしようとするときは、あらかじめ、評価委員会の意見を聴かなければならない。 十 国立大学及び次条の規定により国立大学に附属して設置される学校の授業料その他の費用に關し必要な事項は、文部科学省令で定める。 十一 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした国立大学法人の役員又は大学共同利用機関法人の役員は、二十万円以下の過料に処する。 一 この法律又は運用通則法の規定により文部科学大臣の認可又は承認を受けなければならない場合において、その認可又は承認を受けなかつたとき。 二 この法律又は運用通則法の規定により文部科学大臣に届出をしなければならない場合において、その届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。 三 この法律又は運用通則法の規定により公表をしなければならない場合において、その公表をせず、又は虚偽の公表をしたとき。 四 第二十二條第一項に規定する業務以外の業務を行ったとき。 五 第二十九條第一項に規定する業務を行ったとき。 六 第三十一條第四項の規定による文部科学大臣の命令に違反したとき。 七 第三十二條第四項の規定による政令に違反して登記することを怠つたとき。 八 第三十三條第一項の規定による事業報告書の提出をせず、又は事業報告書に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をして事業報告書を提出したとき。 九 第三十三條第三項の規定による事業報告書、決算報告書若しくは監事及び会計監査人の意見を記載した書面を備え置かず、又は閲覧に供しなかつたとき。 十 第三十四條第四項の規定に違反して業務上の余裕金を運用したとき。 十一 第三十五條第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。
15	独立行政法人国立病院機構法	(平成十四年十二月二十日法律第百九十一号)	(業務の範囲)	第十三条	
16	国立大学法人法	(平成十五年七月十日法律第百十二号)	(業務の範囲)	第二十二條	
17	国立大学法人法	(平成十五年七月十日法律第百十二号)		第四十條	

主な対象 No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	条 文
18	地方独立行政法人法	(平成十五年七月十六日法律第百十八号)	(業務の範囲)	第二十一条	地方独立行政法人は、次に掲げる業務のうち定款で定めるものを行う。 試験研究を行うこと。 大学の設置及び管理を行うこと。 主として事業の経費を当該事業の経営に伴う収入をもって充てる事業で、次に掲げるものを経営すること。 イ 水道事業(簡易水道事業を除く。) ロ 工業用水道事業 ハ 軌道事業 ニ 自動車運送事業 ホ ヘ 鉄道事業 ト 電気事業 チ カ 又事業 テ 病院事業 リ その他政令で定める事業 四 社会福祉事業を経営すること。 五 公共的な施設で政令で定めるものの設置及び管理を行うこと(前三号に掲げるものを除く。) 六 前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。 公立大学法人は、第二十一条第二号に掲げる業務及びこれに附帯する業務以外の業務を行つてはならない。
19	地方独立行政法人法	(平成十五年七月十六日法律第百十八号)	(他業の廃止)	第七十条	
20	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(定義)	第二条	この法律において「学校」とは、学校教育法(昭和二十三年法律第二十六号)第一条に規定する学校をいう。 2 この法律において、「専修学校」とは学校教育法第八十二条の二に規定する専修学校をいい、「各種学校」とは同法第八十三条第一項に規定する各種学校をいう。 3 この法律において「私立学校」とは、学校法人の設置する学校をいう。 この法律において「学校法人」とは、私立学校の設置を目的として、この法律の定めるところにより設立される法人をいう。
21	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(定義)	第三条	
22	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(収益事業)	第二十六条	学校法人は、その設置する私立学校の教育に支障のない限り、その収益を私立学校の経営に充てるため、収益を目的とする事業を行うことができる。 2 前項の事業の種類は、私立学校審議会又は学校教育法第六十条の二に規定する審議会等(以下「私立学校審議会等」という。)の意見を聴いて、所轄庁が定める。所轄庁は、その事業の種類を公告しなければならない。 3 第一項の事業に関する会計は、当該学校法人の設置する私立学校の経営に関する会計から区分し、特別の会計として経理しなければならない。

公立大
学法人

主な対象 No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	条 文
23	私立学校法	(昭和二十四年十二月十五日法律第二百七十号)	(収益事業の停止)	第六十一条	<p>所轄庁は、第二十六条第一項の規定により収益を目的とする事業を行う学校法人につき、次の各号の一に該当する事由があるときは、当該学校法人に対して、その事業の停止を命ずることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 当該学校法人が寄附行為で定められた事業以外の事業を行うこと。 二 当該学校法人が当該事業から生じた収益をその設置する私立学校の経営の目的以外の目的に使用すること。 三 当該事業の継続が当該学校法人の設置する私立学校の教育に支障があること。 四 前項の規定による停止命令をしようとする場合には、あらかじめ、私立学校審議会等の意見を聴かなければならない。 五 所轄庁は、第一項の規定による停止命令をしようとする場合には、行政手続法(平成五年法律第八十八号)第三十条の規定による通知において、所轄庁による井明の機会の付与に代えて私立学校審議会等による井明の機会の付与を求めることができ旨並びに当該井明のため出席すべき私立学校審議会等の日時及び場所並びに第五項の規定による井明書提出する場合における当該井明書の提出先及び提出期限を通知しなければならない。 六 私立学校審議会等は、当該学校法人が私立学校審議会等による井明の機会の付与を求めたときは、所轄庁に代わつて井明の機会を付与しなければならない。 七 前項の規定による井明は、当該学校法人が井明書を提出してすることを求めたときを除き、私立学校審議会等に出席して行うものとする。 八 行政手続法第二十九条第二項及び第三十一条(同法第十六条の増用に係る部分に限る。)の規定は、第四項の規定により私立学校審議会等が行う井明の機会の付与について準用する。この場合において、同法第三十一条において準用する同法第十六条第四項中「行政庁」とあるのは、「私立学校法第二十六条第二項の私立学校審議会等」と読み替へるものとする。 九 第四項の規定により私立学校審議会等が井明の機会を付与する場合には、行政手続法第三章(第十二条及び第十四条を除く。)の規定は、適用しない。 十 第一項の規定による停止命令については、行政不服審査法(昭和三十七年法律第六十号)による不服申立てをすることができない。 <p>私立学校法第二十六条第一項の規定により文部科学大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業(以下「収益事業」という。)は、第二条に掲げるものであつて、次の各号のいすれにも該当しないものでなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 経営が投資的に行われるもの 二 風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律(昭和二十三年法律第二百二十二号)に規定する営業及びこれらに類似する方法によつて経営されるもの 三 規律が当該学校法人の設置する学校の状態に照らして不適当なもの 四 当該学校法人以外の者に対する名義の貸与その他の方法によつて経営されるもの 五 当該学校法人の設置する学校の教育に支障のあるもの 六 その他当該学校法人としてふさわしくない方法によつて経営されるもの
24	平成十二年文部省告示第四十号(私立学校法第二十六条の規程)	文部省告示第四十号 平成十二年三月十七日 平成十二年二月一日文部省告示第一八一号改正		第一条	

主な対象 学	No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	業
	25	平成十二年示 文部省告示第四十 四号(私立 学校法第二 十六条の規 定に基づき文 部科学大臣 の所轄に属 する学校法 人の行うこと のできる収益 事業の種類)	平成十二年三月二 十七日 平成十二年二月 一日文部省告示 第一八一号改正			収益事業の種類は、日本標準産業分類(平成五年総務庁告示第六十号)に定めるものうち、次に掲げるものとする。 一 農業 二 林業 三 漁業 四 建設業 五 製造業(武器製造業を除く。) 六 電気・ガス・熱供給・水道業 七 運輸・通信業 八 卸売・小売業、飲食店(その他の飲食店を除く。) 九 金融・保険業(保険媒介代理業)及び(保険サービスマニに限る。) 十 不動産業(建物売買業、土地売買業を除く。) 十一 サービス業(遊戯場)を除く。)
	26	日本標準産 業分類	(平成五年総務庁告 示第六十号)		大分類「製 造業	09 食料品製造業 10 飲料・たばこ・飼料製造業 11 繊維工業(衣服、その他の繊維製品を除く) 12 衣服・その他の繊維製品製造業 13 木材・木製品製造業(家具を除く) 14 家具・装飾品製造業 15 パルプ・紙・紙加工品製造業 16 印刷・関連業 17 化学工業 171 化学肥料製造業 172 無機化学工業製品製造業 173 有機化学工業製品製造業 174 化学繊維製造業 175 油脂加工製品・石けん・合成洗剤・界面活性剤・塗料製造業 176 医薬品製造業 177 化粧品・歯磨き・その他の化粧品製造業 179 その他の化学工業 18 石油製品・石炭製品製造業 19 プラスチック製品製造業(別掲を除く) 20 ゴム製品製造業 21 なめし革・同製品・毛皮製造業 22 皮革業・土石製品製造業 23 鉄鋼業 24 非鉄金属製造業 25 金属製品製造業 26 一般機械器具製造業 27 電気機械器具製造業 28 情報通信機械器具製造業 29 電子部品・デバイス製造業

主な対象	No.	法令名	法令番号	条文出し	条番号	文
	27	日本標準産業分類	(平成五年総務庁告示第六十号)		大分類1運輸業	
	28	医療法	(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)		第三十九条	
	29	医療法	(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)		第四十二条	
	30	医療法	(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)		第六十四条の二	
						<p>42 鉄道業</p> <p>43 道路旅客運送業</p> <p>44 道路貨物運送業</p> <p>441 一般貨物自動車運送業</p> <p>442 特定貨物自動車運送業</p> <p>443 貨物軽自動車運送業</p> <p>444 集配利用運送業</p> <p>449 その他の道路貨物運送業</p> <p>45 水運業</p> <p>46 航空運輸業</p> <p>47 倉庫業</p> <p>48 運輸に附帯するサービス業</p>
						<p>病院、医師若しくは歯科医師が常時勤務する診療所又は介護老人保健施設の業務に支障のない限り、定款又は附則は、この法律の規定により、これを法人とすることができる。</p> <p>2 前項の規定による法人は、医療法人と称する。</p> <p>医療法人は、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障のない限り、定款又は附則は、その定めるところにより、次に掲げる業務の全部又は一部を行うことができる。</p> <p>一 医療関係者の養成又は再教育</p> <p>二 医学又は歯学に関する研究所の設置</p> <p>三 第三十九条第一項に規定する診療所以外の診療所の開設</p> <p>四 疾病予防のために有酸素運動(継続的に酸素を摂取して全身持久力に関する生理機能の維持又は回復のために行う身体の運動をいう。次号において同じ。)を行わせる施設であつて、診療所が設置され、かつ、その職員、設備及び運営方法が厚生労働大臣の定める基準に適合するもの設置</p> <p>五 疾病予防のために温泉を利用させる施設であつて、有酸素運動を行う場所を有し、かつ、その職員、設備及び運営方法が厚生労働大臣の定める基準に適合するもの設置</p> <p>六 前各号に掲げるもののほか、保健衛生に関する業務</p> <p>七 社会福祉法(昭和二十六年法律第四十五号)第二条第三項第二号から第六号までに掲げる事業のうち厚生労働大臣が定めるもの又は同項第七号に掲げる事業の実施</p> <p>2 医療法人のうち、次に掲げる要件に該当するもの(以下「特別医療法人」という。)は、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障のない限り、定款又は附則行為の定めるところにより、その収益を当該特別医療法人が開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の経営に充てることを目的として、厚生労働大臣が定める業務を行うことができる。</p> <p>1 役員のうちには、各役員について、その役員、その配偶者及び三親等以内の親族が役員の数に二分の一を超えて含まれることがないことその他公的な運営に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。</p> <p>2 定款又は附則行為において解散時の残余財産を国、地方公共団体又は厚生労働省令で定める者に帰属させる旨を定めていること。</p> <p>3 前項に規定する厚生労働大臣が開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務及び第一号の各号のいずれかに該当する事由があるときは、当該特別医療法人が定款又は附則行為で定められた業務以外の業務を行うこと、当該特別医療法人が収益業務から生じた収益を当該特別医療法人が開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の経営に充てないこと、又は収益業務の継続が、当該特別医療法人が開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障があること。</p>

主な対象	No.	法令名	法令番号	条文見出し	条番号	条文
医療法人	31	医療法	(昭和二十三年七月三十日法律第二百五号)		第七十六条	<p>次の各号のいずれかに該当する場合には、医療法人の理事、監事又は清算人は、これを二十万円以下の過料に処する。ただし、その行為について刑を科すときは、この限りでない。</p> <p>一 この法律に基づき政令の規定による登記を怠り、又は不実の登記をしたとき。</p> <p>二 第五十条第三項又は第五十一条第一項の規定に違反して、届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。</p> <p>三 第五十二条第一項の規定による書類の備付けを怠り、その書類に記載すべき事項を記載せず、若しくは不実の記載をし、又は正当の理由がないのに同条第二項の規定による閲覧を拒んだとき。</p> <p>三十四 第五十四条の規定に違反して剰余金の配当をしたとき。</p> <p>三十五 第五十八条又は第五十九条第一項若しくは第三項の規定に違反したとき。</p> <p>三十六 第六十三条第一項の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは怠慢了らしたとき。</p> <p>三十七 第六十四条第二項又は第六十四条の二の規定による命令に違反して業務を行つたとき。</p> <p>三十八 第六十八条において準用する民法第五十一条第一項の規定による財産目録の備付けを怠り、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは不実の記載をしたとき。</p> <p>三十九 第六十八条において準用する民法第七十条条又は第八十一条第一項の規定による破産手続開始の申立てを怠つたとき。</p> <p>四十 第六十八条において準用する民法第七十九条第一項又は第八十一条第一項の規定による収益業務の種類は、日本標準産業分類(平成十四年総務省告示第百三十九号)に定めるもののうち、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 農林業</p> <p>二 漁業</p> <p>三 製造業</p> <p>四 情報通信業</p> <p>五 運輸業</p> <p>六 卸売・小売業</p> <p>七 不動産業(建物売買業、土地売買業を除く。)</p> <p>八 飲食店、宿泊業</p> <p>九 医療、福祉(病院、診療所又は介護老人保健施設に係るもの及び医療法第四十二条各号に掲げるものを除く。)</p> <p>十 教育、学習支援業</p> <p>十一 複合サービス事業</p> <p>十二 複合サービス事業</p> <p>十三 サービス事業</p> <p>(平一五厚労告三六一・全改)</p>
	32	厚生労働大臣の定める医療法人が行うことがでる収益業務	(平成十年三月二十七日)(厚生省告示第百八号)	(収益業務の種類)	第二条	
	33	日本標準産業分類(示第六十号)	(平成五年総務庁告示第六十号)		大分類「製造業」	既出
	34	日本標準産業分類(示第六十号)	(平成五年総務庁告示第六十号)		大分類「運輸業」	既出

平成十二年文部省告示第四十号(私立学校法第二十六条第二項等の規定に基づく文部科学大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業の種類)

私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第二十六条第二項及び私立学校法施行規則(昭和二十五年文部省令第十二号)第二条の規定に基づき、大学設置・学校法人審議会の意見を聴いて、文部大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業の種類を定める件(昭和二十五年文部省告示第六十八号)の全部を次のように改正し、平成十二年三月二十七日から施行する。

記

平成十二年三月二十七日

平成一二年一二月一一日文部省告示第一八一号 改正

第一条

私立学校法第二十六条第一項の規定により文部科学大臣の所轄に属する学校法人の行うことのできる収益事業(以下「収益事業」という。)は、第二条に掲げるものであって、次の各号のいずれにも該当しないものでなければならない。

一

経営が投機的に行われるもの

二

風俗営業等の規制及び業務の適正化等に関する法律(昭和二十三年法律第二百二十二号)に規定する営業及びこれらに類似する方法によって経営されるもの

三

規模が当該学校法人の設置する学校の状態に照らして不適当なもの

四

学校法人以外の者に対する名義の貸与その他不当な方法によって経営されるもの

五

当該学校法人の設置する学校の教育に支障のあるもの

六

その他学校法人としてふさわしくない方法によって経営されるもの

第二条

収益事業の種類は、日本標準産業分類(平成五年総務庁告示第六十号)に定めるもののうち、次に掲げるものとする。

一

農業

二

林業

三

漁業

四

鉱業

五

建設業

六

製造業(「武器製造業」を除く。)

七

電気・ガス・熱供給・水道業

八

運輸・通信業

九

卸売・小売業、飲食店(「その他の飲食店」を除く。)

十

金融・保険業(「保険媒介代理業」及び「保険サービス業」に限る。)

十一

不動産業(「建物売買業、土地売買業」を除く。)

十二

サービス業(「遊戯場」を除く。)

第三条

前条各号に掲げる事業には、当該学校法人の設置する学校の教育の一部として又はこれに附随して行われる事業を含まないものとする。

第四条

収益事業の種類を寄附行為に記載する場合には、日本標準産業分類の名称を例として具体的に記載するものとする。

附 則

(施行期日)

1 この告示は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。