

医政発 0330 第 8 号
令和 3 年 3 月 30 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について

今般、医療をとりまく環境の変化や全国統一システムの構築の必要性を踏まえ、医療機能情報提供制度に係る報告事項の見直しを行うため、また、特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会においてとりまとめられた「特定機能病院及び地域医療支援病院の見直しに関する議論の整理」等を踏まえ、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 63 号。以下「令和 3 年改正省令」という。）により、下記 1 のとおり、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「則」という。）の一部を改正することとしました。

また、平成十九年厚生労働省告示第五十三号の一部を改正する件（令和 3 年厚生労働省告示第 112 号。以下「令和 3 年改正医療情報告示」という。）により、下記 2 のとおり、医療法施行規則別表第一の規定に基づく病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項として医療法施行規則別表第一に掲げる事項のうち、厚生労働大臣の定めるもの（平成 19 年厚生労働省告示第 53 号。以下「医療情報告示」という。）の一部を改正することとしました。

また、上記改正に基づき、下記 3 のとおり、関連の通知等についても一部を改正することとしました。

令和 3 年改正省令及び令和 3 年改正医療情報告示については、3 月 29 日公布及び告示され、同年 4 月 1 日から施行及び適用されることとなりますので、貴職におかれましては、制度の趣旨を御了知いただくとともに管下の医療機関や関

係団体等に周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

1 令和 3 年改正省令の概要

(1) 医療機能情報提供制度に係る報告事項の見直し関係

- 管理、運営及びサービス等に関する事項（則別表第 1 第 1 の項）について
 - ・ 院内サービス等に係る報告事項のうち「対応することができる外国語の種類」を「外国人の患者の受入れ体制として厚生労働省令で定めるもの」に改める。
 - ・ 費用負担等に係る報告事項のうち「クレジットカードによる料金の支払いの可否」を「電子決済による料金の支払いの可否」に改める。
- 提供サービスや医療連携体制に関する事項（則別表第 1 第 2 の項）について
 - ・ 診療内容、提供保健・医療・介護サービスに係る報告事項として、「産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無」を追加する。
- その他所要の改正を行う。

(2) 地域医療支援病院及び特定機能病院の見直し関係

- 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 10 条第 3 項において、医師の確保を特に図るべき区域における医療の提供に関する知見を有するために必要な経験等を有すると厚生労働大臣から認定を受けた臨床研修等修了医師による管理が必要とされている病院の範囲を、「地域医療支援病院のうち医師少数区域等所在病院等に対して医師を派遣し、又は医師の確保を特に図るべき区域における医療の質の向上若しくはその環境の整備に資する事業を行う病院」から「全ての地域医療支援病院」に拡大する。（則第 7 条の 2 関係）
- 地域医療支援病院の管理者が行わなければならない事項として、「地域における医療の確保を図るために特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項」を追加するとともに、都道府県知事は、当該事項を定め、又は変更しようとする場合には、あらかじめ都道府県医療審議会の意見を聴くこ

ととする。(則第9条の19関係)

- 特定機能病院の管理者が行わなければならない事項として、「医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者の評価を受け、当該評価及び改善のために講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めること」を追加する。(則第9条の20の2関係)
- その他所要の改正を行う。

2 令和3年改正医療情報告示の概要

- 外国人の患者の受入れ体制の追加(令和3年改正告示第2条の2条関係)
 - ・ 令和3年改正省令により病院等(病院、診療所、歯科診療所及び助産所をいう。以下同じ。)に共通の報告事項として「外国人の患者の受入れ体制」を規定することに伴い、その具体的な報告事項として、「対応することができる外国語の種類」、「多言語音声翻訳機器の利用の有無」及び「外国人の患者の受入れに関するサポート体制の整備」を規定する。ただし、「外国人の患者の受入れに関するサポート体制の整備」については、病院のみの報告事項とする。
- 車椅子等利用者に対するサービス内容の追加(令和3年改正告示第4条関係)
 - ・ 病院等に共通の報告事項である「車椅子等利用者に対するサービス内容」の具体的な報告事項として、新たに「車椅子等使用者用駐車施設の有無」、「多機能トイレの設置」を追加する。
- 受動喫煙を防止するための措置の追加(令和3年改正告示第5条関係)
 - ・ 病院等に共通の報告事項である「受動喫煙を防止するための措置」の具体的な報告事項として、健康増進法(平成14年法律第103号)の改正を踏まえ、新たに「健康増進法第28条第13号に規定する特定屋外喫煙場所の設置」を追加し、「喫煙室の設置」を報告事項から削る。
- 保険医療機関、公費負担医療機関及びその他の病院等の種類の追加(令和3年改正告示第7条関係)
 - ・ 病院等に共通の報告事項である「保健医療機関、公費負担医療機関及びその他の病院等の種類」の具体的な報告事項について、助産所を除き、新たに「外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関」を追加する。
- 病院及び診療所が対応することができる短期滞在手術の追加(令和3年改正告示第12条関係)
 - ・ 病院及び診療所の報告事項である「対応することができる短期滞在手術」の具体的な報告事項について、令和2年度診療報酬改定を踏まえ、4泊5

日までの手術として、これまで告示第 12 条第 1 号に規定されていた「終夜睡眠ポリグラフィー」、「子宮鏡下子宮筋腫摘出術」を削除する。

○ その他

- ・ 上記に掲げるもののほか、令和 3 年改正省令により、これまで則に規定されていた報告事項を告示に委任することとされたことを踏まえ、当該報告事項を告示に規定するなど、その他所要の改正を行う。

3 関連通知等の改正

(1) 地域医療支援病院の管理者要件の見直しについて

- 1 (2) に関連して、別添 3 のとおり、「医療法及び医師法の一部を改正する法律の施行について」(令和 2 年 1 月 16 日付け医政発 0116 第 1 号厚生労働省医政局長通知) を改正する。なお、同通知の別紙については別添 3 に付すとおり変更する。

(2) 地域医療支援病院の管理者責務の見直しについて

- 1 (2) に関連して、別添 4 のとおり、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 10 年 5 月 19 日付け健政発第 639 号厚生省健康政策局長通知) を改正する。なお、同通知の様式については別添 4 に付すとおり変更する。

(3) 特定機能病院の管理者責務の見直しについて

- 1 (2) に関連して、別添 5 のとおり、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知) を改正する。なお、同通知の様式については別添 5 に付すとおり変更する。

(4) 病院又は診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項の見直しについて

- 1 (1) 及び 2 に関連して、別添 6 のとおり、医療機能情報提供制度実施要領について(平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330013 号厚生労働省医政局長通知) の別紙様式(CSV形式)を改正する。
- また、1 (1) 及び 2 に関連して、別添 7 のとおり、医療機能情報提供制度の実施に当たっての留意事項について(平成 19 年 9 月 25 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡) の本編資料、別表 1 及び別表 2 を改正する。

(添付資料)

- ・(別添1) 医療法施行規則の一部を改正する省令(令和3年厚生労働省令第63号)【官報】
- ・(別添2) 平成十九年厚生労働省告示第五十三号の一部を改正する件(令和3年厚生労働省告示第112号)【官報】
- ・(別添3) 医療法及び医師法の一部を改正する法律の施行について(令和2年1月16日付け医政発0116第1号厚生労働省医政局長通知) 関係資料
- ・(別添4) 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平成10年5月19日付け健政発第639号厚生省健康政策局長通知) 関係資料
- ・(別添5) 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知) 関係資料
- ・(別添6) 医療機能情報提供制度実施要領について(平成19年3月30日付け医政発第0330013号厚生労働省医政局長通知) 関係資料
- ・(別添7) 医療機能情報提供制度の実施に当たっての留意事項について(平成19年9月25日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡) 関係資料

○厚生労働省令第六十三号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の三第一項並びに第十条第三項、第十六条の二第二項第七号及び第十六条の三第一項第八号の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年三月二十九日

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 田村 憲久

（傍線部分は改正部分）

		改	正	後			改	正	前
<p>第六条（略）</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>一 一八（略）</p> <p>九 第九条の十九第一項第一号に規定する委員会の委員の就任承諾書及び履歴書</p>					<p>第六条（略）</p> <p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。</p> <p>一 一八（略）</p> <p>九 第九条の十九第一項に規定する委員会の委員の就任承諾書及び履歴書</p>				

第六条の三 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 一五 (略)

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行つていないことを証する書類

3 一五 (略)

(認定を受けた臨床研修等修了医師を管理者とする病院等)

第七条の二 法第十条第三項の厚生労働省令で定める病院は、地域医療支援病院とする。

2 (略)

第九条の二 地域医療支援病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を都道府県知事に提出しなければならない。

一 一六 (略)

七 第九条の十九第一項第一号に規定する委員会の開催の実績

八 (略)

2 一三 (略)

第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 一五 (略)

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況

2 一四 (略)

第九条の十九 法第十六条の二第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 当該病院に勤務しない学識経験者等をもつて主として構成される委員会を当該病院内に設置すること及び当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

二 地域における医療の確保を図るために当該病院が行うことが特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項。

2 前項第一号の規定により設置される委員会は、地域における医療の確保のために必要な支援に係る業務に関し、当該業務が適切に行われるために必要な事項を審議し、必要に応じて当該病院の管理者に意見を述べるものとする。

3 都道府県知事は、第一項第二号に規定する事項を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならない。

第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一 一次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ (略)

八 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと。

第六条の三 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 一五 (略)

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行つていないことを証する書類

3 一五 (略)

(認定を受けた臨床研修等修了医師を管理者とする病院等)

第七条の二 法第十条第三項の厚生労働省令で定める病院は、地域医療支援病院のうち医師少数区域等所在病院等に対して医師を派遣し、又は医師の確保を特に図るべき区域における医療の質の向上若しくはその環境の整備に資する事業を行う病院とする。

2 (略)

第九条の二 地域医療支援病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を都道府県知事に提出しなければならない。

一 一六 (略)

七 第九条の十九第一項に規定する委員会の開催の実績

八 (略)

2 一三 (略)

第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 一五 (略)

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況

2 一四 (略)

第九条の十九 法第十六条の二第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院に勤務しない学識経験者等をもつて主として構成される委員会を当該病院内に設置すること及び当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保することとする。

(新設)

(新設)

2 前項の規定により設置される委員会は、地域における医療の確保のために必要な支援に係る業務に関し、当該業務が適切に行われるために必要な事項を審議し、必要に応じて当該病院の管理者に意見を述べるものとする。

(新設)

第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一 一次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ (略)

八 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと。

二 (略)
二七 (略)

2 (略)
第九條の二十の二 前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

一五十一 (略)

十二 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号及び第十三号の二並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項に関する事項

ロ・ハ (略)

十三 (略)

十三の二 特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずよう努めるものとする。

十四 (略)

2 (略)

第九條の二十二 法第十六条の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定めるものは、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで及び第十五条の四各号に掲げる事項及び第一條の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九條の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一五三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ・ロ (略)

ハ 第九條の二十の二第二項第一号、第三号から第十号まで、第十三号及び第十三号の二に掲げる事項を行うこと。

ニ 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

(1) 第九條の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで及び第十三号の二並びにホ及びへに掲げる事項に関する事項

(2)・(3) (略)

ホ・ヘ (略)

五九 (略)

二 (略)
二七 (略)

2 (略)
第九條の二十の二 前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

一五十一 (略)

十二 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項に関する事項

ロ・ハ (略)

十三 (略)

(新設)

十四 (略)

2 (略)

第九條の二十二 法第十六条の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定めるものは、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで及び第十五条の四各号に掲げる事項及び第一條の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九條の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一五三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ・ロ (略)

ハ 第九條の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

ニ 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

(1) 第九條の二十の二第一項第一号及び第三号から第十号まで並びにホ及びへに掲げる事項に関する事項

(2)・(3) (略)

ホ・ヘ (略)

五九 (略)

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで及び第十五條の四各号に掲げる事項の状況、第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

別表第一(第一條の二の二関係)

第一 管理、運営及びサービス等に関する事項

一・二 (略)

三 院内サービス等

イ 共通事項(1)については助産所を除く。

- (1) (略)
- (2) 外国人の患者の受入れ体制として厚生労働大臣が定めるもの
- (3) (略)

(4) 車椅子等利用者に対するサービス内容として厚生労働大臣が定めるもの

(5) (略)

ロ 二 (略)

四 費用負担等

イ 共通事項(2)(iv)及び(v)については診療所を、(2)及び(3)については歯科診療所及び助産所を除く。

(1) (略)

(2) 電子決済による料金の支払いの可否

ロ (略)

第二 提供サービスや医療連携体制に関する事項

一 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

イ 病院

(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの

(2) (略)

(3) 地域医療連携体制

(i) (略)

(ii) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無

(14) (略)

ロ 診療所

(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの

(2) (略)

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五條の四各号に掲げる事項の状況、第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

別表第一(第一條の二の二関係)

第一 管理、運営及びサービス等に関する事項

一・二 (略)

三 院内サービス等

イ 共通事項(1)については助産所を除く。

- (1) (略)
- (2) 対応することができる外国語の種類
- (3) (略)

(4) 車椅子利用者に対するサービス内容として厚生労働大臣が定めるもの

(5) (略)

ロ 二 (略)

四 費用負担等

イ 共通事項(2)(iv)及び(v)については診療所を、(2)及び(3)については歯科診療所及び助産所を除く。

(1) (略)

(2) クレジットカードによる料金の支払いの可否

ロ (略)

第二 提供サービスや医療連携体制に関する事項

一 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

イ 病院

(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数

(2) (略)

(3) 地域医療連携体制

(i) (略)

(ii) (新設)

(14) (略)

ロ 診療所

(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数

(2) (略)

この省令は、令和三年四月一日から施行する。

<p>附則</p> <p>(4) 公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無</p>	<p>(13) 地域医療連携体制</p> <p>(i)・(ii) (略)</p> <p>(14) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無 (略)</p> <p>ハ 歯科診療所</p> <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの (略)</p> <p>(2)・(5) (略)</p> <p>(6) 地域医療連携体制</p> <p>(i) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無 (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>第三 医療の実績、結果等に関する事項</p> <p>一 医療の実績、結果等に関する事項</p> <p>イ 病院</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(13) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する病院にあつては、公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (略)</p> <p>(14) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する診療所にあつては、公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (略)</p> <p>口 診療所</p> <p>(1)・(10) (略)</p> <p>(11) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する診療所にあつては、公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (略)</p> <p>ハ 助産所</p> <p>(1)・(3) (略)</p>
--	---

<p>(4) 財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無</p>	<p>(13) 地域医療連携体制</p> <p>(i)・(ii) (略)</p> <p>(14) (新設)</p> <p>ハ 歯科診療所</p> <p>(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数 (略)</p> <p>(2)・(5) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>二 (略)</p> <p>第三 医療の実績、結果等に関する事項</p> <p>一 医療の実績、結果等に関する事項</p> <p>イ 病院</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(13) 財団法人日本医療機能評価機構(平成七年七月二十七日に財団法人日本医療機能評価機構という名称で設立された法人をいう。以下同じ。)による認定の有無 (略)</p> <p>(14) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する病院にあつては、財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (略)</p> <p>(15) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する診療所にあつては、財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (略)</p> <p>口 診療所</p> <p>(1)・(10) (略)</p> <p>(11) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する診療所にあつては、財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (略)</p> <p>ハ 助産所</p> <p>(1)・(3) (略)</p>
--	---

○厚生労働省告示第百十二号

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）別表第一の規定に基づき、医療法施行規則別表第一の規定に基づく病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項として医療法施行規則別表第一に掲げる事項のうち、厚生労働大臣の定めるもの（平成十九年厚生労働省告示第五十三号）の一部を次の表のように改正し、令和三年四月一日から適用する。

令和三年三月二十九日

厚生労働大臣 田村 憲久
（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第二条の二 規則別表第一の項第三号イ(2)に規定する厚生労働大臣の定める体制は、次のとおりとする。ただし、診療所、歯科診療所及び助産所については第三号に掲げるものを除く。</p> <p>一 対応することができる外国語の種類 二 多言語音声翻訳機器の利用の有無 三 外国人の患者の受入れに関するサポート体制の整備</p>	(新設)

第四条 規則別表第一の項第三号イ(4)に規定する厚生労働大臣の定めるサービス内容は、次のとおりとする。

- 一 施設のバリアフリー化の実施
- 二 車椅子等利用者用駐車施設の有無
- 三 多機能トイレの設置

第五条 規則別表第一の項第三号イ(5)に規定する厚生労働大臣の定める措置は、次のとおりとする。

- 一 施設内における全面禁煙の実施
- 二 健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第二十八条第十三号に規定する特定屋外喫煙場の設置

第七条 規則別表第一の項第四号イ(1)に規定する厚生労働大臣の定める種類は、次のとおりとする。ただし、病院については第四十一号及び第四十二号に掲げるものを除き、診療所については第一号から第七号まで、第九号から第十三号まで、第十五号から第十九号まで、第二十一号、第二十二号、第三十二号、第三十三号、第四十一号、第四十六号、第四十九号、第五十号及び第五十二号に掲げるものに限り、歯科診療所については第一号から第六号まで、第十号、第十一号、第十五号、第十六号、第十八号、第十九号、第三十一号から第三十三号まで、第四十二号、第四十六号、第五十号及び第五十二号に掲げるものに限り、助産所については第四十九号に掲げるものに限る。

- 一 一十七 (略)
- 十八 原子爆弾被害者指定医療機関
- 十九 原子爆弾被害者一般疾病医療機関
- 二十 五十一 (略)
- 五十二 外国人患者を受け入れる拠点的な医療機関

第八条 規則別表第二の項第一号イ(1)、ロ(1)及びハ(1)に規定する厚生労働大臣が定める事項は、平成十九年厚生労働省告示第百八号第一条第二号の厚生労働大臣に届け出た団体が行う認定に係る医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類及びその種類毎の人数とする。

第八条 規則別表第一の項第三号イ(5)に規定する厚生労働大臣の定める措置は、次のとおりとする。

- 一 施設内における全面禁煙の実施
- 二 喫煙室の設置

第七条 規則別表第一の項第四号イ(1)に規定する厚生労働大臣の定める種類は、次のとおりとする。ただし、病院については第四十一号及び第四十二号に掲げるものを除き、診療所については第一号から第七号まで、第九号から第十三号まで、第十五号から第十九号まで、第二十一号、第二十二号、第三十二号、第三十三号、第四十一号、第四十六号、第四十九号及び第五十号に掲げるものに限り、歯科診療所については第一号から第六号まで、第十号、第十一号、第十五号、第十六号、第十八号、第十九号、第三十一号から第三十三号まで、第四十二号、第四十六号及び第五十号に掲げるものに限り、助産所については第四十九号に掲げるものに限る。

- 一 一十七 (略)
- 十八 原子爆弾被害者医療指定医療機関
- 十九 原子爆弾被害者一般疾病医療取扱医療機関
- 二十 五十一 (略)

第八条 規則別表第一の項第一号イ(1)、ロ(1)及びハ(1)に規定する厚生労働大臣が定める種類は、平成十九年厚生労働省告示第百八号第一条第二号の厚生労働大臣に届け出た団体が行う認定に係る医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格とする。

第四条 規則別表第一の項第三号イ(4)に規定する厚生労働大臣の定めるサービス内容は、施設の実施とする。

第五条 規則別表第一の項第三号イ(5)に規定する厚生労働大臣の定める措置は、次のとおりとする。

第十二条 規則別表第一第二の項第一号イ(4)、ロ(4)及びハ(2)に規定する厚生労働大臣の定める疾患又は治療内容は、次のとおりとする。

- 一 二十五 (略)
- 二十六 その他

イ 漢方薬の処方

ロ(2) (略)

第十二条 規則別表第一第二の項第一号イ(5)及びロ(5)に規定する厚生労働大臣の定める短期滞在手術は、次のとおりとする。

- 一 四泊五日手術までの手術

(削る)

イ(2) (略)

ロ(2) (略)

第十四条 規則別表第一第二の項第一号イ(10)、ロ(10)及びハ(5)に規定する厚生労働大臣の定める対応は、次のとおりとする。ただし、歯科診療所については、第一号イからハまで、リ、ロ、ソ及びニからマまで、第二号イ、ヨ及びタ、第三号イ、ヘ、ル及び力並びに第四号イからホまでに掲げるものに限る。

- 一 在宅医療
- イ(2) (略)
- ロ(2) (略)
- ル(2) (略)
- ナ 精神科訪問看護・指導
- ラ 精神科訪問看護指示
- ム (略)
- ウ(2) (略)
- エ(2) (略)

第十七条 規則別表第一第二の項第一号イ(13)に規定する厚生労働大臣が定める身近な地域における日常的な医療の提供や健康管理に関する相談等を行う医療機関の機能は、次のとおりとする。ただし、病院については、第五号に掲げるものを除く。

- 一 日常的な医学管理及び重症化予防
- 二 地域の医療機関等との連携

第十二条 規則別表第一第二の項第一号イ(4)、ロ(4)及びハ(2)に規定する厚生労働大臣の定める疾患又は治療内容は、次のとおりとする。

- 一 二十五 (略)
- 二十六 その他

イ 漢方医学

ロ(2) (略)

第十二条 規則別表第一第二の項第一号イ(5)及びロ(5)に規定する厚生労働大臣の定める短期滞在手術は、次のとおりとする。

- 一 四泊五日手術までの手術

(削る)

イ 終夜睡眠ポリグラフィ

ロ(2) (略)

タ 子宮鏡下子宮筋腫摘出術

レ(2) (略)

第十四条 規則別表第一第二の項第一号イ(10)、ロ(10)及びハ(5)に規定する厚生労働大臣の定める対応は、次のとおりとする。ただし、歯科診療所については、第一号イからハまで、リ、タ、ソ、ツ及びウからヤまで、第二号イ、ヨ及びタ、第三号イ、ヘ、ル及び力並びに第四号イからホまでに掲げるものに限る。

- 一 在宅医療
- イ(2) (略)
- ル(2) (略)
- 同一建物居住者訪問看護・指導
- ヲ(2) (略)
- ラ (新設)
- ム (略)
- ウ(2) (略)
- エ(2) (略)

第十七条 規則別表第一第二の項第一号イ(13)に規定する厚生労働大臣が定める身近な地域における日常的な医療の提供や健康管理に関する相談等を行う医療機関の機能は、次のとおりとする。ただし、病院については、第一号に掲げるものを除く。

- 一 地域包括診療加算の届出
- 二 地域包括診療料の届出

- 三 在宅療養支援、介護等との連携
 - 四 適切かつ分かりやすい情報の提供
 - 五 地域包括診療加算の届出
 - 六 地域包括診療料の届出
 - 七 小児かかりつけ診療料の届出
 - 八 機能強化加算の届出
- 第二十条 規則別表第一第三の項第一号イ(4)に規定する厚生労働大臣が定める医療の評価機関は、次のとおりとする。

- 一 公益財団法人日本医療機能評価機構
- 二 Joint Commission International (平成六年) Joint Commission International という名称で設立された医療の評価機関をいう。

- 三 小児かかりつけ診療料の届出
 - 四 機能強化加算の届出
 - 五 日常的な医学管理及び重症化予防
 - 六 地域の医療機関等との連携
 - 七 在宅療養支援、介護等との連携
 - 八 適切かつ分かりやすい情報の提供
- 第二十条 規則別表第一第三の項第一号イ(5)に規定する厚生労働大臣が定める医療の評価機関は、Joint Commission International (平成六年) Joint Commission International という名称で設立された医療の評価機関をいう。とする。

- (新設)
- (新設)

医政発 0116 第 1 号
令和 2 年 1 月 16 日

各

都道府県知事 保健所設置市長 特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法及び医師法の一部を改正する法律の施行について (通知)

平成 30 年 7 月 25 日に医療法及び医師法の一部を改正する法律 (平成 30 年法律第 79 号。以下「改正法」という。) が公布され、医療法 (昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。) の一部改正 (厚生労働大臣による医師の認定に関する事項等) については、令和 2 年 4 月 1 日付けで施行することとされています。

これに伴い、施行に必要な関係政令等の整備等を行うため、医療法施行令等の一部を改正する政令 (令和元年政令第 209 号。以下「改正政令」という。) が令和元年 12 月 25 日に公布されるとともに、医療法施行規則の一部を改正する省令 (令和 2 年厚生労働省令第 4 号。以下「改正省令」という。) が令和 2 年 1 月 16 日に公布され、いずれも令和 2 年 4 月 1 日付けで施行・適用されることとなります。

これらの趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれては、十分御了知の上、管内市町村 (特別区を含む。) を始め、関係者、関係団体等に周知をお願いします。

記

第 1 改正の趣旨

改正法により、厚生労働大臣が、法第 7 条に規定する臨床研修等修了医師の申請に基づき、医師の確保を特に図るべき区域における医療の提供に関する知見を有するために必要な経験を有するものであることの認定を行うこととなったことを受け、施行に必要な所要の規定の整備を行う。

第 2 改正の内容

- 1 改正法による改正後の法第 5 条の 2 第 1 項の認定 (以下「認定」という。) に係る手続きについては、次に掲げるとおりとすること。

(1) 認定の申請

認定を受けようとする者は、以下の事項を記載した申請書を、以下の事

項のうちア～ウについて証する書類を添えて厚生労働大臣に提出すること。

ア 医師の確保を特に図るべき区域において行った医療の提供に関する業務の内容（3のアからウまでに掲げる全ての業務を含むものとする。）

イ アの業務を行った期間

ウ アの業務を行った、医師の確保を特に図るべき区域に所在する病院又は診療所（以下「医師少数区域等所在病院等」という。）の名称及び所在地

エ アの業務を行うこととなった理由

オ アの業務を行った医師少数区域等所在病院等の勤務環境

カ アの期間及びその前後の期間における勤務地その他の勤務の状況

キ その他認定をするために必要な事項

オの「勤務環境」として、医師少数区域等所在病院等における業務の内容（アに該当するものを除く。）、従事した診療科、勤務環境（勤務時間等）、処遇（給与・福利厚生）等について報告するものとする。

なお、法第5条の2第1項の医師の確保を特に図るべき区域（以下「医師少数区域等」という。）は、法第30条の4第6項に規定する区域及び法第30条の4第2項第14号に規定する区域（法第30条の4第6項に規定する区域を除く。）内の区域であって、医師の確保を特に図るべきものとして当該区域の属する都道府県の知事が定めたものとする。

(2) 認定証明書の再交付の申請

認定を受けた者が認定証明書を亡失し、又は毀損したときは、申請書を厚生労働大臣に提出した上で、認定証明書の再交付の申請をすることができること。

なお、認定証明書を毀損した者が再交付の申請をする場合には、申請書にその認定証明書を添えなければならないこと。

また、認定証明書の再交付を受けた後、亡失した認定証明書を発見したときは、5日以内に、これを厚生労働大臣に返納しなければならないこと。

(3) 認定証明書の返納

認定の取消処分を受けた者は、5日以内に、認定証明書を厚生労働大臣に返納しなければならないこと。

2 医籍に登録する事項に、当該医師が認定を受けた旨を追加すること。

3 法第5条の2第1項の厚生労働省令で定める経験は、法第7条に規定する臨床研修等修了医師が、医師少数区域等所在病院等において6月以上の期間診療に従事し、かつ、当該病院等において次に掲げる全ての業務を行った経験とすること。

- ア 個々の患者に対し、その生活状況を考慮し、幅広い病態について継続的な診療及び保健指導を行う業務
- イ 他の病院等との連携及び患者が住み慣れた地域で日常生活を営むことができるよう支援するための保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する業務
- ウ 地域住民に対する健康診査、保健指導その他の地域保健に関する業務

(1) 認定に必要な期間

認定に必要な診療を行っている期間においては、原則として同一の医師少数区域等所在病院等に週 32 時間以上（育児・介護休業法の規定に基づき短時間勤務を行っている場合は原則として週 30 時間以上）勤務することとする。この場合は、勤務を行っていない日を認定に必要な勤務期間に含めることができるものとし、また、妊娠・出産・育児・傷病・短期の休暇等の理由により勤務を中断した場合は、中断前後の勤務期間を合算できることとする。

ただし、医師免許を取得して9年以上経過した後に医師少数区域等所在病院等に勤務する場合には、同一又は複数の医師少数区域等所在病院等における断続的な勤務の日数を合計して180日となった場合も認定に必要な勤務期間に達したものとして扱うが、この場合は実際に勤務を行っていない日は勤務の日数に含めないこととする。

なお、認定の対象となるのは、原則として当該医師少数区域等所在病院等の所在する地域が医療計画において医師少数区域等として位置づけられている間の勤務とするが、診療を開始した時点において医師少数区域等に該当する地域であって、その後医師少数区域等に該当しなくなった地域については、当該医師少数区域等所在病院等において診療を開始した後初めて医師少数区域等に該当しなくなった時点から3年の間は、医師少数区域等とみなす。

(2) 認定に必要な業務

上述の認定に必要なア～ウの業務の例示としては、以下のものが考えられる。

(認定に必要な業務の具体例)

(アの業務の例)

- ・ 地域の患者への継続的な診療
- ・ 診療時間外の患者の急変時の対応
- ・ 在宅療養を行っている患者に対する継続的な訪問診療
- ・ 在宅療養を行っている患者が急変した際の往診
- ・ 小児等に対する夜間診療の実施

※アの業務は、専門的な医療機関に対する患者の受診の必要性の判断を含むものとする。

(イの業務の例)

- ・地域ケア会議、要保護児童対策地域協議会等への参加
 - ・他の医療機関又は介護・福祉事業者が加わる退院カンファレンスへの参加等、患者の転院、転棟、退院先との調整
 - ・介護認定審査会への参加
 - ・地域の医療従事者に対する研修の実施（講師としての参加を含む。）
- (ウの業務の例)

- ・公共的な性格を有する定型的な健康診断*及びその結果に基づく保健指導
 - ※ 労働安全衛生法に基づく健康診断、学校保健法に基づく健康診断、母子保健法に基づく健康診査、健康増進法に基づくがん検診、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査、保険者からの委託に基づく健康診断等が含まれる。
- ・予防接種法に掲げられた疾病の予防を目的とした予防接種
- ・地域で行われる母親学級での講演や、地域で行われる生活習慣病等に関する院内外における講習会等、地域住民に対する保健医療に関する講習会の実施（講師としての参加を含む。）

4 医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行うものであって主として医業を行う病院である場合に認定を受けた臨床研修等修了医師が管理しなければならない病院並びに当該病院であっても認定を受けていない臨床研修等修了医師に管理させることができる場合を以下のとおり定める。

(1) 管理者要件の対象となる病院
地域医療支援病院とする。

(2) 管理者要件の例外となる場合

以下に掲げる場合は、(1)に掲げる場合であっても、認定を受けていない臨床研修等修了医師に病院を管理させることができる。

ア 地域における医療の確保のために当該病院を管理させることが適当と認められる者（令和2年4月1日以降に臨床研修を開始した医師以外の医師に限る。）に病院を管理させる場合

イ アの場合のほか、前任の病院の管理者が不在となることが予期しなかった場合であって、認定を受けていない者に当該病院を管理させることについてやむを得ない事情があると都道府県知事が認める場合

なお、イについては真にやむを得ない場合に限るものとし、都道府県は、イの場合を認めるに当たっては厚生労働省医政局と協議の上で判断すること。

第3 その他

認定を受けた医師である旨について、医業又は病院若しくは診療所に関する

広告として広告する際の名称は、「医師少数区域経験認定医師」とすること。

(案)

別添3

「医療法及び医師法の一部を改正する法律の施行について」(令和2年1月16日医政発0116
第1号) (抄)

【新旧対照表】

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 改正の内容</p> <p>4 医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行うものであって主として医業を行う病院である場合に認定を受けた臨床研修等修了医師が管理しなければならない病院並びに当該病院であっても認定を受けていない臨床研修等修了医師に管理させることができる場合を以下のとおり定める。</p> <p>(1) 管理者要件の対象となる病院 地域医療支援病院とする。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>第2 改正の内容</p> <p>4 医業をなす病院又は医業及び歯科医業を併せ行うものであって主として医業を行う病院である場合に認定を受けた臨床研修等修了医師が管理しなければならない病院並びに当該病院であっても認定を受けていない臨床研修等修了医師に管理させることができる場合を以下のとおり定める。</p> <p>(1) 管理者要件の対象となる病院 <u>地域医療支援病院のうち医師少数区域等所在病院等に対して医師を派遣し、又は医師の確保を特に図るべき区域における医療の質の向上若しくはその環境の整備に資する事業を行う病院とする。</u></p> <p><u>なお、この具体例としては、以下のものが考えられる。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・医師少数区域等における巡回診療</u><u>・医師少数区域等の病院等への医師派遣</u> <u>(代診医の派遣を含む。)</u><u>・総合診療の部門を備えた上でのプライマリ・ケアに関する研修・指導</u> <p>(2) (略)</p>

医療法の一部を改正する法律の施行について(抄)
(平成10年5月19日付健政発第639号 厚生省健康政策局長通知)

第二 地域医療支援病院に関する事項

一 趣旨

地域医療支援病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、医師の少ない地域を支援する役割を担い、紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用の実施等を通じてかかりつけ医、かかりつけ歯科医等を支援する能力を備え、かかる病院としてふさわしい構造設備等を有するものについて、都道府県知事が地域医療支援病院の名称を承認すること。

二 承認手続

(一) 地域医療支援病院の承認を受けようとする者は、新省令第六条第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて都道府県知事に提出するものであること。

なおその際の承認申請書及び添付書類の様式例は別添のとおりであるので各都道府県における承認業務の参考とされたいこと。

(二) 地域医療支援病院を開設することができる者は、新法第四条に規定する国、都道府県、市町村、特別医療法人のほか、公的医療機関(新法第七条の二第一項各号に掲げる者(都道府県、市町村及び次に掲げる者を除く。)、医療法人(特別医療法人を除く。)、民法(明治二九年法律第八九号)第三四条の規定に基づき設立された法人、私立学校法(昭和二四年法律第二七〇号)第三条に規定する学校法人、社会福祉法(昭和四六年法律第四五号)第二二条に規定する社会福祉法人、独立行政法人労働者健康福祉機構、又は次の①及び②のいずれにも該当し、地域における医療の確保のために必要な支援の実施に相当の実績を有している病院を開設する者(①平成五年七月二八日健医発第八二五号厚生省保健医療局長通知「エイズ治療の拠点病院の整備について」によるエイズ治療の拠点病院又は平成一三年八月三〇日健発第八六五号厚生労働省健康局長通知「地域がん診療拠点病院の整備について」による地域がん診療拠点病院であること、②健康保険法(大正一一年法律第七〇号)第六三条第三項第一号の指定又は同法第八六条第一項第一号の承認を受けていること)とされたこと。(厚生労働大臣の定める地域医療支援病院の開設者(平成一〇年厚生省告示第一〇五号))

三 承認に当たっての留意事項

(一) 紹介患者に対する医療提供(医療法第四条第一項第一号関係)

① 医療法第四条第一項第一号に規定する「他の病院又は診療所から紹介された患者に対し医療を提供し、(中略)体制が整備されていること」とは、いわゆる紹介外来制を原則としていることを意味するものであり、具体的には、次のいずれかの場合に該当することを求める趣旨であること。

ア) 次の式により算定した数(以下「地域医療支援病院紹介率」という。)が八〇%以上であること

地域医療支援病院紹介率=(紹介患者の数/初診患者の数)×100

- イ) 地域医療支援病院紹介率が六五%以上であり、かつ、次の式により算定した数(以下「地域医療支援病院逆紹介率」という。)が四〇%以上であること

地域医療支援病院逆紹介率=(逆紹介患者の数/初診患者の数)×100

- ウ) 地域医療支援病院紹介率が五〇%以上であり、かつ、地域医療支援病院逆紹介率が七〇%以上であること

前記の地域医療支援病院紹介率及び地域医療支援病院逆紹介率の算定式において、「紹介患者の数」、「救急患者の数」、「初診患者の数」、「逆紹介患者の数」とはそれぞれ次の値の申請を行う年度の前年度の数をいうものであること。

「紹介患者の数」:開設者と直接関係のない他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数(初診の患者に限る。また、紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により地域医療支援病院の医師が紹介状に転記する場合及び他の病院又は診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についてその記載がなされている場合を含む。)

「初診患者の数」:患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数(地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された患者、当該地域医療支援病院が医療法第三〇条の四に基づいて作成された医療計画において位置付けられた救急医療事業を行う場合にあっては、当該救急医療事業において休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について、特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。)

「逆紹介患者の数」:地域医療支援病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数

- ② ①において、「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二三年法律第一七八号)第三条に規定する休日、一月二日及び三日並びに一二月二九日、三〇日及び三一日をいい、「夜間」とは、午後六時から翌日の午前八時まで(土曜日の場合は、正午以降)をいうものであること。
- ③ ①において「逆紹介患者」とは、診療に基づき他の機関での診療の必要性等を認め、患者に説明し、その同意を得て当該機関に対して、診療状況を示す文書を添えて紹介を行った患者(開設者と直接関係のある他の機関に紹介した患者を除く。)をいうものであること。
- ④ ①において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること。
- ⑤ ①のア)に関して、地域医療支援病院紹介率が六五%以上であるが①のイ)の要件に該当しない場合であっても、承認後二年間で当該紹介率が八〇%を達成することが見込まれる病院については、都道府県知事が地域の実状に応じて、具体的な年次計画の提出を求めた上で、承認して差し支えないこと。

なお、この場合において、承認後、二年間の年次計画が達成されない場合は、地域医療支援病院の承認の取消しを行うこととなるが、合理的な努力を行ったものと認められる場合には、都道府県知事は都道府県医療審議会の意見を聴いて、一年に限り計画期間の延長を認めて差し支えないものであること。ただし、承認後三年を経過してなお年次計画が達成されない場合においては、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、その承認の取扱いを決定されたいこと。

- ⑥ 地域医療支援病院紹介率又は地域医療支援病院逆紹介率の算定に当たって、紹介元又は逆紹介先が特定の医療機関に偏っている場合は、地域における医療の確保のために必要な支援を行うという地域医療支援病院の趣旨に反することから、新法第一六条の二第七号及び

別添 4

医療法施行規則の一部を改正する省令(令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第一号の規定に基づき当該地域医療支援病院内に設置される委員会において対応策を審議させること。この場合において、対応策の進捗状況等によっては、必要に応じ、都道府県医療審議会で審議することとされたいこと。

(二) 共同利用の実施(新法第四条第一項第一号関係)

新法第四条第一項第一号に規定する「当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させるための体制が整備されていること」とは、

- ア) 当該病院の施設・設備が当該病院の存する地域の全ての医師又は歯科医師の利用のために開放されており、そのための共同利用に関わる規定が病院の運営規定等に明示されていること。
- イ) 共同利用を行おうとする当該二次医療圏に所在する医療機関の登録制度(以下「利用医師等登録制度」という。)を設け、当該地域医療支援病院の開設者と直接関係のない医療機関が現に共同利用を行っている全医療機関の五割以上であること。
- ウ) 利用医師等登録制度の実施にあたる担当者を定め、新省令第九条の一六第一号ロ及びハに規定する登録された医療機関等との協議、共同利用に関する情報の提供等連絡・調整の業務を行わせること。
- エ) 共同利用のための専用の病床として、共同利用の実績を踏まえつつ、他医療機関の利用の申し出に適切かつ速やかに対応できる病床数が確保されていること。
をいうものであること。

(三) 救急医療の提供(医療法第四条第一項第二号関係)

医療法第四条第一項第二号に規定する「救急医療を提供する能力を有すること」とは、

- ア) 二四時間体制で入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療ができるよう、通常の当直体制の外に重症救急患者の受入れに対応できる医師等医療従事者が確保されているとともに、重症救急患者のために優先的に使用できる病床又は専用病床が確保されていること。

なお、特定の診療科において二四時間体制で重症救急患者の受入れに対応できる体制が確保されていれば差し支えないものであること。

- イ) 入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療を行うために必要な診療施設(診察室、処置室、検査室等)を有し、二四時間使用可能な体制が確保されていること。
- ウ) 救急自動車による傷病者の搬入に適した構造設備を有していること。
- エ) 次のいずれかの場合に該当すること。

一) $\text{地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された患者の数(申請を行う年度の前年度の数)} \div \text{救急医療圏人口} \times 1000$ が二以上であること

二) 地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された患者の数(申請を行う年度の前年度の数)が1000以上であること

ただし、二四時間体制で救急医療の体制を整え、医療法第三〇条の四に基づいて作成された医療計画において位置づけられた救急医療事業を行っている場合については、上記に該当していない場合であっても、都道府県知事が、次に該当すると認めた場合には、同法第四条第一項の要件を満たすものとして、他の要件を満たす場合に限り、地域医療支援病院の承認を行うことができる。

別添 4

- i) 当該病院が所在する二次医療圏について定められた医療計画を踏まえ、救急医療体制の確保の観点から、当該病院に対して承認を与えることが適当と認めた場合
- ii) 小児科等の単科の病院であって、当該診療科に関して地域における医療の確保の観点から、当該病院に対して承認を与えることが適当と認めた場合をいうものであること。

(四) 地域の医療従事者に対する研修の実施(医療法第四条第一項第三号関係)

医療法第四条第一項第三号に規定する「地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせる能力を有すること」とは、

- ア) 必要な図書等を整備し、以下のような研修を定期的に行う体制が整備されていること。
 - ・地域の医師等を含めた症例検討会
 - ・医学・医療に関する講習会
 - イ) 研修目標、研修計画、研修指導體制その他研修の実施のために必要な事項を定めた研修プログラムを作成していること。
 - ウ) 研修プログラムの管理及び評価を行うために、病院内に研修全体についての教育責任者及び研修委員会が設置されていること。
 - エ) 研修の実施のために必要な施設及び設備を有していること。
 - オ) 年間一・二回以上(申請を行う年度の前年度の数)の研修を主催していること。
- をいうものであること。なお、研修には、当該病院以外の地域の医療従事者が含まれること。また、医師だけではなく、他の医療従事者を対象としたものが含まれていること。

(五) 病床規模(新法第四条第一項第四号関係)

新法第四条第一項第四号に規定する「厚生省令で定める数」とは、新省令第六条の二に規定するとおり、原則二〇〇床であること。その場合において、病床の種別は問わないものであること。

また、新省令第六条の二に規定する「都道府県知事が、地域における医療の確保のために必要であると認めたとき」とは、他の承認要件を満たしていることを前提として、

- ① 当該病院が所在する二次医療圏について定められた医療計画を踏まえ、地域医療の確保の観点から、当該病院に対して承認を与えることが適当と認めた場合。
 - ② 精神科等単科の病院であって、当該診療科に関して地域における医療の確保の観点から、承認を与えることが適当と認めた場合。
- を念頭においているものであること。

(六) その他

- ① 承認に当たっては、新省令第六条第二項第九号に掲げる委員就任承諾書及び履歴書に基づき、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の十九第一項第一号に規定する委員会の構成が適切なものであることを確認すること。
- ② 承認に当たっては、新法第四条第二項に基づきあらかじめ都道府県医療審議会の意見を聴くこととされているが、その際には、当該承認が地域における病床の機能の分化及び連携に影響を与えることが想定されることから、あらかじめ当該病院が所在する構想区域の地域医療構想調整会議において協議した上で、当該協議の結果や当該病院が所在する二次医療圏及び都道府県の実状を踏まえて審議が行われるよう留意すること。
- ③ 承認に当たっては、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の十九第一項第二号において、管理者の責務として、「地域における医療の確保を図るために当該病院が

別添4

行うことが特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項」が規定されていることに留意すること。具体的には、地域の実情を踏まえつつ、病床の機能の分化及び連携を推進する観点から、承認がなされた際にどのような責務を追加すべきか、地域医療構想調整会議において協議するとともに、都道府県医療審議会において審議し、責務の内容が提案された場合においては、承認申請を行った病院に当該責務に関する実施計画の策定を求め、都道府県医療審議会において当該計画を確認した上で承認を行うこと。

- ④ 申請を却下する場合には、却下の理由を文書により申請者に対し明らかにするよう努めること。
- ⑤ 新たに地域医療支援病院の承認を行った場合には、厚生労働省あて情報提供されたいこと。

四 業務報告書

地域医療支援病院の開設者は、新省令第九条の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに都道府県知事に提出しなければならないものであること。ただし、平成二六年度中の業務報告における紹介率及び逆紹介率の実績については、平成二六年四月以降の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二五年度の年間実績における平成二六年四月における改正前の地域医療支援病院紹介率及び地域医療支援病院逆紹介率についても報告すること。さらに、その際の様式例は別添のとおりであるので参考とされたいこと。

都道府県における業務報告書の公表に当たっては、必要に応じて、記載されている個人情報等を削除するなど適切な対応を講じること。

五 管理者の業務遂行方法

(一) 共同利用の実施(新省令第九条の一六第一号関係)

- ① 新省令第九条の一六第一号イに規定する「共同利用の円滑な実施のための体制」とは、
 - ア) 当該病院の施設・設備が当該病院の存する地域の全ての医師又は歯科医師の利用のために開放されており、そのための開放利用に関わる規定が病院の運営規定等に明示されていること。
 - イ) 利用医師等登録制度を設け、当該地域医療支援病院の開設者と直接関係のない医療機関が現に共同利用を行っている全医療機関の五割以上であること。
 - ウ) 利用医師等登録制度の実施にあたる担当者を定め、新省令第九条の一六第一号ロ及びハに規定する登録された医療機関等との協議、共同利用に関する情報の提供等連絡・調整の業務を行わせること。
をいうものであること。
- ② 新省令第九条の一六第一号ニに規定する「専用の病床」については、共同利用の実績を踏まえつつ、他医療機関の利用の申し出に適切かつ速やかに対応できる病床数が確保されていること。また、他の病床の利用状況等の事情からやむを得ず共同利用に係る患者以外の患者を一時的に収容することは差し支えないものであること。

(二) 救急医療の提供(新省令第九条の一六第二号関係)

① 新省令第九条の一六第二号イに規定する「重症の救急患者に対し医療を提供する体制」とは、ア) 二四時間体制で入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療ができるよう、通常の当直体制の外に重症救急患者の受入れに対応できる医師等医療従事者が確保されているとともに、重症救急患者のために優先的に使用できる病床又は専用病床が確保されていること。

なお、特定の診療科において二四時間体制で重症救急患者の受入れに対応できる体制が確保されていれば差し支えないものであること。

イ) 入院治療を必要とする重症救急患者に必要な検査、治療を行うために必要な診療施設(診察室、処置室、検査室等)を有し、二四時間使用可能な体制が確保されていること。

ウ) 三の(三)のエの要件を満たしていること。

をいうものであること。

② 新省令第九条の一六第二号ロに規定する「他の病院、診療所等からの救急患者を円滑に受け入れる体制」とは、救急自動車による傷病者の搬入に適した構造設備を有していることをいうものであること。

③ 救急医療の提供は、必ずしも当該病院が標榜する診療科全てにおいて行うことを求めるものではないが、一部の診療科について実施する場合には、予め都道府県担当部局、消防機関等関係機関に対してその旨を通知しておくこと。

(三) 地域の医療従事者に対する研修の実施(新省令第九条の一六第三号関係)

① 新省令第九条の一六第三号に規定する「生涯教育その他の研修を適切に行わせること」とは、ア) 必要な図書等を整備し、以下のような研修を定期的に行う体制が整備されていること。

・地域の医師等を含めた症例検討会

・医学・医療に関する講習会

イ) 研修目標、研修計画、研修指導體制その他研修の実施のために必要な事項を定めた研修プログラムを作成していること。

ウ) 研修プログラムの管理及び評価を行うために、病院内に研修全体についての教育責任者及び研修委員会が設置されていること。

エ) 研修の実施のために必要な施設及び設備を有していること。

オ) 年間一回以上(申請を行う年度の前年度の数)の研修を主催していること

をいうものであること。なお、研修には、当該病院以外の地域の医療従事者が含まれること。

また、医師だけではなく、他の医療従事者を対象としたものが含まれていること。

② 本号に規定する研修は、医師法(昭和二三年法律第二〇一号)第一六条の二に規定する臨床研修を念頭においているものではなく、主として既に地域において開業している又は勤務している医師、歯科医師、薬剤師及び看護婦等に対する、これらの者の資質の向上を図るための研修を指すものであること。

③ 当該病院においては、地域の医療従事者の資質の一層の向上を図るため、研修の実施とともに、地域の医師等が行う地域医療に関する研究、保健医療活動への援助を行うほか、疾病や医薬品情報等の保健医療情報を収集検討し、地域の医師等に提供することが望ましいものであること。

(四) 諸記録の管理(新省令第九条の一六第四号関係)

① 新省令第九条の一六第四号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者で

別添 4

なくとも差し支えないものであること。

- ② 諸記録の管理方法は、病院の実状に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。また、分類方法についても、病院の実状に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

(五) 諸記録の閲覧(新省令第九条の一六第五号関係)

- ① 新省令第九条の一六第五号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。
- ② 新省令第九条の一六第五号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。

(六) 紹介患者に対する医療提供(新省令第九条の一六第六号関係)

- ① 新省令第九条の一六第六号イに規定する「その管理する病院における医療の提供は、原則として紹介患者に対するものであること」とは、いわゆる紹介外来制を原則としていることを意味するものであり、具体的には、三の(一)①ア)からウ)までのいずれかに該当することを求める趣旨であること。
- ② 三の(一)⑤により地域医療支援病院紹介率が八〇%を下回っていて承認を受けた病院については、承認後二年間で地域医療支援病院紹介率八〇%を達成するための改善計画の実施状況を併せて提出すべきものであること。
- ③ 新省令第九条の一六第六号ロに規定する「必要な医療を提供した紹介患者に対し、その病状に応じて、当該紹介を行った医療機関その他の適切な医療機関を紹介すること」とは、具体的な数値を示すものではないが、地域医療支援病院における紹介患者に対する医療提供に当たっては、その経過等について紹介元医師等に対し随時適切な情報提供を行い、患者の病状が軽快した場合等においては、患者の住み慣れた身近な地域で医療を提供するという観点から、当該患者の意思を確認した上で、当該紹介元医師等に対して当該患者を紹介すること等を意味するものであること。また、紹介によらず直接受診した患者に対しても、紹介患者の取扱いに準じて対応すること。

(七) 地域医療支援病院内に設けられる委員会(令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九関係)

- ① 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第一号に規定する委員会においては、当該地域医療支援病院が、地域のかかりつけ医、かかりつけ歯科医等からの要請に適切に対応し、地域における医療の確保のために必要な支援を行うよう、本通知「第二 地域医療支援病院に関する事項」中、主として「五 管理者の業務遂行方法」に定められた各事項((七)を除く。)に関する業務遂行状況について審議し、当該病院の管理者に意見を述べるものであること。
- ② 同委員会は、当該地域医療支援病院の所在する地域の医療を確保する上で重要な関係を有する者を中心に構成されるべきものであり、例えば、当該地域の医師会等医療関係団体の代表、当該病院が所在する都道府県・市町村の代表、学識経験者等により構成することが適当であること。
- ③ 委員として、当該病院の関係者が就任することを妨げるものではないが、その場合にあっても、関係者以外の者が大半を占めるよう留意すること。

別添4

- ④ 委員会は、定期的(最低四半期に一回程度)に開催することを原則とし、そのほか、必要に応じて不定期に開催することを妨げないものであること。
- ⑤ 当該病院の管理者は、委員会から意見が提出された時は、最大限それを尊重するものであること。

(八) 患者に対する相談体制(令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九関係)

令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第一号に規定する「当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、病院内に患者相談窓口及び担当者を設け、患者及び家族等からの苦情、相談に応じられる体制を確保することを意味するものであること。

(九) 地域における医療の確保を図るために特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項(令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九関係)

- ① 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第二号に規定する「地域における医療の確保を図るために当該病院が行うことが特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項」については、様々な医療の中で、地域における医療の確保を図るために当該病院が行うことが特に必要であるものについて、都道府県知事が地域の実情に応じて、適切に定めるべきものであること。
- ② 都道府県知事が令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第二号の規定に基づき責務を追加する際には、同条第三項の規定に基づき、都道府県医療審議会の意見を聴くことに加え、地域の実情を踏まえつつ、病床の機能の分化及び連携を推進する観点から、地域医療構想調整会議における協議を踏まえて行うこと。また、三(六)③の規定に基づき、承認申請がなされた病院について、地域医療構想調整会議における協議及び都道府県医療審議会における審議をとおして具体的な責務が提案されている場合、承認を行った後に、当該提案に基づいて責務を追加する場合は、地域医療構想調整会議における協議及び都道府県医療審議会における審議は既に行っているとみなして差し支えないこと。
- ③ 都道府県知事が令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第二号の規定に基づき責務を追加する際の、地域医療構想調整会議における協議及び都道府県医療審議会における審議は、地域医療構想の趣旨を踏まえて行うこと。
- ④ 具体的には、例えば以下のような項目について、地域の实情から当該地域医療支援病院が実施することが適切であると考えられる場合に、責務として追加することが考えられること。
 - ア) 医師の少ない地域を支援すること。
 - イ) 近接している医療機関と競合している場合は、地域医療構想調整会における協議に基づき、医療需要に応じ、必要な医療に重点化した医療を提供すること。
 - ウ) 平常時からの準備も含め、新興感染症等がまん延し、又はそのおそれがある状況において感染症医療の提供を行うこと。
 - エ) 平常時からの準備も含め、災害時に医療を提供すること。なお、追加する責務については、例えば医師の少ない地域を支援することを責務とする場合には、地域医療対策協議会における議論を踏まえたものとなるようにする等、関連する他の協議会、審議会等における議論を踏まえたものとなるようにすること。
- ⑤ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の一九第一項第二号の規定に基づき追加された責務については、常に地域の实情に応じた責務とするため、必要に応じて

別添 4

地域医療構想調整会議において協議し、責務の見直しを検討すること。責務の見直しが必要とされた場合においては、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、必要に応じて責務を見直すこと。特に医療計画又は地域医療構想の見直しの際には、既に定めた責務について、見直しの要否も含めて検討すること。

(十) その他

上記の業務を行うに当たっては、次に掲げる取組を行うことが望ましいこと。

- ① 病院内に専用の室、担当者を設け、これらの業務が総合的に行われ、地域の他の診療所等との連携が円滑に行われる体制が確保されていること。
- ② 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。
- ③ 逆紹介を円滑に行うため、退院調整部門を設置すること。
- ④ 地域連携を促進するため、地域連携クリティカルパスを策定するとともに、地域の医療機関に普及させること。
- ⑤ 住民や患者が医療機関を適切に選択できるよう、当該病院の果たしている役割を地域住民に対して、適切に情報発信すること。

六 構造設備・記録

- (一) 新省令第二一条の五第一号に規定する「当該病院の実状に応じて適当な構造設備」とは、具体的な面積基準、有すべき設備を定めるものではなく、当該病院の病床規模、病床の種別等に応じて、必要と認められる構造設備を有していれば差し支えない趣旨であること。
- (二) 新省令第二二条に規定する「医薬品情報管理室」は、現在特定機能病院に設置されているものと同様のものであり、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。

七 その他

都道府県は、医療法第二九条第三項各号のいずれかに該当する場合においては、地域医療支援病院の承認を取り消すことができるとされているため、以下の取扱いについて、遺漏なきを期されたい。

- (一) 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第一九条の一九第一項第二号の規定に基づき、都道府県知事が、当該地域医療支援病院が現に実施していない事項を責務として追加する際には、二年程度の間責務を果たすための実施計画の策定を求めるとともに、当該計画期間経過後も責務を果たしていない場合は、必要に応じて当該病院が所在する構想区域の地域医療構想調整会議において協議した上で、都道府県医療審議会の意見を聴き、その承認の取扱いを決定されたいこと。
- (二) 地域医療支援病院の承認要件の充足状況について、業務報告書により、確認を行うことともに、必要に応じて、当該病院からの意見聴取や現地調査を実施すること。

○「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(抄)
(平成5年2月15日健政発第98号:厚生省健康政策局長通知)
(最終改正:令和3年3月30日)

第一 特定機能病院に関する事項

1 趣旨

特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保並びに高度の医療に関する研修を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて特定機能病院の名称を承認するものであること。なお、がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院については、その他の特定機能病院と異なる承認要件を設定すること。

2 承認手続等

- (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則の一部を改正する省令(令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- (2) 承認申請書及び添付書類は、正本一通、副本二通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則第六条の三第一項第七号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。
 - ① 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
 - ② 医療安全管理委員会の構成員としての業務
 - ③ 医療安全管理部門における業務
 - ④ その他上記に準じる業務
- (4) 医療法施行規則第六条の三第一項第十一号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第十二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ医療法施行規則第九条の二十第一項第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。
- (5) 医療法施行規則第六条の三第二項第六号に規定する書類については、医療法施行規則第九条の二十二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取扱いとするものであること。
- (6) 医療法施行規則第六条の三第二項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第

一号から第十三号の二まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術(以下「高難度新規医療技術」という。)の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等(以下「未承認新規医薬品等」という。)の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という。)の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。

- (7) 承認申請書等が提出された場合、医療法施行規則第六条の三第四項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該申請書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の承認申請状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。なお、厚生労働大臣において特定機能病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。
- (8) 医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「アレルギー疾患と内科とを組み合わせた名称」は、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- (9) 医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「心臓と外科とを組み合わせた名称」、「血管と外科とを組み合わせた名称」は、これらを併せて「心臓血管外科」とすることができること。この場合において、「心臓血管外科」を標榜していれば「心臓と外科とを組み合わせた名称」及び「血管と外科とを組み合わせた名称」を標榜しているといえること。
- (10) 医療法施行規則第六条の四第五項の規定により標榜する診療科として歯科を含まない特定機能病院については、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれること。

(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。

ア 医療法施行規則第七条の二の二

の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項

イ 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の設置に関する書類

ウ 法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類

エ 法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する書類

オ 法第十九条の二第二号の規定に基づく監査委員会を設置していることを証する書類

カ 法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制に関する書類

3 管理者の選任

(1) 医療法施行規則第七条の二の二第一項に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。

ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。

イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。

(2) 医療法施行規則第七条の二の二第一項第一号に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。

(3) 医療法施行規則第七条の二の二第一項第二号に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。

(4) 医療法施行規則第七条の三第一項第一号に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。

(5) 医療法施行規則第七条の三第二項第二号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

(6) 医療法施行規則第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

4 承認後の変更手続

(1) 特定機能病院の開設者は、医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第四条の三の規定により、医療法施行規則第三条の二に規定する事項に変更があった場合には、十日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。

(2) 届出書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。

5 業務報告書

- (1) 特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年十月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。
- (2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を特定機能病院の開設地を管轄する地方厚生(支)局医政主管部局あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。
- (4) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。
- (5) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第九号及び第十号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。
- (7) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第九号及び第

十号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から十月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の十月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から十月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。

- (8) 業務報告書が提出された場合、医療法施行規則第九条の二の二第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該報告書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の業務遂行状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。
- (9) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二十八年厚生労働省令第百十号)の施行(平成二十八年六月九日)の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対する医療法施行規則第九条の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三十年四月一日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。

6 管理者の業務遂行

- (1) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号イ及び第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、

- ① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)
- ② 指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)に係る特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。)

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の指定難病に係る特定医療を年間五百人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

- (2) 医療法施行規則第九条の二十第一号ロに規定する「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けるこ

とを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

- (3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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一部の施行について」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知)(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。

また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。

- ア 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。
- (ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。
 - (イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。
 - (ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。
- イ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。
- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
 - (イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。
- ウ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。
- また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。
- エ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基

づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

- ① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。
- ② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。
- ③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。

オ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

カ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

キ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

ク 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。

(イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を

将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

ケ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。

(ウ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

コ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号:厚生労働省医政局長通知)を参照すること。

サ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号:厚生労働省医政局長通知)を参照すること。

シ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

- (ウ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。
- ス 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。
- (ア) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。
- (イ) 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。
- セ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。
- (ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等)
- (イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
- (ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の業務等)
- (エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- (オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況
- ソ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。
- (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
- (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- (ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- タ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。
- チ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。
- ツ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求めら

れる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価

(イ) Joint Commission Internationalが実施する、JCI認証による評価

(ウ) ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価

テ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ト 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二の規定を満たしていると見なして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ(ア)～(ウ)のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。

サ 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和三年四月一日までの間(当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間)は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。

(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学

の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。

ア 臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること。

イ 利益相反(Conflict of Interest: 以下「COI」という。)の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること。

ウ 院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること。

(5) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号ロに規定する「医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること」とは、医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。

(6) 医療法施行規則第九条の二十第一項第三号に規定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること」とは、医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、次に掲げる基準を満たすこと。また、医師、歯科医師以外の医療従事者についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等に関する研修を行うことが望まれること。特に、高度な医療の提供に当たっては、業務が適切に管理されていることが求められるため、医師及び歯科医師を含めた全ての医療従事者に対して業務の管理に関する研修を行うことが望まれること。

① 当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均三十人以上であること。

② 医療法施行規則第六条の四第一項に規定する診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者(以下「研修統括者」という。)を置くこと。

③ 研修統括者は、担当する診療領域における臨床経験を十年以上有していること。

(7) 医療法施行規則第九条の二十第一項第三号において、高度の医療に関する臨床研修を特定機能病院の管理者の業務として規定していることは、当該病院が医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修その他の研修を実施することを妨げる趣旨ではないこと。

(8) 医療法施行規則第九条の二十第一項第四号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。

(9) 医療法施行規則第九条の二十第一項第四号に規定する諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

(10) 医療法施行規則第九条の二十第一項第五号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

- (11) 医療法施行規則第九条の二十第一項第五号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。
- (12) 医療法施行規則第九条の二十第一項第六号イに規定する「紹介患者の数」、「救急用自動車によつて搬入された患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、次のものを指すものであること。

紹介患者の数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数（次の①及び②の場合を含む。）

- ① 紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合
- ② 他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合（①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。）

救急用自動車によつて搬入された患者の数：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診の患者の数（搬入された時間は問わない。）

初診の患者の数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自覚的症候がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）

- (13) 医療法施行規則第九条の二十第一項第七号イに規定する「他の病院又は診療所に紹介した患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数（次に掲げる場合を含む。）及び患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自覚的症候がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）を指すものであること。

ア 当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合

イ 他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合（アと同様に電話情報による場合を含む。）

- (14) (12)及び(13)において、「休日」とは日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二十三年法律第七十八号)第三条に規定する休日、一月二日及び三日並びに一二月二九日、三十日及び三十一日をいい、「夜間」とは、午後六時から翌日の午前八時まで(土曜日の場合は、正午以降)を

いうものであること。

- (15) (12)及び(13)において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること、なお、紹介状の様式としては、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定する場合の所定の文書として定められている様式を用いることが望ましいものであること。
- (16) 医療法施行規則第九条の二十第一項第六号口に規定する紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が五十%に達していない場合は、五十%に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。
- (17) 承認当初において紹介率が五十%以上であった病院が、その後に紹介率が五十%に満たなくなった場合にあつては、(16)に準じ、五十%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (18) 紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (19) 仮に、紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (20) 医療法施行規則第九条の二十第一項第七号口に規定する逆紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお逆紹介率が四十%に達していない場合は、四十%に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。
- (21) 承認当初において逆紹介率が四十%以上であった病院が、その後に逆紹介率が四十%に満たなくなった場合にあつては、(20)に準じ、四十%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (22) 逆紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (23) 仮に、逆紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、逆紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (24) 特定機能病院においては、紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることも可。)を設けることが望ましいものであること。
- (25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点から、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。

ア 住民及び患者が医療機関を適切に選択できるよう、その果たしている役割を地域住民に対して、適切に情報発信すること。

イ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること。

(26) 医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）による改正後の医療法十六条の三第二項に規定する「当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体」について、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア 合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。

イ 合議体が外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

7 開設者の業務遂行

(1) 医療法施行規則第十五条の四第一号に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア 管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、医療提供の責任者である管理者が、病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。

イ 管理者のみで病院の管理運営状況を把握するには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等、管理者をサポートする体制を充実・強化していくことが重要である。その際、外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

ウ 管理者をサポートする体制については、病院の内部規程上、副院長等の役割を明確化すること。

エ 病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。

(2) 医療法施行規則第十五条の四第二号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

ア 過去十年以内に当該病院と雇用関係にないこと。

イ 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間五十万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。

(3) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

(4) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

- (5) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(2)に規定する「医療を受ける者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的か等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味。当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。
- (6) 特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第十五条の四第二号の開催の際は、議事録を作成し保存すること。
- (7) 医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(3)に規定する「結果を公監査委員会に提出する」こと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備え閲覧に供していることでも差し支えないこと。
- (8) 医療法施行規則第十五条の四第一項第三号イに規定する「特定機能が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
- (9) 医療法施行規則第十五条の四第三号ロに規定する「特定機能病院による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たっては、次のことに留意しなければならないこと。
 - ア 法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要と。例えば、医学部以外の多くの学部を複数有する総合大学等にの判断として理事会等とは別に設置することを検討すること。
 - イ 病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置する場合、会議者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のに関する規定に準じること。
 - ウ 法人の理事会等の会議において、病院運営に関する重要事項が管理者を参画させる等により、病院側の意向を十分に聴取できるよ
- (10) 医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する「医療安全管理した場等」の情報提供を受け付けるための窓口を設置する際には提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、お、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支

8 人員配置

- (1) 従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の勤務時間により常勤換算するものであること。
- (2) 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者あること。
- (3) 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の

については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。

- (4) 医療法施行規則第二十二條の二第一項第一号に規定する医師の員数の算定に当たっては、医師免許取得後二年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。
- (5) 医療法施行規則第二十二條の二第一項第二号に規定する「歯科、矯正歯科及び小児歯科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として一名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。
- (6) 医療法施行規則第二十二條の二第一項第三号において、薬剤師の員数として入院患者数に対する員数と調剤数に対する員数が規定されているが、これは、それぞれの員数を加算する旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。

別添5

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号）（抄）

【新旧対照表】

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>医療法施行規則</u>第六条の三第二項第十六号に規定する「<u>第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで</u>及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医</p>	<p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第七十号。以下「平成三十年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>(6) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第六条の三第二項第十六号に規定する「<u>第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで</u>及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員</p>

改正後	改正前
<p>療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者と連携した従業員の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>医療法施</u></p>	<p>会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者と連携した従業員の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じ</p>

改正後	改正前
<p><u>行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。</u></p>	<p>る体制の確保状況、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況を含むものであること。</u></p>
<p>(7) ~ (10) (略)</p>	<p>(7) ~ (10) (略)</p>
<p>(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。</p>	<p>(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。</p>
<p>ア <u>医療法施行規則第七条の二の二の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項</u></p>	<p>ア <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項</u></p>
<p>イ~カ (略)</p>	<p>イ~カ (略)</p>
<p>3 管理者の選任</p>	<p>3 管理者の選任</p>
<p>(1) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。</u></p>	<p>(1) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。</u></p>

改正後	改正前
<p>ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。</p>	<p>ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。</p>
<p>イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。</p>	<p>イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。</p>
<p>(2) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項第一号</u>に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。</p>	<p>(2) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項第一号</u>に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。</p>
<p>(3) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項第二号</u>に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。</p>	<p>(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項第二号</u>に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。</p>
<p>(4) <u>医療法施行規則第七条の三第一項第一号</u>に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。</p>	<p>(4) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の三第一項第一号</u>に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。</p>
<p>(5) <u>医療法施行規則第七条の三第二項第二号</u>に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p>	<p>(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の三第二項第二号</u>に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p>

改正後	改正前
<p>(6) <u>医療法施行規則</u>第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p>	<p>(6) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p>
<p>5 業務報告書</p>	<p>5 業務報告書</p>
<p>(1) ・ (2) (略)</p>	<p>(1) ・ (2) (略)</p>
<p>(3) <u>医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二</u>まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未</p>	<p>(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号</u>まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適</p>

改正後	改正前
<p>承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>医療法施行規則</u>第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、<u>令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月一日現在の状況を報告するものであ</p>	<p>否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況を含むものであること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月</p>

改正後	改正前
<p>(9) (略)</p> <p>6 管理者の業務遂行</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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一部の施行について」（平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成二十八年六月十日）の第二に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>また、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>ア <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。</p> <p>(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院</p>	<p>は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</p> <p>(11) (略)</p> <p>6 管理者の業務遂行</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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一部の施行について」（平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成二十八年六月十日）の第二に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>また、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>ア <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。</p> <p>(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院</p>

改正後	改正前
<p>長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。</p>	<p>長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。</p>
<p>(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。</p>	<p>(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。</p>
<p>イ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</p>	<p>イ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</p>
<p>(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p>	<p>(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p>
<p>(イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</p>	<p>(イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</p>
<p>ウ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌</p>	<p>ウ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結</p>

改正後	改正前
<p>等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。</p> <p>また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。</p> <p>エ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの</p>	<p>果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。</p> <p>また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。</p> <p>エ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、</p>

改正後	改正前
<p>規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。</p>	<p>医薬品安全管理責任者から同号への規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。</p>
<p>①～③ (略)</p>	<p>①～③ (略)</p>
<p>オ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。</p>	<p>オ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、<u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。</p>
<p>カ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。</p>	<p>カ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。</p>
<p>キ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等</p>	<p>キ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責</p>

改正後	改正前
<p>の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。</p> <p>ク <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。</p>	<p>任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。</p> <p>ク <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。<u>ただし、平成三十二年三月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であつて、その就業時間の五割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当</u></p>

改正後	改正前
<p>(イ)～(エ) (略)</p> <p>ケ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</p> <p>(イ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。</p> <p>(ウ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況</p>	<p><u>該職種の専従職員を置いて</u> <u>いるものとみなすものであ</u> <u>ること。</u></p> <p>(イ)～(エ) (略)</p> <p>ケ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</p> <p>(イ) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。</p> <p>(ウ) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に</p>

改正後	改正前
<p>の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(エ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>コ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第九条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p>	<p>に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(エ) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>コ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第九条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p>

改正後	改正前
<p>サ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則</u>第九条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p> <p>シ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。</p> <p>(イ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した</p>	<p>サ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則</u>第九条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p> <p>シ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。</p> <p>(イ) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める</p>

改正後	改正前
<p>事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。</p>	<p>水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。</p>
<p>(ウ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。</p>	<p>(ウ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。</p>
<p>ス <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p>	<p>ス <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p>
<p>セ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。</p> <p>(ア)～(オ) (略)</p>	<p>セ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。</p> <p>(ア)～(オ) (略)</p>
<p>ソ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保す</p>	<p>ソ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係</p>

改正後	改正前
<p>ること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。</p>	<p>る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。</p>
<p>(ア)～(ウ) (略)</p>	<p>(ア)～(ウ) (略)</p>
<p>タ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。</p>	<p>タ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。</p>
<p>チ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。</p>	<p>チ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われる</p>

改正後	改正前
<p><u>ツ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。</u></p> <p><u>(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価</u></p> <p><u>(イ) Joint Commission International が実施する、JCI 認証による評価</u></p> <p><u>(ウ) ISO 規格に基づく、ISO 9001 認証による評価</u></p>	<p>ものとする。</p> <p>(新設)</p>
<p><u>テ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供</u></p>	<p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>していることでも差し支えないこと。</u></p> <p>ト <u>令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であつて公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二の規定を満たしているとなして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ（ア）～（ウ）のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>サ <u>令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であつて、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和三年四月一日</u></p>	<p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。</u></p> <p>(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院</p>	<p>(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。<u>この通知の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を</u></p>

改正後	改正前
<p>である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(5) ～ (24) (略)</p> <p>(25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点か</p>	<p><u>受けている特定機能病院であって、当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上でないものについては、当該英語による論文の数が七十件以上となるまでの計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三十一年四月一日までの間(当該計画に基づき当該英語による論文の数が七十件以上となった場合には、当該英語による論文の数が七十件以上となったときまでの間)は、なお従前の例による(その際の作成様式は、様式第8のとおりであること)。</u>なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(5) ～ (24) (略)</p> <p>(25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点か</p>

改正後	改正前
<p>ら、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。</p> <p>(削る)</p> <p>ア (略)</p> <p>イ (略)</p> <p>(26) (略)</p>	<p>ら、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。</p> <p><u>ア 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(26) (略)</p>
<p>7 開設者の業務遂行</p> <p>(1) <u>医療法施行規則第十五条の四第一号</u>に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>(2) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号イ</u>に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(3) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。</p>	<p>7 開設者の業務遂行</p> <p>(1) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第一号</u>に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>(2) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号イ</u>に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であるこ</p>

改正後	改正前
<p>(4) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p>	<p>と。</p> <p>(4) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p>
<p>(5) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(2)</u>に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。</p>	<p>(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(2)</u>に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。</p>
<p>(6) 特定機能病院の開設者は、<u>医療法施行規則第十五条の四第二号ハ</u>に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。</p>	<p>(6) 特定機能病院の開設者は、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ハ</u>に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。</p>
<p>(7) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(3)</u>に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一</p>	<p>(7) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(3)</u>に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、</p>

改正後	改正前
<p>一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</p> <p>(8) <u>医療法施行規則第十五条の四</u>第一項第三号イに規定する「特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。</p> <p>(9) <u>医療法施行規則第十五条の四</u>第三号ロに規定する「特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(10) <u>医療法施行規則第十五条の四</u>第四号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。</p>	<p>事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</p> <p>(8) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四</u>第一項第三号イに規定する「特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。</p> <p>(9) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四</u>第三号ロに規定する「特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(10) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四</u>第四号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても</p>

改正後	改正前
	差し支えないこと。

