



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

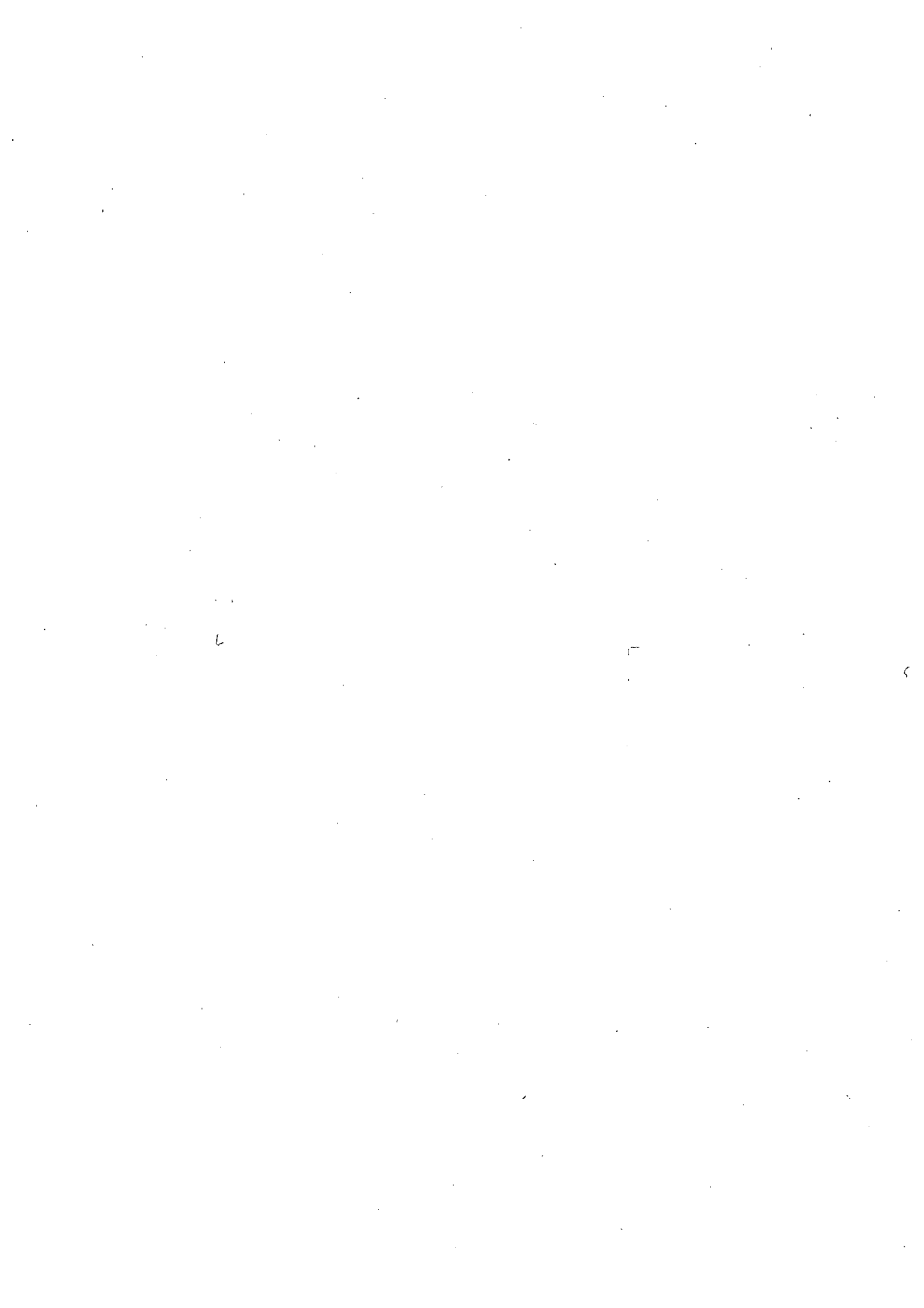
- 1(2)に関連して、別添5のとおり、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知)を改正する。なお、同通知の様式については別添5に付すとおり変更する。

#### (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、第十六条の二第一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

厚生労働大臣 田村 憲久

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。

（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 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 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>	<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 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>	<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 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 一十五 (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ることを証する書類

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 法第十六条の二第二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 一〇 (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 一十五 (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ることを証する書類

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 法第十六条の二第二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) 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。

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) 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 一〇 (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)

二七七 (略)

2 (略)

第九条の二十の二 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。

一〇十一 (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るよう努めるものとする。

十四 (略)

2 (略)

第九条の二十二 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各号に掲げる事項及び第一条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。

第九条の二十五 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。

一〇三 (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 第九条の二十の二第一項第一号、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) 第九条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ハに掲げる事項に関する事項

(2)・(3) (略)

ホ・ハ (略)

五〇九 (略)

二 (略)

二七七 (略)

2 (略)

第九条の二十の二 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。

一〇十一 (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)

第九条の二十二 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各号に掲げる事項及び第一条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。

第九条の二十五 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。

一〇三 (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 第九条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) 第九条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ハに掲げる事項に関する事項

(2)・(3) (略)

ホ・ハ (略)

五〇九 (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条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) (3) (略)

(4) 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) (12) (略)

(13) 地域医療連携体制

(1) (iv) (略)

(iv) 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) (12) (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条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) (3) (略)

(4) 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) (12) (略)

(13) 地域医療連携体制

(1) (iv) (新設) (略)

(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) (12) (略)

<p>03 地域医療連携体制</p> <p>(i) (ii) (略)</p> <p>(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</p> <p>04 (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</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</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) (12) (略)</p> <p>(前略)</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</p> <p>04 (略)</p> <p>ロ 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</p> <p>ハ (略)</p> <p>二 助産所</p> <p>(1) (3) (略)</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>03 地域医療連携体制</p> <p>(i) (ii) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>04 (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</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) (12) (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</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</p> <p>04 (略)</p> <p>ロ 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</p> <p>ハ (略)</p> <p>二 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>
--	---

附則  
この省令は、令和三年四月一日から施行する。



○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>	<p>(新設)</p>

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（平成十四年法律第百二号）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、第四十九号及び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、施設のバリアフリー化の実施とする。

- （新設）
- （新設）

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 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）

（新設）

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。

第十一条 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(二) (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(カ) (略)

イ(ク) (略)

イ(ケ) (略)

第十四条 規則別表第一第二の項第一号イ(4)、ロ(4)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、第一号イから八まで、リ、ヨ、レ、ソ及びキからマまで、第二号イ、ヨ及びタ、第三号イ、ヘ、ル及びカ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(ヌ) (略)

(削る)

ル(ネ) (略)

ナ 精神科訪問看護・指導

ラ 精神科訪問看護指示

ム(略)

ウ ム以外の精神科在宅患者支援管理

キ(マ) (略)

二(四) (略)

第十七条 規則別表第一第二の項第一号イ(4)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

第十一条 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(二) (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

イ 終夜睡眠ポリグラフィ

ロ(ヨ) (略)

タ 子宮鏡下子宮筋腫摘出術

レ(略)

第十四条 規則別表第一第二の項第一号イ(4)、ロ(4)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、第一号イから八まで、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、ル及びカ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(ヌ) (略)

ル 同一建物居住者訪問看護・指導

ヲ(ナ) (略)

(新設)

(新設)

ラ(略)

ム ム以外の精神科在宅患者支援管理

ウ(ヤ) (略)

二(四) (略)

第十七条 規則別表第一第二の項第一号イ(4)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

<p>三 在宅療養支援、介護等との連携</p> <p>四 適切かつ分かりやすい情報の提供</p> <p>五 地域包括診療加算の届出</p> <p>六 地域包括診療料の届出</p> <p>七 小児かかりつけ診療料の届出</p> <p>八 機能強化加算の届出</p> <p>第二十條 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。</p> <p>一 公益財団法人日本医療機能評価機構</p> <p>二 Joint Commission International (平成六年) Joint Commission International (平成一〇年) 名称で設立された医療の評価機関をいう。</p>	<p>三 小児かかりつけ診療料の届出</p> <p>四 機能強化加算の届出</p> <p>五 日常的な医学管理及び重症化予防</p> <p>六 地域の医療機関等との連携</p> <p>七 在宅療養支援、介護等との連携</p> <p>八 適切かつ分かりやすい情報の提供</p> <p>第二十條 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、Joint Commission International (平成六年) Joint Commission International (平成一〇年) 名称で設立された医療の評価機関をいう。とする。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
--	---

(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>なお、この具体例としては、以下のものが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・<u>医師少数区域等における巡回診療</u></li><li>・<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></li><li>・<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></li></ul> <p>(2) (略)</p>





別添4

「医療法の一部を改正する法律の施行について」（平成10年5月19日付健政発第639号）（抄）

【新旧対照表】

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第二 地域医療支援病院に関する事項</p> <p>一 趣旨</p> <p>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、<u>医師の少ない地域を支援する役割を担い</u>、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ものであること。</p> <p>三 承認に当たっての留意事項</p> <p>(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)</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>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<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（令和二年厚生労働省令第六十三号。以下</u></p>	<p>第二 地域医療支援病院に関する事項</p> <p>一 趣旨</p> <p>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、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ものであること。</p> <p>三 承認に当たっての留意事項</p> <p>(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)</p> <p>①～⑤ (略)</p> <p>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<u>新省令第九条の一九第一項の規定に基づき</u>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</p>

改正後	改正前
<p>「<u>令和二年改正省令</u>」という。)による改正後の医療法施行規則新省令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。</p> <p>(二)～(五) (略)</p> <p>(六) その他</p> <p>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、<u>令和二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</u>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。</p> <p>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、<u>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</u></p>	<p>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。</p> <p>(二)～(五) (略)</p> <p>(六) その他</p> <p>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、<u>新省令第九条の一九第一項</u>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。</p> <p>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。</p>

改正後	改正前
<p>実状を踏まえて審議が行われるよう留意すること。</p> <p>③ <u>承認に当たっては、令和二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。</u></p> <p>④ (略)</p> <p>⑤ (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>③ (略)</p> <p>④ (略)</p>
<p>五 管理者の業務遂行方法</p> <p>(一)～(六) (略)</p> <p>(七) 地域医療支援病院内に設けられる委員会(令和二年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条</p>	<p>五 管理者の業務遂行方法</p> <p>(一)～(六) (略)</p> <p>(七) 地域医療支援病院内に設けられる委員会(新省令第九条の一九関係)</p>

改正後	改正前
<p>の一九関係)</p> <p>① <u>令和二年改正省令による改正後の医療法施行規則新省令第九条の一九第一項第一号</u>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。</p> <p>②～⑤ (略)</p> <p>(八) <u>患者に対する相談体制(令和二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)</u></p> <p><u>令和二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一号</u>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。</p> <p>(九) <u>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(令和二</u></p>	<p>① <u>新省令第九条の一九</u>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。</p> <p>②～⑤ (略)</p> <p>(八) <u>患者に対する相談体制(新省令第九条の一九関係)</u></p> <p><u>新省令第一九条の一九</u>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。</p> <p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>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)</u></p> <p>① <u>令和二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。</u></p> <p>② <u>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一九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</u></p>	

改正後	改正前
<p><u>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。</u></p> <p>③ <u>都道府県知事が令和二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。</u></p> <p>④ <u>具体的には、例えば以下のよう項目について、地域の実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。</u></p> <p>ア) <u>医師の少ない地域を支援すること。</u></p> <p>イ) <u>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。</u></p> <p>ウ) <u>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</u></p>	

改正後	改正前
<p><u>提供を行うこと。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>⑤ 令和二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追加された責務については、常に地域の実情に応じた責務とするため、必要に応じて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。</u></p> <p><u>(十) (略)</u></p> <p>七 その他</p>	<p><u>(九) (略)</u></p> <p>七 その他</p>

改正後	改正前
<p>都道府県は、医療法第二十九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。</p> <p>(一) <u>令和二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、二年程度の間に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。</u></p> <p>(二) (略)</p>	<p>都道府県は、医療法第二十九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。</p> <p>(一) <u>平成二六年四月一日付けで見直しが行われた承認要件の充足状況について、業務報告書の確認を行い、承認要件を満たしていない場合には、二年程度の間に承認要件を充足するための年次計画の策定を求めるとともに、当該計画期間経過後も承認要件が充足されない場合は、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。</u></p> <p>(二) (略)</p>



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「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」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「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」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</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</p>

改正後	改正前
<p>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、<u>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>(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>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>イ～カ (略)</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>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>(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>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>3 管理者の選任</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</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</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、<u>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></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>(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>(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>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>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>イ <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>(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>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、同号八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八の</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、同号八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。</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、常勤職員であって、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、「<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号口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<u>改正後の医療法施行規則</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<u>改正後の医療法施行規則</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、「<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号口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9条の20の2第1項第八号口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9条の20の2第1項第八号口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</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</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</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</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>していることでも差し支えないこと。</u></p> <p><u>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><u>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</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)。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)。</u></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口(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口(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口(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口(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二(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二(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>般の閲覧に供していることで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>医療法施行規則第十五条の四第一項第三号イ</u>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>(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第一項第三号イ</u>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第三号ロ</u>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>(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第三号ロ</u>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>ア～ウ (略)</p>
<p>(10) <u>医療法施行規則第十五条の四第四号</u>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>(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第四号</u>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。

