

であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- イ 医療機器の使用方法に関する事項
- ウ 医療機器の保守点検に関する事項
- エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

- ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

第3 病院等の管理に関する事項

1 地域医療支援病院に係る報告書の公表について

都道府県知事は、法第12条の2第2項に基づき、省令第9条の2第1項各

号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとする。

また、公表の対象となるのは、平成19年度以降に報告のあった報告書とすること。

## 2 特定機能病院に係る報告書の公表について

厚生労働大臣は、法第12条の3第2項に基づき、省令第9条の2の2第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとする。

また、公表の対象となるのは、平成19年度以降に報告のあった報告書とすること。

## 3 助産所に関する事項について

### (1) 開設後の届出に関する事項について

分娩を取り扱う助産所の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令（昭和23年厚生省令第50号。以下「政令」という。）第4条の2第1項の規定により、新省令第15条の2第1項の医師（以下「嘱託医師」という。）の住所及び氏名（当該医師に嘱託した旨の書類を添付すること。）又は同条第2項の病院若しくは診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に対し、同項に規定する嘱託を行った旨の書類を添付すること。）並びに同条第3項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類を添付すること。）を助産所を開設したときに都道府県知事に届け出なければならないものとしたこと。（新省令第3条第1項第5号関係）

なお、「嘱託した旨の書類」及び「嘱託を行った書類」とは、嘱託医師又は嘱託する病院若しくは診療所（以下「嘱託医師等」という。）となるよう依頼した書類等であり、様式は問わないが、助産所の開設者と嘱託医師等との間に、嘱託に関する合意（文書に限らず、口頭でも可）があることが前提であることに留意すること。

### (2) 院内掲示に関する事項について

助産所の管理者は、法第14条の2第2項第4号の規定に基づき、当該助産所の嘱託医師の氏名又は新省令第15条の2第2項の病院若しくは診療所の名称（同項の医師が担当する診療科名を併せて掲示すること。）及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称を、当該助産所内に見やすいように掲示し

ておこななければならないものとしたこと。(新省令第9条の6関係)

(3) 嘱託医師等に関する事項について

① 分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第19条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておこななければならないものとしたこと。(新省令第15条の2第1項関係)

② 新省令第15条の2第1項の規定にかかわらず助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが同条第一項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができることとしたこと。(新省令第15条の2第2項関係)

なお、この場合には必ずしも嘱託医師の個人名を特定させる必要はない。

③ 助産所の開設者は、嘱託医師による新省令第15条の2第1項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所(患者を入院させるための施設を有するものに限る。)を嘱託する病院又は診療所として定めておこななければならないものとしたこと。(新省令第15条の2第3項関係)

なお、嘱託を受けたことのみをもって、嘱託医師等が新たな義務を負うこととはないことにご留意いただきたい。

また、嘱託医師等は、分娩時等の異常への対応に万全を期するために定めるものであるが、必ず経由しなければならないという趣旨ではない。実際の分娩時等の異常の際には、母子の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所による対応をされたい。

4 病院が備えておこななければならない記録に関する事項について

法第21条第1項第9号の規定により、病院が備えて置かななければならない診療に関する諸記録に、看護記録を追加すること。(新省令第20条第10号関係)

第4 刑事施設等に係る適用除外について

改正政令により、刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所については、職員の安全確保等の観点から、医療機能情報提供制度(法第6条の3)並びに管理者の氏名及び診療に従事する医師又は歯科医師の氏名に係る院内掲示の義務(第14条の2第1項第1号及び第2号)の適用対象から外すこととしたこと。(政令第3条第2項関係)

第5 医療提供体制の確保に関する事項

1 基本方針について

法第30条の3に基づき、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保

を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）として、「医療提供体制の確保に関する基本方針」（平成19年厚生労働省告示第70号）を定めたこと。

## 2 医療計画について

- ① 各都道府県におかれては、前記1の基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、医療計画を作成されたいこと。
- ② 医療計画において、その治療又は予防に係る事業に関する事項を定めるべき疾病として、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病が定められたこと。  
（新省令第30条の28関係）
- ③ 医療計画の記載事項として、新たに以下の事項を定めるものとしたこと。
  - ア 前記②の疾病の治療又は予防に係る事業に関する事項
  - イ 次に掲げる医療の確保に必要な事業（以下「救急医療等確保事業」という。）に関する事項
    - (ア) 救急医療
    - (イ) 災害時における医療
    - (ウ) へき地の医療
    - (エ) 周産期医療
    - (オ) 小児医療（小児救急医療を含む。）
    - (カ) 上記(ア)から(オ)に掲げるもののほか、都道府県知事が当該都道府県における疾病の発生の状況等に照らして特に必要と認める医療
  - ウ ア及びイの事業の目標に関する事項
  - エ ア及びイの事業に係る医療提供施設相互の医療連携体制に関する事項
  - オ エの医療連携体制における医療機能に関する情報の提供の推進に関する事項
  - カ 居宅等における医療の確保に関する事項
  - キ 医療の安全の確保に関する事項
- ④ 前記③エの医療連携体制については、医療提供施設の開設者及び管理者が必要な協力に努める旨の規定（法第30条の7第1項）が設けられたことや、都道府県が設ける3（2）に掲げる者の管理者その他の関係者との協議の場（以下「地域医療対策協議会」という。）が法律上位置付けられたこと（法第30条の12）等も踏まえ、各地域における適切な協議の場を活用しながら、関係機関の協力の下、その構築に努められたいこと。また、その構築に当たっては、医療提供施設及び居宅等において提供される保健医療サービスと福祉サービスとの連携に配慮されたい。

なお、医療連携体制を構築する単位となる地域の範囲については、必ずしも二次医療圏の範囲を前提としているものではなく、各地域の医療機能の状況を踏まえながら適切な範囲を設定して差し支えないこと。
- ⑤ 前記③カの居宅等における医療の確保については、病院又は診療所の管理が、その提供に関し必要な支援に努める旨の規定が設けられたこと。（法第30条

の7第2項)

- ⑥ 都道府県が、医療計画の作成又は評価を行う際に必要な情報については、第一義的には医療提供施設から入手することが想定されるが、医療機関の負担軽減や情報入手の迅速性を図る趣旨から、都道府県は必要があると認めるときは、市町村その他の官公署、医療保険者又は医療提供施設の開設者若しくは管理者に対し、必要な情報の提供を求めることができること。(法第30条の5関係)
- ⑦ 都道府県は、少なくとも5年ごとに前記③ウの目標の達成状況その他医療計画に記載された事項について、調査、分析及び評価を行うものとし、必要があると認める場合には、医療計画を変更するものとする。こと。(法第30条の6関係)

### 3 医療従事者の確保等に関する施策等について

#### (1) 医療従事者の確保等に関する協議の場について

都道府県は、地域医療対策協議会を設け、これらの者の協力を得て、救急医療等確保事業に係る医療従事者の確保その他都道府県において医療の確保に関して必要な施策を定め、これを公表しなければならないものであること。(法第30条の12第1項関係)

#### (2) 地域医療対策協議会の参画者について

地域医療対策協議会の参画者は次に掲げる者の管理者その他の関係者とする。こと。(法第30条の12第1項関係)

- ① 特定機能病院
- ② 地域医療支援病院
- ③ 法第31条に規定する公的医療機関
- ④ 臨床研修指定病院
- ⑤ 診療に関する学識経験者の団体

診療に関する学識経験者の団体としては、都道府県の区域を単位として設立された社団法人である医師会、歯科医師会等が考えられるものであること。

- ⑥ 大学その他の医療従事者の養成に係る機関
- ⑦ 社会医療法人
- ⑧ 独立行政法人国立病院機構
- ⑨ 地域の医療関係団体

地域の医療関係団体については、例えば、病院団体、薬剤師会、助産師会、看護協会、小児科学会、小児科医会、産科婦人科学会、産婦人科医会等が考えられるものであること。

- ⑩ 関係市町村
- ⑪ 地域住民を代表する団体

地域住民を代表する団体としては、地域の実情に応じて、多様な主体が考えられるが、婦人団体、社会保険関係団体、消費者団体、労働団体、福祉団体、環境団体等が考えられるものであること。

### (3) その他の参画者について

(2)に掲げる者以外の者についても、地域の実情に応じて、都道府県が地域に必要な医療を確保するに当たって必要と判断した者を医療対策協議会に参画させても差し支えないものであること。

特に、複数の県にまたがる広域調整が必要となる場合も想定されることから、地域の実情に応じて、地方厚生局等を参画させることについても考慮すべきであること。

### (4) 地域医療対策協議会への参画に係る協力の努力義務

(2)に掲げる者は、地域医療対策協議会に参画するよう都道府県から求めがあった場合には、これに協力するよう努めなければならないものであること。

(第30条の12第2項関係)

### (5) 地域医療対策協議会の運用について

地域に必要な医療を確保するために、迅速で充実した検討が阻害されないよう、専門的事項や個別的、具体的事項の検討などに際しては、地域医療対策協議会の下部組織を設けるなど、より機動的な運用を行うことは差し支えないものであること。

なお、地域医療対策協議会の運用に当たっては、「地域における医療対策協議会の開催について」(平成16年3月31日付け医政発第0331002号、総経第89号、15文科高第918号)も参考とされたい。

### (6) 地域医療対策協議会で定められた施策に係る協力の努力義務

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療従事者は、地域医療対策協議会の協議に基づく都道府県が定める施策の実施に協力するよう努めなければならないものとする。 (第30条の13関係)

## 4 公的医療機関について

公的医療機関については、その性質を踏まえ、地域医療対策協議会において都道府県が定めた施策の実施に協力しなければならないものであること。また、厚生労働大臣又は都道府県知事により命じられた場合には、医療計画に定められた救急医療等確保事業に係る医療の確保に関し必要な措置を講ずることとする。 (法第31条及び第35条関係)

## 第6 医療法人に関する事項

### 1 通則

#### (1) 医療法人の果たすべき役割の明確化

医療法人が、我が国の医療提供体制の主たる担い手であるとともに、患者等から選択される立場にあることを踏まえ、医療法人は、自主的な運営基盤の強化を図るとともに、提供する医療の質の向上及び運営の透明性の確保を図り、地域における医療の重要な担い手としての役割を積極的に果たすべきことが明記されたこと。 (法第40条の2関係)

## (2) 自己資本比率の見直し

従前、定められてきた自己資本比率に関する要件については、廃止するものとする。

ただし、医療法人が提供する医療が継続的かつ安定的に提供される必要があることから、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務を行うために必要な施設、設備又は資金を有しなければならないこと。(新省令第30条の34関係)

## (3) 指定管理者制度に係る規定の整備

これまでも、医療法人が地方自治法上の指定管理者として公の施設である病院、診療所等の管理を行うことは可能とされてきたが、当該病院、診療所等の業務については、当該医療法人自らが開設する病院、診療所及び介護老人保健施設の業務(以下「本来業務」という。)と同様に位置付けられることを明確化する趣旨から、以下のとおり規定の見直しを図ったこと。

### ① 医療法人が、法第42条各号に掲げる業務(以下「附帯業務」という。)

を行うに当たっては、当該業務を行うことにより自ら開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障が生じないことが前提とされてきたところであるが、当該医療法人が、指定管理者として管理する公の施設たる病院、診療所等の業務にも支障がないことを条件とすること。(法第42条関係)

### ② 医療法人の理事には、自ら開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の管理者のほか、指定管理者として管理する病院、診療所等の管理者を加えなければならないが、当該管理者を理事から除くことはできないこと。(法第47条関係)

## (4) 附帯業務の見直し

医療と福祉の更なる連携を図る観点から、医療法人が附帯業務として行える業務の範囲について以下のとおり見直したところであり、管下医療法人がこれら業務を行う場合には、これまでの附帯業務同様、各関係法令に留意の上、適切に実施されるよう指導願いたい。

### ① 医療法人は、附帯業務として、社会福祉法(昭和26年法律第45号)第2条第2項に規定する事業(第1種社会福祉事業)及び同法第2条第3項に規定する事業(第2種社会福祉事業)のうち厚生労働大臣が定めるものの実施を行うことができるものとされたが、これに伴い、「厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件」(平成19年厚生労働省告示第93号)が定められたこと。(法第42条第7号関係)

具体的には、当該告示に定められた第1種社会福祉事業については、原則として社会医療法人のみが行えるものとし、その他の医療法人については、これまでも可能とされてきたケアハウスの設置・運営のみ行えるものとしたこと。当該告示に規定された第2種社会福祉事業については、社会医療法人及びその他の医療法人のいずれも行えるものとしたこと。

- ② 医療法人の附帯業務として行える業務として、老人福祉法（昭和38年法律第133号）に規定する有料老人ホームの設置を行うことができるものとしたこと。（法第42条第8号関係）

(5) 役員に関する見直し

医療法人の適切な運営を確保する観点から、役員に関して以下の見直しを行ったこと。

- ① 役員の任期は、2年を超えることができないものとしたこと。ただし、当該役員の再任を妨げるものではない。（法第46条の2第3項関係）
- ② 監事の職務については、これまで準用する民法（明治29年法律第89号）において規定されてきたところであるが、これを医療法上に明記するとともに、監査報告書の作成等、一部監事機能の強化を図ったこと。（法第46条の4第3項関係）
- ③ 監事の定数について理事と同様に、定数の5分の1以上を超えるものが欠けたときは、1か月以内に補充しなければならないこととしたこと。（法第48条の2関係）

(6) 社員総会に関する規定の見直し等

社員総会については、これまで準用してきた民法の規定を医療法上に明記するとともに、医療法人の非営利性の強化及び運営の適正を確保する観点から、社員の議決権を各自1個とする等の見直しを図ったこと。（法第48条の3及び第48条の4関係）

(7) 評議員会の設置

財団たる医療法人については、法人の重要事項に関する諮問機関として、また法人の適正な運営を確保する趣旨から、評議員会を設けることとし、これに伴い必要となる所要の規定を整備したこと。（法第49条から第49条の4まで）

(8) 定款及び寄附行為に係る見直し

上記(3)(6)(7)見直しを受け、医療法人の定款又は寄附行為の記載事項として以下の事項を追加したこと。（法第44条第2項関係）

ア 当該医療法人が地方自治法に規定する指定管理者として管理する公の施設である病院等の名称及び開設場所

イ 社団たる医療法人にあつては、社員総会に関する規定

ウ 財団たる医療法人にあつては、評議員会及び評議員に関する規定

(9) 残余財産の帰属先に関する見直し

- ① 医療法人の非営利性を強化する趣旨から、定款又は寄附行為において、解散に関する事項として残余財産の帰属すべき者に関する規定を設ける場合には、その者は、以下の者のうちから選定されなければならないものとしたこと。（法第44条第4項及び新省令第31条の2関係）

したがって、これ以外の者を残余財産の帰属すべき者として定める定款又は寄附行為については、都道府県知事は認可をすることができないこと。

- ア 国又は地方公共団体
  - イ 法第31条の公的医療機関の開設者
  - ウ イに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるもの
  - エ 財団たる医療法人又は社団たる医療法人で持分の定めのないもの
- ② 医療法人の合併の認可申請に当たっては、省令第35条の規定に基づき、合併後存続する医療法人又は合併によって設立する医療法人（以下「新法人」という。）の定款又は寄附行為を添付することとしているが、合併前の医療法人が、いずれも持分の定めのある医療法人である場合には、法第44条第4項の規定にかかわらず、新法人の定款又は寄附行為において残余財産の帰属すべき者として上記①アからエに規定する者以外の者を定めることができること。（新省令第35条第2項関係）

#### (10) 基金制度の創設

医療法人の非営利性を強化する趣旨から、平成19年4月1日以降は出資持分の定めのある医療法人の設立は認められないが、医療法人が必要な資金を調達する手段を確保するため、定款の定めるところにより基金制度を採用することを可能としたこと。（新省令第30条の37及び第30条の38関係）

新規則第30条の37及び第30条の38に規定する基金制度の上記趣旨から、持分の定めのある医療法人については基金制度を採用することはできないこと。

また、社会医療法人、租税特別措置法（昭和32年法律第26号）第67条の2第1項に規定する特定の医療法人については基金制度を採用することはできないこと。なお、改正法附則第8条に基づき、収益業務を行う旧特別医療法人についても同様とする。（改正省令②附則第5条）

## 2 社会医療法人制度の創設

医療法人のうち、一定の要件を満たすものを社会医療法人として認定することとし、厚生労働大臣が定める業務（以下「収益業務」という。）を行うことができるものとしたこと。

これに伴い、社会医療法人が収益業務として行える事業の範囲を「厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益業務」（平成19年厚生労働省告示第92号）として定めたこと。ただし、収益業務に関する会計については、当該社会医療法人の本来業務及び附帯業務に関する会計から区分し、特別の会計として経理しなければならないこと。（法第42条の2関係）

① 社会医療法人の具体的な要件に関しては以下のとおりであること。

ア 役員のうちには、各役員について、その役員、その配偶者及び三親等以内の親族その他各役員と特殊の関係がある者が役員の総数の3分の1を超えて含まれることがないこと。

イ 社団たる医療法人の社員のうちには、各社員について、その社員、その配偶者及び三親等以内の親族その他特殊の関係がある者が社員の総数の3分