○医療法施行規則

(昭和二十三年十一月五日)

(厚生省令第五十号)

医療法施行規則を、次のように定める。

医療法施行規則

目次

第一章　病院、診療所及び助産所の開設(第一条―第七条)
第二章　病院、診療所及び助産所の管理(第八条―第十五条)
第三章　病院、診療所及び助産所の構造設備(第十六条―第二十三条)
第四章　診療用放射線の防護
第一節　届出(第二十四条―第二十九条)
第二節　エックス線装置等の防護(第三十条―第三十条の三)
第三節　エックス線診療室等の構造設備(第三十条の四―第三十条の十二)
第四節　管理者の義務(第三十条の十三―第三十条の二十五)
第五節　限度(第三十条の二十六・第三十条の二十七)
第四章の二　医療計画(第三十条の二十八―第三十条の三十三)
第五章　医療法人(第三十条の三十四―第三十九条の二)
第六章　雑則(第四十条―第四十三条の三)

第一条～第三十条の三十三　(略)

第五章　医療法人

(昭二五厚令三八・追加)

第三十条の三十四　病院又は介護老人保健施設を開設する医療法人は、その資産の総額の百分の二十(法第四十二条第二項に規定する特別医療法人にあつては、百分の三十)に相当する額以上の自己資本を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣の定める基準に適合する場合は、この限りでない。

２　前項に規定する自己資本とは、資本金及び剰余金の合計額(繰越損失金がある場合にはその額を控除した額)をいう。

(昭六一厚令三六・追加、昭六一厚令四四・旧第三十条の二十八繰下、昭六三厚令二・平六厚令三七・平一一厚令九一・平一二厚令一二七・平一五厚労令一六九・一部改正)

第三十条の三十五　法第四十二条第二項第一号の規定による要件は、次のとおりとする。

一　財団である医療法人又は社団である医療法人で持分の定めのないものであること。

二　当該医療法人が開設する医療提供施設のうち、一以上のものが次に掲げる病床のいずれかを含み、又は厚生労働大臣が定める基準に該当する病院又は診療所であること及び四十人以上の患者を入院させるための施設を有するものであること、救急病院等を定める省令(昭和三十九年厚生省令第八号)第二条の規定に基づき救急病院

である旨を告示されたものであることその他公益の増進に著しく寄与する事業を営むに足りる施設を有するものであること。

イ　専らがんその他の悪性新生物、小児疾患若しくは周産期疾患又は循環器疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の病床

ロ　専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の病床

ハ　救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床

ニ　精神病質、アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患、頭部外傷による精神疾患又は合併症を伴う精神疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床

ホ　治療方法の確立していない疾病にり患している者を入院させ、当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

ヘ　小児慢性疾患に関し、診断及び治療を行う病院又は診療所であつて、療養中の児童又は生徒に対して学校教育を行う施設が設置されているものの当該機能に係る病床

ト　専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

チ　専ら結核後遺症に起因する慢性呼吸不全の患者を入院させ、診断及び治療を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

リ　病院又は診療所の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院又は診療所に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院又は診療所の当該機能に係る病床

三　当該医療法人の業務について、次に掲げる要件を満たすものであること。

イ　社会保険診療に係る収入金額(労働者災害補償保険法(昭和二十二年法律第五十号)に係る患者の診療報酬(当該診療報酬が社会保険診療報酬と同一の基準によつている場合又は当該診療報酬が少額(全収入金額の概ね百分の十以下の場合をいう。)の場合に限る。)を含む。)及び健康増進法(平成十四年法律第百三号)第六条各号に掲げる健康増進事業実施者が行う同法第四条に規定する健康増進事業(健康診査に係るものに限る。)に係る収入金額の合計額が、全収入金額の百分の八十を超えるものであること。

ロ　自費患者(社会保険診療に係る患者又は労働者災害補償保険法に係る患者以外の患者をいう。)に対し請求する金額は、社会保険診療報酬と同一の基準により計算されるものであること。

ハ　医療診療(社会保険診療、労働者災害補償保険法に係る診療及び自費患者に係る診療をいう。)により収入する金額は、医師、看護師等の給与、医療の提供に要する費用(投薬費を含む。)等患者のために直接必要な経費の額に百分の百五十を乗じて得た額の範囲内であること。

四　当該医療法人につき医療に関する法令に違反する事実その他公益に反する事実がないこと。

五　当該医療法人の設立者、役員等(その理事、幹事、評議員その他これらの者に準ずるものをいう。以下同じ。)若しくは社員又はこれらの者の親族等(これらの者と親族関係を有する者及び次に掲げる特殊の関係がある者をいう。)に対し、施設の利用、金銭の貸付け、資産の譲渡、給与の支給、役員等の選任その他財産の運用及び事業の運営に関して特別の利益を与えないものであること。

イ　これらの者とまだ婚姻の届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者

ロ　これらの者の使用人及び使用人以外の者で当該役員等から受ける金銭その他の財産によつて生計を維持しているもの

ハ　イ又はロに掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの

２　法第四十二条第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、他の特別医療法人とする。

(平一〇厚令三五・追加、平一二厚令一二七・平一三厚労令八・平一四厚労令一四・平一五厚労令一六九・一部改正)

第三十条の三十六　社団である医療法人で持分の定めのあるものは、定款を変更して、社団である医療法人で持分の定めのないものに移行することができる。

２　前項の規定により社団である医療法人で持分の定めのないものに移行する場合にあつては、当該医療法人は、その資本金の全部を資本剰余金として経理するものとする。

３　社団である医療法人で持分の定めのないものは、社団である医療法人で持分の定めのあるものへ移行できないものとする。

(平一〇厚令三五・追加)

第三十一条　法第四十四条第一項の規定により、医療法人設立の認可を受けようとする者は、申請書に次の書類を添付して、その主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事(以下「都道府県知事」という。)に提出しなければならない。

一　定款又は寄附行為

二　設立当初において当該医療法人に所属すべき財産の財産目録三　出資申込書又は寄附申込書の写し

四　設立決議録

五　不動産その他の重要な財産の権利の所属についての登記所、銀行等の証明書類

五の二　病院又は介護老人保健施設を開設する医療法人にあつては、当該医療法人の

資産が第三十条の三十四第一項に規定する要件に適合していることを証する書類

六　当該医療法人の開設しようとする病院、法第三十九条第一項に規定する診療所又は介護老人保健施設の診療科目、従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類

六の二　法第四十二条第一項第五号又は第六号に掲げる業務を行おうとする医療法人にあつては、当該業務に係る施設の職員、敷地及び建物の構造設備の概要並びに運営方法を記載した書類

七　設立後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書

八　設立者の履歴書

九　設立代表者を定めたときは、適法に選任されたこと並びにその権限を証する書類

十　役員の就任承諾書及び履歴書

十一　開設しようとする病院、診療所又は介護老人保健施設の管理者となるべき者の氏名を記載した書面

十二　当該医療法人が、法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に該当する場合にあつては、次に掲げる書類

イ　第三十条の三十五第一項各号に規定する要件に適合していることを証する書類

ロ　法第四十二条第一項に規定する厚生労働大臣が定める業務を行おうとする医療法人にあつては、当該業務の概要及び運営方法を記載した書類

(昭二五厚令三八・追加、昭三一厚令一・昭五二厚令三四・昭六一厚令三六・昭六三厚令二・平四厚令四三・平一〇厚令三五・平一一厚令九一・平一二厚令一二七・一部改正)

第三十一条の二　法第四十六条の二第一項ただし書の規定による認可を受けようとする者は、当該医療法人の開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の数及び常時勤務する医師又は歯科医師の数を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(昭六一厚令三六・追加、昭六三厚令二・平一一厚令九一・一部改正)

第三十一条の三　法第四十六条の三第一項ただし書の規定による認可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

一　当該理事の住所及び氏名

二　理事長を医師又は歯科医師でない理事のうちから選出する理由

(昭六一厚令三六・追加)

第三十一条の四　法第四十七条第一項ただし書の規定による認可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

一　理事に加えない管理者の住所及び氏名並びに当該管理者の管理する病院、診療所又は介護老人保健施設の名称及び所在地

二　当該管理者を理事に加えない理由

(昭六一厚令三六・追加、昭六三厚令二・平一一厚令九一・一部改正)

第三十二条　法第五十条第一項の規定により、定款又は寄附行為の変更の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない。

一　定款又は寄附行為変更の内容(新旧対照表を添付すること。)及びその事由を記載した書類

二　定款又は寄附行為に定められた変更に関する手続を経たことを証する書類

２　定款又は寄附行為の変更が、当該医療法人が新たに病院、法第三十九条第一項に規定する診療所又は介護老人保健施設を開設しようとする場合に係るものであるときは、前項各号の書類のほか、第三十一条第五号の二(新たに病院又は介護老人保健施設を開設しようとする場合に限る。)、第六号及び第十一号に掲げる書類並びに定款又は寄附行為変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、前項の申請書に添付しなければならない。

３　定款又は寄附行為の変更が、当該医療法人が法第四十二条第一項各号に掲げる業務を行う場合に係るものであるときは、第一項各号の書類のほか、第三十一条第六号の二に掲げる書類並びに定款又は寄附行為変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、第一項の申請書に添付しなければならない。

４　定款又は寄附行為の変更により、当該医療法人が法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に該当することとなる場合にあつては、第一項各号に掲げる書類のほか、第三十一条第十二号に掲げる書類及び定款又は寄附行為変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、第一項の申請書に添付しなければならない。

(昭二五厚令三八・追加、昭六一厚令三六・昭六三厚令二・平四厚令四三・平六厚令三七・平一〇厚令三五・平一一厚令九一・一部改正)

第三十二条の二　法第五十条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、法第四十四条第二項第四号及び第十号に掲げる事項とする。

(昭四五厚令四六・追加、平六厚令三七・平一二厚令一二七・一部改正)

第三十三条　法第五十一条第一項の規定により、決算を届け出ようとするときは、財産目録、貸借対照表及び損益計算書を、都道府県知事に提出しなければならない。

(昭二五厚令三八・追加、平四厚令四三・一部改正)

第三十四条　法第五十五条第三項の規定により、解散の認可を受けようとするときは、申請書に左の書類を添附して、都道府県知事に提出しなければならない。

一　理由書

二　法、定款又は寄附行為に定められた解散に関する手続を経たことを証する書類

三　財産目録及び貸借対照表

四　残余財産の処分に関する事項を記載した書類

(昭二五厚令三八・追加)

第三十五条　法第五十七条第四項の規定により、合併の認可を受けようとするときは、申請書に左の書類を添附して、都道府県知事に提出しなければならない。

一　理由書
二　法第五十七条第一項又は第三項の手続を経たことを証する書類
三　合併契約書の写
四　法第六十条の場合においては、申請者が同条の規定により選任された者であることを証する書面
五　合併後存続する医療法人又は合併によつて設立する医療法人の定款又は寄附行為
六　合併前の各医療法人の定款又は寄附行為
七　合併前の各医療法人の財産目録及び貸借対照表
八　合併後存続する医療法人又は合併によつて設立する医療法人について、第三十一条第五号の二、第七号、第十号及び第十一号に掲げる書類(この場合において、同条第七号中「設立後」とあるのは「合併後」と、第十号中「役員」とあるのは「新たに就任する役員」と読み替えるものとする。)

(昭二五厚令三八・追加、昭六一厚令三六・一部改正)

第三十六条　第三十一条、第三十二条、第三十四条及び第三十五条に規定する申請書及びこれに添付する書類、第三十一条の二から第三十一条の四までに規定する申請書並びに第三十三条に規定する書類には、それぞれ副本を添付しなければならない。

(昭二五厚令三八・追加、昭六一厚令三六・一部改正)

第三十七条　削除

(平一二厚令七七)

第三十八条　令第五条の六第一項の医療法人台帳に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。
一　名称
二　事務所
三　代表理事を定めたときはその氏名
四　開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の名称及び所在地
五　法第四十二条第一項各号に掲げる業務を行う場合はその業務
六　設立認可年月日及び設立登記年月日
七　設立認可当時の資産
八　役員に関する事項
九　その他必要な事項

２　前項各号の記載事項に変更を生じたときは、都道府県知事は、遅滞なく訂正しなければならない。

(昭二五厚令三八・追加、昭二九厚令一三・昭五四厚令四〇・昭六三厚令二・平一〇厚令三五・平一一厚令九一・平一二厚令七七・一部改正)

第三十九条　令第五条の九の厚生労働省令で定める書類は、法及びこの省令の規定により提出された書類とする。

(平一二厚令七七・全改、平一二厚令一二七・一部改正)

第三十九条の二　二以上の都道府県の区域において病院、診療所又は介護老人保健施設を開設する医療法人に係るこの章の規定の適用については、第三十一条中「その主たる事務所の所在地を管轄する都道府県知事(以下「都道府県知事」という。)」とあり、第三十四条及び第三十五条中「都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と、第三十一条の二から第三十一条の四まで、第三十二条第一項、第三十三条及び第三十八条第二項中「都道府県知事」とあるのは、「地方厚生局長」とする。

(昭六一厚令三六・追加、昭六三厚令二・平一二厚令七七・平一二厚令一二七・平一三厚労令八・一部改正)

第六章　雑則

(昭二五厚令三八・旧第五章繰下)

第四十条　法第二十五条第五項の規定による当該職員の身分を示す証票は、別記様式第二による。

(昭二五厚令三八・旧第三十一条繰下、昭三一厚令一・平一二厚令七七・平一三厚労令八・一部改正)

第四十一条　法第二十六条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

(昭二五厚令三八・旧第三十二条繰下、平一二厚令七七・平一三厚労令八・一部改正)

第四十二条　医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

(昭二五厚令三八・旧第三十三条繰下)

第四十二条の二　法第六十三条第二項において準用する法第二十五条第五項の規定による当該職員の身分を示す証票は、別記様式第三による。

(昭六一厚令三六・追加、平一二厚令七七・平一三厚労令八・一部改正)

第四十二条の三　法第六十九条第二項及び第七十一条第二項の規定による広告の方法及び内容に関する基準は、次のとおりとする。

一　提供する医療の内容が他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならないこと。

二　提供する医療の内容に関して誇大な広告を行つてはならないこと。

(平五厚令三・追加)

第四十二条の四　法第七十条第二項の規定による診療科名として麻酔科(麻酔の実施に係る診療科名をいう。以下同じ。)につき同項の許可を受けようとする医師は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　申請者の氏名、住所、生年月日、略歴、医籍の登録番号及び医籍の登録年月日

二　申請者の従事先の名称、診療科名及び役職又は地位

三　次に掲げる麻酔の実施に係る業務(以下「麻酔業務」という。)に関する経歴

イ　麻酔業務を行つた期間

ロ　麻酔を実施した症例数

ハ　麻酔業務を行つた施設名

ニ　麻酔の実施に関して十分な指導を行うことのできる医師(以下「麻酔指導医」という。)の氏名

2　厚生労働大臣は、前項の申請書の提出があつた場合において、当該医師が次の各号のいずれかの基準を満たしていると認めるときは、法第七十条第二項の許可を与えるものとする。

一　医師免許を受けた後、麻酔の実施に関して十分な修練(麻酔指導医の実地の指導の下に専ら麻酔の実施に関する医業を行うことをいう。以下同じ。)を行うことのできる病院又は診療所において、二年以上修練をしたこと。

二　医師免許を受けた後、二年以上麻酔の業務に従事し、かつ、麻酔の実施を主に担当する医師として気管への挿管による全身麻酔を三百症例以上実施した経験を有していること。

3　厚生労働大臣は、前項の許可を与えるのに必要と認めるときには、当該医師に対し、当該医師が麻酔を実施した患者に関し、次の各号に掲げる書類の提出を求めることができる。

一　麻酔記録

二　手術記録

三　その他必要な書類

4　前項第一号の麻酔記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一　麻酔を実施した医師の氏名

二　手術を行つた医師の氏名

三　患者の氏名等麻酔記録をそれぞれ識別できる情報

四　麻酔を実施した日

五　麻酔の実施を開始した時刻及び終了した時刻

六　麻酔の方法

七　行つた手術の術式

八　麻酔に使用した薬剤の名称及び量

九　血圧その他の患者の身体状況に関する記録

5　第三項第二号の手術記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一　手術を行つた医師の氏名

二　患者の氏名等手術記録をそれぞれ識別できる情報

三　手術を行つた日

四　手術を開始した時刻及び終了した時刻

五　行つた手術の術式
六　病名
６　法第七十条第二項の規定による診療科として麻酔科につき同項の許可を受けようとする医師は、第一項の申請書の提出に当たつて必要な場合には、当該医師が現に従事し、又は過去に従事していた病院又は診療所に対し、第三項各号に掲げる書類の提供を求めることができる。
(平一七厚労令六〇・追加)
第四十三条　国の開設する病院、診療所又は助産所について、特別の事情により、第十六条又は第十七条の規定を適用しがたいものについては、別に定めるところによる。
２　国の開設する病院、診療所又は助産所に関し、この省令を適用するについては、第二十二条の四の二中「場合であつて、都道府県医療審議会が法第二十三条の二の規定により都道府県知事が措置を採ることが適当であると認める場合」とあるのは「場合」と、第二十三条中「開設者」とあるのは「管理者」と読み替えるものとする。
(昭二九厚令一三・全改、昭三四厚令一一・昭三七厚令四八・平八厚令二二・平一二厚令一二七・平一三厚労令八・一部改正)
第四十三条の二　医学を履修する課程を置く大学に附属する病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)又は百人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を含む病院(特定機能病院を除く。)であつて、精神病床を有するものについては、第十六条第一項第十一号イ中「二・七メートル」とあるのは「二・一メートル」と、第十九条第一項第一号及び第三号中「精神病床及び療養病床」とあるのは「療養病床」と、同項第四号中「精神病床及び結核病床」とあるのは「結核病床」と、「感染症病床及び一般病床」とあるのは「結核病床及び療養病床以外の病床」と読み替えるものとする。
(平一三厚労令八・追加)
(権限の委任)
第四十三条の三　法第七十一条の五及び令第五条の十九の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第一号から第四号までに掲げる権限(法第六十八条の二の規定により読み替えて適用される法第五十条第一項及び第三項、第五十一条第一項並びに第六十八条に規定するものを除く。)を自ら行うことを妨げない。
一　法第二十五条第三項及び第四項に規定する権限
二　法第二十六条第一項に規定する権限
三　法第七十一条の三第一項に規定する権限
四　法第六十八条の二の規定により読み替えて適用される法第四十六条の二第一項ただし書、第四十六条の三第一項ただし書、第四十七条第一項ただし書、第五十条第一項及び第三項、第五十一条第一項、第六十三条第一項、第六十四条第一項並びに

第六十八条に規定する権限(法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に係るものを除く。)

五　令第一条の規定により読み替えて適用される法第七条第一項から第三項まで、第九条第一項、第十二条第二項、第十五条第三項、第二十四条第一項、第二十七条及び第二十八条に規定する権限

六　令第四条の五の規定により読み替えて適用される令第四条第一項及び第二項、第四条の二第一項及び第二項並びに第四条の四に規定する権限

七　令第五条の十の規定により読み替えて適用される令第五条の七及び第五条の八に規定する権限(法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に係るものを除く。)

(平一二厚令一二七・追加、平一三厚労令八・旧第四十三条の二繰下、平一三厚労令二〇一・平一六厚労令七九・一部改正)

附則　（略）