

医療法等の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること。

第二 医療法の一部改正

一 検体検査の精度の確保に関する事項

1 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律第二条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならないものとする。こと。（第十五条の二関係）

2 病院等の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない

らないものとする。 (第十五条の三第一項関係)

(一) 臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者

(二) 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

二 特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化に関する事項

1 特定機能病院と称することについての厚生労働大臣の承認を受ける要件に、医療の高度の安全を確保する能力を有することを追加すること。 (第四条の二第一項関係)

2 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該開設者と厚生労働省令で定める特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて、特定機能病院の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を当該特定機能病院の管理者として選任しなければならないものとする。 (第十条

の二関係)

3 特定機能病院の管理者が行わなければならない事項に、医療の高度の安全を確保することを追加するとともに、特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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って構成する合議体の決議に基づいて行わなければならないものとする。 (第十六条の三第一項及び第二項関係)

4 特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置その他厚生労働省令で定める措置を講じなければならないものとする。 (第十九条の二関係)

- (一) 当該特定機能病院の管理及び運営について当該管理者が有する権限を明らかにすること。
- (二) 医療の安全の確保に関する監査委員会を設置すること。
- (三) 当該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、当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するために必要

なものととして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医療に関する広告規制の見直しに関する事項

1 何人も、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（以下単に「広告」という。）をする場合には、虚偽の広告をしてはならないものとする。 （第六条の五第一項関係）

2 1の場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないように、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準その他厚生労働省令で定める基準に適合するものでなければならぬものとする。 （第六条の五第二項関係）

(一) 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。

(二) 誇大な広告をしないこと。

(三) 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。

3 1の場合において、医師又は歯科医師である旨、診療科名等の第六条の五第三項各号に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場

合として厚生労働省令で定める場合を除いては、同項各号に掲げる事項以外の広告をしてはならないものとする。こと。（第六条の五第三項関係）

4 助産師の業務又は助産所に関しても、1から3までと同様の規定を設けること。（第六条の七関係）

四 妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項

1 出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦又は産婦（以下「妊婦等」という。）の助産を行うことを約するときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならないものとする。こと。（第十九条第二項関係）

2 助産所の管理者（出張のみによってその業務に従事する助産師にあつては当該助産師）は、妊婦等の助産を行うことを約したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の助産を担当する助産師により、当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先等を記載した書面の当該妊婦等又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならないものとする。こと。（第六条の四の二第一項関係）

五 医療機関の開設者に対する監督に関する事項

1 都道府県知事等は、病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあるとき、医療法の施行に必要な限度において、当該職員に、当該病院等の開設者の事務所その他当該病院等の運営に係る場所に入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができるものとする。 (第二十五条第二項関係)

2 都道府県知事等は、病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるときは、医療法の施行に必要な限度において、当該病院等の開設者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第二十四条の二第一項関係)

3 病院等の開設者が2による命令に従わないときは、都道府県知事等は、当該開設者に対し、期間を定めて、その開設する病院等の業務の全部又は一部の停止を命ずることができるものとする。 (第二十四条の二第二項関係)

第三 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

一 臨床検査技師が業として行う検体検査を、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生

労働省令で定めるものとする。 (第二条関係)

二 都道府県知事は、衛生検査所の登録に当たっては、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるときは、登録をしてはならないものとする。 (第二十条の三第二項関係)

第四 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改正

一 厚生労働大臣が持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人の移行に関する計画の認定を行うことができる期限を平成三十二年九月三十日まで延長すること。 (附則第十条の三第五項関係)

二 一の認定の要件として、持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人が、その運営に関し、社員、理事、監事、使用人その他の当該医療法人の関係者に対し特別の利益を与えないものであることその他の厚生労働省令で定める要件に適合するものであると認めるときに認定するものとする。

(附則第十条の三第四項関係)

三 二が施行された日以後に持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人が一の認定を受けた場合には、その認定は当該医療法人が持分の定めのない医療法人になった日から六年を経過したときに

効力を失うものとする。 (附則第十条の六関係)

四 政府は、二が施行された日以後に移行計画の認定を受けた医療法人に対し、当該医療法人の移行が完了した日から六年を経過する日までの間、移行後の当該医療法人の運営の安定のために必要な助言、指導、資金の融通のあつせんその他の援助を行うよう努めることとし、当該医療法人は、その間運営の状況について厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。 (附則第十条の七及び第十条の八

関係)

第五 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。 (附則

第一条関係)

1 第四の一 公布の日

2 第二の四及び第四の二から四まで 平成二十九年十月一日

3 第二の一及び第三 公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日

二 検討規定

政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする事
。 (附則第九条関係)

三 経過措置等

この法律の施行に関し、必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする事。
(附則第二条から第八条まで及び第十条から第十三条まで関係)