

○「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9月9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こと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。

ナ 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を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、令和四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、関

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。）

- (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。）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ロ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ロ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って構成する合議体」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。

- (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ハ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。
- (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般の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。
- (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。
 - ア 法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。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おいては、開設者各法人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、会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会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審議・決定される際には、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う配慮すること。
- (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。

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、当該病院の常勤の従業者の通常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の員数は含めないものであること。
- (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職員を兼任している者については、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条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条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条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。
- (7) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。
- (8) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第六号に規定する「病院の実状に応じた適当数」については、具体的な数は定まっていないものであること。
- (9) 医療法施行規則第二十二条の二第三項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」(平成十九年六月十八日付け医政総発〇六一八〇〇一号医政局総務課長通知)の別紙において広告することが可能とされている「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」又は「精神科専門医」を指すものであること。

9 構造設備・記録

- (1) 医療法施行規則第二十二条の三第一号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、一病床当たり一五 m² 程度を意味するものであること。
- (2) 医療法施行規則第二十二条の三第一号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- (3) 医療法施行規則第二十二条の三第二号に規定する病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに同条第三号に規定する入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、第二十条第十一号に規定する諸記録と同じものであること。
- (4) 医療法施行規則第二十二条の四に規定する「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。
- (5) 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス一万以下程度の環境を想定しているも

のであること。

- (6) 医療法施行規則第二十二條の四に規定する「医薬品情報管理室」は、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。
- (7) 特定機能病院においては、救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること。

10 特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院

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の承認等には、2 から 7 までのほか、次に掲げるとおりとすること。なお、次に掲げる事項に関連する 2 から 7 までの一部の事項については適用しないこととすること。

- (1) 標榜する診療科については、医療法施行規則第六條の四第四項の規定によるものとする。
- (2) 医療法施行規則第九條の二十第一項第一号イに規定する「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」は、5 の(1)に記載されている事項に加え、特に先駆的な診療（他の医療機関ではあまり実施されておらず、既存の治療方法では十分な治療を行うことが困難な患者について高い治療効果が期待される治療等）を行っているものとする。
- (3) 医療法施行規則第九條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（医師法第十六條の二第一項及び歯科医師法第十六條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」は、5 の(6)に記載されている事項に加え、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象とした専門的な人材育成を行うものとする。
- (4) 医療法施行規則第九條の二十第一項第六号イに規定する紹介率及び同項第七号イに規定する逆紹介率については、同條第二項の規定により、それぞれ、八十%以上、六十%以上とすること。
- (5) 医療法施行規則第六條の四第一項に規定する診療科のうち、標榜を行っている診療科ごとに、研修統括者を配置すること。
- (6) その有する能力に鑑み、救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。

11 その他

特定機能病院制度は、特定機能病院と他の地域医療機関が患者の紹介等を通じて緊密に連携し、かつ、患者が適切な受療行動をとることによって、その趣旨が生かされるものであることから、貴職におかれても、地域の医療関係者及び患者に対して制度の趣旨を十分に周知徹底するよう特段の配慮をお願いするものであること。