

特定機能病院に係る参考条文等

○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

第四条の二 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

- 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
- 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
- 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
- 四 医療の高度の安全を確保する能力を有すること。
- 五 その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- 六 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- 七 その有する人員が第二十二条の二の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 八 第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二条の二第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。
- 九 その施設の構造設備が第二十一条第一項及び第二十二条の二の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。

第六条の五 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（以下この節において単に「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。

（中略）

- 3 第一項に規定する場合において、次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、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

（中略）

二 診療科名

（以下略）

第六条の六 前条第三項第二号の規定による診療科名は、医業及び歯科医業につき政令で定める診療科名並びに当該診療科名以外の診療科名であつて当該診療に従事する医師又は歯科医師が厚生労働大臣の許可を受けたものとする。

第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第十条の二 特定機能病院の開設者は、前条の規定により管理させる場合は、厚生労働省令で定めるところにより、第十六条の三第一項各号に掲げる事項の実施その他の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管理者として選任しなければならない。

2 前項の規定による特定機能病院の管理者の選任は、厚生労働省令で定めるところにより、特定機能病院の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行わなければならない。

第十二条の三 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、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。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 高度の医療を提供すること。
- 二 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
- 三 高度の医療に関する研修を行わせること。
- 四 医療の高度の安全を確保すること。
- 五 第二十二條の二第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 六 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第二十二條の二第三号又は第四号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
- 七 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること。
- 八 その他厚生労働省令で定める事項

- 2 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つ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。
- 3 特定機能病院の管理者は、第三十条の四第二項第二号に規定する医療連携体制が適切に構築されるように配慮しなければならない。

第十九条の二 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、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 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して厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 四 その他当該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の適切な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者
- 二 各科専門の診察室
- 三 手術室
- 四 処置室
- 五 臨床検査施設
- 六 エックス線装置
- 七 調剤所
- 八 給食施設
- 九 診療に関する諸記録
- 十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設
- 十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室
- 十二 その他都道府県の条例で定める施設

2 療養病床を有する診療所は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第三号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師及び看護の補助その他の業務の従業者
- 二 機能訓練室
- 三 その他都道府県の条例で定める施設

3 都道府県が前二項の条例を定めるに当たつては、病院及び療養病床を有する診療所の従業者及びその員数（厚生労働省令で定めるものに限る。）については厚生労働省令で定める基準に従い定めるものとし、その他の事項については厚生労働省令で定める基準を参酌するものとする。

第二十二条 地域医療支援病院は、前条第一項（第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

（中略）

- 四 化学、細菌及び病理の検査施設
 - 五 病理解剖室
 - 六 研究室
 - 七 講義室
 - 八 図書室
- （以下略）

第二十二条の二 特定機能病院は、第二十一条第一項（第一号及び第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者
- 二 集中治療室
- 三 診療に関する諸記録
- 四 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 五 前条第四号から第八号までに掲げる施設
- 六 その他厚生労働省令で定める施設

第二十四条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所が清潔を欠くとき、又はその構造設備が第二十一条第一項若しくは第二項若しくは第二十二条の規定若しくは第二十三条第一項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反し、若しくは衛生上有害若しくは

は保安上危険と認めるときは、その開設者に対し、期間を定めて、その全部若しくは一部の使用を制限し、若しくは禁止し、又は期限を定めて、修繕若しくは改築を命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、特定機能病院の構造設備が第二十二条の二の規定に違反するとき、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所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認めるときは、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、特定機能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認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。
- 5 第六条の八第三項の規定は第一項から第三項までの立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第二十七条の二 都道府県知事は、病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、第七条第五項の規定により当該許可に付された条件に従わないときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を定めて、当該条件に従うべきことを勧告することができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、当該勧告に係る措置をとらなかつたときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を定めて、当該勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

- 3 都道府県知事は、前項の規定による命令をした場合において、当該命令を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者がこれに従わなかつたときは、その旨を公表することができる。

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又はその開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

- 一 開設の許可を受けた後、正当な理由がなく、六月以上その業務を開始しないとき。
 - 二 病院、診療所（第八条の届出をして開設したものを除く。）又は助産所（同条の届出をして開設したものを除く。）が、休止した後、正当な理由がなく、一年以上業務を再開しないとき。
 - 三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項、第二十四条の二第二項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。
 - 四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき。
- 2 都道府県知事は、第七条第二項又は第三項の規定による許可を受けた後、正当な理由がなく、六月以上当該許可に係る業務を開始しないときは、当該許可を取り消すことができる。
- 3 都道府県知事は、次の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。
- 一 地域医療支援病院が第四条第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
 - 二 地域医療支援病院の開設者が第十二条の二第一項の規定に違反したとき。
 - 三 地域医療支援病院の開設者が第二十四条第一項又は第三十条の十三第五項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 四 地域医療支援病院の管理者が第十六条の二第一項の規定に違反したとき。
 - 五 地域医療支援病院の開設者又は管理者が第七条の二第三項、第二十七条の二第二項又は第三十条の十五第六項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 六 地域医療支援病院の開設者又は管理者が第三十条の十二第二項又は第三十条の十七の規定に基づく勧告に従わなかつたとき。
 - 七 地域医療支援病院の開設者又は管理者が第三十条の十六第一項の規定に基づく指示に従わなかつたとき。
- 4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、特定機能病院の承認を取り消すことができる。
- 一 特定機能病院が第四条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
 - 二 特定機能病院の開設者が第十条の二、第十二条の三第一項又は第十九条の二の規定に違反したとき。
 - 三 特定機能病院の開設者が第二十四条第二項又は第三十条の十三第五項の規定に基づく命令に違反したとき。

- 四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項又は第二項の規定に違反したとき。
- 五 特定機能病院の開設者又は管理者が第七条の二第三項、第二十七条の二第二項又は第三十条の十五第六項の規定に基づく命令に違反したとき。
- 六 特定機能病院の開設者又は管理者が第三十条の十二第二項又は第三十条の十七の規定に基づく勧告に従わなかつたとき。
- 七 特定機能病院の開設者又は管理者が第三十条の十六第一項の規定に基づく指示に従わなかつたとき。
- 5～6 (略)
- 7 厚生労働大臣は、第四項又は第五項の規定により特定機能病院等の承認を取り消すに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない

○医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）（抄）

（広告をすることができる診療科名）

第三条の二 法第六条の六第一項に規定する政令で定める診療科名は、次のとおりとする。

一 医業については、次に掲げるとおりとする。

（中略）

ハ 内科又は外科と次に定める事項とを厚生労働省令で定めるところにより組み合わせた名称（医学的知見及び社会通念に照らし不合理な組み合わせとなるものとして厚生労働省令で定めるものを除く。）

- （１）頭頸けい 部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛こう 門、血管、心臓血管、腎じん 臓、脳神経、神経、血液、乳腺せん 、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であつて、厚生労働省令で定めるもの
- （２）男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であつて、これらに類するものとして厚生労働省令で定めるもの
- （３）整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼とう 痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として厚生労働省令で定めるもの
- （４）感染症、腫瘍しゅよう 、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に分類される特定の疾病若しくは病態であつて、厚生労働省令で定めるもの

ニ イからハマまでに掲げる診療科名のほか、次に掲げるもの

- (1) 精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科又は救急科
- (2) (1) に掲げる診療科名とハ(1) から(4) までに定める事項とを厚生労働省令で定めるところにより組み合わせた名称(医学的知見及び社会通念に照らし不合理な組み合わせとなるものとして厚生労働省令で定めるものを除く。)

(特定機能病院に係る変更の届出)

第四条の三 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、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。

○医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)(抄)

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した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立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
 - 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
 - 四 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を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。)
- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催

- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
 - ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用
 - (2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）
 - (3) 禁忌に該当する医薬品の使用
- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 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
 - ロ 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（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
 - ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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
 - (1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用
 - (2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十

七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十の二第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

第三条の二 令第四条の三に規定する厚生労働省令で定める事項は、第六条の三第一項第一号から第五号までに掲げる事項並びに法第二十二条の二第二号に掲げる施設及び第二十二条の四に掲げる施設の構造設備とする。ただし、国の開設する病院にあつては、第六条の三第一項第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げる事項を除く。

2 厚生労働大臣は、第六条の三第二号及び第三号に掲げる事項の変更に係る令第四条の三の届出があつたときは、当該変更に係る事項を公示しなければならない。

第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認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厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
- 二 名称
- 三 所在の場所
- 四 診療科名
- 五 病床数
- 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
- 七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
- 八 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

- 九 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔(くう)外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数
 - 十 法第二十二条第四号から第八号まで及び法第二十二条の二第二号に掲げる施設並びに第二十二条の四に掲げる施設の構造設備
 - 十一 第九条の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値
 - 十二 第九条の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値
 - 十三 第十五条の四第二号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
- 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 高度の医療を提供する能力を有することを証する書類
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類
 - 四 診療に関する諸記録の管理方法に関する書類
 - 五 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類
 - 六 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
 - 七 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
 - 八 建物の平面図
 - 九 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類
 - 十 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
 - 十一 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
 - 十二 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
 - 十三 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
 - 十四 前項第十号の値が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるための具体的な年次計画
 - 十五 前項第十一号の値が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるための具体的な年次計画
 - 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 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関する前項の規定の適用については、同項第十四号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十五号中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。
- 4 厚生労働大臣は、第一項の申請書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該申請書の写しを送付しなければならない。

- 5 厚生労働大臣は、法第四条の二第一項の承認をしたときは、当該病院の名称、所在地及び承認年月日を公示しなければならない。

第六条の四 特定機能病院は、その診療科名中に内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び救急科（令第三条の二第一項第一号ハ又はニ（２）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯科（同項第二号 ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。第四項において同じ。）並びに法第六条の六第一項の規定による診療科名（同項 の規定により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。）を含むものとする。

- 2 内科又は外科において専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科（令第三条の二第一項第一号ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感染症又はアレルギー疾患とを組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含む。）、外科（同号 ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌又は小児とを組み合わせた名称の全ての診療科を含む。）」と、「診療科名と組み合わせた名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称（当該内科又は外科と組み合わせた名称を除く。）」とする。

- 3 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合には、その診療科名中に当該各号に定める診療科を含まないことができる。

一 前項の規定により読み替えて適用される内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科に係る医療を他の当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科

二 前項の規定により読み替えて適用される外科と組み合わせた名称の診療科に係る医療を他の当該外科と組み合わせた名称の診療科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該外科と組み合わせた名称の診療科

- 4 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関する第一項及び第二項の規定の適用については、第一項中「を含む」とあるのは、「のうち十以上の診療科名を含む」とする。

- 5 第一項の規定にかかわらず、歯科医師を有する特定機能病院又は他の病院若しくは診療所との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、その診療科名中に歯科を含まないことができる。

第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。

第七条の二 特定機能病院の開設者は、法第十条の二第一項に規定する管理者の選任に当

たり、管理者の資質及び能力に関する基準として次に掲げる事項をあらかじめ定め、公表しなければならない。

- 一 医療の安全の確保のために必要な資質及び能力
- 二 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

第七条の三 法第十条の二第二項に規定する合議体は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 理事会その他の当該病院の意思決定を行う組織（以下「理事会等」という。）で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。
- 二 委員の数は五人以上とし、委員のうち複数の者は、当該病院と特別の関係がある者（次項各号に掲げる条件を満たす者をいう。）以外から選任すること。
- 三 管理者の選考結果、選考過程及び選考理由を遅滞なく公表すること。

2 法第十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の関係がある者は次に掲げる条件を満たす者とする。

- 一 過去十年以内に当該病院の開設者と雇用関係にあること。
- 二 過去三年間において、一定額を超える寄付金又は契約金等を当該病院の開設者から受領していること。
- 三 過去三年間において、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行っていること。

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 高度の医療の提供の実績
- 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
- 三 高度の医療に関する研修の実績
- 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
- 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
- 六 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
- 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
- 八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
- 九 入院患者、外来患者及び調剤の数
- 十 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔（くう）外科の入院患者及び外来患者の数
- 十一 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する状況
- 十二 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状況
- 十三 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状況
- 十四 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の確保の状況
- 十五 第十五条の四第二号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並び

に当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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 前項の報告書は、毎年十月五日までに厚生労働大臣に提出するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該報告書の写しを送付しなければならない。
- 4 前条第三項の規定は、法第十二条の三第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。

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 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ 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の提供を行うこと。

ロ 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。

ハ 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。

ニ 次条第一項第十四号に規定する報告書を作成すること。

二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。

イ 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に係る技術の研究及び開発を行うこと。

ロ 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。

三 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。

三の二 医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。

四 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を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。

五 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、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。

六 次に掲げるところにより、紹介患者に対し、医療を提供すること。

イ その管理する病院について、紹介患者の数と救急用自動車によつて搬入された患者の数を合計した数を初診の患者の数（休日又は夜間に受診した患者の数を除く。次号イにおいて同じ。）で除して得た数（以下この号において「紹介率」という。）を維持し、当該維持された紹介率を高めるよう努めること。

ロ 紹介率が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。

七 次に掲げるところにより、他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。

イ その管理する病院について、他の病院又は診療所に紹介した患者の数を初診の患者の数で除して得た数（以下この号において「逆紹介率」という。）を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。

ロ 逆紹介率が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。

2 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関する前項の規定の適用については、同項第六号ロ中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第七号ロ中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

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 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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

ロ 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

ハ 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

四 法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（以下この号において「医療の担い手」という。）が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五 診療録その他の診療に関する記録（以下この号において「診療録等」という。）の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この項において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 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が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状

況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

- ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整
 - ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進
 - ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認
- 七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。
 - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
 - ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
- 八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。
 - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
 - ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
- 九 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること
 - (1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況
 - (2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況
 - ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。
 - (1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告
 - (2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導
- 十 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

- ロ 年に一回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。
- 十一 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を確保すること。
- 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 法第十九条の二第二号に規定する監査委員会から、第十五条の四第二号ニ(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項
 - ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項
- 十三 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に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。
- 十四 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。
 - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
 - ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
- 2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
 - 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
 - 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
 - 四 事故等事案の内容に関する情報
 - 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第九条の二十一 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者は、国、

地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

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。

第九条の二十三 法第十六条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院の運営の方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項とする。

第十一条 第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

- 一 国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 三 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

第十五条の四 特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。

- 一 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こと。
- 二 次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。
- イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害

関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ 年に二回以上開催すること。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

三 次に掲げる法第十九条の二第三号に規定する体制を整備すること。

イ 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

ロ 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

四 次に掲げるところにより、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こと。

イ 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行つた個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

ロ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

第十九条 法第二十一条第一項第一号の規定による病院に置くべき医師及び歯科医師の員数の標準は、次のとおりとする。

一 医師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を三をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を二・五（精神科、耳鼻咽喉科又は眼科については、五）をもつて除した数との和（以下この号において「特定数」という。）が五十二までは三とし、特定数が五十二を超える場合には当該特定数から五十二を減じた数を十六で除した数に三を加えた数

二 歯科医師

イ 歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院にあつては、入院患者の数が五十二までは三とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さらに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を加えた数

ロ イ以外の病院にあつては、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が十六までは一とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さ

らに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外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を加えた数

2 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

一 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもつて除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもつて除した数とを加えた数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。）

二 看護師及び准看護師 療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもつて除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を三をもつて除した数とを加えた数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。）に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適當数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適當数を歯科衛生士とすることができる。

三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

四 栄養士 病床数百以上の病院にあつては、一

3 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次のとおりとする。

一 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適當数

二 理学療法士及び作業療法士 療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じた適當数

4 医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）第十一条第一項又は歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）第十一条に規定する施設については、当該施設で診療に関する実地修練又は診療及び口腔衛生に関する実地修練を行おうとする者を適當数置くものとする。

5 第一項及び第二項の入院患者、外来患者及び取扱処方箋の数は、前年度の平均値とする。ただし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

一 各科専門の診察室については、一人の医師が同時に二以上の診療科の診療に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができる。

- 二 手術室は、診療科名中に外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院においてはこれを有しなければならない。
- 三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。
- 四 処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。ただし、場合により二以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。
- 五 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。
- 六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の二の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
- 七 エックス線装置は、内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には、これを設けなければならない。
- 八 給食施設は入院患者のすべてに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもつて洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けなければならない。
- 九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の二の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
- 十 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。
- 十一 療養病床を有する病院の一以上の機能訓練室は、内法による測定で四十平方メートル以上の床面積を有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

第二十二条の二 法第二十二条の二第一号の規定による特定機能病院に置くべき医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。

- 一 医師 入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を二・五をもつて除した数との和を八で除した数（第三項において「医師の配置基準数」という。）

二 歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が八又はその端数を増すごとに一以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外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を加えた数

三 薬剤師 入院患者の数が三十又はその端数を増すごとに一以上とし、調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準とする。

四 看護師及び准看護師 入院患者（入院している新生児を含む。）の数が二又はその端数を増すごとに一と外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。

五 管理栄養士 一以上

六 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数

2 前項の入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。

3 第一項の特定機能病院に置くべき医師については、同項第一号の規定による医師の配置基準数の半数以上が、内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科又は麻酔科の専門の医師でなければならない。

第二十二条の三 法第二十二条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 集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていなければならない。

二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。

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各号に掲げる事項の状況、第一条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。

第二十二条の四 法第二十二条の二第六号の規定による施設は、無菌状態の維持された病室及び医薬品情報管理室とする。

附 則 （平成二六年三月三十一日厚生労働省令第四五号）

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令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受けている特定機能病院であってその診療科名中にこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第六条の四の規定に基づく診療科名を含まないものについては、当該診療科名の診療を開始するため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診療科名を全て含むこととなった場合には、当該必要な診療科名を全て含むこととなったときまでの間）は、なお従前の例による。

第三条 この省令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受けている特定機能病院であって新規則第二十二條の二第一項第一号に規定する医師の配置基準数（以下この項において「基準数」という。）の半数以上が同条第三項の専門の医師でないものについては、当該専門の医師を基準数の半数以上置くため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専門の医師を基準数の半数以上置くこととなった場合には、当該専門の医師を基準数の半数以上置いたときまでの間）は、なお従前の例による。

附 則 （平成二八年六月一〇日厚生労働省令第一一〇号）

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令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受けている特定機能病院の開設者に対するこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）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。

2 この省令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受けている特定機能病院の開設者については、当該特定機能病院の管理者に対し次条（第二号に係る部分に限る。）の規定（改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第九号に係る部分に限る。）の適用がある場合においては、改正後医療法施行規則第九条の二の二第一項第十一号の規定は、適用しない。

第三条 この省令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受けている特定機能病院の管理者であって次の各号に掲げる改正後医療法施行規則の規定に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、当該各号に定める日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例による。

一 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第十号及び第十三号 平成二十八年九月三十日

二 第九条の二十三第一項第六号(同号ホに係る部分に限る。)、第七号から第九号まで、第十一号及び第十四号 平成二十九年三月三十一日

三 第九条の二十三第一項第十五号 平成三十年三月三十一日

第四条 この省令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受けている特定機能病院の管理者であって改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する措置(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、平成三十年三月三十一日までの間(当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。)は、同号の規定(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。)は、適用しない。

2 前項の特定機能病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

一 改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。

二 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3 前項の場合における改正後医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる改正後医療法施行規則の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九条の二の二第一項第十二号	及び	並びに
	事項	事項及び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。以下「平成二十八年改正省令」という。)附則第四条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十第一項第一号ハ	及び	並びに
	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十二	事項及び	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置並びに
第九条の二十三第一項第十四号イ	事項に	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置に
第二十二條の三第三号	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置

第五条 この省令の施行の際現に医療法第四条の三第一項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の管理者又はこの省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に同項の規定による承認を受けた臨床研究中核病院の管理者であって改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。）は、同号イの規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2 前項の臨床研究中核病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

一 改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。

二 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3 前項の場合における医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる同令の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九条の二 の三第一項 第七号	確保	確保並びに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。以下「平成二十八年改正省令」という。）附則第五条第二項各号に掲げる措置
第九条の二 十四第一号 ロ	確保 すること	確保し、並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置を講ずること
第二十二條 の七第三号	確保	確保並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置

第六条 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療法第四条の三第一項の規定により臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする者であって改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第六条の五の二第二項の規定の適用については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第八号に掲げる書類（改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号に掲げる体制（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を確保していることを証するものに限る。）は、前条第二項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。

- 「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：平成 30 年 5 月 30 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(平成 30 年厚生労働省令第 70 号。以下「平成 30 年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 6 条の 3 第 1 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 2 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 6 条の 3 第 1 項第 7 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 6 条の 3 第 1 項第 11 号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第 12 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 9 条の 20 第 1 項第 6 号イ及び第 7 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 6 条の 3 第 2 項第 6 号に規定する書類については、医療法施行規則

第9条の22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)平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第6条の3第2項第16号に規定する「第1条の11第1項各号に掲げる体制を確保していること、第7条の2の規定による公表並びに第9条の20の2第1項第1号から第13号まで及び第15条の4第4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1条の11第1項第3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1条の4第2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1条の11第2項第4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1条の11第2項第4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、
 - 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第12号及び第13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30年改正省令による改正後の医療法施行規則第15条の4第4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。

- (7) 承認申請書等が提出された場合、医療法施行規則第6条の3第4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6条の4第2項において読み替えられた同条第1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6条の4第2項において読み替えられた同条第1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6条の4第5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 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第7条の2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10条の2第2項の規定に基づく合議体の設置に関する書類
 - ウ 法第16条の3第2項の規定に基づく合議体の運営に関する書類
 - エ 法第19条の2第1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19条の2第2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19条の2第3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) 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第7条の2第1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 10 条の 2 第 2 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 10 条の 2 第 2 項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。

(2) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 7 条の 2 第 1 項第 1 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 7 条の 2 第 1 項第 2 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 7 条の 3 第 1 項第 1 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 7 条の 3 第 2 項第 2 号に規定する「一定額」とは、年間 50 万円を基本とすること。

(6) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 7 条の 3 第 2 項第 3 号に規定する「一定額」とは、年間 50 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 23 年政令第 326 号）第 4 条の 3 の規定により、医療法施行規則第 3 条の 2 に規定する事項に変更があった場合には、10 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 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毎年 10 月 5 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 2 の 2 第 1 項第 16 号に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号に掲げる体制の確保、第 7 条の 2 の規定による公表並びに第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 1 号から第 13 号まで並びに第 15 条の 4 第 2 号及び第 4 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 1 条の 11 第 1 項第 3 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 1 条の 4 第 2 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員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、
 - 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 12 号及び第 13 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 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 号に規定する監査委員会の設置状況、
 - 同条第 4 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。

- (4) 医療法施行規則第9条の2の2第1項各号に掲げる事項のうち、第6号に掲げる事項及び第5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) 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の2の2第1項各号に掲げる事項のうち、第4号、第7号、第8号及び第15号に掲げる事項並びに第5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10月1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9条の2の2第1項各号に掲げる事項のうち、第9号及び第10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1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9条の2の2第1項各号に掲げる事項のうち、第6号、第9号及び第10号に掲げる事項並びに第5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4月1日から10月5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10月6日から3月31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4月1日から10月5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9条の2の2第3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) この省令の施行の際現に医療法第4条の2第1項の規定による承認を受けている特定機能病院であってその診療科名中に医療法施行規則第6条の4の規定に基づく診療科名を含まないものについては、当該診療科名の診療を開始するための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成31年4月1日までの間(当該計画に基づき当該診療科名を全て含むこととなった場合には、当該必要な診療科名を全て含む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、様式第のとおりであること。

(10) この省令の施行の際現に医療法第4条の2第1項の規定による承認を受けている特定機能病院であって医療法施行規則第22条の2第1項第1号に規定する医師の配置基準数(以下この項において「基準数」という。)の半数以上が同条第3項の専門の医師でないものについては、当該専門の医師を基準数の半数以上置くための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成31年4月1日までの間(当該計画に基づき当該専門の医師を基準数の半数以上置くこととなった場合には、当該専門の医師を基準数の半数以上置いたときまでの間)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。

(11) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成28年厚生労働省令第110号)の施行(平成28年6月9日)の際現に医療法第4条の2第1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9条の2の2第1項第8号の規定の適用については、平成30年4月1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9条の20第1項第1号イ及び第2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18年厚生労働省告示第495号)第1条第1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26年法律第5号)第5条第1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1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500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20年厚生労働省告示第59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3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9条の20第1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9条の20第1項第1号ハに規定する「第1条の11第1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19年3月30日医政発第0330010号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成28年6月10日）の第2に掲げる事項を満たすこと。また、平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20第1項第1号ハに規定する「次条第1項第1号から第13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。

ア 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第1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 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第2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 平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20の2第1項第3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1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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 3 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 3 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、平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 3 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 4 号に規定する「法第 1 条の 4 第 2 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 5 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 6 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 8 割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成 32 年 3 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、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 6 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 6 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 6 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 6 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 6 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 7 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 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 21 号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。
- サ 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 8 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 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 24 号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。
- シ 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 9 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 9 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 9 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 9 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 10 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 10 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 11 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 12 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 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 13 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。

(4) 医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 2 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 18 年法律第 50 号)による改正前の民法(明治 29 年法律第 89 号)第 34 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 18 年法律第 48 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 18 年法律第 49 号)第 4 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 70 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。

この通知の施行の際現に医療法第 4 条の 2 第 1 項の規定による承認を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 70 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 70 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 31 年 4 月 1 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 70 件以上となった場合には、当該英語による論文の数が 70 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)。

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 20 第 1 項第 2 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 9 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（医師法第 16 条の 2 第 1 項及び歯科医師法第 16 条の 2 第 1 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 30 人以上であること。
 - ② 医療法施行規則第 6 条の 4 第 1 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 10 年以上有していること。
- (7) 医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 3 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 9 条の 20 第 1 項第 4 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 9 条の 20 第 1 項第 4 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9条の20第1項第5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9条の20第1項第5号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲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9条の20第1項第6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9条の20第1項第7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 23 年法律第 178 号)第 3 条に規定する休日、1 月 2 日及び 3 日並びに 12 月 29 日、30 日及び 31 日をいい、「夜間」とは、午後 6 時から翌日の午前 8 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 9 条の 20 第 1 項第 6 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 50 % に達していない場合は、50 % 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 50 % 以上であった病院が、その後に紹介率が 50 % に満たなくなった場合にあつては、(16) に準じ、50 % 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 5 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 9 条の 20 第 1 項第 7 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 40 % に達していない場合は、40 % 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 40 % 以上であった病院が、その後に逆紹介率が 40 % に満たなくなった場合にあっては、(20)に準じ、40 % 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 5 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 3 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 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。
 - イ 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。
 - ウ 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 29 年法律第 57 号）による改正後の医療法 16 条の 3 第 2 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つて構成する合議体」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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 1 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 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 10 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 3 年度の期間において、年間 50 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 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)平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 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、平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 号 2 (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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 1 項第 3 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 3 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) 平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 15 条の 4 第 4 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 22 条の 2 第 1 項第 1 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 2 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 22 条の 2 第 1 項第 2 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 1 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 22 条の 2 第 1 項第 3 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 2 つの尺度を示したものであること。
- (7) 医療法施行規則第 22 条の 2 第 1 項第 3 号において、薬剤師の員数として調剤数 80 又はその端数を増すごとに 1 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 22 条の 2 第 1 項第 6 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 22 条の 2 第 3 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 19 年 6 月 18 日付け医政総発 0618001 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 22 条の 3 第 1 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、1 病床当たり 15 m² 程度を意味するものであること。

- (2) 医療法施行規則第 22 条の 3 第 1 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 22 条の 3 第 2 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 3 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 20 条第 11 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 22 条の 4 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 1 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 22 条の 4 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際しては、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 6 条の 4 第 4 項の規定によるものとする。
- (2) 医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 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9条の20第1項第3号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（医師法第16条の2第1項及び歯科医師法第16条の2第1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9条の20第1項第6号イに規定する紹介率及び同項第7号イに規定する逆紹介率については、同条第2項の規定により、それぞれ、80 % 以上、60 % 以上とすること。
- (5) 医療法施行規則第6条の4第1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。