

新旧対照表

(傍線部分は相違部分)

改正後	改正前
<p>第六条の三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第三十五条の四第一項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法（令和五年法律第四十六号）第二十七条第一項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする</u>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。</p> <p>4・5 (略)</p> <p>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、放射線科並びに救急科（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、<u>整形外科</u>、<u>歯科</u>（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。）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。）を含むほか、<u>リハビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科</u></p>	<p>第六条の三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>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</u>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。</p> <p>4・5 (略)</p> <p>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<u>整形外科</u>、<u>歯科</u>（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。<u>第四項において同じ。</u>）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。</p>

科及び総合的な診療を行う診療科を有するものとする。

2・3 (略)

4 前条第三項に規定する特定機能病院に関する第一項の規定の適用については、同項中「その診療科名中に内科」とあるのは「内科」とし、「泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、」とあるのは「泌尿器科、」とし、「並びに救急科」とあるのは「、救急科及び産婦人科、産科又は婦人科」とし、「) 並びに」とあるのは「)、」とし、「を含むほか、」とあるのは「の診療科並びに」とし、「を有する」とあるのは「のうち十三以上の診療科を有する」とする。

5 (略)

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。

一～十六 (略)

十七 収益及び費用の内容（診療科名に第六条の四第一項に規定する診療科名の全てを含み、同項に規定する診療科の全てを有する特定機能病院である場合に限る。）

2 前項の報告書は、次に掲げる方法のいずれかにより、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。

一 電磁的方法を利用して当該提出をすべき特定機能病院の開設者、厚生労働大臣及び第五項の規定により当該報告書の写しの送付を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置き、かつ、前項第十七号に掲げる事項については、当該都道府県知事が同一の情報を閲覧することができない状態に置く措置を講ずる方法

2・3 (略)

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」とし、「産婦人科又は産科及び婦人科」とあるのは、「産婦人科、産科、婦人科」とする。

5 (略)

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。

一～十六 (略)

(新設)

2 前項の報告書は、次に掲げる方法のいずれかにより、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。

一 電磁的方法を利用して当該提出をすべき特定機能病院の開設者、厚生労働大臣及び第五項の規定により当該報告書の写しの送付を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置を講ずる方法

<p>二 (略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 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<u>(同項第十七号に掲げる事項に係る記載を除く。)</u>の写しを送付しなければならない。ただし、当該報告書が第二項第一号に掲げる方法により提出された場合は、当該送付が行われたものとみなす。</p> <p>6 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>ホ <u>その他病院の種類に応じた地域における医療の確保のために必要な事項を行うこと。</u></p> <p>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。</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ <u>臨床研究の適正かつ円滑な実施を支援するための部門を設置すること。</u></p> <p>ハ (略)</p> <p>三 <u>次に掲げるところにより、高度の医療に関する研修等を行わせること。</u></p>	<p>二 (略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 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。ただし、当該報告書が第二項第一号に掲げる方法により提出された場合は、当該送付が行われたものとみなす。</p> <p>6 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>イ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>ロ (略)</p> <p>三 高度の医療に関する<u>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。)</u>を適切に行わせること。</p>
--	--

<p>イ <u>医師法第十七条の二の規定による臨床実習その他の大学において医学を専攻する学生に対する研修を適切に行わせること。</u></p> <p>ロ <u>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。</u></p> <p>ハ <u>大学において薬学（臨床に係る能力を培うことを主たる目的とするものに限る。）を専攻する学生及び薬剤師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。</u></p> <p>ニ <u>保健師助産師看護師学校養成所指定規則（昭和二十六年文部省・厚生省令第一号）別表三から別表三の三までの臨地実習を行わせ、かつ、看護師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。</u></p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
<p>三の二～七 (略)</p> <p>2 <u>第六条の三第三項に規定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。</u></p>	<p>三の二～七 (略)</p> <p>2 <u>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。</u></p>
<p>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。</p> <p>一 <u>医療安全管理責任者を配置し、管理者に対して医療に係る安全の確保のために必要な補助及び助言をさせ、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、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。</u></p>	<p>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。</p> <p>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、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。</p>

二～五 (略)

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「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～ホ (略)

七・八 (略)

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) (略)

(2) 患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合 当該事象の発生の事実及び発生前の状況

(3) 患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合 当該事象の発生の事実及び発生前の状況

(4) (1)から(3)まで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(1)、(2)及び(4)に掲げる場合並びにイ(3)に掲げる場合のうち医療安全管理部門において疑義が生じた場合においては、医療安全管理部門に第六号ロの確認、説明及び指導を行わせ、並びに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、

二～五 (略)

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～ホ (略)

七・八 (略)

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) (略)

(新設)

(新設)

(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。

次に掲げる業務を行わせること。

(1)・(2) (略)

ハ ロ(1)の規定に基づき医療安全管理委員会から報告を受けた場合及び管理者が必要と認める場合においては、従業者に対して必要な指導を確実にを行うこと。

十・十一 (略)

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 (略)

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(3)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 (略)

十三～十四 (略)

2 (略)

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 (略)

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 (略)

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)・(2) (略)

(新設)

十・十一 (略)

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 (略)

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 (略)

十三～十四 (略)

2 (略)

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 (略)

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 (略)

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に関する識見を有する者（医療安全管理部門に配置された専従の医師、薬剤師又は看護師として三年以上の経験がある者に限る。）

(2) (略)

ハ (略)

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況を確認すること。

(2)・(3) (略)

(4) (1)から(3)までに掲げる業務について、その結果を公表すること。

三・四 (略)

第二十二條の二 法第二十二條の二第一號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。

一～六 (略)

2 (略)

3 第一項の特定機能病院に置くべき医師については、同項第一號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、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科、脳神経外科、整形外科、形成外科、麻酔科又は総合診療の専門の医師でなければならない。

第三十條の三十三の二十二 法第三十條の二十三第一項第五號に規定する厚

(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) (略)

ハ (略)

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(新設)

(1)・(2) (略)

(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・四 (略)

第二十二條の二 法第二十二條の二第一號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。

一～六 (略)

2 (略)

3 第一項の特定機能病院に置くべき医師については、同項第一號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。

第三十條の三十三の二十二 法第三十條の二十三第一項第五號に規定する

<p>生労働省令で定めるものは、次に掲げる者の開設する病院とする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 独立行政法人通則法第二条第一項に規定する独立行政法人</p> <p>三・四 (略)</p> <p>2～4 (略)</p>	<p>厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる者の開設する病院とする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 独立行政法人通則法<u>(平成十一年法律第百三号)</u>第二条第一項に規定する独立行政法人</p> <p>三・四 (略)</p> <p>2～4 (略)</p>
--	---

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第九条の二十の二、第九条の二十五及び第十五条の四の改正規定は、令和九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（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。）第六条の三第三項に規定する特定機能病院を除く。）であって、新規則第六条の四第一項の規定に適合するものではないものに対する同項の適用については、同項に規定する診療科名及び診療科に係る診療を開始するための計画を記載した書類を厚生労働大臣に提出した場合に限り、令和十一年四月一日まで（当該計画に基づき新規則第六条の四第一項の規定に適合することとなったときは、そのときまで）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九条の二十第一項第一号ホの規定に適合するものではないものについては、当分の間、新規則第六条の三、第六条の四、第九条の二の二、第九条の二十及び第二十二条の二の規定にかかわらず、なお従前の例による。

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であって新規則第九条の二十第一項第三号ハ及びニの規定に適合するものではないものについては、同号ハ及びニに規定する体制の整備を開始するための計画を記載した書類を厚生労働大臣に提出した場合に限り、令和九年四月一日まで（当該計画に基づき当該体制を適切に整備することとなったときは、そのときまで）の間は、同号ハ及びニの規定は適用しない。