

## 特定機能病院に係る参照条文等

## ○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 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。
  - 五 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。
  - 六 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。
  - 七 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。
  - 八 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で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たつては、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。
- 3 特定機能病院でないものは、これに特定機能病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。

## 第六条の八 （略）

2 （略）

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

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。

## 第七条 （略）

2～4 （略）

5 都道府県知事は、病院の開設の許可若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請に対する許可には、当該申請に係る病床において、第三十条の十三第一項に規定する病床の機能区分（以下この項において「病床の機能区分」という。）のうち、当該申請に係る病院又は診療所の所在地を含む構想区域（第三十条の四第一項に規定する医療計画（以下この項及び次条において「医療計画」という。）において定める第三十条の四第二項第七号に規定する構想区域をいう。）における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における同号イに規定する将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他の医療計画において定める同号に規定する地域医療構想の達成の推進のために必要なものとして厚生労働省令で定める条件を付することができる。

6 （略）

第七条の二 都道府県知事は、次に掲げる者が病院の開設の許可又は病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請をした場合において、当該申請に係る病院の所在地を含む地域（当該申請に係る病床が療養病床又は一般病床（以下この条において「療養病床等」という。）のみである場合は医療計画において定める第三十条の四第二項第十二号に規定する区域とし、当該申請に係る病床が精神病床、感染症病床又は結核病床（以下この項において「精神病床等」という。）のみである場合は当該都道府県の区域とし、当該申請に係る病床が療養病床等及び精神病床等である場合は同号に規定する区域及び当該都道府県の区域とする。）における病院又は診療所の病床の当該申請に係る病床の種別に応じた数（当該申請に係る病床が療養病床等のみである場合は、その地域における療養病床及び一般病床の数）が、同条第六項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定めるその地域の当該申請に係る病床の種別に応じた基準病床数（当該申請に係る病床が療養病床等のみである場合は、その地域における療養病床及び一般病床に係る基準病床数）に既に達しているか、又は当該申請に係る病院の開設若しくは病床数の増加若しくは病床の種別の変更によつてこれを超えることになると認めるときは、前条第四項の規定にかかわらず、同条第一項又は第二項の許可を与えないことができる。

一 第三十一条に規定する者

二 国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号）の規定に基づき設立された共済組合及びその連合会

三 地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第五十二号）の規定に基づき設立された共済組合

四 前二号に掲げるもののほか、政令で定める法律に基づき設立された共済組合及びその連合会

五 私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）の規定により私立学校教職員共済制度を管掌することとされた日本私立学校振興・共済事業団

六 健康保険法（大正十一年法律第七十号）の規定に基づき設立された健康保険組合及びその連合会

七 国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）の規定に基づき設立された国民健康保険組合及び国民健康保険団体連合会

八 独立行政法人地域医療機能推進機構

2 都道府県知事は、前項各号に掲げる者が診療所の病床の設置の許可又は診療所の病床数の増加の許可の申請をした場合において、当該申請に係る診療所の所在地を含む地域（医療計画において定める第三十条の四第二項第十二号に規定する区域をいう。）における療養病床及び一般病床の数が、同条第六項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定める当該区域の療養病床及び一般病床に係る基準病床数に既に達しているか、又は当該申請に係る病床の設置若しくは病床数の増加によつてこれを超えることになると認めるときは、前条第四項の規定にかかわらず、同条第三項の許可を与えないことができる。

3 都道府県知事は、第一項各号に掲げる者が開設する病院（療養病床等を有するものに限る。）又は診療所（前条第三項の許可を得て病床を設置するものに限る。）の所在地を含む地域（医療計画において定める第三十条の四第二項第十二号に規定する区域をいう。）における療養病床及び一般病床の数が、同条第六項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定める当該区域の療養病床及び一般病床に係る基準病床数を既に超えている場合において、当該病院又は診療所が、正当な理由がなく、前条第一項若しくは第二項の許可に係る療養病床等又は同条第三項の許可を受けた病床に係る業務の全部又は一部を行っていないときは、当該業務を行っていない病床数の範囲内で、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、病床数を削減することを内容とする許可の変更のための措置をとるべきことを命ずることができる。

4～8 （略）

第十条 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等終了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等終了歯科医師に、これを管理させなければならない。

2 （略）

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。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師、その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

2～4 (略)

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託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 第二十二条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。
- 五 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条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。
- 六 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。
- 七 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、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

第二十二條 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。

- 一 集中治療室
- 二 診療に関する諸記録
- 三 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 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
- 九 その他厚生労働省令で定める施設

第二十二條の二 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

第二十四條 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條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條の二の規定に違反するときは、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、当該病院、診療所又は助産所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。

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及び第三項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の理由がないのに、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、休止した後正当の理由がないのに、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の理由がなく、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 （略）
- 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十二条の三第一項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

第三十条の四 都道府県は、基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るための計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとする。

- 2 医療計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
- 一 都道府県において達成すべき第四号及び第五号の事業並びに居宅等における医療の確保の目標に関する事項
  - 二 第四号及び第五号の事業並びに居宅等における医療の確保に係る医療連携体制（医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を確保するための体制をいう。以下同じ。）に関する事項
  - 三 医療連携体制における医療提供施設の機能に関する情報の提供の推進に関する事項

四 生活習慣病その他の国民の健康の保持を図るために特に広範かつ継続的な医療の提供が必要と認められる疾病として厚生労働省令で定めるものの治療又は予防に係る事業に関する事項

五 次に掲げる医療の確保に必要な事業（以下「救急医療等確保事業」という。）に関する事項（ハに掲げる医療については、その確保が必要な場合に限る。）

イ 救急医療

ロ 災害時における医療

ハ へき地の医療

ニ 周産期医療

ホ 小児医療（小児救急医療を含む。）

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、都道府県知事が当該都道府県における疾病の発生の状況等に照らして特に必要と認める医療

第三十条の十二 第七条の二第三項から第六項までの規定は、医療計画の達成の推進のため特に必要がある場合において、同条第一項各号に掲げる者以外の者が開設する病院（療養病床又は一般病床を有するものに限る。）又は診療所（第七条第三項の許可を得て病床を設置するものに限る。）について準用する。この場合において、第七条の二第三項中「命ずる」とあるのは「要請する」と、同条第四項中「前三項」とあるのは「前項」と、「病床数及び当該申請に係る病床数」とあるのは「病床数」と、同条第五項中「第一項から第三項まで」とあり、及び同条第六項中「第一項若しくは第二項の規定により前条第一項から第三項までの許可を与えない処分をし、又は第三項」とあるのは「第三項」と、同項中「命令しよう」とあるのは「要請しよう」と読み替えるものとする。

2 都道府県知事は、前項において読み替えて準用する第七条の二第三項の規定による要請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、当該要請に係る措置を講じていないと認めるときは、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、当該措置をとるべきことを勧告することができる。

3 都道府県知事は、前項の規定による勧告をした場合において、当該勧告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。

第三十条の十五 都道府県知事は、第三十条の十三第一項の規定による報告に係る基準日病床機能と基準日後病床機能とが異なる場合その他の厚生労働省令で定める場合において、当該報告をした病床機能報告対象病院等（以下この条及び次条において「報告病院等」という。）の所在地を含む構想区域における病床機能報告対象病院等の病床の当該報告に係る基準日後病床機能に係る病床の機能区分に応じた数が、医療計画において定める当該構想区域における当該報告に係る基準日後病床機能に係る病床の機能区分に応じた将来の病床数の必要量に既に達しているときは、報告病院等の開設者又は管理者に対し、当該報告に係る基準日病床機能と基準日後病床機能とが異なる理由その他

の厚生労働省令で定める事項（以下この条において「理由等」という。）を記載した書面の提出を求めることができる。

- 2 都道府県知事は、前項の書面に記載された理由等が十分でないとき、当該報告病院等の開設者又は管理者に対し、協議の場における協議に参加するよう求めることができる。
- 3 報告病院等の開設者又は管理者は、前項の規定により都道府県知事から求めがあつたときは、これに応ずるよう努めなければならない。
- 4 都道府県知事は、第二項の協議の場における協議が調わないとき、その他の厚生労働省令で定めるときは、当該報告病院等の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会に出席し、当該理由等について説明をするよう求めることができる。
- 5 報告病院等の開設者又は管理者は、前項の規定により都道府県知事から求めがあつたときは、都道府県医療審議会に出席し、当該理由等について説明をするよう努めなければならない。
- 6 都道府県知事は、第二項の協議の場における協議の内容及び第四項の説明の内容を踏まえ、当該理由等がやむを得ないものと認められないときは、報告病院等（第七条の二第一項各号に掲げる者が開設するものに限る。）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、第三十条の十三第一項の規定による報告に係る基準日病床機能を当該報告に係る基準日後病床機能に変更しないことその他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 7 (略)

第三十条の十六 都道府県知事は、医療計画において定める地域医療構想の達成を推進するために必要な事項について、協議の場における協議が調わないとき、その他の厚生労働省令で定めるときは、構想区域等における病床機能報告対象病院等（第七条の二第一項各号に掲げる者が開設するものに限る。）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、病床の機能区分のうち、当該構想区域等に係る構想区域における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他必要な措置をとるべきことを指示することができる。

- 2 (略)

第三十条の十七 都道府県知事は、第三十条の十五第七項において読み替えて準用する同条第六項又は前条第二項において読み替えて準用する同条第一項の規定による要請を受けた病床機能報告対象病院等の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、当該要請に係る措置を講じていないとき、当該病床機能報告対象病院等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、当該措置を講ずべきことを勧告することができる。

## ○医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）（抄）

（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を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のため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。

- 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次に掲げるもの

- イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
- ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ハ 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
- ニ 医薬品の安全使用のために必要となる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

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次に掲げるもの

- イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
- ロ 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
- ハ 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
- ニ 医療機器の安全使用のために必要となる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

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 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数
- 八 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数
- 九 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 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
- 十一 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

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 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 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

十一 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保し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、同項第九号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十号中「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 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外科の入院患者及び外来患者の数
- 十 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況

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及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保すること。

ニ 第九条の二十三第一項第二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。
  - 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。

第九条の二十一 法第十六条の三第一項第五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五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次条第一項第一号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 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる体制を確保すること。
    - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
    - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
    - ハ 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。
  - 二 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当数置くものとする。

- 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って洗淨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淨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。

第二十二條の二 法第二十二條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。
- 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當数

- 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。

第二十二條の三 法第二十二條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二十三第一項第一号並びに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。

第二十二條の四 法第二十二條の二第六號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。

- 「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26年3月31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、改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号。以下「新省令」という。)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) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二六年厚生労働省令第四五号。以下「平成二六年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一一号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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。
- (4) 新省令第六条の三第二項第六号に規定する書類については、新省令第九条の二二の規定により、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、添付を省略する取り扱いとするものであること。
- (5) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二〇年厚生労働省令第五〇号。以下「平成二〇年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、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、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、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に関する書類を含むものであること。

- (6) 承認申請書等が提出された場合、新省令第六条の三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。
- (7) 平成二六年改正省令による改正後の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。
- (8) 平成二六年改正省令による改正後の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。
- (9) 平成二六年改正省令による改正後の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。

### 3 承認後の変更手続

- (1) 特定機能病院の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令(昭和三三年政令第三二六号。以下「新政令」という。)第四条の三の規定により、新省令第三条の二に規定する事項に変更があった場合には、一〇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。

### 4 業務報告書

- (1) 特定機能病院の開設者は、新省令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一〇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) 平成二十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第一〇号第九条の二の二第一項第一〇号に規定する「第一条の一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保の状況」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及

び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、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、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、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に関する事項を含むものであること。

- (4) 新省令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。ただし、平成二六年度中の業務報告における紹介率(平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号イに規定する紹介率をいう。)及び逆紹介率(同項第七号イに規定する逆紹介率をいう。)の実績については、平成二六年四月以降の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二五年度の年間実績における平成二六年改正省令による改正前の紹介率についても報告すること。
- (5) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号及び第七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一〇月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第八号及び第九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) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第八号及び第九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一〇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、各年度の一〇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一〇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、新省令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) 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平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則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。その際の作成様式は、様式第8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つて平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第二二条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。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

## 5 管理者の業務遂行方法

- (1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条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及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療

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の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間五〇〇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、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成六年厚生省告示第五四号)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) 新省令第九条の二〇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) 新省令第九条の二〇第一号ハに掲げる「第九条の二三及び第一一条各号に掲げる体制を確保すること」とは、具体的には以下のものを指すこと。(左記オからクについては、医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について(平成一四年八月三〇日医政発第〇八三〇〇〇一号)の該当個所を再掲したものである。)

- ア 「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理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) 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) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
  - (ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
  - (エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
  - (オ) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- イ 「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 「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための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内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。
- (ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。
  - (イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
  - (ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
  - (エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。
  - (オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。
  - (カ) 医療安全対策の推進に関すること。
- エ 「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。

こと。

オ 「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。

(ア) 医療機関における安全管理に関する基本的考え方

(イ) 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

(ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

(エ) 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に関する基本方針

(オ) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

(カ) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

(キ) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

カ 「医療に係る安全管理のための委員会」とは、医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

(イ) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

(ウ) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

(エ) 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

(オ) 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

(カ) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

キ 「医療に係る安全管理のための職員研修」は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年二回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。

ク 「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」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合にあっての報告は

診療録や看護記録等に基づき作成すること。

- (4) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成一六年厚生労働省令第一〇二号。以下「平成一六年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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(平成一八年法律第五〇号)による改正前の民法(明治二九年法律第八九号)第三四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(平成一八年法律第四八号)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(平成一八年法律第四九号)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七〇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つて、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七〇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七〇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、平成三一年四月一日までの間(当該計画に基づき当該英語による論文の数が七〇件以上となった場合には、当該英語による論文の数が七〇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) 新省令第九条の二〇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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第三号に規

定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法(昭和二三年法律第二〇一号)第一六条の二第一項及び歯科医師法(昭和二三年法律第二〇二号)第一六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、年間平均三〇人以上であること。
- ② 平成二六年改正省令による改正後の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一〇年以上有していること。
- (7) 平成一六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第三号において、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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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) 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) 新省令第九条の二〇第五号に規定する「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) 新省令第九条の二〇第五号に規定する「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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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

の数の数(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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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(昭和二三年法律第一七八号)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、三〇日及び三一日をいい、「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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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五〇%に達していない場合は、五〇%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五〇%以上であった病院が、その後に紹介率が五〇%に満たなくなった場合にあつては、(16)に準じ、五〇%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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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四〇%に達していない場合は、四〇%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四〇%以上であった病院が、その後に逆紹介率が四〇%に満たなくなった場合にあつては、(20)に準じ、四〇%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 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。

## 6 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) 新省令第二二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) 新省令第二二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) 新省令第二二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趣旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。
- (7) 新省令第二二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八〇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つては、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) 特定機能病院の薬剤師の員数については、改正省令附則第七条の規定により、平成五年四月一日から平成一〇年三月三十一日までの間は、入院患者の数との関係については、入院患者の数が三五又はその端数を増すごとに一以上で差し支えないものであること。
- (9) 新省令第二二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。
- (10) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第二二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」（平成一九年六月一八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。

## 7 構造設備・記録

- (1) 新省令第二二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 m<sup>2</sup> 程度を意味するものであること。

- (2) 新省令第二二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) 新省令第二二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、新省令第二〇条第一一号に規定する諸記録と同じものであること。
- (4) 新省令第二二条の四に規定する「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) 新省令第二二条の四に規定する「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。

#### 8 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、平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第四項の規定によるものとする。
- (2) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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。この通知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つて、特に先駆的な診療を行っていないものについては、特に先駆的な医療の実施に係る計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二九年四月一日までの間(当該計画に基づき、特に先駆的な医療を実施した場合には、特に先駆的な診療を実施するまでの間)は、なお従前の例による。
- (3) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第三号に規

定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法(昭和二十三年法律第二〇一号)第一六条の二第一項及び歯科医師法(昭和二十三年法律第二〇二号)第一六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」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) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇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、同条第二項の規定により、それぞれ、八〇%以上、六〇%以上とすること。
- (5) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条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。

## 9 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。

○「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」(抄)

(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 24 年 5 月 31 日)

## 第二 医療の安全に関する事項

### 1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 (現第 6 条の 12) 及び新省令第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第 1 条の 11 中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

#### (1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会(以下「安全管理委員会」という。)を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 当該病院等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に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

#### (2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行

うこと。

- ⑤ 月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

### (3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第 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は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年 2 回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

### (4) 当該病院等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

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 4 号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下のようなものとする。

① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。)② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。また、例えば、助産所に、従業者が管理者 1 名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

## 2 医療施設における院内感染の防止について

### (1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 (現第 6 条の 12) 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号口の院内感染対策のための委員会の開

催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。

#### ① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会」という。)の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会(委員会を設ける場合を対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

#### ② 院内感染対策のための委員会

新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

#### ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する

意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年 2 回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

#### ④ 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

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ニに規定する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は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

#### (2) 特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「省令」という。)第 9 条の 23 第 1 項第 1 号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第 1 条の 11 において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいきたい。

なお、省令第 9 条の 23 第 1 項第 1 号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第 1 条の 11 における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。

#### 3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 (現第 6 条の 12) 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

##### (1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝ 医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝ 患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)

- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、医薬総発第 0330002 号)を参照のこと。

#### (4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

#### (5) 医薬品の安全使用のために必要となる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

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる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については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、① 製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項)、② 病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項)に留意する必要があること。

#### 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について (略)

### 第三 病院等の管理に関する事項

#### 1 (略)

#### 2 特定機能病院に係る報告書の公表について

厚生労働大臣は、法第十二条の三第二項に基づき、省令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、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとする。

また、公表の対象となるのは、平成十九年度以降に報告のあった報告書とすること。