

○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條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 第二十一條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條の二第二号、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條第一項及び第二十二條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。

第六条の十二 病院等の管理者は、前二條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。

第十二條の三 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 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。
- 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。

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