

# 医療法施行規則

(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)

## 目次

第一章 総則（第一条・第一条の二）

第一章の二 医療に関する選択の支援等（第一条の二の二―第一条の十）

第一章の三 医療の安全の確保（第一条の十の二―第一条の十三の十）

第一章の四 病院、診療所及び助産所の開設（第一条の十四―第七条）

第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第七条の二―第十五条の四）

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備（第十六条―第二十三条）

第四章 診療用放射線の防護

第一節 届出（第二十四条―第二十九条）

第二節 エックス線装置等の防護（第三十条―第三十条の三）

第三節 エックス線診療室等の構造設備（第三十条の四―第三十条の十二）

第四節 管理者の義務（第三十条の十三―第三十条の二十五）

第五節 限度（第三十条の二十六・第三十条の二十七）

第四章の二 基本方針（第三十条の二十七の二）

第四章の二の二 医療計画（第三十条の二十八―第三十条の三十三）

第四章の二の三 地域における病床の機能の分化及び連携の推進（第三十条の三十三の二―第三十条の三十三の十）

第四章の三 医療従事者の確保等に関する施策等（第三十条の三十三の十一―第三十条の三十三の十五）

第五章 医療法人

第一節 通則（第三十条の三十四―第三十条の三十九）

第二節 設立（第三十一条・第三十一条の二）

第三節 機関

第一款 社員総会（第三十一条の三―第三十一条の三の四）

第二款 評議員及び評議員会（第三十一条の三の五・第三十一条の四の二）

第三款 役員等（第三十一条の四の三―第三十二条の四）

第四節 計算（第三十二条の五―第三十三条の二の十二）

第五節 社会医療法人債（第三十三条の三―第三十三条の二十四）

第六節 定款及び寄附行為の変更（第三十三条の二十五・第三十三条の二十六）

第七節 解散及び清算（第三十四条）

第八節 合併及び分割

第一款 合併

第一目 吸収合併（第三十五条―第三十五条の三）

第二目 新設合併（第三十五条の四・第三十五条の五）

第二款 分割

第一目 吸収分割（第三十五条の六一―第三十五条の九）

- 第二目 新設分割（第三十五条の十・第三十五条の十一）
- 第九節 雑則（第三十六条―第三十九条）
- 第六章 地域医療連携推進法人（第三十九条の二―第三十九条の三十）
- 第七章 雑則（第四十条―第四十三条の四）
- 附 則

## 第一章 総則

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。）第一条の二第二項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

- 一 老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十条の四に規定する養護老人ホーム（第九条第三項第三号において同じ。）
- 二 老人福祉法第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム（第九条第三項第四号において同じ。）
- 三 老人福祉法第二十条の六に規定する軽費老人ホーム（第九条第三項第五号において同じ。）
- 四 有料老人ホーム
- 五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第一条の二第二項に規定する医療提供施設（以下単に「医療提供施設」という。）以外の場所

（医師の確保を特に図るべき区域における経験を有する臨床研修等修了医師の認定等）

第一条の二 法第五条の二第一項の厚生労働省令で定める区域は、法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域（法第三十条の四第六項に規定する区域を除く。）内の区域であつて、医師の確保を特に図るべきものとして当該区域の属する都道府県の知事が定めたものとする。

2 法第五条の二第一項の厚生労働省令で定める経験は、臨床研修等修了医師が、同項に規定する医師の確保を特に図るべき区域に所在する病院又は診療所（以下この条及び第七条の二において「医師少数区域等所在病院等」という。）において、六月以上の期間診療に従事し、かつ、当該病院等において次に掲げる全ての業務を行つた経験とする。

- 一 個々の患者に対し、その生活状況を考慮し、幅広い病態について継続的な診療及び保健指導を行う業務
- 二 他の病院等との連携及び患者が住み慣れた地域で日常生活を営むことができるよう支援するための保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する業務
- 三 地域住民に対する健康診査、保健指導その他の地域保健に関する業務

3 医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号。以下「令」という。）第一条に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 医師の確保を特に図るべき区域において行つた医療の提供に関する業務（前項各

号に掲げる全ての業務を含むものとする。)の内容

- 二 前号に掲げる業務を行つた期間
- 三 第一号に掲げる業務を行つた医師少数区域等所在病院等の名称及び所在地
- 四 第一号に掲げる業務を行うこととなつた理由
- 五 第一号に掲げる業務を行つた医師少数区域等所在病院等の勤務環境
- 六 第二号の期間及び当該期間の前後における勤務地その他の勤務の状況
- 七 前各号に掲げる事項のほか、法第五条の二第一項の認定をするために必要な事項

## 第一章の二 医療に関する選択の支援等

第一条の二の二 法第六条の三第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。

- 2 法第六条の三第一項の規定により、病院、診療所又は助産所（第六章を除き、以下「病院等」という。）の管理者が当該病院等の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一のとおりとする。

第一条の二の三 法第六条の三第二項の規定により、病院等の管理者が当該病院等の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報とする。

- 2 前項の報告は、前条第一項の規定により当該都道府県知事が定める方法により行うものとする。

第一条の三 病院等の管理者は、法第六条の三第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法（以下この章において「電磁的方法」という。）であつて次項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる電磁的方法の種類及びファイルへの記録の方式を示さなければならない。

- 2 法第六条の三第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。
  - 一 電子情報処理組織を利用する方法のうちイ、ロ又はハに掲げるもの
    - イ 電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法
    - ロ 病院等の管理者の使用に係る電子計算機と医療を受ける者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法
    - ハ 病院等の管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された別表第一に掲げる事項を電気通信回線を通じて医療を受ける者の閲覧に供し、当該

医療を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法

- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができるもの（以下「磁気ディスク等」という。）をもって調製するファイルに別表第一に掲げる事項を記録したものを交付する方法

第一条の四 都道府県知事は、法第六条の三第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、医療を受ける者が病院等の選択に必要な情報を容易に抽出し、適切に比較した上で病院等を選択することを支援するため、病院等に関する情報を容易に検索することができる機能を有するインターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

第一条の五 患者の診療を担当する医師又は歯科医師は、法第六条の四第一項の規定により、入院した日から起算して七日以内に同項に規定する書面（以下「入院診療計画書」という。）を作成し、当該患者又はその家族に対し当該書面を交付して適切な説明を行わなければならない。

第一条の六 法第六条の四第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 患者が短期間で退院することが見込まれる場合
- 二 当該書面を交付することにより、当該患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 当該書面を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合

第一条の七 法第六条の四第一項第五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 推定される入院期間
- 二 病院又は診療所の管理者が患者への適切な医療の提供のために必要と判断する事項

第一条の八 病院又は診療所の管理者は、法第六条の四第二項の規定により、入院診療計画書の交付に代えて、当該計画書に記載すべき事項を電磁的方法であつて第三項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、患者又はその家族に対し、その用いる電磁的方法の種類及びファイルへの記録の方式を示し、承諾を得なければならない。

- 2 病院又は診療所の管理者は、前項の規定による承諾を得た後に、患者又はその家族から電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該方法による提供を行つてはならない。ただし、当該患者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

- 3 法第六条の四第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。

- 一 電子情報処理組織を利用する方法のうちイ、ロ又はハに掲げるもの

- イ 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法
  - ロ 病院又は診療所の管理者の使用に係る電子計算機と患者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法
  - ハ 病院又は診療所の管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者又はその家族の閲覧に供し、当該患者又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法
- 二 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法
- 4 前項各号に掲げる方法は、患者又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

第一条の八の二 妊婦又は産婦（以下この条から第一条の八の四まで及び第十五条の三において「妊婦等」という。）の助産を担当する助産師は、法第六条の四の二第一項の規定により、助産所の管理者（出張のみによつてその業務に従事する助産師にあつては当該助産師。次条及び第一条の八の四において同じ。）が当該妊婦等の助産を行うことを約したときに、当該妊婦等又はその家族に対し同項に規定する書面を交付して適切な説明を行わなければならない。

- 2 法第六条の四の二第一項の規定による書面の交付には、当該書面に記載すべき事項を母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により当該妊婦等に対し交付された母子健康手帳に記載する方法により提供することを含むものとする。

第一条の八の三 法第六条の四の二第一項第六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 緊急時の電話番号その他の連絡先
- 二 助産所の管理者が妊婦等への適切な助産及び保健指導のために必要と判断する事項

第一条の八の四 助産所の管理者は、法第六条の四の二第二項の規定により、同条第一項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて第三項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、妊婦等又はその家族に対し、その用いる電磁的方法を示し、承諾を得なければならない。

- 2 助産所の管理者は、前項の規定による承諾を得た後に、妊婦等又はその家族から電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該方法による提供を行つてはならない。ただし、当該妊婦等又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- 3 法第六条の四の二第二項に規定する厚生労働省令で定める電磁的方法は、次のとおりとする。

- 一 電子情報処理組織を利用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
    - イ 助産所の管理者の使用に係る電子計算機と妊婦等又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法
    - ロ 助産所の管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて妊婦等又はその家族の閲覧に供し、当該妊婦等又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法
  - 二 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに法第六条の四の二第一項に規定する書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法
- 4 前項各号に掲げる方法は、妊婦等又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

第一条の九 法第六条の五第二項第四号及び第六条の七第二項第四号の規定による広告の内容及び方法の基準は、次のとおりとする。

- 一 患者その他の者（次号及び次条において「患者等」という。）の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告をしてはならないこと。
- 二 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこと。

第一条の九の二 法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる要件の全てを満たす場合とする。ただし、第三号及び第四号に掲げる要件については、自由診療（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七条第一項に規定する医療保険各法及び同法に基づく療養の給付等並びに療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和三十六年厚生省令第三十六号）第一条第一項に規定する公費負担医療に係る給付の対象とならない検査、手術その他の治療をいう。以下同じ。）について情報を提供する場合に限る。

- 一 医療に関する適切な選択に資する情報であつて患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。
- 二 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。
- 三 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。
- 四 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。

（医業に関する診療科名の名称に係る組み合わせの方法等）

第一条の九の二の二 令第三条の二第一項第一号ハの規定により内科又は外科と同号ハ（1）から（4）までに定める事項とを組み合わせるに当たつては、当該事項又は当該事項のうち異なる複数の区分に属する事項とを組み合わせることができる。この場合において、同一の区分に属する事項同士を組み合わせることはできない。

- 2 前項の規定は、令第三条の二第一項第一号ニ（2）の規定により同号ニ（1）に掲げる診療科名と同号ハ（1）から（4）までに定める事項とを組み合わせる場合について準用する。

第一条の九の三 令第三条の二第一項第一号ハ（1）に規定する厚生労働省令で定める人体の部位、器官、臓器若しくは組織又はこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能は、頭部、頸部、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓、心臓、脳又は脂質代謝とする。

- 2 令第三条の二第一項第一号ハ（2）に規定する厚生労働省令で定める患者の性別又は年齢を示す名称は、周産期、新生児、児童、思春期、老年又は高齢者とする。
- 3 令第三条の二第一項第一号ハ（3）に規定する厚生労働省令で定める医学的処置は、漢方、化学療法、人工透析、臓器移植、骨髄移植、内視鏡、不妊治療、緩和ケア又はペインクリニックとする。
- 4 令第三条の二第一項第一号ハ（4）に規定する厚生労働省令で定める疾病又は病態は、性感染症又はがんとする。

第一条の九の四 令第三条の二第一項第一号ハに規定する厚生労働省令で定める不合理な組み合わせとなる名称は、次の表の上欄に掲げる診療科名の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に定める事項とを組み合わせたものとする。

- 2 令第三条の二第一項第一号ニ（2）に規定する厚生労働省令で定める不合理な組み合わせとなる名称は、次の表の上欄に掲げる診療科名の区分に応じてそれぞれ同表の下欄に定める事項とを組み合わせたものとする。

（歯科医業に関する診療科名の名称に係る組み合わせの方法）

第一条の九の五 第一条の九の二の二第一項の規定は、令第三条の二第一項第二号ロの規定により歯科と同号ロ（1）及び（2）に定める事項とを組み合わせる場合について準用する。

第一条の十 法第六条の六第一項の規定による診療科名として麻酔科（麻酔の実施に係る診療科名をいう。以下同じ。）につき同項の許可を受けようとする医師は、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 申請者の氏名、住所、生年月日、略歴、医籍の登録番号及び医籍の登録年月日
- 二 申請者の従事先の名称、診療科名及び役職又は地位
- 三 次に掲げる麻酔の実施に係る業務（以下「麻酔業務」という。）に関する経歴
  - イ 麻酔業務を行つた期間
  - ロ 麻酔を実施した症例数
  - ハ 麻酔業務を行つた施設名
  - ニ 麻酔の実施に関して十分な指導を行うことのできる医師（以下「麻酔指導医」という。）の氏名

- 2 厚生労働大臣は、前項の申請書の提出があつた場合において、当該医師が次の各号のいずれかの基準を満たしているとき、法第六条の六第一項の許可を与え

るものとする。

- 一 医師免許を受けた後、麻酔の実施に関して十分な修練（麻酔指導医の実地の指導の下に専ら麻酔の実施に関する医業を行うことをいう。以下同じ。）を行うことのできる病院又は診療所において、二年以上修練をしたこと。
  - 二 医師免許を受けた後、二年以上麻酔の業務に従事し、かつ、麻酔の実施を主に担当する医師として気管への挿管による全身麻酔を三百症例以上実施した経験を有していること。
- 3 厚生労働大臣は、前項の許可を与えるのに必要と認めるときには、当該医師に対し、当該医師が麻酔を実施した患者に関し、次の各号に掲げる書類の提出を求めることができる。
- 一 麻酔記録
  - 二 手術記録
  - 三 その他必要な書類
- 4 前項第一号の麻酔記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。
- 一 麻酔を実施した医師の氏名
  - 二 手術を行った医師の氏名
  - 三 患者の氏名等麻酔記録をそれぞれ識別できる情報
  - 四 麻酔を実施した日
  - 五 麻酔の実施を開始した時刻及び終了した時刻
  - 六 麻酔の方法
  - 七 行った手術の術式
  - 八 麻酔に使用した薬剤の名称及び量
  - 九 血圧その他の患者の身体状況に関する記録
- 5 第三項第二号の手術記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。
- 一 手術を行った医師の氏名
  - 二 患者の氏名等手術記録をそれぞれ識別できる情報
  - 三 手術を行った日
  - 四 手術を開始した時刻及び終了した時刻
  - 五 行った手術の術式
  - 六 病名
- 6 法第六条の六第一項の規定による診療科として麻酔科につき同項の許可を受けようとする医師は、第一項の申請書の提出に当たつて必要な場合には、当該医師が現に従事し、又は過去に従事していた病院又は診療所に対し、第三項各号に掲げる書類の提供を求めることができる。

### 第一章の三 医療の安全の確保

（医療事故の報告）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提



- 供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの
- 2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。
- 一 書面を提出する方法
- 二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法
- 3 法第六条の十第一項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 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 三 医療事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実施計画の概要
- 四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報
- 4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

（遺族への説明）

- 第一条の十の三 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。
- 2 法第六条の十第二項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 医療事故が発生した日時、場所及びその状況
- 二 医療事故調査の実施計画の概要
- 三 医療事故調査に関する制度の概要
- 四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

（医療事故調査の手法）

- 第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

- 一 診療録その他の診療に関する記録の確認
  - 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
  - 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
  - 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
  - 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
  - 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
  - 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査
- 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。
- 一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
  - 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
  - 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
  - 四 医療事故調査の項目、手法及び結果
- 3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

（医療事故調査等支援団体による協議会の組織）

- 第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）は、法第六条の十一第三項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。
- 2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。
- 3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。
- 一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
  - 二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

- 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、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては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。）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「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十三項（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

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、効果又は効果(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十五項(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(同条第七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

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

(2) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3) 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

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（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、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。

第一条の十二 法第六条の十三第三項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 一般社団法人又は一般財団法人
- 二 前号に掲げる者のほか、法第六条の十三第一項各号に規定する医療安全支援センターの事務を適切、公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が認めた者

第一条の十三 病院等の管理者は、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が法第六条の十三第一項第一号の規定に基づき行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。

（指定の申請）

第一条の十三の二 法第六条の十五第一項の規定により医療事故調査・支援センターの指定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 名称及び住所並びに代表者の氏名
  - 二 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地
  - 三 調査等業務を開始しようとする年月日
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書
  - 二 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類
  - 三 役員の氏名及び経歴を記載した書類
  - 四 調査等業務の実施に関する計画
  - 五 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類

（指定の基準）

第一条の十三の三 次の各号のいずれかに該当する者は、法第六条の十五第一項の指定を受けることができない。

- 一 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
- 二 法第六条の二十六第一項の規定により法第六条の十五第一項の指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者
- 三 役員のうち前二号のいずれかに該当する者がある者

第一条の十三の四 厚生労働大臣は、法第六条の十五第一項の指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の指定をしてはならない。

- 一 営利を目的とするものでないこと。
- 二 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。
- 三 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。
- 四 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。
- 五 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
- 六 調査等業務以外の業務を行つているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。
- 七 役員が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。
- 八 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。
- 九 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
- 十 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。

(業務規定の記載事項)

第一条の十三の五 法第六条の十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項
- 二 調査等業務を行う事務所に関する事項
- 三 調査等業務の実施方法に関する事項
- 四 医療事故調査・支援センターの役員を選任及び解任に関する事項
- 五 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項
- 六 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、調査等業務に関し必要な事項

(業務規定の認可の申請)

第一条の十三の六 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、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 変更の内容
- 二 変更しようとする年月日
- 三 変更の理由

(事業計画等)

第一条の十三の七 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項前段の規定により事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（法第六条の十五第一項の指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項後段の規定により事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由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。

(事業報告書等の提出)

第一条の十三の八 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第二項の事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

(業務の休廃止の許可の申請)

第一条の十三の九 医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十の規定により許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、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 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲
- 二 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間
- 三 休止又は廃止の理由

(帳簿の保存)

第一条の十三の十 医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十三の規定により、次項に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

2 法第六条の二十三の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第六条の十一第四項の規定により病院等の管理者から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日
- 二 前号の報告に係る医療事故の概要
- 三 第一号の報告に係る法第六条の十六第一項第一号の規定による整理及び分析結果の概要

#### 第一章の四 病院、診療所及び助産所の開設

第一条の十四 法第七条第一項の規定によつて病院又は診療所開設の許可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開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第三項及び第四項、第二条、第三条、第四条、第五条、第七条から第九条まで並びに第二十三条において同じ。）に提出しなければならない。ただし、病院若しくは診療所の開設者が当該病院若しくは診療所を譲渡し、又は病院若しくは診療所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該病院若しくは診療所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第九号から第十三号までに掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

- 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）並びに開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師であるときはその旨（臨床研修修了登録証（開設者が医師法（昭和三十二年法律第二百一十号）第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令又は歯科医師法（昭和三十二年法律第二百二号）第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者である場合にあつては、臨床研修修了登録証及び再教育研修修了登録証）を提示し、又はそれらの写しを添付すること。）
- 二 名称
- 三 開設の場所
- 四 診療を行おうとする科目
- 五 開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師以外の者であるときは開設の目的及び維持の方法
- 六 開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師であつて現に病院若しくは診療所を開設若しくは管理し、又は病院若しくは診療所に勤務するものであるときはその旨
- 七 開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師であつて、同時に二以上の病院又は診療所を開設しようとするものであるときはその旨
- 八 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員
- 九 敷地の面積及び平面図
- 十 敷地周囲の見取図
- 十一 建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、精神病室、感染症病室、結核病室又は療養病床に係る病室があるときは、これを明示すること。）
- 十二 病院については、法第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号に掲げる施設の有無及び構造設備の概要
- 十二の二 療養病床を有する病院については、法第二十一条第一項第十一号及び第十二号に掲げる施設の構造設備の概要
- 十三 歯科医業を行う病院又は診療所であつて、歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要
- 十四 病院又は病室のある診療所については、病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数



十五 開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例

十六 開設の予定年月

2 法第七条第一項の規定によつて病院開設の許可を受けようとする者であつて当該病院の汚水（河川法施行令（昭和四十年政令第十四号）第十六条の五第一項に規定する汚水をいう。以下同じ。）を水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域に排出しようとするものは、次に掲げる事項を記載した書類を前項の申請書に添付しなければならない。

一 汚水を排出しようとする公共用水域の種類及び名称

二 汚水を排出しようとする場所

三 汚水の排出の方法

四 排出しようとする汚水の量

五 排出しようとする汚水の水質

六 排出しようとする汚水の処理の方法

七 汚水排出経路概要図（汚水処理系統を含む。）

3 病院を開設した者又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者が診療所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、第一項第五号、第八号、第九号及び第十一号から第十四号までに掲げる事項とする。ただし、同項第十四号に掲げる事項を変更しようとする場合において、病室の病床数を減少させようとするときは、許可を受けることを要しない。

4 前項の者が、令第四条第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第一項第一号、第二号、第四号、第六号、第十四号及び第十五号に掲げる事項（同項第十四号に掲げる事項については、前項ただし書に規定するときに係るものに限る。）並びに第二項各号に掲げる事項（病院に係るものに限る。）とする。

5 法第七条第三項の規定によつて病床の設置の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項（当該許可の申請が一般病床のみに係るものである場合においては、第三号に掲げる事項に限る。）を記載した申請書を当該診療所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 医師、看護師その他の従業者の定員

二 法第二十一条第二項第二号及び第三号に掲げる施設の構造設備の概要

三 病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数

6 診療所に病床を設置した者が、法第七条第三項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、前項各号に掲げる事項（当該許可により当該診療所に一般病床のみを有することとなる場合においては、第三号に掲げる事項に限る。）とする。

7 法第七条第三項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。ただし、第五号に掲げる場合にあつては、同号に規定する医療の提供を行う期間（六月以内の期間に限る。）に係る場合に限る。

一 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、法第三十条の七第二項第二号に掲げる医療の提供の推進のために必要な診療所その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。）の構築のた

- めに必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
- 二 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、へき地の医療、小児医療、周産期医療、救急医療その他の地域において良質かつ適切な医療が提供されるために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
- 三 前二号に規定する診療所に療養病床又は一般病床を設置した者が、第五項第三号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床又は一般病床の病床数を増加させようとするとき（次号に掲げる場合を除く。）。
- 四 診療所に療養病床又は一般病床を設置した者が、第五項第三号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床若しくは一般病床の病床数を減少させようとするとき又は療養病床若しくは一般病床に係る病室の病床数を変更しようとするとき。
- 五 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第三十八条第一項に規定する特定都道府県の区域内において診療所を開設した者が、同法第三十二条第一項に規定する新型インフルエンザ等緊急事態における医療の提供を行うことを目的として、診療所に病床を設けようとするとき、又は診療所の病床数、病床の種別その他第五項各号に掲げる事項を変更しようとするとき。
- 8 前項第一号又は第二号に掲げる場合に該当し、診療所に療養病床又は一般病床を設けた者が、令第三条の三の規定により、都道府県知事に届け出なければならない事項は、第五項各号（当該病床が一般病床のみの場合にあつては、同項第三号）に掲げる事項とする。
- 9 第七項第三号又は第四号に掲げる場合に該当し、療養病床若しくは一般病床の病床数又は療養病床若しくは一般病床に係る病室の病床数を変更した者が、令第四条第二項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第五項各号（当該病床が一般病床のみの場合にあつては、同項第三号）に掲げる事項とする。
- 10 第七項第五号に掲げる場合に該当し、診療所に病床を設けた者が、令第三条の三の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第五項各号（当該病床が一般病床のみの場合にあつては、同項第三号）に掲げる事項とする。
- 11 第七項第五号に掲げる場合に該当し、診療所の病床数、病床の種別の変更その他第五項各号に掲げる事項を変更した者が、令第四条第二項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第五項各号に掲げる事項とする。
- 12 法第七条第五項の厚生労働省令で定める条件は、当該申請に係る病床において、法第三十条の十三第一項に規定する病床の機能区分（以下「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（法第三十条の四第一項の規定により所在地の都道府県が定める医療計画（以下単に「医療計画」という。）において定める同条第二項第七号に規定する構想区域をいう。以下同じ。）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（第三十条の二十八の三において「将来の病床数の必要量」という。）に達していないものに係る医療を提供することとする。

第二条 法第七条第一項の規定によつて助産所開設の許可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、開設地の都道府県知事に提出しなければならない。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該助産所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第五号及び第六号に掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

- 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 開設の場所
  - 四 助産師その他の従業者の定員
  - 五 敷地の面積及び平面図
  - 六 建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室についてはその定員を明示すること。）
  - 七 開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例
  - 八 開設の予定年月
- 2 助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三十三号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。）でない者で助産所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、前項第四号から第六号までに掲げる事項とする。
- 3 前項の者が、令第四条第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第一項第一号、第二号及び第七号に掲げる事項とする。

第二条の二 法第七条の三第一項の厚生労働省令で定める事項は、当該構想区域において病院の開設又は病院の病床数の増加が必要である理由及び同項の申請に係る病床の機能の予定の具体的な内容とする。

- 2 法第七条の三第四項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。
- 一 法第七条の三第二項の協議の場における協議が調わないとき。
  - 二 法第七条の三第二項の規定により都道府県知事から求めがあつた申請者が同項の協議の場に参加しないことその他の理由により当該協議の場における協議を行うことが困難であると認められるとき。

第三条 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者が、令第四条の二第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 開設の年月日
- 二 管理者の住所及び氏名（臨床研修修了登録証若しくは免許証を提示し、又はそれらの写しを添付すること。）
- 三 診療に従事する医師若しくは歯科医師の氏名（免許証を提示し、又はその写しを添付すること。）、担当診療科名、診療日及び診療時間又は業務に従事する助産師の氏名（免許証を提示し、又はその写しを添付すること。）、勤務の日及び勤務時間
- 四 薬剤師が勤務するときは、その氏名

五 分娩を取り扱う助産所については、第十五条の二第一項の医師（以下「嘱託医師」という。）の住所及び氏名（当該医師に嘱託した旨の書類を添付すること。）又は同条第二項の病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に対し、同項に規定する嘱託を行つた旨の書類を添付すること。）並びに同条第三項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類を添付すること。）

2 令第四条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第五号に掲げる事項とする。

第三条の二 特定機能病院に係る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、特定機能病院から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。

第三条の三 臨床研究中核病院に係る令第四条の三に規定する厚生労働省令で定める事項は、第六条の五の二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三第二号に掲げる施設及び第二十二条の八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、第六条の五の二第一項第一号、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、臨床研究中核病院から第六条の五の二第一項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。

第四条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第八条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、診療所の開設者が当該診療所を譲渡し、又は診療所の開設者について相続があつたときは、当該診療所を譲り受けた者又は相続人は、第一条の十四第一項第九号、第十一号及び第十三号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

一 開設者の住所及び氏名（臨床研修修了登録証（開設者が医師法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令又は歯科医師法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者である場合にあつては、臨床研修修了登録証及び再教育研修修了登録証）を提示し、又はそれらの写しを添付すること。）

二 第一条の十四第一項第二号から第四号まで、第六号から第九号まで、第十一号、第十三号及び第十四号に掲げる事項

三 第三条第一項第一号から第四号までに掲げる事項

第五条 助産所を開設した助産師が、法第八条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続があつたときは、当該助産所を譲り受けた者又は相続人は、第二条第一項第五号及び第六号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

- 一 開設者の住所及び氏名（免許証（開設者が保健師助産師看護師法第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、免許証及び再教育研修修了登録証）を提示し、又はその写しを添付すること。）
- 二 第二条第一項第二号から第六号までに掲げる事項
- 三 開設者が現に助産所を開設若しくは管理し、又は病院、診療所若しくは助産所に勤務する者であるときはその旨
- 四 同時に二以上の助産所を開設しようとする者であるときはその旨
- 五 第三条第一項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項

第六条 法第四条第一項の規定により地域医療支援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、病院所在地の都道府県知事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 病床数
  - 五 法第二十二条第一号及び第四号から第八号までに掲げる施設及び第二十二条に掲げる施設の構造設備
- 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 他の病院又は診療所から紹介された患者（以下「紹介患者」という。）に対し医療を提供する体制が整備されていることを証する書類
  - 二 当該病院において、共同利用（病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させることをいう。以下同じ。）のための体制が整備されていることを証する書類
  - 三 救急医療を提供する能力を有することを証する書類
  - 四 地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせる能力を有することを証する書類
  - 五 診療に関する諸記録の管理方法に関する書類
  - 六 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
  - 七 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
  - 八 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
  - 九 第九条の十九第一項に規定する委員会の委員の就任承諾書及び履歴書

第六条の二 法第四条第一項第四号に規定する厚生労働省令で定める数は二百とする。  
ただし、都道府県知事が、地域における医療の確保のために必要であると認めるときは、この限りでない。

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 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。

第六条の五の二 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 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三第二号に掲げる施設並びに第二十二条の八に掲げる施設の構造設備
  - 九 第九条の二十五第四号ホ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 特定臨床研究（法第四条の三第一項第一号に規定する特定臨床研究をいう。以下この条、第九条の二の三、第九条の二十四、第九条の二十五及び第二十二条の七において同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類
  - 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有することを証する書類
  - 三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有することを証する書類
  - 四 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類
  - 五 診療及び臨床研究に関する諸記録の管理方法に関する書類
  - 六 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
  - 七 建物の平面図
  - 八 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制を確保しているこ



とを証する書類

- 3 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。
- 4 厚生労働大臣は、法第四条の三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。

第六条の五の三 法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）であること
- 二 臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第二条第一項に規定する臨床研究であること

第六条の五の四 臨床研究中核病院は、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、産科、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。）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。）のうち十以上の診療科名を含むものとする。

- 2 内科又は外科において専門的な臨床研究を実施する臨床研究中核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

第六条の五の五 法第四条の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。

第六条の六 法第十八条の厚生労働省令で定める基準は、病院又は医師が常時三人以上勤務する診療所に専属の薬剤師を置くこととする。

第七条 病院又は診療所の開設者が、法第十八条ただし書の規定による許可を受けようとするときは、左に掲げる事項を記載した申請書を、病院又は診療所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 当該病院又は診療所の診療科名
- 二 病院であるときは、病床数
- 三 専属の薬剤師を置かない理由

(認定を受けた臨床研修等修了医師を管理者とする病院等)

第七条の二 法第十条第三項の厚生労働省令で定める病院は、地域医療支援病院のうち医師少数区域等所在病院等に対して医師を派遣し、又は医師の確保を特に図るべき区域における医療の質の向上若しくはその環境の整備に資する事業を行う病院とする。

2 法第十条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 地域における医療の確保のために当該病院を管理することが適当と認められる者（令和二年四月一日以降に臨床研修を開始した医師以外の医師に限る。）に病院を管理させる場合
- 二 前号に掲げる場合のほか、前任の病院の管理者が不在となることが予期しなかつたものである場合であつて、法第五条の二第一項の認定を受けていない者に当該病院を管理させることについてやむを得ない事情があると当該病院の所在地の都道府県知事が認めるとき

## 第二章 病院、診療所及び助産所の管理

第七条の二の二 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。

第八条 病院、診療所又は助産所の開設者が、法第十二条第一項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、その事由並びに管理者にしようとする者の住所及び氏名を記載した申請書に、管理者にしようとする者の臨床研修修了登録証若しくは医師免許証若しくは歯科医師免許証の写し又は助産師免許証の写し若しくは助産婦名簿の謄本を添えて、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

第九条 病院、診療所又は助産所の開設者が、法第十二条第二項の規定による許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書をその病院、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 当該医師、歯科医師又は助産師が現に管理する病院、診療所又は助産所及び当該医師、歯科医師又は助産師に新たに管理させようとする病院、診療所又は助産所の名称、所在の場所、診療科名、病床数及び従業者の定員
- 二 当該医師、歯科医師又は助産師に、当該病院、診療所又は助産所を管理させようとする理由
- 三 現に管理する病院、診療所又は助産所と、新たに管理させようとする病院、診療所又は助産所との距離及び連絡に要する時間
- 四 法第十二条第二項各号のうち該当する規定
- 2 法第十二条第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。
  - 一 介護老人保健施設
  - 二 介護医療院
  - 三 養護老人ホーム
  - 四 特別養護老人ホーム
  - 五 軽費老人ホーム
  - 六 有料老人ホーム
  - 七 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第六十二条第一項に規定する社会福祉施設
- 3 法第十二条第二項第五号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。
  - 一 病院又は診療所を管理する医師が、医師の確保を特に図るべき区域に準ずる地域内に開設する診療所を管理しようとする場合であつて、都道府県知事が適当と認めた場合

二 その他都道府県知事が適当と認めた場合

第九条の二 地域医療支援病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 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
- 二 共同利用の実績
- 三 救急医療の提供の実績
- 四 地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績
- 五 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
- 六 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
- 七 第九条の十九第一項に規定する委員会の開催の実績
- 八 患者相談の実績

2 前項の報告書は、毎年十月五日までに都道府県知事に提出するものとする。

3 都道府県知事は、法第十二条の二第二項の規定により、第一項の報告書の内容をインターネットの利用その他適切な方法により公表するものとする。

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 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。

第九条の二の三 臨床研究中核病院の開設者は、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 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績
  - 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績
  - 三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績
  - 四 特定臨床研究に関する研修の実績
  - 五 診療、臨床研究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
  - 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師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 第九条の二十五第四号ホ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
  - 九 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各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 第九条の二第三項の規定は、法第十二条の四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。

第九条の三 病院又は診療所の管理者は、法第十四条の二第一項第一号から第三号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該病院又は診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

第九条の四 法第十四条の二第一項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、建物の内部に関する案内（病院の場合に限る。）とする。

第九条の五 助産所の管理者は、法第十四条の二第二項第一号から第三号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該助産所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

第九条の六 法第十四条の二第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該助産所の嘱託医師の氏名又は第十五条の二第二項の病院若しくは診療所の名称（同項の医師が担当する診療科名を併せて提示すること。）及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称とする。

第九条の七 法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号（同号ロ又はハに掲げる台帳に係るものに限る。）の基準は、内部精度管理（当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。）又は外部精度管理調査（都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。）の受検を行つた場合に限り、適用する。

一 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。

イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師

ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師

ハ 助産所 助産師

二 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査（以下「遺伝子関連・染色体検査」という。）の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。

イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者

ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者

三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、ロに掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

イ 検査機器保守管理標準作業書

ロ 測定標準作業書

四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつてはロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつてはロに掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

イ 検査機器保守管理作業日誌

ロ 測定作業日誌

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

- イ 試薬管理台帳
- ロ 統計学的精度管理台帳
- ハ 外部精度管理台帳

第九条の七の二 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。

- 2 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、外部精度管理調査を受けるよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。
- 3 病院等の管理者は、当該病院等の検査業務について、検査業務の従事者に必要な研修を受けさせるよう努めなければならない。

第九条の七の三 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。

- 2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。
- 3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

第九条の七の四 法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。

第九条の八 法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（別表第一の三において「指

- 導監督医」という。)を選任していること。
- 二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。
- 三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理(検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を職務とする者として、医師又は臨床検査技師(検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。)を有すること。
- 四 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。
- 五 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。
- 六 別表第一の三に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- 七 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
- イ 検査方法
  - ロ 基準値及び判定基準
  - ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
  - ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数
  - ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称
  - ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量
  - ト 検体の提出条件
  - チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
  - リ 業務の管理体制
- 八 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌(事故又は異常への対応に関する記録の欄が設けられているものに限る。)が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ハ及びヘに掲げる作業日誌を、血清分離を行わない場所にあつては、ニに掲げる作業日誌を作成することを要しない。
- イ 検体受領作業日誌
  - ロ 検体搬送作業日誌
  - ハ 検体受付及び仕分作業日誌
  - ニ 血清分離作業日誌
  - ホ 検査機器保守管理作業日誌
  - ヘ 測定作業日誌
- 九 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。



- イ 委託検査管理台帳
- ロ 試薬管理台帳
- ハ 温度・設備管理台帳
- ニ 統計学的精度管理台帳
- ホ 外部精度管理台帳
- ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- チ 検査結果報告台帳
- リ 苦情処理台帳
- ヌ 教育研修・技能評価記録台帳

十 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

- 2 法第十五条の三第一項第二号の前条の施設（施設告示第四号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

第九条の八の二 令第四条の七第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第九条の九 法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

- 一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師又は臨床工学技士を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる。
- 二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、この限りでない。
- 三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
- 四 構造設備が安全かつ衛生的であること。
- 五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。
- 六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。
- 七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。
- 八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。

九 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。

十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。

イ 高圧蒸気滅菌器

ロ エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置

ハ 超音波洗浄器

ニ ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシャーステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）

十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。

十二 運搬車並びに密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、運搬車を有することを要しない。

十三 クリーニング業法第三条第三項第五号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。

十四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ 運搬

ロ 滅菌消毒の処理の方法

ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項

十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

ロ 滅菌消毒の処理の方法

ハ 滅菌の確認方法

ニ 運搬方法

ホ 所要日数

ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要

ト 業務の管理体制

十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合であつて、当該病院、診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために、適切な構造及び設備を有していると認められる場合は、同項第四号から第十一号までの規定は適用しない。

第九条の十 法第十五条の三第二項の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の責任者として、患者等給食の業

- 務に関し、相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 二 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の指導及び助言を行う者として、次のいずれかの者を有すること。
- イ 病院の管理者の経験を有する医師
  - ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師
  - ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師
  - ニ 病院における患者等給食の業務に五年以上の経験を有する管理栄養士
- 三 調理業務を受託する場合にあつては、栄養士（献立表の作成業務を受託する場合にあつては、治療食（治療又は健康の回復のための食事をいう。）に関する知識及び技能を有する栄養士とする。）が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 四 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
- 五 調理業務を受託する場合にあつては、前号の従事者（調理業務に従事する者に限る。）が受託業務を行う場所に置かれていること。
- 六 病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあつては、食器の消毒設備を有すること。
- 七 病院の外部で調理業務又は食器の洗浄業務を行う場合にあつては、運搬手段について衛生上適切な措置がなされていること。
- 八 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- イ 適時適温の給食の実施方法
  - ロ 食器の処理方法
  - ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法
- 九 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
- イ 人員の配置
  - ロ 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否
  - ハ 業務の管理体制
- 十 受託業務を継続的かつ安定的に遂行できる能力を有すること。
- 十一 病院が掲げる給食に係る目標について、具体的な改善計画を策定できること。
- 十二 従事者に対して、適切な健康管理を実施していること。
- 十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十一 法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、患者、妊婦、産婦又はじよく婦の搬送に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。

- 三 次に掲げる要件を満たす搬送用自動車を有すること。
  - イ ストレッチャー又は車椅子を確実に固定できること。
  - ロ 自動車電話又は携帯電話を備えていること。
  - ハ 医師を同乗させる場合にあつては、医療上の処置を行うために必要な広さを有すること。
  - ニ 十分な緩衝装置を有すること。
  - ホ 換気及び冷暖房の装置を備えていること。
- 四 次に掲げる資器材を有すること。
  - イ 担架、枕、敷物、毛布、体温計、膿盆及び汚物入れ
  - ロ 医師を同乗させる場合にあつては、聴診器、血圧計、心電計、手動又は自動人工呼吸器、酸素吸入器、吸引器及び点滴架設設備
- 五 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
  - イ 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法
  - ロ 患者の観察要領
  - ハ 主治医との連携
  - ニ 搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理
- 六 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
  - イ 利用料金
  - ロ 搬送用自動車の構造及び積載する資器材
  - ハ 業務の管理体制
- 七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十二 法第十五条の三第二項の規定による第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
  - イ 保守点検
  - ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送
  - ハ 医療機関との連絡
  - ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡
- 三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
  - イ 保守点検の方法
  - ロ 点検記録
- 四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
  - イ 保守点検の方法
  - ロ 故障時の連絡先及び対応方法
  - ハ 業務の管理体制

五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十三 法第十五条の三第二項の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 受託業務の責任者として、高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療の用に供するガスの供給設備の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。

二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者を有すること。

三 圧力計（真空計を含む。）、気密試験用機具、流量計、酸素濃度計その他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材を有すること。

四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知させていること。

イ 保守点検の方法

ロ 点検記録

五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

イ 保守点検の方法

ロ 業務の管理体制

六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十四 法第十五条の三第二項の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

一 受託業務を行うために必要な従事者を有すること。

二 洗濯施設は、隔壁等により外部及び居室、便所等の他の施設と区分されていること。

三 寝具類の受取場、洗濯場、仕上場及び引渡場は、洗濯物の処理及び衛生保持に必要な広さ及び構造を有し、かつ、それぞれが区分されていること。

四 洗濯施設は、採光、照明及び換気が十分に行える構造であること。

五 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレスのために必要な機械及び器具を有すること。

六 洗濯物の処理のために使用する消毒剤、洗剤、有機溶剤等を専用に保管する保管庫又は戸棚等を有すること。

七 仕上げの終わった洗濯物の格納施設が清潔な場所に設けられていること。

八 寝具類の受取場及び引渡場は、取り扱う量に応じた適当な広さの受取台及び引渡台を備えていること。

九 寝具類の運搬手段について、衛生上適切な措置を講じていること。

十 受託業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。

十一 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

イ 運搬の方法

ロ 医療機関から受け取った洗濯物の処理の方法

ハ 施設内の清潔保持の方法

十二 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

- イ 寝具類の洗濯の方法
- ロ 業務の管理体制

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十五 法第十五条の三第二項の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一 受託業務の責任者として、施設の清掃に関し相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

三 真空掃除機（清潔区域（手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要がある場所をいう。）の清掃を行う場合にあつては、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。）、床磨き機その他清掃用具一式を有すること。

四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

- イ 区域ごとの作業方法
- ロ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法
- ハ 感染の予防

五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

- イ 業務内容及び作業方法
- ロ 清掃用具
- ハ 業務の管理体制

六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第九条の十五の二 法第十六条の厚生労働省令で定める場合は、病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているものとして当該病院の管理者があらかじめ当該病院の所在地の都道府県知事に認められた場合とする。

第九条の十六 地域医療支援病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の二第一項第一号から第六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、共同利用を実施すること。

- イ 共同利用の円滑な実施のための体制を確保すること。
- ロ 共同利用に係る医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者と協議の上、共同利用の対象となる当該病院の建物、設備、器械又は器具の範囲をあらかじめ定めること。

ハ 共同利用の対象となる当該病院の建物、設備、器械又は器具の範囲その他の共同利用に関する情報を、当該地域の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医

療従事者に対し提供すること。

- ニ 共同利用のための専用の病床を常に確保すること。
- 二 次に掲げるところにより、救急医療を提供すること。
  - イ 重症の救急患者に対し医療を提供する体制を常に確保すること。
  - ロ 他の病院、診療所等からの救急患者を円滑に受け入れる体制を確保すること。
- 三 地域の医療従事者の資質の向上を図るために、これらの者に対する生涯教育その他の研修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おける医療の提供は、原則として紹介患者に対するものであること。
  - ロ 必要な医療を提供した紹介患者に対し、その病状に応じて、当該紹介を行った医療機関その他の適切な医療機関を紹介すること。

第九条の十七 法第十六条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、地方公共団体及び当該地域医療支援病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

第九条の十八 法第十六条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定めるものは、共同利用の実績、救急医療の提供の実績、地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績、閲覧実績並びに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の数を明らかにする帳簿とする。

第九条の十九 法第十六条の二第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院に勤務しない学識経験者等をもつて主として構成される委員会を当該病院内に設置すること及び当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保することとする。

- 2 前項の規定により設置される委員会は、地域における医療の確保のために必要な支援に係る業務に関し、当該業務が適切に行われるために必要な事項を審議し、必要に応じて当該病院の管理者に意見を述べるものとする。

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。）が説明を行う際と同席者、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マ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 誤つ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 誤つ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。

2 特定機能病院の管理者は、適切に病院の管理及び運営を行うために、前項で定める事項を法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体で審議し、審議の概要に従業者に周知しなければならない。

第九条の二十四 臨床研究中核病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の四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、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。
  - イ 第六条の五の三各号に規定する基準に従って行うこと。
  - ロ 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制を確保すること。
  - ハ 特定臨床研究の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。
- 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、次のいずれかに掲げるところにより、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たすこと。
  - イ 当該臨床研究中核病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。
  - ロ 当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。
- 三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情

報の提供、助言その他の援助を適切に行い、当該援助の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。

四 特定臨床研究に関する研修を適切に行うこと。

五 診療、臨床研究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。

第九条の二十五 法第十六条の四第六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 次に掲げる特定臨床研究を適正に実施するための体制を確保すること。

イ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制を確保すること。

ロ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書を定めること。

ハ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

二 次に掲げる特定臨床研究を支援する体制を確保すること。

イ 特定臨床研究の実施の支援を行う部門を設置すること。

ロ 専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者を配置すること。

ハ 特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書を定めること。

三 次に掲げる特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制を確保すること。

イ 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門を設置すること。

ロ 専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者を配置すること。

ハ 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書を定めること。

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置すること。

ロ 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書を定めること。

ハ 第九条の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

ニ 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。

(1) 第九条の二十の二第一項第一号及び第三号から第十号まで並びにホ及びヘに掲げる事項に関する事項

(2) ホに規定する監査委員会から、ホ(4)(ii)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

(3) 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

ホ 次に掲げる要件を満たす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を当該病院の開設者に求めること。

(1) 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。

(2) (1)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。

(i) 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

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

(3) 年に二回以上開催すること。

(4) 次に掲げる業務を行うこと。

(i) 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。

(i i) 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。

(i i i) (i)及び(i i)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

へ 開設者と協議の上、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。

(1) 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行っ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。

(2) 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。

五 臨床研究法第二十三条第五項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会を有し、特定臨床研究の審査体制を確保すること。

六 次に掲げる特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制を確保すること。

イ 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。

ロ イに規定する委員会に係る事務を行う者を配置すること。

ハ イに規定する委員会が行う審査に係る規程及び手順書を定めること。

七 次に掲げる特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制を確保すること。

イ 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置すること。

ロ 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書を定めること。

八 次に掲げる広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制を確保すること。

- イ 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保すること。
  - ロ 臨床研究に関する実施方針を定め、公表すること。
  - ハ 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表すること。
  - ニ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。
- 九 評価療養（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号に規定する評価療養をいう。以下この号において同じ。）及び患者申出療養（健康保険法第六十三条第二項第四号に規定する患者申出療養をいう。以下この号において同じ。）を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見（健康保険法第六十三条第四項に規定する意見書に係る意見をいう。以下この号において同じ。）を述べるための次に掲げる体制を確保すること。
- イ 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者を配置すること。
  - ロ 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に関する規程及び手順書を定めること。

第十条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、第一号から第四号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

- 一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室（以下「入所室」という。）には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。
- 二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。
- 三 精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること。
- 四 感染症患者を感染症病室でない病室に入院させないこと。
- 五 同室に入院させることによりウイルス感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。
- 六 ウイルス感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。
- 七 ウイルス感染の危険ある患者の用に供した被服、寝具、食器等でウイルスに汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

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（以下単に「大学」という。）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。

第十二条の二 前条の登録は、事故等分析事業を行おうとする者の申請により行う。

2 前条の登録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 申請者の氏名又は名称並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 事故等分析事業を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地
- 三 事故等分析事業を開始しようとする年月日

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 申請者が個人である場合は、その住民票の写し
- 二 申請者が法人である場合は、その定款又は寄附行為及び登記事項証明書
- 三 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類
- 四 第十二条の四第一項第八号に規定する委員の氏名及び略歴
- 五 申請者が法人である場合は、その役員の氏名及び略歴を記載した書類
- 六 事故等分析事業以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類

第十二条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、第十二条の登録を受けることができない。

- 一 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者
- 二 第十二条の十三の規定により第十二条の登録を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者
- 三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者がある者

第十二条の四 厚生労働大臣は、第十二条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。

- 一 営利を目的とするものでないこと。
  - 二 法人にあつては、医療に係る安全管理その他の医療機関の機能について分析又は評価を行い、その改善を支援することを当該法人の目的の一部としていること。
  - 三 医療に係る安全管理その他の医療機関の機能について分析又は評価を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。
  - 四 事故等分析事業を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。
  - 五 事故等分析事業の実施について利害関係を有しないこと。
  - 六 事故等分析事業以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて事故等分析事業の運営が不公正になるおそれがないこと。
  - 七 法人にあつては、役員構成が事故等分析事業の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。
  - 八 事故等事案の分析について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。
  - 九 前号に規定する委員が事故等分析事業の実施について利害関係を有しないこと。
  - 十 公平かつ適正な事故等分析事業を行うことができる手続を定めていること。
- 2 登録は、登録分析機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。
- 一 登録年月日及び登録番号
  - 二 登録分析機関の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
  - 三 登録分析機関が事故等分析事業を行う主たる事業所の名称及び所在地

第十二条の五 第十二条の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

- 2 前三条の規定は、前項の登録の更新について準用する。

第十二条の六 登録分析機関は、特定機能病院又は事故等報告病院から、第十二条の規定により、事故等報告書の提出があつたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、事故等分析事業を行わなければならない。

- 2 登録分析機関は、公正に事故等分析事業を実施しなければならない。

第十二条の七 登録分析機関は、第十二条の二第二項第一号及び第二号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第十二条の八 登録分析機関は、事故等分析事業の業務の開始前に、次に掲げる事項を記載した事故等分析事業に関する規程を定め、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 一 事故等分析事業の実施方法
- 二 事故等分析事業に関する書類及び帳簿の保存に関する事項
- 三 第十二条の十第二項第二号及び第四号の請求に係る費用に関する事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、事故等分析事業の実施に関し必要な事項



第十二条の九 登録分析機関は、事故等分析事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 休止又は廃止の理由及びその予定期日
- 二 休止しようとする場合にあつては、休止の予定期間

第十二条の十 登録分析機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事務所に備えて置かなければならない。

2 特定機能病院、事故等報告病院その他の利害関係人は、登録分析機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録分析機関の定めた費用を支払わなければならない。

- 一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
- 二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
- 三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求
- 四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて次のいずれかのものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求
  - イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
  - ロ 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

第十二条の十一 厚生労働大臣は、登録分析機関が第十二条の四第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録分析機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

第十二条の十二 厚生労働大臣は、登録分析機関が第十二条の六の規定に違反していると認めるときは、当該登録分析機関に対し、事故等分析事業を行うべきこと又は事故等分析事業の実施方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

第十二条の十三 厚生労働大臣は、登録分析機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて事故等分析事業の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 第十二条の三第一号又は第三号に該当するに至ったとき。
- 二 第十二条の七から第十二条の九まで、第十二条の十第一項又は次条の規定に違反したとき。
- 三 正当な理由がないのに、第十二条の十第二項各号の規定による請求を拒んだとき。
- 四 第十二条の十一又は第十二条の十二の規定による命令に違反したとき。
- 五 不正の手段により第十二条の登録を受けたとき。

第十二条の十四 登録分析機関は、事故等分析事業を実施したときは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

- 一 第十二条の規定により特定機能病院又は事故等報告病院から事故等報告書の提出を受けた年月日
- 二 前号の事故等報告書に係る事故等事案の概要
- 三 第一号の事故等報告書に係る事故等事案の分析結果の概要

第十二条の十五 厚生労働大臣は、事故等分析事業の実施のため必要な限度において、登録分析機関に対し、事故等分析事業の事務又は経理の状況に関し報告させることができる。

第十二条の十六 厚生労働大臣は、次の場合には、その旨を公示しなければならない。

- 一 第十二条の登録をしたとき。
- 二 第十二条の七の規定による届出があつたとき。
- 三 第十二条の九の規定による届出があつたとき。
- 四 第十二条の十三の規定により第十二条の登録を取り消し、又は事故等分析事業の停止を命じたとき。

第十三条 令第四条の八第一項及び第二項の規定による病院報告の提出は、別記様式第一により行うものとし、別記様式第一による病院報告の提出にあつては毎月五日までに（休止し、又は廃止した病院に関しては、休止又は廃止の日から五日以内に）病院所在地を管轄する保健所長に対して行うものとする。

2 令第四条の八第三項の規定による病院報告の送付は、提出のあつた日から五日以内に行うものとする。

3 令第四条の八第五項の規定による病院報告の送付は、提出のあつた日から十日以内に行うものとする。

第十三条の二 前条第一項に規定する別記様式第一による報告書については、報告書の各欄に掲げる事項を厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）で明確に判別できるように記録する場合には、電磁的記録をもつてこれに代えることができる。

第十三条の三 前条の電磁的記録を保存する磁気ディスク等には、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

- 一 病院報告である旨
- 二 当該報告の年月
- 三 病院又は診療所の名称及びその所在地
- 四 当該病院又は診療所の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第十五条 病院、診療所又は助産所の管理者は、法又はこの省令の規定を守るために必要と認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者に対し病院、診療所又は助産所の構造又は設備の改善を要求しなければならない。

2 病院、診療所又は助産所の開設者は、前項の規定による要求を受けたときは、直ちに必要な措置をなすものとする。

第十五条の二 分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第十九条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておかななければならない。

2 前項の規定にかかわらず、助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが前項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができる。

3 助産所の開設者は、嘱託医師による第一項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を嘱託する病院又は診療所として定めておかななければならない。

第十五条の三 出張のみによつてその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、法第十九条第二項の規定により、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として定めておかななければならない。

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。

### 第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。

- 一 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、第四章に定めるところによること。
- 二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。
- 二の二 療養病床に係る一の病室の病床数は、四床以下とすること。
- 三 病室の床面積は、次のとおりとすること。

- イ 病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で、患者一人につき六・四平方メートル以上とすること。
- ロ イ以外の病室の床面積は、内法による測定で、患者一人を入院させるものにあつては六・三平方メートル以上、患者二人以上を入院させるものにあつては患者一人につき四・三平方メートル以上とすること。
- 四 小児だけを入院させる病室の床面積は、前号に規定する病室の床面積の三分の二以上とすることができること。ただし、一の病室の床面積は、六・三平方メートル以下であつてはならない。
- 五 機械換気設備については、感染症病室、結核病室又は病理細菌検査室の空気が風道を通じて病院又は診療所の他の部分へ流入しないようにすること。
- 六 精神病室の設備については、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な方法を講ずること。
- 七 感染症病室及び結核病室には、病院又は診療所の他の部分及び外部に対して感染予防のためにしや断その他必要な方法を講ずること。
- 八 第二階以上の階に病室を有するものにあつては、患者の使用する屋内の直通階段を二以上設けること。ただし、患者の使用するエレベーターが設置されているもの又は第二階以上の各階における病室の床面積の合計がそれぞれ五十平方メートル（主要構造部が耐火構造であるか、又は不燃材料（建築基準法第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造られている建築物にあつては百平方メートル）以下のものについては、患者の使用する屋内の直通階段を一とすることができる。
- 九 前号に規定する直通階段の構造は、次のとおりとすること。
  - イ 階段及び踊場の幅は、内法を一・二メートル以上とすること。
  - ロ けあげは〇・二メートル以下、踏面は〇・二四メートル以上とすること。
  - ハ 適当な手すりを設けること。
- 十 第三階以上の階に病室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、第八号に規定する直通階段のうちの一又は二を建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第二百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。
- 十一 患者が使用する廊下の幅は、次のとおりとすること。
  - イ 精神病床及び療養病床に係る病室に隣接する廊下の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下の幅は、内法による測定で、二・七メートル以上としなければならない。
  - ロ イ以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、二・一メートル以上としなければならない。
  - ハ イ以外の廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・二メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・六メートル以上としなければならない。

- 十二 感染症病室又は結核病室を有する病院又は診療所には、必要な消毒設備を設けること。
  - 十三 歯科技工室には、防塵設備その他の必要な設備を設けること。
  - 十四 調剤所の構造設備は次に従うこと。
    - イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。
    - ロ 冷暗所を設けること。
    - ハ 感量十ミリグラムのでんびん及び五百ミリグラムの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。
  - 十五 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。
  - 十六 消火用の機械又は器具を備えること。
- 2 前項に定めるもののほか、病院又は診療所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

第十七条 法第二十三条第一項の規定による助産所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 入所室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は、第三階以上に設けることができる。
  - 二 入所室の床面積は、内法によつて測定することとし、一母子を入所させるためのものにあつては六・三平方メートル以上、二母子以上を入所させるためのものにあつては一母子につき四・三平方メートル以上とすること。
  - 三 第二階以上の階に入所室を有するものにあつては、入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。
  - 四 第三階以上の階に入所室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、前号に規定する直通階段を建築基準法施行令第二百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。
  - 五 入所施設を有する助産所にあつては、床面積九平方メートル以上の分べん室を設けること。ただし、分べんを取り扱わないものについては、この限りでない。
  - 六 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。
  - 七 消火用の機械又は器具を備えること。
- 2 前項に定めるもののほか、助産所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

第十八条 削除

(昭二九厚令一三)

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、法第十五条の三第一項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、法第十五条の三第二項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。

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）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、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

- 一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒



の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。) 蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと(消毒施設を有する病院に限る。)

- 二 談話室(療養病床を有する病院に限る。) 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。
- 三 食堂(療養病床を有する病院に限る。) 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有しなければならないこと。
- 四 浴室(療養病床を有する病院に限る。) 身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならないこと。

第二十一条の二 法第二十一条第二項第一号の規定による療養病床を有する診療所に置くべき医師の員数の標準は、一とする。

2 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準(療養病床を有する診療所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 看護師及び准看護師 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
- 二 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

3 法第二十一条第三項の厚生労働省令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、事務員その他の従業者を療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数置くこととする。

4 第十九条第五項の規定は、第二項各号に掲げる事項について準用する。

第二十一条の三 法第二十一条第二項第二号に規定する機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

第二十一条の四 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準(療養病床を有する診療所の施設及びその構造設備に係るものに限る。)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については、第二十一条第二号から第四号までの規定を準用する。

第二十一条の五 法第二十二条第一号から第八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、化学、細菌及び病理の検査施設並びに病理解剖室は、当該病院の実状に応じて適当な構造設備を有し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、共同利用の実績、救急医療の提供の実績、

地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績、閲覧実績並びに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を明らかにする帳簿とする。

第二十二条 法第二十二条第九号の規定による施設は、救急用又は患者輸送用自動車及び医薬品情報管理室（医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室をいう。第二十二条の四において同じ。）とする。

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。

第二十二条の四の二 法第二十三条の二に規定する適正な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合は、医師、歯科医師、看護師その他の従業者の員数が第十九条若しくは第二十一条の二に規定する員数の標準又は都道府県の条例で定める員数の二分の一以下である状態が二年を超えて継続している場合であつて、都道府県医療審議会が法第二十三条の二の規定により都道府県知事が措置を採ることが適当であると認める場合とする。

第二十二条の五 法第二十五条の二の規定による診療所に関する通知は、毎年十月三十一日までに、その年の十月一日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

- 一 名称
- 二 所在の場所
- 三 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）
- 四 診療科名
- 五 病床数

2 法第二十五条の二の規定による助産所に関する通知は、毎年十月三十一日までに、その年の十月一日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

- 一 名称
- 二 所在の場所
- 三 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）
- 四 妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室の定員

第二十二条の六 法第二十二条の三第一号の規定による臨床研究に携わる医師、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 医師又は歯科医師 五以上
- 二 薬剤師 五以上
- 三 看護師 十以上
- 四 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 二十四以上

- 五 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 三以上
  - 六 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 二以上
  - 七 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者 一以上
- 2 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院に関する前項第四号の規定の適用については、同号中「二十四」とあるのは、「十二」とする。

第二十二条の七 法第二十二条の三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 診療及び臨床研究に関する諸記録は、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、エックス線写真及び研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録とする。
- 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、特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績、特定臨床研究に関する研修の実績、第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に規定する体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第二十二条の八 法第二十二条の三第六号の規定による施設は、検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設とする。

第二十三条 都道府県知事は病院、診療所又は助産所の開設者から法第二十七条の規定による検査を受けたい旨の申出があつたときは、特別の事情がない限りその申出を受けた日から十日以内に同条の検査を行わなければならない。

## 第四章 診療用放射線の防護

### 第一節 届出

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 病院又は診療所に、診療の用に供する一メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合
- 二 病院又は診療所に、診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置（以下「診療用粒子線照射装置」という。）を備えようとする場合
- 三 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの

含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合

四 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合

五 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であつてその装備する放射性同位元素の物理的半減期が三十日以下のものを備えようとする場合

六 病院又は診療所に、前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合

七 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号ハ（２）に規定する医薬品

ロ 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十五項（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。）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（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品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。）が行われている体外診断用医薬品

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ（１）に規定するもののうち、次に掲げるもの

（１） 治験（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの

（２） 臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの

（３） 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの

（４） 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの

ニ 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）

八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断

- 層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合
- 九 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合
- 十 第二十四条の二第二号から第五号までに掲げる事項を変更した場合
- 十一 第二十五条第二号から第五号まで（第二十五条の二の規定により準用する場合を含む。）に掲げる事項、第二十六条第二号から第四号までに掲げる事項、第二十七条第一項第二号から第四号までに掲げる事項、第五号に該当する場合における第二十七条第一項第三号及び第四号並びに同条第二項第二号に掲げる事項、第二十七条の二第二号から第四号までに掲げる事項又は第二十八条第一項第三号から第五号までに掲げる事項を変更しようとする場合
- 十二 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなつた場合
- 十三 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなつた場合

（エックス線装置の届出）

第二十四条の二 病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置（定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が十キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーが一メガ電子ボルト未満のものに限る。以下「エックス線装置」という。）を備えたときの法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 エックス線装置の製作者名、型式及び台数
- 三 エックス線高電圧発生装置の定格出力
- 四 エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 五 エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴

（診療用高エネルギー放射線発生装置の届出）

第二十五条 第二十四条第一号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数
- 三 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力
- 四 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 五 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師

師の氏名及び放射線診療に関する経歴  
六 予定使用開始時期

(診療用粒子線照射装置の届出)

第二十五条の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。

(診療用放射線照射装置の届出)

第二十六条 第二十四条第三号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
- 三 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 四 診療用放射線照射装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 五 予定使用開始時期

(診療用放射線照射器具の届出)

第二十七条 第二十四条第四号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
  - 二 診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
  - 三 診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
  - 四 診療用放射線照射器具を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
  - 五 予定使用開始時期
- 2 前項の規定にかかわらず、第二十四条第五号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、前項第一号、第三号及び第四号に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。
- 一 その年に使用を予定する診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
  - 二 ベクレル単位をもつて表した放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量及び一日の最大使用予定数量
- 3 第二十四条第六号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十

二月二十日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について第一項第一号及び前項第一号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

第二十七条の二 第二十四条第七号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式及び台数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
- 三 放射性同位元素装備診療機器使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 四 放射線を人体に対して照射する放射性同位元素装備診療機器にあつては当該機器を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 五 予定使用開始時期

(診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出)

第二十八条 第二十四条第八号又は第八号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
  - 二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量
  - 三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量
  - 四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
  - 五 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

(変更等の届出)

第二十九条 第二十四条第十号又は第十二号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内に、その旨を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。



のとする。

- 2 第二十四条第十一号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、その旨を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。
- 3 第二十四条第十三号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内にその旨を記載した届出書を、三十日以内に第三十条の二十四各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

## 第二節 エックス線装置等の防護

(エックス線装置の防護)

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- 一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。
  - イ 定格管電圧が五十キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下
  - ロ 定格管電圧が五十キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において十ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において三百ミリグレイ毎時以下
  - ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下
  - ニ イからハマまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下
  - ホ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から五センチメートルの距離において、二十マイクログレイ毎時以下
- 二 エックス線装置には、次に掲げる利用線錐の総濾過となるような附加濾過板を付すること。
  - イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量一・五ミリメートル以上
  - ロ 定格管電圧が五十キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量〇・五ミリメートル以上又はモリブデン当量〇・〇三ミリメートル以上
  - ハ 輸血用血液照射エックス線装置、治療用エックス線装置及びイ及びロに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量二・五ミリメートル以上
- 2 透視用エックス線装置は、前項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法

を講じたものでなければならない。

- 一 透視中の患者への入射線量率は、患者の入射面の利用線錐の中心における空気カーマ率が、五十ミリグレイ毎分以下になるようにすること。ただし、操作者の連続した手動操作のみで作動し、作動中連続した警告音等を発するようにした高線量率透視制御を備えた装置にあつては、百二十五ミリグレイ毎分以下になるようにすること。
  - 二 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。
  - 三 エックス線管焦点皮膚間距離が三十センチメートル以上になるような装置又は当該皮膚焦点間距離未満で照射することを防止するインターロックを設けること。ただし、手術中に使用するエックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離については、二十センチメートル以上にあることができる。
  - 四 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。
    - イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
    - ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離（以下この条において「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。
  - 五 利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。
  - 六 透視時の最大受像面を三・〇センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。
  - 七 利用線錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。
- 3 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。
- 一 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用エックス線装置にあつては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が六・〇センチメートル以下になるようにするものとし、乳房撮影用エックス線装置にあつてはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がり五ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がり焦点受像器間距離の二パー

- セントを超えないようにするものとする。
- イ 受像面が円形でエックス線照射野が矩形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。
  - ロ 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。
- 二 エックス線管焦点皮膚間距離は、次に掲げるものとする。ただし、拡大撮影を行う場合（へに掲げる場合を除く。）にあつては、この限りでない。
- イ 定格管電圧が七十キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、十五センチメートル以上
  - ロ 定格管電圧が七十キロボルトを超える口内法撮影用エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上
  - ハ 歯科用パノラマ断層撮影装置にあつては、十五センチメートル以上
  - ニ 移動型及び携帯型エックス線装置にあつては、二十センチメートル以上
  - ホ CTエックス線装置にあつては、十五センチメートル以上
  - へ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限る。）にあつては、二十センチメートル以上
  - ト イからへまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、四十五センチメートル以上
- 三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。
- 4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。
- 一 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。
  - 二 受像器の一次防護しやへい体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。
  - 三 被照射体の周囲には、箱状のしやへい物を設けることとし、そのしやへい物から十センチメートルの距離における空気カーマが、一ぱく射につき一・〇マイクログレイ以下になるようにすること。ただし、エックス線装置の操作その他の業務に従事する者が照射時に室外へ容易に退避することができる場合にあつては、この限りでない。
- 5 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、第一項に規定する障害防止の方法を講ずるほか、濾過板が引き抜かれたときは、エックス線の発生を遮断する

インターロックを設けたものでなければならない。

(診療用高エネルギー放射線発生装置の防護)

第三十条の二 診療用高エネルギー放射線発生装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- 一 発生管の容器は、利用線錐以外の放射線量が利用線錐の放射線量の千分の一以下になるようにしやへいすること。
- 二 照射終了直後の不必要な放射線からの被ばくを低減するための適切な防護措置を講ずること。
- 三 放射線発生時にその旨を自動的に表示する装置を付すること。
- 四 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

(診療用粒子線照射装置の防護)

第三十条の二の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。この場合において、同条第一号中「発生管」とあるのは「照射管」と、同条第三号中「発生時」とあるのは「照射時」と、同条第四号中「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」とあるのは「診療用粒子線照射装置使用室」と、「発生を」とあるのは「照射を」と読み替えるものとする。

(診療用放射線照射装置の防護)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

- 一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるようにしやへいすること。
- 二 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濾過板を設けること。
- 三 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によつて開閉できる構造のものとする。ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

### 第三節 エックス線診療室等の構造設備

(エックス線診療室)

第三十条の四 エックス線診療室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 天井、床及び周囲の画壁（以下「画壁等」という。）は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 二 エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作する場所を設けないこと。

ただし、第三十条第四項第三号に規定する箱状のしやへい物を設けたとき、又は近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合であつて必要な防護物を設けたときは、この限りでない。

三 エックス線診療室である旨を示す標識を付すること。

(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)

第三十条の五 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

三 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(診療用粒子線照射装置使用室)

第三十条の五の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置使用室について準用する。この場合において、同条第二号中「発生時」とあるのは、「照射時」と読み替えるものとする。

(診療用放射線照射装置使用室)

第三十条の六 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 主要構造部等（主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

二 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

三 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

四 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(診療用放射線照射器具使用室)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

二 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

三 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

第三十条の七の二 放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準は、次のとお

りとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 三 放射性同位元素装備診療機器使用室である旨を示す標識を付すること。
- 四 間仕切りを設けることその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずること。

(診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
- 五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- 六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- 七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。
- 八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。
- 九 準備室には、洗浄設備を設けること。
- 十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- 十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通

- 行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
  - 五 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
  - 六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には、陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと。
  - 七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
  - 八 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
  - 九 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
  - 十 陽電子準備室には、洗浄設備を設ける。
  - 十一 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。
  - 十二 陽電子準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがり防止フード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

#### (貯蔵施設)

- 第三十条の九 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。
- 一 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。
  - 二 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。
  - 三 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設ける。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。
  - 四 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。
  - 五 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
  - 六 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設ける。
  - 七 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。
  - 八 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備える。ただし、扉、ふた等を開放した場合において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射

装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りでない。

イ 貯蔵時において一メートルの距離における実効線量率が百マイクロシーベルト毎時以下になるようにしやへいすることができるものとする。

ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

ハ 液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量を表示すること。

九 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがり防止のための設備又は器具を設けること。

#### (運搬容器)

第三十条の十 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イからニまでの規定を準用する。

#### (廃棄施設)

第三十条の十一 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 廃棄施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りでない。

二 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。



- ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設けること。
- ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。
- 三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。
  - イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。
  - ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第二項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。
  - ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。
  - ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によつて汚染された物の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。
  - ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。
- 四 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。
  - イ 次に掲げる要件を満たす焼却炉
    - (1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
    - (2) 排気設備に連結された構造であること。
    - (3) 当該焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室（医療用放射性汚染物を焼却したのちその残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化（固型化するための処理を含む。）する作業を行う室をいう。以下この号において同じ。）に連結していること。
  - ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室
    - (1) 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分が突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造であること。
    - (2) 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面が平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。
    - (3) 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置が排気設備に連結していること。
    - (4) 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。

- ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）
- （１） 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。
  - （２） 当該汚染検査室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分がロの（１）及び（２）に掲げる要件を満たしていること。
  - （３） 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
  - （４） （３）の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。
  - （５） 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。
- 五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。
- イ 外部と区画された構造とすること。
- ロ 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ハ 保管廃棄設備には、第三十条の九第八号ロ及びハに定めるところにより、耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。
- ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。
- 六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。
- 2 前項第二号イ又は第三号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第二号イ又は第三号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下としなければならない。
  - 3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。
  - 4 第一項第六号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物については、同号の厚生

労働大臣が定める期間を経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物ではないものとする。

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

二 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

#### 第四節 管理者の義務

(注意事項の掲示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(診療用放射性同位元素等の廃棄の委託)

第三十条の十四の二 病院又は診療所の管理者は、前条の規定にかかわらず、医療用放射性汚染物の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する医療用放射性汚染物の詰替えをする施設（以下「廃棄物詰替施設」という。）、医療用放射性汚染物を貯蔵する施設（以下「廃棄物貯蔵施設」という。）又は廃棄施設を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

2 前項の指定を受けようとする者は、次の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 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

- 二 廃棄事業所の所在地
  - 三 廃棄の方法
  - 四 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備
  - 五 廃棄物貯蔵施設の位置、構造、設備及び貯蔵能力
  - 六 廃棄施設の位置、構造及び設備
- 3 第一項の指定には、条件を付することができる。
  - 4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限度のものに限り、かつ、指定を受ける者に不当な義務を課することとならないものでなければならない。
  - 5 厚生労働大臣は、第一項の指定を受けた者が第三項の指定の条件に違反した場合又はその者の有する廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設若しくは廃棄施設が第一項の技術上の基準に適合しなくなつたときは、その指定を取り消すことができる。

第三十条の十四の三 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
  - 二 建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室がある場合には、その主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
  - 三 次の表の上欄に掲げる実効線量をそれぞれ同表の下欄に掲げる実効線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
  - 四 医療用放射性汚染物で密封されていないものの詰替をする場合には、第三十条の十一第一項第四号ロに掲げる要件を満たす詰替作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
  - 五 管理区域（外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第三項に定める線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所をいう。以下同じ。）の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
  - 六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- 2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。
    - 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
    - 二 第三十条の九第三号本文に掲げる要件を満たす貯蔵室又は同条第四号本文に掲げる要件を満たす貯蔵箱を設け、それぞれ貯蔵室又は貯蔵箱である旨を示す標識を付すること。
    - 三 前項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
    - 四 次に掲げる要件を満たす医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器を備えること。
      - イ 容器の外における空気を汚染するおそれのある医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
      - ロ 液体状の医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器は、液体がこぼれにくい構造とし、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
      - ハ 液体状又は固体状の医療用放射性汚染物を入れる貯蔵容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものには、受皿、吸収材その他医療用放射性汚染物に

よる汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。

ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付すること。

五 貯蔵室又は貯蔵箱の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

六 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

七 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

二 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

四 液体状又は気体状の医療用放射性汚染物を廃棄する場合には、第三十条の十一第一項第二号に掲げる要件を満たす排水設備又は同項第三号に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。

五 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号イに掲げる要件を満たす焼却炉、同号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

六 医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化処理設備（粉碎装置、圧縮装置、混合装置、詰込装置等医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する設備をいう。）を設けるほか、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

イ 医療用放射性汚染物が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造とすること。

ロ 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

七 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合には、次に掲げる要件を満たす保管廃棄設備を設けること。

イ 外部と区画された構造とすること。

ロ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

ハ 耐火性の構造で、かつ、前項第四号に掲げる要件を満たす保管廃棄容器を備えること。ただし、放射性同位元素によつて汚染された物が大型機械等であつてこれを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別の措置を講ずるときは、この限りでない。

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

八 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

九 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

- 4 第三十条の十一第二項及び第三項の規定は、前項第四号から第六号までの排水設備又は排気設備について準用する。この場合において、同条第二項中「前項第二号イ」とあるのは「前項第四号から第六号までに掲げる排水設備又は排気設備について、第三十条の十一第一項第二号イ」と、「病院又は診療所」とあるのは「廃棄施設」と読み替えるものとする。

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

- 2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

(管理区域)

第三十条の十六 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。

- 2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

(敷地の境界等における防護)

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当なしやへい物を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならない。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

- 一 しやへい壁その他のしやへい物を用いることにより放射線のしやへいを行うこと。
- 二 遠隔操作装置又は鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。
- 三 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。

- 四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。
- 五 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。
- 六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。
- 2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。
- 一 外部被ばくによる線量の測定は、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を放射線測定器を用いて測定することにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが、著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。
- 二 外部被ばくによる線量は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号において同じ。）にあつては腹部）について測定すること。ただし、体幹部（人体部位のうち、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部をいう。以下同じ。）を頭部及びけい部、胸部及び上腕部並びに腹部及び大たい部に三区分した場合において、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分が胸部及び上腕部（女子にあつては腹部及び大たい部）以外であるときは、当該区分についても測定し、また、被ばくする線量が最大となるおそれのある人体部位が体幹部以外の部位であるときは、当該部位についても測定すること。
- 三 第一号の規定にかかわらず、前号ただし書により体幹部以外の部位について測定する場合は、七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を測定すれば足りること。
- 四 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。
- 五 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間一月を超えない期間ごとに一回）、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

（患者の被ばく防止）

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、しやへい壁その他のしやへい物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

（取扱者の遵守事項）

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

- 一 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。
  - 二 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。
  - 三 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度の十分の一を超えているものは、みだりに管理区域からもち出さないこと。
- 2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。
- 一 エックス線装置を使用しているときは、エックス線診療室の出入口にその旨を表示すること。
  - 二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

（エックス線装置等の測定）

第三十条の二十一 病院又は診療所の管理者は、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置について、その放射線量を六月を超えない期間ごとに一回以上線量計で測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

（放射線障害が発生するおそれのある場所の測定）

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して））放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

- 一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合で



あつて、取扱いの方法及びしやへい壁その他しやへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

二 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。

二 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるようにしやへいされている室については、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 入手、使用又は廃棄の年月日

二 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数

三 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

五 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

(廃止後の措置)

第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなつたときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 放射性同位元素による汚染を除去すること。
- 二 放射性同位元素によつて汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。

(事故の場合の措置)

第三十条の二十五 病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。

## 第五節 限度

(濃度限度等)

第三十条の二十六 第三十条の十一第一項第二号イ及び第三号イに規定する濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の三月間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

- 一 放射性同位元素の種類（別表第三に掲げるものをいう。次号及び第三号において同じ。）が明らかで、かつ、一種類である場合にあつては、別表第三の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度
  - 二 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ二種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの放射性同位元素の濃度
  - 三 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第三の第三欄又は第四欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度（それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの
  - 四 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第三に掲げられていない場合にあつては、別表第四の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度
- 2 第三十条の十一第一項第三号ロ及び第三十条の十八第一項第四号に規定する空気中の放射性同位元素の濃度限度は、一週間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。
- 一 放射性同位元素の種類（別表第三に掲げるものをいう。次号及び第三号において同じ。）が明らかで、かつ、一種類である場合にあつては、別表第三の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、第二欄に掲げる濃度
  - 二 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に二種類以上の放射性同位元素

がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの放射性同位元素の濃度

- 三 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第三の第二欄に掲げる濃度（当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの
  - 四 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第三に掲げられていない場合にあつては、別表第四の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第二欄に掲げる濃度
- 3 管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、次のとおりとする。
- 一 外部放射線の線量については、実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルト
  - 二 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が前項に規定する濃度の十分の一
  - 三 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第六項に規定する密度の十分の一
  - 四 第一号及び第二号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第一号に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の第二号に規定する濃度に対する割合の和が一となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度
- 4 第三十条の十七に規定する線量限度は、実効線量が三月間につき二百五十マイクロシーベルトとする。
- 5 第一項及び前項の規定については、同時に外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性同位元素を吸入摂取し若しくは水中の放射性同位元素を経口摂取するおそれがあるときは、それぞれの濃度限度又は線量限度に対する割合の和が一となるようなその空気中若しくは水中の濃度又は線量をもつて、その濃度限度又は線量限度とする。
- 6 第三十条の十八第一項第五号並びに第三十条の二十第一項第二号及び第三号に規定する表面密度限度は、別表第五の左欄に掲げる区分に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる密度とする。

（線量限度）

第三十条の二十七 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、百ミリシーベルトとする。

- 一 平成十三年四月一日以後五年ごとに区分した各期間につき百ミリシーベルト
- 二 四月一日を始期とする一年間につき五十ミリシーベルト

- 三 女子（妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。）については、前二号に規定するほか、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間につき五ミリシーベルト
  - 四 妊娠中である女子については、第一号及び第二号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて一ミリシーベルト
- 2 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る等価線量限度は、次のとおりとする。
- 一 眼の水晶体については、四月一日を始期とする一年間につき百五十ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る眼の水晶体の等価線量限度は、三百ミリシーベルト）
  - 二 皮膚については、四月一日を始期とする一年間につき五百ミリシーベルト（緊急放射線診療従事者等に係る皮膚の等価線量限度は、一シーベルト）
  - 三 妊娠中である女子の腹部表面については、前項第四号に規定する期間につき二ミリシーベルト

## 第四章の二 基本方針

（厚生労働大臣による情報提供の求め）

第三十条の二十七の二 厚生労働大臣は、法第三十条の三の二の規定により、法第三十条の十三第一項に規定する病床機能報告対象病院等の開設者又は管理者に対し、第三十条の三十三の六第二項に規定する受託者（以下この条において「受託者」という。）を経由して、同項に規定するファイル等に記録する方法又は同条第三項に規定するレセプト情報による方法により受託者に報告された情報の提供を求めるものとする。

## 第四章の二の二 医療計画

（法第三十条の四第二項第四号の厚生労働省令で定める疾病）

第三十条の二十八 法第三十条の四第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める疾病は、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病及び精神疾患とする。

（法第三十条の四第二項第七号に規定する厚生労働省令で定める基準）

第三十条の二十八の二 法第三十条の四第二項第七号に規定する厚生労働省令で定める基準は、同項第十四号に規定する区域を基本として、人口構造の変化の見通しその他の医療の需要の動向並びに医療従事者及び医療提供施設の配置の状況の見通しその他の事情を考慮して、一体の区域として地域における病床の機能の分化及び連携を推進することが相当であると認められる区域を単位として設定することとする。

（将来の病床数の必要量の算定）

第三十条の二十八の三 構想区域における将来の病床数の必要量は、病床の機能区分ごとに別表第六の一の項に掲げる式により算定した数とする。この場合において、同一都道府県における当該数の合計数は、病床の機能区分ごとに同表の二の項に掲げる式により算定した数の当該同一都道府県における合計数をそれぞれ超えないものとする。

2 都道府県知事は、法第三十条の四第十八項の規定により当該都道府県の医療計画が公示された後に、当該医療計画において定める前項の規定により算定した構想区域（厚生労働大臣が認めるものに限る。）における慢性期機能の将来の病床数の必要量の達成が特別な事情により著しく困難となったときは、当該将来の病床数の必要量について、厚生労働大臣が認める方法により別表第六の備考に規定する補正率を定めることができる。

（法第三十条の四第二項第七号ロの厚生労働省令で定める事項）

第三十条の二十八の四 法第三十条の四第二項第七号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 構想区域における将来の居宅等（法第一条の二第二項に規定する居宅等をいう。別表第七において同じ。）における医療の必要量
- 二 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

（医師の数に関する指標の算定方法）

第三十条の二十八の五 法第三十条の四第二項第十一号ロの厚生労働省令で定める方法は、同項第十四号に規定する区域に住所を有する者に係る性別及び年齢階級別の受療率その他の要素を勘案した上で、当該区域において診療に従事する医師の数を当該区域に住所を有する者の数で除して算定する方法とする。

第三十条の二十八の六 法第三十条の四第二項第十一号ハの厚生労働省令で定める方法は、同項第十五号に規定する区域に住所を有する者に係る性別及び年齢階級別の受療率その他の要素を勘案した上で、当該区域において診療に従事する医師の数を当該区域に住所を有する者の数で除して算定する方法とする。

（特殊な医療）

第三十条の二十八の七 法第三十条の四第二項第十五号に規定する特殊な医療は、特殊な診断又は治療を必要とする医療であつて次の各号のいずれかに該当するものとする。

- 一 先進的な技術を必要とするもの
- 二 特殊な医療機器の使用を必要とするもの
- 三 発生頻度が低い疾病に関するもの
- 四 救急医療であつて特に専門性の高いもの

（法第三十条の四第六項の厚生労働省令で定めるもの）

第三十条の二十八の八 法第三十条の四第六項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるものとする。

- 一 提供される医療の全体

## 二 診療科

(医師の数が少ないと認められる区域の設定に関する基準)

第三十条の二十八の九 法第三十条の四第六項に規定する区域に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、同条第二項第十一号ロに規定する指標の値が、全国の同項第十四号に規定する区域に係る当該指標の値を最も小さいものから順次その順位を付した場合における順位の値が全国の同号に規定する区域の総数を三で除して得た数（一未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数）となる同号に規定する区域に係る当該指標の値以下であることとする。

(法第三十条の四第七項の厚生労働省令で定めるもの)

第三十条の二十八の十 法第三十条の四第七項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるものとする。

- 一 提供される医療の全体
- 二 診療科

(医師の数が多いと認められる区域の設定に関する基準)

第三十条の二十八の十一 法第三十条の四第七項に規定する区域に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、同条第二項第十一号ロに規定する指標の値が、全国の同項第十四号に規定する区域に係る当該指標の値を最も大きいものから順次その順位を付した場合における順位の値が全国の同号に規定する区域の総数を三で除して得た数（一未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数）となる同号に規定する区域に係る当該指標の値以上であることとする。

(区域の設定に関する基準)

第三十条の二十九 法第三十条の四第八項に規定する区域の設定に関する基準は、次のとおりとする。

- 一 法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域については、地理的条件等の自然的条件及び日常生活の需要の充足状況、交通事情等の社会的条件を考慮して、一体の区域として病院及び診療所における入院に係る医療（第三十条の二十八の七に規定する特殊な医療並びに療養病床及び一般病床以外の病床に係る医療を除く。）を提供する体制の確保を図ることが相当であると認められるものを単位として設定すること。
- 二 法第三十条の四第二項第十五号に規定する区域については、都道府県の区域を単位として設定すること。ただし、当該都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、当該都道府県の区域内に二以上の当該区域を設定し、また、当該都道府県の境界周辺の地域における医療の需給の実情に応じ、二以上の都道府県の区域にわたる区域を設定することができる。

(基準病床数の算定)

第三十条の三十 法第三十条の四第二項第十七号に規定する基準病床数（以下「基準病

床数」という。)は、次の各号に定める区分ごとに当該各号に定める数とする。

- 一 療養病床及び一般病床 前条第一号に規定する区域ごとに別表第七の一の項に掲げる式によりそれぞれの病床の種別に応じ算定した数の合計数。この場合において、同一都道府県における当該数の合計数は、同表の二の項に掲げる式により算定した数の当該同一都道府県における合計数に都道府県内対応見込患者数（当該都道府県の区域以外の区域に所在する病院及び診療所の入院患者のうち当該都道府県の区域に住所を有する者の数を上限として、当該都道府県の区域において医療が提供されると見込まれる患者の数として都道府県知事が他の関係都道府県の知事に協議して定める数をいう。以下同じ。）を加えた数から、都道府県外対応見込患者数（当該都道府県の区域に所在する病院及び診療所の入院患者のうち当該都道府県の区域以外の区域に住所を有する者の数を上限として、当該都道府県の区域以外の区域において医療が提供されると見込まれる患者の数として都道府県知事が他の関係都道府県の知事に協議して定める数をいう。以下同じ。）を減じた数を超えないものとする。
- 二 精神病床 都道府県の区域ごとに別表第七の三の項に掲げる式により算定した数
- 三 結核病床 都道府県の区域ごとに結核の予防及び結核患者に対する適正な医療の提供を図るため必要なものとして都道府県知事が定める数
- 四 感染症病床 都道府県の区域ごとに感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定を受けている特定感染症指定医療機関の感染症病床並びに同条第二項の規定に基づき都道府県知事の指定を受けている第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の感染症病床の数を合算した数を基準として都道府県知事が定める数

第三十条の三十一 令第五条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事情は、次に掲げる事情とする。

- 一 高度の医療を提供する能力を有する病院が集中すること。
  - 二 その他前号に準ずる事情として厚生労働大臣が認める事情があること。
- 2 令第五条の二第二項に規定する算定基準によらないこととする場合の基準病床数は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める数とする。
- 一 令第五条の二第一項第一号及び第二号の場合 前条の規定により算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数
  - 二 前項の場合 厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数

（特定の病床等に係る特例）

第三十条の三十二 令第五条の三第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事情は、次に掲げる事情とする。

- 一 山間地、離島等の交通条件に恵まれない地域において病院の病床又は診療所の療養病床の確保が必要になること。
- 二 その他前号に準ずる事情として厚生労働大臣が認める事情があること。

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第十一項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

- 一 専らがんその他の悪性新生物又は循環器疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所の病床並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の病床（高度ながん診療施設又は循環器疾患診療施設が不足している地域における高度ながん診療又は循環器疾患診療を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床に限る。）
  - 二 専ら小児疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 三 専ら周産期疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 四 専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能（発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なりハビリテーションに係るものに限る。）に係る病床
  - 五 救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 六 アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患その他厚生労働大臣の定める疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院の当該機能に係る病床
  - 七 神経難病にり患している者を入院させ、当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 八 専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 九 病院又は診療所の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院又は診療所に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 十 後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 十一 新興感染症又は再興感染症に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院の当該機能に係る病床
  - 十二 削除
  - 十三 治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床
  - 十四 診療所の病床（平成十年三月三十一日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第六条第一項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養病床
- 2 前項第十四号の病床に係る令第五条の四第一項の規定による申請がなされた場合においては、当該申請に係る診療所の療養病床の設置又は診療所の療養病床の病床数の



増加に係る病床数が、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成十三年厚生労働省令第八号。以下「平成十三年改正省令」という。）による改正前の医療法施行規則第三十条の三十二の二第二項の規定に基づき都道府県医療審議会の議を経て算定した数を超えない場合に限り、法第三十条の四第十一項の規定の適用があるものとする。

第三十条の三十二の三 法第三十条の四第十二項に規定する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。

- 一 法第三十条の四第十二項の規定による申請（以下この条において単に「申請」という。）が、医療計画（当該申請を行つた参加法人（法第七十条第一項に規定する参加法人をいう。以下この条及び第六章において同じ。）を社員とする法第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人（以下単に「地域医療連携推進法人」という。）が定款において定める法第七十条第一項に規定する医療連携推進区域（以下単に「医療連携推進区域」という。）の属する都道府県が法第三十条の四第十八項の規定により公示したものをいう。）において定める同条第二項第七号に規定する地域医療構想（第三十条の三十三の十四において単に「地域医療構想」という。）の達成を推進するために必要なものであること。
- 二 当該申請を行つた参加法人を社員とする地域医療連携推進法人の参加法人が開設する病院及び診療所の病床の数の合計が、当該申請の前後において増加しないこと。
- 三 当該申請を行つた参加法人を社員とする地域医療連携推進法人の参加法人が開設する病院及び診療所の病床の数の合計が、当該申請の前後において減少する場合は、当該申請に係る医療連携推進区域における医療提供体制の確保に支障を及ぼさないこと。
- 四 当該申請が、あらかじめ、当該申請を行つた参加法人を社員とする地域医療連携推進法人に置かれている法第七十条の三第一項第十六号に規定する地域医療連携推進評議会（以下単に「地域医療連携推進評議会」という。）の意見を聴いた上で、行われているものであること。

（法第三十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項）

第三十条の三十二の四 法第三十条の六第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、法第三十条の四第二項第十号に掲げる事項とする。

（既存病床数及び申請病床数の補正）

第三十条の三十三 病院の開設の許可、病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可若しくは診療所の病床の設置の許可、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がなされた場合又は法第七条の二第三項の規定による命令若しくは法第三十条の十二第一項において読み替えて準用する法第七条の二第三項の規定による要請（以下この項及び次項において「命令等」という。）をしようとする場合において、都道府県知事が当該申請又は命令等に係る病床の種別に応じ第三十条の三十に規定する区域における既存の病床の数及び当該申請に係る病床数を算定するに当たつて行わなければならない補正の基準は、次のとおりとする。

- 一 国の開設する病院若しくは診療所であつて、宮内庁、法務省若しくは防衛省が所

管するもの、独立行政法人労働者健康安全機構の開設する病院若しくは診療所であつて、労働者災害補償保険の保険関係の成立している事業に使用される労働者で業務上の災害を被つたもののみの診療を行うもの、特定の事務所若しくは事業所の従業員及びその家族の診療のみを行う病院若しくは診療所、児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第四十二条第二号に規定する医療型障害児入所施設若しくは障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第五条第六項に規定する療養介護を行う施設である病院又は独立行政法人自動車事故対策機構法（平成十四年法律第百八十三号）第十三条第三号に規定する施設である病院若しくは診療所の病床については、病床の種別ごとに既存の病床の数又は当該申請に係る病床数に次の式により算定した数（次の式により算定した数が、 $\circ \cdot \circ$ 五以下であるときは $\circ$ ）を乗じて得た数を既存の病床の数及び当該申請に係る病床数として算定すること。

当該病床の利用者のうち職員及びその家族以外の者、隊員及びその家族以外の者、業務上の災害を被つた労働者以外の者、従業員及びその家族以外の者又は入院患者以外の者の数／当該病床の利用者の数

二 放射線治療病室の病床については、既存の病床の数及び当該申請に係る病床数に算定しないこと。

三 国立及び国立以外のハンセン病療養所である病院の病床については、既存の病床の数に算定しないこと。

四 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（平成十五年法律第百十号）第十六条第一項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた指定入院医療機関である病院の病床（同法第四十二条第一項第一号又は第六十一条第一項第一号の決定を受けた者に対する同法による入院による医療に係るものに限る。）については、既存の病床の数に算定しないこと。

2 前項第一号の当該病床の利用者のうち職員及びその家族以外の者、隊員及びその家族以外の者、従業員及びその家族以外の者、業務上の災害を被つた労働者以外の者又は入院患者以外の者の数並びに当該病床の利用者の数並びに同項第二号の放射線治療病室の病床の数は、病院の開設の許可、病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可若しくは診療所の病床の設置の許可、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があつた日前又は命令等をしようとする日前の直近の九月三十日における数によるものとする。この場合において、当該許可の申請があつた日前又は当該命令等をしようとする日前の直近の九月三十日において業務が行われなかつたときは、当該病院又は診療所における実績、当該病院又は診療所と機能及び性格を同じくする病院又は診療所の実績等を考慮して都道府県知事が推定する数によるものとする。

3 当該申請に係る病床数についての第一項第一号の当該病床の利用者のうち職員及びその家族以外の者、従業員及びその家族以外の者又は入院患者以外の者の数並びに当該病床の利用者の数並びに同項第二号の放射線治療病室の病床の数は、前項の規定にかかわらず当該申請に係る病院の機能及び性格、当該病院に当該申請に係る病床の種別の既存の病床がある場合における当該既存の病床における実績、当該病院と機能及び性格を同じくする病院の実績等を考慮して都道府県知事が推定する数によるものと

する。

### 第四章の二三 地域における病床の機能の分化及び連携の推進

(病床の機能の区分)

第三十条の三十三の二 法第三十条の十三第一項の厚生労働省令で定める区分は、次の各号に掲げるとおりとし、その定義は当該各号に定めるとおりとする。

- 一 高度急性期機能 急性期の患者に対し、当該患者の状態の早期安定化に向けて、診療密度の特に高い医療を提供するもの
- 二 急性期機能 急性期の患者に対し、当該患者の状態の早期安定化に向けて、医療を提供するもの（前号に該当するものを除く。）
- 三 回復期機能 急性期を経過した患者に対し、在宅復帰に向けた医療又はリハビリテーションの提供を行うもの（急性期を経過した脳血管疾患、大腿骨頸部骨折その他の疾患の患者に対し、ADL（日常生活における基本的動作を行う能力をいう。）の向上及び在宅復帰を目的としたリハビリテーションの提供を集中的に行うものを含む。）
- 四 慢性期機能 長期にわたり療養が必要な患者（長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む。）、筋ジストロフィー患者、難病患者その他の疾患の患者を含む。）を入院させるもの

(法第三十条の十三第一項第一号の厚生労働省令で定める日)

第三十条の三十三の三 法第三十条の十三第一項第一号の厚生労働省令で定める日は、同項の規定による報告（第三十条の三十三の六及び第三十条の三十三の九において「病床機能報告」という。）を行う日の属する年の七月一日とする。

(法第三十条の十三第一項第二号の厚生労働省令で定める期間)

第三十条の三十三の四 法第三十条の十三第一項第二号の厚生労働省令で定める期間は、平成三十七年六月三十日までの期間とする。

(法第三十条の十三第一項第四号の厚生労働省令で定める報告事項)

第三十条の三十三の五 法第三十条の十三第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、構造設備及び人員の配置その他必要な事項とする。

(報告方法)

第三十条の三十三の六 病床機能報告は、厚生労働大臣が定めるところにより、次に掲げる方法より、一年に一回、十月一日から同月三十一日までに行うものとする。

- 一 ファイル等に記録する方法
- 二 レセプト情報による方法

2 前項第一号の「ファイル等に記録する方法」とは、厚生労働大臣の委託を受けて病床機能報告の内容その他の必要な情報について管理及び集計を行う者（以下この項及び次項において「受託者」という。）を経由する方法（この場合における受託者への

報告は、次のイからハまでに掲げる方法により行うものとする。)をいう。

イ 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

ロ 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法  
ハ 書面を交付する方法

- 3 第一項第二号の「レセプト情報による方法」とは、受託者を經由する方法（この場合における受託者への報告は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項に規定するレセプトコンピュータに記録されている情報について、同令第一条第一項及び高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第二百二十九号）第五条第三項の規定による方法を活用して行われるものとする。）をいう。

（報告事項の変更）

第三十条の三十三の七 法第三十条の十三第二項の厚生労働省令で定めるときは、同条第一項に規定する病床機能報告対象病院等の管理者が、地域における医療の需要の実情その他の実情を踏まえ、同項の規定により報告した基準日後病床機能と異なる病床の機能区分に係る医療の提供が必要と判断したときとする。

- 2 法第三十条の十三第二項の規定による報告は、前条第一項の規定により厚生労働大臣が定める方法により行うものとする。

（報告の公表）

第三十条の三十三の八 都道府県知事は、法第三十条の十三第四項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、厚生労働大臣が定めるところにより、インターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

（法第三十条の十五第一項の厚生労働省令で定める場合等）

第三十条の三十三の九 法第三十条の十五第一項の厚生労働省令で定める場合は、病床機能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とする。

- 2 法第三十条の十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、当該病床機能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及び当該基準日後病床機能の具体的な内容とする。
- 3 法第三十条の十五第四項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。
- 一 法第三十条の十五第二項の協議の場における協議が調わないとき。
  - 二 法第三十条の十五第二項の規定により都道府県知事から求めがあつた報告病院等の開設者又は管理者が同項の協議の場に参加しないことその他の理由により当該協議の場における協議を行うことが困難であると認められるとき。

（法第三十条の十六第一項の厚生労働省令で定めるとき）

第三十条の三十三の十 法第三十条の十六第一項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

- 一 法第三十条の十四第一項に規定する協議の場（以下この条において「協議の場」という。）における協議が調わないとき。
- 二 法第三十条の十四第一項に規定する関係者（次号において「関係者」という。）が協議の場に参加しないことその他の理由により協議の場における協議を行うことが困難であると認められるとき。
- 三 関係者が協議の場において関係者間の協議が調った事項を履行しないとき。

#### 第四章の三 医療従事者の確保等に関する施策等

第三十条の三十三の十一 法第三十条の二十一第二項の厚生労働省令で定める者は、同条第一項各号に掲げる事務を適切、公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事が認めた者とする。

第三十条の三十三の十二 法第三十条の二十三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる者の開設する病院とする。

- 一 国
  - 二 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人
  - 三 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人
  - 四 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人
- 2 法第三十条の二十三第一項第九号に規定する厚生労働省令で定める者は、次の各号に掲げるものとする。
- 一 独立行政法人国立病院機構
  - 二 独立行政法人地域医療機能推進機構
  - 三 地域の医療関係団体
  - 四 関係市町村
  - 五 地域住民を代表する団体
- 3 都道府県は、法第三十条の二十三第一項第五号に掲げる者（この項において「民間病院」という。）の管理者その他の関係者を地域医療対策協議会に参画させるに当たっては、当該都道府県の区域に民間病院の開設者その他の関係者の団体又は民間病院の開設者その他の関係者を構成員に含む団体が存在する場合には、当該団体に所属する民間病院の管理者その他の関係者を、優先的に参画させるものとする。
- 4 都道府県は、法第三十条の二十三第一項に規定する医療計画において定める医師の確保に関する事項の実施に必要な事項として、医業についての労働者派遣（一の病院又は診療所において、当該病院又は診療所に所属する医師以外の医師を労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和六十年法律第八十八号。第三十条の三十三の十五において「労働者派遣法」という。）第二条第二号に規定する派遣労働者として診療に従事させることをいう。）に関することを定めようとするときは、病院又は診療所の開設者が行うものを定めるものとする。

第三十条の三十三の十三 法第三十条の二十三第二項第一号に規定する厚生労働省令で定める計画（以下「キャリア形成プログラム」という。）は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 第五項又は第六項の規定によりキャリア形成プログラムの適用を受ける医師（以下「対象医師」という。）に対し、臨床研修（医師法第十六条の二第一項の規定による臨床研修をいう。以下同じ。）を受けている期間を含む一定の期間にわたり、診療科その他の事項に関しあらかじめ定められた条件（以下「コース」という。）に従い、原則として当該都道府県の区域に所在する医療提供施設において診療に従事することを求めるものであること。
- 二 二以上のコースが定められていること。
- 三 都道府県知事が、対象医師の申出を受けた場合において当該申出に応じることが適当と認めるとき、その他必要と認める場合は、その適用を中断又は中止することができるものであること。
- 2 都道府県は、法第三十条の二十五第一項第五号の規定に基づき、キャリア形成プログラムを策定するに当たっては、あらかじめ、対象医師及び大学の医学部において医学を専攻する学生であつて卒業後に対象医師となることを見込まれる者（以下「対象予定学生」という。）の意見を聴くものとする。これを変更するときも、同様とする。
- 3 都道府県は、前項の規定により意見を聴いたときは、その内容をキャリア形成プログラムに反映するよう努めなければならない。
- 4 都道府県は、法第三十条の二十五第一項第五号の規定に基づき、キャリア形成プログラムを策定したときは、次に掲げる者に対し、その者の同意を得て、キャリア形成プログラムを適用しなければならない。
  - 一 地域枠医師（卒業後に一定の期間にわたり、当該都道府県の区域に所在する医療提供施設において診療に従事することを約して大学を卒業した医師をいう。次項において同じ。）であつて、当該都道府県から当該大学に係る修学資金の貸与を受けた者
  - 二 自治医科大学を卒業し、当該都道府県の区域に所在する医療提供施設において診療に従事する医師
  - 三 その他キャリア形成プログラムの適用を受けることを希望する医師
- 5 都道府県は、法第三十条の二十五第一項第五号の規定に基づき、キャリア形成プログラムを策定したときは、地域枠医師（前項第一号に掲げる者を除く。）に対し、その者の同意を得て、キャリア形成プログラムを適用するよう努めるものとする。
- 6 対象予定学生は、大学の医学部に在学中に、あらかじめ、第四項又は前項の同意をするものとする。
- 7 対象医師は、都道府県知事の定める時期に、適用を受けるコースを選択するものとする。
- 8 都道府県知事は、対象医師の申出を受けた場合において当該申出に応じることが適当と認めるとき、その他必要と認める場合は、当該対象医師に適用するコースを変更することができる。
- 9 都道府県は、対象予定学生及び対象医師が、それぞれ第六項の同意及び第七項の選

扱を適切に行うことができるよう、法第三十条の二十三第一項各号に掲げる者の協力を得て、大学の医学部において医学を専攻する学生の将来の職業生活設計に関する意識の向上に資する取組を実施するものとする。

第三十条の三十三の十四 法第三十条の二十三第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十条の四第二項第十一号ロに規定する指標によつて示される医師の数に関する情報を踏まえること。
- 二 地域における医師の確保の状況を踏まえること。
- 三 派遣される医師の希望を踏まえること。
- 四 地域医療構想との整合性を確保すること。
- 五 都道府県による医師の派遣先が、正当な理由なく、法第三十一条に定める公的医療機関（第三十一条の二において単に「公的医療機関」という。）に偏ることのないようにすること。

第三十条の三十三の十五 法第三十条の二十五第三項の厚生労働省令で定める者は、同項に規定する地域医療支援事務を適切、公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事が認めた者とする。ただし、医師についての職業紹介事業の事務を委託する場合にあつては職業安定法（昭和二十二年法律第百四十一号）第三十条第一項又は第三十三条第一項の許可を受けて職業紹介事業を行う者に限り、医業についての労働者派遣事業の事務を委託する場合にあつては労働者派遣法第五条第一項の許可を受けて労働者派遣事業を行う者に限る。

## 第五章 医療法人

### 第一節 通則

（医療法人の資産）

第三十条の三十四 医療法人は、その開設する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の業務を行うために必要な施設、設備又は資金を有しなければならない。

（医療法人の社員等と特殊の関係がある者）

第三十条の三十五 法第四十二条の二第一項第一号、第二号及び第三号に規定する役員、社員又は評議員（以下「社員等」という。）と厚生労働省令で定める特殊の関係がある者は、次に掲げる者とする。

- 一 社員等と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者
- 二 社員等の使用人及び使用人以外の者で当該社員等から受ける金銭その他の財産によつて生計を維持しているもの
- 三 前二号に掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの

（法第四十二条の二第一項第四号ロの厚生労働省令で定める基準）

第三十条の三十五の二 法第四十二条の二第一項第四号ロに規定する厚生労働省令で定

める基準は、次のとおりとする。

- 一 当該医療法人の開設する病院の所在地の都道府県及び当該医療法人の開設する診療所の所在地の都道府県（当該病院の所在地の都道府県が法第三十条の四第一項の規定により定める医療計画（以下この号及び次号において「医療計画」という。）において定める同条第二項第十四号に規定する区域に隣接した当該都道府県以外の都道府県をいう。）が、それぞれの医療計画において、当該病院及び診療所の所在地を含む地域における医療提供体制に関する事項を定めていること。
- 二 当該医療法人の開設する全ての病院、診療所、介護老人保健施設及び介護医療院が、当該医療法人の開設する病院の所在地を含む区域（当該病院の所在地の都道府県の医療計画において定める法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域をいう。）及び当該区域に隣接した市町村（特別区を含む。）であつて当該都道府県以外の都道府県内にあるもの（第四号において「隣接市町村」という。）に所在すること。
- 三 当該医療法人の開設する全ての病院、診療所、介護老人保健施設及び介護医療院が相互に近接していること。
- 四 当該医療法人の開設する病院が、その施設、設備、病床数その他の医療を提供する体制に照らして、当該医療法人の開設する診療所（隣接市町村に所在するものに限る。）における医療の提供について基幹的な役割を担っていること。

（社会医療法人の認定要件）

第三十条の三十五の三 法第四十二条の二第一項第六号に規定する公的な運営に関する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。

- 一 当該医療法人の運営について、次のいずれにも該当すること。
  - イ 当該医療法人の理事の定数は六人以上とし、監事の定数は二人以上とすること。
  - ロ 当該医療法人が財団である医療法人である場合にあつては、当該医療法人の評議員は理事会において推薦した者につき、理事長が委嘱すること。
  - ハ 他の同一の団体（公益社団法人又は公益財団法人その他これに準ずるもの（以下「公益法人等」という。）を除く。）の理事又は使用人である者その他これに準ずる相互に密接な関係にある理事の合計数が理事の総数の三分の一を超えないものであること。監事についても、同様とすること。
- ニ その理事、監事及び評議員に対する報酬等（報酬、賞与その他の職務遂行の対価として受ける財産上の利益及び退職手当をいう。以下同じ。）について、民間事業者の役員の報酬等及び従業員の給与、当該医療法人の経理の状況その他の事情を考慮して、不当に高額なものとならないような支給の基準を定めているものであること。
- ホ その事業を行うに当たり、社員、評議員、理事、監事、使用人その他の当該医療法人の関係者に対し特別の利益を与えないものであること。
- ヘ その事業を行うに当たり、株式会社その他の営利事業を営む者又は特定の個人若しくは団体の利益を図る活動を行う者に対し、寄附その他の特別の利益を与える行為を行わないものであること。ただし、公益法人等に対し、当該公益法人等が行う公益目的の事業のために寄附その他の特別の利益を与える行為を行う場合



は、この限りでない。

ト 当該医療法人の毎会計年度の末日における遊休財産額は、直近に終了した会計年度の損益計算書に計上する事業（法第四十二条の規定に基づき同条各号に掲げる業務として行うもの及び法第四十二条の二第一項の規定に基づき同項に規定する収益業務として行うものを除く。）に係る費用の額を超えてはならないこと。

チ 他の団体の意思決定に関与することができる株式その他の財産を保有していないものであること。ただし、当該財産の保有によつて他の団体の事業活動を実質的に支配するおそれがない場合は、この限りでない。

リ 当該医療法人につき法令に違反する事実、その帳簿書類に取引の全部若しくは一部を隠ぺいし、又は仮装して記録若しくは記載をしている事実その他公益に反する事実がないこと。

二 当該医療法人の事業について、次のいずれにも該当すること。

イ 病院、診療所、介護老人保健施設及び介護医療院の業務に係る費用の額が経常費用の額の百分の六十を超えること。

ロ 社会保険診療（租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）第二十六条第二項に規定する社会保険診療をいう。以下同じ。）に係る収入金額（労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）に係る患者の診療報酬（当該診療報酬が社会保険診療報酬と同一の基準によつている場合又は当該診療報酬が少額（全収入金額のおおむね百分の十以下の場合をいう。）の場合に限る。）を含む。）

（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「社会保険診療に係る収入金額」という。）、健康増進法（平成十四年法律第百三号）第六条各号に掲げる健康増進事業実施者が行う同法第四条に規定する健康増進事業（健康診査に係るものに限る。以下同じ。）に係る収入金額（当該収入金額が社会保険診療報酬と同一の基準により計算されている場合に限る。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「健康増進事業に係る収入金額」という。）、予防接種（予防接種法

（昭和三十二年法律第六十八号）第二条第六項に規定する定期の予防接種等その他厚生労働大臣が定める予防接種をいう。第五十七条の二第一項第二号イにおいて同じ。）に係る収入金額、助産（社会保険診療及び健康増進事業に係るものを除く。）に係る収入金額（一の分娩に係る助産に係る収入金額が五十万円を超えるときは、五十万円を限度とする。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「助産に係る収入金額」という。）、介護保険法の規定による保険給付に係る収入金額（租税特別措置法第二十六条第二項第四号に掲げるサービスに係る収入金額を除く。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「介護保険法の規定による保険給付に係る収入金額」という。）並びに障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第六条に規定する介護給付費、特例介護給付費、訓練等給付費、特例訓練等給付費、特定障害者特別給付費、特例特定障害者特別給付費、地域相談支援給付費、特例地域相談支援給付費、計画相談支援給付費、特例計画相談支援給付費及び基準該当療養介護医療費、同法第七十七条及び第七十八条に規定する地域生活支援事業、児童福祉法第二十一条の五の二に規定する障害児通所給付費及び特例障害児通所給付費、同法第二十四条の二に規定する障害児入所給付費、同法第二十四条の七に規定する特定入所障害児食費等給

付費並びに同法第二十四条の二十五に規定する障害児相談支援給付費及び特例障害児相談支援給付費に係る収入金額（第五十七条の二第一項第二号イにおいて「障害福祉サービス等に係る収入金額」という。）の合計額が、全収入金額の百分の八十を超えること。

ハ 自費患者（社会保険診療に係る患者又は労働者災害補償保険法に係る患者以外の患者をいう。以下同じ。）に対し請求する金額が、社会保険診療報酬と同一の基準により計算されること。

ニ 医療診療（社会保険診療、労働者災害補償保険法に係る診療及び自費患者に係る診療をいう。以下同じ。）により収入する金額が、医師、看護師等の給与、医療の提供に要する費用（投薬費を含む。）等患者のために直接必要な経費の額に百分の百五十を乗じて得た額の範囲内であること。

2 前項第一号トに規定する遊休財産額は、当該医療法人の業務のために現に使用されておらず、かつ、引き続き使用されることが見込まれない財産の価額の合計額として、直近に終了した会計年度の貸借対照表に計上する当該医療法人の保有する資産の総額から次に掲げる資産のうち保有する資産の明細表に記載されたものの帳簿価額の合計額を控除した額に、純資産の額（貸借対照表上の資産の額から負債の額を控除して得た額をいう。以下同じ。）の資産の総額に対する割合を乗じて得た額とする。

一 当該医療法人が開設する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の業務の用に供する財産

二 法第四十二条各号に規定する業務の用に供する財産

三 法第四十二条の二第一項に規定する収益業務の用に供する財産

四 前三号の業務を行うために保有する財産（前三号に掲げる財産を除く。）

五 第一号から第三号までに定める業務を行うための財産の取得又は改良に充てるために保有する資金

六 将来の特定の事業（定款又は寄附行為に定められた事業に限る。）の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

（社会医療法人に係る認定の申請事項）

第三十条の三十六 社会医療法人の認定を受けようとする医療法人が、令第五条の五に基づき、社会医療法人の要件に係る事項として申請書に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

一 当該医療法人の業務のうち、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当するものが法第三十条の四第二項第五号に掲げる医療のいずれに係るものであるかの別

二 前号の業務を行つている病院又は診療所の名称及び所在地

2 令第五条の五に規定する厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 定款又は寄附行為の写し

二 法第四十二条の二第一項第五号の厚生労働大臣が定める基準に係る会計年度について同号の要件に該当する旨を説明する書類

三 法第四十二条の二第一項第一号から第四号まで及び第六号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類

(法第四十二条の三第一項の厚生労働省令で定める事由)

第三十条の三十六の二 法第四十二条の三第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、天災、人口の著しい減少その他の法第四十二条の二第一項第五号ハに掲げる要件を欠くに至ったことにつき当該医療法人の責めに帰することができないやむを得ない事情があると都道府県知事が認めるものとする。

(実施計画の様式)

第三十条の三十六の三 法第四十二条の三第一項に規定する実施計画の提出は、別記様式第一の二により行うものとする。

(令第五条の五の二第一項第四号の厚生労働省令で定める事項)

第三十条の三十六の四 令第五条の五の二第一項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、法第四十二条の二第一項に規定する収益業務に関する事項とする。

(令第五条の五の二第二項の厚生労働省令で定める事項)

第三十条の三十六の五 令第五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 当該医療法人の名称及び主たる事務所の所在地並びに代表者の氏名
- 二 法第四十二条の二第一項の認定の取消しの理由

(令第五条の五の二第二項の厚生労働省令で定める書類)

第三十条の三十六の六 令第五条の五の二第二項に規定する厚生労働省令で定める書類は、定款又は寄附行為の写しとする。

(令第五条の五の三第三号の厚生労働省令で定める要件)

第三十条の三十六の七 令第五条の五の三第三号に規定する厚生労働省令で定める要件は、令第五条の五の二第一項第三号の実施期間（次条第二項において単に「実施期間」という。）が十二年（当該医療法人の開設する、救急医療等確保事業（法第四十二条の二第一項第四号に規定する救急医療等確保事業をいう。以下同じ。）に係る業務を実施する病院又は診療所の所在地を含む区域（当該病院の所在地の都道府県の医療計画において定める法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域をいう。）における救急医療等確保事業の実施主体が著しく不足している場合その他特別の事情があると都道府県知事が認める場合にあつては、十八年）を超えないものであることとする。

(実施計画の変更)

第三十条の三十六の八 令第五条の五の四第一項本文の規定による実施計画の変更の認定の申請をしようとする者は、変更しようとする事項及び変更の理由を記載した申請書に変更後の実施計画を添えて、これらを都道府県知事に提出しなければならない。

- 2 令第五条の五の四第一項ただし書に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、当初の実施期間からの一年以内の変更とする。

(実施計画の実施状況を記載した書類等の提出)

第三十条の三十六の九 令第五条の五の五第一項及び第二項の規定による実施計画の実施状況を記載した書類等の提出は、別記様式第一の三により行うものとする。

- 2 令第五条の五の五第一項に規定する厚生労働省令で定める書類は、法第四十二条の二第一項第一号から第六号まで（第五号ハを除く。）の要件に該当する旨を説明する書類とする。

(基金)

第三十条の三十七 社団である医療法人（持分の定めのあるもの、法第四十二条の二第一項に規定する社会医療法人及び租税特別措置法第六十七条の二第一項に規定する特定の医療法人を除く。社団である医療法人の設立前にあつては、設立時社員。）は、基金（社団である医療法人に拠出された金銭その他の財産であつて、当該社団である医療法人が拠出者に対して本条及び次条並びに当該医療法人と当該拠出者との間の合意の定めるところに従い返還義務（金銭以外の財産については、拠出時の当該財産の価額に相当する金銭の返還義務）を負うものをいう。以下同じ。）を引き受ける者の募集をすることができる旨を定款で定めることができる。この場合においては、次に掲げる事項を定款で定めなければならない。

一 基金の拠出者の権利に関する規定

二 基金の返還の手續

- 2 前項の基金の返還に係る債権には、利息を付することができない。

第三十条の三十八 基金の返還は、定時社員総会の決議によつて行わなければならない。

- 2 社団である医療法人は、ある会計年度に係る貸借対照表上の純資産額が次に掲げる金額の合計額を超える場合においては、当該会計年度の次の会計年度に関する定時社員総会の日の前日までの間に限り、当該超過額を返還の総額の限度として基金の返還をすることができる。

一 基金（次項の代替基金を含む。）の総額

二 資産につき時価を基準として評価を行っている場合において、その時価の総額がその取得価額の総額を超えるときは、時価を基準として評価を行ったことにより増加した貸借対照表上の純資産額

- 3 基金の返還をする場合には、返還をする基金に相当する金額を代替基金として計上しなければならない。

- 4 前項の代替基金は、取り崩すことができない。

(持分の定めのある医療法人から持分の定めのない医療法人への移行)

第三十条の三十九 社団である医療法人で持分の定めのあるものは、定款を変更して、社団である医療法人で持分の定めのないものに移行することができる。

- 2 社団である医療法人で持分の定めのないものは、社団である医療法人で持分の定めのあるものへ移行できないものとする。

## 第二節 設立

(設立の認可の申請)

第三十一条 法第四十四条第一項の規定により、医療法人設立の認可を受けようとする者は、申請書に次の書類を添付して、その主たる事務所の所在地の都道府県知事（以下単に「都道府県知事」という。）に提出しなければならない。

- 一 定款又は寄附行為
- 二 設立当初において当該医療法人に所属すべき財産の財産目録
- 三 設立決議録
- 四 不動産その他の重要な財産の権利の所属についての登記所、銀行等の証明書類
- 五 当該医療法人の開設しようとする病院、法第三十九条第一項に規定する診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の診療科目、従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類
- 六 法第四十二条第四号又は第五号に掲げる業務を行おうとする医療法人にあつては、当該業務に係る施設の職員、敷地及び建物の構造設備の概要並びに運営方法を記載した書類
- 七 設立後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書
- 八 設立者の履歴書
- 九 設立代表者を定めたときは、適法に選任されたこと並びにその権限を証する書類
- 十 役員の見任承諾書及び履歴書
- 十一 開設しようとする病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の管理者となるべき者の氏名を記載した書面

(残余財産の帰属すべき者となることができる者)

第三十一条の二 法第四十四条第五項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次のとおりとする。

- 一 公的医療機関の開設者又はこれに準ずる者として厚生労働大臣が認めるもの
- 二 財団である医療法人又は社団である医療法人であつて持分の定めのないもの

## 第三節 機関

### 第一款 社員総会

(法第四十六条の三の四の厚生労働省令で定める場合)

第三十一条の三 法第四十六条の三の四に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 社員が説明を求めた事項について説明をすることにより社員の共同の利益を著しく害する場合
- 二 社員が説明を求めた事項について説明をするために調査をすることが必要である場合（次に掲げる場合を除く。）
  - イ 当該社員が社員総会の日より相当の期間前に当該事項を医療法人に対して通知した場合

- ロ 当該事項について説明をするために必要な調査が著しく容易である場合
- 三 社員が説明を求めた事項について説明をすることにより医療法人その他の者（当該社員を除く。）の権利を侵害することとなる場合
- 四 社員が当該社員総会において実質的に同一の事項について繰り返して説明を求め  
る場合
- 五 前各号に掲げる場合のほか、社員が説明を求めた事項について説明をしないこと  
につき正当な理由がある場合

（社員総会の議事録）

第三十一条の三の二 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）第五十七条第一項の規定による社員総会の議事録の作成については、この条の定めるところによる。

- 2 社員総会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。
- 3 社員総会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。
  - 一 社員総会が開催された日時及び場所（当該場所に存しない理事、監事又は社員が社員総会に出席した場合における当該出席の方法を含む。）
  - 二 社員総会の議事の経過の要領及びその結果
  - 三 決議を要する事項について特別の利害関係を有する社員があるときは、当該社員の氏名
  - 四 次に掲げる規定により社員総会において述べられた意見又は発言があるときは、その意見又は発言の内容の概要
    - イ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第七十四条第一項
    - ロ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第七十四条第二項
    - ハ 法第四十六条の八第四号
    - ニ 法第四十六条の八第七号後段
    - ホ 法第四十六条の八の三において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第一百五条第三項
  - 五 社員総会に出席した理事又は監事の氏名
  - 六 社員総会の議長の氏名
  - 七 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名

（法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第五十七条第三項の厚生労働省令で定める措置）

第三十一条の三の三 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第五十七条第三項に規定する厚生労働省令で定める措置は、医療法人の使用に係る電子計算機を電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療法人の従たる事務所において使用される電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録するものによる措置とする。

(電磁的記録に記録された事項を表示する方法)

第三十一条の三の四 次に掲げる規定に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる規定の電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法とする。

- 一 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第五十七条第四項第二号
- 二 法第四十六条の四の七において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十三条第四項第二号
- 三 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十七条第二項第二号

## 第二款 評議員及び評議員会

(法第四十六条の四第二項第二号の厚生労働省令で定める者)

第三十一条の三の五 法第四十六条の四第二項第二号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により評議員の職務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(評議員会の議事録)

第三十一条の四

- 2 評議員会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。
- 3 評議員会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。
  - 一 評議員会が開催された日時及び場所（当該場所に存しない理事、監事又は評議員が評議員会に出席した場合における当該出席の方法を含む。）
  - 二 評議員会の議事の経過の要領及びその結果
  - 三 決議を要する事項について特別の利害関係を有する評議員があるときは、当該評議員の氏名
- 4 次に掲げる規定により評議員会において述べられた意見又は発言があるときは、その意見又は発言の内容の概要
  - イ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第七十四条第一項
  - ロ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第七十四条第二項
  - ハ 法第四十六条の八第四号
  - ニ 法第四十六条の八第八号後段
  - ホ 法第四十六条の八の三において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律百五条第三項
- 5 評議員会に出席した評議員、理事又は監事の氏名
- 6 評議員会の議長の氏名
- 7 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名

(社員総会の議事録に関する規定の準用)

第三十一条の四の二 第三十一条の三の三の規定は法第四十六条の四の七において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十三条第三項の厚生労働省令で定める措置について準用する。

### 第三款 役員等

(評議員に関する規定の準用)

第三十一条の四の三 第三十一条の三の五の規定は、医療法人の役員について準用する。この場合において、同条中「第四十六条の四第二項第二号」とあるのは「第四十六条の五第五項において準用する法第四十六条の四第二項第二号」と、「評議員」とあるのは「役員」と読み替えるものとする。

(一人又は二人の理事を置く場合の認可の申請)

第三十一条の五 法第四十六条の五第一項ただし書の規定による認可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都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 当該医療法人の開設する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の数
- 二 常時勤務する医師又は歯科医師の数
- 三 理事を一人又は二人にする理由

(管理者の一部を理事に加えない場合の認可の申請)

第三十一条の五の二 法第四十六条の五第六項ただし書の規定による認可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都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 理事に加えない管理者の住所及び氏名
  - 二 当該管理者が管理する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の名称及び所在地
  - 三 当該管理者を理事に加えない理由
- 2 前項に規定する申請書の提出と同時に、第三十三条の二十五第一項の規定により、いかなる者であるかを問わずその管理者を理事に加えないことができる病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院を明らかにする旨の定款又は寄附行為の変更の認可の申請書の提出を行う場合は、前項第一号の記載を要しない。

(医師又は歯科医師でない理事のうちから理事長を選出する場合の認可の申請)

第三十一条の五の三 法第四十六条の六第一項ただし書の規定による認可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都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 当該理事の住所及び氏名
- 二 理事長を医師又は歯科医師でない理事のうちから選出する理由

(理事会の議事録)



第三十一条の五の四 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十五条第三項の規定による理事会の議事録の作成については、この条の定めるところによる。

2 理事会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。

3 理事会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。

一 理事会が開催された日時及び場所（当該場所に存しない理事又は監事が理事会に出席した場合における当該出席の方法を含む。）

二 理事会が次に掲げるいずれかのものに該当するときは、その旨

イ 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十三条第二項の規定による理事の請求を受けて招集されたもの

ロ 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十三条第三項の規定により理事が招集したもの

ハ 法第四十六条の八の二第二項の規定による監事の請求を受けて招集されたもの

ニ 法第四十六条の八の二第三項の規定により監事が招集したもの

三 理事会の議事の経過の要領及びその結果

四 決議を要する事項について特別の利害関係を有する理事があるときは、当該理事の氏名

五 次に掲げる規定により理事会において述べられた意見又は発言があるときは、その意見又は発言の内容の概要

イ 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十二条第二項

ロ 法第四十六条の八第四号

ハ 法第四十六条の八の二第一項

六 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十五条第三項の定款又は寄附行為の定めがあるときは、理事長以外の理事であつて、理事会に出席した者の氏名

七 理事会の議長が存するときは、議長の氏名

4 次の各号に掲げる場合には、理事会の議事録は、当該各号に定める事項を内容とするものとする。

一 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十六条の規定により理事会の決議があつたものとみなされた場合 次に掲げる事項

イ 理事会の決議があつたものとみなされた事項の内容

ロ イの事項の提案をした理事の氏名

ハ 理事会の決議があつたものとみなされた日

ニ 議事録の作成に係る職務を行つた理事の氏名

二 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十八条第一項の規定により理事会への報告を要しないものとされた場合 次に掲げる事項

イ 理事会への報告を要しないものとされた事項の内容

- ロ 理事会への報告を要しないものとされた日
- ハ 議事録の作成に係る職務を行つた理事の氏名

(電子署名)

第三十一条の五の五 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十五条第四項の厚生労働省令で定める署名又は記名押印に代わる措置は、電子署名とする。

2 前項に規定する「電子署名」とは、電磁的記録に記録することができる情報について行われる措置であつて、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行つた者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

(監事の調査の対象)

第三十一条の五の六 法第四十六条の八第七号に規定する厚生労働省令で定めるものは、電磁的記録その他の資料とする。

(法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十三条第一項第二号の厚生労働省令で定める方法により算定される額)

第三十二条 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十三条第一項第二号の厚生労働省令で定める方法により算定される額は、次に掲げる額の合計額とする。

一 理事又は監事とその在職中に報酬、賞与その他の職務執行の対価（当該理事が当該医療法人の職員を兼ねている場合における当該職員の報酬、賞与その他の職務執行の対価を含む。）として医療法人から受け、又は受けるべき財産上の利益（次号に定めるものを除く。）の額の会計年度（次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日を含む会計年度及びその前の各会計年度に限る。）ごとの合計額（当該会計年度の期間が一年でない場合にあつては、当該合計額を一年当たりの額に換算した額）のうち最も高い額

イ 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十三条第一項の社員総会の決議を行つた場合 当該社員総会の決議の日

ロ 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十四条第一項の規定による定款の定めに基づいて責任を免除する旨の理事会の決議を行つた場合 当該決議のあつた日

ハ 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十五条第一項の契約を締結した場合 責任の原因となる事実が生じた日（二以上の日がある場合にあつては、最も遅い日）

二 イに掲げる額をロに掲げる数で除して得た額

イ 次に掲げる額の合計額

- (1) 当該理事又は監事が当該医療法人から受けた退職慰労金の額
- (2) 当該理事が当該医療法人の職員を兼ねていた場合における当該職員としての退職手当のうち当該理事を兼ねていた期間の職務執行の対価である部分の額
- (3) (1)又は(2)に掲げるものの性質を有する財産上の利益の額

ロ 当該理事又は監事がその職に就いていた年数（当該理事又は監事が次に掲げるものに該当する場合における次に定める数が当該年数を超えている場合にあつては、当該数）

- (1) 理事長 六
- (2) 理事長以外の理事であつて、当該医療法人の職員である者 四
- (3) 理事（(1)及び(2)に掲げる者を除く。）又は監事 二

2 財団たる医療法人について前項の規定を適用する場合には、同項中「理事又は監事」とあるのは「評議員又は理事若しくは監事」と、「社員総会」とあるのは「評議員会」と、同項第一号ロ中「定款」とあるのは「寄附行為」と、同項第二号ロ中「理事」とあるのは「評議員又は理事」と、「又は監事」とあるのは「若しくは監事」と読み替えるものとする。

（法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十三条第四項の厚生労働省令で定める財産上の利益）

第三十二条の二 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十三条第四項（法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十四条第五項及び第百十五条第五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める財産上の利益は、次に掲げるものとする。

- 一 退職慰労金
- 二 当該理事が当該医療法人の職員を兼ねていたときは、当該職員としての退職手当のうち当該理事を兼ねていた期間の職務執行の対価である部分
- 三 前二号に掲げるものの性質を有する財産上の利益

（法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項の厚生労働省令で定める方法）

第三十二条の三 法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる事項を記載した書面の提出又は当該事項の電磁的方法による提供とする。

- 一 被告となるべき者
- 二 請求の趣旨及び請求を特定するのに必要な事実

（法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第三項の厚生労働省令で定める方法）

第三十二条の四 法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般

財団法人に関する法律第二百七十八条第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる事項を記載した書面の提出又は当該事項の電磁的方法による提供とする。

- 一 医療法人が行った調査の内容（次号の判断の基礎とした資料を含む。）
- 二 請求対象者（理事又は監事であつて、法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項の規定による請求に係る前条第一号に掲げる者をいう。次号において同じ。）の責任又は義務の有無についての判断及びその理由
- 三 請求対象者に責任又は義務があると判断した場合において、責任追及の訴え（法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項に規定する責任追及の訴えをいう。）を提起しないときは、その理由

#### 第四節 計算

（会計帳簿の作成）

第三十二条の五 法第五十条の二第一項の規定により作成すべき会計帳簿は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。

（法第五十一条第一項の厚生労働省令で定める特殊の関係）

第三十二条の六 法第五十一条第一項の厚生労働省令で定める特殊の関係は、第一号に掲げる者が当該医療法人と第二号に掲げる取引を行う場合における当該関係とする。

- 一 次のいずれかに該当する者
  - イ 当該医療法人の役員又はその近親者（配偶者又は二親等内の親族をいう。ロ及びびハにおいて同じ。）
  - ロ 当該医療法人の役員又はその近親者が代表者である法人
  - ハ 当該医療法人の役員又はその近親者が株主総会若しくは社員総会若しくは評議員会又は取締役会若しくは理事会の議決権の過半数を占めている法人
  - ニ 他の法人の役員が当該医療法人の社員総会若しくは評議員会又は理事会の議決権の過半数を占めている場合における当該他の法人
  - ホ ハの法人の役員が他の法人（当該医療法人を除く。）の株主総会若しくは社員総会若しくは評議員会又は取締役会若しくは理事会の議決権の過半数を占めている場合における他の法人
- 二 次のいずれかに該当する取引
  - イ 事業収益又は事業費用の額が、一千万円以上であり、かつ当該医療法人の当該会計年度における本来業務事業収益、附帯業務事業収益及び収益業務事業収益の総額又は本来業務事業費用、附帯業務事業費用及び収益業務事業費用の総額の十パーセント以上を占める取引
  - ロ 事業外収益又は事業外費用の額が、一千万円以上であり、かつ当該医療法人の当該会計年度における事業外収益又は事業外費用の総額の十パーセント以上を占める取引
  - ハ 特別利益又は特別損失の額が一千万円以上である取引

- ニ 資産又は負債の総額が、当該医療法人の当該会計年度の末日における総資産の一パーセント以上を占め、かつ一千万円を超える残高になる取引
- ホ 資金貸借並びに有形固定資産及び有価証券の売買その他の取引の総額が、一千万円以上であり、かつ当該医療法人の当該会計年度の末日における総資産の一パーセント以上を占める取引
- ヘ 事業の譲受又は譲渡の場合にあつては、資産又は負債の総額のいずれか大きい額が、一千万円以上であり、かつ当該医療法人の当該会計年度の末日における総資産の一パーセント以上を占める取引

(法第五十一条第一項の厚生労働省令で定める書類等)

第三十三条 法第五十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める書類は次に掲げる書類とする。

- 一 社会医療法人については、法第四十二条の二第一項第一号から第六号までの要件に該当する旨を説明する書類
  - 二 社会医療法人債発行法人（法第五十四条の二第一項に規定する社会医療法人債を発行した医療法人をいい、当該社会医療法人債の総額について償還済みであるものを除く。次項及び次条第三号において同じ。）については次に掲げる書類
    - イ 前号に掲げる書類（当該社会医療法人債発行法人が社会医療法人である場合に限る。）
    - ロ 純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及び附属明細表
  - 三 法第五十一条第二項に規定する医療法人については純資産変動計算書及び附属明細表
- 2 社会医療法人債発行法人は、法第五十一条第一項の規定に基づき、同項に規定する事業報告書等（以下単に「事業報告書等」という。）のうち、財産目録、貸借対照表、損益計算書及び前項第二号ロに掲げる書類を作成するに当たつては、別に厚生労働省令で定めるところにより作成するものとする。

(法第五十一条第二項の厚生労働省令で定める基準に該当する者)

第三十三条の二 法第五十一条第二項の厚生労働省令で定める基準に該当する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- 一 最終会計年度（事業報告書等につき法第五十一条第六項の承認を受けた直近の会計年度をいう。以下この号及び次号において同じ。）に係る貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が五十億円以上又は最終会計年度に係る損益計算書の事業収益の部に計上した額の合計額が七十億円以上である医療法人
- 二 最終会計年度に係る貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が二十億円以上又は最終会計年度に係る損益計算書の事業収益の部に計上した額の合計額が十億円以上である社会医療法人
- 三 社会医療法人債発行法人である社会医療法人

(監事及び公認会計士等の監査)

第三十三条の二の二 法第五十一条第四項及び第五項の規定による監査については、こ

の条から第三十三条の二の六までに定めるところによる。

- 2 前項に規定する監査には、公認会計士法（昭和二十三年法律第百三号）第二条第一項に規定する監査のほか、貸借対照表及び損益計算書に表示された情報と貸借対照表及び損益計算書に表示すべき情報との合致の程度を確かめ、かつ、その結果を利害関係者に伝達するための手続を含むものとする。

（監事の監査報告書の内容）

第三十三条の二の三 法第五十一条第四項の監事（以下単に「監事」という。）は、事業報告書等を受領したときは、次に掲げる事項を内容とする監事の監査報告書（法第五十一条の四第一項第二号に規定する監事の監査報告書をいう。以下この条及び次条において同じ。）を作成しなければならない。

- 一 監事の監査の方法及びその内容
- 二 事業報告書等が法令に準拠して作成されているかどうかについての意見
- 三 監査のため必要な調査ができなかつたときは、その旨及びその理由
- 四 監事の監査報告書を作成した日

（監事の監査報告書の通知期限等）

第三十三条の二の四 監事は、次に掲げる日のいずれか遅い日までに、法第五十一条の二第一項の理事（この条及び第三十三条の二の六において単に「理事」という。）に対し、監事の監査報告書の内容を通知しなければならない。

- 一 事業報告書等を受領した日から四週間を経過した日
- 二 当該理事及び当該監事が合意により定めた日があるときは、その日

（公認会計士等の監査報告書の内容）

第三十三条の二の五 法第五十一条第五項の公認会計士又は監査法人（以下この条及び次条において「公認会計士等」という。）は、財産目録、貸借対照表及び損益計算書を受領したときは、次に掲げる事項を内容とする公認会計士等の監査報告書（法第五十一条の四第二項第二号に規定する公認会計士等の監査報告書をいう。以下この項及び次条において同じ。）を作成しなければならない。

- 一 公認会計士等の監査の方法及びその内容
- 二 財産目録、貸借対照表及び損益計算書が法令に準拠して作成されているかどうかについての意見
- 三 前号の意見がないときは、その旨及びその理由
- 四 追記情報
- 五 公認会計士等の監査報告書を作成した日

2 前項第四号の「追記情報」とは、次に掲げる事項その他の事項のうち、公認会計士等の判断に関して説明を付す必要がある事項又は財産目録、貸借対照表及び損益計算書の内容のうち強調する必要がある事項とする。

- 一 正当な理由による会計方針の変更
- 二 重要な偶発事象
- 三 重要な後発事象

(公認会計士等の監査報告書の通知期限等)

第三十三条の二の六 公認会計士等は、次に掲げる日のいずれか遅い日までに、理事及び監事に対し、公認会計士等の監査報告書の内容を通知しなければならない。

- 一 財産目録、貸借対照表及び損益計算書を受領した日から四週間を経過した日
- 二 当該理事、当該監事及び当該公認会計士等が合意により定めた日があるときは、その日

2 財産目録、貸借対照表及び損益計算書について、理事及び監事が前項の規定による公認会計士等の監査報告書の内容の通知を受けた日に、法第五十一条第二項の医療法人は、公認会計士等の監査を受けたものとする。

3 公認会計士等が第一項の規定により通知をすべき日までに同項の規定による公認会計士等の監査報告書の内容の通知をしない場合には、前項の規定にかかわらず、当該通知をすべき日に、財産目録、貸借対照表及び損益計算書について、法第五十一条第二項の医療法人は、公認会計士等の監査を受けたものとする。

(事業報告書等の提供方法)

第三十三条の二の七 社団たる医療法人の理事は、社員に対し法第五十一条の二第一項の社員総会の招集の通知を電磁的方法により発するときは、同項の規定による事業報告書等の提供に代えて、当該事業報告書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。ただし、この場合においても、社員の請求があつたときは、当該事業報告書等を当該社員に提供しなければならない。

2 前項の規定は、財団たる医療法人について準用する。この場合において、同項中「社員」とあるのは「評議員」と読み替えるものとする。

(法第五十一条の三の厚生労働省令で定める基準に該当する者)

第三十三条の二の八 法第五十一条の三の厚生労働省令で定める基準に該当する者は、次に掲げる者とする。

- 一 第三十三条の二第一号に規定する医療法人
- 二 社会医療法人

(公告方法)

第三十三条の二の九 法第五十一条の三に規定する医療法人は、同条の規定による公告の方法として、次に掲げる方法のいずれかを定めることができる。

- 一 官報に掲載する方法
- 二 時事に関する事項を掲載する日刊新聞紙に掲載する方法
- 三 電子公告（公告方法のうち、電磁的方法により不特定多数の者が公告すべき内容である情報の提供を受けることができる状態に置く措置であつて、インターネットに接続された自動公衆送信装置を使用するものによる措置を採る方法をいう。以下同じ。）

(電子公告の公告期間)

第三十三条の二の十 医療法人が電子公告により公告をする場合には、法第五十一条の三の貸借対照表及び損益計算書について、法第五十一条の二第三項の承認をした社員総会又は同条第五項において読み替えて準用する同条第三項の承認をした評議員会の終結の日後三年を経過する日までの間、継続して電子公告による公告をしなければならない。

(書類の閲覧)

第三十三条の二の十一 法第五十一条の四第一項及び第二項の規定による書類の閲覧は、書面又は電子計算機に備えられたファイル若しくは磁気ディスク等に記録されている事項を紙面若しくは主たる事務所に設置された入出力装置の映像面に表示する方法により行うものとする。

(事業報告書等の届出等)

第三十三条の二の十二 法第五十二条第一項の規定に基づく届出を行う場合には、同項各号に掲げる書類（第三十三条第一項第一号に規定する書類については、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類、第三十条の三十五の三第一項第一号ニに規定する支給の基準を定めた書類及び同条第二項に規定する保有する資産の明細表に限る。）には、副本を添付しなければならない。

2 法第五十二条第二項の閲覧は、同条第一項の届出に係る書類（第三十三条第一項第一号に規定する書類については、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類、第三十条の三十五の三第一項第一号ニに規定する支給の基準を定めた書類及び同条第二項に規定する保有する資産の明細表に限る。）であつて過去三年間に届け出られた書類について行うものとする。

## 第五節 社会医療法人債

(募集事項等)

第三十三条の三 法第五十四条の三第一項第十三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 数回に分けて募集社会医療法人債と引換えに金銭の払込みをさせるときは、その旨及び各払込みの期日における払込金額（法第五十四条の三第一項第十号に規定する払込金額をいう。以下この条において同じ。）

二 募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みに代えて金銭以外の財産を給付する旨の契約を締結するとき、その契約の内容

三 法第五十四条の五の規定による委託に係る契約において法に規定する社会医療法人債管理者の権限以外の権限を定めるときは、その権限の内容

四 法第五十四条の七において準用する会社法（平成十七年法律第八十六号）第七百十一条第二項本文に規定するときは、同項本文に規定する事由

2 法第五十四条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 二以上の募集（法第五十四条の三第一項の募集をいう。以下同じ。）に係る同項



- 各号に掲げる事項の決定を委任するときは、その旨
- 二 募集社会医療法人債の総額の上限（前号に規定する場合にあつては、各募集に係る募集社会医療法人債の総額の上限の合計額）
  - 三 募集社会医療法人債の利率の上限その他の利率に関する事項の要綱
  - 四 募集社会医療法人債の払込金額の総額の最低金額その他の払込金額に関する事項の要綱

（社会医療法人債の種類）

第三十三条の四 法第五十四条の四第一号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 社会医療法人債の利率
- 二 社会医療法人債の償還の方法及び期限
- 三 利息支払の方法及び期限
- 四 社会医療法人債券を発行するときは、その旨
- 五 社会医療法人債権者が法第五十四条の七において準用する会社法第六百九十八条の規定による請求の全部又は一部をすることができないこととするときは、その旨
- 六 社会医療法人債管理者が社会医療法人債権者集会の決議によらずに法第五十四条の七において準用する会社法第七百六条第一項第二号に掲げる行為をすることができるとするときは、その旨
- 七 社会医療法人債管理者を定めたときは、その名称及び住所並びに法第五十四条の五の規定による委託に係る契約の内容
- 八 社会医療法人債原簿管理人を定めたときは、その氏名又は名称及び住所
- 九 社会医療法人債が担保付社会医療法人債であるときは、法第五十四条の八において準用する担保付社債信託法（明治三十八年法律第五十二号）第十九条第一項第一号、第十一号及び第十三号に掲げる事項

（社会医療法人債原簿記載事項）

第三十三条の五 法第五十四条の四第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みに代えて金銭以外の財産の給付があつたときは、その財産の価額及び給付の日
- 二 社会医療法人債権者が募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みをする債務と社会医療法人に対する債権とを相殺したときは、その債権の額及び相殺をした日

（社会医療法人債管理者を設置することを要しない場合）

第三十三条の六 法第五十四条の五に規定する厚生労働省令で定める場合は、ある種類（法第五十四条の四第一号に規定する種類をいう。以下この条において同じ。）の社会医療法人債の総額を当該種類の各社会医療法人債の金額の最低額で除して得た数が五十を下回る場合とする。

(申込みをしようとする者に対して通知すべき事項)

第三十三条の七 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 社会医療法人債管理者を定めたときは、その名称及び住所
- 二 社会医療法人債原簿管理人を定めたときは、その氏名又は名称及び住所

(電磁的方法)

第三十三条の八 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第三項に規定する電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる方法とする。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回路を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

二 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

2 前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

(申込みをしようとする者に対する通知を要しない場合)

第三十三条の九 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第四項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合であつて、社会医療法人が同条第一項の申込みをしようとする者に対して同項各号に掲げる事項を提供している場合とする。

一 当該社会医療法人が証券取引法（昭和二十三年法律第二十五号）の規定に基づき目論見書に記載すべき事項を電磁的方法（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第三項に規定する電磁的方法をいう。以下この章において同じ。）により提供している場合

二 当該社会医療法人が外国の法令に基づき目論見書その他これに相当する書面その他の資料を提供している場合

(電磁的記録)

第三十三条の十 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものとする。

(電子署名)

第三十三条の十一 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二

条第三項及び第六百九十五条第三項に規定する厚生労働省令で定める署名又は記名押印に代わる措置は、電子署名とする。

2 前項に規定する「電子署名」とは、電磁的記録（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第一項に規定する電磁的記録をいう。以下この章において同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であつて、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

一 当該情報が当該措置を行つた者の作成に係るものであることを示すためのものであること。

二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

（閲覧権者）

第三十三条の十二 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十四条第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、社会医療法人債権者その他の社会医療法人債発行法人の債権者及び社員とする。

（電磁的記録に記録された事項を表示する方法）

第三十三条の十三 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十四条第二項第二号及び第七百三十一条第三項第二号に規定する厚生労働省令で定める方法は、これらの規定の電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法とする。

（社会医療法人債原簿記載事項の記載等の請求）

第三十三条の十四 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百九十一条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 社会医療法人債取得者（社会医療法人債を社会医療法人債発行法人以外の者から取得した者（当該社会医療法人債発行法人を除く。）をいう。）が社会医療法人債権者として社会医療法人債原簿に記載若しくは記録がされた者又はその一般承継人に対して当該社会医療法人債取得者の取得した社会医療法人債に係る法第五十四条の七において準用する会社法第六百九十一条第一項の規定による請求をすべきことを命ずる確定判決を得た場合において、当該確定判決の内容を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

二 社会医療法人債取得者が前号の確定判決と同一の効力を有するものの内容を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

三 社会医療法人債取得者が一般承継により当該医療法人の社会医療法人債を取得した者である場合において、当該一般承継を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

四 社会医療法人債取得者が当該医療法人の社会医療法人債を競売により取得した者である場合において、当該競売により取得したことを証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

2 前項の規定にかかわらず、社会医療法人債取得者が取得した社会医療法人債が社会

医療法人債券を発行する定めがあるものである場合には、法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百九十一条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、社会医療法人債取得者が社会医療法人債券を提示して請求をした場合とする。

(社会医療法人債管理者の資格)

第三十三条の十五 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百三条第三号に規定する厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 担保付社債信託法第三条の免許を受けた者
- 二 株式会社商工組合中央金庫
- 三 農業協同組合法（昭和二十二年法律第百三十二号）第十条第一項第二号及び第三号の事業を併せ行う農業協同組合連合会
- 四 信用協同組合又は中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第百八十一号）第九条の九第一項第一号の事業を行う協同組合連合会
- 五 信用金庫又は信用金庫連合会
- 六 労働金庫連合会
- 七 長期信用銀行法（昭和二十七年法律第百八十七号）第二条に規定する長期信用銀行
- 八 保険業法（平成七年法律第百五号）第二条第二項に規定する保険会社
- 九 農林中央金庫

(電子公告を行うための電磁的方法)

第三十三条の十六 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百六条第三項に規定する不特定多数の者が公告すべき内容である情報の提供を受けることができる状態に置く措置であつて厚生労働省令で定めるものは、第三十三条の八第一項第一号ロに掲げる方法のうち、インターネットに接続された自動公衆送信装置を使用する方法とする。

(特別の関係)

第三十三条の十七 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百十条第二項第二号（法第五十四条の七において準用する会社法第七百十二条において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める特別の関係は、次に掲げる関係とする。

- 一 法人の総社員又は総株主の議決権の百分の五十を超える議決権を有する者（以下この条において「支配社員」という。）と当該法人（以下この条において「被支配法人」という。）との関係
  - 二 被支配法人とその支配社員その他の被支配法人との関係
- 2 支配社員とその被支配法人が合わせて他の法人の総社員又は総株主の議決権の百分の五十を超える議決権を有する場合には、当該他の法人も、当該支配社員の被支配法人とみなして前項の規定を適用する。

(社会医療法人債権者集会の招集の決定事項)

第三十三条の十八 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百十九条第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 次条の規定により社会医療法人債権者集会参考書類に記載すべき事項
- 二 書面による議決権の行使の期限（社会医療法人債権者集会の日時以前の時であつて、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項の規定による通知を發した時から二週間を経過した時以後の時に限る。）
- 三 一の社会医療法人債権者が同一の議案につき法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十六条第一項（同法第七百十九条第三号に掲げる事項を定めた場合に於ては、同法第七百二十六条第一項又は第七百二十七条第一項）の規定により重複して議決権を行使した場合において、当該同一の議案に対する議決権の行使の内容が異なるものであるときにおける当該社会医療法人債権者の議決権の行使の取扱いに関する事項を定めるときは、その事項
- 四 第三十三条の二十第一項第三号の取扱いを定めるときは、その取扱いの内容
- 五 法第五十四条の七において準用する会社法第七百十九条第三号に掲げる事項を定めたときは、次に掲げる事項
  - イ 電磁的方法による議決権の行使の期限（社会医療法人債権者集会の日時以前の時であつて、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項の規定による通知を發した時から二週間を経過した時以後の時に限る。）
  - ロ 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第二項の承諾をした社会医療法人債権者の請求があつた時に当該社会医療法人債権者に対して同法第七百二十一条第一項の規定による議決権行使書面（同項に規定する議決権行使書面をいう。以下同じ。）の交付（当該交付に代えて行う同条第二項の規定による電磁的方法による提供を含む。）をすることとするときは、その旨

（社会医療法人債権者集会参考書類）

第三十三条の十九 社会医療法人債権者集会参考書類には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 議案
  - 二 議案が代表社会医療法人債権者の選任に関する議案であるときは、次に掲げる事項
    - イ 候補者の氏名又は名称
    - ロ 候補者の略歴又は沿革
    - ハ 候補者が社会医療法人債権者又は社会医療法人債権者と特別の利害関係があるときは、その事実の概要
- 2 社会医療法人債権者集会参考書類には、前項に定めるもののほか、社会医療法人債権者の議決権の行使について参考となると認める事項を記載することができる。
- 3 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する社会医療法人債権者集会参考書類に記載すべき事項のうち、他の書面に記載している事項又は電磁的方法により提供している事項がある場合には、これらの事項は、社会医療法人債権者集会参考書類に記載することを要しない。
- 4 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する招集

通知（法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項又は第二項の規定による通知をいう。以下この章において同じ。）の内容とすべき事項のうち、社会医療法人債権者集会参考書類に記載している事項がある場合には、当該事項は、招集通知の内容とすることを要しない。

（議決権行使書面）

第三十三条の二十 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十一条第一項の規定により交付すべき議決権行使書面に記載すべき事項又は法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十二条第一項若しくは第二項の規定により電磁的方法により提供すべき議決権行使書面に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

一 各議案についての賛否（棄権の欄を設ける場合にあっては、棄権を含む。）を記載する欄

二 第三十三条の十八第三号ハに掲げる事項を定めたときは、当該事項

三 第三十三条の十八第三号ニに掲げる事項を定めたときは、第一号の欄に記載がない議決権行使書面が招集者（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百十九条に規定する招集者をいう。以下この条において同じ。）に提出された場合における各議案についての賛成、反対又は棄権のいずれかの意思の表示があつたものとする取扱いの内容

四 議決権の行使の期限

五 議決権を行使すべき社会医療法人債権者の氏名又は名称及び行使することができる議決権の数

2 第三十三条の十八第五号ロに掲げる事項を定めた場合には、招集者は、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第二項の承諾をした社会医療法人債権者の請求があつた時に、当該社会医療法人債権者に対して、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十一条第一項の規定による議決権行使書面の交付（当該交付に代えて行う同条第二項の規定による電磁的方法による提供を含む。）をしなければならない。

3 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する議決権行使書面に記載すべき事項（第一項第二号から第四号までに掲げる事項に限る。）のうち、招集通知の内容としている事項がある場合には、当該事項は、社会医療法人債権者に対して提供する議決権行使書面に記載することを要しない。

4 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する招集通知の内容とすべき事項のうち、議決権行使書面に記載している事項がある場合には、当該事項は、社会医療法人債権者に対して提供する招集通知の内容とすることを要しない。

（書面による議決権行使の期限）

第三十三条の二十一 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十六条第二項に規定する厚生労働省令で定める時は、第三十三条の十八第二号の行使の期限とする。

(電磁的方法による議決権行使の期限)

第三十三条の二十二 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める時は、第三十三条の十八第五号イの行使の期限とする。

(社会医療法人債権者集会の議事録)

第三十三条の二十三 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百三十一条第一項の規定による社会医療法人債権者集会の議事録の作成については、この条の定めるところによる。

- 2 社会医療法人債権者集会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。
- 3 社会医療法人債権者集会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。
  - 一 社会医療法人債権者集会が開催された日時及び場所
  - 二 社会医療法人債権者集会の議事の経過の要領及びその結果
  - 三 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十九条第一項の規定により社会医療法人債権者集会において述べられた意見があるときは、その意見の内容の概要
  - 四 社会医療法人債権者集会に出席した社会医療法人債発行法人の代表者又は社会医療法人債管理者の氏名又は名称
  - 五 社会医療法人債権者集会に議長が存するときは、議長の氏名
  - 六 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名又は名称

(医療法施行令に係る電磁的方法)

第三十三条の二十四 令第五条の七第一項及び第五条の八第一項の規定により示すべき電磁的方法の種類及び内容は、次に掲げるものとする。

- 一 次に掲げる方法のうち、送信者が使用するもの
  - イ 電子情報処理組織を使用する方法のうち次に掲げるもの
    - (1) 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
    - (2) 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法
  - ロ 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法
- 二 ファイルへの記録の方式

## 第六節 定款及び寄附行為の変更

(定款及び寄附行為の変更の認可)

第三十三条の二十五 法第五十四条の九第三項の規定により定款又は寄附行為の変更の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 定款又は寄附行為変更の内容（新旧対照表を添付すること。）及びその事由を記載した書類
  - 二 定款又は寄附行為に定められた変更に関する手続を経たことを証する書類
- 2 定款又は寄附行為の変更が、当該医療法人が新たに病院、法第三十九条第一項に規定する診療所、介護老人保健施設又は介護医療院を開設しようとする場合に係るものであるときは、前項各号の書類のほか、第三十一条第五号及び第十一号に掲げる書類並びに定款又は寄附行為変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、前項の申請書に添付しなければならない。
- 3 定款又は寄附行為の変更が、当該医療法人が法第四十二条各号に掲げる業務を行う場合に係るものであるときは、第一項各号の書類のほか、第三十一条第六号に掲げる書類並びに定款又は寄附行為変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、第一項の申請書に添付しなければならない。
- 4 定款又は寄附行為の変更が、社会医療法人である医療法人が法第四十二条の二第一項の収益業務を行う場合に係るものであるときは、第一項各号の書類のほか、収益業務の概要及び運営方法を記載した書類並びに定款又は寄附行為変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、第一項の申請書に添付しなければならない。

(法第五十四条の九第三項の厚生労働省令で定める事項)

第三十三条の二十六 法第五十四条の九第三項の厚生労働省令で定める事項は、法第四十四条第二項第四号及び第十二号に掲げる事項とする。

## 第七節 解散及び清算

(解散の認可の申請)

第三十四条 法第五十五条第六項の規定により、解散の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 理由書
- 二 法、定款又は寄附行為に定められた解散に関する手続を経たことを証する書類
- 三 財産目録及び貸借対照表
- 四 残余財産の処分に関する事項を記載した書類

## 第八節 合併及び分割

### 第一款 合併

#### 第一目 吸収合併

(法第五十八条の厚生労働省令で定める事項)



第三十五条 法第五十八条に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 吸収合併存続医療法人（法第五十八条に規定する吸収合併存続医療法人をいう。以下この目において同じ。）の吸収合併（同条に規定する吸収合併をいう。以下この款において同じ。）後二年間の事業計画又はその要旨
- 二 吸収合併がその効力を生ずる日

（吸収合併の認可の申請）

第三十五条の二 法第五十八条の二第四項の規定により吸収合併の認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 理由書
  - 二 法第五十八条の二第一項又は第三項の経手したことを証する書類
  - 三 吸収合併契約書の写し
  - 四 吸収合併後の吸収合併存続医療法人の定款又は寄附行為
  - 五 吸収合併前の吸収合併存続医療法人及び吸収合併消滅医療法人（法第五十八条に規定する吸収合併消滅医療法人をいう。次号において同じ。）の定款又は寄附行為
  - 六 吸収合併前の吸収合併存続医療法人及び吸収合併消滅医療法人の財産目録及び貸借対照表
  - 七 吸収合併存続医療法人に係る第三十一条第七号、第十号及び第十一号に掲げる書類（この場合において、同条第七号中「設立後」とあるのは「吸収合併後」と、第十号中「役員」とあるのは「新たに就任する役員」と読み替えるものとする。）
- 2 吸収合併前の医療法人のいずれもが持分の定めのある医療法人である場合であつて、前項第四号の吸収合併存続医療法人の定款において残余財産の帰属すべき者に関する規定を設けるときは、法第四十四条第五項の規定にかかわらず、同項に規定する者以外の者を規定することができる。

（財産目録及び貸借対照表の閲覧の方法）

第三十五条の三 法第五十八条の三第二項の規定による書類の閲覧は、書面又は電磁的記録の当該ファイル若しくは磁気ディスク等に記録されている事項を紙面若しくは当該事務所に設置された入出力装置の映像面に表示する方法により行うものとする。

## 第二目 新設合併

（法第五十九条第四号の厚生労働省令で定める事項）

第三十五条の四 法第五十九条第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 新設合併設立医療法人（法第五十九条第二号に規定する新設合併設立医療法人をいう。）の新設合併（同条に規定する新設合併をいう。次条において同じ。）後二年間の事業計画又はその要旨
- 二 新設合併がその効力を生ずる日

(吸収合併に関する規定の準用)

第三十五条の五 第三十五条の二及び第三十五条の三の規定は、医療法人が新設合併をする場合について準用する。この場合において、第三十五条の二第一項中「第五十八条の二第四項」とあるのは「第五十九条の二において読み替えて準用する法第五十八条の二第四項」と、同項第二号中「第五十八条の二第一項」とあるのは「第五十九条の二において読み替えて準用する法第五十八条の二第一項」と、同項第三号中「吸収合併契約書」とあるのは「新設合併契約書」と、同項第四号中「吸収合併存続医療法人」とあるのは「新設合併設立医療法人（法第五十九条第二号に規定する新設合併設立医療法人をいう。第七号及び次項において同じ。）」と、同項第五号中「吸収合併存続医療法人及び吸収合併消滅医療法人（法第五十八条に規定する吸収合併消滅医療法人）」とあるのは「新設合併消滅医療法人（法第五十九条第一号に規定する新設合併消滅医療法人）」と、同項第六号中「吸収合併存続医療法人及び吸収合併消滅医療法人」とあるのは「新設合併消滅医療法人」と、同項第七号及び同条第二項中「吸収合併存続医療法人」とあるのは「新設合併設立医療法人」と、第三十五条の三中「第五十八条の三第二項」とあるのは「第五十九条の二において読み替えて準用する法第五十八条の三第二項」と読み替えるものとする。

## 第二款 分割

### 第一目 吸収分割

(法第六十条の厚生労働省令で定める者)

第三十五条の六 法第六十条の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 社会医療法人
- 二 租税特別措置法第六十七条の二第一項に規定する特定の医療法人
- 三 持分の定めのある医療法人
- 四 法第四十二条の三第一項の規定による実施計画の認定を受けた医療法人

(法第六十条の二第三号の厚生労働省令で定める事項)

第三十五条の七 法第六十条の二第三号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 吸収分割医療法人（法第六十条の二第一号に規定する吸収分割医療法人をいう。以下この目において同じ。）及び吸収分割承継医療法人（法第六十条に規定する吸収分割承継医療法人をいう。以下この目において同じ。）の吸収分割（同条に規定する吸収分割をいう。以下この款において同じ。）後二年間の事業計画又はその要旨
- 二 吸収分割がその効力を生ずる日

(吸収分割の認可の申請)

第三十五条の八 法第六十条の三第四項の規定により吸収分割の認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない

い。

- 一 理由書
- 二 法第六十条の三第一項又は第三項の経手したことを証する書類
- 三 吸収分割契約書の写し
- 四 吸収分割後の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人の定款又は寄附行為
- 五 吸収分割前の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人の定款又は寄附行為
- 六 吸収分割前の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人の財産目録及び貸借対照表
- 七 吸収分割後の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人について、第三十一条第七号、第十号及び第十一号に掲げる書類（この場合において、同条第七号中「設立後」とあるのは「吸収分割後」と、第十号中「役員」とあるのは「新たに就任する役員」と読み替えるものとする。）

（財産目録及び貸借対照表の閲覧の方法）

第三十五条の九 法第六十条の四第二項の規定による書類の閲覧は、書面又は電磁的記録の当該ファイル若しくは磁気ディスク等に記録されている事項を紙面若しくは当該事務所に設置された入出力装置の映像面に表示する方法により行うものとする。

## 第二目 新設分割

（法第六十一条の二第四号の厚生労働省令で定める事項）

第三十五条の十 法第六十一条の二第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 新設分割医療法人（法第六十一条の二第三号に規定する新設分割医療法人をいう。）及び新設分割設立医療法人（同条第一号に規定する新設分割設立医療法人をいう。）の新設分割（法第六十一条第一項に規定する新設分割をいう。次条において同じ。）後二年間の事業計画又はその要旨
- 二 新設分割がその効力を生ずる日

（吸収分割に関する規定の準用）

第三十五条の十一 第三十五条の八及び第三十五条の九の規定は、医療法人が新設分割をする場合について準用する。この場合において、第三十五条の八中「第六十条の三第四項」とあるのは「第六十一条の三において読み替えて準用する法第六十条の三第四項」と、同条第二号中「第六十条の三第一項」とあるのは「第六十一条の三において読み替えて準用する法第六十条の三第一項」と、同条第三号中「吸収分割契約書」とあるのは「新設分割計画」と、同条第四号中「吸収分割医療法人」とあるのは「新設分割医療法人（法第六十一条の二第三号に規定する新設分割医療法人をいう。次号から第七号までにおいて同じ。）」と、「吸収分割承継医療法人」とあるのは「新設分割設立医療法人（同条第一号に規定する新設分割設立医療法人をいう。第七号において同じ。）」と、同条第五号及び第六号中「吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人」とあるのは「新設分割医療法人」と、同条第七号中「吸収分割医療法人」と

あるのは「新設分割医療法人」と、「吸収分割承継医療法人」とあるのは「新設分割設立医療法人」と、第三十五条の九中「第六十条の四第二項」とあるのは「第六十一条の三において読み替えて準用する法第六十条の四第二項」と読み替えるものとする。

## 第九節 雑則

(副本の添付)

第三十六条 令第五条の十五並びに第三十一条、第三十三条の二十五第一項、第三十四条、第三十五条の二第一項（第三十五条の五において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十五条の八（前条において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十九条の二十三、第三十九条の二十四第一項及び第三十九条の二十七に規定する申請書及びこれに添付する書類並びに第三十一条の五から第三十一条の五の三までに規定する申請書には、それぞれ副本を添付しなければならない。

## 第三十七条 削除

(医療法人台帳の記載事項)

第三十八条 令第五条の十一第一項の医療法人台帳に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 名称
  - 二 事務所の所在地
  - 三 理事長の氏名
  - 四 開設する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の名称及び所在地
  - 五 法第四十二条各号に掲げる業務を行う場合はその業務
  - 六 設立認可年月日及び設立登記年月日
  - 七 設立認可当時の資産
  - 八 役員に関する事項
  - 九 法第四十二条の二第一項の収益業務を行う場合はその業務
  - 十 その他必要な事項
- 2 前項各号の記載事項に変更を生じたときは、都道府県知事は、遅滞なく訂正しなければならない。

(都道府県知事が保存すべき書類)

第三十九条 令第五条の十四の厚生労働省令で定める書類は、法及びこの章の規定により提出された書類（法第五十二条第一項の規定により届け出られたものを除く。）とする。

## 第六章 地域医療連携推進法人

(地域医療連携推進法人の社員)

第三十九条の二 法第七十条第一項及び第七十条の三第一項第七号に規定する厚生労働

省令で定める者は、次に掲げる者であつて、営利を目的としないものとする。

- 一 医療連携推進区域において、病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院（以下この章において「病院等」という。）を開設する個人
- 二 医療連携推進区域において、法第七十条第一項第二号に規定する介護事業等（以下この章において単に「介護事業等」という。）に係る施設又は事業所を開設し、又は管理する個人
- 三 法第七十条第一項各号に規定する法人であつて、参加法人になることを希望しないもの
- 四 医療連携推進区域において、大学その他の医療従事者の養成に係る機関を開設する者
- 五 医療連携推進区域において、医療に関する業務を行う地方公共団体その他当該一般社団法人が実施する法第七十条第一項に規定する医療連携推進業務（以下単に「医療連携推進業務」という。）に関する業務を行う者

（資金を調達するための支援）

第三十九条の三 法第七十条第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める支援は、次に掲げるものとする。

- 一 資金の貸付け
  - 二 債務の保証
  - 三 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）第百三十一条の規定による基金を引き受ける者の募集
- 2 地域医療連携推進法人は、前項第一号又は第二号に規定する支援を行う場合は、当該地域医療連携推進法人の理事会の決議を経るとともに、あらかじめ、当該地域医療連携推進法人に置かれている地域医療連携推進評議会の意見を聴かなければならない。

（医療連携推進認定の申請に係る様式）

第三十九条の四 法第七十条の二第一項に規定する医療連携推進認定（以下単に「医療連携推進認定」という。）の申請は、別記様式第一の四により行うものとする。

（医療連携推進認定の申請に係る添付書類）

第三十九条の五 令第五条の十五に規定する厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 当該一般社団法人の登記事項証明書
- 二 当該一般社団法人の理事及び監事の氏名、生年月日及び住所を記載した書類
- 三 法第七十条の三第一項各号に掲げる基準に適合することを証する書類
- 四 当該一般社団法人の理事及び監事が法第七十条の四第一号イからニまでのいずれにも該当しないことを証する書類
- 五 法第七十条の四第二号及び第三号のいずれにも該当しないことを証する書類
- 六 前各号に掲げるもののほか、都道府県知事が医療連携推進認定に必要と認める書類

(法人が事業活動を支配する法人等)

第三十九条の六 令第五条の十五の二第六号に規定する法人が事業活動を支配する法人として厚生労働省令で定めるものは、同条第二号に掲げる者であつて法人であるものが他の法人の財務及び営業又は事業の方針の決定を支配している場合における当該他の法人(第三項において「子法人」という。)とする。

2 令第五条の十五の二第六号に規定する法人の事業活動を支配する者として厚生労働省令で定めるものは、一の者が当該法人の財務及び営業又は事業の方針の決定を支配している場合における当該一の者とする。

3 前二項に規定する財務及び営業又は事業の方針の決定を支配している場合とは、一の者又はその一若しくは二以上の子法人が社員総会その他の団体の財務及び営業又は事業の方針を決定する機関における議決権の過半数を有する場合をいう。

(参加法人の構成)

第三十九条の七 法第七十条の三第一項第八号に規定する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。

一 病院等を開設する参加法人の数が二以上であるものであること。

二 病院等を開設する参加法人の有する議決権の合計が、介護事業等に係る施設又は事業所を開設し、又は管理する参加法人の有する議決権の合計を超えるものであること。

(社員総会の決議に不当な影響を及ぼすおそれがある者)

第三十九条の八 法第七十条の三第一項第十二号に規定する厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 当該一般社団法人と利害関係を有する営利を目的とする団体の役員又は職員若しくは当該役員配偶者若しくは三親等以内の親族

二 当該一般社団法人と利害関係を有する営利事業を営む個人又は当該個人の配偶者若しくは三親等以内の親族

三 当該一般社団法人の参加法人と利害関係を有する営利を目的とする団体の役員又は職員

四 当該一般社団法人の参加法人と利害関係を有する営利事業を営む個人

五 前各号に掲げる者に類するもの

(地域医療連携推進法人の役員と特殊の関係がある者)

第三十九条の九 法第七十条の三第一項第十三号ロに規定する役員と厚生労働省令で定める特殊の関係がある者は、次に掲げる者とする。

一 役員と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者

二 役員の使用人及び使用人以外の者で当該役員から受ける金銭その他の財産によつて生計を維持しているもの

三 前二号に掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの

(医療連携推進業務の効果的な実施のために必要な理事)

第三十九条の十 法第七十条の三第一項第十三号ハに規定する厚生労働省令で定める者は、診療に関する学識経験者の団体その他の関係団体の代表者又は診療に関する学識経験を有する者とする。

(地域医療連携推進法人に意見を求めなければならない事項)

第三十九条の十一 法第七十条の三第一項第十七号トに規定する厚生労働省令で定める事由は、目的たる事業の成功の不能とする。

(残余財産の帰属すべき者となることができる者等)

第三十九条の十二 法第七十条の三第一項第十八号に規定する厚生労働省令で定める者は、第三十一条の二各号に掲げる者とする。

(公示の方法)

第三十九条の十三 法第七十条の六及び第七十条の二十一第四項の規定による公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

(出資を行うことができる場合の要件)

第三十九条の十四 法第七十条の八第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める要件は、地域医療連携推進法人が、当該地域医療連携推進法人から出資を受ける事業者の議決権の全部を有するものであることとする。

(開設等に当たり認定都道府県知事の確認を受けなければならない施設又は事業所)

第三十九条の十五 法第七十条の八第三項及び第七十条の十七第六号に規定する厚生労働省令で定める施設又は事業所は、社会福祉法第二条第二項に規定する第一種社会福祉事業（以下単に「第一種社会福祉事業」という。）に係る施設又は事業所とする。

(認定都道府県知事の確認を受けていない地域医療連携推進法人が行う申請等)

第三十九条の十六 法第七十条の八第四項に規定する厚生労働省令で定める施設は、介護事業等に係る施設のうち、第一種社会福祉事業を行うものとする。

2 法第七十条の八第四項に規定する厚生労働省令で定める申請は、病院等の開設の許可の申請又は社会福祉法第六十二条第二項の規定による許可の申請（前項に規定する施設の設置に係るものに限る。）とする。

(医療連携推進目的取得財産の使用又は処分に係る正当な理由)

第三十九条の十七 法第七十条の九において読み替えて準用する公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成十八年法律第四十九号。以下「公益認定法」という。）第十八条に規定する厚生労働省令で定める正当な理由がある場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 善良な管理者の注意を払ったにもかかわらず、財産が滅失又は毀損した場合
- 二 財産が陳腐化、不適応化その他の理由によりその価値を減じ、当該財産を破棄することが相当な場合

三 当該地域医療連携推進法人が公益認定法第四条の規定による認定を受けた法人である場合

(医療連携推進業務以外の業務から生じた収益に乗じる割合)

第三十九条の十八 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第四号に規定する厚生労働省令で定める割合は、百分の五十とする。

(医療連携推進業務の用に供するものである旨の表示の方法)

第三十九条の十九 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第七号に規定する厚生労働省令で定める方法は、財産目録、貸借対照表又はその附属明細表において、財産の勘定科目をその他の財産の勘定科目と区分して表示する方法とする。

2 継続して医療連携推進業務の用に供するために保有している財産以外の財産については、前項の方法による表示をすることができない。

(医療連携推進業務を行うことにより取得し、又は医療連携推進業務を行うために保有していると認められる財産)

第三十九条の二十 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第八号に規定する厚生労働省令で定める財産は、次に掲げる財産とする。

一 医療連携推進認定を受けた日以後に徴収した経費（一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二十七条に規定する経費をいい、実質的に対価その他の事業に係る収入等と認められるものを除く。）のうち、その徴収に当たり用途が定められていないものの額に百分の五十を乗じて得た額又はその徴収に当たり医療連携推進業務に使用すべき旨が定められているものの額に相当する財産

二 医療連携推進認定を受けた日以後に医療連携推進目的保有財産（第五号及び第六号並びに法第七十条の九において準用する公益認定法第十八条第五号及び第六号並びに法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第七号に掲げる財産をいう。以下同じ。）から生じた収益の額に相当する財産

三 医療連携推進目的保有財産を処分することにより得た額に相当する財産

四 医療連携推進目的保有財産以外の財産とした医療連携推進目的保有財産の額に相当する財産

五 前各号に掲げる財産を支出することにより取得した財産

六 医療連携推進認定を受けた日以後に第一号から第四号まで及び法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第一号から第四号までに掲げる財産以外の財産を支出することにより取得した財産であつて、同日以後に前条第一項の規定により表示したもの

七 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第一号から第四号まで、第七号及び第八号並びに法第七十条の九において準用する公益認定法第十八条第五号及び第六号並びに前各号に掲げるもののほか、当該地域医療連携推進法人の定款又は社員総会において、医療連携推進業務のために使用し、又は処分する旨を定めた額に相当する財産



(地域医療連携推進法人の資産)

第三十九条の二十一 地域医療連携推進法人は、医療連携推進業務を行うために必要な施設、設備又は資金を有しなければならない。

(医療法人の計算に関する規定の準用)

第三十九条の二十二 前章第四節（第三十二条の五、第三十二条の六第二号ロ、第三十三条第一項第一号及び第二号並びに第二項、第三十三条の二、第三十三条の二の七第二項並びに第三十三条の二の八を除く。）の規定は、地域医療連携推進法人の計算について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(解散の認可の申請)

第三十九条の二十三 法第七十条の十五において読み替えて準用する法第五十五条第六項の規定により、解散の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、認定都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 理由書
- 二 法又は定款に定められた解散に関する手続を経たことを証する書類
- 三 財産目録及び貸借対照表
- 四 残余財産の処分に関する事項を記載した書類

(定款の変更の認可)

第三十九条の二十四 法第七十条の十八第一項において読み替えて準用する法第五十四条の九第三項の規定により、定款の変更の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、認定都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 定款変更の内容（新旧対照表を添付すること。）及びその事由を記載した書類
- 二 定款に定められた変更に関する手続を経たことを証する書類
- 2 定款の変更が、当該地域医療連携推進法人が新たに病院等を開設しようとする場合に係るものであるときは、前項各号の書類のほか、当該病院等の診療科目、従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類、当該病院等の管理者となるべき者の氏名を記載した書面並びに定款変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、前項の申請書に添付しなければならない。
- 3 定款の変更が、当該地域医療連携推進法人が新たに第一種社会福祉事業に係る施設を開設しようとする場合に係るものであるときは、第一項各号の書類のほか、当該施設の従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類、当該施設の管理者となるべき者の氏名を記載した書面並びに定款変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、第一項の申請書に添付しなければならない。

第三十九条の二十五 法第七十条の十八第一項において読み替えて準用する法第五十四条の九第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、主たる事務所の所在地に関する事項及び公告方法に関する事項とする。

(重要な事項)

第三十九条の二十六 法第七十条の十八第二項に規定する厚生労働省令で定める重要な事項は、法第七十条の十七第六号に掲げる事項に係るものとする。

(代表理事の選定等の認可の申請)

第三十九条の二十七 法第七十条の十九第一項の規定により、代表理事の選定の認可を受けようとするときは、次の事項を記載した申請書に、当該代表理事となるべき者の履歴書を添えて認定都道府県知事に提出しなければならない。

一 当該代表理事となるべき者の住所及び氏名

二 選定の理由

2 法第七十条の十九第一項の規定により、代表理事の解職の認可を受けようとするときは、次の事項を記載した申請書を認定都道府県知事に提出しなければならない。

一 当該代表理事の住所及び氏名

二 解職の理由

(医療連携推進認定の取消しの後に確定した公租公課)

第三十九条の二十八 法第七十条の二十二において読み替えて準用する公益認定法第三十条第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める財産は、当該地域医療連携推進法人が医療連携推進認定を受けた日以後の医療連携推進業務の実施に伴い負担すべき公租公課であつて、法第七十条の二十二において読み替えて準用する公益認定法第三十条第一項の医療連携推進認定の取消しの日以後に確定したものとする。

(医療連携推進認定の取消しの場合における医療連携推進目的取得財産残額)

第三十九条の二十九 認定都道府県知事が法第七十条の二十一第一項又は第二項の規定による医療連携推進認定の取消しをした場合における法第七十条の二十二において読み替えて準用する公益認定法第三十条第二項の医療連携推進目的取得財産残額は、法第七十条の十四において読み替えて準用する法第五十二条第一項の規定により届け出られた法第七十条の十四において読み替えて準用する法第五十一条第一項に規定する財産目録（以下この条において単に「財産目録」という。）のうち当該医療連携推進認定が取り消された日の属する事業年度の前事業年度の財産目録に記載された当該金額（その額が零を下回る場合にあつては、零）とする。

(公益認定を受けている場合の特例)

第三十九条の三十 地域医療連携推進法人が公益認定法第四条の規定による認定を受けた法人である場合は、法第七十条の三第一項第十八号及び第十九号の規定は、適用しない。

2 地域医療連携推進法人が公益認定法第四条の規定による認定を受けた法人である場合において、当該地域医療連携推進法人が法第七十条の二十一第一項又は第二項の規定による医療連携推進認定の取消しの処分を受けた場合は、同条第五項から第七項まで及び法第七十条の二十二の規定は、適用しない。

## 第七章 雑則

第四十条 法第六条の八第三項の規定による当該職員の身分を示す証明書は、別記様式第二による。

第四十条の二 法第二十五条第五項において準用する法第六条の八第三項の規定による当該職員の身分を示す証明書は、別記様式第三による。

第四十一条 法第二十六条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者でなければならない。

第四十二条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

第四十二条の二 法第六十三条第二項において準用する法第六条の八第三項の規定による当該職員の身分を示す証明書は、別記様式第四による。

第四十二条の三 法第七十条の二十において読み替えて準用する法第六条の八第三項の規定による当該職員の身分を示す証明書は、別記様式第五による。

第四十三条 国の開設する病院、診療所又は助産所について、特別の事情により、第十六条又は第十七条の規定を適用しがたいものについては、別に定めるところによる。

2 国の開設する病院、診療所又は助産所に関し、この省令を適用するについては、第二十三条中「開設者」とあるのは、「管理者」と読み替えるものとする。

第四十三条の二 医学を履修する課程を置く大学に附属する病院（特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。）又は百人以上の患者を入院させるための施設を有し、その診療科名中に内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科（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。）を含む病院（特定機能病院を除く。）であつて、精神病床を有するものについては、第十六条第一項第十一号イ中「二・七メートル」とあるのは「二・一メートル」と、第十九条第一項第一号及び第二項第一号中「精神病床及び療養病床」とあるのは「療養病床」と、同条第二項第二号中「精神病床及び結核病床」とあるのは「結核病床」と、「感染症病床及び一般病床」とあるのは「結核病床及び療養病床以外の病床」と読み替えるものとする。

（大都市の特例）

第四十三条の三 令第五条の二十三の規定により地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市が医療に関する事務を処理する場合に

においては、第一条の十四第一項、第三項から第六項まで及び第八項から第十一項まで、第三条第一項、第七条から第九条まで、第九条の十五の二、第二十三条、第四十八条の二、第五十条、第五十一条の二、第五十二条の二、第五十三条の二、第五十四条の二並びに第五十五条の二中「都道府県知事」とあるのは「指定都市の市長」と、第十九条第二項及び第三項、第二十一条、第二十一条の二第二項及び第三項、第二十一条の四、第五十二条の二第二項、第五十三条の二第二項、第五十四条の二第二項並びに第五十五条の二第二項中「都道府県」とあるのは「指定都市」と、第二十二条の四の二中「都道府県の」とあるのは「指定都市の」と、「都道府県知事」とあるのは「指定都市の市長」と、第五十二条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十二条、第五十三条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十三条、第五十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十四条及び第五十五条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十五条中「都道府県が」とあるのは「指定都市が」と読み替えるものとする。

(権限の委任)

第四十三条の四 法第七十五条第一項及び令第五条の二十四第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第二号から第四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 法第十二条の三に規定する権限

二 法第二十五条第三項及び第四項に規定する権限

三 法第二十六条第一項に規定する権限

四 法第七十四条第一項に規定する権限

2 法第七十五条第二項及び令第五条の二十四第二項の規定により、前項第一号から第三号までに掲げる権限のうち地方厚生支局の管轄区域に係るものは、地方厚生支局長に委任する。