

○厚生労働省令第六十三号
医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の三第一項並びに第十条第三項、第十六条の二第一項第七号及び第十六条の三第一項第八号の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年三月二十九日

厚生労働大臣 田村 憲久

医療法施行規則の一部を改正する省令
医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後			改 正 前		
第六条（略）			第六条（略）		
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。			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 八（略）			一 八（略）		
九 第九条の十九第一項第一号に規定する委員会の委員の就任承諾書及び履歴書			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		

第六条の三 (略)

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 一五 (略)

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の二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 五 (略)

(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、地域医療支援病院とする。

2 (略)

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 一六 (略)

七 第九条の十九第一項第一号に規定する委員会の開催の実績

八 (略)

2・3 (略)

第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 一五 (略)

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の二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 一四 (略)

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、次に掲げる事項とする。

一 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。

二 地域における医療の確保を図るために当該病院が行うことが特に必要であるものとして都道府県知事が定める事項。

2 前項第一号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。

3 都道府県知事は、第一項第二号に規定する事項を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならない。

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・ロ (略)

八 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の二までに掲げる事項を行うこと。

第六条の三 (略)

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 一五 (略)

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 五 (略)

(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 (略)

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 一六 (略)

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 (略)

2・3 (略)

第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 一五 (略)

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 一四 (略)

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。

(新設)

(新設)

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。

(新設)

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・ロ (略)

八 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。

二 (略)
二〇七 (略)

2 (略)

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。

一〇十一 (略)

十二 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号及び第十三号の二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・ハ (略)

十三 (略)

十三の二 特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

十四 (略)

2 (略)

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の二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。

一〇三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ・ロ (略)

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、第十三号及び第十三号の二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、第三号から第十号まで及び第十三号の二並びにホ及びヘに掲げる事項に関する事項

(2)・(3) (略)

ホ・ヘ (略)

五〇九 (略)

二 (略)
二〇七 (略)

2 (略)

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。

一〇十一 (略)

十二 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 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・ハ (略)

十三 (略)

(新設)

十四 (略)

2 (略)

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の二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。

一〇三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ・ロ (略)

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)・(3) (略)

ホ・ヘ (略)

五〇九 (略)

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二 (略)

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條の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで及び第十五條の四各号に掲げる事項の状況、第一條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。

別表第一 (第一條の二の二関係)

第一 管理、運営及びサービス等に関する事項

一・二 (略)

三 院内サービス等

イ 共通事項 (1)については助産所を除く。

- (1) (略)
- (2) 外国人の患者の受入れ体制として厚生労働大臣が定めるもの
- (3) (略)
- (4) 車椅子等利用者に対するサービス内容として厚生労働大臣が定めるもの
- (5) (略)

ロ・二 (略)

四 費用負担等

イ 共通事項 (2)(iv)及び(v)については診療所を、(2)及び(3)については歯科診療所及び助産所を除く。

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) (略)
- (4) 電子決済による料金の支払いの可否

ロ (略)

第二 提供サービスや医療連携体制に関する事項

一 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

イ 病院

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの
- (2) (略)
- (3) (略)

(13) 地域医療連携体制

(i) (略)

(iv) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無

(14) (略)

ロ 診療所

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの
- (2) (略)

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二 (略)

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條の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五條の四各号に掲げる事項の状況、第一條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。

別表第一 (第一條の二の二関係)

第一 管理、運営及びサービス等に関する事項

一・二 (略)

三 院内サービス等

イ 共通事項 (1)については助産所を除く。

- (1) (略)
- (2) 対応することができる外国語の種類
- (3) (略)
- (4) 車椅子利用者に対するサービス内容として厚生労働大臣が定めるもの
- (5) (略)

ロ・二 (略)

四 費用負担等

イ 共通事項 (2)(iv)及び(v)については診療所を、(2)及び(3)については歯科診療所及び助産所を除く。

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) (略)
- (4) クレジットカードによる料金の支払いの可否

ロ (略)

第二 提供サービスや医療連携体制に関する事項

一 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

イ 病院

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数
- (2) (略)
- (3) (略)

(13) 地域医療連携体制

(i) (略)

(新設) (略)

(14) (略)

ロ 診療所

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数
- (2) (略)

(13) 地域医療連携体制 (i)・(ii) (略) (iii) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無 (14) (略) ハ 歯科診療所 (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの (2) (略) (5) 地域医療連携体制 (i) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無 二 (略) 第三 医療の実績、結果等に関する事項 一 医療の実績、結果等に関する事項 イ 病院 (1) (略) (12) (略) (13) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する病院にあつては、公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (14) (略) ロ 診療所 (1) (略) (10) (略) (11) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する診療所にあつては、公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 ハ (略) 二 助産所 (1) (略) (3) (略) (4) 公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無	(13) 地域医療連携体制 (i)・(ii) (略) (iii) 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無 (14) (略) ハ 歯科診療所 (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数 (2) (略) (5) (新設) 二 (略) 第三 医療の実績、結果等に関する事項 一 医療の実績、結果等に関する事項 イ 病院 (1) (略) (12) (略) (13) 財団法人日本医療機能評価機構（平成七年七月二十七日に財団法人日本医療機能評価機構という名称で設立された法人をいう。以下同じ。）による認定の有無 (14) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する病院にあつては、財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 (15) (略) ロ 診療所 (1) (略) (10) (略) (11) 診療科名中に産婦人科、産科又は婦人科を有する診療所にあつては、財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無 ハ (略) 二 助産所 (1) (略) (3) (略) (4) 財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無
--	---

附則
この省令は、令和三年四月一日から施行する。