

○「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(抄)
(平成5年2月 15 日健政発第 98 号:厚生省健康政策局長通知)
(最終改正:令和3年3月 30 日)

第一 特定機能病院に関する事項

1 趣旨

特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保並びに高度の医療に関する研修を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて特定機能病院の名称を承認するものであること。なお、がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院については、その他の特定機能病院と異なる承認要件を設定すること。

2 承認手続等

- (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則の一部を改正する省令(令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- (2) 承認申請書及び添付書類は、正本一通、副本二通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則第六条の三第一項第七号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。
 - ① 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
 - ② 医療安全管理委員会の構成員としての業務
 - ③ 医療安全管理部門における業務
 - ④ その他上記に準じる業務
- (4) 医療法施行規則第六条の三第一項第十一号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第十二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ医療法施行規則第九条の二十第一項第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。
- (5) 医療法施行規則第六条の三第二項第六号に規定する書類については、医療法施行規則第九条の二十二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取扱いとするものであること。
- (6) 医療法施行規則第六条の三第二項第十六号に規定する「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っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の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。）の管理者と連携した従業員の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する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の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。

- (7) 承認申請書等が提出された場合、医療法施行規則第六条の三第四項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該申請書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の承認申請状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。なお、厚生労働大臣において特定機能病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。
- (8) 医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「アレルギー疾患と内科とを組み合わせた名称」は、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- (9) 医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「心臓と外科とを組み合わせた名称」、「血管と外科とを組み合わせた名称」は、これらを併せて「心臓血管外科」とすることができること。この場合において、「心臓血管外科」を標榜していれば「心臓と外科とを組み合わせた名称」及び「血管と外科とを組み合わせた名称」を標榜しているといえること。
- (10) 医療法施行規則第六条の四第五項の規定により標榜する診療科として歯科を含まない特定機能病院については、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれること。

- (11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。

ア 医療法施行規則第七条の二の二

の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項

イ 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の設置に関する書類

ウ 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

エ 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

オ 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

カ 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

3 管理者の選任

- (1) 医療法施行規則第七条の二の二第一項に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。

ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。

イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。

- (2) 医療法施行規則第七条の二の二第一項第一号に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。

- (3) 医療法施行規則第七条の二の二第一項第二号に規定する「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」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。

- (4) 医療法施行規則第七条の三第一項第一号に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。

- (5) 医療法施行規則第七条の三第二項第二号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

- (6) 医療法施行規則第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

4 承認後の変更手続

- (1) 特定機能病院の開設者は、医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第四条の三の規定により、医療法施行規則第三条の二に規定する事項に変更があった場合には、十日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。

- (2) 届出書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。

5 業務報告書

- (1) 特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年十月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。
- (2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を特定機能病院の開設地を管轄する地方厚生(支)局医政主管部局あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則第九条の二の二第一項第十六号に規定する「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」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する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の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。
- (4) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。
- (5) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第九号及び第十号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。
- (7) 医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第九号及び第

十号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から十月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の十月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から十月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。

- (8) 業務報告書が提出された場合、医療法施行規則第九条の二の二第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該報告書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の業務遂行状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。
- (9) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二十八年厚生労働省令第百十号)の施行(平成二十八年六月九日)の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対する医療法施行規則第九条の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三十年四月一日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。

6 管理者の業務遂行

- (1) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号イ及び第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、
 - ① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)
 - ② 指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)に係る特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。))

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の指定難病に係る特定医療を年間五百人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。
- (2) 医療法施行規則第九条の二十第一号ロに規定する「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けるこ

とを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

- (3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知)(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。

また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「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」とは、具体的には以下のものを指すこと。

- ア 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。

(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。

(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。

- イ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。

(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

(イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。

- ウ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

- エ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基

づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

- ① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。
- ② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。
- ③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。

オ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「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」とは、医療法施行規則第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

カ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

キ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

ク 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。

(イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を

将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

ケ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。

(ウ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

コ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号:厚生労働省医政局長通知)を参照すること。

サ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号:厚生労働省医政局長通知)を参照すること。

シ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

- (ウ) 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。
- ス 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。
- (ア) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。
- (イ) 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。
- セ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。
- (ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等)
- (イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
- (ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の業務等)
- (エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- (オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況
- ソ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。
- (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
- (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- (ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- タ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。
- チ 医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われるものとする。
- ツ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「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の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求めら

れる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価

(イ) Joint Commission Internationalが実施する、JCI認証による評価

(ウ) ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価

テ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ト 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二の規定を満たしていると見なして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の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ことが求められること。また、更新の際には、ツ(ア)～(ウ)のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。

サ 令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、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の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和三年四月一日までの間(当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間)は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。

(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学

の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。

ア 臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること。

イ 利益相反(Conflict of Interest: 以下「COI」という。)の管理に関する規定の策定、COI 委員会の設置など、COI の管理について適切な措置を講じていること。

ウ 院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること。

(5) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号ロに規定する「医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること」とは、医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。

(6) 医療法施行規則第九条の二十第一項第三号に規定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法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」とは、医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、次に掲げる基準を満たすこと。また、医師、歯科医師以外の医療従事者についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等に関する研修を行うことが望まれること。特に、高度な医療の提供に当たっては、業務が適切に管理されていることが求められるため、医師及び歯科医師を含めた全ての医療従事者に対して業務の管理に関する研修を行うことが望まれること。

① 当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均三十人以上であること。

② 医療法施行規則第六条の四第一項に規定する診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者(以下「研修統括者」という。)を置くこと。

③ 研修統括者は、担当する診療領域における臨床経験を十年以上有していること。

(7) 医療法施行規則第九条の二十第一項第三号において、高度の医療に関する臨床研修を特定機能病院の管理者の業務として規定していることは、当該病院が医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修その他の研修を実施することを妨げる趣旨ではないこと。

(8) 医療法施行規則第九条の二十第一項第四号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。

(9) 医療法施行規則第九条の二十第一項第四号に規定する諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

(10) 医療法施行規則第九条の二十第一項第五号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

- (11) 医療法施行規則第九条の二十第一項第五号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。
- (12) 医療法施行規則第九条の二十第一項第六号イに規定する「紹介患者の数」、「救急用自動車によつて搬入された患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、次のものを指すものであること。

紹介患者の数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数（次の①及び②の場合を含む。）

- ① 紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合
- ② 他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合（①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。）

救急用自動車によつて搬入された患者の数：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診の患者の数（搬入された時間は問わない。）

初診の患者の数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があつた患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）

- (13) 医療法施行規則第九条の二十第一項第七号イに規定する「他の病院又は診療所に紹介した患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数（次に掲げる場合を含む。）及び患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があつた患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。）を指すものであること。

ア 当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合

イ 他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合（アと同様に電話情報による場合を含む。）

- (14) (12)及び(13)において、「休日」とは日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和二十三年法律第百七十八号）第三条に規定する休日、一月二日及び三日並びに一二月二九日、三十日及び三十一日をいい、「夜間」とは、午後六時から翌日の午前八時まで（土曜日の場合は、正午以降）を

いうものであること。

- (15) (12)及び(13)において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること、なお、紹介状の様式としては、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定する場合の所定の文書として定められている様式を用いることが望ましいものであること。
- (16) 医療法施行規則第九条の二十第一項第六号ロに規定する紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が五十％に達していない場合は、五十％に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第 8 のとおりであること。
- (17) 承認当初において紹介率が五十％以上であった病院が、その後に紹介率が五十％に満たなくなった場合にあっては、(16)に準じ、五十％に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (18) 紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (19) 仮に、紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (20) 医療法施行規則第九条の二十第一項第七号ロに規定する逆紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお逆紹介率が四十％に達していない場合は、四十％に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第 8 のとおりであること。
- (21) 承認当初において逆紹介率が四十％以上であった病院が、その後に逆紹介率が四十％に満たなくなった場合にあっては、(20)に準じ、四十％に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (22) 逆紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (23) 仮に、逆紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、逆紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (24) 特定機能病院においては、紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることでも可。)を設けることが望ましいものであること。
- (25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点から、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。

ア 住民及び患者が医療機関を適切に選択できるよう、その果たしている役割を地域住民に対して、適切に情報発信すること。

イ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること。

(26) 医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）による改正後の医療法十六条の三第二項に規定する「当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体」について、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア 合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。

イ 合議体が外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

7 開設者の業務遂行

(1) 医療法施行規則第十五条の四第一号に規定する「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に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

ア 管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、医療提供の責任者である管理者が、病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。

イ 管理者のみで病院の管理運営状況を把握するには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等、管理者をサポートする体制を充実・強化していくことが重要である。その際、外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

ウ 管理者をサポートする体制については、病院の内部規程上、副院長等の役割を明確化すること。

エ 病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。

(2) 医療法施行規則第十五条の四第二号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

ア 過去十年以内に当該病院と雇用関係にないこと。

イ 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間五十万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。

(3) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

(4) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

- (5) 医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(2)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。
- (6) 特定機能病院の開設者は、医療法施行規則第十五条の四第二号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。
- (7) 医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(3)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。
- (8) 医療法施行規則第十五条の四第一項第三号イに規定する「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」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
- (9) 医療法施行規則第十五条の四第三号ロに規定する「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」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。
 - ア 法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。例えば、医学部以外の多くの学部を複数有する総合大学等においては、開設者各法人の判断として理事会等とは別に設置することを検討すること。
 - イ 病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置する場合、会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会に関する規定に準じること。
 - ウ 法人の理事会等の会議において、病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、管理者を参画させる等により、病院側の意向を十分に聴取できるよう配慮すること。
- (10) 医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する「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」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

8 人員配置

- (1) 従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。
- (2) 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- (3) 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者に

については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価することであること。

- (4) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第一号に規定する医師の員数の算定に当たっては、医師免許取得後二年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。
- (5) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第二号に規定する「歯科、矯正歯科及び小児歯科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として一名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。
- (6) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として入院患者数に対する員数と調剤数に対する員数が規定されているが、これは、それぞれの員数を加算する旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。
- (7) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。標準の員数を満たしていない病院にあつては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。
- (8) 医療法施行規則第二十二条の二第一項第六号に規定する「病院の実状に応じた適当数」については、具体的な数は定まっていないものであること。
- (9) 医療法施行規則第二十二条の二第三項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」(平成十九年六月十八日付け医政総発〇六一八〇〇一号医政局総務課長通知)の別紙において広告することが可能とされている「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」又は「精神科専門医」を指すものであること。

9 構造設備・記録

- (1) 医療法施行規則第二十二条の三第一号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、一病床当たり一五 m² 程度を意味するものであること。
- (2) 医療法施行規則第二十二条の三第一号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- (3) 医療法施行規則第二十二条の三第二号に規定する病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに同条第三号に規定する入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、第二十条第十一号に規定する諸記録と同じものであること。
- (4) 医療法施行規則第二十二条の四に規定する「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。

- (5) 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス一万以下程度の環境を想定しているものであること。
- (6) 医療法施行規則第二十二條の四に規定する「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。
- (7) 特定機能病院においては、救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること。

10 特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院

がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院の承認等に際しては、2 から 7 までのほか、次に掲げるとおりとすること。なお、次に掲げる事項に関連する 2 から 7 までの一部の事項については適用しないこととすること。

- (1) 標榜する診療科については、医療法施行規則第六條の四第四項の規定によるものとする。
- (2) 医療法施行規則第九條の二十第一項第一号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」は、5 の(1)に記載されている事項に加え、特に先駆的な診療（他の医療機関ではあまり実施されておらず、既存の治療方法では十分な治療を行うことが困難な患者について高い治療効果が期待される治療等）を行っているものとする。
- (3) 医療法施行規則第九條の二十第一項第三号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（医師法第十六條の二第一項及び歯科医師法第十六條の二第一項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること」は、5 の(6)に記載されている事項に加え、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象とした専門的な人材育成を行うものとする。
- (4) 医療法施行規則第九條の二十第一項第六号イに規定する紹介率及び同項第七号イに規定する逆紹介率については、同条第二項の規定により、それぞれ、八十%以上、六十%以上とすること。
- (5) 医療法施行規則第六條の四第一項に規定する診療科のうち、標榜を行っている診療科ごとに、研修統括者を配置すること。
- (6) その有する能力に鑑み、救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。

11 その他

特定機能病院制度は、特定機能病院と他の地域医療機関が患者の紹介等を通じて緊密に連携し、かつ、患者が適切な受療行動をとることによって、その趣旨が生かされるものであることから、貴職におかれても、地域の医療関係者及び患者に対して制度の趣旨を十分に周知徹底するよう特段の配慮をお願いするものであること。

別添5

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号）（抄）

【新旧対照表】

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第一 特定機能病院に関する事項 2 承認手続等 (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。 (2)～(5)（略） (6) <u>医療法施行規則</u>第六条の三第二項第十六号に規定する「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、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二</u>まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医	2 承認手続等 (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第七十号。以下「平成三十年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。 (2)～(5)（略） (6) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第六条の三第二項第十六号に規定する「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、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号</u>まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員

改正後	改正前
療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の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。）の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>医療法施</u>	会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の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。）の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じ

改正後	改正前
<u>行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する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の設置状況、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。</u>	る体制の確保状況、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第四号に規定する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の設置状況を含むものであること。</u>
(7) ～ (10) (略)	(7) ～ (10) (略)
(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。	(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。
ア <u>医療法施行規則第七条の二の二</u>の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項	ア <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二</u>の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項
イ～カ (略)	イ～カ (略)
3 管理者の選任	3 管理者の選任
(1) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項</u>に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。	(1) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項</u>に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。

改正後	改正前
ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。	ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。
イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。	イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。
(2) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項第一号</u>に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。	(2) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項第一号</u>に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。
(3) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項第二号</u>に規定する「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」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。	(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項第二号</u>に規定する「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」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。
(4) <u>医療法施行規則第七条の三第一項第一号</u>に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。	(4) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の三第一項第一号</u>に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。
(5) <u>医療法施行規則第七条の三第二項第二号</u>に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。	(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の三第二項第二号</u>に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。

改正後	改正前
(6) <u>医療法施行規則</u>第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。 5 業務報告書 (1) ・ (2) (略) (3) <u>医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに<u>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</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未	(6) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。 5 業務報告書 (1) ・ (2) (略) (3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに<u>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</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適

改正後	改正前
承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>医療法施行規則</u>第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する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の設置状況、<u>令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。	否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する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の設置状況を含むものであること。
(4) (略)	(4) (略)
(5) <u>医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月一日現在の状況を報告するものであ	(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月

改正後	改正前
(9) (略) 6 管理者の業務遂行 (1) ・ (2) (略) (3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知)(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。 また、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十第一項第一号ハに規定する「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」とは、具体的には以下のものを指すこと。 ア <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。 (ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。 (イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院	は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。 (11) (略) 6 管理者の業務遂行 (1) ・ (2) (略) (3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知)(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。 また、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十第一項第一号ハに規定する「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」とは、具体的には以下のものを指すこと。 ア <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。 (ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。 (イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院

改正後	改正前
長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。 (ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。 イ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。 (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 (イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ウ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌	長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。 (ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。 イ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。 (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 (イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ウ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結

改正後	改正前
等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。 また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。 エ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの	果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。 また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。 エ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「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」とは、

改正後	改正前
規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。	医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。
①～③ (略)	①～③ (略)
オ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「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」とは、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。	オ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「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」とは、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。
カ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。	カ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。
キ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等	キ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責

改正後	改正前
の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。 ク <u>医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</u> (ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。	任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。 ク <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</u> (ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。<u>ただし、平成三十二年三月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であつて、その就業時間の五割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当</u>

改 正 後	改 正 前
(イ)～(エ) (略) ケ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。 (ア) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。 (イ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。 (ウ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況	<u>該職種の専従職員を置いて</u> <u>いるものとみなすものであ</u> <u>ること。</u> (イ)～(エ) (略) ケ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。 (ア) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。 (イ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。 (ウ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に

改 正 後	改 正 前
の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。	に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。
(エ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。	(エ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。
コ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則</u>第九条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。	コ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則</u>第九条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。

改正後	改正前
サ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置について は、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。 シ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。 （ア） <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。 （イ） <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イ（2）に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した	サ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置について は、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。 シ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。 （ア） <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。 （イ） <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イ（2）に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める

改正後	改正前
事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。	水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。
(ウ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。	(ウ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。
ス <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。	ス <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。
(ア)・(イ) (略)	(ア)・(イ) (略)
セ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。	セ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。
(ア)～(オ) (略)	(ア)～(オ) (略)
ソ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「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	ソ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係

改正後	改正前
ること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。	る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。
(ア)～(ウ) (略)	(ア)～(ウ) (略)
タ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。	タ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。
チ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われるものとする。	チ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われる

改正後	改正前
<u>ツ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「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の防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。</u> <u>(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価</u> <u>(イ) Joint Commission International が実施する、JCI 認証による評価</u> <u>(ウ) ISO 規格に基づく、ISO 9001 認証による評価</u>	ものとすること。 (新設)
<u>テ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供</u>	(新設)

改正後	改正前
<u>していることでも差し支えないこと。</u> ト <u>令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であつて公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院２の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二の規定を満たしているとなして差し支えないこと。ただし、当該一般病院２の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ことが求められること。また、更新の際には、ツ（ア）～（ウ）のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。</u>	(新設)
サ <u>令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であつて、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の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和三年四月一日</u>	(新設)

改正後	改正前
<u>までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。</u> (4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院	(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。<u>この通知の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を</u>

改正後	改正前
である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。 ア～ウ (略) (5) ～ (24) (略) (25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点か	<u>受けている特定機能病院であって、当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上でないものについては、当該英語による論文の数が七十件以上となるまでの計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三十一年四月一日までの間(当該計画に基づき当該英語による論文の数が七十件以上となった場合には、当該英語による論文の数が七十件以上となったときまでの間)</u>は、なお従前の例による(その際の作成様式は、様式第8のとおりであること)。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。 ア～ウ (略) (5) ～ (24) (略) (25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点か

改正後	改正前
ら、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。 (削る) ア (略) イ (略) (26) (略)	ら、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。 <u>ア 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。</u> イ (略) ウ (略) (26) (略)
7 開設者の業務遂行 (1) <u>医療法施行規則第十五条の四第一号</u>に規定する「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に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。 ア～エ (略) (2) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号イ</u>に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。 ア・イ (略) (3) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。	7 開設者の業務遂行 (1) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第一号</u>に規定する「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に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。 ア～エ (略) (2) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号イ</u>に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。 ア・イ (略) (3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

改正後	改正前
(4) <u>医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。 (5) <u>医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ロ(2)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。 (6) 特定機能病院の開設者は、<u>医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。 (7) <u>医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ニ(3)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一	と。 (4) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。 (5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ロ(2)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。 (6) 特定機能病院の開設者は、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。 (7) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第二号ニ(3)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、

改 正 後	改 正 前
般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。	事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。
(8) <u>医療法施行規則第十五条</u>の四第一項第三号イに規定する「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」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。	(8) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第一項第三号イに規定する「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」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
(9) <u>医療法施行規則第十五条</u>の四第三号ロに規定する「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」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。	(9) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第三号ロに規定する「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」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。
ア～ウ (略)	ア～ウ (略)
(10) <u>医療法施行規則第十五条</u>の四第四号に規定する「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」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。	(10) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条</u>の四第四号に規定する「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」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても

改 正 後	改 正 前
	差し支えないこと。

(様式第 1)

番
令和 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名

〇〇病院の特定機能病院の名称の承認について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 2 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 6 条の 3 第 1 項の規定に基づき、次のとおり承認方申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話()	—
---	-------	---

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

- | |
|--|
| 1 医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、有すべき診療科名すべてを標榜
2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜 |
|--|

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等	
1呼吸器内科 2消化器内科 3循環器内科 4腎臓内科 5神経内科 6血液内科 7内分泌内科 8代謝内科 9感染症内科 10アレルギー疾患内科またはアレルギー科 11リウマチ科	
診療実績	

(注) 1 「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

2 「診療実績」欄については、「内科と組み合わせた診療科名等」欄において、標榜していない診療科がある場合、その診療科で提供される医療を、他の診療科で提供している旨を記載すること。

(2) 外科

外科	有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名 1呼吸器外科 2消化器外科 3乳腺外科 4心臓外科 5血管外科 6心臓血管外科 7内分泌外科 8小児外科	
診療実績	

(注) 1 「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

2 「診療実績」欄については、「外科」「呼吸器外科」「消化器外科」「乳腺外科」「心臓外科」「血管外科」「心臓血管外科」「内分泌外科」「小児外科」のうち、標榜していない科がある場合は、他の標榜科での当該医療の提供実績を記載すること（「心臓血管外科」を標榜している場合は、「心臓外科」「血管外科」の両方の診療を提供しているとして差し支えないこと）。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名 1小児歯科 2矯正歯科 3口腔外科	
歯科の診療体制	

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1) ～ (4) 以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

6 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

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看 護 補 助 者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理 学 療 法 士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作 業 療 法 士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視 能 訓 練 士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義 肢 装 具 士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看 護 師	人	人	人	臨 床 工 学 技 師	人	医療社会事業従事者	人
准 看 護 師	人	人	人	栄 養 士	人	その他の技術員	人
歯 科 衛 生 士	人	人	人	歯 科 技 工 士	人	事 務 職 員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精 神 科 専 門 医	人	放射線科専門医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳神経外科専門医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻 酔 科 専 門 医	人
産婦人科専門医	人	救 急 科 専 門 医	人
		合 計	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

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

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1 日 当 たり 平 均 入 院 患 者 数	人	人	人
1 日 当 たり 平 均 外 来 患 者 数	人	人	人
1 日 当 たり 平 均 調 剤 数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要（准）看護師数	人		

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
- 2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数（毎日の 24 時現在の在院患者数の合計）を暦日で除した数を記入すること。
- 3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要（准）看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施 設 名	床面積	主要構造	設 備	概 要
集中治療室	m ²		病 床 数	床
			人工呼吸装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無
無菌病室等	[固定式の場合] [移動式の場合]	床面積 台 数	m ² 台	病床数 床
医 薬 品 情報管理室	[専用室の場合] [共用室の場合]	床 積 共用する室名	m ²	
化学検査室	m ²		(主な設備)	
細菌検査室	m ²		(主な設備)	
病理検査室	m ²		(主な設備)	
病理解剖室	m ²		(主な設備)	
研 究 室	m ²		(主な設備)	
講 義 室	m ²		室数	室 収容定員 人
図 書 室	m ²		室数	室 蔵書数 冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
- 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率		%	逆紹介率		%
算出根拠	A：紹介患者の数				人
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数				人
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数				人
	D：初診の患者の数				人

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
- 2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
- 3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由 (注)

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	

- (注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。
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。)
 3. その他

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有・無
委員の選定理由の公表の有無	有・無
公表の方法	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

[illegible]

(注) 1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第二各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注) 2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注)1 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注)2 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			

(注) 1 当該医療機関において高度の医療と判断するものが他にあれば、前年度の実績を記入すること。

(注) 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として十以上の診療科名を標榜する病院については、他の医療機関での実施状況を含め、当該医療技術が極めて先駆的であることについて記入すること(当該医療が先進医療の場合についても記入すること)。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾 患 名	患者数		疾 患 名	患者数
1		56			
2		57			
3		58			
4		59			
5		60			
6		61			
7		62			
8		63			
9		64			
10		65			
11		66			
12		67			
13		68			
14		69			
15		70			
16		71			
17		72			
18		73			
19		74			
20		75			
21		76			
22		77			
23		78			
24		79			
25		80			
26		81			
27		82			
28		83			
29		84			
30		85			
31		86			
32		87			
33		88			
34		89			
35		90			
36		91			
37		92			
38		93			
39		94			
40		95			
41		96			
42		97			
43		98			
44		99			
45		100			
46		101			
47		102			
48		103			
49		104			
50		105			
51		106			
52		107			
53		108			
54		109			
55		110			

(注)「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

5 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(基本診療科)

[illegible]

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

6 届出が受理されている診療報酬制度における施設基準等(特掲診療科)

[illegible]

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7 診療報酬の算定方法に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・
・	・

(注) 1 特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入しなくともよいこと。

(注) 2 「施設基準等の種類」欄には、特定機能病院の名称の承認申請又は業務報告を行う3年前の4月以降に、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

8 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	1. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	
剖 検 の 状 況	剖検症例数 例 / 剖検率 %

(注) 「症例検討会の開催頻度」及び「剖検の状況」欄には、前年度の実績を記入すること。

(様式第3)

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

1 研究費補助等の実績

研究課題名	研究者氏名	所属部門	金額	補助元又は委託元	
				補	委
				補	
				委	
				補	
				委	
				補	
				委	
				補	
				委	
				補	
				委	
				補	
				委	
				補	
				委	

計

- (注) 1 国、地方公共団体又は公益法人から補助金の交付又は委託を受け、当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に行った研究のうち、高度の医療技術の開発及び評価に資するものと判断される主なものを記入すること。
- 2 「研究者氏名」欄は、1つの研究について研究者が複数いる場合には、主たる研究者の氏名を記入すること。
- 3 「補助元又は委託元」欄は、補助の場合は「補」に、委託の場合は「委」に、○印をつけた上で、補助元又は委託元を記入すること。

(様式第3)

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

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1					Original Article
2					Case report
3					Review
4					Letter
5					Others
6					
～					
70					
～					

計 件

(注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。

2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る。)

3 「発表者氏名」に関しては、英文で、筆頭著者を先頭に論文に記載された順に3名までを記載し、それ以上は、他、またはet al.とする。

4 「筆頭著者の所属」については、和文で、筆頭著者の特定機能病院における所属を記載すること。

5 「雑誌名・出版年月等」欄には、「雑誌名 出版年月(原則雑誌掲載月とし、Epub ahead of printやin pressの掲載月は認めない); 巻数: 該当ページ」の形式で記載すること
(出版がオンラインのみの場合は雑誌名、出版年月(オンライン掲載月)の後に(オンライン)と明記すること)。

記載例: Lancet. 2015 Dec; 386: 2367-9 / Lancet. 2015 Dec (オンライン)

6 「論文種別」欄には、Original Article、Case report、Review、Letter、Othersから一つ選択すること。

(2)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象とならない論文(任意)

番号	発表者氏名	筆頭著者の 特定機能病院における所属	題名	雑誌名・ 出版年月等	論文種別
1					Original Article
2					Case report
3					
～					

計 件

(注) 1 当該医療機関に所属する医師等が前年度に発表したもののうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断される主なものを記入すること。

2 記載方法は、前項の「高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文」の記載方法に準じること。

(様式第 3)

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

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年 回

- (注) 1 倫理審査委員会については、「臨床研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。
2 前年度の実績を記載すること。

(2) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年 回

- (注) 前年度の実績を記載すること。

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容	

- (注) 前年度の実績を記載すること。

(様式第4)

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

1 研修の内容



(注) 上記の研修内容は医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を終了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修について記載すること。

2 研修の実績

上記研修を受けた医師数	人
-------------	---

(注) 前年度の研修を受けた医師の実績を記入すること。

3 研修統括者

[illegible]

(注) 1 医療法施行規則第六条の四第一項又は第四項の規定により、標榜を行うこととされている診療科については、必ず記載すること。

(注) 2 内科について、サブスペシャルティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャルティ領域について研修統括者を記載すること。

(注) 3 外科について、サブスペシャルティ領域ごとに研修統括者を配置している場合には、すべてのサブスペシャルティ領域について研修統括者を記載すること。

(様式第 4)

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

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況（任意）

- ・研修の主な内容
- ・研修の期間・実施回数
- ・研修の参加人数

② 業務の管理に関する研修の実施状況（任意）

- ・研修の主な内容
- ・研修の期間・実施回数
- ・研修の参加人数

③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況

- ・研修の主な内容
- ・研修の期間・実施回数
- ・研修の参加人数

(注) 1 高度の医療に関する研修について、前年度実績を記載すること。

(注) 2 「③他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況」については、医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院についてのみ記載すること。また、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象として実施した専門的な研修を記載すること。

(様式第 5)

診療並びに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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

			保 管 場 所	管 理 方 法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の三第二項に掲げる事項	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		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の三第三項に掲げる事項	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の実績		
		入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿		
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況		
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況		

			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一条の十一第二項第一号から第三号までに掲げる事項	院内感染対策のための指針の策定状況		
		院内感染対策のための委員会の開催状況		
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況		
		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状況		
		医薬品安全管理責任者の配置状況		
		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況		
		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状況		
		医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用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状況		
		医療機器安全管理責任者の配置状況		
		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状況		
		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実施状況		
		医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況		

		保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第九条の二十の二第二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	医療安全管理責任者の配置状況	
		専任の院内感染対策を行う者の配置状況	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
		医療安全管理部門の設置状況	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
		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の状況	
		監査委員会の設置状況	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	
		他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
		当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	
		医療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の状況	
		職員研修の実施状況	
		管理者、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のための研修の実施状況	
		管理者が有する権限に関する状況	
		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の整備状況	
		開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の整備状況	

(注)「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第 6)

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

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状	
閲覧責任者氏名			
閲覧担当者氏名			
閲覧の求めに応じる場所			
閲覧の手続の概要			

(注)既に医療法施行規則第9条の20第5号の規定に合致する方法により記録を閲覧させている病院は現状について、その他の病院は計画について記載することとし、「計画・現状の別」欄の該当する番号に○印を付けること。

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前年度の総閲覧件数		延	件
閲覧者別	医師	延	件
	歯科医師	延	件
	国	延	件
	地方公共団体	延	件

(注)特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入する必要はないこと。

規則第1条の11第1項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
指針の主な内容：	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務の状況	
- 設置の有無（有・無） - 開催状況：年 回 - 活動の主な内容：	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 回
研修の内容（すべて）：	
④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施状況	
- 医療機関内における事故報告等の整備（有・無） - その他の改善のための方策の主な内容：	

（注）前年度の実績を記入すること。

規則第1条の11第2項第1号に掲げる院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
指針の主な内容：	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
活動の主な内容：	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
研修の内容（すべて）：	
④ 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状況	
- 病院における発生状況の報告等の整備 （有・無） - その他の改善のための方策の主な内容：	

（注）前年度の実績を記入すること。

規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る
措置

① 医薬品安全管理責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 回
研修の主な内容：	
③ 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状況	
- 手順書の作成 (有・無) - 手順書の内訳に基づく業務の主な内容：	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用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状況	
- 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) - 未承認等の医薬品の具体的な使用事例 (あれば)： - その他の改善のための方策の主な内容：	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に掲げる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

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	有・無
② 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状況	年 回
研修の主な内容：	
③ 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実施状況	
- 医療機器に係る計画の策定 (有・無) - 機器ごとの保守点検の主な内容：	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の状況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状況	
- 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) - 未承認等の医療機器の具体的な使用事例 (あれば)： - その他の改善のための方策の主な内容：	

(注) 前年度の実績を記入すること。

規則第9条の20の2第1項第1号から第13号の二に掲げる事項の実施状況

① 医療安全管理責任者の配置状況	有・無
・責任者の資格（医師・歯科医師） ・医療安全管理責任者によ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の統括状況	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（ 名 ）・無
③ 医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ・担当者の指名の有無（有・無） ・担当者の所属・職種： （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ） （所属： ， 職種 ）	
④ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、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の作成の有無 （ 有・無 ） ・説明等の実施に必要な方法に関する規程に定められた事項の遵守状況の確認、及び指導の主な内容：	
⑤ 診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無

・診療録等の記載内容の確認、及び指導の主な内容：

⑥ 医療安全管理部門の設置状況

有・無

・所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名

うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名

うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名

うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名

（注）報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること

・活動の主な内容：

※ 平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。

※ 医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容及び従事者の医療安全の認識についての平時からのモニタリングの具体例についても記載すること。

⑦ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

・前年度の高難度新規医療技術を用いた医療の申請件数（ 件）、及び許可件数（ 件）

・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ）

・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高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）

・活動の主な内容：

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）

⑧ 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の状況

- ・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（ 件）、及び許可件数（ 件）
- ・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の設置の有無（ 有・無 ）
- ・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が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）
- ・活動の主な内容：
- ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）
- ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）

⑨ 入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の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に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件
- ・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容

⑩ 他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（ 有（病院名： ） ・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（ 有（病院名： ） ・無）
- ・技術的助言の実施状況

⑪ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況

- ・体制の確保状況

⑫ 職員研修の実施状況

- ・研修の実施状況

(注) 前年度の実績を記載すること (⑥の医師等の所属職員の配置状況については提出年度の10月1日の員数を記入すること)

⑬ 管理者、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のための研修の実施状況

- ・研修の実施状況

(注) 前年度の実績を記載すること

⑭ 医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

- ・第三者による評価の受審状況
- ・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況
- ・評価を踏まえ講じた措置

(注) 記載時点の状況を記載すること

規則第7条の2の2第1項各号に掲げる管理者の資質及び能力に関する基準

管理者に必要な資質及び能力に関する基準 - 基準の主な内容 - 基準に係る内部規程の公表の有無（有・無） - 公表の方法

規則第7条の3第1項各号に掲げる管理者の選任を行う委員会の設置及び運営状況

前年度における管理者の選考の実施の有無	有・無			
- 選考を実施した場合、委員会の設置の有無（有・無） - 選考を実施した場合、委員名簿、委員の経歴及び選定理由の公表の有無（有・無） - 選考を実施した場合、管理者の選考結果、選考過程及び選考理由の公表の有無（有・無） - 公表の方法				
管理者の選任を行う委員会の委員名簿及び選定理由				
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	特別の関 係
				有・無
				有・無
				有・無
				有・無

規則第9条の23第1項及び第2項に掲げる病院の管理及び運営を行うための合議体の
設置及び運営状況

[illegible]

規則第 15 条の 4 第 1 項第 1 号に掲げる管理者が有する権限に関する状況

管理者が有する病院の管理及び運営に必要な権限

- ・ 管理者が有する権限に係る内部規程の公表の有無（有・無）
- ・ 公表の方法
- ・ 規程の主な内容
- ・ 管理者をサポートする体制（副院長、院長補佐、企画スタッフ等）及び当該職員の役割
- ・ 病院のマネジメントを担う人員についての人事・研修の状況

規則第15条の4第1項第2号に掲げる医療の安全の確保に関する監査委員会に関する
状況

[illegible]

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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。）
3. その他

規則第 15 条の 4 第 1 項第 3 号イに掲げる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の整備に係る措置

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の整備状況

- ・ 体制の整備状況及び活動内容

- ・ 専門部署の設置の有無（ 有・無 ）
- ・ 内部規程の整備の有無（ 有・無 ）
- ・ 内部規程の公表の有無（ 有・無 ）
- ・ 公表の方法

規則第15条の4第1項第3号ロに掲げる開設者による業務の監督に係る体制の整備に係る措置

開設者又は理事会等による病院の業務の監督に係る体制の状況			
・ 病院の管理運営状況を監督する会議体の体制及び運営状況 ・ 会議体の実施状況（ 年 回 ） ・ 会議体への管理者の参画の有無および回数（ 有・無 ）（ 年 回 ） ・ 会議体に係る内部規程の公表の有無（ 有・無 ） ・ 公表の方法			
病院の管理運営状況を監督する会議体の名称：			
会議体の委員名簿			
氏名	所属	委員長 (○を付す)	利害関係
			有・無
			有・無
			有・無
			有・無

(注) 会議体の名称及び委員名簿は理事会等とは別に会議体を設置した場合に記載すること。

規則第 15 条の 4 第 1 項第 4 号に掲げる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窓口の状況

窓口の状況
・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ 有・無 ） ・ 通報件数（年 件） ・ 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する必要な定めの有無（ 有・無 ） ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ 有・無 ） ・ 周知の方法

(様式第 7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類（任意）

1 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	有・無
・ 情報発信の方法、内容等の概要	

2 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無	有・無
・ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要	

(様式第 8)

番
令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名

〇〇病院の紹介率及び逆紹介率の向上に関する年次計画について

標記について、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 20 第 6 号ロ及び第 7 号ロの規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹 介 率		. %	逆 紹 介 率	. %
算 出 根 拠	A：紹 介 患 者 の 数			人
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数			人
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数			人
	D：初 診 の 患 者 の 数			人

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に 100 を乗じて小数点以下第 1 位まで記入すること。
- 2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に 100 を乗じて小数点以下第 1 位まで記入すること。
- 3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

2 紹介率及び逆紹介率向上のための基本方針と向上のための具体的な予定措置

(注)「紹介率」又は「逆紹介率」のうち、承認要件を満たしていないものについてのみ記載すること。

3 年次計画

(1) 紹介率

計 画 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
年次目標紹介率	第1年度 (平成 年度)	・ %
	第2年度 (平成 年度)	・ %
	第3年度 (平成 年度)	・ %
	第4年度 (平成 年度)	・ %
	第5年度 (平成 年度)	・ %

(注)「紹介率」が、承認基準を満たしていない場合についてのみ記載すること。

(2) 逆紹介率

計 画 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
年次目標紹介率	第1年度 (平成 年度)	・ %
	第2年度 (平成 年度)	・ %
	第3年度 (平成 年度)	・ %
	第4年度 (平成 年度)	・ %
	第5年度 (平成 年度)	・ %

(注)逆紹介率が、承認要件を満たしていない場合についてのみ記載すること。

(様式第 8)

番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名

〇〇病院の昨年度の業務報告において提出した年次計画の経過について

標記について、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 20 第 6 号ロ及び第 7 号ロの規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1 提出した年次計画の項目

1 紹介率・逆紹介率

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○を付けること。

2 昨年度および今年度の実績

昨年度提出した年次計画書での報告事項 (実績及び予定措置)	今年度の実績及び承認要件を満たしていない場合の理由

(注) 1 左欄には、昨年度の業務報告において様式第 8 として報告した事項を記載すること。

2 右欄には、今年度の実績及び、承認要件を満たしていない場合はその理由を記載すること。

3 今後の具体的措置

--

(注) 本年度も承認要件を満たしていない場合、2 で記載した事項以外の更なる措置を記載すること。

(様式第 9)

番 号
令和 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名

〇〇病院に関する変更について

標記について、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）第 4 条の 3 の規定に基づき、以下のとおり変更があったので届け出ます。

名 称
変更があった事項及びその内容

- (注) 1 必要がある場合は続紙に記載して添付すること。
2 開設者名の記入箇所及び「名称」欄には、変更があった場合は、変更後のものを記入すること。
3 「変更があった事項及びその内容」欄には、変更があった事項を明らかにした上で、その事項についての変更のみを、変更前と変更後の内容を区別して下記により記入すること。
- ① 開設者の氏名及び名称の変更については、変更前のもののみを記載することとしても差支えない。
 - ② 診療科名の変更の場合は、医療法施行規則第 6 条の 4 に掲げる診療科名をそれ以外の診療科名よりも先に記入し、削除又は追加された診療科名に下線を付すこと。
 - ③ 集中治療室、無菌病室等又は医薬品情報管理室の構造設備の変更については、承認申請書に記載することとされている事項に係る変更のみを変更前と変更後のそれぞれを区別して記入すること。なお、集中治療室、無菌病室等又は医薬品情報管理室を有しなくなった場合にはその旨を記載し、固定式の無菌病室や専用の医薬品情報管理室を新たに設けたなどの場合には承認申請書に記載することとされているものと同じ事項について記入すること。

(記載例：50 床増床し、集中治療室にペースメーカーを導入した場合)

病床数

変更前：550 床

変更後：600 床

集中治療室に備える機器

変更前：人工呼吸装置、心電計、心細動除去装置

変更後：人工呼吸装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー

(様式第 10)

厚生労働大臣

殿

番
令和 年 月 日

開設者名

〇〇病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、令和 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話()	—
---	-------	---

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

- | |
|---|
| 1 医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、有すべき診療科名すべてを標榜 |
| 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜 |

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	有	無
内科と組み合わせた診療科名等		
1呼吸器内科		
2消化器内科		
3循環器内科		
4腎臓内科		
5神経内科		
6血液内科		
7内分泌内科		
8代謝内科		
9感染症内科		
10アレルギー疾患内科またはアレルギー科		
11リウマチ科		
診療実績		

(注) 1 「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

2 「診療実績」欄については、「内科と組み合わせた診療科名等」欄において、標榜していない診療科がある場合、その診療科で提供される医療を、他の診療科で提供している旨を記載すること。

(2) 外科

外科	有	無
外科と組み合わせた診療科名		
1呼吸器外科	2消化器外科	3乳腺外科
5血管外科	6心臓血管外科	7内分泌外科
4心臓外科		
8小児外科		
診療実績		

(注) 1 「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

2 「診療実績」欄については、「外科」「呼吸器外科」「消化器外科」「乳腺外科」「心臓外科」「血管外科」「心臓血管外科」「内分泌外科」「小児外科」のうち、標榜していない科がある場合は、他の標榜科での当該医療の提供実績を記載すること（「心臓血管外科」を標榜している場合は、「心臓外科」「血管外科」の両方の診療を提供しているとして差し支えないこと）。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	有	無
歯科と組み合わせた診療科名		
1小児歯科	2矯正歯科	3口腔外科
歯科の診療体制		

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

6 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

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	その他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看 護 師	人	人	人	臨床工学士	人	医療社会事業従事者	人
准 看 護 師	人	人	人	栄 養 士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯 科 技 工 士	人	事 務 職 員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精 神 科 専 門 医	人	放射線科専門医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳神経外科専門医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻 酔 科 専 門 医	人
産婦人科専門医	人	救 急 科 専 門 医	人
		合 計	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

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

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要（准）看護師数	人		

(注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。

2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。

3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。

4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。

5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要（准）看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備	概 要
集中治療室	m ²		病 床 数	心 電 計
			人工呼吸装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無
無菌病室等	[固定式の場合]	床面積	m ²	病床数
	[移動式の場合]	台 数	台	床
医 薬 品 情報管理室	[専用室の場合]	床 積	m ²	
	[共用室の場合]	共用する室名		
化学検査室	m ²		(主な設備)	
細菌検査室	m ²		(主な設備)	
病理検査室	m ²		(主な設備)	
病理解剖室	m ²		(主な設備)	
研 究 室	m ²		(主な設備)	
講 義 室	m ²		室数	室 収容定員 人
図 書 室	m ²		室数	室 蔵書数 冊程度

(注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

紹介率		%	逆紹介率		%
算出根拠	A：紹介患者の数				人
	B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数				人
	C：救急用自動車によって搬入された患者の数				人
	D：初診の患者の数				人

(注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由 (注)

氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	
				有・無	

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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。)
3. その他

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

委員名簿の公表の有無	有・無
委員の選定理由の公表の有無	有・無
公表の方法	

