

医政発0530第1号
平成30年5月30日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行について

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）が平成30年6月1日に施行することに伴い、医療法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（平成30年政令第175号。以下「改正政令」という。）、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第70号。以下「改正省令」という。）及び医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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及び医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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の一部を改正する告示（平成30年厚生労働省告示第236号。以下「改正告示」という。）が5月30日に公布され、6月1日より施行することとなりました。また、別記3のとおり、関連の通知についても一部を改正することとしました。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれましては、十分御了知いただくとともに管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

第193回国会において、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び高度な医療安全管理体制の確立等を目的とした改正法が成立したことを受け、施行に必要な所要の規定の整備を行う。

2 改正の内容

(1) 改正政令

改正法による改正後の医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「改正後医療法」という。）第 10 条の 2 第 2 項に規定する特定機能病院における管理者を選考するための合議体の設置について、防衛省設置法（昭和 29 年法律第 164 号）第 14 条に規定する防衛医科大学校に設けられた病院については適用しないこととする。

(2) 改正省令

(i) 医療法（以下「法」という。）第 4 条の 2 第 1 項の規定により特定機能病院と称することについて承認を受けようとする者が厚生労働大臣に申請書に添えて提出する添付書類及び法第 12 条の 3 第 1 項の規定に基づく特定機能病院の開設者が提出しなければならない報告書に、以下の書類を追加する。（改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令 50 号。以下「改正後規則」という。）第 6 条の 3 及び第 9 条の 2 の 2 関係）

- ・ 改正後医療法第 10 条の 2 第 2 項の規定に基づく合議体の設置に関する書類
- ・ 改正後医療法第 16 条の 3 第 2 項の規定に基づく合議体の運営に関する書類
- ・ 改正後医療法第 19 条の 2 第 1 号の規定に基づく管理者が有する権限に関する書類
- ・ 改正後医療法第 19 条の 2 第 2 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
- ・ 法第 19 条の 2 第 3 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
- ・ 改正後規則第 7 条の 2 の規定による公表を行っていることを証する書類

(ii) 改正後医療法第 10 条の 2 第 1 項の規定に基づく管理者の選任に当たり、特定機能病院の開設者が定める管理者の資質及び能力に関する基準としては、医療安全確保のために必要な資質及び能力並びに当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力とする。（改正後規則第 7 条の 2 関係）

(iii) 改正後医療法第 10 条の 2 第 2 項の規定に基づく合議体は、委員名簿や選定理由が公表され、委員は 5 名以上（うち複数は過去 10 年以

内に雇用関係にない者又は過去3年間に一定額を超える寄付等のやりとりのない者)とし、管理者の選考結果等は遅滞なく公表することとする。(改正後規則第7条の3関係)

(iv) 改正後医療法第16条の3第1項第4号に管理者の責務として医療の高度の安全を確保することが規定されたことに伴い、条文の移動を行う。(改正後規則第9条の20第1項第3号の2及び第9条の20の2関係)

(v) 改正後医療法第16条の3第2項の規定に基づく特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものは、運営方針、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し、管理及び運営の実施方法として合議体で審議し、審議の概要を従事者に周知することとする。(改正後規則第9条の23関係)

(vi) 改正後医療法第19条の2の規定に基づく特定機能病院の開設者が講じなければならない措置は、次の事項とする。(改正後医療法施行規則第15条の4関係)

- ・ 管理者が有する権限の明確化
- ・ 医療の安全の確保に関する監査委員会の設置
- ・ 特定機能病院の管理者の業務が法令適合することを確保するための体制の整備
- ・ 特定機能病院の開設者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
- ・ 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窓口の設置

(vii) 法第16条の3第1項第7号に管理者の責務として規定されていた医療安全に係る監査委員会の根拠条文が改正後医療法第19条の2第1号の開設者の責務に移動したため所要の改正を行う。

(viii) 法第16条の3第1項第7号に管理者の責務として規定されていた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根拠条文が改正後医療法第19条の2第4号の開設者の責務に移動したため所要の改正を行う。

(ix) 別記様式第3(第40条の2関係)について、所要の改正を行う。

(3) 改正告示

改正省令による規則の改正における省令の根拠条文が移動したため、医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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（平成28年厚生労働省告示第246号）及び医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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（平成28年厚生労働省告示第247号）について所要の改正を行う。

3 関連通知の改正

- (1) 「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日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）を別紙のとおり改め、「第一 特定機能病院に関する事項」において特定機能病院の管理者の選任に関する留意事項、改正後医療法第16条の3第2項の規定に基づく合議体に関する留意事項及び開設者の業務遂行に関する留意事項の追加並びに所要の修正を行い、様式5及び様式6を変更する。
- (2) 「医療法施行規則第9条の23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28年6月10日医政発0610第21号厚生労働省医政局長通知）を改正し、題名及び本文中の「医療法施行規則第9条の23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」を「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」に変更する。
- (3) 「医療法施行規則第9条の23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28年6月10日医政発0610第24号厚生労働省医政局長通知）を改正し、題名及び本文中の「医療法施行規則第9条の23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」を「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」に変更する。

以上