

(参考)

「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)との比較対照表(内容の変更を伴う部分のみ抜粋)

(傍線部分は相違部分)

「特定機能病院に関する事項について」(令和8年4月24日付け医政発0424第9号厚生労働省医政局長通知)	「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)
(削除) 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、<u>高度の医療に関する研修等並びに地域の医療への人的協力を含む地域における医療の確保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大学病院本院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(以下「特定機能病院A」という。)</u>。また、<u>独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第35条の4第1項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法(令和5年法律第46号)第27条第1項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院(以下「特定機能病院B」という。)</u>については、特定機能病院Aと異なる承認要件を設定すること。なお、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令(令和8年厚生労働省令第84号。以下「令和8年改正省令」という。)</u>の施行の際現に特定機能病院であつて、令和8年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の20第1項第1号ホの規定を満たさない特定機能病院	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<u>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。</u>

（以下「その他の特定機能病院」という。）については、令和8年改正省令による医療安全に関する第9条の20の2、第9条の25及び第15条の4の改正規定を除き、当分の間、なお従前の例によることとし、引き続き特定機能病院としての取扱いとすること。

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、医療法施行規則第6条の3第1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2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1通、副本2通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付するものであること。
- (3)～(5) (略)
- (6) 医療法施行規則第6条の3第2項第16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1条の11第1項第3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

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)～(5) (略)
- (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

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1条の4第2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1条の11第2項第4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1条の11第2項第4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、医療法施行規則第9条の20の2第1項第12号及び第13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15条の4第4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、医療法施行規則第9条の20の2第13号の2に規定する第3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) (略)

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、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) (略)

<u>(8) 医療法施行規則第6条の4第1項に規定するリハビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科については、当該診療科において提供されるべき医療が、他の診療科又は部門において実質的に提供されている場合には、医療法施行規則第6条の4第1項の規定を満たしているとみなして差し支えないこと。なお、リハビリテーション科、病理診断科、臨床検査科、形成外科については、医療法第6条の6第1項に規定する診療科名に含まれているがそれらの標榜の必要はないこと。また、総合的な診療を行う診療科については、医療法第6条の6第1項に規定する診療科名には含まれていないことに留意すること。</u>	(新設)
(9)～(11) (略)	(8)～(10) (略)
<u>(12) 令和8年改正省令施行の際現に医療法第4条の2第1項の規定により承認を受けている特定機能病院（医療法施行規則第6条の3第3項に規定する特定機能病院を除く）であって、医療法施行規則第6条の4第1項の規定に適合しない病院については、同項に規定する診療科名及び診療科に係る診療を開始するための計画を記載した書類（以下「診療科の設置に係る計画書」という。）を出した場合に限り、令和11年4月1日まで（当該計画に基づき医療法施行規則第6条の4第1項の規定に適合することとなったときは、そのときまで）の間は、なお従前の例によること。また、その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u>	(新設)
<u>(13) 診療科の設置に係る計画書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付すること。</u>	(新設)
<u>(14) 医療法施行規則第9条の20第1項第1号ホに規定する「その他病院の種類に応じた地域における医療の確保のために必要な事項を行うこ</u>	(新設)

<u>と。」について、設立からの期間が短く、人的協力を行うための十分な医師数を当該大学病院本院で育成することが、承認申請時点では困難と考えられる場合（概ね設立から15年以内を想定。）については、本通知の「6 管理者の業務遂行」(2) ア(ア)に規定する「地域への一定の人的協力を行うこと」を満たしていない場合であっても、その他すべての要件が満たされている場合に限り、承認申請時点での実績及び当該基準を満たすまでの年次計画を添えて申請して差し支えない。当該申請の具体的な取扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて決定する。また、年次計画の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u> (15) (略) 3 管理者の選任 (略) 4 承認後の変更手続 (1) (略) (2) 届出書は、正本<u>1</u>通、副本<u>1</u>通を厚生労働省医政局<u>地域医療計画課</u>あて送付するものであること。 5 業務報告書 (1)・(2) (略) (3) <u>医療法施行規則第9条の2の2第1項第1号に規定する「高度の医療の提供の実績」は、「6 管理者の業務遂行」(2) ア(ア)に規定する「地域への一定の人的協力を行うこと」を含むものであり、業務報告書を提出する年度の前年度の実績を報告するものであること。</u>	(11) (略) 3 管理者の選任 (略) 4 承認後の変更手続 (1) (略) (2) 届出書は、正本<u>一</u>通、副本<u>一</u>通を厚生労働省医政局<u>総務課</u>あて送付するものであること。 5 業務報告書 (1)・(2) (略) (新設)
--	---

(4) 医療法施行規則第9条の2の2第1項第16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1条の11第1項第3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1条の4第2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9条の20の2第1項第12号及び第13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15条の4第2号に規定する監査委員会の設置状況、同条第4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、医療法施行規則第9条の20の2第13号の2に規定する第三者による評価の

(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

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。

(5)～(8) (略)

(9) 医療法施行規則第9条の2の2第1項第17号に掲げる事項（収益及び費用の内容）は、業務報告書を提出する年度の前年度の実績を報告するものであること。その際に用いる報告様式については、追って示す予定である。なお、厚生労働大臣は当該事項に関する内容については、公表を差し控えることとすること。

(10) (略)

(削除)

6 管理者の業務遂行

(1) (略)

(2) 医療法施行規則第9条の20第1項第1号ホに規定する「その他病院の種類に応じた地域における医療の確保のために必要な事項を行うこと。」とは、具体的には以下のものを指すこと。

ア 特定機能病院Aが行う地域における医療の確保のために必要な事項
(ア) 地域への一定の人的協力を行うこと

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)～(7) (略)

(新設)

(8) (略)

(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) (略)

(新設)

<u>(イ) 地域の医療機関への学習機会の提供</u> <u>イ 特定機能病院Bが行う地域における医療の確保のために必要な事項</u> <u>(ア) 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</u> <u>(イ) 地域の医療機関への学習機会の提供</u> <u>(3) 6(2)ア(ア)の「地域への一定の人的協力を行うこと」とは、特定機能病院Aが派遣先医療機関との連携及び調整の下、当該医療機関に対し医師を計画的かつ継続的に派遣することにより、地域における医療提供体制の確保及び充実を図ることであり、特定機能病院Aから派遣される常勤医師換算数が原則として60人以上であることを要件とする。60人を下回った場合にあっては、60人を下回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。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u> <u>なお、「派遣される常勤医師換算数」は、次に掲げる要件を満たす者を常勤換算して得られた数値をいうものとする。別途、令和8年度業務報告までに具体的な算出方法等を示す。</u> <u>ア 常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院Aから半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っているといみなすことができる場合については算入可能。）。</u> <u>イ 特定機能病院Aの在籍期間が3年以上の医師であること。なお、「在籍期間が3年以上の医師」とは、医師法の規定による臨床研修修了後に特定機能病院A（いわゆる「医局」を含む。）に3年以上所属している医師をいう。</u>	(新設)
---	-------------

<u>ウ 病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと。</u> <u>エ 大学病院本院から別の大学病院本院に派遣されている医師が、さらに別の医療機関に派遣される場合については、最初の派遣に限り算入する。</u> <u>オ 同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先として扱わないものとする。ただし、当該医療機関が医師少数区域又は医師少数スポットに所在する場合は、派遣先として扱い、算入対象とすることができるものとする。</u> <u>(4) 6(3)における60人を下回った場合の年次計画書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局地域医療計画課に送付すること。</u> <u>(5) 6(2)ア(ア)の「地域への一定の人的協力を行うこと」にあたっては、都道府県における医療の提供状況及び、これらに関する計画等（地域医療構想、医師確保計画など）を十分に把握し、地域の状況に応じて都道府県と連携することが望ましい。具体的には、地域の状況に応じて、以下の事項に努めるよう留意されたい。</u> <u>① 地域医療構想との整合性について。</u> <u>ア 地域医療構想を踏まえた人的協力について</u> <u>(ア) 地域の各医療機関が、新たな地域医療構想を踏まえたそれぞれの医療機関機能を適切に発揮できるよう、当該地域の関係する取組を踏まえて協力すること。</u> <u>(イ) 地域医療構想調整会議（都道府県単位）へ参加すること。</u> <u>(ウ) 地域医療構想調整会議において大学病院本院からの人的協力に関する協議があった場合、その協議結果を踏まえた人的協力を行うこと。</u>	(新設) (新設)
--	-------------------------

(エ) 病院全体として地域医療構想の主旨等に則った協力を行うこと。例えば、人的協力がいわゆる医局や講座単位で行われている場合には、当該病院における人的協力の全体像が把握できるようにし、病院全体としての対応を検討する場を設けること等が考えられる。

(オ) 当該病院が所在する都道府県とは別の都道府県から地域医療構想への協力を求められた場合についても、積極的に協力すること。例えば、隣県に所在する医療機関に人的協力を行っている場合において、さらなる協力が求められる場合等が考えられる。

(カ) 医師の様々な症例の経験の必要性など医育の観点を踏まえること。

イ 当該病院が果たすべき役割について

地域医療構想調整会議（都道府県単位）における協議や、関係学会との連携等を踏まえた上で、小児がんや移植医療など、症例数が少ない医療や高度な医療を、都道府県単位又はより広域な単位で提供すること。

ウ その他の取組について

地域全体に係る提供体制の構築・維持や連携・再編・集約化の取組への協力の観点を踏まえて、地域における他の医療機関と連携しながら、自施設の病床数の適正化（ダウンサイズ）や提供する医療内容の見直しを行う等の取組を進めること。

② 医師確保計画との整合性について

ア 都道府県を超えた人的協力について

医師多数都道府県等に所在する特定機能病院が人的協力を行うに当

たつては、当該都道府県外の医師少数都道府県等に所在する医療機関に対して優先的に人的協力を行うこと。

イ 都道府県からの医師派遣要請への配慮

(ア) 都道府県が設定する医師少数区域、医師少数スポット、重点医師偏在対策支援区域に所在する医療機関に対して優先的に人的協力を行うこと。

(イ) 人的協りに当たっては、地域医療対策協議会での協議事項を踏まえて、都道府県と連携して実施すること。

ウ 都道府県と大学病院等との連携パートナーシップ協定

(ア) 都道府県と大学病院等の間で、医師の派遣・配置、医学部地域枠、寄附講座等に関する連携パートナーシップ協定を締結した上で、人的協力を実施すること。

(6) 6(2)ア(イ)、(2)イ(イ)の「地域の医療機関への学習機会の提供」とは、地域の医療機関に向けた教育・研修（例：疾病の診断・治療・管理等、感染対策、医療安全、災害対策等）などを行っていること。

(7) 医療法施行規則第9条20第1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。

(8) 医療法施行規則第9条の20第1項第1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、「病院等におけ

(新設)

(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

る医療の安全を確保するための措置について」(令和8年3月31日医政発0331第72号:厚生労働省医政局長通知)に掲げる事項を満たすこと。

また、医療法施行規則第9条の20第1項第1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 (略)

(ア) (略)

(イ) 医療安全管理部門における業務経験を有するもの。この場合の業務経験とは、単に医療安全管理委員会等の会議へ出席していることのみでは該当せず、医療安全管理部門での実務または管理業務等に携わることをいう。他業務との併任であっても差し支えない。経験期間については、6か月以上が望ましい。

(ウ)・(エ) (略)

イ 医療法施行規則第9条の20の2第1項第1号に規定する「管理者への医療安全の確保のために必要な補助及び助言」とは、医療安全管理上必要な人員配置や予算確保に関するものを含め、医療安全の確保のために必要な補助及び助言を行うものであること。

ウ 医療法施行規則第9条の20の2第1項第1号に規定する「医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させる」とは、次に掲げる事項を含むものであること。

(ア) 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医

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二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 (略)

(ア) (略)

(新設)

(イ)・(ウ) (略)

(新設)

(新設)

薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等（以下「医療安全管理部門等」という。）の業務の管理（他の特定機能病院との相互の立入の結果等を踏まえた自院の医療安全管理の俯瞰的な評価及び改善策の検討、業務の進捗の管理等）

(イ) 医療安全管理部門等の業務の支援（医療安全管理部門等が行う
従業者への指導及び部署間の調整等の支援並びに管理者等への医療
安全上の意見の具申の支援等）

(ウ) 従業者が行う医療安全の確保のために必要な業務の支援

エ～ス (略)

セ 医療法施行規則第9条の20の2第1項第9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) (略)

(イ) 医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号イ(2)に規定する「患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避するための方法が普及している事象」には、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」(令和8年3月31日付け医政発0331第72号。別添1)の別表1に示す事象(以下「A類型」という。)を含めること。

(ウ) 医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号イ(3)に規定する「患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象」には、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」(別添1)の別表2に示す事象(以下「B類型」という。)を含めること。

イ～サ (略)

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) (略)

(新設)

(新設)

(エ)～(オ) (略)

(カ) 管理者が医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号ハに規定する「従業者に対して必要な指導を確実に行う」に当たっては、医療安全管理委員会において重大な事象が生じた部署等に対して必要な指導（特定の技術の一時的な停止などを含む）を検討し、管理者へ報告を行い、当該報告に基づき管理者が指導を行うことが想定されること。なお、緊急を要する場合等には、医療安全管理委員会の検討等を経ずに管理者の判断において、当該部署等に指導を行うことも想定される。

ソ (略)

(ア) (略)

(イ) 従業者の相互立入については、厚生労働省が公募する特定機能病院における医療安全のための従業者の相互立入を推進するための事業を実施する団体等において、以下の手順に従って進めること。

① 毎年度、新たに従業者の相互立入を実施する前に、あらかじめ当該団体等において、直近の医療事故等の発生状況や医療安全上の新たな課題等を踏まえて、当該年度の相互立入において重点的に確認を行う医療安全上の課題（以下、「重点的課題」という。）を設定する（例：A類型、B類型を含む重大事象に関する安全対策など）。

② 相互立入が実施された後には、当該団体等において、所属する病院の結果を取りまとめ、重点的課題を含む医療安全に関する現状と課題について、当該団体等の全体像を把握する。

③ 上記②で把握した現状と課題を踏まえ、当該団体等において、所属病院の医療安全上の重点的課題等への取組を推進するための方

(イ)～(ウ) (略)

(新設)

ス (略)

(ア) (略)

(新設)

<u>策（所属する特定機能病院間での意見交換や次年度以降のフォローアップの方針など）を検討する。</u> (ウ) <u>実際に従業者の相互立入を行う際には、上記の重点的課題を踏まえて、それに関する現状の把握、対策の検討・実施状況の評価等を行うこと。なお、重点的課題に加えて、双方の特定機能病院間で別に評価等を行うべき事項を設定しても差し支えない。</u> (エ) <u>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。当該会議においては、特定機能病院全体の医療安全の向上に資する議題を設定し議論を行うこと。例えば、上記（イ）③において団体等が検討・実施した事項の共有及び翌年度の重点的課題設定の参考となるような意見交換等が想定される。</u> <u>なお、重点的課題に関する対応策その他の医療安全管理に係る事項について、特定機能病院以外の病院等においても参考となる知見が得られた場合には、それらをWebサイト等で公開することが望ましい。</u> タ 医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、<u>ソ（イ）①において設定された医療安全上の重点的課題に関す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。</u> (削除) (削除) (削除)	(新設) (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9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、<u>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。</u> (ア) <u>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</u> (イ) <u>医療安全管理委員会の業務の状況</u> (ウ) <u>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</u>
---	---

(削除) (削除) チ～テ (略) ト 医療法施行規則第9条の20の2第1項第13号の2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)～(ウ) (略) ナ 医療法施行規則第9条の20の2第1項第13号の2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。 (削除)	等) (エ) <u>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</u> (オ) <u>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</u> ソ～チ (略) ツ <u>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二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> (ア)～(ウ) (略) テ <u>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二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。</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</u>
--	--

(削除) (9) (略) ア 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的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・ウ (略) (10) <u>医療法施行規則第9条の20第1項第2号ロに規定する「臨床研究の適正かつ円滑な実施を支援するための部門を設置すること」とは、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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、薬事に関する</u>	<u>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</u>と見なして差し支えないこと。<u>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> ナ <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、令和四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。</u> (4) (略) ア <u>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。</u> イ・ウ (略) (新設)
--	---

審査に関する相当の経験及び識見を有する者、行政機関の医学系部門での業務歴があり政策・施策に関する識見を有する者等、その他 必要な職員で構成され、臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整、研究費の獲得支援等、その他臨床研究の実施を支援する業務を行うことが望ましいこと。

(11) 医療法施行規則第9条の20第1項第2号ハに規定する「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。

(12) 医療法施行規則第9条の20第1項第3号イに規定する「医師法第十七条の二の規定による臨床実習その他の大学において医学を専攻する学生に対する研修を適切に行わせること。」とは、次に掲げる取組のいずれかを行うこと。ただし、両方の取組を実施することを妨げるものではない。

ア 医師法第17条の2の規定による臨床実習を受け入れていること。

イ 医師法第17条の2の規定に関わらず、医学生の実習等を受け入れていること。

(13) 医療法施行規則第9条の20第1項第3号ロに規定する「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

(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。

(新設)

(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

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 （略）

② 医療法施行規則第6条の4第1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。ただし、リハビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科に関しては任意とする。

③ （略）

(14) 医療法施行規則第9条の20第1項第3号ロにおいて、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。

(15) 医療法施行規則第9条の20第1項第3号ハに規定する「大学において薬学（臨床に係る能力を培うことを主たる目的とするものに限る。）を専攻する学生及び薬剤師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。」とは、次に掲げる取組を行うこと。

ア 薬剤師養成課程に在籍する学生に対する薬学実務実習の受入れ体制を整備していること。なお、当該体制の整備とは、認定実務実習指導薬剤師を配置していることを指す。

イ 免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修

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 （略）

② 医療法施行規則第6条の4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 （略）

(7) 医療法施行規則第9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。

(新設)

<u>二に規定する体制の整備を開始するための計画を記載した書類を厚生労働大臣に提出した場合に限り、令和9年4月1日まで（当該計画に基づき当該体制を適切に整備することとなったときは、そのときまで）の間は、同号ハ及び二の規定は適用しない。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u> <u>(19) (18)の体制の整備に係る計画書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局地域医療計画課あて送付するものであること。</u> (20)～(25) (略) (26) (24)及び(25)において、「休日」とは日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、<u>1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日</u>をいい、「夜間」とは、午後<u>6時</u>から翌日の午前<u>8時</u>まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。 (27) (24)及び(25)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。 (28)・(29) (略) (30) 紹介率に係る年次計画書は、正本<u>1通</u>、副本<u>1通</u>を厚生労働省医政局<u>地域医療計画課</u>に送付するものであること。 (31)～(33) (略) (34) 逆紹介率に係る年次計画書は、正本<u>1通</u>、副本<u>1通</u>を厚生労働省医	(新設) (8)～(13) (略) (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<u>二十三年</u>法律第<u>百七十八号</u>）第<u>三</u>条に規定する休日、<u>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</u>をいい、「夜間」とは、午後<u>六時</u>から翌日の午前<u>八時</u>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)・(17) (略) (18) 紹介率に係る年次計画書は、正本<u>一通</u>、副本<u>一通</u>を厚生労働省医政局<u>総務課</u>に送付するものであること。 (19)～(21) (略) (22) 逆紹介率に係る年次計画書は、正本<u>一通</u>、副本<u>一通</u>を厚生労働省
--	--

政局<u>地域医療計画課</u>に送付するものであること。 (35)～(38) (略) (39) <u>本項(8)において新たに定める医療安全に関する規定については、令和9年4月1日から適用する。</u> 7 開設者の業務遂行 (1)・(2) (略) (3) 医療法施行規則第15条の4第2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、特定機能病院において医療安全に関する業務に専従で従事した経験(3年以上が望ましい)を持つ者であること。 (削除) (4) (略) (5) <u>医療法施行規則第15条の4第2号ニ(1)に規定する「管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況」とは、医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号ハに基づく従業者への指導等の状況を含むものであること。</u> (6) <u>医療法施行規則第15条の4第2号ニ(2)に規定する「医療安全管理部門(中略)の業務の状況」とは、医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号ロに基づく従業者への指導等の状況を含むものであること。</u> (7) <u>医療法施行規則第15条の4第2号ニ(2)に規定する「医療安全管理委員会(中略)の業務の状況」とは、医療法施行規則第9条の20の2</u>	医政局<u>総務課</u>に送付するものであること。 (23)～(26) (略) (新設) 7 開設者の業務遂行 (1)・(2) (略) (3) 医療法施行規則<u>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、<u>医療機関</u>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<u>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。</u> (4) <u>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。</u> (5) (略) (新設) (新設) (新設)
---	---

<u>第1項第9号口に基づき、医療安全管理委員会が行った報告事象に対する原因の究明のための調査及び分析並びに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の状況を含むものであること。</u> (8)～(12) (略) <u>(13) 本項目における医療安全に関する令和8年改正省令による改正((5)～(7))については、令和9年4月1日から適用する。</u> 8 人員配置 (1)～(8) (略) (9) 医療法施行規則第22条の2第3項に規定する専門の医師については、「<u>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</u>」(平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知)の別紙又は「<u>医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示</u>」(令和3年厚生労働省告示第347号)において広告することが可能とされている「<u>整形外科専門医</u>」、「<u>皮膚科専門医</u>」、「<u>麻酔科専門医</u>」、「<u>放射線科専門医</u>」、「<u>眼科専門医</u>」、「<u>産婦人科専門医</u>」、「<u>耳鼻咽喉科専門医</u>」、「<u>泌尿器科専門医</u>」、「<u>形成外科専門医</u>」、「<u>病理専門医</u>」、「<u>総合内科専門医</u>」、「<u>外科専門医</u>」、「<u>救急科専門医</u>」、「<u>小児科専門医</u>」、「<u>脳神経外科専門医</u>」、「<u>リハビリテーション科専門医</u>」、「<u>精神科専門医</u>」、「<u>臨床検査専門医</u>」又は「<u>総合診療専門医</u>」を指すものであること。 9 構造設備・記録 (1)～(7) (略)	(6)～(10) (略) (新設) 8 人員配置 (1)～(8) (略) (9) 医療法施行規則第二十二條の二第三項に規定する専門の医師については、「<u>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</u>」(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「<u>整形外科専門医</u>」、「<u>皮膚科専門医</u>」、「<u>麻酔科専門医</u>」、「<u>放射線科専門医</u>」、「<u>眼科専門医</u>」、「<u>産婦人科専門医</u>」、「<u>耳鼻咽喉科専門医</u>」、「<u>泌尿器科専門医</u>」、「<u>総合内科専門医</u>」、「<u>外科専門医</u>」、「<u>救急科専門医</u>」、「<u>小児科専門医</u>」、「<u>脳神経外科専門医</u>」又は「<u>精神科専門医</u>」を指すものであること。 9 構造設備・記録 (1)～(7) (略)
--	--

10 特定機能病院B（医療法施行規則第6条の3第3項に規定するもの） <u>独立行政法人通則法第35条の4第1項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法第27条第1項に規定する中期目標に基づき運営され、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院の承認等</u>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) 有すべき診療科については、医療法施行規則第六条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9条の20第1項第1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、6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。また、<u>国の医療政策として、特定の疾患等に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与する取組を行っているものとする。</u> (削除) (3) (略) (4) 医療法施行規則第6条の4第1項に規定する診療科のうち、<u>有してい</u>	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、<u>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</u>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条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条の二十第二項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」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) <u>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」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。</u> (4) (略) (5) 医療法施行規則第六条の四第一項に規定する診療科のうち、<u>標榜を</u>
--	--

る診療科ごとに、研修統括者を配置すること。<u>ただし、リハビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科に関しては任意とする。</u> (5) (略) 11 <u>その他の特定機能病院（医療法施行規則第9条の20第1項第1号ホの規定を満たさないもの）</u> <u>令和8年改正省令の施行の際現に医療法第4条の2第1項の規定による承認を受けている特定機能病院であって医療法施行規則第9条の20第1項第1号ホの規定に適合するものではない医療機関については、当分の間、特定機能病院として取扱われること。引き続き業務報告等に関しては、医療法施行規則による改正前の規定に基づき運用していくものであるが、医療安全に係る規定（医療法施行規則第9条の20の2、第9条の25、第15条の4、第30条の33の22）に関しては、令和8年改正省令による改正後の医療法施行規則が適用されることに留意すること。</u> 12 その他 (略)	<u>行っている診療科ごとに、研修統括者を配置すること。</u> (6) (略) (新設) 11 その他 (略)
--	--