

福県医発第 130 号 (地)

平成16年4月16日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師
会 長 竹 嶋 康



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

標記の件につきまして、厚生労働省医政局長より日本医師会を通じ、別添のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

本件は、医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する、病床過剰地域においても必要に応じ例外的に整備することができる「特定の病床等に係る特例」として「薬事法第2条第9項に規定する治験のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験を行う病院の当該機能に係る病床」を追加するものであり、本年3月29日より施行された旨の通知であります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

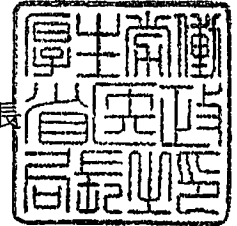




医政発第0329007号
平成16年3月29日

社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省医政局長



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

標記について、別添のとおり各都道府県知事及び各都道府県衛生主管部(局)長あてに通知しましたので、御了知いただくとともに周知方よろしくお願いいたします。



医政発第0329007号
平成16年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

今般、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第49号。以下「改正省令」という。）が、別添のとおり、平成16年3月29日に公布され、同日より施行されたところである。

改正省令の趣旨、内容及び留意点は下記のとおりであるので、今後の運用に関して遺憾なきを期されるとともに、関係方面への周知方よろしくお願いしたい。

記

1 改正の趣旨及び内容

構造改革特区に関する地方公共団体等からの第2次提案における要望を踏まえ、「構造改革特区の第2次提案に対する政府の対応方針」（平成15年2月27日構造改革特別区域推進本部決定）において、「健常者を対象とした第Ⅰ相臨床試験を行うための専用病床について、国内における治験を推進するため特に必要があると認められる場合には、病床過剰地域においても例外的に当該病床の整備を認める。」ことが、全国的に実施する事項として盛り込まれたところである。

これに対処するため、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の32の2第1項に規定する、病床過剰地域においても必要に応じ例外的に整備することができる「特定の病床等に係る特例」として、「薬事法第2条第9項に規定する治験のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験を行う病院の当該機能に係る病床」を追加するものであること（改正省令による改正後の医療法施行規則第30条の32の2第1項第13号）。

この改正は、本日より実施するものであること。

2 留意点

対象となる治験の範囲の詳細等については、「構造改革特区の第2次提案に対する政府の対応方針」に盛り込まれた内容を踏まえ、別途通知するものであること。

2 前項に定める申請を行う者は、前項の規定により入力する事項についての情報並びに自署及び写真が法及び関係法令で定める要件に適合している真正なものであることについて、公的個人認証法に基づき電子署名を行い、住所を管轄する都道府県知事に送信しなければならない。

3 第一項に規定する者は、公的個人認証法第三條第一項に規定する自己に係る電子証明書であつて、都道府県知事が情報通信技術利用法第三條第一項の規定する電子計算機から認証できるものを併せて送信しなければならない。

4 第一項に規定する者は、法及び関係法令の規定において申請に際し提出すべきこととされている書類等があるときは、速やかに当該書類等を書留郵便（簡易書留郵便又は配達記録郵便を含む）その他外務大臣が定める方法により、都道府県知事に提出しなければならない。

（氏名等を明らかにする措置）

第五條 情報通信技術利用法第三條第四項に規定する氏名又は名称を明らかにする措置とは、前條第二項に規定する電子署名及び同條第三項に規定する電子証明書を併せて送信することをいう。

（公用旅券に関する請求）

第六條 各省各庁の長が公用旅券に関する請求を行う場合には、公用旅券の請求に係る書面申請等様式及び電子申請等様式に記載し又は記録すべき事項について入力した情報に電子署名を行い、当該電子署名に係る当該各省各庁の長の電子証明書を併せて送信するものとする。

（確認の事務）

第七條 都道府県知事は、第四條の規定に従い法第三條の一般旅券の発給を申請した者に当該一般旅券を交付する場合には、当該申請者が人違いでないことを確認するものとし、その確認のため次に掲げる書類のいずれかの提示又は提出を求めることができる。

一 法施行規則（平成元年外務省令第十一号）

第二條第一項第一号に規定する書類

二 前号に掲げる書類をやむを得ない理由により提示又は提出できない場合は、同施行規則

第二條第一項第二号に規定する書類

都道府県知事は、前項に規定する確認の結果当該申請者が人違いでないことを確認し得ない場合（申請者の容貌と第四條第二項の規定に基づき送信された写真との間に申請者と同定でき

る程度の近似性が認められない場合を含む）は、当該旅券の交付を留保し、事実関係の調査を行うものとする。

（紛失又は焼失の届出）

第八條 第四條の規定は、一般旅券について法第三條の届出を電子情報処理組織を利用して届出を行う者について準用する。

2 前項の届出をした者は、都道府県知事から届出の内容について照会があつた場合には、紛失又は焼失の経緯の詳細について説明を行うとともに、説明の裏付けとなる資料を提出しなければならない。

（適用除外）

第九條 次の各号に該当する場合には、電子情報処理組織を使用して一般旅券に関する申請等を行うことができる。

一 法第四條の二ただし書の規定に該当する者として、一般旅券の発給を申請する場合

二 法第五條第三項の規定を受ける者として、一般旅券の発給を申請する場合

三 申請者が法第十三條第一項各号のいずれかに該当する場合

四 一般旅券の名義人の氏名の表記をヘボン式によらないローマ字表記とすることを申し出る場合

五 法第十七條の届出を法第十條の申請に先立つて、又は同時に行おうとする場合

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○文部科学省令第十二号

学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第八十八條の規定に基づき、教科用図書検定規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年三月二十九日

文部科学大臣 河村 建夫

教科用図書検定規則の一部を改正する省令

教科用図書検定規則（平成元年文部省令第二十二号）の一部を次のように改正する。

第十二條第一項中「二百八十円」を「二百七十円」に、「四百五十円」を「四百四十円」に、「五百六十円」を「五百四十円」に、「五万六千円」を「五万四千円」に改める。

附則

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第四十八号

生活保護法（昭和二十五年法律第四十四号）第三十九條の規定に基づき、救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する最低基準の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年三月二十九日

厚生労働大臣 坂口 力

救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する最低基準の一部を改正する省令

2 救護施設は、当該施設と一体的に管理運営を行う、日常生活を営むことが困難な要保護者を入所させて生活扶助を行うことを目的とする施設であつて入所者が二十人以下のもの（以下この章において「サテライト型施設」という。）を設置する場合は、五人以上の人員を入所させることができる規模を有するものとしなければならない。

第九條中「五十人」を「三十人」に改め、同条に次の一項を加える。

2 救護施設は、当該施設と一体的に管理運営を行う、日常生活を営むことが困難な要保護者を入所させて生活扶助を行うことを目的とする施設であつて入所者が二十人以下のもの（以下この章において「サテライト型施設」という。）を設置する場合は、五人以上の人員を入所させることができる規模を有するものとしなければならない。

第十條第二項第十二号並びに第四項第二号イ及び第七号中「寮母室」を「介護職員室」に改め、同条の次に次の一項を加える。

（サテライト型施設の設備の基準）

第十條の二 サテライト型施設の設備の基準は、前条に規定する基準に準ずる。

第十一條第一項第四号及び第二項中「寮母」を「介護職員」に改める。

第十七條及び第二十八條中「五十人」を「三十人」に改める。

附則

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第四十九号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第三十三條第三項の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年三月二十九日

厚生労働大臣 坂口 力

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第三十三條の三十二の二第二項中第十三号を第十四号とし、第十二号の次に次の一号を加える。

十三 薬事法第二條第九項に規定する治験のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験を行う病院の当該機能に係る病床

第三十三條の三十二の二第二項中「前項第十三号」を「前項第十四号」に改める。

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第五十号

介護保険法（平成九年法律第二百三十三号）第二十八條第六項において準用する同條第一項及び第三十三條第六項において準用する同條第一項の規定に基づき、介護保険法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年三月二十九日

厚生労働大臣 坂口 力

介護保険法施行規則の一部を改正する省令

介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第四十一條第二項中「第三十八條第一項第二号中」の下に「六月間」とあるのは「十二月間」とし、「六月間」を「十二月間」を「二十四月間」に、「六月間」を「十二月間」に改める。

第五十五條第二項中「五月間」を「六月月間」に、「期間」とあるのは「期間（六月月間を除く。）」を「五月月間」とあるのは「十一月月間」に「とす」を「と読み替えるものとする」に改める。

附則

（施行期日）

第一條 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二條 この省令による改正後の介護保険法施行規則（以下「新規則」という。）第四十一條第二項の規定は、この省令の施行の日（以下「施行日」という。）以後に申請があつた要介護更新認定（介護保険法第二十八條第二項に規定する要介護更新認定をいう。以下同じ。）について適用し、施行日前に申請があつた要介護更新認定については、なお従前の例による。

2 新規則第五十五條第二項の規定は、施行日以後に申請があつた要介護更新認定（介護保険法第三十三條第二項に規定する要介護更新認定をいう。以下同じ。）について適用し、施行日前に申請があつた要介護更新認定については、なお従前の例による。



医政指発第0329001号
平成16年3月29日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課長

「医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する
特定の病床等の特例について」の一部改正について

「構造改革特区の第2次提案に対する政府の対応方針」において「特定の病床等に係る特例」に健常者を対象とした第Ⅰ相臨床試験を行うための専用病床の追加が、全国的に対応する事項として盛り込まれたことを受け、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第49号）の施行については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成16年3月29日医政発第0329007号厚生労働省医政局長通知）」をもって通知されたところである。

同通知中記の2に関し、標記通知（平成10年7月24日指第43号厚生省健康政策局指導課長通知）について、その一部を下記のとおり改正することとしたので、今後の運用に関して遺憾なきを期されるとともに、関係方面への周知方よろしくお願いしたい。

記

標記通知の記中第2の「13 第13号関係」を「14 第14号関係」とし、「12 第12号関係」の次に次のように加える。

13 第13号関係

- (1) 「薬事法第2条第9項に規定する治験のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験」とは、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等の規定に基づき実施される治験であって、患者以外を被験者とする第Ⅰ相における臨床薬理試験を実施することであること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、当該機能に係る病床に限るものであること。

《改正後全文》

指 第 4 3 号
平成10年7月24日

一 部 改 正

医政指発第0328001号
平成15年3月28日

医政指発第0329001号
平成16年3月29日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省健康政策局指導課長

医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する
特定の病床等の特例について

標記については、平成3年6月26日健政計第54号厚生省健康政策局計画課長通知において、その留意事項を示したところであるが、今般、医療法施行規則の一部が改正され、同規則第30条の32第1項の規定が見直されたところである。

このため、新たに同項に規定する特定の病床等の特例に関する留意事項を下記のとおり定めたので、今後の運用に関して遺憾なきを期されたい。

また、平成3年6月26日健政計第54号厚生省健康政策局計画課長通知「医療法施行規則第30条の32第1項に規定する特定の病床等の特例について」は廃止する。

記

第1 一般的留意事項

特例の適用に当たっては、医療計画との整合性に留意し、申請に係る病床がそれぞれ第2に示す要件を満たすことを事前に十分精査するとともに、当該施設の医療従事者数、病床利用率等の実績や待機患者数等を勘案するほか、地域の既存の医療機能を強化してもなお、必要と認められるものであることなどを確認した上、適切に行われたいこと。また、病床開設後においても、当該病床が特例に係る病床として十分機能するよう運用されていることを随時監視すること。なお、万一、開設後の病床が特例の要件に照らし適切でない運用をされている場合には厳格に指導されたいこと。

第2 個別留意事項

1 第1号関係

(1)「専らがんその他の悪性新生物又は循環器疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
 - ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。
 - ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。
 - ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院であること。
- (2)「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。
- (3) 特例の対象となる病床は、(1)に該当する病院の病床であって当該疾患に係る病床に限るものであること。又は(2)に該当する病院の病床のうち、当該病院が所在する地域に高度ながん診療施設又は循環器疾患診療施設が不足している場合の高度ながん診療又は循環器疾患診療に係る病床に限るものであること。
- (4)「高度ながん診療又は循環器疾患診療を行う病院の当該機能」とは、次に掲げる医療機能のいずれかに該当するものであること。
- ① 進行悪性腫瘍の集学的治療、進行悪性腫瘍の手術、骨髄移植、リニアックによる放射線治療等
 - ② 開心術、冠動脈バイパス手術、大血管手術、経皮的冠動脈形成術、血管内手術、脳卒中急性期の集学的治療、脳動脈瘤根治術等

2 第2号関係

(1)「専ら小児疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。

- ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。
 - ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院であること。
- (2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。
- (3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院の病床のうち、当該疾患に係る病床に限るものであること。

3 第3号関係

- (1) 「専ら周産期疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
 - ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。
 - ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。
 - ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院であること。
- (2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。
- (3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院の病床のうち、母体胎児集中治療管理又は新生児集中治療管理機能をもつ病室の病床に限るものであること。
- (4) 「母体胎児集中治療管理」とは、合併症妊娠、重症妊娠中毒症、切迫流早産等の母体又は胎児に対するリスクの高い妊娠を対象として、分娩監視装置、呼吸循環監視装置等の必要な設備を有し、常時、集中的な治療、分娩管理を行うことのできる体制をいうものであること。また、「新生児集中治療管理」とは、高度の先天奇形、重度黄疸、未熟児等の新生児に対する医療を対象として、救急蘇生装置、新生児用呼吸循環監視装置等の必要な設備を有し、常時集中的な

治療を行うことのできる体制をいうものであること。

4 第4号関係

- (1) 「専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① リハビリテーションに関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
 - ② リハビリテーションの診断及び治療に必要な専用の施設及び設備を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。
 - ③ 理学療法、作業療法を主に担当する医師並びに相当数の理学療法士及び作業療法士がそれぞれ勤務することとされていること。
 - ④ リハビリテーションに関する調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、リハビリテーションに関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、リハビリテーションに関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。
 - ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑥ 研修室、視聴覚機器等、リハビリテーションに関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院であること。
- (2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。
- (3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院の病床のうち、発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なリハビリテーションに係る病床に限るものであること。
- (4) 「発達障害児の早期リハビリテーション」とは、低出生体重児を中心とした発達障害が認められる乳幼児を主に対象とし、医療機関において医師、理学療法士及び作業療法士が、障害に応じて早期より発達支援を行うものであること。

5 第5号関係

- (1) 「救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院」とは、入院治療を必要とする重症救急患者の医療を担当する二次救急医療機関及び複数の診療科領域にわたる重篤な救急患者に対し、高度な医療を総合的に提供する三次救急医療機関に該当する病院をいうものであること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、専ら救急医療を必要とする救急患者を収容し、治療を行うために確保される病床（精神科救急病室（P I C U）の病床を含む）に限るものであること。

6 第6号関係

- (1) 「アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患その他厚生労働大臣の定める疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院」とは、当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有するものであって、当該疾患の診断及び治療に関し相当期間従事している医師が常時複数勤務することとされている病院をいうものであること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、特殊の診療機能に係る病床に限るものであり、かつ、十分な医学的管理下で当該疾患患者に対しその診断及び治療を行うことができるものであること。
- (3) 「老人性精神疾患」とは老年期にみられる老年痴呆、脳血管性痴呆、初老期痴呆等器質性精神障害の他精神分裂病様状態、躁うつ状態等の機能性精神障害がこれに含まれるものであること。
- なお、昭和63年7月5日健医発第785号厚生省保健医療局長通知「老人性痴呆疾患治療病棟及び老人性痴呆疾患デイ・ケア施設の施設整備基準について」に基づく老人性痴呆疾患治療病棟の病床及び平成3年6月26日健医発第819号同局長通知「老人性痴呆疾患療養病棟の施設整備基準について」に基づく老人性痴呆疾患療養病棟の病床については、本号に該当するものであること。
- (4) 「小児精神疾患」とは児童・思春期にみられる精神障害を総称するものであり、知的障害、自閉症、登校拒否、薬物依存、神経性食欲不振症等が、これに含まれることとされていること。

7 第7号関係

- (1) 「神経難病にり患している者を入院させ当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① 神経難病の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院であること。
 - ② 神経難病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。
 - ③ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち神経難病に係る病床に限るものであること。
- (3) 「神経難病」とは、以下に掲げるものをいうものであること。
- 脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、ウィリス動脈輪閉塞症、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多発限局性運動性末梢神経炎

(ルイス・サムナー症候群)、クロウ・フカセ症候群、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症 (Kennedy-Alter-Sung病)、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン舞蹈病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症、スモン

8 第8号関係

- (1) 「専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院」とは、末期のがんその他の悪性新生物の患者で、疼痛などがん末期の諸症状に対する治療を必要とするものを入院させ、病状告知、精神的支持及び疼痛治療を行う病院をいうものであること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、末期の医療を行うに当たって必要な人員、病室及び体制を有する当該機能に係る病床に限るものであること。

9 第9号関係

- (1) 「病院の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① 病院の開放化に関し、医療計画等都道府県の作成する医療機関に関する整備計画に基づくものであること。
 - ② 当該病院の存在する圏域の医師又は歯科医師のすべてが病室、医療機器等の診療に係る施設設備及び研究、研修に係る施設設備を利用できるものとされていること。
- (2) 特例の対象となる病床は当該病院の病床のうち、当該病院と直接関係しない医療機関の医師又は歯科医師が患者を入院させるとともに、当該病院医師との相談による診療計画に基づき当該病院におもむき、その患者に対し診療等を行うための病床として専ら確保される病床に限るものであること。

10 第10号関係

- (1) 「後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
 - ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院であること。
 - ③ 当該疾病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、

当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。

④ 当該疾患に関しカウンセリングの講習を受けた医師や看護婦等が患者に対し、カウンセリングを行える体制がとられていること。

⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、当該機能に係る病床に限るものであること。

1 1 第 1 1 号関係

(1) 「新興感染症又は再興感染症に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。

② 当該疾患の診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院であること。

③ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

④ 当該疾患に関し、他の入院患者、職員等に感染させないための体制及び構造設備を有するものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、当該機能に係る病床に限るものであること。

(3) 「新興感染症」とは、過去 20 年間に、それまで明らかにされていなかった病原体に起因する公衆衛生上の問題となるような新たな感染症をいい、「再興感染症」とは、かつて存在した感染症で公衆衛生上ほとんど問題となっていなかったが、近年再び増加してきたもの、あるいは将来的に再び問題となる可能性がある感染症をいうものであること。

1 2 第 1 2 号関係

(1) 「高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養を行う健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 86 条第 1 項第 1 号に規定する特定承認保険医療機関の当該機能に係る病床」とは、厚生労働大臣の承認に係る高度先進医療を行う診療科の病床であり、当該特定承認保険医療機関の病床の転用により当該高度先進医療を行うことが困難なときに増床が行われるものをいうものであること。

(2) 当該高度先進医療に係る医療が終了した場合は、当該医療又は当該高度先進医療以外の高度先進医療を行うための病床として引き続き運用されるものであ

ること。

1 3 第13号関係

- (1) 「薬事法第2条第9項に規定する治験のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験」とは、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等の規定に基づき実施される治験であって、患者以外を被験者とする第Ⅰ相における臨床薬理試験を実施するものであること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、当該機能に係る病床に限るものであること。

1 4 第14号関係

- (1) 「診療所の病床（平成10年3月31日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第6条第1項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養型病床群に係る病床」とは、平成10年3月31日現在で次に掲げる事項に該当する診療所の病床を転換して療養型病床群を設置する場合に該当するものであること。
 - ① 診療所を開設している者であって当該診療所に係る病床。
 - ② 診療所の開設又は病床数の変更の許可申請をしている者であって当該申請に係る診療所の病床。
 - ③ 診療所を開設しようとしている者であって建築確認の申請をしている場合の当該申請に係る診療所の病床。
- (2) ここでいう転換とは、当該診療所の増改築又は同一敷地内での建て替えにより療養型病床群を設ける場合をいうものであること。
- (3) 改正医療法施行規則附則第7条に規定する診療所の療養型病床群に特例の適用がされるものであること。
- (4) 当該特例は、第2項に規定する都道府県医療審議会の議を経て算定した数の範囲内で適用されるものであること。この場合の都道府県医療審議会の議を経て算定した数は、都道府県医療審議会の議を経て変更することができるものであること。