



福岡県医発第119号(地)
平成19年4月20日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

医療法等の改正について

本年4月1日より「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」が一部施行されたことを受け、今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事宛に通知が発出されるとともに、日本医師会に対してもその周知依頼があった旨別紙のとおり通知がありました。

今回の施行は、医療情報の提供、入院診療計画書・退院計画書、広告規制、医療安全、地域医療支援病院・特定機能病院、助産所の嘱託医師・医療機関、看護記録の保存、医療計画、医療従事者の確保、医療法人、医師の行政処分・再教育研修や資格確認等、多岐に渡るものであり、また関係政省令・告示の制定・改廃も行われております。また、本通知は、今回の医療法等改正法の施行に関する総括的なものであり、各改正部分に関係通知が別途それぞれ発出されております。

医療法等改正法は、去る1月1日には有床診療所に関する部分が施行されておりますが、平成20年4月1日には残部の施行が行われる予定です。

つきましては、本件について、会員各位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





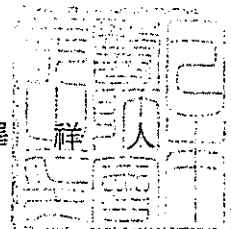
日医発第 38 号 (地 I 8)

平成 19 年 4 月 12 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

唐 澤



医療法等の改正について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、本年 4 月 1 日より「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」が一部施行されたことを受け、今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事宛に通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

今回の施行は、医療機能情報の提供、入院診療計画書・退院療養計画書、広告規制、医療安全、地域医療支援病院・特定機能病院、助産所の嘱託医師・医療機関、看護記録の保存、医療計画、医療従事者の確保、医療法人、医師の行政処分・再教育研修や資格確認等、多岐に渡るものであり、また関係政省令・告示の制定・改廃も行われております。また本通知は、今回の医療法等改正法の施行に関する総括的なものであり、各改正部分には関係通知が別途それぞれ発出されております。

医療法等改正法は、去る 1 月 1 日には有床診療所に関する部分が施行されていいますが、平成 20 年 4 月 1 日には残部の施行が行われる予定です。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会及び会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

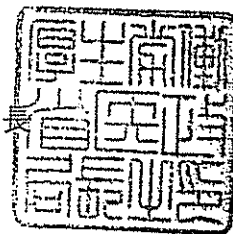


医政発第0330012号

平成19年3月30日

社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医政局長



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

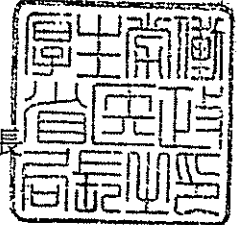
標記について、別添のとおり、各都道府県知事宛に通知を発出いたしましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますとともに、管下会員に広く周知いただきますようお願い申し上げます。

医政発第0330010号
平成19年3月30日



各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



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18年6月21日付けで公布された、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（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法（以下「法」という。）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年1月1日から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く。）については、本年4月1日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第9号。以下「改正政令」という。）が本年1月19日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号。以下「改正省令①」という。）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成19年厚生労働省告示第53号）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）、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件（平成19年厚生労働省告示第108号。以下「広告告示」という。）、医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号）、厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成19年厚生労働省告示第92号）、厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会

福祉事業の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第93号）が本年3月30日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号）、医療法第71条第1項第8号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成5年厚生省告示第24号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が、本年3月31日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願いたい。

記

第1 医療に関する情報の提供に関する事項

1 医療機関の有する医療機能情報の公表について

- ① 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、新省令別表第1に規定する事項を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならないものとしたこと。（法第6条の3第1項関係）
- ② 病院等の報告事項のうち、新省令別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告するものとしたこと。（法6条の3第2項関係）
- ③ 病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、CD-ROM等による交付とすることができるものであること。（法第6条の3第3項関係）
- ④ 都道府県知事は、病院等から報告された事項について、検索機能を有するインターネットを活用した方法及び閲覧又はパソコン等のモニター画面での表示により公表しなければならないものであること。（法第6条の3第5項関係）

なお、本制度の具体的実施方法等については、別に定める「医療機能情報提供制度実施要領」（平成19年3月30日付け医政発第0330013号）を参照のこと。

2 入院診療計画書及び退院療養計画書に関する事項について

(1) 入院診療計画書について

① 病院又は診療所の管理者は、患者が入院した日から起算して7日以内に、診療を担当する医師等により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又はその家族へ交付し適切な説明が行われるようにしなければならないこととしたこと。この場合の入院診療計画書の様式例は、別添1のとおりである。

② 入院診療計画書の交付及び適切な説明を行うことを要しない場合として、次の場合を定めるものであること。

ア 患者が入院した日から起算して7日以内に退院することが見込まれる場合

イ 入院診療計画書を交付することにより、病名等について情報提供することとなり、当該患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合

ウ 入院診療計画書を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合

なお、イに該当するとの判断を行う場合については、当該患者の家族とよく話し合うことが必要であること。

③ 法第6条の4第1項第5号に規定する事項は、次のとおりとすること。

ア 推定される入院期間

イ リハビリテーションの計画等、病院又は診療所の管理者が、患者への適切な医療の提供のために必要とする事項

④ 病院又は診療所の管理者は、患者又はその家族の承諾を得て、入院診療計画書の交付に代えて、入院診療計画書の記載事項を次の方法により提供することができるものであること。ただし、この場合には、患者又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならないこと。

ア パソコン等のモニター画面で表示する方法

イ 電子メールにより送信し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法

ウ インターネットにより患者又はその家族の閲覧に供し、患者又はその家族の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法

エ フロッピーディスク、CD-ROM等に入院診療計画書に記載すべき事項を記録し、それを交付する方法

(2) 退院療養計画書について

病院又は診療所の管理者は、患者の退院時に、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明が行われるよう努めなければならないものであること。この場合の退院療養計画書の様式例は、別添2のとおりである。

3 広告規制の緩和に関する事項について

(1) 広告することができる事項について

医療に関する情報提供を推進し、患者、その家族又は住民が自分の病状等に合った適切な医療機関を選択することが可能となるように、患者等に対して必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、従来の法や告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのでなく一定の性質を持った項目群ごとにまとめて、「〇〇に関する事項」と規定するいわゆる「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大したこと。（法第6条の5及び6条の7関係）

(2) 間接罰制への移行

広告規制の違反事例について、行政機関による報告徴収、立入検査及び広告の中止等の改善措置を命ずる規定（法第6条の8）を新設するとともに、命令に従わない場合に罰則を適用する制度（法第73条第3号）、すなわち間接罰が適用されることとなったこと。

ただし、内容が虚偽にわたる広告については、引き続き、直ちに罰則が適用（法第73条第1号）されるものであること。

(3) 広告の方法及び内容に関する基準

内容が虚偽にわたる広告と同様の考えから、法第6条の5第4項の規定により、広告の方法及び内容に関する基準が定められ、次の広告は禁止されるものであること。（新省令第1条の9関係）

- ① 他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨の広告
- ② 誇大な広告
- ③ 客観的事実であることを証明することができない内容の広告
- ④ 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告

4 医療広告ガイドラインについて

広告規制の緩和に係る改正規定の円滑な施行に資するため、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言として、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（平成19年3月30日付け医政発第0330014号）を策定したので、当該指針に沿った運用をされたい。

第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第1条の11中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所さ

せるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 当該病院等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に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第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は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うもの

であることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等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

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下のようなものとする。

①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）
②あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について

(1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第1条の11第2項第1号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。

① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

④ 当該病院等における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

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における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は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(2) 特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。）第9条の23第1項第1号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第1条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の

安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- 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
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項
- ⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）を参照のこと。

（4）医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

（5）医薬品の安全使用のために必要となる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

新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる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については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

（1）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員

であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 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
- ② 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適切な実施
- ③ 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

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- イ 医療機器の使用方法に関する事項
- ウ 医療機器の保守点検に関する事項
- エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(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

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

- ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4) 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

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する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確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

第3 病院等の管理に関する事項

1 地域医療支援病院に係る報告書の公表について

都道府県知事は、法第12条の2第2項に基づき、省令第9条の2第1項各

号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとすること。

また、公表の対象となるのは、平成19年度以降に報告のあった報告書とすること。

2 特定機能病院に係る報告書の公表について

厚生労働大臣は、法第12条の3第2項に基づき、省令第9条の2の2第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとすること。

また、公表の対象となるのは、平成19年度以降に報告のあった報告書とすること。

3 助産所に関する事項について

(1) 開設後の届出に関する事項について

分娩を取り扱う助産所の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令（昭和23年厚生省令第50号。以下「政令」という。）第4条の2第1項の規定により、新省令第15条の2第1項の医師（以下「嘱託医師」という。）の住所及び氏名（当該医師に嘱託した旨の書類を添付すること。）又は同条第2項の病院若しくは診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に対し、同項に規定する嘱託を行った旨の書類を添付すること。）並びに同条第3項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類を添付すること。）を助産所を開設したときに都道府県知事に届け出なければならないものとしたこと。（新省令第3条第1項第5号関係）

なお、「嘱託した旨の書類」及び「嘱託を行った書類」とは、嘱託医師又は嘱託する病院若しくは診療所（以下「嘱託医師等」という。）となるよう依頼した書類等であり、様式は問わないが、助産所の開設者と嘱託医師等との間に、嘱託に関する合意（文書に限らず、口頭でも可）があることが前提であることに留意すること。

(2) 院内掲示に関する事項について

助産所の管理者は、法第14条の2第2項第4号の規定に基づき、当該助産所の嘱託医師の氏名又は新省令第15条の2第2項の病院若しくは診療所の名称（同項の医師が担当する診療科名を併せて掲示すること。）及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称を、当該助産所内に見やすいように掲示し

ておかなければならないものとしたこと。(新省令第9条の6関係)

(3) 嘱託医師等に関する事項について

① 分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第19条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておかなければならないものとしたこと。(新省令第15条の2第1項関係)

② 新省令第15条の2第1項の規定にかかわらず助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが同条第一項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができることとしたこと。(新省令第15条の2第2項関係)

なお、この場合には必ずしも嘱託医師の個人名を特定させる必要はない。

③ 助産所の開設者は、嘱託医師による新省令第15条の2第1項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所(患者を入院させるための施設を有するものに限る。)を嘱託する病院又は診療所として定めておかなければならないものとしたこと。(新省令第15条の2第3項関係)

なお、嘱託を受けたことのみをもって、嘱託医師等が新たな義務を負うこととはしないことにご留意いただきたい。

また、嘱託医師等は、分娩時等の異常への対応に万全を期するために定めるものであるが、必ず経由しなければならないという趣旨ではない。実際の分娩時等の異常の際には、母子の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所による対応をされたい。

4 病院が備えておかなければならない記録に関する事項について

法第21条第1項第9号の規定により、病院が備えて置かなければならない診療に関する諸記録に、看護記録を追加すること。(新省令第20条第10号関係)

第4 刑事施設等に係る適用除外について

改正政令により、刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所については、職員の安全確保等の観点から、医療機能情報提供制度(法第6条の3)並びに管理者の氏名及び診療に従事する医師又は歯科医師の氏名に係る院内掲示の義務(第14条の2第1項第1号及び第2号)の適用対象から外すこととしたこと。(政令第3条第2項関係)

第5 医療提供体制の確保に関する事項

1 基本方針について

法第30条の3に基づき、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保

を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）として、「医療提供体制の確保に関する基本方針」（平成19年厚生労働省告示第70号）を定めたこと。

2 医療計画について

- ① 各都道府県におかれては、前記1の基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、医療計画を作成されたいこと。
- ② 医療計画において、その治療又は予防に係る事業に関する事項を定めるべき疾病として、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病が定められたこと。

（新省令第30条の28関係）

- ③ 医療計画の記載事項として、新たに以下の事項を定めるものとしたこと。
 - ア 前記②の疾病の治療又は予防に係る事業に関する事項
 - イ 次に掲げる医療の確保に必要な事業（以下「救急医療等確保事業」という。）に関する事項
 - (ア) 救急医療
 - (イ) 災害時における医療
 - (ウ) へき地の医療
 - (エ) 周産期医療
 - (オ) 小児医療（小児救急医療を含む。）
 - (カ) 上記（ア）から（オ）に掲げるもののほか、都道府県知事が当該都道府県における疾病の発生の状況等に照らして特に必要と認める医療
 - ウ ア及びイの事業の目標に関する事項
 - エ ア及びイの事業に係る医療提供施設相互の医療連携体制に関する事項
 - オ エの医療連携体制における医療機能に関する情報の提供の推進に関する事項
 - カ 居宅等における医療の確保に関する事項
 - キ 医療の安全の確保に関する事項

- ④ 前記③エの医療連携体制については、医療提供施設の開設者及び管理者が必要な協力に努める旨の規定（法第30条の7第1項）が設けられたことや、都道府県が設ける3（2）に掲げる者の管理者その他の関係者との協議の場（以下「地域医療対策協議会」という。）が法律上位置付けられたこと（法第30条の12）等も踏まえ、各地域における適切な協議の場を活用しながら、関係機関の協力の下、その構築に努められたいこと。また、その構築に当たっては、医療提供施設及び居宅等において提供される保健医療サービスと福祉サービスとの連携に配慮されたい。

なお、医療連携体制を構築する単位となる地域の範囲については、必ずしも二次医療圏の範囲を前提としているものではなく、各地域の医療機能の状況を踏まえながら適切な範囲を設定して差し支えないこと。

- ⑤ 前記③カの居宅等における医療の確保については、病院又は診療所の管理が、その提供に関し必要な支援に努める旨の規定が設けられたこと。（法第30条

の7第2項)

- ⑥ 都道府県が、医療計画の作成又は評価を行う際に必要な情報については、第一義的には医療提供施設から入手することが想定されるが、医療機関の負担軽減や情報入手の迅速性を図る趣旨から、都道府県は必要があると認めるときは、市町村その他の官公署、医療保険者又は医療提供施設の開設者若しくは管理者に対し、必要な情報の提供を求めることができること。(法第30条の5関係)
- ⑦ 都道府県は、少なくとも5年ごとに前記③ウの目標の達成状況その他医療計画に記載された事項について、調査、分析及び評価を行うものとし、必要があると認める場合には、医療計画を変更するものとする。こと。(法第30条の6関係)

3 医療従事者の確保等に関する施策等について

(1) 医療従事者の確保等に関する協議の場について

都道府県は、地域医療対策協議会を設け、これらの者の協力を得て、救急医療等確保事業に係る医療従事者の確保その他都道府県において医療の確保に関して必要な施策を定め、これを公表しなければならないものであること。(法第30条の12第1項関係)

(2) 地域医療対策協議会の参画者について

地域医療対策協議会の参画者は次に掲げる者の管理者その他の関係者とする。こと。(法第30条の12第1項関係)

- ① 特定機能病院
- ② 地域医療支援病院
- ③ 法第31条に規定する公的医療機関
- ④ 臨床研修指定病院
- ⑤ 診療に関する学識経験者の団体

診療に関する学識経験者の団体としては、都道府県の区域を単位として設立された社団法人である医師会、歯科医師会等が考えられるものであること。

- ⑥ 大学その他の医療従事者の養成に関係する機関
- ⑦ 社会医療法人
- ⑧ 独立行政法人国立病院機構
- ⑨ 地域の医療関係団体

地域の医療関係団体については、例えば、病院団体、薬剤師会、助産師会、看護協会、小児科学会、小児科医会、産科婦人科学会、産婦人科医会等が考えられるものであること。

- ⑩ 関係市町村
- ⑪ 地域住民を代表する団体

地域住民を代表する団体としては、地域の実情に応じて、多様な主体が考えられるが、婦人団体、社会保険関係団体、消費者団体、労働団体、福祉団体、環境団体等が考えられるものであること。

(3) その他の参画者について

(2)に掲げる者以外の者についても、地域の実情に応じて、都道府県が地域に必要な医療を確保するに当たって必要と判断した者を医療対策協議会に参画させても差し支えないものであること。

特に、複数の県にまたがる広域調整が必要となる場合も想定されることから、地域の実情に応じて、地方厚生局等を参画させることについても考慮すべきであること。

(4) 地域医療対策協議会への参画に係る協力の努力義務

(2)に掲げる者は、地域医療対策協議会に参画するよう都道府県から求めがあった場合には、これに協力するよう努めなければならないものであること。

(第30条の12第2項関係)

(5) 地域医療対策協議会の運用について

地域に必要な医療を確保するために、迅速で充実した検討が阻害されないよう、専門的事項や個別的、具体的事項の検討などに際しては、地域医療対策協議会の下部組織を設けるなど、より機動的な運用を行うことは差し支えないものであること。

なお、地域医療対策協議会の運用に当たっては、「地域における医療対策協議会の開催について」(平成16年3月31日付け医政発第0331002号、総経第89号、15文科高第918号)も参考とされたい。

(6) 地域医療対策協議会で定められた施策に係る協力の努力義務

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療従事者は、地域医療対策協議会の協議に基づく都道府県が定める施策の実施に協力するよう努めなければならないものとする。こと。(第30条の13関係)

4 公的医療機関について

公的医療機関については、その性質を踏まえ、地域医療対策協議会において都道府県が定めた施策の実施に協力しなければならないものであること。また、厚生労働大臣又は都道府県知事により命じられた場合には、医療計画に定められた救急医療等確保事業に係る医療の確保に関し必要な措置を講ずることとする。こと。(法第31条及び第35条関係)

第6 医療法人に関する事項

1 通則

(1) 医療法人の果たすべき役割の明確化

医療法人が、我が国の医療提供体制の主たる担い手であるとともに、患者等から選択される立場にあることを踏まえ、医療法人は、自主的な運営基盤の強化を図るとともに、提供する医療の質の向上及び運営の透明性の確保を図り、地域における医療の重要な担い手としての役割を積極的に果たすべきことが明記されたこと。(法第40条の2関係)

(2) 自己資本比率の見直し

従前、定められてきた自己資本比率に関する要件については、廃止するものとする。

ただし、医療法人が提供する医療が継続的かつ安定的に提供される必要があることから、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務を行うために必要な施設、設備又は資金を有しなければならないこと。(新省令第30条の34関係)

(3) 指定管理者制度に係る規定の整備

これまでも、医療法人が地方自治法上の指定管理者として公の施設である病院、診療所等の管理を行うことは可能とされてきたが、当該病院、診療所等の業務については、当該医療法人自らが開設する病院、診療所及び介護老人保健施設の業務(以下「本来業務」という。)と同様に位置付けられることを明確化する趣旨から、以下のとおり規定の見直しを図ったこと。

- ① 医療法人が、法第42条各号に掲げる業務(以下「附帯業務」という。)を行うに当たっては、当該業務を行うことにより自ら開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務に支障が生じないことが前提とされてきたところであるが、当該医療法人が、指定管理者として管理する公の施設たる病院、診療所等の業務にも支障がないことを条件とすること。(法第42条関係)
- ② 医療法人の理事には、自ら開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の管理者のほか、指定管理者として管理する病院、診療所等の管理者を加えなければならないが、当該管理者を理事から除くことはできないこと。(法第47条関係)

(4) 附帯業務の見直し

医療と福祉の更なる連携を図る観点から、医療法人が附帯業務として行える業務の範囲について以下のとおり見直したところであり、管下医療法人がこれら業務を行う場合には、これまでの附帯業務同様、各関係法令に留意の上、適切に実施されるよう指導願いたい。

- ① 医療法人は、附帯業務として、社会福祉法(昭和26年法律第45号)第2条第2項に規定する事業(第1種社会福祉事業)及び同法第2条第3項に規定する事業(第2種社会福祉事業)のうち厚生労働大臣が定めるものの実施を行うことができるものとされたが、これに伴い、「厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件」(平成19年厚生労働省告示第93号)が定められたこと。(法第42条第7号関係)
具体的には、当該告示に定められた第1種社会福祉事業については、原則として社会医療法人のみが行えるものとし、その他の医療法人については、これまでも可能とされてきたケアハウスの設置・運営のみ行えるものとしたこと。当該告示に規定された第2種社会福祉事業については、社会医療法人及びその他の医療法人のいずれも行えるものとしたこと。

- ② 医療法人の附帯業務として行える業務として、老人福祉法（昭和38年法律第133号）に規定する有料老人ホームの設置を行うことができるものとしたこと。（法第42条第8号関係）

（5）役員に関する見直し

医療法人の適切な運営を確保する観点から、役員に関して以下の見直しを行ったこと。

- ① 役員の任期は、2年を超えることができないものとしたこと。ただし、当該役員の再任を妨げるものではない。（法第46条の2第3項関係）
- ② 監事の職務については、これまで準用する民法（明治29年法律第89号）において規定されてきたところであるが、これを医療法上に明記するとともに、監査報告書の作成等、一部監事機能の強化を図ったこと。（法第46条の4第3項関係）
- ③ 監事の定数について理事と同様に、定数の5分の1以上を超えるものが欠けたときは、1か月以内に補充しなければならないこととしたこと。（法第48条の2関係）

（6）社員総会に関する規定の見直し等

社員総会については、これまで準用してきた民法の規定を医療法上に明記するとともに、医療法人の非営利性の強化及び運営の適正を確保する観点から、社員の議決権を各自1個とする等の見直しを図ったこと。（法第48条の3及び第48条の4関係）

（7）評議員会の設置

財団たる医療法人については、法人の重要事項に関する諮問機関として、また法人の適正な運営を確保する趣旨から、評議員会を設けることとし、これに伴い必要となる所要の規定を整備したこと。（法第49条から第49条の4まで）

（8）定款及び寄附行為に係る見直し

上記（3）（6）（7）見直しを受け、医療法人の定款又は寄附行為の記載事項として以下の事項を追加したこと。（法第44条第2項関係）

ア 当該医療法人が地方自治法に規定する指定管理者として管理する公の施設である病院等の名称及び開設場所

イ 社団たる医療法人にあつては、社員総会に関する規定

ウ 財団たる医療法人にあつては、評議員会及び評議員に関する規定

（9）残余財産の帰属先に関する見直し

- ① 医療法人の非営利性を強化する趣旨から、定款又は寄附行為において、解散に関する事項として残余財産の帰属すべき者に関する規定を設ける場合には、その者は、以下の者のうちから選定されなければならないものとしたこと。（法第44条第4項及び新省令第31条の2関係）

したがって、これ以外の者を残余財産の帰属すべき者として定める定款又は寄附行為については、都道府県知事は認可をすることができないこと。

ア 国又は地方公共団体

イ 法第31条の公的医療機関の開設者

ウ イに準ずるものとして厚生労働大臣が定めるもの

エ 財団たる医療法人又は社団たる医療法人で持分の定めのないもの

- ② 医療法人の合併の認可申請に当たっては、省令第35条の規定に基づき、合併後存続する医療法人又は合併によって設立する医療法人（以下「新法人」という。）の定款又は寄附行為を添付することとしているが、合併前の医療法人が、いずれも持分の定めのある医療法人である場合には、法第44条第4項の規定にかかわらず、新法人の定款又は寄附行為において残余財産の帰属すべき者として上記①アからエに規定する者以外の者を定めることができること。（新省令第35条第2項関係）

(10) 基金制度の創設

医療法人の非営利性を強化する趣旨から、平成19年4月1日以降は出資持分の定めのある医療法人の設立は認められないが、医療法人が必要な資金を調達する手段を確保するため、定款の定めるところにより基金制度を採用することを可能としたこと。（新省令第30条の37及び第30条の38関係）

新規則第30条の37及び第30条の38に規定する基金制度の上記趣旨から、持分の定めのある医療法人については基金制度を採用することはできないこと。

また、社会医療法人、租税特別措置法（昭和32年法律第26号）第67条の2第1項に規定する特定の医療法人については基金制度を採用することはできないこと。なお、改正法附則第8条に基づき、収益業務を行う旧特別医療法人についても同様とする。（改正省令②附則第5条）

2 社会医療法人制度の創設

医療法人のうち、一定の要件を満たすものを社会医療法人として認定することとし、厚生労働大臣が定める業務（以下「収益業務」という。）を行うことができるものとしたこと。

これに伴い、社会医療法人が収益業務として行える事業の範囲を「厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益業務」（平成19年厚生労働省告示第92号）として定めたこと。ただし、収益業務に関する会計については、当該社会医療法人の本来業務及び附帯業務に関する会計から区分し、特別の会計として経理しなければならないこと。（法第42条の2関係）

① 社会医療法人の具体的な要件に関しては以下のとおりであること。

ア 役員のうちには、各役員について、その役員、その配偶者及び三親等以内の親族その他各役員と特殊の関係がある者が役員の総数の3分の1を超えて含まれることがないこと。

イ 社団たる医療法人の社員のうちには、各社員について、その社員、その配偶者及び三親等以内の親族その他特殊の関係がある者が社員の総数の3分

の1を超えて含まれることがないこと。

ウ 財団たる医療法人の評議員のうちには、各評議員について、その評議員、その配偶者及び三親等以内の親族その他特殊の関係がある者が評議員の総数の3分の1を超えて含まれることがないこと。

エ アからウにおける特殊の関係がある者とは以下の者であること。

(新省令第30条の35関係)

(ア) 親族関係を有する役員、社員又は評議員(以下「社員等」という。)と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者

(イ) 親族関係を有する社員等の使用人及び使用人以外の者で当該社員等から受ける金銭その他の財産によって生計を維持しているもの

(ウ) (ア) 又は (イ) に掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの

オ 医療法人が開設する病院又は診療所の所在地の都道府県において、当該都道府県の作成する医療計画に記載された救急医療等確保事業に係る業務を行っていること。

ただし、2以上の都道府県において病院等を開設する医療法人については、開設する病院又は診療所の所在地のすべての都道府県において救急医療等確保事業に係る業務を行っていること。(法第68条の2)

カ 実施しているオの業務に関し、厚生労働大臣が定める基準に適合していること。

キ アからカに掲げるほか、医療法人の公的な運営に関し厚生労働省令で定める要件に適合していること。

ク 定款又は寄附行為において解散時の残余財産を国、地方公共団体又は他の社会医療法人に帰属させる旨を定めていること。

なお、カの基準及びキの厚生労働省令で定める要件に関しては、改正法による改正後の医療法に基づく各都道府県の医療計画の作成状況等を踏まえ、今後定めることとしており、別途通知する予定である。

② 社会医療法人については、救急医療等確保事業を実施するための資金調達手段として、社会医療法人債の発行を認めたところである。社会医療法人債については、会社法(平成17年法律第86号)上の社債に準じた規定が、新政令、新省令に整備されたところであり、当該規定に則って、その運用を図るべきことを社会医療法人債を発行する法人に指導されたい。

3 医療法人の作成書類等に係る見直し

(1) 作成書類について(法第51条関係)

医療法人については、これまでも決算の報告として、財産目録、貸借対照表及び損益計算書の作成が義務づけられてきたところであるが、その運営をより透明なものとする観点から、新たに医療法人が毎会計年度作成すべき書類として事業報告書等が定められたこと。(新省令第33条第1項)

具体的には、以下アからウのとおりであるが、社会医療法人、社会医療法人債を発行している医療法人、これら以外の医療法人では、求められる透明性の違いから、作成すべき書類が異なることから、当該法人がいずれに属するのかに留意の上、必要な書類の作成を指導願いたい。

また、ウの法人の財産目録、貸借対照表、損益計算書、純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及び附属明細表の作成に当たっては、「社会医療法人債を発行する社会医療法人の財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年厚生労働省令第38号）の定めるところにより作成しなければならない（新省令第33条第2項）とともに、当該法人の理事長は、財産目録、貸借対象表及び損益計算書について、公認会計士又は監査法人の監査を受けなければならないこと。

ア イ及びウ以外の医療法人について

(ア) 事業報告書、財産目録、貸借対照表、損益計算書

イ 社会医療法人について（ウの法人を除く。）

(ア) 事業報告書、財産目録、貸借対照表、損益計算書

(イ) 法第42条の2第1項第1号から第6号までに規定する社会医療法人の要件に該当する旨を説明する書類

ウ 社会医療法人債を発行している医療法人

(ア) 事業報告書、財産目録、貸借対照表、損益計算書

(イ) 法第42条の2第1項第1号から第6号までに規定する社会医療法人の要件に該当する旨を説明する書類

(ウ) 純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及び附属明細表

ただし、(イ)については、当該医療法人が社会医療法人である場合に限る。

(2) 備え置くべき書類及び閲覧書類の範囲（法第51条の2関係）

医療法人は前記(1)により作成された書類、監事の監査報告書等について、各事務所に備え置き、閲覧に供するものとされたところであり、具体的には以下ア、イのとおり、各法人の形態に応じて、対象となる書類及び閲覧請求権者の範囲が異なる点に留意されたいこと。

ただし、閲覧の請求に関しては、正当な理由がある場合には閲覧を行わないことができることとされており、正当な理由としては、個人情報保護や法人の業務の運営が不当に害されるおそれがある場合等が挙げられる。

ア イ以外の医療法人については、以下の書類を債権者から請求があった場合には閲覧に供しなければならないこと。

(ア) (1)により作成された書類

(イ) 監事の監査報告書

(ウ) 定款又は寄附行為

イ 社会医療法人については、以下の書類について請求があった場合には閲覧に供しなければならないこと。ただし、(エ)の書類については、当該社会医療法人が社会医療法人債を発行している場合に限る。

- (ア) (1) により作成された書類
- (イ) 監事の監査報告書
- (ウ) 定款又は寄附行為
- (エ) 公認会計士又は監査法人の監査報告書

(3) 都道府県に届け出るべき書類の範囲及び閲覧（法第52条関係）

- ① 医療法人は、毎会計年度終了後3か月以内に、以下(ア)(イ)(ウ)の書類を、その副本を添付の上、都道府県知事に届け出なければならないこととされたところであり、(1)と同様に各法人の形態に応じて、その範囲が異なる点に留意されたいこと。

ただし、法第42条の2第1項第1号から第6号までに規定する書類については、同項第5号の要件に該当する旨を説明する書類に限り副本を添付するものとする。

なお、当該書類の提出期限については、あくまで医療法上設定された期限であり、各税法等の他法令に基づく手続に係る必要書類の提出期限については別途各法人において十分留意の上、書類の作成・提出等を行うべきことを指導されたい。

- (ア) (1) により作成された書類
- (イ) 監事の監査報告書
- (ウ) 公認会計士又は監査法人の監査報告書

ただし、(ウ)については当該医療法人が、社会医療法人債を発行している社会医療法人である場合に限る。

- ② 都道府県知事は、定款若しくは寄附行為又は上記①により提出された書類について、請求があった場合には、これを閲覧に供しなければならない。

ただし、当該閲覧は過去3年間に提出された書類について行うものとし、また、法第42条の2第1項第1号から第6号までに規定する書類については、同項第5号の要件に該当する旨を説明する書類に限るものとする。

4 その他

- ① 医療法人の設立認可申請の際の添付書類については、以下の書類の添付を不要としたこと。（新省令第31条関係）

ア 出資申込書又は寄附申込書の写し

イ 自己資本比率に係る要件（旧省令第30条の34第1項に規定する要件）に適合していることを証明する書類

ウ 特別医療法人の要件に適合していることを証明する書類及び収益業務を行う医療法人に係る当該業務の概要及び運営方法を記載した書類

- ② 医療法人に1人又は2人の理事を置く場合の認可に係る申請書の記載事項として、新たに、理事を1人又は2人とする理由を記載しなければならないものとする。（新省令第31条の3関係）

- ③ 都道府県において法人の解散後5年間保存すべき医療法人関係の書類につ

いては、法及び省令の規定により提出された書類を対象としてきたところであるが、都道府県の保存に係る負担を軽減する趣旨から、法第52条第1項の規定により届け出られた書類については、当該保存義務の対象から除外することとした。当該書類の保存に当たっては、当該書類の閲覧期間及び各都道府県における文書管理規定等を踏まえ、適切に対処されたい。(新省令第39条関係)

第7 保健師助産師看護師法に関する事項

保健師、助産師、看護師又は准看護師（以下「保健師等」という。）でない者は、保健師等又はこれらに紛らわしい名称を使用してはならないこととする。こと。
(改正法第6条による改正後の保健師助産師看護師法第42条の3関係)

なお、「看護補助者」、「看護助手」については、法令に規定されていること、既に定着しているため誤認する可能性が低いと考えられること等にかんがみると、保健師等に紛らわしい名称には該当しないものであると解される。

本制度の施行に際しては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるようにすることが望ましい。(名札等)

第8 経過措置

- ① 法第6条の3第1項の規定による報告については、新省令の施行の日から2年間は、別表第1の項第1号に掲げる基本情報その他都道府県が定めるものについて行うことができるものであること。(改正省令①附則第2条関係)
- ② 新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から3か月を経過する日までは適用しないこととするものであること。(改正省令①附則第3条関係)
- ③ 広告告示の適用前に、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項(平成14年厚生労働省告示第158号)第27号の届出を行った団体は、広告告示第1条第2号の届出を行ったものとみなすものであること。
- ④ 改正法附則第6条の規定に基づき、平成19年4月1日において現に開設している助産所の開設者に対する法第19条の規定の適用については、平成20年3月31日までの間は、なお従前の例によること。(改正法附則第6条)
- ⑤ 改正法附則第6条の規定により、なお従前の例によることとされた助産所に係る新省令第9条の6の規定の適用については、平成19年4月1日から平成20年3月31日までの間は、なお従前の例によること。(改正省令②附則第2条関係)
- ⑥ 新省令の施行の際現に開設している病院が法第21条第1項第9号の規定により備えて置かなければならない新省令第20条第10号に規定する看護記録については、平成19年4月1日から平成21年3月31日までの間は、同条中「過去2年間」とあるのは、「平成19年4月1日以後」とすること。(改

正省令②附則第3条関係)

- ⑦ 平成19年4月1日において、改正法による改正前の医療法（以下「旧医療法」という。）第42条第2項に規定する旧特別医療法人であるものについては、平成24年3月31日までの間（社会医療法人の認定を受けたときは、その日までの間）は、引き続き旧医療法第42条第2項に基づき収益業務の実施が可能であること。

ただし、この場合において、旧医療法第64条の2の規定は、引き続き効力を有するものであり、また収益業務に関する会計についても、旧医療法第42条第3項に基づき特別の会計として区分する必要があること。（改正法附則第8条関係）

- ⑧ 改正法の施行に伴い、定款又は寄附行為において定められている役員の任期、社員の議決権等について見直しが必要となる医療法人が想定されるほか、評議員会に関する規定、社員総会に関する規定、指定管理者として管理する病院等の名称等につき新たな定款又は寄附行為に記載すべきこととされたが、これら改正法の施行に伴い必要となる定款又は寄附行為の変更については、平成20年3月31日までに変更認可の申請を行わなければならないこと。（改正法附則第9条）

また、附帯業務の範囲の見直しに伴い必要となる定款又は寄附行為の変更についても同様とすること。

なお、旧特別医療法人の収益業務に係る会計区分については、上記定款又は寄附行為の変更に合わせて、その区分を見直すものとする。

- ⑨ 今後新設される医療法人については、定款又は寄附行為において残余財産の帰属すべき者を定める場合には、上記第6の1（9）①アからエに定める一定の者の中から規定しなければならないこととされたが、平成19年4月1日において既に設立されている医療法人及び同日において、既に設立の認可申請を行っている医療法人のうち、残余財産の帰属すべき者に関する規定を設けていないもの又は上記一定の者以外のものを残余財産の帰属すべき者として定めているものについては、当分の間、法第50条第4項の規定は適用されず、旧医療法第56条の規定が引き続き効力を有すること。

ただし、これら既存の法人又は残余財産の帰属すべき者を設けていない法人が、平成19年4月1日以降に定款又は寄附行為の変更により上記一定の者の中から残余財産の帰属すべき者を定めた場合には、それ以降は、法第50条第4項及び第56条の規定が適用されること。（改正法附則第10条関係）

- ⑩ 監事の監査報告書の作成義務及び前記第6の3（1）による書類の作成義務は、平成19年4月1日以降に始まる医療法人の会計年度に係る書類から適用するものとし、同日以前に開始される会計年度に係る書類の作成については、従前のとおりとする。また、前記第6の3（2）（3）による医療法人が備え置くべき書類、都道府県に届け出るべき書類及びその閲覧に関する見直しについても、平成19年4月1日以降に開始される会計年度について作成された書

類について行うものであること。(改正法附則第12条)

- ⑪ 特別医療法人が収益業務を行う場合に係る定款又は寄附行為の変更に当たっては、特別医療法人の要件に適合する旨を説明する書類、収益業務の概要及び運営方法を記載した書類、2年間の事業計画及びこれに伴う予算書を認可申請書に添付することとされてきた(旧省令(改正省令②による改正前の医療法施行規則をいう。以下同じ。)第32条第4項)が、当該規定は特別医療法人制度が廃止されることに伴い、今回改正されたところ。ただし、旧特別医療法人が改正法附則第8条の規定に基づき収益業務を行う場合においては、引き続き、旧省令第32条第4項の規定が効力を有するものであること。(改正省令②附則第8条関係)
- ⑫ 新省令第35条第2項の規定は、平成19年4月1日以後に行われた合併の認可の申請について適用し、同日前に行われた合併の認可の申請については適用しないこと。(新省令第9条関係)
- ⑬ 法第25条及び第63条に基づく立入検査を行う職員の証明書の様式を見直し、それぞれ様式3及び様式4として定めたところ。平成19年4月1日において既に存する証明書については、新省令に基づくものとみなすこととするが、速やかに新省令に基づく証明書の様式に変更されたいこと。(改正省令②附則第11条関係)

(別添1)

入院診療計画書

(患者氏名) _____ 殿

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

病 棟 (病 室)	
主治医以外の担当者名	
病 名 (他に考え得る病名)	
症 状	
治 療 計 画	
検 査 内 容 及 び 日 程	
手 術 内 容 及 び 日 程	
推 定 さ れ る 入 院 期 間	
そ の 他 ・看護計画 ・リハビリテーション等 の計画	

注1) 病名等は、現時点で考えられるものであり、今後検査等を進めていくにしたがって
変わり得るものである。

注2) 入院期間については、現時点で予想されるものである。

_____(主治医氏名) _____ 印

_____(本人・家族) _____

(別添2)

退院療養計画書

(患者氏名) 殿

平成 年 月 日

病 棟 (病 室)	
主治医以外の担当者名	
予 想 さ れ る 退 院 日	
退 院 後 の 治 療 計 画	
退院後の療養上の留意点	
退 院 後 必 要 と な る 保 健 医 療 サ ー ビ ス 又 は 福 祉 サ ー ビ ス	
そ の 他	

注) 退院日等は、現時点で予想されるものである。

(主治医氏名) 印

○厚生労働省令第三十九号

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（平成十八年法律第八十四号）の一部及び医療法施行令等の一部を改正する政令（平成十九年政令第九号）の施行に伴い、並びに医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及び医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十九年三月三十日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫

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。

目次中「第一条の八」を「第一条の十」に、「第一章の二 病院、診療所及び助産所の開設（第一条の九―第七条）」を「第一章の二 医療の安全の確保（第一条の十一―第一条の十三）」に改める。
第一章の三 病院、診療所及び助産所の開設（第一条の十四―第七条）」に改める。
第一条の九第七項第一号中「第三十条の三第一項」を「第三十条の四第一項」に改め、同条第八項中「第三条の二」を「第三条の三」に改め、同条を第一条の十四とし、第一条の八の次に次の五条を加える。

第一条の九 法第六条の五第四項及び第六条の七第三項の規定による広告の内容及び方法の基準は、次のとおりとする。

一 一の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならないこと
二 誇大な広告を行つてはならないこと
三 客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行つてはならないこと

四 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行つてはならないこと
第一条の十 法第六条の六第一項の規定による診療科名として麻酔科（麻酔の実施に係る診療科名をいう。以下同じ。）につき同項の許可を受けようとする医師は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 申請者の氏名、住所、生年月日、略歴、医籍の登録番号及び医籍の登録年月日
二 申請者の従事先の名称、診療科名及び役職又は地位
三 次に掲げる麻酔の実施に係る業務（以下「麻酔業務」という。）に関する経歴

イ 麻酔業務を行つた期間
ロ 麻酔を実施した症例数
ハ 麻酔業務を行つた施設名
ニ 麻酔の実施に関して十分な指導を行うことのできる医師（以下「麻酔指導医」という。）の氏名

2 厚生労働大臣は、前項の申請書の提出があつた場合において、当該医師が次の各号のいずれかの基準を満たしていると認めるときは、法第六条の六第一項の許可を与えるものとする。
一 医師免許を受けた後、麻酔の実施に関して十分な修練（麻酔指導医の実地の指導の下に専ら麻酔の実施に関する医療を行うことを行う。以下同じ。）を行うことのできる病院又は診療所において、二年以上修練をしたこと。

二 医師免許を受けた後、二年以上麻酔の業務に従事し、かつ、麻酔の実施を主に担当する医師として気管への挿管による全身麻酔を三百症例以上実施した経験を有していること。

3 厚生労働大臣は、前項の許可を与えるのに必要と認めるときは、当該医師に対し、当該医師が麻酔を実施した患者に関し、次の各号に掲げる書類の提出を求めることができる。

一 麻酔記録
二 手術記録
三 その他必要な書類

4 前項第一号の麻酔記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 麻酔を実施した医師の氏名
二 手術を行つた医師の氏名

三 患者の氏名等麻酔記録をそれぞれ識別できる情報

四 麻酔を実施した日

五 麻酔の実施を開始した時刻及び終了した時刻
六 麻酔の方法

七 行つた手術の術式

八 麻酔に使用した薬剤の名称及び量
九 血圧その他の患者の身体状況に関する記録

5 第三項第二号の手術記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 手術を行つた医師の氏名
二 患者の氏名等手術記録をそれぞれ識別できる情報
三 手術を行つた日

四 手術を開始した時刻及び終了した時刻
五 行つた手術の術式
六 病名

6 法第六条の六第一項の規定による診療科名として麻酔科につき同項の許可を受けようとする医師は、第一項の申請書の提出に当たつて必要な場合には、当該医師が現に従事し、又は過去に従事していた病院又は診療所に対し、第三項各号に掲げる書類の提供を求めることができる。
第一章の二を第一章の三とし、同章の前に次の一章を加える。

第一章の二 医療の安全の確保
第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四 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を講ずること。
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
イ 院内感染対策のための指針の策定
ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
ニ 当該病院等における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

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
イ 医薬品の使用に係る安全管理（以下この条において「安全管理」という。）のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医薬品の安全管理のための研修の実施
ハ 医薬品の安全管理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

ニ 医薬品の安全管理のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全管理を目的とした改善のための方策の実施
三 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として次に掲げるもの
イ 医療機器の安全管理のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医療機器の安全管理のための研修の実施

ハ 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適切な実施

二 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

第一条の十二 法第六條の十一第三項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四條の規定に基づき設立された法人

二 前号に掲げる者のほか、法第六條の十一第一項各号に規定する医療安全支援センターの事務を適切に公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が認めた者

第一条の十三 病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第六條の十一第一項第一号の規定に基づき行う助言に対し、適切な措置を講じよう努めなければならない。

第三条第一項第五号中「助産所」を「分娩を取り扱う助産所」に、「嘱託医師」を「第十五條の二第一項の医師(以下「嘱託医師」という。)(一)に「嘱託医師」となる旨の承諾書を添付し、かつ、免許証を提示し、又はその写し」を(当該医師に嘱託した旨の書類を添付すること。又は同条第二項の病院又は診療所の住所及び名称(当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に對し、同項に規定する嘱託を行った旨の書類を添付すること。並びに同条第三項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称(当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類」に改める。

第四条中「第一条第一項第九号」を「第一条の十四第一項第九号」に改め、同条第二号中「第一条第一項第二号」を「第一条の十四第一項第二号」に改める。

第六条の四「第七十條第二項」を「第六條の六第一項」に改める。

第九条の二に次の一項を加える。

三 都道府県知事は、法第十二條の二第二項の規定により、第一項の報告書の内容を次に掲げる方法により公表するものとする。

一 インターネットを活用した方法

二 書面による閲覧又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法

第九条の二に次の一項を加える。

四 前条第三項の規定は、法第十二條の三第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。

第九条の六中「に置かれた」を「の」に改め、「氏名」の下に「又は第十五條の二第二項の病院若しくは診療所の名称(同項の医師が担当する診療科名を併せて提示すること。及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称」を加える。

第九条の十五第三号を次のように改める。

三 真空挿除機(清潔区域(手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要がある場所をいう。)の清掃を行う場合にあっては、高性能エアフィルター付き真空挿除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。)、床磨き機その他清掃用具一式を有すること。

第九条の十五第五号ロ中「及び消毒用具」を削る。

第九条の十六中「第十六條の二第一号」を「第十六條の二第一項第一号」に改める。

第九条の十七及び第九条の十八中「第十六條の二第五号」を「第十六條の二第一項第五号」に改める。

第九条の十九中「第十六條の二第七号」を「第十六條の二第一項第七号」に改める。

第九条の二十中「第十六條の三各号」を「第十六條の三第一項各号」に改める。

第九条の二十一及び第九条の二十二中「第十六條の三第五号」を「第十六條の三第一項第五号」に改める。

第九条の二十三中「第十六條の三第七号」を「第十六條の三第一項第七号」に改める。

第十一条から第十三條の三までを削り、第十一条の四を第十一條とする。

第十五條の次に次の一項を加える。

第十五條の二 分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に對応するため、法第十九條の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておかなければならない。

二 前項の規定にかかわらず、助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に對して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいづれかが前項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができる。

三 助産所の開設者は、嘱託医師による第一項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所(患者を入院させるための施設を有するものに限る。)を嘱託する病院又は診療所として定めておかなければならない。

第二十条第十号中「手術記録」の下に「看護記録」を加える。

第二十二條の三第三号中「及び第十一條各号に掲げる体制の確保」を「並びに第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置」に改める。

第二十四條第七号中「第二條第十五項」を「第二條第十六項」に改める。

第三十條の二十八中「第三十條の三第二項第二号」を「第三十條の四第二項第十一号」に改め、同条を第三十條の二十八とする。

第四章の二中第三十條の二十八の二の前の一條を加える。

(法第三十條の四第二項第四号の厚生労働省令で定める疾病)

第三十條の二十八 法第三十條の四第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める疾病は、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病とする。

第三十條の二十九中「第三十條の三第四項」を「第三十條の四第四項」に、同条第一号中「第三十條の三第二項第一号」を「第三十條の四第二項第十号」に改め、「病院」の下に「及び診療所」を加え、同条第二号中「第三十條の三第二項第二号」を「第三十條の四第二項第十一号」に改める。

第三十條の三十中「第三十條の三第三項第三号」を「第三十條の四第二項第十二号」に改める。

第三十條の三十二の二第一項中「第三十條の三第七項」を「第三十條の四第七項」に、同条第十三号中「第二條第十五項」を「第二條第十六項」に改め、同条第二項中「第三十條の三第七項」を「第三十條の四第七項」に改める。

第三十條の三十四に見出しとして「(医療法人の資産)」を付し、同条第一項を次のように改める。

第三十條の三十四 医療法人は、その開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務を行うために必要な施設、設備又は資金を有しなければならない。

第三十條の三十四第二項を削る。

第三十條の三十五に見出しとして「(医療法人の社員等と特殊の関係がある者)」を付し、同条第一項を次のように改める。

第三十條の三十五 法第四十二條の二第一項第一号、第二号及び第三号に規定する役員、社員又は評議員(以下「社員等」という。)と厚生労働省令で定める特殊の関係がある者は、次に掲げる者とする。

一 親族関係を有する社員等と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者

二 親族関係を有する社員等の使用人及び使用人以外の者で当該社員等から受ける金銭その他の財産によつて生計を維持しているもの

三 前二号に掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの

第三十條の三十五第二項を削る。

第三十條の三十六に見出しとして「(持分の定めのある医療法人から持分の定めのない医療法人への移行)」を付し、同条を第三十條の三十九とする。

第三十条の三十五の次に次の三條を加える。

(社会医療法人の認定)

第三十条の三十六 社会医療法人の認定を受けようとする医療法人が、令第五条の五に基づき、社会医療法人の要件に係る事項として申請書に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

一 当該医療法人の業務のうち、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当するものが法第三十条の四第二項第五号に掲げる医療のいずれに係るものであるかの別

二 前号の業務を行つてゐる病院又は診療所の名称及び所在地

三 令第五条の五に規定する厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 定款又は寄附行為の写し
二 申請時の直前に終了した会計年度について法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類

三 法第四十二条の二第一項第一号から第四号まで及び第六号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類

(基金)

第三十条の三十七 社団である医療法人(持分の定めのあるもの、法第四十二条の二第一項に規定する社会医療法人及び租税特別措置法(昭和三十三年法律第二十六号)第六十七条の二第一項に規定する特定の医療法人を除く。社団である医療法人の設立前にあつては、設立時社員。以下この条において「社団医療法人」という。)は、基金(社団医療法人に拠出された金銭その他の財産であつて、当該社団医療法人が拠出者に対して本条及び次条並びに当該医療法人と当該拠出者との間の合意の定めるところに従ひ返還義務(金銭以外の財産については、拠出時の当該財産の価額に相当する金銭の返還義務)を負うものをいう。以下同じ。)を引き受ける者の募集をすることができ、旨を定款で定めることができる。この場合においては、次に掲げる事項を定款で定めなければならない。

一 基金の拠出者の権利に関する規定

二 基金の返還の手續

三 前項の基金の返還に係る債権には、利息を付することができない。

第三十条の三十八 基金の返還は、定時社員総会の決議によつて行なわれなければならない。

2 社団医療法人は、ある会計年度に係る貸借対照表上の純資産額が次に掲げる金額の合計額を超える場合においては、当該会計年度の次の会計年度に關する定時社員総会の日の前日までの間に限り、当該超過額を返還の総額の限度として基金の返還をすることができ、

一 基金(次項の代替基金を含む。)の総額

二 資産につき時価を基準として評価を行つてゐる場合において、その時価の総額がその取得価額の総額を超えるときは、時価を基準として評価を行つたことにより増加した貸借対照表上の純資産額

三 資本剰余金の価額

3 基金の返還をする場合には、返還をする基金に相当する金額を代替基金として計上しなければならない。

4 前項の代替基金は、取り崩すことができない。

第三十一条に見出しとして「(設立の認可の申請)」を付し、同条第三号を削り、第四号を第三号とし、第五号を第四号とし、第六号の二を削り、第六号を第五号とし、第六号の二(「第四十二条第一項第五号又は第六号」を「第四十二条第四号又は第五号」に改め、同条第六号とし、第十二号を削る。

第三十一条の四に見出しとして「(管理者の一部を理事に加えない場合の認可の申請)」を付し、同条第三十一号の五とする。

第三十一条の三に見出しとして「(医師又は歯科医師以外でない理事のうちから理事長を選出する場合の認可の申請)」を付し、同条第三十一号の四とする。

第三十一条の二に見出しとして「(一人又は二人の理事を置く場合の認可の申請)」を付し、同条中「当該医療法人の開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の敷及び常時勤務する医師又は歯科医師の数」を「次の各号に掲げる事項」に改め、同条に次の各号を加え、同条第三十一号の三とする。

一 当該医療法人の開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の敷

二 常時勤務する医師又は歯科医師の数

三 理事を一人又は二人にする理由

第三十一条の次に次の一條を加える。

(残余財産の帰属すべき者となることができる者)

第三十一条の二 法第四十四条第四項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次のとおりとする。

一 法第三十一条に定める公的医療機関の開設者又はこれに準ずる者として厚生労働大臣が認めるもの

二 財団である医療法人又は社団である医療法人であつて持分の定めのないもの

第三十二条の前に見出しとして「(定款等の変更の認可)」を付し、同条第二項中「第三十一条第五号の二(新たな病院又は介護老人保健施設を開設しようとする場合に限り)」、第六号を「第三十一条第五号」に改め、同条第三項中「第四十二条第一項各号」を「第四十二条各号」に、「第三十一条第六号の二」を「第三十一条第六号」に改め、同条第四項中「変更により、当該医療法人が法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に該当することとなる場合にあっては、第一項各号に掲げることを変更し、社会医療法人である医療法人が法第四十二条の二第一項の収益業務を行う場合に係るものであるときは、第一項各号の二に、「第三十一条第十二号に掲げる書類及び」を「収益業務の概要及び運営方法を記載した書類並びに」に改める。

第三十二条の二「第十号」を「第十一号」に改める。

第三十二条の三「第十号」を「第十一号」に改める。

第三十二条の次に次の二二二條を加える。

(法第五十一条第一項の厚生労働省令で定める書類等)

第三十三条 法第五十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める書類は次に掲げる書類とする。

一 社会医療法人については、法第四十二条の二第一項第一号から第六号までの要件に該当する旨を説明する書類

二 社会医療法人債権発行人(法第五十四条の二第一項に規定する社会医療法人債権を発行した医療法人をいひ、当該社会医療法人債権の総額について償還済みであるものを除く。次項及び第三項において同じ。)については次に掲げる書類

イ 前号に掲げる書類(当該社会医療法人債権発行人が社会医療法人である場合に限り。)

ロ 純資産変動計算書、キャッシュ・フロー計算書及び附属明細表

2 社会医療法人債権発行人は、法第五十一条第一項の規定に基づき、同項に規定する事業報告書等のうち、財産目録、貸借対照表、損益計算書及び前項第二号ロに掲げる書類を作成するに当たつては、別に厚生労働省令で定めるところにより作成するものとする。

3 法第五十一条第三項に規定する社会医療法人は、社会医療法人債権発行人である社会医療法人とする。

第三十三条の次に次の二二二條を加える。

(事業報告書の届出等)

第三十三条の二 法第五十二条第一項の規定に基づく届出を行う場合には、同項各号に掲げる書類(前条第一項第一号に規定する書類)については、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類に限る。)

2 法第五十二条第二項の届出は、同条第一項の届出に係る書類(前条第一項第一号に規定する書類)については、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類に限る。)

過去三年間に届け出られた書類について行うものとする。

(募集事項等)

第三十三条の三 法第五十四条の三第一項第十三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 数回に分けて募集社会医療法人債権と引換えに金銭の払込みをさせるときは、その旨及び各払込みの期日における払込金額(法第五十四条の三第一項第十号に規定する払込金額をいう。以下この条において同じ。)

二 募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みに代えて金銭以外の財産を給付する旨の契約を締結するときは、その契約の内容

三 法第五十四条の五の規定による委託に係る契約において法に規定する社会医療法人債管理者の権限以外の権限を定めるときは、その権限の内容

四 法第五十四条の七において準用する会社法（平成十七年法律第八十六号）第七百十一条第二項本文に規定するときは、同項本文に規定する事由

2

法第五十四条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 二以上の募集（法第五十四条の三第一項の募集をいう。以下同じ）に係る同項各号に掲げる事項の決定を委任するときは、その旨

二 募集社会医療法人債の総額（前号に規定する場合にあつては、各募集に係る募集社会医療法人債の総額）の上限（合計額）

三 募集社会医療法人債の利率の上限その他の利率に関する事項の要綱

四 募集社会医療法人債の払込金額の総額の最低金額その他の払込金額に関する事項の要綱（社会医療法人債の種類）

第三十三条の四 法第五十四条の四第一号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 社会医療法人債の利率

二 社会医療法人債の償還の方法及び期限

三 利息支払の方法及び期限

四 社会医療法人債を発行するときは、その旨

五 社会医療法人債権者が法第五十四条の七において準用する会社法第六百九十八条の規定による請求の全部又は一部をすることができないこととするときは、その旨

六 社会医療法人債管理者が社会医療法人債権者集会の決議によらずに法第五十四条の七において準用する会社法第七百六条第一項第二号に掲げる行為をすることができるとするときは、その旨

七 社会医療法人債管理者を定めたときは、その名称及び住所並びに法第五十四条の五の規定による委託に係る契約の内容

八 社会医療法人債原簿管理人を定めたときは、その氏名又は名称及び住所

九 社会医療法人債が担保付社会医療法人債であるときは、法第五十四条の八において準用する担保付社債信託法（明治三十八年法律第五十二号）第十九条第一項第一号、第十一号及び第十三号に掲げる事項

（社会医療法人債原簿記載事項）

第三十三条の五 法第五十四条の四第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みに代えて金銭以外の財産の給付があつたときは、その財産の価額及び給付の日

二 社会医療法人債権者が募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みをする債務と社会医療法人に対する債権とを相殺したときは、その債権の額及び相殺をした日

（社会医療法人債管理者を設置することを要しない場合）

第三十三条の六 法第五十四条の五に規定する厚生労働省令で定める場合は、ある種類（法第五十四条の四第一号に規定する種類をいう。以下この条において同じ）の社会医療法人債の総額を当該種類の各社会医療法人債の金額の最低額で除して得た数が五十を下回る場合とする。

（申込みをしようとする者に対して通知すべき事項）

第三十三条の七 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 社会医療法人債管理者を定めたときは、その名称及び住所

二 社会医療法人債原簿管理人を定めたときは、その氏名又は名称及び住所

（電磁的方法）

第三十三条の八 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第三項に規定する電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる方法とする。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

2 前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

（申込みをしようとする者に対する通知を要しない場合）

第三十三条の九 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第四項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合であつて、社会医療法人が同条第一項の申込みをしようとする者に対して同項各号に掲げる事項を提供している場合とする。

一 当該社会医療法人が証券取引法（昭和二十三年法律第二十五号）の規定に基づき目録見書に記載すべき事項を電磁的方法（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第三項に規定する電磁的方法をいう。以下この章において同じ）により提供している場合

二 当該社会医療法人が外国の法令に基づき目録見書その他これに相当する書面その他の資料を提供している場合

（電磁的記録）

第三十三条の十 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報を記録したものとす。

（電子署名）

第三十三条の十一 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第三項及び第六百九十五条第三項に規定する厚生労働省令で定める署名又は記名押印に代わる措置は、電子署名とする。

2 前項に規定する「電子署名」とは、電磁的記録（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第一項に規定する電磁的記録をいう。以下この章において同じ）に記録することができ、情報について行われる措置であつて、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。

二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

（閲覧権者）

第三十三条の十二 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十四条第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、社会医療法人債権者その他の社会医療法人債発行人の債権者及び社員とする。

（電磁的記録に記録された事項を表示する方法）

第三十三条の十三 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十四条第二項第一号及び第七百三十一条第三項第二号に規定する厚生労働省令で定める方法は、これらの規定の電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法とする。

(社会医療法人債権者集会の記載等の請求)

第三十三条の十四 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百九十一条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 社会医療法人債権者(社会医療法人債権を社会医療法人債権者以外の人から取得した者)(当該社会医療法人債権者(社会医療法人債権者)をいう)が社会医療法人債権者として社会医療法人債権者に記載若しくは記録がされた者又はその一般承継人に対して当該社会医療法人債権者の取得した社会医療法人債権に係る法第五十四条の七において準用する会社法第六百九十一条第一項の規定による請求をすべきことを命ずる確定判決を得た場合において、当該確定判決の内容を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

二 社会医療法人債権者が前号の確定判決と同一の効力を有するものの内容を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

三 社会医療法人債権者が一般承継により当該社会医療法人の社会医療法人債権を取得した者である場合において、当該一般承継を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

四 社会医療法人債権者が当該社会医療法人の社会医療法人債権を譲渡により取得した者である場合において、当該譲渡により取得したことを証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

2 前項の規定にかかわらず、社会医療法人債権者が取得した社会医療法人債権が社会医療法人債権を発行する定めがあるものである場合には、法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百九十一条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、社会医療法人債権者が社会医療法人債権を提示して請求をした場合とする。

(社会医療法人債権者の資格)

第三十三条の十五 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百三十三条第三号に規定する厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 担保付社債信託法第五十一条の免許を受けた者

二 商工組合中央金庫

三 農業協同組合法(昭和二十二年法律第百三十二号)第十条第一項第二号及び第三号の事業を併せ行う農業協同組合連合会

四 信用協同組合又は中小企業等協同組合法(昭和二十四年法律第百八十一号)第九条の九第一項第一号の事業を行う協同組合連合会

五 信用金庫又は信用金庫連合会

六 労働金庫連合会

七 長期信用銀行法(昭和二十七年法律第百八十七号)第二条に規定する長期信用銀行

八 保険業法(平成七年法律第百五号)第二条第二項に規定する保険会社

九 農林中央金庫

(電子公告を行うための電磁的方法)

第三十三条の十六 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百六条第三項に規定する不特定多数の者が公告すべき内容である情報の提供を受けることができる状態に置く措置であつて厚生労働省令で定めるものは、第三十三条の八第一項第一号に掲げる方法のうち、インターネットに接続された自動公衆送信装置を使用する方法とする。

(特別の関係)

第三十三条の十七 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百十條第二項第二号(法第五十四条の七において準用する会社法第七百一十二條において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める特別の関係は、次に掲げる関係とする。

一 法人の総社員又は総株主の議決権の百分の五十を超える議決権を有する者(以下この条において「支配社員」という。)と当該法人(以下この条において「被支配法人」という。)との関係

二 被支配法人とその支配社員の他の被支配法人との関係

2 支配社員とその被支配法人が合わせて他の法人の総社員又は総株主の議決権の百分の五十を超える議決権を有する場合には、当該他の法人も、当該支配社員の被支配法人とみなして前項の規定を適用する。

(社会医療法人債権者集会の招集の決定事項)

第三十三条の十八 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百九条第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 一次条の規定により社会医療法人債権者集会参考書類に記載すべき事項

二 書面による議決権の行使の期限(社会医療法人債権者集会の日時以前の時であつて、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項の規定による通知を発した時から二週間を経過した時以後の時に限る。)

三 一の社会医療法人債権者が同一の議案につき法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十六条第一項(同法第七百九条第三号に掲げる事項を定めた場合にあつては、同法第七百二十六条第一項又は第七百二十七条第一項)の規定により重複して議決権を行使した場合において、当該同一の議案に対する議決権の行使の内容が異なるものであるときにおける当該社会医療法人債権者の議決権の行使の取扱いに関する事項を定めるときは、その事項

四 第三十三条の二十第一項第三号の取扱いを定めるときは、その取扱いの内容

五 法第五十四条の七において準用する会社法第七百九条第三号に掲げる事項を定めたときは、次に掲げる事項

イ 電磁的方法による議決権の行使の期限(社会医療法人債権者集会の日時以前の時であつて、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項の規定による通知を発した時から二週間を経過した時以後の時に限る。)

ロ 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第二項の承諾をした社会医療法人債権者の請求があつた時に当該社会医療法人債権者に対して同法第七百二十一条第一項の規定による議決権行使書面(同項に規定する議決権行使書面をいう。以下同じ。)の交付(当該交付に代えて行う同条第二項の規定による電磁的方法による提供を含む。)をすることとするときは、その旨

(社会医療法人債権者集会参考書類)

第三十三条の十九 社会医療法人債権者集会参考書類には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 議案

二 議案が代表社会医療法人債権者の選任に関する議案であるときは、次に掲げる事項

イ 候補者の氏名又は名称

ロ 候補者の略歴又は沿革

ハ 候補者が社会医療法人債権者又は社会医療法人債権者として特別の利害関係があるときは、その事実の概要

2 社会医療法人債権者集会参考書類には、前項に定めるもののほか、社会医療法人債権者の議決権の行使について参考となる認める事項を記載することができる。

3 同一の社会医療法人債権者集会に於いて社会医療法人債権者に対して提供する社会医療法人債権者集会参考書類に記載すべき事項のうち、他の書面に記載している事項又は電磁的方法により提供している事項がある場合には、これらの事項は、社会医療法人債権者集会参考書類に記載することを要しない。

4 同一の社会医療法人債権者集会に於いて社会医療法人債権者に対して提供する招集通知(法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項又は第二項の規定による通知をいう。以下この章において同じ。)の内容とすべき事項のうち、社会医療法人債権者集会参考書類に記載している事項がある場合には、当該事項は、招集通知の内容とすることを要しない。

(議決権行使書面)

第三十三条の二十 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十一条第一項の規定により交付すべき議決権行使書面に記載すべき事項又は法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十二条第一項若しくは第二項の規定により電磁的方法により提供すべき議決権行使書面に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

一 各議案についての賛否（棄権の欄を設ける場合にあっては、棄権を含む。）を記載する欄

二 第三十三条の十八第三号ハに掲げる事項を定めたときは、当該事項

三 第三十三条の十八第三号ニに掲げる事項を定めたときは、第一号の欄に記載がない議決権行使書面が招集者（法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十九条に規定する招集者をいう。以下この条において同じ。）に提出された場合における各議案についての賛成、反対又は棄権のいずれかの意思の表示があつたものとする取扱ひの内容

四 議決権の行使の期限

五 議決権を行使すべき社会医療法人債権者の氏名又は名称及び行使することができる議決権の数
第三十三条の十八第五号ロに掲げる事項を定めた場合には、招集者は、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第二項の承諾をした社会医療法人債権者の請求があつた時に、当該社会医療法人債権者に対して、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十一条第一項の規定による議決権行使書面の交付（当該交付に代えて行う同条第二項の規定による電磁的方法による提供を含む。）をしなければならない。

3 同一の社会医療法人債権者集会に關して社会医療法人債権者に対して提供する議決権行使書面に記載すべき事項（第一項第二号から第四号までに掲げる事項に限る。）のうち、招集通知の内容として記載する事項がある場合には、当該事項は、社会医療法人債権者に対して提供する議決権行使書面に記載することを要しない。

4 同一の社会医療法人債権者集会に關して社会医療法人債権者に対して提供する招集通知の内容とすべき事項のうち、議決権行使書面に記載している事項がある場合には、当該事項は、社会医療法人債権者に対して提供する招集通知の内容とすることを要しない。

(書面による議決権行使の期限)

第三十三条の二十一 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十六条第一項に規定する厚生労働省令で定める時は、第三十三条の十八第二号の行使の期限とする。

(電磁的方法による議決権行使の期限)

第三十三条の二十二 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める時は、第三十三条の十八第五号イの行使の期限とする。

(社会医療法人債権者集会の議事録)

第三十三条の二十三 法第五十四条の七において準用する会社法第七百三十一条第一項の規定による社会医療法人債権者集会の議事録の作成については、この条の定めるところによる。

2 社会医療法人債権者集会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。

3 社会医療法人債権者集会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。

一 社会医療法人債権者集会が開催された日時及び場所

二 社会医療法人債権者集会の議事の経過の要領及びその結果

三 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十九条第一項の規定により社会医療法人債権者集会において述べられた意見があるときは、その意見の内容の概要

四 社会医療法人債権者集会に出席した社会医療法人債権者又は社会医療法人債権者の代表者又は社会医療法人債権者の氏名又は名称

五 社会医療法人債権者集会に議長が存するときは、議長の名

六 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名又は名称

(医療法施行令に係る電磁的方法)

第三十三条の二十四 令第五条の七第一項及び第五条の八第一項の規定により示すべき電磁的方法の種類及び内容は、次に掲げるものとする。

一 次に掲げる方法のうち、送信者が使用するもの

イ 電子情報処理組織を使用する方法のうち次に掲げるもの

(1) 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

(2) 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

ロ 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

二 ファイルへの記録の方法

第三十四条に見出しとして「解散の認可の申請」を付し、同条中「左」を「次」に、「添付」を「添付」に改める。

第三十五条に見出しとして「合併の認可の申請」を付し、同条中「左」を「次」に、「添付」を「添付」に改め、同条第三号中「写」を「写し」に改め、同条第八号中「第三十一条第五号の二、第七号」を「第三十一条第七号」に改め、同条に次の一項を加える。

2 合併前の医療法人のいずれもが持分の定めのある医療法人である場合であつて、前項第五号の定款又は寄附行為において残余財産の帰属すべき者に関する規定を設けるときは、法第四十四条第四項の規定にかかわらず、同項に規定する者以外の者を規定することができる。

第三十六条に見出しとして「（副本の添付）を付し、同条中「第三十一条の二から第三十一条の四」を「並びに第三十一条の三から第三十一条の五」に改め、「並びに第三十一条に規定する書類」を「第三十一条に見出しとして（医療法人台帳の記載事項）を付し、同条第一項中第五号の六第一項」を「第五号の十一第一項」に改め、同条第二号中「事務所」の下に「の所在地」を加え、同条第三号中「代表理事を定めたときはその」を「理事長の」に改め、同条第五号中「第四十二条第一項」を「第四十二条」に改め、同条第九号を第十号とし、同条第八号の次に次の一号を加える。

九 法第四十二条の二第一項の収益業務を行う場合はその業務

第三十九条に見出しとして「（都道府県知事が保存すべき書類）を付し、同条中「第五条の九」を「第五条の十四」に「この省令」を「この章」に改め、「提出された書類」の下に「（法第五十二条第一項の規定により届け出られたものを除く。）」を加える。

第三十九条の二に見出しとして「（読替規定）を付し、同条中「第三十一条の二」を「第三十一条の三」に、「第三十一条の四」を「第三十一条の五」に改め、「第三十一条」を削る。

第四十条中「第二十五条第五項」の下に「において準用する法第六条の八第三項」を加え、「証票」を「証明書」に、「別記様式第二」を「別記様式第三」に改め、同条を第四十条の二とする。

第三十九条の次に次の一条を加える。

第四十条 法第六条の八第三項の規定による当該職員の名分を示す証明書は、別記様式第一による。

第四十一条の二中「第二十五条第五項」を「第六条の八第三項」に、「証票」を「証明書」に、「別記様式第二」を「別記様式第四」に改める。

第四十二条の三及び第四十一条の四を削る。

第四十三条の三中「第五条の十九」を「第五条の二十三」に、「第五十一条第一項」を「第五十一条」に改め、同条第四号中「（法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に係るものを除く。）」を削り、同条第七号中「第五条の十」を「第五条の十五」に、「第五条の七」を「第五条の十二」に、「第五条の八」を「第五条の十三」に改め、「（法第四十二条第二項に規定する特別医療法人に係るものを除く。）」を削る。

附則第五十条中「第一条第一項第八号」を「第一条の十四第一項第八号」に改める。

別記様式第二を次のように定める。
 記号等(第三)(第四)(第五)(第六)

面	裏	面	表
医療法抜すい 第六條の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療、歯科医療、助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に係る業務を営む者又は当該業務を営む者の業務に立ち入り、当該業務に必要となる報告を命じ、又は当該業務に必要となる報告を行つた者の事務所に立ち入り、当該業務に関する文書その他の物件を検査させることができる。 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。 第七十四條 次の各号のいずれかに該当する者は、これを二十万円以下の罰金に処する。 二 第五條第二項、第六條の八第一項若しくは第二十五條第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六條の八第一項若しくは第二十五條第一項若しくは第三項の規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者		第 号 氏 職 名 名 医療法第六條の八の規定による当該職員の証 平成 年 月 日発行 〇〇都道府県、〇〇市又は〇〇区 年 月 日生 写 真 印	

別記様式第三を次のように改める。
 記号等(第三)(第四)(第五)(第六)

面	裏	面	表
医療法抜すい 第六條の八 (略) 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。 二 第五條第二項、第六條の八第一項若しくは第二十五條第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六條の八第一項若しくは第二十五條第一項若しくは第三項の規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者		第 号 氏 官 職 又 は 職 名 名 医療法第二十五條の規定による当該職員の証 平成 年 月 日発行 厚生労働省 〇〇都道府県、〇〇市又は〇〇区 年 月 日生 写 真 印	

別記様式第四を次のように改める。
別記様式第四 (第四十一款の二) 医業

面		裏	
第六条の八 (略) 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。 第六十三條 都道府県知事は、医療法人の業務若しくは会計が法令、法令に基づく都道府県知事の処分、定款若しくは寄附行為に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該医療法人に対し、その業務若しくは会計の状況に關し報告を求め、又は当該職員に、その事務所に立ち入り、業務若しくは会計の状況を検査させることができる。 2 第六條の八第三項及び第四項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。 第七十六條 次の各号のいずれかに該当する場合においては、医療法人の理事、監事又は清算人は、これを二十万円以下の過料に処する。ただし、その行為について刑を科すべきときは、この限りでない。 四の二 第六十三條第一項の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。		表 第 号 官職又は職名 氏 名 平成 年 月 日発行 厚生労働省 医療法第六十三條の規定による当該職員の証 年 月 日生 写 真 印 〇〇都道府県 〇	

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十九年四月一日(以下「施行日」という。)から施行する。

(病院の管理及び運営に關する諸記録に係る経過措置)

第二条 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(平成十八年法律第八十四号。以下「改正法」という。)附則第六條の規定により、なお従前の例によることとされた助産所に係るこの省令による改正後の医療法施行規則(以下「新規則」という。)第九條の六の規定の適用については、施行日から一年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の際現に開設している病院が医療法第二十一條第一項第九號の規定により備えて置かなければならない新規則第二十條第十号に規定する看護記録については、平成十九年四月一日から平成二十一年三月三十一日までの間は、同条中「過去二年間」とあるのは、「平成十九年四月一日以後」とする。

第四条 この省令の施行の際現に医療法第四條の二第一項の承認を受けている病院が同法第二十二條の二の規定により備え置かなければならない新規則第二十二條の三第三号に規定する新規則第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿については、平成十九年四月一日から平成二十一年三月三十一日までの間は、新規則第二十二條の三第三号中「過去二年間」とあるのは、「平成十九年四月一日以後」とする。

第五条 改正法附則第八條の規定により、なおその効力を有することとされた改正法による改正前の医療法(以下「旧医療法」という。)第四十二條第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める業務を行う旧特別医療法人(改正法附則第八條に規定する旧特別医療法人をいう。以下同じ。)に係る新規則第三十條の三十七第一項の規定の適用については、同項中「特定の医療法人」とあるのは、「特定の医療法人並びに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(平成十八年法律第八十四号)附則第八條に規定する旧特別医療法人」とする。

(設立の認可の申請に係る経過措置)

第六条 新規則第三十一條の規定は、施行日以後にされる医療法第四十四條第一項に基づく認可の申請について適用し、同日前にされた認可の申請については、なお従前の例による。

(一人又は二人の理事を置く場合の認可申請書に係る経過措置)

第七条 新規則第三十一條の三の規定は、施行日以後に医療法第四十六條の二第一項ただし書の認可を受けようとする者が提出する申請書について適用し、同日前に提出された当該申請書については、なお従前の例による。

(定款等の変更の認可の申請に係る経過措置)

第八条 改正法附則第八條の規定により、なおその効力を有することとされた第四十二條第二項の規定に基づき、旧特別医療法人が同項に規定する厚生労働大臣が定める業務を行う場合に係る定款又は寄附行為の変更については、この省令による改正前の医療法施行規則(以下「旧規則」という。)第三十二條第四項の規定は、なお効力を有する。

(合併の認可の申請に係る経過措置)

第九条 新規則第三十五條第二項の規定は、施行日以後に新規則第三十五條第一項の規定に基づき提出される書類について適用し、施行日前に旧規則第三十五條第一項の規定に基づき提出された当該書類については、なお従前の例による。

(権限の委任に關する経過措置)

第十条 旧特別医療法人に係る厚生労働大臣の権限について新規則第四十三條の三第四号及び第七号の規定を適用する場合においては、これらの規定中「権限」とあるのは、「権限(改正法附則第八條に規定する旧特別医療法人に係るものを除く。)」とする。

(証票に關する経過措置)

第十一条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の別記様式第二及び別記様式第三の証票は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

