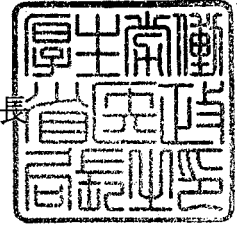




医政発第 0604008 号
平成 16 年 6 月 4 日

社団法人 日本病院会 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（通知）

今般、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）及び「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 号厚生省健康政策局長通知）の一部を改正し、特定機能病院に係る承認要件等の見直しを行い、別添 1 及び 2 のとおり、各地方厚生局長及び各特定機能病院の長あて通知いたしましたので、御了知いただくとともに、傘下の団体に対する周知方よろしくお願いいたします。



医政発第 0604005 号
平成 16 年 6 月 4 日

各地方厚生局長 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 (通知)

今般、医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号) 及び「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 号厚生省健康政策局長通知。以下「平成 5 年通知」という。) の一部を改正し、特定機能病院に係る承認要件等の見直しを行うこととした。

このうち、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 102 号) については、本日、別添のとおり公布及び施行されたところであり、平成 5 年通知については、下記 1 のとおり改正することとした。同令及び平成 5 年通知の一部改正の概要は下記 2 のとおりであるので、了知の上、特定機能病院に対する指導監督について、遺憾なきを期されたい。

記

1 平成 5 年通知の一部改正について

- (1) 平成 5 年通知の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正する。
- (2) 現在特定機能病院に係る承認を受けている病院については、おおむね 3 年以内を目途に、今回見直された特定機能病院に係る承認要件等の内容に適合させるものとする。

2 医療法施行規則及び平成 5 年通知の一部改正の概要について

(1) 高度の医療関係

- ア 管理者が行うべき事項に係る高度の医療の提供等の義務化【省令事項】
特定機能病院の管理者が行うべき事項のうち、現行では努力義務とされている次の 2 つの項目について、管理者の義務として規定すること。

(ア) 高度の医療の提供関係

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の提供

(イ) 高度の医療技術の開発及び評価関係

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に係る技術の研究及び開発

イ 高度の医療の範囲の見直し【通知事項】

高度の医療の範囲を次のいずれかの場合とすること。

(ア) 高度先進医療として承認を受けたものが2件以上あること。

(イ) 高度先進医療として承認を受けたものが1件あり、かつ、特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。

ウ 高度の医療技術の研究及び開発に係る要件の見直し【通知事項】

高度の医療技術の研究及び開発に係る要件を、次のとおりとすること。

(ア) 当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が国、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たものであること。

(イ) 当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であること。

エ 高度の医療に関する研修に係る要件の見直し【通知事項】

高度の医療に関する研修に係る要件を、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を実施するもので、その数が年間平均30人以上であることとすること。

(2) 病床数関係【省令事項】

特定機能病院に係る承認要件のうち、病床数について、現行の「500床以上」を「400床以上」に緩和すること。

(3) 経過措置関係【通知事項】

ア 現在特定機能病院に係る承認を受けている病院については、おおむね3年以内を目途に、今回の平成5年通知の一部改正により見直された特定機能病院に係る承認要件等に適合させるものであること。

イ 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、その提供する高度先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年厚生省告示第54号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、(1)のイの(ア)又は(イ)に適合しなくなった場合には、おおむね3年以内を目途に、(1)のイの(ア)又は(イ)に適合させるものであること。

○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号厚生省健康政策局長通知）（抄）

（傍線は改正部分）

改正後	改正前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>5 管理者の業務遂行方法</p> <p>(1) 新省令第9条の20第1号イ及び同条第2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、</p> <p>① 高度先進医療（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項に規定するものをいう。以下同じ。）</p> <p>② 特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。）の対象とされている疾患についての診療</p> <p>を主に想定したものであること。この場合において、<u>①の高度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の高度先進医療の数が1件の場合には、併せて、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。</u></p> <p><u>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、その提供する高度先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54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3年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。</u></p> <p>なお、<u>以上のことは一般に「高度の</u></p>	<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>5 管理者の業務遂行方法</p> <p>(1) 新省令第9条の20第1号イ及び同条第2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、</p> <p>① 高度先進医療（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項に規定するものをいう。以下同じ。）</p> <p>② <u>健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（昭和33年厚生省告示第177号。以下「診療報酬点数表」という。）に高度先進医療から採り入れられた医療技術</u></p> <p>③ <u>診療報酬点数表において、点数の算定に当たり施設承認制度がとられている医療技術</u></p> <p>④ 特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。）の対象とされている疾患についての診療</p> <p>を主に想定したものであること。なお、<u>このことは一般に「高度の医療」をこれらの医療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。</u></p>

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)・(3) (略)

(4) 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102号。以下「平成16年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第9条の20第2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、地方公共団体又は民法（明治29年法律第89号）第34条の規定に基づき設立され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及び当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であることを意味するものであること。

(5) (略)

(6) 平成16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3号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（医師法（昭和23年法律第201号）第16条の2第1項及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第16条の2第1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、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30人以上であること。

(7) 平成16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3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義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)～(20)

(2)・(3) (略)

(4) (略)

(5) 新省令第9条の20第3号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（免許取得後2年以内の医師を対象とするものを除く。）を適切に行わせること」とは、医師免許取得後2年間の研修等を終えた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ること。

(6) 新省令第9条の20第3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義務として規定していることは、当該病院が免許取得後2年以内の医師を対象とす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。

(7)～(19)

○厚生労働省令第百二二号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の二第一項第五号及び第十六条の三の規定に基づき、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。

平成十六年六月四日

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。

第六条の五中「五百」を「四百」に改める。

第九条の二十第一号イ及び第二号イ中「に努める」を「を行う」に改め、同条第三号中「免許取得後二年以内の医師を対象とするもの及び免許取得後一年以内の歯科医師を対象とする」を「医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六条の二第一項及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六条の二第一項の規定による」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線は改正部分）

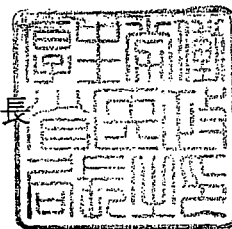
改正後	現行
<p>第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。</p> <p>第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三各号に掲げる事項を行わなければならない。</p> <p>一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。</p> <p>イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと。</p> <p>ロ（略）</p> <p>二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。</p> <p>イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと。</p> <p>ロ（略）</p> <p>三 高度の医療に関する臨床研修（医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）<u>第十六条の二第一項及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）<u>第十六条の二第一項の規定によるものを除く。</u></u>）を適切に行わせること。</p> <p>四（略）</p>	<p>第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は五百とする。</p> <p>第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三各号に掲げる事項を行わなければならない。</p> <p>一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。</p> <p>イ 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の提供に努めること。</p> <p>ロ（略）</p> <p>二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。</p> <p>イ 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に係る技術の研究及び開発に努めること。</p> <p>ロ（略）</p> <p>三 高度の医療に関する臨床研修（免許取得後二年以内の医師を対象とするもの及び免許取得後一年以内の歯科医師を対象とするものを除く。）を適切に行わせること。</p> <p>四（略）</p>

医政発第 0604007 号
平成 16 年 6 月 4 日



各特定機能病院の長 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 (通知)

今般、医療法施行規則 (昭和 23 年厚生省令第 50 号) 及び「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 号厚生省健康政策局長通知。以下「平成 5 年通知」という。)の一部を改正し、特定機能病院に係る承認要件等の見直しを行うこととした。

このうち、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 102 号) については、本日、別添のとおり公布及び施行されたところであり、平成 5 年通知については、下記 1 のとおり改正することとした。同令及び平成 5 年通知の一部改正の概要は下記 2 のとおりであるので、貴職におかれては、改正内容について御了知の上、その取扱いに遺憾なきを期されたい。

特に、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院にあっては、今回の承認要件等の見直しにより、見直し後の承認要件等に適合しなくなった事項がある場合には、おおむね 3 年以内を目途に適合させるようにされたい。

記

1 平成 5 年通知の一部改正について

- (1) 平成 5 年通知の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正する。
- (2) 現在特定機能病院に係る承認を受けている病院については、おおむね 3 年以内を目途に、今回見直された特定機能病院に係る承認要件等の内容に適合させるものとする。

2 医療法施行規則及び平成 5 年通知の一部改正の概要について

(1) 高度の医療関係

- ア 管理者が行うべき事項に係る高度の医療の提供等の義務化【省令事項】
特定機能病院の管理者が行うべき事項のうち、現行では努力義務とされている

る次の2つの項目について、管理者の義務として規定すること。

(ア) 高度の医療の提供関係

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の提供

(イ) 高度の医療技術の開発及び評価関係

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に係る技術の研究及び開発

イ 高度の医療の範囲の見直し【通知事項】

高度の医療の範囲を次のいずれかの場合とすること。

(ア) 高度先進医療として承認を受けたものが2件以上あること。

(イ) 高度先進医療として承認を受けたものが1件あり、かつ、特定疾患治療研究事業の対象とされている疾患についての診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。

ウ 高度の医療技術の研究及び開発に係る要件の見直し【通知事項】

高度の医療技術の研究及び開発に係る要件を、次のとおりとすること。

(ア) 当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が国、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たものであること。

(イ) 当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であること。

エ 高度の医療に関する研修に係る要件の見直し【通知事項】

高度の医療に関する研修に係る要件を、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を実施するもので、その数が年間平均30人以上であることとすること。

(2) 病床数関係【省令事項】

特定機能病院に係る承認要件のうち、病床数について、現行の「500床以上」を「400床以上」に緩和すること。

(3) 経過措置関係【通知事項】

ア 現在特定機能病院に係る承認を受けている病院については、おおむね3年以内を目途に、今回の平成5年通知の一部改正により見直された特定機能病院に係る承認要件等に適合させるものであること。

イ 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、その提供する高度先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54号）に規定する医療技術に採り入れられたことにより、(1)のイの(ア)又は(イ)に適合しなくなった場合には、おおむね3年以内を目途に、(1)のイの(ア)又は(イ)に適合させるものであること。

○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号厚生省健康政策局長通知）（抄）

（傍線は改正部分）

改正後	改正前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>5 管理者の業務遂行方法</p> <p>(1) 新省令第9条の20第1号イ及び同条第2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、</p> <p>① 高度先進医療（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項に規定するものをいう。以下同じ。）</p> <p>② 特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。）の対象とされている疾患についての診療</p> <p>を主に想定したものであること。この場合において、<u>①の高度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の高度先進医療の数が1件の場合には、併せて、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。</u></p> <p><u>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、その提供する高度先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54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3年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。</u></p> <p>なお、<u>以上のことは一般に「高度の</u></p>	<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>5 管理者の業務遂行方法</p> <p>(1) 新省令第9条の20第1号イ及び同条第2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、</p> <p>① 高度先進医療（保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項に規定するものをいう。以下同じ。）</p> <p>② <u>健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（昭和33年厚生省告示第177号。以下「診療報酬点数表」という。）に高度先進医療から採り入れられた医療技術</u></p> <p>③ <u>診療報酬点数表において、点数の算定に当たり施設承認制度がとられている医療技術</u></p> <p>④ 特定疾患治療研究事業（昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。）の対象とされている疾患についての診療</p> <p>を主に想定したものであること。なお、このことは一般に「<u>高度の医療</u>」をこれらの医療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。</p>

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)・(3) (略)

(4) 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102号。以下「平成16年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第9条の20第2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、地方公共団体又は民法（明治29年法律第89号）第34条の規定に基づき設立され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及び当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であることを意味するものであること。

(5) (略)

(6) 平成16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3号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（医師法（昭和23年法律第201号）第16条の2第1項及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第16条の2第1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、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30人以上であること。

(7) 平成16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3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義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)～(20)

(2)・(3) (略)

(4) (略)

(5) 新省令第9条の20第3号に規定する「高度の医療に関する臨床研修（免許取得後2年以内の医師を対象とするものを除く。）を適切に行わせること」とは、医師免許取得後2年間の研修等を終えた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ること。

(6) 新省令第9条の20第3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義務として規定していることは、当該病院が免許取得後2年以内の医師を対象とす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。

(7)～(19)

○厚生労働省令第百二号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の二第一項第五号及び第十六条の三の規定に基づき、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。

平成十六年六月四日

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。

第六条の五中「五百」を「四百」に改める。

第九条の二十第一号イ及び第二号イ中「に努める」を「を行う」に改め、同条第三号中「免許取得後二年以内の医師を対象とするもの及び免許取得後一年以内の歯科医師を対象とする」を「医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十六条の二第一項及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六条の二第一項の規定による」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線は改正部分）

改正後	現行
<p>第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。</p> <p>第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三各号に掲げる事項を行わなければならない。</p> <p>一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。</p> <p>イ 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の提供を行うこと。</p> <p>ロくハ（略）</p> <p>二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。</p> <p>イ 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に係る技術の研究及び開発を行うこと。</p> <p>ロ（略）</p> <p>三 高度の医療に関する臨床研修（<u>医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）</u>第十六条の二第一項及び<u>歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）</u>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。</p> <p>四く六（略）</p>	<p>第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は五百とする。</p> <p>第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三各号に掲げる事項を行わなければならない。</p> <p>一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。</p> <p>イ 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の提供に努めること。</p> <p>ロくハ（略）</p> <p>二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。</p> <p>イ 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に係る技術の研究及び開発に努めること。</p> <p>ロ（略）</p> <p>三 高度の医療に関する臨床研修（<u>免許取得後二年以内の医師を対象とするもの及び免許取得後一年以内の歯科医師を対象とするものを除く。</u>）を適切に行わせること。</p> <p>四く六（略）</p>