

目 次

解説編	
I 医療法の概要	4
1 医療施設に関する基本的法規	4
2 医療法と診療報酬点数表	5
3 医療法の構成	8
4 医療法改正の主な経緯	9
II 総則	14
1 医療提供の理念等について	14
2 病院と診療所など	15
3 地域医療支援病院	16
4 特定機能病院	20
5 臨床研究中核病院	22
III 医療に関する選択の支援等	27
1 医療機能情報提供制度	27
2 医療機関と広告	30
3 院内掲示	39
4 療養担当規則等に規定する院内掲示の取扱い	40
IV 医療の安全の確保	43
1 医療安全支援センターの設置	43
2 医療機関等における安全管理の体制の確保	43
3 医療事故調査制度	44
V 病院、診療所	48
1 病院、診療所の開設・管理	48
2 業務の外部委託とその基準	48
3 主な病床別の構造設備の基準及び人員の標準	49
4 医師数・看護師数の標準	50
VI 医療提供体制の確保	53
1 医療計画制度	53
2 医療計画と医療連携体制	55
3 医療計画における病床	56
4 医療計画における地域医療構想の策定	60
5 医師・看護師の確保など	66
6 チーム医療の推進	72
7 外国医師等の臨床修練制度	77
VII 医療法人制度	80
1 医療法人制度の概要	80
2 医療法人の類型	81
3 医療法人の現状	83
4 医療法人の合併及び持分なし医療法人への移行等	84
5 医療法人の附帯業務	88
VIII 雜則・罰則	91
1 都道府県医療審議会	91
2 罰則	92

解説編

法令編	
○医療法／施行令・施行規則	106
(医療法施行規則) 附則様式第1～附則様式第7	284
別記様式第一～別記様式第四	289
別表第一～別表第七	293
○医療法関係告示	302
○第6次医療法改正に関する主な施行通知	349

参 考

医療法の一部を改正する法律（平成27年9月28日法律第74号）について

○今回の医療法人制度見直しの経緯	398
○医療法の一部を改正する法律の概要	402
○医療法の一部を改正する法律 新旧対照条文	406
○医療法の一部を改正する法律の公布について（通知）	448

I 医療法の概要

- 医療法は、次の事項を定めること等により、医療を受ける患者の利益の保護及び良質かつ適切な医療の効率的な提供体制の確保を図り、国民の健康の保持に寄与することを目的としています。
 - ・ 医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項
 - ・ 医療の安全を確保するために必要な事項
 - ・ 病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するためには必要な事項

OUTLINE IRYOUHOU NO GAIYOU

1 医療施設に関する基本的法規

医療法は、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等と並び、医療の提供体制を定める法律としてわが国の衛生法規の根幹をなすもので、医業を行うことのできる施設としての病院、診療所等について定める医療施設に関する基本的な法規です。

医療法の目的は、医療を受ける患者の利益の保護と、良質・適切な医療の効率的な提供体制の確保を図ることで、国民の健康の保持に寄与することとされています。

医療法が規定している内容

- ① 総則（医療提供の理念、病院・診療所など）
- ② 医療に関する選択の支援等
- ③ 医療の安全の確保
- ④ 病院、診療所及び助産所の開設・管理・監督等
- ⑤ 医療提供体制の確保
- ⑥ 医療法人

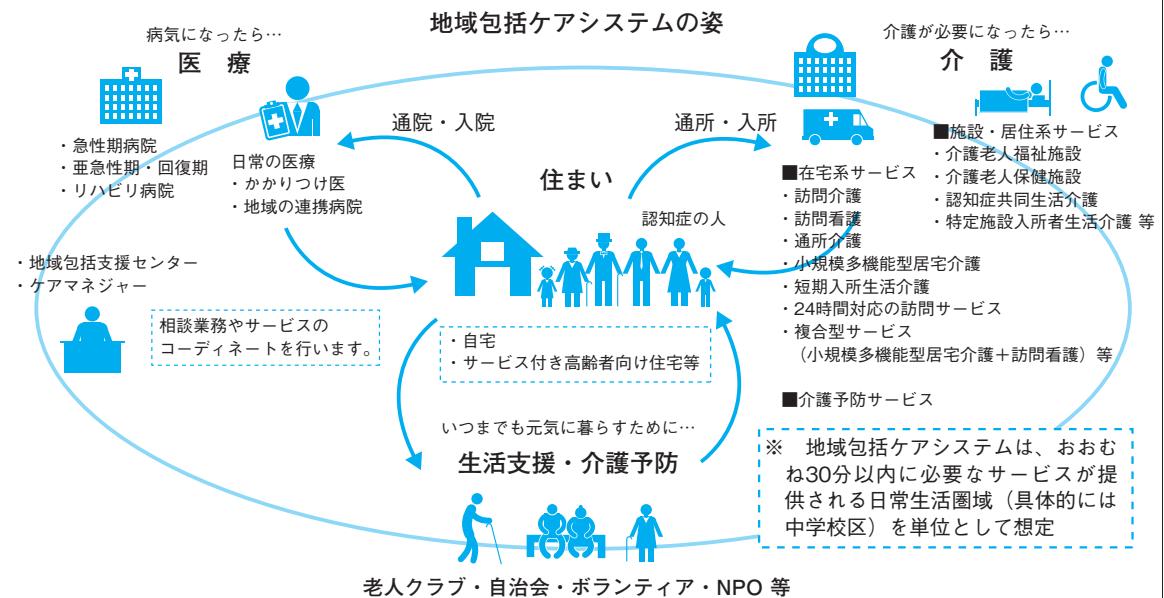
医療法は制定以来70年近くが経っており、社会環境の変化に応じた改定を経てきていますが、直近の改正である第6次医療法改正の主な内容は、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、「地域包括ケアシステム」を構築することを通じて、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進することを目的としています。

地域包括ケアシステムとは

- 1947～1949年生まれの団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となつても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現していきます。
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少す

る町村部等、高齢化の進展状況には大きな地域差が生じています。

- 地域包括ケアシステムは、保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要です。



2 医療法と診療報酬点数表

医療法は、病院・診療所などの開設・管理や医療計画、広告規制、安全確保、医療法人制度などを定めた医療提供体制に関する「法律」ですが、診療報酬点数表は、保険診療の際に行った医療行為等の対価として保険医療機関等が請求できる費用の額を定めた厚生労働大臣の「告示」です。

(1) 相互補完的に連携

例えば、診療報酬点数表による医療機能区分は、医療法による機能区分と連携しているものもあれば、医療法とは独立に機能区分するものもあり、相互補完的に連携する形となっています。

医療法と診療報酬点数表による医療機能区分等の例

	診療報酬点数表	医療法
病院	<input type="radio"/> 開放型病院 <input type="radio"/> 在宅療養支援病院、在宅療養後方支援病院 <input type="radio"/> DPC 対象病院	<input type="radio"/> 地域医療支援病院 <input type="radio"/> 特定機能病院
病床・病棟	(病棟) <input type="radio"/> 一般病棟入院基本料 (7対1～15対1) <input type="radio"/> 療養病棟入院基本料 (20対1～25対1/A～I) <input type="radio"/> 結核病棟入院基本料 (7対1～20対1) <input type="radio"/> 精神病棟入院基本料 (10対1～20対1) <input type="radio"/> 特定機能病院入院基本料 (一般病棟/7対1～10対1、結核病棟/7対1～15対1、精神病棟/7対1～15対1) <input type="radio"/> 二類感染症患者入院診療加算	(病床) <input type="radio"/> 精神病床 <input type="radio"/> 感染症病床 <input type="radio"/> 結核病床 <input type="radio"/> 療養病床 <input type="radio"/> 一般病床

- 一類感染症患者入院医療管理料
- 亜急性期入院医療管理料
- 回復期リハビリテーション病棟入院料
- 地域医療支援病院入院診療加算

新しい医療機能区分の策定や、すでにある医療機能区分の見直しなどについては、法律改正を必要とする医療法は、原則として2年ごとに改定される診療報酬点数表と比較すると柔軟性・即時性という意味では後れを取りますが、地域偏在の問題への対応などについては、原則として全国一律の診療報酬点数表による対応よりも、医療法による医療計画と関連させることにより効果が期待できるといった面もあります。

このような密接な関係性の下、医療法改定で示された医療提供体制の方針に沿って診療報酬を改定するといったように、医療法と診療報酬点数表は、医療政策の法的誘導と経済的誘導を相互補完的に担うことになります。

(2) 点数表における医療法

診療報酬点数表において、定義として医療法の規定をベースとするもの、または算定要件等で密接な関わりがあるものがあります。主なものを抜粋し、次表にまとめました。

診療報酬点数表における医療法の規定

- 診療報酬点数表で規定している「診療科」については、医療法施行令及び医療法施行規則の規定に基づき、当該診療科名に他の事項を組み合わせて標榜する場合も含む。
- 第1章「基本診療料」第1部「初・再診料」において「診療科」とは、医療法施行令第3条の2第1項及び第2項に規定する診療科をいう。
- 医療法に規定する病床に入院（当該入院についてその理由等は問わない。）している期間中にあっては、再診料（外来診療料を含む。）は算定できない。
- 労災保険、健康診断、自費等（医療保険給付対象外）により傷病の治療を入院外で受けている期間中又は医療法に規定する病床に入院（当該入院についてその理由等は問わない。）している期間中にあっては、当該保険医療機関において医療保険給付対象となる診療を受けた場合においても、初診料は算定できない。
- 診療報酬点数表において、「特定機能病院」とは医療法第4条の2第1項に規定する特定機能病院をいい、「地域医療支援病院」とは医療法第4条第1項に規定する地域医療支援病院をいう。
- 診療報酬点数表において「許可病床」とは、医療法の規定に基づき許可を受け、若しくは届出をし、又は承認を受けた病床をいう。
- 初診料を算定する場合、紹介率等が低い医療機関では紹介状のない患者は低い点数を算定することとなるが、この場合の紹介率等の計算において、初診の患者数、紹介患者数、逆紹介患者数、救急患者数については、特定機能病院は「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）」により、地域医療支援病院及び許可病床500床以上病院は「医療法の一部を改正する法律の施行について（平成10年5月19日健政発第639号）」により定めるものとする。

ただし、特定機能病院における初診の患者数については、「患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（夜間又は休日に受診したもの数を除く。）」とする。また、地域医療支援病院及び許可病床500床以上病院における初診の患者数については、患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された患者、当該地域医療支援病院が法第30条の4に基づいて作成された医療計画において位置付けられた救急医療事業を行う場合にあっては、当該救急医療事業において休日又は夜間に受診した救急患者の数を除く。）とする。

- 初診料の時間外加算の特例の適用を受ける「時間外特例医療機関」とは、客観的に専ら夜間における救急医療の確保のために診療を行っていると認められる①地域医療支援病院、②救急病院等を定める省令に基づき認定された救急病院又は救急診療所、③「救急医療対策の整備事業について」に規定された病院群輪番制病院、病院群輪番制に参加している有床診療所又は共同利用型病院であって、医療法第30条の3の規定に基づき都道府県が作成する医療計画に記載されている救急医療機関をいう。

なお、この取扱いについては、再診料、外来診療料、内視鏡検査、処置、手術、麻酔における時間外加算の特例においても同様である。

- 外来診療料は、許可病床のうち医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床に係るもの数が200以上である保険医療機関において再診を行った場合に算定する。
- 入院基本料、特定入院料及び短期滞在手術基本料は、基本的な入院医療の体制を評価するものであり、療養環境（寝具等を含む。）の提供、看護師等の確保及び医学的管理の確保等については、医療法の定めるところによるほか、「病院、診療所等の業務委託について」等に従い、適切に実施するものとし、これに要する費用は、特に規定する場合を除き、入院基本料、特定入院料及び短期滞在手術基本料に含まれる。
- 定数超過入院に該当する保険医療機関では、入院基本料を減額して算定することとなるが、この場合の「定数」は、医療法の規定に基づき許可を受け、若しくは届け出をし、又は承認を受けた「許可病床数」に基づいて求めることとなる。
- 医療法に定める人員標準を著しく下回る保険医療機関については、入院基本料を減額して算定することとなるが、この場合の「人員標準」は、医療法の規定による。
- 診療報酬点数表において「療養病床」とは、医療法第7条第2項第4号に規定する療養病床をいい、療養病棟とは「療養病床」に係る病棟として地方厚生局等に届け出たものをいう。
- 診療報酬点数表において「結核病棟」とは、医療法第7条第2項第3号に規定する結核病床に係る病棟として地方厚生局等に届出のあったものをいう。
- 診療報酬点数表において「精神病棟」とは、医療法第7条第2項第1号に規定する精神病床に係る病棟として地方厚生局等に届出のあったものをいう。
- 療養環境加算は、医師並びに看護師、准看護師及び看護補助者の員数が医療法の定める標準を満たしていない病院では算定できない。
- 療養環境加算の要件となる1病床当たり面積は、医療法上の許可等を受けた病床に係る病室（特別の療養環境の提供に係る病室を除く。）の総床面積を当該病床数（特別の療養環境の提供に係る病室に係る病床を除く。）で除して得た面積とする。
- データ提出加算における「200床」とは、医療法上の許可病床における一般病床となる。
- いわゆる人工腎臓ベッド又は回復室は、通常医療法にいう病床に該当しないものであり、透析終了後医療上の必要から患者を収容する場合には、医療法にいう病床において行うことは当然である。
- 麻酔管理料（I）は、当該保険医療機関の麻酔に従事する医師（麻酔科につき医療法第6条の6第1項に規定する厚生労働大臣の許可を受けた者に限る。）が行った場合に算定する。

3 医療法の構成

医療法は8つの章と附則から構成され、以下のようなことが規定されています。

医療法の構成とその内容（2015年10月1日施行分までの内容）	
第1章 総則	(第1条～第6条) 医療法制定の目的、医療提供とはどうあるべきかの理念、国及び地方公共団体の責務、医療を提供する者の責務、医療施設の定義などが規定されています。 また、「病院」、「診療所」、「助産所」、「地域医療支援病院」、「特定機能病院」、「臨床研究中核病院」とはどのような施設であるかなどが定義されています。
第2章 医療に関する選択の支援等 第1節 医療に関する情報の提供等 (第6条の2～第6条の4) 第2節 医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告 (第6条の5～第6条の8)	国及び地方公共団体、病院などによる情報提供体制や入院患者への情報提供、広告規制などについて規定されています。
第3章 医療の安全の確保 第1節 医療の安全の確保のための措置 (第6条の9～第6条の14) 第2節 医療事故調査・支援センター (第6条の15～第6条の27)	医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施などについて規定されています。
第4章 病院、診療所及び助産所 第1節 開設者 (第7条～第9条) 第2節 管理 (第10条～第23条) 第3節 監督 (第23条の2～第30条) 第4節 雜則 (第30条の2)	開設のための許可・届出の規定、院内掲示義務、管理者の監督義務、医療施設の法定人員・施設の基準などが規定されています。
第5章 医療提供体制の確保 第1節 基本方針 (第30条の3～第30条の3の2) 第2節 医療計画 (第30条の4～第30条の12) 第3節 地域における病床の機能の分化及び連携の推進 (第30条の13～第30条の18) 第4節 医療従事者の確保等に関する施策等 (第30条の19～第30条の27) 第5節 公的医療機関 (第31条～第38条)	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に、医療計画や医療従事者の確保などについて規定されています。
第6章 医療法人 第1節 通則 (第39条～第43条) 第2節 設立 (第44条～第46条) 第3節 管理 (第46条の2～第54条) 第4節 社会医療法人債 (第54条の2～第54条の8) 第5節 解散及び合併 (第55条～第62条) 第6節 監督 (第63条～第71条)	医療法人に関する設立や管理、社会医療法人債、解散及び合併に関する事項などが規定されています。
第7章 雜則 (第71条の2～第71条の6)	都道府県医療審議会の設置・運営に関する事項などが規定されています。
第8章 罰則 (第71条の7～第77条)	医療法で定める規定に違反した者や施設に対する罰則などが規定されています。
附 則	(第78条～第87条)

4 医療法改正の主な経緯

（1）医療法の制定とこれまでの主な医療法改正

1874年（明治7年）に、現在の医療法と医師法の性格を持った、わが国最初の近代的医事衛生法規「医制」が制定されました。

その後、1942年（昭和17年）には「国民医療法」が制定されましたが、戦後は平和時の医療体制に切り替えるため廃止され、1948年に、医師法、歯科医師法、保健婦助産婦看護婦法（現在は保健師助産師看護師法）といった資格に関する法律とともに、施設法的な考え方のもとに医療法が制定されました。

1984年までは小さな改正を重ねてきましたが、1985年に「医療計画の導入」などを含む比較的大きな改正、いわゆる「第1次医療法改正」が行われました。その後も、次表のように大きな改正が行われ現在に至っています。2014年10月から施行された改正法の正式名称は、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」ですが、一連の法改正の流れから、「第6次医療法改正」と呼ばれています。

医療法改正の主な経緯		
改正年等	趣旨	主な内容
1948年 医療法制定	終戦後、医療機関の量的整備が急務とされる中で、医療水準の確保を図るため、病院の施設基準などを整備	○病院の施設基準を創設
1985年 第1次医療法改正	医療施設の量的整備が全国的にほぼ達成されたことに伴い、医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携の推進を目指した	○医療計画制度の導入（必要病床数）
1992年 第2次医療法改正	人口の高齢化等に対応し、患者の症状に応じた適切な医療を効率的に提供するための医療施設機能の体系化、患者サービスの向上を図るために患者に対する必要な情報の提供等を行った	○療養型病床群の制度化 ○特定機能病院の制度化
1997年 第3次医療法改正	要介護者の増大などに対し、介護体制の整備、日常生活圏における医療需要に対する医療提供、患者の立場に立った情報提供体制、医療機関の役割分担の明確化及び連携の促進などを行った	○有床診療所への療養型病床群の設置 ○地域医療支援病院制度の創設 ○医療計画制度の充実（地域医療の体系化） ○インフォームド・コンセントの努力義務 ○総合病院制度の廃止
2000年 第4次医療法改正	高齢化の進展などに伴う疾病構造の変化を踏まえ、良質な医療を効率的に提供する体制を確立するため、入院医療の提供体制の整備等を行った	○療養病床、一般病床の見直し ○医療計画制度の見直し（基準病床数）
2006年 第5次医療法改正	質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するため、医療に関する情報提供の推進、医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進、地域や診療科による医師不足問題への対応等を行った	○都道府県の医療対策協議会の制度化 ○医療計画制度の見直し（4疾病5事業の具体的な医療連携体制）

2014年 第6次医療法改正	<p>医療を取り巻く環境変化への対応として「社会保障・税一体改革」に基づく患者個々の状態にふさわしい、良質かつ適切な医療を効率的・効果的に提供する体制の構築を目指した</p> <ul style="list-style-type: none"> ○病床機能報告制度の創設（2014年10月施行） ○臨床研究中核病院の法的位置付け、地域医療構想の策定（2015年4月施行） ○医療事故調査制度の創設（2015年10月施行）
-------------------	---

(2) 第1次医療法改正（1985年）

このころまでには、病床数の量的確保は達成されていたものの、地域的偏在や、医療施設の機能分担が不明確など解決すべき課題がありました。

そこで、第1次医療法改正では、医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携の推進を目指し、①都道府県医療計画の導入、②医療法人の指導監督規定の整備、一人医師医療法人制度の導入等が行われました。これにより、地域の実情に応じた医療計画に沿って、公私の医療施設の整備が進められることとなりました。

都道府県知事は、従来の公的病院の病床規制に加え、民間病院についても、自由開業制を前提として、二次医療圏単位で必要病床数（第4次医療法改正により、「基準病床数」に名称変更）を設定し、それを上回る地域においては、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、病院の開設、増床等に関して勧告を行えるようになりました。

(3) 第2次医療法改正（1992年）

医療の量的整備はほぼ達成されていましたが、医療法が制定されてから40年以上が経ち、医療提供体制はさまざまな課題に直面していました。すなわち、①患者が大病院に集中することによる、いわゆる「3時間待ちの3分診療」の増加、②医療施設の機能分担の仕組みがないことによる、近隣の医療機関で同様の高額医療機器を整備するなど医療資源の活用に無駄がみられること、③長期入院患者について、人員配置や設備面で十分に配慮されていないこと等の課題が指摘され、これらへの対応が求められていました。

そこで、第2次医療法改正では、人口の高齢化等に対応し、患者の症状に応じた適切な医療を効率的に提供するため、①医療提供の理念規定（生命の尊重と個人の尊厳、医療の担い手と受け手との信頼関係等）の整備、②医療施設機能の体系化（高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた特定機能病院並びに主として長期療養患者のために療養環境が整備された病床としての療養型病床群の制度化）、③医療に関する適切な情報の提供（広告規制の緩和と院内掲示の義務付け）等が行われました。

(4) 第3次医療法改正（1997年）

人口の高齢化、疾病構造の変化など、医療機関を取り巻く環境が著しく変化する中で、①要介護者の増大に対応するために①介護体制の整備を図ること、②日常生活圏において通常の医療需要に対応できる医療提供体制の整備を図ること、③患者の立場に立った医療情報提供を促進することが重要な課題となっていました。

第3次医療法改正は、療養環境、介護体制の整備や地域医療の確保など、国民に良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の整備を図るため行われました。

その主な内容は、①医療提供に当たり、医療の担い手が適切な説明を行い、医療の受け手の理解を得るよう努める旨の規定の整備、②療養型病床群制度の診療所への拡大、③紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用の実施等を通じて、第一線の地域医療を担うかかりつけ医等を支援する能力を備え、地域医療の確保を図る病院としてふさわしい構造設備等を有する地域医療支援病院の制度化、④医療計画における必要的記載事項の追加（療養型病床群の整備目標、医療施設相互の機能の分担と業務の連携等）、⑤医療法人の業務範囲の拡大、⑥医療機関が広告できる事項の追加（療養型病床群の有無、紹介先の病院・診療所の名称）等となっていました。

(5) 第4次医療法改正（2000年）

第3次医療法改正後も、高齢化に伴う疾病構造の変化や医療の高度化・専門化、医療の情報提供のあり方など、医療を取り巻く環境は変化を続けていました。このため、良質な医療を効率的に提供することができるよう、入院医療の提供体制の見直し、医療における情報提供の推進、医療従事者の資質の向上等が求められていました。

医療制度が抱えるこれらの課題を解決するため、第4次医療法改正は大幅なものとなりました。

その主な内容は、①病院の病床を療養病床と一般病床に区分、②病院等の必置施設（臨床検査、消毒、給食、給水、暖房、洗濯、汚物処理の各施設）についての規制緩和、③人員配置基準違反に係る改善命令の創設、④医業等に関する広告できる事項（診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供することができる旨）の追加、⑤医療の高度化・専門化が進む中で、全人的な診察能力を持つ医師を確保するため、従来、努力義務とされていた医師・歯科医師の臨床研修を義務化（「医師法」及び「歯科医師法」の改正）すること等となっていました。なお、新しい医師の臨床研修制度は平成16年度より実施され、臨床研修指定病院において2年間の研修が必修化されました。歯科医師の臨床研修制度は平成18年4月より実施（研修期間は1年）されました。

(6) 第5次医療法改正（2006年）

高齢化の進展や医療技術の進歩、国民の意識の変化など、医療を取り巻く環境が大きく変化する中、医療制度を将来にわたり持続可能なものとしていくためには、その構造改革は喫緊の課題となっていました。医療費適正化の推進や医療保険制度の改革とあわせて、医療提供体制についても、国民の医療に対する安心、信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に提供されるよう、患者の視点に立った制度全般にわたる改革が要請されていました。

第5次医療法改正では、①都道府県が医療機関等に関する情報を集約し、分かりやすく住民に情報提供し、住民からの相談等に適切に応じる仕組みの制度化、②医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進（医療計画に脳卒中、がん、小児救急などの4疾病5事業（当時は、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病の4疾病並びに救急医療、災害時における医療、べき地の医療、周産期医療及び小児医療（小児救急医療を含む。）の5事業）の具体的な医療連携体制を位置付けるとともに、分かりやすい指標と数値目標を明示し、事後評価できる仕組みとすること等）、③地域や診療科による医師不足問題の対応（都道府県の医療対策協議会の制度化等）、④医療

安全支援センターの制度化、⑤医療計画に位置付けられたべき地医療、小児救急医療等を担うべき新たな医療法人類型（社会医療法人）の創設等が行われました。

(7) 第6次医療法改正（2014年）

団塊の世代が後期高齢者である75歳以上となる2025年には、国民の3人に1人が65歳以上、また、5人に1人が75歳以上になるといわれています。高齢化の進展に伴い、疾病構造の変化、医療の高度化・複雑化、認知症高齢者や単身高齢者世帯の増加を背景に、今後、医療や介護のサービスがますます必要になると見込まれています。

「社会保障制度改革国民会議報告書」や「社会保障制度改革プログラム法（持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律）」を受け、社会保障審議会医療部会は、「医療法等改正に関する意見」を取りまとめました。これらを受けて、第6次医療法改正案となる医療介護総合確保推進法案が提出されました。

改正法は、①高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を、地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、②患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送るようにする医療提供体制改革の方向性を実現するためのものです。

第6次医療法改正は、持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療と介護の改革を一括した一つの改正法となりました。なお、改正法の施行は公布日である2014年6月25日ですが、医療法関係は主に次のように2014年10月以降、順次施行されてきました。

2014年10月1日施行分	
① 病床機能報告制度	<p>各医療機関が、その病床（一般病床及び療養病床）により担う医療機能の現状と今後の方向を自ら選択し、病棟単位を基本として都道府県に報告する仕組みが医療法上に位置付けられました。</p> <p>病床が担う医療機能等の報告は、10月1日から10月31日までに行い、全国共通サーバ等を通じて都道府県に報告されます。</p> <p>報告された情報により、都道府県は地域の医療機関が担っている医療機能の現状を把握・分析し、平成27年度より地域医療構想を策定し、医療計画に新たに盛り込みます。国は報告された情報を活用しガイドラインを策定します。</p> <p>これにより、地域の医療機関や住民が医療提供体制の現状と将来の姿に共通認識をもつことができ、医療機関の自主的な取組みと相互の協議により、医療機能の分化・連携が進められます。</p>
② 医療機関の勤務環境の改善	<p>医療機関は、医療従事者の勤務環境改善等の措置（医療勤務環境改善マネジメントシステム）を講じるよう努めることとされ、厚生労働大臣よりそのための指針が示されました。</p> <p>都道府県は、医療従事者の勤務環境の改善に関する相談・情報提供・助言等の援助等、ワンストップの総合的な支援体制（医療勤務環境改善支援センター）の設置等必要な支援を行います。</p>
③ 医療従事者の確保等	<p>従来、予算事業として行われていた、地域の医師不足病院の医師確保に対する支援等を担う地域医療支援センター機能の実施が、努力義務として法律に位置付けられました。</p> <p>また、看護師等の人材確保の促進に関する法律の改正により、離職した看</p>

④ その他	<p>護師等について住所・氏名等を都道府県ナースセンターに届け出る等が規定されました（2015年10月1日施行）。</p> <p>医療計画について医療介護総合確保法に規定する総合確保方針に即して定めることとされた（平成26年6月25日施行）ほか、定める事項・計画変更の頻度について改正されました。</p> <p>また、地域における病床の機能の分化・連携の推進に係る役割として、国民・病院・有床診療所の責務が規定されました。</p> <p>そのほか、社団である医療法人と財団である医療法人の合併を可能としたほか、持分なし医療法人への移行促進策として移行計画認定制度等の実施がされています。</p>
2015年4月1日施行分	
① 臨床研究中核病院	<p>日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要な質の高い臨床研究の推進のため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院が医療法上に位置付けられました。</p> <p>主な機能・施設・人員等の一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認します。</p>
② 地域医療構想	<p>医療計画について、構想区域における病床機能区分ごとの将来の病床必要量等に基づく、将来の医療提供体制に関する構想（地域医療構想）に関する事項等を定めることとなりました。</p> <p>都道府県は構想区域等ごとに関係者との協議の場を設け、必要な協議を行います。</p> <p>その他、都道府県は病院の開設等の申請に対する許可において、地域医療構想達成のため必要な条件を付すことができる等の措置を行うことができます。</p>

2015年10月1日施行分	
○ 医療事故調査制度	<p>病院・診療所又は助産所（病院等）に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡事故・死産であって、その病院等が予期しなかった「医療事故」が発生した場合、病院等において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための仕組み等が医療法上に位置付けられました。</p> <p>病院等は、医療事故が発生した場合に医療事故調査・支援センターに報告した上で必要な調査を行い、その結果を医療事故調査・支援センターに報告するとともに遺族に説明します。</p> <p>医療事故調査・支援センターは、病院等又は遺族から依頼があったときは、必要な調査を行い、その結果を病院等及び遺族に対して報告します。</p> <p>政府は医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第21条の届出や医療事故報告、調査、医療事故調査・支援センターのあり方を見直す検討を加え、法公布後2年以内に必要な措置を講じます。</p>

II 総則

- 医療法の「第1章」総則には、医療法制定の目的、医療提供とはどうあるべきかの理念、国及び地方公共団体の責務、医療を提供する者の責務、医療施設の定義などが規定されています。
- 「病院」、「診療所」、「助産所」、「地域医療支援病院」、「特定機能病院」、「臨床研究中核病院」とはどのような施設であるかなどが定義されています。

GENERAL PROVISIONS

SOUSOKU

1 医療提供の理念等について

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と患者との信頼関係に基づき、患者の心身の状況に応じて行われるとともに、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならないとされています。

また、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、患者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤薬局その他の医療提供施設、患者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連サービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならないものとされています。

これらの理念に基づき、①国及び地方公共団体は、国民に対し良質かつ適切な医療を提供するよう、効率的な医療提供体制が確保されるよう努めなければならないこと、②医師等の医療の担い手は、患者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならないこととされています。さらに、それぞれの立場に応じて次のようなことが規定されています。

医療法による医療提供の理念等について	
医師等の医療の担い手	医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努めなければならない（インフォームド・コンセント）。
医師・歯科医師	医療提供施設相互間の機能分担及び業務連携に資するため、必要に応じて患者紹介、情報提供等を講ずるよう努めなければならない。
病院・診療所の管理者	退院患者が引き続き療養を必要とする場合に、保健医療サービス・福祉サービスとの連携を図り、適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。
医療提供施設の開設者・管理者	医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、その医療提供施設の建物又は設備を、その医療提供施設に勤務しない医師等の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用せるよう配慮しなければならない。

2 病院と診療所など

「病院」、「診療所」、「助産所」は、医療法の規定により定義されています。

「特定機能病院」は第2次医療法改正により、「地域医療支援病院」は第3次医療法改正により、「臨床研究中核病院」は第6次医療法改正により創設されました。

医療提供施設には、ほかにも調剤薬局や訪問看護ステーション、介護老人保健施設などがありますが、これらは医療法以外の法律を根拠としています。

医療法による医療提供施設の定義条項・病床等の規模		
医療提供施設	定義条項	病床等の規模
病院	第1条の5第1項	20人以上の患者を入院させるための施設を有する
診療所	第1条の5第2項	患者を入院させるための施設を有しないもの又は19人以下の患者を入院させる施設を有する
助産所	第2条	10人以上の入所施設を有しない
地域医療支援病院	第4条	200床以上の病院
特定機能病院	第4条の2	400床以上の病院
臨床研究中核病院	第4条の3	400床以上の病院

地域医療支援病院、特定機能病院と一般病院を比較すると、次表のようになります。

地域医療支援病院、特定機能病院及び一般病院の比較			
項目	地域医療支援病院	特定機能病院	一般病院
主な機能	紹介患者に対する医療提供 病床や高額医療機器などの共同利用 24時間救急医療の提供 地域の医療従事者に対する研修	高度医療（心臓手術、臓器移植など）の提供 高度医療技術の開発・評価 高度医療の研修	医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であって、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるもの
診療科	規定なし	内科、外科、歯科などの基本的診療科のうち全科（特定の領域に特化した特定機能病院の場合は、10科以上）を有する	規定なし
病床数	原則200床以上	400床以上	20床以上
紹介率等	次のいずれかに該当 ・地域医療支援病院紹介率80%以上 ・地域医療支援病院紹介率65%以上で地域医療支援病院逆紹介率40%以上 ・地域医療支援病院紹介率50%以上で地域医療支援病院逆紹介率70%以上	紹介率50%以上で逆紹介率40%以上（特定の領域に特化した特定機能病院の場合は、紹介率80%以上で逆紹介率60%以上）	規定なし

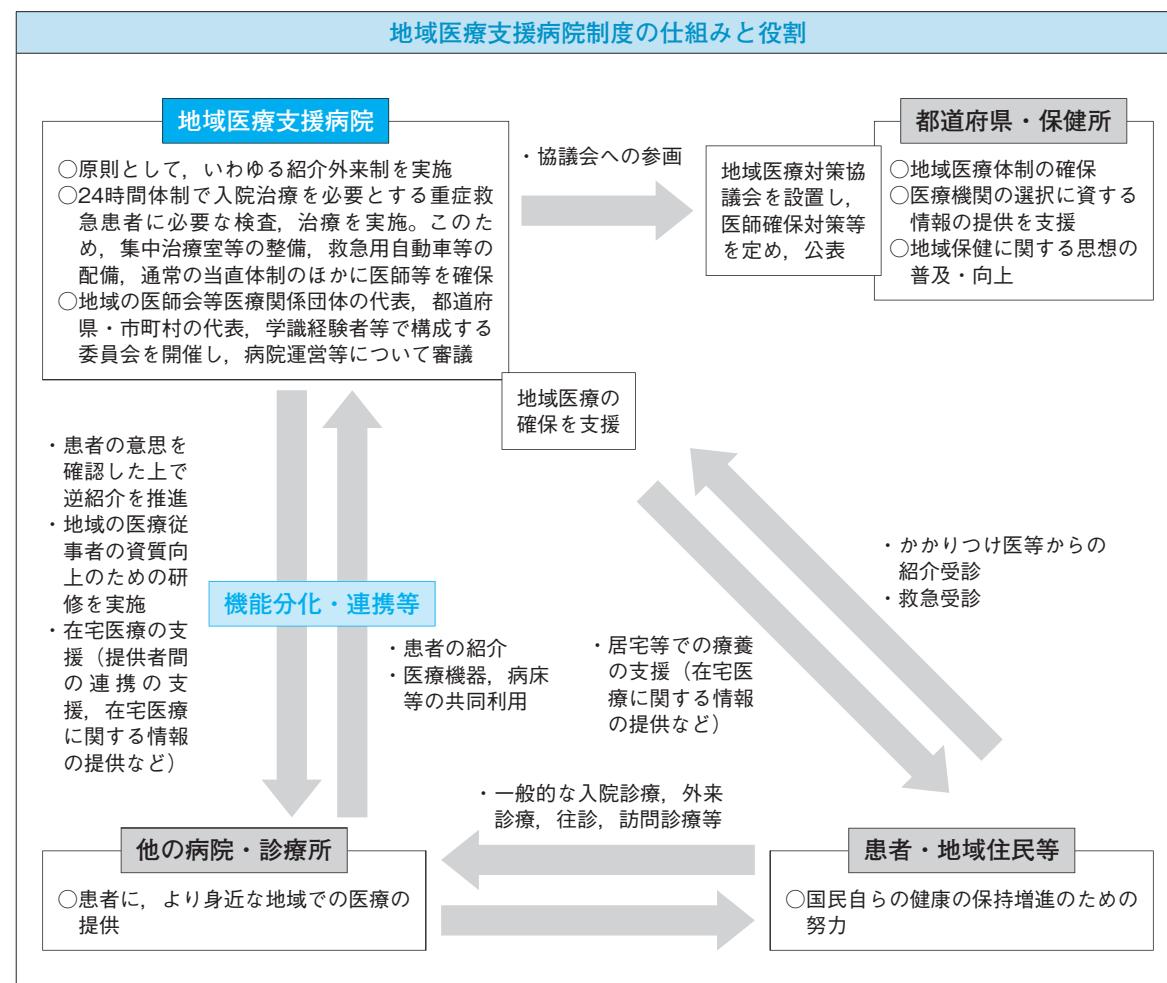
施設設備	一般病院の施設設備に加え集中治療室、救急用自動車、医療品情報管理室、化学・細菌などの検査施設、病理検査施設、病理解剖室など	一般病院の施設設備に加え集中治療室、医薬品情報管理室、化學・細菌などの検査施設、病理解剖室、無菌病室など	手術室、臨床検査施設、診察室、処置室など
------	---	--	----------------------

3 地域医療支援病院

(1) 地域医療支援病院制度の仕組みと役割

地域医療支援病院は、医療施設機能の体系化の一環として、患者に身近な地域で医療が提供されることが望ましいという観点から、二次医療圏単位で通常の医療が完結するための核となる病院として創設されました。

紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用の実施、救急医療の提供や地域の医療従事者に対する研修等を通じて、第一線の地域医療を担うかかりつけ医等を支援する能力を備え、地域医療の確保を図る病院としてふさわしい構造設備等を有するものについて、都道府県知事が個別に承認しています。



(2) 地域医療支援病院の主な承認要件

地域医療支援病院の主な承認要件は次のとおりです。承認に当たっては、都道府県医療審議会の意見聴取がなされることになっています。

① 必要病床数

原則として200床以上の病床が必要ですが、都道府県知事の許可を受けた場合は200床未満でもよいことになっています。

② 開設者

国、都道府県、市町村、社会医療法人、公的医療機関（社会保険関係病院などを含む。）、独立行政法人地域医療機能推進機構、医療法人、一般社団・財団法人、公益社団・財団法人、学校法人、社会福祉法人、独立行政法人労働者健康福祉機構（労災病院）、エイズ治療の拠点病院又は地域がん診療拠点病院である保険医療機関であって、地域医療の確保のために必要な支援について相当の実績を有する病院の開設者

③ 機能

- ア 紹介患者に対する医療提供
- イ 施設・機器などの共同利用（その病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のための利用）
- ウ 救急医療の提供
- エ 地域の医療従事者の研修（年12回以上主催）

④ 必要な施設

- 一般病院の施設に加え、以下の施設が必要です。
- | | |
|------------------|-----------------|
| ア 集中治療室 | オ 講義室 |
| イ 化学、細菌及び病理の検査施設 | カ 図書室 |
| ウ 病理解剖室 | キ 救急用又は患者輸送用自動車 |
| エ 研究室 | ク 医薬品情報管理室 |

⑤ 地域医療支援病院紹介率及び地域医療支援病院逆紹介率

紹介外来制を原則としており、①地域医療支援病院紹介率80%以上、②地域医療支援病院紹介率65%以上・地域医療支援病院逆紹介率40%以上、③地域医療支援病院紹介率50%以上・地域医療支援病院逆紹介率70%以上のいずれかに該当するものとなります。

地域医療支援病院紹介率・地域医療支援病院逆紹介率については、紹介患者に適切に対応する観点を踏まえつつ、地域性などに配慮し、救急患者の受入れは別途評価をすることになり、算定式から救急患者数が除かれています。

なお、地域医療支援病院紹介率以外の承認要件を満たす病院で、地域医療支援病院としてふさわしい病院については、都道府県知事が地域の実状を踏まえて弾力的に承認できることになっています。

地域医療支援病院紹介率・逆紹介率の算定式

$$A / B \times 100 = \text{地域医療支援病院紹介率} (\%, \text{ 年間の値})$$

$$C / B \times 100 = \text{地域医療支援病院逆紹介率} (\%, \text{ 年間の値})$$

A : 紹介患者の数
 B : 初診患者の数
 ※ 救急自動車により搬入された患者、救急医療事業を行う場合は救急医療事業において夜間・休日に受診した救急患者及び自他覚症状がなく健康診断により疾患が発見された患者について必要があつて治療を開始した患者を除く
 C : 地域医療支援病院から他の病院・診療所に紹介した者の数

⑥ 救急搬送患者の受け入れ

救急患者の受け入れについては、地域の救急搬送件数の5%以上を担うことが要件とされています。これは、各二次医療圏には全国平均で25病院が存在していることから、1病院は、所在する二次医療圏の約4%をカバーしていることを踏まえて設定しています。

二次医療圏とは別に救急医療圏を設定している都道府県については、救急医療圏で評価します。なお、救急医療圏の人口が一定以上の地域において、承認要件を満たすことが困難な場合であっても、年間1,000件以上の救急搬送患者の受け入れを行っている場合は、承認を受けることが可能です。

救急搬送患者の受け入れの基準

原則として、以下の要件のいずれかを満たすこととする。なお、救急搬送患者とは、地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者（搬送された時間は問わない。）のことです。

- 要件① 医療機関が受け入れた救急搬送患者数／医療圏人口×1,000≥2
 要件② その医療機関における年間の救急搬送患者の受け入れ数≥1,000

なお、24時間体制で救急医療の体制を整え、医療法に基づく医療計画において位置付けられた救急医療事業を行っている場合においては、救急搬送患者の受け入れ数の基準値を満たしていない場合であっても、都道府県知事が地域医療支援病院の承認を行うことができます。

⑦ 管理者の義務

地域医療支援病院の管理者は、次に掲げる事項を行わなければならないものとされています。

地域医療支援病院の管理者が行うべき事項等

- ア 施設の共同利用と常時共同利用が可能な専用病床の確保
 イ 重症患者の常時受け入れと転送救急患者受け入れ体制の確保
 ウ 地域の医療従事者の資質向上を図るための研修実施
 エ 診療並びに病院の管理運営に関する諸記録の体系的管理
 オ 診療並びに病院の管理運営に関する諸記録の閲覧提供（患者の秘密を害するおそれのないもの）
 ・ 閲覧させなければならない者：患者を紹介しようとする医師・歯科医師、地方公共団体
 ・ 閲覧に供する諸記録の種類：共同利用の実績、救急医療の提供実績、地域医療従事者に対する資質向上の研修実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供・他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績の数を明らかにする帳簿
 カ 紹介外来制を原則とした紹介患者への医療提供
 キ 大半が病院勤務者以外の学識経験者等による「地域医療支援病院運営委員会」の設置
 ク 病院内に患者相談体制の確保
 ケ 閲覧提供する諸記録以外に整備すべき診療に関する諸記録
 過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に関する入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書
 なお、上記業務を行うに当たっては、次の取組みを行うことが望ましいものとされています。
 ・ 病院内に専用の室、担当者を設け、これらの業務が総合的に行われ、地域の他の診療所等との連携が円滑に行われる体制の確保
 ・ 病院の機能について、広域を対象とした第三者による評価を受ける体制

- 逆紹介を円滑に行うための退院調整部門設置
- 地域連携クリティカルパスの策定と普及
- 住民・患者への情報発信

⑧ 業務に関する報告書の提出

地域医療支援病院の開設者は、次の事項を記載した報告書を、毎年10月5日までに都道府県知事に提出しなければなりません。

地域医療支援病院開設者の報告書

- ア 紹介患者に対する医療提供及び他の医療機関への紹介実績
 イ 共同利用の実績
 ウ 救急医療提供実績
 エ 地域医療従事者に対する資質向上の研修実績
 オ 診療並びに病院の管理・運営に関する諸記録の体系的管理方法
 カ 診療並びに病院の管理・運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧実績
 キ 「地域医療支援病院運営委員会」の開催実績
 ク 患者相談の実績

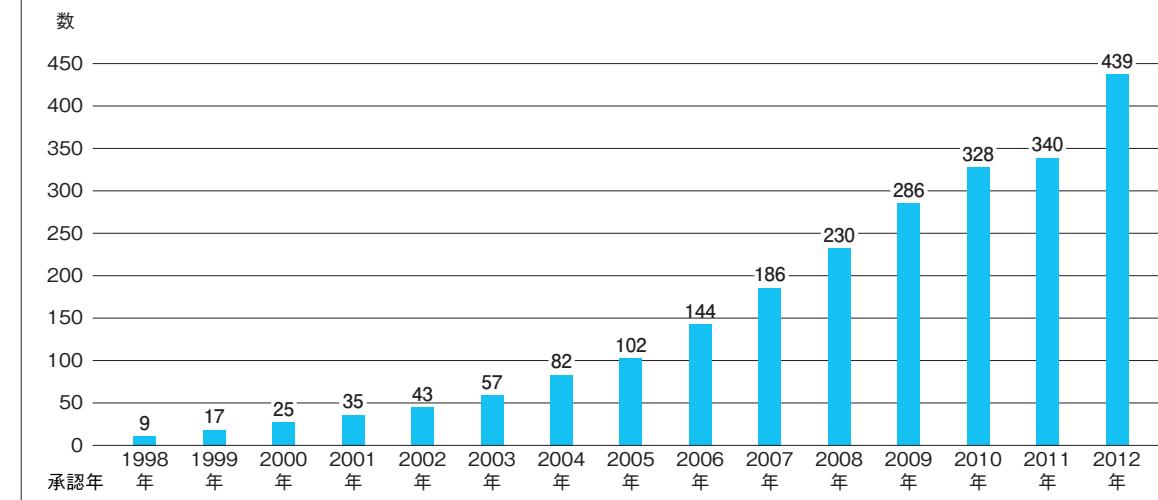
都道府県は、地域医療支援病院の年次報告書の確認などを行い、承認要件を満たしていない場合には、2年程度の間に改善計画の策定を求めるとともに、計画期間経過後も承認要件が充足されない場合には、都道府県医療審議会の意見を聴いて、その承認の取扱いを決定します。また、業務報告書（年次報告）のみで評価するのではなく、必要に応じて、ヒアリングや現地調査を実施することとされています。

地域医療支援病院の承認状況

地域医療支援病院は、承認要件が緩和された2004年度以降に増加し、2012年11月1日時点の承認数は439施設となっています。

厚生労働省は地域医療支援病院の整備目標を「二次医療圏に1施設」としていましたが、全国349の二次医療圏のうち、1施設あるものが102医療圏（29.2%）、複数施設あるものが106医療圏（30.4%）、ゼロのものが141医療圏（40.4%）となっています。

【地域医療支援病院の累計承認数】



4 特定機能病院

(1) 特定機能病院と機能連携

特定機能病院は、患者が病状に応じて最適な医療施設で医療を受けられるように患者の流れを形成するため、高度医療が必要な患者のための医療施設として創設されました。

通常の疾患の患者は診療所や一般病院へ、高度医療が必要な患者や急性期の患者は特定機能病院へと、その機能を分担するためです。

なお、高度医療が必要な患者は、特定機能病院に初診で直接行くのではなく、診療所や一般病院から紹介を受けて行く、紹介患者制度を原則としています。

このため、紹介患者制度による医療施設間の機能連携も促進されています。診療報酬においても、紹介率の実績が低い特定機能病院の初診料について減算規定が設けられるなど、連携促進を誘導する評価をしています。

(2) 特定機能病院の主な承認要件

特定機能病院には、「がん、循環器疾患などの疾患に關し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院」と、「その他の特定機能病院」があり、一部承認要件が異なるものがあります。

特定機能病院の主な承認要件		
承認要件	がん、循環器疾患等の疾患に關し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院	その他の特定機能病院
標榜科	下記診療科のうち10以上の診療科	下記診療科の全ての診療科
		内科 ^{*1} 、外科 ^{*2} 、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科（産科、婦人科）、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、麻酔科、歯科 ^{*3}
病床数	400床	
人員配置	医師	[医科入院患者数 + (医科外来患者数 ÷ 2.5)] ÷ 8 以上
	歯科医師	歯科入院患者数 ÷ 8 + 歯科外来患者について実情に応じた必要数（最低限度1）以上
	薬剤師	入院患者数 ÷ 30（「調剤数 ÷ 80」を標準とする）以上
	看護師・准看護師	(入院患者数 ÷ 2) + (外来患者数 ÷ 30) 以上
	管理栄養士	1 以上
	診療放射線技師、事務員その他の従業者	病院の実状に応じた適当数
専門医の配置	医師の配置基準の数の半数以上が、内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、麻酔科の専門の医師でなければならない。	
施設	一般病院が必要とする施設に加え、集中治療室、化学・細菌・病理検査施設、病理解剖室、図書室、無菌状態の維持された病室、医薬品情報管理室等が必要です。ただし、集中治療室は集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていなければなりません。ま	

記録	た、無菌病室は、病室全体でなくても無菌テントなどがあればよく、医薬品情報管理室は業務に支障がなければ、他の部屋との共用でもよいとなっています。	
① 診療に関する諸記録 過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院患者に係る入院中の診療経過の要約及び入院診療計画書		
② 病院の管理及び運営に関する諸記録 過去2年間の従業者数の帳簿、高度医療の提供実績、高度医療技術の開発及び評価の実績、高度医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院・外来患者数及び調剤数等の帳簿		
これらの諸記録は、業務に関する報告書として、毎年1回、開設者が厚生労働大臣に提出しなければなりません。また、当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師・歯科医師、国・地方公共団体などから求められたときは、閲覧させなければなりません。		
紹介率及び逆紹介率	【紹介率】 (紹介患者数 + 救急搬送患者数) ÷ 初診患者数 【逆紹介率】 逆紹介患者数 ÷ 初診患者数	
初診患者数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数（休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。） 紹介患者数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介された者の数 逆紹介患者数：特定機能病院から他の病院又は診療所に紹介した者の数 救急搬送患者：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬送された初診患者（搬送された時間は問わない。）		
【紹介率】 80%以上 【紹介率】 50%以上 【逆紹介率】 60%以上 【逆紹介率】 40%以上		

※1、※2：「内科」及び「外科」については、特定機能病院においてサブスペシャルティ領域の診療科の標榜を行っている場合が多い現状を踏まえ、「内科」及び「外科」を標榜していない場合においては、サブスペシャルティ領域の診療科標榜及び標榜を行っていない領域の対応実績から、「内科」及び「外科」の総合的な対応能力を評価します。

その際、「内科」については「呼吸器」、「消化器」、「循環器」、「腎臓」、「神経」、「血液」、「内分泌」、「代謝」、「感染症」、「アレルギー」及び「リウマチ」を、「外科」については、「消化器」、「乳腺」、「呼吸器」、「心臓」、「血管」、「内分泌」、「小児」を評価します。

※3：「歯科」についても標榜することが原則ですが、歯科の標榜の現状を踏まえつつ、チーム医療を推進する観点から、歯科医師の配置（常勤換算で1名以上）又は他の医療機関歯科医師との連携により歯科医療を行う体制が確保されていることを評価します。こうした医療機関についても、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれています。

特定機能病院の承認状況
特定機能病院の選定は、病院自身の選択による手挙げ方式により行われますが、その承認については社会保障審議会の意見を聞いた上で、厚生労働大臣が承認します。
特定機能病院の承認状況は次表のとおり、2015年6月1日時点で84施設が厚生労働大臣から承認を受けています。内訳は、大学病院本院78施設、国立がん研究センター中央病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、がん研究会有明病院、国立国際医療研究センター病院、静岡県立静岡がんセンターです。

【特定機能病院の承認状況】

国立がん研究センター中央病院	川崎医科大学附属病院	金沢大学附属病院
国立循環器病研究センター	帝京大学医学部附属病院	熊本大学医学部附属病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院	産業医科大学病院	名古屋大学医学部附属病院
日本医科大学付属病院	藤田保健衛生大学病院	滋賀医科大学医学部附属病院
日本大学医学部附属板橋病院	東京医科歯科大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院
東邦大学医療センター大森病院	千葉大学医学部附属病院	島根大学医学部附属病院
久留米大学病院	信州大学医学部附属病院	山梨大学医学部附属病院
北里大学病院	富山大学附属病院	浜松医科大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院	神戸大学医学部附属病院	佐賀大学医学部附属病院
東海大学医学部付属病院	香川大学医学部附属病院	筑波大学附属病院
近畿大学医学部附属病院	徳島大学病院	東京大学医学部附属病院
自治医科大学附属病院	弘前大学医学部附属病院	九州大学病院
長崎大学病院	東北大学病院	防衛医科大学校病院
山口大学医学部附属病院	広島大学病院	岐阜大学医学部附属病院
高知大学医学部附属病院	琉球大学医学部附属病院	横浜市立大学附属病院
秋田大学医学部附属病院	北海道大学病院	関西医大附属枚方病院
東京慈恵会医科大学附属病院	旭川医科大学病院	福島県立医科大学附属病院
大阪医科大学附属病院	鳥取大学医学部附属病院	和歌山県立医科大学附属病院
慶應義塾大学病院	愛媛大学医学部附属病院	名古屋市立大学病院
福岡大学病院	宮崎大学医学部附属病院	大阪市立大学医学部附属病院
愛知医科大学病院	鹿児島大学病院	大阪府立成人病センター
岩手医科大学附属病院	山形大学医学部附属病院	奈良県立医科大学附属病院
獨協医科大学病院	三重大学医学部附属病院	札幌医科大学附属病院
埼玉医科大学病院	大阪大学医学部附属病院	京都府立医科大学附属病院
昭和大学病院	岡山大学病院	東京医科大学病院
兵庫医科大学病院	大分大学医学部附属病院	がん研究会明病院
金沢医科大学病院	福井大学医学部附属病院	国立国際医療研究センター病院
杏林大学医学部付属病院	新潟大学医歯学総合病院	静岡県立静岡がんセンター

5 臨床研究中核病院

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要な質の高い臨床研究の推進のため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院が、医療法上に位置付けられています。臨床研究中核病院を医療法に位置付け、名称独占とすることにより、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになることが期待されます。臨床研究中核病院には、国際的な共同研究や、複数拠点によるネットワークの形成を視野に入れながら、必要な企画・管理力のある人材を育成し、配置していくことが求められます。

主な機能・施設・人員等の一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認します。

臨床研究中核病院の医療法での位置付けについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要な質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置付ける。
※ 臨床研究は、医療行為を行なながら、医療における疾病的予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時にを行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、
・臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となつて臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
・臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
・患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われることにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存することを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

(1) 創設の背景と位置付け

2013年6月14日に閣議決定された日本再興戦略において、戦略市場創造プランとして、「医療関連産業の活発化により、必要な世界最先端の医療などが受けられる社会」が掲げられています。プランに掲げられている社会のニーズに応えるためには、小児・難病など治療のための医薬品・医療機器の開発や、医療の質向上（治療ガイドラインの作成など）に資するエビデンス創出のための臨床研究が必要となります。

「臨床研究」とは、疾病の治療方法、診断方法及び予防方法の改善等を目的として実施される医学系の研究のうち人間を対象とするもので、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法／旧・薬事法）に基づく医薬品・医療機器等の承認申請を目的に行なう「治験」と、「治験以外の臨床研究」に大別されます。日本では、基礎研究の成果は豊富であるものの、その実用化に向けた臨床研究が少ないとの指摘がありました。

また、①臨床研究に精通する医師に加え、戦略的に臨床研究を企画・立案・実施するためのマネジメントや被験者ケアを担う人材が不足している、②臨床研究を実施するために必要なデータ管理システム等の設備が不十分、③世界の潮流である多施設共同研究を行う場合の調整事務局の整

備が不十分で、規模の大きい臨床研究の実施が困難といった課題が指摘されており、臨床研究推進に向けて十分な人材や設備等を有する拠点の整備が求められていました。

① 十分な人材や設備等を有する拠点の整備（臨床研究中核病院）

第6次医療法改正では、これらの課題に対応し、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を、臨床研究中核病院として医療法に位置付けました。

② 厚生労働大臣の承認と名称独占

これまでICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験の実施の基準）に準拠した国際水準の臨床研究や、医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院の整備は予算事業として実施されてきました。

第6次医療法改正により、一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣があらかじめ社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認することになりました。名称独占の規定が設けられており、臨床研究中核病院ではない病院は、臨床研究中核病院と称してはなりません。

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、①臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる、②臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる、③患者を集め、十分な管理体制のもとで診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになることにより、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にします。

予算事業は臨床研究品質確保体制整備事業へと変更

これまで、予算事業として、体制整備に必要な臨床研究コーディネーターやデータマネージャー等の人員費・設備整備費等の支援の実施の対象となっていた臨床研究中核病院（2012年度から5カ所、2013年度から5カ所の計10カ所を対象）については、事業名称を臨床研究中核病院整備事業から臨床研究品質確保体制整備事業へ変更し、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点である臨床研究品質確保体制整備病院として継続されます。

2012年度選定施設（2012年5月採択）	2013年度選定施設（2013年4月採択）
●北海道大学病院	●東北大病院
●千葉大学医学部附属病院	●群馬大学医学部附属病院
●名古屋大学医学部附属病院	●国立成育医療センター
●京都大学医学部附属病院	●国立病院機構名古屋医療センター
●九州大学病院	●岡山大学病院

なお、臨床研究・治験環境の整備としては、このほか、早期・探索的臨床試験拠点があります。これは、人間に初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点であり、平成23年度から国立がん研究センター等の5カ所の整備が行われています。

（2）臨床研究中核病院の主な承認要件

厚生労働大臣の承認を受けるためには、必要な体制や実績などを含めた主な機能に関する事項の

ほか、施設・人員に関する事項が主な要件となっています。

臨床研究中核病院の開設者は、厚生労働省令に定められた業務報告書を厚生労働大臣に提出しなければなりません。このほか、承認要件として、①特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること、②他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること、③他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること、④特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること、⑤その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること、⑥厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること、⑦その有する人員が厚生労働省令で定める要件に適合するものであること、⑧医療法に規定する施設を有すること、⑨その施設の構造設備が厚生労働省令並びに都道府県の条例で定める要件に適合するものであること、⑩その他、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであることが規定されています。

臨床研究中核病院の承認要件の概要					
能力要件	実施体制	○不適正事案の防止等のための管理体制の整備 ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 ＊上記のほか、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務付け。 ○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定 ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理 ・技術移転体制 ・国民への普及・啓発 ・研究対象者への相談体制	実績	○自ら行う特定臨床研究の実施件数 ○論文数	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数 ○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 ○特定臨床研究を行なう者等への研修会の開催件数
(参考) 法律上の規定	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	II 他の医療機関と共に特定臨床研究を行なう場合に主導的な役割を果たす能力	III 他の医療機関が行なう特定臨床研究の援助を行う能力	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力	
施設要件	○診療科については、以下の17の診療科のうち10以上を標榜すること。 <標榜することが求められる診療科> 内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科				

	<ul style="list-style-type: none"> ○病床数については、400以上を有すること。 ○国際水準の臨床研究を実施するために必要となる臨床検査室の技術能力について、外部評価を受けていること。 														
人員要件	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>・医師・歯科医師</td> <td style="text-align: right;">5人以上</td> </tr> <tr> <td>・薬剤師</td> <td style="text-align: right;">10人以上</td> </tr> <tr> <td>・看護師</td> <td style="text-align: right;">15人以上</td> </tr> <tr> <td>・臨床研究コーディネーター</td> <td style="text-align: right;">12人以上</td> </tr> <tr> <td>・データマネージャー</td> <td style="text-align: right;">3人以上</td> </tr> <tr> <td>・生物統計家</td> <td style="text-align: right;">2人以上</td> </tr> <tr> <td>・薬事承認審査機関経験者</td> <td style="text-align: right;">1人以上</td> </tr> </table> 	・医師・歯科医師	5人以上	・薬剤師	10人以上	・看護師	15人以上	・臨床研究コーディネーター	12人以上	・データマネージャー	3人以上	・生物統計家	2人以上	・薬事承認審査機関経験者	1人以上
・医師・歯科医師	5人以上														
・薬剤師	10人以上														
・看護師	15人以上														
・臨床研究コーディネーター	12人以上														
・データマネージャー	3人以上														
・生物統計家	2人以上														
・薬事承認審査機関経験者	1人以上														

特定臨床研究の能力要件の基準値について

1. 特定臨床研究を実施する能力（I, II）に関する基準値
 - 特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、①自ら実施した件数、②多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。
 - 基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

*ただし、特定疾病領域（医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾患、小児疾患、新興・再興感染症）を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数（過去3年間）		特定臨床研究に関する論文数（過去3年間） (括弧内は特定疾病領域の場合)
①自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	②多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件（2件） 又は 臨床研究*が80件（40件） (ただし医師主導治験を1件以上実施) *医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	医師主導治験が2件（1件） 又は 臨床研究*が30件（15件） *医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。	45件 (22件)

2. 特定臨床研究を援助する能力（III）・研修を行う能力（IV）に関する基準値
 - 基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。
 - ・他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件（過去1年間）
 - ・特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件（過去1年間）
 - ・特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件（過去1年間） 等

臨床研究中核病院の承認状況	
主な機能・施設・人員等の一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認します。	平成27年9月29日時点で、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、国立大学法人東北大学病院、国立大学法人大阪大学医学部附属病院、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院が、臨床研究中核病院として承認されています。

III 医療に関する選択の支援等

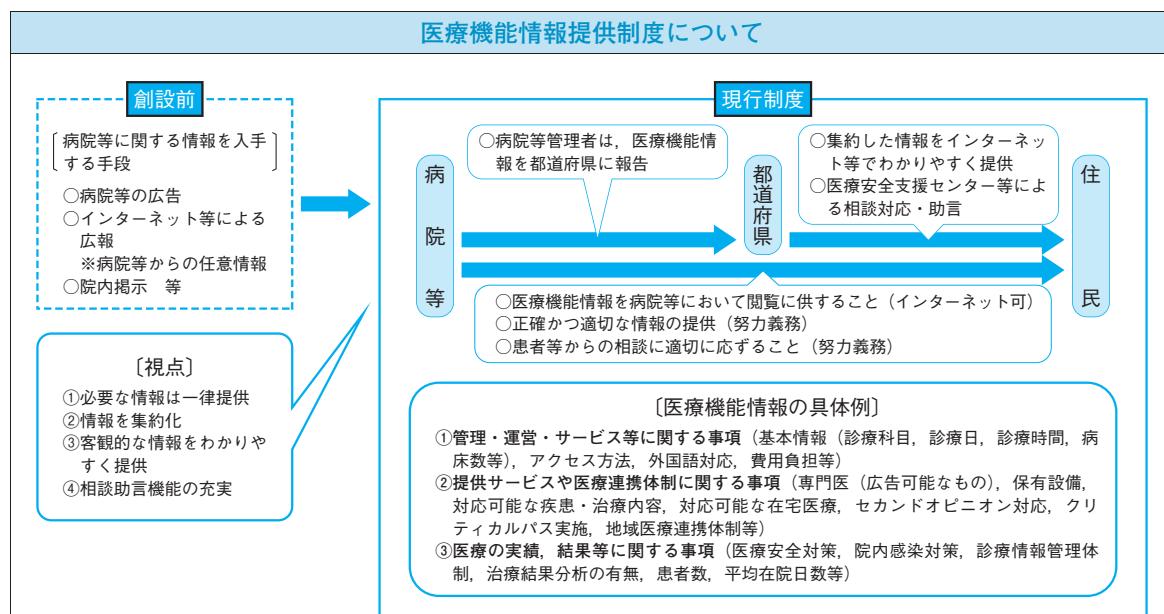
- 医療法の「第2章」医療に関する選択の支援等には、国及び地方公共団体、病院などによる情報提供体制や入院患者への情報提供、医療の選択に係る国民の責務、広告規制について定められています。
- 医療機関の適切な選択のための情報提供を行う制度として、医療機能情報提供制度があります。
- 医療機関の広告は、定められた範囲で行う必要があります。医療機関のホームページについては原則医療法上は広告には該当しないとされていますが、厚生労働省からガイドラインが公表されています。

SUPPORTING CHOICES IN MEDICAL CARE

IRYOU NI KANSURU SENTAKU NO SHIENTOU

1 医療機能情報提供制度

「医療機能情報提供制度」は、病院、診療所及び助産所について、その医療機能情報を、都道府県知事へ報告することを義務付けて、都道府県知事は報告を受けた医療機能情報を、「医療情報ネット」などのわかりやすい形で提供することにより、住民や患者の医療機関等の適切な選択を支援することを目的としたものです。



本制度が創設される以前は、住民や患者が病院等に関する情報を口コミ等によらず入手しようとしました。その手段は医療機関の広告、医療機関ホームページ、院内掲示等に限られていました。また、その内容にも医療機関や地域で差があったほか、住民や患者がその内容を客観的に比較できず、理解できることもありました。そこで、住民や患者が医療機関を適切に選択できるよう、医療機関の自発的な情報提供だけに委ねるのではなく、医療機能に関する情報の報告を医療機関へ義務付け、それを公表することによって、バラツキのない情報提供の仕組みとして構築されたものです。

提供される情報は、医療機関名、住所、診療科目、診療時間といった基本情報のほか、提供している医療サービスや医療連携体制に関する事項、医療の実績・結果に関する事項に加え、駐車場の有無、対応可能な外国語の種類、差額ベッドの数や種類、金額といった費用面での事項におよびます。

医療機関が都道府県に報告する情報の例	
基本情報	名称／開設者／管理者／所在地／電話・FAX番号／診療科目／診療日（診療科目別）／診療時間（診療科目別）／病床種別／届出・許可病床数
院内サービスなど	院内処方の有無／対応可能な外国語／障害者に対するサービス内容／受動喫煙防止措置／相談員の配置
費用負担など	差額ベッドの数・金額／200床以上病院における特別の料金の徴収の有無・金額／治験の実施・契約件数／クレジットカードによる支払いの可否
診療内容、医療サービスなど	専門医の種類／併設の介護施設／対応可能な疾患・治療の内容／専門外来の有無／健診・健康相談の実施の有無・内容／セカンドオピニオンのための診察・情報提供の有無／医療連携に関する窓口の有無／地域連携クリティカルパスの有無
医療の実績、結果など	医師・看護師などの人員配置／医療安全対策／院内感染対策／診療情報管理体制／電子カルテ導入の有無／情報開示窓口の有無／死亡率、再入院率、疾患別・治療行為別の平均在院日数、その他の治療結果に関する分析の有無／患者数／患者満足度の調査の実施の有無

また、公表するためのシステムについては、利便性向上の観点から、以下の機能等を可能な限り追加するものとされています。

- ① 検索対象範囲を限定しない検索機能及び複数のキーワードによる検索を可能とする機能
- ② 例えば、以下のような検索頻度の高い項目のアイコンによる表示
 - ・自宅に近い医療機関
 - ・現在診療中の医療機関並びに時間外診療及び土日・祝日診療を実施する医療機関
- ③ 基本情報等のみの簡易表示と詳細情報の表示とを選択可能にするなどの情報の階層化
- ④ 外国語による情報提供
- ⑤ 携帯電話等のパソコン以外の端末からの利用を容易とする機能

こうした機能の充実により、例えば「診療中の医療機関をさがす」といった検索ができ、夜中に具合いが悪くなった時に、近所で診療している医療機関を検索することができます。また、「もの忘れ外来」や「更年期障害」などのキーワード検索ができるサービスを提供している都道府県もあります。

都道府県情報提供ネット（2015.11現在）	
表示サイト名	URL
北海道医療機能情報システム	http://www.mi.pref.hokkaido.lg.jp/
あおもり医療情報ネットワーク	http://www.qq.pref.aomori.jp/
いわて医療ネット	http://www.med-info.pref.iwate.jp/
みやぎのお医者さんガイド	http://medinf.mmic.or.jp/
あきた医療情報ガイド	http://www.qq.pref.akita.lg.jp/
山形県医療機関情報ネットワーク	http://www.pref.yamagata.jp/medical-net/
ふくしま医療情報ネット	http://www.ftmis.pref.fukushima.lg.jp/
いばらき医療機関情報ネット	http://www.ibaraki-medinfo.jp/
とちぎ医療情報ネット	http://www.qq.pref.tochigi.lg.jp/
ぐんま統合型医療システム	http://www.med.pref.gunma.jp/
埼玉県医療機能情報提供システム	http://www.iryō-kensaku.jp/saitama/
ちば医療なび	http://www.iryō.pref.chiba.lg.jp/
東京都医療機関案内サービス“ひまわり”	http://www.himawari.metro.tokyo.jp/qq/qq13tomnlt.asp
かながわ医療情報検索サービス	http://www.iryō-kensaku.jp/kanagawa/
やまなし医療ネット	http://www.yamanashi-iryō.net/
ながの医療情報Net	http://www.qq.pref.nagano.lg.jp/
にいがた医療情報ネット	http://qq.niigata-iyaku.jp/
医療ネットしづおか	http://www.qq.pref.shizuoka.jp/
医療ネットみえ	http://www.qq.pref.mie.lg.jp
ぎふ医療施設ポータル	http://www3.pref.gifu.lg.jp/pref/s11229/teikyo/
あいち医療情報ネット	http://iryōjoho.pref.aichi.jp/
とやま医療情報ガイド	http://www.qq.pref.toyama.jp/
石川県医療・薬局機能情報提供システム	http://i-search.pref.ishikawa.jp/
医療情報ネットふくい	http://www.qq.pref.fukui.jp/
救急医療ネットしが	http://www.shiga.iryō-navi.jp/
京都健康医療よろずネット	http://www.mfis.pref.kyoto.lg.jp/
大阪府医療機関情報システム	http://www.mfis.pref.osaka.jp/
兵庫県医療機関情報システム	http://web.qq.pref.hyogo.lg.jp/hyogo/
なら医療情報ネット	http://www.qq.pref.nara.jp/
わかやま医療情報ネット	http://www.wakayama.qq-net.jp/
鳥取県医療機関・福祉施設等情報公表サービス	http://fukushi-kouhyou.pref.tottori.jp/koukai/com/SYS_TOP.aspx
島根県医療機能情報システム	http://www.mi.pref.shimane.lg.jp/shimane/
おかやま医療情報ネット	http://www.qq.pref.okayama.jp/
救急医療NET HIROSHIMA	http://www.qq.pref.hiroshima.jp/
やまぐち医療情報ネット	http://www.qq.pref.yamaguchi.lg.jp/
医療とくしま	http://anshin.pref.tokushima.jp/med/
医療Netさぬき	http://www.qq.pref.kagawa.jp/

えひめ医療情報ネット	http://www.qq.pref.ehime.jp/
こうち医療ネット	http://www.kochi-iryo.net/
ふくおか医療情報ネット	http://www.fmc.fukuoka.med.or.jp/
99さがネット	http://www.qq.pref.saga.jp/
ながさき医療機関情報システム	http://iryou.pref.nagasaki.jp/
くまもと医療ナビ	http://mis.kumamoto.med.or.jp/
おおいた医療情報ほっとネット	http://iryo-joho.pref.oita.jp/
みやざき医療ナビ	http://www.e-navi.pref.miayazaki.lg.jp/
かごしま医療情報ネット	http://iryo-info.pref.kagoshima.jp/
うちなあ医療ネット	http://imuutina.pref.okinawa.lg.jp/

また、「国民は、良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するよう、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携の重要性についての理解を深め、医療提供施設の機能に応じ、医療に関する選択を適切に行い、医療を適切に受けるよう努めなければならない」という規定により、医療提供側ではなく、医療を受ける側である国民にも努力義務が定められています。

医療を受ける側も、機能分担や連携の重要性を理解して、適切な医療を選択する必要があります。

2 医療機関と広告

医療機関は、道路や駅に看板を出したり、新聞の折り込みチラシや電車内広告、テレビCMなど、いろいろな方法によってその存在や役割などを広告しています。ホームページを開設している医療機関も多いでしょう。また、院内には、医療法及び療養担当規則で定められた院内掲示のほか、さまざまな掲示物もあります。

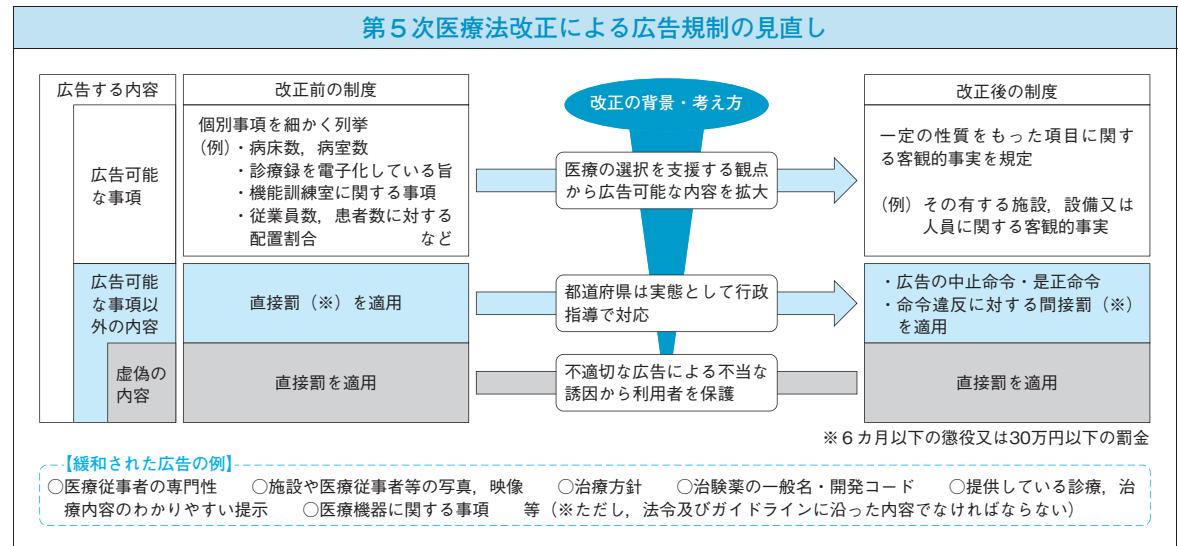
広告については「できる範囲」が定められており、院内掲示については「しなければならない義務」として定められたものがあります。ホームページについては、情報を提供する対象がアクセスしてきた特定の閲覧者に限定されるため、医療法上は広告に該当しないことになっています。

医療機関が広告できる事項については、患者保護の観点から、医療法で規制されてきましたが、第2次医療法改正以降は、「患者が主体的に自分の病状に合った適切な医療施設を選択することができるよう、客觀性・正確性を確保し得る事項について広告事項として広く認める」という方針に基づき、広告規制が大幅に緩和されてきました。

(1) 包括規定方式による広告規制

第5次医療法改正により、医療における広告規制については、それまでの「個別列記方式」から「包括規定方式」に改められることで緩和され、広告できる内容が拡大されました。

また、広告規制違反について、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を設けるとともに、命令に従わない場合に罰則を適用する制度、すなわち間接罰の適用に移行されました。ただし、虚偽広告については、引き続き、直ちに罰則を適用できる制度、すなわち直接罰の適用が維持されています。



① 医療広告ガイドラインと基本的な考え方

医療における広告規制については、「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)が示されています。

その中で、広告規制の見直しに当たっては、①医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいこと、②医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であることといった基本的な考え方は引き続き堅持しつつも、患者等に正確な情報が提供されその選択を支援する観点から、客觀性・正確性を確保し得る事項については、広告事項としてできる限り幅広く認めるとしています。

② 広告を行う者の責務と広告

医療広告ガイドラインでは、広告を行う者の責務として、患者や地域住民等が広告内容を適切に理解し、治療等の選択に資するよう、客觀的で正確な情報の伝達に努めなければならないとしています。さらに、広告は患者の受診等を誘引するという目的を有するものの、患者や地域住民等の利用者へ向けた客觀的で正確な情報伝達の手段として広告を実施するべきであり、また、医療機関等が自らの意思により行う必要があるとしています。

③ 広告できる事項について

医療に関する広告できる事項について医療広告ガイドラインでは、患者の治療選択等に資する情報であることを前提とし、医療の内容等については、客觀的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られるものであると規定しています。

④ 禁止される広告について

「比較広告」や「誇大広告」、「広告を行う者が客觀的事実であることを証明できない内容の広告」、「公序良俗に反する内容の広告」が禁止項目として明記されています。

例えば、医学上、絶対安全な手術はあり得ないので、「絶対安全な手術です！」、「比較的安全な

法令編

医療法／施行令・施行規則

【凡例】

- ・医療法を左欄に配置し、対応する内容の医療法施行令と医療法施行規則をその右欄に配置している。
- ・医療法施行令には**令**を、医療法施行規則には**則**を付して表示している。なお、それぞれの附則については、**令附**、**則附**を付して表示している。
- ・下線付きで表示している別に定められた規定等については、右欄下方に【参考】を付して表示している。なお、これらのうち本書に掲載している規定等については、●を付して表示しているので、「医療法関係省令・告示」の項を参照されたい。
- ・改正法・令・則の附則については、平成13年以降のものについて、抜粋して掲載している。
- ・法令等の名称について略称表示しているものは次のとおり。

表 示	法令等名称	公布日・番号等
平13則8附	医療法施行規則等の一部を改正する省令 附則	平成13年1月31日 厚生労働省令第8号
平18法84附	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 附則	平成18年6月21日 法律第84号
平18令371附	医療法施行令の一部を改正する政令 附則	平成18年11月29日 政令第371号
平26則45附	医療法施行規則の一部を改正する省令 附則	平成26年3月31日 厚生労働省令第45号
平27則38附	医療法施行規則の一部を改正する省令 附則	平成27年3月19日 厚生労働省令第38号
医療介護総合確保推進法	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律	平成26年6月25日 法律第83号

医療法

(昭和23年7月30日法律第205号)

(最終改正；平成27年9月18日法律第73号)

第1章 総則

第1条 この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び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り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

第1条の2 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医

医療法施行令 令

(昭和23年10月27日政令第326号)

(最終改正：平成27年3月31日政令第128・138号)

医療法施行規則 則

(昭和23年11月5日 厚生省令第50号)

(最終改正：平成27年9月30日 厚生労働省令第151号)

則第1条 医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第1条の2第2項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

第1条の3 国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない。

第1条の4 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。

5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

第1条の5 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるもの

一 老人福祉法（昭和38年法律第133号）第20条の4に規定する養護老人ホーム

二 老人福祉法第20条の5に規定する特別養護老人ホーム

三 老人福祉法第20条の6に規定する軽費老人ホーム

四 老人福祉法第29条第1項に規定する有料老人ホーム

五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第1条の2第2項に規定する医療提供施設以外の場所

でなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は19人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

第1条の6 この法律において、「介護老人保健施設」とは、介護保険法(平成9年法律第123号)の規定による介護老人保健施設をいう。

第2条 この法律において、「助産所」とは、助産師が公衆又は特定多数人のためその業務(病院又は診療所において行うものを除く。)を行う場所をいう。

2 助産所は、妊娠、産婦又はじよく婦10人以上の入所施設を有してはならない。

第3条 疾病の治療(助産を含む。)をなす場所であつて、病院又は診療所でないものは、これに病院、病院分院、産院、療養所、診療所、診察所、医院その他病院又は診療所に紛らわしい名称を付けてはならない。

2 診療所は、これに病院、病院分院、産院その他病院に紛らわしい名称を付けてはならない。

3 助産所でないものは、これに助産所その他助産師がその業務を行う場所に紛らわしい名称を付けてはならない。

第4条 国、都道府県、市町村、第42条の2第1項に規定する社会医療法人その他厚生労働大臣の定める者の開設する病院であつて、地域における医療の確保のために必要な支援に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の承認を得て地域医療支援病院と称することができる。

一 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し医療を提供し、かつ、当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者(以下単に「医療従事者」という。)の診療、研究又は研修のために利用させるための体制が整備されていること。

二 救急医療を提供する能力を有すること。

三 地域の医療従事者の資質の向上を図るために研修を行わせる能力を有すること。

四 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。

五 第21条第1項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第22条第一号及び第四号から第九号までに規定する施設を有すること。

六 その施設の構造設備が第21条第1項及び第22条の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。

2 都道府県知事は、前項の承認をするに当たつては、あ

らかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならぬ。

3 地域医療支援病院でないものは、これに地域医療支援病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。

五 診療に関する諸記録の管理方法に関する書類

六 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

七 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

八 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

九 第9条の19第1項に規定する委員会の委員の就任承諾書及び履歴書

則第6条の2 法第4条第1項第四号に規定する厚生労働省令で定める数は200とする。ただし、都道府県知事が、地域における医療の確保のために必要であると認めたときは、この限りでない。

● 法第4条第1項「厚生労働大臣の定める者」→厚生労働大臣の定める地域医療支援病院の開設者(平成10年3月27日 厚生省告示第105号)

則第6条の3 法第4条の2第1項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、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 開設者の住所及び氏名(法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)

二 名称

三 所在の場所

四 診療科名

五 病床数

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

七 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

八 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

九 法第22条第四号から第八号まで及び法第22条の2第二号に掲げる施設並びに第22条の4に掲げる施設の構造設備

十 第9条の20第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値

十一 第9条の20第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 高度の医療を提供する能力を有することを証する書類

二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

四 診療に関する諸記録の管理方法に関する書類

五 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

則第6条 法第4条第1項の規定により地域医療支援病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、病院所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 開設者の住所及び氏名(法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)

二 名称

三 所在の場所

四 病床数

五 法第22条第一号及び第四号から第八号までに掲げる施設及び第22条に掲げる施設の構造設備

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 他の病院又は診療所から紹介された患者(以下「紹介患者」という。)に対し医療を提供する体制が整備されていることを証する書類

二 当該病院において、共同利用(病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させることをいう。以下同じ。)のための体制が整備されていることを証する書類

三 救急医療を提供する能力を有することを証する書類

四 地域の医療従事者の資質の向上を図るために研修を行わせる能力を有することを証する書類

- 六 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
 七 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
 八 建物の平面図
 九 前項第十号の値が100分の50を下回る病院にあつては、おおむね5年間に紹介率を100分の50まで高めるための具体的な年次計画
 十 前項第十一号の値が100分の40を下回る病院にあつては、おおむね5年間に逆紹介率を100分の40まで高めるための具体的な年次計画
 十一 第1条の11第1項各号及び第9条の23第1項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類
 3 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関する前項の規定の適用については、同項第九号中「100分の50」とあるのは「100分の80」と、同項第十号中「100分の40」とあるのは「100分の60」とする。
 4 厚生労働大臣は、第1項の申請書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該申請書の写しを送付しなければならない。
 5 厚生労働大臣は、法第4条の2第1項の承認をしたときは、当該病院の名称、所在地及び承認年月日を公示しなければならない。
- 則第6条の4** 特定機能病院は、その診療科名中に内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び救急科（令第3条の2第1項第一号ハ又はニ(2)の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯科（同項第二号ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。第4項において同じ。）並びに法第6条の6第1項の規定による診療科名（同項の規定により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。）を含むものとする。
- 2 内科又は外科において専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科（令第3条の2第1項第一号ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感染症又はアレルギー疾患と組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含む。）、外科（同号ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌又は小児と組み合わせた名称の全ての診療科を含む。）」と、「診療科名と組み合わせた名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称（当該内科又は外科と組み合わせた名称を除く。）」とする。
- 3 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合には、その診療科名中に当該各号に定める診療科を含まないこ

- とができる。
- 一 前項の規定により読み替えて適用される内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科に係る医療を他の当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科
- 二 前項の規定により読み替えて適用される外科と組み合わせた名称の診療科に係る医療を他の当該外科と組み合わせた名称の診療科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該外科と組み合わせた名称の診療科
- 4 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関する第1項及び第2項の規定の適用については、第1項中「を含む」とあるのは、「うち10以上の診療科名を含む」とし、「産婦人科又は産科及び婦人科」とあるのは、「産婦人科、産科、婦人科」とする。
- 5 第1項の規定にかかわらず、歯科医師を有する特定機能病院又は他の病院若しくは診療所との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、その診療科名中に歯科を含まないことができる。

則第6条の5 法第4条の2第1項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は400とする。

(経過措置)

平26則45附第2条 この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その診療科名中に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6条の4の規定に基づく診療科名を含まないものについては、当該診療科名の診療を開始するための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成31年4月1日までの間（当該計画に基づき当該診療科名を全て含むこととなった場合には、当該必要な診療科名を全て含むこととなったときまでの間）は、なお従前の例による。

● 法第4条の2第1項「承認」→医療法第4条の2第1項の規定に基づく特定機能病院の承認（平成5年11月19日 厚生省告示第238号）

則第6条の5の2 法第4条の3第1項の規定により臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする者は、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 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従つて行う臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。

三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。

四 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。

五 その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。

六 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。

七 その有する人員が第22条の3の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合すること。

八 第21条第1項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第22条の3第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。

九 その施設の構造設備が第21条第1項及び第22条の3の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合すること。

十 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合すること。

2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たつては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならぬ。

3 臨床研究中核病院でないものは、これに臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならない。

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

七 法第22条第四号から第八号まで及び法第22条の3第二号に掲げる施設並びに第22条の8に掲げる施設の構造設備

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 特定臨床研究（法第4条の3第1項第一号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類
- 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有することを証する書類
- 三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有することを証する書類
- 四 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類
- 五 診療及び臨床研究に関する諸記録の管理方法に関する書類
- 六 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類
- 七 建物の平面図
- 八 第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を確保していることを証する書類

3 厚生労働大臣は、第1項の申請書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該申請書の写しを送付しなければならない。

4 厚生労働大臣は、法第4条の3第1項の承認をしたときは、当該病院の名称、所在地及び承認年月日を公示しなければならない。

則第6条の5の3 法第4条の3第1項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に適合する治験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第2項に規定する治験をいう。）であること
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること

則第6条の5の4 臨床研究中核病院は、その診療科名中に内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産

婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び救急科（令第3条の2第1項第一号ハ又はニ(2)の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯科（同項第二号ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）並びに法第6条の6第1項の規定による診療科名（同項の規定により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。）のうち10以上の診療科名を含むものとする。

2 内科又は外科において専門的な臨床研究を実施する臨床研究中核病院に関する前項の規定の適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科（令第3条の2第1項第一号ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感染症又はアレルギー疾患と組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含む。）、外科（同号ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌又は小児とを組み合わせた名称の全ての診療科を含む。）」と、「診療科名と組み合わせた名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称（当該内科又は外科と組み合わせた名称を除く。）」とする。

3 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合には、その診療科名中に当該各号に定める診療科を含まないことができる。

- 一 前項の規定により読み替えて適用される内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科に係る医療を他の当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科
- 二 前項の規定により読み替えて適用される外科と組み合わせた名称の診療科に係る医療を他の当該外科と組み合わせた名称の診療科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該外科と組み合わせた名称の診療科

則第6条の5の5 法第4条の3第1項第六号に規定する厚生労働省令で定める数は400とする。

（医療法の一部改正に伴う経過措置）

医療介護総合確保推進法附第5条 附則第1条第三号に掲げる規定の施行の際現に臨床研究中核病院という名称を使用している者については、第三号新医療法第4条の3第3項の規定は、同号に掲げる規定の施行後6月間は、適用しない。

（経過措置）

平27則38附第2条 この省令の施行の日前に開始された臨床研究についてのこの省令による改正後の医療法施行規則第6条の5の3の規定の適用については、同条第二号中「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」とあるのは、