



93

日医発第 1209 号 (地 I 234)
平成 20 年 3 月 31 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤 祥 人

医療法施行規則第 30 条の 3 2 の 2 第 1 項に規定する特定の病床等の特例について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、医療計画上の基準病床数制度においては、病床過剰地域であっても特例的に整備することのできる制度（「特定の病床等の特例」）があります。これは、医療計画公示後に、病院の開設や診療所の病床設置、あるいは増床の許可申請が行われた場合、政令に基づいて認められた病床数を基準病床数とみなして手続が行われる制度です。現在、13 項目の特例が認められております。

今般、特定の病床等の特例を規定する医療法施行規則第 30 条の 3 2 の 2 第 1 項が改正され、4 月 1 日より施行されることを受け、厚生労働省医政局指導課長より各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知が発出されるとともに、本会に対してもその協力方依頼がありました。

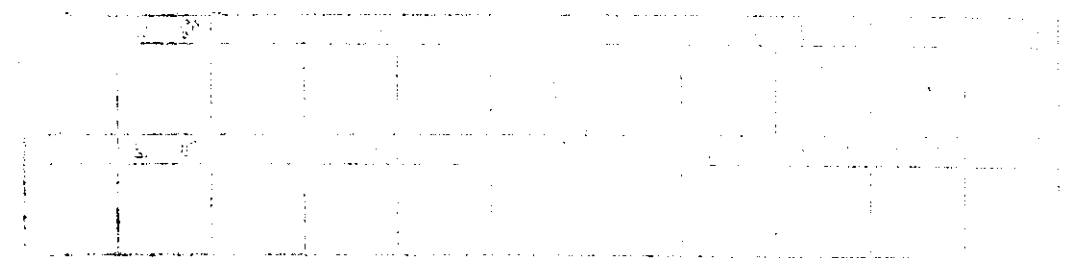
今回の改正内容は、第一に、周産期疾患に係る特例病床について、母体胎児集中治療病室（MFICU）又は新生児集中治療病室（NICU）に限っているところを、対象となる病床の範囲を拡大し、より適切な周産期医療体制の確保を図るものです。具体的には、特例病床の対象を、（1）：専ら周産期疾患に関し診断・治療・調査研究・研修を行う病院又は診療所の病床と、（2）：（1）以外の病院又は診療所における地域において必要とされる周産期医療の機能に係る病床の二つに分けることとなります。

第二に、治験に係る特例病床については、構造改革特区に係る提案も踏まえ、患者を被験者とする臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相）を行う病床も特例の対象とするよう病床の範囲を拡大し、国内における治験の推進を図るものです（現在は、患者以外の被験者に対する臨床試験（第Ⅰ相）を行う病床に限り対象）。

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、特例病床にかかる許可申請があった場合には、貴都道府県医療審議会等における審議につきよろしくお願いいたします。

なお、第一（2）に関し、「周産期医療の機能」には正常分娩を扱う機能も含まれることについて、厚生労働省医政局指導課の確認を得ておりますことを申し添えます。したがって、例えば正常分娩を主に行う中小病院及びその病床なども特例の対象となります。医療審議会における審議の際は、貴会におかれまして、地域における必要性等に鑑み、ご検討いただきますようお願いいたします。

また、診療所に関しましては、平成 19 年 1 月 10 日付日医発第 1001 号（地 I 150）の文書をもって通知申し上げている通り、特定の病床等の特例とは別個の措置があります。



医政指発第0326002号

平成20年3月26日

社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省医政局指導課長



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

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



医政指発第0326002号

平成20年3月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

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

医療計画の基準病床数制度における、病床過剰地域であっても特例的に整備できる病床（以下「特例病床」という。）については、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第50号）が別添1のとおり本年3月26日に公布され、対象となる病床の範囲が同年4月1日から拡大されることである。

当該改正の趣旨及び内容は下記のとおりであるので御了知いただくとともに、特例病床の運用に係る留意事項を定めた標記通知（平成10年7月24日付け指導課長通知）を別添2のとおり改正するので、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただき、本通知について、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知願いたい。

記

第一 改正の趣旨

1 周産期疾患

現在、周産期疾患に係る特例病床については、母体胎児集中治療病室（MFICU）又は新生児集中治療病室（NICU）に限って対象とされているところ。

しかしながら、後方病床の不足等によりNICUからの退院に支障を来していることや、分娩取扱施設の減少により地域の産科医療の確保が課題となっていることなどから、対象となる病床の範囲を拡大し、より適切な周産期医療体制の確保を図るものである。

2 治験

現在、治験に係る特例病床については、患者以外の被験者に対する臨床試験（第Ⅰ相）を行う病床に限って対象とされているところ。

今般、構造改革特区に係る第12次提案において、患者を被験者とする臨床試験（第Ⅱ相及び第Ⅲ相）を行う病床も特例の対象とするよう求める提案があったことも踏まえ、対象となる病床の範囲を拡大し、国内における治験の推進を図るものである。

第二 改正内容

1 周産期疾患

(1) 特例病床として、専ら周産期疾患に関し診断・治療・調査研究・研修を行う病院又は診療所の病床のうち、MFICU・NICUに限るものを対象としていたところ、病床の範囲を拡大し、周産期疾患に係る病床を対象とする。

(2) (1) 以外の病院又は診療所にあつては、地域において必要とされる周産期医療の機能を有する場合、当該機能に係る病床を特例病床の対象とする。

2 治験

特例病床として、治験のうち患者以外の被験者に対する臨床試験を行う病床を対象としていたところ、患者を被験者とする臨床試験を行う病床まで拡大し、治験全体に係るものを対象とする。

3 その他

特例病床の対象となる神経難病について、その内容を現時点で指定されているものに更新する。

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

- 国会議員の選挙等の執行経費の基準に関する法律施行令の一部を改正する政令(六五)
- 厚生労働省組織令の一部を改正する政令(六六)
- 一般職の職員の給与に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(六七)
- 非常勤消防団員等に係る損害補償の基準を定める政令の一部を改正する政令(六八)
- 消費生活用製品安全法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(六九)
- 消費生活用製品安全法施行令の一部を改正する政令(七〇)
- 外国為替令及び輸出貿易管理令の一部を改正する政令(七一)
- 厚生年金保険法施行令等の一部を改正する政令(七二)

〔省 令〕

- 厚生年金保険法施行規則等の一部を改正する省令(厚生労働四八)
- 医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令の一部を改正する省令(同四九)

七

三

六

五

四

三

二

〔告 示〕

- 医療法施行規則の一部を改正する省令(同五〇)
- 保健師助産師看護師法施行規則等の一部を改正する省令(同五一)
- 輸出貿易管理令別表第一及び外国為替令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令の一部を改正する省令(経済産業二一)
- 厚生年金保険法附則第三十条第二項に規定する過去期間代行給付現価の額の計算方法の一部を改正する件(厚生労働一一八)
- 医療法第四十二条の二第二項第五号に規定する厚生労働大臣が定める基準を定める件(同一一九)
- 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の一部を改正する件(同一二〇)
- 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得る事項の一部を改正する件(同一二一)
- 輸出貿易管理令別表第三の二の規定により経済産業大臣が定める貨物の一部を改正する件(経済産業四八)
- 貿易関係貿易外取引等に関する省令第九号第一項第八号、第九号及び第十号の規定に基づき、経済産業大臣が告示で定める使用に係る技術、プログラム及び貨物の一部を改正する件(同四九)

七

六

五

三

三

○厚生労働省令第五十号

医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第十五条第三項、第十七条、第三十条の四第七項、第四十二条の二第一項第六号並びに第五十二条第一項及び第二項並びに医療法施行令(昭和二十三年政令第二百三十六号)第五条の五の規定に基づき、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。

平成二十年二月二十六日

厚生労働大臣 舛添 要一

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「第四章の二 医療計画(第三十条の二十八―第三十条の三十三)」を「第四章の二 医療従事者の確保等に関する施策等(第三十条の三十三の二)」に改める。

第九号の二十第一号ハ中「第九号の二十三第一項第一号及び第十一号各号」を「第一条の十一第一項各号及び第九号の二十三第一項第一号」に改める。

第二十四条中第十二号を第十三号とし、同条第十一号中「診療用高エネルギー放射線発生装置」の下に「診療用粒子線照射装置」を加え、同号を同条第十二号とし、同条第十号中「第二十五条第二号から第五号まで」の下に「第二十五条の二の規定により準用する場合を含む」を加え、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第二号から第八号までを一号ずつ繰り下げ、第一号の次に次の一号を加える。

二 病院又は診療所に、診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置(以下「診療用粒子線照射装置」という)を備えようとする場合

第二十五条の次に次の一条を加える。

(診療用粒子線照射装置の届出)

第二十五条の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。

第二十六条中「第二十四条第二号」を「第二十四条第三号」に改める。

第二十七条第一項中「第二十四条第三号」を「第二十四条第四号」に改め、同条第二項中「第二十四条第四号」を「第二十四条第五号」に改め、同条第三項中「第二十四条第五号」を「第二十四条第六号」に改める。

第二十七条の二中「第二十四条第六号」を「第二十四条第七号」に改める。

第二十八条第一項中「第二十四条第七号」を「第二十四条第八号」に改め、同条第二項中「第二十四条第八号」を「第二十四条第九号」に改める。

第二十九条第一項中「第二十四条第九号又は第十一号」を「第二十四条第十号又は第十二号」に改め、同条第二項中「第二十四条第十号」を「第二十四条第十一号」に改め、同条第三項中「第二十四条第十一号」を「第二十四条第十三号」に改める。

第二十一条中「第二十四条第十三号」に改める。

第三十条の二の次に次の一条を加える。
(診療用粒子線照射装置の防護)

第三十条の二の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。この場合において、同条第一号中「発生管」とあるのは「照射管」と、同条第三号中「発生時」とあるのは「照射時」と、同条第四号中「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」とあるのは「診療用粒子線照射装置使用室」と、「発生を」とあるのは「照射を」と読み替えるものとする。
第三十条の五の次に次の一条を加える。
(診療用粒子線照射装置使用室)

第三十条の五の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置使用室について準用する。この場合において、同条第二号中「発生時」とあるのは「照射時」と読み替えるものとする。
第三十条の十三の規定及び第三十条の十四の表エックス線装置の使用の項中「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」の下に「診療用粒子線照射装置使用室」を加える。
第三十条の十四の表診療用高エネルギー放射線発生装置の使用の項の次に次の項を加える。

診療用粒子線照射装置の使用
診療用粒子線照射装置使用室

第三十条の十八第一項及び第三十条の二十一中「診療用高エネルギー放射線発生装置」の下に「診療用粒子線照射装置」を加える。
第三十条の二十二第一項第一号中「エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置」の下に「診療用粒子線照射装置」を加え、同条第二項第三号の表放射線の量の項中「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」の下に「診療用粒子線照射装置使用室」を加える。
第三十条の二十三第一項の表診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の項の次に次の項を加える。

診療用粒子線照射装置使用室
二十マイクロシーベルト毎時

第三十条の三十二の二第一項第二号中「病床」を「当該機能に係る病床に改め、同項第三号中(母体胎児集中治療管理又は新生児集中治療管理に係るものに限る。)」を削り、同項第十三号中のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験」を削る。

第三十条の三十三の次に次の章名を付する。
第四章の三 医療従事者の確保等に関する施策等
第三十条の三十五の次に次の一条を加える。
(社会医療法人の認定要件)

第三十条の三十五の二 法第四十二条の二第一項第六号に規定する公的な運営に関する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。
一 当該医療法人の運営について、次のいずれにも該当すること。
イ 当該医療法人の理事の定数は六人以上とし、監事の定数は二人以上とすること。
ロ 当該医療法人が社団である医療法人である場合にあつては当該社団である医療法人の理事及び監事は社員総会の決議によつて、当該医療法人が財団である医療法人である場合にあつては当該財団である医療法人の理事及び監事は評議員会の決議によつて選任されること。
ハ 当該医療法人が財団である医療法人である場合にあつては、当該医療法人の評議員は理事会において推薦した者につき、理事長が委嘱すること。

二 他の同一の団体(民法第三十四条の規定により設立された法人その他これに準ずるもの(以下「公益法人等」という。)を除く。)の理事又は使用人である者その他これに準ずる相互に密接な関係にある理事の合計数が理事の総数の三分の一を超えないものであること。監事についても、同様とすること。

ホ その理事、監事及び評議員に対する報酬等(報酬、賞与その他の職務遂行の対価として受ける財産上の利益及び退職手当をいう。以下同じ。)について、民間事業者の役員報酬等及び従業員給与、当該医療法人の経理の状況その他の事情を考慮して、不当に高額なものとならないような支給の基準を定めて行つるものであること。
ヘ その事業を行うに当たり、社員、評議員、理事、監事、使用人その他の当該医療法人の関係者に対し特別の利益を与えないものであること。
ト その事業を行うに当たり、株式会社その他の営利事業を営む者又は特定の個人若しくは団体の利益を図る活動を行う者に対し、寄附その他の特別の利益を与える行為を行わないものであること。ただし、公益法人等に対し、寄附その他の特別の利益を与える行為を行わないものであること。ただし、公益法人等が行う公益目的の事業のために寄附その他の特別の利益を与える行為を行う場合は、この限りでない。
チ 当該医療法人の毎会計年度の末日における遊休財産額は、直近に終了した会計年度の損益計算書に計上する事業(法第四十二条の規定に基づき同条各号に掲げる業務として行うもの及び法第四十二条の二第一項の規定に基づき同項に規定する収益業務として行うものを除く。)に係る費用の額を超えてはならないこと。

リ 他の団体の意思決定に関与することができず株式その他の財産を保有していないものである場合、ただし、当該財産の保有によつて他の団体の事業活動を実質的に支配するおそれがない場合は、この限りでない。
ヌ 当該医療法人につき法令に違反する事実、その帳簿書類に取引の全部若しくは一部を隠ぺいし、又は仮装して記録若しくは記載をしている事実その他公益に反する事実がないこと。
ニ 当該医療法人の事業について、次のいずれにも該当すること。
イ 社会保険診療(租税特別措置法(昭和三十一年法律第二十六号)第二十六条第二項に規定する社会保険診療をいう。以下同じ。)に係る収入金額(労働者災害補償保険法(昭和二十二年法律第五十号)に係る患者の診療報酬(当該診療報酬が社会保険診療報酬と同一の基準によつてい場合又は当該診療報酬が少額(全収入金額のおおむね百分の十以下の場合をいう。))の場合に限る。))を含む)、健康増進法(平成十四年法律第三十号)第六号各号に掲げる健康増進事業実施者が行う同法第四条に規定する健康増進事業(健康増進に係るものに限る。以下同じ。)に係る収入金額(当該収入金額が社会保険診療報酬と同一の基準により計算される場合に限る。))及び助産(社会保険診療及び健康増進事業に係るものを除く。)に係る収入金額(一の分娩に係る助産に係る収入金額が五十万円を超えるときは、五十万円を限度とする。))の合計額が、全収入金額の百分の八十を超えること。

ロ 自費患者(社会保険診療に係る患者又は労働者災害補償保険法に係る患者以外の患者をいう。以下同じ。)に対し請求する金額が、社会保険診療報酬と同一の基準により計算されること。
ハ 医療診療(社会保険診療、労働者災害補償保険法に係る診療及び自費患者に係る診療をいう。)により収入する金額が、医師、看護師等の給与、医療の提供に要する費用(投薬費を含む。)等患者のために直接必要な経費の額に百分の百五十を乗じて得た額の範囲内であること。

二 前項第一号に規定する遊休財産額は、当該医療法人の業務のために現に使用されておらず、かつ引き続き使用されることが見込まれない財産の価額の合計額として、直近に終了した会計年度の貸借対照表に計上されたものの帳簿価額の合計額を控除した額に、純資産の額(貸借対照表上の資産の額から負債の額を控除した額をいう。)の資産の総額から次に掲げる資産のうち保有する資産の額から負債の額を控除した額に、純資産の額(貸借対照表上の資産)を乗じて得た額とする。
一 当該医療法人が開設する病院、診療所又は介護老人保健施設の業務の用に供する財産
二 法第四十二条各号に規定する業務の用に供する財産
三 法第四十二条の二第一項に規定する収益業務の用に供する財産
四 前三号の業務を行うために保有する財産(前三号に掲げる財産を除く。)

五 第一号から第三号までに定める業務を行うための財産の取得又は改良に充てるために保有する資金
六 将来の特定の事業(定款又は寄附行為に定められた事業に限る。)の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

六 将来の特定の事業(定款又は寄附行為に定められた事業に限る。)の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

六 将来の特定の事業(定款又は寄附行為に定められた事業に限る。)の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

六 将来の特定の事業(定款又は寄附行為に定められた事業に限る。)の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

六 将来の特定の事業(定款又は寄附行為に定められた事業に限る。)の実施のために特別に支出する費用に係る支出に充てるために保有する資金

第三十条の三十六の見出しを「(社会医療法人に係る認定の申請事項)」に改め、同条第二項第二号中「申請時の直前に終了した」を「法第四十一条の二第二項第五号の厚生労働大臣が定める基準に係る」に、「法第四十一条の二第一項第五号」を「同号」に改める。

第三十条の三十七第七項中「(昭和三十三年法律第二十六号)」を削る。

第三十条の二中「説明する書類」の下に、「第三十条の三十五の二第一項第一号ホに規定する支給の基準を定めた書類及び同条第二項に規定する保有する資産の明細表」を加える。

第三十三条の二十第一項、第三十三条の二十二及び第三十三条の二十三第一項の規定中「法第五十四條の七において」の下に「読み替えて」を加える。

別表第一第二の項第一号イ(1)、ロ(1)及びハ(1)を次のように改める。
(1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格の種類として厚生労働大臣が定めるもの及びその種類毎の人数

別表第二中「第二十四条第二号」を「第二十四条第三号」に改める。

附則
(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

(経過措置)
第二条 この省令の施行の日から二年間は、医療法施行規則別表第一に掲げる事項のうち、同表第二の項第一号イ(1)、ロ(1)及びハ(1)に定める事項については、この省令による改正前の同号イ(1)、ロ(1)及びハ(1)に定める事項とすることができる。

第三条 この省令の施行の際、この省令による改正後の医療法施行規則第二十四条第一項第二号に規定する診療用粒子線照射装置を現に備えている病院又は診療所の管理者は、同令第二十五条の二の規定により準用する同令第二十五条の規定にかかわらず、この省令の施行後一月以内に、医療法施行規則第二十五条の二の規定により準用する同令第二十五条各号に掲げる事項を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

新旧対照条文

○「医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する特定の病床等の特例について」(平成10年7月24日厚生省健康政策局指導課長通知)

(下線の部分は改正部分)

改正後	現行
<p>各都道府県衛生主管部(局)長 殿</p> <p>厚生省健康政策局指導課長</p> <p>医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する特定の病床等の特例について</p> <p>(中略)</p> <p>第1 一般的留意事項 (略)</p> <p>第2 個別留意事項</p> <p>1 第1号関係</p> <p>(1)「専らがんその他の悪性新生物又は循環器疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。</p> <p>① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院又は診療所(以下「病院等」という。)であること。</p> <p>② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。</p>	<p>各都道府県衛生主管部(局)長 殿</p> <p>厚生省健康政策局指導課長</p> <p>医療法施行規則第30条の32の2第1項に規定する特定の病床等の特例について</p> <p>(中略)</p> <p>第1 一般的留意事項 (略)</p> <p>第2 個別留意事項</p> <p>1 第1号関係</p> <p>(1)「専らがんその他の悪性新生物又は循環器疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。</p> <p>① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。</p> <p>② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。</p>

- ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
- ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)に該当する病院等の病床であって当該疾患に係る病床に限るものであること。又は(2)に該当する病院等の病床のうち、当該病院等が所在する地域に高度ながん診療施設又は循環器疾患診療施設が不足している場合の高度ながん診療又は循環器疾患診療に係る病床に限るものであること。

- (4) 「高度ながん診療又は循環器疾患診療を行う病院の当該機能」とは、次に掲げる医療機能のいずれかに該当するものであること。
- ① 進行悪性腫瘍の集学的治療、進行悪性腫瘍の手術、骨髄移植、リニアックによる放射線治療等
- ② 開心術、冠動脈バイパス手術、大血管手術、経皮的冠動脈形成術、血管内手術、脳卒中急性期の集学的治療、脳動脈瘤根治術等

2 第2号関係

(1) 「専ら小児疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該

③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。

④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)に該当する病院の病床であって当該疾患に係る病床に限るものであること。又は(2)に該当する病院の病床のうち、当該病院が所在する地域に高度ながん診療施設又は循環器疾患診療施設が不足している場合の高度ながん診療又は循環器疾患診療に係る病床に限るものであること。

- (4) 「高度ながん診療又は循環器疾患診療を行う病院の当該機能」とは、次に掲げる医療機能のいずれかに該当するものであること。
- ① 進行悪性腫瘍の集学的治療、進行悪性腫瘍の手術、骨髄移植、リニアックによる放射線治療等

② 開心術、冠動脈バイパス手術、大血管手術、経皮的冠動脈形成術、血管内手術、脳卒中急性期の集学的治療、脳動脈瘤根治術等

2 第2号関係

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

当するものであること。

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
- ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院等の病床のうち、当該疾患に係る病床に限るものであること。

3 第3号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、専門的かつ特殊な診療機能を有

であること。

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。

④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院の病床のうち、当該疾患に係る病床に限るものであること。

3 第3号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、専門的かつ特殊な診療機能を有

する病院等であること。

② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。

③ 当該疾患に関する調査又は研究に必要な体制を有する病院等であること。

④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 平成17年8月23日雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「母子保健医療対策等総合支援事業の実施について」に基づく総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターは、(1)に該当するものであること。

(3) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、

(1) 以外の病院等であつて、その地域において必要とされる周産期医療の機能を有するものであること。

(4) 特例の対象となる病床は、(1)に該当する病院等にあつては、当該疾患に係る病床であること、(3)に該当する病院等にあつては、その地域において必要とされる周産期医療の機能に係る病床であること。

する病院であること。

② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。

③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。

④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院であること。

(2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院の病床のうち、母体胎児集中治療管理又は新生児集中治療管理機能をもつ病室の病床に限るものであること。

(4) 「母体胎児集中治療管理」とは、合併症妊娠、重症妊娠中毒症、切迫流早産等の母体又は胎児に対するリスクの高い妊娠を対象として、分娩監視装置、呼吸循環監視装置等の必要な設備を有し、常時、集中

的な治療、分娩管理を行うことのできる体制をいうものであること。
また、「新生児集中治療管理」とは、高度の先天奇形、重度黄疸、未熟児等の新生児に対する医療を対象として、救急蘇生装置、新生児用呼吸循環監視装置等の必要な設備を有し、常時集中的な治療を行うことのできる体制をいうものであること。

4 第4号関係

- (1) 「専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① リハビリテーションに関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、かつ、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
 - ② リハビリテーションの診断及び治療に必要な専用の施設及び設備を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
 - ③ 理学療法、作業療法を主に担当する医師並びに相当数の理学療法士及び作業療法士がそれぞれ勤務することとされていること。
 - ④ リハビリテーションに関する調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、リハビリテーションに関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、リハビリテーションに関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
 - ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑥ 研修室、視聴覚機器等、リハビリテーションに関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

- (2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床

4 第4号関係

- (1) 「専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
- ① リハビリテーションに関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、かつ、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
 - ② リハビリテーションの診断及び治療に必要な専用の施設及び設備を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院であること。
 - ③ 理学療法、作業療法を主に担当する医師並びに相当数の理学療法士及び作業療法士がそれぞれ勤務することとされていること。
 - ④ リハビリテーションに関する調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、リハビリテーションに関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、リハビリテーションに関する調査研究に必要な体制を有する病院であること。
 - ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑥ 研修室、視聴覚機器等、リハビリテーションに関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院であること。

- (2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院」とは、前記(1)に示した病院の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつもので

をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院等の病床のうち、発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なリハビリテーションに係る病床に限るものであること。

(4) 「発達障害児の早期リハビリテーション」とは、低出生体重児を中心とした発達障害が認められる乳幼児を主に対象とし、医療機関において医師、理学療法士及び作業療法士が、障害に応じて早期より発達支援を行うものであること。

5 第5号関係

(1) 「救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院又は診療所」とは、入院治療を必要とする重症救急患者の医療を担当する二次救急医療機関及び複数の診療科領域にわたる重篤な救急患者に対し、高度な医療を総合的に提供する三次救急医療機関に該当する病院等をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院等の病床のうち、専ら救急医療を必要とする救急患者を収容し、治療を行うために確保される病床(精神科救急病室(PICU)の病床を含む)に限るものであること。

6 第6号関係

(1) 「アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患その他厚生労働大臣の定める疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院」とは、当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有するものであって、当該疾患の診断及び治療に相当期間従事している医師が常時複数勤務することとされている病院をいうものであること。

あること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院の病床のうち、発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なリハビリテーションに係る病床に限るものであること。

(4) 「発達障害児の早期リハビリテーション」とは、低出生体重児を中心とした発達障害が認められる乳幼児を主に対象とし、医療機関において医師、理学療法士及び作業療法士が、障害に応じて早期より発達支援を行うものであること。

5 第5号関係

(1) 「救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院」とは、入院治療を必要とする重症救急患者の医療を担当する二次救急医療機関及び複数の診療科領域にわたる重篤な救急患者に対し、高度な医療を総合的に提供する三次救急医療機関に該当する病院をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、専ら救急医療を必要とする救急患者を収容し、治療を行うために確保される病床(精神科救急病室(PICU)の病床を含む)に限るものであること。

6 第6号関係

(1) 「アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患その他厚生労働大臣の定める疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院」とは、当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有するものであって、当該疾患の診断及び治療に相当期間従事している医師が常時複数勤務することとされている病院をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、特殊の診療機能に係る病床に限るものであり、かつ、十分な医学的管理下で当該疾患患者に対しその診断及び治療を行うことができるものであること。

(3) 「老人性精神疾患」とは老年期にみられる老人性認知症、脳血管性認知症、初老期痴呆等器質性精神障害の他統合失調症様状態、躁うつ状態等の機能性精神障害がこれに含まれるものであること。なお、昭和63年7月5日健医発第785号厚生省保健医療局長通知「老人性認知症疾患治療病棟及び老人性認知症疾患デイ・ケア施設の施設整備基準について」に基づく老人性認知症疾患治療病棟の病床については、本号に該当するものであること。

(4) 「小児精神疾患」とは児童・思春期にみられる精神障害を総称するものであり、知的障害、自閉症、登校拒否、薬物依存、神経性食欲不振症等が、これに含まれることとされていること。

7 第7号関係

(1) 「神経難病に罹患している者を入院させ当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

① 神経難病の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院等であること。

② 神経難病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、特殊の診療機能に係る病床に限るものであり、かつ、十分な医学的管理下で当該疾患患者に対しその診断及び治療を行うことができるものであること。

(3) 「老人性精神疾患」とは老年期にみられる老年痴呆、脳血管性痴呆、初老期痴呆等器質性精神障害の他精神分裂病様状態、躁うつ状態等の機能性精神障害がこれに含まれるものであること。なお、昭和63年7月5日健医発第785号厚生省保健医療局長通知「老人性痴呆疾患治療病棟及び老人性痴呆疾患デイ・ケア施設の施設整備基準について」に基づく老人性痴呆疾患治療病棟の病床及び平成3年6月26日健医発第819号同局長通知「老人性痴呆疾患療養病棟の施設整備基準について」に基づく老人性痴呆疾患療養病棟の病床については、本号に該当するものであること。

(4) 「小児精神疾患」とは児童・思春期にみられる精神障害を総称するものであり、知的障害、自閉症、登校拒否、薬物依存、神経性食欲不振症等が、これに含まれることとされていること。

7 第7号関係

(1) 「神経難病に罹患している者を入院させ当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

① 神経難病の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院等であること。

② 神経難病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。

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

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院等の病床のうち神経難病に係る病床に限るものであること。

(3) 「神経難病」とは、以下に掲げるものをいうものであること。

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、ウィリス動脈輪閉塞症、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多発限局性運動性末梢神経炎（ルイス・サムナー症候群）、クロウ・フカセ症候群、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung 病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシゾーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症、スモン、大脳皮質基底核変性症、ミトコンドリア脳症、色素性乾皮症

8 第8号関係

(1) 「専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院又は診療所」とは、末期のがんその他の悪性新生物の患者で、疼痛などがん末期の諸症状に対する治療を必要とするものを入院させ、病状告知、精神的支持及び疼痛治療を行う病院等をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院等の病床のうち、末期の医療を行うに当たって必要な人員、病室及び体制を有する当該機能に係る病床に限るものであること。

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

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

(3) 「神経難病」とは、以下に掲げるものをいうものであること。

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、ウィリス動脈輪閉塞症、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多発限局性運動性末梢神経炎（ルイス・サムナー症候群）、クロウ・フカセ症候群、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung 病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシゾーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症、スモン

8 第8号関係

(1) 「専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院」とは、末期のがんその他の悪性新生物の患者で、疼痛などがん末期の諸症状に対する治療を必要とするものを入院させ、病状告知、精神的支持及び疼痛治療を行う病院をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院の病床のうち、末期の医療を行うに当たって必要な人員、病室及び体制を有する当該機能に係る病床に限るものであること。

9 第9号関係

(1) 「病院又は診療所の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院又は診療所に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当すること。

- ① 病院等の開放化に関し、医療計画等都道府県の作成する医療機関に関する整備計画に基づくものであること。
- ② 当該病院等の存在する圏域の医師又は歯科医師のすべてが病室、医療機器等の診療に係る施設設備及び研究、研修に係る施設設備を利用できるものとされていること。

(2) 特例の対象となる病床は当該病院等の病床のうち、当該病院等と直接関係しない医療機関の医師又は歯科医師が患者を入院させるとともに、当該病院等医師との相談による診療計画に基づき当該病院等におもむき、その患者に対し診療等を行うための病床として専ら確保される病床に限るものであること。

10 第10号関係

(1) 「後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当すること。

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有す

9 第9号関係

(1) 「病院の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当すること。

- ① 病院の開放化に関し、医療計画等都道府県の作成する医療機関に関する整備計画に基づくものであること。
- ② 当該病院の存在する圏域の医師又は歯科医師のすべてが病室、医療機器等の診療に係る施設設備及び研究、研修に係る施設設備を利用できるものとされていること。

(2) 特例の対象となる病床は当該病院の病床のうち、当該病院と直接関係しない医療機関の医師又は歯科医師が患者を入院させるとともに、当該病院医師との相談による診療計画に基づき当該病院におもむき、その患者に対し診療等を行うための病床として専ら確保される病床に限るものであること。

10 第10号関係

(1) 「後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当すること。

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院であること。
- ③ 当該疾病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有す

る病院等であること。

- ④ 当該疾患に関しカウンセリングの講習を受けた医師や看護婦等が患者に対し、カウンセリングを行える体制がとられていること。
- ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

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

11 第11号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊な診療機能を有する病院であること。
- ③ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ④ 当該疾患に関し、他の入院患者、職員等に感染させないための体制及び構造設備を有するものであること。

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

(3) 「新興感染症」とは、過去20年間に、それまで明らかにされていなかった病原体に起因する公衆衛生上の問題となるような新たな感染症をいい、「再興感染症」とは、かつて存在した感染症で公衆衛生上

る病院であること。

- ④ 当該疾患に関しカウンセリングの講習を受けた医師や看護婦等が患者に対し、カウンセリングを行える体制がとられていること。
- ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

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

11 第11号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づき、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊な診療機能を有する病院であること。
- ③ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ④ 当該疾患に関し、他の入院患者、職員等に感染させないための体制及び構造設備を有するものであること。

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

(3) 「新興感染症」とは、過去20年間に、それまで明らかにされていなかった病原体に起因する公衆衛生上の問題となるような新たな感染症をいい、「再興感染症」とは、かつて存在した感染症で公衆衛生上

ほとんど問題となっははなかつたが、近年再び増加してきたもの、あるいは将来的に再び問題となる可能性がある感染症をいうものであること。

12 第13号関係

(1) 「薬事法第2条第16項に規定する治験を行う病院又は診療所」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等の規定に基づき治験を実施する病院等であること。

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

13 第14号関係

(1) 「診療所の病床（平成10年3月31日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第6条第1項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養型病床群に係る病床」とは、平成10年3月31日現在で次に掲げる事項に該当する診療所の病床を転換して療養型病床群を設置する場合に該当するものであること。

- ① 診療所を開設している者であって当該診療所に係る病床。
- ② 診療所の開設又は病床数の変更の許可申請をしている者であって当該申請に係る診療所の病床。
- ③ 診療所を開設しようとしている者であって建築確認の申請をしている場合の当該申請に係る診療所の病床。

(2) ここでいう転換とは、当該診療所の増改築又は同一敷地内での建て替えにより療養型病床群を設ける場合をいうものであること。

ほとんど問題となっははなかつたが、近年再び増加してきたもの、あるいは将来的に再び問題となる可能性がある感染症をいうものであること。

12 第13号関係

(1) 「薬事法第2条第9項に規定する治験のうち、患者以外の被験者に対する臨床試験」とは、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等の規定に基づき実施される治験であって、患者以外を被験者とする第1相における臨床薬理試験を実施するものであること。

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

13 第14号関係

(1) 「診療所の病床（平成10年3月31日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第6条第1項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養型病床群に係る病床」とは、平成10年3月31日現在で次に掲げる事項に該当する診療所の病床を転換して療養型病床群を設置する場合に該当するものであること。

- ① 診療所を開設している者であって当該診療所に係る病床。
- ② 診療所の開設又は病床数の変更の許可申請をしている者であって当該申請に係る診療所の病床。
- ③ 診療所を開設しようとしている者であって建築確認の申請をしている場合の当該申請に係る診療所の病床。

(2) ここでいう転換とは、当該診療所の増改築又は同一敷地内での建て替えにより療養型病床群を設ける場合をいうものであること。

(3) 改正医療法施行規則第7条に規定する診療所の療養型病床群に特例の適用がされるものであること。

(4) 当該特例は、第2項に規定する都道府県医療審議会の議を経て算定した数の範囲内で適用されるものであること。この場合の都道府県医療審議会の議を経て算定した数は、都道府県医療審議会の議を経て変更することができるものであること。

(3) 改正医療法施行規則第7条に規定する診療所の療養型病床群に特例の適用がされるものであること。

(4) 当該特例は、第2項に規定する都道府県医療審議会の議を経て算定した数の範囲内で適用されるものであること。この場合の都道府県医療審議会の議を経て算定した数は、都道府県医療審議会の議を経て変更することができるものであること。

指 第 4 3 号
平成10年7月24日
一 部 改 正
医政指発第0328001号
平成15年3月28日
医政指発第0329001号
平成16年3月29日
医政指発第0922001号
平成18年9月22日
医政指発第0326002号
平成20年3月26日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省健康政策局指導課長

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

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

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

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

記

第1 一般的留意事項

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

第2 個別留意事項

1 第1号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院又は診療所（以下「病院等」という。）であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
- ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2)「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3)特例の対象となる病床は、(1)に該当する病院等の病床であって当該疾患に係る病床に限るものであること。又は(2)に該当する病院等の病床のうち、当該病院等が所在する地域に高度ながん診療施設又は循環器疾患診療施設が不足している場合の高度ながん診療又は循環器疾患診療に係る病床に限るものであること。

(4)「高度ながん診療又は循環器疾患診療を行う病院の当該機能」とは、次に掲げる医療機能のいずれかに該当するものであること。

- ① 進行悪性腫瘍の集学的治療、進行悪性腫瘍の手術、骨髄移植、リニアックによる放射線治療等
- ② 開心術、冠動脈バイパス手術、大血管手術、経皮的冠動脈形成術、血管内手術、脳卒中急性期の集学的治療、脳動脈瘤根治術等

2 第2号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してそ

- の地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾患を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
 - ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
 - ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院等の病床のうち、当該疾患に係る病床に限るものであること。

3 第3号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾患に関する調査又は研究に必要な体制を有する病院等であること。
- ④ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ⑤ 研修室、視聴覚機器等、当該疾患に関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2) 平成17年8月23日雇児発第0823001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「母子保健医療対策等総合支援事業の実施について」に基づく総合周産期母子医療センター及び地域周産期母子医療センターは、(1)に該当するものであること。

(3) 「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、(1)以外の病院等であって、その地域において必要とされる周産期医療の機能を有するものであること。

(4) 特例の対象となる病床は、(1)に該当する病院等にあつては、当該疾患に係る病床あること、(3)に該当する病院等にあつては、その地域において必要とされる周産期医療の機能に係る病床であること。

4 第4号関係

(1)「専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

- ① リハビリテーションに関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。
- ② リハビリテーションの診断及び治療に必要な専用の施設及び設備を有するとともに、当該診療に関してその地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の機能を有する病院等であること。
- ③ 理学療法、作業療法を主に担当する医師並びに相当数の理学療法士及び作業療法士がそれぞれ勤務することとされていること。
- ④ リハビリテーションに関する調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、リハビリテーションに関し相当の研究歴を有する者が常時相当数勤務することとされている等、リハビリテーションに関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
- ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ⑥ 研修室、視聴覚機器等、リハビリテーションに関し他の機関に所属する医療関係者の研修が実施できる施設及び設備を有する病院等であること。

(2)「これに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所」とは、前記(1)に示した病院等の機能と同等の機能を有する特定の部門の病床をもつものであること。

(3) 特例の対象となる病床は、(1)又は(2)に該当する病院等の病床のうち、発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なリハビリテーションに係る病床に限るものであること。

(4)「発達障害児の早期リハビリテーション」とは、低出生体重児を中心とした発達障害が認められる乳幼児を主に対象とし、医療機関において医師、理学療法士及び作業療法士が、障害に応じて早期より発達支援を行うものであること。

5 第5号関係

(1)「救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院又は診療所」とは、入院治療を必要とする重症救急患者の医療を担当する二次救急医療機関及び複数の診療科領域にわたる重篤な救急患者に対し、高度な医療を総合的に提供する三次救急医療機関に該当する病院等をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院等の病床のうち、専ら救急医療を必要とする

救急患者を収容し、治療を行うために確保される病床（精神科救急病室（PICU）の病床を含む）に限るものであること。

6 第6号関係

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

7 第7号関係

- (1) 「神経難病にり患している者を入院させ当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。
 - ① 神経難病の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院等であること。
 - ② 神経難病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
 - ③ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- (2) 特例の対象となる病床は、当該病院等の病床のうち神経難病に係る病床に限るものであること。

(3) 「神経難病」とは、以下に掲げるものをいうものであること。

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、ウィリス動脈輪閉塞症、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多発限局性運動性末梢神経炎（ルイス・サムナー症候群）、クロウ・フカセ症候群、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung 病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症、スモン、大脳皮質基底核変性症、ミトコンドリア脳症、色素性乾皮症

8 第8号関係

(1) 「専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院又は診療所」とは、末期のがんその他の悪性新生物の患者で、疼痛などがん末期の諸症状に対する治療を必要とするものを入院させ、病状告知、精神的支持及び疼痛治療を行う病院等をいうものであること。

(2) 特例の対象となる病床は、当該病院等の病床のうち、末期の医療を行うに当たって必要な人員、病室及び体制を有する当該機能に係る病床に限るものであること。

9 第9号関係

(1) 「病院又は診療所の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院又は診療所に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

① 病院等の開放化に関し、医療計画等都道府県の作成する医療機関に関する整備計画に基づくものであること。

② 当該病院等の存在する圏域の医師又は歯科医師のすべてが病室、医療機器等の診療に係る施設設備及び研究、研修に係る施設設備を利用できるものとされていること。

(2) 特例の対象となる病床は当該病院等の病床のうち、当該病院等と直接関係しない医療機関の医師又は歯科医師が患者を入院させるとともに、当該病院等医師との相談による診療計画に基づき当該病院等におもむき、その患者に対し診療等を行うための病床として専ら確保される病床に限るものであること。

10 第10号関係

(1) 「後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所」とは、次に掲げる事項のいずれにも該当するものであること。

① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に

基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院等であること。

- ② 当該疾患の診断及び治療に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院等であること。
- ③ 当該疾病を対象とする調査研究施設及び調査研究設備を有するとともに、当該疾患に関し相当の研究歴を有する者が常時勤務することとされている等、当該疾患に関する調査研究に必要な体制を有する病院等であること。
- ④ 当該疾患に関しカウンセリングの講習を受けた医師や看護婦等が患者に対し、カウンセリングを行える体制がとられていること。
- ⑤ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。

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

11 第11号関係

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

- ① 当該疾患に関し、国又は都道府県等の作成する医療機関に関する整備計画等に基づくものであって、専門的かつ特殊な診療機能を有する病院であること。
- ② 当該疾患の診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修に必要な体制を有するとともに、その地域の一般の医療機関では満たし得ない特殊の診療機能を有する病院であること。
- ③ 組織的な病歴管理が行われ、かつ病歴管理者が常時勤務することとされていること。
- ④ 当該疾患に関し、他の入院患者、職員等に感染させないための体制及び構造設備を有するものであること。

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

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

12 第13号関係

(1) 「薬事法第2条第16項に規定する治験を行う病院又は診療所」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等の規定に基づき治験を実施する病院等であること。

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

13 第14号関係

(1) 「診療所の病床（平成10年3月31日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第6条第1項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養型病床群に係る病床」とは、平成10年3月31日現在で次に掲げる事項に該当する診療所の病床を転換して療養型病床群を設置する場合に該当するものであること。

① 診療所を開設している者であって当該診療所に係る病床。

② 診療所の開設又は病床数の変更の許可申請をしている者であって当該申請に係る診療所の病床。

③ 診療所を開設しようとしている者であって建築確認の申請をしている場合の当該申請に係る診療所の病床。

(2) ここでいう転換とは、当該診療所の増改築又は同一敷地内での建て替えにより療養型病床群を設ける場合をいうものであること。

(3) 改正医療法施行規則附則第7条に規定する診療所の療養型病床群に特例の適用がされるものであること。

(4) 当該特例は、第2項に規定する都道府県医療審議会の議を経て算定した数の範囲内で適用されるものであること。この場合の都道府県医療審議会の議を経て算定した数は、都道府県医療審議会の議を経て変更することができるものであること。