



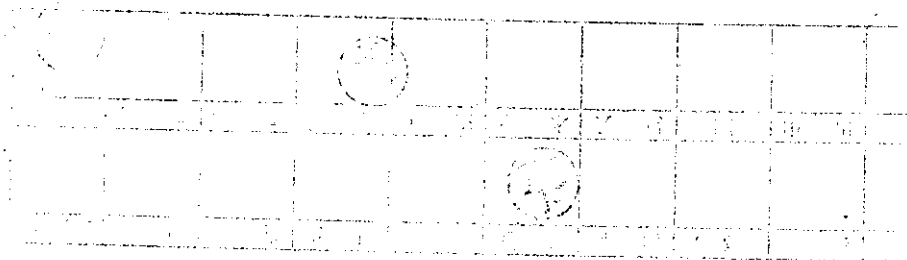
福医第1697号
平成22年9月9日

社団法人沖縄県医師会長 殿

沖縄県福祉保健部長
(公印省略)

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の
一部改正について

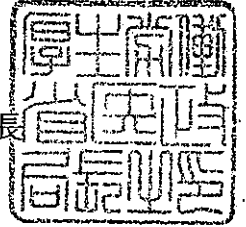
みだしのことについて、平成22年9月1日付け医政発第0901号第22号で厚生労働省医政局長から別添のとおり通知がありますので送付します。



医政発第 0901 第 22 号
平成 22 年 9 月 1 日

各 都 道 府 県 知 事 殿

厚生労働省医政局長



「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について

特定機能病院の業務報告については、「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 日建政発第 98 号厚生省健康政策局長通知。以下、「平成 5 年通知」という。）により取り扱っているところであるが、今般、日本年金機構の設立に伴う厚生労働省令の整備及び経過措置に関する省令（平成 21 年厚生労働省令第 167 号）の施行等に伴い、平成 5 年通知の一部を下記のとおり改正することとした。特定機能病院制度の運用は厚生労働省において行うものであるが、貴職におかれても制度の趣旨等について十分に御了知ありたい。

記

1. 平成 5 年通知の一部改正について

平成 5 年通知の一部を（別添 1）及び（様式第 1）から（様式第 13-2）までのとおり改正すること。

2 改正の概要

（1）特定機能病院の業務報告書の提出先に係る改正

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 71 条の 5 は、医療法の規定に基づく厚生労働大臣の権限を地方厚生（支）局長に委任することができるとし、当該規定に基づき、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 43 条の 3 において、地方厚生局長に委任する権限を規定しているところ、日本年金機構の設立に伴う厚生労働省令の整備及び経過措置に関する省令（平成 21 年厚生労働省令第 167 号）第 5 条の規定により、新たに医療法第 12 条の 3 の規定に基づく特定機能病院の業務報告に係る権限について地方厚生（支）局長に委任することとしたことから、平成 5 年通知



においても、特定機能病院の業務報告書の提出先を地方厚生（支）局とする改正を行ったこと。

(2) 特定機能病院の承認申請書等の様式に係る改正

医療法第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、医療法施行規則第6条の3第1項に規定する申請書及び同条第2項に規定する添付書類を提出することとし、また、特定機能病院と称することについての承認を受けた者は、医療法施行規則第9条の2の2第1項第1号の規定により、高度の医療の提供の実績等について記載した報告書を提出することとしているところ、当該申請書及び当該添付書類並びに当該報告書の様式につき、以下のとおり所要の改正を行ったこと。

- (ア) 診療科名について、特定機能病院が有すべき診療科名である16科名については選択制とし、その他の診療科名については自由記載としたこと。
- (イ) 病床数について所要の名称の修正を行ったこと。
- (ウ) 高度の医療の提供の実績について、先進医療等については自由記載とし、特定疾患治療研究事業対象疾患については疾患の追加を行ったこと。
- (エ) その他所要の改正を行ったこと。

(3) その他所要の改正

改正後	改正前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>2 承認手続</p> <p>(5) <u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二十年厚生労働省令第五十号。以下「平成二十年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第十号に規定する「<u>第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号</u>に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況に関する書類を含むものであること。</p> <p>4 業務報告書</p> <p>(1) 特定機能病院の開設者は、新省令第九の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年十月五日までに<u>地方厚生（支）局長</u>に提出しなければならないものであること。その際は標準様式は様式第9～13のとおりであること。</p> <p>(2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を<u>特定機能病院の開設地を管轄する地方厚生（支）局医政主管部局</u>あて送付するものであること。</p> <p>(4) <u>平成二十年改正省令</u>による改正</p>	<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>2 承認手続</p> <p>(5) <u>新省令</u>第六条の三第二項第十号に規定する「<u>第九条の二十三及び第十一条各号</u>に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況に関する書類を含むものであること。</p> <p>4 業務報告書</p> <p>(1) 特定機能病院の開設者は、新省令第九の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年十月五日までに<u>厚生労働大臣</u>に提出しなければならないものであること。その際は標準様式は様式第9～13のとおりであること。</p> <p>(2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を<u>厚生労働省医政局総務課</u>あて送付するものであること。</p> <p>(4) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項第</p>

後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第十号に規定する「第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況に関する事項を含むものであること。

5 管理者の業務遂行方法

(1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「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、

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二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

を主に想定したものであること。この場合において、①の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の先進医療の数が1件の場合には、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認

十号に規定する「第九条の二十三及び第十一条各号に掲げる体制の確保の状況」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況に関する事項を含むものであること。

5 管理者の業務遂行方法

(1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「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、

① 高度先進医療(保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三二年厚生省令第一五号)第五条の二第二項に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二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

を主に想定したものであること。この場合において、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、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

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

を受けている病院について、その提供する先進医療が、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（平成六年厚生省告示第五十四号）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、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上のことは一般に「高度の医療」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。

(4) 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百二号。以下「平成十六年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第九条の二十第二号イに規定する「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、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成十八年法律第五十号）による改正前の民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成十八年法律第四十九号）第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたもの

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（平成六年厚生省告示第五十四号）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、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上のことは一般に「高度の医療」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。

(4) 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百二号。以下「平成十六年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第九条の二十第二号イに規定する「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（明治二十九年法律第八十九号）第三十四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一〇〇件以上であることを意味するものであること。

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百一〇〇件以上であることを意味するものであること。

(様式第1)

平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名

(印)

〇〇病院の特定機能病院の名称の承認について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2第1項の規定に基づき、次のとおり承認方申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話()
---	-------

4 診療科名

1内科	2精神科	3小児科	4外科	5整形外科	6脳神経外科	7皮膚科
8泌尿器科	9産婦人科	10産科	11婦人科	12眼科	13耳鼻いんこう科	
14放射線科	15歯科	16麻酔科				
17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	
29	30					

(注1) 標榜している診療科名の番号に〇印を付けること。17以降は1~16以外で標榜している診療科名を記載。

5 病床数

精 神	感 染 症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

6 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

(平成 年 月 日現在)

職 種	常 勤	非 常 勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看 護 補 助 者	人	診 療 エ ッ ク ス 線 技 師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理 学 療 法 士	人	臨 床 検 査 技 師	人
薬 剤 師	人	人	人	作 業 療 法 士	人	衛 生 検 査 技 師	人
保 健 師	人	人	人	視 能 訓 練 士	人	其 他	人
助 産 師	人	人	人	義 肢 装 具 士	人	あ ん 摩 マ ッ サ ー ジ 指 圧 師	人
看 護 師	人	人	人	臨 床 工 学 技 師	人	医 療 社 会 事 業 従 事 者	人
准 看 護 師	人	人	人	栄 養 士	人	そ の 他 の 技 術 員	人
歯 科 衛 生 士	人	人	人	歯 科 技 工 士	人	事 務 職 員	人
管 理 栄 養 士	人	人	人	診 療 放 射 線 技 師	人	そ の 他 の 職 員	人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

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

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数			剤

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
- 2 入院患者数は、年間の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
- 3 外来患者数は、年間の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 4 調剤数は、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。

8 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	床	心電計	有・無
集中治療室	m ²		人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急装置	有・無	ペースメーカー	有・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 m ² [共用室の場合] 共用する室名					
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研究室	m ²		(主な設備)			
講義室	m ²		室数	室	収容定員	人
図書室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
- 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

9 紹介率の前年度の平均値

紹介率	%	算定期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日
算出根拠 A: 紹介患者の数			人
B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数			人
C: 救急用自動車によって搬入された患者の数			人
D: 初診の患者の数			人

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、B、Cの和をBとDの和で除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
- 2 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注1) 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第二各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注2) 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注1) 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示 第百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注2) 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			

(注) 当該医療機関において高度の医療と判断するものが他にあれば、前年度の実績を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 特定疾患治療研究事業対象疾患についての診療

疾患名	取扱患者数	疾患名	取扱患者数
・ベーチェット病	人	・膿疱性乾癬	人
・多発性硬化症	人	・広範脊柱管狭窄症	人
・重症筋無力症	人	・原発性胆汁性肝硬変	人
・全身性エリテマトーデス	人	・重症急性膵炎	人
・スモン	人	・特発性大腿骨頭壊死症	人
・再生不良性貧血	人	・混合性結合組織病	人
・サルコイドーシス	人	・原発性免疫不全症候群	人
・筋萎縮性側索硬化症	人	・特発性間質性肺炎	人
・強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	人	・網膜色素変性症	人
・特発性血小板減少性紫斑病	人	・プリオン病	人
・結節性動脈周囲炎	人	・肺動脈性肺高血圧症	人
・潰瘍性大腸炎	人	・神経線維腫症	人
・大動脈炎症候群	人	・亜急性硬化性全脳炎	人
・ピュルガー病	人	・バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	人
・天疱瘡	人	・慢性血栓性肺高血圧症	人
・脊髄小脳変性症	人	・ライソゾーム病	人
・クローン病	人	・副腎白質ジストロフィー	人
・難治性の肝炎のうち劇症肝炎	人	・家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	人
・悪性関節リウマチ	人	・脊髄性筋委縮症	人
・パーキンソン病関連疾患(進行性核上性麻痺、 大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)	人	・球脊髄性筋委縮症	人
・アミロイドーシス	人	・慢性炎症性脱髄性多発神経炎	人
・後縦靭帯骨化症	人	・肥大型心筋症	人
・ハンチントン病	人	・拘束型心筋症	人
・モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)	人	・ミトコンドリア病	人
・ウェグナー肉芽腫症	人	・リンパ脈管筋腫症(LAM)	人
・特発性拡張型(うっ血型)心筋症	人	・重症多形滲出性紅斑(急性期)	人
・多系統萎縮症(線条体黒質変性症、オリブ橋 小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)	人	・黄色靭帯骨化症	人
・表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	人	・間脳下垂体機能障害 (PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、AD H分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング 病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	人

(注)「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

7. 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	1. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	
部 検 の 状 況	部検症例数 例 / 部検率 %

(様式第5)

診療並びに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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 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、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書			
病院の管理及び運営に関する諸記録	従業者数を明らかにする帳簿		
	高度の医療の提供の実績		
	高度の医療技術の開発及び評価の実績		
	高度の医療の研修の実績		
	閲覧実績		
	紹介患者に対する医療提供の実績		
入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿			
第規一則号第一に掲げる十の十一の第一項及び第九の二十第一項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況		
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		
	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の状況		
	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況		
	専任の院内感染対策を行う者の配置状況		
	医療に係る安全管理を行う部門の設置状況		
当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況			

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第一條の十一第一項各号及び第九條の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況	院内感染のための指針の策定状況	
		院内感染対策のための委員会の開催状況	
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	
		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状況	
		医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	
		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	
		医薬品の安全使用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状況	
		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状況	
		医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	
		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状況	
		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実施状況	
		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状況	

(注) 「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。

(様式第 6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
閲覧責任者氏名		
閲覧担当者氏名		
閲覧の求めに応じる場所		
閲覧の手続の概要		

(注) 既に医療法施行規則第 9 条の 20 第 5 号の規定に合致する方法により記録を閲覧させている病院は現状について、その他の病院は計画について記載することとし、「計画・現状の別」欄の該当する番号に○印を付けること。

(様式第 6-2)

規則第 1 条の 1 1 第 1 項各号及び第 9 条の 2 3 第 1 項第 1 号に掲げる体制の確保の状況

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・ 指針の主な内容：	
② 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	年 回
・ 活動の主な内容：	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
④ 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の状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容：	
⑤ 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	有 (名) ・ 無
⑥ 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (名) ・ 無
⑦ 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	有・無
・ 所属職員： 専任 () 名 兼任 () 名 ・ 活動の主な内容：	
⑧ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	有・無

(様式第 6-2)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容：	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
・ 活動の主な内容：	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
④ 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状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第 6-2)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
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状況	年 回
・ 研修の主な内容 :	
③ 医薬品の安全使用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状況	
・ 手順書の作成 (有・無) ・ 業務の主な内容 :	
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使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容 :	

(様式第 6-2)

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

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 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状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
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の実施状況	
・ 計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容：	
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の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

番
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院の紹介率の向上に関する年次計画について

標記について、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の20第6号口の規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1. 紹介率の現状(前年度実績)

紹介率	%	算定期間	平成 年 月 日	～平成 年 月 日
算出根拠 A: 紹介患者の数				人
B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数				人
C: 救急用自動車によって搬入された患者の数				人
D: 初診の患者の数				人

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、B、Cの和をBとDの和で除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
 2 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

2. 紹介率向上のための基本方針と向上のための具体的な予定措置

3. 年次計画

計画期間	平成 年 月 日	～平成 年 月 日
年次目標紹介率	第1年度(平成 年度)	%
	第2年度(平成 年度)	%
	第3年度(平成 年度)	%
	第4年度(平成 年度)	%
	第5年度(平成 年度)	%

(様式第 8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院に関する変更について

標記について、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）第 4 条の 3 の規定に基づき、以下のとおり変更があったので届け出ます。

名 称
変更があった事項及びその内容

- (注) 1 必要がある場合は続紙に記載して添付すること。
2 開設者名の記入箇所及び「名称」欄には、変更があった場合は、変更後のものを記入すること。
3 「変更があった事項及びその内容」欄には、変更があった事項を明らかにした上で、その事項についての変更のみを、変更前と変更後の内容を区別して下記により記入すること。
① 開設者の氏名及び名称の変更については、変更前のもののみを記載することとしても差支えない。
② 診療科名の変更の場合は、医療法施行規則第 6 条の 4 に掲げる診療科名をそれ以外の診療科名よりも先に記入し、削除又は追加された診療科名に下線を付すこと。
③ 集中治療室、無菌病室等又は医薬品情報管理室の構造設備の変更については、承認申請書に記載することとされている事項に係る変更のみを変更前と変更後のそれぞれを区別して記入すること。なお、集中治療室、無菌病室等又は医薬品情報管理室を有しなくなった場合にはその旨を記載し、固定式の無菌病室や専用の医薬品情報管理室を新たに設けたなどの場合には承認申請書に記載することとされているものと同じ事項について記入すること。
(記載例：50 床増床し、集中治療室にペースメーカーを導入した場合)
病床数
変更前：550 床
変更後：600 床
集中治療室に備える機器
変更前：人口呼吸装置、心電計、心細動除去装置
変更後：人口呼吸装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー

(様式第 9)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名

(印)

〇〇病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 の規定に基づき、平成 年度の業務に関して報告します。

記

- 1 高度の医療の提供の実績 → 別紙参照(様式第 10)
- 2 高度の医療技術の開発及び評価の実績 → 別紙参照(様式第 11)
- 3 高度の医療に関する研修の実績

研修医の人数	人
--------	---

(注) 前年度の研修医の実数を記入すること。

- 4 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法 → 別紙参照(様式第 12)
- 5 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
- 6 他の病院又は診療所から紹介された患者に対する医療提供の実績 → 別紙参照(様式第 13)
- 7 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

職種	常勤	非常勤	合計	職種	員数	職種	員数
医師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯科医師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬剤師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保健師	人	人	人	視能訓練士	人	その他	人
助産師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護師	人	人	人	臨床工学技士	人	医療社会事業従事者	人
准看護師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

- (注) 1 報告を行う当該年度の 10 月 1 日現在の員数を記入すること。
- 2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。
- 3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

8 入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数			剤

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
- 2 入院患者数は、年間の各科別の入院患者延数(毎日の 24 時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
- 3 外来患者数は、年間の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
- 4 調剤数は、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。

高度の医療の提供の実績

1 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注1)「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示 第百二十九号)第二各号に掲げる先進医療について記入すること。
(注2)「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

高度の医療の提供の実績

2 承認を受けている先進医療の種類(注1)及び取扱患者数

先進医療の種類	取扱患者数
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人
	人

(注1) 「先進医療の種類」欄には、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第三各号に掲げる先進医療について記入すること。

(注2) 「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第10)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			

(注) 当該医療機関において高度の医療と判断するものが他にあれば、前年度の実績を記入すること。

(様式第10)

高度の医療の提供の実績

4 特定疾患治療研究事業対象疾患についての診療

疾患名	取扱患者数	疾患名	取扱患者数
・ペーチェット病	人	・膿疱性乾癬	人
・多発性硬化症	人	・広範脊柱管狭窄症	人
・重症筋無力症	人	・原発性胆汁性肝硬変	人
・全身性エリテマトーデス	人	・重症急性膵炎	人
・スモン	人	・特発性大腿骨頭壊死症	人
・再生不良性貧血	人	・混合性結合組織病	人
・サルコイドーシス	人	・原発性免疫不全症候群	人
・筋萎縮性側索硬化症	人	・特発性間質性肺炎	人
・強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎	人	・網膜色素変性症	人
・特発性血小板減少性紫斑病	人	・プリオン病	人
・結節性動脈周囲炎	人	・肺動脈性肺高血圧症	人
・潰瘍性大腸炎	人	・神経線維腫症	人
・大動脈炎症候群	人	・亜急性硬化性全脳炎	人
・ビュルガー病	人	・バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	人
・天疱瘡	人	・慢性血栓栓性肺高血圧症	人
・脊髄小脳変性症	人	・ライソゾーム病	人
・クローン病	人	・副腎白質ジストロフィー	人
・難治性の肝炎のうち劇症肝炎	人	・家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	人
・悪性関節リウマチ	人	・脊髄性筋萎縮症	人
・パーキンソン病関連疾患(進行性核上性麻痺、 大脳皮質基底核変性症及びパーキンソン病)	人	・球脊髄性筋萎縮症	人
・アミロイドーシス	人	・慢性炎症性脱髄性多発神経炎	人
・後縦靭帯骨化症	人	・肥大型心筋症	人
・ハンチントン病	人	・拘束型心筋症	人
・モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	人	・ミトコンドリア病	人
・ウェゲナー肉芽腫症	人	・リンパ脈管筋腫症(LAM)	人
・特発性拡張型(うっ血型)心筋症	人	・重症多形滲出性紅斑(急性期)	人
・多系統萎縮症(線条体黒質変性症、オリブ橋 小脳萎縮症及びシャイ・ドレーガー症候群)	人	・黄色靭帯骨化症	人
・表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	人	・間脳下垂体機能障害 (PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、AD H分泌異常症、下垂体性TSH分泌異常症、クッシング 病、先端巨大症、下垂体機能低下症)	人

(注)「取扱患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第10)

高度の医療の提供の実績

5 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に先進医療から採り入れられた医療技術

施設基準等の種類	施設基準等の種類

(注)「施設基準等の種類」欄には、業務報告を行う3年前の4月以降に、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(平成六年厚生省告示第五十四号)に先進医療(当該病院において提供していたものに限る。)から採り入れられた医療技術について記入すること。

6 病理・臨床検査部門の概要

臨床検査及び病理診断を実施する部門の状況	1. 臨床検査部門と病理診断部門は別々である。 2. 臨床検査部門と病理診断部門は同一部門にまとめられている。
臨床部門が病理診断部門或いは臨床検査部門と開催した症例検討会の開催頻度	
部 検 の 状 況	部検症例数 例 / 部検率 %

(様式第 12)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法

管理責任者氏名	
管理担当者氏名	

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 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、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書			
病院の管理及び運営に関する諸記録	従業者数を明らかにする帳簿		
	高度の医療の提供の実績		
	高度の医療技術の開発及び評価の実績		
	高度の医療の研修の実績		
	閲覧実績		
	紹介患者に対する医療提供の実績		
	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿		
第規 一則 号第 一に 掲条 掲の る十 一 体第 一 確項 保各 の号 状及 び第 九条 の二 十三 第一 項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況		
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		
	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の状況		
	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況		
	専任の院内感染対策を行う者の配置状況		
	医療に係る安全管理を行う部門の設置状況		
	当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況		

		保管場所	分類方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則 第一条の十一 第一項各号及び第九条の二十三 第一項第一号に掲げる体制の確保の状況	院内感染のための指針の策定状況	
		院内感染対策のための委員会の開催状況	
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	
		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状況	
		医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	
		従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	
		医薬品の安全使用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状況	
		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状況	
		医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	
		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状況	
		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実施状況	
		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状況	

(注) 「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。

(様式第13)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び紹介患者に対する医療提供の実績

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

閲覧責任者氏名	
閲覧担当者氏名	
閲覧の求めに応じる場所	

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前年度の総閲覧件数		延	件
閲覧者別	医師	延	件
	歯科医師	延	件
	国	延	件
	地方公共団体	延	件

○紹介患者に対する医療提供の実績

紹介率	%	算定期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日
算出根拠	A: 紹介患者の数		人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		人
	D: 初診の患者の数		人

- (注) 1 「紹介率」欄は、A、B、Cの和をBとDの和で除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。
2 A、B、C、Dは、それぞれの延数を記入すること。

(様式第 13-2)

規則第 1 条の 1 1 第 1 項各号及び第 9 条の 2 3 第 1 項第 1 号に掲げる体制の確保の状況

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
指針の主な内容:	
② 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	年 回
活動の主な内容:	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 回
研修の主な内容:	
④ 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の状況	
医療機関内における事故報告等の整備 (有・無) その他の改善のための方策の主な内容:	
⑤ 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	有 (名) ・無
⑥ 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (名) ・無
⑦ 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	有・無
所属職員: 専任 () 名 兼任 () 名 活動の主な内容:	
⑧ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	有・無

(様式第 13-2)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容：	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
・ 活動の主な内容：	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
④ 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状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第 13-2)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
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状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
③ 医薬品の安全使用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状況	
・ 手順書の作成 (有・無)	
・ 業務の主な内容：	
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使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・ その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第 13-2)

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

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 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状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
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の実施状況	
・ 計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容：	
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の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容：	