

医政発 0424 第 7 号
令和 8 年 4 月 24 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の公布等について

医療の高度化等により、高度と考えられる医療提供の中に、特定機能病院以外の病院でも実施されているものや、特定機能病院とそれ以外の病院で実施件数が変わらないものがみられるようになってきていること、また、新たな地域医療構想の取組や医師偏在是正に向けた総合的な対策が実施されるなど、医療を取り巻く社会情勢が変化していることを受け、「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において特定機能病院が果たすべき役割・機能について改めて検討を行い、令和 7 年 9 月に「特定機能病院のあり方に関するとりまとめ」をとりまとめました。

これを踏まえ、本日公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 84 号。以下「改正省令」という。）により、下記のとおり、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）の一部を改正することとし、医療安全に関する改正は令和 9 年 4 月 1 日に、その他の改正については本日付けでそれぞれ施行されることとなりました。

貴職におかれましては、これらを十分御了知の上、管下医療機関、関係団体等に対し周知方よろしくをお願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添えます。

記

第 1 改正の内容

1 特定機能病院の有すべき診療科の追加

規則第 6 条の 4 第 1 項の規定に基づき特定機能病院が有すべき診療科に、リハ

ビリテーションを行う診療科、病理診断を行う診療科、臨床検査を行う診療科、形成外科を行う診療科及び総合的な診療を行う診療科を追加する。(※) なお、規則第6条の3第3項に規定する特定機能病院は13以上の診療科を有すべきものとする。(規則第6条の4第1項及び第4項関係)

※リハビリテーション科、病理診断科、臨床検査科、形成外科については、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の6第1項に規定する診療科名に含まれているがそれらの標榜の必要はないこと。また、総合的な診療を行う診療科については、医療法第6条の6第1項に規定する診療科名には含まれていないことに留意すること。

2 業務報告書の記載事項の追加

規則第9条の2の2第1項の規定に基づき、特定機能病院の開設者が厚生労働大臣に提出する業務報告書の記載事項に「収益及び費用の内容」を追加する。(規則第9条の2の2関係)

3 特定機能病院の管理者の講ずべき事項の追加

特定機能病院の管理者は、次に掲げる事項を講ずべきこととする。

- (1) 地域における医療の確保のために必要な事項を行うこと。(規則第9条の20第1項第1号ホ関係)
- (2) 臨床研究の適正かつ円滑な実施を支援するための部門を設置すること。(規則第9条の20第1項第2号ロ関係)
- (3) 次に掲げるところにより、高度の医療に関する研修等を行わせること。(規則第9条の20第1項第3号関係)
 - イ 医学生に対する研修を適切に行わせること。
 - ロ 薬学生及び薬剤師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。
 - ハ 看護学生に対する研修を行わせ、かつ、看護師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。
- (4) 医療安全管理責任者に関し、管理者に対して医療に係る安全の確保のために必要な補助及び助言をさせること。(規則第9条の20の2第1項第1号関係)
- (5) 次に掲げる事象が発生した場合に、従事者に速やかに医療安全管理部門に対して、当該事象の発生の実態及び発生前の状況を報告させること。(規則第9条の20の2第1項第9号関係)
 - イ 患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合
 - ロ 患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合
- (6) 医療安全管理部門に対して、規則第9条の20の2第1項第9号イ

(1)、(2) 及び (4) に掲げる事象が発生した場合、並びに、同号イ
(3) に掲げる事象が発生し医療安全管理部門において疑義が生じた場合
には、同項第 6 号ロに規定する確認、説明及び指導を行わせること。(規則
第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 9 号ロ関係)

- (7) 規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 9 号ロ (1) の規定に基づき医療安全管理
委員会から報告を受けた場合及び管理者が必要と認める場合において、従
業者に対して必要な指導を確実に行うこと。(規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項
第 9 号ハ関係)

4 臨床研究中核病院の管理者の講ずべき事項の追加

臨床研究中核病院の管理者は、次に掲げる事項を講ずべきこととする。

- (1) 規則第 9 条の 25 第 4 号ホに規定する監査委員会に当該病院と利害関係の
ない者として含めるべきとされている「医療に係る安全管理に関する識見
を有する者」について、医療安全管理部門に配置された専従の医師、薬剤
師又は看護師として三年以上の経験がある者から選任すること。(規則第 9
条の 25 第 4 号ホ (2) (i) 関係)
- (2) 監視委員会に対して、管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況
を確認させること。(規則第 9 条の 25 第 4 号ホ (4) (i) 関係)
- (3) 監視委員会に対して、医療安全管理者の業務の状況についても、管理者
等から報告を求めさせ、又は必要に応じて自ら確認させること。(規則第 9
条の 25 第 4 号ホ (4) (ii) 関係)

5 特定機能病院の開設者の講ずべき事項の追加

4 と同様の改正を行うこと。(規則第 15 条の 4 関係)

6 特定機能病院に置くべき医師

特定機能病院においては、規則第 22 条の 2 第 1 項の規定による医師の配置基準
数の半数以上が、同条第 3 項に規定する専門の医師である必要があるとしている
ところ、同項で定める専門の医師の対象に、リハビリテーション科、病理診断
科、臨床検査科、形成外科、総合診療の専門医を追加する。(規則第 22 条の 2 第
3 項関係)

第 3 経過措置等

- 1 改正省令は公布の日から施行すること。ただし、第 1 の 3 (4) ～ (7)、第 1
の 4 及び第 1 の 5 に係る規定は、令和 9 年 4 月 1 日から施行すること。
- 2 改正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(規則第 6 条の 3 第 3 項に規定する特定機能病院を除く。)であっ
て、規則第 6 条の 4 第 1 項の規定に適合するものではないものに対する同項の適

用については、同項に規定する診療科名及び診療科に係る診療を開始するための計画を記載した書類を厚生労働大臣に提出した場合に限り、令和 11 年 4 月 1 日まで（当該計画に基づき規則第 6 条の 4 第 1 項の規定に適合することとなったときは、そのときまで）の間は、なお従前の例による。

- 3 改正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規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ホに適合するものではないものについては、当分の間、規則第 6 条の 3、第 6 条の 4、第 9 条の 2 の 2、第 9 条の 20 及び第 22 条の 2 の規定にかかわらず、なお従前の例による。
- 4 改正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規則第 9 条の 20 第 1 項第 3 号ハ及びニの規定に適合するものではないものについては、同号ハ及びニに規定する体制の整備を開始するための計画を記載した書類を厚生労働大臣に提出した場合に限り、令和 9 年 4 月 1 日まで（当該計画に基づき当該体制を適切に整備することとなったときは、そのときまで）の間は、同号ハ及びニの規定は適用しない。

第 4 関係通知について

特定機能病院に関する事項については、「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 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）によりお示ししているところですが、改正省令による改正後の特定機能病院に関する事項については、別途通知でお示しする予定です。また、特定機能病院の業務報告につきましては、「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 日健政発第 98 号）に定める様式に基づき報告等を求めているところですが、当該様式についても、追って周知する予定です。

以上