

医政発0614第8号

平成29年6月14日

公益社団法人 日本助産師会 会長 殿

厚生労働省医政局長

( 公 印 省 略 )

「医療法等の一部を改正する法律」の公布について（通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

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)

「医療法等の一部を改正する法律」の公布について（通知）

医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号。以下「改正法」という。）については、本日公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、十分御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に周知をお願い致します。

記

第1 改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること。

第2 改正法の主な内容

1 医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正

(1) 検体検査の精度の確保に関する事項

ア 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検体検査（以下「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならないものとする。こと。（第15条の2関係）

イ 病院等の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならないものとする。こと。（第15条の3第1項関係）

① 臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者

② 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必

要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

(2) 特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化に関する事項

ア 特定機能病院と称することについての厚生労働大臣の承認を受ける要件に、医療の高度の安全を確保する能力を有することを追加すること。（第4条の2第1項関係）

イ 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該開設者と厚生労働省令で定める特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて、特定機能病院の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を当該特定機能病院の管理者として選任しなければならないものとする。こと。（第10条の2関係）

ウ 特定機能病院の管理者が行わなければならない事項に、医療の高度の安全を確保することを追加するとともに、特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体の決議に基づいて行わなければならないものとする。こと。（第16条の3第1項及び第2項関係）

エ 特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置その他厚生労働省令で定める措置を講じなければならないものとする。こと。（第19条の2関係）

① 当該特定機能病院の管理及び運営について当該管理者が有する権限を明らかにすること。

② 医療の安全の確保に関する監査委員会を設置すること。

③ 当該管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制、当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

(3) 医療に関する広告規制の見直しに関する事項

ア 何人も、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、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（以下単に「広告」という。）をする場合には、虚偽の広告をしてはならないものとする。こと。（第6条の5第1項関係）

イ アの場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないように、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準その他厚生労働省令で定める基準に適合するものでなければならないものとする。こと。（第6条の5第2項関係）

① 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。

② 誇大な広告をしないこと。

③ 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。

ウ アの場合において、医師又は歯科医師である旨、診療科名等の第6条の5第3項各号に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、同項各号に掲げる事項以外の広告をしてはならないものとする。 (第6条の5第3項関係)

エ 助産師の業務又は助産所に関しても、アからウまでと同様の規定を設けること。 (第6条の7関係)

(4) 妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項

ア 出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦又は産婦（以下「妊婦等」という。）の助産を行うことを約するときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならないものとする。 (第19条第2項関係)

イ 助産所の管理者（出張のみによってその業務に従事する助産師にあっては当該助産師）は、妊婦等の助産を行うことを約したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の助産を担当する助産師により、当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先等を記載した書面の当該妊婦等又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならないものとする。 (第6条の4の2第1項関係)

(5) 医療機関の開設者に対する監督に関する事項

ア 都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長（以下「都道府県知事等」という。）は、病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、医療法の施行に必要な限度において、当該職員に、当該病院等の開設者の事務所その他当該病院等の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができるものとする。 (第25条第2項関係)

イ 都道府県知事等は、病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるときは、医療法の施行に必要な限度において、当該病院等の開設者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第24条の2第1項関係)

ウ 病院等の開設者がイによる命令に従わないときは、都道府県知事等は、当該開設者に対し、期間を定めて、その開設する病院等の業務の全部又は一部の停止を命ずることができるものとする。 (第24条の2第2項関係)

2 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

(1) 臨床検査技師が業として行う検体検査を、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるものとする。 (第2条関係)

(2) 都道府県知事は、衛生検査所の登録に当たっては、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基

準に適合しないと認めるときは、登録をしてはならないものとする。 (第 20 条の 3 第 2 項関係)

### 3 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 (平成 18 年法律第 84 号) の一部改正

- (1) 厚生労働大臣が持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人の移行に関する計画の認定を行うことができる期限を平成 32 年 9 月 30 日まで延長すること。  
(附則第 10 条の 3 第 5 項関係)
- (2) (1) の認定の要件に、持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人が、その運営に関し、社員、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その他の厚生労働省令で定める要件に適合するものであることを追加すること。(附則第 10 条の 3 第 4 項関係)
- (3) (2) が施行された日以後に持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人が(1) の認定を受けた場合には、その認定は当該医療法人が持分の定めのない医療法人になった日から 6 年を経過したときに効力を失うものとする。 (附則第 10 条の 6 関係)
- (4) 政府は、(2) が施行された日以後に移行計画の認定を受けた医療法人に対し、当該医療法人の移行が完了した日から 6 年を経過する日までの間、移行後の当該医療法人の運営の安定のために必要な助言、指導、資金の融通のあっせんその他の援助を行うよう努めることとし、当該医療法人は、その間運営の状況について厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。 (附則第 10 条の 7 及び第 10 条の 8 関係)

### 4 施行期日等

#### (1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。(附則第 1 条関係)

- ① 3 の(1) 公布の日 (平成 29 年 6 月 14 日)
- ② 1 の(4) 及び 3 の(2) から(4) まで 平成 29 年 10 月 1 日
- ③ 1 の(1) 及び 2 公布の日から起算して 1 年 6 月を超えない範囲内において政令で定める日

#### (2) 検討規定

政府は、この法律の施行後 5 年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。(附則第 9 条関係)

#### (3) 経過措置等

この法律の施行に関し、必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする。(附則第 2 条から第 8 条まで及び第 10 条から第 13 条まで関係)

- 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）（第一条関係）【平成二十九年十月一日施行】
- 医療法（抄）（第二条関係）【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行・公布日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】
- 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）（抄）（第三条関係）【公布日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】
- 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（平成十八年法律第八十四号）（抄）（第四条関係）【公布日施行・平成二十九年十月一日施行】
- 沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律（昭和四十六年法律第二百二十九号）（抄）（附則第十条関係）【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】
- 構造改革特別区域法（平成十四年法律第八十九号）（抄）（附則第十一条関係）【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 医療に関する選択の支援等</p> <p>第一節 医療に関する情報の提供等（第六条の二―第六条の四の二）</p> <p>第二節 (略)</p> <p>第三章（第九章） (略)</p> <p>附則</p> <p>第五条 公衆又は特定多数人のため往診のみによつて診療に従事する医師若しくは歯科医師又は出張のみによつてその業務に従事する助産師については、<u>第六条の四の二、第六条の五又は第六条の七、第八条及び第九条の規定の適用に関し、それぞれその住所をもつて診療所又は助産所とみなす。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>第六条の三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院等の管理者は、<u>第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。次条第二項及び第六条の四の二第二項において同じ。）であつて厚生労働省令で定めるものによ</u></p>	<p>目次</p> <p>第一章 (略)</p> <p>第二章 医療に関する選択の支援等</p> <p>第一節 医療に関する情報の提供等（第六条の二―<u>第六条の四</u>）</p> <p>第二節 (略)</p> <p>第三章（第九章） (略)</p> <p>附則</p> <p>第五条 公衆又は特定多数人のため往診のみによつて診療に従事する医師若しくは歯科医師又は出張のみによつてその業務に従事する助産師については、<u>第六条の五又は第六条の七、第八条及び第九条の規定の適用に関し、それぞれその住所をもつて診療所又は助産所とみなす。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>第六条の三 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院等の管理者は、<u>第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。</u></p>

り提供することができる。  
4 5 6 (略)

第六条の四 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、患者又はその家族の承諾を得て、前項の書面の交付に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

3 5 (略)

第六条の四の二 助産所の管理者(出張のみによつてその業務に従事する助産師にあつては当該助産師。次項において同じ。)は、

妊婦又は産婦(以下この条及び第十九条第二項において「妊婦等」という。)の助産を行うことを約したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の助産を担当する助産師により、次に掲げる事項を記載した書面の当該妊婦等又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならない。

一 妊婦等の氏名及び生年月日

二 当該妊婦等の助産を担当する助産師の氏名

三 当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針

四 当該助産所の名称、住所及び連絡先

五 当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先

六 その他厚生労働省令で定める事項

2 助産所の管理者は、妊婦等又はその家族の承諾を得て、前項の書面の交付に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定め

4 5 6 (略)

第六条の四 (略)

2 病院又は診療所の管理者は、患者又はその家族の承諾を得て、前項の書面の交付に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

3 5 (略)

(新設)



るものにより提供することができる。

第六条の五 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関し  
ては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げ  
る事項を除くほか、これを広告してはならない。

一〇九 (略)

十 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六  
条の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療  
所における医療に関する情報の提供に関する事項

十一〇十三 (略)

二〇四 (略)

第六条の七 助産師の業務又は助産所に関しては、文書その他い  
かなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、こ  
れを広告してはならない。

一〇六 (略)

七 第十九条第一項に規定する嘱託する医師の氏名又は病院若し  
くは診療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関す  
る事項

八〇九 (略)

二〇三 (略)

第十九条 (略)

二 出張のみによつてその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産  
を行うことを約するときは、厚生労働省令で定めるところにより  
、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければな  
らない。

第六条の五 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関し  
ては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げ  
る事項を除くほか、これを広告してはならない。

一〇九 (略)

十 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、前条  
第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所にお  
ける医療に関する情報の提供に関する事項

十一〇十三 (略)

二〇四 (略)

第六条の七 助産師の業務又は助産所に関しては、文書その他い  
かなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、こ  
れを広告してはならない。

一〇六 (略)

七 第十九条に規定する嘱託する医師の氏名又は病院若しくは診  
療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関する事項

八〇九 (略)

二〇三 (略)

第十九条 (略)

(新設)

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第三条、第四条第三項、第四条の二第三項、第四条の三第三項、第八条、第八条の二第二項、第九条から第十二条まで、第十六条、第十八条、第十九条第一項若しくは第二項、第二十一条第一項第二号から第十一号まで若しくは第二項第二号、第二十二条第一号若しくは第四号から第八号まで、第二十二条の二第二号若しくは第五号、第二十二条の三第二号若しくは第五号又は第二十七条の規定に違反した者

二・三 (略)

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第三条、第四条第三項、第四条の二第三項、第四条の三第三項、第八条、第八条の二第二項、第九条から第十二条まで、第十六条、第十八条、第十九条、第二十一条第一項第二号から第十一号まで若しくは第二項第二号、第二十二条第一号若しくは第四号から第八号まで、第二十二条の二第二号若しくは第五号、第二十二条の三第二号若しくは第五号又は第二十七条の規定に違反した者

二・三 (略)

○ 医療法（抄）（第二条関係）【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】  
 六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】  
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>第四条の二 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。</p> <p>一 一三 (略)</p> <p>四 医療の高度の安全を確保する能力を有すること。</p> <p>五 九 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第六条の五 何人も、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、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（以下この節において単に「広告」という。）をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。</p> <p>2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないよう、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならぬ。</p> <p>一 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。</p> <p>二 誇大な広告をしないこと。</p> <p>三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。</p> <p>四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準</p> <p>3 第一項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告が</p>	<p>第四条の二 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。</p> <p>一 一三 (略)</p> <p>四 八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第六条の五 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は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。</p> <p>一 医師又は歯科医師である旨</p> <p>二 診療科名</p> <p>三 病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに病院又は診療所の管理者の氏名</p> <p>四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無</p> <p>五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨</p> <p>五の二 地域医療連携推進法人（第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人をいう。第三十条の四第十項において同じ。）の参加病院等（第七十条の二第二項第二号に規定する参加病院等をいう。）である場合には、その旨</p>

されても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

一 医師又は歯科医師である旨

二 診療科名

三 当該病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該病院又は診療所の管理者の氏名

四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無

五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨

六 地域医療連携推進法人（第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人をいう。第三十条の四第十項において同じ。）の参加病院等（第七十条の二第二項第二号に規定する参加病院等をいう。）である場合には、その旨

七 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項

八 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

九 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報保護の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

十 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他

六 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項

七 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

八 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報保護の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

九 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と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に関する事項

十 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六条の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

十一 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）

十二 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な

の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と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に関する事項

十一 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六条の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

十二 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）

十三 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

十四 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

4 厚生労働大臣は、第二項第四号若しくは前項の厚生労働省令の制定若しくは改廃の立案又は同項第八号若しくは第十二号から第十四号までに掲げる事項の案の作成をしようとするときは、医療に関する専門的科学的知見に基づいて立案又は作成をするため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。

第六条の六 前条第三項第二号の規定による診療科名は、医業及び歯科医業につき政令で定める診療科名並びに当該診療科名以外の診療科名であつて当該診療に従事する医師又は歯科医師が厚生労働大臣の許可を受けたものとする。

選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

十三 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

2 厚生労働大臣は、医療に関する専門的科学的知見に基づいて前項第七号及び第十一号から第十三号までに掲げる事項の案並びに第四項に規定する基準の案を作成するため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。

3 第一項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたつてはならない。

4 第一項各号に掲げる事項を広告する場合には、その内容及び方法が、医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合するものでなければならない。

第六条の六 前条第一項第二号の規定による診療科名は、医業及び歯科医業につき政令で定める診療科名並びに当該診療科名以外の診療科名であつて当該診療に従事する医師又は歯科医師が厚生労働大臣の許可を受けたものとする。

2・3 (略)

4 第一項の規定による許可に係る診療科名については広告をするときは、当該診療科名につき許可を受けた医師又は歯科医師の氏名について、併せて広告をしなければならない。

第六条の七 何人も、助産師の業務又は助産所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。

2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないよう、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならぬ。

一 他の助産所と比較して優良である旨の広告をしないこと。

二 誇大な広告をしないこと。

三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。

3 第一項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

一 助産師である旨

二 当該助産所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該助産所の管理者の氏名

三 就業の日時又は予約による業務の実施の有無

四 入所施設の有無若しくはその定員、助産師その他の従業者の員数その他の当該助産所における施設、設備又は従業者に関する事項

五 当該助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、役

2・3 (略)

4 第一項の規定による許可に係る診療科名を広告するときは、当該診療科名につき許可を受けた医師又は歯科医師の氏名を、併せて広告しなければならない。

第六条の七 助産師の業務又は助産所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。

一 助産師である旨

二 助産所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに助産所の管理者の氏名

三 就業の日時又は予約による業務の実施の有無

四 入所施設の有無若しくはその定員、助産師その他の従業者の員数その他の当該助産所における施設、設備又は従業者に関する事項

五 当該助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、役職、略歴その他の助産師に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

六 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報適正な取扱いを確保するための措置その他の当該助産所の管理又は運営に関する事項

七 第十九条第一項に規定する嘱託する医師の氏名又は病院若しくは診療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関する事項

八 助産録に係る情報の提供その他の当該助産所における医療に関する情報の提供に関する事項

職、略歴その他の助産師に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

六 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該助産所の管理又は運営に関する事項

七 第十九条第一項に規定する嘱託する医師の氏名又は病院若しくは診療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関する事項

八 助産録に係る情報の提供その他の当該助産所における医療に関する情報の提供に関する事項

九 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

第六条の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療、歯科医療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する広告が第六条の五第一項から第三項まで又は前条の規定に違反しているおそれがあると認めるときは、当該広告をした者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告をした者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療、歯科医療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する広告が第六条の五第二項若しくは第三項又は前条第二項若しくは第三項の規定に違反していると認める場合には、当該広告をした者に対し、期限を定めて、当該広告を中止し、又はその内容を是正すべき旨を命ずることができる。

九 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

2 前項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたつてはならない。

3 第一項各号に掲げる事項を広告する場合には、その内容及び方法が、助産に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合するものでなければならぬ。

第六条の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療、歯科医療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する広告が第六条の五第一項、第三項若しくは第四項又は前条各項の規定に違反しているおそれがあると認めるときは、当該広告を行った者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告を行った者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療、歯科医療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する広告が第六条の五第一項若しくは第四項又は前条第一項若しくは第三項の規定に違反していると認める場合には、当該広告を行った者に対し、期限を定めて、当該広告を中止し、又はその内容を是正すべき旨を命ずることができる。

3・4 (略)

第七条 病院を開設しようとするとき、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者）にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者）にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者）にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。以下この条、第八条及び第十一条において同じ。）でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条、第二十七条及び第二十八条から第三十条までの規定において同じ。）の許可を受けなければならない。

256 (略)

第十条の二 特定機能病院の開設者は、前条の規定により管理させられる場合は、厚生労働省令で定めるところにより、第十六条の三第一項各号に掲げる事項の実施その他の特定機能病院の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を管

3・4 (略)

第七条 病院を開設しようとするとき、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者）にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六条の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者）にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）でない者が診療所を開設しようとするとき、又は助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者）にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。以下この条、第八条及び第十一条において同じ。）でない者が助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第八条から第九条まで、第十二条、第十五条、第十八条、第二十四条、第二十七条及び第二十八条から第三十条までの規定において同じ。）の許可を受けなければならない。

256 (略)

(新設)



理者として選任しなければならない。

2 前項の規定による特定機能病院の管理者の選任は、厚生労働省令で定めるところにより、特定機能病院の開設者と厚生労働省令で定める特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて行わなければならない。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その他当該病院又は診療所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。

2 助産所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その他当該助産所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。

3 (略)

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二条に規定する検体検査（以下この条及び次条第一項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

第十五条の三 病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

2 助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければならない。

3 (略)

(新設)

第十五条の二 (新設)

らない。

一 臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者

二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

2| 病院、診療所又は助産所の管理者は、前項に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

第十六條の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 三 (略)

四 医療の高度の安全を確保すること。

五 八 (略)

2| 特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体の決議に基づいて行わなければならない。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

第十六條の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 三 (略)

(新設)

四 七 (略)

(新設)

3| (略)

第十八条 病院又は診療所にあつては、その開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

第十九条の二 特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理

- 者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 当該特定機能病院の管理及び運営について当該管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 医療の安全の確保に関する監査委員会を設置すること。
- 三 当該管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制、当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 四 その他当該管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務の適切な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

第二十四条の二 都道府県知事は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反し、又はその運営が

2| (略)

第十八条 病院又は診療所にあつては、開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

(新設)

(新設)

著しく適正を欠くと認めるとき(第二十三条の二又は前条第一項に規定する場合を除く。)は、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所又は助産所の開設者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 前項の開設者が同項の規定による命令に従わないときは、都道府県知事は、当該開設者に対し、期間を定めて、その開設する病院、診療所又は助産所の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

### 第二十五条 (略)

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に係るものである場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

### 3・4 (略)

5 第六条の八第三項の規定は第一項から第三項までの立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第二十八条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所の管理者に、犯罪若しくは医事に関する不正行為があり、又はその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、その開設者に対し、期限を定めて、その変更を命ずることができる。

### 第二十五条 (略)

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

### 3・4 (略)

5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第二十八条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所の管理者に、犯罪若しくは医事に関する不正行為があり、又はその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、開設者に対し、期限を定めて、その変更を命ずることができる。

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又はその開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

一・二 (略)

三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項、第二十四条の二第二項又は前条の規定に基づく命令又は処分違反したとき。

四 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、特定機能病院の承認を取り消すことができる。

一 (略)

二 特定機能病院の開設者が第十条の二、第十二条の三第一項又は第十九条の二の規定に違反したとき。

三 (略)

四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項又は第二項の規定に違反したとき。

五〇七 (略)

5〇7 (略)

第三十条 都道府県知事は、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十三条第二項第一号の規定により、あらかじめ弁明の機会の付与又は聴聞を行わないで第二十三条の二、第二十四条第一項、第二十四条の二、第二十八条又は第二十九条第一項若しくは第三項の規定による処分をしたときは、当該処分をした後三日以内に、当該処分を受けた者に対し、弁明の機会の付与を行わなければ

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

一・二 (略)

三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。

四 (略)

2・3 (略)

4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、特定機能病院の承認を取り消すことができる。

一 (略)

二 特定機能病院の開設者が第十二条の三第一項の規定に違反したとき。

三 (略)

四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項の規定に違反したとき。

五〇七 (略)

5〇7 (略)

第三十条 都道府県知事は、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十三条第二項第一号の規定により、あらかじめ弁明の機会の付与又は聴聞を行わないで第二十三条の二、第二十四条第一項、第二十八条又は第二十九条第一項若しくは第三項の規定による処分をしたときは、当該処分をした後三日以内に、当該処分を受けた者に対し、弁明の機会の付与を行わなければならない。

ならない。

第七十四条 第五条第二項、第二十三条の二、第二十四条第一項、第二十四条の二並びに第二十五条第一項及び第二項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の権限に属するものとされている事務は、国民の健康を守るため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

## 2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条の五第一項、第六条の六第四項、第六条の七第一項又は第七条第一項の規定に違反した者

## 二・三 (略)

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第三条、第四条第三項、第四条の二第三項、第四条の三第三項、第八条、第八条の二第二項、第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十六条、第十八条、第十九条第一項若しくは第二項、第二十一条第一項第二号から第十一号まで若しくは第二項第二号、第二十二条第一号若しくは第四号から第八号まで、第二十二條の二第二号若しくは第五号、第二十二條の三第二号若

第七十四条 第五条第二項、第二十三条の二、第二十四条第一項並びに第二十五条第一項及び第二項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の権限に属するものとされている事務は、国民の健康を守るため緊急の必要があると厚生労働大臣が認める場合にあつては、厚生労働大臣又は都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長が行うものとする。この場合においては、この法律の規定中都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に関する規定（当該事務に係るものに限る。）は、厚生労働大臣に関する規定として厚生労働大臣に適用があるものとする。

## 2 (略)

第八十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一 第六条の五第三項、第六条の六第四項、第六条の七第二項又は第七条第一項の規定に違反した者

## 二・三 (略)

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一 第三条、第四条第三項、第四条の二第三項、第四条の三第三項、第八条、第八条の二第二項、第九条から第十二条まで、第十六条、第十八条、第十九条第一項若しくは第二項、第二十一条第一項第二号から第十一号まで若しくは第二項第二号、第二十二条第一号若しくは第四号から第八号まで、第二十二條の二第二号若しくは第五号、第二十二條の三第二号若しくは第五号

しくは第五号又は第二十七条の規定に違反した者

二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第三項までの規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

三 (略)

又は第二十七条の規定に違反した者

二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項若しくは第三項の規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

三 (略)

○ 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）（抄）（第三条関係）【公布日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】  
 （傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>目次                      第一章〜第四章（略）                      第五章 衛生検査所（第二十条の三―第二十条の九）                      第六章 雑則（第二十条の十）                      第七章 罰則（第二十一条―第二十五条）                      附則</p> <p>（定義）                      第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p> <p>（受験資格）                      第十五条 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ受けることができない。                      一（略）                      二 学校教育法に基づく大学又は旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学において医学、歯学、獣医学又は薬学の正規の課程を修めて卒業した者その他検体検査に必要な知識及び技能を有すると認められる者で、政令で定めるところによる。</p>	<p>目次                      第一章〜第四章（略）                      第四章の二 衛生検査所（第二十条の三―第二十条の九）                      第五章 罰則（第二十一条―第二十五条）                      附則</p> <p>（定義）                      第二条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。</p> <p>（受験資格）                      第十五条 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ受けることができない。                      一（略）                      二 学校教育法に基づく大学又は旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学において医学、歯学、獣医学又は薬学の正規の課程を修めて卒業した者その他第二条に規定する検査（同条の厚生労働省令で定める生理学的検査を除く。第二十条</p>



り前号に掲げる者と同等以上の知識及び技能を有すると認められるもの

三 (略)

第五章 衛生検査所

(登録)

第二十条の三 衛生検査所(検体検査を業として行う場所(病院、診療所、助産所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。)をいう。以下同じ。)を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)の登録を受けなければならない。

2 都道府県知事は、前項の登録(以下「登録」という。)の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

一・二 (略)

三 検体検査の業務の内容

(登録の変更等)

の三において同じ。)に必要な知識及び技能を有すると認められる者で、政令の定めるところにより前号に掲げる者と同等以上の知識及び技能を有すると認められるもの

三 (略)

第四章の二 衛生検査所

(登録)

第二十条の三 衛生検査所(人体から排出され、又は採取された検体について第二条に規定する検査を業として行う場所(病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除く。)をいう。以下同じ。)を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事(その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この章において同じ。)の登録を受けなければならない。

2 都道府県知事は、前項の登録(以下「登録」という。)の申請があつた場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第二条に規定する検査の業務(以下「検査業務」という。)を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第二十条の七の規定により登録を取り消され、取消しの日から二年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3 登録は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

一・二 (略)

三 検査業務の内容

(登録の変更等)

第二十条の四 (略)

2 (略)

3 登録を受けた衛生検査所の開設者は、その衛生検査所を廃止し、休止し、若しくは休止した衛生検査所を再開したとき、又は前条第三項第一号に掲げる事項若しくは衛生検査所の名称、構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その衛生検査所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

4 衛生検査所を開設しようとする者又は登録を受けた衛生検査所の検体検査の業務の管理を行う者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えようとするときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(指示)

第二十条の六 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の検体検査の業務が適正に行われていないため医療及び公衆衛生の向上を阻害すると認めるときは、その開設者に対し、その構造設備、管理組織又は検体検査の精度の確保の方法の変更その他必要な指示をすることができる。

(登録の取消し等)

第二十条の七 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたとき、又は登録を受けた衛生検査所の開設者が第二十条の四第一項の規定による登録の変更を受けないときは、その衛生検査所の登録を取り消し、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一

第二十条の四 (略)

2 (略)

3 登録を受けた衛生検査所の開設者は、その衛生検査所を廃止し、休止し、若しくは休止した衛生検査所を再開したとき、又は前条第三項第一号に掲げる事項若しくは衛生検査所の名称、構造設備、管理組織その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、その衛生検査所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

4 衛生検査所を開設しようとする者又は登録を受けた衛生検査所の検査業務の管理を行う者は、その衛生検査所に検体検査用放射性同位元素を備えようとするときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

(指示)

第二十条の六 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の検査業務が適正に行われていないため医療及び公衆衛生の向上を阻害すると認めるときは、その開設者に対し、その構造設備又は管理組織の変更その他必要な指示をすることができる。

(登録の取消し等)

第二十条の七 都道府県知事は、登録を受けた衛生検査所の構造設備、管理組織その他の事項が第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたとき、又は登録を受けた衛生検査所の開設者が第二十条の四第一項の規定による登録の変更を受けないときは、その衛生検査所の登録を取り消し、又は期間を定めて、その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる

部の停止を命ずることができる。

第六章 雑則

(経過措置)

第二十条の十 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合には、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要なと判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第七章 罰則

(新設)

(新設)

第五章 罰則

○ 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（平成十八年法律第八十四号）（抄）（第四条関係）【公布日  
施行・平成二十九年十月一日施行】

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">附 則</p> <p style="text-align: center;">（移行計画の認定）</p> <p>第十条の三 経過措置医療法人であつて、新医療法人への移行をしようとするものは、その移行に関する計画（以下「移行計画」という。）を作成し、これを厚生労働大臣に提出して、その移行計画が適当である旨の認定を受けることができる。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、その移行計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>四 当該申請に係る経過措置医療法人が、その運営に関し、社員、理事、監事、使用人その他の当該経過措置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その他の厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。</p> <p>5 第一項の認定は、平成三十二年九月三十日までの間に限り行うことができる。</p> <p style="text-align: left;">（認定の失効）</p>	<p style="text-align: center;">附 則</p> <p style="text-align: center;">（移行計画の認定）</p> <p>第十条の三 経過措置医療法人であつて、新医療法人への移行をしようとするものは、その移行に関する計画（以下「移行計画」という。）を作成し、これを厚生労働大臣に提出して、その移行計画が適当である旨の認定を受けることができる。</p> <p>2・3 （略）</p> <p>4 厚生労働大臣は、第一項の認定の申請があつた場合において、その移行計画が次の各号のいずれにも適合するものであると認めるときは、その認定をするものとする。</p> <p>一～三 （略）</p> <p style="text-align: left;">（新設）</p> <p>5 第一項の認定は、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（平成二十六年法律第八十三号）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から起算して三年を経過する日までの間に限り行うことができる。</p> <p style="text-align: left;">（認定の失効）</p>

第十条の六 認定医療法人が新医療法人になった日から六年を経過したときは、当該認定医療法人が受けた附則第十条の三第一項の認定（附則第十条の四第一項の認定を含む。）は、その効力を失う。

（援助）

第十条の七 政府は、認定医療法人に対し、認定移行計画の達成及び移行後の新医療法人の運営の安定のために必要な助言、指導、資金の融通のあつせんその他の援助を行うよう努めるものとする。

（報告）

第十条の八 認定医療法人は、厚生労働省令で定めるところにより、認定移行計画の実施状況及び当該認定医療法人の運営の状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

第十条の六 認定医療法人が新医療法人になったときは、当該認定医療法人が受けた附則第十条の三第一項の認定（附則第十条の四第一項の認定を含む。）は、その効力を失う。

（援助）

第十条の七 政府は、認定医療法人に対し、認定移行計画の達成のために必要な助言、指導、資金の融通のあつせんその他の援助を行うよう努めるものとする。

（報告）

第十条の八 認定医療法人は、厚生労働省令で定めるところにより、認定移行計画の実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

○ 沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律（昭和四十六年法律第二百二十九号）（抄）（附則第十条関係）【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>(介輔<sup>ほ</sup>)            第百条 (略)            2、4 (略)</p> <p>5 介輔<sup>ほ</sup>が行う業務に関して医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六條の五の規定を適用する場合には、同条第三項第一号中「医師又は歯科医師」とあるのは、「介輔」とし、同項第二号の規定は、適用しない。</p> <p>6 介輔<sup>ほ</sup>が病院及び診療所以外の場所において公衆又は特定多数人のためその業務を行う場合においては、当該場所を診療所とみなして、医療法の診療所に関する規定（第三条第一項、第六條の三及び第六條の四の規定を除く。）を適用する。この場合において、同法第七條第一項中「医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六條の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七條の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六條の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七條の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）」とあり、同条第二項中「臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師」とあり</p>	<p>(介輔<sup>ほ</sup>)            第百条 (略)            2、4 (略)</p> <p>5 介輔<sup>ほ</sup>が行う業務に関して医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六條の五の規定を適用する場合には、同条第三項第一号中「医師又は歯科医師」とあるのは、「介輔」とし、同項第二号の規定は、適用しない。</p> <p>6 介輔<sup>ほ</sup>が病院及び診療所以外の場所において公衆又は特定多数人のためその業務を行う場合においては、当該場所を診療所とみなして、医療法の診療所に関する規定（第三条第一項、第六條の三及び第六條の四の規定を除く。）を適用する。この場合において、同法第七條第一項中「医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第十六條の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七條の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了医師」という。）及び歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第十六條の四第一項の規定による登録を受けた者（同法第七條の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下「臨床研修等修了歯科医師」という。）」とあり、同条第二項中「臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師」とあり</p>

、同法第八条中「臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師」とあり、同法第十条中「臨床研修等修了医師」とあり、同法第六条の五第三項第七号、第十二条第二項、第十五条第一項及び第八十六条第一項中「医師、歯科医師」とあり、並びに同法第十四条の二第二項第二号及び第三号中「医師又は歯科医師」とあるのは、それぞれ「介輔」とする。

7 医療法第五条、第八十六条第一項及び第二項、第八十七条並びに第八十九条並びに前項後段の規定は、介輔が公衆又は特定多数人のため往診のみによつてその業務を行う場合に準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる同法の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第八十 七条第 一号	(略)	(略)	(略)
第八十 九条第 一号	(略)	(略)	(略)

8  
8  
10  
(略)

、同法第八条中「臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師」とあり、同法第十条中「臨床研修等修了医師」とあり、同法第六条の五第一項第六号、第十二条第二項、第十五条第一項及び第八十六条第一項中「医師、歯科医師」とあり、同法第十四条の二第二項第二号及び第三号中「医師又は歯科医師」とあるのは、それぞれ「介輔」とする。

7 医療法第五条、第八十六条第一項及び第二項、第八十七条並びに第八十九条並びに前項後段の規定は、介輔が公衆又は特定多数人のため往診のみによつてその業務を行う場合に準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる同法の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第八十 七条第 一号	(略)	(略)	(略)
第八十 九条第 一号	(略)	(略)	(略)

8  
8  
10  
(略)

○ 構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）（抄）（附則第十一条関係）【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（医療法等の特例） 第十八条（略） 2～4（略） 5 病院等開設会社が開設する病院又は診療所に関しては、医療法第六条の五第三項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、第一項の規定による同法第七条第一項の開設の許可又は第二項の規定により読み替えて適用される同条第二項の変更の許可の範囲に係る高度医療（次項において「許可に係る高度医療」という。）を提供している旨の広告（同法第六条の五第一項に規定する広告をいう。）をすることができる。</p> <p>6～8（略）</p>	<p>（医療法等の特例） 第十八条（略） 2～4（略） 5 病院等開設会社が開設する病院又は診療所に関しては、医療法第六条の五第一項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、第一項の規定による同法第七条第一項の開設の許可又は第二項の規定により読み替えて適用される同条第二項の変更の許可の範囲に係る高度医療（次項において「許可に係る高度医療」という。）を提供している旨を広告することができる。</p> <p>6～8（略）</p>



医療法等の一部を改正する法律をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十九年六月十四日

内閣総理大臣 安倍 晋三

法律第五十七号

医療法等の一部を改正する法律

(医療法の一部改正)

第一条 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)の一部を次のように改正する。

目次中「第六条の四」を「第六条の四の二」に改める。

第五条第一項中「については」の下に「第六条の四の二」を加える。

第六条の三第三項中「事項を」の下に「電磁的方法」を、「利用する方法」の下に「を」をいう。次条第二項及び第六条の四の二第二項において同じ。」を加える。

第六条の四第二項中「電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法」を「電磁的方法」に改め、第二章第一節中同条の次に次の一条を加える。

第六条の四の二 助産所の管理者(出張のみによつてその業務に従事する助産師にあつては当該助産師。次項において同じ。)は、妊婦又は産婦(以下この条及び第十九条第二項において「妊婦等」という。)の助産を行うことを約したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の助産を担当する助産師により、次に掲げる事項を記載した書面の当該妊婦等又はその家族への交付及びその適切な説明が行われるようにしなければならない。

一 妊婦等の氏名及び生年月日

二 当該妊婦等の助産を担当する助産師の氏名

三 当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針

四 当該助産所の名称、住所及び連絡先

五 当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住所及び連絡先

六 その他厚生労働省令で定める事項

2 助産所の管理者は、妊婦等又はその家族の承諾を得て、前項の書面の交付に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

第六条の五第一項第十号中「前条第三項」を「第六条の四第三項」に改める。  
第六条の七第一項第七号中「第十九条」を「第十九条第一項」に改める。  
第十九条に次の一項を加える。

2 出張のみによつてその業務に従事する助産師は、妊婦等の助産を行うことを約するときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならない。

第八十九条第一号中「第十九条」を「第十九条第一項若しくは第二項」に改める。

第二条 医療法の一部を次のように改正する。  
 第四条の二第一項中第八号を第九号とし、第四号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、第三号の次に次の一号を加える。

四 医療の高度の安全を確保する能力を有すること。

第六条の五を次のように改める。

第六條の五 何人も、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、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（以下この節において単に「広告」という。）をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。

2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないよう、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならぬ。

一 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしてはならないこと。

二 誇大な広告をしてはならないこと。

三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしてはならないこと。

四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準

3 第一項に規定する場合には、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれがない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

一 医師又は歯科医師である旨

二 診療科名

三 当該病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該病院又は診療所の管理者の氏名

四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無

五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨

六 地域医療連携推進法人（第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人をいう。第三十条の四第十項において同じ。）の参加病院等（第七十条の二第二項第二号に規定する参加病院等をいう。）である場合には、その旨

七 入院設備の有無、第七條第二項に規定する病床の種類ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に關する事項

八 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

九 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報保護の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

十 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と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に関する事項

十一 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六條の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

十二 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）

十三 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数の他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

十四 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

4 厚生労働大臣は、第二項第四号若しくは前項の厚生労働省令の制定若しくは改廃の立案又は同項第八号若しくは第十二号から第十四号までに掲げる事項の案の作成をしようとするときは、医療に関する専門的科学的知見に基づいて立案又は作成をするため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。

第六條の六第一項中「前条第一項第二号」を「前条第三項第二号」に改め、同条第四項中「を広告する」を「一について広告をする」に、「氏名を」を「氏名について」に、「広告しなければ」を「広告をしなければ」に改める。

第六條の七を次のように改める。

第六條の七 何人も、助産師の業務又は助産所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。

2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないよう、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならぬ。

一 他の助産所と比較して優良である旨の広告をしてはならないこと。

二 誇大な広告をしてはならないこと。

三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしてはならないこと。

四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準

3 第一項に規定する場合には、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれがない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。

一 助産師である旨

二 当該助産所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該助産所の管理者の氏名

三 就業の日時又は予約による業務の実施の有無

四 入所施設の有無若しくはその定員、助産師その他の従業者の員数その他の当該助産所における施設、設備又は従業者に関する事項

五 当該助産所において業務に従事する助産師の氏名、年齢、役職、略歴その他の助産師に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

六 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報保護の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該助産所の管理又は運営に関する事項

七 第七條第一項に規定する嘱託する医師の氏名又は病院若しくは診療所の名称その他の当該助産所の業務に係る連携に関する事項

八 助産録に係る情報の提供その他の当該助産所における医療に関する情報の提供に関する事項

九 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

第六條の八第一項中「第三項若しくは第四項」を「一から第三項まで」に、「前条各項」を「前条に「行つた」を「した」に改め、同条第二項中「第六條の五第一項若しくは第四項」を「第六條の五第二項若しくは第三項」に改め、同条第二項中「前条第二項」を「前条第二項」に、「行つた」を「した」に改める。

第七條第一項中「第二十四条」の下に、「第二十四条の二」を加える。

第十條の次に次の一条を加える。

第十條の二 特定機能病院の開設者は、前条の規定により管理させる場合は、厚生労働省令で定めるところにより、第十六條の三第一項各号に掲げる事項の実施その他の特定機能病院の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任しなければならぬ。

2 前項の規定による特定機能病院長の管理職の選任は、厚生労働省令で定めるところにより、特定機能病院長の開設者と厚生労働省令で定める特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理職となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて行わなければならない。

第十五条第一項中「その病院を」を「この法律に定める管理職の職務を果たせるよう、当該病院に、その業務遂行に欠けることのないよう」を「その他当該病院又は診療所の管理及び運営につき」に改め、同条第二項中「管理職は」の下に「この法律に定める管理職の職務を果たせるよう、当該」を加え、「その業務遂行に遺憾のないよう」を「その他当該助産所の管理及び運営につき」に改める。

第十五条の二中「管理者は」の下に「前項に定めるもののほか」を加え、同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

- 一 臨床検査技師等に関する法律第二十條の三第一項の登録を受けた衛生検査所の開設者
二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であつて、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

第十五条の二を第十五条の三とし、第十五条の次に次の一項を加える。

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二條に規定する検体検査（以下この条及び次条第一項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項は、検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

第十六条の三第一項中第七号を第八号とし、第四号から第六号までを一号ずつ繰り下げ、第三号の次に次の一号を加える。

四 医療の高度の安全を確保すること。

第十六条の三第二項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 特定機能病院長の管理職は、特定機能病院長の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該管理職並びに当該特定機能病院長に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体の決議に基づいて行わなければならない。

第十八条中「開設者」を「その開設者」に改める。

第十九条の次に次の一項を加える。

第十九条の二 特定機能病院長の開設者は、当該特定機能病院長の管理職による当該特定機能病院長の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 当該特定機能病院長の管理及び運営について当該管理職が有する権限を明らかにすること。
二 医療の安全の確保に関する監査委員会を設置すること。
三 当該管理職の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制、当該開設者による当該特定機能病院長の業務の監督に係る体制その他の当該特定機能病院長の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
四 その他当該管理職による当該特定機能病院長の管理及び運営に関する業務の適切な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

第二十四条の次に次の一項を加える。

第二十四条の二 都道府県知事は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反し、又はその運営が著しく適正を欠くと認めるとき（第二十三条の二又は前条第一項に規定する場合を除く。）は、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所又は助産所の開設者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 前項の開設者が同項の規定による命令に従わないときは、都道府県知事は、当該開設者に対し、期間を定めて、その開設する病院、診療所又は助産所の業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。

第二十五条第二項中「ときは」の下に「この法律の施行に必要な限度において」を加え、又は助産所を「若しくは助産所」に「又は管理者」を「若しくは管理職」に「命ずる」を「命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に係る場所の立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させる」に改め、同条第五項中「及び第三項」を「から第三項まで」に改める。

第二十八条中「開設者」を「その開設者」に改める。

第二十九条第一項中「又は開設者」を「又はその開設者」に改め、同条第三号中「第二十四条第一項」の下に「第二十四条の二第二項」を加え、同条第四項第二号中「第十二条の三第一項」を「第十条の二、第十二条の三第一項又は第十九条の二」に改め、同条第四号中「第十六条の三第一項」の下に「又は第二項」を加える。

第三十条及び第七十四条第一項中「第二十四条第一項」の下に「第二十四条の二」を加える。

第八十七条第一号中「第六條の五第三項」を「第六條の五第一項」に、「第六條の七第二項」を「第六條の七第一項」に改める。

第八十九条第一号中「から第十二条まで」を「第十条、第十一条、第十二条」に改め、同条第二号中「若しくは第三項」を「から第三項まで」に改める。

（臨床検査技師等に関する法律の一部改正）

第三条 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）の一部を次のように改正する。

目次中「第四章の二 衛生検査所（第二十条の三―第二十條の九）」を「第五章 衛生検査所（第二十條の三―第二十條の九）」に改める。

二十條の三―第二十條の九）に、「第五章」を「第七章」に改める。

第二条中「微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査」を「人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）」に改める。

第十五条第二号中「第二条に規定する検査（同条の厚生労働省令で定める生理学的検査を除く。）」を「検体検査」に改める。

第二十条の三において同じ。「を「検体検査」に「政令の」を「政令で」に改める。

第五章を第七章とする。

第二十条の三第一項中「人体から排出され、又は採取された検体について第二条に規定する検査」を「検体検査」に改め、「診療所」の下に「助産所」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「管理組織」の下に「検体検査の精度の確保の方法」を加え、「第二条に規定する検査の業務（以下「検査業務」という。）」を「検体検査の業務」に改め、同条第三項第三号中「検査業務」を「検体検査の業務」に改める。

第二十条の四第三項中「管理組織」の下に「検体検査の精度の確保の方法」を加え、同条第四項中「検査業務」を「検体検査の業務」に改める。

第二十条の六中「検査業務」を「検体検査の業務」に、「又は管理組織」を「管理組織又は検体検査の精度の確保の方法」に改める。

第二十条の七中「管理組織」の下に「検体検査の精度の確保の方法」を加える。

第四章の二を第五章とし、同章の次に次の一章を加える。

第六章 雑則

(経過措置)

第二十条の十 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令でその制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(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の一部改正)

第四十条 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(平成十八年法律第八十四号)の一部を次のように改正する。

附則第十條の三第四項に次の一号を加える。

四 当該申請に係る経過措置医療法人が、その運営に関し、社員、理事、監事、使用人その他の当該経過措置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その他の厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

附則第十條の六中「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(平成二十六年法律第八十三号)附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から起算して三年を経過する日」を「平成三十二年九月三十日」に改める。

附則第十條の七中「達成」の下に「及び移行後の新医療法人の運営の安定」を加える。

附則第十條の八中「実施状況」の下に「及び当該認定医療法人の運営の状況」を加える。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第四条中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(附則第七条及び第八条において「平成十八年改正法」という。)附則第十條の三第五項の改正規定並びに附則第三条、第九条及び第十三條の規定 公布の日

二 第一条及び第四条の規定(前号に掲げる改正規定を除く。)並びに次条並びに附則第七条、第八条及び第十二條の規定 平成二十九年十月一日

三 第二条中医療法第十五條の二の改正規定及び同条を同法第十五條の三とし、同法第十五條の次に一條を加える改正規定並びに第三条の規定並びに附則第六條の規定 公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日

(医療法の一部改正に伴う経過措置)

第二条 第一条の規定による改正後の医療法(以下この条において「第二号新医療法」という。)第六條の四の二の規定は、前条第二号に掲げる規定の施行の日(附則第七條第一項及び第八條第一項において「第二号施行日」という。)以後に、第二号新医療法第六條の四の二第一項に規定する助産所の管理者が助産を行うことを約した場合について適用する。

第三条 第二条の規定による改正後の医療法(以下「新医療法」という。)第六條の五第二項第四号若しくは第三項の厚生労働省令の制定の立案又は同項第八号若しくは第十二号から第十四号までに掲げる事項の案の作成については、厚生労働大臣は、この法律の施行の日(次条第二項及び附則第五条において「施行日」という。)前においても診療に関する学識経験者の団体の意見を聴くことができる。

第四条 この法律の施行の際現に第二条の規定による改正前の医療法(次項及び附則第六條第二項において「旧医療法」という。)第六條の六第一項の規定によりなされている許可は、新医療法第六條の六第一項の許可とみなす。

2 施行日前にされた旧医療法第六條の八第二項の規定による広告の中止又はその内容の是正の命令(当該中止又は是正の期限が施行日以後に到来するものに限る。)は、新医療法第六條の八第二項の規定による同項に規定する広告の中止又はその内容の是正の命令とみなす。

第五条 新医療法第十條の二の規定は、医療法第四條の二第一項に規定する特定機能病院の開設者が、施行日以後に、当該特定機能病院の管理者を選任する場合について適用する。

第六条 新医療法第十五條の二の規定は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日(次項において「第三号施行日」という。)以後に行う新医療法第十五條の二に規定する検体検査(同項において「新検体検査」という。)の業務について適用する。

2 新医療法第十五條の三第一項の規定は、第三号施行日以後に委託する新検体検査の業務について適用し、第三号施行日前に旧医療法第十五條の二の規定により委託された人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務については、なお従前の例による。

(平成十八年改正法の一部改正に伴う経過措置)

第七条 第二号施行日前認定医療法人(第二号施行日前認定(第二号施行日前にされた平成十八年改正法附則第十條の三第一項の規定をいう。以下この項並びに次条第一項及び第二項において同じ。)を受けた平成十八年改正法附則第十條の二に規定する経過措置医療法人をいう。次項並びに次条第一項及び第二項において同じ。)に係る第二号施行日前認定移行計画(第二号施行日前認定移行計画をいう。次条第三項において同じ。)をいう。同条第一項及び第二項において同じ。)の変更については、第二号施行日以後に厚生労働大臣が平成十八年改正法附則第十條の四第一項の規定を行う場合における同条第五項の規定の適用については、同項中「前条第四項(第四号を除く。)」とする。

2 第二号施行日前認定医療法人については、第四條の規定による改正後の平成十八年改正法(次条第一項及び第三項において「新平成十八年改正法」という。)附則第十條の六から第十條の八までの規定は適用せず、第四條の規定による改正前の平成十八年改正法附則第十條の六から第十條の八までの規定は、なおその効力を有する。

第八条 第二号施行日前認定医療法人であつて、第二号施行日前認定を受けた日から第二号施行日前認定移行計画に記載された平成十八年改正法附則第十條の三第二号施行日に掲げる移行の期限(以下この項において「移行期限」という。)までの間にあるものは、第二号施行日から当該移行期限までの間のいずれの日においても、同条第一項の規定を受けることができる。この場合における新平成十八年改正法附則第十條の三第四項の規定の適用については、同項第三号中「第一項の認定の日」とあるのは、「医療法等の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十七号)附則第七條第一項に規定する第二号施行日前認定を受けた日」とする。

2 第二号施行日前認定医療法人が前項の規定による平成十八年改正法附則第十條の三第一項の認定(以下この項及び次項において「特例認定」という。)を受けたときは、当該第二号施行日前認定医療法人が受けた第二号施行日前認定(第二号施行日前認定移行計画に係る平成十八年改正法附則第十條の四第一項の認定を含む。)は、当該特例認定を受けた日から将来に向かってその効力を失う。

3 特例認定に係る移行計画の変更については、厚生労働大臣が平成十八年改正法附則第十條の四第一項の規定を行う場合における同条第五項において準用する新平成十八年改正法附則第十條の三第四項の規定の適用については、同項第三号中「第一項の認定の日」とあるのは、「医療法等の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十七号)附則第七條第一項に規定する第二号施行日前認定を受けた日」とする。

(検針)

第九条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の規定による改正後の施行の状況について検針を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

第十条 沖繩の復帰に伴う特別措置に関する法律(昭和四十六年法律第二百二十九号)の一部を次のように改正する。

第一百條第五項中「同条第一項第一号」を「同条第三項第一号」に改め、同条第六項中「第六條の五第一項第六号」を「第六條の五第三項第七号」に改め、「歯科医師」とあり「」の下に「並びに」を加え、同条第七項の表第八十七條第一号の項中「第六條の五第三項」を「第六條の五第一項」に改め、同表第八十九條第一号の項中「から第十二條まで」を削る。

(構造改革特別区域法の一部改正)

第十一条 構造改革特別区域法(平成十四年法律第百八十九号)の一部を次のように改正する。

第十八条第五項中「第六条の五第一項」を「第六条の五第三項」に、「を広告する」を「の広告(同法第六条の五第一項に規定する広告をいう)をする」に改める。

(罰則の適用に関する経過措置)

第十二条 この法律(附則第一条第二号及び第三号に掲げる規定にあつては、当該各規定)の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第十三条 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置(罰則に関する経過措置を含む)は、政令で定める。

内閣総理大臣 安倍 晋三  
厚生労働大臣 塩崎 恭久