

○厚生労働省令第百一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の四の二第一項、同項第六号及び同条第二項並びに第十九条第二項並びに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）附則第十条の三第三項第三号及び第四項第四号、第十条の四第二項並びに第十条の八の規定に基づき、並びに医療法及び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を実施するため、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。

平成二十九年九月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章 第一章の四（略）</p> <p>第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第八條―第十五条の三）</p> <p>第三章 第六章（略）</p> <p>附則</p> <p>第一条の八の二 妊婦又は産婦（以下この条から第一条の八の四まで及び第十五条の三において「妊婦等」という。）の助産を担当する助産師は、法第六条の四の二第一項の規定により、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。次条及び第一条の八の四において同じ。）が当該妊婦等の助産を行うことを約したときに、当該妊婦等又はその家族に対し同項に規定する書面を交付して適切な説明を行わなければならない。</p> <p>2 法第六条の四の二第一項の規定による書面の交付には、当該書面に記載すべき事項を母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により当該妊婦等に対し交付された母子健康手帳に記載する方法により提供することを含むものとする。</p>	<p>目次</p> <p>第一章 第一章の四（略）</p> <p>第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第八條―第十五条の二）</p> <p>第三章 第六章（略）</p> <p>附則</p> <p>（新設）</p>

第一条の八の三 法第六条の四の二第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 緊急時の電話番号その他の連絡先

二 助産所の管理者が妊婦等への適切な助産及び保健指導のために必要と判断する事項

事項

第一条の八の四 助産所の管理者は、法第六条の四の二第二項の規定により、同条第一項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて第三項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、妊婦等又はその家族に対し、その用いる電磁的方法を示し、承諾を得なければならない。

2 助産所の管理者は、前項の規定による承諾を得た後に、妊婦等又はその家族から電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該方法による提供を行つてはならない。ただし、当該妊婦等又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

3 法第六条の四の二第二項に規定する厚生労働省令で定める電磁的方法は、次のとおりとする。

一 電子情報処理組織を利用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 助産所の管理者の使用に係る電子計算機と妊婦等又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

ロ 助産所の管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて妊婦等又はその家族の閲覧に供し、当該妊婦等又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法

（新設）

（新設）

二 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに法第六条の四の二第一項に規定する書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

4 前項各号に掲げる方法は、妊婦等又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

第十五条の三 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、法第十九条第二項の規定により、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所（患者を入院させるための施設を有するものに限る。）を当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として定めておかなければならない。

（社会医療法人の認定要件）
第三十条の三十五の三（略）

一（略）
二 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（昭和三十三年法律第二十六号）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る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。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「社会保険診療に係る収入金額」という。）、健康増進法（平成十四年法律第百三十三号）第六条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（健康診査に係るものに限る。以下同じ。）に係る収入金額（当該収入金額が

（新設）

（社会医療法人の認定要件）
第三十条の三十五の三（略）

一（略）
二 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（昭和三十三年法律第二十六号）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る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（平成十四年法律第百三十三号）第六条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（健康診査に係るものに限る。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ている場合に限る。）及び助産（社会保険診療

社会保険診療報酬と同一の基準により計算されている場合に限る。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「健康増進事業に係る収入金額」という。）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（一の分曉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。）（第五十七条の二第二項第二号イにおいて単に「助産に係る収入金額」という。）の合計額が、全収入金額の百分の八十を超えること。

ロ（略）

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。以下同じ。）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。

2 前項第一号ト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する当該医療法人の保有する資産の総額から次に掲げる資産のうち保有する資産の明細表に記載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て得た額をいう。以下同じ。）の資産の総額に対する割合を乗じて得た額とする。

一、六（略）

（副本の添付）

第三十六条 令第五条の十五並びに第三十一条、第三十三条の二十五第一項、第三十四条、第三十五条の二第二項（第三十五条の五において読み替えて準用する場合を含む。）第三十五条の八（前条において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十九条

療及び健康増進事業に係るものを除く。）に係る収入金額（一の分曉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（略）

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。

2 前項第一号ト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する当該医療法人の保有する資産の総額から次に掲げる資産のうち保有する資産の明細表に記載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て得た額をいう。）の資産の総額に対する割合を乗じて得た額とする。

一、六（略）

（副本の添付）

第三十六条 令第五条の十五並びに第三十一条、第三十三条の二十五第一項、第三十四条、第三十五条の二第二項（第三十五条の五において読み替えて準用する場合を含む。）及び第三十五条の八（前条において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十九

の二十三、第三十九条の二十四第一項及び第三十九条の二十七に規定する申請書及びこれに添付する書類並びに第三十一条の五から第三十一条の五の三までに規定する申請書には、それぞれ副本を添付しなければならない。

(移行計画の認定)

第五十六条 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。以下「平成十八年改正法」という。）附則第十条の三第一項の規定により移行計画（同項に規定する移行計画をいう。以下同じ。）が適当である旨の認定を受けようとする経過措置医療法人（平成十八年改正法附則第十条の二に規定する経過措置医療法人をいう。以下同じ。）は、附則様式第一による移行計画認定申請書に移行計画を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2・3 (略)

(移行計画に添付する書類)

第五十七条 (略)

2 (略)

3 平成十八年改正法附則第十条の三第三項第三号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 次条第一項各号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類

(運営に関する要件)

第五十七条の二 平成十八年改正法附則第十条の三第四項第四号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。

一 当該経過措置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 その事業を行うに当たり、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。

の二十三、第三十九条の二十四第一項及び第三十九条の二十七に規定する申請書及びこれに添付する書類並びに第三十一条の五から第三十一条の五の三までに規定する申請書には、それぞれ副本を添付しなければならない。

(移行計画の認定)

第五十六条 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。以下「平成十八年改正法」という。）附則第十条の三第一項の規定により移行計画（同項に規定する移行計画をいう。以下同じ。）が適当である旨の認定を受けようとする経過措置医療法人（平成十八年改正法附則第十条の二に規定する経過措置医療法人をいう。）は、附則様式第一による移行計画認定申請書に移行計画を添付して、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2・3 (略)

(移行計画に添付する書類)

第五十七条 (略)

2 (略)

3 平成十八年改正法附則第十条の三第三項第三号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

一・二 (略)

(新設)

(新設)

ロ その理事及び監事に対する報酬等について、民間事業者の役員の報酬等及び従業員の給与、当該経過措置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いるものであること。

ハ 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、当該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。

ニ 当該経過措置医療法人の毎会計年度の末日における遊休財産額は、直前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を除く。）に係る費用の額を超えてはならないこと。

ホ 当該経過措置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蔽し、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。

二 当該経過措置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 社会保険診療に係る収入金額、健康増進事業に係る収入金額、予防接種（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第六項に規定する定期の予防接種等その他厚生労働大臣が定める予防接種をいう。）に係る収入金額、助産に係る収入金額及び介護保険法の規定による保険給付に係る収入金額（租税特別措置法第二十六条第二項第四号に掲げる給付に係る収入金額を除く。）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、医療の提供に必要な費用（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。

- 2 前項第一号二に規定する遊休財産額は、当該経過措置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する当該経過措置医療法人の保有する資産の総額から次に掲げる資産のうち保有する資産の明細表に記載されたものの帳簿価格の合計額を控除した額に、純資産の額の資産の総額に対する割合を乗じて得た額とする。

- 一 当該経過措置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 前二号の業務を行うために保有する財産（前二号に掲げる財産を除く。）
- 四 第一号及び第二号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
- 五 将来の特定の事業（定款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

- （移行計画の変更）
- 第五十八條（略）
- 2 前項の移行計画変更認定申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 一四（略）
 - 二 前条第一項各号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類
 - 三 其他参考となる書類（略）

- （移行計画の変更）
- 第五十八條（略）
- 2 前項の移行計画変更認定申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 一四（略）
 - 二 前条第一項各号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類
 - 三 其他参考となる書類（略）

（移行計画の認定の取消し）

第五十九條 平成十八年改正法附則第十条の四第二項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

- 一 認定医療法人が第五十七条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
- 二 平成十八年改正法附則第十条の三第一項の認定を受けた日から三ヶ月以内に、当該認定を受けた旨の定款の変更について、法第五十四条の九第三項の認可を受けなかつたとき。
- 三 認定医療法人が合併以外の理由により解散したとき。
- 四 認定医療法人が合併により消滅したとき。
- 五 認定医療法人が分割をしたとき。
- 六 認定医療法人が不正の手段により移行計画の認定を受けたことが判明したとき。
- 七 認定医療法人が平成十八年改正法附則第十条の四第一項の規定に違反したとき。
- 八 認定医療法人が平成十八年改正法附則第十条の八の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

- （厚生労働大臣への報告）
- 第六十条 平成十八年改正法附則第十条の八の報告をしようとする認定医療法人は、次の各号に掲げる期間に係る附則様式第五による実施状況報告書及び附則様式第八による認定医療法人の運営の状況に関する報告書を、当該各号に定める日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一・二（略）
- 2 前項に定める場合のほか、認定医療法人は、平成十八年改正法附則第十条の三第一項の認定を受けた旨又は新医療法人（平成十八年改正法附則第十条の二に規定する新医療法人をいう。以下この項及び第五項において同じ。）へ移行する旨の定款の変更について、法第五十四条の九第三項の認可を受けた場合にあつては、当該認可を受けた日から三月を経過する日までに、その旨を

（移行計画の認定の取消し）

第五十九條 平成十八年改正法附則第十条の四第二項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

- （新設）
- 一 平成十八年改正法附則第十条の三第一項の認定を受けた日から三ヶ月以内に、当該認定を受けた旨の定款の変更について、法第五十条第一項の認可を受けなかつたとき。
- 二 認定医療法人が合併以外の理由により解散したとき。
- 三 認定医療法人が合併により消滅したとき。
- 四 認定医療法人が不正の手段により移行計画の認定を受けたことが判明したとき。
- 五 認定医療法人が平成十八年改正法附則第十条の四第一項の規定に違反したとき。
- 六 認定医療法人が平成十八年改正法附則第十条の八の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

- （厚生労働大臣への報告）
- 第六十条 平成十八年改正法附則第十条の八の報告をしようとする認定医療法人は、次の各号に掲げる期間に係る附則様式第五による実施状況報告書を、当該各号に定める日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一・二（略）
- 2 前項に定める場合のほか、認定医療法人は、平成十八年改正法附則第十条の三第一項の認定を受けた旨又は新医療法人（平成十八年改正法附則第十条の二に規定する新医療法人をいう。以下この項及び第五項において同じ。）へ移行する旨の定款の変更について、法第五十条第一項の認可を受けた場合にあつては、当該認可を受けた日から三月を経過する日までに、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。こ

- （厚生労働大臣への報告）
- 第六十条 平成十八年改正法附則第十条の八の報告をしようとする認定医療法人は、次の各号に掲げる期間に係る附則様式第五による実施状況報告書を、当該各号に定める日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一・二（略）
- 2 前項に定める場合のほか、認定医療法人は、平成十八年改正法附則第十条の三第一項の認定を受けた旨又は新医療法人（平成十八年改正法附則第十条の二に規定する新医療法人をいう。以下この項及び第五項において同じ。）へ移行する旨の定款の変更について、法第五十条第一項の認可を受けた場合にあつては、当該認可を受けた日から三月を経過する日までに、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。こ

厚生労働大臣に報告しなければならない。
 この場合において、認定医療法人は、附則様式第五による実施状況報告書(新医療法人へ移行する旨の定款の変更について、第五十四条の九第三項の認可を受けた場合にあつては、附則様式第五による実施状況報告書及び附則様式第八による認定医療法人の運営の状況に関する報告書)に次に掲げる書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。

一 一三 (略)

三・四 (略)

5 新医療法人に移行した認定医療法人は、新医療法人へ移行する旨の定款の変更について第五十四条の九第三項の認可(以下単に「認可」という。)を受けた日から六年間、次の各号に掲げる期間に係る附則様式第八による認定医療法人の運営の状況に関する報告書を、当該各号に定める日までに厚生労働大臣に提出しなければならない。
 一 認可を受けた日から五年間、認可の日から起算して一年を経過することの日までの期間 各一年を経過する日の翌日から起算して三月を経過する日
 二 認可を受けた日から起算して五年を経過する日から六年を経過する日までの期間 当該認可を受けた日から起算して五年十月を経過する日

の場合において、認定医療法人は、附則様式第五による実施状況報告書に次に掲げる書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。

一 一三 (略)

三・四 (略)

(新設)

附則様式第七の次に次の様式を加える。
附則様式第 8 (附則第 60 条第 1 項、第 2 項及び第 5 項関係) 運営の状況報告書

厚生労働大臣 殿

地 方 法 人 所 在 地
 法 人 名 称
 代 表 者 の 氏 名
 年 月 日

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 10 条の 8 の規定により、下記のとおり、運営の状況を報告します。

- 1 実施状況報告の種別
- () 医療法施行規則附則第 60 条第 1 項に基づく報告
 - () 同条第 2 項に基づく報告
 - () 同条第 2 項に基づく報告 (新医療法人へ移行する旨の定款変更)
 - () 同条第 5 項に基づく報告

- 2 医療法施行規則附則第 60 条第 5 項に基づく報告の場合には、新医療法人へ移行する旨の定款の変更について医療法第 54 条の 9 第 3 項の認可を受けた日 年 月 日
- 3 法人の運営に関して、前回の報告時(初めての報告の場合には認定時)から変更のあった事項
- 添付書類
- ・直近の三会計年度(医療法第 53 条に規定する会計年度をいう。)に係る貸借対照表及び損益計算書
 - ・医療法施行規則附則第 57 条の 2 第 1 項各号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類

附 則

- (施行期日)
- 1 この省令は、平成二十九年十月一日から施行する。
 - (経過措置)
 - 2 この省令による改正後の医療法施行規則第十五条の三の規定の適用については、平成三十年三月三十一日までの間、同条中「及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる」とあるのは「を有する」とする。
 - 3 第二号施行日前認定医療法人(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)附則第七条第一項に規定する第二号施行日前認定医療法人をいう。次項において同じ。)については、この省令による改正後の医療法施行規則第五十七条から第六十条までの規定は、なおその効力を有する。
 - 4 第二号施行日前認定医療法人であつて、医療法等の一部を改正する法律附則第八条第二項に規定する特例認定を受けようとするものについては、前項の規定は適用しない。