

## 医療法施行規則等の一部を改正する省令案について（概要）

厚生労働省医政局総務課

### 1. 改正の趣旨

- 85 歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む 2040 年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療等を受けることができると同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保することを目指して、令和 6 年には、社会保障審議会医療部会において、必要な医療提供体制の改革について審議が重ねられ、同年 12 月 25 日に意見が取りまとめられた。
- 当該意見において、オンライン診療は、これまで法令の解釈運用によりその実施が図られてきたが、法制上の位置付けを明確にした上で、適切に推進していくべきとされた。これを踏まえ、オンライン診療に係る定義や手続、オンライン診療を受ける場所を提供する施設の創設等を盛り込んだ医療法等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 87 号）が成立し、その一部が令和 8 年 4 月 1 日から施行することとされている。
- また、当該意見においては、昨今、一般社団法人による医療機関の開設事例が増加し、非営利性の観点で疑義が生じているため、当該医療機関の非営利性について、医療法人と同程度の確認が可能となるよう、各種事項の届出を求めるべきとされた。これを踏まえ、医療機関を開設する一般社団法人に対して毎会計年度、事業報告等を都道府県知事等に届け出をを求める医療法施行令及び地方自治法施行令の一部を改正する政令案を整備し、令和 8 年 4 月 1 日から施行する予定である。
- これら及び社会保障審議会医療部会における議論を踏まえ、所要の改正を行う。

### 2. 改正の概要

#### 【1】オンライン診療について

- 医療法等の一部を改正する法律第 1 条の規定による改正後の医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「新医療法」という。）第 6 条の 7 の 2 に基づき、オンライン診療受診施設に関する広告が可能な場合は、医療を受ける者が、オンライン診療受診施設が医療を提供するものではない旨を理解できる方法により明示した上で、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事項を広告する場合であるとする（新設）。
- オンライン診療を実施する医療機関が、開設時・変更時に必要な届出事項に、「オンライン診療を実施している旨」を追加する（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。）第 3 条・第 4 条関係）。その際、令和 8 年 4 月 1 日時点で現にオンライン診療を実施している医療機関については、令和 9 年 3 月 31 日までに届出をすれば足りるよう、経過措置を設ける。
- 新医療法第 8 条第 2 項に基づくオンライン診療受診施設の設置に係る届出事項は、設置者の住所・氏名等、名称、設置場所、敷地の面積・平面図、建物の構造概要・平面図、設

置年月日等とする（新設）。

- 新医療法第 14 条の 3 に基づき、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月（令和 5 年 3 月一部改訂）厚生労働省）における「最低限遵守する事項」を基本として、厚生労働大臣が定める基準を定める（新設）。その際、
  - ・ オンライン診療受診施設の設置者は、患者の所在に関する事項及び十分な情報セキュリティ対策に関する措置を講じるほか、法人である場合は、管理・運営の責任者を置くものとする。
  - ・ また、オンライン診療受診施設にいる患者に対してオンライン診療を行うときは、医師等は、患者が事後的に確認できる形で、所属する医療機関の名称、担当した医師の氏名、問合せ先等を通知するものとする。
- 新医療法第 14 条の 4 に基づき、オンライン診療を行う医師等が勤務する医療機関の管理者が講じなければならない必要な措置は、以下のとおりとする（新設）。
  - ・ 医師等に対して、オンライン診療に必要な知識・技能を習得させるための指導等を講じること
  - ・ 医師がオンライン診療受診施設の患者に対してオンライン診療を行う場合には、当該施設が患者の所在及び情報セキュリティ対策に関する基準に適合することを確認し、適合する事実が確認できない場合には、オンライン診療を中止し、その他適切な措置を講じること
- 新医療法第 14 条の 5 に基づき、オンライン診療受診施設の設置者が公表する事項は以下のとおりとし、公表はウェブサイトへの掲載その他適切な方法によるものとする（新設）。
  - ・ 当該オンライン診療受診施設が、患者の所在に関する基準に適合すること
  - ・ 当該オンライン診療受診施設で用いられるシステムに、十分な情報セキュリティ対策に関する措置が講じられていること
- その他所要の改正を行う。

## 【2】一般社団法人が開設する医療機関の非営利性の徹底について

- 医療法施行令及び地方自治法施行令の一部を改正する政令案による改正後の医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号。以下「新施行令」という。）に基づき、医療機関を開設する一般社団法人が事業報告等を届け出る方法は、書面による提出又は電磁的方法による提出であるとする（新設）。
- 新施行令に基づき届け出なければならない附属明細書は、直近の会計年度に係る貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が 50 億円以上である一般社団法人等について、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成 18 年法律第 48 号）第 123 条第 2 項の規定により作成された附属明細書とする（新設）。
- その他所要の改正を行う。

## 【3】その他について

- その他所要の改正を行う。

### 3. 根拠条項

- 新医療法第6条の7の2、第14条の3、第14条の4、第14条の5、第25条の2及び第26条
- 新施行令第4条の2第1項及び第4条の7 等

### 4. 施行期日等

- 公布日：令和8年3月下旬（予定）
- 施行期日：令和8年4月1日