

医療法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年4月24日
厚生労働省
医政局地域医療計画課

医療法施行規則の一部を改正する省令案について、令和8年2月3日（火）から同年3月4日（水）まで御意見を募集したところ、13件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめたので、公表いたします。

なお、意見募集時の概要における「3. 根拠条項」及び「4. 施行期日等」については、下記のとおり修正を行った上で省令を定めることとしたので、公表いたします。

○ 医療法第4条の2第1項、第12条の3第1項、第16条の3第1項、第16条の4第6号、第19条の2、第22条の2第1号、第30条の23第1項第5号

○ 公 布 日：令和8年4月下旬（予定）

○ 施行期日：公布日（ただし、⑤は令和9年4月1日）

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	【全体について】 ・ 本改正案が掲げる「医療の質向上」「地域医療の強化」「安全性の確保」といった理念は重要であり、国として高い理想を示す姿勢は評価します。しかし、現場の実態や地	・ 今回の改正は、すべての医療機関において適用されるものではなく、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発、高度の医療に関する研修を実施する能力及び高度な

	域差、病院規模による負担の違いを十分に考慮せずに義務のみを拡大することは、かえって医療提供体制の弱体化を招くおそれがあります。 義務の追加とあわせて、現場と生活者を支える具体的な支援策の整備を強く求めます。	医療安全管理体制等を備えた特定機能病院に適用されるものです。
2	【総合的な診療を行う診療科について】 ・総合的な診療を行う診療科については、一般の診療所等に任せ、特定機能病院での開設は、任意でよいのではないか。	・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での議論の上、特定機能病院には総合的な診療を行う診療科を含む基本診療科の幅広い設置を求めていることとしております。
3	【臨床検査科について】 ・今般の特定機能病院の承認要件見直しにおいて、臨床検査科の設置、専門医の配置、および専門研修基幹施設化が求められる方向性は、日本の医療基盤強化の観点から強く支持する。しかし、特定機能病院が今後、国の推進する「医療 DX」を先導し、高度な医療提供をしていく役割を担うにあたり、外部委託（FMS、ブランチラボ方式）依存型の運営では、ガバナンスの欠如といった深刻な課題が生じ得る。つきましては、特定機能病院においては「自ら考え、マネジメントし、行動できる臨床検査医」を中心とした自主運営（直営）体制を原則とすることを、制度設計の基本方針として明確化していただくよう要望する。 ・特定機能病院の有すべき診療科名について臨床検査科を追加することに賛成します。	賛成の御意見として承ります。いただいた御意見は今後の施策の参考にさせていただきます。

	臨床検査科の医師が力を発揮し優れた検査及び教育を実施するためには、検体検査を外部業者に依存せず、院内の職員と設備で完結できる直営体制が望ましいです。	
4	【地域における医療の確保について】 ・大学病院本院が地域への医師派遣をおこなうに当たって、派遣のあり方等についてどう考えているのか。 ・「地域医療への貢献」の度合いを評価いただくに当たっては、地域の医療事情や各施設の設立経緯等の違いを踏まえ、きめ細かな評価を行っていただきたいと思います。 また、評価基準についても、医師に係る人的協力にとどめず、他職種の育成・研修や地域の医療機関、医療関係者への情報発信等における貢献も含め、多面的に評価いただく必要があると考えます。 ・大学病院本院が地域への人材供給の管理をする前提のように思えるが、これまで診療科・教室単位で人材のマッチング等を行っていたという理解である。今回、特定機能病院の基準として人的協力を追加するということは、各診療科・教室から病院主導での人事制度の構築を目指すものか。 ・医師の派遣・紹介等については、これまでは病院として管理することはなかったと理解しているが、特定機能病院に対して、「地域医療構想や医師確保計画等と整合した形で地域貢献・医師派遣が行われるよう求め」、管理者に「当該特定機能病院における医師派遣の全体像を把握し、	いただいたご意見は今後の施策の参考にさせていただきます。地域における医療の確保については、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での議論及び「特定機能病院のあり方に関するとりまとめ」をもとに、特定機能病院の実態を踏まえながら、現場で混乱が生じないよう適切に対応してまいります。本制度の運用に関しては、今後通知等でお示していく予定です。 ・人的協力の状況について、必ずしも病院単位で管理することを求めるものではありませんが、地域の状況に応じて、病院全体で地域医療構想の主旨に則った人的協力を行っていただきたいと思いますと考えております。都道府県との連携に関する具体的な留意点は通知等でお示します。

地域医療構想や医師確保計画等との整合に関する状況等」を報告することを求める以上、病院単位で管理していく必要があるとの理解で良いか。病院がそのような役割を担った場合であっても、病院の行為は、職業安定法上の職業紹介に該当しないと整理しているのか。仮に該当しないと整理するのであれば、「平成 14 年 10 月 10 日事務連絡 文部科学省高等教育局医学教育課」における 3 つの分類には、関連病院から関連病院への移籍を紹介するケースは含まれていないが、このようなケースに関して新たに通達等を発出する予定はあるのか。 ・医学部の教室が主体として人事を管理している場合、これまで病院に雇用されていない医師のマッチング等も教室が担っているという理解であるが、そのような人材は大学病院本院で派遣医師の名簿を作成する際にどのような基準で記載の要否を判断することを想定しているのか。師派遣の実績について「雇用形態を問わず」報告・確認を行うことを想定しているが、厚労省として想定している「医師派遣」の形態にはどのようなものがあるのか。（労働者派遣法で禁止されている）「労働者派遣」とは別の形態として具体的にどのような類型を対象とすることを想定しているのか。 ・派遣医師の考え方について、派遣元の在籍期間が 3 年以上の医師との記載があるが、大学病院本院に 3 年以上在籍している趣旨か。「いわゆる医局」への在籍も含む場合、	・常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院から半年以上継続して派遣された医師であることを想定しており、その詳細については通知等でお示しします ・医師法の規定による臨床研修を修了した医師が特定機能病院（いわゆる「医局」を含む。）に 3 年以上所属している医師であり、当該特定機能病院との雇用契約が 3 年以
---	--

	いかなる医療機関での在籍期間を計上する想定なのか。 ・医師派遣の実績について、例えば関連病院や大学病院分院からの派遣については実績として大学病院本院の実績として扱われないのか。もし実績として扱わない場合、診療科・教室を含む大学病院が、関連病院等も含めて人事に一定の影響力を有している実態と乖離がないか。	上必要であるという意味ではなく、当該特定機能病院に所属していれば、研修等で他の医療機関で勤務している期間も含まれます。 ・特定機能病院が派遣先医療機関への連携・調整が行われていれば、実績として取扱われます、その詳細に関しては通知等でお示しします。
5	【臨床研究の適切かつ円滑な実施について】 ・「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ける」に当たっては、施設内における設置に限らず、法人組織内における設置も認められるのかを明らかにしていただければと考えます。 なお、いわゆる AR0 的な組織の整備に当たっては、必要な人材は東京、大阪等の大都市に集中する傾向があると思われるので、他の地域においても必要な人材の確保が円滑に行えるよう支援策等を検討いただきたいと考えます。	・いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。
6	【研修について】 ・昨年 9 月 18 日に開催された厚生労働省の検討会の資料では、例えば、「医師の専門研修プログラムの基幹施設としての指定」については、「各施設の指定状況および地域の実情を踏まえて適用方針を別途検討」と記載され、「看護師及び薬剤師の実習受け入れ・育成に関する基準」につ	・研修体制の整備については各特定機能病院の状況も踏まえ適切に進めてまいります。本制度の運用に関しては、今後通知等でお示しする予定です。

	いては、「1 年間程度の経過措置期間を設ける」と記載されていましたが、「研修体制の強化」に関する基準の適用に当たっては、各施設の状況等を踏まえて十分な準備・移行期間を設けるよう配慮いただきたいと思います。	
7	【医療安全について】 ・ 今回の改正により、特定機能病院の管理者が重大事象に対して迅速に介入できる権限が強化されること、および回避手段が普及している「A 類型」の事象について報告が義務化されることは、医療安全のガバナンスを確立する上で一定の意義があると考えます。しかしながら、現場からの報告に基づく管理者の介入が、個人の責任を追及する「非難の文化」や「行き過ぎた管理主義」を助長し、医療安全の本質である「システム改善」を阻害しないよう、以下の点について運用の明確化を求めます。 1. 「懲罰的文化」の回避と「学習する文化」への転換 2. 高信頼性組織（HRO）の原則に基づくリーダーシップの定義 3. 医療安全管理責任者の専門性と独立性の担保 4. A 類型、B 類型の例示について ・ A 類型、B 類型の詳細について、安全管理を図る上で求められる「特定機能病院の管理者の薬や特に把握すべき重大事象の明確化」については、適切かつ円滑な体制整備が行えるよう、その具体的な内容を明らかにすること。	・ 医療安全委員会の業務における「原因究明のための調査及び分析」については、平成 19 年の通知において「客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではない」ことをお示ししており、引き続き、こうした点に留意いただきたいと考えております。なお、同通知の最新版は「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）となります。 ・ A 類型、B 類型については、「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和 8 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）の別表 1、別表 2 にお示ししているものと同

	・承認要件を見直すのであれば、まず「医療安全への専従が専門医更新の正当な実績として認められること（症例数不要、学会参加のみでの更新）」を国として確約してください。その上で、日本麻酔科学会や日本専門医機構に対し、厚生労働省から強力な指導を行い、医師がキャリアを犠牲にすることなく医療安全に邁進できる環境を整備することを強く求めます。 ・特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件を新たに加えるのであれば、医療法施行規則に明記すべきではないか。 ・特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件として求められる医療安全業務の経験は、管理者と同等か。 ・医療安全管理部門での業務経験を有すること。（併任可、6か月以上が望ましい）→専従 GRM でなくてもいいということだと思いますが、例えば週に1回の医療安全管理部における事例検討会のメンバーであることなどの具体的な例を記載されるといいと思いました。	内容となることを想定しています。詳細は今後通知等でお示していく予定です。 ・いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。 ・医療安全管理責任者の要件については、これまで通知（「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））においてお示ししております。詳細な内容は通知をご参照ください。 ・いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。
--	--	---

Student Doctor の育成に関しては、学生も診療チームの一員ですので、年2回以上の医療安全研修の対象者にしていいと思います。 ・医療安全業務の専門医更新要件への算入 承認要件を実効性のあるものとするためには、以下の措置をまず確約すべきです。 ○「医療安全に専従していれば、専門医を更新できる」という制度の確立： 医療安全業務そのものを専門医としての活動と認め、更新を保証すること。 ○更新時の症例数要件の撤廃： 医療安全専従者については、診療実績（症例数）を不要とし、学会参加や領域講習の受講のみで更新可能とすること。 ・特定機能病院の管理者（病院長）の要件として、「医療安全に係る経験」及び「研修受講義務等」が新たに求められるが、病院長の要件である以上、病院長への就任時点で当該要件を具備しておく必要があるとの理解で良いか。 ・特定機能病院の管理者（病院長）の要件として求められる「医療安全に係る経験」とは、医療安全管理責任者（副院長）の要件として求められる「医療安全にかかる経験」と同内容（「医療安全管理部門での業務経験を有すること。（併任可、6か月以上が望ましい）」）という理解で良いか。同内容ではないとすると、特定機能病院の管理者	・いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。 ・特定機能病院の管理者が定期的な安全管理のための研修を受けること、および「管理者の医療に係る安全な管理の業務の経験」を業務内容報告書等に記載することについては今回改正を行っておりませんので、従前通りの対応をお願いいたします。 ・特定機能病院の管理者が定期的な安全管理のための研修を受けること、および「管理者の医療に係る安全な管理の業務の経験」を業務内容報告書等に記載することについては、現行の医療法施行規則に規定しておりますので、これまで通りの対応をお願いいたします。
---	---

(病院長)の要件として求められる「医療安全に係る経験」は具体的に何を指すのか。 ・ 特定機能病院の管理者(病院長)に「研修受講義務等」が課されているが、当該義務の履行と認められる「研修」は医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修を指すのか。研修受講義務を満たす研修の要件を明確化してほしい。 ・ 特定機能病院の医療安全管理責任者(副院長)の要件として、現状、医療安全、医薬品・医療機器安全の知識を有する副院長であることが求められているが(平成5年2月15日健政発第98号)、今回「医療安全にかかる経験」を新たに要件として加えるのであれば、通達ではなく医療法施行規則に明記すべきではないか。 ・ 特定機能病院の医療安全管理責任者(副院長)の要件として新たに「医療安全管理部門での業務経験を有すること。(併任可、6か月以上が望ましい)」の要件が求められるが、副院長の要件である以上、副院長への就任時点で当該要件を具備しておく必要があるとの理解で良いか。 ・ 特定機能病院の医療安全管理責任者(副院長)の要件として求められる「医療安全にかかる経験」について、現在医療安全管理部門の長等を兼務していない副院長による特定機能病院の医療安全管理責任者としての業務経験は当該要件を充足しないという理解で良いか。	・ 特定機能病院の管理者が定期的な安全管理のための研修を受けることについては、現行の医療法施行規則に規定しておりますので、これまで通りの対応をお願いいたします。 ・ 医療安全管理責任者の要件については、これまで通知(「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))においてお示ししておりますので、従前通りの御対応をお願いします。詳細な内容は通知をご参照ください。 ・ 医療安全管理責任者の要件については、これまで通知(「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))においてお示ししておりますので、従前通りの御対応をお願いします。詳細な内容は通知をご参照ください。
--	--

・ 特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件として、医療安全管理部門での業務経験を有することが求められているが、現在の医療安全管理責任者（副院長）に当該経験がない場合、現在の医療安全管理者に副院長を兼任させるか院内外から医療安全管理部門での業務経験がある者を副院長に選任することになるのか。 ・ そもそも大学附属病院における病院長の権限は内部規程等に明確に定められていないことが多いと理解しているが、病院長が各診療科に対する指揮命令権を持つことを組織としての権限規程に明記する必要があると理解で良いか ・ 大学附属病院においては、病院に雇用されている職員と大学に雇用されている職員との間で管理者の指揮命令権が明確でない問題があると認識しているが、厚労省の認識はどうか。 ・ 特定機能病院の管理者（病院長）には重大事象発生時に当該部署等に介入するものと記載されているが、病院の診療部門長には就任していない大学の職員である教授に対しては指示・命令できないという帰結と理解してよいのか。	・ 医療安全管理責任者の要件については、これまで通知（「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））においてお示ししておりますので、従前通りの御対応をお願いします。詳細な内容は通知をご参照ください。 ・ 医療機関によって実情が異なることから、具体的な対応については、医療法第六条の十二「病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」及び別にお示しする通知等を踏まえ、各医療機関で適切な体制を検討いただきたい。 ・ 医療機関によって実情が異なることから、具体的な対応については、医療法第六条の十二「病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」及び別にお示しする通知等を踏まえ、各医療機関で適切な体制を検討いただきたい。
---	--

	・医療安全管理者が副院長を兼任する場合、医療安全対応と病院経営の双方を求められることになり業務量として過剰になり、医療安全業務に支障が出ることを危惧している。厚生省としては、将来的に医療安全管理責任者（副院長）と医療安全管理者は異なる医師が担当することが望ましいと考えているのか。 ・上記各質問に関連した内容として、特定機能病院の医療安全管理者は専従することが求められているところ、一度医療安全管理者に就任すると当該医師の臨床医としてのキャリアが断絶してしまう問題があると認識している。厚生省としては、医療安全管理者のキャリアについてどのようなキャリアパスを構築していくとお考えか。今回の医療法改正で医療安全管理責任者（副院長）に医療安全管理部門での業務経験を要件としたのは、医療安全管理者のキャリアパスを提供する意図もあるのか。	・医療機関ごとに実態は様々であることから、具体的な対応については、医療法施行規則における医療安全管理者及び医療安全管理責任者の規定や、別にお示しする通知等も踏まえ、各医療機関において適切な体制を検討いただきたい。 ・今回の改正については、「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」における、医療安全管理責任者は特定機能病院の医療安全のガバナンスの中核的役割を担うことから、医療安全管理部門での業務経験（専任以上であることが望ましい）を求めることが適切との議論を踏まえて実施するものです。いただいたご意見については今後の参考とさせていただきます。
8	【施行期日について】 ・今回の改正内容については、令和6年7月以降、厚生労働省の検討会で議論されてきており、おおむねその内容は明らかになってきてはいますが、円滑な施行を図る上では、十分な周知期間と新基準への移行を着実に進めるための一定の準備期間が必要と考えます。 施行期日は令和8年4月1日とされていますが、導入される新基準の内容や各施設における対応状況等を踏まえ、項	医療安全の規定については経過措置を置く等、現場で混乱が生じないように、適切に対応してまいります。

	目によっては、適用を一定期間猶予する経過措置を設けて いただく必要があると考えます。	
--	---	--

※上記のほか、3件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。