

第一九三回

閣第五七号

医療法等の一部を改正する法律案

(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。

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に、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ない。

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。

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。

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 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「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。

第六条の七を次のように改める。

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に、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ない。

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。

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

第六条の八第一項中「、第三項若しくは第四項」を「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「第六条の五第一項若しくは第四項」を「第六条の五第二項若しくは第三項」に、「前条第一項」を「前条第二項」に、「行つた」を「した」に改める。

第七条第一項中「第二十四条」の下に「、第二十四条の二」を加える。

第十条の次に次の一条を加える。

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。

第十五条第一項中「その病院」を「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」に、「その業務遂行に欠けるところのないよう」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「管理者は、」の下に「この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、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、同条を同

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条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条を加える。

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。

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条を加える。

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

第二十四条の次に次の一条を加える。

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「若しくは管理者」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」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、同項第三号中「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、同項第四号中「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「第六条の五第三項」を「第六条の五第一項」に、「第六条の七第二項」を「第六条の七第一項」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―第二十条の九）」を

「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）」

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。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。

附則第十条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。

附則第十条の三第五項中「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。

附則第十条の六中「なった」の下に「日から六年を経過した」を加える。

附則第十条の七中「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。
附則第十条の八中「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。）附則第十条の三第五項の改正規定並びに附則第三条、第九条及び第十三条の規定 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、第八条及び第十二条の規定 平成二十九年十月一日
- 三 第二条中医療法第十五条の二の改正規定及び同条を同法第十五条の三とし、同法第十五条の次に一条を加える改正規定並びに第三条の規定並びに附則第六条の規定 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。）第六条の四の二の規定は、前条第二号に掲げる規定の施行の日（附則第七条第一項及び第八条第一項において「第二号施行日」という。）以後に、第二号新医療法第六条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。）第六条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（次項及び附則第六条第二項において「旧医療法」という。）第六条の六第一項の規定によりされている許可は、新医療法第六条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条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、新医療法第六条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 新医療法第十条の二の規定は、医療法第四条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 新医療法第十五条の二の規定は、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条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 新医療法第十五条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条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条の三第一項の認定をいう。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条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に係る移行計画（平成十八年改正法附則第十条の三第一項に規定する移行計画をいう。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条の四第一項の認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」とあるのは、「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、第四条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。）附則第十条の六から第十条の八までの規定は適用せず、第四条の規定による改正前の平成十八年改正法附則第十条の六から第十条の八までの規定は、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って、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条の三第二項第四号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かの日において、同条第一項の認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条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▼▼▼号）附則第七条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条の三第一項の認定（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条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厚生労働大臣が平成十八年改正法附則第十条の四第一項の認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条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▼▼▼号）附則第七条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。

（検討）

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。

（沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律の一部改正）

第十条 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）の一部を次のように改正する。

第百条第五項中「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「第六条の五第一項第六号」を「第六条の五第三項第七号」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条第一号の項中「第六条の五第三項」を「第六条の五第一項」に改め、同表第八十九条第一号の項中「から第十二条まで」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。

理 由

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必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。