

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」の一部の施行について（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。）」のうち、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部改正（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）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（平成 18 年法律第 84 号）の一部改正が本年 10 月 1 日に施行されることとされています。

これに伴い、本年 9 月 27 日付けで、「医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 101 号。以下「改正省令」という。）」が公布され、また、同月 29 日付けで、「医療法施行規則第五十七条の二第一項第二号イの規定に基づき厚生労働大臣が定める予防接種（平成 29 年厚生労働省告示第 314 号。以下「告示」という。）」が告示されました。

この省令及び告示の内容は下記のとおりですので、貴職におかれてはこれを十分御了知の上、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いたします。

記

第 1 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について

1 妊婦又は産婦への説明義務について（改正省令の規定による改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第 1 条の 8 の 2 から第 1 条の 8 の 4 まで関係）

- (1) 妊婦又は産婦（以下「妊婦等」という。）の助産を担当する助産師は、法第 6 条の 4 の 2 第 1 項の規定により、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つては当該助産師。以下同じ。）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こと。なお、書面を作成する際には、公益社団法人日本助産師会が示している記載例等を参考とされたい。

また、当該書面に記載すべき事項を母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）第 16 条第 1 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

より提供することができることとする。

(2) 法第6条の4の2第1項の書面に記載する事項は、次のとおりとすること。

ア 妊婦等の氏名及び生年月日

イ 当該妊婦等の助産を担当する助産師の氏名

ウ 当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針

エ 当該助産所の名称、住所及び連絡先

オ 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

カ 緊急時の電話番号その他の連絡先

キ 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

ウの当該妊婦等の助産及び保健指導に関する方針については、例えば、次の事項を記載することが考えられること。

① 助産所において助産及び保健指導を行うことができる妊婦等の状態

② 妊娠中に妊婦等に起こり得る異常や合併症

③ 妊婦健診の時期及び回数

④ 妊婦等の異常の際の具体的な対応方法

また、オの当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所については、法第19条の規定に基づき定めた嘱託する病院又は診療所（出張のみによってその業務に従事する助産師にあつては、法第19条第2項の規定に基づき定めた妊婦等の異常に対応する病院又は診療所。以下「嘱託医療機関等」という。）を記載すること。なお、記載し妊婦等に説明を行うに当たり、あらかじめ、嘱託医療機関等から承諾を得ること。

(3) 助産所の管理者は、妊婦等又はその家族の承諾を得て、法第6条の4の2第1項の書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を次の方法により提供することができるものであること。ただし、この場合には、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こと。なお、妊婦等又はその家族から当該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ってはならないこと。ただし、当該妊婦等又はその家族が再び承諾をした場合は、この限りでないこと。

ア 電子メールにより送信し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法

イ インターネットにより患者又はその家族の閲覧に供し、患者又はその家族の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法

ウ DVD-ROM等に(2)の記載事項を記録し、それを交付する方法

2 妊婦等の異常に対応する医療機関の確保について（新規則第15条の3関係）

(1) 出張のみによっ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19条第2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ものとしたこと。

- (2) 第3の2(1)にあるとおり、平成30年3月31日までの間は、妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所を定めておくことで差し支えないこととする。また、平成30年3月31日以降についても、当分の間、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有する病院又は診療所は、それぞれ別の病院又は診療所で差し支えないこととし、さらにいずれかの病院又は診療所に、妊婦等又は新生児を入院されるための施設があれば足りることとする。

3 留意事項

- (1) 法第19条第1項及び第2項の規定により、嘱託医師、嘱託医療機関等を定めておかなければならないとされているが、これらの規定は緊急時等、他の病院又は診療所に搬送する必要がある際にも、必ず嘱託医師、嘱託医療機関等を経由しなければならないという趣旨ではないこと。

実際の分娩時等の異常の際には、妊婦等及び新生児の安全を第一義に、各都道府県に設置されている周産期医療協議会により整備された緊急搬送の連携体制を活用する等により、適宜適切な病院又は診療所への搬送及び受入れが行われるべきものであるため、関係者においては、この考え方に基づいて適切に対応されたい。

- (2) 助産所から嘱託医療機関等に対して、妊婦の分娩予定日や既往等今後予定されている分娩についての情報共有に努めること。

第2 持分の定めのない医療法人への移行計画に関する事項について

1 改正省令について

- (1) 移行計画の認定要件の追加について（新規則第57条の2関係）

ア 持分の定めのある医療法人から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に対する厚生労働大臣による認定（以下「移行計画の認定」という。）の要件のうち、改正法による改正後の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（以下「新18年改正法」という。）附則第10条の3第4項第4号の厚生労働省令で定める要件は、以下のとおりとすること。

(ア) 医療法人の運営に関する要件

- ① 社員や理事等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。
- ② 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。
- ③ 営利事業を営む者等に対し、寄附等の特別の利益を与える行為を行わないものであること。
- ④ 当該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に係る費用の額を超えてはならないこと。
- ⑤ 当該医療法人について、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。

(イ) 医療法人の事業に関する要件

- ① 社会保険診療に係る収入金額、健康増進事業（健康診査に係るものに限る）に係る収入金額、予防接種に係る収入金額、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の合計額が、全収入金額の8割を超えること。
- ② 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。
- ③ 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の1.5倍の額の範囲内であること。

イ ア(ア)④における遊休財産額は、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こと。

- ① 当該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
- ② 法第42条各号に規定する業務の用に供する財産
- ③ ①及び②の業務を行うために保有する財産（①及び②に掲げる財産を除く。）
- ④ ①及び②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
- ⑤ 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

(2) 移行計画の変更について（新規則第58条第2項関係）

新18年改正法附則第10条の4第1項に規定する移行計画の変更の認定を受けようとする医療法人が、移行計画変更認定申請書に添付しなければならない書類として、1の(1)に掲げる要件に該当する旨を説明する書類を新たに追加すること。

(3) 移行計画の認定の取消しについて（新規則第59条関係）

新18年改正法附則第10条の4第2項の規定により、移行計画の認定を取り消すことができるときに、医療法人が1の(1)に掲げる要件を欠くに至ったときに新たに追加すること。

(4) 厚生労働大臣への報告について（新規則第60条関係、附則様式第8関係）

ア 新18年改正法附則第10条の8の規定により、認定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報告する場合において、厚生労働大臣に提出しなければならない報告書として、認定医療法人の運営の状況に関する報告書を新たに追加するとともに、当該報告書の様式を新規則附則様式第8として定めること。

イ 認定を受けた医療法人が、持分なし医療法人へ移行する旨の定款変更について、法第 54 条の 9 第 3 項の認可を受け、その旨を厚生労働大臣に報告する場合に提出しなければならない報告書として、附則様式第 8 による認定医療法人の運営の状況に関する報告書を新たに追加すること。

ウ 持分の定めのない医療法人に移行した認定医療法人は、持分の定めのない医療法人へ移行する旨の定款の変更について法第 54 条の 9 第 3 項の認可を受けた日から 6 年間、次の①及び②に掲げる期間に係る附則様式第 8 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①及び②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こと。

① 認可を受けた日から 5 年間、認可の日から起算して 1 年を経過するごとの日までの期間 各 1 年を経過する日の翌日から起算して 3 月を経過する日

② 認可を受けた日から起算して 5 年を経過する日から 6 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 5 年 10 月を経過する日

(5) その他

その他所要の規定の整備を行うこと。

2 告示について

新規則第 57 条の 2 第 1 項第 2 号イの規定において、移行計画の認定における要件の 1 つとして、社会保険診療等による収入が全収入の 80% を超えることの要件が定められたところ（第 2 の 1 (1) (イ)①参照）、当該社会保険診療等に含まれる予防接種の範囲のうち、その他厚生労働大臣が定めることとされている予防接種を次に掲げる予防接種とすること。

① 麻しんに係る予防接種（予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 2 条第 6 項に規定する定期の予防接種等（以下「定期の予防接種等」という。）を除く。）

② 風しんに係る予防接種（定期の予防接種等を除く。）

③ インフルエンザに係る予防接種（定期の予防接種等を除く。）

④ おたふくかぜに係る予防接種

⑤ ロタウイルス感染症に係る予防接種

第 3 施行期日等

1 施行期日

改正省令は、平成 29 年 10 月 1 日から施行すること。また、告示についても平成 29 年 10 月 1 日から適用すること。

2 経過措置

(1) 第 1 の 2 (1) について、平成 30 年 3 月 31 日までの間は、妊婦等の異常に対応する病院又は診療所として、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所を定めておくことで差し支えないこととすること。（改正省令附則第 2 項関係）

(2) 平成 29 年 10 月 1 日より前に移行計画の認定を受けた医療法人については、新規則第 57 条から第 60 条までの規定は適用せず、この省令による改正前の医療法施行規則第 57 条から第 60 条までの規定は、なおその効力を有するものとする。ただし、平成 29 年 10 月 1 日より前に認定を受けた医療法人であって、改正法附則第 8 条第 2

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、新規則第 57 条から第 60 条までの規定が適用されること。（改正省令附則第 3 項及び第 4 項関係）