

8 文 科 振 第 5 1 3 号
科 発 0 8 2 7 第 1 号
医 産 発 0 8 2 7 第 1 1 号
20260827 商 局 第 2 号
令 和 8 年 8 月 27 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各国公私立高等専門学校長
関係各施設等機関等の長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各国立研究開発法人の長
関係各独立行政法人の長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長
殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
浅 野 敦 行

厚 生 労 働 省 大 臣 官 房 厚 生 科 学 課 長
荒 木 裕 人

厚 生 労 働 省 医 政 局 医 薬 産 業 振 興 審 議 官
安 藤 公 一

経 済 産 業 省 大 臣 官 房 商 務 ・ サ ー ビ ス 審 議 官
井 上 博 雄

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について
(通知)

人を対象とする生命科学・医学系研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところで
す。

今般、「生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会

議」（以下「合同会議」という。）における議論等を踏まえ、令和8年8月27日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和8年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「改正指針」という。）を告示し、同年12月1日から施行することとしましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記1、主な改正点は下記2のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに改正指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては改正指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、改正指針に関して、下記4のとおりガイダンスを改訂するとともに、下記5のとおり指針照会窓口を設けていますので、改正指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨について

現行指針において、個人情報の取扱いについて所要の規定を設けていることから、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の改正の度に指針の部分的改正を重ねた結果、指針の内容が複雑かつ難解となり、研究を停滞させる一因になっている可能性について指摘があった。また、規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）における、多機関共同研究の実施の適否等に対する一括した倫理審査が十分に普及していないことや倫理審査委員会の審査の質のばらつき等に関する指摘を踏まえ、審査の適正化実現のため、所要の措置を講じることとされた。これらを踏まえ、合同会議において、指針の見直しについて検討を行ってきた。令和7年12月から令和8年1月にかけて実施したパブリック・コメントにおける意見や、その後の合同会議における議論も踏まえ、令和8年8月27日に改正指針を告示するとともに、同年12月1日から施行することとした。

2. 主な改正点について

（1）患者・市民参画について【指針第1関係】

- ① 指針第1章 総則 に規定する基本方針において患者・市民の視点を尊重することを規定した。

（2）用語の定義について【指針第2関係】

- ① 「既存試料・情報等の提供のみを行う者」の定義を明確化した。
- ② 同意手続の在り方の見直し（後述の（3）②）を受け、「適切な同意」に係る規定を削除した。

(3) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）等を受ける手続について【指針第8関係】

- ① 研究を「侵襲を伴う研究又は介入を行う研究」、「試料を用いる研究」及び「試料を用いない研究」の3つに分類し、それぞれの研究がもたらし得る研究対象者等へのリスクに応じた本人同意手続を規定した。
- ② 同意手続については、「文書IC」、「口頭IC」及び「適切な同意」の用語を「IC」に統一した。また、研究に際しては、それぞれのリスクに応じてIC又はオプトアウト（研究対象者等に一定の事項を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。以下同じ。）のいずれかを行うものとした。
- ③ 仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報の取扱いについては、個人情報保護法の規定に則って行うものとした。
- ④ 既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の利用や提供を行う研究における同意手続について、既存情報を用いる研究にも既存試料と同様の要件を適用するため、現行指針第8の1(2)ア(エ)①及び(3)ア(ウ)①の要件を「適切な手続を経て取得された」に変更し、原則としてオプトアウトを行うこととした。
- ⑤ 既存試料・情報等の提供のみを行う者等が行う手続のうち、個人関連情報を提供する際の倫理審査について、提供先となる研究機関において研究計画書等の倫理審査がされていることを踏まえ、必要としないものとした。
- ⑥ 研究目的による既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の外国提供について、事前に外国提供に関する包括的な同意を取得している場合、オプトアウトを行うことで提供を可能とした。

(4) 倫理審査委員会について【指針第6及び第17関係】

倫理審査委員会の実施形態について、それぞれの研究がもたらし得るリスクに応じたものとするため、以下のとおり整理した。ただし、倫理審査委員会の判断で実施形態を迅速審査から通常審査とすることは妨げないこととした。

① 新規申請の審査

ア 侵襲・介入研究（侵襲（軽微な侵襲を除く。）のみを伴う研究又は介入のみを行う研究を含む。）について、引き続き、通常審査を実施することとした。また、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を必須とした。

イ その他の研究について、引き続き、迅速審査を可能とし、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を原則とすることとした。

② 変更申請の審査

ア 新規申請時に通常審査を実施した研究のうち、研究対象者等への影響が見込まれる変更内容については、引き続き、通常審査を実施することとした。

3. 経過措置

現行指針及びそれ以前の指針（廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。

4. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の改訂について

改正指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、今後、ガイダンスを改訂し、3省のホームページに掲載するので、必ず参照願いたい。

5. 指針照会窓口について

改正指針の規定の解釈に関する質問等がある場合、下に掲げる3省の指針照会窓口のいずれにおいても受け付ける。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において検討し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【指針照会窓口】

指針の本文など、本件に関する一連の資料を以下の3省のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：人を対象とする生命科学・医学系研究

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/
kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

○経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-3-1

電話：03-3501-1790

E-mail：bzl-ethics@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

[https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare
/seimeirinri/index.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/seimeirinri/index.html)



医政発 0828 第 13 号
令和 8 年 8 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「特定機能病院に関する事項について」の一部改正について

特定機能病院の業務報告につきましては、「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 号厚生省健康政策局長通知）に定める様式に基づき報告等を求めてきたところです。

令和 8 年 4 月 24 日に医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 84 号。以下「改正省令」という。）が公布され、改正省令の改正の内容等については「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布等について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医政発 0424 第 7 号厚生労働省医政局長通知）において周知しているところです。

今般、別添の新旧対照表のとおり「特定機能病院に関する事項について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医政発 0424 第 9 号）を本日付けで改正することとし、特定機能病院の業務報告に係る様式を変更いたしますので、貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、管下の関係医療機関等に周知方お願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的な助言であることを申し添えます。

○ 「特定機能病院に関する事項について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医政発 0424 第 9 号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

(下線は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1 趣旨 特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保、高度の医療に関する研修等並びに地域の医療への人的協力を含む地域における医療の確保を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有する大学病院本院について特定機能病院の名称を承認するものであること（以下「特定機能病院 A」という。）。また、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 第 1 項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法（令和 5 年法律第 46 号）第 27 条第 1 項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院（以下「特定機能病院 B」という。）については、特定機能病院 A と異なる承認要件を設定すること。なお、令和 8 年改正省令の施行の際現に特定機能病院であつて、令和 8 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ホの規定を満たさない特定機能病院（以下「その他の特定機能病院」という。）については、令和 8 年改正省令による医療安全に関する第 9 条の 20 の 2、第 9 条の <u>25</u> 及び第 15 条の 4 の改正規定を除き、当分の間、なお従前の例によることとし、引き続き特定機能病院としての取扱い	1 趣旨 特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、医療の高度の安全の確保、高度の医療に関する研修等並びに地域の医療への人的協力を含む地域における医療の確保を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有する大学病院本院について特定機能病院の名称を承認するものであること（以下「特定機能病院 A」という。）。また、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 35 条の 4 第 1 項に規定する中長期目標又は国立健康危機管理研究機構法（令和 5 年法律第 46 号）第 27 条第 1 項に規定する中期目標に基づき運営され、もつて公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする特定機能病院（以下「特定機能病院 B」という。）については、特定機能病院 A と異なる承認要件を設定すること。なお、令和 8 年改正省令の施行の際現に特定機能病院であつて、令和 8 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ホの規定を満たさない特定機能病院（以下「その他の特定機能病院」という。）については、令和 8 年改正省令による医療安全に関する第 9 条の 20 の 2、第 9 条の <u>20</u> 及び第 15 条の 4 の改正規定を除き、当分の間、なお従前の例によることとし、引

とすること。

2～5 (略)

6 管理者の業務遂行

(1) ～ (2) (略)

(3) 6 (2) ア (ア) の「地域への一定の人的協力を行うこと」とは、特定機能病院Aが派遣先医療機関との連携及び調整の下、当該医療機関に対し医師を計画的かつ継続的に派遣することにより、地域における医療提供体制の確保及び充実を図ることであり、特定機能病院Aから派遣される常勤医師換算数が原則として60人以上であることを要件とする。60人を下回った場合にあっては、60人を下回った年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

なお、「派遣される常勤医師換算数」は、次に掲げる要件を満たす者を常勤換算して得られた数値をいうものとする。具体的な算出方法等は「医師派遣調査の作成要領」を参照すること。

ア 常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院Aから半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っている」とみなすことができる場合については算入可能。）。

イ 特定機能病院Aの在籍期間が3年以上の医師であること。
なお、「在籍期間が3年以上の医師」とは、医師法の規定によ

き続き特定機能病院としての取扱いとすること。

2～5 (略)

6 管理者の業務遂行

(1) ～ (2) (略)

(3) 6 (2) ア (ア) の「地域への一定の人的協力を行うこと」とは、特定機能病院Aが派遣先医療機関との連携及び調整の下、当該医療機関に対し医師を計画的かつ継続的に派遣することにより、地域における医療提供体制の確保及び充実を図ることであり、特定機能病院Aから派遣される常勤医師換算数が原則として60人以上であることを要件とする。60人を下回った場合にあっては、60人を下回った年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

なお、「派遣される常勤医師換算数」は、次に掲げる要件を満たす者を常勤換算して得られた数値をいうものとする。別途、令和8年度業務報告までに具体的な算出方法等を示す。

ア 常勤/非常勤の雇用形態によらず、特定機能病院Aから半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っている」とみなすことができる場合については算入可能。）。

イ 特定機能病院Aの在籍期間が3年以上の医師であること。
なお、「在籍期間が3年以上の医師」とは、医師法の規定によ

る臨床研修修了後に特定機能病院A（いわゆる「医局」を含む。）に3年以上所属している医師をいう。

ウ 病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと。

エ 大学病院本院から別の大学病院本院に派遣されている医師が、さらに別の医療機関に派遣される場合については、最初の派遣に限り算入する。

オ 同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先として扱わないものとする。ただし、当該医療機関が医師少数区域又は医師少数スポットに所在する場合は、派遣先として扱い、算入対象とすることができるものとする。

(4) ～ (39) (略)

7 (略)

8 人員配置

(1) ～ (8) (略)

(9) 医療法施行規則第22条の2第3項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知）の別紙又は「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」（令和3年厚生労働省告示第347号）において広告することが可能とされている

る臨床研修修了後に特定機能病院A（いわゆる「医局」を含む。）に3年以上所属している医師をいう。

ウ 病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと。

エ 大学病院本院から別の大学病院本院に派遣されている医師が、さらに別の医療機関に派遣される場合については、最初の派遣に限り算入する。

オ 同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先として扱わないものとする。ただし、当該医療機関が医師少数区域又は医師少数スポットに所在する場合は、派遣先として扱い、算入対象とすることができるものとする。

(4) ～ (39) (略)

7 (略)

8 人員配置

(1) ～ (8) (略)

(9) 医療法施行規則第22条の2第3項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成19年6月18日付け医政総発0618001号医政局総務課長通知）の別紙又は「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の一部を改正する告示」（令和3年厚生労働省告示第347号）において広告することが可能とされている

「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「形成外科専門医」、「病理専門医」、「内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、

「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「リハビリテーション科専門医」、「精神科専門医」、「臨床検査専門医」又は「総合診療専門医」を指すものであること。

9～12 （略）

「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「形成外科専門医」、「病理専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門

医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」、「リハビリテーション科専門医」、「精神科専門医」、「臨床検査専門医」又は「総合診療専門医」を指すものであること。

9～12 （略）

(様式第1)

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有 ・ 無	
病理診断を行う診療科	有 ・ 無	
臨床検査を行う診療科	有 ・ 無	
形成外科を行う診療科	有 ・ 無	
総合的な診療を行う診療科	有 ・ 無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。

2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技士	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めずに記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第1)

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有 ・ 無	
病理診断を行う診療科	有 ・ 無	
臨床検査を行う診療科	有 ・ 無	
形成外科を行う診療科	有 ・ 無	
総合的な診療を行う診療科	有 ・ 無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。

2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技師	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めずに記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第 1)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
内 科 専 門 医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	人
精 神 科 専 門 医	人	放 射 線 科 専 門 医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳 神 経 外 科 専 門 医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整 形 外 科 専 門 医	人
泌尿器科専門医	人	麻 酔 科 専 門 医	人
産婦人科専門医	人	救 急 科 専 門 医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数			
歯科等以外	人	歯科等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

(様式第 1)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼 科 専 門 医	人
外科専門医	人	耳 鼻 咽 喉 科 専 門 医	人
精神科専門医	人	放 射 線 科 専 門 医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳 神 経 外 科 専 門 医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整 形 外 科 専 門 医	人
泌尿器科専門医	人	麻 酔 科 専 門 医	人
産婦人科専門医	人	救 急 科 専 門 医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数			
歯科等以外	人	歯科等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

(様式第 6)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（件）、及び許可件数（件）
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無）
・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無）
・活動の主な内容：
・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無）
・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有・無）
⑨ 重大な事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況等
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・ <u>上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生的事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件</u>
・上記に関する医療安全部門の活動の主な内容
・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
・上記に関する管理者の従業者への指導の主な内容 （令和9年度より記載すること。）

(様式第 6)

⑧ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・前年度の未承認新規医薬品等を用いた医療の申請件数（件）、及び許可件数（件）
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無）
・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無）
・活動の主な内容：
・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無）
・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有・無）
⑨ 重大な事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況等
・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件 （令和9年度より記載すること。）
・ <u>(新設)</u>
・上記に関する医療安全部門の活動の主な内容
・上記に関する医療安全管理委員会の活動の主な内容
・上記に関する管理者の従業者への指導の主な内容 （令和9年度より記載すること。）

(様式第10)

ている診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有・無	
病理診断を行う診療科	有・無	
臨床検査を行う診療科	有・無	
形成外科を行う診療科	有・無	
総合的な診療を行う診療科	有・無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。

2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技士	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第10)

ている診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5-3 その他設置していることが求められる診療科

	設置状況	当該診療科において提供されるべき医療を提供している診療科・部門
リハビリテーションを行う診療科	有・無	
病理診断を行う診療科	有・無	
臨床検査を行う診療科	有・無	
形成外科を行う診療科	有・無	
総合的な診療を行う診療科	有・無	

(注) 1 一番右の欄には、それぞれの診療科において提供されるべき医療を実質的に提供している診療科又は部門を記載すること（例：リハビリテーション科、臨床検査部門など。）。

2 総合的な診療を行う診療科は標榜診療科名には含まれていないこと。また、その他の診療科についても、必ずしも標榜の必要はないこと。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯 科 医 師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	そ の 他	人
助 産 師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護 師	人	人	人	臨床工学技師	人	医療社会事業従事者	人
准看護 師	人	人	人	栄養士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

(注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。

2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。

3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

(様式第10)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
内 科 専 門 医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精 神 科 専 門 医	人	放射線科専門医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳神経外科専門医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。

(様式第10)

8 専門の医師数

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合診療専門医	人	眼 科 専 門 医	人
外 科 専 門 医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精 神 科 専 門 医	人	放射線科専門医	人
小 児 科 専 門 医	人	脳神経外科専門医	人
皮 膚 科 専 門 医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
形成外科専門医	人	病 理 専 門 医	人
臨床検査専門医	人	リハビリテーション科専門医	人
総合診療専門医	人	合 計	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
2 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

9 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 令和 年 月 日

--

10 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯 科 等 以 外	歯 科 等	合 計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
2 入院患者数は、前年度の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
3 外来患者数は、前年度の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
4 調剤数は、前年度の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第22条の2の算定式に基づき算出すること。