

医療法施行規則（暫定版） Enforcement Regulation on the Medical Care Act (Tentative translation)

(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)
(Order of the Ministry of Health and Welfare No. 50 of November 5, 1948)

目次

Table of contents

第一章 総則（第一条・第一条の二）

Chapter I General Provisions (Article 1 and 1-2)

第一章の二 医療に関する選択の支援等（第一条の二—第一条の十）

Chapter I-2 Supporting Choices in Medical Care (Articles 1-2-2 to 1-10)

第一章の三 医療の安全の確保（第一条の十の二—第一条の十三の十）

Chapter I-3 Ensuring Safety in Medical Care (Articles 1-10-2 to 1-13-10)

第一章の四 病院、診療所及び助産所の開設（第一条の十四—第七条）

Chapter I-4 Foundation of Hospitals, Clinics, and Birthing Centers (Articles 1-14 to 7)

第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第七条の二—第十五条の四）

Chapter II Management of Hospitals, Clinics, and Birthing Centers (Articles 7-2 to 15-4)

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備（第十六条—第二十三条）

Chapter III Buildings and Equipment of Hospitals, Clinics, and Birthing Centers (Articles 16 to 23)

第四章 診療用放射線の防護

Chapter IV Protection of Medical Radiation

第一節 届出（第二十四条—第二十九条）

Section 1 Notification (Articles 24 to 29)

第二節 エックス線装置等の防護（第三十条—第三十条の三）

Section 2 Protection of X-ray Appliances (Articles 30 to 30-3)

第三節 エックス線診療室等の構造設備（第三十条の四—第三十条の十二）

Section 3 Buildings and Equipment of X-ray Examination Rooms (Articles 30-4 to 30-12)

第四節 管理者の義務（第三十条の十三—第三十条の二十五）

Section 4 Obligation of Administrators (Articles 30-13 to 30-25)

第五節 限度（第三十条の二十六・第三十条の二十七）

Section 5 Limits (Article 30-26 and 30-27)

第四章の二 基本方針（第三十条の二十七の二）

Chapter IV-2 Basic Policy (Article 30-27-2)

第四章の二の二 医療計画（第三十条の二十八—第三十条の三十三）

Chapter IV-2-2 Medical Care Plans (Articles 30-28 to 30-33)

第四章の二の三 地域における病床の機能の分化及び連携の推進（第三十条の三十三の二—第三十条の三十三の十）

Chapter IV-2-3 Promotion of Specialization and Coordination of Functions of Beds in Areas (Articles 30-33-2 to 30-33-10)

第四章の三 医療従事者の確保等に関する施策等（第三十条の三十三の十一—第三十条の三十三の十五）

Chapter IV-3 Measures for Ensuring the Availability of Medical Care Professionals (Articles 30-33-11 to 30-33-15)

第五章 医療法人

Chapter V Medical Corporations

第一節 通則（第三十条の三十四—第三十条の三十九）

Section 1 General Rules (Articles 30-34 to 30-39)

第二節 設立（第三十一条・第三十一条の二）

Section 2 Establishment (Article 31 and 31-2)

第三節 機関

Section 3 Organizations

第一款 社員総会（第三十一条の三—第三十一条の三の四）

Subsection 1 General Meeting (Articles 31-3 to 31-3-4)

第二款 評議員及び評議員会（第三十一条の三の五・第三十一条の四の二）

Subsection 2 Councillors and Board of Councillors (Article 31-3-5 and 31-4-2)

第三款 役員等（第三十一条の四の三—第三十二条の四）

Subsection 3 Officers (Articles 31-4-3 to 32-4)

第四節 計算（第三十二条の五一—第三十三条の二の十二）

Section 4 Account (Articles 32-5 to 33-2-12)

第五節 社会医療法人債（第三十三条の三—第三十三条の二十四）

Section 5 Social Medical Corporation Bonds (Articles 33-3 to 33-24)

第六節 定款及び寄附行為の変更（第三十三条の二十五・第三十三条の二十六）

Section 6 Amendment to Articles of Incorporation and Articles of Endowment (Article 33-25 and 33-26)

第七節 解散及び清算（第三十四条）

Section 7 Dissolution and Liquidation (Article 34)

第八節 合併及び分割

Section 8 Merger and Split

第一款 合併

Subsection 1 Merger

第一目 吸収合併（第三十五条—第三十五条の三）

Division 1 Absorption-type Merger (Articles 35 to 35-3)

第二目 新設合併（第三十五条の四・第三十五条の五）

Division 2 Consolidation-type Merger (Article 35-4 and 35-5)

第二款 分割

Subsection 2 Split

第一目 吸収分割（第三十五条の六—第三十五条の九）

Division 1 Absorption-type Company Split (Articles 35-6 to 35-9)

第二目 新設分割（第三十五条の十・第三十五条の十一）

Division 2 Incorporation-type Company Split (Article 35-10 and 35-11)

第九節 雜則（第三十六条—第三十九条）

Section 9 Miscellaneous Provisions (Articles 36 to 39)

第六章 地域医療連携推進法人（第三十九条の二—第三十九条の三十）

Chapter VI Regional Medical Coordination Promotion Corporations (Articles 39-2 to 39-30)

第七章 雜則（第四十条—第四十三条の四）

Chapter VII Miscellaneous Provisions (Articles 40 to 43-4)

附 則

Supplementary Provisions

第一章 総則

Chapter I General Provisions

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。）第一条の二第二項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

Article 1 Places prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 1-2, paragraph (2) of the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948; hereinafter referred to as the "Act") shall be as follows.

一 老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）第二十条の四に規定する養護老人ホーム（第九条第三項第三号において同じ。）

(i) Nursing homes for the elderly provided in Article 20-4 of the Act on Social Welfare for the Elderly (Act No. 133 of 1963) (the same applies in Article 9, paragraph (3), item (iii))

二 老人福祉法第二十条の五に規定する特別養護老人ホーム（第九条第三項第四号において同じ。）

(ii) Intensive care homes for the elderly provided in Article 20-5 of the Act on Social Welfare for the Elderly (the same applies in Article 9, paragraph (3), item (iv))

三 老人福祉法第二十条の六に規定する軽費老人ホーム（第九条第三項第五号において同じ。）

(iii) Low-cost homes for the elderly provided in Article 20-6 of the Act on Social Welfare for the Elderly (the same applies in Article 9, paragraph (3), item (v))

四 有料老人ホーム

(iv) Fee-based homes for the elderly

る業務

- (ii) Coordination with other hospitals and coordination with medical service or welfare service providers in order to support patients so that they can live their daily lives in the familiar areas

三 地域住民に対する健康診査、保健指導その他の地域保健に関する業務

- (iii) Services related to health checkups and health guidance for local residents and other community health services

3 医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号。以下「令」という。）第一条に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

(3) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 1 of the Enforcement Order of the Medical Care Act (Cabinet Order No. 326 of 1948; hereinafter referred to as the "Order") shall be as follows.

一 医師の確保を特に図るべき区域において行つた医療の提供に関する業務（前項各号に掲げる全ての業務を含むものとする。）の内容

- (i) The details of services related to the provision of medical care provided in an area where the securing of physicians is particularly necessary (including the services set forth in each item of the preceding paragraph)

二 前号に掲げる業務を行つた期間

- (ii) The period during which the services set forth in the preceding item were provided

三 第一号に掲げる業務を行つた医師少数区域等所在病院等の名称及び所在地

- (iii) The name and location of the hospital, etc. in an area with a small number of physicians where the services set forth in item (i) were provided

四 第一号に掲げる業務を行うこととなつた理由

- (iv) The reason for providing the services set forth in item (i)

五 第一号に掲げる業務を行つた医師少数区域等所在病院等の勤務環境

- (v) The working environment of the hospital, etc. in an area with a small number of physicians where the services set forth in item (i) were provided

六 第二号の期間及び当該期間の前後における勤務地その他の勤務の状況

- (vi) The place of work in the period provided in item (ii) and before and after the period, and other working conditions

七 前各号に掲げる事項のほか、法第五条の二第一項の認定をするために必要な事項

- (vii) In addition to the matters set forth in the preceding items, matters necessary for granting the authorization provided in Article 5-2, paragraph (1) of the Act

第一章の二 医療に関する選択の支援等

Chapter I-2 Supporting Choices in Medical Care

第一条の二の二 法第六条の三第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道

府県知事が定める方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。

Article 1-2-2 (1) A report to the prefectoral governor under the provisions of Article 6-3, paragraph (1) of the Act shall be made by a method specified by the prefectoral governor at least once a year by a date specified by the prefectoral governor.

2 法第六条の三第一項の規定により、病院、診療所又は助産所（第六章を除き、以下「病院等」という。）の管理者が当該病院等の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一のとおりとする。

(2) Matters which the administrator of a hospital, clinic, or birthing center (hereinafter referred to as "hospital, etc." except in Chapter VI) must report to the prefectoral governor of the location of the hospital, etc. pursuant to the provisions of Article 6-3, paragraph (1) of the Act shall be as shown in Appended Table 1.

第一条の二の三 法第六条の三第二項の規定により、病院等の管理者が当該病院等の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報とする。

Article 1-2-3 (1) Matters which the administrator of a hospital, etc. must report to the prefectoral governor of the location of the hospital, etc. pursuant to the provisions of Article 6-3, paragraph (2) of the Act shall be the basic information set forth in paragraph (1), item (i) of Appended Table 1.

2 前項の報告は、前条第一項の規定により当該都道府県知事が定める方法により行うものとする。

(2) The report in the preceding paragraph shall be made by a method specified by the prefectoral governor pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article.

第一条の三 病院等の管理者は、法第六条の三第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を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（以下この章において「電磁的方法」という。）であつて次項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる電磁的方法の種類及びファイルへの記録の方式を示さなければならない。

Article 1-3 (1) When the administrator of a hospital, etc. provides matters to be described in a document by a method using an electronic data processing system or other methods using information and communications technology (hereinafter referred to as "electronic or magnetic means" in this Chapter) set forth in the following paragraph, in lieu of inspection of the document under the provisions of Article 6-3, paragraph (1) of the Act, pursuant to the provisions of paragraph (3) of the same Article, the administration must

(hereinafter referred to as "magnetic disk, etc.")

第一条の四 都道府県知事は、法第六条の三第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、医療を受ける者が病院等の選択に必要な情報を容易に抽出し、適切に比較した上で病院等を選択することを支援するため、病院等に関する情報を容易に検索することができる機能を有するインターネットの利用その他の適切な方法により公表しなければならない。

Article 1-4 Pursuant to the provisions of Article 6-3, paragraph (5) of the Act, the prefectural governor must make public matters reported pursuant to the provisions of paragraphs (1) and (2) of the same Article, by using the Internet with a function that can easily retrieve information on a hospital, etc. or other appropriate methods, in order to support recipients of medical care so that they can easily extract the information necessary for choosing a hospital, etc. and appropriately compare the information for choosing a hospital, etc.

第一条の五 患者の診療を担当する医師又は歯科医師は、法第六条の四第一項の規定により、入院した日から起算して七日以内に同項に規定する書面（以下「入院診療計画書」という。）を作成し、当該患者又はその家族に対し当該書面を交付して適切な説明を行わなければならない。

Article 1-5 Pursuant to the provisions of Article 6-4, paragraph (1) of the Act, a physician or dentist responsible for medical care of a patient must prepare a document provided in the same paragraph within seven days from the date of hospitalization (hereinafter referred to as the "inpatient care plan"), deliver the document to the patient or his/her family, and provide appropriate explanation.

第一条の六 法第六条の四第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

Article 1-6 Cases prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-4, paragraph (1) of the Act shall be as follows.

一 患者が短期間で退院することが見込まれる場合

(i) The patient is expected to leave the hospital in a short period of time
二 当該書面を交付することにより、当該患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合

(ii) Delivering the relevant document may impede the appropriate medical care of the patient

三 当該書面を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合

(iii) Delivering the relevant document may cause danger to the life, body, or property of persons

第一条の七 法第六条の四第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 1-7 Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-4, paragraph (1), item (v) of the Act shall be as follows.

一 推定される入院期間

(i) The estimated period of hospitalization

二 病院又は診療所の管理者が患者への適切な医療の提供のために必要と判断する事項

(ii) Matters considered by the administrator of a hospital or clinic to be necessary for the provision of appropriate medical care to the patient

第一条の八 病院又は診療所の管理者は、法第六条の四第二項の規定により、入院診療計画書の交付に代えて、当該計画書に記載すべき事項を電磁的方法であつて第三項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、患者又はその家族に対し、その用いる電磁的方法の種類及びファイルへの記録の方式を示し、承諾を得なければならない。

Article 1-8 (1) When the administrator of a hospital or clinic provides matters to be described in the inpatient care plan by electronic or magnetic means set forth in paragraph (3), in lieu of delivering the plan pursuant to the provisions of Article 6-4, paragraph (2) of the Act, the administrator must indicate to the patient or his/her family the type of the electronic or magnetic means to be used and the form of recording in a file, and obtain their consent in advance.

2 病院又は診療所の管理者は、前項の規定による承諾を得た後に、患者又はその家族から電磁的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つてはならない。ただし、当該患者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(2) If the administrator of a hospital or clinic has received a notification from the patient or his/her family, after obtaining the consent under the preceding paragraph, that they will not receive the matters by electronic or magnetic means, the administrator must not provide the matters by the relevant means. However, this does not apply if the patient or his/her family gives consent again under the provisions of the preceding paragraph.

3 法第六条の四第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。

(3) Methods prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-4, paragraph (2) of the Act shall be as follows.

一 電子情報処理組織を利用する方法のうちイ、ロ又はハに掲げるもの

(i) Of methods using an electronic data processing system, those set forth in (a), (b), or (c)

イ 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法

(a) A method of displaying the information recorded in an electronic or magnetic record on the screen of an output device

ロ 病院又は診療所の管理者の使用に係る電子計算機と患者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

(b) A method of using an electronic data processing system that connects the computer used by the administrator of a hospital or clinic and the computer used by a patient or his/her family through a telecommunications line, by which information is transmitted through that telecommunications line and recorded in a file on the computer used by the recipient

ハ 病院又は診療所の管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者又はその家族の閲覧に供し、当該患者又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法

(c) A method of making the matters recorded in a file on a computer used by the administrator of a hospital or clinic available for inspection of a patient or his/her family through a telecommunications line and recording the matters in a file on a computer used by the patient or his/her family

二 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したもの交付する方法

(ii) A method of delivering a file containing the matters to be described in the inpatient care plan that is prepared by using a magnetic disk, etc.

4 前項各号に掲げる方法は、患者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。

(4) The methods set forth in each item of the preceding paragraph must be those that enable the patient or his/her family to prepare documents by outputting the records in a file.

第一条の八の二 妊婦又は産婦（以下この条から第一条の八の四まで及び第十五条の三において「妊婦等」という。）の助産を担当する助産師は、法第六条の四の二第一項の規定により、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。次条及び第一条の八の四において同じ。）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。

Article 1-8-2 (1) A birthing assistant who is responsible for birthing assistance for a pregnant woman or a woman in labor (hereinafter referred to as "pregnant woman, etc." in this Article through Article 1-8-4 and in Article 15-3) must, pursuant to the provisions of Article 6-4-2, paragraph (1) of the Act, deliver the documents provided in the same paragraph to the pregnant woman, etc. or her family, and provide appropriate explanation when the administrator of a birthing center (in the case of a birthing assistant who is engaged in services solely through out-calls, the birthing assistant; the same applies in the

following Article and Article 1-8-4) promises to provide birthing assistance for the pregnant woman, etc.

2 法第六条の四の二第一項の規定による書面の交付には、当該書面に記載すべき事項を母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一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を含むものとする。

(2) The delivery of documents under the provisions of Article 6-4-2, paragraph (1) of the Act shall include the provision of matters to be described in the documents by a method of describing the matters in the maternal and child health handbook delivered to the pregnant woman, etc. pursuant to the provisions of Article 16, paragraph (1) of the Maternal and Child Health Act (Act No. 141 of 1965).

第一条の八の三 法第六条の四の二第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 1-8-3 Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-4-2, paragraph (1), item (vi) of the Act shall be as follows.

一 緊急時の電話番号その他の連絡先

(i) The telephone number and other contact information in case of emergency

二 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

(ii) Matters that the administrator of a birthing center considers necessary for appropriate birthing assistance and health guidance for the pregnant woman, etc.

第一条の八の四 助産所の管理者は、法第六条の四の二第二項の規定により、同条第一項の規定による書面の交付に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法であつて第三項に掲げるものにより提供するときは、あらかじめ、妊婦等又はその家族に対し、その用いる電磁的方法を示し、承諾を得なければならない。

Article 1-8-4 (1) When the administrator of a birthing center provides matters to be described in a document by electronic or magnetic means set forth in paragraph (3), in lieu of delivering the document under the provisions of Article 6, paragraph (1) of the Act, pursuant to the provisions of Article 6-4-2, paragraph (2) of the Act, the administrator must indicate to the pregnant woman, etc. or her family the type of the electronic or magnetic means to be used and the form of recording in a file, and obtain their consent in advance.

2 助産所の管理者は、前項の規定による承諾を得た後に、妊婦等又はその家族から電磁的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つてはならない。ただし、当該妊婦等又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

- (i) The advertisement must be about or based on a website that displays information that contributes to an appropriate selection concerning medical care and is obtained by patients, etc. upon their choice.

二 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。

- (ii) The displayed information must specify the contact information or other information so that patients, etc. can easily make inquiries.

三 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。

- (iii) Information on matters pertaining to the details and costs of treatment, etc., normally required for medical care not covered by health insurance must be provided.

四 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。

- (iv) Information on matters pertaining to major risks and adverse reactions, etc., by medical care not covered by health insurance must be provided.

(医業に関する診療科名の名称に係る組み合わせの方法等)

(Method of Combination Pertaining to Clinical Department Names Related to Medical Practices)

第一条の九の二の二 令第三条の二第一項第一号ハの規定により内科又は外科と同号ハ
(1) から (4) までに定める事項とを組み合わせるに当たつては、当該事項又は当該事項のうち異なる複数の区分に属する事項とを組み合わせることができる。この場合において、同一の区分に属する事項同士を組み合わせることはできない。

Article 1-9-2-2 (1) When combining internal medicine or surgery and the matter provided in Article 3-2, paragraph (1), item (i), (c), 1. through 4. of the Order pursuant to the provisions of (c) of the same item, the relevant matter or a matter belonging to different categories of the relevant matter may be combined. In this case, matters belonging to the same category may not be combined.

2 前項の規定は、令第三条の二第一項第一号ニ (2) の規定により同号ニ (1) に掲げる診療科名と同号ハ (1) から (4) までに定める事項とを組み合わせる場合について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis if the clinical department name set forth in Article 3-2, paragraph (1), item (i), (d), 1. of the Order is combined with the matter provided in (c), 1. through 4. of the same item pursuant to the provisions of (d), 2. of the same item.

第一条の九の三 令第三条の二第一項第一号ハ (1) に規定する厚生労働省令で定める人体の部位、器官、臓器若しくは組織又はこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能は、頭部、頸部、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、

(d), 2. of the Order shall be a combination of the category of the clinical department name set forth in the left column of the following table and the matter provided in the right column of the same table for the category.

(歯科医業に関する診療科名の名称に係る組み合わせの方法)

(Method of Combination Pertaining to Clinical Department Names Related to Dental Practices)

第一条の九の五 第一条の九の二の二第一項の規定は、令第三条の二第一項第二号ロの規定により歯科と同号ロ（1）及び（2）に定める事項とを組み合わせる場合について準用する。

Article 1-9-5 The provisions of Article 1-9-2-2, paragraph (1) apply mutatis mutandis if dentistry is combined with the matter provided in Article 3-2, paragraph (1), item (ii), (b), 1. and 2. of the Order pursuant to the provisions of (b) of the same item.

第一条の十 法第六条の六第一項の規定による診療科名として麻酔科（麻酔の実施に係る診療科名をいう。以下同じ。）につき同項の許可を受けようとする医師は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 1-10 (1) A physician who wishes to obtain the permission provided in Article 6-6, paragraph (1) of the Act for the department of anesthesia as a clinical department name (meaning the name of a department in charge of anesthesia; the same applies hereinafter) under the provisions of the same paragraph must submit an application form stating the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare.

- 一 申請者の氏名、住所、生年月日、略歴、医籍の登録番号及び医籍の登録年月日
 - (i) The name, address, date of birth, brief personal history, registration number in the register of physicians, and date of registration in the register of physicians of the applicant
- 二 申請者の従事先の名称、診療科名及び役職又は地位
 - (ii) The names of the institution and clinical department in which the applicant is working, and the title or position of the applicant
- 三 次に掲げる麻酔の実施に係る業務（以下「麻酔業務」という。）に関する経歴
 - (iii) Experience related to the following anesthesia practices (hereinafter referred to as "anesthesia practices")
 - イ 麻酔業務を行った期間
 - (a) The period during which the anesthesia practices were carried out
 - ロ 麻酔を実施した症例数
 - (b) The number of cases of anesthesia
 - ハ 麻酔業務を行った施設名
 - (c) The name of an institution in which the anesthesia practices were carried out

ニ 麻酔の実施に関して十分な指導を行うことのできる医師（以下「麻酔指導医」という。）の氏名

(d) The name of a physician who is able to provide sufficient instruction on the implementation of anesthesia (hereinafter referred to as "supervising anesthesiologist")

2 厚生労働大臣は、前項の申請書の提出があつた場合において、当該医師が次の各号のいずれかの基準を満たしていると認めるときは、法第六条の六第一項の許可を与えるものとする。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has received an application form provided in the preceding paragraph and finds that the physician has satisfied any of the requirements set forth in the following items, the Minister shall grant the permission provided in Article 6-6, paragraph (1) of the Act.

一 医師免許を受けた後、麻酔の実施に関して十分な修練（麻酔指導医の実地の指導の下に専ら麻酔の実施に関する医業を行うことをいう。以下同じ。）を行うことのできる病院又は診療所において、二年以上修練をしたこと。

(i) After obtaining a physician's license, the physician has been trained for two years or more in a hospital or clinic which can provide sufficient training for the implementation of anesthesia (meaning medical practices solely for the implementation of anesthesia under the practical instruction of a supervising anesthesiologist; the same applies hereinafter)

二 医師免許を受けた後、二年以上麻酔の業務に従事し、かつ、麻酔の実施を主に担当する医師として気管への挿管による全身麻酔を三百症例以上実施した経験を有していること。

(ii) After obtaining a physician's license, the physician has been engaged in practices of anesthesia for at least two years, and has at least 300 cases of general anesthesia with tracheal intubation as a physician mainly in charge of the implementation of anesthesia

3 厚生労働大臣は、前項の許可を与えるのに必要と認めるときには、当該医師に対し、当該医師が麻酔を実施した患者に関し、次の各号に掲げる書類の提出を求めることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary for granting the permission provided in the preceding paragraph, the Minister may request the physician to submit the documents set forth in the following items with regard to the patient whom the physician performed anesthesia.

一 麻酔記録

(i) Anesthesia record

二 手術記録

(ii) Operation record

三 その他必要な書類

(iii) Other necessary documents

4 前項第一号の麻酔記録には、次に掲げる事項が記載されていなければならない。

department name under the provisions of the same paragraph may request the hospital or clinic in which the physician is or was working to provide the documents set forth in each item of paragraph (3) when necessary for submitting the application form provided in paragraph (1).

第一章の三 医療の安全の確保

Chapter I-3 Ensuring Safety in Medical Care

(医療事故の報告)

(Report of Medical Accidents)

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

Article 1-10-2 (1) A death or stillbirth prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-10, paragraph (1) of the Act shall not fall under any of the following items, as recognized by the administrator.

一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの

(i) The administrator of a hospital, etc., finds that the medical care professionals, etc. had explained to the recipient of the medical care or his/her family before the medical care was provided that death or stillbirth was expected.

二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

(ii) The administrator of a hospital, etc., finds that the medical care professionals, etc. had recorded in the medical care record or other documents pertaining to the recipient of the medical care before the medical care was provided that death or stillbirth was expected.

三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行つた上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

(iii) The administrator of a hospital, etc. finds that the medical care professionals, etc. had expected the death or stillbirth before the medical care was provided, based on hearing from the medical care professionals, etc. and the opinions of the committee provided in Article 1-11, paragraph (1), item (ii) (limited to when the relevant committee is held).

2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。

- (2) The report to the Japan Medical Safety Research Organization under the provisions of Article 6-10, paragraph (1) of the Act shall be made by any of the following methods.
- 一 書面を提出する方法
- (i) A method of submitting a document
- 二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法
- (ii) A method of using an electronic data processing system that connects the computer used by the Japan Medical Safety Research Organization and the computer used by a reporter through a telecommunications line
- 3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- (3) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-10, paragraph (1) of the Act shall be as follows.
- 一 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- (i) The name and location of the hospital, etc., and the name and contact information of the administrator
- 二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- (ii) The gender, age, and other information of the recipient of medical care involved in the medical accident (meaning the medical accident provided in Article 6-10, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter)
- 三 医療事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実施計画の概要
- (iii) The outline of the implementation plan for the medical accident investigation (meaning the medical accident investigation provided in Article 6-11, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter)
- 四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報
- (iv) Beyond what is set forth in the preceding items, information deemed necessary by the administrator concerning the relevant medical accident
- 4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。
- (4) The administrator of a hospital, etc. shall ensure a system to reliably identify deaths and stillbirths at the hospital, etc., in order to properly make report under the provisions of Article 6-10, paragraph (1) of the Act.

（遺族への説明）

（Explanation to the Bereaved Family）

第一条の十の三 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

Article 1-10-3 (1) Persons prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-10, paragraph (2) of the Act shall be the

grandparents of a stillborn fetus involved in the medical accident.

2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

(2) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-10, paragraph (2) of the Act shall be as follows.

一 医療事故が発生した日時、場所及びその状況

(i) The date, time, place, and situation of the medical accident

二 医療事故調査の実施計画の概要

(ii) The outline of the implementation plan for the medical accident investigation

三 医療事故調査に関する制度の概要

(iii) The outline of the system for medical accident investigation

四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

(iv) Matters pertaining to obtaining consent for the autopsy or autopsy imaging (meaning the diagnosis of the cause of death by taking pictures of the inside of a corpse using a magnetic resonance imaging device or other devices for diagnostic imaging; the same applies in item (v) of the following Article) if the autopsy or autopsy imaging is necessary for conducting the medical accident investigation

（医療事故調査の手法）

（Methods for Medical Accident Investigation）

第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たつては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

Article 1-10-4 (1) When conducting a medical accident investigation pursuant to the provisions of Article 6-11, paragraph (1) of the Act, the administrator of a hospital, etc., shall select the following matters within the scope necessary to appropriately conduct the medical accident investigation, and shall collect and compile information on the matters in order to clarify the cause of the medical accident.

一 診療録その他の診療に関する記録の確認

(i) Checking medical records and other records on medical care

二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取

(ii) Hearing from medical care professionals who provided the medical care involved in the medical accident

三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取

(iii) Hearing from relevant persons other than those provided in the preceding

item

四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖

(iv) Anatomy of a deceased person or stillborn fetus involved in the medical accident

五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断

(v) Autopsy imaging of a deceased person or stillborn fetus involved in the medical accident

六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認

(vi) Checking pharmaceuticals, medical devices, equipment, and other items used to provide medical care involved in the medical accident

七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

(vii) Examination of blood, urine, or other items concerning a deceased person or stillborn fetus involved in the medical accident

2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

(2) In making a report under the provisions of Article 6-11, paragraph (4) of the Act, the administrator of a hospital, etc., must describe the following matters and submit a written report processed so that the medical care professionals, etc., involved in the medical accident cannot be identified (including identification by collation with other information; the same applies in the following paragraph).

一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名

(i) The date, time, and place of the medical accident, and the clinical department name involved in the medical accident

二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先

(ii) The name and location of the hospital, etc., and the name and contact information of the administrator

三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

(iii) The gender, age, and other information of the recipient of the medical care involved in the medical accident

四 医療事故調査の項目、手法及び結果

(iv) The items, method, and results of the medical accident investigation

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

(3) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-11, paragraph (5) of the Act shall be the matters set forth in each item of the preceding paragraph (limited to matters processed so that

the medical care professionals involved in the medical accident cannot be identified).

(医療事故調査等支援団体による協議会の組織)

(Organization of the Council by Support Organizations for Medical Accident Investigation)

第一条の十の五 法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）は、法第六条の十一第三項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。

Article 1-10-5 (1) The support organizations for medical accident investigation, etc. provided in Article 6-11, paragraph (2) of the Act (hereinafter referred to as "support organizations" in this Article) may jointly organize a council (hereinafter referred to simply as the "council" in this Article) in order to promote measures necessary for providing support under Article 6-11, paragraph (3) of the Act (hereinafter referred to simply as "support" in this Article).

2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。

(2) In order to achieve the purpose provided in the preceding paragraph, the council shall share information on the status of report and medical accident investigation by the administrator of a hospital, etc. provided in Article 6-10, paragraph (1) of the Act and the status of support by the support organizations, as well as exchange necessary opinions.

3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

(3) Based on the results of the sharing of information and exchange of opinions provided in the preceding paragraph, the council shall perform the following matters.

一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

(i) Implementation of training so that report and medical accident investigation by the administrator of a hospital, etc. provided in Article 6-10, paragraph (1) of the Act, and support by support organizations can be smoothly implemented.

二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

(ii) Referral of support organizations to the administrator of a hospital, etc.

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理

理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

Article 1-11 (1) The administrator of a hospital, etc. must secure the following systems for safety management under the provisions of Article 6-12 of the Act (however, with regard to item (ii), limited to hospitals, clinics with facilities for the hospitalization of patients, and birthing centers with admission facilities).

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

(i) Prepare guidelines for safety management of medical care.

二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

(ii) Establish a committee for safety management of medical care (hereinafter referred to as the "Medical Safety Management Committee"), and have the committee provide the following services and other services for safety management of medical care.

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

(a) Investigation and analysis to promptly determine the cause when a serious problem or other problems that should be dealt with by the Medical Safety Management Committee have occurred in the hospital, etc.

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の立案及び実施並びに従業者への周知

(b) Planning and implementation of improvement measures to ensure medical safety using the results of the analysis provided in (a) and dissemination of the measures to employees

ハ ロの改善の方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

(c) Investigation of the status of the implementation of improvement measures provided in (b) and review of the measures as necessary

三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

(iii) Conduct employee training on basic matters and specific measures for safety management of medical care, with the aim of raising employees' awareness of safety in medical care and awareness of services in coordination with other employees, and improving their skills to provide services safely.

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策を講ずること。

(iv) Take improvement measures with the aim of ensuring safety in medical care including accident reports, etc. in medical institutions.

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を

講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。

(2) The administrator of a hospital, etc. must take the following measures for securing the systems set forth in each item of the preceding paragraph (however, with regard to item (iii)-2, limited to hospitals or clinics equipped with x-ray appliances or any of the items set forth in Article 24, items (i) through (viii)-2, and with regard to item (iv), limited to hospitals other than advanced treatment hospitals and core clinical research hospitals (hereinafter referred to as "advanced treatment hospitals, etc.")).

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、口については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

(i) The following measures to ensure a system for nosocomial infection control (however, with regard to (b), limited to hospitals, clinics with facilities for the hospitalization of patients, and birthing centers with admission facilities)
イ 院内感染対策のための指針の策定

(a) Formulation of guidelines for nosocomial infection control
ロ 院内感染対策のための委員会の開催

(b) Holding of a committee for nosocomial infection control
ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

(c) Providing employee training for nosocomial infection control

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の実施

(d) Report of the status of the outbreak of infectious diseases in the hospital, etc., and taking improvement measures for promoting nosocomial Infection control

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

(ii) As measures to ensure the system for safety management of pharmaceuticals, a person responsible for the safety management on the use (hereinafter referred to as "safe use") of pharmaceuticals will be appointed (hereinafter referred to as "person in charge of safety management of pharmaceuticals") to have the person preform the following matters.
イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

(a) Providing employee training for the safe use of pharmaceuticals
ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）

(b) Preparation of operation procedures for the safe use of pharmaceuticals

- (iii) As measures to ensure the system for safety management of medical devices, a person responsible for the safe use of medical devices will be appointed (hereinafter referred to as "person in charge of safety management of medical devices") to have the person perform the following matters.
- イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (a) Providing employee training for the safe use of medical devices
- ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
- (b) Formulation of plans on the maintenance and inspection of medical devices and appropriate implementation of maintenance and inspection (including measures to ensure that employees properly conduct the maintenance and inspection)
- ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善の方策の実施
- (c) Collection of information on the use of the following medical devices and other information necessary for the safe use of medical devices and implementation of improvement measures for the safe use of medical devices
- (1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用
1. Use of medical devices provided in Article 2, paragraph (4) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices that have not been approved pursuant to Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, that have not been certified pursuant to Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices, or that have not been notified pursuant to the provisions of Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices
 - (2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（2）において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この（2）において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この（2）において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又

は性能（以下この（2）において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、（3）に該当する場合を除く。）

2. Use of medical devices that have been approved pursuant to Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including approval for changes pursuant to Article 23-2-5, paragraph (15) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including the case applied mutatis mutandis in Article 23-2-17, paragraph (5) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices); the same applies in 2.), that have been certified pursuant to Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including certification for changes pursuant to paragraph (7) of the same Article; the same applies in 2.), or that have been notified pursuant to the provisions of Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including notification for changes pursuant to paragraph (2) of the same Article; the same applies in 2.) (excluding cases falling under 3. when the medical devices are used for other purpose of use, efficacy, or effects (hereinafter referred to as "usage, etc." in 2.) than those pertaining to the approval, certification, or notification)

（3） 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

3. Use of contraindicated or prohibited medical devices

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

(iii)-2 As measures to ensure the system for safety management of medical radiation, a person responsible for the safety management on the use (hereinafter referred to as "safe use") of medical radiation will be appointed to have the person preform the following matters.

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

(a) Formulation of guidelines for the safe use of medical radiation

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

(b) Providing training for the safe use of medical radiation to persons engaged in radiation treatment

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(c) Taking improvement measures for the management and records of the radiation exposure dose of persons who receive radiation treatment using any of the following items and for the safe use of medical radiation

（1） 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

1. Medical devices for radiation treatment specified by the Minister of Health, Labour and Welfare

(2) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

2. Radioisotope for positron tomography diagnosis provided in Article 24, item (viii)

(3) 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

3. Radioisotope for medical care provided in Article 24, item (viii)-2

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十の二第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

(iv) When providing medical care using highly difficult new medical technology (meaning medical technology which has not been used in the relevant hospital (excluding minor changes, etc. in operative methods) and that may result in death of or other serious impact on a patient; the same applies hereinafter) or unapproved new pharmaceuticals, etc. (meaning pharmaceuticals provided in Article 14, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices or specially controlled medical devices provided in Article 2, paragraph (5) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices that have not been used in the relevant hospital and that have not been approved pursuant to Article 14, paragraph (1), Article 19-2, paragraph (1), Article 23-2-5, paragraph (1), or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices or have not been certified pursuant to Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (excluding those used for research falling under specified clinical trial provided in Article 2, paragraph (2) of the Clinical Trials Act (Act No. 16 of 2017); the same applies hereinafter), efforts should be made to take necessary measures in accordance with the provisions of Article 9-20-2, paragraph (1), item (vii) or (viii).

第一条の十二 法第六条の十三第三項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

Article 1-12 A party prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 6-13, paragraph (3) of the Act shall be as follows.

holidays

二 調査等業務を行う事務所に関する事項

(ii) Matters pertaining to the office where investigation services, etc. are provided

三 調査等業務の実施方法に関する事項

(iii) Matters pertaining to the method of providing investigation services, etc.

四 医療事故調査・支援センターの役員の選任及び解任に関する事項

(iv) Matters pertaining to the appointment and dismissal of officers of the Japan Medical Safety Research Organization

五 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項

(v) Matters pertaining to the maintenance of confidentiality of investigation services, etc.

六 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項

(vi) Matters pertaining to the management and preservation of books and documents related to investigation services, etc.

七 前各号に掲げるもののほか、調査等業務に関し必要な事項

(vii) Beyond what is set forth in the preceding items, matters necessary for investigation services, etc.

(業務規定の認可の申請)

(Application for Approval for Operational Rules)

第一条の十三の六 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 1-13-6 (1) When the Japan Medical Safety Research Organization wishes to obtain approval for the operational rules pursuant to the provisions of Article 6-18, paragraph (1), first sentence of the Act, the organization must submit an application form describing that effect, attached with the operational rules, to the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) When the Japan Medical Safety Research Organization wishes to obtain approval for changes in the operational rules pursuant to the provisions of Article 6-18, paragraph (1), second sentence of the Act, the organization must submit an application form describing the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare.

一 変更の内容

(i) The details of the change

二 変更しようとする年月日

(ii) The date on which the change is to be made

provided in item (i)

第一章の四 病院、診療所及び助産所の開設

Chapter I-4 Foundation of Hospitals, Clinics, and Birthing Centers

第一条の十四 法第七条第一項の規定によつて病院又は診療所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を開設地の都道府県知事（診療所又は助産所にあつては、その開設地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長。第三項及び第四項、第二条、第三条、第四条、第五条、第七条から第九条まで並びに第二十三条において同じ。）に提出しなければならない。ただし、病院若しくは診療所の開設者が当該病院若しくは診療所を譲渡し、又は病院若しくは診療所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該病院若しくは診療所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第九号から第十三号までに掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

Article 1-14 (1) A person who wishes to obtain permission for the establishment of a hospital or clinic pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (1) of the Act must submit an application form stating the following matters to the prefectural governor of the place of establishment (for a clinic or birthing center to be established in an area of a city specified by Cabinet Order pursuant to the provisions of Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (hereinafter referred to as "city with a health center") or a special ward, the mayor of the city with a health center or the mayor of the special ward; the same applies in paragraphs (3) and (4), Article 2, Article 3, Article 4, Article 5, Articles 7 through 9, and Article 23). However, when the organizer of a hospital or clinic has transferred the hospital or clinic, or when there has been an inheritance or merger of the organizer of a hospital or clinic, the successor of the hospital or clinic, the heir, the juridical person surviving a merger, or the juridical person established by a merger may omit the entry of matters set forth in items (ix) through (xiii) that have not been changed.

一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）並びに開設者が臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師であるときはその旨（臨床研修修了登録証（開設者が医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者である場合にあつては、臨床研修修了登録証及び再教育研修修了登録証）を提示し、又はそれらの写しを添付すること。）

(i) The address and name of the organizer (for a juridical person, its name and the location of its principal office), and when the organizer is a clinically trained physician or clinically trained dentist, a statement to that effect

of use of each room, and the existence of a mental disorder room, infectious disease room, tuberculosis room, or long-term care bed room, if applicable)

十二 病院については、法第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号に掲げる施設の有無及び構造設備の概要

(xii) For a hospital, whether there are facilities set forth in Article 21, paragraph (1), items (ii) through (viii) and item (x) of the Act, and the outline of the buildings and equipment

十二の二 療養病床を有する病院については、法第二十一条第一項第十一号及び第十二号に掲げる施設の構造設備の概要

(xii)-2 For a hospital with long-term care beds, the outline of the buildings and equipment of the facilities set forth in Article 21, paragraph (1), items (xi) and (xii) of the Act

十三 歯科医業を行う病院又は診療所であつて、歯科技工室を設けようとするときは、その構造設備の概要

(xiii) For a hospital or clinic carrying out dental practices that will have a dental laboratory, the outline of the buildings and equipment

十四 病院又は病室のある診療所については、病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数

(xiv) For a hospital or clinic having hospital rooms, the number of beds, the number of beds for each bed classification, and the number of beds for each hospital room

十五 開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例

(xv) If the organizer is a juridical person, the articles of incorporation, articles of endowment, or Municipal Ordinance

十六 開設の予定年月

(xvi) The scheduled date of establishment

2 法第七条第一項の規定によつて病院開設の許可を受けようとする者であつて当該病院の汚水（河川法施行令（昭和四十年政令第十四号）第十六条の五第一項に規定する汚水をいう。以下同じ。）を水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域に排出しようとするものは、次に掲げる事項を記載した書類を前項の申請書に添付しなければならない。

(2) A person who wishes to obtain permission for the establishment of a hospital pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (1) of the Act and discharge polluted water (meaning polluted water provided in Article 16-5, paragraph (1) of the Enforcement Order of the River Act (Cabinet Order No. 14 of 1965); the same applies hereinafter) of the hospital into the public water area provided in Article 2, paragraph (1) of the Water Pollution Prevention Act (Act No. 138 of 1970) must attach a document stating the following matters to the application form provided in the preceding paragraph.

一 汚水を排出しようとする公共用水域の種類及び名称

(i) The type and name of the public water area which polluted water is to be

discharged

二 汚水を排出しようとする場所

(ii) The place where polluted water is to be discharged

三 汚水の排出の方法

(iii) The method of discharging polluted water

四 排出しようとする汚水の量

(iv) The amount of polluted water to be discharged

五 排出しようとする汚水の水質

(v) The quality of polluted water to be discharged

六 排出しようとする汚水の処理の方法

(vi) The treatment method of polluted water to be discharged

七 汚水排出経路概要図（汚水処理系統を含む。）

(vii) The outline of the polluted water discharge routes (including sewage treatment systems)

3 病院を開設した者又は臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者で診療所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、第一項第五号、第八号、第九号及び第十一号から第十四号までに掲げる事項とする。ただし、同項第十四号に掲げる事項を変更しようとする場合において、病室の病床数を減少させようとするときは、許可を受けることを要しない。

(3) Matters for which a person who has established a hospital or a person other than a clinically trained physician or clinically trained dentist who has established a clinic must obtain permission from the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (2) of the Act shall be the matters set forth in paragraph (1), item (v), item (viii), item (ix), and items (xi) through (xiv). However, when the number of beds in the hospital room is reduced in the case of changing the matters set forth in item (xiv) of the same paragraph, permission is not required to be obtained.

4 前項の者が、令第四条第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第一項第一号、第二号、第四号、第六号、第十四号及び第十五号に掲げる事項（同項第十四号に掲げる事項については、前項ただし書に規定するときに係るものに限る。）並びに第二項各号に掲げる事項（病院に係るものに限る。）とする。

(4) Matters of which the person provided in the preceding paragraph must notify the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) of the Order shall be the matters set forth in paragraph (1), item (i), item (ii), item (iv), item (vi), item (xiv), and item (xv) (with regard to the matters set forth in item (xiv) of the same paragraph, limited to those pertaining to the cases provided in the proviso to the preceding paragraph) and the matters set forth in each item of paragraph (2) (limited to those pertaining to hospitals).

5 法第七条第三項の規定によって病床の設置の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項（当該許可の申請が一般病床のみに係るものである場合においては、第三号に掲げる事項に限る。）を記載した申請書を当該診療所所在地の都道府県知事に提出し

なければならない。

- (5) A person who wishes to obtain permission for the provision of beds pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (3) of the Act must submit an application form stating the following matters (if an application for the permission is only for general beds, limited to the matters set forth in item (iii)) to the prefectural governor of the location of the clinic.
- 一 医師、看護師その他の従業者の定員
 - (i) The fixed number of physicians, nurses, and other employees
 - 二 法第二十一条第二項第二号及び第三号に掲げる施設の構造設備の概要
 - (ii) The outline of the buildings and equipment of the facilities set forth in Article 21, paragraph (2), items (ii) and (iii) of the Act
 - 三 病床数及び病床の種別ごとの病床数並びに各病室の病床数
 - (iii) The number of beds, the number of beds for each bed classification, and the number of beds for each hospital room
- 6 診療所に病床を設置した者が、法第七条第三項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、前項各号に掲げる事項（当該許可により当該診療所に一般病床のみを有することとなる場合においては、第三号に掲げる事項に限る。）とする。
- (6) Matters for which a person who has provided beds in a clinic must obtain permission of the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (3) of the Act shall be the matters set forth in each item of the preceding paragraph (if the clinic will have only general beds as a result of the permission, limited to the matters set forth in item (iii)).
- 7 法第七条第三項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。ただし、第五号に掲げる場合にあつては、同号に規定する医療の提供を行う期間（六月以内の期間に限る。）に係る場合に限る。
- (7) Cases prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 7, paragraph (3) of the Act shall be as follows. However, in the cases set forth in item (v), this applies only to cases pertaining to the period for which the medical care provided in the same item (limited to a period not exceeding six months) is provided.
- 一 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、法第三十条の七第二項第二号に掲げる医療の提供の推進のために必要な診療所その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。）の構築のために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。
 - (i) When a person wishes to provide long-term care beds or general beds in a clinic approved by the prefectural governor, based on the opinions of the Prefectural Council on Medical Service Facilities, as that required for the promotion of the provision of medical care set forth in Article 30-7, paragraph (2), item (ii) of the Act and for the building of an integrated

community care system (meaning an integrated community care system provided in Article 2, paragraph (1) of the Act on Promotion of Securing Comprehensive Medical Care and Long-Term Care in Local Communities (Act No. 64 of 1989))

二 都道府県知事が、都道府県医療審議会の意見を聴いて、べき地の医療、小児医療、周産期医療、救急医療その他の地域において良質かつ適切な医療が提供されるために必要な診療所として認めるものに療養病床又は一般病床を設けようとするとき。

(ii) When a person wishes to provide long-term care beds or general beds in a clinic approved by the prefectural governor, based on the opinions of the Prefectural Council on Medical Service Facilities, as that required for the provision of medical care, medical care for children, perinatal care, and emergency medical care in a remote area, and for the provision of good quality and appropriate medical care in other areas

三 前二号に規定する診療所に療養病床又は一般病床を設置した者が、第五項第三号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床又は一般病床の病床数を増加させようとするとき（次号に掲げる場合を除く。）。

(iii) When a person who has provided long-term care beds or general beds in a clinic provided in the preceding two items wishes to increase the number of long-term care beds or general beds (excluding the cases set forth in the following item) in the case of changing the matters set forth in paragraph (5), item (iii)

四 診療所に療養病床又は一般病床を設置した者が、第五項第三号に掲げる事項を変更しようとする場合において、療養病床若しくは一般病床の病床数を減少させようとするとき又は療養病床若しくは一般病床に係る病室の病床数を変更しようとするとき。

(iv) When a person who has provided long-term care beds or general beds in a clinic wishes to reduce the number of long-term care beds or general beds, or to change the number of beds in a room for long-term care beds or general beds in the case of changing the matters set forth in paragraph (5), item (iii)

五 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第三十八条第一項に規定する特定都道府県の区域内において診療所を開設した者が、同法第三十二条第一項に規定する新型インフルエンザ等緊急事態における医療の提供を行うことを目的として、診療所に病床を設けようとするとき、又は診療所の病床数、病床の種別その他第五項各号に掲げる事項を変更しようとするとき。

(v) When a person who has established a clinic in an area of a specified prefecture provided in Article 38, paragraph (1) of the Act on Special Measures for Novel Influenza (Act No. 31 of 2012) wishes to provide beds in a clinic for the purpose of providing medical care in the event of novel influenza or other emergency situations provided in Article 32, paragraph (1) of the same Act, or wishes to change the number of beds in the clinic, the bed classification, or other matters set forth in each item of paragraph (5)

該構想区域における同号イに規定する将来の病床数の必要量（第三十条の二十八の三において「将来の病床数の必要量」という。）に達していないものに係る医療を提供することとする。

(12) Conditions prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 7, paragraph (5) of the Act shall be the provision of medical care in beds pertaining to the application in which the number of existing beds according to the classification of the function of beds provided in Article 30-13, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as "functional classification of beds") in the conceptual area that includes the location of the hospital or clinic pertaining to the application (meaning the conceptual area provided in Article 30, paragraph (2), item (vii) of the Act as provided in a medical care plan specified by the prefecture of the location of the hospital or clinic pursuant to the provisions of Article 30-4, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to simply as "medical care plan"); the same applies hereinafter) is less than the number of beds required in the future provided in (a) of the same item in the conceptual area provided in the medical care plan (hereinafter referred to as the "number of beds required in the future" in Article 30-28-3).

第二条 法第七条第一項の規定によって助産所開設の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、開設地の都道府県知事に提出しなければならない。ただし、助産所の開設者が当該助産所を譲渡し、又は助産所の開設者について相続若しくは合併があつたときは、当該助産所を譲り受けた者又は相続人若しくは合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人は、第五号及び第六号に掲げる事項のうち変更がない事項の記載を省略することができる。

Article 2 (1) A person who wishes to obtain permission for the establishment of a birthing center pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (1) of the Act must submit an application form stating the following matters to the prefectural governor of the place of establishment. However, when the organizer of a birthing center has transferred the birthing center, or when there has been an inheritance or merger of the organizer of a birthing center, the successor of the birthing center, the heir, the juridical person surviving a merger, or the juridical person established by a merger may omit the entry of matters set forth in items (v) and (vi) that have not been changed.

- 一 開設者の住所及び氏名（法人であるときはその名称及び主たる事務所の所在地）
 - (i) The address and name of the organizer (if the organizer is a juridical person, its name and the location of its principal office)
- 二 名称
 - (ii) The name
- 三 開設の場所
 - (iii) The place of establishment

四 助産師その他の従業者の定員

(iv) The fixed number of birthing assistants and other employees

五 敷地の面積及び平面図

(v) The area of the site and floor plan

六 建物の構造概要及び平面図（各室の用途を示し、妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室についてはその定員を明示すること。）

(vi) The structural outline and floor plan of the buildings (specify the purpose of use of each room, and the capacity of a room for pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth)

七 開設者が法人であるときは、定款、寄附行為又は条例

(vii) If the organizer is a juridical person, the articles of incorporation, articles of endowment, or Municipal Ordinance

八 開設の予定年月

(viii) The scheduled date of establishment

2 助産師（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第十五条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第三項の規定による登録を受けた者に限る。）でない者で助産所を開設したものが、法第七条第二項の規定により都道府県知事の許可を受けなければならない事項は、前項第四号から第六号までに掲げる事項とする。

(2) Matters for which a person who is not a birthing assistant (for a person who has received order of the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 15-2, paragraph (1) of the Act on Public Health Nurses, Midwives, and Nurses (Act No. 203 of 1948), limited to a person registered pursuant to the provisions of paragraph (3) of the same Article) and has established a birthing center must obtain permission of the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 7, paragraph (2) of the Act shall be the matters set forth in items (iv) through (vi) of the preceding paragraph.

3 前項の者が、令第四条第一項の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、第一項第一号、第二号及び第七号に掲げる事項とする。

(3) Matters of which a person provided in the preceding paragraph must notify the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) of the Order shall be the matters set forth in paragraph (1), items (i), (ii), and (vii).

第二条の二 法第七条の三第一項の厚生労働省令で定める事項は、当該構想区域において病院の開設又は病院の病床数の増加が必要である理由及び同項の申請に係る病床の機能の予定の具体的な内容とする。

Article 2-2 (1) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 7-3, paragraph (1) of the Act shall be the reason why it is necessary to establish a hospital or increase beds of a hospital in the relevant conceptual area, and the details of the scheduled bed functions

又は同条第二項の病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に対し、同項に規定する嘱託を行った旨の書類を添付すること。）並びに同条第三項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類を添付すること。）

- (v) For a birthing center that handles labor, the address and name of a physician provided in Article 15-2, paragraph (1) (hereinafter referred to as "contract physician") (attach a document stating that the request was made to the physician) or the address and name of a hospital or clinic provided in paragraph (2) of the same Article (attach a document stating that the hospital or clinic has a department of obstetrics or department of obstetrics and gynecology in its clinical department names, and a document stating that the request was made to the hospital or clinic under the same paragraph), and the address and name of a contract hospital or clinic provided in paragraph (3) of the same Article (attach a document stating that the request was made to the hospital or clinic)
- 2 令第四条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項第五号に掲げる事項とする。
- (2) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 4-2, paragraph (2) of the Order shall be the matters set forth in item (v) of the preceding paragraph.

第三条の二 特定機能病院に係る令第四条の三に規定する厚生労働省令で定める事項は、第六条の三第一項第一号から第五号までに掲げる事項並びに法第二十二条の二第二号に掲げる施設及び第二十二条の四に掲げる施設の構造設備とする。ただし、国の開設する病院にあつては、第六条の三第一項第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げる事項を除く。

- Article 3-2 (1) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 4-3 of the Order pertaining to advanced treatment hospitals shall be the matters set forth in Article 6-3, paragraph (1), items (i) through (v) and the buildings and equipment of the facilities set forth in Article 22-2, item (ii) and Article 22-4 of the Act. However, in the case of a hospital established by the national government, the matters set forth in Article 6-3, paragraph (1), items (i), (ii), (iv), and (v) shall be excluded.
- 2 厚生労働大臣は、特定機能病院から第六条の三第二号及び第三号に掲げる事項の変更に係る令第四条の三の届出があつたときは、当該変更に係る事項を公示しなければならない。
- (2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has received a notification set forth in Article 4-3 of the Order pertaining to a change in the matters set forth in Article 6-3, items (ii) and (iii) from an advanced treatment hospital, the Minister must provide public notice of the matters pertaining to the change.

第三条の三 臨床研究中核病院に係る令第四条の三に規定する厚生労働省令で定める事項は、第六条の五の二第一項第一号から第五号までに掲げる事項並びに法第二十二条の三第二号に掲げる施設及び第二十二条の八に掲げる施設の構造設備とする。ただし、国の開設する病院にあつては、第六条の五の二第一項第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げる事項を除く。

Article 3-3 (1) Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 4-3 of the Order pertaining to core clinical research hospitals shall be the matters set forth in Article 6-5-2, paragraph (1), items (i) through (v) and the buildings and equipment of the facilities set forth in Article 22-3, item (ii) and Article 22-8 of the Act. However, in the case of a hospital established by the national government, the matters set forth in Article 6-5-2, paragraph (1), items (i), (ii), (iv), and (v) shall be excluded.

2 厚生労働大臣は、臨床研究中核病院から第六条の五の二第一項第二号及び第三号に掲げる事項の変更に係る令第四条の三の届出があつたときは、当該変更に係る事項を公示しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare has received a notification set forth in Article 4-3 of the Order pertaining to a change in the matters set forth in Article 6-5-2, paragraph (1), items (ii) and (iii) from a core clinical research hospital, the Minister must provide public notice of the matters pertaining to the change.

第四条 診療所を開設した臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師が、法第八条の規定により都道府県知事に届け出なければならない事項は、次のとおりとする。ただし、診療所の開設者が当該診療所を譲渡し、又は診療所の開設者について相続があつたときは、当該診療所を譲り受けた者又は相続人は、第一条の十四第一項第九号、第十一号及び第十三号に掲げる事項のうち変更がない事項の届出を省略することができる。

Article 4 Matters of which a clinically trained physician or clinically trained dentist who has established a clinic must notify the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 8 of the Act shall be as follows. However, when the organizer of a clinic has transferred the clinic, or when there has been an inheritance of the organizer of a clinic, the successor of the clinic or the heir may omit the notification of matters set forth in Article 1-14, paragraph (1), items (ix), (xi), and (xiii) that have not been changed.

一 開設者の住所及び氏名（臨床研修修了登録証（開設者が医師法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令又は歯科医師法第七条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者である場合にあつては、臨床研修修了登録証及び再教育研修修了登録証）を提示し、又はそれらの写しを添付すること。）

(i) The address and name of the organizer (present the registration certificate for completion of clinical training or attach its copy (if the organizer is a

四 同時に二以上の助産所を開設しようとする者であるときはその旨

(iv) If the organizer wishes to establish two or more birthing centers at the same time, a statement to that effect

五 第三条第一項第一号から第三号まで及び第五号に掲げる事項

(v) Matters set forth in Article 3, paragraph (1), items (i) through (iii) and item (v)

第六条 法第四条第一項の規定により地域医療支援病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を、病院所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

Article 6 (1) A person who wishes to obtain approval for the bearing of a name of regional medical care support hospital pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) of the Act must submit an application form stating the following matters to the prefectural governor of the location of the hospital.

一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

(i) The address and name of the organizer (if the organizer is a juridical person, its name and the location of its principal office)

二 名称

(ii) The name

三 所在の場所

(iii) The location

四 病床数

(iv) The number of beds

五 法第二十二条第一号及び第四号から第八号までに掲げる施設及び第二十二条に掲げる施設の構造設備

(v) The buildings and equipment of the facilities set forth in Article 22, item (i) and items (iv) through (viii) of the Act and the facilities set forth in Article 22

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

(2) The following documents must be attached to the application form set forth in the preceding paragraph.

一 他の病院又は診療所から紹介された患者（以下「紹介患者」という。）に対し医療を提供する体制が整備されていることを証する書類

(i) A document certifying that the hospital has established a system for providing medical care to patients referred from other hospitals or clinics (hereinafter referred to as "referred patients")

二 当該病院において、共同利用（病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させることをいう。以下同じ。）のための体制が整備されていることを証する書類

- 一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
(i) The address and name of the organizer (if the organizer is a juridical person, its name and the location of its principal office)
- 二 名称
(ii) The name
- 三 所在の場所
(iii) The location
- 四 診療科名
(iv) The clinical department names
- 五 病床数
(v) The number of beds
- 六 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
(vi) The number of physicians, dentists, pharmacists, nurses, assistant nurses, registered dietitians, and other employees
- 七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
(vii) The administrator's experience in safety management of medical care
- 八 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数
(viii) The average number of inpatients, outpatients, and dispensations in the previous year
- 九 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
(ix) The average number of inpatients and outpatients for dentistry, orthodontics, pediatric dentistry, and dental surgery in the previous year
- 十 法第二十二条第四号から第八号まで及び法第二十二条の二第二号に掲げる施設並びに第二十二条の四に掲げる施設の構造設備
(x) The buildings and equipment of the facilities set forth in Article 22, items (iv) through (viii) of the Act, the facilities set forth in Article 22-2, item (ii) of the Act, and the facilities set forth in Article 22-4
- 十一 第九条の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値
(xi) The average referral rate provided in Article 9-20, item (vi), (a) in the previous year
- 十二 第九条の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値
(xii) The average reverse referral rate provided in Article 9-20, item (vii), (a) in the previous year
- 十三 第十五条の四第二号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
(xiii) The list of members of the audit committee provided in Article 15-4, item (ii), the reason for the selection of the members, and the status of publication of the list of the members and the reason for the selection of the members

(4) With regard to the application of the provisions of paragraphs (1) and (2) concerning an advanced treatment hospital providing advanced and specialized medical care for cancer, cardiovascular disease, and other diseases that have a serious impact on citizens' health, the term "include" in paragraph (1) shall be deemed to be replaced with "include 10 or more clinical department names from among" and the term "department of obstetrics and gynecology or department of obstetrics and department of gynecology" shall be deemed to be replaced with "department of obstetrics and gynecology, department of obstetrics, department of gynecology."

5 第一項の規定にかかわらず、歯科医師を有する特定機能病院又は他の病院若しくは診療所との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、その診療科名中に歯科を含まないことができる。

(5) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), in the case of an advanced treatment hospital having dentists or an advanced treatment hospital that has established a system to provide dental care in close coordination with other hospitals or clinics, dentistry may not be included in its clinical department names.

第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。

Article 6-5 The number prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 4-2, paragraph (1), item (v) of the Act shall be 400.

第六条の五の二 法第四条の三第一項の規定により臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 6-5-2 (1) A person who wishes to obtain approval for the bearing of a name of core clinical research hospital pursuant to the provisions of Article 4-3, paragraph (1) of the Act must submit an application form stating the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare.

一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

(i) The address and name of the organizer (if the organizer is a juridical person, its name and the location of its principal office)

二 名称

(ii) The name

三 所在の場所

(iii) The location

四 診療科名

(iv) The clinical department names

Products (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 89 of 2014) (meaning a clinical trial provided in Article 80-2, Paragraph (2) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices)

二 臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第二条第一項に規定する臨床研究であること

(ii) The clinical research is that provided in Article 2, paragraph (1) of the Clinical Trials Act to be conducted pursuant to the provisions of the Act

第六条の五の四 臨床研究中核病院は、その診療科名中に内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び救急科（令第三条の二第一項第一号ハ又はニ（2）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯科（同項第二号ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）並びに法第六条の六第一項の規定による診療科名（同項の規定により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。）のうち十以上の診療科名を含むものとする。

Article 6-5-4 (1) A core clinical research hospital shall include 10 or more clinical department names from among a department of internal medicine, department of surgery, department of psychiatry, department of pediatrics, department of dermatology, department of urology, department of obstetrics and gynecology, department of obstetrics, department of gynecology, department of ophthalmology, department of otorhinolaryngology, department of radiology, and emergency department (excluding when a clinical department name is a name combined with these clinical department names pursuant to the provisions of Article 3-2, paragraph (1), item (i), (c) or (d), 2. of the Order), department of neurosurgery and department of orthopedics under the provisions of (c) of the same item, dentistry (excluding when a clinical department name is a name combined with dentistry pursuant to the provisions of item (ii), (b) of the same paragraph), and clinical department names under the provisions of Article 6-6, paragraph (1) of the Act (limited to clinical department names permitted by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the same paragraph) in its clinical department names.

2 内科又は外科において専門的な臨床研究を実施する臨床研究中核病院に関する前項の規定の適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科（令第三条の二第一項第一号ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感染症又はアレルギー疾患とを組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含む。）、外科（同号ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌又は小児とを組み合わせた名称の全ての診療科を含む。）」と、「診療科名と組み合わせた名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称（当該内科又は外科と組み合わせた名称を除く。）」とする。

一 理事会その他の当該病院の意思決定を行う組織（以下「理事会等」という。）で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。

(i) Committee members are selected by a council or other organizations that make decisions for the hospital (hereinafter referred to as "council, etc."), and the list of committee members and the reason for the selection of the members are made public.

二 委員の数は五人以上とし、委員のうち複数の者は、当該病院と特別の関係がある者（次項各号に掲げる条件を満たす者をいう。）以外から選任すること。

(ii) The number of committee members is five or more, and two or more committee members are selected from among persons other than those having a special relationship with the hospital (meaning persons who satisfy the conditions set forth in each item of the following paragraph).

三 管理者の選考結果、選考過程及び選考理由を遅滞なく公表すること。

(iii) The selection results, selection process, and the reason for the selection of the administrator are made public without delay.

2 法第十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の関係がある者は次に掲げる条件を満たす者とする。

(2) Persons having a special relationship prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 10-2, paragraph (2) of the Act shall be those who satisfy the following conditions.

一 過去十年以内に当該病院の開設者と雇用関係にあること。

(i) A person who has an employment relationship with the organizer of the hospital in the last 10 years
二 過去三年間において、一定額を超える寄付金又は契約金等を当該病院の開設者から受領していること。

(ii) A person who has received donations or contract money, etc. exceeding a certain amount from the organizer of the hospital in the last three years
三 過去三年間において、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行っていること。

(iii) A person who has made a donation to the organizer exceeding a certain amount in the last three years

第八条 病院、診療所又は助産所の開設者が、法第十二条第一項ただし書の規定による許可を受けようとするときは、その事由並びに管理者にしようとする者の住所及び氏名を記載した申請書に、管理者にしようとする者の臨床研修修了登録証若しくは医師免許証若しくは歯科医師免許証の写し又は助産師免許証の写し若しくは助産婦名簿の謄本を添えて、病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

Article 8 When the organizer of a hospital, clinic, or birthing center wishes to obtain permission under the provisions of the proviso to Article 12, paragraph (1) of the Act, the organizer must submit an application form stating the reason for obtaining permission, and the address and name of a person to be

the administrator, to the prefectural governor of the location of the hospital, clinic, or birthing center, attached with a copy of the registration certificate for completion of clinical training, a physician's license, or a dentist's license, or a copy of a midwife's license of the person to be the administrator or a certified copy of the list of midwives.

第九条 病院、診療所又は助産所の開設者が、法第十二条第二項の規定による許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書をその病院、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

Article 9 (1) When the organizer of a hospital, clinic, or birthing center wishes to obtain permission under the provisions of Article 12, paragraph (2) of the Act, the organizer must submit an application form stating the following matters to the prefectural governor of the location of the hospital, clinic, or birthing center.

一 当該医師、歯科医師又は助産師が現に管理する病院、診療所又は助産所及び当該医師、歯科医師又は助産師に新たに管理させようとする病院、診療所又は助産所の名称、所在の場所、診療科名、病床数及び従業者の定員

(i) The names, locations, clinical department names, number of beds, and fixed number of employees of the hospital, clinic, or birthing center that the physician, dentist, or birthing assistant has currently managed, and of the hospital, clinic, or birthing center that the physician, dentist, or birthing assistant will newly manage

二 当該医師、歯科医師又は助産師に、当該病院、診療所又は助産所を管理させようとする理由

(ii) The reason for having the physician, dentist, or birthing assistant manage the hospital, clinic, or birthing center

三 現に管理する病院、診療所又は助産所と、新たに管理させようとする病院、診療所又は助産所との距離及び連絡に要する時間

(iii) The distance and the time required for communication between the hospital, clinic, or birthing center currently managed and the hospital, clinic, or birthing center newly managed

四 法第十二条第二項各号のうち該当する規定

(iv) Applicable provisions of the items of Article 12, paragraph (2) of the Act

2 法第十二条第二項第二号に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

(2) Facilities prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 12, paragraph (2), item (ii) of the Act shall be as follows.

一 介護老人保健施設

(i) Long-term care health facilities

二 介護医療院

(ii) Long-term care homes

三 養護老人ホーム

(iii) Nursing homes

四 特別養護老人ホーム

(iv) Intensive care homes

五 軽費老人ホーム

(v) Low-cost homes for the elderly

六 有料老人ホーム

(vi) Fee-based homes for the elderly

七 社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第六十二条第一項に規定する社会福祉施設

(vii) Social welfare facilities provided in Article 62, paragraph (1) of the Social Welfare Act (Act No. 45 of 1951)

3 法第十二条第二項第五号に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

(3) Cases prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 12, paragraph (2), item (v) of the Act shall be as follows.

一 病院又は診療所を管理する医師が、医師の確保を特に図るべき区域に準ずる地域内に開設する診療所を管理しようとする場合であつて、都道府県知事が適当と認めた場合

(i) When a physician who has managed a hospital or clinic intends to manage a clinic to be established in an area equivalent to an area where the securing of physicians is particularly necessary, and if the prefectural governor finds it appropriate

二 その他都道府県知事が適当と認めた場合

(ii) Other cases found to be appropriate by the prefectural governor

第九条の二 地域医療支援病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を都道府県知事に提出しなければならない。

Article 9-2 (1) The organizer of a regional medical care support hospital must submit a written report on services that includes the following matters to the prefectural governor.

一 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績

(i) The outcome of provision of medical care to referred patients and referral of patients to other hospitals or clinics

二 共同利用の実績

(ii) The outcome of shared use

三 救急医療の提供の実績

(iii) The outcome of provision of emergency medical care

四 地域の医療従事者の資質の向上を図るために研修の実績

(iv) The outcome of training to enhance the quality of community medical care professionals

五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法

(v) The method of systematically managing records on medical care and the management and operation of the hospital

六 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績

(vi) The method and outcome of inspection of records on medical care and the management and operation of the hospital

七 第九条の十九第一項に規定する委員会の開催の実績

(vii) The outcome of holding committee meetings provided in Article 9-19, paragraph (1)

八 患者相談の実績

(viii) The outcome of patient consultations

2 前項の報告書は、毎年十月五日までに都道府県知事に提出するものとする。

(2) The written report provided in the preceding paragraph shall be submitted to the prefectural governor by October 5 every year.

3 都道府県知事は、法第十二条の二第二項の規定により、第一項の報告書の内容をインターネットの利用その他適切な方法により公表するものとする。

(3) The prefectural governor shall make public the details of the written report provided in paragraph (1) using the Internet or by other appropriate means pursuant to the provisions of Article 12-2, paragraph (2) of the Act.

第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 9-2-2 (1) The organizer of an advanced treatment hospital must submit a written report on services that includes the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare.

一 高度の医療の提供の実績

(i) The outcome of provision of advanced medical care

二 高度の医療技術の開発及び評価の実績

(ii) The outcome of development and evaluation of advanced medical technology

三 高度の医療に関する研修の実績

(iii) The outcome of training on advanced medical care

四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法

(iv) The method of systematically managing records on medical care and the management and operation of the hospital

五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績

(v) The method and outcome of inspection of records on medical care and the management and operation of the hospital

六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績

(vi) The outcome of provision of medical care to referred patients and referral of patients to other hospitals or clinics

七 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

the Minister of Health, Labour and Welfare by October 5 every year.

- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該報告書の写しを送付しなければならない。
- (3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has received a written report provided in paragraph (1), the Minister must send a copy of the report to the prefectural governor of the location of the hospital without delay.
- 4 前条第三項の規定は、法第十二条の三第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。
- (4) The provisions of paragraph (3) of the preceding Article apply mutatis mutandis if the Minister of Health, Labour and Welfare makes public the details of the written report of paragraph (1) pursuant to the provisions of Article 12-3, paragraph (2) of the Act.

第九条の二の三 臨床研究中核病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 9-2-3 (1) The organizer of a core clinical research hospital must submit a written report on services that includes the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare.

一 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

(i) The outcome of planning and implementation of specified clinical trial

二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

(ii) If the hospital conducts specified clinical trial jointly with other hospitals or clinics, the outcome showing that the hospital played a leading role in the implementation of the specified clinical trial

三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績

(iii) The outcome showing that the hospital provided consultation on the implementation of specified clinical trial and provided necessary information, advice, and other support to other hospitals or clinics

四 特定臨床研究に関する研修の実績

(iv) The outcome of training on specified clinical trial

五 診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法

(v) The method of systematically managing records on medical care, clinical research, and the management and operation of the hospital

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(vi) The number of physicians, dentists, pharmacists, nurses, and other employees

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

(vii) The administrator's experience in safety management of medical care

八 第九条の二十五第四号ホに規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並

びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

- (viii) The list of members of the audit committee provided in Article 9-25, item (iv), (e), the reason for the selection of the members, and the status of publication of the list of the members and the reason for the selection of the members

九 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況

- (ix) The status on the maintenance of a system set forth in each item of Article 1-11, paragraph (1) and each item of Article 9-25

2 前項の報告書は、毎年十月五日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

(2) The written report provided in the preceding paragraph shall be submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare by October 5 every year.

3 厚生労働大臣は、第一項の報告書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該報告書の写しを送付しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has received a written report provided in paragraph (1), the Minister must send a copy of the report to the prefectural governor of the location of the hospital without delay.

4 第九条の二第三項の規定は、法第十二条の四第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。

(4) The provisions of Article 9-2, paragraph (3) apply mutatis mutandis if the Minister of Health, Labour and Welfare makes public the details of the written report of paragraph (1) pursuant to the provisions of Article 12-4, paragraph (2) of the Act.

第九条の三 病院又は診療所の管理者は、法第十四条の二第一項第一号から第三号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該病院又は診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

Article 9-3 The administrator of a hospital or clinic must post the matters set forth in Article 14-2, paragraph (1), items (i) through (iii) of the Act and the matters set forth in the following Article in a visible location near the entrance, reception, or waiting area of the hospital or clinic.

第九条の四 法第十四条の二第一項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、建物の内部に関する案内（病院の場合に限る。）とする。

Article 9-4 Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 14-2, paragraph (1), item (iv) of the Act shall be the information concerning the inside of the buildings (limited to hospitals).

第九条の五 助産所の管理者は、法第十四条の二第二項第一号から第三号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該助産所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

Article 9-5 The administrator of a birthing center must post the matters set

forth in Article 14-2, paragraph (2), items (i) through (iii) of the Act and the matters set forth in the following Article in a visible location near the entrance, reception, or waiting area of the birthing center.

第九条の六 法第十四条の二第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該助産所の嘱託医師の氏名又は第十五条の二第二項の病院若しくは診療所の名称（同項の医師が担当する診療科名を併せて提示すること。）及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称とする。

Article 9-6 Matters prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 14-2, paragraph (2), item (iv) of the Act shall be the name of the contract physician of the birthing center or the name of the hospital or clinic provided in Article 15-2, paragraph (2) (the name of the clinical department of which the physician in the same paragraph is in charge shall also be presented), and the name of the hospital or clinic commissioned by the birthing center.

第九条の七 法第十五条の二の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、第五号（同号口又はハに掲げる台帳に係るものに限る。）の基準は、内部精度管理（当該病院等の医療従事者による検体検査に係る精度管理をいう。次条第一項及び第九条の七の三第一項において同じ。）又は外部精度管理調査（都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。次条第二項及び第九条の七の三第二項において同じ。）の受検を行った場合に限り、適用する。

Article 9-7 Standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 15-2 of the Act shall be as follows. However, the standards set forth in item (v) (limited to those pertaining to the ledgers set forth in (b) or (c) of the same item) apply only when internal quality control survey (meaning quality control on specimen examination conducted by medical care professionals of the hospital, etc.; the same applies in paragraph (1) of the following Article and Article 9-7-3, paragraph (1)) or external quality control survey (meaning quality control survey conducted by a prefecture or other persons deemed to be appropriate; the same applies in paragraph (2) of the following Article and Article 9-7-3, paragraph (2)) has been conducted.

一 検体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイからハまでに掲げる場所の種別に応じ、当該イからハまでに定める者を有すること。

(i) Persons provided in (a) through (c) below are secured as persons responsible for ensuring the accuracy of specimen examination, according to the types of place set forth in (a) through (c) below.

イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 医師又は臨床検査技師

(a) A hospital or clinic carrying out medical practices, or a hospital or clinic carrying out medical and dental practices that mainly carries out medical

practices: a physician or clinical laboratory technician

ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 歯科医師又は臨床検査技師

(b) A hospital or clinic carrying out dental practices, or a hospital or clinic carrying out medical and dental practices that mainly carries out dental practices: a dentist or clinical laboratory technician

ハ 助産所 助産師

(c) A birthing center: a birthing assistant

二 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査（以下「遺伝子関連・染色体検査」という。）の業務を実施するに当たつては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。

(ii) For providing services of genetic and chromosomal examination provided in Article 1, item (vii) of the Enforcement Regulation on the Act on Clinical Laboratory Technicians (Ministry of Health and Welfare Order No. 24 of 1958) (hereinafter referred to as "genetic and chromosomal examination"), persons provided in (a) and (b) below are secured as persons responsible for ensuring the accuracy of the genetic and chromosomal examination, according to the types of place set forth in (a) and (b) below.

イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者

(a) A hospital or clinic carrying out medical practices, or a hospital or clinic carrying out medical and dental practices that mainly carries out medical practices: a physician or clinical laboratory technician with considerable experience in services of genetic and chromosomal examination or a person with considerable knowledge and experience in services of genetic and chromosomal examination

ロ 歯科医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として歯科医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する歯科医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者

(b) A hospital or clinic carrying out dental practices, or a hospital or clinic carrying out medical and dental practices that mainly carries out dental practices: a dentist or clinical laboratory technician with considerable experience in services of genetic and chromosomal examination or a person with considerable knowledge and experience in services of genetic and chromosomal examination

三 次に掲げる標準作業書を常備し、検体検査の業務（以下「検査業務」という。）

の従事者に周知していること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては、口に掲げる標準作業書において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

(iii) The following standard operation manuals are always available and made known to persons engaged in services of specimen examination (hereinafter referred to as "examination services"). However, in the case of a hospital, etc. which carries out separation of blood into serum and blood clots only (hereinafter referred to as "serum separation"), it is not required to describe matters other than those pertaining to serum separation in the standard operation manual set forth in (b), and in the case of a hospital, etc. which does not carry out serum separation, it is not required to describe matters pertaining to serum separation in the standard operation manual set forth in (b).

イ 検査機器保守管理標準作業書

(a) The standard operation manual for maintenance and management of examination equipment

ロ 測定標準作業書

(b) The standard operation manual for measurement

四 次に掲げる作業日誌が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項以外の事項を、血清分離を行わない病院等にあつては口に掲げる作業日誌において血清分離に関する事項を記載することを要しない。

(iv) The following work logs are prepared. However, in the case of a hospital, etc. which carries out serum separation only, it is not required to describe matters other than those pertaining to serum separation in the work log set forth in (b), and in the case of a hospital, etc. which does not carry out serum separation, it is not required to describe matters pertaining to serum separation in the work log set forth in (b).

イ 検査機器保守管理作業日誌

(a) The work log for maintenance and management of examination equipment

ロ 測定作業日誌

(b) The work log for measurement

五 次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う病院等にあつては、作成することを要しない。

(v) The following ledgers are prepared. However, in the case of a hospital, etc. which carries out serum separation only, it is not required to prepare the ledgers.

イ 試薬管理台帳

(a) The reagent management ledger

2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

(2) When the administrator of a hospital, etc. provides services of genetic and chromosomal examination in the hospital, etc., the administrator must endeavor to mutually confirm the accuracy of genetic and chromosomal examination by undertaking external quality control survey or through coordination with the administrator of other hospitals, etc. which conduct one or more genetic and chromosomal examinations, the organizer of a sanitary inspection station, or a person set forth in Article 15-3, paragraph (1), item (ii) of the Act to use specimens they store or possess, in order to ensure the accuracy of genetic and chromosomal examination. However, this does not apply to a hospital, etc. which carries out serum separation only.

3 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務について、遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に必要な研修を受けさせなければならない。

(3) The administrator of a hospital, etc. must have persons engaged in services of genetic and chromosomal examination take necessary training on services of genetic and chromosomal examination in the hospital, etc.

第九条の七の四 法第十五条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める場所は、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五十六年厚生省告示第十七号。次条において「施設告示」という。）に定める施設とする。

Article 9-7-4 Places prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, as provided in Article 15-3, paragraph (1), item (ii) of the Act shall be facilities specified by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 20-3, paragraph (1) of the Act on Clinical Laboratory Technicians (Public Notice of the Ministry of Welfare No. 17 of 1981; hereinafter referred to as "facility public notice" in the following Article).

第九条の八 法第十五条の三第一項第二号の病院、診療所又は前条の施設（施設告示第四号に定める施設を除く。）における厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

Article 9-8 (1) Standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in a hospital or clinic provided in Article 15-3, paragraph (1), item (ii) of the Act or facility provided in the preceding Article (excluding facilities provided in item (iv) of the facility public notice) shall be as follows.

一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として、検査業務に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師（別表第一の三において「指導監督医」という。）を選任していること。

(i) As a person responsible for services entrusted (hereinafter referred to as "entrusted services"), a physician with considerable experience in the examination services has been assigned to the place where entrusted services are provided or, as a person responsible for entrusted services, a clinical laboratory technician with considerable experience in the examination services has been assigned to the place where entrusted services are provided, and a physician for the instruction and supervision of entrusted services (hereinafter referred to as "supervising physician" in Appended Table 1-3) has been appointed.

二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師その他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。

(ii) As persons engaged in entrusted services, the necessary number of physicians or clinical laboratory technicians, and other persons who have knowledge and skills for providing entrusted services has been assigned to the place where entrusted services are provided.

三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか、専ら精度管理（検体検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。

(iii) In addition to the person responsible for entrusted services set forth in item (i) and the person set forth in the preceding item, a physician or clinical laboratory technician (limited to those who have considerable experience in the examination services and considerable knowledge and experience in quality control) is secured as a person who is solely engaged in quality control (meaning appropriately maintaining the accuracy of specimen examination; the same applies hereinafter).

四 遺伝子関連・染色体検査の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

(iv) In the case of providing services of genetic and chromosomal examination, a physician or clinical laboratory technician with considerable experience in services of genetic and chromosomal examination or a person with considerable knowledge and experience in services of genetic and chromosomal examination is secured as a person responsible for ensuring the accuracy of genetic and chromosomal examination.

業日誌を作成することを要しない。

(viii) The following work logs (limited to those for which a column for describing responses to accidents and abnormalities is provided) are prepared in accordance with the procedures for entry in work logs provided in the standard operation manual listed in the left column of Appended Table 1-3. However, in the case of a place which carries out serum separation only, it is not required to prepare the work logs set forth in (c) and (f), and in the case of a place which does not carry out serum separation, it is not required to prepare the work log set forth in (d).

イ 検体受領作業日誌

(a) The work log for specimen reception

ロ 検体搬送作業日誌

(b) The work log for specimen transportation

ハ 検体受付及び仕分作業日誌

(c) The work log for acceptance and sorting of specimens

ニ 血清分離作業日誌

(d) The work log for serum separation

ホ 検査機器保守管理作業日誌

(e) The work log for maintenance and management of examination equipment

ヘ 測定作業日誌

(f) The work log for measurement

九 別表第一の三の上欄に掲げる標準作業書に記載された台帳の記入要領に従い、次に掲げる台帳が作成されていること。ただし、血清分離のみを行う場所にあつては、ロからトまで及びヌに掲げる台帳を作成することを要しない。

(ix) The following ledgers are prepared in accordance with the procedures for entry in ledgers provided in the standard operation manual listed in the left column of Appended Table 1-3. However, in the case of a place which carries out serum separation only, it is not required to prepare the ledgers set forth in (b) through (g) and (j).

イ 委託検査管理台帳

(a) The ledger for entrusted examination management

ロ 試薬管理台帳

(b) The reagent management ledger

ハ 温度・設備管理台帳

(c) The ledger for temperature and equipment management

ニ 統計学的精度管理台帳

(d) The statistical quality control ledger

ホ 外部精度管理台帳

(e) The external quality control ledger

ヘ 検体保管・返却・廃棄処理台帳

- (f) The ledger for storage, return, and disposal of specimens
ト 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- (g) The ledger for examination request information and examination result information
チ 検査結果報告台帳
- (h) The ledger for examination results report
リ 苦情処理台帳
- (i) The complaint processing ledger
ヌ 教育研修・技能評価記録台帳
- (j) The ledger for educational training and skill evaluation record
十 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

(x) Appropriate training is provided to persons engaged in services.

2 法第十五条の三第一項第二号の前条の施設（施設告示第四号に定める施設に限る。）における厚生労働省令で定める基準は、当該施設の開設者であることとする。

(2) Standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in the facility of the preceding Article as provided in Article 15-3, paragraph (1), item (ii) of the Act (limited to facilities provided in item (iv) of the facility public notice) shall be the organizer of the facility.

第九条の八の二 令第四条の七第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

Article 9-8-2 Medical devices prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided in Article 4-7, item (iv) of the Order shall be medical devices requiring special maintenance and management provided in Article 2, paragraph (8) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices.

第九条の九 法第十五条の三第二項の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

Article 9-9 (1) Standards for a person who is capable of properly providing services of sterilization or disinfection of medical devices, clothing used for medical treatment or surgery, or other textile products (hereinafter referred to as "sterilization and disinfection") pursuant to the provisions of Article 15-3, paragraph (2) of the Act are as follows. However, if disinfection of clothing and other textile products (hereinafter referred to as "textile products") used for medical treatment or surgery performed pursuant to the provisions of Article 3, paragraph (3), item (v) of the Laundries Act (Act No. 207 of 1950) is solely entrusted, the standards shall be those set forth in item (xiii).

一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に
関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査
技師又は臨床工学技士を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅
菌消毒業務を行う場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受
託業務の責任者とすることができます。

(i) A physician, dentist, pharmacist, nurse, dental hygienist, clinical laboratory
technician, or clinical engineer with considerable experience in the services
of sterilization and disinfection (hereinafter referred to as "sterilization and
disinfection services") has been secured as a person responsible for entrusted
services. However, when providing sterilization and disinfection services in a
hospital, clinic, or birthing center, a person with considerable knowledge and
experience in sterilization and disinfection services may be appointed as a
person responsible for entrusted services.

二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経
験を有する医師等を選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で
滅菌消毒業務を行う場合は、この限りでない。

(ii) A physician, etc. with considerable knowledge and experience in
sterilization and disinfection services has been appointed as a person who
provides instruction and advice on entrusted services. However, this does not
apply when sterilization and disinfection services are provided in facilities of
a hospital, clinic, or birthing center.

三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行
うために必要な知識及び技能を有すること。

(iii) A person with knowledge and skills necessary for handling devices used in
sterilization and disinfection processes and for providing entrusted services
has been secured as a person engaging in services.

四 構造設備が安全かつ衛生的であること。

(iv) The buildings and equipment are safe and sanitary.

五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は
繊維製品の保管室が区分されていること。

(v) The sterilization and disinfection room, room for cleaning and packaging
textile products, and room for storing sterilized or disinfected medical
devices or textile products are separated.

六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有
すること。

(vi) The sterilization and disinfection room has a sufficient space and structure
to provide entrusted services appropriately.

七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。

(vii) The devices and equipment in the sterilization and disinfection room are
placed in order of operation process.

八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等

notification on the establishment of a cleaning office has been made to the prefectural governor pursuant to the provisions of Article 5, paragraph (1) of the Laundries Act.

十四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

(xiv) A standard operation manual containing the following matters is always available and made known to persons engaged in services.

イ 運搬

(a) Transportation

ロ 減菌消毒の処理の方法

(b) The method of sterilization and disinfection process

ハ 減菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

(c) The maintenance and inspection of devices used for sterilization and disinfection process

ニ 減菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項

(d) Matters pertaining to the responsibility in the case of a defect in the sterilization and disinfection process

十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

(xv) An operation guide containing the following matters is always available.

イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

(a) The items of medical devices and textile products handled

ロ 減菌消毒の処理の方法

(b) The method of sterilization and disinfection process

ハ 減菌の確認方法

(c) The method of checking sterilization

ニ 運搬方法

(d) The transportation method

ホ 所要日数

(e) The required number of days

ヘ 減菌消毒を実施する施設の概要

(f) The outline of facilities where sterilization and disinfection are performed

ト 業務の管理体制

(g) The service management system

十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

(xvi) Appropriate training is provided to persons engaged in services.

2 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で減菌消毒業務を行う場合であつて、当該病院、診療所又は助産所が減菌消毒業務を実施するために、適切な構造及び設備を有していると認められる場合は、同項第四号から第十一号までの規定は適用しない。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, if the sterilization and disinfection services are provided in facilities of a hospital, clinic, or birthing center, and if it is found that the hospital, clinic, or birthing

(e) it is equipped with a ventilator and air conditioner;

四 次に掲げる資器材を有すること。

(iv) the party has the following materials and instruments:

イ 担架、枕、敷物、毛布、体温計、膿盆及び汚物入れ

(a) stretchers, pillows, rugs, blankets, thermometers, kidney dishes, and waste containers; and

ロ 医師を同乗させる場合にあつては、聴診器、血圧計、心電計、手動又は自動人工呼吸器、酸素吸入器、吸引器及び点滴架設設備

(b) when a physician is to be on board, a stethoscope, sphygmomanometer, electrocardiograph, manual or automatic ventilator, oxygen inhaler, aspirator, and equipment for hanging an infusion bag;

五 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

(v) standard operation manuals containing the following matters are always available and made known to employees:

イ 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法

(a) the method of first-aid treatment for any sudden change in a patient being transported;

ロ 患者の観察要領

(b) patient observation guidelines;

ハ 主治医との連携

(c) coordination with the attending physician; and

ニ 搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

(d) the sterilization or disinfection and maintenance of the automobile for transportation, and of the materials and instruments to be loaded thereon;

六 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

(vi) operational guides describing the following matters are always available:

イ 利用料金

(a) use charges;

ロ 搬送用自動車の構造及び積載する資器材

(b) the structure of the automobile for transportation, and the materials and instruments to be loaded thereon; and

ハ 業務の管理体制

(c) the business management system;

七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

(vii) appropriate training is provided to employees.

第九条の十二 法第十五条の三第二項の規定による第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

Article 9-12 The requirements for a party with the ability to properly undertake the operations of maintaining and inspecting the medical devices prescribed in Article 9-8-2 under Article 15-3, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に
関し三年以上の経験を有する者を有すること。

(i) the party has a person who has considerable knowledge and at least three
years' experience in the operations of maintaining and inspecting medical
devices as a person responsible for the entrusted operations;

二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有
すること。

(ii) the party has persons with knowledge and skills necessary for performing
the following operations as employees:

イ 保守点検

(a) maintenance and inspection;

ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保
守点検業務を受託する場合にあつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配達

(b) when the operations of maintaining and inspecting medical devices used
to provide medical care using hyperbaric oxygen or other dangerous or
harmful substances are entrusted, the exchange and delivery of the
dangerous or harmful substances;

ハ 医療機関との連絡

(c) communication with medical institutions; and

ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を
受託する場合には、患者及び家族との連絡

(d) when the operations of maintaining and inspecting medical devices
provided for medical care outside a hospital, clinic, or birthing center are
entrusted, communication with patients and their families;

三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

(iii) standard operation manuals containing the following matters are always
available and made known to employees:

イ 保守点検の方法

(a) the method of maintenance and inspection; and

ロ 点検記録

(b) inspection records;

四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

(iv) operational guides describing the following matters are always available:

イ 保守点検の方法

(a) the method of maintenance and inspection; and

ロ 故障時の連絡先及び対応方法

(b) contact information and remedies in the event of failure; and

ハ 業務の管理体制

(c) the business management system;

五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

(v) appropriate training is provided to employees.

行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。

Article 9-14 The requirements for a party with the ability to properly undertake the operations of washing the bedding of patients, pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth, or clothing lent thereto (hereinafter referred to as "bedding, etc.") under Article 15-3, paragraph (2) of the Act are as follows; provided, however, that when the operations at a clinic or birthing center are entrusted, the following items other than item (x) are excluded:

一 受託業務を行うために必要な従事者を有すること。

(i) the party has employees necessary for performing the entrusted operations;

二 洗濯施設は、隔壁等により外部及び居室、便所等の他の施設と区分されていること。

(ii) laundry facilities are separated by partitions and others from the outside and other facilities such as living rooms and toilets;

三 寝具類の受取場、洗濯場、仕上場及び引渡場は、洗濯物の処理及び衛生保持に必要な広さ及び構造を有し、かつ、それぞれが区分されていること。

(iii) respective places to receive, wash, finish, and deliver bedding, etc. have the space and structure necessary for treating and sanitarily maintaining the laundry, and are separated from one another;

四 洗濯施設は、採光、照明及び換気が十分に行える構造であること。

(iv) laundry facilities are structurally capable of being well lighted, illuminated, and ventilated;

五 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレスのために必要な機械及び器具を有すること。

(v) the party has necessary machines and tools for disinfection, washing, spinning, drying, and pressing;

六 洗濯物の処理のために使用する消毒剤、洗剤、有機溶剤等を専用に保管する保管庫又は戸棚等を有すること。

(vi) the party has a storage cabinet, closet, or the like dedicated for storing disinfectants, detergents, organic solvents, and others used for treating the laundry;

七 仕上げの終わった洗濯物の格納施設が清潔な場所に設けられていること。

(vii) facilities for storing the finished laundry are installed in a clean place;

八 寝具類の受取場及び引渡場は、取り扱う量に応じた適当な広さの受取台及び引渡台を備えていること。

(viii) places to receive and deliver bedding, etc. are equipped with a receiving table and a delivering table of an appropriate size corresponding to the quantity to be handled;

九 寝具類の運搬手段について、衛生上適切な措置を講じていること。

(ix) appropriate sanitary measures are taken with regard to the means of transporting bedding, etc.;

十 受託業務を行う施設について、クリーニング業法第五条第一項の規定により、都

道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つてのこと。

- (x) with regard to the facilities where the entrusted operations are performed, a notification of the establishment of a laundry has been submitted to the relevant prefectural governor pursuant to the provisions of Article 5, paragraph (1) of the Laundries Act;

十一 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

- (xi) standard operation manuals containing the following matters are always available and made known to employees:

イ 運搬の方法

- (a) the method of transportation;

ロ 医療機関から受け取った洗濯物の処理の方法

- (b) the method of treating the laundry received from a medical institution;
and

ハ 施設内の清潔保持の方法

- (c) the method of maintaining cleanliness of the facilities;

十二 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

- (xii) operational guides describing the following matters are always available:

イ 寝具類の洗濯の方法

- (a) the method of washing bedding, etc.; and

ロ 業務の管理体制

- (b) the business management system;

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

- (xiii) appropriate training is provided to employees.

第九条の十五 法第十五条の三第二項の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

Article 9-15 The requirements for a party with the ability to properly undertake the operations of cleaning facilities provided for physicians' or dentists' medical care or birthing assistants' duties, or facilities provided for patients' hospitalization, under Article 15-3, paragraph (2) of the Act are as follows; provided, however, that this does not apply when the operations at a clinic or birthing center are entrusted:

一 受託業務の責任者として、施設の清掃に関し相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

- (i) the place to perform the entrusted operations has a person who has considerable knowledge and experience of the cleaning of facilities as a person responsible for the entrusted operations;

二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

- (ii) the place to perform the entrusted operations has persons with knowledge necessary for performing the entrusted operations as employees;

三 真空掃除機（清潔区域（手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要のある場所をいう。）の清掃を行う場合にあつては、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。）、床磨き機その他清掃用具一式を有すること。

- (iii) the party has a set of cleaning equipment, such as a vacuum cleaner (when cleaning clean areas (meaning an operating room, intensive care unit and other places that particularly need to be kept clean), a vacuum cleaner with a high-performance air filter or any other device having an alternative function) and a floor polisher;

四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

- (iv) standard operation manuals containing the following matters are always available and made known to employees:

イ 区域ごとの作業方法

- (a) the method of operation at each area;

ロ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

- (b) the methods of using and managing cleaning equipment, disinfectants and others; and

ハ 感染の予防

- (c) the prevention of infection;

五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。

- (v) operational guides describing the following matters are always available:

イ 業務内容及び作業方法

- (a) the business outline, and the method of operation;

ロ 清掃用具

- (b) cleaning equipment; and

ハ 業務の管理体制

- (c) the business management system;

六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

- (vi) appropriate training is provided to employees.

第九条の十五の二 法第十六条の厚生労働省令で定める場合は、病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているものとして当該病院の管理者があらかじめ当該病院の所在地の都道府県知事に認められた場合とする。

Article 9-15-2 The cases prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare referred to in Article 16 of the Act are the cases where the prefectural governor of the location of a hospital recognizes in advance that the administrator of the hospital has ensured a system for providing prompt medical care by a physician thereof even if the symptoms of a patient

- (iv) appointing a person responsible for and a person in charge of the management of records concerning medical care and the management and operation of the relevant hospital, and managing the records by appropriately classifying them;

五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。

- (v) designating a person responsible for and a person in charge of the inspection of records concerning medical care and the management and operation of the relevant hospital, as well as a place to respond to requests for the inspection, and posting the place in a clearly visible manner;

六 次に掲げるところにより、紹介患者に対し、医療を提供すること。

- (vi) providing medical care to referral patients in accordance with the following:

イ その管理する病院における医療の提供は、原則として紹介患者に対するものであること。

- (a) limiting the provision of medical care at the hospital under the management of the administrator to referral patients, in principle; and
 - ロ 必要な医療を提供した紹介患者に対し、その病状に応じて、当該紹介を行つた医療機関その他の適切な医療機関を紹介すること。
- (b) referring a referral patient who has been provided with necessary medical care to the medical institution which has made the referral or any other appropriate medical institution according to the symptoms of the patient.

第九条の十七 法第十六条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、地方公共団体及び当該地域医療支援病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

Article 9-17 The persons as prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided for in Article 16-2, paragraph (1), item (v) of the Act are local governments and a dentist who wishes to refer a patient to the relevant regional medical care support hospital.

第九条の十八 法第十六条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定めるものは、共同利用の実績、救急医療の提供の実績、地域の医療従事者の資質の向上を図るために研修の実績、閲覧実績並びに紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績の数を明らかにする帳簿とする。

Article 9-18 The records which are prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided for in Article 16-2, paragraph (1), item (v) of the Act are books that clarify the results of shared use, the results of provision of emergency medical care, the results of training for enhancing the qualities of local medical care professionals, the results of inspections, and the results of provision of medical care to referral patients and referral of patients to other hospitals or clinics.

第九条の十九 法第十六条の二第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院に勤務しない学識経験者等をもつて主として構成される委員会を当該病院内に設置すること及び当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保することとする。

Article 9-19 (1) The matters as prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided for in Article 16-2, paragraph (1), item (vii) of the Act are to establish a committee mainly consisting of persons with relevant expertise who do not work at the relevant hospital in the hospital and to ensure a system for appropriately responding to consultations from patients in the hospital.

2 前項の規定により設置される委員会は、地域における医療の確保のために必要な支援に係る業務に関し、当該業務が適切に行われるために必要な事項を審議し、必要に応じて当該病院の管理者に意見を述べるものとする。

(2) The committee established pursuant to the provisions of the preceding paragraph is to deliberate on matters that are necessary for the appropriate implementation of operations related to the necessary support to ensure community medical care, and is to state its opinions to the administrator of the relevant hospital as necessary.

第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

Article 9-20 (1) The administrator of an advanced treatment hospital shall undertake the matters set forth in the items of Article 16-3, paragraph (1) of the Act in accordance with the following items:

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

(i) providing advanced medical care in accordance with the following:

イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと。

(a) providing medical care that is usually difficult to provide at hospitals other than advanced treatment hospitals;

ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。

(b) ensuring a system for appropriately conducting clinical examinations and pathological diagnoses;

ハ 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと。

(c) ensuring the systems set forth in the items of Article 1-11, paragraph (1), and carrying out the matters set forth in paragraph (1), items (i) through (xiii) of the following Article; and

ニ 次条第一項第十四号に規定する報告書を作成すること。

(d) preparing the written report provided for in paragraph (1), item (xiv) of the following Article;

maintaining the number obtained by dividing the total number of referral patients and patients transported by ambulance by the number of patients seen for the first time (excluding those seen on holidays or at night; the same applies in (a) of the following item) (hereinafter referred to as the "referral rate" in this item), and endeavoring to increase the maintained referral rate; and

ロ 紹介率が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。

(b) for a hospital whose referral rate is lower than fifty percent, endeavoring to increase the referral rate to fifty percent within approximately five years, preparing a concrete annual plan for increasing it, and submitting the annual plan to the Minister of Health, Labour and Welfare;

七 次に掲げるところにより、他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。

(vii) referring patients to other hospitals or clinics in accordance with the following:

イ その管理する病院について、他の病院又は診療所に紹介した患者の数を初診の患者の数で除して得た数（以下この号において「逆紹介率」という。）を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。

(a) with regard to the hospital under the management of the administrator, maintaining the number obtained by dividing the number of patients referred to other hospitals or clinics by the number of patients seen for the first time (hereinafter referred to as the "reverse referral rate" in this item), and endeavoring to increase the maintained reverse referral rate; and

ロ 逆紹介率が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。

(b) for a hospital whose reverse referral rate is lower than forty percent, endeavoring to increase the reverse referral rate to forty percent within approximately five years, preparing a concrete annual plan for increasing it, and submitting the annual plan to the Minister of Health, Labour and Welfare;

2 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第六号ロ中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第七号ロ中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

(2) For the purpose of application of the provisions of the preceding paragraph to advanced treatment hospitals that provide advanced and specialized medical care for cancers, cardiovascular diseases, and other diseases having a serious impact on the health of citizens, the term "fifty percent" in item (vi), (b) of the

same paragraph is deemed to be replaced with "eighty percent," and the term "forty percent" in item (vii), (b) of the same paragraph is deemed to be replaced with "sixty percent."

第九条の二十の二 前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

Article 9-20-2 (1) The matters provided for in paragraph (1), item (iii)-2 of the preceding Article are as follows:

- 一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。
(i) assigning a person responsible for medical safety management, and having the person supervise the medical safety management division provided for in item (vi), medical safety management committee, person responsible for pharmaceutical safety management, and person responsible for medical device safety management;
- 二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
(ii) assigning a full-time person who takes measures against nosocomial infection;
- 三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。
(iii) having the person responsible for pharmaceutical safety management carry out the following matters in addition to the matters set forth in Article 1-11, paragraph (2), item (ii), (a) through (c):
 - イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認
(a) arranging and disseminating information on pharmaceuticals that contributes to operations for their safe use, and checking the dissemination status;
 - ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有
(b) with regard to the use of unapproved pharmaceuticals, constructing a systematic mechanism to ascertain the usage status of the unapproved pharmaceuticals, and checking the state of discussions on the necessity of the use of unapproved pharmaceuticals ascertained through the mechanism, providing necessary guidance, and sharing the results thereof; and
 - ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め
(c) appointing a person in charge of properly implementing the measures set forth in (a) and (b);
- 四 法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（以下この号において「医療の担い手」という。）が説明を行う際の同席者、

標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の扱い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

(iv) assigning a person responsible for the explanations referred to in Article 1-4, paragraph (2) of the Act, preparing rules for persons present when the medical care professional provided for in the same paragraph (hereinafter referred to as the "medical care professional" in this item) gives the explanations, the standard contents of the explanations, and other methods necessary for providing the explanations in order to ensure that the medical care professional giving the explanations properly gains the understanding of the recipients of medical care;

五 診療録その他の診療に関する記録（以下この号において「診療録等」という。）の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

(v) appointing a person responsible for the management of medical and other records concerning medical care (hereinafter referred to as the "medical records, etc." in this item), having the responsible person check the contents of the medical records, etc., and thereby appropriately managing the medical records, etc.;

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下の項において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

(vi) establishing a division for safety management related to medical care that has full-time physicians, pharmacists, and nurses (hereinafter referred to as the "medical safety management division" in this paragraph), and have the division perform the following operations:

イ 医療安全管理委員会に係る事務

(a) affairs related to the relevant medical safety management committee;
ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

(b) if an accident or any other event deemed by the relevant administrator as requiring handling by the medical safety management division occurs, checking medical and other records concerning medical care, explaining to relevant patients and their families, checking the status of responses, such as an investigation into the cause of the event, and providing necessary guidance to employees based on the results of the check;

ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整

(c) liaison and coordination concerning safety management related to medical care;

ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進

(d) promoting measures to ensure safety related to medical care; and
ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認

(e) ascertaining the status of medical care that contributes to ensuring safety related to medical care, and checking how much employees' awareness of medical safety is improved;

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

(vii) in the course of providing medical care using highly difficult new medical technology, taking the following measures:

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

(a) when providing medical care using highly difficult new medical technology, establishing a division that determines whether or not the highly difficult new medical technology should be provided;

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術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イに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

(b) when providing medical care using highly difficult new medical technology, preparing rules specifying the matters to be observed by employees and those to be checked by the division provided for in (a) in accordance with the standards separately prescribed by the Minister of Health, Labour and Welfare; and

ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

(c) having the division provided for in (a) check the status of employees' compliance with the matters specified in the rules provided for in (b);

八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

(viii) in the course of providing medical care using unapproved new pharmaceuticals, taking the following measures:

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該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を設置すること。

(a) when providing medical care using unapproved new pharmaceuticals, setting conditions for the use of the unapproved new pharmaceuticals, and establishing a division that determines whether or not the unapproved new pharmaceuticals should be used;

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、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イに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

(b) when providing medical care using unapproved new pharmaceuticals,

係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

- (a) having employees enter another advanced treatment hospital or the like at least once a year and provide technical advice for improving safety management related to medical care as needed; and

ロ 年に一回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

- (b) accepting the entry of employees provided for in (a) that is conducted by the administrator of another advanced treatment hospital or the like at least once a year, and receiving the technical advice provided for in (a);

十一 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

(xi) ensuring a system for appropriately responding to consultations related to safety management from patients in the relevant hospital;

十二 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

(xii) in addition to the training for employees provided for in Article 1-11, paragraph (1), item (iii), providing training for employees on the following matters:

イ 前各号並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項に関する事項

(a) matters concerning the matters set forth in the preceding items and in Article 15-4, items (ii) and (iv);

ロ 法第十九条の二第二号に規定する監査委員会から、第十五条の四第二号ニ(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項

(b) when the audit committee provided for in Article 19-2, item (ii) of the Act expresses its opinions as referred to in Article 15-4, item (ii), (d), 2., matters concerning the opinions; and

ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

(c) matters concerning knowledge and skills required for physicians, dentists, pharmacists, nurses, and other employees to provide advanced medical care in coordination and cooperation;

十三 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。

(xiii) having the person responsible for medical safety management, person responsible for pharmaceutical safety management, and person responsible for medical device safety management regularly receive training for safety management related to medical care, and regularly receiving the training personally;

十四 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等

2 特定機能病院の管理者は、適切に病院の管理及び運営を行うために、前項で定める事項を法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体で審議し、審議の概要を従業者に周知しなければならない。

(2) The administrator of an advanced treatment hospital shall deliberate on the matters prescribed in the preceding paragraph with a council based on the provisions of Article 16-3, paragraph (2) of the Act and make a summary of the deliberation known to employees in order to manage and operate the hospital appropriately.

第九条の二十四 臨床研究中核病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の四各号に掲げる事項を行わなければならない。

Article 9-24 The administrator of a core clinical research hospital shall undertake the matters set forth in the items of Article 16-4 of the Act in accordance with the following items:

一 次に掲げるところにより、特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。

(i) drafting and implementing plans concerning specified clinical trials in accordance with the following:

イ 第六条の五の三各号に規定する基準に従つて行うこと。

(a) carrying out that in accordance with the standards provided for in the items of Article 6-5-3;

ロ 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制を確保すること。

(b) ensuring the systems set forth in the items of Article 1-11, paragraph (1) and the items of Article 9-25; and

ハ 特定臨床研究の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。

(c) maintaining the frequency of specified clinical trials, and endeavoring to increase the maintained frequency;

二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、次のいずれかに掲げるところにより、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たすこと。

(ii) when conducting a specified clinical trial jointly with other hospitals or clinics, playing a leading role in conducting the specified clinical trial in accordance with any of the following:

イ 当該臨床研究中核病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。

(a) appointing a responsible person in the core clinical research hospital who supervises operations related to the implementation of the specified clinical trial; and

ロ 当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。

(b) providing comprehensive support to the other hospitals or clinics with

regard to the implementation of the specified clinical trial;

三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を適切に行い、当該援助の実施件数を維持し、当該維持された実施件数を増加させるよう努めること。

(iii) providing other hospitals or clinics with consultation on the implementation of specified clinical trials, necessary information, advice, and other appropriate support, maintaining the frequency of the support, and endeavoring to increase the maintained frequency;

四 特定臨床研究に関する研修を適切に行うこと。

(iv) providing appropriate training on specified clinical trials; and

五 診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。

(v) appointing a person responsible for and a person in charge of the management of records concerning medical care, clinical research, and the management and operation of the relevant hospital, and managing the records by appropriately classifying them.

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 9-25 The matters as prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare provided for in Article 16-4, item (vi) of the Act are as follows:

一 次に掲げる特定臨床研究を適正に実施するための体制を確保すること。

(i) ensuring a system for properly conducting specified clinical trials as follows:
イ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置その他の管理体制を確保すること。

(a) ensuring a management system, including establishing a committee for ensuring the proper implementation of specified clinical trials;
ロ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書を定めること。

(b) establishing rules and procedures for ensuring the proper implementation of specified clinical trials; and

ハ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

(c) establishing a contact point for accepting information from informants when any doubt arises concerning the proper implementation of specified clinical trials;

二 次に掲げる特定臨床研究を支援する体制を確保すること。

(ii) ensuring a system for supporting specified clinical trials as follows:
イ 特定臨床研究の実施の支援を行う部門を設置すること。

(a) establishing a division for supporting the implementation of specified clinical trials;

(1) 第九条の二十の二第一項第一号及び第三号から第十号まで並びにホ及びヘに掲げる事項に関する事項

1. matters concerning the matters set forth in Article 9-20-2, paragraph (1), items (i) and (iii) through (x), and (e) and (f);
- (2) ホに規定する監査委員会から、ホ(4)(i)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項
2. when the audit committee provided for in (e) expresses its opinions as referred to in (e), 4., ii., matters concerning the opinions; and
- (3) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項
3. matters concerning knowledge and skills required for physicians, dentists, pharmacists, nurses, and other employees to provide advanced medical care in coordination and cooperation;

ホ 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求ること。

(e) establishing an audit committee meeting the following requirements, and requesting the organizer of the relevant hospital to submit to the Minister of Health, Labour and Welfare and to publicize documents containing the list of committee members and the reasons for selecting the committee members:

(1) 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

1. the number of committee members is three or more, and the chairperson and more than half of the committee members are appointed from persons who have no interest in the relevant hospital;
- (2) (1)に規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。

2. the persons who have no interest provided for in 1. include the following persons:

(i) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

i. person(s) with insight on safety management or laws related to medical care, or those with other relevant expertise; and

(ii) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者((i)に掲げる者を除く。)

ii. person(s) other than medical care professionals, such as a recipient of medical care (excluding the person(s) set forth in i.);

(3) 年に二回以上開催すること。

3. meetings are held at least twice a year;

(4) 次に掲げる業務を行うこと。

4. the following operations are conducted:

(i) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

i. requesting reports from the administrator or the like on the status of operations performed by the person responsible for medical safety management, medical safety management division, medical safety management committee, person responsible for pharmaceutical safety management, person responsible for medical device safety management, and others, or checking the status thereof personally as necessary;

(i i) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

ii. if necessary, expressing an opinion that the organizer or administrator of the relevant hospital should take rectification measures for safety management related to medical care; and

(i i i) (i) 及び (i i) に掲げる業務について、その結果を公表すること。

iii. publicizing the results of the operations set forth in i. and ii.;

～ 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

(f) establishing a contact point for accepting information from informants when any doubt arises concerning the proper implementation of medical safety management after consultation with the relevant organizer, in accordance with the following:

(1) 当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

1. specifying the scope of information to be provided to the contact point, measures to prevent individuals who provide information from being identified, and other necessary matters for the establishment of the contact point; and

(2) 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

2. disseminating the contact point and how to use it to employees;

五 臨床研究法第二十三条第五項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会を有し、特定臨床研究の審査体制を確保すること。

(v) having the clinical review board provided for in Article 23, paragraph (5), item (ii) of the Clinical Trials Act, and ensuring a review system for specified clinical trials;

六 次に掲げる特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関

する審査体制を確保すること。

- (vi) ensuring a review system concerning the methods of receiving and managing money and other benefits related to specified clinical trials as follows:

イ 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。

- (a) establishing a committee for reviewing whether the methods of receiving and managing money and other benefits related to specified clinical trials are appropriate;

ロ イに規定する委員会に係る事務を行う者を配置すること。

- (b) assigning a person who performs affairs related to the committee provided for in (a); and

ハ イに規定する委員会が行う審査に係る規程及び手順書を定めること。

- (c) establishing rules and procedures for reviews to be conducted by the committee provided for in (a);

七 次に掲げる特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制を確保すること。

- (vii) ensuring a system for promoting the appropriate management of intellectual property and the transfer of technology related to specified clinical trials as follows:

イ 専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置すること。

- (a) assigning a full-time person who performs operations related to the management of intellectual property and the transfer of technology; and
ロ 知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書を定めるこ

と。

- (b) establishing rules and procedures for operations related to the management of intellectual property and the transfer of technology;

八 次に掲げる広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制を確保すること。

- (viii) ensuring a system for public relations and enlightenment, and for responding to consultations from subjects of specified clinical trials and others as follows:

イ 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保すること。

- (a) ensuring a system for carrying out activities relevant to public relations and enlightenment concerning clinical research;

ロ 臨床研究に関する実施方針を定め、公表すること。

- (b) establishing and publicizing clinical research guidelines;

ハ 特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表すること。

- (c) publicizing materials concerning the implementation status of specified clinical trials; and

ニ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相

談に適切に応じる体制を確保すること。

- (d) ensuring a system for appropriately responding to consultations from trial subjects or their families with respect to specified clinical trials to be conducted by the relevant hospital;

九 評価療養（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号に規定する評価療養をいう。以下この号において同じ。）及び患者申出療養（健康保険法第六十三条第二項第四号に規定する患者申出療養をいう。以下この号において同じ。）を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見（健康保険法第六十三条第四項に規定する意見書に係る意見をいう。以下この号において同じ。）を述べるための次に掲げる体制を確保すること。

- (ix) ensuring a system for providing evaluation treatment (meaning the evaluation treatment provided for in Article 63, paragraph (2), item (iii) of the Health Insurance Act (Act No. 70 of 1922); hereinafter the same applies in this item) and patient requested treatment (meaning the patient requested treatment provided for in Article 63, paragraph (2), item (iv) of the Health Insurance Act; hereinafter the same applies in this item), responding to consultations related to evaluation treatment, and stating opinions related to requests for patient requested treatment (meaning opinions related to the statements provided for in Article 63, paragraph (4) of the Health Insurance Act; hereinafter the same applies in this item) as follows:

イ 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者を配置すること。

- (a) assigning persons to perform the operations of providing evaluation treatment and patient requested treatment, responding to consultations related to evaluation treatment, and stating opinions related to requests for patient requested treatment; and

ロ 評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に関する規程及び手順書を定めること。

- (b) establishing rules and procedures for the operations of providing evaluation treatment and patient requested treatment, responding to consultations related to evaluation treatment, and stating opinions related to requests for patient requested treatment.

第十条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、第一号から第四号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

Article 10 The administrator of a hospital, clinic, or birthing center shall, when allowing patients, pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth to be hospitalized or admitted, comply with the following matters;

provided, however, that the matters set forth in items (i) through (iv) do not apply to temporary and emergency hospitalization or admission:

一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室（以下「入所室」という。）には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

(i) not allowing patients, pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth to be hospitalized or admitted in excess of the capacity of each sickroom or each room for admitting pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth (hereinafter referred to as a "room for admission");

二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

(ii) not allowing patients, pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth to be hospitalized or admitted in any area other than a sickroom or a room for admission;

三 精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること。

(iii) when allowing persons with psychiatric disorders requiring hospital treatment (excluding those with physical disorders requiring hospital treatment in a sickroom other than a psychiatric room) to be hospitalized, hospitalizing them in psychiatric rooms;

四 感染症患者を感染症病室でない病室に入院させないこと。

(iv) not hospitalizing patients with infectious diseases in any sickroom other than an infectious disease room;

五 同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。

(v) not hospitalizing patients at risk of infecting others in the same room and other types of patients in the same room;

六 病毒感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。

(vi) not hospitalizing patients in a room in which other patients at risk of infecting others have been hospitalized, unless disinfecting the room beforehand; and

七 病毒感染の危険ある患者の用に供した被服、寝具、食器等で病毒に汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

(vii) not providing patients with clothing, bedding, tableware or the like that has been provided to other patients at risk of infecting others and is or may be polluted with viruses, unless disinfecting it beforehand.

第十二条の二 前条の登録は、事故等分析事業を行おうとする者の申請により行う。

Article 12-2 (1) The registration referred to in the preceding Article is made upon application by a person that intends to conduct an accident analysis business.

2 前条の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person that intends to obtain the registration referred to in the preceding Article shall submit to the Minister of Health, Labour and Welfare an application form containing the following matters:

一 申請者の氏名又は名称並びに法人にあつては、その代表者の氏名

(i) the name of the applicant and, when the applicant is a corporation, the name of its representative;

二 事故等分析事業を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the principal office where the accident analysis business is intended to be conducted; and

三 事故等分析事業を開始しようとする年月日

(iii) the date on which the accident analysis business is intended to be commenced.

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

(3) The following documents shall be attached to the application form referred to in the preceding paragraph:

一 申請者が個人である場合は、その住民票の写し

(i) when the applicant is an individual, a copy of his/her resident record;

二 申請者が法人である場合は、その定款又は寄附行為及び登記事項証明書

(ii) when the applicant is a corporation, its articles of incorporation or articles of endowment and certificate of registered information;

三 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類

(iii) a document explaining that the applicant does not fall under the items of the following Article;

四 第十二条の四第一項第八号に規定する委員の氏名及び略歴

(iv) the names and brief biographical outlines of the committee members provided for in Article 12-4, paragraph (1), item (viii);

五 申請者が法人である場合は、その役員の氏名及び略歴を記載した書類

(v) when the applicant is a corporation, a document stating the names and brief biographical outlines of its officers; and

六 事故等分析事業以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類

(vi) when the applicant conducts operations other than the accident analysis business, a document stating the type and outline of the operations.

第十二条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、第十二条の登録を受けることがで

第十二条の六 登録分析機関は、特定機能病院又は事故等報告病院から、第十二条の規定により、事故等報告書の提出があつたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、事故等分析事業を行わなければならない。

Article 12-6 (1) A registered analytical laboratory shall, when receiving a written accident report submitted by an advanced treatment hospital or an accident reporting hospital pursuant to the provisions of Article 12, conduct the accident analysis business without delay unless there are reasonable grounds for not doing so.

2 登録分析機関は、公正に事故等分析事業を実施しなければならない。

(2) A registered analytical laboratory shall conduct the accident analysis business in a fair manner.

第十二条の七 登録分析機関は、第十二条の二第二項第一号及び第二号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 12-7 A registered analytical laboratory shall notify the Minister of Health, Labour and Welfare of any change in the matters set forth in Article 12-2, paragraph (2), items (i) and (ii) at least two weeks prior to the scheduled date of the change.

第十二条の八 登録分析機関は、事故等分析事業の業務の開始前に、次に掲げる事項を記載した事故等分析事業に関する規程を定め、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

Article 12-8 A registered analytical laboratory shall establish rules for the accident analysis business which contain the following matters and notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the rules before commencing operations of the accident analysis business; the same applies in the case of any change in the rules:

一 事故等分析事業の実施方法

(i) the method of conducting the accident analysis business;

二 事故等分析事業に関する書類及び帳簿の保存に関する事項

(ii) matters concerning the preservation of documents and books on the accident analysis business;

三 第十二条の十第二項第二号及び第四号の請求に係る費用に関する事項

(iii) matters concerning costs related to the requests referred to in Article 12-10, paragraph (2), items (ii) and (iv); and

四 前各号に掲げるもののほか、事故等分析事業の実施に関し必要な事項

(iv) beyond what is set forth in the preceding items, matters necessary for the implementation of the accident analysis business.

第十二条の九 登録分析機関は、事故等分析事業の全部又は一部を休止し、又は廃止し

ようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 12-9 A registered analytical laboratory shall, when intending to suspend or discontinue whole or part of its accident analysis business, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the following matters at least two weeks prior to the scheduled date of the suspension or discontinuance:

一 休止又は廃止の理由及びその予定期日

(i) the reason for the suspension or discontinuance, and the scheduled date thereof; and

二 休止しようとする場合にあつては、休止の予定期間

(ii) when suspension is intended, the scheduled period of the suspension.

第十二条の十 登録分析機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事務所に備えて置かなければならない。

Article 12-10 (1) A registered analytical laboratory shall, within three months from the passage of each business year, prepare an inventory of assets, a balance sheet and a profit and loss statement or an income and expenditure statement, as well as a business report (if, in lieu of the preparation thereof, an electronic or magnetic record has been prepared, including the electronic or magnetic record; referred to as "financial statements, etc." in the following paragraph) for the business year, and keep them in its office for five years.

2 特定機能病院、事故等報告病院その他の利害関係人は、登録分析機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録分析機関の定めた費用を支払わなければならない。

(2) An advanced treatment hospital, accident reporting hospital, or any other interested party may make the following requests at any time during the business hours of the relevant registered analytical laboratory; provided, however, that it shall pay the cost fixed by the registered analytical laboratory for the request referred to in item (ii) or (iv):

一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

(i) when financial statements, etc. are prepared as written documents, a request for inspection or copy of the documents;

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

(ii) a request for a transcript or extract of the documents referred to in the preceding item;

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したもののが閲覧又は謄写の請求

(iii) when financial statements, etc. are prepared as electronic or magnetic records, a request for inspection or copy of the particulars that are recorded on the electronic or magnetic records and indicated on paper or on the screen of an output device;

四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて次のいずれかのものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(iv) a request for the provision of the particulars recorded on the electronic or magnetic records referred to in the preceding item by either of the following electronic or magnetic means, or for the issuance of a written document stating the particulars:

イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

(a) means of using an electronic data processing system that connects the computer used by the sender and the computer used by the receiver through a telecommunications line, by which information is transmitted via that telecommunications line and recorded in a file on the computer used by the receiver; or

ロ 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したもの交付する方法

(b) means of delivering a file containing information that is prepared using a magnetic disk or the like;

第十二条の十一 厚生労働大臣は、登録分析機関が第十二条の四第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録分析機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 12-11 The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding that a registered analytical laboratory no longer conforms to any of the items of Article 12-4, paragraph (1), order the registered analytical laboratory to take necessary measures to conform to these provisions.

第十二条の十二 厚生労働大臣は、登録分析機関が第十二条の六の規定に違反していると認めるときは、当該登録分析機関に対し、事故等分析事業を行うべきこと又は事故等分析事業の実施方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

Article 12-12 The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding that a registered analytical laboratory violates the provisions of Article 12-6, order the registered analytical laboratory to conduct the accident analysis business, or to take necessary measures to improve the method of conducting the accident analysis business or other methods of operations.

第十二条の十三 厚生労働大臣は、登録分析機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて事故等分析事業の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 12-13 When a registered analytical laboratory falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind the registration of the registered analytical laboratory or order the registered analytical laboratory to suspend whole or part of its accident analysis business for a fixed period of time:

一 第十二条の三第一号又は第三号に該当するに至ったとき。

(i) it comes to fall under Article 12-3, item (i) or (iii);

二 第十二条の七から第十二条の九まで、第十二条の十第一項又は次条の規定に違反したとき。

(ii) it violates the provisions of Articles 12-7 through 12-9, Article 12-10, paragraph (1), or the following Article;

三 正当な理由がないのに、第十二条の十第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

(iii) it refuses requests under the items of Article 12-10, paragraph (2) without reasonable grounds;

四 第十二条の十一又は第十二条の十二の規定による命令に違反したとき。

(iv) it violates an order under Article 12-11 or 12-12; or

五 不正の手段により第十二条の登録を受けたとき。

(v) it obtains the registration referred to in Article 12 by wrongful means.

第十二条の十四 登録分析機関は、事故等分析事業を実施したときは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

Article 12-14 A registered analytical laboratory shall, when conducting the accident analysis business, keep books stating the following matters and preserve the books for three years from the date of the final entry.

一 第十二条の規定により特定機能病院又は事故等報告病院から事故等報告書の提出を受けた年月日

(i) the date on which a written accident report is received from an advanced treatment hospital or an accident reporting hospital pursuant to the provisions of Article 12;

二 前号の事故等報告書に係る事故等事案の概要

(ii) the outline of the accident, etc. related to the written accident report referred to in the preceding item; and

三 第一号の事故等報告書に係る事故等事案の分析結果の概要

(iii) the outline of the results of analysis of the accident, etc. related to the written accident report referred to in item (i).

第十二条の十五 厚生労働大臣は、事故等分析事業の実施のため必要な限度において、

is to be made within ten days from the date on which the hospital report is submitted.

第十三条の二 前条第一項に規定する別記様式第一による報告書については、報告書の各欄に掲げる事項を厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）で明確に判別できるように記録する場合には、電磁的記録をもつてこれに代えることができる。

Article 13-2 The written report prepared using Appended Form 1 provided for in paragraph (1) of the preceding Article may be substituted with an electronic or magnetic record when the particulars set forth in the columns of the written report are recorded thereon in a manner clearly recognizable by computers (including input-output devices) used by the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第十三条の三 前条の電磁的記録を保存する磁気ディスク等には、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

Article 13-3 A document stating the following matters shall be affixed to the magnetic disk or the like on which the electronic or magnetic record referred to in the preceding Article is kept:

一 病院報告である旨

(i) the fact that it is a hospital report;

二 当該報告の年月

(ii) the date of the report;

三 病院又は診療所の名称及びその所在地

(iii) the name and location of the relevant hospital or clinic; and

四 当該病院又は診療所の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名

(iv) the name of the health center that has jurisdiction over the location of the relevant hospital or clinic and the name of the prefecture where the health center is located.

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

Article 14 The administrator of a hospital or clinic shall pay necessary attention to ensure that pharmaceuticals, regenerative medical products, and tools existing in the hospital or clinic do not violate the provisions of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices.

第十五条 病院、診療所又は助産所の管理者は、法又はこの省令の規定を守るために必要と認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者に対し病院、診療所又は助

とを約するときは、法第十九条第二項の規定により、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對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。

Article 15-3 A birthing assistant who engages in operations solely through out-calls shall, when promising to provide birthing assistance for a pregnant woman, designate a hospital or clinic which has the department of obstetrics or obstetrics and gynaecology and the department of pediatrics, and is capable of providing medical care for newborns (limited to that having facilities for the hospitalization of patients) as a hospital or clinic that is to respond to abnormalities in the pregnant woman pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (2) of the Act.

第十五条の四 特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。

Article 15-4 The organizer of an advanced treatment hospital shall take the measures provided for in the items of Article 19-2 of the Act in accordance with the following items:

- 一 管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。
 - (i) clarifying the personnel affairs and budget implementation authority necessary for the management and operation of the hospital held by the administrator;
- 二 次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。
 - (ii) establishing an audit committee for ensuring medical safety that meets the following requirements, and submitting to the Minister of Health, Labour and Welfare and publicizing documents containing the list of committee members and the reasons for selecting the committee members:
 - イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。
 - (a) the number of committee members is three or more, and the chairperson and more than half of the committee members are appointed from persons who have no interest in the relevant hospital; and
 - ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。
 - (b) the persons who have no interest provided for in (a) include the following persons:
 - (1) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

1. person(s) with insight on safety management or laws related to medical

care, or those with other relevant expertise; and

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（（1）に掲げる者を除く。）

2. person(s) other than medical care professionals, such as a recipient of medical care (excluding the person(s) set forth in 1.);

ハ 年に二回以上開催すること。

(c) meetings are held at least twice a year;

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(d) the following operations are conducted:

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

1. requesting reports from the administrator or the like on the status of operations performed by the person responsible for medical safety management, medical safety management division, medical safety management committee, person responsible for pharmaceutical safety management, person responsible for medical device safety management, and others, or checking the status thereof personally as necessary;

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

2. if necessary, expressing an opinion that the organizer or administrator of the relevant hospital should take rectification measures for safety management related to medical care; and

(3) （1）及び（2）に掲げる業務について、その結果を公表すること。

3. publicizing the results of the operations set forth in 1. and 2.;

三 次に掲げる法第十九条の二第三号に規定する体制を整備すること。

(iii) establishing the following systems provided for in Article 19-2, item (iii) of the Act:

イ 特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制

(a) a system for ensuring that the operations of the administrator of the advanced treatment hospital conform to laws and regulations; and

ロ 特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制

(b) a system related to the supervision of the operations of the advanced treatment hospital by the organizer, council, etc. thereof;

四 次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

(iv) establishing a contact point for accepting information from informants when any doubt arises concerning the proper implementation of medical safety management in accordance with the following:

イ 当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行つた個人を識別することができないようするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

(a) specifying the scope of information to be provided to the contact point, measures to prevent individuals who provide information from being identified, and other necessary matters for the establishment of the contact point; and

ロ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

(b) disseminating the contact point and how to use it to employees.

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備

Chapter III Buildings and Equipment of Hospitals, Clinics, and Birthing Centers

第十六条 法第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十一号の規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所（療養病床を有する診療所を除く。）には適用しない。

Article 16 (1) The standards for the buildings and equipment of a hospital or clinic under Article 23, paragraph (1) of the Act are as follows; provided, however, that the provisions of items (ix) and (xi) do not apply to clinics without facilities for the hospitalization of patients or those with facilities for the hospitalization of not more than nine patients (excluding those with long-term care beds).

一 診療の用に供する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備については、危害防止上必要な方法を講ずることとし、放射線に関する構造設備については、第四章に定めるところによること。

(i) necessary measures are taken for buildings and equipment concerning electricity, light, heat, steam, or gas provided for medical care in order to prevent dangers, and buildings and equipment concerning radiation conform to the provisions of Chapter IV.

二 病室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、第三十条の十二に規定する病室にあつては、地階に、主要構造部（建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第五号に規定する主要構造部をいう。以下同じ。）を耐火構造（建築基準法第二条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とする場合は、第三階以上に設けることができる。

(ii) sickrooms are not located on the basement floor or on the third or higher floor; provided, however, that the sickroom provided for in Article 30-12 may be located on the basement and, if the main structural part (meaning the main structural part provided for in Article 2, item (v) of the Building Standards Act (Act No. 201 of 1950); the same applies hereinafter) is a fireproof structure (meaning the fireproof structure provided for in Article 2,

- (a) the inner width of a corridor adjacent to sickroom(s) with psychiatric bed(s) or long-term care bed(s) is 1.8 meters or more; provided, however, that the inner width of a corridor with living rooms on both sides shall be 2.7 meters or more;
ロ イ以外の廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・八メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（病院に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、二・一メートル以上としなければならない。
- (b) the inner width of a corridor other than that referred to in (a) (limited to a corridor of a hospital) is 1.8 meters or more; provided, however, that the inner width of a corridor (limited to that of a hospital) with living rooms on both sides shall be 2.1 meters or more;
ハ イ以外の廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・二メートル以上とすること。ただし、両側に居室がある廊下（診療所に係るものに限る。）の幅は、内法による測定で、一・六メートル以上としなければならない。
- (c) the inner width of a corridor other than that referred to in (a) (limited to a corridor of a clinic) is 1.2 meters or more; provided, however, that the inner width of a corridor (limited to that of a clinic) with living rooms on both sides shall be 1.6 meters or more;

十二 感染症病室又は結核病室を有する病院又は診療所には、必要な消毒設備を設けること。

(xii) necessary disinfection equipment is installed in a hospital or clinic that has infectious disease room(s) or tuberculosis room(s);

十三 歯科技工室には、防塵設備その他の必要な設備を設けること。

(xiii) dustproof equipment and other necessary equipment are installed in a dental laboratory;

十四 調剤所の構造設備は次に従うこと。

(xiv) the buildings and equipment of a dispensary comply with the following:

イ 採光及び換気を十分にし、かつ、清潔を保つこと。

(a) sufficient lighting and ventilation are provided, and cleanliness is maintained;
ロ 冷暗所を設けること。

(b) a cool and dark place is installed; and

ハ 感量十ミリグラムのてんびん及び五百ミリグラムの上皿てんびんその他調剤に必要な器具を備えること。

(c) a balance with a reciprocal sensibility of 10 milligrams, an even balance with a reciprocal sensibility of 500 milligrams, and other tools necessary for dispensing are provided;

十五 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

(xv) equipment necessary for fire prevention is installed in a place where fire is used; and

十六 消火用の機械又は器具を備えること。

(xvi) a fire extinguishing machine or tools are provided.

2 前項に定めるもののほか、病院又は診療所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

(2) Beyond what is prescribed in the preceding paragraph, the standards for the buildings and equipment of a hospital or clinic are governed by Cabinet Order based on the provisions of the Building Standards Act.

第十七条 法第二十三条第一項の規定による助産所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 17 (1) The standards for the buildings and equipment of a birthing center under Article 23, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 入所室は、地階又は第三階以上の階には設けないこと。ただし、主要構造部を耐火構造とする場合は、第三階以上に設けることができる。

(i) a room for admission is not located on the basement or on the third or higher floor; provided, however, that it may be located on the third or higher floor when the main structural part is a fireproof structure;

二 入所室の床面積は、内法によつて測定することとし、一母子を入所させるためのものにあつては六・三平方メートル以上、二母子以上を入所させるためのものにあつては一母子につき四・三平方メートル以上とすること。

(ii) the internal floor area of a room for admission is 6.3 square meters or more when the room accommodates one pair of mother and child, or 4.3 square meters or more per pair of mother and child when it accommodates two or more pairs thereof;

三 第二階以上の階に入所室を有するものにあつては、入所する母子が使用する屋内の直通階段を設けること。

(iii) when there is a room for admission on the second or higher floor, a direct staircase for admitted mothers and children is installed indoors;

四 第三階以上の階に入所室を有するものにあつては、避難に支障がないように避難階段を二以上設けること。ただし、前号に規定する直通階段を建築基準法施行令第二百二十三条第一項に規定する避難階段としての構造とする場合は、その直通階段の数を避難階段の数に算入することができる。

(iv) when there is a room for admission on the third or higher floor, two or more evacuation staircases are installed so as not to impede evacuation; provided, however, that when the direct staircase provided for in the preceding item is constructed as the evacuation staircase provided for in Article 123, paragraph (1) of the Order for Enforcement of the Building Standards Act, the direct staircase may be included in the number of evacuation staircases;

五 入所施設を有する助産所にあつては、床面積九平方メートル以上の分べん室を設けること。ただし、分べんを取り扱わないものについては、この限りでない。

(v) for a birthing center with facilities for admission, a delivery room with a floor area of 9 square meters or more is installed; provided, however, that this does not apply to birthing centers which do not handle delivery;

六 火気を使用する場所には、防火上必要な設備を設けること。

(vi) equipment necessary for fire prevention is installed in a place where fire is used; and

七 消火用の機械又は器具を備えること。

(vii) a fire extinguishing machine or tools are provided.

2 前項に定めるもののほか、助産所の構造設備の基準については、建築基準法の規定に基づく政令の定めるところによる。

(2) Beyond what is prescribed in the preceding paragraph, the standards for the buildings and equipment of a birthing center are governed by Cabinet Order based on the provisions of the Building Standards Act.

第十八条 削除

Article 18 (Deletion)

(昭二九厚令一三)

(Order of the Ministry of Health and Welfare No. 13 of 1954)

第十九条 法第二十一条第一項第一号の規定による病院に置くべき医師及び歯科医師の員数の標準は、次のとおりとする。

Article 19 (1) The standards for the numbers of physicians and dentists a hospital should have under Article 21, paragraph (1), items (i) of the Act are as follows:

一 医師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を三をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を二・五（精神科、耳鼻咽喉科又は眼科については、五）をもつて除した数との和（以下この号において「特定数」という。）が五十二までは三とし、特定数が五十二を超える場合には当該特定数から五十二を減じた数を十六で除した数に三を加えた数

(i) physicians: when the sum of the number obtained by dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) with psychiatric bed(s) or long-term care bed(s) by 3, the number of patients hospitalized in sickroom(s) other than those with psychiatric bed(s) or long-term care bed(s) (excluding dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery inpatients), and the number obtained by dividing the number of outpatients (excluding dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery outpatients) by 2.5 (or 5 for the department of psychiatry, otorhinolaryngology, or ophthalmology) (hereinafter referred to as the "specific number" in this item) is 52 or less, three; or when the specific number exceeds 52, the number obtained by

adding 3 to the number obtained by dividing the number obtained by subtracting 52 from the specific number by 16;

二 歯科医師

(ii) dentists:

イ 歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院にあつては、入院患者の数が五十二までは三とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さらに外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数

(a) for a hospital whose clinical departments are limited to those concerning dental practices, when the number of inpatients is 52 or less, three; or when the number thereof exceeds 52, 3 plus the number obtained by dividing the number obtained by subtracting 52 from the number of the inpatients by 16 (any fraction is rounded up), plus the number deemed necessary according to the circumstances of the hospital with regard to its outpatients; or

ロ イ以外の病院にあつては、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が十六までは一とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数

(b) for a hospital other than that referred to in (a), when the number of dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery inpatients is 16 or less, one; or when the number thereof exceeds 16, 1 plus the number obtained by dividing the number obtained by subtracting 16 from the number of the inpatients by 16 (any fraction is rounded up), plus the number deemed necessary according to the circumstances of the hospital with regard to its dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery outpatients.

2 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

(2) The standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 21, paragraph (3) of the Act (limited to those pertaining to hospital employees and the number thereof; the same applies in the following paragraph) which a prefecture should follow in enacting Prefectural Ordinances are as follows:

一 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもつて除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもつて除した数とを加えた数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。）

(i) pharmacists: the sum of the number obtained by dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) with psychiatric bed(s) or long-term care

bed(s) by 150, the number obtained by dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) other than those with psychiatric bed(s) or long-term care bed(s) by 70, and the number obtained by dividing the number of handled prescriptions pertaining to outpatients by 75 (if the number is less than one, it is counted as one; or if the number includes a fraction of less than one, the fraction is counted as one);

二 看護師及び准看護師 療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもつて除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者（入院している新生児を含む。）の数を三をもつて除した数とを加えた数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。）に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。

(ii) nurses and assistant nurses: the sum of the number obtained by dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) with long-term care bed(s), psychiatric bed(s), or tuberculosis bed(s) by 4 and the number obtained by dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) with infectious disease bed(s) or general bed(s) (including hospitalized newborns) by 3 (if the number is less than one, it is counted as one; or if the number includes a fraction of less than one, the fraction is counted as one), plus the number obtained by dividing the number of outpatients by 30 (any fraction is rounded up); provided, however, that for the department of obstetrics and gynaecology or obstetrics, an appropriate number of nurses and assistant nurses are to be replaced with birthing assistants, and for the department of dentistry, orthodontics, pediatric dentistry, or dental surgery, an appropriate number thereof may be replaced with dental hygienists;

三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

(iii) nursing aids: the number dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) with long-term care bed(s) by 4 (any fraction is rounded up); and

四 栄養士 病床数百以上の病院にあつては、一

(iv) dietitians: for a hospital with 100 or more beds, one.

3 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次のとおりとする。

(3) The standards prescribed by the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 21, paragraph (3) of the Act which a prefecture should take into consideration in enacting Prefectural Ordinances are as follows:

一 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数

(i) medical radiology technicians, clerks, and other employees: appropriate numbers according to the circumstances of the hospital; and

二 理学療法士及び作業療法士 療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じた適當数

(ii) physical therapists and occupational therapists: for a hospital with long-term care beds, appropriate numbers according to the circumstances of the hospital.

4 医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）第十一一条第一項又は歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）第十一条に規定する施設については、当該施設で診療に関する実地修練又は診療及び口腔衛生に関する実地修練を行おうとする者を適當数置くものとする。

(4) The facilities provided for in Article 11, paragraph (1) of the Ordinance for Enforcement of the Medical Practitioners Act (Order of the Ministry of Welfare No. 47 of 1948) or Article 11 of the Order for Enforcement of the Dental Practitioners Act (Order of the Ministry of Welfare No. 48 of 1948) are to have an appropriate number of persons who intend to receive practical training on medical care or practical training on medical care and oral health at the facilities.

5 第一項及び第二項の入院患者、外来患者及び取扱処方箋の数は、前年度の平均値とする。ただし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。

(5) The numbers of inpatients, outpatients, and handled prescriptions referred to in paragraphs (1) and (2) are the respective averages for the previous business year; provided, however, that in the case of new establishment or resumption, the numbers are based on presumptions.

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

Article 20 The facilities and records under Article 21, paragraph (1), items (ii) through (vi), (viii), (ix), and (xi) of the Act are as follows:

一 各科専門の診察室については、一人の医師が同時に二以上の診療科の診療に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができる。

(i) a consultation room for each clinical department may be used as that for two or more clinical departments when a physician performs medical care of two or more clinical departments at the same time, or when there are other special circumstances;

二 手術室は、診療科名中に外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院においてはこれを有しなければならない。

(ii) an operating room shall be provided in a hospital which has any of the departments of surgery, orthopedics, plastic surgery, cosmetic surgery, neurosurgery, respiratory surgery, cardiovascular surgery, pediatric surgery, dermatology, urology, obstetrics and gynecology, obstetrics, gynecology,

to facilitate washing and drainage or cleaning, and disinfection equipment for tableware shall be installed;

九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の三第二項の規定により調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。

(ix) notwithstanding the provisions of the preceding item, when cooking operations or washing operations are entrusted to others pursuant to the provisions of Article 15-3, paragraph (2) of the Act, the installation of equipment for the operations may be omitted in the relevant food service facilities;

十 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。

(x) records concerning medical care consist of hospital diaries, medical care diaries of each department, prescriptions, operative notes, nursing notes, records of examination findings, x-ray photographs, books clarifying the numbers of inpatients and outpatients, and hospitalization and medical care plans for the last two years; and

十一 療養病床を有する病院の一以上の機能訓練室は、内法による測定で四十平方メートル以上の床面積を有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

(xi) at least one of the functional training rooms of a hospital with long-term care beds shall have an internal floor area of 40 square meters or more and shall be equipped with necessary instruments and tools.

第二十一条 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。

Article 21 The standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 21, paragraph (3) of the Act (limited to those pertaining to the facilities of a hospital and its buildings and equipment) which a prefecture should take into consideration in enacting Prefectural Ordinances are to have the buildings and equipment prescribed in the following items according to the categories of facilities set forth respectively in those items:

一 消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。）蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。

(i) disinfection facilities and laundry facilities (when the operations of sterilizing and disinfecting textile products or those of washing bedding, etc.

are entrusted to others pursuant to the provisions of Article 15-3, paragraph (2) of the Act, excluding equipment related to the entrusted operations) that are capable of disinfecting clothing, bedding, etc. of inpatients and employees using steam, gas, or chemicals, or by other means (limited to hospitals with disinfection facilities);

二 談話室（療養病床を有する病院に限る。） 療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならないこと。

(ii) a lounge that has a space enough for patients hospitalized in long-term care beds to enjoy conversation with other inpatients or with their families (limited to hospitals with long-term care beds);

三 食堂（療養病床を有する病院に限る。） 内法による測定で、療養病床の入院患者一人につき一平方メートル以上の広さを有しなければならないこと。

(iii) a dining room that has an internal space of 1 square meter or more per patient hospitalized in a long-term care bed (limited to hospitals with long-term care beds); and

四 浴室（療養病床を有する病院に限る。） 身体の不自由な者が入浴するのに適したものでなければならないこと。

(iv) a bathroom that is suitable for physically handicapped persons to bathe (limited to hospitals with long-term care beds).

第二十一条の二 法第二十一条第二項第一号の規定による療養病床を有する診療所に置くべき医師の員数の標準は、一とする。

Article 21-2 (1) The standards for the number of physicians a clinic with long-term care beds should have under Article 21, paragraph 2, item (i) of the Act is one.

2 法第二十一条第三項の厚生労働省で定める基準（療養病床を有する診療所の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

(2) The standards prescribed by the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 21, paragraph (3) of the Act (limited to those pertaining to employees of a clinic with long-term care beds and the number thereof; the same applies in the following paragraph) which a prefecture should follow in enacting Prefectural Ordinances are as follows:

一 看護師及び准看護師 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

(i) nurses and assistant nurses: the number obtained by dividing the number of patients hospitalized in sickroom(s) with long-term care bed(s) by 4 (any fraction is rounded up); and

二 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

(ii) nursing aids: the number dividing the number of patients hospitalized in

sickroom(s) with long-term care bed(s) by 4 (any fraction is rounded up).

3 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、事務員その他の従業者を療養病床を有する診療所の実状に応じた適当事数置くこととする。

(3) The standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 21, paragraph (3) of the Act which a prefecture should take into consideration in enacting Prefectural Ordinances are to have an appropriate number of clerks and other employees according to the circumstances of each clinic with long-term care beds.

4 第十九条第五項の規定は、第二項各号に掲げる事項について準用する。

(4) The provisions of Article 19, paragraph (5) apply mutatis mutandis to the matters set forth in the items of paragraph (2).

第二十一条の三 法第二十一条第二項第二号に規定する機能訓練室は、機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

Article 21-3 The functional training room provided for in Article 21, paragraph (2), item (ii) of the Act shall be large enough and equipped with necessary instruments and tools for conducting functional training.

第二十一条の四 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（療養病床を有する診療所の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものについては、第二十一条第二号から第四号までの規定を準用する。

Article 21-4 The provisions of Article 21, items (ii) through (iv) apply mutatis mutandis to the standards prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 21, paragraph (3) of the Act (limited to those pertaining to the facilities of a clinic with long-term care beds and its buildings and equipment) which a prefecture should take into consideration in enacting Prefectural Ordinances.

第二十一条の五 法第二十二条第一号から第八号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

Article 21-5 The facilities and records under Article 22, items (i) through (viii) of the Act are as follows:

一 集中治療室、化学、細菌及び病理の検査施設並びに病理解剖室は、当該病院の実状に応じて適当事数置くこととする。

(i) an intensive care unit, examination facilities for chemistry, bacteria, and pathology, and a pathological anatomy room shall have appropriate buildings and equipment according to the circumstances of the relevant hospital;

二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入

院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。

- (ii) records concerning medical care consist of hospital diaries, medical care diaries of each department, prescriptions, operative notes, nursing notes, records of examination findings, x-ray photographs, letters of referral, summaries of medical care progress during hospitalization related to discharged patients, and hospitalization and medical care plans for the last two years; and

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、共同利用の実績、救急医療の提供の実績、地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修の実績、閲覧実績並びに紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績を明らかにする帳簿とする。

- (iii) records concerning the management and operation of a hospital consist of books that clarify the results of shared use, the results of provision of emergency medical care, the results of training for enhancing the qualities of local medical care professionals, the results of inspections, and the results of provision of medical care to referral patients and referral of patients to other hospitals or clinics.

第二十二条 法第二十二条第九号の規定による施設は、救急用又は患者輸送用自動車及び医薬品情報管理室（医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室をいう。第二十二条の四において同じ。）とする。

Article 22 The facilities under Article 22, item (ix) of the Act are an ambulance or an automobile for transporting patients and a drug information management room (meaning a room for collecting, classifying, evaluating, and providing information on drugs; the same applies in Article 22-4).

第二十二条の二 法第二十二条の二第一号の規定による特定機能病院に置くべき医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。

Article 22-2 (1) The numbers of physicians, dentists, pharmacists, nurses, and other employees an advanced treatment hospital should have under Article 22-2, item (i) of the Act are as follows:

一 医師 入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を二・五をもつて除した数との和を八で除した数（第三項において「医師の配置基準数」という。）

- (i) physicians: the number obtained by dividing the sum of the number of inpatients (excluding dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery inpatients) and the number obtained by dividing the number of outpatients (excluding dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery outpatients) by 2.5 by 8 (referred to as the "standard number of physicians assigned" in paragraph (3));

二 歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が八又はその端数を増すごとに一以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数

(ii) dentists: at least the number obtained by dividing the number of dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery inpatients by 8 (any fraction is rounded up), plus the number deemed necessary according to the circumstances of the hospital with regard to its dental, orthodontic, pediatric dental, and dental surgery outpatients;

三 薬剤師 入院患者の数が三十又はその端数を増すごとに一以上とし、調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準とする。

(iii) pharmacists: at least the number obtained by dividing the number of inpatients by 30 (any fraction is rounded up) or, as a standard, the number obtained by dividing the number of dispensed prescriptions by 80 (any fraction is rounded up);

四 看護師及び准看護師 入院患者（入院している新生児を含む。）の数が二又はその端数を増すごとに一と外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適當数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適當数を歯科衛生士とすることができる。

(iv) nurses and assistant nurses: at least the sum of the number obtained by dividing the number of inpatients (including hospitalized newborns) by 2 (any fraction is rounded up) and the number obtained by dividing the number of outpatients by 30 (any fraction is rounded up); provided, however, that for the department of obstetrics and gynaecology or obstetrics, an appropriate number of nurses and assistant nurses are to be replaced with birthing assistants, and for the department of dentistry, orthodontics, pediatric dentistry, or dental surgery, an appropriate number thereof may be replaced with dental hygienists;

五 管理栄養士 一以上

(v) registered dietitian: one or more; and

六 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適當数

(vi) medical radiology technicians, clerks, and other employees: appropriate numbers according to the circumstances of the hospital.

2 前項の入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。

(2) The numbers of inpatients and outpatients referred to in the preceding paragraph are the respective averages for the previous business year; provided, however, that in the case of resumption, the numbers are based on presumptions.

3 第一項の特定機能病院に置くべき医師については、同項第一号の規定による医師の配置基準数の半数以上が、内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人

科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科又は麻酔科の専門の医師でなければならない。

(3) With regard to physicians an advanced treatment hospital should have referred to in paragraph (1), at least half of the standard number of physicians assigned under item (i) of the same paragraph shall be physicians specializing in internal medicine, surgery, psychiatry, pediatrics, dermatology, urology, obstetrics and gynecology, ophthalmology, otorhinolaryngology, radiology, emergency medicine, neurosurgery, orthopedics, or anesthesiology.

第二十二条の三 法第二十二条の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

Article 22-3 The facilities and records under Article 22-2, items (ii) through (iv) of the Act are as follows:

一 集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の中治療に必要な機器を備えていなければならない。

(i) an intensive care unit shall be large enough to provide intensive care management and be equipped with a respirator and other devices required for intensive care;

二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。

(ii) records concerning medical care consist of hospital diaries, medical care diaries of each department, prescriptions, operative notes, nursing notes, records of examination findings, x-ray photographs, letters of referral, summaries of medical care progress during hospitalization related to discharged patients, and hospitalization and medical care plans for the last two years; and

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項の状況、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

(iii) records concerning the management and operation of a hospital consist of books that clarify the number of employees, and books that clarify the results of provision of advanced medical care, the results of development and evaluation of advanced medical technology, the results of training on advanced medical care, the results of inspection, the results of provision of medical care to referral patients and referral of patients to other hospitals or clinics, the numbers of inpatients, outpatients, and dispensed prescriptions,

as well as the status of the matters set forth in Article 9-20-2, paragraph (1), items (i) through (xiii) and the items of Article 15-4, and the status of ensuring the system provided for in Article 1-11, paragraph (1) and of the measures provided for in paragraph (2) of the same Article for the last two years.

第二十二条の四 法第二十二条の二第六号の規定による施設は、無菌状態の維持された病室及び医薬品情報管理室とする。

Article 22-4 The facilities under Article 22-2, item (vi) of the Act are a sickroom where aseptic conditions are maintained and a drug information management room.

第二十二条の四の二 法第二十三条の二に規定する適正な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合は、医師、歯科医師、看護師その他の従業者の員数が第十九条若しくは第二十一条の二に規定する員数の標準又は都道府県の条例で定める員数の二分の一以下である状態が二年を超えて継続している場合であつて、都道府県医療審議会が法第二十三条の二の規定により都道府県知事が措置を採ることが適当であると認める場合とする。

Article 22-4-2 The cases prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as cases that cause a significant impediment to the suitable provision of medical care provided for in Article 23-2 of the Act are cases in which the number of physicians, dentists, nurses, or other employees is half or less of the standard for the number provided for in Article 19 or Article 21-2, or the number prescribed by Prefectural Ordinance for more than two years, and in which the Prefectural Council on Medical Service Facilities finds it appropriate for the prefectural governor to take measures pursuant to the provision of Article 23-2 of the Act.

第二十二条の五 法第二十五条の二の規定による診療所に関する通知は、毎年十月三十日までに、その年の十月一日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

Article 22-5 (1) The notice concerning clinics under Article 25-2 of the Act is to be given in writing by October 31 of each year, describing the following matters as of October 1 of the year:

一 名称

(i) the name;

二 所在の場所

(ii) the location;

三 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

(iii) the address and name of the organizer (if the organizer is a corporation, its

name and the location of its principal office);

四 診療科名

(iv) the names of clinical departments; and

五 病床数

(v) the number of beds.

2 法第二十五条の二の規定による助産所に関する通知は、毎年十月三十一日までに、その年の十月一日現在における次に掲げる事項を記載した書面により行うものとする。

(2) The notice concerning birthing centers under Article 25-2 of the Act is to be given in writing by October 31 of each year, describing the following matters as of October 1 of the year:

一 名称

(i) the name;

二 所在の場所

(ii) the location;

三 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

(iii) the address and name of the organizer (if the organizer is a corporation, its name and the location of its principal office); and

四 妊婦、産婦又はじよく婦を入所させる室の定員

(iv) the capacity of rooms for admitting pregnant women, women in labor, or women resting after childbirth.

第二十二条の六 法第二十二条の三第一号の規定による臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。

Article 22-6 (1) The numbers of physicians, dentists, pharmacists, nurses, and other employees engaged in clinical research under Article 22-3, item (i) of the Act are as follows:

一 医師又は歯科医師 五以上

(i) physicians or dentists: five or more;

二 薬剤師 五以上

(ii) pharmacists: five or more;

三 看護師 十以上

(iii) nurses: ten or more;

四 専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者 二十四以上

(iv) full-time persons with considerable experience and insight in the operations of providing support for the implementation of clinical research: twenty-four or more;

五 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者 三以上

(v) full-time persons with considerable experience and insight in the

management of data concerning clinical research: three or more;

六 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者 二以上

(vi) full-time persons with considerable experience and insight in biostatistics:

two or more; and

七 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者 一以上

(vii) full-time persons with considerable experience and insight in pharmaceutical examinations: one or more.

2 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院に関する前項第四号の規定の適用については、同号中「二十四」とあるのは、「十二」とする。

(2) For the purpose of application of the provisions of item (iv) of the preceding paragraph to core clinical research hospitals that play a central role in conducting clinical research on pediatric diseases, neurological diseases, and other diseases requiring the establishment of systems appropriate to the diseases for conducting clinical research, the term "twenty-four" in the same item is deemed to be replaced with "twelve."

第二十二条の七 法第二十二条の三第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

Article 22-7 The facilities and records under Article 22-3, items (ii) through (iv) of the Act are as follows:

一 集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他集中治療に必要な機器を備えていなければならない。

(i) an intensive care unit shall be large enough to provide intensive care management and be equipped with a respirator and other devices required for intensive care;

二 診療及び臨床研究に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真及び研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録とする。

(ii) records concerning medical care and clinical research consist of hospital diaries, medical care diaries of each department, prescriptions, operative notes, nursing notes, records of examination findings, x-ray photographs, and data and other records obtained through the administration of pharmaceuticals and others to research subjects and the provision of medical care thereto for the last two years.

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績、特定臨床研究に関する研修の実績、第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に規定する体制の確保の状

況を明らかにする帳簿とする。

(iii) records concerning the management and operation of a hospital consist of books that clarify the number of employees, and books that clarify the results of the planning and implementation of specified clinical trials, the results of playing a leading role in conducting specific clinical trials when the specific clinical trials are conducted jointly with other hospitals or clinics, the results of providing other hospitals or clinics with consultation on the implementation of specified clinical trials, necessary information, advice, and other appropriate support, the results of training on specified clinical trials, and the status of ensuring the systems provided for in the items of Article 1-11, paragraph (1) and the items of Article 9-25 for the last two years.

第二十二条の八 法第二十二条の三第六号の規定による施設は、検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設とする。

Article 22-8 The facilities under Article 22-3, item (vi) of the Act are a diagnostic laboratory that has equipment for ensuring the accuracy of examinations.

第二十三条 都道府県知事は病院、診療所又は助産所の開設者から法第二十七条の規定による検査を受けたい旨の申出があつたときは、特別の事情がない限りその申出を受けた日から十日以内に同条の検査を行わなければならない。

Article 23 A prefectural governor shall, when receiving an offer from the organizer of a hospital, clinic, or birthing center that wishes to undergo the inspection under Article 27 of the Act, perform the inspection referred to in the same Article within ten days from the day of receiving the offer, unless there are special circumstances for not doing so.

第四章 診療用放射線の防護

Chapter IV Protection of Medical Radiation

第一節 届出

Section 1 Notification

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

(Cases Prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare
Referred to in Article 15, Paragraph (3) of the Act)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

Article 24 The cases prescribed by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 15, paragraph (3) of the Act are as follows:

一 病院又は診療所に、診療の用に供する一メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合

(i) when a hospital or clinic is intended to be equipped with an electron beam

or X-ray generator with an energy of 1 megaelectron volt or more to be provided for medical care (hereinafter referred to as a "medical high-energy radiation generator");

二 病院又は診療所に、診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置（以下「診療用粒子線照射装置」という。）を備えようとする場合

(ii) when a hospital or clinic is intended to be equipped with an apparatus to be provided for medical care which irradiates proton beams or heavy ion beams (hereinafter referred to as a "medical particle beam irradiation apparatus");

三 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乘じて得た数量を超えるもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合

(iii) case where a hospital or clinic is intended to be equipped with an irradiation device to be provided for medical care which is equipped with sealed radiation-emitting isotopes or their compounds, or materials containing thereof, whose quantity and concentration of radiation-emitting isotopes exceed the quantity (hereinafter referred to as the "lower limit quantity") and the concentration prescribed in Appended Table 2 (hereinafter referred to as "radioisotopes"), if the quantity of the radioisotopes mounted on the irradiation device exceeds the quantity obtained by multiplying the lower limit quantity by 1000 (excluding the device prescribed in item (vii); hereinafter referred to as a "medical irradiation apparatus");

四 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乘じて得た数量以下のもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合

(iv) when a hospital or clinic is intended to be equipped with an irradiation device to be provided for medical care which is equipped with sealed radioisotopes whose quantity does not exceed the quantity obtained by multiplying the lower limit quantity by 1000 (excluding the device prescribed in item (vii); hereinafter referred to as a "medical irradiation tool");

五 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であつてその装備する放射性同位元素の物理的半減期が三十日以下のものを備えようとする場合

(v) when a hospital or clinic is intended to be equipped with a medical irradiation tool equipped with radioisotopes with a half-life of thirty days or less;

六 病院又は診療所に、前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合

(vi) when a hospital or clinic has been equipped with the medical irradiation

tool provided for in the preceding item;

七 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合

(vii) when a hospital or clinic is intended to be equipped with a device to be provided for medical care which is equipped with sealed radioisotopes and which is prescribed by the Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as a "radioisotope-equipped medical device");

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

(viii) when a hospital or clinic is intended to be equipped with the following unsealed radioisotopes that are used in diagnostic imaging by positron emission tomography scanners (hereinafter referred to as "radioisotopes for positron tomography examination"):

イ 第一条の十一第二項第二号ハ（2）に規定する医薬品

(a) the pharmaceuticals provided for in Article 1-11, paragraph (2), item (ii), (c), 2.;

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

(b) in-vitro diagnostics that have obtained the approval referred to in Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including the approval for changes referred to in Article 23-2-5, paragraph (15) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) thereof)) or that have obtained the certification referred to in Article 23-2-23, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including the certification for changes referred to in paragraph (7) of the same Article), or in-vitro diagnostics for which the notification under Article 23-2-12, paragraph (1) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (including the notification of changes under paragraph (2) of the same Article) has been made;

ハ 第一条の十一第二項第二号ハ（1）に規定するもののうち、次に掲げるもの

(c) those provided for in Article 1-11, paragraph (2), item (ii), (c), 1. and set forth below:

(1) 治験（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの

1. those used in a clinical trial (meaning the clinical trial provided for in Article 2, paragraph (17) of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices; the same applies in Article 30-32-2, paragraph (1), item (xiii) and Appended Table 1);
- (2) 臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの
2. those used in the specified clinical trials provided for in Article 2, paragraph (2) of the Clinical Trials Act;
- (3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの
3. those used in the regenerative medicine provided for in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Safety of Regenerative Medicine (Act No. 85 of 2013); or
- (4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの
4. those used in the advanced medical care set forth in the items of No. 2 or the items of No. 3, or the patient requested treatment set forth in No. 4 of the Standards for Advanced Medical Care, Patient Requested Treatment, and Facilities Prescribed by the Minister of Health, Labour and Welfare (Public Notice of Ministry of Health, Labour and Welfare No. 129 of 2008); or

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）

(d) pharmaceuticals which are administered to recipients of medical care for the purpose of care or diagnosis after being dispensed at a hospital or clinic where the care or diagnosis is provided (excluding those falling under (a) through (c));

八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

(viii)-2 when a hospital or a clinic is intended to be equipped with unsealed radioisotopes that are not used in diagnostic imaging by positron emission tomography scanners and that are set forth in (a) through (c) of the preceding item (hereinafter referred to as "medical radioisotopes");

九 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合

(ix) when a hospital or clinic has been equipped with medical radioisotopes or

more and with an energy less than 1 megaelectron volt; hereinafter referred to as "X-ray units"), the notification under Article 15, paragraph (3) of the Act is to be made by submitting a written notification stating the following matters within ten days:

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
 - (i) the name and location of the hospital or clinic;
- 二 エックス線装置の製作者名、型式及び台数
 - (ii) the manufacturer's name, type, and number of the X-ray units;
- 三 エックス線高電圧発生装置の定格出力
 - (iii) the rated output of the X-ray high voltage generators;
- 四 エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
 - (iv) buildings and equipment concerning the prevention of X-ray damage consisting of the X-ray units and the X-ray examination room, and the outline of the preventive measures; and
- 五 エックス線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師の氏名及びエックス線診療に関する経歴
 - (v) the names of physicians, dentists, medical radiology technicians, or medical X-ray technicians who are engaged in X-ray examination, and their backgrounds concerning X-ray examination.

(診療用高エネルギー放射線発生装置の届出)

(Notification of Medical High-energy Radiation Generators)

第二十五条 第二十四条第一号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

Article 25 The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (i) is to be made by submitting a written notification stating the following matters in advance:

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
 - (i) the name and location of the hospital or clinic;
- 二 診療用高エネルギー放射線発生装置の製作者名、型式及び台数
 - (ii) the manufacturer's name, type, and number of the medical high-energy radiation generators;
- 三 診療用高エネルギー放射線発生装置の定格出力
 - (iii) the rated output of the medical high-energy radiation generators;
- 四 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
 - (iv) buildings and equipment concerning the prevention of radiation damage consisting of the medical high-energy radiation generators and the room for using medical high-energy radiation generators, and the outline of the

preventive measures;

五 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

(v) the names of physicians, dentists, or medical radiology technicians who use the medical high-energy radiation generators, and their backgrounds concerning radiology examination; and

六 予定使用開始時期

(vi) the scheduled time of commencing use.

(診療用粒子線照射装置の届出)

(Notification of Medical Particle Beam Irradiation Apparatuses)

第二十五条の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。

Article 25-2 The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to medical particle beam irradiation apparatuses.

(診療用放射線照射装置の届出)

(Notification of Medical Irradiation Apparatuses)

第二十六条 第二十四条第三号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

Article 26 The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (iii) is to be made by submitting a written notification stating the following matters in advance:

一 病院又は診療所の名称及び所在地

(i) the name and location of the hospital or clinic;

二 診療用放射線照射装置の製作者名、型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

(ii) the manufacturer's name, type, and number of the medical irradiation apparatuses, and the type and quantity expressed in becquerel units of the radioisotopes which are mounted on the medical irradiation apparatuses;

三 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射装置使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

(iii) buildings and equipment concerning the prevention of radiation damage consisting of the medical irradiation apparatuses, the room for use, storage facilities, and transportation containers of medical irradiation apparatuses, and sickrooms in which patients getting treated with medical irradiation apparatuses are hospitalized, and the outline of the preventive measures;

四 診療用放射線照射装置を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

(iv) the names of physicians, dentists, or medical radiology technicians who use

the medical irradiation apparatuses, and their backgrounds concerning radiology examination; and

五 予定使用開始時期

(v) the scheduled time of commencing use.

(診療用放射線照射器具の届出)

(Notification of Medical Irradiation Tools)

第二十七条 第二十四条第四号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

Article 27 (1) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (iv) is to be made by submitting a written notification stating the following matters in advance:

一 病院又は診療所の名称及び所在地

(i) the name and location of the hospital or clinic;

二 診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

(ii) the type and number of the medical irradiation tools, and the type and quantity expressed in becquerel units of the radioisotopes which are mounted on the medical irradiation tools;

三 診療用放射線照射器具使用室、貯蔵施設及び運搬容器並びに診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

(iii) buildings and equipment concerning the prevention of radiation damage consisting of the room for use, storage facilities, and transportation containers of medical irradiation tools, and sickrooms in which patients getting treated with medical irradiation tools are hospitalized, and the outline of the preventive measures;

四 診療用放射線照射器具を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

(iv) the names of physicians, dentists, or medical radiology technicians who use the medical irradiation tools, and their backgrounds concerning radiology examination; and

五 予定使用開始時期

(v) the scheduled time of commencing use.

2 前項の規定にかかわらず、第二十四条第五号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、前項第一号、第三号及び第四号に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, the notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (v) is to be made by submitting a written notification stating the following

matters in addition to the matters set forth in items (i), (iii), and (iv) of the preceding paragraph in advance:

一 その年に使用を予定する診療用放射線照射器具の型式及び箇数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

(i) the type and number of the medical irradiation tools planned to be used in the year, and the type and quantity expressed in becquerel units of the radioisotopes which are mounted on the medical irradiation tools; and

二 ベクレル単位をもつて表した放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量及び一日の最大使用予定数量

(ii) the maximum quantity scheduled to be stored and the maximum quantity scheduled to be used per day for each type of radioisotope expressed in becquerel units.

3 第二十四条第六号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について第一項第一号及び前項第一号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(3) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (vi) is to be made by submitting a written notification stating the matters set forth in paragraph (1), item (i) and item (i) of the preceding paragraph, by December 20 of each year, with regard to the medical irradiation tools planned to be used in the following year.

(放射性同位元素装備診療機器の届出)

(Notification of Radioisotope-equipped Medical Devices)

第二十七条の二 第二十四条第七号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

Article 27-2 The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (vii) is to be made by submitting a written notification stating the following matters in advance:

一 病院又は診療所の名称及び所在地

(i) the name and location of the hospital or clinic;

二 放射性同位元素装備診療機器の製作者名、型式及び台数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

(ii) the manufacturer's name, type, and number of the radioisotope-equipped medical devices, and the type and quantity expressed in becquerel units of the radioisotopes which are mounted on the radioisotope-equipped medical devices;

三 放射性同位元素装備診療機器使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

(iii) buildings and equipment concerning the prevention of radiation damage

consisting of the room for using the radioisotope-equipped medical devices, and the outline of the preventive measures;

四 放射線を人体に対して照射する放射性同位元素装備診療機器にあつては当該機器を使用する医師、歯科医師又は診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴

(iv) for radioisotope-equipped medical devices for irradiating the human body, the names of physicians, dentists, or medical radiology technicians who use the devices, and their backgrounds concerning radiology examination; and

五 予定使用開始時期

(v) the scheduled time of commencing use.

(診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出)

(Notification of Medical Radioisotopes or Radioisotopes for Positron

Tomography Examination)

第二十八条 第二十四条第八号又は第八号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

Article 28 (1) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (viii) or (viii)-2 is to be made by submitting a written notification stating the following matters in advance:

一 病院又は診療所の名称及び所在地

(i) the name and location of the hospital or clinic;

二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量

(ii) the type, shape, and quantity expressed in becquerel units of the medical radioisotopes or radioisotopes for positron tomography examination planned to be used in the year;

三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

(iii) the maximum quantity scheduled to be stored, the maximum quantity scheduled to be used per day, and the maximum quantity scheduled to be used for three months for each type of medical radioisotopes or radioisotopes for positron tomography examination expressed in becquerel units;

四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

(iv) buildings and equipment concerning the prevention of radiation damage consisting of the room for use, storage facilities, transportation containers, and disposal facilities of the medical radioisotopes or the radioisotopes for positron tomography examination, and sickrooms in which patients getting

treated with medical radioisotopes or radioisotopes for positron tomography examination are hospitalized, and the outline of the preventive measures; and

五 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

(v) the names of physicians or dentists who use the medical radioisotopes or radioisotopes for positron tomography examination, and their backgrounds concerning radiology examination.

2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(2) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (ix) is to be made by submitting a written notification stating the matters set forth in items (i) and (ii) of the preceding paragraph, by December 20 of every year, with regard to the medical radioisotopes or radioisotopes for positron tomography examination planned to be used in the following year.

(変更等の届出)

(Notification of Changes)

第二十九条 第二十四条第十号又は第十二号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内に、その旨を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

Article 29 (1) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (x) or (xii) is to be made by submitting a written notification stating to that effect within ten days.

2 第二十四条第十一号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、その旨を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(2) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (xi) is to be made by submitting a written notification stating to that effect in advance.

3 第二十四条第十三号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、十日以内にその旨を記載した届出書を、三十日以内に第三十条の二十四各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

(3) The notification under Article 15, paragraph (3) of the Act in cases falling under Article 24, item (xiii) is to be made by submitting a written notification stating to that effect within ten days and submitting a written notification stating the outline of the measures set forth in the items of Article 30-24 within thirty days.

第二節 エックス線装置等の防護

Section 2 Protection of X-ray Units

(エックス線装置の防護)
(Protection of X-ray Units)

第三十条 エックス線装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならぬ。

Article 30 (1) An X-ray unit must be that for which the following damage prevention measures have been taken:

一 エックス線管の容器及び照射筒は、利用線錐以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるようにしやへいすること。

(i) shielding the container of the X-ray tube and the irradiation cylinder so that the quantity of X-rays other than usable beams becomes equal to the following air kerma rate in free air (hereinafter referred to as the "air kerma rate"):

イ 定格管電圧が五十キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

(a) for a therapeutic X-ray unit with a rated tube voltage of 50 kilovolts or less, 1.0 milligray or less per hour at a distance of 5 centimeters from the accessible surface of the X-ray unit;

ロ 定格管電圧が五十キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において十ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から五センチメートルの距離において三百ミリグレイ毎時以下

(b) for a therapeutic X-ray unit with a rated tube voltage exceeding 50 kilovolts, 10 milligray or less per hour at a distance of 1 meter from the focal spot of the X-ray tube, and 300 milligray or less per hour at a distance of 5 centimeters from the accessible surface of the X-ray unit;

ハ 定格管電圧が百二十五キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、〇・二五ミリグレイ毎時以下

(c) for an intraoral X-ray unit with a rated tube voltage of 125 kilovolts or less, 0.25 milligray or less per hour at a distance of 1 meter from the focal spot of the X-ray tube;

ニ イからハまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から一メートルの距離において、一・〇ミリグレイ毎時以下

(d) for an X-ray unit other than those set forth in (a) through (c), 1.0 milligray or less per hour at a distance of 1 meter from the focal spot of the X-ray tube; and

image receptor distance, and the total sum of the distances between these points of intersection does not exceed 4 percent of the focal spot to image receptor distance;

五 利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線錐中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

(v) keeping the air kerma rate of X-rays that pass through the image receptor, such as a fluorescent screen or image intensifier, in usable beams at or below 150 microgray per hour at a distance of 10 centimeters from the accessible surface of the image receptor, such as a fluorescent screen or image intensifier, in usable beams;

六 透視時の最大受像面を三・〇センチメートル超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から十センチメートルの距離において、百五十マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

(vi) keeping the air kerma rate of X-rays that pass through any section exceeding 3.0 centimeters from the maximum image reception area during fluoroscopy at or below 150 microgray per hour at a distance of 10 centimeters from the accessible surface of the section;

七 利用線錐以外のエックス線を有効にしやへいするための適切な手段を講じること。

(vii) taking appropriate measures to effectively shield X-rays other than usable beams;

3 撮影用エックス線装置（胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。）は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（CTエックス線装置にあつては第一号に掲げるものを、骨塩定量分析エックス線装置にあつては第二号に掲げるものを除く。）を講じたものでなければならない。

(3) Beyond what is provided for in paragraph (1), a radiographic X-ray unit (other than a photofluorographic X-ray unit for chest mass surveys) must be that for which the following damage prevention measures (excluding those set forth in item (i) for a CT X-ray unit, and those set forth in item (ii) for an X-ray unit for bone mineral quantitative analysis) have been taken:

一 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、又は口内法撮影用エックス線装置にあつては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が六・〇センチメートル以下になるようにするものとし、乳房撮影用エックス線装置にあつてはエックス線照射野について患者の胸壁に近い患者支持器の縁を超える広がりが五ミリメートルを超えず、かつ、受像面の縁を超えるエックス線照射野の広がりが焦点受像器間距離の二パーセントを超えないようにするものとすること。

(i) providing an apparatus which narrows down the X-ray irradiation field so that it will not exceed the image reception area over the distance between

- (d) for a mobile or portable X-ray unit, 20 centimeters or more;
ホ CT エックス線装置にあつては、十五センチメートル以上
- (e) for a CT X-ray unit, 15 centimeters or more;
ヘ 乳房撮影用エックス線装置（拡大撮影を行う場合に限る。）にあつては、二十センチメートル以上
- (f) for a mammographic X-ray unit (limited to the case of magnification radiography), 20 centimeters or more; and
ト イからヘまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、四十五センチメートル以上
- (g) for an X-ray unit other than those set forth in (a) through (f), 45 centimeters or more;

三 移動型及び携帯型エックス線装置及び手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び患者から二メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

(iii) for a mobile or portable X-ray unit or an X-ray unit which is used during surgery, constructing the unit so that it can be operated at a position 2 meters or more away from the focal spot of the X-ray tube and the patient.

4 胸部集検用間接撮影エックス線装置は、第一項に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(4) Beyond what is provided for in paragraph (1), a photofluorographic X-ray unit for chest mass surveys must be that for which the following damage prevention measures have been taken:

一 利用線錐が角錐型となり、かつ、利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容すること。

(i) providing an apparatus which narrows down the X-ray irradiation field so that usable beams will become pyramidal in shape and the X-ray irradiation field will not exceed the image reception area over the distance between the focal spot of the X-ray tube and the image receptor used; provided, however, that an X-ray irradiation field exceeding the image reception area is to be permitted when two straight lines intersecting at right angles on an image reception area perpendicular to the irradiation direction are assumed, if the sum of the distances between the points of intersection of each straight line does not exceed 3 percent of the focal spot to image receptor distance, and the total sum of these distances between the points of intersection does not exceed 4 percent of the focal spot to image receptor distance;

二 受像器の一次防護しやへい体は、装置の接触可能表面から十センチメートルの距離における自由空気中の空気カーマ（以下「空気カーマ」という。）が、一ばく射

四 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されているときは、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

(iv) when the entrance to the room for using medical high-energy radiation generators is open, installing an interlock which blocks the generation of radiation.

(診療用粒子線照射装置の防護)

(Protection of Medical Particle Beam Irradiation Apparatuses)

第三十条の二の二 前条の規定は、診療用粒子線照射装置について準用する。この場合において、同条第一号中「発生管」とあるのは「照射管」と、同条第三号中「発生時」とあるのは「照射時」と、同条第四号中「診療用高エネルギー放射線発生装置使用室」とあるのは「診療用粒子線照射装置使用室」と、「発生を」とあるのは「照射を」と読み替えるものとする。

Article 30-2-2 The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to medical particle beam irradiation apparatuses. In this case, the term "generator tube" in item (i) of the same Article is deemed to be replaced with "irradiation tube," the term "the generation of radiation" in item (iii) of the same Article is deemed to be replaced with "irradiation," and the terms "the room for using medical high-energy radiation generators" and "the generation of radiation" in item (iv) of the same Article is deemed to be replaced with "the room for using medical particle beam irradiation apparatuses" and "irradiation," respectively.

(診療用放射線照射装置の防護)

(Protection of Medical Irradiation Apparatuses)

第三十条の三 診療用放射線照射装置は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

Article 30-3 A medical irradiation apparatus must be that for which the following damage prevention measures have been taken:

一 放射線源の収納容器は、照射口が閉鎖されているときにおいて、一メートルの距離における空気カーマ率が七十マイクログレイ毎時以下になるようにしやへいすること。

(i) shielding the housing of the radiation source so that the air kerma rate at a distance of 1 meter will be 70 microgray or less per hour when the irradiation port is closed;

二 放射線障害の防止に必要な場合にあつては、照射口に適当な二次電子濾過板を設けること。

(ii) if necessary to prevent radiation damage, installing an appropriate secondary electron filter at the irradiation port; and

三 照射口は、診療用放射線照射装置使用室の室外から遠隔操作によつて開閉できる構造のものとすること。ただし、診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事

walls, etc. to 1 millisievert or less per week; provided, however, that this does not apply to walls, etc. whose outside is a place which no person passes through or stays at;

三 人が常時出入する出入口は、一箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

(iii) a single entrance through which persons regularly enter and leave is provided, and an apparatus which automatically indicates the generation of radiation at the time thereof is installed in the entrance; and

四 診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

(iv) a sign is attached to indicate that the room is that for using medical irradiation apparatuses.

(診療用放射線照射器具使用室)

(Room for Using Medical Irradiation Tools)

第三十条の七 診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 30-7 The standards for the buildings and equipment of a room for using medical irradiation tools are as follows:

一 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

(i) the walls, etc. are to be capable of reducing the effective dose outside the walls, etc. to 1 millisievert or less per week; provided, however, that this does not apply to walls, etc. whose outside is a place which no person passes through or stays at;

二 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

(ii) a single entrance through which persons regularly enter and leave is provided; and

三 診療用放射線照射器具使用室である旨を示す標識を付すること。

(iii) a sign is attached to indicate that the room is that for using medical irradiation tools.

(放射性同位元素装備診療機器使用室)

(Room for Using Radioisotope-equipped Medical Devices)

第三十条の七の二 放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 30-7-2 The standards for the buildings and equipment of a room for using radioisotope-equipped medical devices are as follows:

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

(i) the main structural part, etc. are fireproof structures or are constructed with non-combustible materials;

二 扉等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

- (ii) locks or other equipment or tools for closing are installed in areas connected to the outside, such as doors;

三 放射性同位元素装備診療機器使用室である旨を示す標識を付すること。

- (iii) a sign is attached to indicate that the room is that for using radioisotope-equipped medical devices; and

四 間仕切りを設けることその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずること。

- (iv) appropriate preventive measures, such as installing partitions, are taken against radiation damage.

(診療用放射性同位元素使用室)

(Room for Using Medical Radioisotopes)

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 30-8 The standards for the buildings and equipment of a room for using medical radioisotopes are as follows:

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

- (i) the main structural part, etc. are fireproof structures or are constructed with non-combustible materials;

二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。

- (ii) the room is divided into a room where medical radioisotopes are dispensed (hereinafter referred to as the "preparation room") and a room where medical care is carried out using the radioisotopes;

三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとすること。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。

- (iii) the walls, etc. are to be capable of reducing the effective dose outside the walls, etc. to 1 millisievert or less per week; provided, however, that this does not apply to walls, etc. whose outside is a place which no person passes through or stays at;

四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

- (iv) a single entrance through which persons regularly enter and leave is provided;

五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。

- (v) a sign is attached to indicate that the room is that for using medical radioisotopes;

六 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとすること。

- (vi) the walls, floor, and other parts inside the room which are likely to be contaminated with radioisotopes are those with few protrusions, dimples, and gaps such as joints of finishing materials;

七 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。

(vii) the surfaces of the walls, floor and other parts inside the room that are likely be contaminated with radioisotopes are finished using smooth and corrosion-inhibiting materials impermeable to gas or liquid;

八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。

(viii) a radiation meter necessary to inspect contamination with radioisotopes, instruments and cleaning equipment necessary to remove contamination with radioisotopes, and dressing equipment are installed near the entrance;

九 準備室には、洗浄設備を設けること。

(ix) cleaning equipment is installed in the preparation room;

十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。

(x) the cleaning equipment provided for in the preceding two items is connected to the drainage equipment installed pursuant to the provisions of Article 30-11, paragraph (1), item (ii); and

十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(xi) if any apparatus, such as a hood or glove box, has been installed in the preparation room to prevent the spread of gaseous radioisotopes or objects contaminated with radioisotopes, the apparatus is connected to the exhaust equipment installed pursuant to the provisions of Article 30-11, paragraph (1), item (iii).

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

(Room for Using Radioisotopes for Positron Tomography Examination)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 30-8-2 The standards for the buildings and equipment of a room for using radioisotopes for positron tomography examination are as follows:

一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

(i) the main structural part, etc. are fireproof structures or are constructed with non-combustible materials;

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。

(ii) the room is divided into a room where radioisotopes for positron

- (xi) the cleaning equipment provided for in the preceding two items is connected to the drainage equipment installed pursuant to the provisions of Article 30-11, paragraph (1), item (ii); and

十二 陽電子準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

- (xii) if any apparatus, such as a hood or glove box, has been installed in the positron preparation room to prevent the spread of gaseous radioisotopes or objects contaminated with radioisotopes, the apparatus is connected to the exhaust equipment installed pursuant to the provisions of Article 30-11, paragraph (1), item (iii).

(貯蔵施設)

(Storage Facilities)

第三十条の九 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 30-9 The standards for the buildings and equipment of facilities for storing medical irradiation apparatuses, medical irradiation tools, medical radioisotopes, or radioisotopes for positron tomography examination (hereinafter referred to as the "storage facilities") are as follows:

一 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとすること。

- (i) the storage facilities are structurally separated from the outside, such as storage rooms and storage boxes;

二 貯蔵施設の外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとすること。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である場合は、この限りでない。

- (ii) the storage facilities are to be capable of reducing the effective dose outside them to 1 millisievert or less per week; provided, however, that this does not apply to storage facilities whose outside is a place which no person passes through or stays at;

三 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りでない。

- (iii) the main structural part, etc. of a storage room are fireproof structures, and a fire door falling under the category of specified fire prevention equipment provided for in Article 112, paragraph (1) of the Order for Enforcement of the Building Standards Act is installed in its opening; provided, however, that this does not apply when medical irradiation

二 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。

(ii) when liquid medical radioactive contaminants are drained or purified, drainage equipment (meaning a series of equipment for draining or purifying liquid medical radioactive contaminants, such as drain pipes and waste liquid treatment tanks; the same applies hereinafter) is installed pursuant to the following provisions:

イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。

(a) the equipment has the ability to keep the concentration of radioisotopes in waste liquid at its drainage outlets at or below the concentration limit prescribed in Article 30-26, paragraph (1), or to keep the concentration of radioisotopes in waste water at the boundary of the hospital or clinic (when measures have been taken to prevent persons from entering an area adjacent to the boundary of the hospital or clinic without good reason, the boundary of the area; the same applies hereinafter) at or below the concentration limit prescribed in Article 30-26, paragraph (1) by installing waste water monitoring equipment and monitoring the concentration of radioisotopes in waste water;

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

(b) the equipment is structurally unlikely to cause the leakage of waste liquid and is made of corrosion-inhibiting materials impermeable to waste liquid;

ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

(c) a waste liquid treatment tank is structurally capable of collecting waste liquid or capable of measuring the concentration of radioisotopes in waste liquid, and is provided with an apparatus for controlling the outflow of waste liquid;

ニ 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設けること。

(d) the opening of the upper part of a waste liquid treatment tank is structurally capable of being closed with a cover, or fences or other

equipment (hereinafter referred to as "fences, etc. ") are installed around the tank to prevent persons from entering without good reason; and

ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

(e) a sign is attached to each drain pipe and waste liquid treatment tank in order to indicate that it is drainage equipment;

三 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等气体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であつて、气体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

(iii) when gaseous medical radioactive contaminants are exhausted or purified, exhaust equipment (meaning a series of equipment for exhausting or purifying gaseous medical radioactive contaminants, such as exhausters, exhaust gas purifiers, exhaust pipes, and exhaust ports; the same applies hereinafter) is installed pursuant to the following provisions; provided, however, that this does not apply when it is extremely difficult to install exhaust equipment due to the nature of the work and there is no risk of generating gaseous radioisotopes or contaminating the air with radioisotopes:

イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第一項に定める濃度限度以下とする能力を有すること。

(a) the equipment has the ability to keep the concentration of radioisotopes in exhaust gas at its exhaust ports at or below the concentration limit prescribed in Article 30-26, paragraph (1), or to keep the concentration of radioisotopes in air outside the boundary of the hospitals or clinic at or below the concentration limit prescribed in Article 30-26, paragraph (1) by installing exhaust gas monitoring equipment and monitoring the concentration of radioisotopes in exhaust gas;

ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第三十条の二十六第二項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとすること。

(b) the equipment has the ability to keep the concentration of radioisotopes in the air at places where persons regularly enter at or below the concentration limit prescribed in Article 30-26, paragraph (2);

ハ 气体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

(c) the equipment is structurally unlikely to cause the leakage of gas and is made of corrosion-inhibiting materials;

ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によつて汚染された物の広がりを急

using smooth and corrosion-inhibiting materials impermeable to gas or liquid;

- (3) 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置が排気設備に連結していること。
3. if any apparatus, such as a hood or glove box, has been installed in the waste work room to prevent the spread of gaseous medical radioactive contaminants, the apparatus is connected to the exhaust equipment; and

(4) 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。

4. a sign is attached to indicate that the room is a waste work room;
ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）

(c) a contamination inspection room (meaning a room in which the surface of a human body or an article worn by a human body, such as work clothing, footwear, or personal protective equipment, is inspected for contamination with radioisotopes) satisfying the following requirements:

(1) 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。

1. the room is installed near the entrance of the disposal facilities through which persons regularly enter and leave or in any other optimal place to conduct inspections for contamination with radioisotopes;

(2) 当該汚染検査室の内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分が口の（1）及び（2）に掲げる要件を満たしていること。

2. the walls, floor and other parts inside the contamination inspection room that are likely be contaminated with radioisotopes satisfy the requirements set forth in (b), 1. and 2.;

(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。

3. cleaning equipment and dressing equipment are installed, and a radiation meter for contamination inspections and instruments necessary to remove contamination are provided;

(4) （3）の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。

4. the drain pipes of the cleaning equipment referred to in 3. are connected to the drainage equipment; and

(5) 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。

5. a sign is attached to indicate that the room is a contamination inspection room;

五 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。

ことが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第二号イ又は第三号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは排気監視設備のある場所において排氣中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を一年間につき一ミリシーベルト以下としなければならない。

- (2) The provisions of item (ii), (a) or item (iii), (a) of the preceding paragraph do not apply when it is extremely difficult to install drainage equipment or exhaust equipment having the ability provided for in item (ii), (a) or item (iii), (a) of the same paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare has approved the ability of the relevant drainage equipment or exhaust equipment to keep the effective dose outside the boundary of the hospital or clinic at or below 1 millisievert per year. In this case, the effective dose outside the boundary of the hospital or clinic shall be kept at or below 1 millisievert per year by monitoring the quantity and concentration of radioisotopes in waste water at the drainage outlets or the place where waste water monitoring equipment is located, or by monitoring the quantity and concentration of radioisotopes in exhaust gas at the exhaust ports or the place where exhaust gas monitoring equipment is located.
- 3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。
- (3) When it is found that drainage equipment or exhaust equipment for which the approval referred to in the preceding paragraph has been granted no longer has the approved ability, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind the approval.
- 4 第一項第六号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物については、同号の厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物ではないものとする。
- (4) Radioisotopes for positron tomography examination or the objects contaminated with radioisotopes for positron tomography examination that are disposed of by storage pursuant to the provisions of paragraph (1), item (vi) are no longer to be radioisotopes for positron tomography examination or objects contaminated with radioisotopes after the expiration of the period specified by the Minister of Health, Labour and Welfare referred to in the same item.

(放射線治療病室)

(Radiation therapy sickrooms)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元

素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

Article 30-12 Standards for the structure and equipment of a sickroom to hospitalize patients under treatment using an irradiation appliance for medical care, irradiation implement for medical care, radioisotopes for medical care, or radioisotopes for positron computerized tomography examination (hereinafter referred to as "radiation therapy sickroom") shall be as follows:

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは停在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

(i) the room shall be equipped with walls, etc. or other necessary screens so that the effective dose outside the walls, etc. will be not more than 1 millisievert per week; provided, however, that this does not apply to walls, etc. whose outside is a place which no person passes through or stays at or a radiation therapy sickroom;

二 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。

(ii) a sign which shows that it is a radiation therapy sickroom shall be attached to the room; and

三 第三十条の八第六号から第八号までに定めるところに適合すること。ただし、第三十条の八第八号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

(iii) the room shall conform to the provisions of Article 30-8, items (vi) through (viii); provided, however, that the provisions of Article 30-8, item (viii) do not apply to radiation therapy sickrooms to hospitalize only patients under treatment with an irradiation appliance for medical care or irradiation implement for medical care.

第四節 管理者の義務

Section 4 Obligations of Managers

（注意事項の掲示）

（Posting of precautions）

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

Article 30-13 The manager of a hospital or clinic shall post necessary precautions to prevent radiation damage at a conspicuous place of an X-ray

examination room, room for using high-energy radiation generators for medical care, room for using particle beam irradiation appliances for medical care, room for using irradiation appliances for medical care, room for using irradiation implements for medical care, room for using medical examination appliances equipped with radioisotopes, room for using radioisotopes for medical care, room for using radioisotopes for positron computerized tomography examination, storage facility, disposal facility, and radiation therapy sickroom (hereinafter referred to as "radiation handling facilities").

(使用の場所等の制限)

(Restriction of places for use)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。#表の翻訳は省略#

Article 30-14 The manager of a hospital or clinic shall carry out the operations set forth in the left columns of the table below in the rooms or facilities set forth respectively in the middle columns of the said table or with the implements set forth respectively in the said columns; provided, however, that this does not apply to the case falling under the cases set forth in the right columns of the table below.#The table has not been translated.#

(診療用放射性同位元素等の廃棄の委託)

(Entrustment of disposal of radioisotopes for medical care)

第三十条の十四の二 病院又は診療所の管理者は、前条の規定にかかわらず、医療用放射性汚染物の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する医療用放射性汚染物の詰替えをする施設（以下「廃棄物詰替施設」という。）、医療用放射性汚染物を貯蔵する施設（以下「廃棄物貯蔵施設」という。）又は廃棄施設を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

Article 30-14-2 (1) Notwithstanding the provisions of the preceding Article, the manager of a hospital or clinic may entrust the disposal of radioactive contaminants for medical care to a facility for repacking radioactive contaminants for medical care which conforms to technical standards for positions, structure and equipment as specified in the following Article (hereinafter referred to as "waste repacking facility"), a facility for storing radioactive contaminants for medical care (hereinafter referred to as "waste storage facility") or a person who has a disposal facility and is separately designated by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person who intends to receive the designation referred to in the preceding

六 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

(vi) at the boundary of the controlled zone, fences or the like and a sign showing that it is the controlled zone shall be put; and

七 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

(vii) a sign showing that eating, drinking, or smoking is prohibited in a place in which persons are liable to ingest radioisotopes orally shall be put.

3 前条第一項に掲げる廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

(3) Technical standards for the positions, structure and equipment of the disposal facilities set forth in paragraph (1) of the preceding Article shall be as follows:

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

(i) the facility shall be established at a place where a landslide and being flooded are liable to occur rarely;

二 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

(ii) the main structural part and the like shall have fireproof structure or structure using non-inflammable materials;

三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

(iii) the facility shall be equipped with shields, such as shielding walls, which meet the necessary conditions set forth in item (iii) of paragraph (1);

四 液体状又は気体状の医療用放射性汚染物を廃棄する場合には、第三十条の十一第一項第二号に掲げる要件を満たす排水設備又は同項第三号に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。

(iv) when liquid or gaseous radioactive contaminants for medical care are disposed of, the facility shall be equipped with drainage which meets the necessary conditions set forth in Article 30-11, paragraph (1), item (ii) or exhaust equipment which meets the necessary conditions set forth in item (iii) of the said paragraph;

五 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号イに掲げる要件を満たす焼却炉、同号ロに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

(v) when radioactive contaminants for medical care are incinerated, the facility shall be equipped with exhaust equipment which meets the necessary conditions set forth in Article 30-11, paragraph (1), item (iii), an incinerator which meets the necessary conditions set forth in item (iv), (a) of the said paragraph, a disposal work room which meets the necessary conditions set forth in (b) of the said item, and a contamination test room which meets the necessary conditions set forth in (c) of the said item;

六 医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化処理設備（粉碎装置、圧縮装置、混合装置、詰

込装置等医療用放射性汚染物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する設備をいう。) を設けるほか、第三十条の十一第一項第三号に掲げる要件を満たす排気設備、同項第四号口に掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ハに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

(vi) when radioactive contaminants for medical care are solidified with a solidifying material, such as concrete, the facility shall be equipped with solidification treatment equipment (which means equipment for solidifying radioactive contaminants for medical care with a solidifying material, such as concrete, including crushing apparatus, compressors, mixers, and packing apparatus) which meets the following necessary conditions as well as shall be equipped with exhaust equipment which meets the necessary conditions set forth in Article 30-11, paragraph (1), item (iii) and shall have a disposal work room which meets the necessary conditions set forth in item (iv), (b) of the said paragraph and a contamination test room which meets the necessary conditions set forth in (c) of the said item:

イ 医療用放射性汚染物が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造とすること。

(a) the equipment shall have structure in which radioactive contaminants for medical care do not leak or spill easily and in which particulates do not scatter easily; and

ロ 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

(b) materials into which liquid does not penetrate easily and which do not corrode easily shall be used for the equipment;

七 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合には、次に掲げる要件を満たす保管廃棄設備を設けること。

(vii) when radioactive contaminants for medical care are stored and disposed of, the facility shall be equipped with storage and disposal equipment which meets the following necessary conditions:

イ 外部と区画された構造とすること。

(a) the equipment shall have structure separated from the outside;

ロ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

(b) the part connecting to the outside, such as its door or lid, shall be equipped with equipment or an implement for closing, such as a lock;

ハ 耐火性の構造で、かつ、前項第四号に掲げる要件を満たす保管廃棄容器を備えること。ただし、放射性同位元素によつて汚染された物が大型機械等であつてこれを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別の措置を講ずるときは、この限りでない。

(c) the equipment shall be provided with a storage and disposal container which has fireproof structure and meets the necessary conditions set forth in item (iv) of the preceding paragraph; provided, however, that this does

not apply to the case where a thing contaminated with radioisotopes is a large machine or the like and it is extremely difficult to enclose the thing in the container, when special measures are taken to prevent the spread of contamination; and

ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。

(d) a sign showing that it is storage and disposal equipment shall be put to the equipment;

八 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

(viii) at the boundary of the controlled zone, fences or the like and a sign

showing that it is the controlled zone shall be put; and

九 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

(ix) a sign showing that eating, drinking, or smoking is prohibited in a place in which persons are liable to ingest radioisotopes orally shall be put to the facility.

4 第三十条の十一第二項及び第三項の規定は、前項第四号から第六号までの排水設備又は排気設備について準用する。この場合において、同条第二項中「前項第二号イ」とあるのは「前項第四号から第六号までに掲げる排水設備又は排気設備について、第三十条の十一第一項第二号イ」と、「病院又は診療所」とあるのは「廃棄施設」と読み替えるものとする。

(4) The provisions of Article 30-11, paragraphs (2) and (3) apply mutatis mutandis to the drainage or exhaust equipment referred to in items (iv) through (vi) of the preceding paragraph. In this case, in paragraph (2) of the said Article, the term "item (ii), (a) of the preceding paragraph" is deemed to be replaced with "Article 30-11, paragraph (1), item (ii), (a) regarding the drainage or exhaust equipment set forth in items (iv) through (vi) of the preceding paragraph," and the term "hospital or clinic" with "disposal facility."

(患者の入院制限)

(Restriction of patients' hospitalization)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

Article 30-15 (1) The manager of a hospital or clinic shall not permit a patient under treatment into whom an irradiation appliance for medical care or irradiation implement for medical care is continuously inserted or a patient who is treated with radioisotopes for medical care or radioisotopes for positron computerized tomography examination to be hospitalized in other sickroom than radiation therapy sickrooms; provided, however, that this does not apply

to the case where appropriate protective measures and contamination control measures are taken.

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

(2) The manager of a hospital or clinic shall not permit other patient than the patient prescribed in the preceding paragraph to be hospitalized in a radiation therapy sickroom.

(管理区域)

(Controlled zones)

第三十条の十六 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならぬ。

Article 30-16 (1) The manager of a hospital or clinic shall put a sign showing that it is a controlled zone to a controlled zone in the hospital or clinic.

2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

(2) The manager of a hospital or clinic shall take measures to prevent persons from entering the controlled zone referred to in the preceding paragraph without reason.

(敷地の境界等における防護)

(Protection at boundary of site)

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適當なしやへい物を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならぬ。

Article 30-17 The manager of a hospital or clinic shall keep the dose in a zone in the hospital or clinic in which persons reside and at the boundary of the site of the hospital or clinic not more than the dose limit specified in Article 30-26, paragraph (4) by taking such measures as installing suitable shields at or around the radiation handling facility.

(放射線診療従事者等の被ばく防止)

(Prevention of radiation care workers' exposure)

第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るもの）が被ばくする線量が第三十

条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。

Article 30-18 (1) The manager of a hospital or clinic shall take any of the measures set forth in items (i) through (iii) and the measures set forth in items (iv) through (vi) and shall keep a dose at which a radiation care worker, etc. (which means a person who is involved in handling or management of an X-ray appliance, high-energy radiation generator for medical care, particle beam irradiation appliance for medical care, irradiation appliance for medical care, irradiation implement for medical care, medical appliance equipped with radioisotopes, radioisotopes for medical care, or radioisotopes for positron computerized tomography examination (hereinafter referred to as "X-ray appliance, etc." in this paragraph) or in operations incidental thereto and enters the controlled zone; the same applies hereinafter) not exceeding the effective dose limit and the equivalent dose limit specified in Article 30-27:

一 しやへい壁その他のしやへい物を用いることにより放射線のしやへいを行うこと。

(i) shielding radiation by using shields, such as shielding walls;

二 遠隔操作装置又は鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。

(ii) keeping an adequate distance between an X-ray appliance, etc. and a human body in such a way as using a remote controller or forceps;

三 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。

(iii) shortening time during which a human body is exposed to radiation;

四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気には含まれる放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。

(iv) keeping the concentration of radioisotopes contained in air which a radiation care worker, etc. breathes in a room for using radioisotopes for medical care, room for using radioisotopes for positron computerized tomography examination, storage facility, disposal facility, or radiation therapy sickroom not exceeding the concentration limit specified in Article 30-26, paragraph (2);

五 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。

(v) keeping the surface density of radioisotopes on a thing which a person touches in a room for using radioisotopes for medical care, room for using radioisotopes for positron computerized tomography examination, storage facility, disposal facility, or radiation therapy sickroom not exceeding the surface density limit specified in Article 30-26, paragraph (6); and

六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。

と。

- (vi) prohibiting eating, drinking, or smoking in a place in which a person is liable to ingest radioisotopes orally.

2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。

(2) The effective dose and the equivalent dose referred to in the preceding paragraph shall be calculated as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare based on the results of the measurement of a dose through being exposed to external radiation (hereinafter referred to as "external exposure") and a dose through being exposed to radiation from radioisotopes ingested inside the human body (hereinafter referred to as "internal exposure") under the following provisions:

一 外部被ばくによる線量の測定は、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を放射線測定器を用いて測定することにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが、著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

(i) a dose through external exposure shall be measured by measuring a 1-centimeter dose equivalent and a 70-micrometer dose equivalent (or 1-centimeter dose equivalent for neutron beams) with a radiation meter; provided, however, that, if it is extremely difficult to measure them with a radiation meter, the values of them may be computed by calculation;

二 外部被ばくによる線量は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。以下この号において同じ。）にあつては腹部）について測定すること。ただし、体幹部（人体部位のうち、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部をいう。以下同じ。）を頭部及びけい部、胸部及び上腕部並びに腹部及び大たい部に三区分した場合において、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分が胸部及び上腕部（女子にあつては腹部及び大たい部）以外であるときは、当該区分についても測定し、また、被ばくする線量が最大となるおそれのある人体部位が体幹部以外の部位であるときは、当該部位についても測定すること。

(ii) a dose through external exposure shall be measured on the chest (or the abdomen for a woman (except for those who have been diagnosed as there being no possibility of their becoming pregnant and those who have notified the manager of a hospital or clinic in writing that they have no intention of becoming pregnant; hereinafter the same applies in this item)); provided, however, that, when trunk (which means the head, neck, chest, upper arm, abdomen and thigh of the human body parts; the same applies hereinafter) is

classified into three sections, namely the section of the head and neck, that of the chest and upper arms, and that of the abdomen and thigh, if the section on which an exposure dose is liable to be the maximum is other section than that of the chest and upper arms (or that of the abdomen and thigh for women), a dose shall be measured on that section and that, if a human body part on which an exposure dose is liable to be the maximum is other part than trunk, a dose shall also be measured on that part;

三 第一号の規定にかかわらず、前号ただし書により体幹部以外の部位について測定する場合は、七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を測定すれば足りること。

(iii) notwithstanding the provisions of item (i), when a dose is measured on other part than trunk pursuant to the proviso of the preceding item, it shall be sufficient to measure a 70-micrometer dose equivalent (or 1-centimeter dose equivalent for neutron beams);

四 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。

(iv) a dose through external exposure shall be measured continuously while a worker is in the controlled zone; and

五 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間一月を超えない期間ごとに一回）、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(v) a dose through internal exposure shall be measured whenever a worker inhales or orally ingests radioisotopes by mistake or once in each period of less than three months when a worker enters a room for using radioisotopes for medical care, room for using radioisotopes for positron computerized tomography examination or other place in which the worker is liable to inhale or orally ingest radioisotopes (or once in each period of less than one month for a pregnant woman during a period from the time when the manager of a hospital or clinic learns the fact of pregnancy through a report or the like from the woman to the time of childbirth) as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare.

（患者の被ばく防止）

（Prevention of patients' radiation exposure）

第三十条の十九 病院又は診療所の管理者は、しやへい壁その他のしやへい物を用いる等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

Article 30-19 The manager of a hospital or clinic shall keep the effective dose of radiation (except for radiation to which a patient is exposed in medical care) to which a patient hospitalized in a sickroom of the hospital or clinic is exposed not exceeding 1.3 millisievert per three months by taking such measures as using shields, such as shielding walls.

(取扱者の遵守事項)

(Matters to observe for handling persons)

第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

Article 30-20 (1) The manager of a hospital or clinic shall have a person handling radioactive contaminants for medical care observe the following matters:

一 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。

(i) the handling person shall wear work clothes or the like in a room for using radioisotopes for medical care, room for using radioisotopes for positron computerized tomography examination, or disposal facility and shall not go out of that room or facility in the clothes without reason;

二 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。

(ii) the handling person shall not take a thing contaminated with radioisotopes on whose surface the density of radioisotopes exceeds the surface density limit specified in Article 30-26, paragraph (6) out of a room for using radioisotopes for medical care, room for using radioisotopes for positron computerized tomography examination, disposal facility, or radiation therapy sickroom without reason; and

三 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度の十分の一を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出さないこと。

(iii) the handling person shall not take a thing contaminated with radioisotopes on whose surface the density of radioisotopes exceeds one-tenth of the surface density limit specified in Article 30-26, paragraph (6) out of the controlled zone without reason.

2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。

(2) The manager of a hospital or clinic shall have a physician or dentist who gives a radiation treatment observe the following matters:

results for five years:

一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしやへい壁その他しやへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定

(i) the measurement of a radiation quantity in an X-ray examination room, room for using high-energy radiation generators for medical care, room for using particle beam irradiation appliances for medical care, room for using irradiation appliances for medical care, and room for using medical appliances equipped with radioisotopes, at the boundary of the controlled zone, in the zone in the hospital or clinic in which persons reside, and at the boundary of the site of the hospital or clinic in the case where an X-ray appliance, high-energy radiation generator for medical care, particle beam irradiation appliance for medical care, irradiation appliance for medical care, or medical appliance equipped with radioisotopes is fixed and handled, if the method of handling it and the positions of shields, such as shielding walls, are fixed; and

二 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

(ii) the measurement of the state of contamination through radioisotopes at a place at which the drain of drainage, the vent of exhaust equipment or drainage monitoring equipment is located and at a place at which exhaust monitoring equipment is located.

2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。

(2) The radiation quantity and the state of contamination through radioisotopes under the provisions of the preceding paragraph shall be measured pursuant to the provisions of the following items:

一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。

(i) radiation quantity shall be measured for a 1-centimeter dose equivalent rate or 1-centimeter dose equivalent; provided, however, that that quantity shall be measured for a 70-micrometer dose equivalent rate or 70-micrometer dose equivalent, respectively, at a place at which a 70-micrometer dose equivalent

care, radioisotopes for medical care, or radioisotopes for positron computerized tomography examination as well as the disposal of things contaminated with radioisotopes, shall close the books annually, and shall preserve the books for five years after their closure:

一 入手、使用又は廃棄の年月日

(i) the date of acquisition, use or disposal;

二 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数

(ii) the model and the number of irradiation appliances for medical care or irradiation implements for medical care pertaining to the acquisition, use or disposal;

三 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

(iii) the class and the quantity in becquerels of radioisotopes provided to irradiation appliances for medical care or irradiation appliances for medical care pertaining to the acquisition, use or disposal;

四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

(iv) the class and the quantity in becquerels of radioactive contaminants for medical care pertaining to the acquisition, use or disposal; and

五 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

(v) the name of a person having used them or the name of a person involved in the disposal as well as the method and place of the disposal.

(廃止後の措置)

(Measures after discontinuance)

第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなつたときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。

Article 30-24 When a hospital or clinic ceases to be provided with radioisotopes for medical care or radioisotopes for positron computerized tomography examination, the manager of the hospital or clinic shall take the following measures within thirty days:

一 放射性同位元素による汚染を除去すること。

(i) the manager shall remove contamination through radioisotopes; and

二 放射性同位元素によつて汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。

(ii) the manager shall transfer or dispose of things contaminated with radioisotopes.

(事故の場合の措置)

(Measures in case of accidents)

第三十条の二十五 病院又は診療所の管理者は、地震、火災その他の災害又は盜難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生するおそれがある場合は、ただちにその旨を病院又は診療所の所在地を管轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報するとともに放射線障害の防止につとめなければならない。

Article 30-25 If radiation damage arises or is liable to arise due to a disaster, such as an earthquake or fire, or an accident, such as a theft or loss, the manager of a hospital or clinic shall immediately make a report to that effect to the health center, police station, fire station and other related organizations having jurisdiction over the location of the hospital or clinic and shall endeavor to prevent radiation damage.

第五節 限度

Section 5 Limits

(濃度限度等)

(Concentration limits)

第三十条の二十六 第三十条の十一第一項第二号イ及び第三号イに規定する濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の三月間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

Article 30-26 (1) With regard to the concentration limits prescribed in Article 30-11, paragraph (1), item (ii), (a) and item (iii), (a), the average concentrations for three months of radioisotopes in drainage or sewage or exhaust gas or the air shall be the following concentrations:

一 放射性同位元素の種類（別表第三に掲げるものをいう。次号及び第三号において同じ。）が明らかで、かつ、一種類である場合にあつては、別表第三の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度

(i) when the class (which means those set forth in Appended Table 3; the same applies in the following item and item (iii)) of radioisotopes is known and one, according to the classes of radioisotopes as set forth in Column 1 of Appended Table 3, the concentration set forth in Column 3 for that in drainage or sewage or the concentration set forth in Column 4 for that in exhaust gas or the air;

二 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ二種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、これらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなこれらの放射性同位元素の濃度

(ii) when the classes of radioisotopes are known, if two or more classes of radioisotopes are in drainage or sewage or in exhaust gas or the air, the concentration of radioisotopes in which the sum of the proportions of the concentrations of those radioisotopes respectively to the concentrations of

item is one;

三 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第三の第二欄に掲げる濃度（当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るもの）のうち、最も低いもの

(iii) when the classes of radioisotopes are unknown, the concentrations set forth in Column 2 of Appended Table 3 (except for those pertaining to the classes of radioactive substances for which it is clear that those classes are not contained in that air), whichever the lowest; and

四 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第三に掲げられていない場合にあつては、別表第四の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第二欄に掲げる濃度

(iv) when the class of radioisotopes is known, if that class is not set forth in Appended Table 3, according to the categories of radioisotopes as set forth in Column 1 of Appended Table 4, the concentration set forth in Column 2.

3 管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、次のとおりとする。

(3) A dose of external radiation pertaining to the controlled zone, the concentration of radioisotopes in the air, and the density of radioisotopes on the surface of a thing contaminated with radioisotopes shall be as follows:

一 外部放射線の線量については、実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルト

(i) regarding a dose of external radiation, an effective dose shall be 1.3 millisieverts per three months;

二 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が前項に規定する濃度の十分の一

(ii) regarding the concentration of radioisotopes in the air, the average concentration for three months shall be one-tenth of the concentration prescribed in the preceding paragraph;

三 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第六項に規定する密度の十分の一

(iii) the density of radioisotopes on the surface of a thing contaminated with radioisotopes shall be one-tenth of the density prescribed in paragraph (6); and

四 第一号及び第二号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第一号に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の第二号に規定する濃度に対する割合の和が一となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度

(iv) notwithstanding the provisions of items (i) and (ii), when there is a risk of being exposed to external radiation, if there is a risk of inhaling radioisotopes in the air, the effective dose and the concentration of radioisotopes in the air for which the sum of the proportion of the effective

dose to the dose prescribed in item (i) and the proportion of the concentration of radioisotopes in the air to the concentration prescribed in item (ii) is one.

4 第三十条の十七に規定する線量限度は、実効線量が三月間につき二百五十マイクロシーベルトとする。

(4) With regard to the dose limit prescribed in Article 30-17, an effective dose shall be 250 microsieverts per three months.

5 第一項及び前項の規定については、同時に外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性同位元素を吸入摂取し若しくは水中の放射性同位元素を経口摂取するおそれがあるときは、それぞれの濃度限度又は線量限度に対する割合の和が一となるようなその空気中若しくは水中の濃度又は線量をもつて、その濃度限度又は線量限度とする。

(5) With regard to the provisions of paragraph (1) and the preceding paragraph, if there is a risk of being exposed to external radiation simultaneously or if there is a risk of inhaling radioisotopes in the air or of orally ingesting radioisotopes in the water simultaneously, the concentration limit or dose limit shall be the concentration or dose for which the sum of the proportions of the concentrations or doses in the air or water respectively to the concentration limit or dose limit is one.

6 第三十条の十八第一項第五号並びに第三十条の二十第一項第二号及び第三号に規定する表面密度限度は、別表第五の左欄に掲げる区分に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる密度とする。

(6) The surface density limits prescribed in Article 30-18, paragraph (1), item (v) and Article 30-20, paragraph (1), items (ii) and (iii) shall be, according to the categories set forth in the left columns of Appended Table 5, the density set forth respectively in the right columns.

(線量限度)

(Dose limits)

第三十条の二十七 第三十条の十八第一項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。ただし、放射線障害を防止するための緊急を要する作業に従事した放射線診療従事者等（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者に限る。次項において「緊急放射線診療従事者等」という。）に係る実効線量限度は、百ミリシーベルトとする。

Article 30-27 (1) The effective dose limits for radiation care workers, etc. as prescribed in Article 30-18, paragraph (1) shall be as follows; provided, however, that the effective dose limit for a radiation care worker, etc. involved in urgent work to prevent radiation damage (limited to those who have been diagnosed as there being no possibility of their becoming pregnant and those who have notified the manager of a hospital or clinic in writing that they have no intention of becoming pregnant, for women; referred to as "urgent radiation

paragraph for the surface of the abdomen of a pregnant woman.

第四章の二 基本方針

Chapter IV-2 Basic Policy

(厚生労働大臣による情報提供の求め)

(Request by Minister of Health, Labour and Welfare to provide information)

第三十条の二十七の二 厚生労働大臣は、法第三十条の三の二の規定により、法第三十条の十三第一項に規定する病床機能報告対象病院等の開設者又は管理者に対し、第三十条の三十三の六第二項に規定する受託者（以下この条において「受託者」という。）を経由して、同項に規定するファイル等に記録する方法又は同条第三項に規定するレセプト情報による方法により受託者に報告された情報の提供を求めるものとする。

Article 30-27-2 The Minister of Health, Labour and Welfare shall request the establisher or manager of a sickbed function reporting hospital, etc. as prescribed in Article 30-13, paragraph (1) of the Act to provide information reported to an entrustee prescribed in Article 30-33-6, paragraph (2) (hereinafter referred to as "entrustee" in this Article) through the entrustee by the method of recording it in a file, etc. as prescribed in the said paragraph or by means of receipt information as prescribed in paragraph (iii) of the said Article, pursuant to the provisions of Article 30-3-2 of the Act.

第四章の二の二 医療計画

Chapter IV-2-2 Medical Care Plans

(法第三十条の四第二項第四号の厚生労働省令で定める疾病)

(Diseases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (2), item (iv) of the Act)

第三十条の二十八 法第三十条の四第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める疾病は、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病及び精神疾患とする。

Article 30-28 Diseases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (iv) of the Act shall be cancer, strokes, cardiovascular diseases, such as myocardial infarction, diabetes, and mental diseases.

(法第三十条の四第二項第七号に規定する厚生労働省令で定める基準)

(Standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (vii) of the Act)

第三十条の二十八の二 法第三十条の四第二項第七号に規定する厚生労働省令で定める基準は、同項第十四号に規定する区域を基本として、人口構造の変化の見通しその他の医療の需要の動向並びに医療従事者及び医療提供施設の配置の状況の見通しその他

の事情を考慮して、一体の区域として地域における病床の機能の分化及び連携を推進することが相当であると認められる区域を単位として設定することとする。

Article 30-28-2 Standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (vii) of the Act shall be set by the zone in which it is found appropriate to promote the specialization and coordination of sickbed functions in an area as a united zone in consideration of the trend of demand for medical care, including predictions for changes in population structures, and other circumstances, including predictions for the states of posting of medical workers and of establishment of medical institutions, by considering the zone prescribed in item (xiv) of the said paragraph as a basis.

(将来の病床数の必要量の算定)

(Calculation of necessary number of future sickbeds)

第三十条の二十八の三 構想区域における将来の病床数の必要量は、病床の機能区分ごとに別表第六の一の項に掲げる式により算定した数とする。この場合において、同一都道府県における当該数の合計数は、病床の機能区分ごとに同表の二の項に掲げる式により算定した数の当該同一都道府県における合計数をそれぞれ超えないものとする。

Article 30-28-3 (1) The necessary number of future sickbeds in the design zone shall be the number calculated using the expression set forth in row 1 of Appended Table 6 for categories of bed functions. In this case, the sum of those numbers in the same prefecture shall not be over the sum of numbers calculated using the expression set forth in row 2 of the said Table for categories of bed functions in the same prefecture.

2 都道府県知事は、法第三十条の四第十八項の規定により当該都道府県の医療計画が公示された後に、当該医療計画において定める前項の規定により算定した構想区域（厚生労働大臣が認めるものに限る。）における慢性期機能の将来の病床数の必要量の達成が特別な事情により著しく困難となつたときは、当該将来の病床数の必要量について、厚生労働大臣が認める方法により別表第六の備考に規定する補正率を定めることができる。

(2) After a medical care plan for a prefecture is publicly notified pursuant to the provisions of Article 30-4, paragraph (18) of the Act, if it becomes extremely difficult to attain the necessary number of future beds with chronic stage functions in the design zone (limited to those recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare) as calculated pursuant to the provisions of the preceding paragraph and specified in that medical care plan due to special circumstances, the prefectoral governor may specify a correction rate as prescribed in Remarks of Appended Table 6 for the necessary number of those future beds in the manner recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare.

(法第三十条の四第二項第七号ロの厚生労働省令で定める事項)

(Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (2), item (vii), (b) of the Act)

第三十条の二十八の四 法第三十条の四第二項第七号ロの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 30-28-4 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (2), item (vii), (b) of the Act shall be as follows:

一 構想区域における将来の居宅等（法第一条の二第二項に規定する居宅等をいう。別表第七において同じ。）における医療の必要量

(i) the necessary amount of medical care in homes, etc. (which means the homes, etc. prescribed in Article 1-2, paragraph (2) of the Act; the same applies in Appended Table 7) in the design zone; and

二 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

(ii) other matters which the Minister of Health, Labour and Welfare finds necessary.

(医師の数に関する指標の算定方法)

(Method of calculating index of number of physicians)

第三十条の二十八の五 法第三十条の四第二項第十一号ロの厚生労働省令で定める方法は、同項第十四号に規定する区域に住所を有する者に係る性別及び年齢階級別の受療率その他の要素を勘案した上で、当該区域において診療に従事する医師の数を当該区域に住所を有する者の数で除して算定する方法とする。

Article 30-28-5 A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (2), item (xi), (b) of the Act shall be, after elements, such as medical examination rates by sex and age class regarding persons who have their address in the zone prescribed in item (xiv) of the said paragraph, are taken into account, a method of calculation by dividing the number of physicians engaged in medical care in that zone by the number of persons who have their address in the zone.

第三十条の二十八の六 法第三十条の四第二項第十一号ハの厚生労働省令で定める方法は、同項第十五号に規定する区域に住所を有する者に係る性別及び年齢階級別の受療率その他の要素を勘案した上で、当該区域において診療に従事する医師の数を当該区域に住所を有する者の数で除して算定する方法とする。

Article 30-28-6 A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (2), item (xi), (c) of the Act shall be, after elements, such as medical examination rates by sex and age class regarding persons who have their address in the zone prescribed in item (xv) of the said paragraph, are taken into account, a method of calculation by dividing the number of physicians engaged in medical care in that zone by the

number of persons who have their address in the zone.

(特殊な医療)

(Special medical care)

第三十条の二十八の七 法第三十条の四第二項第十五号に規定する特殊な医療は、特殊な診断又は治療を必要とする医療であつて次の各号のいずれかに該当するものとする。

Article 30-28-7 The special medical care prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xv) of the Act shall be medical care which needs a special diagnosis or treatment and falls under any of the following items:

一 先進的な技術を必要とするもの

(i) medical care which needs advanced skills;

二 特殊な医療機器の使用を必要とするもの

(ii) medical care which needs the use of a special medical instrument;

三 発生頻度が低い疾病に関するもの

(iii) medical care relating to a disease which occurs with low frequency; and

四 救急医療であつて特に専門性の高いもの

(iv) especially highly-specialized emergency medical care.

(法第三十条の四第六項の厚生労働省令で定めるもの)

(Those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (6) of the Act)

第三十条の二十八の八 法第三十条の四第六項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるものとする。

Article 30-28-8 Those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (6) of the Act shall be those set forth in the following items:

一 提供される医療の全体

(i) the whole medical care provided; and

二 診療科

(ii) clinical departments.

(医師の数が少ないと認められる区域の設定に関する基準)

(Standards for setting zones in which number of physicians is found to be small)

第三十条の二十八の九 法第三十条の四第六項に規定する区域に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、同条第二項第十一号ロに規定する指標の値が、全国の同項第十四号に規定する区域に係る当該指標の値を最も小さいものから順次その順位を付した場合における順位の値が全国の同号に規定する区域の総数を三で除して得た数（一未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数）となる同号に規定する区域に係る当該指標の値以下であることとする。

Article 30-28-9 A standard specified by Order of the Ministry of Health, Labour

and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (6) of the Act for the zones prescribed in the said paragraph shall be that the value of the index prescribed in paragraph (2), item (xi), (b) of the said Article is not more than the value of the index pertaining to the zone prescribed in the said item based on which the value of a ranking, when the values of the indices pertaining to the zones prescribed in item (xiv) of the said paragraph in Japan are ranked in ascending order, is a value obtained by dividing the total number of the zones prescribed in the said item in Japan by 3 (any fraction less than one shall be rounded off to a whole number).

(法第三十条の四第七項の厚生労働省令で定めるもの)

(Those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (7) of the Act)

第三十条の二十八の十 法第三十条の四第七項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるものとする。

Article 30-28-10 Those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (7) of the Act shall be those set forth in the following items:

一 提供される医療の全体

(i) the whole medical care provided; and

二 診療科

(ii) clinical departments.

(医師の数が多いと認められる区域の設定に関する基準)

(Standards for setting zones in which the number of physicians is found to be large)

第三十条の二十八の十一 法第三十条の四第七項に規定する区域に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、同条第二項第十一号ロに規定する指標の値が、全国の同項第十四号に規定する区域に係る当該指標の値を最も大きいものから順次その順位を付した場合における順位の値が全国の同号に規定する区域の総数を三で除して得た数（一未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数）となる同号に規定する区域に係る当該指標の値以上であることとする。

Article 30-28-11 A standard specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-4, paragraph (7) of the Act for the zones prescribed in the said paragraph shall be that the value of the index prescribed in paragraph (2), item (xi), (b) of the said Article is not less than the value of that index pertaining to the zone prescribed in the said item based on which the value of a ranking, when the values of the indices pertaining to the zones prescribed in item (xiv) of the said paragraph in Japan are ranked in descending order, is a value obtained by dividing the total number of the zones prescribed in the said item in Japan by 3 (any fraction less than one shall be

rounded off to a whole number).

(区域の設定に関する基準)

(Standards for setting zones)

第三十条の二十九 法第三十条の四第八項に規定する区域の設定に関する基準は、次のとおりとする。

Article 30-29 Standards for setting zones as prescribed in Article 30-4, paragraph (8) of the Act shall be as follows:

一 法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域については、地理的条件等の自然的条件及び日常生活の需要の充足状況、交通事情等の社会的条件を考慮して、一体の区域として病院及び診療所における入院に係る医療（第三十条の二十八の七に規定する特殊な医療並びに療養病床及び一般病床以外の病床に係る医療を除く。）を提供する体制の確保を図ることが相当であると認められるものを単位として設定すること。

(i) the zones prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xiv) of the Act shall be set by the zone in which it is found appropriate to aim to secure a system of providing medical care pertaining to hospitalization in hospitals and clinics (except for the special medical care prescribed in Article 30-28-7 and medical care pertaining to other sickbeds than long-term care beds and general beds) as a united zone in consideration of natural conditions, such as geographical conditions, and social conditions, such as the state of meeting demand in daily life and traffic conditions; and

二 法第三十条の四第二項第十五号に規定する区域については、都道府県の区域を単位として設定すること。ただし、当該都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、当該都道府県の区域内に二以上の当該区域を設定し、また、当該都道府県の境界周辺の地域における医療の需給の実情に応じ、二以上の都道府県の区域にわたる区域を設定することができる。

(ii) the zones prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xv) of the Act shall be set by the district of a prefecture; provide, however, that, when the district of that prefecture is extremely large or when there are other special circumstances, two or more of those zones may be set in the district of the prefecture, and a zone may be set over two or more districts of prefectures according to the actual situation of supply of and demand for medical care in an area around the boundary of the prefecture.

(基準病床数の算定)

(Calculation of standard numbers of sickbeds)

第三十条の三十 法第三十条の四第二項第十七号に規定する基準病床数（以下「基準病床数」という。）は、次の各号に定める区分ごとに当該各号に定める数とする。

Article 30-30 The standard numbers of sickbeds as prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xvii) of the Act (hereinafter referred to as "standard

numbers of sickbeds") shall be the number specified in the following items for the category specified respectively in those items:

一 療養病床及び一般病床 前条第一号に規定する区域ごとに別表第七の一の項に掲げる式によりそれぞれの病床の種別に応じ算定した数の合計数。この場合において、同一都道府県における当該数の合計数は、同表の二の項に掲げる式により算定した数の当該同一都道府県における合計数に都道府県内対応見込患者数（当該都道府県の区域以外の区域に所在する病院及び診療所の入院患者のうち当該都道府県の区域に住所を有する者の数を上限として、当該都道府県の区域において医療が提供されると見込まれる患者の数として都道府県知事が他の関係都道府県の知事に協議して定める数をいう。以下同じ。）を加えた数から、都道府県外対応見込患者数（当該都道府県の区域に所在する病院及び診療所の入院患者のうち当該都道府県の区域以外の区域に住所を有する者の数を上限として、当該都道府県の区域以外の区域において医療が提供されると見込まれる患者の数として都道府県知事が他の関係都道府県の知事に協議して定める数をいう。以下同じ。）を減じた数を超えないものとする。

(i) long-term care beds and general beds: the sum of numbers calculated using the expressions set forth in row 1 of Appended Table 7 for each of the zones prescribed in item (i) of the preceding Article according to the classes of sickbeds; in this case, the sum of those numbers in the same prefecture shall not be over a value obtained by subtracting the expected number of patients to treat outside prefecture (which means the number specified by the prefectural governor through consultation with the governors of related prefectures as the number of patients to whom medical care is expected to be provided in other zones than those of the prefecture with the limit of the number of inpatients who have their address in other zone than those of the prefecture, of the inpatients of hospitals and clinics located in the zones of the prefecture; the same applies hereinafter) from a value obtained by adding the expected number of patients to treat in prefecture (which means the number specified by the prefectural governor through consultation with the governors of related prefectures as the number of patients to whom medical care is expected to be provided in the zones of the prefecture with the limit of the number of inpatients who have their address in the zones of the prefecture, of the inpatients of hospitals and clinics located in other zones than those of the prefecture; the same applies hereinafter) to the sum of numbers calculated using the expression set forth in row 2 of the said Table in that same prefecture;

二 精神病床 都道府県の区域ごとに別表第七の三の項に掲げる式により算定した数

(ii) psychiatric hospital beds: a number calculated using the expression set

forth in row 3 of Appended Table 7 for each of the zones of a prefecture;

三 結核病床 都道府県の区域ごとに結核の予防及び結核患者に対する適正な医療の提供を図るために必要なものとして都道府県知事が定める数

(iii) tuberculosis hospital beds: the number specified by the prefectural governor as necessity to aim to prevent tuberculosis and to provide proper medical care to tuberculous patients for each of the zones of a prefecture; and

四 感染症病床 都道府県の区域ごとに感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定を受けている特定感染症指定医療機関の感染症病床並びに同条第二項の規定に基づき都道府県知事の指定を受けている第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の感染症病床の数を合算した数を基準として都道府県知事が定める数

(iv) infectious disease hospital beds: the number specified by the prefectural governor on the basis of the sum of the number of the infectious disease hospital beds of designated medical institutions for specified infectious diseases which are designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 38, paragraph (1) of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases (Act No. 114 of 1998) for each of the zones of a prefecture and that of the infectious disease hospital beds of designated medical institutions for Class I infectious diseases and designated medical institutions for Class II infectious diseases which are designated by a prefectural governor pursuant to the provisions of paragraph (2) of the said Article.

第三十条の三十一 令第五条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事情は、次に掲げる事情とする。

Article 30-31 (1) Circumstances specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 5-2, paragraph (1), item (iii) of the Order shall be the following circumstances:

一 高度の医療を提供する能力を有する病院が集中すること。

(i) concentration of hospitals capable of providing advanced medical care; and

二 その他前号に準ずる事情として厚生労働大臣が認める事情があること。

(ii) there are other circumstances recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as those equivalent to the preceding item.

2 令第五条の二第二項に規定する算定基準によらないこととする場合の基準病床数は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める数とする。

(2) The standard number of sickbeds in the case where the number of sickbeds is not according to the standards for calculation as prescribed in Article 5-2, paragraph (2) of the Order shall be the numbers specified in the following items according to the categories of the cases set forth in the following items:

一 令第五条の二第一項第一号及び第二号の場合 前条の規定により算定した数に厚生労働大臣に協議し、その同意を得た数を加えて得た数

(i) the cases referred to in Article 5-2, paragraph (1), items (i) and (ii) of the

of advanced cancer care facilities or circulatory disease care facilities, those pertaining to those functions);

二 専ら小児疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床

(ii) of the sickbeds of hospitals or clinics which make diagnoses, give treatment, conduct research and study and provide training for medical personnel solely regarding infantile disease and of hospitals or clinics with functions and nature equivalent thereto, those pertaining to those functions;

三 専ら周産期疾患に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床

(iii) of the sickbeds of hospitals or clinics which make diagnoses, give treatment, conduct research and study and provide training for medical personnel solely regarding perinatal disease and of hospitals or clinics with functions and nature equivalent thereto, those pertaining to those functions;

四 専らリハビリテーションに関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所並びにこれに準ずる機能及び性格を有する病院又は診療所の当該機能（発達障害児の早期リハビリテーションその他の特殊なリハビリテーションに係るものに限る。）に係る病床

(iv) of the sickbeds of hospitals or clinics which make diagnoses, give treatment, conduct research and study and provide training for medical personnel solely regarding rehabilitation and of hospitals or clinics with functions and nature equivalent thereto, those pertaining to those functions (limited to those pertaining to special rehabilitation such as early rehabilitation for children with developmental disabilities);

五 救急医療体制において不可欠な診療機能を有する病院又は診療所の当該機能に係る病床

(v) of the sickbeds of hospitals or clinics with medical care functions indispensable to an emergency medical care system, those pertaining to those functions;

六 アルコールその他の薬物による中毒性精神疾患、老人性精神疾患、小児精神疾患その他厚生労働大臣の定める疾患に関し、特殊の診療機能を有する病院の当該機能に係る病床

(vi) of the sickbeds of hospitals with special medical care functions regarding toxic mental disease due to a drug, such as alcohol, senile mental disease, infantile mental disease and other diseases specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, those pertaining to those functions;

七 神経難病に罹り患している者を入院させ、当該疾病に関し、診断及び治療並びに調査研究を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

(vii) of the sickbeds of hospitals or clinics which hospitalize persons with

intractable neurological disease and make diagnoses, give treatment and conduct research and study regarding that disease, those pertaining to those functions;

八 専ら末期のがんその他の悪性新生物の患者を入院させ、緩和ケアを行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

(viii) of the sickbeds of hospitals or clinics which solely hospitalize patients with terminal malignant neoplasm, such as cancer, to provide the patients with palliative care, those pertaining to those functions;

九 病院又は診療所の建物の全部又は一部、設備、器械及び器具を当該病院又は診療所に勤務しない医師又は歯科医師の診療、研究又は研修のために利用させる病院又は診療所の当該機能に係る病床

(ix) of the sickbeds of hospitals or clinics which have the whole or any part of their buildings as well as their equipment, instruments and implements used for medical care, study or training by and for physicians or dentists not working for the hospitals or clinics, those pertaining to those functions;

十 後天性免疫不全症候群に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

(x) of the sickbeds of hospitals or clinics which make diagnoses, give treatment, conduct research and study and provide training for medical personnel regarding acquired immunodeficiency syndrome, those pertaining to those functions;

十一 新興感染症又は再興感染症に関し、診断及び治療、調査研究並びに医療関係者の研修を行う病院の当該機能に係る病床

(xi) of the sickbeds of hospitals which make diagnoses, give treatment, conduct research and study and provide training for medical personnel regarding emerging infectious disease or re-emerging infectious disease, those pertaining to those functions;

十二 削除

(xii) deleted;

十三 治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

(xiii) of the sickbeds of hospitals or clinics which conduct clinical trials, those pertaining to those functions; and

十四 診療所の病床（平成十年三月三十一日に現に存する病床（同日までに行われた診療所の開設の許可若しくは診療所の病床数の変更の許可の申請に係る病床又は同日までに建築基準法第六条第一項の規定により行われた確認の申請に係る診療所の病床を含む。）に限る。）を転換して設けられた療養病床

(xiv) the long-term care beds of clinics which are changed from the sickbeds (limited to those which have actually existed on March 31, 1998 (including sickbeds pertaining to applications for permission to establish a clinic or for permission to change the number of sickbeds of a clinic which have been made by the said date or the sickbeds of clinics which pertain to applications

for confirmation which have been made by the date pursuant to the provisions of Article 6, paragraph (1) of the Building Standards Act)) of the clinics.

- 2 前項第十四号の病床に係る令第五条の四第一項の規定による申請がなされた場合においては、当該申請に係る診療所の療養病床の設置又は診療所の療養病床の病床数の増加に係る病床数が、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成十三年厚生労働省令第八号。以下「平成十三年改正省令」という。）による改正前の医療法施行規則第三十条の三十二の二第二項の規定に基づき都道府県医療審議会の議を経て算定した数を超えない場合に限り、法第三十条の四第十一項の規定の適用があるものとする。
- (2) When an application under the provisions of Article 5-4, paragraph (1) of the Order which pertains to the sickbeds referred to in item (xiv) of the preceding paragraph is made, the provisions of Article 30-4, paragraph (11) of the Act shall be applied only when the number of the sickbeds pertaining to the provision of the long-term care beds of a clinic or to an increase in the number of the sickbeds of a clinic which pertains to that application is not over a value calculated through a discussion by the prefectural council on medical service facilities pursuant to the provisions of Article 30-32-2, paragraph (2) of the Regulations for Enforcement of the Medical Care Act prior to amendment by the Ministerial Order Partially Amending the Regulations for Enforcement of the Medical Care Act (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 8 of 2001; hereinafter referred to as "2001 Amendment Ministerial Order").

第三十条の三十二の三 法第三十条の四第十二項に規定する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。

Article 30-32-3 A necessary condition specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 30-4, paragraph (12) of the Act shall be that it falls under all of the following items:

- 一 法第三十条の四第十二項の規定による申請（以下この条において単に「申請」という。）が、医療計画（当該申請を行つた参加法人（法第七十条第一項に規定する参加法人をいう。以下この条及び第六章において同じ。）を社員とする法第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人（以下単に「地域医療連携推進法人」という。）が定款において定める法第七十条第一項に規定する医療連携推進区域（以下単に「医療連携推進区域」という。）の属する都道府県が法第三十条の四第十八項の規定により公示したもの）において定める同条第二項第七号に規定する地域医療構想（第三十条の三十三の十四において単に「地域医療構想」という。）の達成を推進するために必要なものであること。

- (i) an application under the provisions of Article 30-4, paragraph (12) of the Act (hereinafter simply referred to as "application" in this Article) shall be needed to promote the achievement of a regional medical care design prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (vii) of the Act (hereinafter simply referred to as "regional medical care design" in Article 30-33-14)

which is specified in a medical care plan (which means that publicly notified pursuant to the provisions of Article 30-4, paragraph (18) of the Act by the prefecture including a medical coordination promotion zone prescribed in Article 70, paragraph (1) of the Act (hereinafter simply referred to as "medical coordination promotion zone") which is specified in its articles of incorporation by a regional medical coordination promoting corporation prescribed in Article 70-5, paragraph (1) of the Act (hereinafter simply referred to as "regional medical coordination promoting corporation") a member of which is the participating corporation (which means the participating corporation prescribed in Article 70, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies in this Article and Chapter VI) which has made the application);

二 当該申請を行つた参加法人を社員とする地域医療連携推進法人の参加法人が開設する病院及び診療所の病床の数の合計が、当該申請の前後において増加しないこと。

(ii) the sum of the numbers of the sickbeds of hospitals and clinics established by a participating corporation of the regional medical coordination promoting corporation one of whose members is the participating corporation which has been made that application shall not increase before or after the application;

三 当該申請を行つた参加法人を社員とする地域医療連携推進法人の参加法人が開設する病院及び診療所の病床の数の合計が、当該申請の前後において減少する場合は、当該申請に係る医療連携推進区域における医療提供体制の確保に支障を及ぼさないこと。

(iii) when the sum of the numbers of the sickbeds of hospitals and clinics established by a participating corporation of the regional medical coordination promoting corporation one of whose members is the participating corporation which has made the application decreases before or after the application, securing a medical care delivery system in the medical coordination promotion zone pertaining to the application shall not be hindered; and

四 当該申請が、あらかじめ、当該申請を行つた参加法人を社員とする地域医療連携推進法人に置かれている法第七十条の三第一項第十六号に規定する地域医療連携推進評議会（以下単に「地域医療連携推進評議会」という。）の意見を聴いた上で、行われているものであること。

(iv) the application shall be made after opinions are in advance heard from the council on regional medical care promotion prescribed in Article 70-3, paragraph (1), item (xvi) of the Act (hereinafter simply referred to as "council on regional medical care coordination promotion") which is established in the regional medical coordination promoting corporation one of whose members is the participating corporation which has made the application.

(法第三十条の六第一項の厚生労働省令で定める事項)

(Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-6, paragraph (1) of the Act)

第三十条の三十二の四 法第三十条の六第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、法第三十条の四第二項第十号に掲げる事項とする。

Article 30-32-4 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 30-6, paragraph (1) of the Act shall be the matters set forth in Article 30-4, paragraph (2), item (x).

(既存病床数及び申請病床数の補正)

(Revision of number of existing sickbeds and number of applied sickbeds)

第三十条の三十三 病院の開設の許可、病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可若しくは診療所の病床の設置の許可、診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請がなされた場合又は法第七条の二第三項の規定による命令若しくは法第三十条の十二第一項において読み替えて準用する法第七条の二第三項の規定による要請（以下この項及び次項において「命令等」という。）をしようとする場合において、都道府県知事が当該申請又は命令等に係る病床の種別に応じ第三十条の三十に規定する区域における既存の病床の数及び当該申請に係る病床数を算定するに当たつて行わなければならない補正の基準は、次のとおりとする。

Article 30-33 (1) When an application is made for permission to establish a hospital, permission to increase the number of the sickbeds of a hospital or to change of the class of the sickbeds of a hospital or permission to provide sickbeds in a clinic or permission to increase the number of the sickbeds of a clinic or to change the class of the sickbeds of a clinic or when an order under the provisions of Article 7-2, paragraph (3) of the Act or a request under the provisions of Article 7-2, paragraph (3) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 30-12, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms (hereinafter referred to as "order, etc." in this paragraph and the following paragraph) is to be made, standards for revision which a prefectural governor has to make in calculating the number of existing sickbeds and the number of the sickbeds pertaining to the application according to the classes of sickbeds pertaining to that application or order, etc. in the zone prescribed in Article 30-30 shall be as follows:

一 国の開設する病院若しくは診療所であつて、宮内庁、法務省若しくは防衛省が所管するもの、独立行政法人労働者健康安全機構の開設する病院若しくは診療所であつて、労働者災害補償保険の保険関係の成立している事業に使用される労働者で業務上の災害を被つたもののみの診療を行うもの、特定の事務所若しくは事業所の従業員及びその家族の診療のみを行う病院若しくは診療所、児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第四十二条第二号に規定する医療型障害児入所施設若しくは障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）第五条第六項に規定する療養介護を行う施設である病院又は独立行政法人自動車事故対策機構法（平成十四年法律第百八十三号）第十三条第三号に規定

の数に算定しないこと。

- (iii) the sickbeds of hospitals which are a national and non-national leper colony shall not be counted in the number of existing sickbeds; and

四 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律

(平成十五年法律第百十号) 第十六条第一項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた指定入院医療機関である病院の病床（同法第四十二条第一項第一号又は第六十一条第一項第一号の決定を受けた者に対する同法による入院による医療に係るものに限る。）については、既存の病床の数に算定しないこと。

- (iv) the number of the sickbeds of hospitals which are a designated medical institution for hospitalization which is designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 16, paragraph (1) of the Act on Medical Care and Observation for Persons Who Have Caused Serious Harm to Other Person in a State of Insanity (Act No. 110 of 2003) (limited to those pertaining to the medical care by hospitalization under the said Act for persons who have received a decision referred to in Article 42, paragraph (1), item (i) or Article 61, paragraph (1), item (i) of the said Act) shall not be counted in the number of existing sickbeds.

2 前項第一号の当該病床の利用者のうち職員及びその家族以外の者、隊員及びその家族以外の者、従業員及びその家族以外の者、業務上の災害を被つた労働者以外の者又は入院患者以外の者の数並びに当該病床の利用者の数並びに同項第二号の放射線治療病室の病床の数は、病院の開設の許可、病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可若しくは診療所の病床の設置の許可、診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請があつた日前又は命令等をしようとする日前の直近の九月三十日における数によるものとする。この場合において、当該許可の申請があつた日前又は当該命令等をしようとする日前の直近の九月三十日において業務が行われなかつたときは、当該病院又は診療所における実績、当該病院又は診療所と機能及び性格を同じくする病院又は診療所の実績等を考慮して都道府県知事が推定する数によるものとする。

- (2) The number of other persons than personnel and their family members, other persons than the members of the Force and their family members, other persons than employees and their family members, other persons than workers who have had a disaster in the course of business, or other persons than inpatients, of the users of those sickbeds, as referred to in item (i) of the preceding paragraph as well as the number of the users of the sickbeds and the number of the sickbeds of radiation treatment rooms as referred to in item (ii) of the said paragraph shall be based on the number on the most recent 30th of September before an application for permission to establish a hospital, permission to increase the number of the sickbeds or to change the class of sickbeds in a hospital, permission to provide a sickbed in a clinic, or permission to increase the number of sickbeds or to change the class of sickbeds in a clinic is made or before an order, etc. is to be made. In this case, when operations are

not carried out on the most recent 30th of September before an application for that permission is made or before that order, etc. is to be made, those numbers shall be based on a number estimated by a prefectural governor in consideration of the performance of that hospital or clinic, performance of hospitals or clinics which have the same functions and nature as the hospital or clinic and other considerations.

3 当該申請に係る病床数についての第一項第一号の当該病床の利用者のうち職員及びその家族以外の者、従業員及びその家族以外の者又は入院患者以外の者の数並びに当該病床の利用者の数並びに同項第二号の放射線治療病室の病床の数は、前項の規定にかかわらず当該申請に係る病院の機能及び性格、当該病院に当該申請に係る病床の種別の既存の病床がある場合における当該既存の病床における実績、当該病院と機能及び性格を同じくする病院の実績等を考慮して都道府県知事が推定する数によるものとする。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, regarding the number of the sickbeds pertaining to the application, the number of other persons than personnel and their family members, other persons than employees and their family members, or other persons than inpatients, of the users of the sickbeds, as referred to in paragraph (1), item (i), as well as the number of the users of the sickbeds as well as the number of the sickbeds in radiation treatment rooms as referred to in item (ii) of the said paragraph shall be based on a number estimated by a prefectural governor in consideration of the functions and nature of the hospital pertaining to the application, the performance at the existing sickbeds in the case where the hospital has existing sickbeds whose class is that of the sickbeds pertaining to the application, the performance of hospitals which have the same functions and nature as the hospital and other considerations.

第四章の二の三 地域における病床の機能の分化及び連携の推進

Chapter IV-2-3 Promotion of Specialization and Coordination of Functions of Sickbeds in Areas

(病床の機能の区分)

(Classification of functions of sickbeds)

第三十条の三十三の二 法第三十条の十三第一項の厚生労働省令で定める区分は、次の各号に掲げるとおりとし、その定義は当該各号に定めるとおりとする。

Article 30-33-2 Classification specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1) of the Act shall be as set forth in the following items, and their definitions shall be as specified respectively in those items:

一 高度急性期機能 急性期の患者に対し、当該患者の状態の早期安定化に向けて、診療密度の特に高い医療を提供するもの

- (i) advanced acute stage function: a function of providing medical care whose medical care density is especially high to patients at the acute stage to stabilize the condition of those patients early;
- 二 急性期機能　急性期の患者に対し、当該患者の状態の早期安定化に向けて、医療を提供するもの（前号に該当するものを除く。）
- (ii) acute stage function: a function of providing medical care to patients at the acute stage to stabilize the condition of those patients early (except for that falling under the preceding item);
- 三 回復期機能　急性期を経過した患者に対し、在宅復帰に向けた医療又はリハビリテーションの提供を行うもの（急性期を経過した脳血管疾患、大腿骨頸部骨折その他の疾患の患者に対し、ADL（日常生活における基本的動作を行う能力をいう。）の向上及び在宅復帰を目的としたリハビリテーションの提供を集中的に行うものを含む。）
- (iii) convalescent stage function: a function of providing medical care or rehabilitation for return to home to patients who have proceeded from the acute stage (including a function of intensively providing rehabilitation for the purpose of improving ADL (which means the ability to make basic movements in daily life) and returning to home to patients with such disease as cerebrovascular disease or femoral neck fracture who have proceeded from the acute stage); and
- 四 慢性期機能　長期にわたり療養が必要な患者（長期にわたり療養が必要な重度の障害者（重度の意識障害者を含む。）、筋ジストロフィー患者、難病患者その他の疾患の患者を含む。）を入院させるもの
- (iv) chronic stage function: a function of hospitalizing patients who need medical treatment over a long period (including severely disabled persons (including persons with severely disturbed consciousness), patients with muscular dystrophy, patients with an intractable disease or other similar disease who need medical treatment over a long time).

（法第三十条の十三第一項第一号の厚生労働省令で定める日）

（Date specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1), item (i) of the Act）

第三十条の三十三の三 法第三十条の十三第一項第一号の厚生労働省令で定める日は、同項の規定による報告（第三十条の三十三の六及び第三十条の三十三の九において「病床機能報告」という。）を行う日の属する年の七月一日とする。

Article 30-33-3 A date specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1), item (i) of the Act shall be July 1 of the year including a day on which a report under the provisions of the said paragraph (referred to as "sickbed function report" in Article 30-33-6 and Article 30-33-9) is made.

(法第三十条の十三第一項第二号の厚生労働省令で定める期間)

(Period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1), item (ii) of the Act)

第三十条の三十三の四 法第三十条の十三第一項第二号の厚生労働省令で定める期間は、平成三十七年六月三十日までの期間とする。

Article 30-33-4 A period specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1), item (ii) of the Act shall be a period to June 30, 2025.

(法第三十条の十三第一項第四号の厚生労働省令で定める報告事項)

(Matters to report as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1), item (iv) of the Act)

第三十条の三十三の五 法第三十条の十三第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、構造設備及び人員の配置その他必要な事項とする。

Article 30-33-5 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (1), item (iv) of the Act shall be structure and equipment and posting of personnel and other necessary matters.

(報告方法)

(Method of reporting)

第三十条の三十三の六 病床機能報告は、厚生労働大臣が定めるところにより、次に掲げる方法より、一年に一回、十月一日から同月三十一日までに行うものとする。

Article 30-33-6 (1) A sickbed function report shall be made once a year in the period from the 1st to the 31st of October by the following means as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare:

一 ファイル等に記録する方法

(i) the method of recording it in a file or the like; and

二 レセプト情報による方法

(ii) the method through receipt information.

2 前項第一号の「ファイル等に記録する方法」とは、厚生労働大臣の委託を受けて病床機能報告の内容その他の必要な情報について管理及び集計を行う者（以下この項及び次項において「受託者」という。）を経由する方法（この場合における受託者への報告は、次のイからハまでに掲げる方法により行うものとする。）をいう。

(2) The "method of recording it in a file or the like" as referred to in item (i) of the preceding paragraph means a method through a person who is entrusted by the Minister of Health, Labour and Welfare to manage and total necessary data such as the contents of sickbed function reports (hereinafter referred to as "trustee" in this paragraph and the following paragraph) (in this case, a report to the trustee shall be made by the methods set forth in (a) through (c) below):

イ 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

(a) a method of offering for reading the contents of data recorded in a file provided in the computer pertaining to use by a sender to a person who is provided with information through a telecommunications line and of recording the data in a file provided in the computer pertaining to use by that person who is provided with information;

ロ 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

(b) a method of delivering a file adjusted with a magnetic disk or the like in which data are recorded; and

ハ 書面を交付する方法

(c) a method of delivering a document.

3 第一項第二号の「レセプト情報による方法」とは、受託者を経由する方法（この場合における受託者への報告は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項に規定するレセプトコンピュータに記録されている情報について、同令第一条第一項及び高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条第三項の規定による方法を活用して行われるものとする。）をいう。

(3) The "method through receipt information" as referred to in paragraph (1), item (ii) means a method through an entrustee (a report to the entrustee in this case shall be made for data recorded in the receipt computer prescribed in Article 5, paragraph (1) of the Ministerial Order on Medical Treatment Benefits and Claims for Expenses for Medical Care at Public Expense (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 36 of 1976) by making use of the method under the provisions of Article 1, paragraph (1) of the said Ministerial Order and Article 5, paragraph (3) of the Regulations for Enforcement of the Act on Assurance of Medical Care for Elderly People (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 129 of 2007).

（報告事項の変更）

（Change of matters reported）

第三十条の三十三の七 法第三十条の十三第二項の厚生労働省令で定めるときは、同条第一項に規定する病床機能報告対象病院等の管理者が、地域における医療の需要の実情その他の実情を踏まえ、同項の規定により報告した基準日後病床機能と異なる病床の機能区分に係る医療の提供が必要と判断したときとする。

Article 30-33-7 (1) Time specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare as referred to in Article 30-13, paragraph (2) of the Act shall be time when the manager of a sickbed function reporting hospital, etc. prescribed in paragraph (1) of the said Article decides that it is necessary to provide medical care pertaining to the class of sickbed functions which differs from the

sickbed function after the base date which has been reported pursuant to the provisions of the said paragraph, with a full understanding of the actual situation such as that of demand for medical care in the area.

- 2 法第三十条の十三第二項の規定による報告は、前条第一項の規定により厚生労働大臣が定める方法により行うものとする。
- (2) The report under the provisions of Article 30-13, paragraph (2) of the Act shall be made by the method specified by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article.

(報告の公表)

(Public announcement of reports)

第三十条の三十三の八 都道府県知事は、法第三十条の十三第四項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、厚生労働大臣が定めるところにより、インターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。

Article 30-33-8 Pursuant to the provisions of Article 30-13, paragraph (4) of the Act, a prefectural governor shall publicly announce matters reported pursuant to the provisions of paragraphs (1) and (2) of the said Article through the use of the Internet or by other appropriate methods, as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare.

(法第三十条の十五第一項の厚生労働省令で定める場合等)

(Case specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-15, paragraph (1) of the Act)

第三十条の三十三の九 法第三十条の十五第一項の厚生労働省令で定める場合は、病床機能報告に係る基準日病床機能と基準日後病床機能とが異なる場合とする。

Article 30-33-9 (1) A case specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare as referred to in Article 30-15, paragraph (1) of the Act shall be a case where the bed function on base date pertaining to a sickbed function report is different from the sickbed function after base date pertaining to the same.

- 2 法第三十条の十五第一項の厚生労働省令で定める事項は、当該病床機能報告に係る基準日病床機能と基準日後病床機能とが異なる理由及び当該基準日後病床機能の具体的な内容とする。

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-15, paragraph (1) of the Act shall be the reason why the sickbed function on base date pertaining to that sickbed function report is different from the sickbed function after base date pertaining to the same and the specific details of that sickbed function after base date.

- 3 法第三十条の十五第四項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

(3) Times specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 30-15, paragraph (4) of the Act shall be as follows:

- 8 都道府県知事は、対象医師の申出を受けた場合において当該申出に応じることが適当と認めるとき、その他必要と認める場合は、当該対象医師に適用するコースを変更することができる。
- (8) A prefectural governor may change a course applied to a target physician when the governor receives a request to so change from that target physician, if the governor finds it appropriate or otherwise necessary to grant that request.
- 9 都道府県は、対象予定学生及び対象医師が、それぞれ第六項の同意及び第七項の選択を適切に行うことができるよう、法第三十条の二十三第一項各号に掲げる者の協力を得て、大学の医学部において医学を専攻する学生の将来の職業生活設計に関する意識の向上に資する取組を実施するものとする。
- (9) A prefecture shall take approaches which contribute to raising consciousness of the future work life planning of students majoring in medicine at the medical department of universities with the assistance of the persons set forth in the items of Article 30-23, paragraph (1) of the Act so that students to be a target and target physicians can give the consent referred to in paragraph (6) and make the choice referred to in paragraph (7) appropriately.

第三十条の三十三の十四 法第三十条の二十三第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

Article 30-33-14 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 30-23, paragraph (3) of the Act shall be the following matters:

- 一 法第三十条の四第二項第十一号口に規定する指標によつて示される医師の数に関する情報を踏まえること。
 - (i) basing on the data about the number of physicians shown through the index prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xi), (b) of the Act;
 - 二 地域における医師の確保の状況を踏まえること。
- (ii) basing on the state of securing physicians in the area;
- 三 派遣される医師の希望を踏まえること。
- (iii) basing on the wish of a dispatched physician;
- 四 地域医療構想との整合性を確保すること。
- (iv) securing consistency with the regional medical care design; and
- 五 都道府県による医師の派遣先が、正当な理由なく、法第三十一条に定める公的医療機関（第三十一条の二において単に「公的医療機関」という。）に偏ることのないようすること。
- (v) destinations to which physicians are dispatched by a prefecture shall not be concentrated to the public medical institutions prescribed in Article 31 of the Act (simply referred to as "public medical institutions" in Article 31-2) without legitimate grounds.

Ministry of Health, Labour and Welfare with the officer, member or councillor prescribed in Article 42-2, paragraph (1), items (i), (ii) and (iii) of the Act (hereinafter referred to as "member, etc.") shall be the following persons:

- 一 社員等と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者
- (i) a person in a relationship with the member, etc. where a marital relationship is de facto, though a marriage has not been registered;
- 二 社員等の使用人及び使用人以外の者で当該社員等から受ける金銭その他の財産によつて生計を維持しているもの
- (ii) a person who is an employee of the member, etc. and other person than that employee who earns a livelihood by property, such as money, which is received from that member, etc.; and
- 三 前二号に掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの
- (iii) a relative of any of the persons set forth in the preceding two items who depends on that person for his/her living.

(法第四十二条の二第一項第四号ロの厚生労働省令で定める基準)

(Standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 42-2, paragraph (1), item (iv), (b) of the Act)

第三十条の三十五の二 法第四十二条の二第一項第四号ロに規定する厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

Article 30-35-2 Standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 42-2, paragraph (1), item (iv), (b) of the Act shall be as follows:

一 当該医療法人の開設する病院の所在地の都道府県及び当該医療法人の開設する診療所の所在地の都道府県（当該病院の所在地の都道府県が法第三十条の四第一項の規定により定める医療計画（以下この号及び次号において「医療計画」という。）において定める同条第二項第十四号に規定する区域に隣接した当該都道府県以外の都道府県をいう。）が、それぞれの医療計画において、当該病院及び診療所の所在地を含む地域における医療提供体制に関する事項を定めていること。

(i) the prefecture of the location of a hospital established by the medical corporation and the prefecture of the location of a clinic established by the medical corporation (which mean other prefecture than the prefecture adjacent to the zone prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xiv) of the Act which is specified in a medical care plan specified by the prefecture of the location of that hospital pursuant to the provisions of paragraph (1) of the said Article (hereinafter referred to as "medical care plan" in this item and the following item) shall specify matters concerning a medical care delivery system in the area including the locations of the hospital and the clinic in each of their medical care plans;

二 当該医療法人の開設する全ての病院、診療所、介護老人保健施設及び介護医療院が、当該医療法人の開設する病院の所在地を含む区域（当該病院の所在地の都道府

県の医療計画において定める法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域をいう。) 及び当該区域に隣接した市町村(特別区を含む。)であつて当該都道府県以外の都道府県内にあるもの(第四号において「隣接市町村」という。)に所在すること。

(ii) all the hospitals, clinics, long-term care health facilities and long-term care homes established by the medical corporation shall be located in the zone including the location of the hospitals established by the medical corporation (which means the zone prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xiv) of the Act which is specified in the medical care plan of the prefecture of the location of the hospital) and in municipalities adjacent to that zone (including special wards) which are in other prefectures than the prefecture (referred to as "adjacent municipalities" in item (iv));

三 当該医療法人の開設する全ての病院、診療所、介護老人保健施設及び介護医療院が相互に近接していること。

(iii) all the hospitals, clinics, long-term care health facilities and long-term care homes established by the medical corporation shall be adjacent to each other; and

四 当該医療法人の開設する病院が、その施設、設備、病床数その他の医療を提供する体制に照らして、当該医療法人の開設する診療所(隣接市町村に所在するものに限る。)における医療の提供について基幹的な役割を担つていること。

(iv) a hospital established by the medical corporation shall assume a key role in providing medical care at clinics established by the medical corporation (limited to those located in adjacent municipalities) in light of a system of providing medical care, including its facilities and equipment, and the number of its sickbeds.

(社会医療法人の認定要件)

(Necessary conditions for authorization for social medical corporations)

第三十条の三十五の三 法第四十二条の二第一項第六号に規定する公的な運営に関する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。

Article 30-35-3 (1) A necessary condition specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for the public operation as prescribed in Article 42-2, paragraph (1), item (vi) of the Act shall be that it falls under all of the following items:

一 当該医療法人の運営について、次のいずれにも該当すること。

(i) the operation of the medical corporation shall fall under all of the following:
イ 当該医療法人の理事の定数は六人以上とし、監事の定数は二人以上とすること。
(a) the fixed number of the directors of the medical corporation shall be six or more, and the fixed number of the auditors of the same shall be two or more;

ロ 当該医療法人が財団である医療法人である場合にあつては、当該医療法人の評

議員は理事会において推薦した者につき、理事長が委嘱すること。

- (b) when the medical corporation is a medical corporation which is a foundation, the councillors of the medical corporation shall be commissioned by the president to persons recommended by the council;
- ハ 他の同一の団体（公益社団法人又は公益財団法人その他これに準ずるもの（以下「公益法人等」という。）を除く。）の理事又は使用人である者その他これに準ずる相互に密接な関係にある理事の合計数が理事の総数の三分の一を超えないものであること。監事についても、同様とすること。
- (c) the sum of the numbers of persons who are a director or employee of other identical body (except for public interest incorporated associations or public interest incorporated foundations or other bodies equivalent thereto (hereinafter referred to as "public interest corporations, etc.")) and other directors equivalent thereto who have a close connection with each other shall not exceed one-third of the total number of directors; and the same applies to auditors;
- ニ その理事、監事及び評議員に対する報酬等（報酬、賞与その他の職務遂行の対価として受ける財産上の利益及び退職手当をいう。以下同じ。）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。
- (d) regarding compensation, etc. to its directors, auditors, and councillors (which means economic benefits received in consideration for the performance of duties, such as compensation and bonuses, and retirement allowances; the same applies hereinafter), standards for payment shall be set so that the amount of the compensation, etc. will not be unduly high in view of compensation, etc. to the officers of private enterprises and pay to the employees of the same, the state of the accounting of the medical corporation and other circumstances;
- ホ その事業を行うに当たり、社員、評議員、理事、監事、使用人その他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。
- (e) in conducting its business, special benefits shall not be given to the person concerned with the medical corporation, including its members, councillors, directors, auditors, and employees;
- ヘ その事業を行うに当たり、株式会社その他の営利事業を営む者又は特定の個人若しくは団体の利益を図る活動を行う者に対し、寄附その他の特別の利益を与える行為を行わないものであること。ただし、公益法人等に対し、当該公益法人等が行う公益目的の事業のために寄附その他の特別の利益を与える行為を行う場合は、この限りでない。
- (f) in conducting its business, an act of giving special benefits, such as donations, shall not be carried out to a person who conducts business for profit, such as a stock company, or a person who carries out activities to

が社会保険診療報酬と同一の基準によつている場合又は当該診療報酬が少額（全収入金額のおおむね百分の十以下の場合をいう。）の場合に限る。）を含む。）

（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「社会保険診療に係る収入金額」という。）、健康増進法（平成十四年法律第百三号）第六条各号に掲げる健康増進事業実施者が行う同法第四条に規定する健康増進事業（健康診査に係るものに限る。以下同じ。）に係る収入金額（当該収入金額が社会保険診療報酬と同一の基準により計算されている場合に限る。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「健康増進事業に係る収入金額」という。）、予防接種（予防接種法

（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第六項に規定する定期の予防接種等その他厚生労働大臣が定める予防接種をいう。第五十七条の二第一項第二号イにおいて同じ。）に係る収入金額、助産（社会保険診療及び健康増進事業に係るものを除く。）に係る収入金額（一の分娩に係る助産に係る収入金額が五十万円を超えるときは、五十万円を限度とする。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「助産に係る収入金額」という。）、介護保険法の規定による保険給付に係る収入金額（租税特別措置法第二十六条第二項第四号に掲げるサービスに係る収入金額を除く。）（第五十七条の二第一項第二号イにおいて単に「介護保険法の規定による保険給付に係る収入金額」という。）並びに障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第六条に規定する介護給付費、特例介護給付費、訓練等給付費、特例訓練等給付費、特定障害者特別給付費、特例特定障害者特別給付費、地域相談支援給付費、特例地域相談支援給付費、計画相談支援給付費、特例計画相談支援給付費及び基準該当療養介護医療費、同法第七十七条及び第七十八条に規定する地域生活支援事業、児童福祉法第二十一条の五の二に規定する障害児通所給付費及び特例障害児通所給付費、同法第二十四条の二に規定する障害児入所給付費、同法第二十四条の七に規定する特定入所障害児食費等給付費並びに同法第二十四条の二十五に規定する障害児相談支援給付費及び特例障害児相談支援給付費に係る収入金額（第五十七条の二第一項第二号イにおいて「障害福祉サービス等に係る収入金額」という。）の合計額が、全収入金額の百分の八十を超えること。

- (b) the total of the amount of income from social insurance medical care
(which means the social insurance medical care prescribed in Article 26, paragraph (2) of the Act on Special Measures concerning Taxation (Act No. 26 of 1957); the same applies hereinafter) (including medical care fees for patients pertaining to the Industrial Accident Compensation Insurance Act (Act No. 50 of 1947) (limited to the case where those medical care fees are according to the same standards as those for social insurance medical fees or the case where the amount of the medical care fees is small (which means the case where that amount is not more than ten-hundredths of the amount of all income))) (simply referred to as "the amount of income from social insurance medical care" in Article 57-2, paragraph (1), item (ii), (a)), the amount of income from the health promotion services prescribed in Article 4 of the Health Promotion Act (Act No. 103 of 2002) which are

二 法第四十二条各号に規定する業務の用に供する財産

(ii) assets provided for use in the operations prescribed in the items of Article 42 of the Act;

三 法第四十二条の二第一項に規定する収益業務の用に供する財産

(iii) assets provided for use in the profit-making operations prescribed in Article 42-2, paragraph (1) of the Act;

四 前三号の業務を行うために保有する財産（前三号に掲げる財産を除く。）

(iv) assets held to carry out the operations referred to in the preceding three items (except for the assets set forth in the preceding three items);

五 第一号から第三号まで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

(v) funds held to allocate them for the acquisition or improvement of assets for carrying out the operations specified in items (i) through (iii); and

六 将来の特定の事業（定款又は寄附行為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

(vi) funds held to allocate them for payment pertaining to costs specially paid to conduct specific future business (limited to that specified in the articles of incorporation or articles of endowment).

（社会医療法人に係る認定の申請事項）

（Matters to apply for authorization for social medical care corporations）

第三十条の三十六　社会医療法人の認定を受けようとする医療法人が、令第五条の五に基づき、社会医療法人の要件に係る事項として申請書に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

Article 30-36 (1) Matters for a medical corporation which intends to be authorized as a social medical corporation to write in an application form as matters concerning necessary conditions for social medical corporations pursuant to Article 5-5 of the Order shall be the following matters:

一 当該医療法人の業務のうち、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当するものが法第三十条の四第二項第五号に掲げる医療のいずれに係るものであるかの別

(i) whether, of the operations of the medical corporation, those falling within the necessary conditions referred to in Article 42-2, paragraph (1), item (v) of the Act pertain to any of medical care set forth in Article 30-4, paragraph (2), item (v) of the Act; and

二 前号の業務を行っている病院又は診療所の名称及び所在地

(ii) the name and location of the hospital or clinic which carries out the operations referred to in the preceding item.

2 令第五条の五に規定する厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

(2) Documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 5-5 of the Order shall be the following documents:

一 定款又は寄附行為の写し

- (i) a copy of the articles of incorporation or articles of endowment;
- 二 法第四十二条の二第一項第五号の厚生労働大臣が定める基準に係る会計年度について同号の要件に該当する旨を説明する書類
- (ii) a document explaining that the fiscal year pertaining to the standards specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 42-2, paragraph (1), item (v) of the Act falls within the necessary conditions referred to in the said item; and
- 三 法第四十二条の二第一項第一号から第四号まで及び第六号に掲げる要件に該当する旨を説明する書類
- (iii) a document explaining that it falls within the necessary conditions set forth in Article 42-2, paragraph (1), items (i) through (iv) and item (vi) of the Act.

(法第四十二条の三第一項の厚生労働省令で定める事由)

(Grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 42-3, paragraph (1) of the Act)

第三十条の三十六の二 法第四十二条の三第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、天災、人口の著しい減少その他の法第四十二条の二第一項第五号ハに掲げる要件を欠くに至つたことにつき当該医療法人の責めに帰することができないやむを得ない事情があると都道府県知事が認めるものとする。

Article 30-36-2 Grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 42-3, paragraph (1) of the Act shall be those on which a prefectural governor recognizes that there are unavoidable circumstances not attributable to the medical corporation regarding the fact that it results in lacking the necessary conditions set forth in Article 42-2, paragraph (1), item (v), (c) of the Act, such as a natural disaster or substantial decrease in population.

(実施計画の様式)

(Form of implementation plans)

第三十条の三十六の三 法第四十二条の三第一項に規定する実施計画の提出は、別記様式第一の二により行うものとする。

Article 30-36-3 The implementation plan prescribed in Article 42-3, paragraph (1) of the Act shall be submitted in the appended form 1-2.

(令第五条の五の二第一項第四号の厚生労働省令で定める事項)

(Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 5-5-2, paragraph (1), item (iv) of the Order)

第三十条の三十六の四 令第五条の五の二第一項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、法第四十二条の二第一項に規定する収益業務に関する事項とする。

Article 30-36-4 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and

Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 5-5-3, item (iii) of the Order shall be that the implementation period referred to in Article 5-5-2, paragraph (1), item (iii) of the Order (simply referred to as "implementation period" in paragraph (2) of the following Article) be not exceeding 12 years (or 18 years when implementing bodies for emergency medical care securing business are extremely scarce in the zone including the location of a hospital or clinic which is established by the medical corporation and carries out the operations pertaining to emergency medical care securing business (which means the emergency medical care securing business prescribed in Article 42-2, paragraph (1), item (iv) of the Act; the same applies hereinafter) (that zone means the zone prescribed in Article 30-4, paragraph (2), item (xiv) of the Act which is specified in the medical care plan of the prefecture of the location of that hospital) or when a prefectural governor finds that there are other special circumstances).

(実施計画の変更)

(Change of implementation plan)

第三十条の三十六の八 令第五条の五の四第一項本文の規定による実施計画の変更の認定の申請をしようとする者は、変更しようとする事項及び変更の理由を記載した申請書に変更後の実施計画を添えて、これらを都道府県知事に提出しなければならない。

Article 30-36-8 (1) A person who intends to apply for authorization for a change of implementation plan under the provisions of the main clause of Article 5-5-4, paragraph (1) of the Order shall submit to the prefectural governor an application form stating matters to change and the reasons for change, with the implementation plan changed.

2 令第五条の五の四第一項ただし書に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、当初の実施期間からの一年以内の変更とする。

(2) Minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in the proviso of Article 5-5-4, paragraph (1) of the Order shall be changes within one year from the initial implementation period.

(実施計画の実施状況を記載した書類等の提出)

(Submission of documents stating state of carrying out of implementation plan)

第三十条の三十六の九 令第五条の五の五第一項及び第二項の規定による実施計画の実施状況を記載した書類等の提出は、別記様式第一の三により行うものとする。

Article 30-36-9 (1) A document, etc. stating the state of carrying out of the implementation plan under the provisions of Article 5-5-5, paragraphs (1) and (2) of the Order shall be submitted in the appended form 1-3.

2 令第五条の五第一項に規定する厚生労働省令で定める書類は、法第四十二条の二第一項第一号から第六号まで（第五号ハを除く。）の要件に該当する旨を説明する書類とする。

for equity interests may not change over to a medical corporation which is an association and has made provisions for equity interests.

第二節 設立

Section 2 Establishment

(設立の認可の申請)

(Application for authorization for establishment)

第三十一条 法第四十四条第一項の規定により、医療法人設立の認可を受けようとする者は、申請書に次の書類を添付して、その主たる事務所の所在地の都道府県知事（以下単に「都道府県知事」という。）に提出しなければならない。

Article 31 A person who intends to obtain authorization for the establishment of a medical corporation pursuant to the provisions of Article 44, paragraph (1) of the Act shall submit to the governor of the prefecture of the location of the principal office of the corporation (hereinafter simply referred to as "prefectural governor") an application form with the following documents:

一 定款又は寄附行為

(i) the articles of incorporation or articles of endowment;

二 設立当初において当該医療法人に所属すべき財産の財産目録

(ii) an inventory of assets which have to belong to the medical corporation at the time of establishment;

三 設立決議録

(iii) a record of a resolution on establishment;

四 不動産その他の重要な財産の権利の所属についての登記所、銀行等の証明書類

(iv) documents certifying belonging of the rights to significant property, such as real property, which are issued by registry offices, banks and the like;

五 当該医療法人の開設しようとする病院、法第三十九条第一項に規定する診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の診療科目、従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類

(v) A document stating the clinical departments, the fixed number of employees, and an outline of the site and building structure and equipment of hospitals, clinics, long-term care health facilities or long-term care homes prescribed in Article 39, paragraph (1) of the Act which the medical corporation intends to establish;

六 法第四十二条第四号又は第五号に掲げる業務を行おうとする医療法人にあつては、当該業務に係る施設の職員、敷地及び建物の構造設備の概要並びに運営方法を記載した書類

(vi) for a medical corporation which intends to carry out the operations set forth in Article 42, item (iv) or (v) of the Act, a document stating the personnel, an outline of the site and building structure and equipment, and the operating method of the facility pertaining to those operations;

七 設立後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書

(vii) a business plan for two years after establishment and a budget document incidental thereto;

八 設立者の履歴書

(viii) the curriculum vitae of the founder;

九 設立代表者を定めたときは、適法に選任されたこと並びにその権限を証する書類

(ix) when a representative founder is appointed, a document certifying the fact that the representative founder has been duly appointed and the power thereof;

十 役員の就任承諾書及び履歴書

(x) officers' acceptances of assumption of office and their curricula vitae; and

十一 開設しようとする病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の管理者となるべき者の氏名を記載した書面

(xi) a document stating the name of a person to be the manager of a hospital, clinic, long-term care health facility or long-term care home to establish.

(残余財産の帰属すべき者となることができる者)

(Persons who may be a person to whom residual assets belong)

第三十一条の二 法第四十四条第五項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次のとおりとする。

Article 31-2 Those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 44, paragraph (5) of the Act shall be as follows:

一 公的医療機関の開設者又はこれに準ずる者として厚生労働大臣が認めるもの

(i) a person who is recognized by the Minister of Health, Labour and Welfare as an establisher of a public medical institution or person equivalent thereto; and

二 財団である医療法人又は社団である医療法人であつて持分の定めのないもの

(ii) a medical corporation which is a foundation or a medical corporation which is an association and does not make provisions for equity interests.

第三節 機関

Section 3 Bodies

第一款 社員総会

Subsection 1 General Meeting of Members

(法第四十六条の三の四の厚生労働省令で定める場合)

(Cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 46-3-4 of the Act)

第三十一条の三 法第四十六条の三の四に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

Article 31-3 Cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and

applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-3-6 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be drawn up pursuant to the provisions of this Article.

2 社員総会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。

(2) The minutes of a general meeting of members shall be drawn up in writing or by electronic or magnetic record.

3 社員総会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。

(3) The minutes of a general meeting of members shall be those whose contents are the following matters:

一 社員総会が開催された日時及び場所（当該場所に存しない理事、監事又は社員が社員総会に出席した場合における当該出席の方法を含む。）

(i) the date, time, and place when and where the general meeting of members has been held (when a director, auditor, or member who has not existed at that place has attended the general meeting of members, including the method of that attendance);

二 社員総会の議事の経過の要領及びその結果

(ii) the point of the progress of the proceedings of the general meeting of members and the results thereof;

三 決議をする事項について特別の利害関係を有する社員があるときは、当該社員の氏名

(iii) when there is a member who has a special interest in a matter which needs to resolve on, the name of that member;

四 次に掲げる規定により社員総会において述べられた意見又は発言があるときは、その意見又は発言の内容の概要

(iv) when an opinion or remark is expressed or made at the general meeting of members pursuant to the following clauses, an outline of the contents of that opinion or remark:

イ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第七十四条第一項

(a) Article 74, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-5-4 of the Act following the deemed replacement of terms;

ロ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第七十四条第二項

(b) Article 74, paragraph (2) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-5-4 of the Act following the deemed replacement of terms;

ハ 法第四十六条の八第四号

(c) Article 46-8, item (iv) of the Act;

ニ 法第四十六条の八第七号後段

(d) the second sentence of Article 46-8, item (vii) of the Act; and

ホ 法第四十六条の八の三において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百五条第三項

(e) Article 105, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-8-3 of the Act following the deemed replacement of terms;

五 社員総会に出席した理事又は監事の氏名

(v) the names of directors or auditors present at the general meeting of members;

六 社員総会の議長の氏名

(vi) the name of the chairperson of the general meeting of members; and

七 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名

(vii) the name of a person who has performed the duty pertaining to drawing up of the minutes.

(法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第五十七条第三項の厚生労働省令で定める措置)

(Measure specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 57, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-3-6 of the Act following the deemed replacement of terms)

第三十一条の三の三 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第五十七条第三項に規定する厚生労働省令で定める措置は、医療法人の使用に係る電子計算機を電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療法人の従たる事務所において使用される電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録するものによる措置とする。

Article 31-3-3 A measure specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 57, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-3-6 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be a measure taken by a method of using an electronic data processing system to which the computer pertaining to use by a medical corporation is connected with a telecommunications line and of recording the contents of data recorded in a file provided on that computer to a file provided on a computer used in the secondary office of the medical corporation through a telecommunications line.

(電磁的記録に記録された事項を表示する方法)

(Method of displaying matters recorded in electronic or magnetic records)

第三十一条の三の四 次に掲げる規定に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる規定の電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法とする。

Article 31-3-4 A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in the following clauses shall be a method of displaying a matter recorded in an electronic or magnetic record as referred to in the following clauses on the surface of paper or on a screen:

一 法第四十六条の三の六において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第五十七条第四項第二号

(i) Article 57, paragraph (4), item (ii) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-3-6 of the Act following the deemed replacement of terms;

二 法第四十六条の四の七において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百九十三条第四項第二号

(ii) Article 193, paragraph (4), item (ii) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-4-7 of the Act following the deemed replacement of terms; and

三 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十七条第二項第二号

(iii) Article 97, paragraph (2), item (ii) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-7-2, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms.

第二款 評議員及び評議員会

Subsection 2 Councillors and Board of Councillors

(法第四十六条の四第二項第二号の厚生労働省令で定める者)

(Person specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 46-4, paragraph (2), item (ii) of the Act)

第三十一条の三の五 法第四十六条の四第二項第二号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により評議員の職務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

Article 31-3-5 A person specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 46-4, paragraph (2), item (ii) of the Act shall be a person who is unable to appropriately make recognition, decisions, or communication needed to properly perform the duties of a councillor due to a mental function impediment.

terms;

ロ 法第四十六条の五の四において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財團法人に関する法律第七十四条第二項

(b) Article 74, paragraph (2) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-5-4 of the Act following the deemed replacement of terms;

ハ 法第四十六条の八第四号

(c) Article 46-8, item (iv) of the Act;

ニ 法第四十六条の八第八号後段

(d) the second sentence of Article 46-8, item (viii) of the Act; and

ホ 法第四十六条の八の三において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財團法人に関する法律第百五条第三項

(e) Article 105, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-8-3 of the Act following the deemed replacement of terms;

五 評議員会に出席した評議員、理事又は監事の氏名

(v) the names of councillors, directors or auditors present at the meeting of the board of councillors;

六 評議員会の議長の氏名

(vi) the name of the chairperson of the meeting of the board of councillors; and

七 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名

(vii) the name of a person who has performed the duty pertaining to drawing up of the minutes.

(社員総会の議事録に関する規定の準用)

(Application, mutatis mutandis, of provisions for minutes of general meetings of members)

第三十一条の四の二 第三十一条の三の三の規定は法第四十六条の四の七において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財團法人に関する法律第百九十三条第三項の厚生労働省令で定める措置について準用する。

Article 31-4-2 The provisions of Article 31-3-3 apply mutatis mutandis to a measure specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 193, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 46-4-7 of the Act following the deemed replacement of terms.

第三款 役員等

Subsection 3 Officers

び所在地

- (ii) the name and location of a hospital, clinic, long-term care health facility or long-term care home managed by that manager; and

三 当該管理者を理事に加えない理由

- (iii) the reason for not adding the manager to directors.

2 前項に規定する申請書の提出と同時に、第三十三条の二十五第一項の規定により、いかなる者であるかを問わずその管理者を理事に加えないことができる病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院を明らかにする旨の定款又は寄附行為の変更の認可の申請書の提出を行う場合は、前項第一号の記載を要しない。

(2) When a medical corporation submits an application form for authorization to amend the articles of incorporation or articles of endowment to clarify that hospitals, clinics, long-term care health facilities, or long-term care homes whose manager may not be added to their directors, whoever the manager is, pursuant to the provisions of Article 33-25, paragraph (1), at the time of the submission of the application form prescribed in the preceding paragraph, the matter referred to in item (i) of the preceding paragraph shall not require stating.

(医師又は歯科医師でない理事のうちから理事長を選出する場合の認可の申請)

(Application for authorization for case where the president is elected from among directors who are not a physician or dentist)

第三十一条の五の三 法第四十六条の六第一項ただし書の規定による認可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

Article 31-5-3 A person who intends to obtain the authorization under the provisions of the proviso of Article 46-6, paragraph (1) of the Act shall submit to the prefectural governor an application form stating the following matters:

一 当該理事の住所及び氏名

- (i) the addresses and names of those directors; and

二 理事長を医師又は歯科医師でない理事のうちから選出する理由

- (ii) the reason for electing the president from among directors who are not a physician or dentist;

(理事会の議事録)

(Minutes of council)

第三十一条の五の四 法第四十六条の七の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第九十五条第三項の規定による理事会の議事録の作成については、この条の定めるところによる。

Article 31-5-4 (1) The minutes of a meeting of the council under the provisions of Article 95, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to

一 理事又は監事がその在職中に報酬、賞与その他の職務執行の対価（当該理事が当該医療法人の職員を兼ねている場合における当該職員の報酬、賞与その他の職務執行の対価を含む。）として医療法人から受け、又は受けるべき財産上の利益（次号に定めるものを除く。）の額の会計年度（次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日を含む会計年度及びその前の各会計年度に限る。）ごとの合計額（当該会計年度の期間が一年でない場合にあつては、当該合計額を一年当たりの額に換算した額）のうち最も高い額

(i) the totals of the amounts of economic benefits which a director or auditor has received or is to receive from the medical corporation during his/her tenure in consideration for the performance of his/her duties, such as compensation and bonuses (including a compensation for the execution of his/her duties, such as compensation and bonuses, in the case where that director doubles as an employee of the medical corporation) (except for those specified in the following item) in fiscal years (limited to the fiscal year including the dates specified in (a) through (c) below according to categories in the cases set forth in (a) through (c) below and the fiscal years before that fiscal year) (the amount of that total converted into that for one year when the period of that fiscal year is not one year), whichever the highest:

イ 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十三条第一項の社員総会の決議を行った場合 当該社員総会の決議の日

(a) when a resolution of the general meeting of members as referred to in Article 113, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 47-2, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms, is adopted: the date of that resolution of the general meeting of members;

ロ 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十四条第一項の規定による定款の定めに基づいて責任を免除する旨の理事会の決議を行った場合 当該決議のあつた日

(b) when a resolution of the council on making an exemption from liability pursuant to the provisions of the articles of incorporation under the provisions of Article 114, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 47-2, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms, is adopted: the date on which that resolution has been adopted; and

ハ 法第四十七条の二第一項において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第百十五条第一項の契約を締結した場合 責任の原因となる事実が生じた日（二以上の日がある場合にあつては、最も遅い日）

(c) when a contract referred to in Article 115, paragraph (1) of the Act on

General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 47-2, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms, has been executed: the date on which the fact causing liability has arisen (when there are two or more of those dates, the latest date);

二 イに掲げる額を口に掲げる数で除して得た額

(ii) an amount obtained by dividing the amount set forth in (a) by the number set forth in (b):

イ 次に掲げる額の合計額

(a) the total of the following amounts:

(1) 当該理事又は監事が当該医療法人から受けた退職慰労金の額

1. the amount of a retirement bonus which the director or auditor has received from the medical corporation;
(2) 当該理事が当該医療法人の職員を兼ねていた場合における当該職員としての退職手当のうち当該理事を兼ねていた期間の職務執行の対価である部分の額

2. the amount of, of a retirement allowance for an employee of the medical corporation in the case where the director has doubled as that employee, part of the retirement allowance in consideration for the execution of his/her duties in the period during which the employee has doubled as the director; and

(3) (1) 又は (2) に掲げるものの性質を有する財産上の利益の額

3. the amount of economic benefit which has the nature of that set forth 1. or 2.; and

ロ 当該理事又は監事がその職に就いていた年数（当該理事又は監事が次に掲げるものに該当する場合における次に定める数が当該年数を超えている場合にあつては、当該数）

(b) the number of years during which the director or auditor has held his/her post as it (when the number specified below in the case where the director or auditor falls within the following posts is over that number of years, that number):

(1) 理事長 六

1. the president: 6;

(2) 理事長以外の理事であつて、当該医療法人の職員である者 四

2. other director than the president who is an employee of the medical corporation: 4; and

(3) 理事 ((1) 及び (2) に掲げる者を除く。) 又は監事 二

3. a director (except for those set forth in 1. and 2.) or auditor: 2.

2 財団たる医療法人について前項の規定を適用する場合においては、同項中「理事又は監事」とあるのは「評議員又は理事若しくは監事」と、「社員総会」とあるのは「評議員会」と、同項第一号ロ中「定款」とあるのは「寄附行為」と、同項第二号ロ

三 前二号に掲げるものの性質を有する財産上の利益

(iii) an economic benefit which has any of the natures of those set forth in the preceding two items.

(法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項の厚生労働省令で定める方法)

(Method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 278, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 49-2 of the Act following the deemed replacement of terms)

第三十二条の三 法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる事項を記載した書面の提出又は当該事項の電磁的方法による提供とする。

Article 32-3 A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 278, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 49-2 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the submission of a document stating the following matters or provision of those matters by electronic or magnetic means:

一 被告となるべき者

(i) a person to be a defendant; and

二 請求の趣旨及び請求を特定するのに必要な事実

(ii) the object of claim and facts needed to specify the claim.

(法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第三項の厚生労働省令で定める方法)

(Method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 278, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 49-2 of the Act following the deemed replacement of terms)

第三十二条の四 法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる事項を記載した書面の提出又は当該事項の電磁的方法による提供とする。

Article 32-4 A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 278, paragraph (3) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 49-2 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the submission of a document stating the

following matters or provision of those matters by electronic or magnetic means:

一 医療法人が行った調査の内容（次号の判断の基礎とした資料を含む。）

(i) the details of an examination conducted by a medical corporation (including the data which are the basis for the decision referred to in the following item);

二 請求対象者（理事又は監事であつて、法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項の規定による請求に係る前条第一号に掲げる者をいう。次号において同じ。）の責任又は義務の有無についての判断及びその理由

(ii) a decision on whether or not a person for the demand (which means a person who is a director or auditor and the person set forth in item (i) of the preceding Article who pertains to the demand under the provisions of Article 278, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 49-2 of the Act following the deemed replacement of terms; the same applies in the following item) has liability or an obligation and the reason therefor; and

三 請求対象者に責任又は義務があると判断した場合において、責任追及の訴え（法第四十九条の二において読み替えて準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二百七十八条第一項に規定する責任追及の訴えをいう。）を提起しないときは、その理由

(iii) when it is decided that a person for the demand has liability or an obligation, if the medical corporation does not institute a liability action (which means the liability action prescribed in Article 278, paragraph (1) of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 49-2 of the Act following the deemed replacement of terms), the reason therefor.

第四節 計算

Section 4 Account

（会計帳簿の作成）

（Keeping of accounting books）

第三十二条の五 法第五十条の二第一項の規定により作成すべき会計帳簿は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。

Article 32-5 Accounting books to be kept pursuant to the provisions of Article 50-2, paragraph (1) of the Act shall be kept in writing or by electronic or magnetic record.

（法第五十一条第一項の厚生労働省令で定める特殊の関係）

Ministry of Health, Labour and Welfare.

(法第五十一条第二項の厚生労働省令で定める基準に該当する者)

(Person falling within standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 51, paragraph (2) of the Act)

第三十三条の二 法第五十一条第二項の厚生労働省令で定める基準に該当する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

Article 33-2 A person who falls within standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 51, paragraph (2) of the Act shall be a person who falls under any of the following items:

一 最終会計年度（事業報告書等につき法第五十一条第六項の承認を受けた直近の会計年度をいう。以下この号及び次号において同じ。）に係る貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が五十億円以上又は最終会計年度に係る損益計算書の事業収益の部に計上した額の合計額が七十億円以上である医療法人

(i) a medical corporation for which the total of the amounts recorded in the liabilities section of the balance sheet pertaining to the last fiscal year (which means the most recent fiscal year for which an approval referred to in Article 51, paragraph (6) of the Act has been received for business reports, etc.; hereinafter the same applies in this item and the following item) is 5 billion yen or more or for which the total of the amounts recorded in the business profit section of the profit and loss statement pertaining to the last fiscal year is 7 billion yen or more;

二 最終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二十億円以上又は最終会計年度に係る損益計算書の事業収益の部に計上した額の合計額が十億円以上である社会医療法人

(ii) a social medical corporation for which the total of the amounts recorded in the liabilities section of the balance sheet pertaining to the last fiscal year is 2 billion yen or more or for which the total of the amounts recorded in the business profit section of the profit and loss statement pertaining to the last fiscal year is 1 billion yen or more; and

三 社会医療法人債発行法人である社会医療法人

(iii) a social medical corporation which is a social medical corporation bond issuing corporation.

(監事及び公認会計士等の監査)

(Audits by auditors and certified public accountants)

第三十三条の二の二 法第五十一条第四項及び第五項の規定による監査については、この条から第三十三条の二の六までに定めるところによる。

Article 33-2-2 (1) An audit under the provisions of Article 51, paragraphs (4) and (5) of the Act shall be pursuant to the provisions of from this Article to Article 33-2-6.

二 社会医療法人

(ii) a social medical corporation.

(公告方法)

(Method of public notice)

第三十三条の二の九 法第五十一条の三に規定する医療法人は、同条の規定による公告の方法として、次に掲げる方法のいずれかを定めることができる。

Article 33-2-9 A medical corporation prescribed in Article 51-3 of the Act may specify any of the following methods as the method of public notice under the provisions of the said Article:

一 官報に掲載する方法

(i) a method of putting it in an official gazette;

二 時事に関する事項を掲載する日刊新聞紙に掲載する方法

(ii) a method of putting it in a daily newspaper which carries matters concerning current events; and

三 電子公告（公告方法のうち、電磁的方法により不特定多数の者が公告すべき内容である情報の提供を受けることができる状態に置く措置であつて、インターネットに接続された自動公衆送信装置を使用するものによる措置を探る方法をいう。以下同じ。）

(iii) an electronic public notice (which means, of methods of public notice, a method of taking a measure to put an unspecified and large number of persons in a state where they can be provided with information which is the details to be publicly notified by electronic or magnetic means and to use an automatic public transmission server connected to the Internet; the same applies hereinafter).

(電子公告の公告期間)

(Public notice period of electronic public notice)

第三十三条の二の十 医療法人が電子公告により公告をする場合には、法第五十一条の三の貸借対照表及び損益計算書について、法第五十一条の二第三項の承認をした社員総会又は同条第五項において読み替えて準用する同条第三項の承認をした評議員会の終結の日後三年を経過する日までの間、継続して電子公告による公告をしなければならない。

Article 33-2-10 When a medical corporation gives a public notice by electronic public notice, the medical corporation shall continue to give the public notice by electronic public notice until the day on which three years have passed after the day of the closing of the general meeting of members at which the approval referred to in Article 51-2, paragraph (3) of the Act is given to the balance sheet and profit and loss statement referred to in Article 51-3 of the Act or of a meeting of board of councillors at which the approval referred to in paragraph (3) of the said Article, as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5)

of the said Article following the deemed replacement of terms, is given to that balance sheet and profit and loss statement.

(書類の閲覧)

(Inspection of documents)

第三十三条の二の十一 法第五十一条の四第一項及び第二項の規定による書類の閲覧は、書面又は電子計算機に備えられたファイル若しくは磁気ディスク等に記録されている事項を紙面若しくは主たる事務所に設置された入出力装置の映像面に表示する方法により行うものとする。

Article 33-2-11 Documents under the provisions of Article 51-4, paragraphs (1) and (2) of the Act shall be inspected in writing or by means of displaying matters recorded in a file, magnetic disk or the like provided in a computer on the surface of paper or on the screen of an input-output unit installed at the principal office.

(事業報告書等の届出等)

(Reports of business reports, etc.)

第三十三条の二の十二 法第五十二条第一項の規定に基づく届出を行う場合には、同項各号に掲げる書類（第三十三条第一項第一号に規定する書類については、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類、第三十条の三十五の三第一項第一号ニに規定する支給の基準を定めた書類及び同条第二項に規定する保有する資産の明細表に限る。）には、副本を添付しなければならない。

Article 33-2-12 (1) When a medical corporation makes a report under the provisions of Article 52, paragraph (1) of the Act, the medical corporation shall attach duplicate copies to the documents set forth in the items of the said paragraph (regarding the documents prescribed in Article 33, paragraph (1), item (i), limited to a document explaining that it falls within the necessary conditions referred to in Article 42-2, paragraph (1), item (v) of the Act, a document specifying the standards for payment as prescribed in Article 30-35-3, paragraph (1), item (i), (d), and a statement of assets held as prescribed in paragraph (2) of the said Article).

2 法第五十二条第二項の閲覧は、同条第一項の届出に係る書類（第三十三条第一項第一号に規定する書類については、法第四十二条の二第一項第五号の要件に該当する旨を説明する書類、第三十条の三十五の三第一項第一号ニに規定する支給の基準を定めた書類及び同条第二項に規定する保有する資産の明細表に限る。）であつて過去三年間に届け出られた書類について行うものとする。

(2) An inspection referred to in Article 52, paragraph (2) of the Act shall be conducted regarding the documents pertaining to the report referred to in paragraph (1) of the said Article (regarding the documents prescribed in Article 33, paragraph (1), item (i), limited to a document explaining that it falls within the necessary conditions referred to in Article 42-2, paragraph (1), item (v) of

(2) Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 54-3, paragraph (2) of the Act shall be the following matters:

- 一 二以上の募集（法第五十四条の三第一項の募集をいう。以下同じ。）に係る同項各号に掲げる事項の決定を委任するときは、その旨
- (i) when a social medical corporation delegates a decision on matters set forth in the items of Article 54-3, paragraph (1) of the Act which pertain to two or more offerings (which means the offering referred to in the said paragraph; the same applies hereinafter), that effect;
- 二 募集社会医療法人債の総額の上限（前号に規定する場合にあつては、各募集に係る募集社会医療法人債の総額の上限の合計額）
- (ii) the limit of the total amount of social medical corporation bonds for subscription (in the case prescribed in the preceding item, the total of the limits of the total amounts of social medical corporation bonds for subscription which pertain to the offerings);
- 三 募集社会医療法人債の利率の上限その他の利率に関する事項の要綱
- (iii) an outline of matters concerning interest rates, including the limit of the interest rate on social medical corporation bonds for subscription; and
- 四 募集社会医療法人債の払込金額の総額の最低金額その他の払込金額に関する事項の要綱
- (iv) an outline of matters concerning the amount to be paid in, including the minimum amount of the total of the amounts to be paid in for social medical corporation bonds for subscription.

（社会医療法人債の種類）

（Classes of social medical corporation bonds）

第三十三条の四 法第五十四条の四第一号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

Article 33-4 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 54-4, item (i) of the Act shall be the following matters:

- 一 社会医療法人債の利率
- (i) the interest rate on social medical corporation bonds;
- 二 社会医療法人債の償還の方法及び期限
- (ii) the method and due date of redemption of social medical corporation bonds;
- 三 利息支払の方法及び期限
- (iii) the method and due date of payment of interest;
- 四 社会医療法人債券を発行するときは、その旨
- (iv) when a social medical corporation issues social medical corporation bond certificates, that effect;
- 五 社会医療法人債権者が法第五十四条の七において準用する会社法第六百九十八条

- の規定による請求の全部又は一部をすることができないこととするときは、その旨
- (v) when it is decided that a social medical corporation creditor may not make the whole or any part of a request under the provisions of Article 698 of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act, that effect;
- 六 社会医療法人債管理者が社会医療法人債権者集会の決議によらずに法第五十四条の七において準用する会社法第七百六条第一項第二号に掲げる行為をすることができるのこととするときは、その旨
- (vi) when it is decided that a social medical corporation bond manager may carry out the act set forth in Article 706, paragraph (1), item (ii) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act, not according to a resolution of a meeting of social medical corporation creditors, that effect;
- 七 社会医療法人債管理者を定めたときは、その名称及び住所並びに法第五十四条の五の規定による委託に係る契約の内容
- (vii) when a social medical corporation appoints a social medical corporation bond manager, the name and address of the manager as well as the terms of a contract for the entrustment under the provisions of Article 54-5 of the Act;
- 八 社会医療法人債原簿管理人を定めたときは、その氏名又は名称及び住所
- (viii) when a social medical corporation appoints a social medical corporation bond register manager, the name and address of the manager; and
- 九 社会医療法人債が担保付社会医療法人債であるときは、法第五十四条の八において準用する担保付社債信託法（明治三十八年法律第五十二号）第十九条第一項第一号、第十一号及び第十三号に掲げる事項
- (ix) when social medical corporation bonds are secured social medical corporation bonds, the matters set forth in Article 19, paragraph (1), items (i), (xi) and (xiii) of the Secured Bond Trust Act (Act No. 52 of 1905), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-8 of the Act.

（社会医療法人債原簿記載事項）

（Matters to state in social medical corporation bond registers）

第三十三条の五 法第五十四条の四第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

Article 33-5 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 54-4, item (vii) of the Act shall be the following matters:

一 募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みに代えて金銭以外の財産の給付があつたときは、その財産の価額及び給付の日

(i) when other property than money has been delivered instead of paying money in exchange for social medical corporation bonds for subscription, the value of that property and the date of delivery; and

二 社会医療法人債権者が募集社会医療法人債と引換えにする金銭の払込みをする債務と社会医療法人に対する債権とを相殺したときは、その債権の額及び相殺をした日

- (ii) when a social medical corporation creditor has offset an obligation to pay money in exchange for a social medical corporation bond for subscription by a claim against the social medical corporation, the amount of that claim and the date on which the offsetting has been made.

(社会医療法人債管理者を設置することを要しない場合)

(Case where appointing a social medical corporation bond manager is not required)

第三十三条の六 法第五十四条の五に規定する厚生労働省令で定める場合は、ある種類（法第五十四条の四第一号に規定する種類をいう。以下この条において同じ。）の社会医療法人債の総額を当該種類の各社会医療法人債の金額の最低額で除して得た数が五十を下回る場合とする。

Article 33-6 A case specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 54-5 of the Act shall be a case where a value obtained by dividing the total amount of a class (which means the class prescribed in Article 54-4, item (i) of the Act; the same applies in this Article) of social medical corporation bonds by the lowest amounts of that class of social medical corporation bonds is below 50.

(申込みをしようとする者に対して通知すべき事項)

(Matters to notify to persons who intend to subscribe for)

第三十三条の七 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

Article 33-7 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 677, paragraph (1), item (iii) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following matters:

一 社会医療法人債管理者を定めたときは、その名称及び住所

- (i) when a social medical corporation appoints a social medical corporation bond manager, the name and address of that manager; and

二 社会医療法人債原簿管理人を定めたときは、その氏名又は名称及び住所

- (ii) when a social medical corporation appoints a social medical corporation bond register manager, the name and address of that manager.

(電磁的方法)

(Electronic or magnetic means)

第三十三条の八 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第三項に規定する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す

る方法であつて厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる方法とする。

Article 33-8 (1) Methods of using information and communications technology, including a method of using an electronic data processing system, as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 677, paragraph (3) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following methods:

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

(i) of methods of using an electronic data processing system, that set forth in

(a) or (b):

イ 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

(a) a method of transmitting data through a telecommunications line which connects the computer pertaining to use by a sender to the computer pertaining to use by a receiver and of recording the data in a file provided in the computer pertaining use by the receiver; or

ロ 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回路を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

(b) a method of offering for reading the contents of data recorded in a file provided in the computer pertaining to use by a sender to a person who is provided with information through a telecommunications line and of recording those data in a file provided in the computer pertaining to use by that person who is provided with information; and

二 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

(ii) a method of delivering a file adjusted with a magnetic disk or the like in which data are recorded.

2 前項各号に掲げる方法は、受信者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。

(2) The methods set forth in the items of the preceding paragraph must be those which allows the receiver to draw up a document by outputting a record in a file.

(申込みをしようとする者に対する通知を要しない場合)

(Cases where no notice to persons who intend to subscribe for is required)

第三十三条の九 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第四項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合であつて、社会医療法人が同条第一項の申込みをしようとする者に対して同項各号に掲げる事項を提供している場合とする。

Article 33-9 Cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 677, paragraph (4) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following cases where a social medical corporation provides a person who intends to subscribe for as referred to in paragraph (1) of the said Article with the matters set forth in the items of the said paragraph:

一 当該社会医療法人が証券取引法（昭和二十三年法律第二十五号）の規定に基づき目論見書に記載すべき事項を電磁的方法（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百七十七条第三項に規定する電磁的方法をいう。以下この章において同じ。）により提供している場合

(i) a case where that social medical corporation provides the matters to state in a prospectus pursuant to the provisions of the Securities Exchange Act (Act No. 25 of 1948) by electronic or magnetic means (which means the electronic or magnetic means prescribed in Article 677, paragraph (3) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms; hereinafter the same applies in this Chapter); and

二 当該社会医療法人が外国の法令に基づき目論見書その他これに相当する書面その他の資料を提供している場合

(ii) a case where the social medical corporation provides materials, including a prospectus or other document equivalent thereto, pursuant to the laws and regulations of a foreign country.

(電磁的記録)

(Electronic or magnetic records)

第三十三条の十 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものとする。

Article 33-10 That specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 682, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be a file adjusted with a magnetic disk or the like in which data are recorded.

(電子署名)

(Electronic signatures)

第三十三条の十一 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第三項及び第六百九十五条第三項に規定する厚生労働省令で定める署名又は記名押印に代わる措置は、電子署名とする。

Article 33-11 (1) A measure substituting for a signature or affixing the name and

seal as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 682, paragraph (3) and Article 695, paragraph (3) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be an electronic signature.

2 前項に規定する「電子署名」とは、電磁的記録（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十二条第一項に規定する電磁的記録をいう。以下この章において同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であつて、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

(2) The "electronic signature" prescribed in the preceding paragraph means a measure which is taken to data which can be recorded in an electronic or magnetic record (which means the electronic or magnetic record prescribed in Article 682, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms; hereinafter the same applies in this Chapter) and falls within all the following necessary conditions:

一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。

(i) the measure shall be for showing that those data are created by the person who has taken that measure; and

二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

(ii) the measure shall be capable of checking whether the data have not been altered.

(閲覧権者)

(Holders of right to inspect)

第三十三条の十二 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十四条第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、社会医療法人債権者その他の社会医療法人債発行法人の債権者及び社員とする。

Article 33-12 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 684, paragraph (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be a creditor and a member of a social medical corporation bond issuing corporation, including a social medical corporation creditor.

(電磁的記録に記録された事項を表示する方法)

(Method of displaying matters recorded in electronic or magnetic records)

第三十三条の十三 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百八十四条第二項第二号及び第七百三十二条第三項第二号に規定する厚生労働省令で定める方法は、これらの規定の電磁的記録に記録された事項を紙面又は映像面に表示する方法

とする。

Article 33-13 A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 684, paragraph (2), item (ii) and Article 731, paragraph (3), item (ii) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be a method of displaying the matters recorded in an electronic or magnetic record as referred to in those clauses on the surface of paper or on a screen.

(社会医療法人債原簿記載事項の記載等の請求)

(Request to state matters to state in social medical corporation bond registers)

第三十三条の十四 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百九十五条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

Article 33-14 (1) Cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 691, paragraph (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following cases:

一 社会医療法人債取得者（社会医療法人債を社会医療法人債発行法人以外の者から取得した者（当該社会医療法人債発行法人を除く。）をいう。）が社会医療法人債権者として社会医療法人債原簿に記載若しくは記録がされた者又はその一般承継人に対して当該社会医療法人債取得者の取得した社会医療法人債に係る法第五十四条の七において準用する会社法第六百九十五条第一項の規定による請求をすべきことを命ずる確定判決を得た場合において、当該確定判決の内容を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

(i) a case where a social medical corporation bond acquirer (which means a person who has acquired a social medical corporation bond from other person than social medical corporation bond issuing corporations (except for the social medical corporation bond issuing corporation)) gains a final and binding judgment which orders the acquirer to make a claim under the provisions of Article 691, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to the Article 54-7 of the Act, pertaining to the social medical corporation bond which the social medical corporation bond acquirer has acquired against a person entered or recorded as a social medical corporation creditor in the social medical corporation bond register or a general successor thereto, if the acquirer makes the claim providing materials, such as a document certifying the details of that final and binding judgment; and

二 社会医療法人債取得者が前号の確定判決と同一の効力を有するものの内容を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

(ii) a case where a social medical corporation bond acquirer provides materials, such as a document certifying the details of a thing which has the same effect

as the final and binding judgment referred to in the preceding item, and makes a claim;

三 社会医療法人債取得者が一般承継により当該医療法人の社会医療法人債を取得した者である場合において、当該一般承継を証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

(iii) a case where a social medical corporation bond acquirer is a person who has acquired the social medical corporation bond of the medical corporation through general succession, if the acquirer provides materials, such as a document certifying that general succession, and makes a claim; and

四 社会医療法人債取得者が当該医療法人の社会医療法人債を競売により取得した者である場合において、当該競売により取得したことを証する書面その他の資料を提供して請求をしたとき。

(iv) a case where a social medical corporation bond acquirer is a person who has acquired the social medical corporation bond of the medical corporation through an auction, if the acquirer provides materials, including a document certifying the fact that he/she has so acquired through that auction, and makes a claim.

2 前項の規定にかかわらず、社会医療法人債取得者が取得した社会医療法人債が社会医療法人債券を発行する定めがあるものである場合には、法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第六百九十五条第二項に規定する厚生労働省令で定める場合は、社会医療法人債取得者が社会医療法人債券を提示して請求をした場合とする。

(2) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, when a social medical corporation bond acquired by a social medical corporation bond acquirer is that with a provision that a social medical corporation bond certificate shall be issued, a case specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 691, paragraph (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be a case where a social medical corporation bond acquirer makes a claim presenting the social medical corporation bond certificate.

(社会医療法人債管理者の資格)

(Qualification for social medical corporation bond managers)

第三十三条の十五 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百三条第三号に規定する厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

Article 33-15 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 703, item (iii) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following persons:

一 担保付社債信託法第三条の免許を受けた者

(i) a person who has given a license referred to in Article 3 of the Secured Bond

Trust Act;

二 株式会社商工組合中央金庫

(ii) The Shoko Chukin Bank, Ltd.;

三 農業協同組合法（昭和二十二年法律第百三十二号）第十条第一項第二号及び第三号の事業を併せ行う農業協同組合連合会

(iii) A federation of agricultural cooperatives which conducts both the businesses referred to in Article 10, paragraph (1), items (ii) and (iii) of the Agricultural Co-operatives Act (Act No. 132 of 1947);

四 信用協同組合又は中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第百八十一号）第九条の九第一項第一号の事業を行う協同組合連合会

(iv) a federation of cooperatives which conducts the business referred to in Article 9-9, paragraph (1), item (i) of the Small and Medium-Sized Enterprise Cooperatives Act (Act No. 181 of 1949);

五 信用金庫又は信用金庫連合会

(v) a credit union or a federation of credit unions;

六 労働金庫連合会

(vi) a federation of workers' credit unions;

七 長期信用銀行法（昭和二十七年法律第百八十七号）第二条に規定する長期信用銀行

(vii) A long-term credit bank prescribed in Article 2 of the Long Term Credit Bank Act (Act No. 187 of 1952);

八 保険業法（平成七年法律第百五号）第二条第二項に規定する保険会社

(viii) an insurance company prescribed in Article 2, paragraph (2) of the Insurance Business Act (Act No. 105 of 1995); and

九 農林中央金庫

(ix) The Norinchukin Bank.

（電子公告を行うための電磁的方法）

（Electronic or magnetic means for giving electronic public notice）

第三十三条の十六 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百六条第三項に規定する不特定多数の者が公告すべき内容である情報の提供を受けることができる状態に置く措置であつて厚生労働省令で定めるものは、第三十三条の八第一項第一号口に掲げる方法のうち、インターネットに接続された自動公衆送信装置を使用する方法とする。

Article 33-16 A measure to put an unspecified and large number of persons in a state where those persons can be provided with information whose details to be publicly notified as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 706, paragraph (3) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be, of the method set forth in Article 33-8, paragraph (1), item (i), (b), that which uses an automatic public transmission

Welfare as prescribed in Article 719, item (iv) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following matters:

一 次条の規定により社会医療法人債権者集会参考書類に記載すべき事項

(i) matters to state in reference documents for a meeting of social medical corporation creditors pursuant to the provisions of the following Article;

二 書面による議決権の行使の期限（社会医療法人債権者集会の日時以前の時であつて、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項の規定による通知を発した時から二週間を経過した時以後の時に限る。）

(ii) a time limit for the exercise of voting rights in writing (limited to a time at and before the date and time of a meeting of social medical corporation creditors and at and after the time at which two weeks have passed from the time when a notice under the provisions of Article 720, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act has been given);

三 一の社会医療法人債権者が同一の議案につき法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十六条第一項（同法第七百十九条第三号に掲げる事項を定めた場合にあつては、同法第七百二十六条第一項又は第七百二十七条第一項）の規定により重複して議決権を行使した場合において、当該同一の議案に対する議決権の行使の内容が異なるものであるときにおける当該社会医療法人債権者の議決権の行使の取扱いに関する事項を定めるときは、その事項

(iii) when a social medical corporation creditor exercises a voting right repetitiously regarding the identical proposal pursuant to the provisions of Article 726, paragraph (1) of the Companies Act (when the matter set forth in Article 719, item (iii) of the said Act is specified, Article 726, paragraph (1) or Article 727, paragraph (1) of the said Act), as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act, if a matter concerning handling of the exercise of voting rights by that social medical corporation creditor is specified in the case where the details of the exercises of a voting right regarding that identical proposal are different, that matter;

四 第三十三条の二十第一項第三号の取扱いを定めるときは、その取扱いの内容

(iv) when the handling referred to in Article 33-20, paragraph (1), item (iii) is specified, the details of that handling;

五 法第五十四条の七において準用する会社法第七百十九条第三号に掲げる事項を定めたときは、次に掲げる事項

(v) when the matters set forth in Article 719, item (iii) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act are specified, the following matters:

イ 電磁的方法による議決権の行使の期限（社会医療法人債権者集会の日時以前の時であつて、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項の規定による通知を発した時から二週間を経過した時以後の時に限る。）

- (a) a time limit for the exercise of a voting right by electronic or magnetic means (limited to a time at and before the date and time of a meeting of social medical corporation creditors and at and after the time at which two weeks have passed from the time when a notice under the provisions of Article 720, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act, has been given); and
- 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第二項の承諾をした社会医療法人債権者の請求があつた時に当該社会医療法人債権者に対して同法第七百二十二条第一項の規定による議決権行使書面（同項に規定する議決権行使書面をいう。以下同じ。）の交付（当該交付に代えて行う同条第二項の規定による電磁的方法による提供を含む。）をすることとするときは、その旨
- (b) when it is provided that, when a social medical corporation creditor which has given the consent referred to in Article 720, paragraph (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act, makes a request, a voting form under the provisions of Article 721, paragraph (1) of the said Act (which means the voting form prescribed in the said paragraph; the same applies hereinafter) shall be delivered (including the provision by electronic or magnetic means under the provisions of paragraph (2) of the said Article instead of that delivery) to that social medical corporation creditor, that effect.

(社会医療法人債権者集会参考書類)

(Reference documents to meetings of social medical corporation creditors)

第三十三条の十九　社会医療法人債権者集会参考書類には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

Article 33-19 (1) In a reference document for a meeting of social medical corporation creditors, the following matters shall be stated:

一 議案

(i) a proposal;

二 議案が代表社会医療法人債権者の選任に関する議案であるときは、次に掲げる事項

(ii) when the proposal is that regarding the election of a representative social medical corporation creditor, the following matters:

イ 候補者の氏名又は名称

(a) the name of a candidate;

□ 候補者の略歴又は沿革

(b) the brief personal history or history of the candidate; and

ハ 候補者が社会医療法人債発行法人又は社会医療法人債権者と特別の利害関係があるときは、その事実の概要

(c) when the candidate has a special interest in the social medical corporation bond issuing corporation or a social medical corporation

creditor, an outline of that fact.

- 2 社会医療法人債権者集会参考書類には、前項に定めるもののほか、社会医療法人債権者の議決権の行使について参考となると認める事項を記載することができる。
- (2) In a reference document for a meeting of social medical corporation creditors, beyond what is specified in the preceding paragraph, matters which are found to be helpful for the exercise of voting rights by social medical corporation creditors may be stated.
- 3 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する社会医療法人債権者集会参考書類に記載すべき事項のうち、他の書面に記載している事項又は電磁的方法により提供している事項がある場合には、これらの事項は、社会医療法人債権者集会参考書類に記載することを要しない。
(3) When, of matters to state in a reference document for a meeting of social medical corporation creditors which is provided to social medical corporation creditors regarding the same meeting of social medical corporation creditors, there are matters stated in other document or matters provided by electronic or magnetic means, those matters shall not be required to be stated in the reference document for a meeting of social medical corporation creditors.
- 4 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する招集通知（法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第一項又は第二項の規定による通知をいう。以下この章において同じ。）の内容とすべき事項のうち、社会医療法人債権者集会参考書類に記載している事項がある場合には、当該事項は、招集通知の内容とすることを要しない。
(4) When, of matters to be the contents of a convocation notice (which means the notice under the provisions of Article 720, paragraph (1) or (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act; hereinafter the same applies in this Chapter) provided to social medical corporation creditors regarding the same meeting of social medical corporation creditors, some matters are stated in a reference document for a meeting of social medical corporation creditors, those matters shall not be required to be stated in the convocation notice.

（議決権行使書面）

（Voting forms）

第三十三条の二十 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十二条第一項の規定により交付すべき議決権行使書面に記載すべき事項又は法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十二条第一項若しくは第二項の規定により電磁的方法により提供すべき議決権行使書面に記載すべき事項は、次に掲げる事項とする。

Article 33-20 (1) Matters to state in a voting form to be delivered pursuant to the provisions of Article 721, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed

replacement of terms, or matters to state in a voting form to be provided by electronic or magnetic means pursuant to the provisions of Article 722, paragraph (1) or (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following matters:

一 各議案についての賛否（棄権の欄を設ける場合にあつては、棄権を含む。）を記載する欄

(i) columns in which approvals or disapprovals (when abstention columns are included, including abstentions) for proposals are stated;

二 第三十三条の十八第三号ハに掲げる事項を定めたときは、当該事項

(ii) when the matter set forth in Article 33-18, item (iii), (c) is specified, that matter;

三 第三十三条の十八第三号ニに掲げる事項を定めたときは、第一号の欄に記載がない議決権行使書面が招集者（法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百十九条に規定する招集者をいう。以下この条において同じ。）に提出された場合における各議案についての賛成、反対又は棄権のいずれかの意思の表示があつたものとする取扱いの内容

(iii) when the matter set forth in Article 33-18, item (iii), (d) is specified, the details of handling by which an intention of being for or against or abstaining from proposals is considered to have been manifested in the case where a voting form in which no entry is made in the columns referred to in item (i) is submitted to the convener (which means the convener prescribed in Article 719 of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms; hereinafter the same applies in this Article);

四 議決権の行使の期限

(iv) a time limit for the exercise of a voting right; and

五 議決権を行使すべき社会医療法人債権者の氏名又は名称及び行使することができる議決権の数

(v) the name of a social medical corporation creditor to exercise its voting rights and the number of voting rights which the creditor may exercise.

2 第三十三条の十八第五号ロに掲げる事項を定めた場合には、招集者は、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十条第二項の承諾をした社会医療法人債権者の請求があつた時に、当該社会医療法人債権者に対して、法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十二条第一項の規定による議決権行使書面の交付（当該交付に代えて行う同条第二項の規定による電磁的方法による提供を含む。）をしなければならない。

(2) When a social medical corporation specifies the matter set forth in Article 33-18, item (v), (b), at the time when a request is made by a social medical corporation creditor which has given the consent referred to in Article 720, paragraph (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to

Article 54-7 of the Act, the convener shall deliver to that social medical corporation creditor a voting form under the provisions of Article 721, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act (including the provision by electronic or magnetic means under the provisions of paragraph (2) of the said Article instead of that delivery).

- 3 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する議決権行使書面に記載すべき事項（第一項第二号から第四号までに掲げる事項に限る。）のうち、招集通知の内容としている事項がある場合には、当該事項は、社会医療法人債権者に対して提供する議決権行使書面に記載することを要しない。
- (3) When, of matters to state in a voting form provided to social medical corporation creditors (limited to those set forth in paragraph (1), items (ii) through (iv)) regarding the same meeting of social medical corporation creditors, some of the matters are the contents of a convocation notice, those matters shall not be required to be stated in a voting form provided to social medical corporation creditors.
- 4 同一の社会医療法人債権者集会に関して社会医療法人債権者に対して提供する招集通知の内容とすべき事項のうち、議決権行使書面に記載している事項がある場合には、当該事項は、社会医療法人債権者に対して提供する招集通知の内容とすることを要しない。
- (4) When, of matters to be the contents of a convocation notice provided to social medical corporation creditors regarding the same meeting of social medical corporation creditors, some of the matters are stated in a voting form, those matters shall not be required to be the contents of a convocation notice provided to social medical corporation creditors.

（書面による議決権行使の期限）

(Time limit for exercise of voting rights in writing)

第三十三条の二十一 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十六条第二項に規定する厚生労働省令で定める時は、第三十三条の十八第二号の行使の期限とする。

Article 33-21 Time specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 726, paragraph (2) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the time limit for exercise as referred to in Article 33-18, item (ii).

（電磁的方法による議決権行使の期限）

(Time limit for exercise of voting rights by electronic or magnetic means)

第三十三条の二十二 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百二十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める時は、第三十三条の十八第五号イの行使

の期限とする。

Article 33-22 Time specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 727, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the time limit for exercise as referred to in Article 33-18, item (v), (a).

(社会医療法人債権者集会の議事録)

(Minutes of meetings of social medical corporation creditors)

第三十三条の二十三 法第五十四条の七において読み替えて準用する会社法第七百三十一条第一項の規定による社会医療法人債権者集会の議事録の作成については、この条の定めるところによる。

Article 33-23 (1) The minutes of a meeting of social medical corporation creditors under the provisions of Article 731, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be drawn up pursuant to the provisions of this Article.

- 2 社会医療法人債権者集会の議事録は、書面又は電磁的記録をもつて作成しなければならない。
- (2) The minutes of a meeting of social medical corporation creditors shall be drawn up in writing or by electronic or magnetic record.
- 3 社会医療法人債権者集会の議事録は、次に掲げる事項を内容とするものでなければならない。
 - (3) The minutes of a meeting of social medical corporation creditors shall be those whose contents are the following matters:
 - 一 社会医療法人債権者集会が開催された日時及び場所
 - (i) the date, time and place when and where the meeting of social medical corporation creditors is held;
 - 二 社会医療法人債権者集会の議事の経過の要領及びその結果
 - (ii) the point of the progress of the proceedings of the meeting of social medical corporation creditors and the results thereof;
 - 三 法第五十四条の七において準用する会社法第七百二十九条第一項の規定により社会医療法人債権者集会において述べられた意見があるときは、その意見の内容の概要
 - (iii) when an opinion is expressed at the meeting of social medical corporation creditors pursuant to the provisions of Article 729, paragraph (1) of the Companies Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 54-7 of the Act, an outline of the contents of that opinion;
 - 四 社会医療法人債権者集会に出席した社会医療法人債発行法人の代表者又は社会医療法人債管理者の氏名又は名称
 - (iv) the name of the representative or social medical corporation bond manager

of the social medical corporation bond issuing corporation who has attended the meeting of social medical corporation creditors;

五 社会医療法人債権者集会に議長が存するときは、議長の氏名

(v) when the chairperson exists at the meeting of social medical corporation creditors, the name of the chairperson; and

六 議事録の作成に係る職務を行つた者の氏名又は名称

(vi) the name of a person who has performed the duty pertaining to drawing up of the minutes.

(医療法施行令に係る電磁的方法)

(Electronic or magnetic means pertaining to Order for Enforcement of the Medical Care Act)

第三十三条の二十四 令第五条の七第一項及び第五条の八第一項の規定により示すべき電磁的方法の種類及び内容は、次に掲げるものとする。

Article 33-24 The classes and details of electronic or magnetic means to be shown pursuant to the provisions of Article 5-7, paragraph (1) and Article 5-8, paragraph (1) of the Order shall be the following:

一 次に掲げる方法のうち、送信者が使用するもの

(i) of the following means, that which the sender uses:

イ 電子情報処理組織を使用する方法のうち次に掲げるもの

(a) of means using an electronic data processing system, the following:

(1) 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

1. a means of transmitting data through a telecommunications line which connects the computer pertaining to use by a sender to the computer pertaining to use by a receiver and of recording the data in a file provided in the computer pertaining to use by the receiver; and

(2) 送信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて情報の提供を受ける者の閲覧に供し、当該情報の提供を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報を記録する方法

2. a means of offering for reading the contents of data recorded in a file provided in the computer pertaining to use by a sender to a person who is provided with information through a telecommunications line and of recording those data in a file provided in the computer pertaining to use by that person who is provided with information; and

ロ 磁気ディスク等をもつて調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

(b) a method of delivering a file adjusted with a magnetic disk or the like in which data are recorded; and

申請書に次の書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない。

Article 34 When a medical corporation intends to obtain authorization for dissolution pursuant to the provisions of Article 55, paragraph (6) of the Act, the medical corporation shall submit to a prefectural governor an application form with the following documents:

一 理由書

(i) a statement of reasons;

二 法、定款又は寄附行為に定められた解散に関する手続を経たことを証する書類
(ii) a document certifying that the medical corporation has gone through the procedure for dissolution as specified in the Act, the articles of incorporation or articles of endowment;

三 財産目録及び貸借対照表

(iii) the inventory of assets and balance sheet; and

四 残余財産の処分に関する事項を記載した書類

(iv) a document stating matters concerning the disposition of residual assets.

第八節 合併及び分割

Section 8 Mergers and Splits

第一款 合併

Subsection 1 Mergers

第一目 吸収合併

Division 1 Absorption-type Mergers

(法第五十八条の厚生労働省令で定める事項)

(Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 58 of the Act)

第三十五条 法第五十八条に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

Article 35 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 58 of the Act shall be the following:

一 吸収合併存続医療法人（法第五十八条に規定する吸収合併存続医療法人をいう。以下この目において同じ。）の吸収合併（同条に規定する吸収合併をいう。以下この款において同じ。）後二年間の事業計画又はその要旨

(i) a business plan for two years after the absorption-type merger (which means the absorption-type merger prescribed in Article 58 of the Act; hereinafter the same applies in this Subsection) of a medical corporation surviving an absorption-type merger (which means the medical corporation surviving an absorption-type merger prescribed in Article 58 of the Act; hereinafter the same applies in this Division) or an outline thereof; and

二 吸収合併がその効力を生ずる日

(ii) the day on which the absorption-type merger becomes effective.

(吸収合併の認可の申請)

(Application for authorization for absorption-type mergers)

第三十五条の二 法第五十八条の二第四項の規定により吸収合併の認可を受けようとするときは、申請書に次に掲げる書類を添付して、都道府県知事に提出しなければならない。

Article 35-2 (1) When a medical corporation intends to obtain authorization for an absorption-type merger pursuant to the provisions of Article 58-2, paragraph (4) of the Act, the medical corporation shall submit to a prefectural governor an application form with the following documents:

一 理由書

(i) a statement of reasons;

二 法第五十八条の二第一項又は第三項の手続を経たことを証する書類

(ii) a document certifying that the medical corporation has gone through the procedure referred to in Article 58-2, paragraph (1) or (3) of the Act;

三 吸収合併契約書の写し

(iii) a copy of the absorption-type merger agreement;

四 吸収合併後の吸収合併存続医療法人の定款又は寄附行為

(iv) the articles of incorporation or articles of endowment of the medical corporation surviving an absorption-type merger after the absorption-type merger;

五 吸収合併前の吸収合併存続医療法人及び吸収合併消滅医療法人（法第五十八条に規定する吸収合併消滅医療法人をいう。次号において同じ。）の定款又は寄附行為

(v) the articles of incorporation or articles of endowment of the medical corporation surviving an absorption-type merger and the medical corporation disappearing in an absorption-type merger (which means the medical corporation disappearing in an absorption-type merger prescribed in Article 58 of the Act; the same applies in the following item) before the absorption-type merger;

六 吸収合併前の吸収合併存続医療法人及び吸収合併消滅医療法人の財産目録及び貸借対照表

(vi) the inventories of assets and balance sheets of the medical corporation surviving an absorption-type merger and the medical corporation disappearing in an absorption-type merger before the absorption-type merger; and

七 吸収合併存続医療法人に係る第三十一条第七号、第十号及び第十一号に掲げる書類（この場合において、同条第七号中「設立後」とあるのは「吸収合併後」と、第十号中「役員」とあるのは「新たに就任する役員」と読み替えるものとする。）

(vii) the documents set forth in Article 31, items (vii), (x) and (xi) which pertain to the medical corporation surviving an absorption-type merger (in this case, the term "after establishment" in item (vii) of the said Article is deemed to be

said paragraph with "medical corporation disappearing in a consolidation-type merger (the medical corporation disappearing in a consolidation-type merger prescribed in Article 59, item (i) of the Act," and the term "medical corporation surviving an absorption-type merger and medical corporation disappearing in an absorption-type merger" in item (vi) of the said paragraph with "medical corporation disappearing in a consolidation-type merger," and the term "medical corporation surviving an absorption-type merger" in item (vii) of the said paragraph and paragraph (2) of the said Article with "medical corporation incorporated in a consolidation-type merger," and the term "Article 58-3, paragraph (2)" in Article 35-3 with "Article 58-3, paragraph (2) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 59-2 following the deemed replacement of terms."

第二款 分割

Subsection 2 Splits

第一目 吸収分割

Division 1 Absorption-type company splits

(法第六十条の厚生労働省令で定める者)

(Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 60 of the Act)

第三十五条の六 法第六十条の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

Article 35-6 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 60 of the Act shall be the following persons:

一 社会医療法人

(i) a social medical corporation;

二 租税特別措置法第六十七条の二第一項に規定する特定の医療法人

(ii) a specific medical corporation prescribed in Article 67-2, paragraph (1) of the Act on Special Measures concerning Taxation;

三 持分の定めのある医療法人

(iii) a medical corporation with provisions for equity interests; and

四 法第四十二条の三第一項の規定による実施計画の認定を受けた医療法人

(iv) a medical corporation which has obtained authorization for an

implementation plan under the provisions of Article 42-3, paragraph (1) of the Act.

(法第六十条の二第三号の厚生労働省令で定める事項)

(Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 60-2, item (iii) of the Act)

第三十五条の七 法第六十条の二第三号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 五 吸収分割前の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人の定款又は寄附行為
(v) the articles of incorporation or articles of endowment of the medical corporation splitting in an absorption-type split and the medical corporation succeeding in an absorption-type split before the absorption-type company split;
- 六 吸収分割前の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人の財産目録及び貸借対照表
(vi) the inventories of assets and balance sheets of the medical corporation splitting in an absorption-type split and the medical corporation succeeding in an absorption-type split before the absorption-type company split; and
- 七 吸収分割後の吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人について、第三十一条第七号、第十号及び第十一号に掲げる書類（この場合において、同条第七号中「設立後」とあるのは「吸収分割後」と、第十号中「役員」とあるのは「新たに就任する役員」と読み替えるものとする。）
(vii) the documents set forth in Article 31, items (vii), (x) and (xi) regarding the medical corporation splitting in an absorption-type split and the medical corporation succeeding in an absorption-type split (in this case, the term "after establishment" in item (vii) of the said Article is deemed to be replaced with "after an absorption-type company split," and the term "officers" in item (x) with "officers who newly assume office").

（財産目録及び貸借対照表の閲覧の方法）

（Method of inspecting inventories of assets and balance sheets）

第三十五条の九 法第六十条の四第二項の規定による書類の閲覧は、書面又は電磁的記録の当該ファイル若しくは磁気ディスク等に記録されている事項を紙面若しくは当該事務所に設置された入出力装置の映像面に表示する方法により行うものとする。

Article 35-9 Documents under the provisions of Article 60-4, paragraphs (2) of the Act shall be inspected in writing or by means of displaying matters recorded in the file of an electronic or magnetic record or a magnetic disk or the like on the surface of paper or on the screen of an input-output unit installed at the office.

第二目 新設分割

Division 2 Incorporation-type Company Splits

（法第六十一条の二第四号の厚生労働省令で定める事項）

（Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 61-2, item (iv) of the Act）

第三十五条の十 法第六十一条の二第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

Article 35-10 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and

Welfare as referred to in Article 61-2, item (iv) of the Act shall be the following:

一 新設分割医療法人（法第六十一条の二第三号に規定する新設分割医療法人をいう。）及び新設分割設立医療法人（同条第一号に規定する新設分割設立医療法人をいう。）の新設分割（法第六十一条第一項に規定する新設分割をいう。次条において同じ。）後二年間の事業計画又はその要旨

(i) business plans for two years after an incorporation-type company split (which means the incorporation-type company split prescribed in Article 61, paragraph (1) of the Act; the same applies in the following Article) of a medical corporation splitting in an incorporation-type split (which means the medical corporation splitting in an incorporation-type split prescribed in Article 61-2, item (iii) of the Act) and a medical corporation incorporated in an incorporation-type split (which means the medical corporation incorporated in an incorporation-type split prescribed in item (i) of the said Article) or outlines thereof; and

二 新設分割がその効力を生ずる日

(ii) the day on which the incorporation-type company split becomes effective.

（吸収分割に関する規定の準用）

(Application, mutatis mutandis, of provisions for absorption-type company splits)

第三十五条の十一 第三十五条の八及び第三十五条の九の規定は、医療法人が新設分割をする場合について準用する。この場合において、第三十五条の八中「第六十条の三第四項」とあるのは「第六十一条の三において読み替えて準用する法第六十条の三第四項」と、同条第二号中「第六十条の三第一項」とあるのは「第六十一条の三において読み替えて準用する法第六十条の三第一項」と、同条第三号中「吸収分割契約書」とあるのは「新設分割計画」と、同条第四号中「吸収分割医療法人」とあるのは「新設分割医療法人（法第六十一条の二第三号に規定する新設分割医療法人をいう。次号から第七号までにおいて同じ。）」と、「吸収分割承継医療法人」とあるのは「新設分割設立医療法人（同条第一号に規定する新設分割設立医療法人をいう。第七号において同じ。）」と、同条第五号及び第六号中「吸収分割医療法人及び吸収分割承継医療法人」とあるのは「新設分割医療法人」と、同条第七号中「吸収分割医療法人」とあるのは「新設分割医療法人」と、「吸収分割承継医療法人」とあるのは「新設分割設立医療法人」と、第三十五条の九中「第六十条の四第二項」とあるのは「第六十一条の三において読み替えて準用する法第六十条の四第二項」と読み替えるものとする。

Article 35-11 The provisions of Articles 35-8 and 35-9 apply mutatis mutandis to the case where a medical corporation carries out an incorporation-type company split. In this case, the term "Article 60-3, paragraph (4)" in Article 35-8 is deemed to be replaced with "Article 60-3, paragraph (4) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 61-3 following the deemed replacement of terms," and the term "Article 60-3, paragraph (1)" in item (ii) of the said Article with "Article 60-3, paragraph (1) of the Act, as applied mutatis

mutandis pursuant to Article 61-3 following the deemed replacement of terms," and the term "absorption-type company split agreement" in item (iii) of the said Article with "incorporation-type company split plan," and in item (iv) of the said Article, the term "medical corporation splitting in an absorption-type split" with "medical corporation splitting in an incorporation-type split (which means the medical corporation splitting in an incorporation-type split prescribed in Article 61-2, item (iii) of the Act; the same applies in the following item through item (vii)), and the term "medical corporation succeeding in an absorption-type split" with "medical corporation incorporated in an incorporation-type split (which means the medical corporation incorporated in an incorporation-type split prescribed in item (i) of the said Article; the same applies in item (vii)), and the term "medical corporation splitting in an absorption-type split and medical corporation succeeding in an absorption-type split" in items (v) and (vi) of the said Article with "medical corporation splitting in an incorporation-type split," and in item (vii) of the said Article, the term "medical corporation splitting in an absorption-type split" with "medical corporation splitting in an incorporation-type split," and the term "medical corporation succeeding in an absorption-type split" with "medical corporation incorporated in an incorporation-type split," and the term "Article 60-4, paragraph (2)" in Article 35-9 with "Article 60-4, paragraph (2) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 61-3 following the deemed replacement of terms."

第九節 雜則

Section 9 Miscellaneous Provisions

(副本の添付)

(Attachment of duplicate copies)

第三十六条 令第五条の十五並びに第三十一条、第三十三条の二十五第一項、第三十四条、第三十五条の二第一項（第三十五条の五において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十五条の八（前条において読み替えて準用する場合を含む。）、第三十九条の二十三、第三十九条の二十四第一項及び第三十九条の二十七に規定する申請書及びこれに添付する書類並びに第三十一条の五から第三十一条の五の三までに規定する申請書には、それぞれ副本を添付しなければならない。

Article 36 To application forms prescribed in Article 5-15 of the Order and Article 31, Article 33-25, paragraph (1), Article 34, Article 35-2, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 35-5 following the deemed replacement of terms), Article 35-8 (including as applied mutatis mutandis pursuant to the preceding Article), Article 39-23, Article 39-24, paragraph (1) and Article 39-27 and documents attached thereto as well as application forms prescribed in Articles 31-5 through 31-5-3, a duplicate copy

thereof shall be attached.

第三十七条 削除

Article 37 Deleted.

(医療法人台帳の記載事項)

(Matters to state in medical corporation registers)

第三十八条 令第五条の十一第一項の医療法人台帳に記載しなければならない事項は、次のとおりとする。

Article 38 (1) Matters which have to be stated in the medical corporation register referred to in Article 5-11, paragraph (1) of the Order shall be as follows:

一 名称

(i) the name;

二 事務所の所在地

(ii) the location of the office;

三 理事長の氏名

(iii) the name of the president;

四 開設する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院の名称及び所在地

(iv) the names and locations of hospitals, clinics, long-term care health

facilities or long-term care homes to establish;

五 法第四十二条各号に掲げる業務を行う場合はその業務

(v) when the medical corporation carries out the operations set forth in the items of Article 42 of the Act, those operations;

六 設立認可年月日及び設立登記年月日

(vi) the date of authorization for establishment and the date of registration of establishment;

七 設立認可当時の資産

(vii) assets at the time of authorization for establishment;

八 役員に関する事項

(viii) matters concerning officers;

九 法第四十二条の二第一項の収益業務を行う場合はその業務

(ix) when the medical corporation carries out the profit-making operations referred to in Article 42-2, paragraph (1) of the Act, those operations; and

十 その他必要な事項

(x) other necessary matters.

2 前項各号の記載事項に変更を生じたときは、都道府県知事は、遅滞なく訂正しなければならない。

(2) When any of the matters to state as referred to in the items of the preceding paragraph has been changed, the prefectural governor shall make a correction thereto without delay.

(都道府県知事が保存すべき書類)

(Documents to be preserved by prefectural governors)

第三十九条 令第五条の十四の厚生労働省令で定める書類は、法及びこの章の規定により提出された書類（法第五十二条第一項の規定により届け出られたものを除く。）とする。

Article 39 Documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 5-14 of the Order shall be documents submitted pursuant to the provisions of the Act and this Chapter (except for those reported pursuant to the provisions of Article 52, paragraph (1) of the Act).

第六章 地域医療連携推進法人

Chapter VI Regional Medical Coordination Promoting Corporations

(地域医療連携推進法人の社員)

(Members of regional medical coordination promoting corporations)

第三十九条の二 法第七十条第一項及び第七十条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者であつて、営利を目的としないものとする。

Article 39-2 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70, paragraph (1) and Article 70-3, paragraph (1), item (vii) of the Act shall be the following persons whose purpose is not to make profit:

- 一 医療連携推進区域において、病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院（以下この章において「病院等」という。）を開設する個人
 - (i) an individual who establishes a hospital, clinic, long-term care health facility, or long-term care home (hereinafter referred to as "hospital, etc." in this Chapter) in a medical coordination promotion zone;
- 二 医療連携推進区域において、法第七十条第一項第二号に規定する介護事業等（以下この章において単に「介護事業等」という。）に係る施設又は事業所を開設し、又は管理する個人
 - (ii) an individual who establishes or manages a facility or place of business pertaining to the nursing care business, etc. prescribed in Article 70, paragraph (1), item (ii) of the Act (hereinafter simply referred to as "nursing care business, etc." in this Chapter) in a medical coordination promotion zone;
- 三 法第七十条第一項各号に規定する法人であつて、参加法人になることを希望しないもの
 - (iii) a corporation prescribed in any of the items of Article 70, paragraph (1) of the Act which does not wish to become a participating corporation;
- 四 医療連携推進区域において、大学その他の医療従事者の養成に関する機関を開

設する者

- (iv) a person who establishes an organization relating to training for medical workers, such as a university, in a medical coordination promotion zone; and
- 五 医療連携推進区域において、医療に関する業務を行う地方公共団体その他当該一般社団法人が実施する法第七十条第一項に規定する医療連携推進業務（以下単に「医療連携推進業務」という。）に関する業務を行う者
- (v) a person who carries out operations relating to the medical coordination promotion operations prescribed in Article 70, paragraph (1) of the Act (hereinafter simply referred to as "medical coordination promotion operations") which are carried out by a local public entity or other general incorporated association which carries out operations relating to medical care, in a medical coordination promotion zone.

（資金を調達するための支援）

（Support to raise funds）

第三十九条の三 法第七十条第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める支援は、次に掲げるものとする。

Article 39-3 (1) Support specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70, paragraph (2), item (iii) of the Act shall be the following:

一 資金の貸付け

(i) a loan of a fund;

二 債務の保証

(ii) a guarantee for a debt; and

三 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年法律第四十八号）第百三十一条の規定による基金を引き受ける者の募集

(iii) solicitation of persons to accept a fund under the provisions of Article 131 of the Act on General Incorporated Associations and General Incorporated Foundations (Act No. 48 of 2006).

2 地域医療連携推進法人は、前項第一号又は第二号に規定する支援を行う場合は、当該地域医療連携推進法人の理事会の決議を経るとともに、あらかじめ、当該地域医療連携推進法人に置かれている地域医療連携推進評議会の意見を聴かなければならない。

(2) When a regional medical coordination promoting corporation gives the support prescribed in item (i) or (ii) of the preceding paragraph, the corporation shall go through a resolution of the council of that regional medical coordination promoting corporation and shall in advance hear opinions from the councillor board on regional medical coordination promotion which is established in the regional medical coordination promoting corporation.

（医療連携推進認定の申請に係る様式）

（Form pertaining to application for authorization for medical coordination

第三十九条の六 令第五条の十五の二第六号に規定する法人が事業活動を支配する法人として厚生労働省令で定めるものは、同条第二号に掲げる者であつて法人であるものが他の法人の財務及び営業又は事業の方針の決定を支配している場合における当該他の法人（第三項において「子法人」という。）とする。

Article 39-6 (1) A corporation specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as a corporation whose business activities are controlled by a corporation as prescribed in Article 5-15-2, item (vi) of the Order shall be, in the case where a person set forth in item (ii) of the said Article who is a corporation controls decisions on the finance and operation or business policy of other corporation, that other corporation (referred to as "subsidiary corporation" in paragraph (3)).

2 令第五条の十五の二第六号に規定する法人の事業活動を支配する者として厚生労働省令で定めるものは、一の者が当該法人の財務及び営業又は事業の方針の決定を支配している場合における当該一の者とする。

(2) A person specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as a person who controls the business activities of a corporation as prescribed in Article 5-15-2, item (vi) of the Order shall be, in the case where a single person controls decisions on the finance and the operation or business policy of that corporation, that single person.

3 前二項に規定する財務及び営業又は事業の方針の決定を支配している場合とは、一の者又はその一若しくは二以上の子法人が社員総会その他の団体の財務及び営業又は事業の方針を決定する機関における議決権の過半数を有する場合をいう。

(3) The case of controlling decisions on the finance and the operation or business policy as prescribed in the preceding two paragraphs means a case where a single person or one or two or more of its subsidiary corporations have the majority of voting rights in a body which decides the finance and the operation or business policy of an organization, such as the general meeting of members.

（参加法人の構成）

（Composition of participating corporations）

第三十九条の七 法第七十条の三第一項第八号に規定する厚生労働省令で定める要件は、次の各号のいずれにも該当するものであることとする。

Article 39-7 A necessary condition specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-3, paragraph (1), item (viii) of the Act shall be that it falls under all the following items:

一 病院等を開設する参加法人の数が二以上であるものであること。

(i) the number of participating corporations which establish a hospital, etc. shall be two or more; and

二 病院等を開設する参加法人の有する議決権の合計が、介護事業等に係る施設又は事業所を開設し、又は管理する参加法人の有する議決権の合計を超えるものであること。

70-3, paragraph (1), item (xiii), (b) of the Act shall be the following persons:

- 一 役員と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者
- (i) a person in a relationship with an officer where a marital relationship is de facto, though a marriage has not been registered;
- 二 役員の使用人及び使用人以外の者で当該役員から受ける金銭その他の財産によつて生計を維持しているもの
- (ii) a person who is an employee of an officer and other person than that employee and earns a living by property, such as money, which is received from that officer; and
- 三 前二号に掲げる者の親族でこれらの者と生計を一にしているもの
- (iii) a relative of any of the persons set forth in the preceding two items who depends on that person for his/her living.

(医療連携推進業務の効果的な実施のために必要な理事)

(Director necessary for the effective carrying out of medical coordination promotion operations)

第三十九条の十 法第七十条の三第一項第十三号ハに規定する厚生労働省令で定める者は、診療に関する学識経験者の団体その他の関係団体の代表者又は診療に関する学識経験を有する者とする。

Article 39-10 A person specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-3, paragraph (1), item (xiii), (c) of the Act shall be a representative of a related body, such as a body of persons with relevant expertise in medical care, or a person with relevant expertise in medical care.

(地域医療連携推進法人に意見を求めるべき事項)

(Matters about which opinions have to be asked from regional medical coordination promoting corporations)

第三十九条の十一 法第七十条の三第一項第十七号トに規定する厚生労働省令で定める事由は、目的たる事業の成功の不能とする。

Article 39-11 Grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-3, paragraph (1), item (xvii), (g) of the Act shall be impossibility of success in business which is the purpose.

(残余財産の帰属すべき者となることができる者等)

(Persons who may be a person to whom residual assets are to belong)

第三十九条の十二 法第七十条の三第一項第十八号に規定する厚生労働省令で定める者は、第三十一条の二各号に掲げる者とする。

Article 39-12 Persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-3, paragraph (1), item (xviii) of the Act shall be the persons set forth in the items of Article 31-2.

(公示の方法)

(Method of public notice)

第三十九条の十三 法第七十条の六及び第七十条の二十一第四項の規定による公示は、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。

Article 39-13 A public notice under the provisions of Article 70-6 and Article 70-21, paragraph (4) of the Act shall be given by an appropriate method such as the use of the Internet.

(出資を行うことができる場合の要件)

(Necessary condition in case where a contribution may be given)

第三十九条の十四 法第七十条の八第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める要件は、地域医療連携推進法人が、当該地域医療連携推進法人から出資を受ける事業者の議決権の全部を有するものであることとする。

Article 39-14 A necessary condition specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-8, paragraph (2), item (iii) of the Act shall be that a regional medical coordination promoting corporation have all the voting rights of an enterprise which receives a contribution from that regional medical coordination promoting corporation.

(開設等に当たり認定都道府県知事の確認を受けなければならない施設又は事業所)

(Facility or place of business which has to be verified by an authorized

prefectural governor at establishment)

第三十九条の十五 法第七十条の八第三項及び第七十条の十七第六号に規定する厚生労働省令で定める施設又は事業所は、社会福祉法第二条第二項に規定する第一種社会福祉事業（以下単に「第一種社会福祉事業」という。）に係る施設又は事業所とする。

Article 39-15 A facility or place of business specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-8, paragraph (3) and Article 70-17, item (vi) of the Act shall be a facility or place of business pertaining to the type 1 social welfare service prescribed in Article 2, paragraph (2) of the Social Welfare Act (hereinafter simply referred to as "type 1 social welfare service").

(認定都道府県知事の確認を受けていない地域医療連携推進法人が行う申請等)

(Application made by a regional medical coordination promoting corporation

which has not been verified by an authorized prefectural governor)

第三十九条の十六 法第七十条の八第四項に規定する厚生労働省令で定める施設は、介護事業等に係る施設のうち、第一種社会福祉事業を行うものとする。

Article 39-16 (1) Facilities specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-8, paragraph (4) of the Act shall be, of facilities pertaining to nursing care business, etc., those which conduct the

第三十九条の十八 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第四号に規定する厚生労働省令で定める割合は、百分の五十とする。

Article 39-18 A rate specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 18, item (iv) of the Public Interest Authorization Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70-9 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be fifty-hundredths.

(医療連携推進業務の用に供するものである旨の表示の方法)

(Method of showing that it is provided for use in medical coordination promotion operations)

第三十九条の十九 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第七号に規定する厚生労働省令で定める方法は、財産目録、貸借対照表又はその附属明細表において、財産の勘定科目をその他の財産の勘定科目と区分して表示する方法とする。

Article 39-19 (1) A method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 18, item (vii) of the Public Interest Authorization Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70-9 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be a method of showing the accounting title of assets separately from that of other assets in an inventory of assets and a balance sheet or an annexed detailed statement thereof.

2 繼続して医療連携推進業務の用に供するために保有している財産以外の財産については、前項の方法による表示をすることができない。

(2) Other assets than those held to continue to be provided for use in medical coordination promotion operations may not be shown by the method referred to in the preceding paragraph.

(医療連携推進業務を行うことにより取得し、又は医療連携推進業務を行うために保有していると認められる財産)

(Assets which are found to have been acquired by carrying out medical coordination promotion operations or to be held to carry out medical coordination promotion operations)

第三十九条の二十 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第八号に規定する厚生労働省令で定める財産は、次に掲げる財産とする。

Article 39-20 Assets specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 18, item (viii) of the Public Interest Authorization Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70-9 of the Act following the deemed replacement of terms, shall be the following assets:

一 医療連携推進認定を受けた日以後に徴収した経費（一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第二十七条に規定する経費をいい、実質的に對価その他の事業に係る収入等と認められるものを除く。）のうち、その徴収に当たり使途が定められて

preceding Article on and after the said date; and

七 法第七十条の九において読み替えて準用する公益認定法第十八条第一号から第四号まで、第七号及び第八号並びに法第七十条の九において準用する公益認定法第十八条第五号及び第六号並びに前各号に掲げるもののほか、当該地域医療連携推進法人の定款又は社員総会において、医療連携推進業務のために使用し、又は処分する旨を定めた額に相当する財産

(vii) in addition to those set forth in Article 18, items (i) through (iv) of the Public Interest Authorization Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70-9 of the Act following the deemed replacement of terms, items (vii) and (viii) as well as Article 18, items (v) and (vi) of the Public Interest Authorization Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70-9 of the Act, and the preceding items, assets equivalent to the amount at which it is provided that the regional medical coordination promoting corporation shall use or dispose of assets for medical coordination promotion operations, in the articles of incorporation or the general meeting of members of the regional medical coordination promoting corporation.

(地域医療連携推進法人の資産)

(Assets of regional medical coordination promoting corporations)

第三十九条の二十一 地域医療連携推進法人は、医療連携推進業務を行うために必要な施設、設備又は資金を有しなければならない。

Article 39-21 A regional medical coordination promoting corporation shall have facilities, equipment or funds needed to carry out medical coordination promotion operations.

(医療法人の計算に関する規定の準用)

(Application, mutatis mutandis, of provisions for account of medical corporations)

第三十九条の二十二 前章第四節（第三十二条の五、第三十二条の六第二号ロ、第三十三条第一項第一号及び第二号並びに第二項、第三十三条の二、第三十三条の二の七第二項並びに第三十三条の二の八を除く。）の規定は、地域医療連携推進法人の計算について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。#表の翻訳は省略#

Article 39-22 The provisions of Section 4 of the preceding Chapter (except for Article 32-5, Article 32-6, item (ii), (b), Article 33, paragraph (1), items (i) and (ii) and paragraph (2), Article 33-2, Article 33-2-7, paragraph (2), and Article 33-2-8) apply mutatis mutandis to account of regional medical coordination promoting corporations. In this case, the terms set forth in the middle columns of the table below in the clauses set forth in the left columns of the said table are deemed to be replaced with the terms set forth respectively in the right columns of the table.#The table has not been translated.#

(解散の認可の申請)

(Application for authorization for dissolution)

第三十九条の二十三 法第七十条の十五において読み替えて準用する法第五十五条第六項の規定により、解散の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、認定都道府県知事に提出しなければならない。

Article 39-23 When a medical corporation intends to obtain authorization for dissolution pursuant to the provisions of Article 55, paragraph (6) of the Act, as applies mutatis mutandis pursuant to Article 70-15 of the Act following the deemed replacement of terms, the medical corporation shall submit to an authorized prefectural governor an application form with the following documents:

一 理由書

(i) a statement of reasons;

二 法又は定款に定められた解散に関する手続を経たことを証する書類

(ii) a document certifying that the medical corporation has gone through the procedure for dissolution as specified in the Act or the articles of incorporation;

三 財産目録及び貸借対照表

(iii) the inventory of assets and balance sheet; and

四 残余財産の処分に関する事項を記載した書類

(iv) a document stating matters concerning the disposition of residual assets.

(定款の変更の認可)

(Authorization for amendment to articles of incorporation)

第三十九条の二十四 法第七十条の十八第一項において読み替えて準用する法第五十四条の九第三項の規定により、定款の変更の認可を受けようとするときは、申請書に次の書類を添付して、認定都道府県知事に提出しなければならない。

Article 39-24 (1) When a medical corporation intends to obtain authorization for amendment to its articles of incorporation pursuant to the provisions of Article 54-9, paragraph (3) of the Act, as applies mutatis mutandis pursuant to Article 70-18, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms, the medical corporation shall submit to an authorized prefectural governor an application form with the following documents:

一 定款変更の内容（新旧対照表を添付すること。）及びその事由を記載した書類

(i) a document stating the details of amendment to the articles of incorporation (a comparative table of old provisions and amended ones shall be attached to it) and the grounds therefor; and

二 定款に定められた変更に関する手続を経たことを証する書類

(ii) a document certifying that it has gone through the procedure for amendment as specified in the articles of incorporation.

2 定款の変更が、当該地域医療連携推進法人が新たに病院等を開設しようとする場合に係るものであるときは、前項各号の書類のほか、当該病院等の診療科目、従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類、当該病院等の管理者となるべき者の氏名を記載した書面並びに定款変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、前項の申請書に添付しなければならない。

(2) When amendment to the articles of incorporation pertains to the case where the regional medical coordination promoting corporation intends to newly establish a hospital, etc., in addition to the documents referred to in the items of the preceding paragraph, the regional medical coordination promoting corporation shall attach to the application form referred to in the preceding paragraph a document stating the clinical departments of that hospital, etc., the fixed number of its employees, and an outline of its premises and building structure and equipment and a document stating the name of a person to be the manager of the hospital, etc. as well as a business plan for two years after amendment to the articles of incorporation and a budget document incidental thereto.

3 定款の変更が、当該地域医療連携推進法人が新たに第一種社会福祉事業に係る施設を開設しようとする場合に係るものであるときは、第一項各号の書類のほか、当該施設の従業者の定員並びに敷地及び建物の構造設備の概要を記載した書類、当該施設の管理者となるべき者の氏名を記載した書面並びに定款変更後二年間の事業計画及びこれに伴う予算書を、第一項の申請書に添付しなければならない。

(3) When amendment to the articles of incorporation pertains to the case where the regional medical coordination promoting corporation intends to newly establish a facility pertaining to the type 1 social welfare service, in addition to the documents referred to in the items of paragraph (1), the regional medical coordination promoting corporation shall attach to the application form referred to in paragraph (1) a document stating the fixed number of its employees and an outline of its premises and building structure and equipment and a document stating the name of a person to be the manager of the facility as well as a business plan for two years after amendment to the articles of incorporation and a budget document incidental thereto.

第三十九条の二十五 法第七十条の十八第一項において読み替えて準用する法第五十四条の九第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、主たる事務所の所在地に関する事項及び公告方法に関する事項とする。

Article 39-25 Matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 54-9, paragraph (3) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 70-18, paragraph (1) of the Act following the deemed replacement of terms, shall be matters concerning the location of the principal office and matters concerning a method of public notice.

(重要な事項)

(Important matters)

第三十九条の二十六 法第七十条の十八第二項に規定する厚生労働省令で定める重要な事項は、法第七十条の十七第六号に掲げる事項に係るものとする。

Article 39-26 Important matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 70-18, paragraph (2) of the Act shall be those pertaining to the matter set forth in Article 70-17, item (vi) of the Act.

(代表理事の選定等の認可の申請)

(Application for authorization for appointment of a representative director)

第三十九条の二十七 法第七十条の十九第一項の規定により、代表理事の選定の認可を受けようとするときは、次の事項を記載した申請書に、当該代表理事となるべき者の履歴書を添えて認定都道府県知事に提出しなければならない。

Article 39-27 (1) When a medical corporation intends to obtain authorization for the appointment of a representative director pursuant to the provisions of Article 70-19, paragraph (1) of the Act, the medical corporation shall submit to an authorized prefectural governor an application form stating the following matters, with a curriculum vitae of a person to be that representative director:

一 当該代表理事となるべき者の住所及び氏名

(i) the address and name of a person to be the representative director; and

二 選定の理由

(ii) the reason for appointment.

2 法第七十条の十九第一項の規定により、代表理事の解職の認可を受けようとするときは、次の事項を記載した申請書を認定都道府県知事に提出しなければならない。

(2) When a medical corporation intends to obtain authorization for removal of the representative director pursuant to the provisions of Article 70-19, paragraph (1) of the Act, the medical corporation shall submit to an authorized prefectural governor an application form stating the following matters:

一 当該代表理事の住所及び氏名

(i) the address and name of that representative director; and

二 解職の理由

(ii) the reasons for removal.

(医療連携推進認定の取消しの後に確定した公租公課)

(Taxes and other public charges decided after rescission of authorization for medical coordination promotion)

第三十九条の二十八 法第七十条の二十二において読み替えて準用する公益認定法第三十条第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める財産は、当該地域医療連携推進法人が医療連携推進認定を受けた日以後の医療連携推進業務の実施に伴い負担すべき公租公課であつて、法第七十条の二十二において読み替えて準用する公益認定法第三十

(公益認定を受けている場合の特例)

(Special provisions for case where a medical coordination promoting corporation has obtained public interest authorization)

第三十九条の三十 地域医療連携推進法人が公益認定法第四条の規定による認定を受けた法人である場合は、法第七十条の三第一項第十八号及び第十九号の規定は、適用しない。

Article 39-30 (1) When a regional medical coordination promoting corporation is a corporation which has obtained the authorization under the provisions of Article 4 of the Public Interest Authorization Act, the provisions of Article 70-3, paragraph (1), items (xviii) and (xix) of the Act do not apply to the regional medical coordination promoting corporation.

2 地域医療連携推進法人が公益認定法第四条の規定による認定を受けた法人である場合において、当該地域医療連携推進法人が法第七十条の二十一第一項又は第二項の規定による医療連携推進認定の取消しの処分を受けた場合は、同条第五項から第七項まで及び法第七十条の二十二の規定は、適用しない。

(2) When a regional medical coordination promoting corporation is a corporation which has obtained the authorization under the provisions of Article 4 of the Public Interest Authorization Act, if that regional medical coordination promoting corporation is punished by rescission of authorization for medical coordination promotion under the provisions of Article 70-21, paragraph (1) or (2) of the Act, the provisions of paragraphs (5) through (7) of the said Article and Article 70-22 of the Act do not apply to the regional medical coordination promoting corporation.

第七章 雜則

Chapter VII Miscellaneous Provisions

第四十条 法第六条の八第三項の規定による当該職員の身分を示す証明書は、別記様式第二による。

Article 40 An identification card of the employee under the provisions of Article 6-8, paragraph (3) of the Act shall be in the appended form 2.

第四十条の二 法第二十五条第五項において準用する法第六条の八第三項の規定による当該職員の身分を示す証明書は、別記様式第三による。

Article 40-2 An identification card of the employee under the provisions of Article 6-8, paragraph (3) of the Act, as applied mutatis mutandis pursuant to Article 25, paragraph (5) of the Act, shall be in the appended form 3.

第四十一条 法第二十六条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者でなけれ

診療科名とする場合を除く。) を含む病院（特定機能病院を除く。）であつて、精神病床を有するものについては、第十六条第一項第十一号イ中「二・七メートル」とあるのは「二・一メートル」と、第十九条第一項第一号及び第二項第一号中「精神病床及び療養病床」とあるのは「療養病床」と、同条第二項第二号中「精神病床及び結核病床」とあるのは「結核病床」と、「感染症病床及び一般病床」とあるのは「結核病床及び療養病床以外の病床」と読み替えるものとする。

Article 43-2 Regarding hospitals attached to a university which offers a course on medicine (except for advanced treatment hospitals and hospitals which have only psychiatric hospital beds) or hospitals which have facilities to hospitalize 100 or more patients and whose clinical department names include internal medicine, surgery, obstetrics and gynecology, ophthalmology, and otolaryngology (except for the case where a clinical department name is a combined name of those clinical department names pursuant to the provisions of Article 3-2, paragraph (1), item (i), (c) or (d), (2) of the Order) (except for advanced treatment hospitals) and have psychiatric hospital beds, the term "2.7 meters" in Article 16, paragraph (1), item (xi), (a) is deemed to be replaced with "2.1 meters," and the term "psychiatric hospital beds and long-term care beds" in Article 19, paragraph (1), item (i) and paragraph (2), item (i) with "long-term care beds," and in paragraph (2), item (ii) of the said Article, the term "psychiatric hospital beds and tuberculosis hospital beds" with "tuberculosis hospital beds," and the term "infectious disease hospital beds and general beds" with "tuberculosis hospital beds and other sickbeds than long-term care beds."

(大都市の特例)

(Special provision for great cities)

第四十三条の三 令第五条の二十三の規定により地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市が医療に関する事務を処理する場合においては、第一条の十四第一項、第三項から第六項まで及び第八項から第十一項まで、第三条第一項、第七条から第九条まで、第九条の十五の二、第二十三条、第四十八条の二、第五十条、第五十一条の二、第五十二条の二、第五十三条の二、第五十四条の二並びに第五十五条の二中「都道府県知事」とあるのは「指定都市の市長」と、第十九条第二項及び第三項、第二十一条、第二十一条の二第二項及び第三項、第二十一条の四、第五十二条の二第二項、第五十三条の二第二項、第五十四条の二第二項並びに第五十五条の二第二項中「都道府県」とあるのは「指定都市」と、第二十二条の四の二中「都道府県の」とあるのは「指定都市の」と、「都道府県知事」とあるのは「指定都市の市長」と、第五十二条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十二条、第五十三条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十三条、第五十四条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十四条及び第五十五条の二第一項の規定により読み替えて適用される第五十五条中「都道府県が」とあるのは「指定都市が」と読み替えるものとする。

Article 43-3 In the case where a designated city referred to in Article 252-19, paragraph (1) of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947) conducts affairs relating to medical care pursuant to the provisions of Article 5-23 of the Order, the term "prefectural governor" in Article 1-14, paragraph (1), paragraphs (3) through (6) and paragraphs (8) through (11), Article 3, paragraph (1), Articles 7 through 9, Article 9-15-2, Article 23, Article 48-2, Article 50, Article 51-2, Article 52-2, Article 53-2, Article 54-2, and Article 55-2 is deemed to be replaced with "mayor of the designated city," and the term "prefecture" in Article 19, paragraphs (2) and (3), Article 21, Article 21-2, paragraphs (2) and (3), Article 21-4, Article 52-2, paragraph (2), Article 53-2, paragraph (2), Article 54-2, paragraph (2), and Article 55-2, paragraph (2) with "designated city," and in Article 22-4-2, the term "of a prefecture" with "of a designated city," and the term "prefectural governor" with "mayor of a designated city," and the term "a prefecture" in Article 52, as applied pursuant to the provisions of Article 52-2, paragraph (1) following the deemed replacement of terms, Article 53, as applied pursuant to the provisions of Article 53-2, paragraph (1) following the deemed replacement of terms, Article 54, as applied pursuant to the provisions of Article 54-2, paragraph (1) following the deemed replacement of terms, and Article 55, as applied pursuant to the provisions of Article 55-2, paragraph (1) following the deemed replacement of terms, with "a designated city."

(権限の委任)

(Delegation of authority)

第四十三条の四 法第七十五条第一項及び令第五条の二十四第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第二号から第四号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

Article 43-4 (1) The following authority of the Minister of Health, Labour and Welfare shall be delegated to the chief of the Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of Article 75, paragraph (1) of the Act and Article 5-24, paragraph (1) of the Order; provided, however, that this does not preclude the Minister of Health, Labour and Welfare from exercising the authority set forth in items (ii) through (iv) for himself/herself:

一 法第十二条の三に規定する権限

(i) the authority prescribed in Article 12-3 of the Act;

二 法第二十五条第三項及び第四項に規定する権限

(ii) the authority prescribed in Article 25, paragraphs (3) and (4) of the Act;

三 法第二十六条第一項に規定する権限

(iii) the authority prescribed in Article 26, paragraph (1) of the Act; and

四 法第七十四条第一項に規定する権限

(iv) the authority prescribed in Article 74, paragraph (1) of the Act.

2 法第七十五条第二項及び令第五条の二十四第二項の規定により、前項第一号から第