

現行の主な規制の概要

I 医療法関連

【1】病院・診療所・助産所の開設・管理・機能関係

事 項	規制の概要
(1) 病院等の管理者	病院・診療所は医師・歯科医師に管理させなければならない
(2) 病院の人員配置の標準	病院はその有する病床の種別に応じた医師、歯科医師、看護師その他の従業員を有すること
(3) 病院の構造設備基準	病院は診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、エックス線装置、調剤所、給食施設等を有すること
(4) 診療に関する諸記録の保存	病院は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真、入院・外来患者数を示す書類を備え置くこと
(5) 医師の宿直	病院の管理者は病院に医師を宿直させなければならない
(6) 専属薬剤師の配置	病院・医師3人以上常勤の診療所は専属の薬剤師を配置しなければならない
(7) 業務委託の制限	検体検査、滅菌消毒、食事の提供、患者等の搬送、医療機器・医療用ガス供給設備の保守点検、寝具等の洗濯、清掃業務を委託する場合には、一定の基準を満たす者に委託しなければならない
(8) 地域医療支援病院の承認要件	紹介患者への医療の提供、共同利用の体制の整備、救急医療の提供等の要件を満たす旨の都道府県知事の承認を得ると地域医療支援病院と称することが可能
(9) 特定機能病院の承認要件	高度の医療の提供、高度の医療技術の開発・評価、研修等の能力、一定以上の人員配置、病床数500床以上等の要件を満たす旨厚生労働大臣の承認を得ると特定機能病院と称することが可能
(10) 助産所の管理者	助産所は助産師が管理しなければならない
(11) 助産所の嘱託医師	助産所は嘱託医師を定めて置かなくてはならない

【2】医療計画

病床の標準と勧告	都道府県の定める医療計画の記載事項の一つとして、病床区分ごとに基準病床数を設定 都道府県知事は医療計画の達成のため特に必要がある場合病床数の増加・病床種別の 変更等につき勧告
----------	---

【3】医療法人

(1) 資産に関する規制(自己資本比率)	病院又は介護老人保健施設を開設する医療法人は、その資産総額の20%以上の自己資本を有しなければならない
(2) 附帯業務の範囲の制限	医療法人が行い得る附帯業務は医療関係者の養成、医学に関する研究所の設置、一定の在宅福祉事業等に制限
(3) 収益事業を行える特別医療法人	公的運営、解散時の残余財産の国・地方公共団体等への帰属等の要件を満たす特別医療法人は物品貸付業、飲食店業等一定の収益業務の実施可
(4) 役員の制限	原則として役員として理事3人以上及び監事1人以上を置かなければならない
(5) 理事長の要件	理事長は医師である理事から選出。ただし知事の認可を受けた場合は医師でない者からの選出可
(6) 損益計算書等の整備、閲覧	医療法人は財産目録、貸借対照表、損益計算書を作成し事務所に備え置かなければならない等

【4】患者への情報提供

(1) 院内掲示義務	病院・診療所管理者は管理者氏名、医師・歯科医師氏名、診療日・診療時間、建物内部の案内(病院のみ)を院内に掲示しなければならない
(2) 広告可能な事項の制限	医業・歯科医業・病院・診療所・助産師業務・助産所に関し広告できる事項を制限
(3) 標榜可能な診療科目の制限	標榜できる診療科名を制限 それ以外の診療科名は医師・歯科医師が個別に厚生労働大臣の許可を受ける

II 医師法・歯科医師法・保健師助産師看護師法関連

【1】 医師・歯科医師

(1) 国家試験の受験資格	医師(歯科医師)の国家試験受験資格は、①日本の大学で医学(歯科医学)の正規課程を修了した者、②国家試験予備試験に合格した者で合格後1年以上実地修練を行った者、③外国の医学校(歯科医学校)を卒業し、又は外国で医師免許を取得した者のうち、厚生労働大臣が適当と認定した者に限定
(2) 無資格者の医業の禁止	医師(歯科医師)以外の者は、医業(歯科医業)を行うことができない。
(3) 名称使用の制限	医師(歯科医師)でなければ、医師(歯科医師)又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
(4) 必要事項の届出	医師・歯科医師は、2年ごとに、住所・氏名等の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
(5) 臨床研修	免許取得後、医師は2年以上、歯科医師は1年以上、臨床研修病院等において臨床研修を受けるよう努めなければならない(医師は平成16年度から、歯科医師は平成18年度から必修化)
(6) 応招義務	診療に従事する医師・歯科医師は、診察治療の求めがあった場合には、正当な事由なく拒否してはならない
(7) 無診察治療等の禁止	医師・歯科医師は、自ら診察しないで治療をし、診断書又は処方せんを交付してはならない
(8) 診療録の記載及び保存	医師・歯科医師は、診療をしたときは遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。診療録は5年間保存しなければならない
(9) 異状死体等の届出義務	医師は、死体等を検査して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。
(10) 死亡診断書等の記載事項	医師・歯科医師は、交付する死亡診断書等に所定の事項を記載しなければならない
(11) 診療録記載事項	診療録には①診療を受けた者の住所・氏名・性別・年齢、②病名及び主要症状、③治疗方法(処方及び処置)、④診療年月日を記載

【2】保健師・助産師・看護師

1 資格・業務

(1) 国家試験の受験資格	看護師の国家試験受験資格は、①文部科学大臣が指定した学校又は厚生労働大臣が指定した養成所において3年以上必要な学科を修めた者、②免許取得後3年以上業務に従事している准看護師又は高校を卒業した准看護師で学校養成所において2年以上修業した者、③外国において看護師相当の養成所を卒業し、又は看護師相当の免許を受けた者で、厚生労働大臣が適当と認めた者に限定
(2) 非看護師・非助産師の業務禁止	看護師以外の者は診療の補助・療養上の世話を、助産師以外の者は助産を行うことができない。
(3) 保健指導を行う際の名称使用制限	保健師でない者は、保健師又はこれに類似する名称を用いて保健指導を行ってはならない。
(4) 保健師に対する主治医の指示	保健師は、傷病者の療養上の指導を行うに当たって主治医があるときは、その指示を受けなければならない。
(5) 保健師に対する保健所長の指示	保健師は、その業務に関して就業地を管轄する保健所長の指示を受けたときは、その指示に従わなければならない。
(6) 特定行為の制限	保健師・助産師・看護師又は准看護師は、臨時応急手当の場合等を除き、主治医の指示なく診療機械の使用、医薬品の授与、医薬品についての指示等の医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。
(7) 業務従事者の届出	業務に従事する保健師・助産師・看護師又は准看護師は、2年ごとに氏名・住所・業務に従事する場所・従事期間等を就業地の都道府県知事に届け出なければならない。
(8) 助産師の応招義務	業務に従事する助産師は、助産又は保健指導の求めがあった場合は、正当な事由なく拒否してはならない。
(9) 助産録の保存	助産録は5年間保存しなければならない
(10) 助産録の記載事項	助産録には所定の事項を記載しなければならない

※ (1)～(3)については、他の医療関係資格においても概ね同様の規制あり

2 養成所

(1) 養成所の入学資格	学校教育法第56条第1項の規定により大学に入学することのできる者に限定
(2) 養成所における修業年限	看護師学校養成所の修業年限は3年以上
(3) 養成課程修了のための履修単位数・科目数	看護師養成課程は所定の科目を93単位以上履修しなければならない
(4) 養成所の設備構造基準	養成所は、所要の専用の普通教室、図書室、専用実習室、機械器具、標本、模型等を備えなければならない
(5) 実習施設の確保	養成所は、実習を行うために適切な実習施設を確保しなければならない
(6) 養成所の専任教員・専任事務職員の確保	各教育内容を教授するのに適当な教員を有し、うち8人以上は看護師資格を有する専任教員でなければならない。また、専任の事務職員を有さなければならない。
(7) 養成所の1学級の人数	一の授業科目について同時に授業を行う学生・生徒数は原則として40人以下

※ 他の医療関係職種資格においても概ね同様の規制あり

III その他

医療分野における労働者派遣の制限	病院・診療所・介護老人保健施設等における医療関連業務については、労働者派遣が禁止されている
------------------	---