

医政発 0528 第 1 号
令和 3 年 5 月 28 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」の公布について（通知）

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律（令和 3 年法律第 49 号。以下「改正法」という。）については、本日公布され、順次施行することとされました。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、貴職におかれては、十分御了知の上、必要な取組を行っていただくとともに、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に周知をお願いします。

記

第 1 改正の趣旨

医師の長時間労働等の状況に鑑み、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するため、医師の労働時間の短縮及び健康確保のための制度の創設、各医療関係職種の業務範囲の見直し等の措置を講ずるとともに、外来医療の機能の明確化及び連携の推進のための報告制度の創設、地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に関する支援の仕組みの強化等の措置を講ずること。

第 2 改正法の主な内容

1 医療法の一部改正

(1) 医師の労働時間の短縮及び健康確保のための制度の創設等に関する事項

ア 厚生労働大臣が定める指針

厚生労働大臣は、労働時間を短縮し健康を確保することにより、医師が良質かつ適切な医療を行うことができるよう、関係者が適切に対処するために必要な指針を定め、公表するものとする。 (第 105 条関係)

イ 医療機関勤務環境評価センター

① 厚生労働大臣が指定する医療機関勤務環境評価センターは、病院又は診療所

に勤務する医師の労働時間の短縮のための取組の状況その他厚生労働省令で定める事項について評価を行うこと等の業務を行うものとする。 (第 107 条及び第 108 条関係。令和 6 年 4 月 1 日以降は第 130 条及び第 131 条)

- ② 医療機関勤務環境評価センターは、①の評価の結果を、遅滞なく、当該評価に係る病院又は診療所の管理者及びその所在地の都道府県知事に対して通知しなければならないものとし、都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、通知された評価の結果を公表しなければならないものとする。 (第 109 条及び第 111 条関係。令和 6 年 4 月 1 日以降は第 132 条及び第 134 条)

ウ 長時間労働となる医師に対する面接指導

- ① 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する医師のうち、各月の労働時間の状況が厚生労働省令で定める要件に該当する者 (以下このウにおいて「面接指導対象医師」という。) に対し、医師 (面接指導対象医師に対し、面接指導を行うのに適切な者として厚生労働省令で定める要件に該当する者に限る。以下このウにおいて「面接指導実施医師」という。) による面接指導を行わなければならないものとする。 (第 108 条第 1 項から第 5 項まで関係)
- ② 病院又は診療所の管理者は、面接指導対象医師について、各月の当該面接指導対象医師の労働時間の状況が特に長時間であるものとして厚生労働省令で定める要件に該当する場合には、労働時間の短縮のために必要な措置を講じなければならないものとする。 (第 108 条第 6 項関係)

エ 休息時間の確保

- ① 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所に勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況 (1 年の期間に係るものに限る。) が厚生労働省令で定める要件に該当する者 (スの①の特定対象医師を除き、以下このエにおいて「対象医師」という。) に対し、当該対象医師ごとに厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、厚生労働省令で定めるところにより、継続した休息時間を確保するよう努めなければならないものとする。 (第 110 条第 1 項本文関係)
- ② 厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、対象医師を宿日直勤務 (厚生労働大臣の定める基準に適合するものに限る。以下このエ及びスにおいて同じ。) に従事させる場合は、①の限りでないものとする。 (第 110 条第 1 項ただし書関係)
- ③ 病院又は診療所の管理者は、対象医師に対し、①の休息時間を確保しなかった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、事後において、これに相当する休息時間を確保するよう努めなければならないものとする。 (第 110 条第 2 項関係)
- ④ ②の場合において、病院又は診療所の管理者は、宿日直勤務中に、対象医師を労働させたときは、当該宿日直勤務後に、当該対象医師に対し、厚生労働省

令で定めるところにより、必要な休息時間を確保するよう努めなければならないものとする。 (第 110 条第 3 項関係)

オ 都道府県知事による病院又は診療所の開設者に対する命令

都道府県知事は、病院又は診療所の管理者が、正当な理由がなく、ウの①の面接指導を行っていないと認めるとき又はウの②の必要な措置を講じていないと認めるとき等は、当該病院又は診療所の開設者に対し、期限を定めて、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第 111 条関係)

カ 特定地域医療提供機関

① 都道府県知事は、次に掲げる医療のいずれかを提供するために医師をやむを得ず長時間従事させる必要がある業務として厚生労働省令で定めるものがあると認められる病院又は診療所を、当該病院又は診療所の開設者の申請により、特定地域医療提供機関として指定することができるものとする。 (第 113 条第 1 項関係)

i 救急医療

ii 居宅等における医療

iii 地域において当該病院又は診療所以外で提供することが困難な医療

② ①の指定の申請は、厚生労働省令で定める事項を記載した申請書に、①の業務に従事する医師の労働時間の短縮に関する計画 (以下「労働時間短縮計画」という。) の案を添えてしなければならないものとする。 (第 113 条第 2 項関係)

③ 都道府県知事は、①の申請に係る病院又は診療所が次に掲げる要件に該当すると認めるときは、①の指定をすることができるものとする。 (第 113 条第 3 項関係)

i ②の労働時間短縮計画の案が、当該病院又は診療所に勤務する医師その他関係者の意見を聴いて作成されたものであることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであること。

ii ウの①の面接指導並びにスの①及び③の休息時間の確保を行うことができる体制が整備されていること。

iii 労働に関する法律の規定であって政令で定めるものの違反に関し、法律に基づく処分、公表その他の措置が講じられた事実であって厚生労働省令で定めるものがないこと。

④ 都道府県知事は、①の指定をするに当たっては、イの②により通知を受けたイの①の医療機関勤務環境評価センターによる評価の結果を踏まえなければならないものとし、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴かなければならないものとする。 (第 113 条第 4 項及び第 5 項関係)

⑤ 都道府県知事は、①の指定をしたときは、その旨を公示しなければならないものとする。 (第 113 条第 6 項関係)

キ 連携型特定地域医療提供機関

① 都道府県知事は、他の病院又は診療所に厚生労働省令で定めるところにより

医師の派遣（医療提供体制の確保のために必要と認められるものに限る。）を行うことによって当該派遣をされる医師の労働時間がやむを得ず長時間となる病院又は診療所を、当該病院又は診療所の開設者の申請により、連携型特定地域医療提供機関として指定することができるものとする。 （第 118 条第 1 項関係）

- ② カの②から⑤までの規定は、連携型特定地域医療提供機関について準用すること。 （第 118 条第 2 項関係）

ク 技能向上集中研修機関

- ① 都道府県知事は、次のいずれかに該当する病院又は診療所であって、それぞれ次に掲げる医師をやむを得ず長時間従事させる必要がある業務として厚生労働省令で定めるものがあると認められるものを、当該病院又は診療所の開設者の申請により、技能向上集中研修機関として指定することができるものとする。 （第 119 条第 1 項関係）

- i 医師法第 16 条の 2 第 1 項の都道府県知事の指定する病院 同項の臨床研修を受ける医師
- ii 医師法第 16 条の 11 第 1 項の研修を行う病院又は診療所 当該研修を受ける医師

- ② カの②から⑤までの規定は、技能向上集中研修機関について準用すること。 （第 119 条第 2 項関係）

ケ 特定高度技能研修機関

- ① 都道府県知事は、特定分野（医療の分野のうち高度な技能を有する医師を育成することが公益上特に必要と認められるものとして厚生労働大臣が公示したものをいう。）における高度な技能を有する医師を育成するために、当該技能の修得のための研修を行う病院又は診療所であって、当該研修を受ける医師（当該研修を受けることが適当と認められる者として厚生労働省令で定める要件に該当する者に限る。）をやむを得ず長時間従事させる必要がある業務として厚生労働省令で定めるものがあると認められるもの（当該研修を効率的に行う能力を有することについて厚生労働大臣の確認を受けたものに限る。）を、当該病院又は診療所の開設者の申請により、特定高度技能研修機関として指定することができるものとする。 （第 120 条第 1 項関係）

- ② カの②から⑤までの規定は、特定高度技能研修機関について準用すること。 （第 120 条第 2 項関係）

- ③ 厚生労働大臣は、①の確認に係る事務の全部又は一部を、厚生労働省令で定める者に委託することができるものとする。 （第 121 条第 2 項関係）

コ 労働時間短縮計画

- ① 特定地域医療提供機関、連携型特定地域医療提供機関、技能向上集中研修機関及び特定高度技能研修機関（以下「特定労務管理対象機関」と総称する。）の管理者は、指定を受けた後、遅滞なく、労働時間短縮計画を定めなければならないものとする。 （第 114 条、第 118 条第 2 項、第 119 条第 2 項及び第 120 条第 2 項関係）

- ② 特定労務管理対象機関の管理者は、労働時間短縮計画に基づき、医師の労働時間の短縮のための取組を実施しなければならないものとする。 (第 122 条第 1 項関係)
- ③ 特定労務管理対象機関の管理者は、3 年を超えない範囲内で厚生労働省令で定める期間ごとに、当該特定労務管理対象機関に勤務する医師その他関係者の意見を聴いた上で、労働時間短縮計画の見直しのための検討を行い、必要があると認めるときは、労働時間短縮計画の変更をするとともに、変更後の労働時間短縮計画を都道府県知事に提出しなければならないものとする。 (第 122 条第 2 項関係)
- ④ 特定労務管理対象機関の管理者は、③の見直しのための検討を行った結果、変更の必要がないと認めるときは、その旨を都道府県知事に届け出なければならないものとする。 (第 122 条第 3 項関係)

サ 指定の有効期間

特定労務管理対象機関の指定は、3 年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失うものとする。 (第 115 条第 1 項、第 118 条第 2 項、第 119 条第 2 項及び第 120 条第 2 項関係)

シ 指定の取消し

都道府県知事は、特定労務管理対象機関がその要件を欠くに至ったと認められるとき又は特定労務管理対象機関の開設者が才若しくはその⑦の命令に違反したとき等は、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、当該特定労務管理対象機関の指定を取り消すことができるものとする。 (第 117 条、第 118 条第 2 項、第 119 条第 2 項及び第 120 条第 2 項関係)

ス 休息時間の確保

- ① 特定労務管理対象機関の管理者は、当該特定労務管理対象機関に勤務する医師のうち、その予定されている労働時間の状況(1 年の期間に係るものに限る。)が厚生労働省令で定める要件に該当する者(以下このスにおいて「特定対象医師」という。)に対し、当該特定対象医師ごとに厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、厚生労働省令で定めるところにより、継続した休息時間を確保しなければならないものとする。 (第 123 条第 1 項本文関係)
- ② 厚生労働省令で定める業務の開始から厚生労働省令で定める時間を経過するまでに、特定対象医師を宿日直勤務に従事させる場合は、①の限りでないものとする。 (第 123 条第 1 項ただし書関係)
- ③ 特定労務管理対象機関の管理者が、厚生労働省令で定めるやむを得ない理由により、①により確保することとした休息時間(以下このスにおいて「休息予定時間」という。)中に特定対象医師を労働させる必要がある場合は、①にかかわらず、当該休息予定時間中に当該特定対象医師を労働させることができることとし、この場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、当該休息予定時間の終了後に、当該特定対象医師に対し、当該休息予定時間中に労働をさせた時間に相当する時間の休息時間を確保しなければならないものとする

こと。(第123条第2項関係)

- ④ ②の場合において、特定労務管理対象機関の管理者は、宿日直勤務中に特定対象医師を労働させたときは、当該宿日直勤務後に、当該特定対象医師に対し、厚生労働省令で定めるところにより、必要な休息時間を確保するよう配慮しなければならないものとする。 (第123条第3項関係)
- ⑤ 災害その他避けることのできない事由によって、臨時の必要がある場合においては、特定労務管理対象機関の管理者は、その所在地の都道府県知事の許可を受けて、その必要の限度において①及び③の休息時間の確保を行わないことができるものとする。 (第123条第4項関係)
- ⑥ 特定労務管理対象機関の管理者は、複数の病院又は診療所に勤務する医師に係る①及び③の休息時間を適切に確保するために必要があると認めるときは、当該医師が勤務する他の病院又は診療所の管理者に対し、必要な協力を求めることができるものとするとともに、協力を求められた病院又は診療所の管理者は、その求めに応ずるよう努めなければならないものとする。 (第125条関係)
- ⑦ 都道府県知事は、特定労務管理対象機関の管理者が、正当な理由がなく、①又は③の休息時間の確保を行っていないと認めるときは、当該特定労務管理対象機関の開設者に対し、期限を定めて、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第126条関係)

(2) 医療計画の記載事項の見直しに関する事項

都道府県が医療計画において定めるものとされている事項として、そのまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症がまん延し、又はそのおそれがあるときにおける医療の確保に必要な事業に関する事項を追加すること。(第30条の4第2項関係)

(3) 外来医療の機能の明確化及び連携に関する事項

ア 外来機能報告対象病院等による報告

病院又は診療所であって療養病床又は一般病床を有するもののうち外来医療を提供するもの(以下このアにおいて「外来機能報告対象病院等」という。)の管理者は、地域における外来医療に係る病院及び診療所の機能の分化及び連携の推進のため、当該外来機能報告対象病院等において提供する外来医療のうち、その提供に当たって医療従事者又は医薬品、医療機器その他の医療に関する物資を重点的に活用するものとして厚生労働省令で定める外来医療に該当するもの内容、当該外来医療を提供する基幹的な病院又は診療所としての役割を担う意向を有する場合はその旨、その他厚生労働省令で定める事項をその所在地の都道府県知事に報告しなければならないものとする。 (第30条の18の2第1項関係)

イ 無床診療所による報告

患者を入院させるための施設を有しない診療所(以下このイにおいて「無床診療所」という。)の管理者は、地域における外来医療に係る病院及び診療所の機能の分化及び連携の推進のため、当該無床診療所において提供する外来医療のう

ち、アの厚生労働省令で定める外来医療に該当するものの内容、当該外来医療を提供する基幹的な診療所としての役割を担う意向を有する場合はその旨、その他厚生労働省令で定める事項をその所在地の都道府県知事に報告することができるものとする。 (第30条の18の3第1項関係)

ウ 協議の場における協議事項

都道府県における外来医療に係る医療提供体制の確保に関する協議の場における協議事項に、ア及びイの報告を踏まえたアの厚生労働省令で定める外来医療を提供する基幹的な病院又は診療所に関する事項を追加すること。 (第30条の18の4第1項関係)

(4) その他所要の改正を行うこと。

2 介護保険法の一部改正

介護老人保健施設及び介護医療院について、1の(1)のウからオまでの規定を準用するものとする。 (附則第10条第1項関係)

3 医師法の一部改正

(1) 臨床実習に関する事項

大学において医学を専攻する学生であって、当該学生が臨床実習を開始する前に修得すべき知識及び技能を具有しているかどうかを評価するために大学が共用する試験として厚生労働省令で定めるものに合格したものは、医師法第17条の規定にかかわらず、当該大学が行う臨床実習において、医師の指導監督の下に、医師として具有すべき知識及び技能の修得のために医業（政令で定めるものを除く。）をすることができるものとする。 (第17条の2第1項関係。令和7年4月1日以降は第17条の2)

(2) 医師国家試験の受験資格に関する事項

大学において医学の正規の課程を修めて卒業した者について、大学において医学を専攻する学生が臨床実習を開始する前に修得すべき知識及び技能を具有しているかどうかを評価するために大学が共用する試験として厚生労働省令で定めるものに合格した者でなければ、医師国家試験を受けることができないものとする。 (第11条第1項関係)

(3) 医師の研修を行う団体に対する要請に関する事項

厚生労働大臣は、医師が、長時間にわたる労働により健康を損なうことなく、医療に関する最新の知見及び技能に関する研修を受ける機会を確保できるようにするため特に必要があると認めるときは、当該研修を行う学術団体等に対し、当該研修の実施に関し、必要な措置の実施を要請できるものとする。 (第16条の11第1項関係)

(4) その他所要の改正を行うこと。

4 歯科医師法の一部改正

(1) 臨床実習に関する事項

大学において歯学を専攻する学生について、3の(1)と同様の改正を行うものとする。 (第17条の2第1項関係。令和8年4月1日以降は第17条の2)

- (2) 歯科医師国家試験の受験資格に関する事項
歯科医師国家試験について、3の(2)と同様の改正を行うものとする。 (第11条第1項関係)
- (3) その他所要の改正を行うこと。

5 診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法及び救急救命士法の一部改正

(1) 診療放射線技師法の一部改正

ア 診療放射線技師の業務に、放射性同位元素（その化合物及び放射性同位元素又はその化合物の含有物を含む。）を人体内に挿入して行う放射線の人体に対する照射を追加すること。 (第2条第2項関係)

イ 診療放射線技師が病院又は診療所以外の場所において業務を行うことができる場合として、医師又は歯科医師が診察した患者について、その医師又は歯科医師の指示を受け、出張して超音波診断装置その他の画像による診断を行うための装置であって厚生労働省令で定めるものを用いた検査を行うときを追加すること。 (第26条第2項関係)

(2) 臨床検査技師等に関する法律の一部改正

臨床検査技師の業務に、採血、検体採取又は生理学的検査に関連する行為として厚生労働省令で定めるもの（医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。）を追加すること。 (第20条の2第1項関係)

(3) 臨床工学技士法の一部改正

臨床工学技士の業務に、生命維持管理装置を用いた治療において当該治療に関連する医療用の装置の操作（当該医療用の装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去を含む。）として厚生労働省令で定めるもの（医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。）を行うことを追加すること。 (第37条第1項関係)

(4) 救急救命士法の一部改正

ア 「救急救命処置」の定義について、重度傷病者が病院若しくは診療所に搬送されるまでの間又は病院若しくは診療所に到着し当該病院若しくは診療所に入院するまでの間（当該重度傷病者が入院しない場合は、病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に滞在している間。以下この(4)において同じ。）に当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であって、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なものとする。 (第2条第1項関係)

イ 救急救命士が救急用自動車その他の重度傷病者を搬送するためのものであって厚生労働省令で定めるもの以外の場所において業務を行うことができる場合として、重度傷病者が病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に入院するまでの間において救急救命処置を行うことが必要と認められる場合を追加すること。(第44条第2項関係)

ウ 病院又は診療所に勤務する救急救命士は、重度傷病者が当該病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に入院するまでの間において救急救命処置を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該病院又は診療所の管理者が実施する医師その他の医療従事者との緊密な連携の促進に関する事項その他の重度傷病者が当該病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に入院するまでの間において救急救命士が救急救命処置を行うために必要な事項として厚生労働省令で定める事項に関する研修を受けなければならないものとする。 (第44条第3項関係)

(5) その他所要の改正を行うこと。

6 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の一部改正

(1) 都道府県計画に関する事項

都道府県計画においておおむね定めるものとされている事項として、地域医療構想の達成に向けた医療機関（地域における病床の機能の分化及び連携を推進するために当該地域における病床数の変更を伴う取組を行うものに限る。）の運営の支援に関する事業に関する事項を追加すること。 (第4条第2項関係)

(2) 基金に関する事項

都道府県が、都道府県計画に掲載された事業に要する経費を支弁するために基金を設ける場合において、国は、(1)の事業に要する経費に係るものについては、その財源に充てるために必要な資金の全額を負担するものとする。 (第6条関係)

(3) 再編計画に関する事項

ア 再編計画の認定等

① 医療機関の開設者は、単独で又は共同して、地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携を推進するための2以上の医療機関の再編の事業（以下このアにおいて「医療機関の再編の事業」という。）に関する計画（以下このア及びイにおいて「再編計画」という。）を作成し、これを厚生労働大臣に提出して、当該再編計画が適当である旨の認定を受けることができるものとする。 (第11条の2第1項関係)

② 再編計画においては、医療機関の再編の事業の対象とする医療機関に関する事項、当該事業の内容及び実施時期等を記載しなければならないものとする。 (第11条の2第2項関係)

③ ①の認定の申請は、その計画に係る医療機関の所在地を管轄する都道府県知事を経由してするものとする。 (第11条の2第3項関係)

イ 認定の基準

厚生労働大臣は、再編計画の認定の申請があった場合において、当該申請に係る再編計画が①から③までに適合すると認めるときは、再編計画の認定をするものとする。 (第11条の3関係)

① 地域医療構想の達成に向けた病床の機能の分化及び連携を推進するために適切なものであること。

② アの②の記載事項が、構想区域等ごとに設けられた診療に関する学識経験者

の団体その他の医療関係者、医療保険者等の関係者との協議の場における協議に基づくものであること。

③ ①及び②に掲げるもののほか、地域医療構想の達成の推進のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(4) 都道府県計画作成における留意事項に関する事項

都道府県は、労働が長時間にわたる医師の労働時間を短縮し、及びその健康を確保することにより、医師が良質かつ適切な医療を行うことができるよう、都道府県計画に(1)の事項等を定めるに当たっては、1の(1)のアの厚生労働大臣が定める指針を勘案して定めるよう努めるものとする。 (附則第1条の2関係)

(5) その他所要の改正を行うこと。

7 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部改正

厚生労働大臣が持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人の移行に関する計画の認定を行うことができる期限を令和5年9月30日までとすること。(附則第10条の3第5項関係)

8 施行期日等

(1) 施行期日

この法律は、令和6年4月1日から施行するものとする。ただし、次の事項は、それぞれに定める日から施行するものとする。(附則第1条関係)

ア 7 公布の日

イ 6の(1)から(3)まで 令和3年4月1日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

ウ 5 令和3年10月1日

エ 1の(1)のア及び6の(4) 令和4年3月31日までの間において政令で定める日

オ 1の(1)のイ及び(3) 令和4年4月1日

カ 3の(1) 令和5年4月1日

キ 3の(2) 令和7年4月1日

ク 4の(2) 令和8年4月1日

(2) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(附則第2条関係)

(3) 経過措置等

病院又は診療所の管理者は、令和4年3月31日までの間において政令で定める日から令和6年3月31日までの間、当該病院又は診療所に勤務する医師の労働時間が厚生労働省令で定める時間を超えている場合には、当該医師に係る労働時間短縮計

画を作成するよう努めなければならないものとするほか、この法律の施行に関し、必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。(附則第3条から第27条まで関係)