

III 資 料 III

医療機関管理条例¹⁾

1994年2月26日国務院令 第149号

袁 麗 暉

第一章 総則

第一条 医療機関への管理を強め、医療衛生事業の発展を促進し、国民の健康を保障するために、本条例を制定する。

第二条 本条例は、疾病診断と治療活動に従事する病院、衛生院、療養院、外来診療所、診療所、衛生所（室）及び救急ステーション等の医療機関に適用する。

第三条 医療機関の宗旨は死傷者を救護し、疾病を予防治療し、国民健康のためサービスを提供することである

第四条 国は医療機関の発展を支え、多様な形式で医療機関を運営することを推奨する。

第五条 国務院衛生行政部門は全国医療機関を監督管理責務を有す。
県以上の地方人民衛生行政部門はその行政区域内の医療機関を監督管理する責務を有す。

中国人民解放軍衛生主管部門は本条例と国の関連規定を用いて、軍の医療機関の監督管理を行う。

第二章 配置計画と設置許可

1) 本管理条例は日本の「医療法」に相当するものである。

第六条 県以上の地方人民政府衛生行政部門はその行政区域の人口、医療資源、医療サービス需要及び現存医療機関の分布状況によって、その行政区域の医療機関設置計画を立てるべきである。

行政部門、企業及び公的機関は需要に応じて医療機関を設立することができ、また、それを所屬地域の医療機関の設置計画に入れることができる。

第七条 県以上の地方人民政府は医療機関設置計画をその地域の衛生発展計画と都市農村部建設発展全体計画に入れるべきである。

第八条 医療機関の設置は医療機関設置計画と医療機関の基準を満たすべきである。医療機関基準は國務院衛生行政部門が制定する。

第九条 公的機関あるいは個人が医療機関を設置する場合、県以上の人民政府衛生行政部門の審査許可を得なければならず、かつ医療機関設置許可証を取得した後に、関連部門でのその他手続きを取ることができる。

第十条 医療機関設置の申請にあたり、以下の書類を提出しなければならない。

- (一) 設置申請書
- (二) 設置実行可能性研究報告書
- (三) 場所選定報告書と建築設計平面図

第十一条 公的機関及び個人が医療機関を設置する場合、以下の規定に従って設置申請を提出すべきである。

- (一) ベッドなしあるいはベッド数が100未満の医療機関の場合、所在地の県人民政府衛生行政部門に申請する。
- (二) ベッド数が100以上である医療機関及び専科病院の場合、省級人民政府衛生行政部門に申請する。

第十二条 県以上の地方人民政府衛生行政部門は設置申請を受理した日から30日以内に許可あるいは不許可の書面回答をすべきである。許可した申請に対し医療機関設置許可証を交付する。

第十三条 国が統一企画した医療機関の設置について、国务院衛生行政部門が決定する。

第十四条 行政部門、企業と公的機関が国家医療機関基準に従い、従業員のために外来診察部、診療所、衛生所（室）を設置する場合、所在地の県人民政府衛生行政部門に届ける。

第三章 登録

第十五条 医療機関開業するにあたり、必ず登録を行い、「医療機関開業許可証」を受け取らなければならない。

第十六条 医療機関開業登録届けの提出にあたり、以下の条件を満たすべきである。

- (一) 医療機関設置許可証を有する
- (二) 医療機関の基準を満たす
- (三) 名称、組織と設置場所を有する
- (四) 開業ができる資金、施設、設備と衛生技術人員を有する
- (五) 相応な規則制度を有する
- (六) 独自に民事責任を持つ能力がある

第十七条 医療機関の開業登録はその設置を許可した人民政府衛生行政部門が受理する。

本条例第十三条に規定によって、これから設置される医療機関の開業登録はその所在地の省、自治区、直轄市の人民政府衛生部門が受理する。

第十八条 医療機関開業登録の主な項目

- (一) 名称、住所、主要責任者
- (二) 所有制
- (三) 診療項目、ベッド数
- (四) 資本金

第十九条 県以上の地方人民政府衛生行政部門は、開業登録申請を受理した日から

45日以内に本条例と医療機関基本標準に従って審査する。審査の合格者に対し、登録を認め、「医療機関開業許可証」を授与する。不合格者に対し、審査結果を書面で申請人に通知する。

第二十条 医療機関が名称、住所、主要責任者、診療項目、ベッド数を変更する際は、元登録機関にて変更手続きをしなければならない。

第二十一条 医療機関が休業の際は、必ず元登録機関にて登録取り消しをしなければならない。登録機関が審査した後、「医療機関開業許可証」を回収する。医療機関は改造、拡張、移転以外の理由で1年以上業務停止する場合、休業とみなす。

第二十二条 ベッド数が100未満の医療機関の「医療機関開業許可証」は毎年確認検査される。ベッド数が100以上の医療機関の「医療機関開業許可証」は3年ごとに確認検査される。

確認検査は元登録機関が行う。

第二十三条 「医療機関開業許可証」は偽造、修正、売却、譲渡、貸すことができない。「医療機関開業許可証」を紛失した場合、速やかに申告し、元登録機関に再発行を申請すべきである。

第四章 開業

第二十四条 いかなる組織と個人も「医療機関開業許可証」を取得せずに診療活動してはいけない。

第二十五条 医療機関の開業は関連法律、法規、医療技術規範を守らなければならない。

第二十六条 医療機関は必ず「医療機関開業許可証」、診療項目、診療時間、費用を見やすいところに掲示しなければいけない。

第二十七条 医療機関は必ず登録した診療項目に従い診療活動しなければならない。

い。

第二十八条 医療機関は非医療技術者を医療技術活動に従事させてはならない。

第二十九条 医療機関は医療従事者の医療道德教育を強めるべきである。

第三十条 医療機関の工作人員は勤務時間内においては、本人氏名、職務あるいは職名を記載しているカードを身に付けなければいけない。

第三十一条 医療機関は危篤患者に対し直ちに救命措置を取らなければならない。設備あるいは技術条件に制限され、治療できない患者に対し、適時に転院させるべきである。

第三十二条 医師の診察を受けていない患者に対し、医療機関は診断書、健康証明書あるいは死亡証明書を発行してはならない。医師、助産師による出産でなければ、医療機関は出生証明書あるいは死産証明書を発行してはならない。

第三十三条 医療機関は手術、特殊検査あるいは特殊治療を行う際、患者の同意を得なければならない。さらに、患者家族あるいは関係者の同意かつサインを得なければならない。患者の同意を得ることが不可能な場合、患者家族あるいはその関係者の同意とサインを得なければならない。患者の意見を得ることが不可能、かつその家族あるいは関係者がその場にはいない場合、あるいはその他の特殊の状況にいるとき、医師は医療処置方案を提出し、医療機関責任者あるいは委託されている責任者の許可を得てから治療を実施すべきである。

第三十四条 医療機関に医療事故が発生する場合、国の関連規定で処理する。

第三十五条 医療機関が伝染病、精神病、職業病等患者の特殊診察治療と処置について、国の関連法律、法規の規定に従って行うべきである。

第三十六条 医療機関は薬品管理の法律、法規に従い、薬品管理を強めなければならない。

第三十七条 医療機関は人民政府あるいは物価部門の規定に従い、医療費用を徴収し、細目を提示し、領収証を発行しなければならない。

第三十八条 医療機関は相応の予防保健工作を担うべきである。県以上の人民政府衛生行政部門の委託を受け、農村部への支援任務、現場の医療衛生工作への指導任務を受託しなければならない。

第三十九条 重大災害、事故、流行病の発生あるいはその他の想定外状況が発生する際、医療機関とその衛生技術人員は県以上の人民政府衛生行政部門の派遣命令に従わなければならない。

第五章 監督管理

第四十条 県以上の人民政府衛生行政部門は以下の監督管理の職権を持つ。

- (一) 医療機関設置の審査許可、開業登録と確認検査を行う
- (二) 医療機関の開業活動に対し検査と指導を行う
- (三) 医療機関への評価審査を組織する
- (四) 本条例を違反する行為に対し処罰を与える

第四十一条 国は医療機関評価審査制度を実施し、専門家で構成する評価審査委員会は医療機関評価審査弁法と評価審査基準に従い、医療機関の開業活動、医療サービスの質等について総合的な評価を行う。

医療機関評価審査弁法と基準は國務院衛生行政部門が制定する。

第四十二条 県以上の地方人民政府衛生行政部門はその行政区域内の医療機関評価審査委員会を設立する。

医療機関評価審査委員会は病院管理、医学教育、医療、検査技術、看護、財務等の専門家によって組織される。評価審査委員会メンバーは県以上の地方人民政府衛生行政部門が任命する。

第四十三条 県以上の地方人民政府衛生行政部門は評価審査委員会の評価審査意見に従い、評価審査基準を満たした医療機関に対し、評価審査合格証書を授与する。

基準に満たさない医療機関に対し、処理意見を提出する。

第六章 罰則

第四十四条 本条例の第二十四条に違反し、「医療機関開業許可証」を得ずに開業するものに対し、県以上の人民政府衛生行政部門はその開業活動を停止させ、違法所得と薬品、医療機器を没収し、状況によって一万元以下の罰金を課することができる。

第四十五条 本条例第二十二條に違反し、期限を過ぎても「医療機関開業許可証」の確認検査を行わず、診療活動を継続する場合、県以上の人民政府衛生行政部門は期限までに確認検査の実行を医療機関に命じる。それでも確認検査を拒む場合、その「医療機関開業許可証」の登録は取り消される。

第四十六条 本条例第二十三条に違反し、「医療機関開業許可証」を転売、譲渡、貸す場合、県以上の人民政府衛生行政部門はその違法所得を没収し、5000元以下の罰金課することができる。状況が重い場合、その「医療機関開業許可証」を抹消する。

第四十七条 本条例第二十七条に違反し、診療活動が登録範囲を超える場合、県以上の人民政府衛生行政部門は警告を与え、改正を命じ、状況に従い3000元以下の罰金を課することができる。状況が重い場合、その「医療機関開業許可証」を抹消する。

第四十八条 本条例第二十八条に違反し、非衛生技術人員を医療衛生技術工作に従事させる場合、県以上の人民政府衛生行政部門は期限までの改正を命じ、5000元以下の罰金を課することができる。状況が重い場合、その「医療機関開業許可証」を抹消する。

第四十九条 本条例第三十二条規定に違反し、虚偽な証明書を発行する場合、県以上の人民政府衛生行政部門は警告を与える。悪い結果が生じた場合、1000元以下の罰金を課することができる。直接責任者に対し、その所属先あるいは上級機関は行政処分を与える。

第五十条 没収した財物と罰金はすべて国庫に上納する。

第五十一条 当事者は行政処罰に対し不服の場合、国の法律、法規の規定に従い行政申し立てあるいは行政訴訟を行うことができる。当事者が罰金及び没収薬品、機械の処罰決定に対し、法定期限内で申し立てを行わず、あるいは訴訟を起こしても履行しない場合、県以上人民政府衛生行政部門は人民法院に強制執行を申請することができる。

第七章 附則

第五十二条 本条例の実施前にすでに開業した医療機関は本条例が実施開始後六か月以内、本条例の第三章の規定に従い、登録手続きを行い、「医療機関開業許可証」を受領すべきである。

第五十三条 外国人が中華人民共和国領土内で医療機関を開設する、香港、マカオ、台湾住民が内地で医療機関を開設する場合、その管理方法について、國務院衛生行政部門は別の規定を定める。

第五十四条 本条例の解釈権は國務院衛生行政部門が有する。

第五十五条 本条例は1994年9月1日から実施する。1951年國務院が許可、公布した「医療診所管理暫行条例」は同時に廃止される。