

医政発 0530 第 16 号
平成 30 年 6 月 22 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)

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の
施行等について」の改正について

今般、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 70 号。【参考】参照。）が平成 30 年 5 月 30 日に公布、同年 6 月 1 日に施行されたことに伴い、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成 27 年 3 月 31 日医政発 0331 第 69 号）について、別紙（【別紙 1】：新旧対照表（本文）、【別紙 2】：改正後全文・様式 7）のとおり、所要の改正を行うこととしました。

貴職におかれましては、御了知いただくとともに、管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

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

【新旧対照表】

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成 27 年 3 月 31 日医政発 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

（下線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「特定臨床研究（法第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院（以下「申請機関」という。）において、過去 3 年間に実施した特定臨床研究のうち、<u>省令第 6 条の 5 の 3 第 1 号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が 4 件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が 1 件以上かつ省令第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究（以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。）及び同条第 1 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第 4 条第 1 項、第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたもの（以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。）を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去 3 年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高</u></p> | <p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「特定臨床研究（法第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院（以下「申請機関」という。）において、過去 3 年間に実施した特定臨床研究のうち、<u>第 6 条の 5 の 3 第 1 号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が 4 件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が 1 件以上かつ省令第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究（以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。）及び同条第 1 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第 4 条第 1 項、第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたもの（以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。）を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去 3 年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「特</u></p> |

い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表される学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所

であっても対象に含めること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究を主導的に実施した実績及び質の高い論文の数について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとする。

5～13 (略)

第3 (略)

第4 業務報告書

1・2 (略)

3 省令第9条の2の3第1項第9号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。

(1)～(12) (略)

4・5 (略)

文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表される学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合につ

いては、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究を主導的に実施した実績及び質の高い論文の数について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとする。

5～13 (略)

第3 (略)

第4 業務報告書

1・2 (略)

3 省令第9条の2の3第1項第8号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。

(1)～(12) (略)

4・5 (略)

第5 管理者の業務

1～3 (略)

4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～ウ (略)

エ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第1号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

オ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいう

第5 管理者の業務

1～3 (略)

4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～ウ (略)

エ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第1号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

オ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第3号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいう

こと。

カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ロに規定する「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

①～③ (略)

キ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ハに規定する「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」とは、同号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第4号に規定する「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第5号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該

こと。

カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第3号ロに規定する「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

①～③ (略)

キ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第3号ハに規定する「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」とは、省令第9条の23第1項第3号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第4号に規定する「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第5号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例

事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(エ) (略)

サ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。

(ウ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング

を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(エ) (略)

サ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。

(ウ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリン

| | |
|--|---|
| <p>等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(エ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の20の2第1項第6号ホ</u>に規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> | <p>等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(エ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の23第1項第6号ホ</u>に規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> |
| <p>シ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の20の2第1項第7号</u>に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロ</u>の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(平成28年6月10日医政発0610第21号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年5月30日)を参照すること。</p> <p>ス 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の20の2第1項第8号</u>に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロ</u>の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成28年6月10日医政発0610第24号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年5月30日)を参照すること。</p> <p>セ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の20の2第1項第9号</u>に規定する「医療に係る安全管理に資するた</p> | <p>シ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の23第1項第7号</u>に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロ</u>の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(平成28年6月10日医政発0610第21号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年3月30日)を参照すること。</p> <p>ス 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する<u>省令第9条の23第1項第8号</u>に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロ</u>の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成28年6月10日医政発0610第24号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年3月30日)を参照すること。</p> <p>セ 省令第9条の25第4号ハの規定による<u>省令第9条の23第1項第10号</u>に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措</p> |

め」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア)省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ)省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ)省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

ㄥ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第10号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる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。)従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の20の2第1項第10号に基づき体制を確保する場合には、臨床研究中核病院として別に体制を確保することは要しない。

(ア)・(イ) (略)

ㄷ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第10号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

三 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる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。)従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の23第1項第11号に基づき体制を確保する場合には、臨床研究中核病院として別に体制を確保することは要しない。

(ア)・(イ) (略)

ㄸ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

(ア)～(オ) (略)

チ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第13号

「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われるものとする。

ツ 省令第9条の25第4号ニに規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

テ 省令第9条の25第4号ホに規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。

ト 省令第9条の25第4号ホ(1)に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

(ア)・(イ) (略)

ナ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

ニ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、

(ア)～(オ) (略)

ハ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第15号「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われるものとする。

ル 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第14号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

セ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号に規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。

ソ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

(ア)・(イ) (略)

タ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

チ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する

教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

ヌ 省令第9条の25第4号ホ(2)(ii)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

ネ 省令第9条の25第4号ホ(3)に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

ノ 省令第9条の25第4号ホ(4)(iii)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ハ 省令第9条の25第4号ヘに規定する「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」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

ツ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(2)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

テ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

ト 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ニ(3)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ネ 省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第13号に規定する「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」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

| | |
|---|---|
| <p>省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。</p> <p>なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けた臨床研究中核病院に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令</p> | <p>省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。</p> <p>なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けた臨床研究中核病院に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令</p> |
| <p>の施行の日（平成30年4月1日）から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p>第6～第8 (略)</p> | <p>の施行の日から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。</p> <p>(6)～(8) (略)</p> <p>第6～第8 (略)</p> |

平成27年3月31日

(平成28年6月10日改正)

(平成28年9月29日改正)

(平成29年3月31日改正)

(平成30年3月30日改正)

(平成30年6月22日改正)

各 { 都道府県衛生主管部 (局)
保健所設置市
特別区 } 長 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第83号。以下「法」という。）に基づく、医療法（昭和23年法律第205号）の一部改正（臨床研究中核病院関係）については、「医療法施行令等の一部を改正する政令」（平成27年政令第46号）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成27年厚生労働省令第38号）がそれぞれ本年2月12日、3月19日付けで公布され、法と併せて、本年4月1日から施行されます。

これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第1 趣旨

臨床研究中核病院制度は、日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、特定臨床研究（医療法第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力、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っては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力、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う能力、特定臨床研究に関する研修を行う能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有する

ものについて臨床研究中核病院として承認するものであること。

第2 承認手続等

- 1 臨床研究中核病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第6条の5の2第1項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第2項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- 2 承認申請書及び添付書類は、正本1通、副本2通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 省令第6条の5の2第1項第7号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。
 - (1) 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
 - (2) 医療安全管理委員会の構成員としての業務
 - (3) 医療安全管理部門における業務
 - (4) その他上記に準じる業務
- 4 省令第6条の5の2第2項第1号に規定する「特定臨床研究(法第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。)に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院(以下「申請機関」という。)において、過去3年間に実施した特定臨床研究のうち、省令第6条の5の3第1号に該当する特定臨床研究(以下「治験」という。)を主導的に実施した実績が4件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が1件以上かつ省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定する特定臨床研究(以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。)及び同条第1項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第4条第1項、第21条及び臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第63条の規定に基づき必要な措置を講じたもの(以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。)を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去3年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表される学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨

床研究を主導的に実施した実績及び質の高い論文の数について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとする。

- 5 省令第6条の5の2第2項第2号に規定する「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す能力を有することを証する書類」とは、他の病院又は診療所と共同して行う特定臨床研究において、過去3年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上あること又は主導的な役割を果たした臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究の実績がそれぞれ一定数以上あることを証する書類とすること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う病院については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす臨床研究法に規定する特定臨床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究の実績について「一定数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替えるものとする。
- 6 省令第6条の5の2第2項第1号及び第2号に規定する書類に記載する省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究の実績数については、平成30年度中に当該特定臨床研究の実績数を調査し、数値改正の検討を行うため、平成31年3月31日までの間は、なお従前の例によること。
- 7 省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「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う能力を有することを証する書類」とは、契約又はそれに準ずる書面に基づき、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を合わせて年に15件以上実施していることを証する書類とすること。
- 8 省令第6条の5の2第2項第4号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定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（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に6回以上、省令第9条の25第5号に掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に3回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learningや外部の専門研修も活用されたいこと。
- 9 省令第6条の5の2第2項第3号及び第4号に規定する書類に記載する省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究に係る実績については、平成30年3月31日までに実施したものについては、なお従前の例によること。
- 10 省令第6条の5の2第2項第8号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。
 - (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況
 - (2) 特定臨床研究を支援する体制の状況

- (3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制の状況
 - (4) 安全管理のための体制の状況
 - (5) 臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の状況
 - (6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法の妥当性に関する審査体制の状況
 - (7) 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の状況
 - (8) 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の状況
 - (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
 - (10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況
 - (11) 省令第 1 条の 11 第 1 項第 3 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
 - (12) 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ための方策
- 11 承認申請書等が提出された場合、省令第 6 条の 5 の 2 第 3 項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。
- 12 省令第 6 条の 5 の 4 第 2 項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- 13 省令第 6 条の 5 の 4 第 2 項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜していれば、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。

第 3 承認後の変更手続

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）第 4 条の 3 の規定により、省令第 3 条の 3 第 1 項に規定する事項に変更があった場合には、10 日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第 9 のとおりであること。
- 2 届出書は、正本 1 通、副本 1 通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。

第 4 業務報告書

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年 10 月 5 日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第 2 ～第 8 及び第 10 のとおりであること。
- 2 業務報告書は、正本 1 通、副本 2 通を厚生労働省医政局研究開発振興課宛て送付するものであること。
- 3 省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 9 号に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 25 各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。
 - (1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制の状況

- (2) 特定臨床研究を支援する体制の状況
 - (3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制の状況
 - (4) 安全管理のための体制の状況
 - (5) 臨床研究法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制の状況
 - (6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法の妥当性に関する審査体制の状況
 - (7) 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の状況
 - (8) 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の状況
 - (9) 医療に係る安全管理のための指針の整備状況
 - (10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況
 - (11) 省令第 1 条の 11 第 1 項第 3 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況
 - (12) 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ための方策
- 4 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 35 号。以下「平成 30 年 4 月改正省令」という。）の施行の際に現に医療法第 4 条の 3 第 1 項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の開設者に対する平成 30 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 7 号の規定の適用については、平成 30 年 4 月 1 日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。
- 5 業務報告書が提出された場合、省令第 9 条の 2 の 3 第 3 項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。

第 5 管理者の業務

- 1 病院管理者は、省令第 9 条の 24 第 1 号ハの規定に基づき、臨床研究中核病院の承認を受けた後においても、引き続き特定臨床研究の実施件数の維持及び増加に努めるものであること。また、併せて特定臨床研究の実施に伴い発表された論文についても、件数の維持及び増加に努めることが求められること。
- 2 省令第 9 条の 24 第 5 号に規定する「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」は、専任の者を配置することが望ましいこと。また「諸記録の管理」の方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際の手続等を定めた指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。
- 3 省令第 9 条の 24 第 1 号ロに掲げる省令第 1 条の 11 第 1 項各号に掲げる体制を確保するに当たっては、「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の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成 29 年 3 月 31 日）の第 2 に掲げる事項を満たすこと。
- 4 省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1) 特定臨床研究を適正に実施するための体制

ア 省令第9条の25第1号イに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」とは、当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(7) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われている特定臨床研究の取組状況を確認し、その適正な実施を図るため必要に応じて改善を求めるに当たり、必要な意見を述べること。

(4) 病院管理者が、所属する医師・歯科医師等により行われた特定臨床研究について、不適正な実施が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じるに当たり、必要な意見を述べること。

(9) 同委員会は定期的開催するとともに、不適正事案が発生した場合など、必要に応じ適宜開催すること。

(5) 同委員会は病院管理者のほか、臨床研究支援部門の長や病院事務部門の長、医療安全部門の長等の関係者で構成されること。

イ 省令第9条の25第1号イに掲げる「委員会の設置その他の管理体制を確保すること」とは、委員会の設置のほか、臨床研究中核病院において行われる特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な体制を整備することであり、次に掲げる基準を満たすものであること。

(7) 当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等を整備すること。

(4) 病院管理者は、当該病院において過去に行われた特定臨床研究について、研究データのねつ造、改ざん、盗用が疑われる事案や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)及び臨床研究法への不適合事案等の特定臨床研究に係る不適正事案の有無について調査を行い、不適正事案を認めた場合には、その原因を究明するとともに、再発防止策の策定や関係者の処分等の是正措置を講じること。

(9) 病院管理者は、業務執行の状況を監査するための委員会(以下「監査委員会」という。)に業務の執行状況を報告するとともに必要な意見を求めなければならない。また、監査委員会は、次に掲げる基準を満たすものであること。

ア) 監査委員会は、病院開設者が選任する3名以上で構成し、そのうち半数は当該病院と利害関係を有しない外部委員であること。なお、外部委員は、病院管理の経験を有する者、法学の専門家などの知識及び経験を有する者を含めることが望ましい。

イ) 監査委員会は、病院管理者に対し業務状況の報告を求め、必要に応じて是正措置を講じよう病院管理者及び病院開設者に対し意見を述べること。

ウ) 監査委員会は、年1回程度開催するとともに、不適正事案が発生した場合は適宜開催すること。

エ) 監査委員会による評価の結果について、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこと。

ウ 省令第9条の25第1号ロに掲げる「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」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

- (ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等
- (イ) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨
- (ウ) 特定臨床研究の実施に当たって、試料及び情報等の保管に関する手順
- (エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続
- (オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

エ 省令第9条の25第1号ハに掲げる「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」とは、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有するものであること。また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）を参考とされたいこと。

(2) 特定臨床研究を支援する体制

ア 省令第9条の25第2号イに掲げる「特定臨床研究の実施の支援を行う部門」とは、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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、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その他必要な職員で構成され、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務（以下「特定臨床研究支援業務」という。）を行う部門であること。なお、これらの業務を行う部門は必ずしも一つの部門として統合されている必要はなく、それぞれの病院の実情に応じて複数の部門で行うことも差し支えないものであること。

イ 省令第9条の25第2号ロに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者」は、当該病院における特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- (イ) 特定臨床研究支援業務に関する必要な知識及び経験を有していること。
- (ウ) 当該病院の特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。

ウ 省令第9条の25第2号ハに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書」とは、特定臨床研究の実施の支援を行う部門の管理及び運営に関する規程のほか、当該病院において、特定臨床研究を実施する者がその準備・管理をする上で必要となる次に掲げる各種文書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

- (ア) 研究計画書、同意説明文書
- (イ) モニタリングに関する手順書
- (ウ) 監査に関する手順書

(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

ア 省令第9条の25第3号イに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」（以下「データセンター」という。）は、当該病院における臨床研

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、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な者で構成され、特定臨床研究において用いられるデータの管理を行うものであり、特定臨床研究を行う者から独立したものであること。

イ 省令第9条の25第3号ロに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者」とは、当該病院におけるデータセンターの業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(7) 特定臨床研究の統計的な解析等に用いるデータの管理業務に関する必要な経験及び識見を有していること。

(イ) データセンターに所属していること。

ウ 省令第9条の25第3号ハに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書」とは、データセンターの管理及び運営に関する規程の他、当該病院で行われるデータの管理業務に関する規程及び手順書が含まれるものであること。

(4) 安全管理のための体制

ア 省令第9条の25第4号イに掲げる「専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究において用いられる医薬品等の適正な管理に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(7) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

(イ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していること。

(ウ) 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として担当していること。

イ 省令第9条の25第4号イに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(7) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

(イ) 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していること。

(ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門及び特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。

ウ 省令第9条の25第4号ロに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書」は、特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書の他、当該病院において、特定臨床研究を行う者がその準備・管理をする上で必要となる特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の管理に関する手順書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

エ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第1号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(7) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。

(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。

(ロ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。

オ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ロに規定する「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。

② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。

③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。

キ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ハに規定する「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」とは、同号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第4号に規定する「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うと

ともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第5号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ) 専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

サ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする

こと。

(ウ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会におい

て定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

シ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第7号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日医政発0610第21号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成30年5月30日）を参照すること。

ス 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第8号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日医政発0610第24号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成30年5月30日）を参照すること。

セ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

ソ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第10号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる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。）従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の20の2第1項第10号に基づき体制を確保する場合においては、臨床研究中核病院として別に体制を確保することは要しない。

(ア) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。

(イ) 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。

タ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第10号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

(ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）

(イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

(ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）

- (エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
 - (オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況
 - チ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第13号「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われるものとする。
 - ツ 省令第9条の25第4号ニに規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。
 - テ 省令第9条の25第4号ホに規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。
 - ト 省令第9条の25第4号ホ(1)に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。
 - (7) 過去10年以内に当該病院と雇用関係にないこと。
 - (イ) 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間50万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。
 - ナ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。
 - ニ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。
 - ヌ 省令第9条の25第4号ホ(2)(ii)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。
 - ネ 省令第9条の25第4号ホ(3)に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。
 - ノ 省令第9条の25第4号ホ(4)(iii)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。
 - ハ 省令第9条の25第4号ヘに規定する「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」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。
- (5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。

なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けた臨床研究中核病院に対する平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令の施行の日（平成30年4月1日）から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

ア 省令第9条の25第6号イに掲げる「特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收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」（以下「利益相反委員会」という。）とは、利益相反管理を適切に行うために設置する委員会であって、臨床研究法に基づき特定臨床研究に関わる者の利益相反を審査し、適当な管理措置について検討することができる委員会であること。なお、利益相反委員会における利益相反管理については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年3月2日医政研発0302第1号：厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参考にされたい。

イ 省令第9条の25第6号ハに掲げる利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、利益相反委員会の組織及び運営に関する規程その他利益相反管理に必要な規程及び手順書であること。

(7) 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

ア 省令第9条の25第7号イに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者」とは、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識及び経験を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者であること。

イ 省令第9条の25第7号ロに掲げる「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」とは、知的財産管理及び技術移転に関する規程及び手順書であること。

(8) 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

ア 省令第9条の25第8号イに掲げる「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」とは、当該病院において行われている特定臨床研究の成果についての普及・啓発を図るものであること。

イ 省令第9条の25第8号ロに掲げる「臨床研究に関する実施方針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア) 臨床研究の実施に当たる基本的考え方

(イ) 他の医療機関において行われる臨床研究の支援に対する基本的な考え方

(ウ) 臨床研究の適正実施に向けた病院全体の取組

ウ 省令第9条の25第8号ハに掲げる「特定臨床研究の実施状況に関する資料」とは、当該病院において行われている特定臨床研究について、進捗状況がわかるものを文書化したものであること。

エ 省令第9条の25第8号ニに掲げる「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」とは、当該病院内に患者・研究対象者等相談窓

口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (7) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。
- (4) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- (9) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- (8) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。

第6 人員配置

- 1 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とは、省令第9条の25各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っている者とする。また、従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。
- 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいうものであること。
- 3 「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」とは、特定臨床研究支援業務に関する実務経験を3年以上有し、それに相当する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。
- 4 「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」とは、特定臨床研究に関するデータ管理業務に関する実務経験を2年以上有し、それに相当する知見を有する者であること。なお、実務経験を有するだけでなく、当該業務に係る専門的な研修を修了していることが望ましいこと。
- 5 「生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者」とは、特定臨床研究の生物統計に関する実務経験を1年以上有し、それに相当する知見を有する者であること。
- 6 「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」とは、日米欧の規制当局において、直接承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認の審査業務経験を1年以上有し、それに相当する知見を有する者であること。
- 7 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- 8 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。

第7 構造設備・記録

- 1 省令第22条の7第1号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。

- 2 省令第 22 条の 7 第 1 号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- 3 省令第 22 条の 8 に規定する「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」とは、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

第 8 その他

- 1 臨床研究中核病院については、我が国の国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点であることから、承認要件として規定されている事項の他に、以下の事項についても真摯な取組が求められるものであること。
 - (1) 病院管理者の診療部門等からの独立性を確保する等により、一層のガバナンス体制の強化を図ること。
 - (2) 革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進のため、必要に応じ、医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との積極的な連携を行うこと。
 - (3) First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制を積極的に整備していくこと。また、診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施についても積極的に行っていくこと。
 - (4) 臨床研究に携わる者に対し、系統的なプログラムを策定し、高度な臨床研究人材の育成に努めること。その際、臨床研究に関する国内の各種講習会の受講を積極的に勧奨するとともに、国際水準の臨床研究の実施のために、国際的な認定資格の取得等を積極的に勧奨すること。
- 2 臨床研究中核病院制度については、政府全体の政策との整合を図りつつ、今後の研究環境の変化等に応じて、適宜、上記の臨床研究中核病院の取組等を踏まえた新たな要件の追加、実績・人員の基準値の変更等の承認要件の見直しを行っていく予定であること。

(様式第7)

規則第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を
確保していることを証する書類

特定臨床研究に関する体制

| 規則第9条の25各号に掲げる体制 | 該当する体制に関連する部門名 |
|--|----------------|
| 特定臨床研究を適正に実施するための体制 | |
| 特定臨床研究を支援する体制 | |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制 | |
| 安全管理のための体制 | |
| 臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制 | |
| 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制 | |
| 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 | |
| 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 | |

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

| | |
|--|-------|
| ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況 | 有 ・ 無 |
| ②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 | 有 ・ 無 |
| ③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の設置の有無 | 有 ・ 無 |
| ④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況 | 有 ・ 無 |
| 規程・手順書の主な内容： | |
| ⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容： | |

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 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規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。
3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

| | |
|--------------------------|-------|
| 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会 | 有 ・ 無 |
| 活動の主な内容： | |

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

| 登録 ID 等 | | 治験・臨床研究名 | |
|----------------|--|----------|--|
| 不適正事案の概要： | | | |
| 不適正事案に関する対応状況： | | | |
| 是正措置： | | | |

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

| | | | |
|--|--|-----|--|
| ①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況 | | 有・無 | |
| 部門名： 活動の主な内容： | | | |
| ②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況 | | 有・無 | |
| 氏名 | | 所属 | |
| 役職名 | | 資格 | |
| 特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | | | |
| ③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況 | | 有・無 | |
| 規程・手順書の主な内容： | | | |

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

| | | | |
|---|--|-----|--|
| ①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門 | | 有・無 | |
| 部門名： 活動の主な内容： | | | |
| ②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況 | | 有・無 | |
| 氏名 | | 所属 | |
| 役職名 | | 資格 | |
| 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | | | |
| ③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況 | | 有・無 | |
| 規程・手順書の主な内容： | | | |

(様式第7)

安全管理のための体制

| | | | |
|---|--|-----|--|
| ①医療に係る安全管理のための指針の整備状況 | | 有・無 | |
| ・指針の主な内容： | | | |
| ②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況 | | | |
| ・設置の有無（有・無） | | | |
| ・開催状況：年 回 | | | |
| ・活動の主な内容： | | | |
| ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 | | 年 回 | |
| ・研修の主な内容： | | | |
| ※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。 | | | |
| ④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ための方策の状況 | | | |
| ・医療機関内における事故報告等の整備（有・無） | | | |
| ・その他の改善のための方策の主な内容： | | | |
| ⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況 | | 有・無 | |
| 氏名 | | 所属 | |
| 役職名 | | 資格 | |
| 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明 | | | |
| ⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況 | | 有・無 | |
| 氏名 | | 所属 | |
| 役職名 | | 資格 | |
| 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明 | | | |

(様式第7)

| | |
|--|-----|
| ⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況 | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容： | |
| ⑧医療安全管理責任者の配置状況 | 有・無 |
| ・ 医療安全管理責任者によ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の統括状況 | |
| ⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 ・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 ・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 ・ 担当者の指名の有無（有・無） | |
| ⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況 | 有・無 |
| ・ 医療の担い手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の作成の有無（有・無） ・ 規程の主な内容： | |

(様式第7)

| | |
|--|-----|
| ⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況 | 有・無 |
| ・活動の主な内容： | |
| ⑫医療安全管理部門の設置状況 | 有・無 |
| ・所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 ・活動の主な内容： | |
| ⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況 | |
| ・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・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高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無） ・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（有・無） | |
| ⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況 | |
| ・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無（有・無） ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（有・無） ・規程の主な内容： ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（有・無） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（有・無） | |

| | |
|--|-----|
| ⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況 | 有・無 |
| <ul style="list-style-type: none">・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件・医療安全管理委員会の活動の主な内容 | |
| ⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り（有（病院名： ）・無 ）・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（有（病院名： ）・無 ）・技術的助言の実施状況 | |
| ⑰管理者、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のための研修の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 | |
| ⑱職員研修の実施状況 | |
| <ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況 <p>※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。</p> | |

| ⑩ 監査委員会の設置状況 | | | | | 有・無 |
|--|----|---------------|------|------|---------------|
| <ul style="list-style-type: none">・ 監査委員会の開催状況：年 回・ 活動の主な内容： <ul style="list-style-type: none">・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無）・ 委員名簿の公表の有無（有・無）・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無）・ 公表の方法： | | | | | |
| 監査委員会の委員名簿及び選定理由（注） | | | | | |
| 氏名 | 所属 | 委員長 (○を付す) | 選定理由 | 利害関係 | 委員の要件 該当状況 |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |
| | | | | 有・無 | |

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1~3のいずれかを記載すること。

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
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。）
3. その他

(様式第7)

㊦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の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (有・無)
- ・ 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する必要な定めの有無 (有・無)
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (有・無)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|-----|
| ① 院内感染対策のための指針の策定状況 | 有・無 |
| ・ 指針の主な内容： | |
| ② 院内感染対策のための委員会の開催状況 | 年 回 |
| ・ 活動の主な内容： | |
| ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況 | 年 回 |
| ・ 研修の主な内容： | |
| ④ 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ための方策の状況 | |
| ・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： | |

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|-----|
| ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況 | 有・無 |
| ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況 | 年 回 |
| ・研修の主な内容： | |
| ③ 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状況 | |
| ・手順書の作成 (有・無) ・業務の主な内容： | |
| ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況 | |
| ・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： | |

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | |
|---|-----|
| ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況 | 有・無 |
| ② 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状況 | 年 回 |
| ・研修の主な内容： | |
| | |
| ③ 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実施状況 | |
| ・医療機器に係る計画の策定 (有・無) | |
| ・保守点検の主な内容： | |
| | |
| ④ 医療機器の安全使用のために必要となる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ための方策の実施状況 | |
| ・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) | |
| ・その他の改善のための方策の主な内容： | |
| | |

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

| ①認定臨床研究審査委員会の設置状況 | 有・無 |
|--|-----|
| <p>認定年月日：</p> <p>定期的な開催について：</p> <p>委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：</p> <p>前年度の審査件数：</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床研究法に規定する特定臨床研究 自施設： 件 他の医療機関： 件・臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究 自施設： 件 他の医療機関： 件 | |

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。
2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

| | | | |
|-----------------------------------|--|-----|--|
| ①利益相反委員会の設置状況 | | 有・無 | |
| 利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： | | | |
| ②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況 | | 有・無 | |
| 氏名 | | 所属 | |
| 利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明 | | | |
| ③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況 | | 有・無 | |
| 規程・手順書の主な内容： | | | |

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

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

| | | | |
|---|--|----|-----|
| ①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 | | | 有・無 |
| 氏名 | | 所属 | |
| 役職名 | | 資格 | |
| 特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明 | | | |
| ②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の整備状況 | | | 有・無 |
| 規程・手順書の主な内容： | | | |

(様式第7)

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

| | |
|---|-----|
| ① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動 | 有・無 |
| 活動の主な内容： | |
| ② 臨床研究に関する実施方針の公表状況 | 有・無 |
| 公表の内容及び方法： | |
| ③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況 | 有・無 |
| 公表の内容及び方法： | |
| ④ 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 | 有・無 |
| 相談窓口の設置状況： | |

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

○厚生労働省令第七十号

医療法等の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十七号)の施行に伴い、医療法施行規則の一部を改正する省令
平成三十年五月三十日

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)の一部を次の表のように改正する。

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

| 改 正 後 | 改 正 前 |
|--|--|
| <p>目次</p> <p>第一章 第一章の四 (略)</p> <p>第二章 病院、診療所及び助産所の管理 (第七條の二―第十五條の四)</p> <p>第三章 第七章 (略)</p> <p>附則</p> <p>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。)</p> <p>一 四 (略)</p> <p>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、第四号については、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。)</p> <p>一 三 (略)</p> <p>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二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。</p> <p>第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能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。</p> <p>一 十二 (略)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>九 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類</p> <p>十 法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類</p> | <p>目次</p> <p>第一章 第一章の四 (略)</p> <p>第二章 病院、診療所及び助産所の管理 (第八條―第十五條の三)</p> <p>第三章 第七章 (略)</p> <p>附則</p> <p>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。)</p> <p>一 四 (略)</p> <p>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、第四号については、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。)</p> <p>一 三 (略)</p> <p>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、第九条の二十三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。</p> <p>第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能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。</p> <p>一 十二 (略)</p> <p>十三 第九条の二十三第一項第九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</p> <p>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。</p> <p>一 八 (略)</p> <p>(新設)</p> |

十一 法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する書類

十二 法第十九条の二第二号の規定に基づく監査委員会を設置していることを証する書類

十三 法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制に関する書類

十四 前項第十号の値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ための具体的な年次計画

十五 前項第十一号の値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ための具体的な年次計画

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表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第四号に掲げる事項を行つていることを証する書類

3 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、同項第十四号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十五号中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

4.5 (略)

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。

一 八 (略)

九 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

2.4 (略)

第二章 病院、診療所及び助産所の管理

第七条の二 特定機能病院の開設者は、法第十条の二第一項に規定する管理者の選任に当たり、管理者の資質及び能力に関する基準として次に掲げる事項をあらかじめ定め、公表しなければならない。

一 医療の安全の確保のために必要な資質及び能力

二 組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力

第七条の三 法第十条の二第二項に規定する合議体は、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

三 過去三年間において、一定額を超える寄付金を当該開設者に対して行つていないこと。

(新設)

(新設)

(新設)

九 前項第十号の値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ための具体的な年次計画

十 前項第十一号の値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ための具体的な年次計画

十一 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行つていることを証する書類

3 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、同項第九号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十号中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

4.5 (略)

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。

一 八 (略)

九 第九条の二十五第四号ハの規定により行う第九条の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同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

2.4 (略)

第二章 病院、診療所及び助産所の管理

(新設)

(新設)

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。

一〇十 (略)

十一 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する状況

十二 法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する状況

十三 法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する状況

十四 法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制の確保の状況

十五 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

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第二項第一号から第十三号まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況

254 (略)

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。

一〇七 (略)

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

九 (略)

254 (略)

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。

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ (略)

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。

二 次条第一項第十四号に規定する報告書を作成すること。

二・三 (略)

三の二 医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。

四〇七 (略)

2 (略)

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。

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。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

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。

一〇十 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

十一 第九条の二十三第一項第九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

十二 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二十三第一項第一号から第十号までに掲げる事項の状況

254 (略)

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。

一〇七 (略)

八 第九条の二十五第四号ハの規定により行う第九条の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同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

九 (略)

254 (略)

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。

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ (略)

ハ 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行うこと。

二 第九条の二十三第一項第十六号に規定する報告書を作成すること。

二・三 (略)

(新設)

四〇七 (略)

2 (略)

(新設)

- 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。
 - 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
 - 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
 - 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
- 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、説明を行う医療の担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。
 - 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。
 - 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(以下この項において「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。
 - イ| 医療安全管理委員会に係る事務
 - 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
 - ハ| 医療に係る安全管理に係る連絡調整
 - ニ| 医療に係る安全の確保のための対策の推進
 - 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
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - ハ| イに規定する部門に、従業者の口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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - ハ| イに規定する部門に、従業者の口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。

九 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の事実及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

十一 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に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。

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よう。

十二 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。

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

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二(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

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

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。

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「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤つた医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤つた医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 | 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 | 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 | 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 | 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 | 事故等事案の内容に関する情報

五 | 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第九條の二十一 法第十六條の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める者は、国、地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

第九條の二十二 法第十六條の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定めるものは、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條の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五條の四各号に掲げる事項及び第一條の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九條の二十三 法第十六條の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院の運営の方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項とする。

第九條の二十一 法第十六條の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、国、地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

第九條の二十二 法第十六條の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定めるものは、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次条第一項第一号から第十五号までに掲げる事項及び第一條の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九條の二十三 法第十六條の三第一項第七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。

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。

二 | 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 | 医薬品安全管理責任者に、第一條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。

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

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

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

四 | 法第一條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、説明を行う医療の担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。

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。

六 | 専任の医師、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(以下この項において「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。

イ | 医療安全管理委員会に係る事務

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

- 八 医療に係る安全管理に係る連絡調整
- 二 医療に係る安全の確保のための対策の推進
- 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
- 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。
- 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。
- 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。
- ハ イに規定する部門に、従業者の口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。
- 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。
- 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。
- 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。
- ハ イに規定する部門に、従業者の口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。
- 九 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めること。
- 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。
- 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。
- (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
- (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。)
- ハ 年に二回以上開催すること。
- 二 次に掲げる業務を行うこと。
- (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。
- (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は是正措置を講ずるよう意見を表明すること。
- (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。
- 十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。
- イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。
- (1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき、当該事象の発生の実態及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

十一 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に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。

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。

十二 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。

十三 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。

イ 当該窓口を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。

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。

十四 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。

イ 前各号に掲げる事項に関する事項

ロ 第九号に規定する監査委員会から、同号二(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

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

十五 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こととし、自ら定期的に当該研修を受けること。

十六 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「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤つた医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予

期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤つた医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予

期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

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第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。

第九條の二十五 法第十六條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。

一 三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ・ロ (略)

ハ 第九條の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

二 第一條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。

(1) 第九條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ヒに掲げる事項に関する事項

(2) ホに規定する監査委員会から、ホ(四)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

(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

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めること。

(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。

(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。

(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

(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。

(3) 年に二回以上開催すること。

(4) 次に掲げる業務を行うこと。

(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。

(ii) 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。

ヘ 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。

(1) 当該窓口を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。

五 八 (略)

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第九條の二十五 法第十六條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。

一 三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ・ロ (略)

ハ 第九條の二十三第一項第一号、第三号から第十一号まで及び第十三号から第十五号までに掲げる事項を行うこと。

(新設)

(新設)

(新設)

五 八 (略)

第十一条 第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一〇三 (略)

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。

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。

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。

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。

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。

(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

(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。）

ハ 年に二回以上開催すること。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(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。

(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。

(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。

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。

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

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

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。

イ 当該窓口を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するための方策その他窓口の設置に必要な事項を定めること。

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。

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備

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。

一〇二 (略)

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。

第十一条 第九条の二十三第一項第十六号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一〇三 (略)

(新設)

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。

一〇二 (略)

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二十三第一項第一号から第十五号まで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。

別記様式第三(第四十条の二関係)

医療法抜粋

第六条の八 (略)

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第三項までの規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

附 則

この省令は、医療法等の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十七号)の施行の日(平成三十年六月一日)から施行する。

別記様式第三(第四十条の二関係)

医療法抜粋

第六条の八 (略)

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項若しくは第三項の規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者