

医政発0610第18号  
平成28年6月10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 )

### 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会においてとりまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」等を踏まえ、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第110号。以下「改正省令」という。）により、下記1の通り、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）の一部を改正することとしました。また、下記2の通り、関連の通知についても一部を改正することとしました。

改正省令については、本日公布され、同日から施行されることとなりますので、貴職におかれましては、制度の趣旨を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。

#### 記

#### 1 改正省令の概要

##### (1) 特定機能病院の承認要件の見直しについて

- ① 高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院における医療安全の確保を図るため、特定機能病院の管理者の責務に以下の事項等を追加すること。（規則第9条の23第1項関係）



- ア 医療安全管理責任者を配置し、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。
- イ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、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、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等の業務を行わせること。
- ウ 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。）又は未承認新規医薬品（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であつて、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認又は認証を受けていないものをいう。）（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療を提供するに当たり、当該高難度新規医療技術等の提供の適否等を決定する部門の設置、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等を定めた規程の作成等の措置を講ずること。
- エ 監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び当該委員名簿及び委員の選定理由の公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。
- なお、監査委員会については、委員の数は 3 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、利害関係のない者には、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及び医療を受ける者その他の医療従事者以外の者を含むものとする等要件を満たすものであること。
- オ 入院患者が死亡した場合又はそれ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には、従業者に速やかに医療安全管理部門にその事実及び事実の発生前の状況を報告させること。

カ 他の特定機能病院の管理者と連携し、年に一回以上他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、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及び当該立入りを受け、当該技術的助言を受けること。

② 特定機能病院の開設者の提出すべき申請書及び業務報告書の内容に以下の事項を追加すること。(規則第6条の3第1項及び第9条の2の2第1項関係)

ア 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

イ 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

③ その他所要の改正を行うとともに、必要な経過措置を設けること。

(2) 臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

① 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臨床研究中核病院における医療安全の確保を図るため、臨床研究中核病院の管理者の責務に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、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等の業務を行わせることを追加すること。(規則第9条の25第1項第4号関係)。

② その他所要の改正を行うとともに、必要な経過措置を設けること。

(3) 病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置の見直しについて

① 特定機能病院以外の病院における高難度新規医療技術等を用いた医療の安全を確保するため、これらを用いた医療を提供するに当たっては、特定機能病院の管理者が講ずべき措置に準じ、必要な措置を講ずるよう努めることを、病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置に追加すること。(規則第1条の11第2項第4号関係)

② その他所要の改正を行うこと。

(4) 病院等の管理者が患者等を入院させ、又は入所させるに当たって遵守すべき事項の見直しについて

病院、診療所又は助産所の管理者が、患者、妊婦、産婦又は褥婦を入院させ、又は入所させるに当たって遵守すべき事項のうち、精神疾患を有する者の入院に関する規定を改正し、精神疾患を有する者が、身体疾患の治療を行うために精神病室以外の病室に入院できることを明確化すること。

(規則第 10 条関係)

## 2 関連通知の改正

### (1) 特定機能病院の承認要件の見直しについて

別紙 1 の通り、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号)を改正すること。なお、同通知の様式については別紙 1 に付す通り変更すること。

### (2) 臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

別紙 2 の通り、「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 日付け医政発 0331 第 69 号)を改正すること。なお、同通知の様式については別紙 2 に付す通り変更すること。

### (3) 病院等の管理者の医療安全確保のための措置の見直しについて

別紙 3 の通り、「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 日付け医政発第 0330010 号)を改正すること。