

医政発 0331 第 78 号
平成 29 年 3 月 31 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等の施行について

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、昨年 6 月に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「平成 28 年 6 月改正省令」という。）を公布、施行し、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。）の一部を改正したところです。

臨床研究中核病院については、特定機能病院と同様の安全管理体制の整備が義務付けられていることから、平成 28 年 6 月改正省令における特定機能病院の承認要件の改正のうち、経過措置が設けられていないもの（平成 28 年 6 月 10 日から適用されるもの）については、平成 28 年 6 月改正省令において、また、経過措置の期限が平成 28 年 9 月 30 日であるものについては、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 152 号。以下「平成 28 年 10 月改正省令」という。）において、臨床研究中核病院の承認要件についても、特定機能病院と同様の改正を行ったところです。

今般、さらに、平成 28 年 6 月改正省令における特定機能病院の承認要件の改正のうち、経過措置の期限が平成 29 年 3 月 31 日までのものについて、平成 29 年 4 月 1 日から臨床研究中核病院の承認要件に追加するため、下記 1 のとおり、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 14 号。以下「平成 29 年 4 月改正省令」という。）により規則の一部を改正することとしました。また、下記 2 のとおり、関連の通知についても一部を改正することとしました。



平成 29 年 4 月改正省令については、本年 3 月 6 日に公布され、本年 4 月 1 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 平成 29 年 4 月改正省令の概要

- (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以下の事項等を追加すること。（規則第 9 条の 25 第 4 号ハ関係）

ア 医療に係る安全の確保に資する診療の状況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医療安全管理部門に行わせること。

イ 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等（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）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、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。

ウ 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との要件を満たすものであること。

エ 他の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。）の管理者と連携し、年に 1 回以上他の特定機能病院等に職員を

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を受け、当該技術的助言を受けること。

- (2) 臨床研究中核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を追加すること。(規則第6条の5の2第1項第8号及び第9条の2の3第1項第7号関係)
- (3) その他所要の改正を行うこと。

2 関連通知の改正

- (1) 臨床研究中核病院の承認要件の見直し等について
別紙1のとおり、「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1に付すとおり変更すること。
別紙2のとおり、「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、同通知の様式第6については別紙2に付すとおり変更すること。
また、別紙3のとおり、「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。
- (2) 医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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（平成28年厚生労働省告示第246号）の改正について
別紙4のとおり、「医療法施行規則第9条の23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日付け医政発0610第21号）を改正すること。
- (3) 医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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（平成28年厚生労働省告示第247号）の改正について
別紙5のとおり、「医療法施行規則第9条の23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日付け医政発0610第24号）を改正すること。

医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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の一部を改正する件 新旧対照条文

◎医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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 (平成二十八年厚生労働省告示第二百四十六号) (抄)

(傍線部分は改正部分)

改 正 案	現 行
医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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 第一条 高難度新規医療技術（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。 イ 当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた	医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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 第一条 高難度新規医療技術（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。 イ 当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術

医療を提供することと比較して適當であること。

ロ（二）（略）

二（略）

第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一（四）（略）

五 担当部門の長は、管理者に規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六（略）

第三条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二（略）

三 委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、当該高難度新規

を用いた医療を提供することと比較して適當であること。

ロ（二）（略）

二（略）

第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一（四）（略）

五 担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六（略）

第三条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該特定機能病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二（略）

三 委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、当該高

医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、
担当部門の長に対して意見を述べること。

四
(略)

難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等に
ついて、担当部門の長に対して意見を述べること。

四
(略)

医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口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の一部を改正する件 新旧対照条文

◎医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口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 (平成二十八年厚生労働省告示第二百四十七号) (抄)

(傍線部分は改正部分)

改 正 案	現 行
医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口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 第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一、四 (略) 五 担当部門の長は、<u>管理者</u>に規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき作成した規程(次号において単に「規程」という。)に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。 六 (略)	医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号口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 第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。 一、四 (略) 五 担当部門の長は、<u>特定機能病院の管理者</u>(次号において単に「管理者」という。)に規則第九条の二十三第一項第八号口の規定に基づき作成した規程(次号において単に「規程」という。)に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。 六 (略)

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二、四（略）

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 当該特定機能病院に、未承認新規医薬品等の使用の適否等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二、四（略）

医療法施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
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。）。 一 四（略） 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。）。 一 四（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 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地） 二 名称 三 所在の場所	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。）。 一 四（略） 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、特定機能病院以外の病院に限る。）。 一 四（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 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地） 二 名称 三 所在の場所

四 診療科名

五 病床数

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

七 法第二十二條第四号から第八号まで及び法第二十二條の三第二号に掲げる施設並びに第二十二條の八に掲げる施設の構造設備

八 第九條の二十五第四号ハの規定により行う第九條の二十三第一項

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

24 (略)

第九條の二の三 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 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

二 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した実績

三 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つた実績

四 特定臨床研究に関する研修の実績

五 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体系的な管理方法

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

七 第九條の二十五第四号ハの規定により行う第九條の二十三第一項

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

四 診療科名

五 病床数

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

七 法第二十二條第四号から第八号まで及び法第二十二條の三第二号に掲げる施設並びに第二十二條の八に掲げる施設の構造設備

(新設)

24 (略)

第九條の二の三 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 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

二 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した実績

三 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つた実績

四 特定臨床研究に関する研修の実績

五 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体系的な管理方法

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(新設)

八 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況

2 4 (略)

第九条の二十三 法第十六条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 十 (略)

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 十六 (略)

2 (略)

第九条の二十五 法第十六条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 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第十一号まで、第十三号及び第十四号に掲げる事項を行うこと。

七 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況

2 4 (略)

第九条の二十三 法第十六条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 十 (略)

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、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 十六 (略)

2 (略)

第九条の二十五 法第十六条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 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第六号（同号イからニまでに係る部分に限る。）、第十号及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

五
八
(略)

五
八
(略)

別紙 1

「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 日医政発第 69 号：厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
第 1 ～第 3 （略）	第 1 ～第 3 （略）
第 4 業務報告書	第 4 業務報告書
1 ・ 2 （略）	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。	3 省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 7 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）	(1) ～ (12) （略）
4 ・ 5 （略）	4 ・ 5 （略）
第 5 管理者の業務	第 5 管理者の業務
1 ・ 2 （略）	1 ・ 2 （略）
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。	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 28 年 9 月 29 日）の第 2 に掲げる事項を満たすこと。
4 <u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 14 号。以下「平成 29 年 4 月改正省令」という。）</u> による改正後の省令第 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。	4 <u>平成 28 年 10 月改正省令</u> による改正後の省令第 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）	(1) ～ (3) （略）
(4) 安全管理のための体制 ア～コ （略）	(4) 安全管理のための体制 ア～コ （略）

サ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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) ～ (イ) (略)

(ウ) 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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) 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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「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 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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 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 23 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

サ 平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 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) ～ (イ) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

<u>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 29 年 3 月 31 日)を参照すること。</u>	
<u>ス 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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 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 23 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 29 年 3 月 31 日)を参照すること。</u>	(新設)
<u>セ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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。</u>	(新設)
<u>ソ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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。</u> <u>(ア) 過去 10 年以内に当該病院と雇用関係にないこと。</u> <u>(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。</u>	(新設)
<u>タ 平成 29 年 4 月改正省令による改</u>	(新設)

正後の省令第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 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第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。

(新設)

ツ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第9条の 25 第4号ハにおいて引用する省令第九条の 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。

(新設)

テ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第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。

(新設)

ト 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第9条の 25 第4号ハに

(新設)

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。

ナ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第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)～(ウ) (略)

ニ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第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おいては、臨床研究中核病院として別に省令第9条の25第4号ハに基づく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

シ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第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)～(ウ) (略)

(新設)

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。

ヌ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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) 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

ネ 平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 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。

(新設)

ス 平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 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。

／ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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。

(5)～(8) (略)

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、平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 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こと。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。

2～8 (略)

第 7・第 8 (略)

(新設)

(5)～(8) (略)

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、平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 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こと。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。

2～8 (略)

第 7・第 8 (略)

(別添 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の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏 名	所属・役職	フット換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

2 臨床研究に携わる薬剤師

[illegible]

3 臨床研究に携わる看護師

[illegible]

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

(1) 専従の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

氏 名				
所 属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明				
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ことの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		○年○月	～	○年○月
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			

氏 名				
所 属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明				
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ことの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		○年○月	～	○年○月
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			

(注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

(2) 専従の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

氏 名					
所 属				役職名	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明					
専従の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	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		○年○月	～	○年○月	
		上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無				

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究に関するデータ管理業務及びデータ管理した臨床研究の実績の具体的な内容を記載すること。

(別添 1)

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名				
所 属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明				
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		○年○月	～	○年○月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無			

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った生物統計に係る業務の具体的な内容及び生物統計に関して支援した臨床研究の実績を記載すること。

(4) 専従の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

氏 名				
所 属		役職名		
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明				
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ことの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所
		○年○月	～	○年○月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無			

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った薬事に関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。

(様式第 4)

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つた実績

他の病院又は診療所に対して、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行つた件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	医薬品・医療機器等を用いた 侵襲・介入を伴う臨床研究で あることの説明
1					
2					
～					
15					
～					

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
2 研究支援の種類欄には、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、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第6)

診療及び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方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

			保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌		
		各科診療日誌		
		処方せん		
		手術記録		
		看護記録		
		検査所見記録		
		エックス線写真		
		紹介状		
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書		
		研究計画書		
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	同意説明文書		
		症例報告書		
		倫理審査委員会に関する記録		
		利益相反に関する記録		
		重篤な有害事象への対応に関する記録		
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿		
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績		
		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した実績		
		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つた実績		
		特定臨床研究に関する研修の実績		
	規則第一條の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況		
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況		
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況		
		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		

(様式第6)

			保 管 場 所	管 理 方 法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況		
		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の整備状況		
		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状況		
		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開催状況		
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		
		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		
		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		
		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の設置状況		
		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		
		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		
		専任の医療に係る安全管理を行う者、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及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況		
		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		
		医療安全管理責任者の配置状況		
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況		
		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		
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況		
		医療安全管理部門の設置状況		
		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状況		
		監査委員会の設置状況		
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況		
		他の特定機能病院等の管理者と		

(様式第6)

	連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況		
	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		
	職員研修の実施状況		
	倫理審査委員会の設置状況		
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況		
	利益相反委員会の設置状況		
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況		
	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の配置状況		
	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		
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況		
	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の整備状況		

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

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	
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	
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：			

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：			

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：	
※ 平成 28 年改正省令附則第 5 条第 1 項及び第 2 項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。	
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 ） ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）	

(様式第7)

⑮ 監査委員会の設置状況					有・無
・ 監査委員会の開催状況：年 回 ・ 活動の主な内容： ・ 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

⑯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
・ 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
⑰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
・ 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
⑱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 ）
⑲職員研修の実施状況
・ 研修の実施状況
※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

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：	

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：	

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況		有・無	
他の医療機関の審査について： 審査の頻度及び効率性について： 倫理審査の質の向上に向けた取組：			
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること		有・無	
氏 名		所 属	
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明			
氏 名		所 属	
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明			
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査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：			

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。

別紙 2

「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 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知)

【新旧対照表】

(下線部分は改正・新設部分)

改正後	改正前
第一 特定機能病院に関する事項 1 (略) 2 承認手続等 (1)～(5) (略) (6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一号に規定する「第一条の一一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二三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三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、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、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一	第一 特定機能病院に関する事項 1 (略) 2 承認手続等 (1)～(5) (略) (6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一号に規定する「第一条の一一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二三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三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、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、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一

一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の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。）の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、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の確保状況、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設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五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に関する書類を含むものであること。

(7)～(10) (略)

3 (略)

4 業務報告書

(1)～(2) (略)

(3) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第一二号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針

一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、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の確保状況、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設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五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に関する書類を含むものであること。

(7)～(10) (略)

3 (略)

4 業務報告書

(1)～(2) (略)

(3) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第一二号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針

の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三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、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、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、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の確保状況、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設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五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に関する書類を含むものであること。

の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三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、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、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、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の確保状況、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設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五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に関する書類を含むものであること。

(4)～(15) (略)

5 管理者の業務遂行方法

(1)・(2) (略)

- (3) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第一条の一一第一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」(平成一九年三月三〇日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成二八年六月一〇日)の第二に掲げる事項を満たすこと。

また、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。

ア～ツ (略)

テ 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二九年厚生労働省令第一四号)による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号に規定する「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等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。

(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

(4)～(15) (略)

5 管理者の業務遂行方法

(1)・(2) (略)

- (3) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第一条の一一第一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」(平成一九年三月三〇日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成二八年六月一〇日)の第二に掲げる事項を満たすこと。

また、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。

ア～ツ (略)

テ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号に規定する「他の特定機能病院の管理者と連携し」講ずる特定機能病院従業者の相互立入に当たり、特定機能病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 他の特定機能病院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

他の医療安全管理に係る取組 を報告すること。 ト～ネ (略)	医療安全管理に係る取組を報 告すること。 ト～ネ (略)
---	---

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 1 項各号に掲げる医療に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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の状況	
・ 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：	
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実施状況	
・ 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：	

(様式第 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号に掲げる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 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に掲げる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 医薬品安全管理責任者の配置状況	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未承認等の医薬品の使用の情報その他の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 6)

規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に掲げる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 医療機器安全管理責任者の配置状況	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未承認等の医療機器の使用の状況その他の情報の収集 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 6)

規則第 9 条の 23 第 1 項第 1 号から第 15 号に掲げる事項の実施状況

① 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	
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有（ 名 ）・無
③ 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）	
④ 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：	
⑤ 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：	

⑨ 監査委員会の設置状況					有・無
・ 監査委員会の開催状況：年 回 ・ 活動の主な内容：					
・ 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

⑩ 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

- ・ 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

⑪ 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

- ・ 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

⑫ 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の確保状況

- ・ 体制の確保状況

⑬ 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 ）

⑭ 職員研修の実施状況

- ・ 研修の実施状況

⑮ 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

・ 研修の実施状況

別紙 3

「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 (抄))

【新旧対照表】

(下線部分は改正・新設部分)

改正後	改正前
第 2 医療の安全に関する事項 1～4 (略) 5 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について 平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号の高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たって講ずるよう努めるべき措置に関する規定は、<u>特定機能病院及び臨床研究中核病院</u> (以下「<u>特定機能病院等</u>」という。) 以外の病院に限り適用すること。 また、この措置については、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を行うことにより、患者への重大な影響が想定されることから、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。 なお、<u>特定機能病院等</u>において、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等による医療を提供する際は、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号の規定に基づくものであること。	第 2 医療の安全に関する事項 1～4 (略) 5 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について 平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号の高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たって講ずるよう努めるべき措置に関する規定は、<u>特定機能病院</u>以外の病院に限り適用すること。 また、この措置については、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を行うことにより、患者への重大な影響が想定されることから、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。 なお、<u>特定機能病院</u>において、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等による医療を提供する際は、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号の規定に基づくものであること。

別紙 4

「医療法施行規則第9条の23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（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
第1 趣旨 平成28年2月17日に取りまとめられた「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」を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）において、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。）であっ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。）を用いた医療の提供に関す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。）の管理者の責務として、<u>従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。</u> 第2 診療科に関する事項 1 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、<u>特定機能病院等の管理者が設置する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（以下「担当部門」という。）に申請すること。</u> なお、担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等にお	1 趣旨 平成28年2月17日に取りまとめられた「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」を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）において、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。）であっ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。）を用いた医療の提供に関する特定機能病院の管理者の責務として、<u>従業員が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。</u> 第2 診療科に関する事項 1 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、<u>特定機能病院の管理者が設置する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（以下「担当部門」という。）に申請すること。</u> なお、担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等にお

いて検討を行った後に行うこと。

①・② (略)

③ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

④ (略)

2～4 (略)

第3 担当部門に関する事項

1 担当部門には、高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師又は歯科医師を責任者として配置し、手術を行う部門に所属する従業者を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

2～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院等の管理者が作成した規程に基づき、定期的に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

6 担当部門の長は、4により高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び5により従業者の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告すること。

また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業者の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少

いて検討を行った後に行うこと。

①・② (略)

③ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業員の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

④ (略)

2～4 (略)

第3 担当部門に関する事項

1 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師又は歯科医師を責任者として配置し、手術を行う部門に所属する従業員を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

2～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した規程に基づき、定期的に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業員の遵守状況を確認すること。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

6 担当部門の長は、4により高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び5により従業員の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告すること。

また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認の記録を、審査の日又は確認の日から少

なくとも5年間保管すること。

第4 高難度新規医療技術評価委員会に関する事項

1 (略)

2 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性、当該特定機能病院等で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。

3 本告示は、特定機能病院等における高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院等以外の病院が特定機能病院等に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他 (略)

なくとも5年間保管すること。

第4 高難度新規医療技術評価委員会に関する事項

1 (略)

2 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。

3 本告示は、特定機能病院における高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他 (略)

別紙 5

「医療法施行規則第9条の23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（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
第1 趣旨 平成28年2月17日に取りまとめられた「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」を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）において、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又は高度管理医療機器であって、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）における承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「<u>特定機能病院等</u>」という。）の管理者の責務として、従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。 第2 診療科に関する事項 1 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、<u>特定機能病院等</u>の管理者が設置する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（以下「担当部門」	第1 趣旨 平成28年2月17日に取りまとめられた「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」を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）において、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又は高度管理医療機器であって、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）における承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する特定機能病院の管理者の責務として、従業者が遵守すべき事項及び担当部門が確認すべき事項等に関する規程を作成する際に従うべき基準について定めるものである。 第2 診療科に関する事項 1 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項について、<u>特定機能病院</u>の管理者が設置する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（以下「担当部門」

という。)に申出すること。

①～④ (略)

2・3 (略)

第3 担当部門に関する事項

1～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院等の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

6 (略)

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1・2 (略)

3 本告示は、特定機能病院等における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院等以外の病院が特定機能病院等に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他

という。)に申出すること。

①～④ (略)

2・3 (略)

第3 担当部門に関する事項

1～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院の管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

6 (略)

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1・2 (略)

3 本告示は、特定機能病院における未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に適用されるが、医療法施行規則第1条の11第2項第4号の規定に基づき、特定機能病院以外の病院が特定機能病院に準じた措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

第5 その他