



福岡医発第 1096 号(地)
平成 28 年 7 月 13 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(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
(特定機能病院及び臨床研究中核病院の承認要件・特定機能病院以外の病院における
高難度新規医療技術・精神疾患入院の規定等)

今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等に対して「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の文書が発出されるとともに、日本医師会を通じて本会に対しても周知方依頼がありました。

改正省令の概要は次の通りです。

- ①特定機能病院及び臨床研究中核病院の承認要件等の見直し
- ②病院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(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の確保の努力義務等)
- ③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の明確化

特に①のうち、特定機能病院等の医療安全確保等については、「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」(日本医師会中川副会長が構成員として参画。)におけるとりまとめ等に基づき(別紙4:第44回社会保障審議会医療部会資料参照)、日本医師会の主張により、医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進するという観点から医療安全管理部門に専従の医師等を配置することとしております。本通知は、これらを踏まえて、医療法施行規則の改正省令及び関連通知の改正について周知を依頼するものであります。関連通知の改正については、別紙1、2、3の新旧対照表をご参照下さい。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

なお、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に関する厚生労働省医政局長通知(別紙5)につきましても、併せてご高配の程お願い申し上げます。

平成 28 年 7 月 5 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉 義 武

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

(特定機能病院及び臨床研究中核病院の承認要件・特定機能病院以外の病院における高難度新規医療技術・精神疾患入院の規定等)

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局長より各都道府県知事等に対して「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の文書が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

改正省令の概要は次の通りです。

- ① 特定機能病院及び臨床研究中核病院の承認要件等の見直し
- ② 病院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（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の確保の努力義務等）
- ③ 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の明確化

特に①のうち、特定機能病院等の医療安全確保等については、「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」（本会より中川副会長が構成員として参画。）におけるとりまとめ等に基づき（第 44 回社会保障審議会医療部会資料を同封）、日本医師会の主張により、医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進するという観点から医療安全管理部門に専従の医師等を配置することとしております。本通知は、これらを踏まえて、医療法施行規則の改正省令及び関連通知の改正について周知を依頼するものであり

ます。関連通知の改正については、別紙 1、2、3 の新旧対照表をご参照下さい。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願いいたします。

追って、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に関する厚生労働省医政局長通知も同封申し上げますので、併せてご高配のほどお願い申し上げます。

医政発0610第20号
平成28年6月10日

公益社団法人 日本医師会会長 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（施行通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0610 第 18 号
平成 28 年 6 月 10 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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との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。

○厚生労働省令第10号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十二条の三第一項、第十二条の四第一項、第十六条の三第一項第七号、第十六条の四第六号及び第十七条の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 加藤 勝信

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）の一部を次のように改正する。

第一条の十一第一項第二号中「を開催する」を「（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせる」に改め、同号に次のように加える。

イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ イの分析の結果を活用した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立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

第一条の十一第一項第三号中「ための」を「ため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての」に改め、同条第二項中「ならない」の下に「（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。）」を加え、同項第二号中「として」の下に「、医薬品の使用に係る安全管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、」を加え、「もの」を「事項を行わせること。」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の」を加え、同号二を同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1) 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（昭和三十五年法律第一百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第二項の承認を受けていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第二項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

第一条の十一第二項第三号中「として」の下に「、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、」を加え、「もの」を「事項を行わせること。」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医療機器の使用の情報その他の」を加え、同号二を同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法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若しく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又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法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（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しく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（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

第一条の十一第二項に次の一号を加える。

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条第五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、第十九条の二第二項、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。

第六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第七号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第六号の次に次の一号を加える。

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第六条の三第一項に次の一号を加える。

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

第六条の三第二項第十一号中「及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保していること」を「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」に改める。

第六条の五の三第一号中「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（昭和三十五年法律第一百四十五号）を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二の二第二項第十号中「及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保」を「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十五号までに掲げる事項」に改め、同号を同項第十二号とし、同項中第九号を第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

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

第九条の二の二第二項中第八号を第九号とし、第七号の次に次の一号を加える。

八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第九条の七中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二十第一項第一号ハ中「及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保する」を「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」に改め、同号ニ中「第九条の二十三第一項第二号」を「第九条の二十三第一項第十六号」に改める。

第九条の二十三第二項第一号を次のように改める。

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。

第九条の二十三第一項第二号を同項第十六号とし、同項第一号の次に次の十四号を加える。

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關し、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。

ハ 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。

(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。

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 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とともに、自ら定期的に当該研修を受けること。

第九条の二十五第四号イを次のように改める。

イ 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（以下この号において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。

- (1) 医療安全管理委員会に係る事務
- (2) 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

- (3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整
- (4) 医療に係る安全の確保のための対策の推進

第九条の二十五第四号ロ中「専任の医療に係る安全管理を行う者」を削る。

第十条中「第三号」を「第四号」に改め、同条中第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同条第三号中「精神病患者又は」及び「それぞれ精神病室又は」を削り、同条を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三 精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること。

第十一条中「第九条の二十三第一項第二号」を「第九条の二十三第一項第十六号」に改める。

第十四条中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十二条の三第三号中「第九条の二十三第一項第一号並びに」を「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」に改める。

第二十四条第八号及び第三十条の三十二の二第二項第十三号中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に医療法第四条の二第二項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対するこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第九条の二の二第二項第八号の規定の適用については、平成三十年四月一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。

2 この省令の施行の際現に医療法第四条の二第二項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者については、当該特定機能病院の管理者に対し次条（第二号に係る部分に限る。）の規定（改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第九号に係る部分に限る。）の適用がある場合においては、改正後医療法施行規則第九条の二の二第二項第十一号の規定は、適用しない。

第三条 この省令の施行の際現に医療法第四条の二第二項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であつて次の各号に掲げる改正後医療法施行規則の規定に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、当該各号に定める日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例による。

一 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第十号及び第十三号 平成二十八年九月三十日

二 第九条の二十三第一項第六号（同号ホに係る部分に限る。）、第七号から第九号まで、第十一号及び第十四号 平成二十九年三月三十一日

三 第九条の二十三第一項第十五号 平成三十年三月三十一日

第四条 この省令の施行の際現に医療法第四条の二第二項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であつて改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、平成三十年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。）は、同号の規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2 前項の特定機能病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

- 一 改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。
- 二 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3 前項の場合における改正後医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる改正後医療法施行規則の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九号の二の二第二項第十二号	及び	事項	並びに
第九号の二十第一項第一号ハ	及び	事項	並びに
第九号の二十二	事項及び	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置並びに	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置
第九号の二十三第一項第十四号イ	事項に	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置に	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置に
第二十二条の三第三号	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置

第五条 この省令の施行の際現に医療法第四条の三第一項の規定による承認を受けている臨床研究核病院の管理者又はこの省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に同項の規定による承認を受けた臨床研究核病院の管理者であつて改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。）は、同号イの規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2 前項の臨床研究核病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

- 一 改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。
- 二 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3 前項の場合における医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる同令の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九条の二の三第一項第七号	確保	確保並びに医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二十八年厚生労働省令第百十号。以下「平成二十八年改正省令」という。）附則第五条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十四第一号ロ	確保すること	確保し、並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置を講ずること
第二十二条の七第三号	確保	確保並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置

第六条 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療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であつて改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第六条の五の二第二項の規定の適用については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第八号に掲げる書類（改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号に掲げる体制（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を確保していることを証するものに限る。）は、前条第二項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。

別紙 1

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（新旧）
（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) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二八年厚生労働省令第一一〇号。以下「平成二八年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二三年厚生省令第五〇号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二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) (略) (3) <u>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一項第七号に規定する「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。</u> ① <u>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</u> ② <u>医療安全管理委員会の構成員としての業務</u> ③ <u>医療安全管理部門における業務</u> ④ <u>その他上記に準じる業務</u> (4) <u>平成二八年改正省令による改正後</u>	第一 特定機能病院に関する事項 1 (略) 2 承認手続等 (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>改正省令</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二三年厚生省令第五〇号。以下「新省令」という。）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二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) (略) (新設) (3) <u>医療法施行規則の一部を改正する</u>

の医療法施行規則第六条の三第一項第一一号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六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六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(5) 改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「新省令」という。）第六条の三第二項第六号に規定する書類については、平成二八改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。

(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

省令（平成二六年厚生労働省令第四五号。以下「平成二六年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一一号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六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六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(4) 新省令第六条の三第二項第六号に規定する書類については、新省令第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。

(5) 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二〇年厚生労働省令第五〇号。以下「平成二〇年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、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、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療

<u>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、他の特定機能病院の管理者と連携した従業員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。</u>	<u>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に関する書類を含むものであること。</u>
--	--

<u>(7)～(10)</u> (略) 3 (略) 4 業務報告書 (1) 特定機能病院の開設者は、<u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長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から第7まで及び第10のとおりであること。 (2) (略) (3) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第一二号に規定する「<u>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</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、<u>医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況</u>、<u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>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、<u>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</u>、<u>医薬品安全管理責任者の業務実施状況</u>、<u>医療法</u>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、<u>医療安全管理部門の業務実施状況</u>、<u>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</u>、<u>高難度新規医療技術の実</u>	<u>(6)～(9)</u> (略) 3 (略) 4 業務報告書 (1) 特定機能病院の開設者は、<u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長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から第7まで及び第10のとおりであること。 (2) (略) (3) <u>平成二〇年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第一〇号に規定する「<u>第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保の状況</u>」には、<u>専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況</u>、<u>医療に係る安全管理を行う部門の設置状況</u>、<u>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</u>、<u>医療に係る安全管理のための指針の整備状況</u>、<u>医療に係る安全管理のための委員会の開催状況</u>、<u>医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況</u>、<u>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</u>に関する事項を含むものであること。
--	--

<u>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。</u>	
(4) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。	(4) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。<u>ただし、平成二六年度中の業務報告における紹介率(平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二〇第一項第六号イに規定する紹介率をいう。)及び逆紹介率(同項第七号イに規定する逆紹介率をいう。)の実績については、平成二六年四月以降の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二五年度の年間実績における平

(5) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第四号、第七号、第八号及び第一一号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。 (6) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第九号及び第一〇号</u>に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。 (7) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第六号、第九号及び第一〇号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認	<u>成二六年改正省令による改正前の紹介率についても報告すること。</u> (5) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第四号及び第七号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。 (6) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第八号及び第九号</u>に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。 (7) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第六号、第八号及び第九号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとする
--	---

認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。	ものであること。
(8)～(10) (略)	(8)～(10) (略)
(11) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対する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八号の規定の適用については、平成三〇年四月一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</u>こと。	(新設)
(12) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって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、第三号から第五号まで、第一〇号及び第一三号に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二八年九月三〇日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおり</u>であること。	(新設)
(13) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって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六号（同号ホに係る部分に限る。）、第七号から第九号ま</u>	(新設)

<u>で、第一一号及び第一四号に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二九年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u>	
(14) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって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一五号に規定する措置を講じていないものについては、当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三〇年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u>	(新設)
(15) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって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六号に規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成三〇年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ず</u>	(新設)

ることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、同号の規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は適用しないこと。この場合において、同号に規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、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） 医療安全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管理部門に所属していること。

（エ） 当該病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。

（オ） 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

なお、平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける特定機能病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第二項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載するなど、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から第一五号までに掲げる事項と同様に取り扱うこと。

5 管理者の業務遂行方法 (1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、 ① 先進医療(<u>厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)</u>) ② <u>指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二六年法律第五〇号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)</u>に係る<u>特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。)</u> を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の<u>指定難病に係る特定医療</u>を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。 また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、<u>診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)</u>に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。 なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。	5 管理者の業務遂行方法 (1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、 ① 先進医療(<u>厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)</u>) ② <u>特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)</u>の対象とされている<u>疾患についての診療</u> を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の<u>特定疾患治療研究事業に係る診療</u>を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。 また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、<u>健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成六年厚生省告示第五四号)</u>に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。 なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。
---	---

(2) (略) (3) <u>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。</u> <u>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。</u> (削除)	(2) (略) (3) <u>新省令第九条の二〇第一号ハに掲げる「第九条の二三及び第一条各号に掲げる体制を確保すること」とは、具体的には以下のものを指すこと。(左記オからクについては、医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について(平成一四年八月三〇日医政発第〇八三〇〇〇一号)の該当個所を再掲したものである。)</u> <u>ア 「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の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。</u> <u>(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。</u> <u>(イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること。</u> <u>(ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。</u> <u>(エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。</u>
---	--

ア <u>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「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。</u> (ア) <u>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。</u> (イ) <u>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。</u> (ウ) <u>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。</u> イ <u>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二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</u> (ア) <u>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。</u> (イ) <u>院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</u> ウ <u>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</u>	(オ) <u>医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。</u> (新設) イ 「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。 (ア) <u>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。</u> (イ) <u>院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</u> (新設)
---	--

二三第一項第三号イに掲げる「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。

エ 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三号ロに規定する「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

(新設)

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

<u>し行わせることをいうこと。</u>	
オ <u>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三号ハに規定する「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」</u> とは、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三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。	(新設)
カ <u>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四号に規定する「法第一条の四第二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。</u>	(新設)
キ <u>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五号に規定する「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。</u>	(新設)
ク <u>平成二八年改正省令による改</u>	(新設)

正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に規定する「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、その就業時間の八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、平成三二年三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、その就業時間の五割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名（平成三〇年三月三十一までの間は、平成二八年改正省令附則第四条第一項に規定する計画を提出した特定機能病院については、一名で可とすること。）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、特定機能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

<u>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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>ケ 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六号に掲げる「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。</u> <u>(ア) 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六号イに規定する「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。</u> <u>(イ) 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六号ロに規定する「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</u>	<u>ウ 「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための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内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。</u> <u>(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。</u> <u>(イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。</u> <u>(ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。</u>
---	---

<u>めるものとする。</u> (ウ) <u>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六号ホに規定する「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と。</u> (エ) <u>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六号ホに規定する「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。</u> コ <u>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七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、「医療法施行規則第九条の二三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について」(平成二八年六月一〇日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知)を参照すること。</u>	(エ) <u>事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。</u> (オ) <u>医療安全に係る連絡調整に関すること。</u> (カ) <u>医療安全対策の推進に関すること。</u> (新設)
---	--

<u>サ 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八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、「医療法施行規則第九条の二三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について」（平成二八年六月一〇日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</u>	(新設)
<u>シ 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九号イに規定する「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) 過去一〇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、年間五〇万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>ス 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九号ロ（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。</u>	(新設)
<u>セ 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</u>	(新設)

<u>三第一項第九号ロ（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。</u>	
ソ <u>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九号ロ（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。</u>	(新設)
タ <u>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九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。</u>	(新設)
チ <u>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九号ニ（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。</u>	(新設)
ツ <u>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</u>	(新設)

三第一項第一〇号に規定する「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) 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一〇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) 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一〇号イ(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) 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一〇号ロ(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。

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

(新設)

<u>任者又はその代理者を含めること。</u> (イ) <u>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医療安全管理に係る取組を報告すること。</u> ト <u>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一一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。</u> (ア) <u>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</u> (イ) <u>医療安全管理委員会の業務の状況</u> (ウ) <u>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）</u> (エ) <u>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</u> (オ) <u>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</u> ナ <u>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一二号に規定する「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」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、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</u>	(新設) エ 「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」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、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。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるもので
---	---

準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。 (ア) 患者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、患者等に明示されていること。 (イ) 患者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、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。 (ウ) 相談により、患者や家族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。 三 <u>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一三号に規定する「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。</u> ヌ <u>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</u>	あること。 (ア) 患者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、患者等に明示されていること。 (イ) 患者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、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。 (ウ) 相談により、患者や家族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。 (新設) (新設)
--	--

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。 ネ <u>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一五号に規定する「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。</u> (削除)	(新設) オ <u>「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。</u> (ア) <u>医療機関における安全管理に関する基本的考え方</u> (イ) <u>医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項</u> (ウ) <u>医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針</u> (エ) <u>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に関する基本方針</u> (オ) <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u>
---	--

(削除)	員に周知徹底を行うことで、<u>個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。</u> 本研修は、<u>医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年二回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。</u> ク 「<u>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</u>」は、<u>医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合にあっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。</u>
(略)	(略)

別紙 2

「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 趣旨（略）	第 1 趣旨（略）
第 2 承認手続等	第 2 承認手続等
1～5（略）	1～5（略）
6 新省令第 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、新省令第 9 条の 25 第 5 号イ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。	6 新省令第 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、新省令第 9 条の 25 第 1 号イ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。
7～10（略）	7～10（略）
11 <u>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 年改正省令」という。）の施行の日以後平成 30 年 3 月 31 日までの間</u>	11（新設）

<u>に、医療法第4条の3第1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であって、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25第1項第4号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第6条の5の2第2項に規定される書類の提出については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第8号に掲げる書類のうち、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置を証する書類の提出は、平成28年改正省令附則第5条第2項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。計画の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。</u>	
第3 承認後の変更手続 （略）	第3 承認後の変更手続 （略）
第4 業務報告書	第4 業務報告書
1～3 （略）	1～3 （略）
<u>4 平成28年改正省令の施行の際現に医療法第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管理者であって平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成30年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、同号イの規定（専</u>	（新設）

<u>従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。)</u>は適用しないこと。この場合において、同号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。 <u>専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。</u> (1) <u>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。</u> (2) <u>医療安全に関する必要な知識を有していること。</u> (3) <u>当該病院の医療安全管理部門に所属していること。</u> (4) <u>当該病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。</u> (5) <u>医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。</u> <u>なお、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臨床研究中核病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第2項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載すること。</u> <u>5</u> (略) 第5 管理者の業務 1・2 (略) 3 (1)～(3) (略) (4) 安全管理のための体制 ア <u>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25第1項第4号イに規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員</u>	<u>4</u> (略) 第5 管理者の業務 1・2 (略) 3 (1)～(3) (略) (4) 安全管理のための体制 ア <u>新省令第9条の25第4号イに掲げる「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者その他必要な職員で構</u>
--	---

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割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名（平成30年3月31日までの間は、平成28年改正省令附則第5条第1項に規定する計画を提出した臨床研究中核病院については、1名で可とすること。）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

成され、医療に係る安全管理のための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内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

(イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分に なされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

(ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

(エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

(オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。

(カ) 医療安全対策の推進に関すること。

イ 新省令第9条の25第4号ロに掲げる「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の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) 医師、歯科医師、薬剤師又は

と。 (ウ) <u>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。</u> (エ) <u>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。</u> イ <u>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 25 第 1 項第 4 号イに規定する「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。</u> (ア) <u>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 25 第 1 項第 4 号イ(1)に掲げる「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。</u> (イ) <u>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 25 第 1 項第 4 号イ(2)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。</u> ウ～ケ (略) (5) ～ (8) (略) 第 6 人員配置 (略) 第 7 構造設備・記録 (略) 第 8 その他 (略)	<u>看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</u> (イ) <u>医療安全に関する必要な知識を有していること。</u> (ウ) <u>当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。</u> (エ) <u>当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。</u> (オ) <u>医療安全対策の推進に関する業務を主として担当していること。</u> ウ～ケ (略) (5) ～ (8) (略) 第 6 人員配置 (略) 第 7 構造設備・記録 (略) 第 8 その他 (略)
--	---

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 医療の安全を確保するための措置について 病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 12</u> 及び<u>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 年改正省令」という。）</u>による改正後の<u>医療法施行規則第 1 条の 11</u> の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。 (1) 医療に係る安全管理のための指針 <u>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 1 項第 1 号に規定する医療に係る安全管理のための指針（以下「指針」という。）</u>は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、<u>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 1 項第 2 号に規定する医療安全管理委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）</u>を設ける場合には、<u>医療安全管理委員会</u>において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 ① 当該病院等における安全管理に	第 2 医療の安全に関する事項 1 医療の安全を確保するための措置について 病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 10</u> 及び<u>新省令第 1 条の 11</u> の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。<u>ただし、新省令第 1 条の 11 中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。</u> (1) 医療に係る安全管理のための指針 <u>新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号</u>に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、<u>同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）</u>を設ける場合には、<u>当該委員会</u>において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。 ① 当該病院等における安全管理に

関する基本的考え方 ② <u>医療安全管理委員会</u>(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③ <u>従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針</u> ④ (略) ⑤ <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u> (<u>医療安全管理委員会</u> (<u>患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については管理者</u>)に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。) ⑥・⑦ (略) ⑧ <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u> (<u>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 号に規定する高難度新規医療技術</u> (以下「<u>高難度新規医療技術</u>」という。)を用いた医療を提供する場合には、<u>関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」は別途示すこととする。</u>) (2) <u>医療安全管理委員会</u> ① <u>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 1 項第 2 号に規定する医療安全管理</u>	関する基本的考え方 ② <u>安全管理委員会</u>(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 ③ <u>医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針</u> ④ (略) ⑤ <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u> ⑥・⑦ (略) ⑧ <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u> (2) <u>医療に係る安全管理のための委員会</u> <u>新省令第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会</u>とは、当該病院等における
---	---

<u>委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められており、医療安全管理委員会が月 1 回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。</u> ② <u>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 1 項第 2 号に規定するその他の医療に係る安全管理のための業務には、重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告することを含むものであること。</u> (削除) (削除) (削除) (削除) ③ <u>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 1 項第 2 号の医療安全管理委員会についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこと。</u> ④ <u>平成 28 年改正省令による改正後</u>	<u>安全管理の体制の確保及び推進の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。</u> ① <u>安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。</u> ② <u>重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</u> ③ <u>重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。</u> ④ <u>安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</u> ⑤ <u>月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</u> ⑥ <u>各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。</u> (新設) (新設)
---	---

<u>の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号イに規定する原因の究明のための調査及び分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</u> ⑤ <u>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 1 項第 2 号ロに規定する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立案及び実施並びに従業者への周知とは、当該病院等の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該病院等においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。</u> ⑥ <u>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 1 項第 2 号ハに規定する改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。</u>	(新設) (新設)
(3) 医療に係る安全管理のための職員研修 <u>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 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では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的</u>	(3) 医療に係る安全管理のための職員研修 <u>新省令第 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は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等</u>

に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、年 2 回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年 2 回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- (4) 当該病院等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

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 1 項第 4 号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業者が管理者 1 名しかいない場合については、医療安全管理委員会の開催、

の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年 2 回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年 2 回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- (4) 当該病院等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

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 4 号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下のようなものとする。

管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

① 当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告すること。)。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、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 6 号又は第 9 条の 25 第 4 号イに規定する「医療安全管理部門」への報告でも差し支えないものであること。

② あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより、当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

④ 事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。)

② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者 1 名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなく

2 医療施設における院内感染の防止について (1) 病院等における院内感染対策について 病院等の管理者は、<u>法第6条の12</u>及び<u>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1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、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1号ロの院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。</u> なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、<u>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1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。</u> ① 院内感染対策のための指針 <u>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1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、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1号ロに規定する院内感染対策委員会の議を</u>	<u>ても差し支えないものであること。</u> 2 医療施設における院内感染の防止について (1) 病院等における院内感染対策について 病院等の管理者は、<u>法第6条の10（現第6条の12）及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第1条の11第2項第1号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。</u> なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、<u>新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。</u> ① 院内感染対策のための指針 <u>新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることと</u>
---	---

経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア～キ (略)

② 院内感染対策委員会

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 1 号ロに規定する院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進の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。

ア～カ (略)

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

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 1 号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必

し、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア～キ (略)

② 院内感染対策のための委員会

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進の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。

ア～カ (略)

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必

要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- ④ 当該病院等における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

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1号ニに規定する当該病院等における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は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的

要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- ④ 当該病院等における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

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における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は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的

に見直すことが望ましいものであること。 (2) 特定機能病院における院内感染対策について 特定機能病院における院内感染対策については、<u>引き続き医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、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 2 号に規定する専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする</u>こと。 3 医薬品の安全管理体制について 病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 12 及び平成 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 2 号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならぬ</u>ものであること。	に見直すことが望ましいものであること。 (2) 特定機能病院における院内感染対策について 特定機能病院における院内感染対策については、<u>従前より医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「省令」という。)第 9 条の 23 第 1 項第 1 号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第 1 条の 11 において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後とも引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。</u> <u>なお、省令第 9 条の 23 第 1 項第 1 号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第 1 条の 11 における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする</u>こと。 3 医薬品の安全管理体制について 病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならぬ</u>ものであること。
--	---

(1) 医薬品の安全使用のための責任者 病院等の管理者は、<u>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 2 号に規定する医薬品安全管理責任者</u>（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。 （削除） （削除） （削除） （削除） (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修 <u>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 2 号イに規定する、従業者に対する</u>	(1) 医薬品の安全使用のための責任者 病院等の管理者は、<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者</u>（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。 <u>医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u> ① <u>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</u> ② <u>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</u> ③ <u>医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</u> ④ <u>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確保を目的とした改善のための方策の実施</u> (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修 <u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容について</u>
---	---

医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。 ①～③ （略） (3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書 <u>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 2 号ロ</u>に規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 <u>(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。)を採用・購入するにあたっては、当該未承認新規医薬品等の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない</u>	ては、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。 ①～③ （略） (3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書 <u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号</u>に規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。 医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。 ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
---	--

<u>未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。)</u> ② 医薬品の管理に関する事項(例＝<u>医薬品の保管場所、<u>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</u>(昭和 35 年法律第 145 号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。)</u>などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法) ③～⑥ (略) 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「<u>医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル</u>」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、<u>医薬総発第 0330002 号</u>)を参照のこと。 (4) 医薬品業務手順書に基づく業務 <u>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 2 号ロ</u>に規定する当該手順書に基づく業務の実施(<u>従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)</u>については、<u>医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが</u>	② 医薬品の管理に関する事項(例＝<u>医薬品の保管場所、<u>薬事法</u>(昭和 35 年法律第 145 号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)</u> ③～⑥ (略) 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「<u>医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル</u>」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、<u>薬食総発第 0330002 号</u>)を参照のこと。 (4) 医薬品業務手順書に基づく業務 <u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハ</u>に規定する当該手順書に基づく業務の実施については、<u>医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。</u>
---	---

考えられること。

- (5) 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

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 2 号ハに規定する未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）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については、医薬品安全管理責任者に対して、当該医療機関における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき

- (5) 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

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ニに規定する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については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して

は、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の第 2 項)に留意する必要があること。 (6) <u>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 2 号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u> 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について 病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 12 及び平成 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 3 号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</u> なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。 (1) 医療機器の安全使用のための責任者 病院等の管理者は、<u>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 3 号に規定する医療機器安全管理責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)</u>を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤	副作用等を報告することが義務付けられていること(<u>薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項</u>)に留意する必要があること。 (新設) 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について 病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</u> なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。 (1) 医療機器の安全使用のための責任者 病院等の管理者は、<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)</u>を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤
---	--

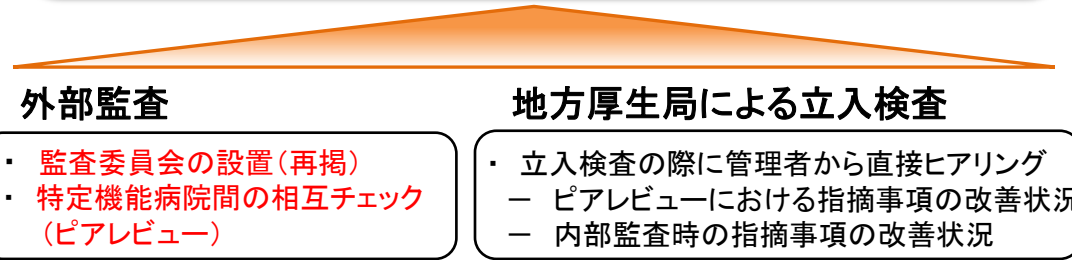
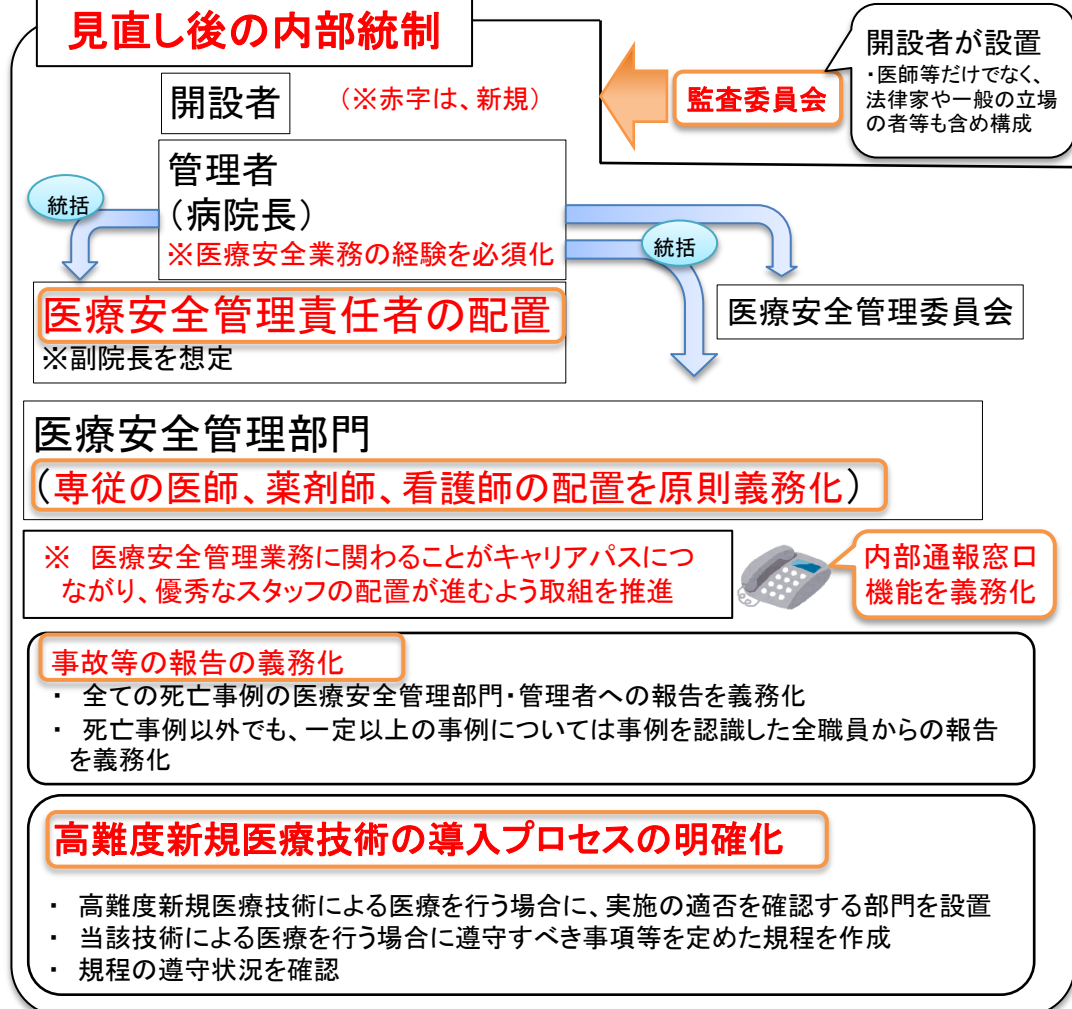
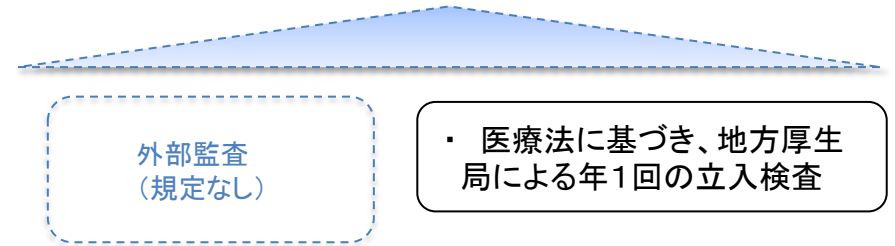
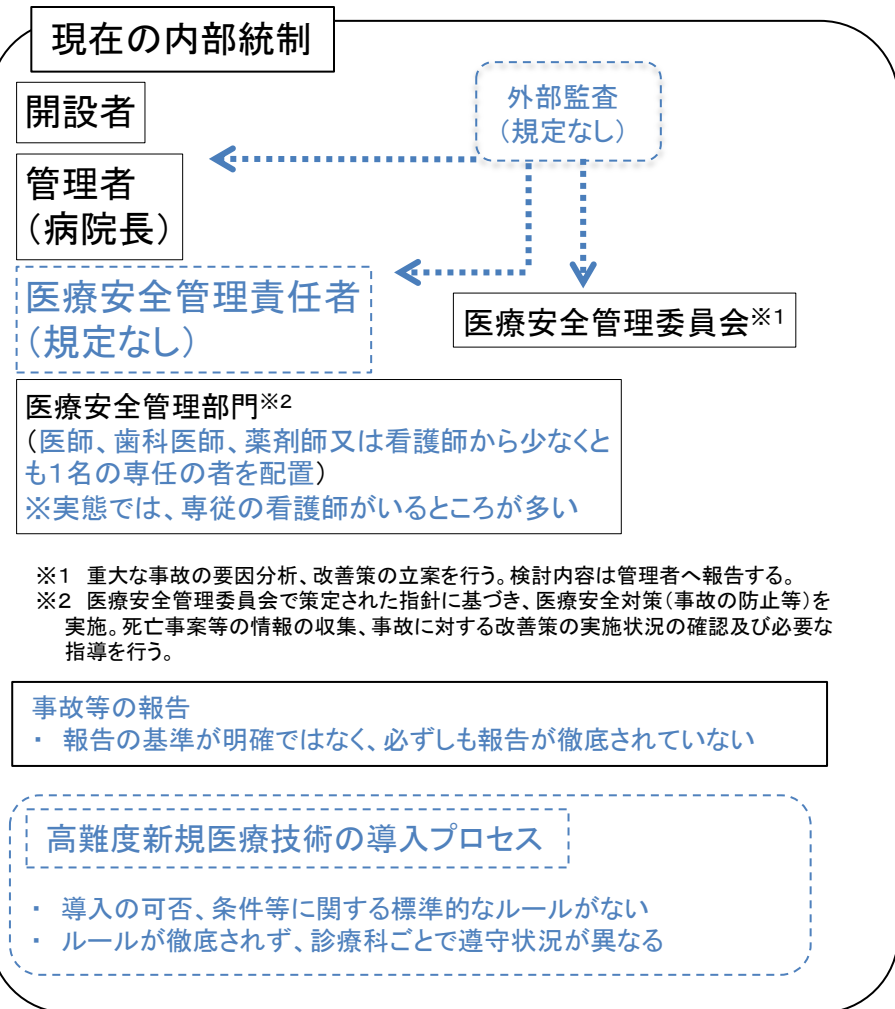
職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 (削除) (削除) (削除) (削除)	職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。 <u>医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u> ① <u>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</u> ② <u>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適切な実施</u> ③ <u>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</u>
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修 医療機器安全管理責任者は、<u>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 3 号イ</u>の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①・② (略) (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 医療機器安全管理責任者は<u>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 3 号ロ</u>に	(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修 医療機器安全管理責任者は、<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ</u>の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。 ①・② (略) (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 医療機器安全管理責任者は<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ハ</u>に定めるところにより、医療機器の特性等にか

定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ① 保守点検計画の策定 ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、<u>医薬品医療機器等法</u>の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 イ (略) ② 保守点検の適切な実施 <u>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 3 号ロに規定する保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）については、医療機器安全管理責任者に、下記のアからウに掲げる事項を行わせること。なお、従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置とは、例えば、医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。</u> ア～ウ (略) (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 <u>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 3 号ハに規定する未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療</u>	んがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。 ① 保守点検計画の策定 ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、<u>薬事法</u>の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。 イ (略) ② 保守点検の適切な実施 ア～ウ (略) (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 <u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ニに規定する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確保</u>を目的とした改
---	---

<u>機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用)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については、次の要件を満たすものとする。</u> ①～③ (略) また、情報の収集等に当たっては、<u>医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項及び第 3 項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の第 2 項)に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。</u> (5) <u>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</u>	善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。 ①～③ (略) また、情報の収集等に当たっては、<u>薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項)に留意する必要があること。</u> (新設)
--	--

<u>第 3 号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u>	
5 <u>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</u> <u>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、特定機能病院以外の病院に限り適用すること。</u> <u>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。</u> <u>なお、特定機能病院において、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。</u>	(新設)

別紙 4 特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて(主なもの)



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

平 成 2 8 年 2 月 1 7 日
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

- 厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、厚生労働省内に「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」を平成27年4月に設置し、特定機能病院に対する集中検査を同年6月から9月にかけて実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をとりまとめた。
- 本検討会においては、上記報告を踏まえ、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有する特定機能病院において、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保がなされるよう、承認要件の見直し等について検討を行った。
- 具体的には、内部統制や外部監査などの医療安全管理体制、インフォームド・コンセント及び診療録等の管理体制等、高難度新規医療技術の導入プロセス、職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施等について検討を行い、今般、とりまとめを行った。
- 検討結果のとりまとめは、別紙のとおりである。

見直し内容

表の左から3列目の欄の記号及びかっこ書の意義は下記のとおり。

◎：特定機能病院に係る改正事項。

○：病院等（病院・診療所・助産所）に係る改正事項。

（新規）：新たに省令に追加することを念頭に置いた事項。

（改正）：既存の省令の改正を行うことを念頭に置いた事項。

（通知）：既存の通知事項を省令に追加することを念頭に置いた事項。

「特定機能病院に対する集中検査の結果」（抜粋）	「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」（平成 27 年 11 月 5 日）における指摘のうち、特定機能病院の承認要件等に関わる事項（ポイント）	特定機能病院の承認要件等の見直しを講ずる事項（骨子） （主に省令を念頭）	特定機能病院の承認要件等の見直しに 当たり留意すべき事項
1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について （1） 内部統制について	1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について （1） 内部統制について ① 医療安全管理責任者の配置 ・ 新たに医療安全管理責任者を法令上明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする。 ・ 医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括することとする。	◎ 特定機能病院の<u>管理者は、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の業務を統括する医療安全管理責任者を配置する。</u>（新規）	・ 医療安全管理責任者は医療安全担当副院長が担うこととする。 ・ 医療安全管理責任者は、医師又は歯科医師とし、常勤とする。

② 医療安全管理部門の体制強化 医療安全管理部門には、多くの病院で専従の看護師が配置されていたが、より安全対策を徹底するためには、専従の医師・薬剤師の配置を求める現場の声が多かった。	② 医療安全管理部門の体制強化 新たに医師、薬剤師、看護師それぞれを医療安全管理部門に原則専従とする等、人員体制を強化する。	◎ 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。(改正) - 医療安全管理委員会に係る事務。(通知) - 事故等の発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応。(通知) - 医療安全に係る連絡調整。(通知) <u>医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。(新規)</u> ◎ 医療安全管理部門には、<u>専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しなければならない。</u>(新規) 注) 平成 30 年 3 月までの間、配置に努める旨の経過措置を併せて規定。(やむを得ない場合に限る。)	「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 割以上を該当業務に従事している場合とするが、次の時限的な取扱いを行う。 ✓ 平成 32 年 3 月までの間、常勤職員であって、その就業時間の 5 割以上を該当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。 (平成 30 年 3 月までのやむを得ない場合は 1 名で可。)
--	---	--	---

③ 事故を防ぐ体制の確保（医療安全に資する診療内容のモニタリング等）等	③ 事故を防ぐ体制の確保（医療安全に資する診療内容のモニタリング等）等 ・ 医療安全管理責任者等は、新たに平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング（手術時の血栓予防策実施率等）や医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する。 ・ 医療安全管理責任者等は、事故等の防止策の周知や実施の状況等を含む事故等を防ぐための対策への取組状況を確認し、不十分な場合は研修・指導等を行う。	○ 病院等の<u>管理者は</u>、医療安全管理委員会を設置し、<u>次に掲げる業務を行わせる</u>。（改正） ・ 重大な問題が発生した場合における、速やかな原因の分析。（通知） ・ 問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案。（通知） ・ 事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知。（通知） ・ 改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直し。（通知）	※ 非常勤の場合はそれに相当する時間を医療安全管理部門の業務に従事していることが必要
--	---	---	---

④ インシデント・アクシデント等の報告 ・ インシデント・アクシデントの報告件数は、年間 2,000～3,000 件の病院から 1 万件を超える病院まであった。 ・ 報告の対象となる事故等の基準が不明確、又は、報告制度が機能しているか否かの確認が不十分な病院があった。 ・ 死亡事例について、既に全ての事案を把握している病院がある一方で、今般の群馬大学医学部附属病院での事案を踏まえ把握する取組を開始した病院や取組を行っていない病院があった。	④ インシデント・アクシデント等の報告 (ア) 全死亡例の報告 ・ 死亡事例については、全例を医療安全管理部門へ報告する。医療安全管理部門は、その内容を管理者へ速やかに報告する。医療安全管理部門及び医療安全管理委員会は、必要な検証等を行い、その結果についても管理者へ報告する。 (イ) 死亡以外の事例の報告 ・ 死亡以外の事例については、当該事例が報告されることが確認されない限り、当該事例を認識した全職員が報告する基準について、厚生労働省は基本的な考え方を示し、各特定機能病院は、その考え方を踏まえて基準※を設定し、報告を徹底させる。 ※ 例えば、「軽微ではない処置等が必要になるレベル」等 (ウ) 報告状況の確認と指導 ・ (ア) 及び (イ) の取組が適切になされているか医療安全管理責任者等が定期的に確認し、結果を管理者に報告する。不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行う。	◎ <u>特定機能病院の管理者は、職員に速やかに医療安全管理部門へ下記の事項を報告させる。(新規)</u> ① <u>入院患者が死亡した場合</u> (報告する事項) 死亡の事実及び死亡前の状況 ② <u>死亡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場合</u> (報告する事項) 事象の発生の事実及び事象の発生前の状況 (医療安全管理委員会の業務に追加) ◎ <u>医療安全管理委員会は、①及び②の報告が適切に実施されているかを確認し、結果を管理者に報告する。報告が不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行う。(新規)</u>	・ 「通常の経過では必要がない処置又は治療」には、軽微な処置や治療(入院日数が延長する等の影響がない処置や治療)は含まないこととする。また、報告対象となる事象については、行った医療等に起因するか及び当該事例を予期していたかは問わず対象とする。
--	--	--	---

・ インシデント・アクシデントの事例収集は行っているが、それらの要因分析、再発防止策の検討、再発防止策の実施が徹底されているかの検証が不十分な病院があった。また、事故を防ぐための対策について、対応が不十分と答えた病院があった。			
	⑤ 内部通報窓口の設置 ・ 法令違反等の不正等やインシデント・アクシデント報告について、匿名通報が可能な内部通報窓口機能を設けることを義務化する。厚生労働省は、匿名性の確保方法等の実施方法について、基本的な考え方を示す。通報内容及び対処内容について、管理者は定期的に確認し、必要に応じて是正措置等の指導を行う。	◎ 特定機能病院の管理者は、開設者と協議の上、次に掲げるところにより、<u>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病院その他の適切な機関に設置する。</u>（新規） ・ 内部通報窓口についての、通報対象事実の範囲や匿名性の確保方法その他必要な実施方法の策定。 ・ 内部通報窓口の存在及び窓口の使用法についての病院内への周知。	

⑥ 医薬品安全管理について ・ 医薬品安全情報等の職員への提供は行っているにも関わらず、実際の周知状況が十分に把握されていない病院があった。 ・ オーダリングシステムに予め医薬品情報を入力し、適応外や禁忌に該当する処方が行われた場合に、自動的に処方医への警告や調剤する薬剤師への情報提供が行われる病院があった。	⑥ 医薬品安全管理について (ア) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底 ・ 医薬品安全管理責任者の指示の下、薬剤師等が院内の医薬品の使用状況を定期的に確認し、その結果を踏まえて、添付文書情報（禁忌、警告等）等、医薬品情報の整理を行い、院内に周知することを明確化する。また、医薬品安全管理責任者は、新たに医薬品情報の周知状況の確認の方法を定めることとし、薬剤師等は当該手順に沿って定期的に確認を行う。 (イ) 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導 ・ 適応外、禁忌等に該当する使用方法について、処方時等に薬剤師等が可能な範囲で把握を行い、必要に応じて、処方した医師に対して処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認し、指導を行う手順について、医薬品安全管理責任者は、新たに明確化する。薬剤師等は当該手順に沿った業務を実施する。	○ 病院等の管理者は、医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正） ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。（通知） ・ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。（通知） ・ 職員による、医薬品の業務手順書に基づく業務実施の徹底。（通知） ・ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認・適応外・禁忌等に該当する処方を含む情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施及び職員による当該方策実施の徹底。（改正） （補足） 医療機器の安全使用のための責任者についても、同様に、通知事項を省令で規定する改正を行う。	
---	---	--	--

	(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導 ・ 医薬品安全管理責任者は、新たに（ア）及び（イ）における手順に沿った薬剤師等の業務状況を定期的に確認する。また、（イ）における薬剤師等による処方時等の把握状況について定期的に確認し、必要に応じて、把握方法の見直しを行う他、処方した医師への指導を行う。	◎ <u>特定機能病院の管理者は、医薬品安全管理責任者に、担当者を指名させ、以下の業務を行わせるとともに、当該業務の実施状況を確認させ、及び必要な指導を行わせる。（新規）</u> ・ 医薬品の安全使用のための業務に資する、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認。 ・ 未承認・適応外・禁忌等に該当する処方に関し、処方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処方に対する必要性等の検討の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有。	
	⑦ 管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講 ・ 管理者の任命に当たって、医療安全管理業務の経験など医療安全管理に関する経験を求める。 ・ 管理者、医療安全管理責任者等に、マネジメント層向けの医療安全研修の受講を求める。	◎ <u>特定機能病院の開設者は、管理者を任命したときは、当該管理者が、医療安全管理業務の経験を有することを証明する書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。（新規）</u> ◎ <u>特定機能病院の管理者は、自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、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、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。（新規）</u>	

(2) 外部監査について ① 監査委員会による外部監査 - 医療安全管理部門を監査・評価する体制が未整備であった。 - 内部監査のための部門を設置していない病院、内部監査を実施していない病院があった。	(2) 外部監査について ① 監査委員会による外部監査 新たに設ける「監査委員会」による医療安全管理業務の外部監査 - 開設者は、利害関係がなく、医療安全や法学などの一定レベル以上の専門性を持った第三者及び一般の立場の者を含む監査委員会を設置する。監査委員会の委員任命は開設者が行うこととし、監査委員会の長及び委員の過半数は外部の者とする。また、委員名簿、選定理由等は、厚生労働省に届け出るとともに公表する。 - 監査委員会は、管理者の下で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等の業務が適切に実施されているか等について、管理者から報告等を求めるとともに、実地で確認を行う。 - 監査委員会は、必要に応じて、是正措置を講じるよう、開設者及び管理者に対して意見を述べる。 - 結果については、原則公表する。	◎ <u>特定機能病院の管理者は、次に掲げる要件を満たす監査委員会の設置並びに委員名簿及び選定理由を厚生労働大臣に届け出るとともに公表を行うことを開設者に求めなければならない。(新規)</u> - 監査委員会の委員は三人以上で、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（注）でなければならない。 （注）利害関係のない者については、医療に係る安全管理に関する識見を有する者、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、医療を受ける者（医師その他の医療従事者以外の者とする）を含むものとする。 - 少なくとも年二回監査委員会を開催しなければならない。 ◎ <u>監査委員会は次に掲げる業務を行う。(新規)</u> ① <u>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等の業務の状況についての、管理者等からの報告の求め及び必要に応じた確認の実施。</u> ② <u>必要に応じ、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう、開設者及び管理者に対しての意見の表明。</u> ③ <u>①、②の業務の実施結果の公表。</u>	
---	--	--	--

	② 特定機能病院間相互のピアレビュー ・ 特定機能病院の職員（医療安全管理責任者等、医療安全管理の専門家等）が、別の特定機能病院に対して、ピアレビュー（実地調査）を行う。 ・ ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のような医療安全管理等に係る点について確認を行い、必要に応じて、改善のための技術的助言等を行う。 ◆ 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） ◆ 医療安全管理委員会の議論の状況 ◆ 医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等） ◆ 高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況 ・ 監査委員会の結果や委員選定理由を確認し、必要に応じて助言する。 ・ 各病院のピアレビューの結果は、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保障審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。	◎ <u>特定機能病院の管理者は、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。</u>（新規） ◎ <u>特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院の管理者が行う職員の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けることとする。</u>（新規）	・ ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のような医療安全管理等に係る点について確認を行い、必要に応じて、改善のための技術的助言等を行う。 ◆ 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） ◆ 医療安全管理委員会の議論の状況 ◆ 医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等） ◆ 高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況 ・ 各病院のピアレビューの結果は、年に一回以上、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保障審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。
--	--	--	--

(3) 取組に応じた評価・公表の
仕組み及び当該仕組みに基づ
く診療報酬上の対応の検討

- ・ 特定機能病院の医療安全確保等の
取組に応じた評価を行い、公表する
仕組みについて検討するとともに、
従来の医療機能の評価に加え、当該
仕組みに基づく診療報酬上の対応に
ついて検討する。

※ 今回の承認要件見
直しを踏まえて引き
続き検討。

2. インフォームド・コンセント及び診療録等 ・ インフォームド・コンセントの実施方法や内容について、共通のルールを設けてない病院があった。 ・ 診療録や看護記録について、監査を定期的に行っていない病院があった。	2. インフォームド・コンセント及び診療録等 (1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等 ・ インフォームド・コンセントについては、医療法上努力義務であるが、インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、院内での実施方法（説明時の同席者に係る規定や説明内容等）を標準化し、医師は当該方法に沿って実施する。 ・ 新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。	◎ 特定機能病院の<u>管理者は、次に掲げる</u> <u>ところにより職員にインフォームド・</u> <u>コンセントを適切に取得させる。</u>（新規） ・ インフォームド・コンセントに係る責任者の配置。 ・ インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容その他必要な実施の方法に係る規程の作成。	・ 当該責任者は、定期的実施状況を確認し、不十分な場合は実施が適切になされるよう研修・指導等を行う。
--	--	--	--

	(2) 診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等 新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。	◎ 特定機能病院の<u>管理者は診療録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録の記載内容を確認させるなど、診療録の適切な管理を行う。</u>(新規)	診療録の管理に関する責任者は、定期的に診療録等の記載内容の確認を行い、不十分な場合は、記載方法や内容の研修・指導等を行う。
3. 高難度新規医療技術の導入プロセス - 新規医療技術を導入するに当たり、病院としての事前審査委員会やマニュアルの策定等の病院ルールがない病院があった。 - ルールを設定していても、これらのルールが徹底されず、診療科ごとの遵守状況が異なっている状況があった。	3. 高難度新規医療技術の導入プロセス - 新たに高難度新規医療技術※を導入する際の手続（診療科からの事前申請や担当部門による事前確認等）を定め、当該手続に基づく対応を義務化する。 ※ 当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であり、人体への影響が大きいもの（当該医療技術の実施に関連する死亡の可能性が想定されるもの）を想定。 - 事前確認を行う担当部門は、これらのプロセスの遵守状況を確認する。 ※ 死亡事例について、当該手続に基づく対応が適切にされていたかを事後検証する。	(高難度新規医療技術への対応について) ◎ 特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であって、人体への影響が大きいもの（高難度新規医療技術）による医療を行う場合に、<u>高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を設置する。</u>(新規) ◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、<u>高難度新規医療技術による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。</u>(新規) ◎ 特定機能病院の管理者は、当該部門に、<u>職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。</u>(新規)	当該部門は、上記プロセスの遵守状況を確認し、不十分な場合は、研修・指導等を行う（死亡事例について、当該手続に基づく対応が適切にされていたかを事後検証する。）。

		(未承認の医薬品等への対応について) ◎ 特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない未承認の医薬品等による医療を行う場合に、<u>実施の適否を確認する部門を設置し、そのリスクに応じて、必要な確認を行う。</u>(新規) ◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、<u>未承認の医薬品等による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。</u>(新規) ◎ 特定機能病院の管理者は、当該部門に、<u>職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。</u>(新規)	※当該部門について、薬事委員会など院内の既存の組織を活用することも可能とする。
4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施 ・ 研修の理解度等を把握していない病院があった。 ・ 研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。	4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施 ・ 現在も医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施することが求められているが、より効果的な研修とするため、以下の点について新たに義務化する。 ✓ 必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的事例の改善策等） ✓ e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施	○ 病院等の管理者は、次に掲げる事項について、医療に係る安全管理のための職員研修を実施する。(改正) ・ 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策（通知） ・ 職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上（通知）	・ 特定機能病院の管理者は、e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定を実施する。

		◎ 特定機能病院の管理者は、上記のほか、次に掲げる事項について、職員研修を実施する。（新規） ・ 今回見直された医療安全に係る規定（インシデント・アクシデント等の報告、高難度新規医療技術の導入プロセス、インフォームド・コンセント、診療録記載等） ・ 監査委員会からの指摘事項 ・ 多職種が連携又は協働して医療を提供するための知識及び技能であって高度な医療を提供するために必要なもの	
	その他 ・ 定期の立入検査において、外部監査等において指摘された事項の改善状況を管理者に直接確認する。		※ 立入検査時に確認する事項については引き続き厚生労働省で検討。

注)主に省令を念頭に置いている事項については、省令の策定作業の過程において、位置付け・文言に変更があり得る。

経過措置について

●「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」において、「新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする」とされていることを踏まえ、下記の通り、経過措置期間を定める。

●具体的には、公布・施行後は、取組の実施を求めることとするが、一定期間を経過するまでの間は、経過措置期間として、既に承認を得ている特定機能病院については、新たな承認基準を満たしていなくても、承認基準を満たしているものとみなす。

経過措置期間

適用期間

				H28.4	H28.10	H29.4	H30.4
1.	(1)	①	医療安全管理責任者の配置				
		②	医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従				
		③	医療安全に資する診療内容のモニタリング等				
		④	インシデント・アクシデント等の報告 ※全死亡事例の報告及び一定基準以上の有害事象等の報告				
		⑤	内部通報窓口の設置				
		⑥	医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導				
		⑦	管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講				
	(2)	①	監査委員会による外部監査				
		②	特定機能病院間相互のピアレビュー				
	(3)		取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討	引き続き検討を実施			
2.	(1)		インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等				
	(2)		診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等				
3.			高難度新規医療技術の実施に係る確認部門の設置、規程の作成及び確認部門による規程の遵守状況の確認等(未承認の医薬品等に係る確認も同様とする)				
4.			職員研修の必須項目の追加等				

※)既存の通知を省令に追加するものについては、経過措置を設けないものとする。

高難度新規医療技術・未承認医薬品等を用いる医療の 適正な実施について

(既存の制度については網掛けで記載)

	体制整備	導入プロセス
特定機能 病院／ 臨床研究 中核病院	- 管理者は、当該医療の実施の適否を確認する部門を設置する。【省令】 - 管理者は、当該医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。【省令】 - 管理者は、当該部門に、職員の当該規定に定められた事項の遵守状況について確認させる。【省令】	- 導入に当たっては、診療科長等が担当部門に申請する。【告示】 - 担当部門は申請内容を確認し、実施の適否について事前審査委員会から意見を聴取する。【告示】
病院 (上記以外)	特定機能病院に対する規定を参考に、同様の取組に努める。【省令】	
上記を含む 医療機関 全体	(高難度新規医療技術への対応) - 医療安全管理のための指針を作成。【省令】 学会から示される高難度新規医療技術の導入にあたっての「医療安全に関する基本的な考え方」を参考に実施することを指針に明記することを検討。【通知】 (未承認の医薬品等への対応) - 医薬品業務手順書を作成。【省令】 未承認の医薬品等の処方の妥当性について、学会ガイドライン等の医学的知見を確認することを手順書に明記。【通知】	

医政発 0610 第 23 号
平成 28 年 6 月 10 日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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（施行通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別
区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対す
る周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0610 第 21 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

特定機能病院における高難度新規医療技術への対応については、「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」(平成 28 年厚生労働省告示第 246 号。以下「本告示」という。)が本年 6 月 10 日付けで公布されたところである。本告示の留意点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、貴管下医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

記

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の管理者の責務として、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。

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、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。

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 高難度新規医療技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性（合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。）
 - ② 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必要な設備・体制の整備状況（集中治療室、麻酔科医師との連携等）
 - 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 患者に対する説明及び同意の取得の方法
- 2 提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かは、一義的には診療科の長の判断によるが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞くこと。なお、高難度新規医療技術に該当しない場合（病院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。
 - 3 診療科の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。
 - 4 当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性については、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守すること。

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 担当部門の長は、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。
- 3 担当部門の長は、診療科の長から高難度新規医療技術の提供の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求めること。
- 4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。
- 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 委員会は、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた、3名以上の医師又は歯科医師を含めて構成されること。
また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる高難度新規医療技術の提供の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。
なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は倫理審査委員会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 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

- 1 本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成29年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、本告示の規定は適用されない。
- 2 「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）の改正に基づき、高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規程を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。なお、関係学会による「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」は、本年10月以降、別途示すこととする。

以上

医政発 0610 第 26 号
平成 28 年 6 月 10 日

公益社団法人 日本医師会会長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

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（施行通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0610 第 24 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

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への対応については、
「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」（平成 28 年厚生労働省告
示第 247 号。以下「本告示」という。）が本年 6 月 10 日付けで公布されたところ
である。本告示の留意点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用
に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、貴管下医療機関、関係団
体等に対し周知願いたい。

記

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）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、特定機能病院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 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）
 - ② 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
 - ③ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等）
 - ④ 患者への説明及び同意の取得の方法
- 2 診療科の長は、未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に対し報告を行うこと。
- 3 当該未承認新規医薬品等の使用を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守すること。

第3 担当部門に関する事項

- 1 担当部門には、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の医師又は歯科医師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、薬剤部、医療機器管理部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 担当部門の長は、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件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。
- 3 担当部門の長は、診療科の長から未承認新規医薬品等の使用の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、

当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求めること。

- 4 担当部門の長は、3による委員会の意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。
- 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 担当部門の長は、4により未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件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しなければならない。
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なくとも5年間保管すること。

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

- 1 委員会は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた3名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されること。
また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。
なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は薬事委員会、倫理審査委員会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 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、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、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用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

「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）の改正に基づき、本通知は、本告示の公布の日から適用するが、現に特定機能病院の承認を得ている特定機能病院については、これらの措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合には、平成29年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、本告示の規定は適用されない。

以上

3 前項の場合における医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる同令の規定
中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九条の二の三第二項第七号	確保	確保並びに医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二十八年厚生労働省令第百十号以下「平成二十八年改正省令」という。)附則第五條第二項各号に掲げる措置
第九條の二十四第一号ロ	確保すること	確保し、並びに平成二十八年改正省令附則第五條第二項各号に掲げる措置を講ずること
第二十二條の七第三号	確保	確保並びに平成二十八年改正省令附則第五條第二項各号に掲げる措置

第六條 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療法第四條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であつて改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号イに規定する措置(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限り)を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第六條の五の二第二項の規定の適用については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第八号に掲げる書類(改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号イに掲げる体制(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限り)を確保していることを証するものに限る)は、前条第二項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。

告 示

○厚生労働省告示第二百四十六号

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九條の二十三第一項第七号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九條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を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信

医療法施行規則第九條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。)第一條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、規則第九條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及び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を用いた医療を提供することと比較して適当であること。

ロ 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況

ハ 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(以下「医師等」という。)その他の従業者の高難度医療技術(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医療技術をいう。以下同じ。)を用いた医療の提供に関する経験

二 患者に対する説明及び同意の取得の方法

二 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した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。

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 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等を責任者として配置すること。

二 担当部門には、手術を行う部門に所属する従業者を配置すること。

三 担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を求めること。

四 担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長にその結果を通知すること。

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。)に規則第九條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 第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。

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 委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九條の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。

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

四 委員会に配置された医師等が第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行なうものとする。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等」とあるのは、「医師等(第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く)」とする。

○厚生労働省告示第二百四十七号

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九條の二十三第一項第八号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九條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を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣 加藤 勝信

医療法施行規則第九條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

第一条 未承認新規医薬品等(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。)第一條の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等をいう。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未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九條の二十三第一項第八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、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。

イ 当該未承認新規医薬品等の有効性及び予測される有害事象の重篤性及び頻度等の安全性等の観点から、当該未承認新規医薬品等を使用することが既存の医薬品等を使用することと比較して適当であること。

ロ 当該未承認新規医薬品等を使用できる医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）の制限その他の当該未承認新規医薬品等を使用するに当たり必要な条件（以下「使用条件」という。）ハ 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法

ニ 患者に対する説明及び同意の取得の方法

三 診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。

第二案 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定に係る事項は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 担当部門には、規則第一条の十一第二項第二号に規定する医薬品安全管理責任者又は同項第三号に規定する医療機器安全管理責任者を責任者として配置すること。

二 担当部門には、複数の診療科の医師等を配置すること。

三 担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認することとし、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会に於いて当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について意見を求めること。

四 担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する未承認新規医薬品等評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用条件等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長にその結果を通知すること。

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。）は規則第九条の二十三第一項第八号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き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の緊急な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六 第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したとき、その内容について管理者に報告すること。

第三案 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事項は、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 委員会には、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。

三 委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該未承認新規医薬品等の使用に関する物理的及び科学的な妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法について審査を行う。当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件及び使用後に報告を求める症例等について、担当部門に対して意見を述べること。

四 委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合に、当該医師等は前号の審査を行わないものとする。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く）」とする。

公 告

経 理 局

破産手続開始及び免責許可申立てに関する意見申述期間

次の破産事件について、以下のとおり破産手続を開始した。破産財団に属する財産の所持者及び破産者に対して債務を負担する者は、破産者その財産を交付し、又は弁済をしてはならない。

平成28年（ワ）第228号

宮城県宮城郡利府町森頼字士橋12番地7
債務者 荒井 真一

1 決定年月日時 平成28年5月27日午後5時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 篠塚 功照
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年9月14日午後1時30分

5 免責意見申述期間 平成28年8月1日まで
仙台地方裁判所第4民事部破産係

平成28年（ワ）第69号

大分県別府市西野口町7番14号 パールハイ
ツ西野口206号
債務者 松下こと 許 君子

1 決定年月日時 平成28年5月30日午後1時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 森脇 宏
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月29日午後1時30分

5 免責意見申述期間 平成28年8月1日まで
大分地方裁判所第1部破産再生係

平成28年（ワ）第79号

大分市大字津守1075番地の5（ジャルマツ
ン102）
債務者 青木 健

1 決定年月日時 平成28年5月30日午前10時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 濱本 高史
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月8日午後1時30分

5 免責意見申述期間 平成28年8月1日まで
大分地方裁判所第1部破産再生係

平成28年（ワ）第620号

福岡県筑紫野市筑紫駅前通1丁目137番地
ルミエール98-302号
債務者 岡部 昌司

1 決定年月日時 平成28年5月24日午後4時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 大津 啓二
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月16日午前11時30分

5 免責意見申述期間 平成28年8月2日まで
福岡地方裁判所第4民事部

平成28年（ワ）第658号

福岡県糟屋郡須恵町上須恵1322-38、住民票上の住所福岡県糟屋郡篠栗町大字篠栗2664番地7
債務者 桑野都美緒

1 決定年月日時 平成28年5月23日午前11時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 柴田洋志
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月17日午後1時15分

5 免責意見申述期間 平成28年8月3日まで
福岡地方裁判所第4民事部

平成28年（ワ）第19号

埼玉県秩父市中町13番3号
債務者 野澤 弘

1 決定年月日時 平成28年5月27日午後5時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 石井 智幸
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月26日午前11時

5 免責意見申述期間 平成28年8月12日まで
さいたま地方裁判所秩父支部破産係

平成27年（ワ）第5284号

大阪市住吉区我孫子西2丁目11番16号
債務者 辻本憲太郎

1 決定年月日時 平成28年5月27日午後3時
2 主文 債務者について破産手続を開始する。

3 破産管財人 弁護士 中弘 剛
4 財産状況報告集会・廃止意見聴取・計算報告の期日 平成28年8月25日午後2時

5 免責意見申述期間 平成28年8月12日まで
大阪地方裁判所第6民事部