

医政発0610第20号
平成28年6月10日

公益社団法人 全日本病院協会会長 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
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

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

改正省令については、本日公布され、同日から施行されることとなりますので、貴職におかれましては、制度の趣旨を御了知いただくとともに管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

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

記

1 改正省令の概要

(1) 特定機能病院の承認要件の見直しについて

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

- ア 医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。
- イ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導、医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認等の業務を行わせること。
- ウ 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。）又は未承認新規医薬品（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であつて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認又は認証を受けていないものをいう。）（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療を提供するに当たり、当該高難度新規医療技術等の提供の適否等を決定する部門の設置、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合に従業者が遵守すべき事項等を定めた規程の作成等の措置を講ずること。
- エ 監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び当該委員名簿及び委員の選定理由の公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

なお、監査委員会については、委員の数は 3 人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること、利害関係のない者には、医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者及び医療を受ける者その他の医療従事者以外の者を含むものとする等々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りを受け、当該技術的助言を受けけること。
- 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。

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
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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></p> <p>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></p> <p>② <u>医療安全管理委員会の構成員としての業務</u></p> <p>③ <u>医療安全管理部門における業務</u></p> <p>④ <u>その他上記に準じる業務</u></p> <p>(4) <u>平成二八年改正省令による改正後</u></p>	<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(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。)</u>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3) <u>医療法施行規則の一部を改正する</u></p>

の医療法施行規則第六条の三第一項第一一〇号に規定する「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、平成二八年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一一〇号に規定する「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一一〇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。

(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一一〇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

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。

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。

<p>(7)～(10) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 業務報告書</p> <p>(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。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(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の二第一項第一二号に規定する「第一条の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</u></p>	<p>(6)～(9) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 業務報告書</p> <p>(1) 特定機能病院の開設者は、<u>新省令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。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(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第九条の二の二第一項第一〇号に規定する「第一条の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」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事項を含むものであること。</u></p>
--	--

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) 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) 新省令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。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

<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p><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></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>
---	---

<p>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。</p>	<p>ものであること。</p>
<p>(8)～(10) (略)</p>	<p>(8)～(10) (略)</p>
<p>(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。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(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。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(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></p>	<p>(新設)</p>

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。

- (14) 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。 (新設)

- (15) 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 (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(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。)

② 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。)に係る特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。)

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の指定難病に係る特定医療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、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)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(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。)

② 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。)の対象とされている疾患についての診療

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の特定疾患治療研究事業に係る診療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、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)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) 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。

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。

(削除)

(2) (略)

(3) 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。)

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。

(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に関する管理を行う部門に所属していること。

(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。

<p>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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>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></p>	<p>(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></p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(新設)</p>
---	--

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

<p><u>し行わせることをいうこと。</u></p>	
<p><u>オ 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」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。</u></p>	(新設)
<p><u>カ 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></p>	(新設)
<p><u>キ 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></p>	(新設)
<p><u>ク 平成二八年改正省令による改</u></p>	(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

の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

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

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。

(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。

(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

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。

(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。

めるものとする。

(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。

コ 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。

(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。

(新設)

<p>サ <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></p>	(新設)
<p>シ <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></p>	(新設)
<p>ス <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(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></p>	(新設)
<p>セ <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></p>	(新設)

<p><u>三</u> <u>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></p>	(新設)
<p><u>ソ</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></p>	(新設)
<p><u>タ</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></p>	(新設)
<p><u>チ</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></p>	(新設)
<p><u>ツ</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第九条の二</u></p>	(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)

<p><u>任者又はその代理者を含めること。</u></p> <p>(イ) <u>別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業員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></p> <p>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></p> <p>(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></p> <p>(イ) <u>医療安全管理委員会の業務の状況</u></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>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></p>	<p>(新設)</p> <p>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</p>
--	---

<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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></p> <p>又 <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></p>	<p>あること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
--	--

<p><u>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。</u></p> <p>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></p> <p>(削除)</p>	<p>(新設)</p> <p>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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(オ) <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u></p>
---	--

<p>(削除)</p>	<p>(カ) <u>患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</u></p> <p>(キ) <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u></p> <p>カ <u>「医療に係る安全管理のための委員会」とは、医療機関内の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></p> <p>(ア) <u>医療に係る安全管理のための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></p> <p>(イ) <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></p> <p>(ウ) <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職員への周知を図ること。</u></p> <p>(エ) <u>医療に係る安全管理のための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></p> <p>(オ) <u>医療に係る安全管理のための委員会は月一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></p> <p>(カ) <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></p> <p>キ <u>「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医療機関の職</u></p>
-------------	--

<p>(削除)</p> <p>(略)</p>	<p><u>員に周知徹底を行うことで、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></p> <p><u>本研修は、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></p> <p>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、事故の場合にあつ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></p> <p>(略)</p>
------------------------	--

(様式第1)

厚生労働大臣

殿

番
平成 年 月 日

開設者名 (印)

〇〇病院の特定機能病院の名称の承認について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2第1項及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第6条の3第1項の規定に基づき、次のとおり承認方申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話()	—
---	-------	---

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

1 医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、十六診療科名すべてを標榜
2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科							有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

(注) 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 外科

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
歯科の診療体制							

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1) ~ (4) 以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

6 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯科医師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保健師	人	人	人	視能訓練士	人	その他	人
助産師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護師	人	人	人	臨床工学技師	人	医療社会事業従事者	人
准看護師	人	人	人	栄 養 士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。
 3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

(平成 年 月 日現在)

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼科専門医	人
外科専門医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精神科専門医	人	放射線科専門医	人
小児科専門医	人	脳神経外科専門医	人
皮膚科専門医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
		合 計	人

- (注) 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 平成 年 月 日

--

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注)1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
 2 入院患者数は、年間の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
 3 外来患者数は、年間の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
 4 調剤数は、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
 5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	床	心電計	有・無
集中治療室	m ²		人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 m ² [共用室の場合] 共用する室名					
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研究室	m ²		(主な設備)			
講義室	m ²		室数	室	収容定員	人
図書室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

算定期間		平成 年 月 日～平成 年 月 日	
紹介率		逆紹介率	
%		%	
算出根拠	A: 紹介患者の数		人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		人
	D: 初診の患者の数		人

(注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由 (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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

3 その他の高度の医療

医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			
医療技術名		取扱患者数	人
当該医療技術の概要			

(注) 1 当該医療機関において高度の医療と判断するものが他にあれば、前年度の実績を記入すること。

(注) 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として十以上の診療科名を標榜する病院については、他の医療機関での実施状況を含め、当該医療技術が極めて先駆的であることについて記入すること(当該医療が先進医療の場合についても記入すること)。

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
1	球脊髄性筋萎縮症	56		ベーチェット病	
2	筋萎縮性側索硬化症	57		特発性拡張型心筋症	
3	脊髄性筋萎縮症	58		肥大型心筋症	
4	原発性側索硬化症	59		拘束型心筋症	
5	進行性核上性麻痺	60		再生不良性貧血	
6	パーキンソン病	61		自己免疫性溶血性貧血	
7	大脳皮質基底核変性症	62		発作性夜間ヘモグロビン尿症	
8	ハンチントン病	63		特発性血小板減少性紫斑病	
9	神経有棘赤血球症	64		血栓性血小板減少性紫斑病	
10	シャルコー・マリー・トゥース病	65		原発性免疫不全症候群	
11	重症筋無力症	66		IgA腎症	
12	先天性筋無力症候群	67		多発性嚢胞腎	
13	多発性硬化症/視神経脊髄炎	68		黄色靱帯骨化症	
14	慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー	69		後縦靱帯骨化症	
15	封入体筋炎	70		広範脊柱管狭窄症	
16	クロウ・深瀬症候群	71		特発性大腿骨頭壊死症	
17	多系統萎縮症	72		下垂体性ADH分泌異常症	
18	脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)	73		下垂体性TSH分泌亢進症	
19	ライソゾーム病	74		下垂体性PRL分泌亢進症	
20	副腎白質ジストロフィー	75		クッシング病	
21	ミトコンドリア病	76		下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症	
22	もやもや病	77		下垂体性成長ホルモン分泌亢進症	
23	プリオン病	78		下垂体前葉機能低下症	
24	亜急性硬化性全脳炎	79		家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	
25	進行性多巣性白質脳症	80		甲状腺ホルモン不応症	
26	HTLV-1関連脊髄症	81		先天性副腎皮質酵素欠損症	
27	特発性基底核石灰化症	82		先天性副腎低形成症	
28	全身性アミロイドーシス	83		アジソン病	
29	ウルリッヒ病	84		サルコイドーシス	
30	遠位型ミオパチー	85		特発性間質性肺炎	
31	ベスレムミオパチー	86		肺動脈性肺高血圧症	
32	自己食空腔性ミオパチー	87		肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症	
33	シュワルツ・ヤンベル症候群	88		慢性血栓塞栓性肺高血圧症	
34	神経線維腫症	89		リンパ脈管筋腫症	
35	天疱瘡	90		網膜色素変性症	
36	表皮水疱症	91		バッド・キアリ症候群	
37	膿疱性乾癬(汎発型)	92		特発性門脈圧亢進症	
38	スティーヴンス・ジョンソン症候群	93		原発性胆汁性肝硬変	
39	中毒性表皮壊死症	94		原発性硬化性胆管炎	
40	高安動脈炎	95		自己免疫性肝炎	
41	巨細胞性動脈炎	96		クローン病	
42	結節性多発動脈炎	97		潰瘍性大腸炎	
43	顕微鏡的多発血管炎	98		好酸球性消化管疾患	
44	多発血管炎性肉芽腫症	99		慢性特発性偽性腸閉塞症	
45	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	100		巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症	
46	悪性関節リウマチ	101		腸管神経節細胞減少症	
47	パージャール病	102		ルビンシュタイン・テイビ症候群	
48	原発性抗リン脂質抗体症候群	103		CFC症候群	
49	全身性エリテマトーデス	104		コステロ症候群	
50	皮膚筋炎/多発性筋炎	105		チャージ症候群	
51	全身性強皮症	106		クリオピリン関連周期熱症候群	
52	混合性結合組織病	107		全身型若年性特発性関節炎	
53	シェーグレン症候群	108		TNF受容体関連周期性症候群	
54	成人スチル病	109		非典型性溶血性尿毒症症候群	
55	再発性多発軟骨炎	110		ブラウ症候群	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数		疾患名	患者数
111	先天性ミオパチー	161		家族性良性慢性天疱瘡	
112	マリネスコ・シェーグレン症候群	162		類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)	
113	筋ジストロフィー	163		特発性後天性全身性無汗症	
114	非ジストロフィー性ミオトニー症候群	164		眼皮膚白皮症	
115	遺伝性周期性四肢麻痺	165		肥厚性皮膚骨膜炎	
116	アトピー性脊髄炎	166		弾性線維性仮性黄色腫	
117	脊髄空洞症	167		マルファン症候群	
118	脊髄髄膜瘤	168		エーラス・ダンロス症候群	
119	アイザックス症候群	169		メンケス病	
120	遺伝性ジストニア	170		オクシピタル・ホーン症候群	
121	神経フェリチン症	171		ウィルソン病	
122	脳表へモジリン沈着症	172		低ホスファターゼ症	
123	禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症	173		VATER症候群	
124	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性性脳動脈症	174		那須・ハコラ病	
125	神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症	175		ウィーバー症候群	
126	ベリー症候群	176		コフィン・ローリー症候群	
127	前頭側頭葉変性症	177		有馬症候群	
128	ピッカーstaff脳幹脳炎	178		モワット・ウィルソン症候群	
129	痙攣重積型(三相性)急性脳症	179		ウィリアムズ症候群	
130	先天性無痛無汗症	180		ATR-X症候群	
131	アレキサンダー病	181		クルーゾン症候群	
132	先天性核上性球麻痺	182		アペール症候群	
133	メビウス症候群	183		ファイファー症候群	
134	中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群	184		アントレー・ピクスラー症候群	
135	アイカルディ症候群	185		コフィン・シリシ症候群	
136	片側巨脳症	186		ロスモンド・トムソン症候群	
137	限局性皮質異形成	187		歌舞伎症候群	
138	神経細胞移動異常症	188		多脾症候群	
139	先天性大脳白質形成不全症	189		無脾症候群	
140	ドラベ症候群	190		鰓耳腎症候群	
141	海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん	191		ウェルナー症候群	
142	ミオクロニー欠神てんかん	192		コケイン症候群	
143	ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん	193		ブラダー・ウィリ症候群	
144	レノックス・ガストー症候群	194		ソス症候群	
145	ウエスト症候群	195		ヌーナン症候群	
146	大田原症候群	196		ヤング・シンブソン症候群	
147	早期ミオクロニー脳症	197		1p36欠失症候群	
148	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	198		4p欠失症候群	
149	片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	199		5p欠失症候群	
150	環状20番染色体症候群	200		第14番染色体父親性ダイソミー症候群	
151	ラスムッセン脳炎	201		アンジェルマン症候群	
152	PCDH19関連症候群	202		スミス・マギニス症候群	
153	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	203		22q11.2欠失症候群	
154	徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症	204		エマヌエル症候群	
155	ランドウ・クレフナー症候群	205		脆弱X症候群関連疾患	
156	レット症候群	206		脆弱X症候群	
157	スタージ・ウェーバー症候群	207		総動脈幹遺残症	
158	結節性硬化症	208		修正大血管転位症	
159	色素性乾皮症	209		完全大血管転位症	
160	先天性魚鱗癬	210		単心室症	

(様式第2)

高度の医療の提供の実績

4 指定難病についての診療

	疾患名	患者数	疾患名	患者数
211	左心低形成症候群	259	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症	
212	三尖弁閉鎖症	260	シトステロール血症	
213	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症	261	タンジール病	
214	心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症	262	原発性高カイロミクロン血症	
215	ファロー四徴症	263	脳腫黄色腫症	
216	両大血管右室起始症	264	無βリポタンパク血症	
217	エプスタイン病	265	脂肪萎縮症	
218	アルポート症候群	266	家族性地中海熱	
219	ギャロウェイ・モフト症候群	267	高IgD症候群	
220	急速進行性糸球体腎炎	268	中條・西村症候群	
221	抗糸球体基底膜腎炎	269	化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群	
222	一次性ネフローゼ症候群	270	慢性再発性多発性骨髄炎	
223	一次性膜性増殖性糸球体腎炎	271	強直性脊椎炎	
224	紫斑病性腎炎	272	進行性骨化性線維異形成症	
225	先天性腎性尿崩症	273	肋骨異常を伴う先天性側弯症	
226	間質性膀胱炎(ハンナ型)	274	骨形成不全症	
227	オスラー病	275	タナトフォリック骨異形成症	
228	閉塞性細気管支炎	276	軟骨無形成症	
229	肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)	277	リンパ管腫症/ゴーム病	
230	肺胞低換気症候群	278	巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)	
231	α1-アンチトリプシン欠乏症	279	巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)	
232	カーニー複合	280	巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)	
233	ウォルフラム症候群	281	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	
234	ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)	282	先天性赤血球形成異常性貧血	
235	副甲状腺機能低下症	283	後天性赤芽球癆	
236	偽性副甲状腺機能低下症	284	ダイヤモンド・ブラックファン貧血	
237	副腎皮質刺激ホルモン不応症	285	ファンconi貧血	
238	ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症	286	遺伝性鉄芽球性貧血	
239	ビタミンD依存性くる病/骨軟化症	287	エプスタイン症候群	
240	フェニルケトン尿症	288	自己免疫性出血病XIII	
241	高チロシン血症1型	289	クローンカイト・カナダ症候群	
242	高チロシン血症2型	290	非特異性多発性小腸潰瘍症	
243	高チロシン血症3型	291	ヒルシュスブルング病(全結腸型又は小腸)	
244	メーブルシロップ尿症	292	総排泄腔外反症	
245	プロピオン酸血症	293	総排泄腔遺残	
246	メチルマロン酸血症	294	先天性横隔膜ヘルニア	
247	イソ吉草酸血症	295	乳幼児肝巨大血管腫	
248	グルコーストランスポーター1欠損症	296	胆道閉鎖症	
249	グルタル酸血症1型	297	アラジール症候群	
250	グルタル酸血症2型	298	遺伝性膀胱炎	
251	尿素サイクル異常症	299	嚢胞性線維症	
252	リジン尿性蛋白不耐症	300	IgG4関連疾患	
253	先天性葉酸吸収不全	301	黄斑ジストロフィー	
254	ポルフィリン症	302	レーベル遺伝性視神経症	
255	複合カルボキシラーゼ欠損症	303	アッシュヤー症候群	
256	筋型糖原病	304	若年発症型両側性感音難聴	
257	肝型糖原病	305	遅発性内リンパ水腫	
258	ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ欠損症	306	好酸球性副鼻腔炎	

(注)「患者数」欄には、前年度の年間実患者数を記入すること。

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

2 論文発表等の実績

(1)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象となる論文

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
～				
70				
～				

計

- (注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が申請の前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断されるものを七十件以上記入すること。七十件以上発表を行っている場合には、七十件のみを記載するのではなく、合理的な範囲で可能な限り記載すること。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年」について記載すること。

(2)高度の医療技術の開発及び評価を行うことの評価対象とならない論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1				
2				
3				
4				
5				
～				

- (注) 1 当該医療機関に所属する医師等が申請の前年度に発表したもののうち、高度の医療技術の開発および評価に資するものと判断される主なものを記入すること。
- 2 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 3 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年」について記載すること。

(様式第3)

高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類

3 高度の医療技術の開発及び評価の実施体制

(1) 倫理審査委員会の開催状況

① 倫理審査委員会の設置状況	有・無
② 倫理審査委員会の手順書の整備状況	有・無
・ 手順書の主な内容	
③ 倫理審査委員会の開催状況	年 回

(注) 1 倫理審査委員会については、「臨床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) 利益相反を管理するための措置

① 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の設置状況	有・無
② 利益相反の管理に関する規定の整備状況	有・無
・ 規定の主な内容	
③ 利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会の開催状況	年 回

(3) 臨床研究の倫理に関する講習等の実施

① 臨床研究の倫理に関する講習等の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容	

(様式第4)

高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

4 医師、歯科医師以外の医療従事者等に対する研修

① 医師、歯科医師以外の医療従事者に対する研修の実施状況 (任意)
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
② 業務の管理に関する研修の実施状況 (任意)
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数
③ 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況
・研修の主な内容 ・研修の期間・実施回数 ・研修の参加人数

(注) 1 高度の医療に関する研修について記載すること。

(注) 2 「③他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況」については、医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院についてのみ記載すること。また、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象として実施した専門的な研修を記載すること。

(様式第5)

診療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	規則第二十一条の第三第二項に掲げる事項	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			
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十一条の第三第三項に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿			
		高度の医療の提供の実績			
		高度の医療技術の開発及び評価の実績			
		高度の医療の研修の実績			
	掲げる事項	規則第一条の第十一第一項に掲げる事項	閲覧実績		
			紹介患者に対する医療提供の実績		
			入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿		
			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			

		保管場所	管理方法
病院の管 理及び運 営に関する 諸記録	規則 第一 条の 十一 第二 項第 一号 から 第三 号ま でに 掲げ る事 項	院内感染対策のための指針の策定状況	
		院内感染対策のための委員会の開催状況	
		従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	
		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実施状況	
		医薬品安全管理責任者の配置状況	
		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	
		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	
		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	
		医療機器安全管理責任者の配置状況	
		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	
		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			

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則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	医療安全管理責任者の配置状況	
		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	
		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状況	
		職員研修の実施状況	
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			

(注)「診療に関する諸記録」欄には、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。

(様式第 6)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状	
閲覧責任者氏名			
閲覧担当者氏名			
閲覧の求めに応じる場所			
閲覧の手続の概要			

(注)既に医療法施行規則第 9 条の 20 第 5 号の規定に合致する方法により記録を閲覧させている病院は現状について、その他の病院は計画について記載することとし、「計画・現状の別」欄の該当する番号に○印を付けること。

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前年度の総閲覧件数		延	件
閲覧者別	医師	延	件
	歯科医師	延	件
	国	延	件
	地方公共団体	延	件

(注)特定機能病院の名称の承認申請の場合には、必ずしも記入する必要はないこと。

(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:	

⑥ 医療安全管理部門の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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： <p>※ 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。</p>	
⑦ 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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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： <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ） 	
⑧ 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	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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： <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ） 	

⑨ 監査委員会の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査委員会の開催状況：年 回 ・ 活動の主な内容： ・ 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
<ul style="list-style-type: none">・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件・医療安全管理委員会の活動の主な内容
⑪ 他の特定機能病院の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院への立入り（有（病院名： ）・無）・他の特定機能病院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
<ul style="list-style-type: none">・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
<ul style="list-style-type: none">・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）
⑭ 職員研修の実施状況
<ul style="list-style-type: none">・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

(様式第7)

専門性の高い対応を行う上での取組みに関する書類 (任意)

1 病院の機能に関する第三者による評価

① 病院の機能に関する第三者による評価の有無	有・無
・評価を行った機関名、評価を受けた時期	

(注) 医療機能に関する第三者による評価については、日本医療機能評価機構等による評価があること。

2 果たしている役割に関する情報発信

① 果たしている役割に関する情報発信の有無	有・無
・情報発信の方法、内容等の概要	

3 複数の診療科が連携して対応に当たる体制

① 複数の診療科が連携して対応に当たる体制の有無	有・無
・複数の診療科が連携して対応に当たる体制の概要	

(様式第8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院の紹介率及び逆紹介率の向上に関する年次計画について

標記について、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20第6号口及び第7号口の規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

算定期間		平成 年 月 日～平成 年 月 日	
紹介率	%	逆紹介率	%
算出根拠 A: 紹介患者の数			人
B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数			人
C: 救急用自動車によって搬入された患者の数			人
抛 D: 初診の患者の数			人

(注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

2. 紹介率及び逆紹介率向上のための基本方針と向上のための具体的な予定措置

(注) 「紹介率」又は「逆紹介率」のうち、承認要件を満たしていないものについてのみ記載すること。

3 年次計画

(1) 紹介率

計画期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
年次目標紹介率	第1年度 (平成 年度)	・ %
	第2年度 (平成 年度)	・ %
	第3年度 (平成 年度)	・ %
	第4年度 (平成 年度)	・ %
	第5年度 (平成 年度)	・ %

(注)「紹介率」が、承認基準を満たしていない場合についてのみ記載すること。

(2) 逆紹介率

計画期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
年次目標紹介率	第1年度 (平成 年度)	・ %
	第2年度 (平成 年度)	・ %
	第3年度 (平成 年度)	・ %
	第4年度 (平成 年度)	・ %
	第5年度 (平成 年度)	・ %

(注)逆紹介率が、承認要件を満たしていない場合についてのみ記載すること。

(様式第8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 (印)

〇〇病院の標榜する診療科の整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1 診療科名

1-1 標榜する診療科の区分

- | |
|--|
| 1 医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、十六診療科すべてを標榜 |
| 2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として十以上の診療科名を標榜 |

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○を付けること。

1-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科							有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

(注) 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 外科

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名につ

いて記入すること。

(注) 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有・無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
歯科の診療体制							

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外で標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

3 不足している診療科の整備のための予定措置

--

(様式第8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院の専門の医師の配置に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1 専門性に関する資格を有する医師数 (平成 年 月 日現在)

専門医名	人数	専門医名	人数
総合内科専門医	人	眼科専門医	人
外科専門医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精神科専門医	人	放射線科専門医	人
小児科専門医	人	脳神経外科専門医	人
皮膚科専門医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
		合計	人

(注) 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

2 専門の医師の必要数

専門性に関する資格を有する医師の必要数	人
---------------------	---

(注) 医療法施行規則第二十二條の二第一号の規定による医師の配置基準数の半数を記入すること。

3 専門の医師を配置するための予定措置

--

(様式第8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院の論文発表等の向上に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1 論文発表等の実績

英語による発表論文数	件
------------	---

(注) 1 当該特定機能病院に所属する医師等が申請の前年度に発表した英語論文のうち、高度の医療技術の開発および評価に資すると判断されるものの数を記入すること。

(注) 2 対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること（筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る）。

2 論文発表等を向上するための具体的な予定措置

--

(様式第8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院の昨年度の業務報告において提出した年次計画の経過について

標記について、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20第6号口及び第7号口の規定に基づき、次のとおり提出します。

記

1 提出した年次計画の項目

1 紹介率・逆紹介率 2 標榜する診療科 3 専門の医師の配置 4 論文発表

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○を付けること。

2 昨年度および今年度の実績

昨年度提出した年次計画書での報告事項 (実績及び予定措置)	今年度の実績及び承認要件を満たしていない場合の理由

(注) 1 左欄には、昨年度の業務報告において様式第8として報告した事項を記載すること。

2 右欄には、今年度の実績及び、承認要件を満たしていない場合はその理由を記載すること。

3 今後の具体的措置

--

(注) 本年度も承認要件を満たしていない場合、2で記載した事項以外の更なる措置を記載すること。

(様式第 8)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について
標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理責任者を配置するための予定措置

2. 医薬品安全管理責任者の活動を充実するための予定措置

3. 医療を受ける者に対する説明に関する責任者を配置するための予定措置

4. 説明の実施に必要な方法に関する規程を作成するための予定措置

--

5. 診療録等の管理に関する責任者を配置するための予定措置

--

6. 規則第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措置を実施するための予定措置

--

7. 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置するための予定措置

--

8. 医療安全管理部門による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員の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認実施のための予定措置

--

9. 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ための予定措置

--

10. 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業員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を作成するための予定措置

--

11. 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ための予定措置

--

12. 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成するための予定措置

--

13. 監査委員会を設置するための予定措置

--

14. 他の特定機能病院の管理者との連携による立入り及び技術的助言を遂行するための予定措置

--

15. 職員研修を実施するための予定措置

--

16. 管理職員研修（医療に係る安全管理のための研修、管理者、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向け）を実施するための予定措置

--

17. 医療安全管理部門の人員体制

- ・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

18. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

--

(様式第9)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

〇〇病院に関する変更について

標記について、医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の3の規定に基づき、以下のとおり変更があったので届け出ます。

名 称
変更があった事項及びその内容

- (注) 1 必要がある場合は続紙に記載して添付すること。
2 開設者名の記入箇所及び「名称」欄には、変更があった場合は、変更後のものを記入すること。
3 「変更があった事項及びその内容」欄には、変更があった事項を明らかにした上で、その事項についての変更のみを、変更前と変更後の内容を区別して下記により記入すること。
- ① 開設者の氏名及び名称の変更については、変更前のもののみを記載することとしても差支えない。
 - ② 診療科名の変更の場合は、医療法施行規則第6条の4に掲げる診療科名をそれ以外の診療科名よりも先に記入し、削除又は追加された診療科名に下線を付すこと。
 - ③ 集中治療室、無菌病室等又は医薬品情報管理室の構造設備の変更については、承認申請書に記載することとされている事項に係る変更のみを変更前と変更後のそれぞれを区別して記入すること。なお、集中治療室、無菌病室等又は医薬品情報管理室を有しなくなった場合にはその旨を記載し、固定式の無菌病室や専用の医薬品情報管理室を新たに設けたなどの場合には承認申請書に記載することとされているものと同じ事項について記入すること。
- (記載例：50床増床し、集中治療室にペースメーカーを導入した場合)
- 病床数
変更前：550床
変更後：600床
- 集中治療室に備える機器
変更前：人工呼吸装置、心電計、心細動除去装置
変更後：人工呼吸装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー

(様式第 10)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名

(印)

〇〇病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 12 条の 3 第 1 項及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 2 の 2 の第 1 項の規定に基づき、平成 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話()	—
---	-------	---

4 診療科名

4-1 標榜する診療科名の区分

1 医療法施行規則第六条の四第一項の規定に基づき、十六診療科名すべてを標榜
2 医療法施行規則第六条の四第四項の規定により読み替えられた同条第一項の規定に基づき、がん、循環器疾患等の疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院として、十以上の診療科名を標榜

(注) 上記のいずれかを選択し、番号に○印を付けること。

4-2 標榜している診療科名

(1) 内科

内科	有 ・ 無					
内科と組み合わせた診療科名等						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
診療実績						

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

(注) 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(2) 外科

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第六条の四第三項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
歯科の診療体制							

(注) 1 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(注) 2 「歯科の診療体制」欄については、医療法施行規則第六条の四第五項の規定により、標榜している診療科名として「歯科」を含まない病院については記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5. 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

6 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	常 勤	非常勤	合 計	職 種	員 数	職 種	員 数
医 師	人	人	人	看護補助者	人	診療エックス線技師	人
歯科医師	人	人	人	理学療法士	人	臨床検査技師	人
薬 剤 師	人	人	人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保 健 師	人	人	人	視能訓練士	人	その他	人
助産師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護師	人	人	人	臨床工学士	人	医療社会事業従事者	人
准看護師	人	人	人	栄 養 士	人	その他の技術員	人
歯科衛生士	人	人	人	歯科技工士	人	事務職員	人
管理栄養士	人	人	人	診療放射線技師	人	その他の職員	人

- (注) 1 報告書を提出する年度の10月1日現在の員数を記入すること。
 2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。
 3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

7 専門の医師数

(平成 年 月 日現在)

専門医名	人 数	専門医名	人 数
総合内科専門医	人	眼科専門医	人
外科専門医	人	耳鼻咽喉科専門医	人
精神科専門医	人	放射線科専門医	人
小児科専門医	人	脳神経外科専門医	人
皮膚科専門医	人	整形外科専門医	人
泌尿器科専門医	人	麻酔科専門医	人
産婦人科専門医	人	救急科専門医	人
		合 計	人

- (注) 人数には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下1位を切り捨て、整数で算出して記入すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 () 任命年月日 平成 年 月 日

--

9 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数	剤		
必要医師数	人		
必要歯科医師数	人		
必要薬剤師数	人		
必要(准)看護師数	人		

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療料を受診した患者数を記入すること。
 2 入院患者数は、年間の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
 3 外来患者数は、年間の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
 4 調剤数は、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。
 5 必要医師数、必要歯科医師数、必要薬剤師数及び必要(准)看護師数については、医療法施行規則第二十二條の二の算定式に基づき算出すること。

10 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
			病床数	床	心電計	有・無
集中治療室	m ²		人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
			病床数	床		
無菌病室等	[固定式の場合] 床面積 m ² [移動式の場合] 台数 台		病床数	床		
医薬品情報管理室	[専用室の場合] 床積 m ² [共用室の場合] 共用する室名					
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研究室	m ²		(主な設備)			
講義室	m ²		室数	室	収容定員	人
図書室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

11 紹介率及び逆紹介率の前年度の平均値

算定期間		平成 年 月 日～平成 年 月 日	
紹介率		逆紹介率	
. %		. %	
算 出 根 拠	A: 紹介患者の数		人
	B: 他の病院又は診療所に紹介した患者の数		人
	C: 救急用自動車によって搬入された患者の数		人
	D: 初診の患者の数		人

(注) 1 「紹介率」欄は、A、Cの和をDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 「逆紹介率」欄は、BをDで除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

3 A、B、C、Dは、それぞれの前年度の延数を記入すること。

12 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由 (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

13 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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	

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)
<p>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。</p>	<p>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。</p>
7～10 (略)	7～10 (略)
<p>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></p>	<p>11 (新設)</p>

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つて、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。

第3 承認後の変更手続 (略)

第4 業務報告書

1～3 (略)

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つて平成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

第3 承認後の変更手続 (略)

第4 業務報告書

1～3 (略)

(新設)

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。

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。

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。
- (2) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- (3) 当該病院の医療安全管理部門に所属していること。
- (4) 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。
- (5) 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。

5 (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 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

4 (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 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

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

<p>と。</p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>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></p> <p>(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></p> <p>(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</u> <u>こと。</u></p> <p>ウ～ケ (略)</p> <p>(5) ～ (8) (略)</p> <p>第 6 人員配置 (略)</p> <p>第 7 構造設備・記録 (略)</p> <p>第 8 その他 (略)</p>	<p>看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p> <p>(イ) <u>医療安全に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>(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></p> <p>ウ～ケ (略)</p> <p>(5) ～ (8) (略)</p> <p>第 6 人員配置 (略)</p> <p>第 7 構造設備・記録 (略)</p> <p>第 8 その他 (略)</p>
--	--

(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 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 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。

(別添 2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1			
2			
3			
4			
～			
80			
～			

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1			対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において 5 万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が 5 万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。
 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添 2)

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い 発表した論文であることの 説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた 侵襲及び介入を伴う臨床研 究であることの説明等	
1				
2				
3				
～				
45				
～				

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
 3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
 4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

1 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の詳細

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1			
2			
～			
30			
～			

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。

(様式第1)

厚生労働大臣 殿
番 号
平成 年 月 日
開設者名 (印)

〇〇病院の臨床研究中核病院の名称の承認について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3第1項の規定に基づき、次のとおり承認方申請します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話() -
---	---------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科							有 ・ 無
内科と組み合わせた診療科名等							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第1)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科							有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科							有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名							
1	2	3	4	5	6	7	

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精神	感染症	結核	療養	一般	合計
床	床	床	床	床	床

(様式第1)

6 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、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	員数 (エフォート換算)
医師・歯科医師	人
薬 剤 師	人
看 護 師	人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 「員数」の欄には、当該病院の臨床研究に携わる従事者が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を百分率で表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。
 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第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ことを指す。なお、算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
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	人
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	人
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	人
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	人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。
 3 算定した者については、様式1-2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
			病 床 数	床	心 電 計	有・無
集中治療室	m ²		人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
			検査の正確性を確保するための設備			
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研 究 室	m ²		(主な設備)			
講 義 室	m ²		室数	室	収容定員	人
図 書 室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調整 医師所属	届出日	登録 ID 等	主導的な 役割
1						1・2
2						1・2
～						1・2

- (注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。
 2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。
 3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。
 4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者 所属	許可日	登録 ID 等	主導的な 役割
1						1・2
2						1・2
～						1・2
80						1・2
～						1・2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験（治験に限る。）（任意）

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

- (注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
 2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1				
2				
3				
~				
45				
~				

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1					
2					
3					
~					

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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は、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

1 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は、特定臨床研究の実施の
主導的な役割を果たした件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録ID等	主導的な役割
1					1・2
2					1・2
～					1・2

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。
3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1					1・2
2					1・2
～					1・2
30					1・2
～					1・2

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(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った実績

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った件数

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
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 支援対象機関の欄は、1機関のみ記載すること。
3 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。
4 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5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1			()人	
2			()人	
～			()人	
6			()人	
～			()人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 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。

(2) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1			()人	
2			()人	
～			()人	
6			()人	
～			()人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 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。

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1			()人	
2			()人	
3			()人	
～			()人	

- (注) 1 当該病院に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録が残っているものに限る。
2 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

- ・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ
- ・認定に当たっての基準 (e-learning・外部研修を活用しているか)

(様式第5)

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況 (任意)

--

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

--

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

--

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

--

(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 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			
臨床研究に関する諸記録 研究計画書、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	従事者数を明らかにする帳簿		
	規則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 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		
	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			

(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	規則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		
	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		
	医療に係る安全管理を行う部門の設置状況		
	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		
	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。

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	
特定臨床研究を支援する体制	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	
安全管理のための体制	
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。

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容：	
⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：	

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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

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

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

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

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

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

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

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

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

(様式第7)

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況		有・無	
・ 指針の主な内容：			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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状況			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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医療安全管理部門の設置状況		有・無	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。			
⑥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			

(様式第7)

⑦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)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

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

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無)	
・保守点検の主な内容：	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

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：			

(様式第7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容：	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況：	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第8)

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類 (任意)

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無
取組の内容:	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容:	

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	有・無
体制の概要又は今後の整備予定:	

4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験の有無	有・無
実施状況:	

(様式第8-2)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

- ・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

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

--

(様式第9)

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 (印)

〇〇病院に関する変更について

標記について、医療法施行令（昭和23年政令第326号）第4条の3の規定に基づき、以下のとおり変更があったので届け出ます。

名 称：
変更があった事項及びその内容：

- (注) 1 必要がある場合は続紙に記載して添付すること。
2 開設者名の記入箇所及び「名称」欄には、変更があった場合は、変更後のものを記入すること。
3 「変更があった事項及びその内容」欄には、変更があった事項を明らかにした上で、その事項についての変更のみを、変更前と変更後の内容を区別して下記により記入すること。
- ① 開設者の氏名及び名称の変更については、変更前のもののみを記載することとしても差し支えない。
 - ② 診療科名の変更の場合は、医療法施行規則第6条の5の4に掲げる診療科名をそれ以外の診療科名よりも先に記入し、削除又は追加された診療科名に下線を付すこと。
 - ③ 集中治療室等の構造設備の変更については、承認申請書に記載することとされている事項に係る変更のみを変更前と変更後のそれぞれを区別して記入すること。

(記載例：50床増床し、集中治療室にペースメーカーを導入した場合)

病床数

変更前：550床

変更後：600床

集中治療室に備える機器

変更前：人口呼吸装置、心電計、心細動除去装置

変更後：人口呼吸装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー

(様式第10)

厚生労働大臣

殿

平成 年 月 日

開設者名 (印)

〇〇病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の4第1項の規定に基づき、平成年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒
氏 名	

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

--

3 所在の場所

〒	電話() -
---	---------

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

内科							有	無	
内科と組み合わせた診療科名等									
1	2	3	4	5	6	7			
8	9	10	11	12	13	14			
診療実績									

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

外科						有 ・ 無
外科と組み合わせた診療科名						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
診療実績						

(注) 1 「外科」欄及び「外科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

2 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

1精神科	2小児科	3整形外科	4脳神経外科	5皮膚科	6泌尿器科	7産婦人科
8産科	9婦人科	10眼科	11耳鼻咽喉科	12放射線科	13放射線診断科	
14放射線治療科	15麻酔科	16救急科				

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科						有 ・ 無
歯科と組み合わせた診療科名						
1	2	3	4	5	6	7

(注) 「歯科」欄及び「歯科と組み合わせた診療科名」欄については、標榜している診療科名について記入すること。

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

精 神	感 染 症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	床	床

(様式第 10)

6 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、薬剤師、看護師の員数

(平成 年 月 日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	人
薬 剤 師	人
看 護 師	人

- (注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。
 2 「員数」の欄には、非常勤の者を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した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。
 3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 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ことを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
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	人
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	人
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	人
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	人

- (注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。
 2 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の 8 割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を当該業務に従事している場合をいうものであること。
 3 算定した者については、様式 1-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2) の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
			病 床 数	床	心 電 計	有・無
集中治療室	m ²		人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
			検査の正確性を確保するための設備			
化学検査室	m ²		(主な設備)			
細菌検査室	m ²		(主な設備)			
病理検査室	m ²		(主な設備)			
病理解剖室	m ²		(主な設備)			
研 究 室	m ²		(主な設備)			
講 義 室	m ²		室数	室	収容定員	人
図 書 室	m ²		室数	室	蔵書数	冊程度

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。

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
<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 12 及び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>による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 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。</p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針</p> <p><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。</p> <p>① 当該病院等における安全管理に</p>	<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>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 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。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></p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針</p> <p><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。</p> <p>① 当該病院等における安全管理に</p>

関する基本的考え方

- ② 医療安全管理委員会(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 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
- ④ (略)
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 (医療安全管理委員会 (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)に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。)
- ⑥・⑦ (略)
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針 (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 (以下「高難度新規医療技術」という。)を用いた医療を提供する場合には、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。)

(2) 医療安全管理委員会

- ① 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

関する基本的考え方

- ② 安全管理委員会(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 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
- ④ (略)
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥・⑦ (略)
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

- 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とは、当該病院等における

<p><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></p>	<p><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></p>
<p>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></p>	<p>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></p>
<p>(削除)</p>	<p>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></p>
<p>(削除)</p>	<p>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></p>
<p>(削除)</p>	<p>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></p>
<p>(削除)</p>	<p>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></p>
<p>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></p>	<p>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></p>
<p>④ <u>平成 28 年改正省令による改正後</u></p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

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。

⑤ 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。

⑥ 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。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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

(新設)

(新設)

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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

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こと。

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、従業員が管理者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

<p>2 医療施設における院内感染の防止について</p> <p>(1) 病院等における院内感染対策について</p> <p>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号口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こと。</u></p> <p>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こと。</u></p> <p>① 院内感染対策のための指針</p> <p><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号口に規定する院内感染対策委員会の議を</u></p>	<p><u>ても差し支えないものであること。</u></p> <p>2 医療施設における院内感染の防止について</p> <p>(1) 病院等における院内感染対策について</p> <p>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号口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こと。</u></p> <p>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こと。</u></p> <p>① 院内感染対策のための指針</p> <p><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号口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></p>
--	---

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。

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。

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

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、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、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ないものであること。

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、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。

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、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ないものであること。

<p>(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「<u>医薬品安全管理責任者</u>」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。</p> <p>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。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修 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 2 号イに規定する、従業者に対する</p>	<p>(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「<u>医薬品安全管理責任者</u>」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。</p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>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></p> <p>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></p> <p>③ <u>医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</u></p> <p>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></p> <p>(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修 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</p>
---	---

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

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 (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

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

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハ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

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。)

- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、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。)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「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、医薬総発第 0330002 号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

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 号ロに規定する当該手順書に基づく業務の実施(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。)については、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

- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法(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)

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「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330002 号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、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。

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) 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。

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、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。

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、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。)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(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。

(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、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。

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、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。)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)

(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、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

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。

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。

① 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

② 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

③ 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

(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、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロの規定に基づき、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新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ハ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、医薬品医療機器等法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

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。

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

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

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、薬事法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

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を目的とした改

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。

①～③ (略)

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)、⑩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。

(5) 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

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、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。

(新設)

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。

- 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、特定機能病院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、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。

(新設)

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関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手(以下この号において「医療の担い手」という。)が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五 診療録その他の診療に関する記録(以下この号において「診療録等」という。)の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門(以下この項において「医療安全管理部門」という。)を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生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、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者のロ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。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理については是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

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状況

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

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

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

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

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、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れ、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(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き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一項の規定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つた場合には、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つた場合には、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しよう努めること。

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	並びに
事項	事項	事項及び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。）附則第四条第二項各号に掲げる措置
第九号の二十第一項第八号	及び	並びに
事項	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
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
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
第二十二号の三第三号	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

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センター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センターの管理者であつて改正後医療法施行規則第九条の二の二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つた場合には、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 前項の臨床研究センターの管理者は、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しよう努めること。

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つて代えることができる。

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
<p>第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。</p> <p>一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>二 医療に係る安全管理のための委員会（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こと。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>三 医療に係る安全管理のため、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</p>	<p>第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。</p> <p>一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。</p>

理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。

四 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を講ずること。

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っては、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 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、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。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 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の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、「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、次に掲げる事項を行わせること。

（削る）

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 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（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。）

四 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を講ずること。

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っては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、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。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 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の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医薬品の使用に係る安全管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ 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

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる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

(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一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一項の承認（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。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(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

三 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として、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、次に掲げる事項を行わせること。

（削る）

イ 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

ロ 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（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。）

二 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

三 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として次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ 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

ハ 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

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報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

(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で用いる場合に限り、(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

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

二 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

（新設）

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 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

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、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

八 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

九 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

十 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二第二号

第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

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、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

（新設）

七 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

八 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

九 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二第二号

に掲げる施設並びに第二十二條の四に掲げる施設の構造設備

十一 第九條の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値

十二 第九條の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値

十三 第九條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

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一～十 (略)

十一 第一條の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び

第九條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っていることを証する書類

3～5 (略)

第六條の五の三 法第四條の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十條の二第二項に規定する治験をいう。）であること

二 (略)

第九條の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

に掲げる施設並びに第二十二條の四に掲げる施設の構造設備

十 第九條の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値

十一 第九條の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値

(新設)

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一～十 (略)

十一 第一條の十一第一項各号及び第九條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証する書類

3～5 (略)

第六條の五の三 法第四條の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（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百四十五号）第八十條の二第二項に規定する治験をいう。）であること

二 (略)

第九條の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 高度の医療の提供の実績
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
 - 三 高度の医療に関する研修の実績
 - 四 診療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
 - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
 - 六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
 - 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
 - 八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
 - 九 入院患者、外来患者及び調剤の数
 - 十 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数
 - 十一 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
 - 十二 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項の状況
- 254 (略)
- 第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

- 一 高度の医療の提供の実績
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
 - 三 高度の医療に関する研修の実績
 - 四 診療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
 - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
 - 六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
 - 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
 - 八 入院患者、外来患者及び調剤の数
 - 九 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数
- (新設)
- 十 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況
- 254 (略)
- 第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、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第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第九条の二十 特定機能病院長の管理者は、次に掲げるところにより、法
第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ 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の
提供を行うこと。

ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。

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

ニ 第九条の二十三第一項第十六号に規定する報告書を作成するこ
と。

二〇七 (略)

2 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関
し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規
定の適用については、同項第六号口中「百分の五十」とあるのは「百
分の八十」と、同項第七号口中「百分の四十」とあるのは「百分の六
十」とする。

第九条の二十二 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令
で定めるものは、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の
実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実
績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に
対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに次条
第一項第一号から第十五号までに掲げる事項及び第一条の十一第一項
各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令

第九条の二十 特定機能病院長の管理者は、次に掲げるところにより、法
第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ 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の
提供を行うこと。

ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。

ハ 第一条の十一第一項各号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こと。

ニ 第九条の二十三第一項第二号に規定する報告書を作成するこ
と。

二〇七 (略)

2 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関
し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規
定の適用については、同項第六号口中「百分の五十」とあるのは「百
分の八十」と、同項第七号口中「百分の四十」とあるのは「百分の六
十」とする。

第九条の二十二 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令
で定めるものは、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の
実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実
績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に
対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに次条
第一項第一号及び第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況
を明らかにする帳簿とする。

第九条の二十三 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 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハマまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（以下この号において「医療の担い手」という。）が説明を行う際の際の同席者、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行うこと。

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。

で定める事項は、次のとおりとする。

一 次に掲げる体制を確保すること。

イ 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を配置すること。

ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ハ 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。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

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、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門

（新設）

（新設）

（新設）

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、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ 年に二回以上開催すること。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理については是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(新設)

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、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

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

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、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

(新設)

(新設)

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關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關する事項

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關する事項

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。

十六 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に關する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ〜ハ (略)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に關する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ〜ハ (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 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

ロ 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を配置すること。

ハ (略)

五 八 (略)

第十条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項

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 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ロ 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を配置すること。

ハ (略)

五 八 (略)

第十条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項

を遵守しなければならない。ただし、第一号から第四号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室（以下「入所室」という。）には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

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。

四 感染症患者を感染症病室でない病室に入院させないこと。

五 同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。

六 病毒感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。

七 病毒感染の危険ある患者の用に供した被服、寝具、食器等で病室に汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

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

一〇三（略）

を遵守しなければならない。ただし、第一号から第三号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室（以下「入所室」という。）には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

（新設）

三 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室でない病室に入院させないこと。

四 同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。

五 病毒感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。

六 病毒感染の危険ある患者の用に供した被服、寝具、食器等で病室に汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

第十一条 第九条の二十三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一〇三（略）

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項の状況、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四條 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一〜七 (略)

八 病院又は診療所に、医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品、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の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九条の二十三第一項第一号並びに第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四條 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一〜七 (略)

八 病院又は診療所に、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第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電

子断層撮影診療」という。)に用いるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)のうち、医薬品又は治療薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

九十三 (略)

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第九項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

一十二 (略)

十三 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

十四 (略)

2 (略)

子放射断層撮影装置による画像診断(以下「陽電子断層撮影診療」という。)に用いるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)のうち、医薬品又は治療薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

九十三 (略)

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第九項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

一十二 (略)

十三 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第二条第十七項に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

十四 (略)

2 (略)

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 号口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 号口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 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、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