

○厚生労働省令第百十号

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

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 加藤 勝信

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

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

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

ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

第一条の十一第一項第三号中「ための」を「ため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての」に改め、同条第二項中「ならない」の下に「ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。」を加え、同項第二号中「として」の下に「、医薬品の使用に係る安全管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し」を加え、「もの」を「事項を行わせること」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の」を加え、同号ニを同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第二項の承認を受けていないものの使用

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

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

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

(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の承認を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用

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

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

第一条の十一第二項に次の一号を加える。

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の承認を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

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

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第六条の三第一項に次の一号を加える。

十三 該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

第六条の三第二項第十一号中「及び」を「及び」に改め、第九号の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保していること」を「に掲げる体制を確保していること及び第九号の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行つていないこと」に改める。

第六条の五の三第一号中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）を「医薬品医療機器等法」に改める。

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

十一 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

第九条の二の二第二項中第八号を第九号とし、第七号の次に次の一号を加える。

八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第九条の七中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二十第一項第一号ハ中「及び」を「及び」に改め、第九号の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保する」を「に掲げる体制を確保し、及び第九号の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行う」に改め、同号ニ中「次条第二十三第一項第一号」の下に「第九号の二十三第一項第十六号」を加える。

第九条の二十二中「次条第一項第一号」の下に「第九号の二十三第一項第十六号」を加える。

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。

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

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

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

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

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

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第一条の四第二項の説明に關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關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關する記録（以下この号において「診療録等」という。）の管理に關する責任者を定め、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關する記録の確認、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關する意識の向上の状況の確認

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

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

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

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

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

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

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

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

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

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。

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

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

ハ 年に二回以上開催すること。

二 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じ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關する是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

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

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

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

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第二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態の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

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

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に一回以上他の特定機能病院の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十二 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十三 開設者と協議の上、次に掲げる場所により、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。

第九條の二十五第四号イを次のように改める。

イ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この号において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。

- (1) 医療安全管理委員会に係る事務
- (2) 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導
- (3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整
- (4) 医療に係る安全の確保のための対策の推進

第九條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。

第十條中「第三号」を「第四号」に改め、同條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、同條第三号中「精神病患者又は」及び「それぞれ精神病室又は」を削り、同條第四号とし、同條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。

第十一條中「第九條の二十三第一項第二号」を「第九條の二十三第一項第十六号」に改める。

第十四條中「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。

第二十二條の三第三号中「第九條の二十三第一項第一号並びに」を「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の状況」に改める。

第二十四條第八号及び第三十條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)
第一條 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)
第二條 この省令の施行の際現に医療法第四條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。）第九條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條の二第二項の規定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條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條の二の二第二項第十一号の規定は、適用しない。

第三條 この省令の施行の際現に医療法第四條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 第九條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 第九條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 第九條の二十三第一項第十五号 平成三十年三月三十一日

第四條 この省令の施行の際現に医療法第四條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條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條の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に、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。

第九條の二の二第二項第十二号	及び	並びに
第九條の二十第一項第一号ハ	及び	並びに
第九條の二十一	事項及び	事項及び平成二十八年改正省令附則第四條第二項各号に掲げる措置並びに
第九條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條第二項各号に掲げる措置に
第二十二條の三第三号	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四條第二項各号に掲げる措置

第五條 この省令の施行の際現に医療法第四條の三第一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中核病院の管理者であつて改正後医療法施行規則第九條の二十五第四号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）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、同号イの規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

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

- 一 改正後医療法施行規則第九條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って代えることができる。