

別紙 1

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成 27 年 3 月 31 日医政発第 69 号：厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 1 ～ 第 3 （略）</p> <p>第 4 業務報告書</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 <u>省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 8 号</u>に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 25 各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。</p> <p>(1)～(12) （略）</p> <p>4・5 （略）</p> <p>第 5 管理者の業務</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 省令第 9 条の 24 第 1 号ロに掲げる省令第 1 条の 11 第 1 項各号に掲げる体制を確保するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：<u>平成 29 年 3 月 31 日</u>）の第 2 に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>4 <u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 14 号。以下「平成 29 年 4 月改正省令」という。）</u>による改正後の省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>(1) ～ (3) （略）</p> <p>(4) 安全管理のための体制 ア～コ （略）</p>	<p>第 1 ～ 第 3 （略）</p> <p>第 4 業務報告書</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 <u>省令第 9 条の 2 の 3 第 1 項第 7 号</u>に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 25 各号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げる事項を含むものであること。</p> <p>(1)～(12) （略）</p> <p>4・5 （略）</p> <p>第 5 管理者の業務</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 省令第 9 条の 24 第 1 号ロに掲げる省令第 1 条の 11 第 1 項各号に掲げる体制を確保するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：<u>平成 28 年 9 月 29 日</u>）の第 2 に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>4 <u>平成 28 年 10 月改正省令</u>による改正後の省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>(1) ～ (3) （略）</p> <p>(4) 安全管理のための体制 ア～コ （略）</p>

サ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号に規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) ～ (イ) (略)

(ウ) 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

シ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 7 号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準

サ 平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号に規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) ～ (イ) (略)

(新設)

(新設)

(新設)

<p><u>について」(平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 21 号：厚生労働省医政局長通知) (最終改正：平成 29 年 3 月 31 日) を参照すること。</u></p>	
<p>ス <u>平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 8 号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 24 号：厚生労働省医政局長通知) (最終改正：平成 29 年 3 月 31 日) を参照すること。</u></p>	(新設)
<p>セ <u>平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 9 号に規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。</u></p>	(新設)
<p>ソ <u>平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 9 号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</u> <u>(ア) 過去 10 年以内に当該病院と雇用関係にないこと。</u> <u>(イ) 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間 50 万円を超える額の寄付金・契約金等(監査委員会に係る費用を除く。)を当該病院から受領していないこと。</u></p>	(新設)
<p>タ <u>平成 29 年 4 月改正省令による改</u></p>	(新設)

<p><u>正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。</u></p>	
<p>チ <u>平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法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>ツ <u>平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第九条の23第1項第9号ロ(2)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。</u></p>	(新設)
<p>テ <u>平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。</u></p>	(新設)
<p>ト <u>平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハに</u></p>	(新設)

において引用する省令第9条の23第1項第9号ニ(3)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ナ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア)～(ウ) (略)

ニ 平成29年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の23第1項第11号に基づき体制を確保する場合には、臨床研究中核病院として別に省令第9条の25第4号ハに基づく体制を確保することは要しない。

(ア) 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。

(イ) 別に定める「特定機能病院等医

シ 平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア)～(ウ) (略)

(新設)

療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。

ヌ 平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 11 号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

(ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等

(イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

(ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）

(エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

(オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

ネ 平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハの規定による省令第 9 条の 23 第 1 項第 13 号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(新設)

ス 平成 28 年 10 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハの規定による省令第 9 条の 23 第 1 項第 13 号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

<p>ノ <u>平成 29 年 4 月改正省令による改正後の省令第 9 条の 25 第 4 号ハにおいて引用する省令第 9 条の 23 第 1 項第 14 号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。</u></p> <p>(5)～(8) (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>(5)～(8) (略)</p>
<p>第 6 人員配置</p> <p>1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者とは、<u>平成 29 年 4 月改正省令</u>による改正後の省令第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っている者とする。また、従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常勤務時間により常勤換算するものであること。</p> <p>2～8 (略)</p> <p>第 7・第 8 (略)</p>	<p>第 6 人員配置</p> <p>1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者とは、<u>平成 28 年 10 月改正省令</u>による改正後の省令第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っている者とする。また、従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常勤務時間により常勤換算するものであること。</p> <p>2～8 (略)</p> <p>第 7・第 8 (略)</p>