

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四百十五号。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、第十九条の二第一項、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用い。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（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
- 2 4 (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 (新設)
 - 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
 - (新設)
 - 十一 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
- 2 4 (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よること。

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。

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

（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の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。

イゝハ （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。

イゝハ （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

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。

一〜三 (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。

一〜三 (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、第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條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。

(法第十五條第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四條 法第十五條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。

一〇七 (略)

八 病院又は診療所に、医薬品医療機器等法第二條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條の二十三第一項第一号並びに第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條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。

(法第十五條第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四條 法第十五條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。

一〇七 (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條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

九〇十三 (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。

一〇十二 (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

九〇十三 (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。

一〇十二 (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)