

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）

u003e

改正後	改正前
第 1～第 3 （略）	第 1～第 3 （略）
第 4 業務報告書	第 4 業務報告書
1・2 （略）	1・2 （略）
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。	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。
(1)～(12) （略）	(1)～(12) （略）
4・5 （略）	4・5 （略）
第 5 管理者の業務	第 5 管理者の業務
1・2 （略）	1・2 （略）
3 <u>省令第 9 条の 24 第 1 号ロ</u> 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。	3 <u>省令第 9 条の 24 第 1 号ロ</u> 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。
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。	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。
(1)～(3) （略）	(1)～(3) （略）
(4) 安全管理のための体制	(4) 安全管理のための体制
ア～コ （略）	ア～コ （略）

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)

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。

ス 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。

(新設)

セ 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。

(新設)

ソ 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。

(新設)

(ア) 過去 10 年以内に当該病院と雇用関係にないこと。

(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。

タ 平成 29 年 4 月改正省令による改

(新設)

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。

チ 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。 (新設)

ツ 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(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。 (新設)

テ 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。 (新設)

ト 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 (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。

又 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)

ズ 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。

ノ 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。

(5)～(8) (略)

第 6 人員配置

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、平成 29 年 4 月改正省令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こと。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の勤務時間により常勤換算するものであること。

2～8 (略)

第 7・第 8 (略)

(新設)

(5)～(8) (略)

第 6 人員配置

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、平成 28 年 10 月改正省令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こと。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の勤務時間により常勤換算するものであること。

2～8 (略)

第 7・第 8 (略)

別紙 2

「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 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)～(5) (略)</p> <p>(6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一一号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九条の二三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を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</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)～(5) (略)</p> <p>(6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一一号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九条の二三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を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</p>

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、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）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。

(7)～(10) (略)

3 (略)

4 業務報告書

(1)～(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の二第一項第一二号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針

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。

(7)～(10) (略)

3 (略)

4 業務報告書

(1)～(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の二第一項第一二号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項の状況」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、他の特定機能病院等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。

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)～(15) (略)

5 管理者の業務遂行方法

(1)・(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。

ア～ツ (略)

テ 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二九年厚生労働省令第一四号)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「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等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、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「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその

(4)～(15) (略)

5 管理者の業務遂行方法

(1)・(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。

ア～ツ (略)

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「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の

他の医療安全管理に係る取組を報告すること。 ト～ネ (略)	医療安全管理に係る取組を報告すること。 ト～ネ (略)
----------------------------------	--------------------------------

別紙 3

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1～4 (略)</p> <p>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、<u>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。）</u>以外の病院に限り適用すること。</p> <p>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。</p> <p>なお、<u>特定機能病院等</u>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。</p>	<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1～4 (略)</p> <p>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、<u>特定機能病院</u>以外の病院に限り適用すること。</p> <p>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。</p> <p>なお、<u>特定機能病院</u>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。</p>

別紙 4

「医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（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（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第1 趣旨</p> <p>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及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者の責務として、<u>従業者</u>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。</p> <p>第2 診療科に関する事項</p> <p>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、<u>特定機能病院等</u>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。</p> <p>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</p>	<p>1 趣旨</p> <p>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、<u>従業員</u>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。</p> <p>第2 診療科に関する事項</p> <p>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、<u>特定機能病院</u>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。</p> <p>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</p>

いて検討を行った後に行うこと。

①・② (略)

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者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

④ (略)

2～4 (略)

第3 担当部門に関する事項

1 担当部門には、高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師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者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。

2～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院等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、従業者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

いて検討を行った後に行うこと。

①・② (略)

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 (略)

2～4 (略)

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。

2～4 (略)

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 (略)
- 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、当該特定機能病院等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、特定機能病院等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、特定機能病院等以外の病院が特定機能病院等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 (略)

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 (略)
- 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 (略)

別紙 5

「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（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第1 趣旨</p> <p>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及び臨床研究中核病院（以下「<u>特定機能病院等</u>」という。）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。</p> <p>第2 診療科に関する事項</p> <p>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、<u>特定機能病院等</u>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」</p>	<p>第1 趣旨</p> <p>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。</p> <p>第2 診療科に関する事項</p> <p>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、<u>特定機能病院</u>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」</p>

という。)に申出すること。

①～④ (略)

2・3 (略)

第3 担当部門に関する事項

1～4 (略)

5 担当部門の長は、特定機能病院等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 (略)

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1・2 (略)

3 本告示は、特定機能病院等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、特定機能病院等以外の病院が特定機能病院等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

という。)に申出すること。

①～④ (略)

2・3 (略)

第3 担当部門に関する事項

1～4 (略)

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 (略)

第4 未承認新規医薬品等評価委員会に関する事項

1・2 (略)

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