

医政発 0331 第 78 号  
平成 29 年 3 月 31 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等の施行について

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、昨年 6 月に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 6 月改正省令」という。）を公布、施行し、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。）の一部を改正したところです。

臨床研究中核病院については、特定機能病院と同様の安全管理体制の整備が義務付けられていることから、平成 28 年 6 月改正省令における特定機能病院の承認要件の改正のうち、経過措置が設けられていないもの（平成 28 年 6 月 10 日から適用されるもの）については、平成 28 年 6 月改正省令において、また、経過措置の期限が平成 28 年 9 月 30 日であるものについては、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 152 号。以下「平成 28 年 10 月改正省令」という。）において、臨床研究中核病院の承認要件についても、特定機能病院と同様の改正を行ったところです。

今般、さらに、平成 28 年 6 月改正省令における特定機能病院の承認要件の改正のうち、経過措置の期限が平成 29 年 3 月 31 日までのものについて、平成 29 年 4 月 1 日から臨床研究中核病院の承認要件に追加するため、下記 1 のとおり、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。）により規則の一部を改正することとしました。また、下記 2 のとおり、関連の通知についても一部を改正することとしました。

平成 29 年 4 月改正省令については、本年 3 月 6 日に公布され、本年 4 月 1 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 平成 29 年 4 月改正省令の概要

(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以下の事項等を追加すること。（規則第 9 条の 25 第 4 号ハ関係）

ア 医療に係る安全の確保に資する診療の状況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医療安全管理部門に行わせること。

イ 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）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、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。

ウ 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要件を満たすものであること。

エ 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、年に 1 回以上他の特定機能病院等に職員を

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ること。

- (2) 臨床研究中核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を追加すること。(規則第6条の5の2第1項第8号及び第9条の2の3第1項第7号関係)
- (3) その他所要の改正を行うこと。

## 2 関連通知の改正

- (1) 臨床研究中核病院の承認要件の見直し等について

別紙1のとおり、「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1に付すとおり変更すること。

別紙2のとおり、「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、同通知の様式第6については別紙2に付すとおり変更すること。

また、別紙3のとおり、「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。

- (2) 医療法施行規則第九条の二十三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（平成28年厚生労働省告示第246号）の改正について

別紙4のとおり、「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日付け医政発0610第21号）を改正すること。

- (3) 医療法施行規則第九条の二十三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（平成28年厚生労働省告示第247号）の改正について

別紙5のとおり、「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日付け医政発0610第24号）を改正すること。

