

医政発 0929 第 1 号  
平成 28 年 9 月 29 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、本年 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。）により、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。）の一部を改正いたしました。

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、平成 28 年 6 月改正省令において臨床研究中核病院の承認要件についても同様の改正を行ったところです。

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 28 年 9 月 30 日までのものについて、平成 28 年 10 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、今般、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 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 28 年 10 月改正省令については、本日公布され、本年 10 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 28 年 10 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 医療安全管理責任者を配置し、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。

イ 医薬品安全管理責任者に、以下の業務を行わせること。

① 医薬品の使用に係る安全な管理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

② 未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）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

③ ①及び②に掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

ウ インフォームド・コンセントに関する責任者を配置し、及び医療の担い手がインフォームド・コンセントを行う際の同席者、標準的な説明内容その他インフォームド・コンセント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、インフォームド・コンセント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。

エ 診療録その他の診療に関する記録（以下「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、診療録等の適切な管理を行うこと。

オ 入院患者が死亡した場合又はそれ以外の場合であって通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になっ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には、従業者に速やかに医療安全管理部門にその事実及び事実の発生前の状況を報告させること。

カ 開設者と協議の上、以下により、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。

- ① 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関し必要な事項を定めること
- ② 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

(2) その他、規則第9条の25第4号の規定の改正に伴い、平成28年6月改正省令の附則の経過措置規定等においても所要の改正を行うこと。(平成28年6月改正省令附則第4条から第6条まで関係等)

## 2 関連通知の改正

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。

また、別紙2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。

○厚生労働省令第五百五十二号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二及び第十六条の四第六号の規定に基づき、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。

平成二十八年九月二十九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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。

第一条の十一第二項第二号中「この条及び第九条の二十三第一項第三号において」を削る。

第九条の二十五第四号中イを削り、ロをイとし、ハをロとし、同号に次のように加える。

ハ 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第六号（同号イからニまでに係る部分に限る。））、第十号及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十八年十月一日から施行する。

(医療法施行規則の一部を改正する省令の一部改正)

第二条 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)を次のように改正する。

附則第四条第二項第一号中「医療安全管理部門」の下に「(次条第二項第一号において「医療安全管理部門」という。)」を加える。

附則第五条第一項中「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」を「医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定により行う改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する措置」に、「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。)」を「医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定(改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。))に係る部分に限る。」に改め、同条第二項第一号中「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」を削る。

附則第六条中「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」を「医療法施行規則第

九条の二十五第四号ハの規定により行う改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する措置」に改める。

医療法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文 目次

一 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（本則関係）	1
二 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一百十号）（附則第二条関係）	3

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）（本則関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>第一条の十一（略）</p> <p>一～四（略）</p> <p>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つては、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。）。</p> <p>一（略）</p> <p>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「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。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>三・四（略）</p> <p>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。</p> <p>一～三（略）</p> <p>四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。</p> <p>（削る）</p>	<p>第一条の十一（略）</p> <p>一～四（略）</p> <p>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つては、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。）。</p> <p>一（略）</p> <p>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<b>第九条の二十三第一項第三号</b>において「安全使用」という。）のための責任者（以下「<b>医薬品安全管理責任者</b>」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>三・四（略）</p> <p>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。</p> <p>一～三（略）</p> <p>四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。</p> <p>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「<b>医療安全管理部門</b>」という。）</p>



イ 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。

ロ 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書を定めること。

ハ 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第六号（同号イからニまでに係る部分に限る。）、第十号及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

五〇八 (略)

）を設置し、次に掲げる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 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書を定めること。

(新設)

五〇八 (略)

◎ 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）（抄）（附則第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>附 則            第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>一 改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門（次条第二項第一号において「医療安全管理部門」という。）に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。</p> <p>二（略）</p> <p>3（略）</p> <p>第五条 この省令の施行の際現に医療法第四条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医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定により行う改正後医療法施行規則第九条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、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った場合には、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</p>	<p>附 則            第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>一 改正後医療法施行規則第九条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するよう努めること。</p> <p>二（略）</p> <p>3（略）</p> <p>第五条 この省令の施行の際現に医療法第四条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った場合には、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</p>

て同じ。)は、医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定(改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。))に係る部分に限る。)は、適用しない。

2 (略)

一 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するよう努めること。

二 (略)

3 (略)

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医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定により行う改正後医療法施行規則第九条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対する医療法施行規則第六条の五の二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に限り、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。

の配置に係る部分に限る。)は、適用しない。

2 (略)

一 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するよう努めること。

二 (略)

3 (略)

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二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に限り、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。

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 0331 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>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成 26 年法律第 83 号。以下「法」という。）に基づく、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部改正（臨床研究中核病院関係）については、「医療法施行令等の一部を改正する政令」（平成 27 年政令第 46 号）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成 27 年厚生労働省令第 38 号）がそれぞれ本年 2 月 12 日、3 月 19 日付けで公布され、法と併せて、本年 4 月 1 日から施行されます。</p> <p>これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。</p> <p>第 1 趣旨 （略）</p> <p>第 2 承認手続き</p> <p>1 臨床研究中核病院の承認を受けようとする者は、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「省令」という。）第 6 条の 5 の 2 第 1 項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第 2 項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第 1 ～</p>	<p>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成 26 年法律第 83 号。以下「法」という。）に基づく、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部改正（臨床研究中核病院関係）については、「医療法施行令等の一部を改正する政令」（平成 27 年政令第 46 号。<u>以下「改正政令」という。</u>）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成 27 年厚生労働省令第 38 号。<u>以下「改正省令」という。</u>）がそれぞれ本年 2 月 12 日、3 月 19 日付けで公布され、法と併せて、本年 4 月 1 日から施行されます。</p> <p>これらの内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。</p> <p>第 1 趣旨 （略）</p> <p>第 2 承認手続き</p> <p>1 臨床研究中核病院の承認を受けようとする者は、<u>改正省令による改正後の</u>医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「<u>新省令</u>」という。）第 6 条の 5 の 2 第 1 項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第 2 項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付</p>

第8のとおりであること。

2 (略)

3 省令第6条の5の2第2項第1号に規定する「特定臨床研究（法第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院（以下「申請機関」という。）において、過去3年間に実施した特定臨床研究のうち、第6条の5の3第1号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が4件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が1件以上かつ省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究のうち医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究（以下「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」という。）を主導的に実施した実績が80件以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去3年間で45件以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表される学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と

書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。

2 (略)

3 新省令第6条の5の2第2項第1号に規定する「特定臨床研究（法第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院（以下「申請機関」という。）において、過去3年間に実施した特定臨床研究のうち、第6条の5の3第1号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が4件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が1件以上かつ新省令第6条の5の3第2号に該当する特定臨床研究のうち医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた臨床研究（以下「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究」という。）を主導的に実施した実績が80件以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去3年間で45件以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表される学術論文のうち、筆頭著者の所属先が当該申請機関である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座

病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を主導的に実施した実績について「80」とあるのを「40」と、質の高い論文の数について「45」とあるのを「22」と読み替えるものとする。

4 省令第6条の5の2第2項第2号に規定する「他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有することを証する書類」とは、他の病院又は診療所と共同して行う特定臨床研究において、過去3年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上あること又は主導的な役割を果たした医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績が30件以上あることを証する書類とすること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う病院については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この

と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う申請機関については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この場合は、主導的に実施した治験の実績について「4」とあるのを「2」と、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究を主導的に実施した実績について「80」とあるのを「40」と、質の高い論文の数について「45」とあるのを「22」と読み替えるものとする。

4 新省令第6条の5の2第2項第2号に規定する「他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有することを証する書類」とは、他の病院又は診療所と共同して行う特定臨床研究において、過去3年間に実施したもののうち、主導的な役割を果たした治験の実績が2件以上あること又は主導的な役割を果たした医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績が30件以上あることを証する書類とすること。なお、「難病・希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係る特定臨床研究を主として行う病院については、当該疾病領域における実績を証する書類とすることも可能とし、この

場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績について「30」とあるのを「15」と読み替えるものとする。

5 省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有することを証する書類」とは、契約又はそれに準ずる書面に基づき、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を合わせて年に15件以上実施していることを証する書類とすること。

6 省令第6条の5の2第2項第4号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定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（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に6回以上、省令第9条の25第5号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に3回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限

場合は、主導的な役割を果たした治験の実績について「2」とあるのを「1」と、主導的な役割を果たす医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績について「30」とあるのを「15」と読み替えるものとする。

5 新省令第6条の5の2第2項第3号に規定する「他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有することを証する書類」とは、契約又はそれに準ずる書面に基づき、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を合わせて年に15件以上実施していることを証する書類とすること。

6 新省令第6条の5の2第2項第4号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定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（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に6回以上、新省令第9条の25第5号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に3回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているもの

ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learningや外部の専門研修も活用されたいこと。

7 省令第6条の5の2第2項第8号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。

(1) ～ (9) (略)

(10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況

(11) 省令第1条の11第1項第3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

(12) (略)

8 承認申請書等が提出された場合、省令第6条の5の2第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

9 省令第6条の5の4第2項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。

10 省令第6条の5の4第2項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜してい

に限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learningや外部の専門研修も活用されたいこと。

7 新省令第6条の5の2第2項第8号に規定する「第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。

(1) ～ (9) (略)

(10) 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況

(11) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

(12) (略)

8 承認申請書等が提出された場合、新省令第6条の5の2第3項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

9 新省令第6条の5の4第2項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。

10 新省令第6条の5の4第2項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜してい



ば、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。

- 11 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。)の施行の日以後平成30年3月31日までの間に、医療法第4条の3第1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って、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。)による改正後の省令第9条の25第1項第4号ハの規定により行う省令第9条の23第1項第6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対する省令第6条の5の2第2項に規定される書類の提出については、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、同項第8号に掲げる書類のうち、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置を証する書類の提出は、平成28年10月改正省令による改正後の平成28年6月改正省令附則第5条第2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。計画の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

### 第3 承認後の変更手続き

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、医療法施行令(昭和23年政令第326号)第4条の3の規定により、省令第3条の

ば、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。

- 11 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年改正省令」という。)の施行の日以後平成30年3月31日までの間に、医療法第4条の3第1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って、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25第1項第4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6条の5の2第2項に規定される書類の提出については、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、同項第8号に掲げる書類のうち、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置を証する書類の提出は、平成28年改正省令附則第5条第2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。計画の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

### 第3 承認後の変更手続き

- 1 臨床研究中核病院の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令(昭和23年政令第326号)第4条の3の規

3 第1項に規定する事項に変更があった場合には、10日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。

2 (略)

#### 第4 業務報告書

1 臨床研究中核病院の開設者は、省令第9条の2の3第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年10月5日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2～第8及び第10のとおりであること。

2 (略)

3 省令第9条の2の3第1項第7号に規定する「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)～(9) (略)

(10) 医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況

(11) 省令第1条の11第1項第3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

(12) (略)

4 平成28年6月改正省令の施行の際現に医療法第4条の3第1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であって平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25第1項第4号ハの規定により行う省令第9条の23第1項第6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

定により、新省令第3条の3第1項に規定する事項に変更があった場合には、10日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。

2 (略)

#### 第4 業務報告書

1 臨床研究中核病院の開設者は、新省令第9条の2の3第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年10月5日までに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2～第8及び第10のとおりであること。

2 (略)

3 新省令第9条の2の3第1項第7号に規定する「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)～(9) (略)

(10) 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況

(11) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

(12) (略)

4 平成28年改正省令の施行の際現に医療法第4条の3第1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であって平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4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

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提出した場合に限り、平成 30 年 3 月 31 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った場合には、措置を講じたときまでの間）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。）は適用しないこと。この場合において、同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するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第 8-2 のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(1)～(5) (略)

なお、平成 28 年 10 月改正省令による改正後の平成 28 年 6 月改正省令附則第 5 条第 1 項及び第 2 項の規定の適用を受ける臨床研究中核病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第 2 項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載すること。

5 業務報告書が提出された場合、省令第 9 条の 2 の 3 第 3 項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。

## 第 5 管理者の業務

1 病院管理者は、省令第 9 条の 24 第 1 号ハの規定に基づき、臨床研究中核病

のについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成 30 年 3 月 31 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った場合には、措置を講じたときまでの間）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。）は適用しないこと。この場合において、同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するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第 8-2 のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(1)～(5) (略)

なお、平成 28 年改正省令附則第 5 条第 1 項及び第 2 項の規定の適用を受ける臨床研究中核病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第 2 項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載すること。

5 業務報告書が提出された場合、新省令第 9 条の 2 の 3 第 3 項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該報告書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の業務状況に留意されたいこと。

## 第 5 管理者の業務

1 病院管理者は、新省令第 9 条の 24 第 1 号ハの規定に基づき、臨床研究中核

院の承認を受けた後においても、引き続き特定臨床研究の実施件数の維持及び増加に努めるものであること。また、併せて特定臨床研究の実施に伴い発表された論文についても、件数の維持及び増加に努めることが求められること。

2 省令第9条の24第5号に規定する「診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。また「諸記録の管理」の方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際の手続等を定めた指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

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：平成28年9月29日)の第2に掲げる事項を満たすこと。

4 省令第9条の24第1号ロに掲げる平成28年10月改正省令による改正後の省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1) 特定臨床研究を適正に実施するた

病院の承認を受けた後においても、引き続き特定臨床研究の実施件数の維持及び増加に努めるものであること。また、併せて特定臨床研究の実施に伴い発表された論文についても、件数の維持及び増加に努めることが求められること。

2 新省令第9条の24第5号に規定する「診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。また「諸記録の管理」の方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際の手続等を定めた指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。

(新設)

3 新省令第9条の24第1号ロに掲げる「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」とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1) 特定臨床研究を適正に実施するた

めの体制

ア 省令第9条の25第1号イに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」とは、当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(エ) (略)

イ 省令第9条の25第1号イに掲げる「委員会の設置その他の管理体制を確保すること」とは、委員会の設置のほか、臨床研究中核病院において行われる特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な体制を整備することであり、次に掲げる基準を満たすものであること。

(ア)～(ウ) (略)

ウ 省令第9条の25第1号ロに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア)～(オ) (略)

エ 省令第9条の25第1号ハに掲げる「特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口」とは、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有するものであること。また、告発の受け付け体制や取扱い等については、「厚

めの体制

ア 新省令第9条の25第1号イに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会」とは、当該病院で行われる特定臨床研究の適正な実施のため、病院管理者が行う管理・監督業務を補佐するために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(エ) (略)

イ 新省令第9条の25第1号イに掲げる「委員会の設置その他の管理体制を確保すること」とは、委員会の設置のほか、臨床研究中核病院において行われる特定臨床研究の適正な実施を確保するために必要な体制を整備することであり、次に掲げる基準を満たすものであること。

(ア)～(ウ) (略)

ウ 新省令第9条の25第1号ロに掲げる「特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア)～(オ) (略)

エ 新省令第9条の25第1号ハに掲げる「特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口」とは、特定臨床研究に関わる者等が、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なうおそれのある情報を得た場合に告発できる秘密保持を徹底した適切な窓口機能を有するものであること。また、告発の受け付け体制や取扱い等については、

生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)を参考とされたいこと。

(2) 特定臨床研究を支援する体制

ア 省令第 9 条の 25 第 2 号イに掲げる「特定臨床研究の実施の支援を行う部門」とは、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な職員で構成され、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務(以下「特定臨床研究支援業務」という。)を行う部門であること。なお、これらの業務を行う部門は必ずしも一つの部門として統合されている必要はなく、それぞれの病院の実情に応じて複数の部門で行うことも差し支えないものであること。

イ 省令第 9 条の 25 第 2 号ロに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者」は、当該病院における特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定)を参考とされたいこと。

(2) 特定臨床研究を支援する体制

ア 新省令第 9 条の 25 第 2 号イに掲げる「特定臨床研究の実施の支援を行う部門」とは、臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者、薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な職員で構成され、特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の必要な文書の作成支援、研究の進捗管理、同意説明補助、他の医療機関との連絡調整その他特定臨床研究の実施を支援する業務(以下「特定臨床研究支援業務」という。)を行う部門であること。なお、これらの業務を行う部門は必ずしも一つの部門として統合されている必要はなく、それぞれの病院の実情に応じて複数の部門で行うことも差し支えないものであること。

イ 新省令第 9 条の 25 第 2 号ロに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者」は、当該病院における特定臨床研究の実施の支援を行う部門の業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

ウ 省令第9条の25第2号ハに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書」とは、特定臨床研究の実施の支援を行う部門の管理及び運営に関する規程のほか、当該病院において、特定臨床研究を実施する者がその準備・管理をする上で必要となる次に掲げる各種文書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

(ア)～(ウ) (略)

(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

ア 省令第9条の25第3号イに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」(以下「データセンター」という。)は、当該病院における臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な者で構成され、特定臨床研究において用いられるデータの管理を行うものであり、特定臨床研究を行う者から独立したものであること。

イ 省令第9条の25第3号ロに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者」とは、当該病院におけるデータセンターの業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要

(ア)～(ウ) (略)

ウ 新省令第9条の25第2号ハに掲げる「特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書」とは、特定臨床研究の実施の支援を行う部門の管理及び運営に関する規程のほか、当該病院において、特定臨床研究を実施する者がその準備・管理をする上で必要となる次に掲げる各種文書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

(ア)～(ウ) (略)

(3) 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

ア 新省令第9条の25第3号イに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門」(以下「データセンター」という。)は、当該病院における臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者、生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者その他必要な者で構成され、特定臨床研究において用いられるデータの管理を行うものであり、特定臨床研究を行う者から独立したものであること。

イ 新省令第9条の25第3号ロに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者」とは、当該病院におけるデータセンターの業務に関する企画・立案及び評価等の統括的な業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要

があること。

(ア)・(イ) (略)

ウ 省令第9条の25第3号ハに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書」とは、データセンターの管理及び運営に関する規程の他、当該病院で行われるデータの管理業務に関する規程及び手順書が含まれるものであること。

(4) 安全管理のための体制

(削る)

があること。

(ア)・(イ) (略)

ウ 新省令第9条の25第3号ハに掲げる「特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書」とは、データセンターの管理及び運営に関する規程の他、当該病院で行われるデータの管理業務に関する規程及び手順書が含まれるものであること。

(4) 安全管理のための体制

ア 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25第1項第4号イに規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名（平成30年3月31日までの間は、平成28年改正省令附則第5条第1項に規定する計画を提出した臨床研究中核病院に



<p>(削る)</p>	<p>については、1名で可とすること。) <u>配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。</u></p> <p>(イ) <u>専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。</u></p> <p>(ウ) <u>構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。</u></p> <p>(エ) <u>歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。</u></p> <p>イ <u>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 25 第 1 項第 4 号イに規定する「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。</u></p> <p>(ア) <u>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 25 第 1 項第 4 号イ(1)に掲げる「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</u></p> <p>(イ) <u>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 25 第 1 項第 4 号イ(2)に規定する「事故その他の医療安全管理部門にお</u></p>
-------------	--

ア 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 号イに掲げる「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」は、当該病院における特定臨床研究において用いられる医薬品等の適正な管理に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

イ 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 号イに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

ウ 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 号ロに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書」は、特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書の他、当該病院において、特定臨床研究を行う者がその準備・管理をする上で必要となる特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の管理に関する手順書の

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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。

ウ 新省令第 9 条の 25 第 4 号ロに掲げる「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」は、当該病院における特定臨床研究において用いられる医薬品等の適正な管理に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

エ 新省令第 9 条の 25 第 4 号ロに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理を行う者」は、当該病院における特定臨床研究に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

オ 新省令第 9 条の 25 第 4 号ハに掲げる「特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書」は、特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書の他、当該病院において、特定臨床研究を行う者がその準備・管理をする上で必要となる特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の管理に関する手順書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

エ 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 1 号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。

(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。

(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。

オ 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 3 号イに掲げる「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に

(新設)

(新設)

応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

カ 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 3 号ロに規定する「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」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

- ① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。
- ② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基

(新設)

づくリスク検討の有無、処方  
の妥当性等を確認すること。

③ ①②の結果を踏まえ、必要に  
応じて処方した医師等に対し処  
方の変更等の提案を行うととも  
に、その結果を医薬品安全管理  
責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任  
者は、①の把握方法を定めると  
ともに、把握の状況を定期的に  
確認し、必要に応じて当該把握  
方法の見直しを行うこと。また、  
③の報告を踏まえ、必要に応じ  
て医師等に対する指導等を行う  
とともに、院内全体に未承認等  
の医薬品の使用に関して必要な  
情報の共有等を行うことを、同  
号ハの規定に基づき指名された  
薬剤師等に対し行わせることを  
いうこと。

キ 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 3 号ハに規定する「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」とは、  
平成 28 年 6 月改正省令による改  
正後の医療法施行規則第 9 条の 23  
第 1 項第 3 号イ及びロに掲げる措  
置を適切に実施するための担当者  
を医薬品安全管理責任者が指名す  
ることをいうこと。

ク 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 4 号に規定する「法第  
1 条の 4 第 2 項の説明に関する責  
任者」は、同号に規定する規程に

(新設)

(新設)

定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 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 5 号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

(新設)

コ 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」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(新設)

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、そ

の就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名(平成30年3月31日までの間は、平成28年10月改正省令による改正後の平成28年6月改正省令附則第5条第1項に規定する計画を提出した臨床研究中核病院については、1名で可とすること。)配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ) 専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

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

(新設)

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) 省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 省令第 9 条の 23 第 1 項第 6 号ロに規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。

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 号ハにおいて引用する省令第 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) 省令第 9 条の 23 第 1 項第 10 号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ) 省令第 9 条の 23 第 1 項第 10 号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(新設)



(ウ) 省令第9条の23第1項第10号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

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号ハにおいて引用する省令第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。

(削る)

(新設)

カ 新省令第1条の11第1項第1号に掲げる「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。

(ア) 医療機関における安全管理に関する基本的考え方

(イ) 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

(ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

(エ) 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に関する基本方針

(オ) 医療事故等発生時の対応に関

<p>(削る)</p>	<p>する基本方針</p> <p>(カ) <u>患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</u></p> <p>(キ) <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u></p> <p>キ <u>新省令第1条の11第1項第2号に掲げる「医療に係る安全管理のための委員会」とは、医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</u></p> <p>(ア) <u>医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。</u></p> <p>(イ) <u>重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。</u></p> <p>(ウ) <u>重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。</u></p> <p>(エ) <u>医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</u></p> <p>(オ) <u>医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</u></p> <p>(カ) <u>各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。</u></p>
<p>(削る)</p>	<p>ク <u>新省令第1条の11第1項第3号に掲げる「医療に係る安全管理のための職員研修」は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に</u></p>

<p>(削る)</p> <p>(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制</p> <p>ア 省令第9条の25第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲げ</p>	<p><u>業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的を開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。</u></p> <p>ケ <u>新省令第1条の11第1項第4号に掲げる「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」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。</u></p> <p>(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制</p> <p>ア <u>新省令第9条の25第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲</u></p>
---	---

る基準を満たす必要があること。

(ア)～(イ) (略)

イ 省令第9条の25第5号ハに掲げる倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程その他倫理審査に必要な規程及び手順書であること。

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

ア 省令第9条の25第6号イに掲げる「特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会」（以下「利益相反委員会」という。）とは、利益相反管理を適切に行うために設置する委員会であって、特定臨床研究に関わる者の利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会であること。なお、利益相反委員会の運営等については、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）におけるCOI委員会に関する規定を参考にされたい。

イ 省令第9条の25第6号ハに掲げる利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、利益相反委員会の組織及び運営に関する規程その他利益相反管理に必要な規程及び手順書であること。

(7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための

げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(イ) (略)

イ 新省令第9条の25第5号ハに掲げる倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程その他倫理審査に必要な規程及び手順書であること。

(6) 特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

ア 新省令第9条の25第6号イに掲げる「特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会」（以下「利益相反委員会」という。）とは、利益相反管理を適切に行うために設置する委員会であって、特定臨床研究に関わる者の利益相反を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会であること。なお、利益相反委員会の運営等については、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）におけるCOI委員会に関する規定を参考にされたい。

イ 新省令第9条の25第6号ハに掲げる利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書とは、利益相反委員会の組織及び運営に関する規程その他利益相反管理に必要な規程及び手順書であること。

(7) 特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための

体制

ア 省令第9条の25第7号イに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者」とは、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識及び経験を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者であること。

イ 省令第9条の25第7号ロに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書」とは、知的財産管理及び技術移転に関する規程及び手順書であること。

(8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

ア 省令第9条の25第8号イに掲げる「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」とは、当該病院において行われている特定臨床研究の成果についての普及・啓発を図るものであること。

イ 省令第9条の25第8号ロに掲げる「臨床研究に関する実施方針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア)～(ウ) (略)

ウ 省令第9条の25第8号ハに掲げる「特定臨床研究の実施状況に関する資料」とは、当該病院において行われている特定臨床研究について、進捗状況がわかるものを文書化したものであること。

エ 省令第9条の25第8号ニに掲げる「当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家

体制

ア 新省令第9条の25第7号イに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者」とは、シーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識及び経験を有しており、特定臨床研究に係る知的財産管理・技術移転に関する業務を行う者であること。

イ 新省令第9条の25第7号ロに掲げる「知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書」とは、知的財産管理及び技術移転に関する規程及び手順書であること。

(8) 広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

ア 新省令第9条の25第8号イに掲げる「臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動」とは、当該病院において行われている特定臨床研究の成果についての普及・啓発を図るものであること。

イ 新省令第9条の25第8号ロに掲げる「臨床研究に関する実施方針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであること。

(ア)～(ウ) (略)

ウ 新省令第9条の25第8号ハに掲げる「特定臨床研究の実施状況に関する資料」とは、当該病院において行われている特定臨床研究について、進捗状況がわかるものを文書化したものであること。

エ 新省令第9条の25第8号ニに掲げる「当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその

族からの相談に適切に応じる体制」とは、当該病院内に患者・研究者等相談窓口を常設し、患者及び研究者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(エ) (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。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 構造設備・記録

- 1 省令第22条の7第1号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。
- 2 省令第22条の7第1号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- 3 省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構

家族からの相談に適切に応じる体制」とは、当該病院内に患者・研究者等相談窓口を常設し、患者及び研究者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア)～(エ) (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、新省令第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 構造設備・記録

- 1 新省令第22条の7第1号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1病床当たり15㎡程度を意味するものであること。
- 2 新省令第22条の7第1号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- 3 新省令第22条の8に規定する「検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設」とは、国際標準化機構

に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

第8 その他  
(略)

構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価を受けた臨床検査室を意味するものであること。

第8 その他  
(略)

別紙 2

「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 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、法第 6 条の 12 及び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 年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 当該病院等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</p> <p>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 1 項第 4 号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業者が管理者 1 名しかいない場合については、医療安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。</p> <p>① 当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させる</p>	<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、法第 6 条の 12 及び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 年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 当該病院等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</p> <p>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 1 項第 4 号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業者が管理者 1 名しかいない場合については、医療安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。</p> <p>① 当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させる</p>



ための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告すること。)。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、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 6 号に規定する「医療安全管理部門」への報告でも差し支えないものであること。

② ～ ④ (略)

ための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告すること。)。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、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 6 号又は第 9 条の 25 第 4 号イに規定する「医療安全管理部門」への報告でも差し支えないものであること。

② ～ ④ (略)

## (様式第6)

## 診療及び臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名		
管理担当者氏名		

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	
		各科診療日誌	
		処方せん	
		手術記録	
		看護記録	
		検査所見記録	
		エックス線写真	
		紹介状	
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	
		臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項
同意説明文書			
症例報告書			
倫理審査委員会に関する記録			
利益相反に関する記録			
重篤な有害事象への対応に関する記録			
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録			
病院の管理及び運営に関する諸記録	掲げる事項	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	
		従業者数を明らかにする帳簿	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	
	規則第一條の十一第一号に掲げる事項	特定臨床研究に関する研修の実績	
		医療に係る安全管理のための指針の整備状況	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	
		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	

(様式第6)

		保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	
		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の配置状況	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	
		医療安全管理責任者の配置状況	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	
		医療安全管理部門の設置状況	
		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	
		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状況	
		倫理審査委員会の設置状況	
倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況			
利益相反委員会の設置状況			

(様式第6)

	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況		
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況		
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況		
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況		

(注) 個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。また、診療録を病院外に持ち出す際に係る取扱いについても記載すること。

(様式第7)

規則第1条の11第1項各号及び第9条の25各号に掲げる体制を  
確保していることを証する書類

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	
特定臨床研究を支援する体制	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	
安全管理のための体制	
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無	有 ・ 無
④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書（①を除く。）の整備状況	有 ・ 無
規程・手順書の主な内容：	
⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：	

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること  
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。  
3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。  
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	有 ・ 無
活動の主な内容：	

- (注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要：			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。  
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名： 活動の主な内容：			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			



(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名： 活動の主な内容：			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況			有・無
・指針の主な内容：			
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況			
・ 設置の有無（ 有・無 ） ・ 開催状況：年 回 ・ 活動の主な内容：			
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況			年 回
・ 研修の主な内容：			
④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			
・ 医療機関内における事故報告等の整備（ 有・無 ） ・ その他の改善のための方策の主な内容：			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明			
⑥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の配置状況			有・無
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明			

(様式第7)

⑦医療安全管理責任者の配置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・医療安全管理責任者によ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の統括状況</li></ul>	
⑧医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
<ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況</li><li>・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況</li><li>・担当者の指名の有無（有・無）</li></ul>	
⑨医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・医療の担い手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関する規程の作成の有無（有・無）</li><li>・規程の主な内容：</li></ul>	
⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・活動の主な内容：</li></ul>	

(様式第7)

⑪医療安全管理部門の設置状況	有・無
<ul style="list-style-type: none"><li>・所属職員：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</li><li>  うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</li><li>  うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</li><li>  うち看護師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</li><li>・活動の主な内容：</li></ul> <p>※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。</p>	
⑫入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	
<ul style="list-style-type: none"><li>・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 件</li><li>・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の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に関する医療安全管理部門への報告状況：年 件</li><li>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</li></ul>	
⑬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状況	
<ul style="list-style-type: none"><li>・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ 有・無 ）</li><li>・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関しする必要な定めの有無（ 有・無 ）</li><li>・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ 有・無 ）</li></ul>	

(様式第7)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・ 指針の主な内容：	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 回
・ 活動の主な内容：	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 回
・ 研修の主な内容：	
④ 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状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 ( 有・無 ) ・ その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 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状況	
・手順書の作成 ( 有・無 ) ・業務の主な内容：	
④ 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状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 ( 有・無 ) ・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

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

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 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状況	年 回
・研修の主な内容：	
③ 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実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 ( 有・無 ) ・保守点検の主な内容：	
④ 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状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 ( 有・無 ) ・その他の改善のための方策の主な内容：	

(様式第7)

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況		有・無	
他の医療機関の審査について：			
審査の頻度及び効率性について：			
倫理審査の質の向上に向けた取組：			
②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること		有・無	
氏名		所属	
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明			
氏名		所属	
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明			
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。

2 倫理審査委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。



(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容：			

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			有・無
氏名		所属	
役職名		資格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明			
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無
規程・手順書の主な内容：			

(様式第7)

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容：	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法：	
④ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況：	

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。