

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。