

○厚生労働省令第七十号

医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）の施行に伴い、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。

平成三十年五月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

<p>改 正 後</p> <p>目次 第一章～第一章の四（略） 第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第七條の二―第十五條の四） 第三章～第七章（略） 附則 第一条の十一 病院等の管理者は、法第六條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。） 一～四（略） 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ぬ（ただし、第四号については、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。）以外の病院に限る。） 一～三（略） 四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことの無い医療技術（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條第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二條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條第一項、第十九條の二第一項、第二十三條の二の五第一項若しくは第二十三條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條の二の二十三第一項の認証を受けていないもの（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二條第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九條の二十の二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。 第六條の三 法第四條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。 一～十二（略） 十三 第十五條の四第二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。 一～八（略） 九 法第十條の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類 十 法第十六條の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類</p>	<p>改 正 前</p> <p>目次 第一章～第一章の四（略） 第二章 病院、診療所及び助産所の管理（第八條―第十五條の三） 第三章～第七章（略） 附則 第一条の十一 病院等の管理者は、法第六條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。） 一～四（略） 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ぬ（ただし、第四号については、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。）以外の病院に限る。） 一～三（略） 四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことの無い医療技術（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條第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二條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條第一項、第十九條の二第一項、第二十三條の二の五第一項若しくは第二十三條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條の二の二十三第一項の認証を受けていないもの（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二條第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九條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。 第六條の三 法第四條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。 一～十二（略） 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。 一～八（略） （新設） （新設）</p>

十一 法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する書類

十二 法第十九条の二第二号の規定に基づく監査委員会を設置していることを証する書類

十三 法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制に関する書類

十四 前項第十号の値が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるための具体的な年次計画

十五 前項第十一号の値が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるための具体的な年次計画

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行つていることを証する書類

3 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、同項第十四号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十五号中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

4・5 (略)

第六条の五の二 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 八 (略)

九 第九条の二十五第四号ホ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 4 (略)

第二章 病院、診療所及び助産所の管理

第七条の二 特定機能病院の開設者は、法第十条の二第一項に規定する管理者の選任に当たり、管理者の資質及び能力に関する基準として次に掲げる事項をあらかじめ定め、公表しなければならない。

一 医療の安全の確保のために必要な資質及び能力

二 組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力

第七条の三 法第十条の二第二項に規定する合議体は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 理事会その他の当該病院の意思決定を行う組織（以下「理事会等」という。）で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。

二 委員の数は五人以上とし、委員のうち複数の者は、当該病院と特別の関係がある者（次項各号に掲げる条件を満たす者をいう。）以外から選任すること。

三 管理者の選考結果、選考過程及び選考理由を遅滞なく公表すること。

2 法第十条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の関係がある者は次に掲げる条件を満たす者とする。

一 過去十年以内に当該病院の開設者と雇用関係にあること。

二 過去三年間において、一定額を超える寄付金又は契約金等を当該病院の開設者から受領していること。

三 過去三年間において、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行つていないこと。

(新設)

(新設)

(新設)

九 前項第十号の値が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるための具体的な年次計画

十 前項第十一号の値が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるための具体的な年次計画

十一 第一条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つていることを証する書類

3 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、同項第九号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十号中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

4・5 (略)

第六条の五の二 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 八 (略)

九 第九条の二十五第四号ハの規定により行う第九条の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同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 4 (略)

第二章 病院、診療所及び助産所の管理

(新設)

(新設)

第九条の二の二 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。

一〇十 (略)

十一 法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する状況

十二 法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する状況

十三 法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する状況

十四 法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制の確保の状況

十五 第十五条の四第二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

十六 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況

二〇四 (略)

第九条の二の三 臨床研究中核病院の開設者は、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。

一〇七 (略)

八 第九条の二十五第四号ホ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

九 (略)

二〇四 (略)

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・ロ (略)

ハ 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと。

ニ 次条第一項第十四号に規定する報告書を作成すること。

二・三 (略)

三の二 医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。

四〇七 (略)

二 (略)

第九条の二十の二 前条第一項第三号の二に規定する事項は、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。

第九条の二の二 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。

一〇十 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

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号までに掲げる事項の状況

二〇四 (略)

第九条の二の三 臨床研究中核病院の開設者は、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。

一〇七 (略)

八 第九条の二十五第四号ハの規定により行う第九条の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同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

九 (略)

二〇四 (略)

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・ロ (略)

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・三 (略)

(新設) 三の二 医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。

四〇七 (略)

二 (新設)

(新設) 第九条の二十の二 前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

- 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すること。
- 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。
- 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。
- 二 八 医療に係る安全管理に係る連絡調整。
- ホ 医療に係る安全の確保のための対策の推進。
- 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。

九 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 他の特定機能病院等の管理者と連携し、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等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等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入れること。

十一 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。

十二 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 前各号並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項に関する事項

ロ 法第十九条の二第二号に規定する監査委員会から、第十五条の四第二号二(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項

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

十三 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。

十四 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た事実(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関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤つた医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤つた医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第九條の二十一 法第十六條の三第一項第六号に規定する厚生労働省令で定める者は、国、地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

第九條の二十二 法第十六條の三第一項第六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第九條の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五條の四各号に掲げる事項及び第一條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。

第九條の二十三 法第十六條の三第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該病院の運営の方針、中期計画、予算及び決算その他の病院の運営に関する重要な事項とする。

第九條の二十一 法第十六條の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、国、地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

第九條の二十二 法第十六條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條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。

第九條の二十三 法第十六條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、第一條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 法第一條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すること。

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。

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
- 二 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。
- 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。
 - (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。
- 二 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。
 - (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 当該事象の発生の実態及び発生前の状況
- イの場合においては、医療安全管理委員会に、第十一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 他の特定機能病院等の管理者と連携し、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等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等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。
- 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関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関する事項
- ロ 第九号に規定する監査委員会から、同号(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項
- 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た事実(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関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。
- イ 誤つた医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
- ロ 誤つた医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 特定機能病院の管理者は、適切に病院の管理及び運営を行うために、前項で定める事項を法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体で審議し、審議の概要を従業者に周知しなければならない。

第九條の二十五 法第十六條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・ロ (略)

ハ 第九條の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

ニ 第一條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。

(1) 第九條の二十の二第一項第一号及び第三号から第十号まで並びにホ及びヘに掲げる事項に関する事項

(2) ホに規定する監査委員会から、ホ(四)(ii)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項

(3) 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

ホ 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。

(1) 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。

(2) (1)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。

(i) 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

(ii) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者 (i)に掲げる者を除く。)

(4)(3)年に二回以上開催すること。

(i) 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。

(ii) 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。

ヘ 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。

(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

にすることを方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

五 八 (略)

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第九條の二十五 法第十六條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・ロ (略)

ハ 第九條の二十三第一項第一号、第三号から第十一号まで及び第十三号から第十五号までに掲げる事項を行うこと。

(新設)

(新設)

五 八 (略)

(新設)

第十一条 第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、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)

第十五条の四 特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。

一 管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。

二 次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する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。

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。

(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。

二 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は是

正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(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。

三 次に掲げる法第十九条の二第三号に規定する体制を整備すること。

イ 特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制

ロ 特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制

四 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関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。

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備

第二十二条の三 法第二十二条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条の二十の二第一項第一号から第十三号まで及び第十五条の四各号に掲げる事項の状況、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条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。

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)

(新設)

第二十二条の三 法第二十二条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)

第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備

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、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条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。

別記様式第三(第四十条の二関係)

医療法抜粋

第六条の八(略)

- 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、この法律の施行に必要な限度において、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又は当該職員に、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者の事務所その他当該病院、診療所若しくは助産所の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院等の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じることができる。

5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。
 二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第三項までの規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

この省令は、医療法等の一部を改正する法律(平成二十九年法律第五十七号)の施行の日(平成三十年六月一日)から施行する。

別記様式第三(第四十条の二関係)

医療法抜粋

第六条の八(略)

- 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所若しくは助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命じることができる。

5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。
 二 第五条第二項、第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項から第四項までの規定による報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は第六条の八第一項若しくは第二十五条第一項若しくは第三項の規定による当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

附則