

別添 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 日付け医政発 0331 第 69 号）（抄）【新旧対照表】

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～6 （略）</p> <p>7 前記 4 から 6 までに規定する臨床研究については、<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</u>、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたものでなければならないこと。</p> <p>8～14 （略）</p> <p>第 3・4 （略）</p> <p>第 5 管理者の業務</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制</p>	<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～6 （略）</p> <p>7 前記 4 から 6 までに規定する臨床研究については、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたものでなければならないこと。</p> <p>8～14 （略）</p> <p>第 3・4 （略）</p> <p>第 5 管理者の業務</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 9 条の 25 各号に掲げる体制</p>

とは、具体的には次の(1)から(9)のものを指すこと。病院管理者は、省令第9条の25各号に掲げる体制を維持し、強化に努めるため、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、体制及び関連する部門の整備、必要な管理者及び従事者の配置、規定及び手順書の整備を行うこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～チ (略)

ツ 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20の2第1項第13号の2「医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価

(イ) Joint Commission Internationalが実施する、JCI認証による評価

(ウ) ISO規格に基づく、ISO9001認証による評価

テ 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20の2第1項第13号の2「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームペ

とは、具体的には次の(1)から(9)のものを指すこと。病院管理者は、省令第9条の25各号に掲げる体制を維持し、強化に努めるため、診療部門と支援部門の連携を一層強化するとともに、体制及び関連する部門の整備、必要な管理者及び従事者の配置、規定及び手順書の整備を行うこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～チ (略)

(新設)

(新設)

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。

ト 医療法施行規則の一部を改正

(新設)

する省令(令和3年厚生労働省令第63号。以下「令和3年改正省令」という。)の施行時(令和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和3年改正省令による改正後の省令第9条の20の2第1項第13号の2の規定を満たしているとみなして差し支えないこと。ただし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ(ア)～(ウ)のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。

ナ 令和3年改正省令の施行時(令

(新設)

和3年4月1日)において、現に医療法第4条の3第1項の規定により承認を受けている臨床研究中核病院であって、臨床研究中核病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の

発生の防止に係る第三者による
評価を受けていないものについ
ては、「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
号厚生省健康政策局長通知)第一
の6(3)ナに規定する第三者評
価を受けるための計画を記載し
た書類を提出した場合に限り、令
和4年4月1日までの間(当該書
類に記載された第三者評価を受
けることとなったときまでの間)
は、なお従前の例による。

ニ (略)
ヌ (略)
ネ (略)
ノ (略)
ハ (略)
ヒ (略)
フ (略)
ヘ (略)
ホ (略)

シ (略)
テ (略)
ト (略)
チ (略)
ニ (略)
ヌ (略)
ネ (略)
ノ (略)
ハ (略)