

# 医療法改正に伴う臨床研究中核病院の要件の改正について

# 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の二第一項、第十二条の三第一項、第十六条の三第一項、第十六条の四第六号、第十九条の二、第二十二條の二第一号及び第三十条の二十三第一項第五号の規定に基づく医療法施行規則の改正内容について

## 改正の概要

- 臨床研究中核病院の安全管理のための体制に係る医療法施行規則第九条の二十五および同条文で準用している第九条の二十の二に以下の改正が生じている。
- 本改正は令和9年4月1日より施行される。

### 新

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。

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 第九条の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで、第十三号及び第十三号の二に掲げる事項を行うこと。

ニ 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。

(1) 第九条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の二並びにホ及びへに掲げる事項に関する事項

(2)～(3) (略)

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) (略)

(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に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者（医療安全管理部門に配置された専従の医師、薬剤師又は看護師として三年以上の経験がある者に限る。）

(ii) (略)

(3) (略)

(4) 次に掲げる業務を行うこと。

(i) 管理者の医療に係る安全管理に関する業務の状況を確認すること。

(ii) 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、医療安全管理者、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。

(iii) (略)

(iv) (i) から (iii) に掲げる業務について、その結果を公表すること。

へ (略)

五～九 (略)

### 旧

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。

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 第九条の二十の二第一項第一号、第三号から第十号まで、第十三号及び第十三号の二に掲げる事項を行うこと。

ニ 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。

(1) 第九条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の二並びにホ及びへに掲げる事項に関する事項

(2)～(3) (略)

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) (略)

(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) (略)

(3) (略)

(4) 次に掲げる業務を行うこと。

(新設)

(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) (略)

(iii) (i) 及び (ii) に掲げる業務について、その結果を公表すること。

へ (略)

五～九 (略)

# 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の二第一項、第十二条の三第一項、第十六条の三第一項、第十六条の四第六号、第十九条の二、第二十二條の二第一号及び第三十条の二十三第一項第五号の規定に基づく医療法施行規則の改正内容について

## ○第九条の二十の二

### 新

- 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、管理者に対して医療に係る安全の確保のために必要な補助及び助言をさせ、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、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。
  - 二～五 (略)
  - 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「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～ホ (略)
  - 七・八 (略)
  - 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) (略)
      - (2) 患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合 当該事象の発生の実態及び発生前の状況
      - (3) 患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合 当該事象の発生の実態及び発生前の状況
      - (4) (1) から (3) 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
    - ロ イ(1)、(2)及び(4)に掲げる場合並びにイ(3)に掲げる場合のうち医療安全管理部門において疑義が生じた場合においては、医療安全管理部門に第六号ロの確認、説明及び指導を行わせ、並びに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八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)・(2) (略)
    - ハ ロ(1)の規定に基づき医療安全管理委員会から報告を受けた場合及び管理者が必要と認める場合においては、従業者に対して必要な指導を確実に行うこと。
  - 十～十四 (略)
- 2 (略)

### 旧

- 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、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。
  - 二～五 (略)
  - 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～ホ (略)
  - 七・八 (略)
  - 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) (略)
      - (新設)
      - (新設)
      - (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
    - 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八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)・(2) (略)
      - (新設)
  - 十～十四 (略)
- 2 (略)