

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

※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の第四条によって、平成二十七年四月一日以降、医療法における臨床研究中核病院関係は以下の規定となる。

=====

第四条の三 病院であつて、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。

- 一 特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従つて行う臨床研究をいう。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。
  - 二 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。
  - 三 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。
  - 四 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
  - 五 その診療科名中に厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
  - 六 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
  - 七 その有する人員が第二十二条の三の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
  - 八 第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二条の三第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。
  - 九 その施設の構造設備が第二十一条第一項及び第二十二条の三の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
  - 十 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究の実施に関する厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たつては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
  - 3 臨床研究中核病院でないものは、これに臨床研究中核病院又はこれに紛らわしい名称を称してはならない。

第十二条の四 臨床研究中核病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、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。

- 2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。
- 二 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こと。
- 三 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こと。
- 四 特定臨床研究に関する研修を行うこと。
- 五 第二十二条の三第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

第二十二条の三 臨床研究中核病院は、第二十一条第一項（第一号及び第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の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
- 二 集中治療室
- 三 診療及び臨床研究に関する諸記録
- 四 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 五 第二十二条第四号から第八号までに掲げる施設
- 六 その他厚生労働省令で定める施設

第二十四条 （略）

- 2 厚生労働大臣は、特定機能病院又は臨床研究中核病院（以下この節において「特定機能病院等」という。）の構造設備が第二十二条の二又は第二十二条の三の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条 （略）

2 （略）

- 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ずることができる。

5 （略）

第二十九条

2～4 (略)

5 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、臨床研究中核病院の承認を取り消すことができる。

- 一 臨床研究中核病院が第四条の三第一項各号に掲げる要件を欠くに至ったとき。
- 二 臨床研究中核病院の開設者が第十二条の四第一項の規定に違反したとき。
- 三 臨床研究中核病院の開設者が第二十四条第二項の規定に基づく命令に違反したとき。
- 四 臨床研究中核病院の管理者が第十六条の四の規定に違反したとき。

6 (略)

7 厚生労働大臣は、第四項又は第五項の規定により特定機能病院等の承認を取り消すに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

第七十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一・二 (略)

- 三 第六条の八第二項、第七条の二第三項、第二十三条の二、第二十四条、第二十八条、第二十九条第一項又は第三十条の十五第六項の規定に基づく命令又は処分に違反した者

第七十四条 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。

- 一 第三条、第四条第三項、第四条の二第三項、第四条の三第三項、第八条、第八条の二第二項、第九条から第十二条まで、第十六条、第十八条、第十九条、第二十一条第一項第二号から第十一号まで若しくは第二項第二号、第二十二條第一号若しくは第四号から第八号まで、第二十二條の二第二号若しくは第五号、第二十二條の三第二号若しくは第五号又は第二十七条の規定に違反した者

二・三 (略)

=====

(参考)

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者
- 二 各科専門の診察室
- 三 手術室
- 四 処置室
- 五 臨床検査施設

- 六 エックス線装置
  - 七 調剤所
  - 八 給食施設
  - 九 診療に関する諸記録
  - 十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設
  - 十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室
  - 十二 その他都道府県の条例で定める施設
- 2・3 (略)