

別紙 2

「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 日医政発第 69 号：厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
第 1 趣旨（略）	第 1 趣旨（略）
第 2 承認手続等	第 2 承認手続等
1～5（略）	1～5（略）
<p>6 新省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定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（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に 6 回以上、新省令第 9 条の 25 第 5 号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に 3 回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。</p>	<p>6 新省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定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（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に 6 回以上、新省令第 9 条の 25 第 1 号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に 3 回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。</p>
7～10（略）	7～10（略）
<p>11 <u>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 年改正省令」という。）の施行の日以後平成 30 年 3 月 31 日までの間</u></p>	<p>11（新設）</p>

に、医療法第4条の3第1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であつて、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第6条の5の2第2項に規定される書類の提出については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第8号に掲げる書類のうち、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置を証する書類の提出は、平成28年改正省令附則第5条第2項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。計画の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

第3 承認後の変更手続 (略)

第4 業務報告書

1～3 (略)

4 平成28年改正省令の施行の際現に医療法第4条の3第1項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の管理者であつて平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成30年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、同号イの規定（専

第3 承認後の変更手続 (略)

第4 業務報告書

1～3 (略)

(新設)

従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。)は適用しないこと。この場合において、同号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。
- (2) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- (3) 当該病院の医療安全管理部門に所属していること。
- (4) 当該病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。
- (5) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

なお、平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける臨床研究中核病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第2項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載すること。

5 (略)

第5 管理者の業務

1・2 (略)

3 (1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員

4 (略)

第5 管理者の業務

1・2 (略)

3 (1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア 新省令第9条の25第4号イに掲げる「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者その他必要な職員で構

会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名（平成30年3月31日までの間は、平成28年改正省令附則第5条第1項に規定する計画を提出した臨床研究中核病院については、1名で可とすること。）配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ) 専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮するこ

成され、医療に係る安全管理のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

(イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

(ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

(エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

(オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。

(カ) 医療安全対策の推進に関すること。

イ 新省令第9条の25第4号ロに掲げる「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は

<p>と。</p> <p>(ウ) <u>構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。</u></p> <p>(エ) <u>歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。</u></p> <p>イ <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号イに規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。</u></p> <p>(ア) <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号イ(1)に掲げる「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</u></p> <p>(イ) <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号イ(2)に規定する「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」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとすること。</u></p> <p>ウ～ケ (略)</p> <p>(5) ～ (8) (略)</p> <p>第 6 人員配置 (略)</p> <p>第 7 構造設備・記録 (略)</p> <p>第 8 その他 (略)</p>	<p><u>看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</u></p> <p>(イ) <u>医療安全に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>(ウ) <u>当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。</u></p> <p>(エ) <u>当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。</u></p> <p>(オ) <u>医療安全対策の推進に関する業務を主として担当していること。</u></p> <p>ウ～ケ (略)</p> <p>(5) ～ (8) (略)</p> <p>第 6 人員配置 (略)</p> <p>第 7 構造設備・記録 (略)</p> <p>第 8 その他 (略)</p>
--	---