

○厚生労働省令第三十五号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の三第一項第一号、第六条の十二、第十二条の四第一項及び第十六条の四第六号の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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。

平成三十年三月二十六日

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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条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っては、次に掲げる措置を講じなければならない（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ない医療技術（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条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二十条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条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条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条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）第二条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っては、第九条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

改正前

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条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っては、次に掲げる措置を講じなければならない（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ない医療技術（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条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二十条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条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条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条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの）をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第九条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。

一〇六 (略)

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

八・九 (略)

2〇4 (略)

第六条の五の三 法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

一 (略)

二 臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第二条第一項に規定する臨床研究であること

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。

一〇六 (略)

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

八・九 (略)

2〇4 (略)

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。

一〇三 (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。

五 臨床研究法第二十三条第五項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会を有し、特定臨床研究の審査体制を確保すること。

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。

一〇六 (略)

(新規)

七・八 (略)

2〇4 (略)

第六条の五の三 法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

一 (略)

二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること

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。

一〇六 (略)

(新規)

七・八 (略)

2〇4 (略)

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。

一〇三 (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 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第十一号まで、第十三号及び第十四号に掲げる事項を行うこと。

五 次に掲げる特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。

イ 当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理

六〇八 (略)

的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。
ロ 専従のイに規定する委員会に係る事務を行う者を二人以上配置すること。
ハ イに規定する委員会が行う審査に係る規程及び手順書を定めること。

六〇八 (略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の三第一項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の開設者に対するこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第九条の二の三第一項第七号の規定の適用については、平成三十年四月一日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。

第三条 平成二十九年度中に医療法第四条の三第一項の規定により承認を受けた臨床研究中核病院に対する改正後医療法施行規則第九条の二十五第五号の規定の適用については、この省令の施行の日から起算して一年を経過する日までの間は、なお従前の例による。