

○厚生労働省告示第二百三十六号

医療法施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第七十号）の施行に伴い、医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準及び医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準の一部を改正する告示を次のように定め、医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）の施行の日（平成三十年六月一日）から適用する。

平成三十年五月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準及び医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準の一部を改正する告示（医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準の一部改正）

第一条 医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準（平成二十八年厚生労働省告示第二百四十六号）の一部を次の表のよう

に改正する。

改正後

医療法施行規則第九条の二十の二第二項第七号ロの規定に基づき  
高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準

第一条 高難度新規医療技術（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十の二第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。

イ〜ニ (略)

二 (略)

第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一〜四 (略)

五 担当部門の長は、管理者に規則第九条の二十の二第二項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六 (略)

改正前

医療法施行規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき高  
難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準

第一条 高難度新規医療技術（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。

イ〜ニ (略)

二 (略)

第二条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一〜四 (略)

五 担当部門の長は、管理者に規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六 (略)

第三条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 (略)

二 委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。

三・四 (略)

第三条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 (略)

二 委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。

三・四 (略)

(医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療  
について厚生労働大臣が定める基準の一部改正)

第二条 医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた  
医療について厚生労働大臣が定める基準(平成二十八年厚生労働省告示第二百四十七号)の一部を  
次の表のように改正する。

改正後

医療法施行規則第九条の二十の二第二項第八号の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準

第一条 未承認新規医薬品等（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十の二第一項第八号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。

イ〜ニ（略）

第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一〜四（略）

五 担当部門の長は、管理者に規則第九条の二十の二第一項第八号の規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

改正前

医療法施行規則第九条の二十三第一項第八号の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準

第一条 未承認新規医薬品等（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第八号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。

イ〜ニ（略）

第二条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一〜四（略）

五 担当部門の長は、管理者に規則第九条の二十三第一項第八号の規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該未承認新規医薬品等が適正な手続に基づいて使用されていたかどうかに関し、定期的に、及び使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六 (略)

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 (略)

二 委員会には、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十の二第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。

三・四 (略)

六 (略)

第三条 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合のその他の事項に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一 (略)

二 委員会には、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び規則第九条の二十三第一項第六号に規定する医療安全管理部門に所属する医師等を含めた三名以上の医師等並びに医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。

三・四 (略)