

医療法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文 目次

一 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（本則関係）	1
二 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二十八年厚生労働省令第一百十号）（附則第二条関係）	3

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）（本則関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>第一条の十一（略）</p> <p>一～四（略）</p> <p>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つては、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、特定機能病院以外の病院に限る。）。</p> <p>一（略）</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>三・四（略）</p> <p>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。</p> <p>一～三（略）</p> <p>四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。</p> <p>（削る）</p>	<p>第一条の十一（略）</p> <p>一～四（略）</p> <p>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つては、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、特定機能病院以外の病院に限る。）。</p> <p>一（略）</p> <p>二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。</p> <p>イ～ハ（略）</p> <p>三・四（略）</p> <p>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。</p> <p>一～三（略）</p> <p>四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。</p> <p>イ 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（以下この号において「医療安全管理部門」という。）</p>

イ 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置すること。

ロ 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書を定めること。

ハ 第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第六号（同号イからニまでに係る部分に限る。）、第十号及び第十三号に掲げる事項を行うこと。

五〇八 (略)

）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

(1) 医療安全管理委員会に係る事務

(2) 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が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

(3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整

(4) 医療に係る安全の確保のための対策の推進

ロ 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置すること。

ハ 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書を定めること。

(新設)

五〇八 (略)

◎ 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二十八年厚生労働省令第百十号）（抄）（附則第二条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>附則 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>一 改正後医療法施行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（次条第二項第一号において「医療安全管理部門」という。）に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。</p> <p>二（略）</p> <p>3（略）</p> <p>第五条 この省令の施行の際現に医療法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管理者又はこの省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に同項の規定による承認を受けた臨床研究中核病院の管理者であつて医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定により行う改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する措置（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厚生労働大臣に提出した場合に限り、同日までの間（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。次項において同じ。）は、措置を講じたときまでの間。次項において同じ。）は、同号イの規定（専従の医師、薬剤師及び看護師</p>	<p>附則 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>一 改正後医療法施行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、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めること。</p> <p>二（略）</p> <p>3（略）</p> <p>第五条 この省令の施行の際現に医療法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管理者又はこの省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に同項の規定による承認を受けた臨床研究中核病院の管理者であつて改正後医療法施行規則第九条の二十五第四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厚生労働大臣に提出した場合に限り、同日までの間（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。次項において同じ。）は、同号イの規定（専従の医師、薬剤師及び看護師</p>

て同じ。)は、医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定(改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。)に係る部分に限る。)は、適用しない。

2 (略)

一 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こと。

二 (略)

3 (略)

第六条 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療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であつて医療法施行規則第九条の二十五第四号ハの規定により行う改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第六号に規定する措置(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六条の五の二第二項の規定の適用については、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、同項第八号に掲げる書類(改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号に掲げる体制(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を確保していることを証するものに限る。)は、前条第二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。

の配置に係る部分に限る。)は、適用しない。

2 (略)

一 改正後医療法施行規則第九条の二十五第四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こと。

二 (略)

3 (略)

第六条 この省令の施行の日以後平成三十年三月三十一日までの間に医療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であつて改正後医療法施行規則第九条の二十五第四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六条の五の二第二項の規定の適用については、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、同項第八号に掲げる書類(改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号に掲げる体制(専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。)を確保していることを証するものに限る。)は、前条第二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。