

医療法施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>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。）。</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。）。</p> <p>一～四（略）</p> <p>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。</p> <p>一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）</p> <p>二 名称</p> <p>三 所在の場所</p>	<p>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。）。</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>一～四（略）</p> <p>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。</p> <p>一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）</p> <p>二 名称</p> <p>三 所在の場所</p>

- 四 診療科名
- 五 病床数
- 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
- 七 法第二十二條第四号から第八号まで及び法第二十二條の三第二号に掲げる施設並びに第二十二條の八に掲げる施設の構造設備
- 八 第九條の二十五第四号ハの規定により行う第九條の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

254 (略)

- 第九條の二の三 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 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績
  - 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した実績
  - 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つた実績
  - 四 特定臨床研究に関する研修の実績
  - 五 診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
  - 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
- 七 第九條の二十五第四号ハの規定により行う第九條の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

- 四 診療科名
  - 五 病床数
  - 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
  - 七 法第二十二條第四号から第八号まで及び法第二十二條の三第二号に掲げる施設並びに第二十二條の八に掲げる施設の構造設備
- (新設)

254 (略)

- 第九條の二の三 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 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績
    - 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した実績
    - 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つた実績
    - 四 特定臨床研究に関する研修の実績
    - 五 診療、臨床研究並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
    - 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数
- (新設)

八 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況

254 (略)

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七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。

一5十 (略)

十一 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に一回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十二5十六 (略)

2 (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。

一5三 (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、第十号及び第十四号に掲げる事項を行うこと。

七 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況

254 (略)

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七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。

一5十 (略)

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に一回以上他の特定機能病院の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十二5十六 (略)

2 (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。

一5三 (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  
八  
(略)

五  
八  
(略)