

## 【新旧対照表】

「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 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「特定臨床研究（法第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院（以下「申請機関」という。）において、過去 3 年間に実施した特定臨床研究のうち、<u>省令第 6 条の 5 の 3 第 1 号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が 4 件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が 1 件以上かつ省令第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究（以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。）及び同条第 1 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第 4 条第 1 項、第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたもの（以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。）を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去 3 年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高</u></p>	<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号に規定する「特定臨床研究（法第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有することを証する書類」とは、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病院（以下「申請機関」という。）において、過去 3 年間に実施した特定臨床研究のうち、<u>第 6 条の 5 の 3 第 1 号に該当する特定臨床研究（以下「治験」という。）を主導的に実施した実績が 4 件以上あること又は主導的に実施した治験の実績が 1 件以上かつ省令第 6 条の 5 の 3 第 2 号に該当する特定臨床研究として、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究（以下「臨床研究法に規定する特定臨床研究」という。）及び同条第 1 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究のうち同法第 4 条第 1 項、第 21 条及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたもの（以下「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究以外の臨床研究」という。）を主導的に実施した実績がそれぞれ一定数以上あることに加え、当機関に所属する医師等が特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文の数が過去 3 年間でそれぞれ一定数以上であることを証する書類とすること。また「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高</u></p>

い論文」とは、特定臨床研究が実施されたこと  
によって発表される学術論文のうち、筆頭著者  
の所属先が当該申請機関である論文であり、査  
読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立  
医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術  
文献データベースに掲載される学術論文に限  
るものであること。ただし、①大学病院におい  
て、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一  
の組織として研究活動を行っている場合、②高  
度専門医療に関する研究等を行う独立行政法  
人等において、研究所が病院に隣接しており、  
同一の組織として研究活動を行っている場合  
については、筆頭著者の所属先が大学・研究所  
であっても対象に含めること。なお、「難病・  
希少疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」  
に係る特定臨床研究を主として行う申請機関  
については、当該疾病領域における実績を証す  
る書類とすることも可能とし、この場合は、主  
導的に実施した治験の実績について「4」とあ  
るのを「2」と、臨床研究法に規定する特定臨  
床研究及び臨床研究法に基づいて実施する特  
定臨床研究以外の臨床研究を主導的に実施し  
た実績及び質の高い論文の数について「一定  
数」とあるのを「一定数のおおよそ半数」と読  
み替えるものとする。

5～13 (略)

第3 (略)

第4 業務報告書

1・2 (略)

3 省令第9条の2の3第1項第9号に規定す  
る「第1条の11第1項各号及び第9条の25各  
号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げ  
る事項を含むものであること。

(1)～(12) (略)

4・5 (略)

文」とは、特定臨床研究が実施されたことによ  
って発表される学術論文のうち、筆頭著者の所  
属先が当該申請機関である論文であり、査読の  
ある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学  
図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献  
データベースに掲載される学術論文に限るも  
のであること。ただし、①大学病院において、  
実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組  
織として研究活動を行っている場合、②高度専  
門医療に関する研究等を行う独立行政法人等  
において、研究所が病院に隣接しており、同一  
の組織として研究活動を行っている場合につ  
いては、筆頭著者の所属先が大学・研究所であ  
っても対象に含めること。なお、「難病・希少  
疾病」、「小児疾患」、「新興・再興感染症」に係  
る特定臨床研究を主として行う申請機関につ  
いては、当該疾病領域における実績を証する書  
類とすることも可能とし、この場合は、主導的  
に実施した治験の実績について「4」とあるの  
を「2」と、臨床研究法に規定する特定臨床研  
究及び臨床研究法に基づいて実施する特定臨  
床研究以外の臨床研究を主導的に実施した実  
績及び質の高い論文の数について「一定数」と  
あるのを「一定数のおおよそ半数」と読み替  
えるものとする。

5～13 (略)

第3 (略)

第4 業務報告書

1・2 (略)

3 省令第9条の2の3第1項第8号に規定す  
る「第1条の11第1項各号及び第9条の25各  
号に掲げる体制の確保の状況」には、次に掲げ  
る事項を含むものであること。

(1)～(12) (略)

4・5 (略)

第5 管理者の業務

1～3 (略)

4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～ウ (略)

エ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第1号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

オ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいう

第5 管理者の業務

1～3 (略)

4 省令第9条の25各号に掲げる体制とは、具体的には以下のものを指すこと。

(1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア～ウ (略)

エ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第1号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。

(ア)～(ウ) (略)

オ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第3号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいう

こと。

カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

①～③ (略)

キ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第3号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、同号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第4号に規定する「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第5号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該

こと。

カ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第3号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

①～③ (略)

キ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第3号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、省令第9条の23第1項第3号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

ク 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第4号に規定する「法第1条の4第2項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

ケ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第5号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例

事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理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)～(エ) (略)

サ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号に規定する「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。

(ア) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号イに規定する「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。

(イ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ロに規定する「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。

(ウ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング

を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

コ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理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)～(エ) (略)

サ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号に規定する「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。

(ア) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号イに規定する「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。

(イ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号ロに規定する「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。

(ウ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリン

等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第6号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

シ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第7号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第7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について」(平成28年6月10日医政発0610第21号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年5月30日)を参照すること。

ス 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第8号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8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について」(平成28年6月10日医政発0610第24号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年5月30日)を参照すること。

セ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号に規定する「医療に係る安全管理に資するた

グ等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第6号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

シ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第7号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の23第1項第7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について」(平成28年6月10日医政発0610第21号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年3月30日)を参照すること。

ス 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第8号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の23第1項第8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について」(平成28年6月10日医政発0610第24号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成30年3月30日)を参照すること。

ナ 省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措

め」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア)省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ)省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ)省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第9号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

ソ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第10号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる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。)従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の20の2第1項第10号に基づき体制を確保する場合には、臨床研究中核病院として別に体制を確保することは要しない。

(ア)・(イ) (略)

タ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第10号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ)省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第10号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

ニ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる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。)従業者の相互立入に当たり、臨床研究中核病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。なお、特定機能病院として省令第9条の23第1項第11号に基づき体制を確保する場合には、臨床研究中核病院として別に体制を確保することは要しない。

(ア)・(イ) (略)

ヌ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第11号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

(ア)～(オ) (略)

チ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の20の2第1項第13号「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。

ツ 省令第9条の25第4号ニに規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

テ 省令第9条の25第4号ホに規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。

ト 省令第9条の25第4号ホ(1)に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

(ア)・(イ) (略)

ナ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

ニ 省令第9条の25第4号ホ(2)(i)に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、

(ア)～(オ) (略)

ハ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第15号「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。

ノ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第14号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

セ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号に規定する「監査委員会」は既存の監査委員会を活用することも可能であること。

ソ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。

(ア)・(イ) (略)

タ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

チ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(1)に規定する「法律に関する識見を有する

教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

ヌ 省令第9条の25第4号ホ(2)(ii)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

ネ 省令第9条の25第4号ホ(3)に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

ノ 省令第9条の25第4号ホ(4)(iii)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ハ 省令第9条の25第4号ヘに規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

ツ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ロ(2)に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

テ 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

ト 省令第9条の25第4号ハにおいて引用する省令第9条の23第1項第9号ニ(3)に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ネ 省令第9条の25第4号ハの規定による省令第9条の23第1項第13号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(5) 認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。

なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1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平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令の施行の日（平成30年4月1日）から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。

(6)～(8) (略)

第6～第8 (略)

省令第9条の25第5号に掲げる「臨床研究法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会」とは、臨床研究法第23条第4項の要件を満たし、認定を受けた臨床研究審査委員会であり、運営に当たっては、公正かつ他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を自施設と公平に実施している必要があること。

なお、平成29年度中に医療法第4条の3第1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平成30年4月改正省令による改正後の省令第9条の25第5号の規定の適用については、平成30年4月改正省令の施行の日から起算して1年を経過する日までの間は、なお従前の例によること。

(6)～(8) (略)

第6～第8 (略)