○厚生労働省令第二十一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二及び第十五条第三項の規定に基づき、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。

平成三十一年三月十一日

厚生労働大臣　根本　匠

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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条の十一　（略）	**第一条の十一**　（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、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつ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。）。	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。）。
一～三　（略）	一～三　（略）
三の二　診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。	（新設）
イ　診療用放射線の安全利用のための指針の策定	
ロ　放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施	
ハ　次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施	
(1)　厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器	
(2)　第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	
(3)　第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素	
四　（略）	四　（略）
第六条の五の二　（略）	**第六条の五の二**　（略）
2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。	2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一　特定臨床研究（法第四条の三第一項第一号に規定する特定臨床研究をいう。以下この条、第九条の二の三、第九条の二十四、第九条の二十五及び第二十二条の七において同じ。）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	一　特定臨床研究（法第四条の三第一項第一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
二～八　（略）	二～八　（略）
3・4　（略）	3・4　（略）
第二十一条　法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。	**第二十一条**　法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準（病院の施設及びその構造設備に係るものに限る。）であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次の各号に掲げる施設の区分に応じ、当該各号に定める構造設備を有することとする。
一　消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。）　蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。	一　消毒施設及び洗濯施設（法第十五条の三第二項の規定により繊維製品の滅菌消毒の業務又は寝具類の洗濯の業務を委託する場合における当該業務に係る設備を除く。）　蒸気、ガス若しくは薬品を用い又はその他の方法により入院患者及び職員の被服、寝具等の消毒を行うことができるものでなければならないこと（消毒施設を有する病院に限る。）。
二～四　（略）	二～四　（略）