第九条の二十三第一項第二号を同項第十六号とし、同項第一号の次に次の十四号を加える。

二　専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三　医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ　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

ロ　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

ハ　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

四　法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（以下この号において「医療の担い手」という。）が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

五　診療録その他の診療に関する記録（以下この号において「診療録等」という。）の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

六　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（以下この項において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ　医療安全管理委員会に係る事務

ロ　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

ハ　医療に係る安全管理に係る連絡調整

ニ　医療に係る安全の確保のための対策の推進

ホ　医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認

七　高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ　別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ　イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

八　未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ　未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ　別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ　イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

九　次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ　委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ　イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。

(1)　医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2)　医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ　年に二回以上開催すること。

ニ　次に掲げる業務を行うこと。

(1)　医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2)　必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3)　(1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

十　医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ　次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1)　入院患者が死亡した場合　当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2)　(1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき　当該事象の発生の事実及び発生前の状況

ロ　イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1)　イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2)　(1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

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　当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十三　開設者と協議の上、次に掲げるところにより、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こと。

イ　当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行つた個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

ロ　当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

十四　第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ　前各号に掲げる事項に関する事項

ロ　第九号に規定する監査委員会から、同号ニ(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項

ハ　医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

十五　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に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。