第九条の二十五第四号イを次のように改める。

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。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な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

第九条の二十五第四号ロ中「専任の医療に係る安全管理を行う者、」を削る。

第十条中「第三号」を「第四号」に改め、同条中第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、同条第三号中「精神病患者又は」及び「それぞれ精神病室又は」を削り、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三　精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること。

第十一条中「第九条の二十三第一項第二号」を「第九条の二十三第一項第十六号」に改める。

第十四条中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第二十二条の三第三号中「第九条の二十三第一項第一号並びに」を「第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項の状況、」に改める。

第二十四条第八号及び第三十条の三十二の二第一項第十三号中「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対するこの省令による改正後の医療法施行規則（以下「改正後医療法施行規則」という。）第九条の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三十年四月一日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする。

2　この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者については、当該特定機能病院の管理者に対し次条（第二号に係る部分に限る。）の規定（改正後医療法施行規則第九条の二十三第一項第九号に係る部分に限る。）の適用がある場合においては、改正後医療法施行規則第九条の二の二第一項第十一号の規定は、適用しない。

第三条　この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって次の各号に掲げる改正後医療法施行規則の規定に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ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、当該各号に定める日までの間（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）は、なお従前の例による。

一　第九条の二十三第一項第一号、第三号から第五号まで、第十号及び第十三号　平成二十八年九月三十日

二　第九条の二十三第一項第六号（同号ホに係る部分に限る。）、第七号から第九号まで、第十一号及び第十四号　平成二十九年三月三十一日

三　第九条の二十三第一項第十五号　平成三十年三月三十一日

第四条　この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって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、平成三十年三月三十一日までの間（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、同号の規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2　前項の特定機能病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

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。

二　専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。

3　前項の場合における改正後医療法施行規則の規定の適用については、次の表の上欄に掲げる改正後医療法施行規則の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

第九条の二の二第一項第十二号	及び	並びに
	事項	事項及び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。以下「平成二十八年改正省令」という。）附則第四条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十第一項第一号ハ	及び	並びに
	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十二	事項及び	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置並びに
第九条の二十三第一項第十四号イ	事項に	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置に
第二十二条の三第三号	事項	事項及び平成二十八年改正省令附則第四条第二項各号に掲げる措置

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っ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、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は、適用しない。

2　前項の臨床研究中核病院の管理者は、平成三十年三月三十一日までの間は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

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　専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。