3　前項の場合における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同令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。

第九条の二の三第一項第七号	確保	確保並びに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。）附則第五条第二項各号に掲げる措置
第九条の二十四第一号ロ	確保すること	確保し、並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置を講ずること
第二十二条の七第三号	確保	確保並びに平成二十八年改正省令附則第五条第二項各号に掲げる措置

第六条　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医療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対する医療法施行規則第六条の五の二第二項の規定の適用については、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、同項第八号に掲げる書類（改正後医療法施行規則第九条の二十五第四号に掲げる体制（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を確保していることを証するものに限る。）は、前条第二項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。

告示

○厚生労働省告示第二百四十六号

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　加藤　勝信

医療法施行規則第九条の二十三第一項第七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

第一条　高難度新規医療技術（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一　診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第七号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該高難度新規医療技術の提供の申出を行うこと。

イ　当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。

ロ　当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況

ハ　当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）その他の従業者の高難度医療技術（その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される医療技術をいう。以下同じ。）を用いた医療の提供に関する経験

ニ　患者に対する説明及び同意の取得の方法

二　診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。

第二条　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の担当部門に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一　担当部門には、高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師等を責任者として配置すること。

二　担当部門には、手術を行う部門に所属する従業者を配置すること。

三　担当部門の長は、診療科の長から前条第一号の申出が行われた場合において、当該申出の内容を確認するとともに、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を求めること。

四　担当部門の長は、前号の意見の求めに応じ、次条第一号に規定する高難度新規医療技術評価委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、前条第一号の申出を行った診療科の長に対しその結果を通知すること。

五　担当部門の長は、特定機能病院の管理者（次号において単に「管理者」という。）に規則第九条の二十三第一項第七号ロの規定に基づき作成した規程（次号において単に「規程」という。）に定める事項の従業者の遵守状況を報告するため、当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、及び術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認すること。

六　第四号の決定をしたとき及び規程に定める事項の従業者の遵守状況を確認したときに、その内容について管理者に報告すること。

第三条　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合のその他の事項に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一　当該特定機能病院に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

二　委員会には、高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師等、当該医師等と異なる診療科に所属する医師等及び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所属する医師等を含めた三名以上の医師等を配置すること。

三　委員会の長は、前条第三号の意見の求めに応じ、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的な妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。

四　委員会に配置された医師等が第一条第一号の申出が行われた診療科に所属する場合には、当該医師等は前号の審査等を行わないものとすること。この場合において、第二号の規定の適用については、同号中「医師等を」とあるのは、「医師等（第一条第一項の申出が行われた診療科に所属する者を除く。）を」とする。

○厚生労働省告示第二百四十七号

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の二十三第一項第八号ロの規定に基づき、医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　加藤　勝信

医療法施行規則第九条の二十三第一項第八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

第一条　未承認新規医薬品等（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。）第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供する場合の診療科に関する規程に係る基準は、次に掲げる事項を定めることとする。

一　診療科の長は、当該診療科において未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、規則第九条の二十三第一項第八号イに規定する部門（以下「担当部門」という。）に次に掲げる事項を記載した書類を提出することにより、当該未承認新規医薬品等の使用の申出を行うこと。

イ　当該未承認新規医薬品等の有効性並びに予測される有害事象の重篤性及び頻度等の安全性等の観点から、当該未承認新規医薬品等を使用することが既存の医薬品等を使用することと比較して適当であること。