改正後	改正前
第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。 一～四　（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） 四　高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつて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ものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。 **第六条の五の二**　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は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	**第一条の十一**　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。 一～四　（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） 四　高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつて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ものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。 **第六条の五の二**　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は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一～六　（略） 七　管理者の医療に係る安全管理の業務の経験 八・九　（略） 2～4　（略） **第六条の五の三**　法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。 一　（略） 二　臨床研究法の規定に基づいて実施する同法第二条第一項に規定する臨床研究であること **第九条の二の三**　臨床研究中核病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一～六　（略） 七　管理者の医療に係る安全管理の業務の経験 八・九　（略） 2～4　（略） **第九条の二十五**　法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。 イ・ロ　（略） ハ　第九条の二十三第一項第一号、第三号から第十一号まで及び第十三号から第十五号までに掲げる事項を行うこと。 五　臨床研究法第二十三条第五項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会を有し、特定臨床研究の審査体制を確保すること。	一～六　（略） （新規） 七・八　（略） 2～4　（略） **第六条の五の三**　法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。 一　（略） 二　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること **第九条の二の三**　臨床研究中核病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一～六　（略） （新規） 七・八　（略） 2～4　（略） **第九条の二十五**　法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～三　（略） 四　次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。 イ・ロ　（略） ハ　第九条の二十三第一項第一号、第三号から第十一号まで、第十三号及び第十四号に掲げる事項を行うこと。 五　次に掲げる特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。 イ　当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。