省令

厚生労働大臣　加藤　勝信

○厚生労働省令第七十号

医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号）の施行に伴い、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。

平成三十年五月三十日

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
目次	目次
第一章～第一章の四　（略）	第一章～第一章の四　（略）
第二章　病院、診療所及び助産所の管理（第七条の二―第十五条の四）	第二章　病院、診療所及び助産所の管理（第八条―第十五条の三）
第三章～第七章　（略）	第三章～第七章　（略）
附則	附則
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。）。	**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）	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。）。	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）
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、第九条の二十の二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。	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。
第六条の三　法第四条の二第一項の規定により特定機能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。	**第六条の三**　法第四条の二第一項の規定により特定機能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。
一～十二　（略）	一～十二　（略）
十三　第十五条の四第二号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況	十三　第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
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。
一～八　（略）	一～八　（略）
九　法第十条の二第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類	（新設）
十　法第十六条の三第二項の規定に基づく合議体の運営に関する書類	（新設）