第九条の二の二　特定機能病院の開設者は、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。

一～十　（略）

十一　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状況

十二　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状況

十三　法第十九条の二第一号の規定に基づく管理者が有する権限に関する状況

十四　法第十九条の二第三号の規定に基づく管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制及び開設者による特定機能病院の業務の監督に係る体制の確保の状況

十五　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

十六　第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況

2～4　（略）

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。

一～七　（略）

八　第九条の二十五第四号ホ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

九　（略）

2～4　（略）

第九条の二十　特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一　次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ　（略）

ハ　第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと。

ニ　次条第一項第十四号に規定する報告書を作成すること。

二・三　（略）

三の二　医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。

四～七　（略）

2　（略）

第九条の二十の二　前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。

一　医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二　専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

第九条の二の二　特定機能病院の開設者は、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。

一～十　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

十一　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

十二　第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保及び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

2～4　（略）

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。

一～七　（略）

八　第九条の二十五第四号ハの規定により行う第九条の二十三第一項第九号に規定する措置に係る同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

九　（略）

2～4　（略）

第九条の二十　特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一　次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ　（略）

ハ　第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び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を行うこと。

ニ　第九条の二十三第一項第十六号に規定する報告書を作成すること。

二・三　（略）

（新設）

四～七　（略）

2　（略）

（新設）