第十一条　第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一～三　（略）

第十五条の四　特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。

一　管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。

二　次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。

イ　委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ　イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。

(1)　医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2)　医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ　年に二回以上開催すること。

ニ　次に掲げる業務を行うこと。

(1)　医療安全管理責任者、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、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2)　必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3)　(1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

三　次に掲げる法第十九条の二第三号に規定する体制を整備すること。

イ　特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制

ロ　特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制

四　次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

イ　当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行つた個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

ロ　当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

第三章　病院、診療所及び助産所の構造設備

第二十二条の三　法第二十二条の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数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及び第十五条の四各号に掲げる事項の状況、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

第十一条　第九条の二十三第一項第十六号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一～三　（略）

（新設）

第三章　病院、診療所及び助産所の構造設備

第二十二条の三　法第二十二条の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに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、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。