二　次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。

イ　（略）

ロ　臨床研究の適正かつ円滑な実施を支援するための部門を設置すること。

ハ　（略）

三　次に掲げるところにより、高度の医療に関する研修等を行わせること。

イ　医師法第十七条の二の規定による臨床実習その他の大学において医学を専攻する学生に対する研修を適切に行わせること。

ロ　高度の医療に関する臨床研修（医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること。

ハ　大学において薬学（臨床に係る能力を培うことを主たる目的とするものに限る。）を専攻する学生及び薬剤師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。

ニ　保健師助産師看護師学校養成所指定規則（昭和二十六年文部省・厚生省令第一号）別表三から別表三の三までの臨地実習を行わせ、かつ、看護師に対する研修を行わせる体制を適切に整備すること。

三の二～七　（略）

2　第六条の三第三項に規定する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第六号ロ中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第七号ロ中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

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、管理者に対して医療に係る安全の確保のために必要な補助及び助言をさせ、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、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。

二～五　（略）

六　専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ～ホ　（略）

七・八　（略）

九　医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ　次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1)　（略）

(2)　患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避するための方法が普及している事象が発生した場合　当該事象の発生の事実及び発生前の状況

(3)　患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であつて、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められない事象が発生した場合　当該事象の発生の事実及び発生前の状況

(4)　(1)から(3)までに掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき　当該事象の発生の事実及び発生前の状況

二　次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。

イ　（略）

（新設）

ロ　（略）

三　高度の医療に関する臨床研修（医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること。

（新設）

（新設）

（新設）

三の二～七　（略）

2　がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第六号ロ中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第七号ロ中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

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、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。

二～五　（略）

六　専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この項において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ～ホ　（略）

七・八　（略）

九　医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ　次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1)　（略）

（新設）

（新設）

(2)　(1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき　当該事象の発生の事実及び発生前の状況