

第六条の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときは、同様とする。

2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。第六条の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立ち入り検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

二 指定に関し不正の行為があつたとき。

三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第七條第一項中「及び第二十七條」を、「第二十七條及び第二十八條」に改め、同条第五項中「前項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5 都道府県知事は、病院の開設の許可若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請に対する許可には、当該申請に係る病床において、第三十条の十三第一項に規定する病床の機能区分（以下この項において「病床の機能区分」という。）のうち、当該申請に係る病院又は診療所の所在地を含む構想区域（第三十条の四第一項に規定する医療計画（以下この項及び次条において「医療計画」という。）において定める第三十条の四第二項第七号に規定する構想区域をいう。）における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における同号イに規定する将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他の医療計画において定める同号に規定する地域医療構想の達成の推進のために必要なものとして厚生労働省令で定める条件を付することができる。

第七條の二第二項中「第三十条の四第一項の規定により当該都道府県が定める医療計画（以下この条において単に「医療計画」という。）を「医療計画」に、第三十条の四第二項第十号を「第三十条の四第二項第十二号」に、同条第五項を「同条第六項」に改め、同条第二項及び第三項中「第三十条の四第二項第十号」を「第三十条の四第二項第十二号」に、同条第五項を「同条第六項」に改め、同条第四項中「第三十条の四第五項」を「第三十条の四第六項」に改め、同条第七項を同条第八項とし、同条第六項の次に次の一項を加える。

7 都道府県知事は、第三項の規定による命令をした場合において、当該命令を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

第十二條の三の次に次の一項を加える。

第十二條の四 臨床研究中核病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、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。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。

第十六条の三の次に次の一項を加える。

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。

二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たすこと。

三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うこと。

四 特定臨床研究に関する研修を行うこと。

五 第二十二條の三第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。

六 その他厚生労働省令で定める事項

第十七條中「第六條の十」の下に「から第六條の十二まで」を加える。

第二十二條の二の次に次の一項を加える。

第二十二條の三 臨床研究中核病院は、第二十一條第一項（第一号及び第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一 厚生労働省令で定める員数の臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者

二 集中治療室

三 診療及び臨床研究に関する諸記録

四 病院の管理及び運営に関する諸記録

五 第二十二條第四号から第八号までに掲げる施設

六 その他厚生労働省令で定める施設

第二十三條第一項中「前三條」を「第二十一條から前条まで」に、基準を「を」に改める。

第二十四條第二項中「特定機能病院」の下に「又は臨床研究中核病院（以下この節において「特定機能病院等」という。）を、第二十二條の二」の下に「又は第二十二條の三」を加える。

第二十五條第三項及び第四項中「特定機能病院」を「特定機能病院等」に改める。

第二十七條の次に次の一項を加える。

第二十七條の二 都道府県知事は、病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、第七條第五項の規定により当該許可に付された条件に従わないときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を定めて、当該条件に従うべきことを勧告することができる。