

- (d) promoting measures to ensure safety related to medical care; and
- ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認
- (e) ascertaining the status of medical care that contributes to ensuring safety related to medical care, and checking how much employees' awareness of medical safety is improved;
- 七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- (vii) in the course of providing medical care using highly difficult new medical technology, taking the following measures:
  - イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。
  - (a) when providing medical care using highly difficult new medical technology, establishing a division that determines whether or not the highly difficult new medical technology should be provided;
  - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
  - (b) when providing medical care using highly difficult new medical technology, preparing rules specifying the matters to be observed by employees and those to be checked by the division provided for in (a) in accordance with the standards separately prescribed by the Minister of Health, Labour and Welfare; and
  - ハ イに規定する部門に、従業者のロに規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
  - (c) having the division provided for in (a) check the status of employees' compliance with the matters specified in the rules provided for in (b);
- 八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
- (viii) in the course of providing medical care using unapproved new pharmaceuticals, taking the following measures:
  - イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。
  - (a) when providing medical care using unapproved new pharmaceuticals, setting conditions for the use of the unapproved new pharmaceuticals, and establishing a division that determines whether or not the unapproved new pharmaceuticals should be used;
  - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
  - (b) when providing medical care using unapproved new pharmaceuticals,