

平成14年10月8日

医療安全対策のための医療法施行規則の一部改正について
(特定機能病院における安全管理のための体制の確保)

厚生労働省におきましては、医療機関における安全管理体制の整備を強化するための医療法施行規則の一部改正（平成14年厚生労働省令第111号）を本年8月30日に行いましたが、その特定機能病院に係る内容について厚生労働省医政局長通知（平成14年10月7日医政発第1007003号）を発出しましたので、お知らせいたします。

平成14年10月7日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について
(特定機能病院における安全管理のための体制の確保)

平成14年8月30日付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令(平成14年厚生労働省令第111号。以下「改正省令」という。)のうち、全ての病院及び有床診療所における医療に係る安全管理のための体制の確保については、既に、医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」(平成14年8月30日医政発第0830001号)において通知したところであるが、特定機能病院については、これに上乗せして整備すべき安全管理体制が平成15年4月1日をもって施行されることとなったところである。

当該安全管理体制の施行に当たっては、下記の事項に留意の上、遺漏なきよう指導されたい。なお、各特定機能病院長宛には、本通知の写を送付していること、臨床研修病院が整備すべき安全管理体制については追って通知することを申し添える。

記

第1 改正の趣旨

今回の改正省令のうち、特定機能病院に係る部分は、本年4月17日にとりまとめられた「医療安全推進総合対策」(以下「報告書」という。)の趣旨を踏まえつつ、高度の医療の提供を実施する特定機能病院の安全管理体制の強化を図るため、管理者の責務として安全管理体制の確保を位置付けるものである。

第2 改正の要点

1 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置（改正省令による改正後の医療法施行規則（以下「新省令」という。）第9条の23第1号関係）

新省令第9条の23第1号に規定する「専任の医療に係る安全管理を行う者」（以下「安全管理者」という。）は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- ② 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ③ 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
- ④ 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）の構成員に含まれていること。
- ⑤ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

2 医療に係る安全管理を行う部門の設置（新省令第9条の23第2号関係）

新省令第9条の23第2号に規定する「医療に係る安全管理を行う部門」（以下「安全管理部門」という。）とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、新省令第11条第2号の規定により設置される安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。

- ① 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。
- ② 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ③ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

- ⑤ 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- ⑥ その他医療安全対策の推進に関すること。

3 患者からの相談に適切に応じる体制の確保（新省令第9条の23第3号関係）

新省令第9条の23第3号に規定する「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。

- ① 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
- ② 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- ③ 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

4 特定機能病院の業務報告（新省令第9条の2の2関係）

新省令第9条の2の2第1項は、特定機能病院の業務報告に、新省令第9条の23及び第11条各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況を追加したものであること。

5 特定機能病院の管理及び運営に関する諸記録（新省令第22条の3第3項関係）

特定機能病院が備えて置かなければならない病院の管理及び運営に関する諸記録として、新省令第9条の23及び第11条各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況を追加した。

なお、過去2年間の帳簿を備え置くこととしているが、今般追加した安全管理のための体制の確保の状況を明らかにする帳簿については、平成17年3月31日までの間は、平成15年4月1日以降の状況を明らかにする帳簿を備えおけばよい旨の経過措置を設けたこと。

医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について

平成14年8月30日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

1 趣旨

- 平成13年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」は、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広く検討し、本年4月に「医療安全推進総合対策」（以下「報告書」という。）を取りまとめたが、その中でも、医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき最も重要な課題であり、医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われるよう取り組むことが必要であると指摘されている。
- 本案は、このような指摘を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部改正によって対応すべき医療機関における安全の確保のための体制整備等に関する事項を定めるものである。

2 改正の概要

- (1) 医療機関の特性に応じて、次の医療安全管理体制の確保を管理者に対し義務づける。
 - ① 病院及び有床診療所
 - ア 医療に係る安全管理のための指針の整備
 - イ 医療に係る安全管理のための委員会の開催
 - ウ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
 - エ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること
 - ② 特定機能病院
 - ア 専任の安全管理者の配置
 - イ 安全に関する管理を行う部門の設置
 - ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保
- 2) 安全管理体制の義務づけに伴い、特定機能病院について次に掲げる所要の規定の整備を行う
 - ア 承認申請書に添付しなければならない書類に、(1)に掲げる安全管理体制を確保していることを証する書類を追加
 - イ 業務報告書への記載事項に、(1)に掲げる安全管理体制の確保の状況を追加
 - ウ 管理運営に関する諸記録として備えて置かなければならない記録に、(1)に掲げる安全管理体制の確保状況を追加
- (3) 施行日
 - ア (1)①については、平成14年10月1日
 - イ (1)②及び(2)については、平成15年4月1日

○厚生労働省令第百一十一号
 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十二
 条の三、第十六条の三、第十七条及び第二十二條
 の二の規定に基づき並びに同法を実施するため、
 医療法施行規則の一部を改正する省令を次のよう
 に定める。

平成十四年八月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

医療法施行規則の一部を改正する省令
 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十
 号）の一部を次のように改正する。

第六条の三第二項第一号中「（安全管理のための
 体制を確保していることを含む）」を削り、同項
 に次の一号を加える。

十 第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる
 安全管理のための体制を確保していることを
 証する書類

第九条の二の二第一項第一号中「安全管理のため
 の体制の確保の状況を含む。」を削り、同項に
 次の一号を加える。

十 第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる
 安全管理のための体制の確保の状況

第九条の二十第一号八中「安全管理」を「第九
 条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全管理」
 に改める。

第九条の二十二の次に次の一条を加える。

第九条の二十三 法第十六条の三第七号に規定す
 る厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる安
 全管理のための体制を確保することとする。

一 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置
 すること。
 二 医療に係る安全管理を行う部門を設置する
 こと。
 三 当該病院内に患者からの相談に適切に応じ
 る体制を確保すること。
 第十一号及び第十二号を次のように改める。

第十一条 病院又は患者を入院させるための施設
 を有する診療所の管理者は、次に掲げる安全管
 理のための体制を確保しなければならない。
 一 医療に係る安全管理のための指針を整備す
 ること。
 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催
 すること。

三 医療に係る安全管理のための職員研修を突
 施すること。
 四 医療機関内における事故報告等の医療に係
 る安全の確保を目的とした改善のための方策
 を講ずること。

第十二条 削除

第二十二條の三第三号中「並びに入院患者」を
 「入院患者」に、「調剤の数」を「調剤の数並び
 に第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全
 管理のための体制の確保の状況」に改める。

附 則

（施行期日）

1 この省令は、平成十五年四月一日から施行す
 る。ただし、第十一号及び第十二号の改正規定
 は、平成十四年十月一日から施行する。
 （経過措置）

2 この省令の施行の際現にこの省令による改正
 前の医療法施行規則第六条の三の規定により提
 出されている申請書は、この省令による改正後
 の同条の規定により提出されているものとみな
 す。

3 この省令の施行の際現に医療法第四条の二第
 一項の承認を受けている病院が同法第二十二條
 の二の規定により備え置かなければならないこ
 の省令による改正後の医療法施行規則（以下こ
 の項において「新規則」という。）第二十二條の
 三第三号に規定する新規則第九条の二十三及び
 第十一号各号に掲げる安全管理のための体制の
 確保の状況を明らかにする帳簿については、平
 成十五年四月一日から平成十七年三月三十一日
 までの間は、新規則第二十二條の三第三号中「過
 去二年間」とあるのは、「平成十五年四月一日以
 後」とする。

平成14年8月30日

医療安全対策のための医療法施行規則の一部改正について

厚生労働省におきましては、医療機関における安全管理体制の整備を強化するための医療法施行規則の一部改正（平成14年厚生労働省令第111号）を行い、本日付けで官報に掲載するとともに、厚生労働省医政局長通知（平成14年8月30日医政発第0830001号）を発出しましたので、お知らせいたします。

医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について

平成14年8月30日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

1 趣旨

- 平成13年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」は、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広く検討し、本年4月に「医療安全推進総合対策」（以下「報告書」という。）を取りまとめたが、その中でも、医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき最も重要な課題であり、医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われるよう取り組むことが必要であると指摘されている。
- 本案は、このような指摘を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部改正によって対応すべき医療機関における安全の確保のための体制整備等に関する事項を定めるものである。

2 改正の概要

- (1) 医療機関の特性に応じて、次の医療安全管理体制の確保を管理者に対し義務づける。
 - ① 病院及び有床診療所
 - ア 医療に係る安全管理のための指針の整備
 - イ 医療に係る安全管理のための委員会の開催
 - ウ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
 - エ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること
 - ② 特定機能病院
 - ア 専任の安全管理者の配置
 - イ 安全に関する管理を行う部門の設置
 - ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保
- (2) 安全管理体制の義務づけに伴い、特定機能病院について次に掲げる所要の規定の整備を行う
 - ア 承認申請書に添付しなければならない書類に、(1)に掲げる安全管理体制を確保していることを証する書類を追加
 - イ 業務報告書への記載事項に、(1)に掲げる安全管理体制の確保の状況を追加
 - ウ 管理運営に関する諸記録として備えて置かなければならない記録に、(1)に掲げる安全管理体制の確保状況を追加
- (3) 施行日
 - ア (1)①については、平成14年10月1日
 - イ (1)②及び(2)については、平成15年4月1日

○厚生労働省令第百十一号
 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十二条の三、第十六条の三、第十七条及び第二十二條の二の規定に基づき、並びに同法を実施するため、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十四年八月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

医療法施行規則の一部を改正する省令
 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第六条の三第二項第一号中「安全管理のための体制を確保していることを含む。」を削り、同項に次の一号を加える。

十 第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全管理のための体制を確保していることを証する書類

第九条の二の二第一項第一号中「安全管理のための体制の確保の状況を含む。」を削り、同項に次の一号を加える。

十 第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況

第九条の二十第一号八中「安全管理」を「第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全管理」に改める。

第九条の二十二の次に次の一条を加える。

第九条の二十三 法第十六条の三第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる安全管理のための体制を確保することとする。

一 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。
 二 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
 三 当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

第十一条及び第十二条を次のように改める。

第十一条 病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。
 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

第十二条 削除

第十二条 削除

第二十二條の三第三号中「並びに入院患者」を「入院患者」に、「調剤の数」を「調剤の数並びに第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況」に改める。

附 則

（施行期日）

1 この省令は、平成十五年四月一日から施行する。ただし、第十一条及び第十二条の改正規定は、平成十四年十月一日から施行する。（経過措置）

2 この省令の施行の際現にこの省令による改正前の医療法施行規則第六条の三の規定により提出されている申請書は、この省令による改正後の同条の規定により提出されているものとみなす。

3 この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の承認を受けている病院が同法第二十二条の二の規定により備え置かなければならないこの省令による改正後の医療法施行規則（以下この項において「新規則」という。）第二十二條の三第三号に規定する新規則第九条の二十三及び第十一号各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況を明らかにする帳簿については、平成十五年四月一日から平成十七年三月三十一日までの間は、新規則第二十二條の三第三号中「過去二年間」とあるのは、「平成十五年四月一日以後」とする。