

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。

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

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) については、平成14年10月1日
- イ (1) 及び(2)については、平成15年4月1日