

修正後

平成14年7月20日

医療機関における安全管理体制の整備について

「医療安全対策検討会議」が、本年4月17日にとりまとめた「医療安全推進総合対策」では、全ての病院及び有床診療所に対して、一定の医療安全管理体制の義務づけが提言されています。この提言に基づき、今般、医療法施行規則の一部改正を行うこととしており、これについて、別添のとおり、パブリックコメントとして広く一般からご意見を募集いたしますので、お知らせいたします。

なお、本件については、本日より、厚生労働省のホームページに掲載いたします。

医療安全対策のための医療法施行規則一部改正に関する御意見募集について

平成14年7月30日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

【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。）を取りまとめました。
- 中でも、医療機関は直接医療を国民へ提供する機関として、医療の安全と信頼を高める責務があることから、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ます。
- このような指摘を受けて検討されている今日の改正案は、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もので、具体的には、次に掲げる内容について検討しております。

* 改正案に御意見のある方は、平成14年8月19日（月）までに、次の宛先に御意見をお寄せください。

<意見提出方法>

電子メールの場合	iryouanzen@mhlw.go.jp
郵送の場合	〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 省令改正パブリックコメント担当宛
FAXの場合	(03)3501-2048 医療安全推進室パブリックコメント担当宛

<意見提出様式>

御氏名、所属先、連絡先をご記入のうえ、御意見を記入してください。

（注）電話による御意見は受け付けておりません。また、頂いた御意見に対して個別の回答はいたしかねますので、あらかじめその旨御了承願います。頂いた御意見は、住所、電話番号、電子メールアドレスを除き、公開される可能性があることを御承知おきください。

【医療法に基づく省令改正の概要】

(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義務づけることとします。

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を整備することとします。
- イ 医療に係る安全管理のための委員会を開催することとします。
- ウ 医療に係る安全管理のための職員研修を実施することとします。
- 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とします。

② 特定機能病院

- ア 専任の安全管理者を配置することとします。
- イ 安全に関する管理を行う部門を設置することとします。
- ウ 医療機関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とします。

(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います。

- 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します。
- 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します。
- 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します。

(3) 施行日について

- 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