

○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
 条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。

第十一号 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实
 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。

第十二号 削除

第二十二号の三第三号中「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号
 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。）第二十二号の
 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、新規則第二十二号の三第三号中「過
 去二年間」とあるのは、「平成十五年四月一日以
 後」とする。

	改正後	改正前
	改 正 後	改 正 前
<p>第六条の三 (略)</p>	<p>第六条の三 (略)</p>	<p>第六条の三 (略)</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。</p>	<p>2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。</p>
<p>一 高度の医療を提供する能力を有することを証する書類</p>	<p>一 高度の医療を提供する能力を有すること（安全管理のための体制を確保していることを含む。）を証する書類</p>	<p>一 高度の医療を提供する能力を有すること（安全管理のための体制を確保していることを含む。）を証する書類</p>
<p>二〇九 (略)</p>	<p>二〇九 (略)</p>	<p>二〇九 (略)</p>
<p>十 第九条の二十三及び第十一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</p>	<p>十 第九条の二十三及び第十一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</p>	<p>十 第九条の二十三及び第十一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</p>
<p>3・4 (略)</p>	<p>3・4 (略)</p>	<p>3・4 (略)</p>
<p>第九条の二の二 (略)</p> <p>一 高度の医療の実績</p>	<p>第九条の二の二 (略)</p> <p>一 高度の医療の実績（安全管理のための体制の確保の状況を含む。）</p>	<p>第九条の二の二 (略)</p> <p>一 高度の医療の実績（安全管理のための体制の確保の状況を含む。）</p>
<p>二〇九 (略)</p>	<p>二〇九 (略)</p>	<p>二〇九 (略)</p>
<p>十 第九条の二十三及び第十一各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況</p>	<p>十 第九条の二十三及び第十一各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況</p>	<p>十 第九条の二十三及び第十一各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況</p>

第九条の二十 (略)

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ (略)

ハ 第九条の二十三及び第十一条各号に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

二六 (略)

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 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。

第九条の二十 (略)

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ・ロ (略)

ハ 安全管理のための体制を確保すること。

二六 (略)

第十一条及び第十二条 削除

第十二条 削除

第二十二條の三 (略)

一 (略)

二 (略)

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十三及び第十一條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とする。

第二十二條の三 (略)

一 (略)

二 (略)

三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績並びに入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿とする。

医政発第0830001号

平成14年8月30日

各都道府県知事 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

今般、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。）については、病院及び病床を有する診療所に係る部分については本年10月1日をもって施行されることとなった。

改正の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないように特段の御配慮をいただくとともに、本通知の趣旨等について、貴管下保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対する貴職からの周知をお願いします。

記

第1 改正の趣旨

平成13年5月以来、厚生労働省医政局長及び医薬局長の私的検討会である「医療安全対策検討会議」において、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された結果が、本年4月に「医療安全推進総合対策」

(以下「報告書」という。)として取りまとめられた。

今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、報告書の趣旨を踏まえつつ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）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を行うものである。

第2 改正の要点

医療に係る安全管理のための体制の確保（改正省令による改正後の規則（以下「新省令」という。）第11条関係）

- ① 新省令第11条第1号に掲げる「医療に係る安全管理のための指針」は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。

ア 医療機関における安全管理に関する基本的考え方

イ 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

ウ 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

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に関する基本方針

オ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- ② 新省令第11条第2号に掲げる「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。）とは、医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

エ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直

しを行うこと。

オ 安全管理委員会は月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

- ③ 新省令第11条第3号に掲げる「医療に係る安全管理のための職員研修」は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。

- ④ 新省令第11条第4号に掲げる「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」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合にあつての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。

第3 その他

- ① 病床を有しない診療所についても、安全管理体制の整備が促進されるよう本通知の趣旨等について周知に努められたい。
- ② 医療機関の安全管理の指導等は、厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>)に各種報告書や研究成果等の資料を掲載しており、これを参考にされたい。

医療安全推進総合対策について（概要）

1 経緯・位置付け

昨年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」（座長：森 亘 日本医学会会長）において、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検討を行い、4月17日に取りまとめられたところ。本報告書の趣旨を踏まえ、厚生労働省は、より総合的な医療安全対策を展開。

2 今後の医療安全対策の方針

医療安全対策は医療政策の最重要課題であり、医療の安全と信頼を高めるため、行政をはじめ、全ての関係者が積極的に取り組むことが必要。

また、医療安全対策を医療従事者個人の問題ではなく、医療システム全体の問題として捉え、体系的に実施することが重要。

3 ポイント

対 策 分 野	主 な 内 容
1 医療機関における安全対策	<p>○ 医療機関は、医療提供に当たっては、組織的な安全対策を講じて、安全を確保することが必要。 このため、継続的な改善活動のもと、業務等に関する標準化等を推進。</p> <p>○ 医療機関の安全対策に有用な方策について、国は積極的に情報提供等を実施。また、医療機関の特性に応じた安全管理体制を確立するため、以下の体制整備を徹底し、監視指導等により確認。</p> <p>1) 全ての病院及び有床診療所に対して、以下の安全管理体制を整備。</p> <p style="margin-left: 20px;">〔 ①安全管理指針 ②事故等の院内報告制度 ③安全管理委員会 ④安全管理のための職員研修 〕</p> <p>※ 無床診療所は、上記に準じた体制整備を勧奨。</p> <p>2) 特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに以下の体制等を整備。</p> <p style="margin-left: 20px;">〔 ①医療安全管理者（特定機能病院は専任化） ②医療安全管理部門 ③相談窓口 〕</p>

対 策 分 野	主 な 内 容
2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の販売名や外観の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発、第三者的な評価等の検討、医薬品情報の提供等を推進。 ○ 人間の行動や能力その他特性を考慮した設計の考え方を導入した医療用具の開発指導やその実用化のための研究開発を推進するとともに、医療用具の添付文書の標準化や医療用具の操作方法等に関する情報提供等を推進。
3 医療安全に関する教育研修	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国家試験の出題基準に医療安全に関する事項を位置付け。 ○ 医療安全に関する修得内容の明確化や教育研修に関する教育方法、教材等の開発等。
4 医療安全を推進するための環境整備等 (1) 苦情や相談等に対応するための体制の整備 (2) 医療安全に有用な情報の提供等 (3) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定機能病院、臨床研修病院について相談窓口の設置を徹底。 また、一般病院、診療所にも相談窓口の設置を推進。 ○ 地域医師会等で実施している相談機能の充実を要請。 ○ 二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者を配置した医療安全相談センター（仮称）を整備。 ○ ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開、分析・提供体制の強化。（事故事例の収集等は、法的問題も含めて検討を開始。） ○ 医療安全に必要な研究の計画的な推進。