

医政発0610第18号  
平成28年6月10日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長  
(公印省略)

### 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会においてとりまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」等を踏まえ、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第110号。以下「改正省令」という。）により、下記1の通り、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。）の一部を改正することとしました。また、下記2の通り、関連の通知についても一部を改正することとしました。

改正省令については、本日公布され、同日から施行されることとなりますので、貴職におかれましては、制度の趣旨を御了知いただくとともに管下の医療機関や関係団体等に周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

### 記

#### 1 改正省令の概要

##### (1) 特定機能病院の承認要件の見直しについて

- ① 高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院における医療安全の確保を図るため、特定機能病院の管理者の責務に以下の事項等を追加すること。（規則第9条の23第1項関係）

- ア 医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。
- イ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導、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等の業務を行わせること。
- ウ 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。）又は未承認新規医薬品（当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であつて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認又は認証を受けていないものをいう。）（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療を提供するに当たり、当該高難度新規医療技術等の提供の適否等を決定する部門の設置、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等を定めた規程の作成等の措置を講ずること。
- エ 監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び当該委員名簿及び委員の選定理由の公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。
- なお、監査委員会については、委員の数は 3 人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること、利害関係のない者には、医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者及び医療を受ける者その他の医療従事者以外の者を含むものとする等々の要件を満たすものであること。
- オ 入院患者が死亡した場合又はそれ以外の場合であつて通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したときには、従業者に速やかに医療安全管理部門にその事実及び事実の発生前の状況を報告させること。

カ 他の特定機能病院の管理者と連携し、年に一回以上他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること及び当該立入りを受け、当該技術的助言を受けること。

② 特定機能病院の開設者の提出すべき申請書及び業務報告書の内容に以下の事項を追加すること。(規則第6条の3第1項及び第9条の2の2第1項関係)

ア 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

イ 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

③ その他所要の改正を行うとともに、必要な経過措置を設けること。

(2) 臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

① 国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う臨床研究中核病院における医療安全の確保を図るため、臨床研究中核病院の管理者の責務に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療安全管理部門を設置し、事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導等の業務を行わせることを追加すること。(規則第9条の25第1項第4号関係)。

② その他所要の改正を行うとともに、必要な経過措置を設けること。

(3) 病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置の見直しについて

① 特定機能病院以外の病院における高難度新規医療技術等を用いた医療の安全を確保するため、これらを用いた医療を提供するに当たっては、特定機能病院の管理者が講ずべき措置に準じ、必要な措置を講ずるよう努めることを、病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置に追加すること。(規則第1条の11第2項第4号関係)

② その他所要の改正を行うこと。

(4) 病院等の管理者が患者等を入院させ、又は入所させるに当たって遵守すべき事項の見直しについて

病院、診療所又は助産所の管理者が、患者、妊婦、産婦又は褥婦を入院させ、又は入所させるに当たって遵守すべき事項のうち、精神疾患を有する者の入院に関する規定を改正し、精神疾患を有する者が、身体疾患の治療を行うために精神病室以外の病室に入院できることを明確化すること。

(規則第 10 条関係)

## 2 関連通知の改正

### (1) 特定機能病院の承認要件の見直しについて

別紙 1 の通り、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号)を改正すること。なお、同通知の様式については別紙 1 に付す通り変更すること。

### (2) 臨床研究中核病院の承認要件の見直しについて

別紙 2 の通り、「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(平成 27 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 69 号)を改正すること。なお、同通知の様式については別紙 2 に付す通り変更すること。

### (3) 病院等の管理者の医療安全確保のための措置の見直しについて

別紙 3 の通り、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号)を改正すること。

別紙 1

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(新旧)  
 (平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号：厚生省健康政策局長通知)

【新旧対照表】

(下線部分は改正・新設部分)

改正後	改正前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二八年厚生労働省令第一一〇号。以下「平成二八年改正省令」という。)</u>による改正後の医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第 1～第 8 のとおりであること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第七号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。</u></p> <p>① <u>医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務</u></p> <p>② <u>医療安全管理委員会の構成員としての業務</u></p> <p>③ <u>医療安全管理部門における業務</u></p> <p>④ <u>その他上記に準じる業務</u></p> <p>(4) <u>平成二八年改正省令による改正後</u></p>	<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>改正省令</u>による改正後の医療法施行規則(昭和二三年厚生省令第五〇号。以下「新省令」という。)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第 1～第 8 のとおりであること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3) <u>医療法施行規則の一部を改正する</u></p>

の医療法施行規則第六条の三第一項第一一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一一二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(5) 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。）第六条の三第二項第六号に規定する書類については、平成二八改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。

(6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九条の二三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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

省令（平成二六年厚生労働省令第四五号。以下「平成二六年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第一一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一一二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(4) 新省令第六条の三第二項第六号に規定する書類については、新省令第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。

(5) 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二〇年厚生労働省令第五〇号。以下「平成二〇年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療

目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類を含むものであること。

に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況に関する書類を含むものであること。

<p>(7)～(10) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 業務報告書</p> <p>(1) 特定機能病院の開設者は、<u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第一二号に規定する「<u>第一条の一一第一項各号に掲げる体制の確保及び</u>第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項の状況」には、<u>医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第一条の一一第一項第三号に規定する<u>医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法</u>第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、<u>医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実</u></p>	<p>(6)～(9) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 業務報告書</p> <p>(1) 特定機能病院の開設者は、<u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>平成二〇年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第一〇号に規定する「<u>第一条の一一第一項各号及び</u>第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保の状況」には、<u>専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況</u>に関する事項を含むものであること。</p>
--	---

施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類を含むものであること。

- (4) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。

- (4) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。ただし、平成二六年度中の業務報告における紹介率(平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号イに規定する紹介率をいう。)及び逆紹介率(同項第七号イに規定する逆紹介率をいう。)の実績については、平成二六年四月以降の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二五年度の年間実績における平

<p>(5) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第四号、第七号、第八号及び第一一号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。</p> <p>(6) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第九号及び第一〇号</u>に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。</p> <p>(7) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第六号、第九号及び第一〇号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承</p>	<p><u>成二六年改正省令による改正前の紹介率についても報告すること。</u></p> <p>(5) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第四号及び第七号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。</p> <p>(6) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第八号及び第九号</u>に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。</p> <p>(7) <u>新省令</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、<u>第六号、第八号及び第九号</u>に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとする</p>
---	---

<p>認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。</p>	<p>ものであること。</p>
<p>(8)～(10) (略)</p>	<p>(8)～(10) (略)</p>
<p>(11) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対する平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三〇年四月一日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする</u>こと。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(12) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号、第三号から第五号まで、第一〇号及び第一三号に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二八年九月三〇日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおり</u>であること。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(13) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号（同号ホに係る部分に限る。）、第七号から第九号ま</u></p>	<p>(新設)</p>

で、第一一号及び第一四号に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二九年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

(14) 平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一五号に規定する措置を講じていないものについては、当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三〇年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

(新設)

(15) 平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成三〇年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ず

(新設)

ることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、同号の規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は適用しないこと。この場合において、同号に規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。

（ア） 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。

（イ） 医療安全に関する必要な知識を有していること。

（ウ） 当該病院の医療安全管理部門に所属していること。

（エ） 当該病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。

（オ） 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。

なお、平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける特定機能病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第二項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載するなど、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項と同様に取り扱うこと。

5 管理者の業務遂行方法

(1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二六年法律第五〇号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)に係る特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。)

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の指定難病に係る特定医療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

5 管理者の業務遂行方法

(1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成六年厚生省告示第五四号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

<p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第一条の一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成一九年三月三〇日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成二八年六月一〇日)の第二に掲げる事項を満たすこと。</u></p> <p><u>また、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>新省令第九条の二〇第一号ハに掲げる「第九条の二三及び第一条各号に掲げる体制を確保すること」とは、具体的には以下のものを指すこと。(左記オからクについては、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(平成一四年八月三〇日医政発第〇八三〇〇〇一号)の該当個所を再掲したものである。)</u></p> <p><u>ア 「専任の医療に係る安全管理を行う者」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。</u></p> <p><u>(ア) 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。</u></p> <p><u>(イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p><u>(ウ) 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。</u></p> <p><u>(エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。</u></p>
---	--

<p>ア <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。</u></p> <p>(ア) <u>医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。</u></p> <p>(イ) <u>当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。</u></p> <p>(ウ) <u>当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。</u></p> <p>イ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</u></p> <p>(ア) <u>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。</u></p> <p>(イ) <u>院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>ウ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の</u></p>	<p>(オ) <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>イ 「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</p> <p>(ア) <u>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。</u></p> <p>(イ) <u>院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>(新設)</p>
---	--

二三第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

エ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な

(新設)

仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。

② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。

③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対

<p><u>し行わせることをいうこと。</u></p> <p>オ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>カ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>キ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>ク <u>平成二八年改正省令による改</u></p>	<p>(新設)</p>

正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療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における医療に係る安全管理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。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成三二年三月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の五割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名（平成三〇年三月三十一までの間は、平成二八年改正省令附則第四条第一項に規定する計画を提出した特定機能病院については、一名で可とすること。）配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院

の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

ケ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療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、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定

ウ 「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための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。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

(イ) 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。

(ウ) 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。

<p><u>めるものとする。</u></p> <p><u>(ウ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</u></p> <p><u>(エ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</u></p> <p><u>コ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第九条の二三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二八年六月一〇日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</u></p>	<p><u>(エ) 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。</u></p> <p><u>(オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。</u></p> <p><u>(カ) 医療安全対策の推進に関すること。</u></p> <p>(新設)</p>
--	--

<p>サ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第九条の二三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二八年六月一〇日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>シ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</u>  <u>(ア) 過去一〇年以内に当該病院と雇用関係にないこと。</u>  <u>(イ) 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間五〇万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>ス <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ロ（１）に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>セ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二</u></p>	<p>(新設)</p>

<p><u>三第一項第九号ロ（１）に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</u></p>	
<p>ソ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ロ（２）に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。</u></p>	(新設)
<p>タ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。</u></p>	(新設)
<p>チ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ニ（３）に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</u></p>	(新設)
<p>ツ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二</u></p>	(新設)

三第一項第一〇号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一〇号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一〇号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一〇号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

テ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一一号に規定する「他の特定機能病院の管理者と連携し」講ずる特定機能病院従業者の相互立入に当たり、特定機能病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責

(新設)

<p><u>任者又はその代理者を含めること。</u></p> <p>(イ) <u>別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。</u></p> <p>ト <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。</u></p> <p>(ア) <u>インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等</u></p> <p>(イ) <u>医療安全管理委員会の業務の状況</u></p> <p>(ウ) <u>医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）</u></p> <p>(エ) <u>高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況</u></p> <p>(オ) <u>監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況</u></p> <p>ナ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一二号に規定する「患者からの安全管理に係る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</u></p>	<p>(新設)</p> <p>エ 「患者からの安全管理に係る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</p>
--	---

<p>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。</p> <p>(ア) 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。</p> <p>(イ) 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。</p> <p>(ウ) 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。</p> <p>ニ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一三号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。</u></p> <p>ヌ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等に</u></p>	<p>あること。</p> <p>(ア) 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。</p> <p>(イ) 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。</p> <p>(ウ) 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。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
--	--

<p><u>ついて取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。</u></p> <p>ネ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一五号に規定する「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>(新設)</p> <p>オ <u>「医療に係る安全管理のための指針」とは、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。</u></p> <p>(ア) <u>医療機関における安全管理に関する基本的考え方</u></p> <p>(イ) <u>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</u></p> <p>(ウ) <u>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</u></p> <p>(エ) <u>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</u></p> <p>(オ) <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u></p>
---	--

<p>(削除)</p>	<p>(カ) <u>患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針</u></p> <p>(キ) <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u></p> <p>カ <u>「医療に係る安全管理のための委員会」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</u></p> <p>(ア) <u>医療に係る安全管理のための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。</u></p> <p>(イ) <u>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。</u></p> <p>(ウ) <u>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。</u></p> <p>(エ) <u>医療に係る安全管理のための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。</u></p> <p>(オ) <u>医療に係る安全管理のための委員会は月一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。</u></p> <p>(カ) <u>各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。</u></p> <p>キ <u>「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</u></p>
<p>(削除)</p>	

<p>(削除)</p> <p>(略)</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>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、年二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。</u></p> <p>ク <u>「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、事故の場合にあっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。</u></p> <p>(略)</p>
------------------------	--

別紙 2

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成 27 年 3 月 31 日医政発第 69 号：厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 1 趣旨（略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～5（略）</p> <p>6 新省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に 6 回以上、新省令第 9 条の 25 第 5 号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に 3 回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。</p> <p>7～10（略）</p> <p>11 <u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 110 号。以下「平成 28 年改正省令」という。）の施行の日以後平成 30 年 3 月 31 日までの間</u></p>	<p>第 1 趣旨（略）</p> <p>第 2 承認手続等</p> <p>1～5（略）</p> <p>6 新省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、医師・歯科医師等の特定臨床研究を行う者（特定臨床研究の実施に際し診療に携わる者を含む。）及び特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者（以下「特定臨床研究に関わる者」という。）に対する研修会を年に 6 回以上、新省令第 9 条の 25 第 1 号イに掲げる委員会の委員を対象とした研修会を年に 3 回以上行ったこと並びに特定臨床研究に関わる者に対し、研修の適切な修了を証する研修修了証書を発行する制度を有することを証する書類とすること。なお、研修会については、当該申請機関に属さない者が参加でき、かつ受講者の研修記録を保存しているものに限ること。また、研修の修了に際しては、上記の研修会の受講のみに限らず、e-Learning や外部の専門研修も活用されたいこと。</p> <p>7～10（略）</p> <p>11（新設）</p>

に、医療法第4条の3第1項の規定により臨床研究中核病院と称することについての承認を受けようとする者であって、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものに対する医療法施行規則第6条の5の2第2項に規定される書類の提出については、当該措置を講ずるための計画を厚生労働大臣に提出した場合に限り、同項第8号に掲げる書類のうち、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置を証する書類の提出は、平成28年改正省令附則第5条第2項各号に掲げる措置の状況を証する書類をもって代えることができる。計画の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

第3 承認後の変更手続 (略)

第4 業務報告書

1～3 (略)

4 平成28年改正省令の施行の際現に医療法第4条の3第1項の規定による承認を受けている臨床研究中核病院の管理者であって平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成30年3月31日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、同号イの規定（専

第3 承認後の変更手続 (略)

第4 業務報告書

1～3 (略)

(新設)

従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は適用しないこと。この場合において、同号イに規定する医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8-2のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、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管理部門に所属していること。
- (4) 当該病院の医療安全管理委員会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。

なお、平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける臨床研究中核病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第2項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載すること。

5 (略)

第5 管理者の業務

1・2 (略)

3 (1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の25第1項第4号イに規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員

4 (略)

第5 管理者の業務

1・2 (略)

3 (1)～(3) (略)

(4) 安全管理のための体制

ア 新省令第9条の25第4号イに掲げる「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者その他必要な職員で構

会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理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。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名（平成30年3月31日までの間は、平成28年改正省令附則第5条第1項に規定する計画を提出した臨床研究中核病院については、1名で可とすること。）配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ) 専従の構成員は、臨床研究中核病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮するこ

成され、医療に係る安全管理のための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。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

(イ) 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。

(ウ) 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。

(エ) 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。

(オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。

(カ) 医療安全対策の推進に関すること。

イ 新省令第9条の25第4号ロに掲げる「専任の医療に係る安全管理を行う者」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。

(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は

<p>と。</p> <p>(ウ) <u>構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。</u></p> <p>(エ) <u>歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。</u></p> <p>イ <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号イに規定する「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。</u></p> <p>(ア) <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号イ(1)に掲げる「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療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、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</u></p> <p>(イ) <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 25 第 1 項第 4 号イ(2)に規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとすること。</u></p> <p>ウ～ケ (略)</p> <p>(5) ～ (8) (略)</p> <p>第 6 人員配置 (略)</p> <p>第 7 構造設備・記録 (略)</p> <p>第 8 その他 (略)</p>	<p><u>看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</u></p> <p>(イ) <u>医療安全に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>(ウ) <u>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。</u></p> <p>(エ) <u>当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。</u></p> <p>(オ) <u>医療安全対策の推進に関する業務を主として担当していること。</u></p> <p>ウ～ケ (略)</p> <p>(5) ～ (8) (略)</p> <p>第 6 人員配置 (略)</p> <p>第 7 構造設備・記録 (略)</p> <p>第 8 その他 (略)</p>
--	---

別紙 3

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知（抄））

【新旧対照表】

（下線部分は改正・新設部分）

改正後	改正前
<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 12</u> 及び<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 110 号。以下「平成 28 年改正省令」という。）</u>による改正後の<u>医療法施行規則第 1 条の 11</u>の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針</p> <p><u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 1 号</u>に規定する医療に係る安全管理のための指針（以下「指針」という。）は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、<u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号</u>に規定する<u>医療安全管理委員会</u>（以下「<u>医療安全管理委員会</u>」という。）を設ける場合には、<u>医療安全管理委員会</u>において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。</p> <p>① 当該病院等における安全管理に</p>	<p>第 2 医療の安全に関する事項</p> <p>1 医療の安全を確保するための措置について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 10</u> 及び<u>新省令第 1 条の 11</u>の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。<u>ただし、新省令第 1 条の 11 中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。</u></p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針</p> <p><u>新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号</u>に規定す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ること。また、本指針は、<u>同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会</u>（以下「<u>安全管理委員会</u>」という。）を設ける場合には、<u>当該委員会</u>において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。</p> <p>① 当該病院等における安全管理に</p>

<p>関する基本的考え方</p> <p>② <u>医療安全管理委員会</u>(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項</p> <p>③ <u>従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針</u></p> <p>④ (略)</p> <p>⑤ <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u> (<u>医療安全管理委員会</u> (<u>患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については管理者</u>)に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。)</p> <p>⑥・⑦ (略)</p> <p>⑧ <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u> (平成 28 年改正省令による改正後の<u>医療法施行規則</u>第 1 条の 11 第 2 項第 4 号に規定する<u>高難度新規医療技術</u> (以下「<u>高難度新規医療技術</u>」という。)を用いた医療を提供する場合には、<u>関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」</u>や<u>ガイドライン等</u>を参考に実施することを含む。なお、<u>関係学会による「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」</u>は別途示すこととする。)</p> <p>(2) <u>医療安全管理委員会</u></p> <p>① <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定する<u>医療安全管理</u></p>	<p>関する基本的考え方</p> <p>② <u>安全管理委員会</u>(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項</p> <p>③ <u>医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針</u></p> <p>④ (略)</p> <p>⑤ <u>医療事故等発生時の対応に関する基本方針</u></p> <p>⑥・⑦ (略)</p> <p>⑧ <u>その他医療安全の推進のために必要な基本方針</u></p> <p>(2) <u>医療に係る安全管理のための委員会</u>  <u>新省令第 1 条の 11 第 1 項第 2 号</u>に規定する<u>医療に係る安全管理のための委員会</u>とは、当該病院等における</p>
---	--

<p><u>委員会とは、当該病院等における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、各部門の安全管理のための責任者等で構成されるものであること。また、医療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おり、医療安全管理委員会が月 1 回程度開催されるとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催されること。</u></p> <p>② <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定するその他の医療に係る安全管理のための業務には、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を含むものであること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>③ <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号の医療安全管理委員会についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこと。</u></p> <p>④ <u>平成 28 年改正省令による改正後</u></p>	<p><u>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。</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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従業者への周知を図ること。</u></p> <p>④ <u>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。</u></p> <p>⑤ <u>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。</u></p> <p>⑥ <u>各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
---	---

<p><u>の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号イに規定する原因の究明のための調査及び分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。</u></p>	
<p>⑤ <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号ロに規定する医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知とは、当該病院等の組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、当該病院等においてこれらの情報を共有するものであること。また、改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>⑥ <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 2 号ハに規定する改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(3) 医療に係る安全管理のための職員研修</p> <p><u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 3 号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的</u></p>	<p>(3) 医療に係る安全管理のための職員研修</p> <p><u>新省令第 1 条の 11 第 1 項第 3 号に規定す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、当該研修を実施する病院等</u></p>

に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うものであり、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(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- (4) 当該病院等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

平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等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係る措置は、以下の①から④までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業員が管理者1名しかいない場合については、医療安全管理委員会の開催、

の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者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ためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等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(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- (4) 当該病院等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

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等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係る措置は、以下のようなものとする。

管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

① 当該病院等において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告すること。)。なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 6 号又は第 9 条の 25 第 4 号イに規定する「医療安全管理部門」への報告でも差し支えないものであること。

② あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより、当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③ 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。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

④ 事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。)

② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③ 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。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者 1 名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなく

<p>2 医療施設における院内感染の防止について</p> <p>(1) 病院等における院内感染対策について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第6条の12</u>及び<u>平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第1号</u>の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、<u>平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第1号</u>の院内感染対策のための委員会（以下「<u>院内感染対策委員会</u>」という。）の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び<u>妊産婦等</u>を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。</p> <p>なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、<u>平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項</u>に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。</p> <p>① 院内感染対策のための指針</p> <p><u>平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第1号</u>に規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、<u>平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第1号</u>に規定する<u>院内感染対策委員会</u>の議を</p>	<p><u>ても差し支えないものであること。</u></p> <p>2 医療施設における院内感染の防止について</p> <p>(1) 病院等における院内感染対策について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第6条の10</u>（<u>現第6条の12</u>）及び<u>新省令第1条の11第2項第1号</u>の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、<u>新省令第1条の11第2項第1号</u>の院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び<u>妊婦等</u>を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。</p> <p>なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、<u>新省令第1条の11第1項</u>に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。</p> <p>① 院内感染対策のための指針</p> <p><u>新省令第1条の11第2項第1号</u>に規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、<u>新省令第1条の11第2項第1号</u>に規定する院内感染対策のための委員会（以下「<u>院内感染対策委員会</u>」という。）の議を経て策定及び変更するものであることと</p>
---	--

経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

ア～キ (略)

② 院内感染対策委員会

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ロに規定する院内感染対策委員会とは、当該病院等における院内感染対策の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～カ (略)

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上で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。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必

し、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

ア～キ (略)

② 院内感染対策のための委員会

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の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～カ (略)

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上で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。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的で開催するほか、必

要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- ④ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的

要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

- ④ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的

<p>に見直すことが望ましいものであること。</p> <p>(2) 特定機能病院における院内感染対策について</p> <p>特定機能病院における院内感染対策については、<u>引き続き医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の23第1項第2号に規定する専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする</u>こと。</p> <p>3 医薬品の安全管理体制について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第6条の12及び平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならない</u>ものであること。</p>	<p>に見直すことが望ましいものであること。</p> <p>(2) 特定機能病院における院内感染対策について</p> <p>特定機能病院における院内感染対策については、<u>従前より医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第9条の23第1項第1号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第1条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。</u></p> <p><u>なお、省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする</u>こと。</p> <p>3 医薬品の安全管理体制について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならない</u>ものであること。</p>
---	---

<p>(1) 医薬品の安全使用のための責任者  病院等の管理者は、<u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に規定する医薬品安全管理責任者</u>（以下「<u>医薬品安全管理責任者</u>」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。</p> <p>医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>（削除）</p> <p>（2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修  <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イ</u>に規定する、従業者に対する</p>	<p>(1) 医薬品の安全使用のための責任者  病院等の管理者は、<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イ</u>に規定する<u>医薬品の安全使用のための責任者</u>（以下「<u>医薬品安全管理責任者</u>」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。</p> <p>医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。</p> <p><u>医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする</u>こと。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、<u>安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u></p> <p>① <u>医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</u></p> <p>② <u>従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</u></p> <p>③ <u>医薬品の業務手順書に基づく業務の実施</u></p> <p>④ <u>医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施</u></p> <p>(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修  <u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロ</u>に規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容について</p>
---	--

医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

①～③ (略)

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 (平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号に規定する未承認新規医薬品等 (以下「未承認新規医薬品等」という。) を採用・購入するにあたっては、当該未承認新規医薬品等の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない

ては、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

①～③ (略)

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。)

- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)

③～⑥ (略)

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、医薬総発第 0330002 号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロに規定する当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)については、医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。なお、従業者による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが

- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)

③～⑥ (略)

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号、薬食総発第 0330002 号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

考えられること。

(5) 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ハに規定する未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、当該医療機関における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき

(5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して

<p>は、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第 68 条の 10 の第 2 項)に留意する必要があること。</p> <p>(6) <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u></p> <p>4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 12 及び平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</u></p> <p>なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。</p> <p>(1) 医療機器の安全使用のための責任者</p> <p>病院等の管理者は、<u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号に規定する医療機器安全管理責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)</u>を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。</p> <p>医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤</p>	<p>副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項)に留意する必要があること。</p> <p>(新設)</p> <p>4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について</p> <p>病院等の管理者は、<u>法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。</u></p> <p>なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。</p> <p>(1) 医療機器の安全使用のための責任者</p> <p>病院等の管理者は、<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)</u>を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。</p> <p>医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤</p>
---	---

<p>職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。</p>	<p>職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。</p>
<p>(削除)</p>	<p><u>医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</u></p>
<p>(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修 医療機器安全管理責任者は、平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第3号イの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。</p>	<p>(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修 医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。</p>
<p>①・② (略)</p>	<p>①・② (略)</p>
<p>(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検 医療機器安全管理責任者は平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロに</p>	<p>(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検 医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にか</p>

定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ (略)

② 保守点検の適切な実施

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロに規定する保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）については、医療機器安全管理責任者に、下記のアからウに掲げる事項を行わせること。なお、従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置とは、例えば、医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。

ア～ウ (略)

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ハに規定する未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療

んがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ (略)

② 保守点検の適切な実施

ア～ウ (略)

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改

機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用)の情報の収集  
その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①～③ (略)

また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(医薬品医療機器等法第68条の2第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第68条の10の第2項)に留意する必要があることに加え、当該医療機関で事前に使用したことのない未承認・未認証の高度管理医療機器を採用・購入するに当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。

(5) 平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第2項

善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①～③ (略)

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

(新設)

<p><u>第 3 号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u></p>	
<p>5 <u>高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について</u>  <u>平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号の高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たって講ずるよう努めるべき措置に関する規定は、特定機能病院以外の病院に限り適用すること。</u>  <u>また、この措置については、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を行うことにより、患者への重大な影響が想定されることから、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号を参考にし、各病院の実情を踏まえた上で、可能な限りの対応が行われるよう努めること。</u>  <u>なお、特定機能病院において、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等による医療を提供する際は、平成 28 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号又は第 8 号の規定に基づくものであること。</u></p>	<p>(新設)</p>

医療法施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文

◎ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、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（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。</p> <p>一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。</p> <p>イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析</p> <p>ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知</p> <p>ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し</p> <p>三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理</p>	<p>第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、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（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。</p> <p>一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>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。</p>

理のための基本的な事項及び具体的な方策について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。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

（削る）

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）

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。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医薬品の使用に係る安全管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないもの使用

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

（削る）

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

二 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施  
ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未

二 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（新設）

承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものを用い。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

二 名称

三 所在の場所

四 診療科名

五 病床数

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

八 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

九 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

十 法第二十二條第四号から第八号まで及び法第二十二條の二第二号

第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）

二 名称

三 所在の場所

四 診療科名

五 病床数

六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

（新設）

七 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数

八 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数

九 法第二十二條第四号から第八号まで及び法第二十二條の二第二号

に掲げる施設並びに第二十二條の四に掲げる施設の構造設備

十一 第九條の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値

十二 第九條の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値

十三 第九條の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

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。

一 十 (略)

十一 第一條の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九條の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類

3 5 (略)

第六條の五の三 法第四條の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十條の二第二項に規定する治験をいう。）であること

二 (略)

第九條の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

に掲げる施設並びに第二十二條の四に掲げる施設の構造設備

十一 第九條の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値

十二 第九條の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値（新設）

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。

一 十 (略)

十一 第一條の十一第一項各号及び第九條の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類

3 5 (略)

第六條の五の三 法第四條の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十條の二第二項に規定する治験をいう。）であること

二 (略)

第九條の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 高度の医療の提供の実績
  - 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
  - 三 高度の医療に関する研修の実績
  - 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
  - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
  - 六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
  - 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
  - 八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
  - 九 入院患者、外来患者及び調剤の数
  - 十 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数
  - 十一 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
  - 十二 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項の状況
- 2 4 (略)
- 第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

- 一 高度の医療の提供の実績
  - 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
  - 三 高度の医療に関する研修の実績
  - 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
  - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
  - 六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
  - 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
  - 八 (新設)
  - 九 入院患者、外来患者及び調剤の数
  - 十 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数
  - (新設)
  - 十 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況
- 2 4 (略)
- 第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法  
第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

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 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の  
提供を行うこと。

ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。

ハ 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び第九条の  
二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行うこと。

ニ 第九条の二十三第一項第十六号に規定する報告書を作成するこ  
と。

二〇七 (略)

2 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関  
し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規  
定の適用については、同項第六号口中「百分の五十」とあるのは「百  
分の八十」と、同項第七号口中「百分の四十」とあるのは「百分の六  
十」とする。

第九条の二十二 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令  
で定めるものは、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及び他の病院又は診療所に  
対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに次条  
第一項第一号から第十五号までに掲げる事項及び第一条の十一第一項  
各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令

第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法  
第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

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 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の  
提供を行うこと。

ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。

ハ 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲  
げる体制を確保すること。

ニ 第九条の二十三第一項第二号に規定する報告書を作成するこ  
と。

二〇七 (略)

2 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関  
し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規  
定の適用については、同項第六号口中「百分の五十」とあるのは「百  
分の八十」と、同項第七号口中「百分の四十」とあるのは「百分の六  
十」とする。

第九条の二十二 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令  
で定めるものは、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及び他の病院又は診療所に  
対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに次条  
第一項第一号及び第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況  
を明らかにする帳簿とする。

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令

で定める事項は、次のとおりとする。

一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め

四 法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手（以下この号において「医療の担い手」という。）が説明を行う際の際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようすること。

五 診療録その他の診療に関する記録（以下この号において「診療録等」という。）の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

で定める事項は、次のとおりとする。

一 次に掲げる体制を確保すること。

イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この項において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務を行わせること。

イ 医療安全管理委員会に係る事務

ロ 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整

ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進

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

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。

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。

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。

ハ イに規定する部門に、従業者の口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。

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。

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

（新設）

（新設）

（新設）

を設置すること。

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。

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。

九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（(1)に掲げる者を除く。）

ハ 年に二回以上開催すること。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(新設)

と。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。

イ 次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させること。

(1) 入院患者が死亡した場合 当該死亡の事実及び死亡前の状況

(2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつたものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき 当該事象の発生の事実及び発生前の状況

ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。

(1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告

(2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に一回以上他の特定機能病院の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

(新設)

(新設)

十二 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十三 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

イ 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に關し必要な事項を定めること。

ロ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

十四 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について職員研修を実施すること。

イ 前各号に掲げる事項に關する事項

ロ 第九号に規定する監査委員会から、同号二(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に關する事項

ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

十五 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修を受けること。

十六 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に關する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イゝハ （略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に關する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イゝハ （略）

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下この号において「医療安全管理部門」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のために必要な業務を行わせること。

(1) 医療安全管理委員会に係る事務

(2) 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

(3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整

(4) 医療に係る安全管理の確保のための対策の推進

ロ 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置すること。

ハ (略)

五〜八 (略)

第十条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一〜三 (略)

四 次に掲げる安全管理のための体制を確保すること。

イ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ロ 専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置すること。

ハ (略)

五〜八 (略)

第十条 病院、診療所又は助産所の管理者は、患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させるに当たり、次の各号に掲げる事項

を遵守しなければならない。ただし、第一号から第四号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室（以下「入所室」という。）には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

三 精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること。

四 感染症患者を感染症病室でない病室に入院させないこと。

五 同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。

六 病毒感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。

七 病毒感染の危険ある患者の用に供した被服、寝具、食器等で病毒に汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

第十一条 第九条の二十三第一項第十六号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一〜三 (略)

を遵守しなければならない。ただし、第一号から第三号までに掲げる事項については、臨時応急のため入院させ、又は入所させるときは、この限りでない。

一 病室又は妊婦、産婦若しくはじよく婦を入所させる室（以下「入所室」という。）には定員を超えて患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

二 病室又は入所室でない場所に患者、妊婦、産婦又はじよく婦を入院させ、又は入所させないこと。

(新設)

三 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病室又は感染症病室でない病室に入院させないこと。

四 同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと。

五 病毒感染の危険のある患者を入院させた室は消毒した後でなければこれに他の患者を入院させないこと。

六 病毒感染の危険ある患者の用に供した被服、寝具、食器等で病毒に汚染し又は汚染の疑あるものは、消毒した後でなければこれを他の患者の用に供しないこと。

第十一条 第九条の二十三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一〜三 (略)

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・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及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項の状況、第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

(法第十五條第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四條 法第十五條第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一〇七 (略)

八 病院又は診療所に、医薬品医療機器等法第二條第十七項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電

第十四条 病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品、再生医療等製品及び用具につき医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

一・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及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十三第一項第一号並びに第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

(法第十五條第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四條 法第十五條第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一〇七 (略)

八 病院又は診療所に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二條第十七項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電

子断層撮影診療」という。)に用いるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)のうち、医薬品又は治療薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

九〇十三 (略)

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第九項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

一〇十二 (略)

十三 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

十四 (略)

2 (略)

子放射断層撮影装置による画像診断(以下「陽電子断層撮影診療」という。)に用いるもの(以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。)のうち、医薬品又は治療薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。)を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

九〇十三 (略)

第三十条の三十二の二 法第三十条の四第九項に規定する厚生労働省令で定める病床は、次に掲げる病床とする。

一〇十二 (略)

十三 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十七項に規定する治験を行う病院又は診療所の当該機能に係る病床

十四 (略)

2 (略)