



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する。

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回程度定期的に行うほか、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。

### 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。