

(参考)

「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 0330010 号厚生労働省医政局長通知(抄))との比較対照表

(傍線部分は相違部分)

「病院等における医療の安全を確保するための措置について」(令和 8 年 3 月 31 日付け医政発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知)(抄)	「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 0330010 号厚生労働省医政局通知)(抄)
(削除) 1 医療の安全を確保するための措置について 病院等の管理者は、<u>医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 6 条の 12 及び医療法施行規則の一部を改正する省令(令和 8 年厚生労働省令第 27 号)による改正後の医療法施行規則(以下「規則」という。)</u>第 1 条の 11 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。 (1) 医療に係る安全管理のための指針 規則第 1 の 11 第 1 項第 1 号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>同項第 2 号に規定する医療安全管理委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)</u>を設ける場合には、医療安全管理委員会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。	第 2 医療の安全に関する事項 1 医療の安全を確保するための措置について 病院等の管理者は、法第 6 条の 12 及び医療法施行規則の一部を改正する省令(<u>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>)による改正後の医療法施行規則第 1 条の 11 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。 (1) 医療に係る安全管理のための指針 <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。)</u>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 号に規定する医療安全管理委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)</u>を設ける場合には、医療安全管理委員会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。

①～④ （略）

⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（以下の内容を含む。）

ア 医療安全管理委員会（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）に報告すべき事例の範囲、報告手順を記載し、医療安全管理委員会に報告すべき事例には、別表 1 に示す事象を含めること。また、別表 2 に示す事象を含むよう努めること。

イ 当該病院等において管理者が把握した死亡・死産事例について、医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する医療事故に該当する可能性のある事例を抽出し、必要に応じて同法第 6 条の 15 に規定する医療事故調査・支援センターや同法第 6 条の 11 第 2 項に規定する医療事故調査等支援団体に支援を求め、最終的にその該当性を判断するまでのプロセスについて記載すること。

なお、当該プロセスには、遺族等から医療事故ではないかと申出があった場合（医療事故調査・支援センターより遺族等からの相談内容を伝達された場合を含む。）に、その申出に対して改めて医療事故の該当性を判断し、その結果を遺族等に説明するプロセスを含めること。

これらのプロセスの整備にあたっては病院等の規模・機能等を踏まえ、必要に応じて別添 1「医療事故を判断するプロセスの例①②」を参考にされたい。なお、別添 1 については、あくまでも院内体制整備のための参考例であり、各医療機関の実情に応じて

①～④ （略）

⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（医療安全管理委員会（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）に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。）

（新設）

（新設）

一部を省略、追加、あるいは全く異なるプロセスを整備して差し支えない。

ウ イのプロセスにおける医療事故の該当性の判断について、規則第1条の11第1項第6号に規定する医療に係る安全管理に関する記録として、判断の結果、判断理由、遺族等への対応等に関する記録を作成し、各文書の性質に応じて各病院等で適切な期間を定めて保存すること（別に法令等の定めがあるものについてはその規定を遵守すること）。保存すべき記録の具体例については、必要に応じて別添1の例を参考にされたい。

なお、別添1に示された保存する記録の例は、あくまでも院内体制整備のための参考例であり、各医療機関において実際に整備したプロセスに応じて必要な記録を検討し、保存することで差し支えない。

⑥・⑦ （略）

⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針（規則第1条の11第2項第4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。）を用いた医療を提供する場合には、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」やガイドライン等を参考に実施することを含む。なお、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」は別途示すこととする。）

(2) 医療安全管理委員会

① 規則第1条の11第1項第2号に規定する医療安全管理委員会とは、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

（新設）

⑥・⑦ （略）

⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針（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号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）を用いた医療を提供する場合には、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」やガイドライン等を参考に実施することを含む。なお、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」は別途示すこととする。）

(2) 医療安全管理委員会

① 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号に規定する医療安全管理委員会とは、当該病院等におけ

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。

- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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

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。

- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- 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。
- ⑥ 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

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。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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

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

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。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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

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⑤までに掲げるものを含むこと。また、例えば、従業者が管理者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、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。なお、規則第1条の11第1項第5号に規定する医療安全管理者は、当該方策を円滑に実施するために必要な業務を実施すること。

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、規則第9条の20の2第1項第6号に規定する「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。

②～④ （略）

⑤ 管理者は、医療安全管理委員会から重大な事故の発生の報告を受けた場合には、当該診療の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行うこと。

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、従業者が管理者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、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、規則第9条の23第1項第6号に規定する「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。

②～④ （略）

（新設）