

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> (<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 号に規定する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」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。</u>)</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第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定する医療安全管理</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 号に規定する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、

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 回程度定期的を開催するほか、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 回程度定期的を開催するほか、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

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<u>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></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、<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 号イ</u>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、<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ</u>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<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 号ロ</u>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<u>新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ハ</u>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無い未承認・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>