

医政発第1007003号

平成14年10月7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
(特定機能病院における安全管理のための体制の確保)

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。)のうち、全ての病院及び有床診療所における医療に係る安全管理のための体制の確保については、既に、医政局長通知「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14年8月30日医政発第0830001号)において通知したところであるが、特定機能病院については、これに上乗せして整備すべき安全管理体制が平成15年4月1日をもって施行されることとなったところである。

当該安全管理体制の施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。なお、地域医療の推進を図る上で同制度の果たす役割が大きいことなどにかんがみ、貴職におかれても制度の趣旨等について十分に御了知ありたい。

なお、臨床研修病院が整備すべき安全管理体制については追って通知する。

記

第1 改正の趣旨

今回の改正省令のうち、特定機能病院に係る部分は、本年4月17日にとりまとめられた「医療安全推進総合対策」(以下「報告書」という。)の趣旨を踏まえつつ、高度の医療の提供を実施する特定機能病院の安全管理体制の強化を図るため、管理者

の責務として安全管理体制の確保を位置付けるものである。

第2 改正の要点

1 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置（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9条の23第1号関係）

新省令第9条の23第1号に規定する「専任の医療に係る安全管理を行う者」（以下「安全管理者」という。）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。

- 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に関する管理を行う部門に所属していること。
- ④ 当該病院の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。）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。

2 医療に係る安全管理を行う部門の設置（新省令第9条の23第2号関係）

新省令第9条の23第2号に規定する「医療に係る安全管理を行う部門」（以下「安全管理部門」という。）とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、新省令第11条第2号の規定により設置される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。

- ① 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、その他安全管理委員会の庶務に関すること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

- ⑤ 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- ⑥ その他医療安全対策の推進に関すること。

3. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保（新省令第9条の23第3号関係）

新省令第9条の23第3号に規定する「患者からの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あること。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

4. 特定機能病院の業務報告（新省令第9条の2の2関係）

新省令第9条の2の2第1項は、特定機能病院の業務報告に、新省令第9条の23及び第11条各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況を追加したものであること。

5. 特定機能病院の管理及び運営に関する諸記録（新省令第22条の3第3項関係）

特定機能病院が備えて置かなければならない病院の管理及び運営に関する諸記録として、新省令第9条の23及び第11条各号に掲げる安全管理のための体制の確保の状況を追加した。

なお、過去2年間の帳簿を備え置くこととしているが、今般追加した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17年3月31日までの間は、平成15年4月1日以降の状況を明らかにする帳簿を備えおけばよい旨の経過措置を設けたこと。