

医政発第1105010号
平成15年11月5日

各都道府県衛生主管部（局）長 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」の施行（特定機能病院に専任の院内感染対策を行う者を配置すること等に係る改正関係）について

平成15年11月5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15年厚生労働省令第169号。以下「改正省令」という。）のうち、特定機能病院に専任の院内感染対策を行う者を配置すること等に係る改正部分については、平成16年1月1日から施行することとされたところである。

本改正部分の施行については、下記のとおりであるので、予め留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

1 改正の趣旨

本年9月18日に取りまとめられた「院内感染対策有識者会議報告書—今後の院内感染対策のあり方について—」については、平成15年9月25日科発第0925001号・医政指発第0925001号・健総発第0925001号・健感発第0925001号をもって、貴管内医療機関等への周知方お願いしたところであるが、本報告書においては、わが国の院内感染対策の一層の充実に向けて、今後目指すべき新たなグランドデザインを描くとともに、早期に実現すべき事項について取りまとめられた。

その中で、「4 当面必要な取組」として、特定機能病院及び第一種感染症指定医療機関においては専任の院内感染対策担当者を配置することが挙げられるとともに、この点にかかわる国の取組の一つとして、院内感染管理体制について制度化することが挙げられているところである。

これを踏まえ、特定機能病院の管理者の行うべき事項等に係る部分につい

て専任の院内感染対策を行う者を配置することを始めとする所要の改正を行うものである。

2 改正の内容

(1) 専任の院内感染対策を行う者の配置

特定機能病院の管理者の行うべき事項である体制の確保として、専任の院内感染対策を行う者を配置することを追加することとしたこと（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 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。

(2) 名称承認の申請書等に係る整備

(1)に伴い、特定機能病院の名称承認の申請書の添付書類（新省令第6条の3第2項第10号関係）、業務報告書（新省令第9条の2の2第1項第10号関係）、管理者が行うべき事項（新省令第9条の20第1号ハ関係）、閲覧に供する諸記録（新省令第9条の22関係）、管理及び運営に関する諸記録（新省令第22条の3第3号関係）として、新省令第9条の23第1号に掲げる専任の院内感染対策を行う者の配置の状況に係るものを加える等所要の整備を行うものであること。

(3) 経過措置

- ① 新省令の施行の際現に改正前の医療法施行規則第6条の3の規定により提出されている申請書は、新省令第6条の3の規定により提出されているものとみなされ（改正省令附則第2項関係）、改めて申請書を提出する必要はないものであること。
- ② 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のうち、専任の院内感染対策を行う者を配置することに関する部分については、平成17年12月31日までの間は、平成16年1月1日以降の状況を明らかにすることをもって足りるものとされること（改正省令附則第3項で読み替えて適用する新省令第22条の3第3号関係）。

3 施行期日等

平成16年1月1日とすること。

なお、本改正の趣旨にかんがみ、各特定機能病院においては、院内感染対策の推進に当たってその果たす役割を踏まえ、施行期日に関わらず、可及的速やかに専任の院内感染対策を行う者を配置することが望ましいこと。

4 関連する通知の改正

2に伴い、「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日健政発第98号）の一部を次のように改正する。

- (1) 「第一 特定機能病院に関する事項」において、「2 承認手続」(5)及び「4 業務報告書」(3)中、「安全管理のための」を削り、「安全管理を行う者」を「安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者」に改める。
- (2) 「5 管理者の業務遂行方法」(3)中、「安全管理のための」を削り、キをクとし、カをキとし、オをカとし、エをオとし、ウをエとし、イをウとし、アの次にイとして次のように加える
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。
(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) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。
- (3) 様式第5を別紙1のように改める。
- (4) 様式第6-2を別紙2のように改める。
- (5) 様式第12を別紙3のように改める。
- (6) 様式第13-2を別紙4のように改める。