

## 医療法施行規則の一部を改正する省令（案）（概要）

### 1. 概要

平成 28 年 2 月 17 日に特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会においてとりまとめられた「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」を踏まえ、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。）について、所要の規定の整備を行う。

また、精神疾患を有する者の入院時の対応について、当該者が身体疾患も有する場合の取扱いを明確化するための改正を行う。

### 2. 改正の趣旨及び主な内容

(1) 病院等（病院、診療所又は助産所をいう。）の管理者が講ずべき医療の安全を確保するための措置として、以下の事項を規則に規定する。

注) ①から③までについては、基本的に、これまで通知で記載していた事項を省令に規定するもの。

④については、病院についてのみ適用する。ただし、特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）は、(3) ⑥で別途規定を設けることから、適用を除外する。

- ① 医療安全管理委員会を設置し、次に掲げる業務を行わせること。
  - ・ 重大な問題が発生した場合における、速やかな原因の分析
  - ・ 問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案
  - ・ 事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知
  - ・ 改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直し
- ② 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる業務を行わせること。
  - ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
  - ・ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
  - ・ 職員による、医薬品の業務手順書に基づく業務実施の徹底
  - ・ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認・適応外・禁忌等に該当する処方を含む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及び職員による当該方策実施の徹底

③ 医療機器の使用に係る安全管理のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる業務を行わせること。

- ・ 医療機器の保守点検に関する計画の策定
- ・ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ・ 職員による、保守点検の適切な実施の徹底
- ・ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認・適応外・禁忌等に該当する使用を含む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善のための方策の実施及び職員による当該方策実施の徹底

④ 高難度新規医療技術（当該医療機関で事前に行ったことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であり、当該病院にとって高度な医療技術であり、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）及び当該医療機関で事前に行ったことのない未承認の医薬品又は医療機器による医療を提供するに当たっては、特定機能病院に対する規定（（3）⑥）を参考に、同様の取組に努めること。

（2）特定機能病院等の開設者が、厚生労働大臣に報告書を提出すべきものとして、以下の事項を規則に規定する。

○ 特定機能病院等の管理者を任命したときは、当該管理者が、医療安全管理業務の経験を有することを証明する書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（3）特定機能病院等の管理者が講ずべき医療の安全を確保するための措置として、以下の事項を規則に規定する。

① 医療安全の確保に係る部門等の設置等関係

ア 医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。また、医療安全管理部門には、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置する。

- ・ 医療安全管理委員会に係る事務
- ・ 事故等の発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応
- ・ 医療安全に係る連絡調整
- ・ 医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認

イ 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務を統括する医療安全管理責任者を配置する。

ウ 医薬品安全管理責任者に、担当者を指名させ、以下の業務を行わせるとともに、当該業務の実施状況を確認させ、及び必要な指導を行わせる。

- ・ 医薬品の安全使用のための業務に資する、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認
- ・ 適応外・禁忌等に該当する処方に関し、処方の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した処方に対する必要性等の検討の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

エ 管理者は、自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。

## ② 入院患者が死亡した場合等の報告関係

ア 職員に、速やかに医療安全管理部門へ下記の事項を報告させる。

- ・ 入院患者が死亡した場合・・・死亡の事実及び死亡前の状況
- ・ 死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院等の管理者が定める水準以上の事象が発生した場合・・・事象の発生の事実及び事象の発生前の状況

イ 医療安全管理委員会に、上記の報告が適切に実施されているかを確認し、結果を管理者に報告させる。また、報告が不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行わせる。

## ③ 内部通報等の業務管理体制関係

ア 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を病院その他の適切な機関に設置する。

- ・ 内部通報窓口についての、通報対象事実の範囲や匿名性の確保方法その他必要な実施方法の策定
- ・ 内部通報窓口の存在及び窓口の使用法についての病院内への周知

イ 次に掲げるところにより職員にインフォームド・コンセントを適切に取得させる。

- ・ インフォームド・コンセントに係る責任者の配置
- ・ インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容そ

の他必要な実施の方法に係る規程の作成

ウ 診療録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録の記載内容を確認させるなど、診療録の適切な管理を確保する。

④ 監査委員会の設置関係

ア 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置すること並びに委員名簿及び選定理由を厚生労働大臣に届け出るとともに公表を行うことを開設者に求めなければならない。

- ・ 監査委員会の委員は三人以上で、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者（注）でなければならない

（注）利害関係のない者については、医療に係る安全管理に関する識見を有する者、法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者、医療を受ける者（医師その他の医療従事者以外の者とする）を含むものとする

- ・ 少なくとも年二回監査委員会を開催しなければならない
- ・ 監査委員会は、次に掲げる業務を行わなければならない
  - （i） 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況についての、管理者等からの報告の求め及び必要に応じた確認の実施
  - （ii） 必要に応じ、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう、開設者及び管理者に対しての意見の表明
  - （iii） （i）、（ii）の業務の実施結果の公表

⑤ 特定機能病院等相互で行う技術的助言関係

○ 年に一回以上、他の特定機能病院等に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。また、年に一回以上、他の特定機能病院等の管理者が行う職員の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けることとする。

⑥ 高難度新規医療技術の導入等に当たり必要な審査等関係

ア 高難度新規医療技術関係

- （i）高難度新規医療技術による医療を提供する場合に、当該特定機能病院等における当該高難度新規医療技術の実施の適否等について決定する部門を設置する。

(ii) 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術による医療を提供する場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。また、当該部門に、職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。

イ 未承認の医薬品等関係

(i) 特定機能病院で事前に行ったことのない未承認の医薬品又は医療機器（以下「未承認の医薬品等」という。）による医療を行う場合に、当該医薬品等の使用条件を定め、当該特定機能病院等における採用の適否等について決定する部門を設置する。

(ii) 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認の医薬品等による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。また、当該部門に、職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。

⑦ 職員研修関係

○ 病院等の管理者が行うべき職員研修に加え、次に掲げる事項について、職員研修を実施する。

- ・ ①から⑥までの内容に係るもの
- ・ 監査委員会からの指摘事項
- ・ 多職種が連携又は協働して医療を提供するための知識及び技能であって高度な医療を提供するために必要なもの

(4) 病院等の管理者が、患者等を入院させ、又は入所させるに当たって遵守しなければならない事項として定められている、「精神病患者を精神病室でない病室に入院させないこと」の規定について、「精神疾患を有する者であつて、当該精神疾患に対し入院治療が必要なもの（身体疾患を有する者であつて、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療を受けることが必要なものを除く。）を入院させる場合には、精神病室に入院させること」に改正し、精神疾患を有する者が、身体疾患の治療を行うために精神病室以外の病室に入院できることを明確化する。

(5) その他所要の規定の整備を行う。

**3. 根拠条項**

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12、第 12 条の 3 第 1 項、第 12 条の 4 第 1 項、第 16 条の 3 第 1 項、第 16 条の 4 及び第 17 条 等

#### 4. 公布日

平成 28 年 4 月下旬（予定）

#### 5. 施行期日

- (1) 2. (1) (④を除く。)並びに (2) 及び (3) のうち特定機能病院に関する規定並びに (4) については公布日。ただし、一部の改正については一定期間の経過措置（※）を設ける。

##### ※ 経過措置の概要

本省令案の施行の際現に医療法第 4 条の 2 第 1 項の規定による承認を受けている特定機能病院であって、本省令案による改正後の規則において求められることとなる開設者又は管理者の講ずべき措置を講じていないものについては、当該措置を開始するための計画を記載した書類を提出した場合に限り、以下の項目に応じ、当該項目に定める日までの間（当該計画に基づき当該措置を講じた場合には、当該措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によることとする。

- ① 2 (3) ①イ及びウ、②並びに③に掲げる事項…平成 28 年 9 月 30 日
- ② 2 (3) ①ア（医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認に係る部分に限る。）及び④から⑦までに掲げる事項…平成 29 年 3 月 31 日
- ③ 2 (3) ①エに掲げる事項…平成 30 年 3 月 31 日

また、2 (3) ①ア（医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師及び看護師を配置する部分に限る。）については、平成 30 年 3 月 31 日までの間については、「配置する」を「配置するよう努める」と読み替えることとする。

2 (2) については、平成 30 年 4 月以降に任命された管理者について適用することとする。

- (2) 2. (2) 及び (3) のうち臨床研究中核病院に関する規定については下記の通り。

- ① 2 (3) ①イ及びウ、②並びに③に掲げる事項…平成 28 年 10 月 1 日
- ② 2 (3) ①ア（医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認に係る部分に限る。）及び④から⑦までに掲げる事項…平成 29 年 4 月 1 日
- ③ 2 (2) 並びに (3) ①ア（医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師及び看護師を配置する部分に限る。）及びエに掲げる事項…平成 30 年 4 月 1 日
- ④ ①～③以外の規定…公布日