

別紙 1

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(新旧)
 (平成5年2月15日健政発第98号：厚生省健康政策局長通知)

【新旧対照表】

(下線部分は改正・新設部分)

改正後	改正前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二八年厚生労働省令第一一〇号。以下「平成二八年改正省令」という。)</u>による改正後の医療法施行規則(昭和三三年厚生省令第五〇号)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第七号に規定する「管理者の医療に係る安全管理の業務の経験」とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであること。</u></p> <p>① <u>医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務</u></p> <p>② <u>医療安全管理委員会の構成員としての業務</u></p> <p>③ <u>医療安全管理部門における業務</u></p> <p>④ <u>その他上記に準じる業務</u></p> <p>(4) <u>平成二八年改正省令による改正後</u></p>	<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和三三年厚生省令第五〇号。以下「新省令」という。)</u>第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3) <u>医療法施行規則の一部を改正する</u></p>

の医療法施行規則第六条の三第一項第一一号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一二号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(5) 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。）第六条の三第二項第六号に規定する書類については、平成二八改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。

(6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一一号に規定する「第一条の一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九条の二三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を

省令（平成二六年厚生労働省令第四五号。以下「平成二六年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一一号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。

(4) 新省令第六条の三第二項第六号に規定する書類については、新省令第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。

(5) 医療法施行規則の一部を改正する省令（平成二〇年厚生労働省令第五〇号。以下「平成二〇年改正省令」という。）による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一〇号に規定する「第一条の一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療

目的とした改善のための方策の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第二項第四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。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第二項第四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。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、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の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類を含むものであること。

に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内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の状況に関する書類を含むものであること。

(7)～(10) (略)

3 (略)

4 業務報告書

(1) 特定機能病院の開設者は、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。

(2) (略)

(3) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第一二号に規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項の状況」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の一一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内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の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実

(6)～(9) (略)

3 (略)

4 業務報告書

(1) 特定機能病院の開設者は、新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。

(2) (略)

(3) 平成二〇年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保の状況」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内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の状況に関する事項を含むものであること。

施の適否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、監査委員会の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院の管理者と連携した従業員の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、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の設置状況、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号及び第一五号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類を含むものであること。

- (4) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。

- (4) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。ただし、平成二六年度中の業務報告における紹介率(平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号イに規定する紹介率をいう。)及び逆紹介率(同項第七号イに規定する逆紹介率をいう。)の実績については、平成二六年四月以降の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二五年度の年間実績における平

成二六年改正省令による改正前の紹介率についても報告すること。

- (5) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第一一号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第九号及び第一〇号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。
- (7) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第九号及び第一〇号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承

- (5) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号及び第七号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第八号及び第九号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。
- (7) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第八号及び第九号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとする

<p>認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。</p>	<p>ものであること。</p>
<p>(8)～(10) (略)</p>	<p>(8)～(10) (略)</p>
<p>(11) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の開設者に対する平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第八号の規定の適用については、平成三〇年四月一日以後に任命した管理者に関するものに限り、同項に規定する報告書に記載しなければならないものとする</u>こと。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(12) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号、第三号から第五号まで、第一〇号及び第一三号に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二八年九月三〇日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(13) <u>平成二八年改正省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号（同号ホに係る部分に限る。）、第七号から第九号ま</u></p>	<p>(新設)</p>

で、第一一号及び第一四号に規定する措置を講じていないものについては、それぞれ当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二九年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

(14) 平成二八年改正省令の施行の際現 (新設)

に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一五号に規定する措置を講じていないものについては、当該措置を講ずるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三〇年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ずることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、なお従前の例によること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

(15) 平成二八年改正省令の施行の際現 (新設)

に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院の管理者であって平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に規定する措置（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係るものに限る。）を講ずることができないことがやむを得ない事情があるものについては、当該措置を講ずるための計画を提出した場合に限り、平成三〇年三月三十一日までの間（当該計画に基づき当該措置を講ず

ることとなった場合には、措置を講じたときまでの間）は、同号の規定（専従の医師、薬剤師及び看護師の配置に係る部分に限る。）は適用しないこと。
この場合において、同号に規定する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よう努めるとともに専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。なお、その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

専任の医療に係る安全管理を行う者は、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(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) 医療安全に関する必要な知識を有していること。

(ウ) 当該病院の医療安全管理部門に所属していること。

(エ) 当該病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。

(オ) 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。

なお、平成二八年改正省令附則第四条第一項及び第二項の規定の適用を受ける特定機能病院の開設者又は管理者は、適用を受ける間については、同条第二項各号に掲げる措置の状況についても、業務報告書に記載するなど、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項と同様に取り扱うこと。

5 管理者の業務遂行方法

(1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二六年法律第五〇号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)に係る特定医療(同項に規定する特定医療をいう。以下同じ。)

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の指定難病に係る特定医療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、診療報酬の算定方法(平成二〇年厚生労働省告示第五九号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

5 管理者の業務遂行方法

(1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成六年厚生省告示第五四号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

(2) (略)

(3) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第一条の一一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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」(平成一九年三月三〇日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知)(最終改正：平成二八年六月一〇日)の第二に掲げる事項を満たすこと。

また、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号ハに規定する「第九条の二三第一項第一号から第一五号までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。

(削除)

(2) (略)

(3) 新省令第九条の二〇第一号ハに掲げる「第九条の二三及び第一条各号に掲げる体制を確保すること」とは、具体的には以下のものを指すこと。(左記オからクについては、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(平成一四年八月三〇日医政発第〇八三〇〇〇一号)の該当個所を再掲したものである。)

ア 「専任の医療に係る安全管理を行う者」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。

(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) 医療安全に関する必要な知識を有していること。

(ウ) 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。

(エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。

<p>ア <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。</u></p> <p>(ア) <u>医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。</u></p> <p>(イ) <u>当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。</u></p> <p>(ウ) <u>当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。</u></p> <p>イ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第二号に規定する「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こと。</u></p> <p>(ア) <u>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。</u></p> <p>(イ) <u>院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>ウ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の</u></p>	<p>(オ) <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>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。</p> <p>(ア) <u>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。</u></p> <p>(イ) <u>院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</u></p> <p>(新設)</p>
---	--

二三第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌等）、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。

また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。

エ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な

(新設)

仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。

① 医師の処方した薬剤の使用が、未承認の医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用方法に該当するか否かを把握すること。

② ①の使用に該当する場合には、薬学的知見に基づき、必要に応じて処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認すること。

③ ①②の結果を踏まえ、必要に応じて処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告すること。

さらに、医薬品安全管理責任者は、①の把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行うこと。また、③の報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対

し行わせることをいうこと。

オ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。

(新設)

カ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

(新設)

キ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。

(新設)

ク 平成二八年改正省令による改

(新設)

正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療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における医療に係る安全管理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。

(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。ただし、平成三二年三月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であつて、その就業時間の五割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名（平成三〇年三月三十一までの間は、平成二八年改正省令附則第四条第一項に規定する計画を提出した特定機能病院については、一名で可とすること。）配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなすものであること。

(イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院

の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とすると共に、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。

(ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。

(エ) 歯科診療に関連する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。

ケ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

(ア) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療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、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。

(イ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定

ウ 「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための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。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

(イ) 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。

(ウ) 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。

めるものとする。

(ウ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

(エ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

コ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第九条の二三第一項第七号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(平成二八年六月一〇日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知)を参照すること。

(エ) 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。

(オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。

(カ) 医療安全対策の推進に関すること。

(新設)

<p>サ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第九条の二三第一項第八号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成二八年六月一〇日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知)を参照すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>シ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号イに規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</u> <u>(ア) 過去一〇年以内に当該病院と雇用関係にないこと。</u> <u>(イ) 委員に属する年度を含む過去三年度の期間において、年間五〇万円を超える額の寄付金・契約金等(監査委員会に係る費用を除く。)を当該病院から受領していないこと。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>ス <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ロ(1)に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>セ <u>平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二</u></p>	<p>(新設)</p>

三第一項第九号ロ（１）に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

ソ 平成二八年改正省令による改正 (新設)

後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ロ（２）に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

タ 平成二八年改正省令による改正 (新設)

後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ハに規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。

チ 平成二八年改正省令による改正 (新設)

後の医療法施行規則第九条の二三第一項第九号ニ（３）に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ツ 平成二八年改正省令による改正 (新設)

後の医療法施行規則第九条の二

三第一項第一〇号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。

(ア) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一〇号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

(イ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一〇号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。

(ウ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一〇号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の状況の確認」の際、必要な検証を行うものとする。

テ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一一号に規定する「他の特定機能病院の管理者と連携し」講ずる特定機能病院従業者の相互立入に当たり、特定機能病院の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責

(新設)

任者又はその代理者を含めること。

(イ) 別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。

ト 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。

(ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等

(イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

(ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）

(エ) 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の適否等を決定する部門の運用状況

(オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

ナ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一二号に規定する「患者からの安全管理に係る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

(新設)

エ 「患者からの安全管理に係る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

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。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) 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。

三 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一三号に規定する「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設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

又 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一四号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等に

あること。

(ア) 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。

(イ) 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。

(ウ) 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。

(新設)

(新設)

ついて取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

ネ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第一五号に規定する「医療安全管理に係る研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、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を対象に適切に行われるものとする。

(削除)

(新設)

オ 「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。

(ア) 医療機関における安全管理に関する基本的考え方

(イ) 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

(ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

(エ) 医療機関内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関する基本方針

(オ) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

<p>(削除)</p> <p>(略)</p>	<p><u>員に周知徹底を行うことで、個々の職員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ものであること。</u></p> <p><u>本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年二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、研修の実施内容について記録すること。</u></p> <p>ク 「<u>医療機関内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</u>」は、<u>医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、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等を含むものであること。なお、事故の場合にあつての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。</u></p> <p>(略)</p>
------------------------	---