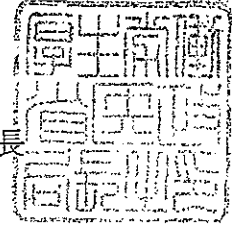


医政発第0330010号
平成19年3月30日



各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



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18年6月21日付けで公布された、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（平成18年法律第84号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法（以下「法」という。）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年1月1日から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く。）については、本年4月1日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第9号。以下「改正政令」という。）が本年1月19日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号。以下「改正省令①」という。）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成19年厚生労働省告示第53号）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成19年厚生労働省告示第108号。以下「広告告示」という。）、医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号）、厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成19年厚生労働省告示第92号）、厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会

福祉事業の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第93号）が本年3月30日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号）、医療法第71条第1項第8号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成5年厚生省告示第24号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が、本年3月31日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願いたい。

記

第1 医療に関する情報の提供に関する事項

1 医療機関の有する医療機能情報の公表について

- ① 病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、新省令別表第1に規定する事項を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならないものとしたこと。（法第6条の3第1項関係）
- ② 病院等の報告事項のうち、新省令別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県知事に報告するものとしたこと。（法6条の3第2項関係）
- ③ 病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、CD-ROM等による交付とすることができるものであること。（法第6条の3第3項関係）
- ④ 都道府県知事は、病院等から報告された事項について、検索機能を有するインターネットを活用した方法及び閲覧又はパソコン等のモニター画面での表示により公表しなければならないものであること。（法第6条の3第5項関係）

なお、本制度の具体的実施方法等については、別に定める「医療機能情報提供制度実施要領」（平成19年3月30日付け医政発第0330013号）を参照のこと。

2 入院診療計画書及び退院療養計画書に関する事項について

(1) 入院診療計画書について

- ① 病院又は診療所の管理者は、患者が入院した日から起算して7日以内に、診療を担当する医師等により、入院中の治療に関する計画等を書面にて作成し、患者又はその家族へ交付し適切な説明が行われるようにしなければならないこととしたこと。この場合の入院診療計画書の様式例は、別添1のとおりである。
- ② 入院診療計画書の交付及び適切な説明を行うことを要しない場合として、次の場合を定めるものであること。
 - ア 患者が入院した日から起算して7日以内で退院することが見込まれる場合
 - イ 入院診療計画書を交付することにより、病名等について情報提供することとなり、当該患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 入院診療計画書を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合なお、イに該当するとの判断を行う場合については、当該患者の家族とよく話し合うことが必要であること。
- ③ 法第6条の4第1項第5号に規定する事項は、次のとおりとすること。
 - ア 推定される入院期間
 - イ リハビリテーションの計画等、病院又は診療所の管理者が、患者への適切な医療の提供のために必要とする事項
- ④ 病院又は診療所の管理者は、患者又はその家族の承諾を得て、入院診療計画書の交付に代えて、入院診療計画書の記載事項を次の方法により提供することができるものであること。ただし、この場合には、患者又はその家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならないこと。
 - ア パソコン等のモニター画面で表示する方法
 - イ 電子メールにより送信し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法
 - ウ インターネットにより患者又はその家族の閲覧に供し、患者又はその家族の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法
 - エ フロッピーディスク、CD-ROM等に入院診療計画書に記載すべき事項を記録し、それを交付する方法

(2) 退院療養計画書について

病院又は診療所の管理者は、患者の退院時に、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明が行われるよう努めなければならないものであること。この場合の退院療養計画書の様式例は、別添2のとおりである。

3 広告規制の緩和に関する事項について

(1) 広告することができる事項について

医療に関する情報提供を推進し、患者、その家族又は住民が自分の病状等に合った適切な医療機関を選択することが可能となるように、患者等に対して必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、従来之法や告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのではなく一定の性質を持った項目群ごとにまとめて、「〇〇に関する事項」と規定するいわゆる「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大したこと。（法第6条の5及び6条の7関係）

(2) 間接罰制への移行

広告規制の違反事例について、行政機関による報告徴収、立入検査及び広告の中止等の改善措置を命ずる規定（法第6条の8）を新設するとともに、命令に従わない場合に罰則を適用する制度（法第73条第3号）、すなわち間接罰が適用されることとなったこと。

ただし、内容が虚偽にわたる広告については、引き続き、直ちに罰則が適用（法第73条第1号）されるものであること。

(3) 広告の方法及び内容に関する基準

内容が虚偽にわたる広告と同様の考えから、法第6条の5第4項の規定により、広告の方法及び内容に関する基準が定められ、次の広告は禁止されるものであること。（新省令第1条の9関係）

- ① 他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨の広告
- ② 誇大な広告
- ③ 客観的事実であることを証明することができない内容の広告
- ④ 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告

4 医療広告ガイドラインについて

広告規制の緩和に係る改正規定の円滑な施行に資するため、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的な助言として、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（平成19年3月30日付け医政発第0330014号）を策定したので、当該指針に沿った運用をされたい。

第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11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。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。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第1条の11第1項第1号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、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（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会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。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会（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
- ③ 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
- 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に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

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、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

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。

- 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、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について

(1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、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、新省令第1条の11第2項第1号口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妊婦等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。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項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。

① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イ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、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（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を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 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

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 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、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。

エ 院内感染対策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。

オ 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。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

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、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(2) 特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、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。

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。

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、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ものであること。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の

安全使用のための責任者（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。

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。

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。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。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 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

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、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。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

(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
- 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 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項

⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

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

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。

（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。

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、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。

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。

（1）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、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。）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。

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職員