

平成 19 年〇月〇日

改正医療法（平 19. 4. 1 施行）医療安全関連医政局長通知（案）

1. 医療の安全を確保するための措置

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法（昭和 23 年法律 205 号、以下「法」という。）第 6 条の 10 及び、医療法施行規則（以下「規則」という。）第一条の 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。ただし、規則第一条の 11 の中の、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。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

規則第一条の 11 第 1 項第 1 号に規定する医療に係るの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、同項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、安全管理のための指針は、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すること。

- ① 医療機関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。）その他の医療機関内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 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
- 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

規則第一条の 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（安全管理委員会）とは、医療機関内の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定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

規則第一条の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医療機関の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従事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、当該医療機関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、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2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催もしくは受講日時、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、当該医療機関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) 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

規則第一条の11第1項第4号に規定する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かかる措置は、以下のようなものとする。

①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を行う。（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や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。これ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し、医療機関内で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、改善策の企画立案については、背景要因や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や看護記録等に基づき作成すること。

また、当該医療機関に従業者が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、監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、診療所又は助産所における院内感染対策について

病院、診療所又は助産所の管理者は、法第6条の10及び規則第一条の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、規則第一条の11第2項第1号ロの規定については、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、規則第一条の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。

ア 院内感染対策のための指針

規則第一条の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、規則第一条の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。

- ① 院内感染対策に関する基本的考え方
- ② 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。）その他の医療機関内の組織に関する基本的事項
- ③ 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
- ④ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ⑤ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- ⑦ その他の医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

イ 院内感染対策のための委員会

規則第一条の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、医療機関内の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。

- ① 管理及び運営に関する規定が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、院内感染発生時およ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。

- ③ 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。
- ④ 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。
- 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 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

ウ 従業者に対する院内感染のための研修

規則第一条の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医療機関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。

当該医療機関の実情に則した内容で、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、医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催もしくは受講日時、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、当該医療機関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。

エ 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

規則第一条の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、医療機関内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、若しく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」に則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、従前より規則9条の23第1項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、規則第一条の11が改正され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事が明確化された事を踏まえ、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きたい。

なお、規則9条の23第1項1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、規則第一条の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

病院、診療所又は助産所の管理者は、法第6条の10及び規則第一条の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。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院、診療所又は助産所の管理者は、規則第一条の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。

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、看護師（助産所の場合は助産師を含む。）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、診療所又は助産所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もと、次に掲げる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

規則第一条の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

規則第一条の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の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。

医薬品の業務手順書には、医療機関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 医療機関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（医療機関、薬局等）との連携に関する事項

医薬品の業務手順書は、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、医療機関内で医薬品の業務手順書を策定する上で、参考として活用できるよう、医薬品の業務手順書の作成マニュアルを別途通知する予定である。

(4) 医薬品の業務手順書に基づく業務

規則第一条の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

規則第一条の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（昭和35年法律第145号）において、①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報の収集に対して医療機関等が協力するよう努める必要があること等（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直接副作用等を報告することが義務づけられていること（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

病院、診療所又は助産所の管理者は、法第6条の10及び規則第一条の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。

なお、当該医療機器には当該医療機関において医学管理を行っている患者の在宅等医療機関外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、診療所又は助産所の管理者は、規則第一条の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。

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であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師を含む。）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院、診療所又は助産所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もと、次に掲げる体制を確保すること。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる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

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は規則第一条の11第2項第3号口の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

ア. 新しい医療機器の導入時の研修

当該医療機関にて使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

イ. 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と思われる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、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。また、上記ア、イ以外の研修については必要に応じて開催すること。

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医療機器の保守点検に関する事項
- ③ 医療機器の不具合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
- ④ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は規則第一条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要な医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

①保守点検計画の策定

イ. 保守点検計画の策定にあたっては、薬事法の規程に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

ロ. 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守点検の適切な実施

イ. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

ロ. 保守点検の実施状況等を評価し、必要に応じて医療安全の観点から、安全面に

十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に、保守点検計画の見直しを行うこと。

ハ. 医療機器の保守点検を外部に委託する際には、法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

規則第一条の 11 第 2 項第 3 号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる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については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取り扱い説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機関外よりの情報収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等医療機関外より一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 医療機関管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する医療機関内外の情報収集に努めるとともに、当該医療機関の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して医療機関等が協力するよう努める必要があること等（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、医療機器について、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直接副作用等を報告することが義務づけられていること（第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。