

医療機関の医療安全管理体制について

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

医療法第6条の12（病院等の管理者の責務）

病院、診療所又は助産所の管理者は、（中略）、
以下を講じなければならない。

- ① 医療の安全を確保するための指針の策定
- ② 従業者に対する研修の実施
- ③ その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 院内感染対策の体制確保に係る措置
 - 二 医薬品安全管理体制確保に係る措置
 - 三 医療機器安全管理体制確保に係る措置
 - 三の二 診療用放射線安全管理体制確保に係る措置
 - 四 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に当たっての必要な措置

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

病院等の管理者は、次に掲げる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、第二号及び第五号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入院施設を有する助産所に限る。）

- 一 医療に係る安全管理のための**指針を整備**すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「**医療安全管理委員会**」という。）**を**
設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが
適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した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
立案及び実施並びに従業者への周知**
 - ハ ロの**改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し**
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と
相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上
等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策に
ついての**職員研修を実施**すること。
- 四 **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
の方策を講ずる**こと。

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）（続き）

病院等の管理者は、次に掲げる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、第二号及び第五号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入院施設を有する助産所に限る。）

- 五 当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもつて業務を行う者（以下「**医療安全管理者**」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援
 - ロ 第三号の職員研修の全部又は一部の実施
（当該病院等の管理者が指示した場合に限る。）
 - ハ 前号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施
- 六 当該病院等における医療に係る**安全管理に関する記録を整備**すること。

（第5号、第6号は令和8年の省令改正により新設）

医療法施行規則第1条の11（院内感染対策の体制確保に係る措置）

医療安全管理体制の確保

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、□については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

□ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 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の実施

医療法施行規則第1条の11（医薬品安全管理体制確保に係る措置）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）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、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の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

- ・未承認の医薬品の使用
- ・適応外に該当する医薬品の使用
- ・禁忌に該当する医薬品の使用

医療法施行規則第1条の11（医療機器安全管理体制確保に係る措置）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、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**し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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**

ロ **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**
（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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の実施**

- ・未承認若しくは未認証又は未届の医療機器の使用
- ・適応外に該当する医療機器の使用
- ・禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

医療法施行規則第1条の11（診療用放射線安全管理体制確保に係る措置）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「安全利用」という）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

- ・厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- ・第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

医療法施行規則第1条の11

(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に当たっての必要な措置)

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつて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。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十の二第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

実施の適否を判断する部門の設置
規定の策定
規定の遵守状況の確認

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

	院内感染対策 （一号）	医薬品に係る 安全管理 （二号）	医療機器に係る 安全管理 （三号）	診療用放射線に係 る安全管理（三号 の二）	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（四号）
指針の策定	○	—	—	○	—
委員会の開催	○	—	—	—	—
従業者に対する 研修の実施	○	○	○	○	—
医療機関内における 安全管理のための 方策	○ （発生状況の報告）	○ （安全使用のために必 要となる情報の収集）	○ （安全使用のために必 要となる情報の収集）	○ （診療用放射線に関す る情報等の収集と報 告）	—
責任者の配置	—	○	○	○	—
その他		業務手順書の作成及 び手順書に基づく業務 の実施	保守点検計画の策定 及び点検の適切な実 施	被ばく線量の管理 及び記録	特定機能病院の管理 者の責務に準じ、必要 な措置を講ずるよう に努める
備考	委員会の開催は、病 院、患者を入院させる ための施設を有する診 療所及び入院施設を 有する助産所に限る				実施の適否を確認する 部門を設置し、遵守規 定を作り、その規定の 遵守状況を確認する
平成19年省令改正			平成31年省令改正		平成28年省令改正