

新旧対照条文(案)

○ 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)

(傍線の部分は改正部分)

改正案	現行
<p>第一章の二 医療の安全の確保</p> <p>第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、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。)</p> <p>一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。</p> <p>三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、ロについては、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。)</p> <p>イ 院内感染対策のための指針の策定</p> <p>ロ 院内感染対策のための委員会の開催</p> <p>ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施</p>	<p>第十一条 病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、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。</p> <p>一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。</p> <p>二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。</p> <p>三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。</p> <p>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。</p>

二 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

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次に掲げるもの

イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ 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

二 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

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次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ 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

ハ 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

二 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の実施

第一条の十二 法第六条の十一第三項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定に基づき設立された法人

二 前号に掲げる者のほか、法第六条の十一第一項各号に掲げる医療安

全支援センターの事務を適切、公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が認めた者

第二条の十三 病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第六条の十二第一項第一号の規定に基づき行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。

院内感染対策の医療法施行規則等における規定

◎:今回新たに規定

○:既に規定

	特定機能病院	臨床研修病院	病院	有床診療所 助産所(入所あり)	無床診療所 助産所(入所なし)
①指針の整備	◎	◎	◎	◎	◎
②委員会の開催	◎	◎	◎	◎	—
③職員研修の実施	◎	◎	◎	◎	◎
④発生状況の報告等	◎	◎	◎	◎	◎
⑤部門の設置	◎	◎	—	—	—
⑥担当者の配置	○	◎	—	—	—