

1 医療法の改正における医療の安全の確保について

厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室 医療安全対策専門官

小林 美雪



こばやし みゆき

●厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室 医療安全対策専門官 ●看護学（成人臨床看護学）修士 ●山梨県立中央病院看護部に勤務後、山梨県立看護大学短期大学部教員を経て、2005年4月より現職 ●山梨県出身

要 約

日頃より、医療安全の確保においては、多大なご協力をいただき感謝しております。

今回、医療法の改正にあたり、医療安全に関する体制について盛り込まれた内容を説明します。また、今後公表される省令等についてもパブリックコメント中の案の段階であることを前提として、お伝えします。

1. 医療法改正において医療安全が位置づけられるまでの経緯

医療における安全の確保については、医療政策における最重要課題のひとつとされています。

厚生労働省は平成13年5月に医療安全対策検討会議を設置し、平成14年4月「医療安全推進総合対策」を取りまとめ、医療安全管理体制の整備および安全の確

保のための施策を行ってきました。

しかしその後もいくつかの大きな医療事故が発生し、また様々な医療安全における課題が提起されるなか、それまで「医療安全推進総合対策」に基づき推進してきた施策を踏まえ、医療安全対策の一層の推進と新たな課題への対応を図るため、平成17年6月、医療安全対策検討会議において「今後の医療安全対策について」（報告書）をまとめました。この報告書の内容が、社会保障審議会医療部会報告書「医療提供体制に関する意見」（平成17年12月）に盛り込まれました。

医療制度改革における医療法の改正は、平成18年2月、第164回通常国会に、「良質な医療を提供する体制の確保を図るための医療法等の一部を改正する法律案」が提出され、平成18年6月21日法律第84号として成立しました。

この中で、これまで医療安全対策検討会議において検討されてきた医療安全対策についても、新たに「医療の安全の確保」として、医療法に位置づけられることとなりました。

2. 医療法の改正における「医療の安全の確保」について

改正医療法について述べる前に、まず、盛り込まれた内容について、「今後の医療安全対策について」（報告書）においてはどのようにまとめられているかを説明いたします。

図1に示すように、平成17年6月に取りまとめられた報告書においては、次の3つを重点項目とし、主な提言を行っています。

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

また、上記の重点項目を達成するために、医療安全に関する国と地方の役割と支援についても述べられています。

各々の重点項目に対する、「今後の対応方針」として、今回新たに法令および省令改正に盛り込まれる内容についても掲げられています。

今回の医療法改正の主な内容は、図2の通りです。

このうち、医療安全確保の義務づけ、医療安全支援センターの制度化については、図3の通りです。

医療法における医療安全対策については、医療法第3章「医療の安全の確保」第6条の9から12に盛り込まれています（表1、表2）。

医療法第6条の9において、国及び都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全の確保に関する措置を講ずるよう努めることとし、また第6条の10で、病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働

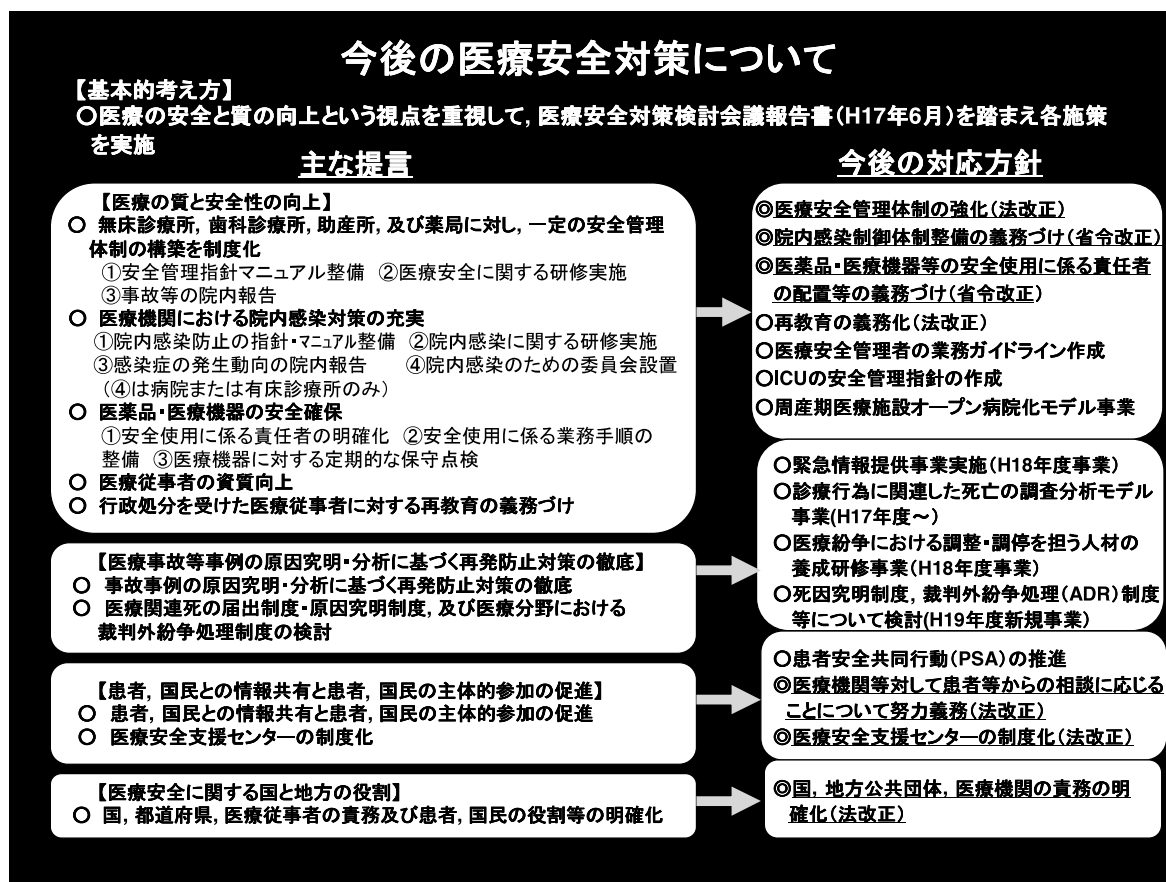


図1 「今後の医療安全対策について」（報告書）の概要

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概要

平成18年6月21日 法律第84号

I 概要

1 患者等への医療に関する情報提供の推進

- 〔 患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援する。 〕
- 都道府県が医療機関等に関する情報を集約し、分かりやすく住民に情報提供し、住民からの相談等に適切に応じる仕組みの制度化〔医療法、薬事法〕
 - 入退院時における治療計画等の文書による説明の位置付け〔医療法〕
 - 広告規制の見直しによる広告できる事項の拡大〔医療法〕

2 医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進

- 〔 医療計画制度を見直し、地域連携クリティカルパスの普及等を通じ、医療機能の分化・連携を推進し、切れ目ない医療を提供する。早期に在宅生活へ復帰できるよう在宅医療の充実を図る。 〕
- 医療計画に、脳卒中、がん、小児救急医療等事業別の具体的な医療連携体制を位置付け〔医療法〕
 - 医療計画に分かりやすい指標と数値目標を明示し、事後評価できる仕組みとすること〔医療法〕
 - 退院時調整等在宅医療の推進のための規定整備〔医療法、薬剤師法〕

3 地域や診療科による医師不足問題への対応

- 〔 へき地等の特定地域、小児科、産科などの特定の診療科における医師不足の深刻化に対応し、医師等医療従事者の確保策を強化する。 〕
- 都道府県の「医療対策協議会」を制度化し、関係者協議による対策を推進〔医療法〕
 - 医療従事者への地域医療確保への協力の位置付け〔医療法〕

4 医療安全の確保

- 医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け等〔医療法〕
- 行政処分を受けた医師、歯科医師、薬剤師及び看護師等に対する再教育の義務化、行政処分の類型の見直し等〔医師法、歯科医師法、薬剤師法、保健師助産師看護師法〕

5 医療従事者の資質の向上

- 行政処分を受けた医師等の再教育の義務化等（再掲）
- 看護師、助産師等について、現行の業務独占規定に加え名称独占規定を設けること〔保健師助産師看護師法〕
- 外国人看護師、救急救命士等について、臨床修練制度の対象とすること〔外国医師等の臨床修練法〕

6 医療法人制度改革

- 〔 医業経営の透明性や効率性の向上を目指す。 〕
- 〔 公立病院等が担ってきた分野を扱う医療法人制度を創設する。 〕
- 解散時の残余財産の帰属先の制限等医療法人の非営利性の徹底〔医療法〕
 - 医療計画に位置付けられたへき地医療、小児救急医療等を担うべき新たな医療法人類型（「社会医療法人」）の創設等〔医療法〕

7 その他

- 施設規制法の性格が強い現行の医療法を、患者の視点に立ったものとなるよう、目的規定及び全体的な構造の見直し〔医療法〕
- 有床診療所に対する規制の見直しその他所要の改正〔医療法〕

II 施行期日

◎ 平成19年4月1日を基本

※ 有床診療所の見直しは、平成19年1月1日

※ 薬剤師、看護師等の再教育、行政処分の類型の見直し等は、平成20年4月1日

図2 医療法の概要

4. 医療安全の確保（医療法）

～基本的考え方～

- ◎ 「医療における安全の確保」、「医療における信頼の確保」という従来の視点に加え、「医療の質の向上」という視点を一層重視した医療安全対策を推進する。
- ◎ 医療の質の向上を図るため、これまでの医療機関、医療従事者による取組に加え、医療に関する情報を国民、患者と共有し、国民、患者による医療への積極的な参加を推進する。

【現行制度の課題】

<これまでの施策>

- ・ 医療機関における安全管理体制の整備
- ・ 各都道府県に患者相談窓口としての「医療安全支援センター」の設置
- ・ 事故事例やヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業の実施 等

◆ こうした関係者による取組にもかかわらず、未だ十分な医療安全体制が確立していない。

◆ 「医療の質の向上」という視点を一層重視した施策の充実が必要。

【改正内容】

- ☆ 患者からの相談に応じ助言等を行う医療安全支援センターの制度化
- ☆ 医療機関の管理者に医療安全確保の義務づけ
 - 医療機関における安全管理体制の充実・強化
 - 院内感染制御体制の充実
 - 医療機関における医薬品・医療機器の安全管理体制の確保
- ☆ 行政処分を受けた医師等への再教育の義務化等
- ☆ 国・地方公共団体の責務・役割の明確化

※ 社会保障審議会医療部会報告書（平成17年12月）に基づき、医療事故等事例の中立的機関による原因究明制度・裁判外紛争処理制度等の具体化に向けた検討に着手

図3 医療安全確保の義務づけ、医療安全支援センターの制度化

省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の医療機関内の医療の安全を確保するための措置を講じなければならないとしています。これは、国や都道府県等における医療の安全の確保に関する責務を明確にするとともに、これまで病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者に対し施行規則において定められていた義務規定を、法令において、すべての医療機関の管理者に医療安全確保の義務づけを行うということです。

また、第6条の11及び12においては、第6条の9に規定する措置を講じるために、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は「医療安全支援センター」の設置に努めること、設置した時の名称等の公示、業務委託等について規定し、国の役割として、都道府県等に

表1 医療法 目次

「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」

医療法

（第2条関係）

目次

- ・ 第1章 総則
- ・ 第2章 医療に関する選択の支援等
- ・ **第3章 医療の安全の確保**
 - ・ 第4章 病院、診療所及び助産所
 - ・ 第5章 医療提供体制の確保
 - ・ 第6章 医療法人
 - ・ 第7章 雑則
 - ・ 第8章 罰則
 - ・ 附則

表2 第3章「医療の安全を確保」の内容（平成19年4月1日施行）

医療の安全を確保するために

医療法

第三章 医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、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を講じなければならない。

第六条の十一 都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

- 一 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- 二 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- 三 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

2 都道府県等は、前項の規定により医療安全支援センターを設けたときは、その名称及び所在地を公示しなければならない。

3 都道府県等は、民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人その他の厚生労働省令で定めるものに対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。

4 医療安全支援センターの業務に従事する職員（前項の規定により委託を受けた者（その者が法人である場合にあっては、その役員）及びその職員を含む。）又はその職にあったものは、正当な理由が無く、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の十二 国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

対し、医療の安全に関する情報提供の他、必要な助言等の援助を行うこととしています。

今回は、このうちの医療機関内での医療の安全の確保についての改正内容をご説明いたします。

現在、省令(案)については、1月下旬までパブリックコメント募集中であり、その後正式な省令として公布されます。また、医療安全関連の医政局長通知についても併せて発出することとしています。

以下に説明する内容は、平成18年11月の都道府県医政関係主管課長会議で示した案です。今後、パブリックコメント後、内容についての修正があり得ますが、その内容を紹介します。

＜全国医政関係主管課長会議（平成18年11月21日）資料＞について、表3（末尾別掲）に医療安全関係の省令該当部分、表4（末尾別掲）に改正医療法医療安全関連通知（案）を示します。

今回の改正における省令（案）の内容について、医療安全関連通知（案）と併せて、具体的にいくつか説明いたします。

今回の改正では、医療法での安全管理体制の整備の義務づけ対象医療機関の拡大とともに、省令において、院内感染対策、医薬品及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保についても含むこととしています。

1) 医療の安全を確保するための措置及び医療機関における院内感染対策の体制の確保について

省令（案）において、医療の安全を確保するために、病院、診療所、又は助産所の管理者は、医療に係る安全管理のための指針の策定、安全管理委員会の開催、従業者に対する研修の実施、当該病院等における事故報告、医薬品及び医療機器に係る安全確保のための措置を講じることとされています。この内、安全管理委員会の開催については、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とされています。また、通

知(案)においては、従業者に対する研修について、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、年2回程度の当該医療機関外での研修を受講することで代用できるものとする方向で考えています。さらに、院内感染対策のための体制の確保についても、上記の安全管理体制と同様な体制の確保を行うこととされ、上記規定における措置と一体的に実施しても差し支えないとする方向で考えています。

2) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置について

- (1) 省令（案）におけ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」）の設置については通知(案)において、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）又は歯科衛生士のうちのいずれかの資格を有し、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であることとし、診療所等では管理者など他の役職との兼務が可能であるが、病院においては管理者との兼務は不可とする方向で考えています。
- (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については、通知（案）において、具体的な研修内容を示すとともに、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方向で考えています。
- (3) 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については、通知（案）において、業務手順書の作成や変更は安全管理委員会で協議することとし、手順書には医療機関の規模や特徴に応じて盛り込む事項が定められ、必要に応じた見直しをすることとする方向で考えています。また、医薬品安全管理責任者は従業者の業務が手順書に基づき行われているかを定期的に確認し記録することとする方向で考えています。

- (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、通知（案）において、情報の収集と従業者への必要な情報の周知徹底および副作用情報の報告義務等について規定する方向で考えています。

3) 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について

この省令で規定する医療機器については、通知（案）において、在宅等医療機関以外で使用される医療機器も含まれるとする方向で考えています。

- (1) 医療機器の安全使用のための責任者の設置については、通知（案）において、医療機器の保守点検等安全使用の確保に関する業務を行う責任者（以下「医療機器保守管理責任者」）の配置を行うこと、病院においては医療機器保守管理責任者と管理者との兼務は不可とすることとされ、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）、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学士のいずれかの資格を有し、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であることとする方向で考えています。
- (2) 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については、通知（案）において、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方向で考えています。ま

た、研修の実施については、医療機器導入時及び特定機能病院においては定期的に研修を行うこととされ、また研修記録を残すこととする方向で考えています。

- (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の適切な実施については、通知（案）において、保守点検についての方法に関する情報収集、医療機器の使用状況の把握、保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存、保守点検の外部委託についても盛り込む方向で考えています。

- (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については、通知（案）において、必要な情報を医療機関外より一元的に収集するための担当者を定めることとし、また、医療機器保守管理責任者は、医療機関による不具合等についての情報収集と、医療機関の管理者への報告を行うとする方向で考えています。

医療法の改正における医療機関内の医療の安全の確保についてご説明いたしました。

本稿が皆様のお手元に届く頃には、省令の公布および通知の発出がされることと思います。改正された内容をもとに、医療の安全の確保をさらに推進していただきますようよろしくお願いいたします。

表3 医療安全関係の省令該当部分の概要

全国医政関係主管課長会議資料（平成18年11月21日）

医療安全関係の省令該当部分

第十一条 病院、診療所又は助産所（以下、この条において「病院等」という。）の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、当該病院等における医療の安全を確保するため、指針の策定、従業者に対する研修の実施、委員会の開催（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。）、当該病院等における事故報告、医薬品及び医療機器に係る安全確保のための措置その他医療の安全の確保に係る措置を講じなければならない。

2 前項に掲げる病院等の管理者が講じなければならない措置には、次に掲げる措置を含むものとする。

一 院内感染対策の体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ハについては、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

ロ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ハ 院内感染対策のための委員会の開催

ニ 医療機関内における感染症の発生状況の報告その他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 医薬品に係る安全確保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 医薬品の安全使用を確保するための責任者の設置

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

ニ 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

三 医療機器に係る安全確保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を確保するための責任者の設置

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

ニ 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

第〇条 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、法第六条の十一に規定する医療安全支援センターの業務を適切、公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事が認めた者。

第〇条 病院、診療所及び助産所の管理者は、医療安全支援センターが法第六条の十一第一項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。

附 則

この省令は、平成十九年四月一日から施行する。ただし、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画がこの省令の施行の際まだ整備されていない病院、診療所又は助産所については、この省令による改正後の医療法施行規則第十一条第二項第一号イ、同項第二号ハ又は同項第三号ハの規定にかかわらず、この省令の施行の日から起算して三箇月を経過する日までは、なお従前の例によることができる。

表4 改正医療法医療安全関連通知（案）の概要

全国医政関係主管課長会議資料（平成18年11月21日）

改正医療法（平19.4.1施行）医療安全関連通知（案）

1. 医療の安全を確保するための措置

法第6条の10の規定に基づき、病院、診療所及び助産所の管理者は、新省令第11条に定めるところにより、次に掲げる医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。ただし、同条の委員会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

新省令第11条第1項に規定する医療の安全を確保するための指針は、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の安全を確保するための委員会を設ける場合は、当該委員会において策定及び変更するものであり、当該指針は従業者へ周知徹底すること。

- ① 医療機関における安全管理に関する基本的考え方
- ② 医療に係る安全管理のための委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他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 その他医療の安全の確保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11条第1項に規定する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、改善案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回程度開催することとし、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) 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修

新省令第11条第1項に規定する従業者に対する医療に係る安全管理のための研修は、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。本研修については、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回程度開催もしくは受講するほか、必要に応じて開催もしくは受講することとする。

(4) 医療の安全管理の体制の確保にかかる措置

新省令第11条第1項に規定する医療機関内における事故報告、医薬品及び医療機器にかかる安全確保のための措置その他医療の安全管理の体制の確保にかかる措置は、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、事故の場合にあたっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。

2. 医療施設における院内感染の防止について

法第6条の10の規定に基づき、医療の安全を確保するため、病院、診療所又は助産所の管理者は、新省令第11条第2項の定めるところにより、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、同号ハの規定については、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、新省令第11条第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11条第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、新省令第11条第2項第1号ハ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。）その他医療機関内の組織に関する基本事項
- ③ 院内感染対策のために従業者に対して行われ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

(2) 医療機関内における院内感染対策のための委員会

新省令第11条第2項第1号ハに規定する医療機関内におけ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。

(3) 従業者に対する研修

新省令第11条第2項第1号ロ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、院内感染対策に関する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、年二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。本研修については、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回程度開催もしくは受講するほか、必要に応じて開催もしくは受講することとする。

(4) 感染症の発生状況の報告その他に基づいた改善方策等

新省令第11条第2項第1号ニに規定する医療機関内における感染症の発生状況の報告その他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、その他「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、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。

3. 医薬品の安全管理体制

法第6条の10の規定に基づき、病院、診療所又は助産所の管理者は、新省令第11条第2項第2号の定めるところにより、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に関わる安全確保に努めなければならないものであること。

(1) 医薬品の安全使用を確保するための責任者

新省令第11条第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者（以下、「医薬品安全管理責任者」という。）を設置すること。

医薬品安全管理責任者は、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師（助産所の場合は助産師）、歯科衛生士のうちのいずれかの資格を有しており、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること。

医薬品安全管理責任者は、診療所等の管理者など他の役職との兼務も可能であること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とする。

(2) 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11条第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、「医薬品の業務手順書」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までに関する事項（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監査方法）
- 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。

(3) 従業者に対する研修

新省令第11条第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については、具体的には次に掲げる事項が考えられるものであり、必要に応じて開催すること。

- 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 医薬品の業務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

なお、本研修は、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。

(4) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

新省令第11条第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医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施すること

新省令第11条第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（薬事法第77条の3第2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（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

法第6条の10の規定に基づき、病院、診療所及び助産所の管理者は、新省令第11条第2項第三号の定めるところにより、医療機器の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医療機器に関わる安全確保に努めなければならないものであること。

なお、当該医療機器には在宅等医療機関以外で使用される医療機器も含まれるものであり、それら医療機器を使用している患者の医学管理を主として行っている医療機関についても、次に掲げる体制を確保すること。

(1) 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置

新省令第11条第2項第三号イに規定する医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置については、次の要件を満たすものであること。

医療機器の保守点検等、安全使用の確保に関する業務を行う責任者（以下、「医療機器保守管理責任者」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。

医療機器保守管理責任者は、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、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。

医療機器保守管理責任者は、次に掲げる業務を行うものであること。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、保守点検の適切な実施にあたり、次に掲げる体制の確保に努めること。

- 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の実施

新省令第11条第2項第三号ロに規定する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については、研修の内容として具体的には次に掲げる事項が考えられるものであり、必要に応じて開催すること。なお、本研修は、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。

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
- ② 医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
- ③ 医療機器の適切な保守点検の方法
- ④ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
- ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

ただし、医療機器の研修の実施に関しては以下の事項に留意すること

I. 医療機器導入時研修

当該医療機関にて以前に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、研修記録をつけるものとする。

II. 定期研修

特定機能病院においては特に保守管理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うと共に研修記録をつけるものとする。

(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の適切な実施

新省令第11条第2項第三号ハに規定する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については、次の要件を満たすものとする。

- ① 保守点検の方法に関する情報収集
保守点検の方法に関しては、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考にする

こと。なお、添付文書にて不明な点については、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が望ましいものとする。

② 医療機器の使用状況等の把握

医療機器の購入時期、使用状況、保守点検の実施状況、修理状況等について医療機器の特性を踏まえつつ把握することが望ましい。また、把握した結果に基づき、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こと。

③ 保守管理計画の策定および保守点検記録の保存

特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しては保守管理の方法、医療機器の使用状況や修理状況等から医療機器の保守管理状況の評価を行い、これを踏まえて、医療機器の特性に応じた機種別の点検計画や入れ替え時期等に関する計画を策定すること。また、個別の医療機器に関する納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し保存すること。

上記の医療機器以外の医療機器に関しては、必要に応じて保守管理計画を策定し、保守点検記録をつけるものとする。

④ 保守点検の外部委託

医療機器（特定保守管理医療機器）の保守点検を外部に委託する際には、法第15条の2に規定する基準を参考に実施することが望ましいものであること。

(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

新省令第11条第2項第三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 医療機器保守管理責任者は医療機器の添付文書及び取り扱い説明書の管理を行うとともに、医療機器の不具合情報や安全情報等の把握及び管理を一元的に行うこと。
- ② 医療機器保守管理責任者は医療機器の不具合情報や安全情報等、必要な情報を製造販売業者等医療機関外部より一元的に収集する為の担当者（以下、「医療機器情報担当者」という。）を定め、得られた情報が当該医療機器に携わる従事者及び医療機器保守管理責任者に対して適切に情報提供がなされる体制を常に確保すること。

なお、医療機器情報担当者は施設内の業務分担として適切と判断される場合には他の役職のとの兼務も可とする。

- ③ 医療機器保守管理責任者は、管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努めるとともに、当該医療機関の管理責任者への報告等を行うこと。