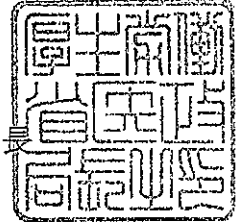


医政発第0330010号

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。（法第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日以内に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、従来の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号ロ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

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、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査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 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使用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、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、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。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等におい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。

② 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考えら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こととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- イ 医療機器の使用方法に関する事項
- ウ 医療機器の保守点検に関する事項
- エ 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
- オ 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新省令第1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かんがみ、保守点検が必要と考えられる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

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定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。

イ 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

ア 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。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて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ともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、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

新省令第1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、取扱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 医療機器に係る安全性情報等の収集

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から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 病院等の管理者への報告

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内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等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、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器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。

第3 病院等の管理に関する事項

1 地域医療支援病院に係る報告書の公表について

都道府県知事は、法第12条の2第2項に基づき、省令第9条の2第1項各

号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとすること。

また、公表の対象となるのは、平成19年度以降に報告のあった報告書とすること。

2 特定機能病院に係る報告書の公表について

厚生労働大臣は、法第12条の3第2項に基づき、省令第9条の2の2第1項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により、遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとすること。

また、公表の対象となるのは、平成19年度以降に報告のあった報告書とすること。

3 助産所に関する事項について

(1) 開設後の届出に関する事項について

分娩を取り扱う助産所の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令（昭和23年厚生省令第50号。以下「政令」という。）第4条の2第1項の規定により、新省令第15条の2第1項の医師（以下「嘱託医師」という。）の住所及び氏名（当該医師に嘱託した旨の書類を添付すること。）又は同条第2項の病院若しくは診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所が診療科名中に産科又は産婦人科を有する旨の書類及び当該病院又は診療所に対し、同項に規定する嘱託を行った旨の書類を添付すること。）並びに同条第3項の嘱託する病院又は診療所の住所及び名称（当該病院又は診療所に嘱託した旨の書類を添付すること。）を助産所を開設したときに都道府県知事に届け出なければならないものとしたこと。（新省令第3条第1項第5号関係）

なお、「嘱託した旨の書類」及び「嘱託を行った書類」とは、嘱託医師又は嘱託する病院若しくは診療所（以下「嘱託医師等」という。）となるよう依頼した書類等であり、様式は問わないが、助産所の開設者と嘱託医師等との間に、嘱託に関する合意（文書に限らず、口頭でも可）があることが前提であることに留意すること。

(2) 院内掲示に関する事項について

助産所の管理者は、法第14条の2第2項第4号の規定に基づき、当該助産所の嘱託医師の氏名又は新省令第15条の2第2項の病院若しくは診療所の名称（同項の医師が担当する診療科名を併せて掲示すること。）及び当該助産所の嘱託する病院又は診療所の名称を、当該助産所内に見やすいように掲示し

ておこななければならないものとしたこと。(新省令第9条の6関係)

(3) 嘱託医師等に関する事項について

① 分娩を取り扱う助産所の開設者は、分娩時等の異常に対応するため、法第19条の規定に基づき、病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師を嘱託医師として定めておこななければならないものとしたこと。(新省令第15条の2第1項関係)

② 新省令第15条の2第1項の規定にかかわらず助産所の開設者が、診療科名中に産科又は産婦人科を有する病院又は診療所に対して、当該病院又は診療所において産科又は産婦人科を担当する医師のいずれかが同条第一項の対応を行うことを嘱託した場合には、嘱託医師を定めたものとみなすことができることとしたこと。(新省令第15条の2第2項関係)

なお、この場合には必ずしも嘱託医師の個人名を特定させる必要はない。

③ 助産所の開設者は、嘱託医師による新省令第15条の2第1項の対応が困難な場合のため、診療科名中に産科又は産婦人科及び小児科を有し、かつ、新生児への診療を行うことができる病院又は診療所(患者を入院させるための施設を有するものに限る。)を嘱託する病院又は診療所として定めておこななければならないものとしたこと。(新省令第15条の2第3項関係)

なお、嘱託を受けたことのみをもって、嘱託医師等が新たな義務を負うことはないことにご留意いただきたい。

また、嘱託医師等は、分娩時等の異常への対応に万全を期するために定めるものであるが、必ず経由しなければならないという趣旨ではない。実際の分娩時等の異常の際には、母子の安全を第一義に、適宜適切な病院又は診療所による対応をされたい。

4 病院が備えておこななければならない記録に関する事項について

法第21条第1項第9号の規定により、病院が備えて置かなければならない診療に関する諸記録に、看護記録を追加すること。(新省令第20条第10号関係)

第4 刑事施設等に係る適用除外について

改正政令により、刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所については、職員の安全確保等の観点から、医療機能情報提供制度(法第6条の3)並びに管理者の氏名及び診療に従事する医師又は歯科医師の氏名に係る院内掲示の義務(第14条の2第1項第1号及び第2号)の適用対象から外すこととしたこと。(政令第3条第2項関係)

第5 医療提供体制の確保に関する事項

1 基本方針について

法第30条の3に基づき、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保

を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）として、「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）を定めたこと。

2 医療計画について

① 各都道府県におかれては、前記1の基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、医療計画を作成されたいこと。

② 医療計画において、その治療又は予防に係る事業に関する事項を定めるべき疾病として、がん、脳卒中、急性心筋梗塞及び糖尿病が定められたこと。

（新省令第30条の28関係）

③ 医療計画の記載事項として、新たに以下の事項を定めるものとしたこと。

ア 前記②の疾病の治療又は予防に係る事業に関する事項

イ 次に掲げる医療の確保に必要な事業（以下「救急医療等確保事業」という。）に関する事項

(ア) 救急医療

(イ) 災害時における医療

(ウ) へき地の医療

(エ) 周産期医療

(オ) 小児医療（小児救急医療を含む。）

(カ) 上記(ア)から(オ)に掲げるもののほか、都道府県知事が当該都道府県における疾病の発生の状況等に照らして特に必要と認める医療

ウ ア及びイの事業の目標に関する事項

エ ア及びイの事業に係る医療提供施設相互の医療連携体制に関する事項

オ エの医療連携体制における医療機能に関する情報の提供の推進に関する事項

カ 居宅等における医療の確保に関する事項

キ 医療の安全の確保に関する事項

④ 前記③エの医療連携体制については、医療提供施設の開設者及び管理者が必要な協力に努める旨の規定（法第30条の7第1項）が設けられたことや、都道府県が設ける3(2)に掲げる者の管理者その他の関係者との協議の場（以下「地域医療対策協議会」という。）が法律上位置付けられたこと（法第30条の12）等も踏まえ、各地域における適切な協議の場を活用しながら、関係機関の協力の下、その構築に努められたいこと。また、その構築に当たっては、医療提供施設及び居宅等において提供される保健医療サービスと福祉サービスとの連携に配慮されたい。

なお、医療連携体制を構築する単位となる地域の範囲については、必ずしも二次医療圏の範囲を前提としているものではなく、各地域の医療機能の状況を踏まえながら適切な範囲を設定して差し支えないこと。

⑤ 前記③カの居宅等における医療の確保については、病院又は診療所の管理が、その提供に関し必要な支援に努める旨の規定が設けられたこと。（法第30条

の7第2項)

- ⑥ 都道府県が、医療計画の作成又は評価を行う際に必要な情報については、第一義的には医療提供施設から入手することが想定されるが、医療機関の負担軽減や情報入手の迅速性を図る趣旨から、都道府県は必要があると認めるときは、市町村その他の官公署、医療保険者又は医療提供施設の開設者若しくは管理者に対し、必要な情報の提供を求めることができること。(法第30条の5関係)
- ⑦ 都道府県は、少なくとも5年ごとに前記③ウの目標の達成状況その他医療計画に記載された事項について、調査、分析及び評価を行うものとし、必要があると認める場合には、医療計画を変更するものとする。こと。(法第30条の6関係)

3 医療従事者の確保等に関する施策等について

(1) 医療従事者の確保等に関する協議の場について

都道府県は、地域医療対策協議会を設け、これらの者の協力を得て、救急医療等確保事業に係る医療従事者の確保その他都道府県において医療の確保に関して必要な施策を定め、これを公表しなければならないものであること。(法第30条の12第1項関係)

(2) 地域医療対策協議会の参画者について

地域医療対策協議会の参画者は次に掲げる者の管理者その他の関係者とする。こと。(法第30条の12第1項関係)

- ① 特定機能病院
- ② 地域医療支援病院
- ③ 法第31条に規定する公的医療機関
- ④ 臨床研修指定病院
- ⑤ 診療に関する学識経験者の団体

診療に関する学識経験者の団体としては、都道府県の区域を単位として設立された社団法人である医師会、歯科医師会等が考えられるものであること。

- ⑥ 大学その他の医療従事者の養成に係る機関
- ⑦ 社会医療法人
- ⑧ 独立行政法人国立病院機構
- ⑨ 地域の医療関係団体

地域の医療関係団体については、例えば、病院団体、薬剤師会、助産師会、看護協会、小児科学会、小児科医会、産科婦人科学会、産婦人科医会等が考えられるものであること。

- ⑩ 関係市町村
- ⑪ 地域住民を代表する団体

地域住民を代表する団体としては、地域の実情に応じて、多様な主体が考えられるが、婦人団体、社会保険関係団体、消費者団体、労働団体、福祉団体、環境団体等が考えられるものであること。