

別添5

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号）（抄）

【新旧対照表】

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第一 特定機能病院に関する事項</p> <p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（令和三年厚生労働省令第六十三号。以下「令和三年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。</p> <p>(2)～(5)（略）</p> <p>(6) <u>医療法施行規則</u>第六条の三第二項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二</u>まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医</p>	<p>2 承認手続等</p> <p>(1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、<u>医療法施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第七十号。以下「平成三十年改正省令」という。）</u>による改正後の医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。</p> <p>(2)～(5)（略）</p> <p>(6) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第六条の三第二項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号</u>まで及び第十五条の四第四号に掲げる事項を行っていることを証する書類」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員</p>

改正後	改正前
<p>療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>医療法施</u></p>	<p>会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する高難度新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）の実施の適否等を決定する部門の設置状況、医療法施行規則第一条の十一第二項第四号に規定する未承認新規医薬品等（以下「未承認新規医薬品等」という。）の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じ</p>

改正後	改正前
<p>行規則第九條の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>医療法施行規則第十五條の四第四号</u>に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、<u>令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九條の二十の二第十三号の二</u>に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。</p> <p>(7)～(10) (略)</p> <p>(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。</p> <p>ア <u>医療法施行規則第七條の二の二</u>の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項</p> <p>イ～カ (略)</p> <p>3 管理者の選任</p> <p>(1) <u>医療法施行規則第七條の二の二第一項</u>に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。</p>	<p>る体制の確保状況、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九條の二十の二第一項第十二号及び第十三号</u>に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五條の四第四号</u>に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況を含むものであること。</p> <p>(7)～(10) (略)</p> <p>(11) なお、病院の管理運営や管理者の選任等の透明化を図る観点から、次に掲げる事項及び書類を公表すること。</p> <p>ア <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七條の二</u>の規定に基づく管理者の資質及び能力に関する基準として定める事項</p> <p>イ～カ (略)</p> <p>3 管理者の選任</p> <p>(1) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七條の二第一項</u>に規定する「管理者の選任」に当たり、特定機能病院の開設者は次のことに留意しなければならないこと。</p>

改正後	改正前
<p>ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。</p>	<p>ア 選挙等による選任では、医療安全管理経験をはじめ管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえ、選考過程の透明性が確保されるよう留意すること。</p>
<p>イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。</p>	<p>イ 法第十条の二第二項に規定する合議体の審査結果を踏まえて行うこと。</p>
<p>(2) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項第一号</u>に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。</p>	<p>(2) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項第一号</u>に規定する「医療の安全の確保のために必要な資質及び能力」には、医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。</p>
<p>(3) <u>医療法施行規則第七条の二の二第一項第二号</u>に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。</p>	<p>(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の二第一項第二号</u>に規定する「組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力」には、当該病院内外での組織管理経験が含まれること。</p>
<p>(4) <u>医療法施行規則第七条の三第一項第一号</u>に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。</p>	<p>(4) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の三第一項第一号</u>に規定する「委員名簿及び委員の選定理由」の公表の際には、委員の経歴についても公表すること。</p>
<p>(5) <u>医療法施行規則第七条の三第二項第二号</u>に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p>	<p>(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第七条の三第二項第二号</u>に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p>

改正後	改正前
<p>(6) <u>医療法施行規則</u>第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p> <p>5 業務報告書</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) <u>医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号の二まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適否等を決定する部門の設置状況、未</p>	<p>(6) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第七条の三第二項第三号に規定する「一定額」とは、年間五十万円を基本とすること。</p> <p>5 業務報告書</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項第十六号に規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保、第七条の二の規定による公表並びに<u>第九条の二十の二第一項第一号から第十三号まで並びに第十五条の四第二号及び第四号に掲げる事項の状況</u>」には、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療安全管理委員会の設置及び業務実施状況、医療法施行規則第一条の十一第一項第三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、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の状況、医療安全管理責任者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医薬品安全管理責任者の業務実施状況、医療法第一条の四第二項に規定する説明に関する責任者及び診療録その他の診療に関する記録の管理に関する責任者の配置状況、医療安全管理部門の業務実施状況、医療安全管理部門における専従の医師、薬剤師及び看護師の配置状況、高難度新規医療技術の実施の適</p>

改正後	改正前
<p>承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>医療法施行規則</u>第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況、<u>令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第十三号の二に規定する第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況を含むものであること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月一日現在の状況を報告するものであ</p>	<p>否等を決定する部門の設置状況、未承認新規医薬品等の使用の適否等を決定する部門の設置状況、入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況及び当該報告に係る医療安全管理委員会の業務の状況、他の特定機能病院等の管理者と連携した従業者の相互立入り及び技術的助言の実施状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号及び第十三号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況に関する書類、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第十五条の四第二号に規定する監査委員会の設置状況、同条第四号に規定する医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況を含むものであること。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号、第七号、第八号及び第十五号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の十月</p>

改正後	改正前
<p><u>(9)</u> (略)</p> <p>6 管理者の業務遂行</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>また、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>ア <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。</p> <p>(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院</p>	<p>は、なお従前の例による。<u>その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。</u></p> <p><u>(11)</u> (略)</p> <p>6 管理者の業務遂行</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。</p> <p>また、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。</p> <p>ア <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第一号に規定する「医療安全管理責任者」は、次に掲げる要件を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。</p> <p>(イ) 当該病院の副院長(管理者を補佐する者のうち副院</p>

改正後	改正前
<p>長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。</p> <p>(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。</p> <p>イ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</p> <p>(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p> <p>(イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</p> <p>ウ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結果を踏まえて添付文書情報（禁忌</p>	<p>長と同等のものを含む。)のうち管理者が指名するもの。</p> <p>(ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。</p> <p>イ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第二号に規定する「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。</p> <p>(ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。</p> <p>(イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。</p> <p>ウ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イに掲げる「医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等が、院内の医薬品の使用状況を月一回程度定期的に確認し、その結</p>

改正後	改正前
<p>等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。</p> <p>また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。</p> <p>エ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、医薬品安全管理責任者から同号ハの</p>	<p>果を踏まえて添付文書情報(禁忌等)、緊急安全性情報、未承認医薬品の使用時又は医薬品の適応外使用時等の医薬品安全管理に係る情報を整理し、必要に応じてその結果を医薬品安全管理責任者に報告することをいうこと。</p> <p>また、医薬品安全管理責任者は、報告された情報を踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、同号ハの規定に基づき指名された薬剤師等に対し行わせることをいうこと。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行うことをいうこと。</p> <p>エ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ロに規定する「未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有」とは、</p>

改正後	改正前
<p>規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。</p>	<p>医薬品安全管理責任者から同号への規定に基づき指名された薬剤師等が医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行うことをいうこと。</p>
<p>①～③ (略)</p>	<p>①～③ (略)</p>
<p>オ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。</p>	<p>オ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号ハに規定する「イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め」とは、<u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第三号イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者を医薬品安全管理責任者が指名することをいうこと。</p>
<p>カ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。</p>	<p>カ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第四号に規定する「法第一条の四第二項の説明に関する責任者」は、同号に規定する規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。</p>
<p>キ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責任者」は、診療録等の記載内容等</p>	<p>キ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第五号に規定する「診療録等の管理に関する責</p>

改正後	改正前
<p>の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。</p> <p>ク <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。</p>	<p>任者」は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。</p> <p>ク <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に規定する「医療安全管理部門」は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。</p> <p>(ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の八割以上を当該業務に従事している場合とすること。<u>ただし、平成三十二年三月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、その就業時間の五割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当</u></p>

改正後	改正前
<p>(イ)～(エ) (略)</p> <p>ケ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</p> <p>(イ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。</p> <p>(ウ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況</p>	<p><u>該職種の専従職員を置いて</u> <u>いるものとみなすものであ</u> <u>ること。</u></p> <p>(イ)～(エ) (略)</p> <p>ケ <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号イに規定する「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。</p> <p>(イ) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ロに規定する「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。</p> <p>(ウ) <u>平成三十年改正省令</u>による改正後の<u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「医療に</p>

改正後	改正前
<p>の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(エ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>コ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則</u>第九条の20の2第1項第7号口の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p>	<p>係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>(エ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第六号ホに規定する「従事者の医療の安全に関する意識の向上の状況の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従事者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。</p> <p>コ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第七号に規定する高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「<u>医療法施行規則</u>第九条の20の2第1項第7号口の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二一号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p>

改正後	改正前
<p>サ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p> <p>シ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。</p> <p>(イ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した</p>	<p>サ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第八号に規定する未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に講ずる措置については、「医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成二十八年六月十日医政発〇六一〇第二四号：厚生労働省医政局長通知）を参照すること。</p> <p>シ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号に規定する「医療に係る安全管理に資するため」の措置を講ずるに当たっては、次のことに留意すること。</p> <p>(ア) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イの報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。</p> <p>(イ) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号イ(2)に規定する「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める</p>

改正後	改正前
<p>事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。</p>	<p>水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。</p>
<p>(ウ) <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の確認」の際、必要な検証を行うものとする。</p>	<p>(ウ) <u>平成三十年改正省令</u>による<u>改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第九号ロ(1)に規定する「イの規定による報告の実施の確認」の際、必要な検証を行うものとする。</p>
<p>ス <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p>	<p>ス <u>平成三十年改正省令</u>による<u>改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号に規定する「他の特定機能病院等の管理者と連携し」講ずる特定機能病院等従業者の相互立入に当たり、特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p>
<p>セ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。</p> <p>(ア)～(オ) (略)</p>	<p>セ <u>平成三十年改正省令</u>による<u>改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十号イ及びロに規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。</p> <p>(ア)～(オ) (略)</p>
<p>ソ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保す</p>	<p>ソ <u>平成三十年改正省令</u>による<u>改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十一号に規定する「患者からの安全管理に係</p>

改正後	改正前
<p>ること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>タ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。</p> <p>チ <u>医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。</p>	<p>る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>タ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十二号に規定する職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。</p> <p>チ <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u>第九条の二十の二第一項第十三号に規定する「医療に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われる</p>

改正後	改正前
<p><u>していることでも差し支えないこと。</u></p> <p>ト <u>令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する一般病院2の認定を受けている病院については、認定の更新までの間、令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二の規定を満たしているとなし、当該一般病院2の評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めることが求められること。また、更新の際には、ツ（ア）～（ウ）のいずれかの第三者評価を受けることが求められること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>サ <u>令和三年改正省令施行の際、現に医療法第四条の二第一項の規定により承認を受けている特定機能病院であって、特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受けていないものについては、第三者評価を受けるための計画を記載した書類を提出した場合に限り、令和三年四月一日</u></p>	<p>(新設)</p>

改正後	改正前
<p><u>までの間（当該計画に基づき第三者評価を受けることとなったときまでの間）は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第八のとおりであること。</u></p> <p>(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(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若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院</p>	<p>(4) 医療法施行規則第九条の二十第一項第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成十八年法律第五十号)による改正前の民法(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若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成十八年法律第四十八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成十八年法律第四十九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。<u>この通知の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を</u></p>

改正後	改正前
<p>である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(5)～(24) (略)</p> <p>(25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点か</p>	<p><u>受けている特定機能病院であって、当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上でないものについては、当該英語による論文の数が七十件以上となるまでの計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三十一年四月一日までの間(当該計画に基づき当該英語による論文の数が七十件以上となった場合には、当該英語による論文の数が七十件以上となったときまでの間は、なお従前の例による(その際の作成様式は、様式第8のとおりであること)。</u>なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(5)～(24) (略)</p> <p>(25) 特定機能病院については、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点か</p>

改正後	改正前
<p>ら、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。 (削る)</p> <p>ア (略)</p> <p>イ (略)</p> <p>(26) (略)</p>	<p>ら、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。</p> <p><u>ア 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>立 (略)</p> <p>(26) (略)</p>
<p>7 開設者の業務遂行</p> <p>(1) <u>医療法施行規則第十五条の四第一号</u>に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>(2) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号イ</u>に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(3) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。</p>	<p>7 開設者の業務遂行</p> <p>(1) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第一号</u>に規定する「管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限」について明確化するに当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>(2) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号イ</u>に規定する「利害関係のない者」とは、以下の条件を満たす者を基本とすること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(3) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であるこ</p>

改正後	改正前
<p>(4) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p> <p>(5) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(2)</u>に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。</p> <p>(6) 特定機能病院の開設者は、<u>医療法施行規則第十五条の四第二号ハ</u>に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。</p> <p>(7) <u>医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(3)</u>に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一</p>	<p>と。</p> <p>(4) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(1)</u>に規定する「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。</p> <p>(5) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ロ(2)</u>に規定する「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。</p> <p>(6) 特定機能病院の開設者は、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ハ</u>に規定する監査委員会の開催の際は、議事録を作成し保存すること。</p> <p>(7) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四第二号ニ(3)</u>に規定する「結果を公表すること」については、監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、</p>

改正後	改正前
<p>般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</p> <p>(8) <u>医療法施行規則第十五条の四</u>第一項第三号イに規定する「特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。</p> <p>(9) <u>医療法施行規則第十五条の四</u>第三号ロに規定する「特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(10) <u>医療法施行規則第十五条の四</u>第四号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。</p>	<p>事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。</p> <p>(8) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四</u>第一項第三号イに規定する「特定機能病院の管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制」については、特定機能病院の開設者は、法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。</p> <p>(9) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四</u>第三号ロに規定する「特定機能病院の開設者又は理事会等による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制」の整備に当たり、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(10) <u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第十五条の四</u>第四号に規定する「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置する」際には、情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても</p>

改正後	改正前
	差し支えないこと。