

総務課医療安全推進室説明資料

医療安全関係の省令該当部分の概要

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

二 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

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。

改正医療法（平 19. 4. 1 施行）医療安全関連通知（案）の概要

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 条第一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回程度定期的で開催するほか、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、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的事項
- 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号口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行うほか、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、年二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号二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 医療機器保守管理者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。

医療安全支援センター実施要領（案）の概要について

1 目的

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（以下「法」という。）第六条の九、第六条の十一及び第六条の十二に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。

2 基本方針

センターは、次の基本方針により運営すること。

- 患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努めること。
- 患者・住民と医療提供施設との間であって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努めること。
- 患者・住民が相談しやすい環境整備に努めること。
- 相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境整備に努めること。
- 地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制を構築するよう努めること。

3 実施主体

都道府県及び保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）とする。

4 実施体制

(1) センターの設置・運営

- 都道府県及び保健所設置市区にセンターを設置することを基本とするものとし、都道府県は、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下「保健所設置市区」という。）のみで構成される医療圏は除く。）に二層的に設置することが望ましい。
- 各都道府県内のセンターは、相互に連携・協力を図ること。
- センターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設けることを基本とすること。

○センターの業務

（都道府県センター）

- ・ 患者・住民からの苦情や相談への対応
- ・ 医療安全推進協議会の開催
- ・ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- ・ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ・ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ・ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供

- ・ 保健所設置市区センターとの連絡調整
- ・ 二次医療圏センターに対する助言、指導
- ・ 二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施
- ・ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）
- ・ 二次医療圏センターが実施する業務内容の評価
- ・ 二次医療圏センターの行う業務を補完する業務

（保健所設置市区センター）

- ・ 患者・住民からの苦情や相談への対応
- ・ 医療安全推進協議会の開催
- ・ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- ・ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ・ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ・ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- ・ 都道府県センターとの連絡調整
- ・ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

（二次医療圏センター）

- ・ 患者・住民からの苦情や相談への対応
- ・ 地域の実情に応じた、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議の開催
- ・ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- ・ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ・ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ・ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- ・ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

(2) 相談窓口

医療に関する患者・住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。

① 職員配置

- ・ 相談窓口には、患者・住民の相談等に適切に対応するために必要な知識・経験を有し、かつ、臨床経験を有する医師、看護師等の複数の専任職員を配置することが望ましい。
- ・ 多様な相談等に適切に対応するため、都道府県等に配置されているその他の職員（医師、看護師、その他医療技術職員等）の兼務を行うなど、都道府県等の実情に応じ、弾力的な職員の活用を図る。
- ・ 法律や判例の解釈に関する事項や医療内容、法律及び判例に関する事項等、高い専門性を必

要とする相談等については、医療安全推進協議会の委員の協力を求めるなど、専門家から助言を受けることができる体制を別途整備する。

② 設置場所

- ・相談窓口の設置に際しては、都道府県、保健所等における庁舎内の相談窓口コーナーを活用するなど患者・住民の利便に配慮する。
- ・面談による相談等に対応する場合には、個室を確保するなど相談者のプライバシーの保護に配慮する。

③ 相談職員の研修等

- ・相談等へ適切に対応するために、相談職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技能等の習得に必要な研修を定期的に受講させる。
- ・相談職員の心身面での健康保持に十分留意する。
- ・個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」（仮称）を作成し活用することが望ましい。

④ 相談対応に係る留意事項

ア 相談の受付

- ・相談受付曜日や時間は患者・住民の利便性に配慮し、出来る限り幅広く設定することが望ましい。
- ・相談受付方法は、相談者が利用しやすく、多様な相談にも適切に対応できる方法とし、可能な限り選択肢を多様化することが望ましい。（例：電話、面談、手紙、E-mail等）

イ 基本的な考え方

- ・患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努める。
- ・センターは、医療行為における過失や因果関係の有無、責任の所在を判断・決定するのではなく、患者・住民と医療従事者や医療提供施設の間において、中立的な立場から問題解決に向けた双方の取組みを支援するよう努める。
- ・患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努める。

ウ 相談者への対応

- ・相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける。
- ・医療内容等に関する専門的な相談については、相談者のみによる対応が困難な場合であっても、専門家から助言を受けるなどにより丁寧に対応する。
- ・相談者数や相談時間等に配慮し、相談者に対し公平、公正に対応する。

エ 情報収集及び記録に関する事項

- ・日頃より、相談対応に必要な情報を収集しておくとともに、必要に応じ、個別の相談に対応するための追加的な情報収集を行う。

- ・相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。

オ 他の機関・団体等との連携、協力

- ・多様な相談に適切に対応するために、可能な限り医療提供施設、地域医師会等医療関係団体、弁護士会や民間における相談窓口等（都道府県等の保健、薬事、福祉等の関係部署を含む）関係機関・団体等と情報交換を行うなど、緊密な連携、協力を図ることが重要である。
- ・他の機関・団体等との間で情報交換を行う場合には、使用する様式や情報の取り扱い等の手続きを統一するなど、情報交換のルールを定めることが望ましい。

(3) 医療安全推進協議会

都道府県及び保健所設置市区に設置されるセンターは、地域における患者・住民からの相談等に適切に対応するために、センターの運営方針や地域における医療安全の推進のための方策等を検討する「医療安全推進協議会（以下「協議会」という。）」を設ける。

なお、二次医療圏センターにおいては、当該医療圏の実情に応じて協議会を設けるよう努めること。

① 委員

協議会の中立性、公平性を確保するため、医療サービスを利用する者、医師会等医療関係団体の担当者や弁護士等の有識者などから複数の委員を選任する。なお、委員数は地域の実情に応じて定めること。

② 開催

協議会は年4回程度を目途に、地域の実情に応じて開催する。

③ 業務

- ・センターの運営方針及び業務内容の検討
- ・センターの業務の実施に係る関係機関・団体との連絡調整
- ・個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言
- ・地域における医療安全の推進のための方策の検討
- ・その他センターの業務に関する重要事項の検討

④ その他

その他協議会の運営について必要な事項は、別途都道府県等において定める。

(4) 医療の安全に関する情報の提供

- ・当該地域における医療の質の向上を図るため、医療安全の推進に資する情報を適切に情報提供する。
- ・医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。
 - 例) 医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報
 - 財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情報及び医療事故情報収集等事業報告書等
 - センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例

(5) 研修の実施及び意識の啓発

- ・医療提供施設に対し、医療安全に関する制度、医療安全のための組織的な取組、事故分析・評価・対策、医療事故発生時の対応、コミュニケーション能力の向上、職員の教育研修、意

識の向上等の内容が盛り込まれた研修を実施すること。

- ・患者・住民に対し、医療安全に資する幅広い情報の提供等により、診療における患者の主体的な自己決定の支援や医療安全の推進のための患者・住民の参加を促すなど意識の啓発を行うこと。

(6) センターの公示

センターの名称、住所及び機能等を、都道府県等の掲示板や広報誌、ホームページ等において公示し、患者・住民等に対して幅広く周知を図ることで、利便に配慮すること。

(7) センターの業務の委託

都道府県等から業務の委託を行う場合は、本事業を適切かつ公正に実施することができる法人、民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含むものであって、この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。

(8) 秘密の保持

- ・相談内容を当該医療提供施設等へ連絡する場合は相談者の了解を得ることとし、相談者が希望しない場合には、相談者の氏名等を医療提供施設等へ連絡しない。
- ・相談職員は、相談により知り得た患者・住民のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護に努める。

5 国による支援事業

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、相談職員等への研修等を活用し、医療安全の確保に関する必要な情報提供等の協力を願いたい。

○支援事業

- ・相談職員等に対する研修の実施
- ・相談事例等の収集・分析、情報提供の実施
- ・センターの新規設置時の支援等