医政地発０３３１第１号
令和８年３月31日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（　公　印　省　略　）

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について

医療法施行規則の一部を改正する省令（令和８年厚生労働省令第 27 号。以下「改正省令」という。）が本年３月 19 日付けで公布されたところです。

これらの改正内容については、別紙１「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布等について」（令和８年３月 19 日付け医政発 0319 第１号）により通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、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、管下医療機関、関係団体等に対し周知をお願いします。

なお、本通知は、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助言であることを申し添えます。

記

今般の「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」においては、医療安全の継続的な向上に向けて、地域における様々な課題を踏まえつつ、各病院等の実情に応じた持続可能かつ質の高い取組の推進に向けた議論が進められてきた。医療の安全の確保に関しては、従前より各病院等で必要な取組を進めていただいており、今般の改正はこうした取組を推進し、より多くの医療機関に広げることを主たる目的としつつ、さらなる取組を目指す医療機関に対してもその方向性を示唆することを目指している。

第１　医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講について

１．改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第１条の 10 の６のうち「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であって一定の手術又は分娩を行う施設」とは、全身麻酔手術又は分娩のどちらか、もしくは両方を合計して年間 120 件以上実施している入院

施設を有する診療所又は分娩を実施している入所施設を有する助産所を指すものであること。

４月１日から翌年３月 31 日の１年間の全身麻酔手術又は分娩のどちらか、もしくは両方の合計実施件数が 120 件以上である施設の管理者等は、当該年度の翌年度末までに、同条にある「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講を完了すること。

なお、病院に関しては全身麻酔手術又は分娩の実施件数に関わらず、管理者等の当該研修の受講が必要であること。

２．同条のうち「医療事故に係る対応に関わる従業者」とは、副院長や各部門（診療部門、医療安全管理部門等）の責任者等、当該病院等の管理について一定の役割を有し、医療事故の該当性の判断に携わる者を指すものであること。

医療事故の該当性の判断は最終的に管理者が行うものであることから、管理者自らが同条の「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講することが望ましいが、やむを得ない理由等により管理者の受講が困難である場合は、前述の医療事故の判断に携わる者が受講することでも差し支えないこと。ただし、その場合には、管理者は医療事故の該当性を判断するに当たって、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講した者の意見等を聴取した上で組織として判断すること。

なお、当該研修については定期的に受講することが望ましい。

３．同条のうち「医療事故に係る適切な対応に関する研修」とは、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第６条の 15 第１項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）、規則第１条の 10 の５第１項に規定する協議会、法第６条の 11 第２項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）が実施する研修であって、別紙２「医療事故調査制度に関する管理者等研修プログラム作成指針」に沿って開催されたものに限ること。ただし、令和８年４月１日より前に、前述の団体が実施する研修であって、医療事故調査制度に関する内容が含まれていることが研修プログラム等により確認できるものを受講した管理者等については、当該研修を受講したものと見なす。

４．病院等の管理者が医療事故に該当すると判断し、センターに報告を行った後は、従前のとおり、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成 27 年５月８日付け医政発 0508 第１号）別添「４．医療機関が行う医療事故調査について」の事項を踏まえて医療事故調査を実施するものとするが、調査の質を確保する観点から、調査の実務を担当することが想定されている者は、日頃から医療事故の調査・分析手法等に関する研修（※）の受講等により具体的な調査手法に習熟しておくことが望ましいこと。また、実際に医療事故が発生し、調査を実施するにあたっては支援団体等が作成している医療事故調査に係る指針等の参考資料を積極的に活用することが望ましいこと。

※　具体的には、現時点で各団体が開催する医療安全管理者の養成を目的とした研修、医療事故調査・支援センターが開催（支援団体に業務委託）する「管理者・実務者セミナー」、全日本病

院協会が開催する「医療事故調査制度　適切な対応・事例検討研修会」等が挙げられる。

第２　医療安全管理者の配置について

１．規則第１条の 11 第１項第５号に規定する「医療安全管理者」とは、当該病院等において医療に係る安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること。なお、当該常勤職員について医療関連資格の有無は問わないが、当該病院等の管理者は、医療資格を有しない者が医療安全管理者として業務を行う際に、必要に応じて他の医療資格を有する者から支援を受けられる体制を整備すること。

２．病院においては管理者との兼務は不可とするが、医薬品安全管理責任者など他の役職との兼務は可とすること。なお、診療所及び助産所においては管理者との兼務も可とすること。

３．規則第１条の 11 第１項第５号イのうち医療安全管理者が支援する医療安全管理委員会の業務は、規則第１条の 11 第１項第２号に規定する医療安全管理委員会の業務を指すこと。

４．規則第１条の 11 第１項第５号に規定する医療安全管理者の業務の実施にあたっては、別紙３「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」のうち、「Ⅰ．医療安全管理者の業務指針」に記載されている内容を参考に、当該病院等の状況に応じて行うこと。

　また、医療安全管理者については、別紙３のうち「Ⅱ．医療安全管理者養成研修プログラム作成指針」に沿って開催されている研修を受講することが望ましいこと。なお、医療資格を有しない者等が医療安全管理者の任に就く際には、業務を遂行する上で必要な知識等を習得できるよう、あらかじめ当該指針の「４．研修において習得すべき基本的事項」のうち、特に「１）医療安全の基本的知識」、「２）安全管理体制の構築」の内容について学習し、一定の業務経験を経た上で当該研修を受講することも想定されること。

第３　医療に係る安全管理に関する記録の整備について

　規則第１条の 11 第１項第６号に規定する当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録の整備については、医療法施行規則の各関連通知等に定められている医療安全に関する記録の保存に関する規定を遵守すること。