○厚生労働省令第二十七号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十六条の三第一項及び第十九条の二の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和八年三月十九日

厚生労働大臣　上野賢一郎

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条の十の五　（略）	**第一条の十の五**　（略）
（医療の安全の確保のための研修） **第一条の十の六**　病院並びに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つて一定の手術又は分娩を行う施設の管理者は、法第六条の十及び第六条の十一の規定による医療事故に関する報告、医療事故調査及び遺族に対する説明を適切に行うため、医療事故に係る対応に関わる従業者に対して、医療事故に係る適切な対応に関する研修を受けさせ、又は自ら当該研修を受けるものとする。	（新設）
第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号及び第五号については、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。）。 一～四　（略） 五　当該病院等における医療に係る安全管理について、知識を備え、かつ、責任をもつて業務を行う者（以下「医療安全管理者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。 イ　医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援 ロ　第三号の職員研修の全部又は一部の実施（当該病院等の管理者が指示した場合に限る。） ハ　前号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施 六　当該病院等における医療に係る安全管理に関する記録を整備すること。	**第一条の十一**　病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、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。）。 一～四　（略） （新設）
2　（略）	（新設） 2　（略）
第九条の二十の二　前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。 一　医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等を統括させること。	**第九条の二十の二**　前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のとおりとする。 一　医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。
二～十四　（略）	二～十四　（略）
2　（略）	2　（略）
第十五条の四　特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。 一　（略） 二　次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。 イ～ハ　（略） ニ　次に掲げる業務を行うこと。 (1)　医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2)・(3)　（略） 三・四　（略）	**第十五条の四**　特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。 一　（略） 二　次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。 イ～ハ　（略） ニ　次に掲げる業務を行うこと。 (1)　医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。 (2)・(3)　（略） 三・四　（略）

附　則

この省令は、令和八年四月一日から施行する。ただし、第一条の十の五の次に一条を加える改正規定は、令和十一年四月一日から施行する。