

医療法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年3月19日
厚生労働省
医政局地域医療計画課

医療法施行規則の一部を改正する省令案について、令和8年1月28日（水）から同年2月26日（木）まで御意見を募集したところ、9件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめたので、公表いたします。

なお、意見募集時の概要における「3. 根拠条項」については、下記のとおり修正を行った上で省令を定めることとしましたので、公表いたします。

○ 医療法第6条の12、第16条の3第1項、第19条の2

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	【全体について】 ・ 今回の改正により、医療安全管理の指針への追記を求めるものはあるか。	・ 改正内容の詳細については「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書等を踏まえ今後通知にてお示しする予定です。
2	【研修について】 ・ 研修受講対象者を具体的に記載すること ・ 管理者自身が研修を受けることを優先すること	

		・研修の詳細については「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書等を踏まえ今後通知にてお示しする予定です。
3	【記録の整備について】 ・医療事故調査報告書を作成（または公表）することが目的とならないようにしなければならない。作成された医療事故調査報告書に関する内容の質的検討とその検討内容のフィードバックを行うこと。 ・医療安全の取り組みの記録は、医療事故調査制度の対象となるような事故に関する取り組みの記録を想定しているのか。 ・医療事故判断の各プロセスにおける判断結果及び理由等に関する記録とその保存（遺族等からの医療事故ではないかとの申出への対応プロセスを含む）を行うこと。 ・対象に以下を含めること 1. 医療事故該当性判断過程の記録 2. 患者・遺族への説明記録 3. 院内調査実施要否の検討記録 4. 一次資料の保存義務 5. 保存期間の延長・明確化	・今後の参考とさせていただきます。なお、医療機関が作成した医療事故調査報告書については、医療事故調査・支援センターに集積された報告書を専門家が分析し、医療事故の再発防止に向けた提言や警鐘レポートとして公表しております。各医療機関において、こうした制度の成果物を医療事故の予防、再発防止にご活用いただけるよう、引き続き取り組んでまいります。 ・記録の整備の詳細については「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書等を踏まえ今後通知にてお示しする予定です。
4	【医療安全管理者について】 ・医療安全管理者は院内掲示が必要か ・医療安全管理者とは指定研修を受けた人を指すのか	・院内掲示は不要です。 ・医療安全管理者について、特定の研修の修了は求めておりません。

5	【今後の医療安全について】 ・医療安全の確保において記録の整備は極めて重要であり、今回の省令改正がその方向性を明確にした点は評価できる。しかし、現場の実態を踏まえると、単に「記録を残す義務」を強化するだけでは、制度の実効性が十分に担保されない懸念がある。現場では以下の課題が生じている課題。 1. 現場の負担と記録の質のばらつき 2. 多国籍化した医療現場における記録の難しさ 3. 記録義務化だけでは不十分 結論 記録の整備は医療安全の根幹であり、今回の省令改正は重要な一歩である。しかし、現場の負担や多国籍化などの実態を踏まえると、記録義務化だけでは制度の目的を十分に達成できない。将来的には、 - 自動ログ保存 - 改ざん防止型ストレージ - 多言語対応 UI - データの自動パッケージ化 - 中小医療機関への支援 といった仕組みを整備することで、より実効性の高い医療安全体制を構築できると考える。 行政には、現場の実態を踏まえた継続的な制度改善を期待したい。 ・「医療事故」という言葉の妥当性について改めて検討いた	・いただいたご意見は今後の参考とさせていただきます。
---	---	--

	だきたい。 ・すべての医療者が医療事故調査制度を理解し、すべての医療機関が入院時にすべての患者さんに、医療事故調査制度の説明を義務づけることが必要と考える。	
--	---	--

※上記のほか、2件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。