事　務　連　絡
令和８年３月 19 日

別記団体　御中

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等の公布等について（通知）

標記につきまして、別紙のとおり都道府県知事宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

（別記）

国家公務員共済組合連合会
社会福祉法人恩賜財団済生会
社会福祉法人北海道社会事業協会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
公益社団法人全国自治体病院協議会
公益社団法人全日本病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
公益社団法人日本医師会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人日本助産師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本私立医科大学協会
公益社団法人日本精神科病院協会
一般社団法人日本病院会
日本病院団体協議会
公益社団法人日本薬剤師会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般社団法人日本慢性期医療協会
一般社団法人全国公私病院連盟会
一般社団法人国立大学病院長会議事務局
健康保険組合連合会
公益社団法人日本歯科衛生士会
公益社団法人日本歯科技工士会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本診療放射線技師会
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会

一般社団法人日本医療機器産業連合会
日本製薬団体連合会
公益社団法人日本臨床工学技士会
一般財団法人医療関連サービス振興会
公益社団法人全国ビルメンテナンス協会
公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会
一般社団法人日本衛生検査所協会
一般社団法人日本病院寝具協会
一般社団法人日本精神科看護協会
防衛省人事教育局
公益社団法人全国老人保健施設協会
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
宮内庁長官官房秘書課
法務省矯正局
一般社団法人全国医学部長病院長会議
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
独立行政法人地域医療機能推進機構
一般社団法人日本医療安全調査機構
公益財団法人日本医療機能評価機構
公益社団法人日本産婦人科医会
日本医学会
一般社団法人日本看護系学会協議会
日本歯科医学会
一般社団法人日本医療薬学会

一般社団法人医療の質・安全学会
一般社団法人医療安全全国共同行動
一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）
一般社団法人日本美容外科学会（JSAS）
一般社団法人日本医療安全学会
法務省出入国在留管理庁出入国管理部
文部科学省高等教育局医学教育課
消費者庁消費者安全課

写

医政発 0319 第１号
令和８年３月 19 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

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（通知）

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。別添参照。）が本日公布されたところです。

改正省令の内容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、十分御了知いただくとともに、管下医療機関、関係団体等に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な助言であることを申し添えます。

記

第１　改正の趣旨

我が国における医療安全に係る施策の現状と課題を整理し、対応策について検討することを目的として令和７年６月より開催した「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」において、同年 12 月に「医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会」報告書がとりまとめられた。これを踏まえ、必要な法令の整備等を行った。

第２　改正の内容

１．医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講関係

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って一定の手術又は分娩を行う施設の管理者は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第６条の 10 及び第６条の 11 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こと。（第１条の 10 の６関係）

２．医療安全管理者の配置関係

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の管理者は、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、責任をもって業務を行う者を医療安全管理者として配置し、次に掲げる事項を行わせるものとすること。（第１条の 11 第１項第５号関係）

（１）　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

（２）　医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第１条の 11 第１項第３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。）

（３）　医療法施行規則第１条の 11 第１項第４号の方策を円滑に実施するために必要な業務の実施

３．医療に係る安全管理に関する記録の整備関係

病院等の管理者は、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１条の 11 第１項第６号関係）

第３　施行期日

令和８年４月１日から施行するものであること。ただし、改正省令による医療法施行規則第１条の 10 の６の規定は令和 11 年４月１日から施行するものであること。

第４　留意事項

改正省令の施行に伴う留意事項については別途通知するものであること。

○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）	（新設）
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。）。	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）	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。	（新設）
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	（新設）
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。）	（新設）
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	（新設）
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。	（新設）
2　（略）	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。	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。	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。	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）	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。	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）	イ～ハ　（略）
二　次に掲げる業務を行うこと。	二　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。	(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）	(2)・(3)　（略）
三・四　（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。