

医政発 0527 第 11 号
令和 4 年 5 月 27 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)

令和 4 年度の医療法第 25 条第 1 項の
規定に基づく立入検査の実施について

標記については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）等に基づき、「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」（平成 13 年 6 月 14 日付け医薬発第 637 号・医政発第 638 号厚生労働省医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと思料します。令和 4 年度における医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査（以下単に「立入検査」という。）の実施に当たっての留意事項を下記のとおりまとめたので通知します。貴職におかれては、本通知を参考に立入検査を実施していただき診療所についても検査の必要性に基づいて適宜対応をお願いします。

医療機関の立入検査を実施するに当たっては、関係部局又は地方厚生（支）局（医療法第 4 条の 2 に定める特定機能病院への立入検査を行う場合）と連携し、合同実施、情報の共有化、事前調整を行うなど、立入検査の対象となる医療機関に配慮した対応をお願いします。

また、災害の影響を受けた医療機関に対して立入検査を行う場合については、当該医療機関の状況等を踏まえ、適切な時期に立入検査を実施するなど配慮の上、対応願います。

さらに「令和 4 年度医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について」（令和 4 年 5 月 25 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室事務連絡）に基づき、立入検査の実施が困難な場合においては、医療機関において書面による自主点検を行い、それを行政が確認すること等で令和 4 年度立入検査を実施したものとみなすこととしていきますので、配慮の上、対応願います。

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 項の規定による技術的な助言であることを申し添えます。

I. 安全管理のための体制の確保等について

ア. 医療機関における安全管理体制の確保については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 10 日付け医政発 0610 第 18 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

- ① 当該医療機関において発生した事故事例が医療安全管理委員会に報告され、収集・分析の後に改善策（重大な事故に係る改善策については、背景要因及び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。）が企画立案されているか、また策定された改善策が当該医療機関全体で情報共有されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ② 特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているかなどについて、手術承諾書及び入院診療計画書等により確認し、必要に応じて指導を行う。
- ③ また、従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上等を図るための医療に係る安全管理のための研修や再発防止策の効果の把握などを適切に実施しているか確認し、当該医療機関の従業者により再発防止策が遵守されるよう指導を行う。
- ④ なお、医療法で規定された委員会及び研修等については、新型コロナウイルス感染症の状況下において感染予防の観点から、オンライン等も検討し柔軟に対応されているか、また、新型コロナウイルス感染症の影響により支障が生じている場合には、延期又は休止等の措置をして差し支えないが、支障がなくなり次第、速やかに当該措置を見直すといった対応がとられているかを確認する。
- ⑤ 当該医療機関の医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認及び患者への与薬の段階までの定期的な確認を実施するよう指導を行うとともに、緊急を要する医薬品安全性情報等を迅速に取得できるよう PMDA メディナビの利用を促す。
- ⑥ 偽造医薬品の混入・流通防止のため、医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、取引相手の身元を許可証や届出書等で確認し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認すること、また、患者等に対し、院内において調剤する際は、調剤しようとする医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを調剤せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど、適切な対応をとること、さらに、医薬品業務手順書に、偽造医薬品の流通防止に向けた対策の観点から留意すべき事項を盛り込むこと、などの措置を講じるよう注意喚起を行う。
- ⑦ また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡するよう指導を行う。 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂に伴い、手順書の改訂を行っているか確認する。

- 【参考】 ・ 「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送付について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330019 号・薬食発第 0330009 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
- ・ 「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改定について」（令和 2 年 3 月 26 日付け医政安発 0326 第 1 号・厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長通知）

- ・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について」（平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
- ・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（令和 3 年 7 月 8 日付け医政総発 0708 第 1 号・医政地発第 0708 第 1 号・医政経発 0708 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・経済課長連名通知）
- ・「医療安全対策に関する行政評価・監視 <結果に基づく勧告>」（平成 25 年 8 月 30 日総務省行政評価局公表）
- ・「「PMDA メディナビ」の利用の促進について（お願い）」（平成 23 年 7 月 29 日付け薬食安発 0729 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「医薬品の適正な流通の確保について」（平成 29 年 1 月 17 日付け医政総発 0117 第 1 号・医政経発 0117 第 1 号・薬生総発 0117 第 1 号・薬生監麻発 0117 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医政局経済課長・医薬・生活衛生局総務課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知）
- ・「卸売販売業者及び薬局における記録及び管理の徹底について」（平成 29 年 2 月 16 日付け薬生総発 0216 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）
- ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 29 年 10 月 5 日付け薬生発 1005 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「新型コロナウイルス感染症の影響に伴う医療法等において定期的に実施することが求められる業務等の取扱いについて」（令和 2 年 5 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課長・医政局地域医療計画課長・医政局経済課長・医政局研究開発振興課長連名通知）

イ. 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成 16 年 9 月 21 日付け医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知）に基づいて、事故等事例の報告に関する事項を定めたことを踏まえ、報告義務の対象となった医療機関が登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。））に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、指導を行う。更に、評価機構から提供される「医療安全情報」の活用状況（例えば「画像診断報告書の確認不足」（No63/2012 年 2 月）への対応状況等）について確認を行う。

「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 号厚生労働省医政局長通知）等に基づいて、医療事故による死亡事例について法第 6 条の 10 の第 1 項の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産の確実な把握のための院内体制の確保等について確認を行う。また、報告義務の対象となった医療機関が評価機構に報告を行った死亡事例について医療事故調査制度へ報告を行ったか確認し、指導を行う。更に、遺族等から法第 6 条の 10 第 1 項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明しているか確認し、指導を行う。医療事故調査・支援センターから提供される「医療事故の再発防止に向けた提言」の活用状況（例えば「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」（平成 30 年 1 月）への対応状況等）について確認を行う。また、医療事故調査制度について、ポスターの掲示やリーフレットの配置等、普及啓発が図られるよう指導する。さらに、医療事故調査制度に係る研修への医療機関の管理者の参加状況の確認を行う。

- 【参考】
- ・「医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について」（平成 20 年 9 月 1 日付け医政総発第 0901001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「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 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政発 0624 第 3 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「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」（平成 28 年 6 月 24 日付け医政総発 0624 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「医療事故調査制度の普及・啓発に関する協力依頼について」（平成 30 年 6 月 8 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）
 - ・「医療事故調査制度に関する管理者向け研修への参加の推進等について」（令和 3 年 3 月 3 日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡）

ウ. 医療機関における医療事故防止対策の取組については、従来より通知、各種会議等によって、関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施に当たっては医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

- 【参考】
- ・「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成 16 年 2 月 9 日付け医政発第 0209003 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成 16 年 6 月 2 日付け医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「簡易血糖自己測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策について」（平成 17 年 2 月 7 日付け医政総発第 0207001 号・薬食安発第 0207005 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「輸液ポンプの承認基準の制定等に伴う医療機関等の対応について」（平成 17 年 11 月 24 日付け医政総発第 1124001 号・薬食安発第 1124003 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「X 線 CT 装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」（平成 17 年 11 月 25 日付け医政総発第 1125001 号・薬食安発第 1125001 号・薬食機発第 1125001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）
 - ・「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成 18 年 9 月 25 日付け医政総発第 0925001 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・「気管切開チューブに装着する器具に関する取り扱いについて」（平成 20 年 1 月 18 日付け医政総発第 0118001 号・薬食安発第 0118001 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
 - ・「医療機関用・介護用ベッドのサイドレール・手すりによる事故につい

- て」(平成20年3月11日付け医政総発第0311001号厚生労働省医政局総務課長通知)
- ・「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について(情報提供)」(平成20年3月25日付け厚生労働省医政局総務課・医薬食品局安全対策課連名事務連絡)
 - ・「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」(平成20年5月22日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬食品局安全対策課安全使用推進室長連名事務連絡)
 - ・「ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成20年10月3日付け医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)」(平成20年10月20日付け医政総発第1020001号・薬食総発第1020001号・薬食安発第1020001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「ジャクソンリース回路の回収等について(注意喚起及び周知依頼)」(平成20年11月19日付け薬食安発第1119001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
 - ・「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について(注意喚起)」(平成20年12月4日付け医政発第1204001号・薬食発第1204001号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知)
 - ・「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」(平成21年3月3日付け医政指発第0303001号厚生労働省医政局指導課長通知)
 - ・「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について(依頼)」(平成21年3月5日付け薬食安発第0305001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
 - ・「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成21年9月3日付け医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」(平成21年9月24日付け医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長・医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
 - ・「人工心肺装置の安全使用について(周知徹底)」(平成21年10月8日付け医政総発1008第1号・薬食安発1008第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「『エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン』の周知について」(平成21年10月22日付け医政総発1022第2号・医政指発1022第2号厚生労働省医政局総務課長・指導課長連名通知)
 - ・「在宅酸素療法における火気の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年1月15日付け医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
 - ・「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について(周知依頼)」(平成22年1月29日付け医政発0129第3号・薬食発0129第

5号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知)

- ・「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」(平成22年3月1日付け医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号厚生労働省医政局指導課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)」(平成22年6月9日付け医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成28年3月25日付け薬食発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- ・「PTP包装シート誤飲防止対策について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成22年9月15日付け医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療・介護ベッド用手すりのすき間に頭や首、手足などを挟む事故等に係る施設管理者に対する注意喚起について」(平成22年10月8日付け厚生労働省医政局総務課・老健局高齢者支援課・老健局振興課・老健局老人保健課連名事務連絡)
- ・「肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について」(平成22年10月29日付け医政総発1029第3号・薬食安発1029第8号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成23年7月25日付け医政総発0725第3号・薬食安発0725第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」(平成23年11月1日付け医政総発1101第1号厚生労働省医政局総務課長通知)
- ・「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」(平成24年2月29日付け薬食安発0229第1号・薬食機発0229第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
- ・「医薬品等の誤飲防止対策の徹底について(医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成25年1月4日付け医政総発0104第1号・薬食総発0104第2号・薬食安発0104第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)
- ・「再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について」(平成25年3月26日付け薬食安発0326第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」(平成25年5月20日付け薬食安発0520第1号・薬食機発0520第4号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知)
- ・「気管切開用マスクに係る使用上の注意の改訂について」(平成25年9月20日付け薬食機発0920第1号・薬食安発0920第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・安全対策課長連名通知)
- ・「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」(平成26年6月19日付け医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知)
- ・「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」(平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号厚生労働省医政局地域医療計画

課長・医薬食品局安全対策課長連名通知)

- ・「十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒方法の遵守について」(平成27年3月20日付け薬食安発0320第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
- ・「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」(平成27年8月27日付け医政発0827第15号厚生労働省医政局長通知)
- ・「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取り扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」(平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬生安発0804第3号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知)
- ・「医療機関における安全管理について」(平成28年11月25日付け医政総発1125第2号厚生労働省医政局総務課長通知)
- ・「医薬品の使用等に関する医療安全対策について」(平成28年12月16日付け厚生労働省医政局総務課・医政局看護課連名事務連絡)
- ・「医療ガスの安全管理について」(平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知)
- ・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」(平成29年9月21日付け医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知)
- ・「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」(平成29年9月21日付け薬生安発0921第1号厚生労働省安全対策課長通知)
- ・「相互接続防止コネクタに係る国際規格(ISO(IEC)80369シリーズ)の導入について」(平成29年10月4日付け医政総発1004第1号・薬生薬審発1004第1号・薬生機審発1004第1号・薬生安発1004第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知)
- ・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について」(平成29年11月10日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
- ・「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について(再周知のお願い)」(平成30年6月14日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
- ・「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」(令和元年12月11日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡)
- ・「電波環境協議会による『医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)』(令和3年7月)について」(令和3年8月3日付け医政安発0803第1号・薬生安発0803第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知)

エ. 航空法施行規則第176条の改正に伴い、ドクターヘリ基地病院において、①離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、②消防機関等の依頼又は通報に基づかない運航が必要な場合には、「運航要領」に安全確保等のため必要な事項を規定することとされたので、これらを確認するとともに指導を行う。

- 【参考】・「航空法施行規則第176条の改正に伴うドクターヘリの運航について(通知)」(平成25年11月29日付け医政指発1129第1号厚生労働省医政局指導課長通知)

オ. 病院におけるアスベスト（石綿）対策の取組については、令和2年2月に公表した「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査」の結果を踏まえ、アスベストのばく露のおそれがある場所を有している病院、分析調査依頼中又は分析調査依頼予定の病院及び未回答の病院に対し、「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和2年2月14日付け医政発0214第1号）に基づいた対応をしているか確認及び指導を行う。

【参考】・「病院におけるアスベスト（石綿）使用実態調査に係るフォローアップ調査の結果の公表及び今後の対応等について（通知）」（令和2年2月14日付け医政発0214第1号厚生労働省医政局長通知）

カ. 医療機関におけるサイバー攻撃への対策について、医療機関の情報システムがランサムウェアに感染すると、保有する情報資産（データ等）が暗号化され、電子カルテシステムが利用できずに診療に支障が生じたり、患者の個人情報に窃取されたりする等の甚大な被害をもたらす可能性があることから、医療機関においてサイバーセキュリティ対策の強化を図るため、以下に掲げる事項について確認を行う。

- ① PC やVPN 機器等の脆弱性情報を収集し、速やかに対策を行える体制が確保されていること
- ② 診療継続のために直ちに必要な情報をあらかじめ十分に検討し、データやシステムのバックアップを確実にしていること
- ③ 不正ソフトウェア対策を講じつつ復旧するための手順をあらかじめ検討し、BCPとして定めておくとともに、サイバー攻撃を想定した対処手順が適切に機能することを訓練等により確認すること
- ④ 医療情報システムの保守会社等への連絡体制（サイバー攻撃を受けた疑いがある場合）や厚生労働省への連絡体制（当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合）が確保されていること

また、医療機関において情報セキュリティインシデントが発生した場合の立入検査等については、厚生労働省に報告を行う。

なお、医療機関における情報セキュリティインシデントに係る立入検査の実施にあたっては、サイバーセキュリティに係る技術的事項等について厚生労働省より助言を行うことが可能である。

【参考】・「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」（平成30年10月29日付け医政総発第1029第1号・医政地発第1029第3号・医政研発第1029第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・研究開発振興課長通知）

・「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について（注意喚起）」（令和3年6月28日付け厚生労働省政策統括官付サイバーセキュリティ担当参事官室、厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

・「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について（再注意喚起）」（令和3年11月26日付け厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室事務連絡）

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」（令和4

II. 院内感染防止対策について

MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VISA（バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌）、MDRP（多剤耐性緑膿菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びMDRRA（多剤耐性アシネトバクター・バウマニ）をはじめとした各種の病原体に起因する院内感染防止対策の徹底を図る必要があることから、特に次に掲げる事項について指導を行う。

ア. 院内感染対策のための体制の確保について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

イ. 院内感染の標準的予防策の徹底について

個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前後の手指衛生の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】・「歯科医療機関における院内感染対策について」（平成26年6月4日付け厚生労働省医政歯発0604第2号医政局歯科保健課長通知）

・「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

・「歯科医療機関における院内感染対策の周知について（依頼）」（平成29年9月4日付け医政歯発0904第2号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

・「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について」（平成30年8月8日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡）

・「医療機関における薬剤耐性アシネトバクター感染症等の院内感染対策の徹底について（令和元年11月8日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡）

・「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について（周知依頼）」（令和元年11月22日付け医政歯発1122第1号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

・「医療施設等における感染拡大防止のための留意点について（その2）」（令和2年10月15日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課連名事務連絡）

・「医療機関等におけるノロウイルスの院内感染予防対策の徹底について」（令和2年12月10日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）

・「新型コロナウイルス感染症の治療を行う場合の換気設備について」（令和3年4月7日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局総務課・医政局地域医療計画課・医薬・生活衛生局生活衛生課連名事務連絡）

・「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（令和3年7月13日付け医政総発0713第1号・医政地発0713第1号・健難発0713第

3号・薬生機審発 0713 第1号・薬生安発 0713 第1号・薬生監麻発 0713 第21号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長・健康局難病対策課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知)

- ・「特別なコミュニケーション支援が必要な障害児者に対する医療機関における対応について」(令和3年9月1日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課・新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局総務課・医政局地域医療計画課連名事務連絡)
- ・「医療施設等における感染拡大防止に留意した面会の事例について」(令和3年11月24日付け厚生労働省医政局地域医療計画課・厚生労働省健康局結核感染症課連名事務連絡)

Ⅲ. 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

集団食中毒、無資格者による医療行為、診療用放射線機器の誤照射、医療機関における火災事故等が発生していることから、次に掲げる事項に留意しつつ立入検査を行う。

ア. 食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生の防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合には、医政主管部局と食品衛生主管部局の連携に留意し、適切に対処する。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導する。

【参考】・「国立大学附属病院において発生した食中毒の疑いのある事件の対応について」(平成10年2月26日付け衛食第11号厚生労働省生活衛生局食品保健課長通知)

- ・「医療機関における食中毒対策について」(平成11年8月25日付け衛食第117号・医薬安第101号・医薬監第90号厚生労働省生活衛生局食品保健課長・医薬安全局安全対策課長・監視指導課長連名通知)
- ・「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」(平成26年2月24日付け食安監発0224第2号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)
- ・「大量調理施設衛生管理マニュアル」(最終改正：平成29年6月16日付け生食発0616第1号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知)
- ・「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」(令和2年8月5日付け薬生食監発0805第3号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知)

イ. 無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為等を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本又は日本医師会の発行する医師資格証の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」の活用による適正な資格確認の実施について指導するとともに、患者等から通報等があった場合は直ちに立入検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、刑事訴訟法(昭和23年法律第131号)第239条第2項の規定により告発するなど厳正に対処する。なお、医療機関内においては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるようにすることが望ましい。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装

着指導等の医療行為を行っているとの指摘があることから、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

なお、都道府県知事等の許可を受けていない複数医療機関の管理及び管理者の長期間にわたる不在等の通報があった場合は、業務の実態を把握した上で、必要な指導を行う。

- 【参考】
- ・「無資格者による医業及び歯科医業の防止について」（昭和47年1月19日付け医発第76号厚生労働省医務局長通知）
 - ・「日母産婦人科看護研修学院の研修修了者について」（平成13年3月30日付け医政発第375号厚生労働省医政局長通知）
 - ・刑事訴訟法第239条第2項：官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない。
 - ・「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の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について（通知）」（平成24年9月24日付け医政医発0924第1号・医政歯発0924第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）
 - ・「医師等資格確認検索システムの拡充について」（平成25年8月27日付け医政発0827第6号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証の提示による医師の資格確認について」（平成29年12月18日付け医政医発1218第1号厚生労働省医政局医事課長通知）

ウ. 臨床研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法（昭和23年法律第201号）第16条の4第1項又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第16条の4第1項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・「臨床研修を修了した者であることの確認等について」（平成26年5月28日付け医政医発0528第2号・医政歯発0528第2号厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長連名通知）

エ. 再教育研修を修了した旨の医籍・歯科医籍等への登録について

医師法第7条の2、歯科医師法第7条の2又は保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第15条の2の規定により、再教育研修を修了した者については、申請により、再教育研修を修了した旨を医籍、歯科医籍又は助産師籍に登録することになっており、登録していない者については、医療法第10条又は第11条の規定により、病院、診療所又は助産所を管理することはできないこととされている。このため、当該医療機関に従事する医師、歯科医師又は助産師について、当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

オ. 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

医療法第7条及び第8条に基づく医療機関の開設手続に当たっては、開設者が実質的に医療機関の運営の責任主体たり得ること及び営利を目的とするものでないことを十分確認する必要があるが、医療機関の開設後においても、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体でなくなったにもかかわらず、医療機関の廃止届を提出せず、当該

医療機関が開設者以外の営利法人等により開設・経営されていることのないよう十分留意する。

具体的には、開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体であること及び営利を目的とするものでないことに疑義が生じた場合には、当該医療機関の開設主体にかかわらず、医療法第25条第1項の規定に基づき、報告徴収や税法上の帳簿書類（確定申告書、財務諸表、現金出納簿、開業届出書等の帳簿等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査した上で、必要に応じて指導を行う。

特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行う。

なお、確認に当たっては、医療機関の経営・経理についての知識も必要とされることから、医業経営担当部門の知見を活用するなど、適切な体制を確保されたい。

- 【参考】・「医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について」（平成5年2月3日付け医政総発第5号・医政指発第9号厚生労働省健康政策局総務課長・指導課長連名通知）
- ・「医療法の一部を改正する法律の公布について」（平成27年9月28日付け医政支発0928第1号厚生労働省医政局医療経営支援課長通知）

カ. 定員超過入院等について

病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させること（以下、「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができることとされているので留意する。また、新型コロナウイルス感染症患者及び疑似症患者（以下「感染症患者等」という。）を臨時的に受け入れる場合や、感染症患者等を受け入れる医療機関の受入病床を確保するために、感染症患者等でない患者等を他の医療機関に転院させる場合等の取扱いについては、下記の関係する事務連絡を参照されたい。

なお、いずれの場合も、定員超過入院は緊急時の一時的なものに限られ、常態化する場合には、医療法の病床の増床手続きを行う必要があることに留意すること。

- 【参考】・「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21年7月21日付け医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）
- ・「新型コロナウイルス感染症患者等の入院患者の受入れについて」（令和2年2月10日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課事務連絡）
- ・「新型コロナウイルス感染症に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（令和2年2月17日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課・健康局結核感染症課事務連絡）
- ・「新型コロナウイルス感染症に係る病症設置の医療法上の手続の取扱いについて」（令和2年4月10日付け医政発0410第15号厚生労働省医政局長通知）
- ・「新型コロナウイルス感染症に係る医療法上の臨時的な取扱いについて」（令和3年2月2日付け厚生労働省医政局総務課・医政局地域医療計画課事務連絡）
- ・「新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について」（令和3年2月15日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・医政局総務課・医

キ. 診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第 24 条第 2 号に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、同条第 3 号に定める診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、同条第 4 号に定める診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、過去に発生した直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行、医療法施行規則第 30 条の 18 第 2 項に定める適正な線量測定等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・「診療用放射線の過剰照射の防止等の徹底について」（平成 16 年 4 月 9 日付け医政指発第 0409001 号厚生労働省医政局指導課長通知）
 - ・「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成 30 年 6 月 12 日付け医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知）
 - ・「全脊髄照射等の安全な実施について（注意喚起及び周知依頼）」（平成 22 年 3 月 31 日付け医政総発 0331 第 1 号・医政指発 0331 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・医政局指導課長連名通知）

ク. 診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等について

新たな医療技術への対応を図るため、診療用放射線の取扱いに関する通知等が発出されたことを踏まえ、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

- 【参考】
- ・「診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について」（平成 18 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「放射線業務における眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策について」（平成 29 年 4 月 18 日付け基安発 0418 第 2 - 4 号厚生労働省労働基準局安全衛生部長通知）
 - ・「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日付け医政地発 0710 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 31 年 3 月 12 日医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「放射線業務従事者等に対する線量測定等の徹底及び眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策の再周知について」（令和元年 11 月 6 日医政地発 1106 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
 - ・「医療法施行規則の一部を改正する省令等の公布について」（令和 2 年 4 月 1 日医政発 0401 第 8 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和 2 年 10 月 27 日医政発 1027 第 4 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「放射線障害防止対策に係る都道府県労働局との連携について」（令和 3 年 1 月 28 日医政地発 0128 第 4 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
 - ・「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和 3 年 8 月 19 日

医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)

・「医療法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 年 3 月 31 日医政発 0331 第 33 号厚生労働省医政局長通知)

・「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 年 4 月 1 日医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知)

ケ. 職員の健康管理について

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していること、雇入れ時等の安全衛生教育を受けていることを確認するとともに、結核に関する健康管理の徹底について、管理者に対し注意喚起を行う。

また、労働者数 50 人以上の事業場においては、労働安全衛生法に定めるストレスチェック制度等が確実に実施されていること、産業医が選任され、法令に基づいた業務を実施していることを確認し、管理者に対し注意喚起を行う。

なお、休業を伴う「腰痛」の発生が比較的多い看護・介護等の業務従事者については、腰痛の予防を推進する必要がある。上記の安全衛生教育の実施に当たっては、腰痛予防に関する教育等についての下記通知が参考になることを申し添える。

また、看護師、准看護師及び看護助手が、暴言暴力を受けたことに関連して精神障害となる事案があることが報告されており、医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について下記通知が参考となることを併せて申し添える。

【参考】・「職場における腰痛予防対策の推進について」(平成 25 年 6 月 18 日付け基発 0618 第 4 号厚生労働省労働基準局長通知)

・「医療現場における暴言・暴力等のハラスメント対策について(情報提供)」(平成 31 年 2 月 28 日付け医政総発 0228 第 1 号・医政支発 0228 第 1 号・医政看発 0228 第 1 号・基総発 0228 第 1 号・基政発 0228 第 3 号・基安労発 0228 第 1 号・雇均総発 0228 第 1 号・雇均雇発 0228 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・医政局医療経営支援課長・医政局看護課長・基準局総務課長・基準局労働条件政策課長・基準局安全衛生部労働衛生課長・雇用環境・均等局総務課長・雇用環境・均等局雇用機会均等課長通知)

コ. 診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与について

医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理業者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う。

【参考】・「診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与について(注意喚起)」(平成 22 年 12 月 27 日付け厚生労働省医政局総務課・医政局政策医療課連名事務連絡)

サ. 防火対策について

最近の医療機関における火災事故の発生を踏まえ、消防機関及び建築部局との連携を密にしながらい医療機関における防火対策の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「病院等における防火・防災対策要綱について」(平成 25 年 10 月 18 日付け医政発 1018 第 17 号厚生労働省医政局長通知)

シ. 医療機関における個人情報の適切な取扱い等について

- ① 要配慮個人情報や匿名加工情報といった概念を創設する等の内容を含む個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 65 号）が平成 29 年 5 月 30 日に施行され、同法の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）により、これまで各主務大臣が有していた所管事業者への監督権限が、個人情報保護委員会に一元化されている。このことを踏まえ、同法についてすべての分野に適用される汎用的なガイドラインとして「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」等が策定されており、また、特に医療分野については「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添）が策定されたことから、医療機関においては、当該ガイドライン等に基づき個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

特に、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 44 号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）による改正後の個人情報保護法第 26 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、個人情報取扱事業者は、サイバー攻撃その他の要因により、個人データの漏えい等が発生し、個人の権利利益を害する恐れがある場合には個人情報保護委員会への報告及び本人への通知を行うことが義務づけられたことに留意すること。

- ② 診療情報の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）において、手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこととされている。なお、診療記録の開示に関する手続きは患者等の自由な申立てを阻害しないものとするにも留意する。

- 【参考】・「診療情報の提供等に関する指針」（平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知別添）
・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」（令和 4 年 3 月 31 日付け医政発第 0331 第 50 号厚生労働省医政局長通知別添）
・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添、同年 5 月 30 日適用）

ス. 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて

インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知）において、医療従事者等が患者等にとって理解を得やすいように、親切丁寧に診療情報を提供することなど、その在り方を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関でインフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることを踏まえ、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和 2 年 11 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）」及び「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）について、周知及び遵守を徹底する。具体的には、診療記録の確認等により、施術に要する費用等や当該施術に係る解約条件に関する規定等について説明してい

るか、医療従事者が患者に対して施術の有効性や安全性を説明しているか、即日施術の必要性が医学上認められない場合に即日施術の強要を行っていないか等を確認するなどして、適切な指導を行う。また、独立行政法人国民生活センターからの公表資料によれば、眼科のレーシック手術、包茎手術及び脱毛施術に関する危害相談が多く寄せられており、手術前のリスク説明が不十分である場合があるなど、医療機関におけるインフォームド・コンセントの徹底のための指導が求められていることから、同様に通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

- 【参考】
- ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱い等について」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）
 - ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取り扱い等に関する質疑応答集（Q&A）の送付について」（平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
 - ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等の徹底について（依頼）」（平成 30 年 12 月 14 日付け医政総発 1214 第 1 号・薬生安発 1214 第 2 号・薬生監麻発 1214 第 18 号厚生労働省医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）
 - ・「『非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明』の送付について」（平成 31 年 4 月 25 日付け医政総発 0425 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
 - ・レーシック手術を容易に受けることを避け、リスクの説明を十分受けましょう！ー希望した視力を得られないだけでなく、重大な危害が発生したケースもありますー」（平成 25 年 12 月 4 日公表資料消費者庁・独立行政法人国民生活センター）
 - ・「美容医療サービスにみる包茎手術の問題点」（平成 28 年 6 月 23 日公表資料独立行政法人国民生活センター）
 - ・「なくなる脱毛施術による危害」（平成 29 年 5 月 11 日公表資料独立行政法人国民生活センター）
 - ・「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和 2 年 11 月 12 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）」

セ. 無痛分娩の安全な提供体制の構築について

無痛分娩については、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成 30 年 4 月 20 日付け医政総発 0420 第 3 号・医政地発 0420 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）により、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者：海野信也北里大学病院院長）において取りまとめられた「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）について、分娩を取り扱う病院又は診療所に対する周知徹底を求めている。

具体的には、無痛分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分娩取扱施設」という。）は、提言の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備が求められており、提言及び提言を基に作成した「無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を参考に、診療体制の確保について確認し、必要に応じて助言を行う。なお、無痛分娩に関連する複数の死亡事案が発生したこと及び、今般、無痛分娩取扱施設に対して新たな対応を求めていることから、平成 30 年度に立入検査を実施しなかった無痛分娩取扱施設については、令和元年度中に立入検査を実施するよう、優先的に対応願いたい。

また、提言において、無痛分娩取扱施設は、自施設の無痛分娩の診療体制等に関する情報を各施設のウェブサイト等で公開することが求められている。ウェブサイトにおいて違法な広告を行った施設に対しては、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の8の規定に基づく命令等を通じて、各施設のウェブサイトが適切に運用されるよう、同法の周知及び遵守の徹底が図られるよう指導する。

【参考】・「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」（平成30年4月20日付け医政総発0420第3号・医政地発0420第1号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）

ソ. 医療施設における避難確保計画の作成等について

水防法等の一部を改正する法律（平成29年法律第31号）が平成29年6月19日に施行され、水防法（昭和24年法律第193号）第15条の3第1項又は土砂災害警戒区域等における土砂災害防止対策の推進に関する法律（平成12年法律第57号）第8条の2第1項に基づき、市町村地域防災計画（災害対策基本法（昭和36年法律第223号）第42条第1項に規定する市町村地域防災計画をいう。以下同じ。）にその名称及び所在地を定められた要配慮者利用施設（社会福祉施設、学校、医療施設その他の主として防災上の配慮を要する者が利用する施設）の所有者又は管理者は、当該要配慮者利用施設の利用者の災害発生時の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓練その他の措置に関する計画（以下「避難確保計画」という。）を作成し、避難確保計画に基づく訓練を実施しなければならないこととされた。市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた医療施設の立ち入り検査の際に、避難確保計画の作成及び避難訓練の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「水防法等の一部を改正する法律の施行について」（平成29年6月19日付け国水政発第12号国土交通省国土交通省水管理・国土保全局長通知）
・「水防法等の一部を改正する法律の施行に伴う医療施設における避難確保計画の作成等について（依頼）」（平成29年8月29日付け医政地発0829第1号・国水環防第14号・国水砂第21号厚生労働省医政局地域医療計画課長・国土交通省水管理・国土保全局河川環境課長・国土交通省水管理・国土保全局砂防部砂防計画課長連名通知

タ. 災害拠点病院における業務継続計画の整備等について

「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知）により、災害拠点病院の指定要件として、業務継続計画の整備を行っていること及び整備された業務継続計画に基づき、被災した状況を想定した研修及び訓練を実施することが追加された（要件を満たさなくなっても平成31年3月までに整備し、又は実施することを前提に指定を継続することも可）。災害拠点病院の立ち入り検査の際に、業務継続計画の整備及び研修等の実施状況等を管理者等に対して聴取するなど、通知等の周知及び遵守の徹底を図られるよう指導する。

【参考】・「災害拠点病院指定要件の一部改正について」（平成29年3月31日付け医政発0331第33号厚生労働省医政局長通知）

チ. 病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施について

非常用電源を有する全ての病院に対して、関係法令（電気事業法、消防法、建築基準法）の規定に基づく非常用電源の保安検査の実施状況について確認するとともに、当該保

安検査を実施していない場合は直ちに実施し、確保した非常用電源が問題なく稼働するか確認するよう指導する。

【参考】・「病院が有する非常用電源に係る保安検査の実施の徹底について」（平成30年6月22日付け医政地発0622第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

IV. 立入検査後の対応その他

ア. 立入検査後の対応について

医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成9年6月27日付け指第72号厚生省健康政策局指導課長通知）を参考とし、立入検査の結果、不適合・指導事項を確認したときは、関係部局間の連携に留意しつつ、不適合・指導事項、根拠法令及び不適合・指導理由を文書で速やかに立入検査を行った医療機関へ通知するとともに、その改善の時期、方法等を具体的に記した改善計画書を期限をもって当該医療機関から提出させるなど、その改善状況を逐次把握するよう努める。

また、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、違法事実を確認した場合は、法令に照らし厳正に対処する。

イ. 系列病院等について

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関への立入検査については、これらの医療機関を所管する各都道府県等において検査日を同じ日にするなど、他の都道府県等と連携を密にして行うよう努める。

ウ. 診療所等の開設届後の現地確認について

開設許可及び使用許可を必要としない診療所等について、その開設届の内容と現地での実態とが異なる事例が見受けられるところであるが、これらの診療所等に対しては、開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うよう努める。

エ. 広告規制違反等について

医療法第6条の8の規定により、広告違反のおそれがある場合における報告命令、立入検査等の対応が可能であるが、同法第25条第1項に基づく立入検査の際、同法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合には、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」を参考とし、指導等を行う。その際、医療機関のウェブサイトについては、虚偽・誇大などの不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課すことができるよう措置する内容を含めた「医療法等の一部を改正する法律」により、広告規制の対象となったことから、上記と同様の指導等を行う。

なお、再生医療に関しては、利用者保護の観点から、医薬品医療機器等法で承認された再生医療等製品を用いた治療法、先進医療で認められている治療法等以外においては、医療法上、一定の条件を満たしたウェブサイト等を除き、広告することはできないこととされているが、自由診療を行う医療機関が再生医療に関する広告を行っていること、消費者委員会等から各自治体における違反広告に対する行政指導等が十分に行われていないとの指摘を受けていることから、医療法等を遵守していない事例に対しては、適切な対応を講じる。

- 【参考】・「再生医療に関する広告等への対応について」（平成 25 年 6 月 11 日付け医政発 0611 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書について」（令和 3 年 7 月 26 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）
・「医療法施行令の一部を改正する政令等の施行について」（令和 4 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 27 号厚生労働省医政局長通知）

オ. 重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

我が国における発生が稀な薬剤耐性菌が検出された場合、平時の感染症の発生状況と比較して多くの院内感染が発生した場合等、重大な院内感染が発生した場合又は発生したことが疑われる場合において、医療機関への立入検査を行うときには、必要に応じ、厚生労働省又は国立感染症研究所等への相談等により技術的助言を得るよう努める。

カ. 住民等から提供された情報に対する対応について

住民、患者等からの医療機関に関する苦情、相談等については、医学的知見に関して、診療に関する学識経験者の団体等に相談し、速やかに事実確認を行うなど適切に対応する。また、医師又は歯科医師が行う医療の内容に係る苦情等について、過剰診療や名義貸しなどが疑われる場合には、必要に応じ、厚生労働省による技術的助言を得た上で、保険・精神・福祉担当部局等の関係部局との連携を図り厳正に対処する。

キ. 医療監視員の資質の向上等について

講習会などにより医療監視員の資質の向上を図るとともに、十分な立入検査体制の確保に努める。

ク. 厚生労働省への情報提供について

医療機関における医療事故や院内感染事例の報道が相次いでいるが、厚生労働省としても、その内容によっては迅速に実態を把握する必要があることから、医療機関において重大な医療関係法規の違反若しくは管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の集団発生、診療用放射線器具等の紛失等）があった場合又は軽微な事故であっても参考になると判断される事案があった場合には、その概要を医政局地域医療計画課へ情報提供していただくようお願いする。また、併せて都道府県知事が医療法上の処分を行った場合にも医政局地域医療計画課へ連絡していただくようお願いする。

ケ. 東日本大震災における届出・手続き等について

東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについては、被災地の医療提供体制を確保するための一時的なものであるため、通常の手続きを行うことが可能となった場合又は通常の手続きを行うことが可能となった場合以後にこれらの取扱いが常態化する場合は、速やかに通常定められた手続きが行われるよう取扱いをお願いする。

また、診療録等の保存について、震災によりやむを得ず滅失した医療機関や保存を行う場所の確保等が困難となった医療機関については、現地の実情を踏まえ適宜対処するようお願いする。

- 【参考】・「平成 23 年東北地方太平洋沖地震、長野県北部の地震及び静岡県東部の地震の被災に伴う医療法等の取扱いについて」（平成 23 年 3 月 21 日付け医総発 0321 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知）
・「文書保存に係る取扱いについて（医療分野）」（平成 23 年 3 月 31 日付け厚生労働省医政局・医薬食品局・保険局連名事務連絡）
・「東日本大震災に伴う医療法等の取扱いについて（通知）」（平成 23 年 5 月

コ. 復興特別区域における「地域医療確保事業」について

特定地方公共団体である道県の復興推進計画が内閣総理大臣の認定を受けた日以後は、当該区域内の病院のうち、一定の申請等を踏まえ道県の知事が必要と認めるものに対して、次の特例措置の適用が認められることとなるため、当該特例措置の適用を受ける病院については、適用要件などについて入念に確認するようお願いする。

- ・ 配置すべき医療従事者数の計算に当たり、入院患者の数等については、地域の実情に応じ、妥当な方法により計算された数を用いることができること。
- ・ 医師配置基準については、通常の 90%相当に緩和すること（ただし、医師 3 人は下回らないものとする。）。

- 【参考】
- ・ 「厚生労働省関係東日本大震災復興特別区域法第 2 条第 4 項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける復興推進事業を定める命令の公布について（通知）」（平成 23 年 12 月 22 日付け医政発 1222 第 12 号・薬食発 1222 第 1 号・老発 1222 第 2 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）
 - ・ 「復興特別区域における「地域医療確保事業」の実施上の留意点について（通知）」（平成 24 年 1 月 12 日付け医政総発 0112 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知・北海道、青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、新潟県、長野県知事宛）

サ. 検体検査の業務について

遺伝子情報を用いた医療の実用化等に向けて、遺伝子関連・染色体検査をはじめとした検体検査の精度を確保する必要があることから、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）により、病院、診療所又は助産所における検体検査の精度の確保に係る基準の創設や、病院、診療所又は助産所が検体検査の業務を委託する場合の精度の確保に係る基準の見直し等が行われた。

これにより、病院、診療所又は助産所が実施する検体検査の業務については、精度の確保に係る責任者の配置並びに標準作業書の常備、作業日誌の作成及び台帳の作成が必要となった。さらに、遺伝子関連・染色体検査を実施する施設の場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者の配置、内部精度管理の実施及び遺伝子関連・染色体検査の業務の従事者に対する研修の実施も求められるため、適切な運用が図られているか確認すること。

また、検体検査の業務について、検体検査の業務を委託している場合は契約書類、業務案内書等を確認することも含め、医療法施行規則で新たに定める基準に適合することを確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

なお、検体検査の業務を他の病院又は診療所に委託する場合や、他の病院又は診療所から受託して行う場合は、「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成 30 年 11 月 29 日付け医政総発 1129 第 1 号・医政地発 1129 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）に基づき適切に行われるよう、必要に応じて指導を行うこと。

- 【参考】
- ・ 「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」（平成 30 年 8 月 10 日付け医政発 0810 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

- ・「衛生検査所指導要領の見直し等について」（平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号厚生労働省医政局長通知）
- ・「「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について」（平成 30 年 10 月 30 日付け医政地発 1030 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」（平成 30 年 11 月 29 日付け医政総発 1129 第 1 号・医政地発 1129 第 1 号厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名通知）
- ・「医療機関、衛生検査所等における検体検査に関する疑義解釈資料（Q&A）の送付について」（平成 30 年 11 月 29 日付け厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長連名事務連絡）

シ. 診療等に著しい影響を与える業務として政令で定めるものの委託について

病院、診療所又は助産所が法第 15 条の 3 第 2 項に規定する病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくははじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるもの（医療機器等の滅菌消毒、患者等の食事の提供、患者等の搬送、医療機器の保守点検、医療ガスの供給設備の保守点検、患者等の寝具類の洗濯及び施設の清掃の業務）を委託している場合は、医療法施行規則で定める基準に適合する業者に委託していることを契約書類、業務案内書、標準作業書等で確認するとともに、必要に応じて指導を行うこと。

ス. 死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについて

医師による死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについては、医師法第 20 条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから 24 時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならない」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、生前の診察後 24 時間を経過した場合であっても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診療していた傷病に関連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど、同条ただし書の趣旨等について改めて周知を行ったところであるので、適切な運用が図られるようお願いする。

【参考】・「医師法第 20 条ただし書の適切な運用について（通知）」（平成 24 年 8 月 31 日付け医政医発 0831 第 1 号厚生労働省医政局医事課長通知）

セ. 保健師助産師看護師法に規定する特定行為及び特定行為研修に関する省令の施行等について

保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）の改正により、手順書により特定行為を行う看護師に対し特定行為研修の受講が義務づけられたことを踏まえ、「保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成 27 年 3 月 17 日付け医政発 0317 第 1 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

- ① 医療現場において特定行為を手順書により行う看護師が、指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を修了したことを確認し、必要に応じて指導を行う。
- ② 看護師が特定行為を行う医療現場において、医師又は歯科医師により厚生労働省令で定める事項が定められた手順書が作成されていることを確認し、必要に応じて指導を

行う。

- ③ 特定行為研修の修了者であることが、患者、家族、医療関係者等に分かるよう配慮されているか確認し、必要に応じて指導を行う。

【参考】

「保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第 1 号に規定する特定行為及び同項第 4 号に規定する特定行為研修に関する省令の施行等について」（平成 27 年 3 月 17 日付け医政発 0317 第 1 号厚生労働省医政局長通知）

ソ. オンライン診療の適切な実施について

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月、以下本項目において「指針」という。）等に基づき指導を行う。

特に、次の事項に留意すること。

- ① 指針において、「医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定め、2 年間は保存すること」としていることを踏まえ、オンライン診療を実施する医療機関が診療計画を適切に作成及び保存していることを診療録等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。
- ② 「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（平成 30 年 12 月 26 日付け医政医発 1226 第 2 号厚生労働省医政局医事課長通知）において、医師法第 20 条に違反するおそれがある診療行為を示していることを踏まえ、これに該当しないことを診療録等で確認し、必要に応じて指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、厚生労働省医政局医事課に情報提供する。

【参考】

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成 30 年 3 月）

「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（平成 30 年 12 月 26 日付け医政医発 1226 第 2 号厚生労働省医政局医事課長通知）

タ. 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和 2 年 4 月 10 日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）による時限的・特例的な取扱いに基づいて初診から電話や情報通信機器を用いた診療を行った医療機関は、その実施状況を所在地の都道府県に報告することとしていることを踏まえ、診療録等で当該報告を行う必要のある実績の有無を確認するとともに、都道府県に当該報告がなされていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

なお、前記ソ. ①について、令和 2 年 4 月 10 日に発出した事務連絡（参考）による時限的・特例的な取扱いが継続している期間（※）は、オンライン診療を行う際に、事前に診療計画が作成されていない場合であっても差し支えないこととしているため、当該期間の診療にかかる診療計画の確認は不要である。

※ 時限的・特例的な取扱いが終了する時期については、決定次第別途連絡する予定。

【参考】

「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和 2 年 4 月 10 日付け厚生労働省医政局医事

課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)