

令和5年度名古屋市病院及び診療所立入検査実施方針

「名古屋市医療法第25条に基づく立入検査実施要領」に基づき、令和5年度の病院及び診療所の立入検査実施方針を次のように定める。

1 基本方針

「令和5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」（令和5年6月19日付け、医政発0619第8号厚生労働省医政局長通知）及び「令和5年度における医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査について」（令和5年度医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査実施方針（愛知県）令和5年8月7日付け、5医務第1147号愛知県保健医療局長通知）に十分留意のうえ実施する。

2 重点事項

重点事項及び留意事項については、令和5年度 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査実施方針（愛知県）に準ずることとし、本市では特に以下の点について留意すること。

(1) 医療安全管理体制の確保

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）等に基づき指導すること。特に次の事項に留意すること。

(ア) 当該医療機関において発生した事件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等策を含む。）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し、必要に応じて指導すること。

(イ) 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、必要に応じて指導すること。

(ウ) また、従業員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を確認し、当該医療機関の従事者により再発防止策が遵守されるよう指導すること。

(エ) 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するとともに、緊急を要する医薬品安全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こと。

- (オ) 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³（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こと。また、通常と異なると認められる医薬品については、医務課等に連絡するよう指導を行うこと。
- (カ) 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こと。
- 「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・同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）及び「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（一部訂正）」（令和4年7月26日付け医政地発0726第1号・医政産情企発第0726第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知）
 - 「医療安全対策に関する行政評価・監視」（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)

イ 「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部施行について」（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が定められたことを踏まえ、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、必要に応じて指導すること。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こと。

「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日医政発0508第1号医政局長通知)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こと。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、指導を行うこと。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、指導を行うこと。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「薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析」(令和4年1月)への対応状況等)について確認を行うこと。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こと。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こと。

- 「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)
- 「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」（令和4年11月18日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・医務指導室事務連絡)

(2) 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MDRA（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すること。

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すること。

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、必要に応じて指導すること。

- 「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）
- 「マスク着用の考え方の見直し等（特に医療機関における取扱い）について」（令和5年2月14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・厚生労働省医政局地域医療計画課連名事務連絡）
- 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について（令和5年3月17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事務連絡）

ウ 重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

わが国における発生が稀な薬剤耐性菌が検出された場合又は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は、十分保健医療課と連携をとること。

(3) 医療廃棄物の適正処理

ア 感染性廃棄物の適正処理

感染性廃棄物の処理については、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和45年12月25日法律第137号）を遵守すること。

なお、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（令和5年5月8日一部改訂）により適正に処理されるよう指導すること。併せて、「廃棄物処理における新型インフルエンザ対策ガイドライン」（平成21年3月31日付け環産産発第090331008号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）に留意するよう指導すること。

イ 産業廃棄物処理業者の確認等

廃棄物の適正な処理の促進に関する条例（平成15年3月25日愛知県条例第2号）が平成15年10月1日から施行され、産業廃棄物の処理を委託する場合における当該産業廃棄物処理業者の処理能力の確認等が事業者の義務とされているので、適切に確認等を行うよう注意を喚起すること。

- 医療監視員の実務（第一法規株式会社（平成16年5月15日発行））84～85頁

(4) 診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等

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放射線診療従事者等の放射線防護も含めて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。

- 「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）
- 「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）
- 「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）
- 「「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」の改正について」（令和4年9月27日付け医政地発0927第3号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平成31年3月15日医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）
- 「「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について」（令和5年3月23日医政発0323第21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）
- 「医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う関係通知の改正について」（令和4年9月27日医政地発0927第2号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

(5) 職員の健康管理

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こと。

特に、結核については、「結核院内（施設内）感染予防の手引きについて」を参考に管理者に対し職員の健康管理の徹底につき注意を喚起すること。

また、派遣職員等の健康診断の受診状況の把握を行うこと。

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、雇入れ時等の安全衛生教育が実施されていることを確認し、管理者に対し注意喚起を行うこと。

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を参考にすること。

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を参考にすること。

○医療監視員の実務（第一法規株式会社（平成 16 年 5 月 15 日発行）61～64 頁

○「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）

(6) 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。

- 「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）
- 「衛生検査所指導要領の見直しについて」（令和3年3月29日付け医政発0329第24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）

(7) 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策について

令和5年度に立入検査を実施する医療機関については、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について（令和5年6月9日付け医政参発0609第1号厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知）（以下、「サイバーセキュリティ通知」という。）の別添3である「医療機関におけるサイバーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き～立入検査担当者向け～」に則し、サイバーセキュリティ通知の別添1である「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（以下、「サイバーセキュリティチェックリスト」という。）に提示されている項目により、サイバーセキュリティ確保のための必要な措置が行われているかを確認すること。

令和5年度に立入検査を実施しない医療機関については、以下の2点を周知徹底し、令和6年度以降に立入検査を実施する際には、サイバーセキュリティチェックリストに必要な事項が記入されているかを確認すること。

- ・医療法施行規則第14条第2項に規定する必要な措置として、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、「安全管理ガイドライン」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこと。
- ・安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項を整理した、サイバーセキュリティチェックリストの各項目を満たすように取り組み、令和5,6年度に必要な事項を記入すること。

なお、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、保健医療課に報告を行うこと。

- 「医療法施行規則の一部を改正する省令について」（令和5年3月10日付け厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）
- 「「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について」（令和5年6月9日付け医政参発0609第1号厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知）
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」（令和5年5月31日付け産情発第0531第1号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知別添）

(8) 医療機関における個人情報の適切な取扱い等について

ア 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よう指導すること。

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。

イ 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ことから、その額が適切であるよう指導すること。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よう指導すること。

- 「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)

- 「「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について」（平成22年9月17日付け医政発0917第15号厚生労働省医政局長通知別紙）
- 「「診療情報の提供等に関する指針」の一部改正について」（令和5年1月25日付け医政発0125第7号厚生労働省医政局長通知別紙）
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」
（令和5年5月31日付け産情発第0531第1号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療診療情報審議官通知別添）
- 「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）

3 留意事項

実施通知の外、次に掲げる事項に留意すること。

(1) 医療事故防止対策の取組

医療機関における医療事故防止対策の取り組みについては、通知等によって、関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、立入検査の実施にあたっては、医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導すること。

- 「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・同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・同医薬食品局長連名通知）
- 「真空採血管等における使用上の注意等の追加等について」（平成17年1月4日付け医食安発第0104001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
- 「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・同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・同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・同医薬食品局安全対策課長・同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・同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・同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・同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120001号厚生労働省医政局総務課長・同医薬食品局総務課長・同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・同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）
- 「不妊治療における安全管理の徹底について」（平成21年2月20日付け雇児母発第0220001号厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知）
- 「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・同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・同医薬食品局安全対策課長・同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・同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・同指導課長連名通知）
- 「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・同医政局指導課長・同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・同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の頭や首、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)
- 医療監視員の実務 (第一法規株式会社 (平成 16 年 5 月 15 日発行)) 66~72 頁
- 「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)
- 「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」(令
和 4 年 5 月 20 日付け医政安発 0520 第 1 号・薬生薬審発 0520 第 7 号・薬生機審発 0520
第 1 号・薬生安発 0520 第 1 号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)

(2) ドクターヘリの運航に係る安全の確保

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すること。

- 「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)

(3) 食中毒対策

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き、発生防止に万全を期すよう注意を喚起するとともに、食中毒の発生を把握した場合には食品保健部門との連携を図り適切に対処すること。

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、日ごろから検討を行っておきましょう指導すること。

- 「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号厚生省生活衛生局食品保健課長・同医薬安全局安全対策課長・同医薬安全局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）
- 「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）
- 医療監視員の実務（第一法規株式会社（平成16年5月15日発行）60～61頁）
- 「中小規模調理施設における衛生管理の徹底について」（最終改正：令和4年2月7日付け薬生食監発0207第1号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）

(4) 医療従事者の確保

病院における医療従事者の充足状況は年々改善されているが、引き続きその確保に努めるよう指導すること。また、臨床研修を修了していない医師による診療行為が見受けられたことから、非常勤であっても雇用の際には臨床研修が修了していることも併せて確認するよう指導すること。

ア 医療従事者の人員確認に当たっては、医師の名義借りの防止も踏まえ、次に掲げる事項に留意すること。

(ア)職員名簿、出勤簿、タイムカード、勤務割表、給与支払明細書、社会保険料の事業主負担の支払状況、労働者名簿、賃金台帳、診療録その他の帳簿書類を相互に照合することにより、職員の勤務実態を確認すること。

(イ)医師の職員名簿、出勤簿等と外来診察室等に掲示されている担当医師名等を照合することにより、医師の勤務実態を確認すること。

○医療監視員の実務 21～43 頁

イ 人員が不足している病院に対しては、次により指導等すること。

(ア)医療従事者の人員が標準数に満たない病院については、管理者等から事情聴取をした上、充足に努めるよう強力に指導すること。

(イ)医療従事者が著しく不足している病院については、具体的な改善計画を提出させ、改善状況の追跡調査等により指導すること。

(5) 無資格者による医療行為等の防止

無資格者による医療行為等を防止するため、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、当該行為に係る通報等があった場合は直ちに事実確認等の調査を実施し、無資格者による医療行為が明らかになった場

合は、当該行為については直ちに中止させ、厳正に対処すること。なお、医療機関においては、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。

産科を有する病院及び診療所については、従事者の資格、勤務体制、分娩に関する諸記録（診療録、助産録、分娩台帳等）を確認し、無資格者による医療行為及び助産師免許を有しない者による助産業務が行われることのないよう指導すること。

また、コンタクト販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクトレンズ診療所」の管理者が診療にはほとんど関わらず、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こと。

- 「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）
- 医療監視員の実務（第一法規株式会社（平成 16 年 5 月 15 日発行）21～43 頁

(6) 臨床研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録

医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 16 条の 6 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、臨床研修を終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、必要に応じて指導すること。

- 「臨床研修を終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）

(7) 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、当該手続きが適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導すること。

(8) 医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認

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こと。

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すること。

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すること。

- 「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・同局指導課長連名通知)(最終改正平成 24 年 3 月 30 日付け医政発総 0330 第 4 号・医政指発 0330 第 4 号)
- 「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)

(9) 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こと。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にすること。

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を行う必要があることに留意すること。

- 「救急患者の受入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・同医政局指導課長・同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・医政局医療経営支援課・医政局医事課・保険局医療課事務連絡)

(10) 診療用放射線の安全管理対策の徹底

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すること。

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すること。

- 「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」(令和3年7月8日付け医政総発0708第1号・医政地発0708第1号・医政経発0708第2号厚生労働省医政局総務課長、地域医療計画課長及び経済課長連名通知)及び「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(一部訂正)」(令和4年7月26日付け医政地発0726第1号・医政産情企発第0726第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知)
- 「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)

(11) 診療システム(電子カルテ)不具合による薬剤誤投与防止について

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こと。

- 「診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤投与について（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）

(12) 防災対策等

ア 地震防災対策

全県において地震防災対策への積極的な取り組みが求められていることから、次に掲げる事項を指導すること。

- (ア)「病院防災マニュアル作成ガイドライン」（平成 7 年 8 月 29 日付け「阪神・淡路大震災を契機とした災害医療体制のあり方に関する研究会作成」）等を参考に、災害に際し、医療機関自らが被災することを想定した防災マニュアルを作成すること。当該マニュアルを作成済みの医療機関については、大規模地震への対応等、マニュアルの再点検等を行うよう指導すること。また、地震の発生を想定した防災訓練の実施についても指導すること。

- (イ)平成 20 年 5 月に厚生労働省が実施した病院の地震対策に関する緊急調査結果において、未耐震建物を持つ病院に対しては適切な対策を講ずるよう指導すること。

イ 火災予防対策等

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こと。

- 「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）
- 医療監視員の実務（第一法規株式会社（平成 16 年 5 月 15 日発行）86～87 頁）

(13) 医療機能情報の報告等

医療法第 6 条の 3 に基づき病院等の管理者は、医療機能情報を都道府県知事に報告し、当該病院等において閲覧に供することになっている。平成 19 年度から開始されたこの制度について、報告及び閲覧がされているかを確認するとともに、基本情報に変更があった場合は速やかに報告がなされているか、また、基本情報以外の変更や定期報告については 1 年に 1 回報告がなされているかを確認すること。

(14) 広告規制違反への指導

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おいては、「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）等について」を参考とし、指導等すること。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こと。

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、適切な指導等すること。

○広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について

○医療広告ガイドラインに関するQ&A（事例集）

○「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（第2版）について」（令和5年2月1日付け厚生労働省医政局総務事務連絡）

○「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）

(15) 医療機関におけるインフォームド・コンセントの取扱いについて

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、その在り方が示されているが、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）について、周知及び遵守を徹底すること。具体的には、診療記録の確認等により、施術に関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等を行っていないか等を確認するなどして、適切な指導を行うこと。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こと。

○「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！－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－」（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）
- 「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）
- 「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料の改定について（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）」

(16) 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こと。

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、立入検査を優先的に実施すること。

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こと。

- 「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）

(17) 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こと。

- 「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）

(18) 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こと。

- 「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）

(19) 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こと。

- 「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）

(20) 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。

(21) 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、適切な運用が図られるように指導すること。

- 「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）

(22) 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こと。

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終了したことを確認し、必要に応じて指導を行うこと。
- 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こと。

③特定行為研修の終了者であることが、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こと。

○「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）

(23) 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こと。

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こと。

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こと。

○「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）

(24) 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こと。

なお、前記(23)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こと。

※ 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)

4 立入検査後の対応その他

(1) 立入検査後の対応について

不適合事項があるときは、当該事実を文書で通知するとともに、改善計画を期限を定めて提出させること。

なお、改善状況については、随時又は翌年度の立入検査等で確認すること。

おって、医療法上適法を欠く等の疑いのある医療機関については、「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)を参考として、厳正に対処すること。

また、特に悪質な事案に対しては、必要に応じ、保健医療課と連携を図り、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こと。

(2) 不適合事項改善計画について

すべての不適合事項について改善計画の提出を求めること。

(3) 系列病院等への立入検査

複数の医療施設を開設している医療法人等の病院については、関係保健センター間等で調整の上、立入検査を同日に実施し、医療施設間で職員名簿を照合する等工夫することにより、職員の勤務実態の把握に努めること。

(4) 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、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こと。

(5) 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こと。

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、過剰診療などが疑われる場合には、必要に応じ、保健医療課と連携を図り厳正に対処すること。

(6) 医療機関ごとの個別重点事項について

過去の立入検査結果を踏まえ、医療機関ごとに特に着目すべき確認事項について整理したうえで、立入検査に臨むこと。