

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長

殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

平成28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日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと史料します、平成28年度における医療法第25条第1項に基づく立入検査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参考とされるよう通知するとともに、診療所についても検査の必要性に基づいて臨機応変に対応をお願いします。

なお、医療機関の立入検査を実施するに当たっては、関係部局間の連携に留意し、合同実施することなども配慮した上で対応願います。

また、東日本大震災及び平成28年熊本地震の影響を受けた医療機関に対する、平成28年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査については、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した対応願います。

おって、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。

記

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日医政発0610第18号）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・分析を行い改善策（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。）を企画立案しているか、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、手術承諾書及び入院診療計画書等の作成状況を確認し、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や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 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。

- 【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日医政発第0330019号・薬食発第033009号医政局長・医薬食品局長連名通知）
 - ・「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成19年3月30日医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号医政局総務課長・医薬食品局総務課長連名通知）
 - ・「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19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）
 - ・「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日薬食安発0729第1号医薬食品局安全対策課長通知）

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日医政発第0921001号医政局長通知）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）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。

また、「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適切に院内体制の確保等について確認を行う。

- 【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日医政総発第0901001号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日医政発0508第1号医政局長通知）
 - ・「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日医政発0624第3号医政局長通知）
 - ・「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日医政総発0624第1号医政局総務課長通知）

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、各種会議等において関係者に対し、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 日医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号医政局長・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 日医政発第 0209003 号医政局長通知）
 - ・「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 日医政発第 0602012 号・薬食発第 0602007 号医政局長・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 日医政総発第 0207001 号・薬食安発第 0207005 号医政局総務課長・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 日医政総発第 1124001 号・薬食安発第 1124003 号医政局総務課長・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 日医政総発第 1125001 号・薬食安発第 1125001 号・薬食機発第 1125001 号医政局総務課長・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 日医政総発第 0925001 号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 日医政総発第 0118001 号・薬食安発第 0118001 号医政局総務課長・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 日医政総発第 0311001 号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）の取り扱いについて（注意喚起）」（平成 20 年 5 月 22 日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 20 年 10 月 3 日医政総発第 1003001 号・薬食安発第 1003001 号医政局総務課長・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）防止のための取り扱いについて（注意喚起）」（平成 20 年 10 月 20 日医政総発第 1020001 号・薬食総発第 1020001 号・薬食安発第 1020001 号医政局総務課長・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 日薬食安発第 1119001 号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 日医政発第 1204001 号・薬食発第 1204001 号医政局長・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 日医政指発第 0303001 号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り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 日薬食安発第 0305001 号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日医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- ・「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について（周知依頼）」（平成21年9月24日医政総発0924第1号・薬食安発0924第1号医政局総務課長・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日医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号医政局総務課長・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日医政総発1008第1号・薬食安発1008第1号医政局総務課長・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日医政総発1022第2号・医政指発1022第2号医政局総務課長・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日医政総発0115第1号・医政指発0115第1号・薬食安発0115第1号医政局総務課長・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日医政発0129第3号・薬食発0129第5号医政局長・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日医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号医政局指導課長・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日医政総発0609第1号・薬食安発0609第1号医政局総務課長・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日薬食発0325第4号医薬・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日医政総発0915第2号・薬食総発0915第5号・薬食安発0915第1号医政局総務課長・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日医政総発1029第3号・薬食安発1029第8号医政局総務課長・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日医政総発0725第3号・薬食安発0725第1号医政局総務課長・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日医政総発1101第1号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 薬食安発 0229 第 1 号・薬食機発 0229 第 1 号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 日医政総発 0104 第 1 号・薬食総発 0104 第 2 号・薬食安発 0104 第 1 号医政局総務課長・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 日薬食安発 0326 第 2 号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 日薬食安発 0520 第 1 号・薬食機発 0520 第 4 号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 日薬食機発 0920 第 1 号・薬食安発 0920 第 5 号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 日医政発 0619 第 2 号医政局長通知）
- ・「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」（平成 26 年 6 月 19 日薬食安発 0619 第 1 号医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「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 日医政地発 0320 第 3 号、薬食安発 0320 第 4 号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 日薬食安発 0320 第 1 号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 日医政発 0827 第 15 号医政局長通知）
- ・「単回使用医療機器の取扱い等の再周知について」（平成 27 年 8 月 27 日薬食安 0827 第 1 号医薬食品局安全対策課長通知）
- ・「医療機関における安全管理について」（平成 28 年 11 月 25 日医政総発 1125 第 2 号医政局総務課長通知）
- ・「注意を要する医薬品の管理体制を含めた医療安全対策の取組強化について」（平成 28 年 12 月 16 日医政局総務課長・医政局看護課長連名事務連絡）

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 日医政指発 1129 第 1 号医政局指導課長通知）

オ. 病院における吹付けアスベスト（石綿）対策の取組については、従来より通知、各種会議において関係者に対し、周知徹底を図っているところであるが、アスベストの除去、封じ込め等適切な措置を講じていない医療機関に対しては、建築、環境等の関係部局と連携し、適切な対応が講じられるよう改めて指導するとともに、石綿障害予防規則の一部改正（平成 26 年厚生労働省令第 50 号）により、アスベストを含有する保温材、耐火被覆材等についても、損傷、劣化等により発散したアスベストの粉じん労働者（従業者）がばく露するおそれがあるときは、事業者（管理者等）は、除去、封じ込め、囲い込み等の措置を講じなければならないとされた事を踏まえ、石綿障害予防規則の遵守の

徹底を周知するとともに、法令に基づき適切な対応を講じられるよう、補助金（医療提供体制施設整備交付金）等の活用も含め指導を行う。

【参考】

- ・「病院における吹付けアスベスト（石綿）等使用実態調査に係るフォローアップ調査の調査結果の公表等について」（平成24年3月30日医政指 発0330第1号医政局指導課長通知）
- ・「吹付けアスベスト等の使用実態の的確な把握及び除去等の推進並びにアスベスト含有保温建材に関する注意喚起について（依頼）」（平成28年6月29日医政発第0629第4号医政局長通知）

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）、VRSa（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、処置前の手指消毒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】
- ・「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（平成19年5月8日医政局指導課事務連絡）
 - ・「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日医政総発第1030001号・医政指発第1030002号医政局総務課長・指導課長連名通知）
 - ・「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成19年12月28日医政指発第1228001号医政局指導課長通知）
 - ・「医療機関における衛生的環境の維持管理について」（平成20年2月26日医政局指導課事務連絡）
 - ・「医療機関における感染性角膜炎等の集団発生について」（平成21年2月25日医政局指導課事務連絡）
 - ・「『透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル（三訂版）』の周知について」（平成22年2月10日医政局指導課・健康局疾病対策課連名事務連絡）
 - ・「多剤耐性アシネトバクター・バウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」（平成22年9月6日医政局指導課事務連絡）
 - ・「医療機関等におけるインフルエンザ対策の徹底について」（平成22年11月9日健感発1109第1号・医政指発1109第1号健康局結核感染症課長・医政局指導課長連名通知）

- ・「医療機関等における院内感染対策について」（平成 23 年 6 月 17 日医政指発 0617 第 1 号医政局指導課長通知）
- ・「医療機関等におけるノロウイルスの予防啓発について」（平成 24 年 12 月 7 日医政局指導課事務連絡）
- ・「医療機関等におけるノロウイルスに関する院内感染事案の報告等について」（平成 24 年 12 月 25 日医政局指導課事務連絡）
- ・「インフルエンザ対策の更なる徹底について」（平成 25 年 2 月 5 日医政局指導課事務連絡）
- ・「腸内細菌科のカルバペネム耐性菌について（情報提供及び依頼）」（平成 25 年 3 月 22 日医政局指導課・健康局結核感染症課連名事務連絡）
- ・「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 日医政歯発 0604 第 2 号医政局歯科保健課長通知）
- ・「医療機関等において多剤耐性菌によるアウトブレイクを疑う基準について」（平成 26 年 6 月 23 日医政局指導課事務連絡）

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 日衛食第 11 号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 日衛食第 117 号・医薬安第 101 号・医薬監第 90 号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 日医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡）

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 日医発第 76 号医務局長通知）
 - ・「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 日医政発第 375 号医政局長通知）
 - ・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 日医政発第 0330010 号医政局長通知）
 - ・「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 日医政医発 0924 第 1 号・医政歯発 0924 第 2 号医政局医事課長・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 日医政発 0827 第 6 号医政局長通知）

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。

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、その申請により、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、当該開設者が医療法人であるか個人であるかにかかわらず、医療法第 25 条に基づき、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・経理について相当の知識が求められることから、医療法人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日医政総発第5号・医政指発第9号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」（通知）（平成27年9月28日医政支発0928第1号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。

- 【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日医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号医政局総務課長・医政局指導課長・保険局医療課長連名通知）

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）、診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、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、近年の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日医政指発第0409001号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19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）
- ・「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日医政総発0331第1号・医政指発0331第1号医政局総務課長・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

平成17年6月1日、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律（平成16年法律第69号）の施行に伴い、医療法施行規則を改正し、診療用放射線の防護に係る事項について放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号）との齟齬を円く用語の定義の変更や語句の整理等を行ったことから、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。

また、新たな医療技術への対応を図るため、平成18年3月30日に診療用放射線に関する通知の一部改正、平成24年12月27日に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限に関する通知の一部改正を行っており、さらに平成26年3月31日、①診療用高エネルギー放射線発生装置使用室について、放射線障害防止法との整合性を図る観点から同法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備の設置を認めること、②エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法に関する通知の一部改正を行ったことから、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】・「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 17 年 6 月 1 日医政発第 0601006 号医政局長通知）
- ・「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 日医政発第 0330010 号医政局長通知）
 - ・「「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の一部改正について」（平成 24 年 12 月 27 日医政発 1227 第 1 号医政局長通知）
 - ・「「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の一部改正について」（平成 26 年 3 月 31 日医政発 0331 第 16 号医政局長通知）

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を確認するとともに、特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。

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 医療機関における個人情報の取扱いについては、個人情報が入ったパソコン等の盗難・紛失事件の頻発や被保険者証の記号・番号を含む約十万件の個人情報が掲載された名簿が流出しているとの報道がなされたことを受けて、平成 23 年 6 月及び平成 28 年 5 月に、「医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて」（平成 17 年 12 月 27 日付け医政総発第 1227001 号・薬食総発第 1227003 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知）を再周知したところであり、個人情報の適切な取扱いに関する関連のガイドラインについて医療機関に改めて周知し、個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。
- 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 日医政発第 0912001 号医政局長通知）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ドライン」（平成 16 年 12 月 24 日付け医政発第 1224001 号・薬食発第 1224002

号・老発第 1224002 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添) (平成 22 年 9 月 17 日最終改正)

- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長通知別添) (平成 22 年 2 月・第 4.1 版)
- ・「医療機関における個人情報の適切な取扱いについて(再周知)」(平成 23 年 6 月 29 日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について」(平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号医政局長通知)

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 日医政発第 0912001 号医政局長通知)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 号医政局長通知)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 日付け医政局総務課事務連絡)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や包茎手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 日付け医政局総務課事務連絡)
 - ・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)

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 日指第 72 号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して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）について」（平成19年3月30日医政発第0330014号医政局長通知）を参考とし、指導等を行う。その際、インターネット上の医療機関のホームページについては、平成25年9月27日に医療広告ガイドラインを一部改正し、バナー広告等とリンクした医療機関のホームページは広告として取り扱うことを明確化したところであり、上記と同様の指導等を行う。

また、バナー広告等とリンクしない医療機関のホームページについては、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関において、掲載されている治療内容や費用と、受診時における医療機関からの説明・対応が異なるといったトラブルが頻発していることから、「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）について（依頼）」（平成24年9月28日医政発0928第1号医政局長通知）を参考とし、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を除き、医療法上、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】
- ・「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）について」（平成19年3月30日医政発第0330014号医政局長通知）
 - ・「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日医政発0611第1号医政局総務課長通知）
 - ・「「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」

の改正について」（平成 25 年 9 月 27 日医政発 0927 第 4 号医政局長通知）

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、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 日医総発 0321 第 1 号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 30 日医政総発 0530 第 2 号医政局総務課長通知）

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日医政発1222第12号厚生労働省医政局長、菓食発1222第1号医薬食品局長、老発1222第2号老健局長連名通知・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. 臨床検査技師等に関する法律施行規則及び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

検査技術の進歩等を踏まえ、衛生検査所の登録基準である検体検査の分類に2次分類を追加し、当該分類の検査項目ごとに必要な検査用機械器具について見直しを行ったことから、病院又は診療所の施設が外部に検体検査の業務を委託している場合は、見直し後の基準に適合する外部委託業者に委託していることを書面等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

- 【参考】
- ・ 「臨床検査技師等に関する法律施行規則及び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23年2月23日医政発0223第2号）

シ. 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）

ス. 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症例の施行等について

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 日医政発 0317 第 1 号厚生労働省医政局長通知）