

## 資料 2

### 1 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について、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。
- ⑤ 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にはこれを調剤せず、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。
- ⑥ 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。

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 号厚生労働省医政局長通知）に基づいて、事故等事例の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。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「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。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。

ウ 医療事故防止対策に係る各種通知に基づき、医療機関における医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

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ているので、これらを確認するとともに指導を行う。

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5年3月に公表された「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5年3月10日付け医政発0310第3号）に基づいた対応をしているか確認及び指導を行う。

カ 「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」（令和3年法律第49号）の施行による医療法の改正に伴い、労働時間が長時間となる医師の追加的健康確保措置の体制整備については、「医療法第25条第1項に基づく立入検査の実施上の留意事項について（面接指導の実施、勤

務間インターバル及び代償休息の確保)」(令和6年3月15日付け事務連絡)により、確認及び指導を行う。

## 2 院内感染防止対策について

### 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。

### ウ 医療機関における院内感染対策に係る取組の積極的な勧奨について

診療報酬上の感染防止対策加算の取得や感染管理に係る認定看護師の資格取得を勧奨するとともに、地域医療支援病院、感染防止対策加算病院及び感染管理認定看護師等を通じた院内感染対策に係るネットワークを構築し、医療機関間の情報の共有や相互支援を図ることを積極的に勧奨することで、院内感染対策に係る意識の向上を促す。

## 3 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

### ア 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策について

医療法施行規則の一部を改正する省令(令和5年厚生労働省令第20号)の施行により、医療法第17条に規定する医療機関の管理者が遵守すべき具体的事項として、医療法施行規則第14条第2項でサイバーセキュリティの確保について「必要な措置」を講じることされたため、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よう指導する。

また、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として、「令和6年度版『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6年5月13日医政参発0513第6号)で示す、「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」を活用して必要な対策が取られていることを確認すること。

#### イ 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は、医務担当と食品衛生担当が連携し、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。

#### ウ 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、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場合には、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、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。

#### エ 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

医師法第 16 条の 6 第 1 項又は歯科医師法第 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。

#### オ 再教育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、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、必要に応じて指導を行う。

#### カ 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。

#### キ 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。

なお、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）

#### ク 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、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。

ケ 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）
  - ・「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）
  - ・「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）
  - ・「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）

## コ 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、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。

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、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。

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、「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）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、「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）が参考になることを併せて申し添える。

## サ 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。

## シ 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。

## ス 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。

## セ 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訂について（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。

#### ソ 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。

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。

#### タ 医療施設における避難確保計画の作成について

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入検査の際に、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。

#### チ 災害拠点病院における業務継続計画等の整備等について

「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）。災害拠点病院の立入検査の際に、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。

#### ツ 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、当該保健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。

#### テ 微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いについて

微量採血のための穿刺器具の取扱いに係る調査において、複数人への使用が禁止されている器具を複数人に使用していたとの報告が多数見られたことから、当該器具について適切な取扱いが行われているかを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、そのほかの医療器具等の医療機器に係る取扱いについては、取扱説明書等に従い適正に使用されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。

#### ト 医療ガスの取扱いについて

医療ガス（酸素、亜酸化窒素、治療用空気、吸引、二酸化炭素、手術機器駆動用窒素等をいう。以下同じ。）の構造設備については、「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知）において、「設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること」とされている。

具体的には、「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号厚生労働省医政局指導課長通知）に基づき、医療ガス設備の誤接続防止等医療ガス設備の安全管理が徹底されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては、医療ガス安全管理委員会の設置や安全使用のた

めの研修、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確保されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

#### 4 その他

##### ア 立入検査後の対応について

医療法上適正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号厚生労働省健康政策局指導課長通知）を参考として行う。

##### 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、各保健所等において検査日を同日にし、同一法人が開設する医療機関を所管する他の保健所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 病床の機能確認について

公募により設置された病床や届出により設置した有床診療所の病床は、その機能を担うことを前提として設置を認めたものであるため、立入検査や許可等の手続の際に、当初予定していた機能と異なる形態で病床を使用していないことを確認する。

もし、当初予定した機能と異なる形態で使用している場合は、医療整備課と連携して必要な指導を行う。

また、未稼働の病床については、今後の稼働計画を確認し、再開の見込みが立たないようであれば病床の廃止を積極的に勧奨する。

##### オ 広告規制違反等について

医療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。特に厚生労働省の委託業務として実施している「医業等に係るウェブサイトの調査・監視体制強化事業」での情報提供後、指導を受けても1年以上にわたり指摘事項に

対する改善が認められない長期未改善事例については、医療広告ガイドライン（令和6年3月22日改正）における広告指導の方法に沿って、対応期限を定めた必要な対応に努める。

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。

#### カ 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、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よう努める。

また、医療施設における集団感染事案の発生を把握した場合は、「医療施設における集団感染事案の発生に伴う情報施設について」（平成22年11月22日医第1110号保健医療部長通知）により、医療整備課に情報提供すること。特に感染者が死亡し、又は重症となった場合は、必ず速やかに情報提供すること。

#### キ 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、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、関係部局との連携を図り厳正に対処する。

#### ク 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。

#### ケ 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医療法第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、産婦若しくはじょ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。

#### コ 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、同条但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、同条但書の趣旨等について改めて周知が行われているところであるので、適切な運用が図られるよう必要に応じて指導を行うこと。

#### サ 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。

#### シ 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、医療整備課及び厚生労働省医政局医事課に情報提供する。
- ③ 県では、オンライン診療の実施を検討している医療機関に向けて判断材料を提供することを目的として「オンライン診療に係る研修動画」を配信している。管内医療機関から、オンライン診療の実施について相談を受けた場合は、「オンライン診療に係る研修動画」を視聴するように案内する。

【参考】 ・『「オンライン診療の適切な実施に関する指針」について』（講師：一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長 山本 隆一 氏）

URL ⇒ <https://youtu.be/pAT0VwTbV2Y>

・「オンライン診療の実務について」（講師：医療法人社団嗣業の会 こともとおとなのクリニック「パウルーム」 院長 黒木 春郎 氏）

URL ⇒ <https://youtu.be/ltJduZrSchs>

・研修資料（特定の方のみ閲覧可能になるようパスワードでカギをかけている。パスワードは、3539 である。パスワードの取扱いに留意すること）。

URL ⇒

ス 障害者差別解消法の周知徹底について

「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律」(平成 25 年法律第 65 号)が、平成 28 年 4 月 1 日から施行され、医療機関向けには平成 28 年 1 月 12 日付けで、「障害者差別解消法医療関係事業者向けガイドライン～医療分野における事業者が講ずべき障害を理由とする差別を解消するための措置に関する対応指針～」が厚生労働大臣により決定され、公表されていることから、医療機関に当該ガイドラインを周知するとともに、障害者に対する不当な差別的な取扱いの禁止や、社会的障壁の除去の実施について必要かつ合理的な配慮の実施を指導する。

セ 特別なコミュニケーション支援が必要な障害児・障害者等の入院時における支援者の付添いの受入れの周知について

「特別なコミュニケーション支援が必要な障害者の入院における支援について」(平成 28 年 6 月 28 日付け保医発 0628 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知)により、「看護に当たり、コミュニケーションに特別な技術が必要な障害を有する患者の入院において、入院前から支援を行っている等、当該患者へのコミュニケーション支援に熟知している支援者が、当該患者の負担により、その入院中に付き添うことは差し支えない」ことが示されている。

また、「特別なコミュニケーション支援が必要な障害児者の入院時における支援者の付添いの受入れについて」(令和 4 年 11 月 9 日付け厚生労働省医政局地域医療計画課、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部等事務連絡)において、特別なコミュニケーション支援が必要な障害児者が入院する際の支援者の受入れについての対応例等が示されている。

障害等により特別なコミュニケーション支援を必要とする患者が入院する際に、患者や家族が介助を行う支援者の付添いの受入れを医療機関側に求める場合があるため、院内感染対策等に配慮しつつ、可能な限り支援者の付添いを受け入れることについて積極的に検討するよう周知を行う。

ソ 埼玉県虐待禁止条例の周知徹底について

「埼玉県虐待禁止条例」(平成 29 年 7 月 11 日条例第 26 号)が、平成 30 年 4 月 1 日から施行されていることから、医療機関に当該条例を周知するとともに、児童、高齢者及び障害者に対する虐待の防止に関する理解を深めるよう必要に応じ指導する。

タ 健康増進法に係る受動喫煙防止対策について

「健康増進法の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 78 号)により、医療機関は、受動喫煙による健康影響が大きい患者等に特に配慮する観点から、「第一種施設」として敷地内禁煙を義務付けられた。屋内に喫煙場所が設けられていないこと及び

屋外に喫煙場所を設けている場合には「特定屋外喫煙場所」の設置に必要な措置を適切に講じていることを確認し、必要に応じて指導する。

#### チ 埼玉県性の多様性を尊重した社会づくり条例の周知徹底について

「埼玉県性の多様性を尊重した社会づくり条例」(令和4年7月8日条例第33号)が令和4年7月8日から施行され、県内事業者は事業活動を行うに当たって性の多様性に配慮した取組を行うよう努めることとされた。

これを踏まえ、医療機関に当該条例を周知するとともに、性の多様性に関する医療機関向けリーフレットの紹介等、医療機関が性の多様性に関する理解を深めるための情報を周知すること。

- 【参考】
- ・「LGBTQに関する企業を対象とした取組について」(埼玉県ホームページ)  
<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0303/lgbtq-kigyo.html#kensyu>
  - ・性の多様性に関する医療機関向けリーフレット「医療機関で知っておきたい性の多様性の基礎知識」  
<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0303/lgbtq/siryou.html#iryou-leaflet>

#### ツ 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

本県において医療従事者が患者の家族から被害を受ける事件が発生したことを踏まえ、医療現場における患者やその家族等から医療従事者への暴言・暴力等のハラスメント対策について、厚生労働省の関連通知等を参考に適切に取り組むよう周知する。

- 【参考】
- ・「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)
  - ・「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)
  - ・「看護職員の離職防止を図るための「医療現場における暴力・ハラスメント対策(動画)」について」(令和3年11月8日付厚生労働省医政局看護課事務連絡)



- ・「埼玉県医療機関等暴力・ハラスメント相談センター」  
<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0703/soudanmdoguchi.html>