

地域医療計画課

医療提供体制推進事業費補助金の概要

I 予算額

令和6年度当初予算額
26,064,639 千円

→

令和7年度当初予算案
26,654,547千円

II 要旨

医療計画制度の実効性を確保し、医療提供体制強化を図る観点から、都道府県の作成した「医療計画に基づく事業計画」により、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みとして、救急医療施設、周産期医療施設等の経常的な経費及び設備整備費に対して補助を行うもの。

III 補助制度の概念

医 療 計 画

都道府県は「医療計画に基づく事業計画」を策定

「医療提供体制推進事業費補助金」を各都道府県に交付

IV 医療提供体制推進事業費補助金の事業構成

補助対象事業：都道府県（☆印除く）、市町村（★印除く）、公的団体（○印除く）、民間事業者（※印除く）

（目）医療提供体制推進事業費補助金

26,654,547千円

1 救急医療等対策（運営費）

救命救急センター運営事業☆★、ドクターヘリ導入促進事業、救急医療情報センター運営事業★○※、周産期母子医療センター運営事業、地域療育支援施設運営事業、日中一時支援事業、等

2 看護職員確保対策等（運営費）

外国人看護師候補者就労研修支援事業、看護職員就業相談員派遣面接相談事業 ☆★○ 等

3 地域医療確保等対策（運営費）

医療連携体制推進事業★○※

4 医療提供体制設備整備費

【「4. 医療提供体制設備整備費」の事業一覧】

補助対象事業:都道府県(○印)、市町村(※印)、公的団体(☆印)、民間事業者(★印)
注)公的団体・・・日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会及び社会福祉法人北海道社会事業協会の4団体。

補助対象事業区分(23事業)		
休日夜間急患センター☆☆	基幹災害拠点病院☆☆	環境調整室○※
病院群輪番制病院及び共同利用型病院☆☆	小児医療施設☆☆	NBC災害・テロ対策設備○※☆☆
	周産期医療施設☆☆	内視鏡訓練施設設備☆☆
救命救急センター☆☆	共同利用施設(公的医療機関等による場合)☆☆	小児初期救急センター設備☆☆
高度救命救急センター☆☆	共同利用施設(地域医療支援病院による場合)○※☆☆	H L A 検査センター☆☆
小児救急医療拠点病院☆☆	医療機関アクセス支援車○※	小児集中治療室○※☆☆
小児救急遠隔医療設備○※☆☆	院内感染対策設備☆☆	地域療育支援施設設備☆☆
地域災害拠点病院☆☆	人工腎臓装置不足地域☆☆	航空搬送拠点臨時医療施設(SCU)整備○
医療コンテナ○※☆☆	災害・感染症医療業務従事者派遣設備整備○※☆☆	

VI 補助率

➤ 補助率 1/2 1/3 定額(10/10)

医療提供体制施設整備交付金の概要

I 予算額

令和6年度当初予算額 令和7年度当初予算案
2,555,264 千円 → 3,779,373千円

II 要旨

医療計画制度の実効性を確保し、医療提供体制強化を図る観点から、都道府県の作成した「医療計画に基づく事業計画」により、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みとして、救急医療施設、周産期医療施設等の施設整備を支援するもの。

III 「計画に基づく施策の実施（施設）」に対して助成を行う

医 療 計 画

都道府県は「医療計画に基づく事業計画」を策定

「医療提供体制施設整備交付金」を各都道府県に交付

IV 交付対象

注1) 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人、一部事務組合、広域連合)は補助対象外
注2) 公的・・・日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会

補助対象事業《メニュー区分》	公的	民間	独法	調整率	補助対象事業《メニュー区分》	公的	民間	独法	調整率
休日夜間急患センター	○	○	○	0.33	特殊病室施設	○	○	○	0.33
病院群輪番制病院及び共同利用型病院	○	○	○	0.33	肝移植施設	○	○	○	0.33
救急ヘリポート	○	○	○	0.33	治験施設		○	○	0.33
ヘリポート周辺施設整備	○	○	○	0.33	特定地域病院	○	○	○	0.33
(地域)救命救急センター	○	○	○	0.33	医療施設土砂災害防止施設整備事業	○	○	○	0.33
小児救急医療拠点病院	○	○	○	0.33	南海トラフ地震に係る津波避難対策	○	○	○	0.33
小児初期救急センター施設	○	○	○	0.33	アスベスト除去等整備	○	○	○	0.33
小児集中治療室	○	○	○	0.33	医療機器管理室		○	○	0.33
小児医療施設	○	○	○	0.33	地球温暖化対策	○	○	○	0.33
周産期医療施設	○	○	○	0.33	看護師の特定行為に係る指定研修機関等施設(民間は一部)	○	○	○	0.5
地域療育支援施設	○	○	○	0.5	地域拠点病院・地域拠点歯科診療所施設	○	○	○	0.5
共同利用施設(開放型病棟等)		○	○	0.33	医療施設浸水対策事業	○	○	○	0.33
医療施設近代化施設	○	○	○	0.33					
基幹災害拠点病院	○	○	○	0.5					
地域災害拠点病院	○	○	○	0.5					
腎移植施設	○	○	○	0.33					

V 調整率

➤ 調整率 0.5、0.33

医療施設等 設備 整備費補助金の概要

I 予算額

令和6年度当初予算額
1,775,944千円

令和7年度当初予算案
→ 2,278,724千円

II 要旨

へき地・離島の住民に対する医療の確保及び臨床研修医の研修環境の充実を図るため、離島を含むへき地に所在する医療施設や臨床研修病院等の設備整備を支援するもの 等。

III 補助対象

注1) 公立・・・都道府県、市町村、地方独立行政法人、一部事務組合、広域連合
注2) 公的・・・日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、
全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会

補助対象事業《メニュー区分》	公立	公的	民間	独法	国庫補助率
へき地医療拠点病院設備整備事業	○	○	○	○	1/2
へき地診療所設備整備事業	○	○	○	○	1/2,3/4(沖縄県)
へき地患者輸送車(艇)整備事業	○	○	○	○	1/2
へき地巡回診療車(船)整備事業	○	○	○	○	1/2
離島歯科巡回診療用設備整備事業(都道府県のみ)	○				1/2
過疎地域等特定診療所設備整備事業	○				1/2
へき地保健指導所設備整備事業	○				1/3,1/2(沖縄県)
へき地・離島診療支援システム設備整備事業	○	○	○	○	1/2
沖縄医療施設設備整備事業	○	○			3/4
奄美群島医療施設設備整備事業(鹿児島県のみ)	○				1/2
遠隔医療設備整備事業	○	○	○	○	1/2
臨床研修病院支援システム設備整備事業(NHO,NC,JIHSを除く))		○	○	○	1/2
離島等患者宿泊施設設備整備事業	○	○	○	○	1/3
産科医療機関設備整備事業	○	○	○	○	1/2
解剖・死亡時画像診断等設備整備事業	○	○	○	○	1/2
地域の分娩取扱施設設備整備事業	○	○	○	○	1/2
医師少数地域における若手医師等のキャリア形成支援事業	○	○	○	○	1/2
実践的な手術手技向上研修施設設備整備事業	○	○	○	○	1/2
ICTを活用した産科医師不足地域に対する妊産婦モニタリング支援事業	○	○	○	○	1/2
新興感染症対応力強化事業	○	○	○	○	1/2

医療施設等 施設 整備費補助金の概要

I 予算額

令和6年度当初予算額
2,449,208 千円

→

令和7年度当初予算案
1,954,800千円

II 要旨

へき地・離島の住民に対する医療の確保及び臨床研修医の研修環境の充実を図るため、離島を含むへき地に所在する医療施設や臨床研修病院等の施設整備を支援するもの 等。

III 補助対象

注1) 公立…都道府県、市町村、地方独立行政法人、一部事務組合、広域連合
注2) 公的…日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、
全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人北海道社会事業協会

補助対象事業《メニュー区分》	公立	公的	民間	独法	国庫補助率
へき地医療拠点病院施設整備事業	○	○	○	○	1/2
へき地診療所施設整備事業	○	○	○	○	1/2
過疎地域等特定診療所施設整備事業	○				1/2
へき地保健指導所施設整備事業	○				1/3,1/2(沖縄県)
研修医のための研修施設整備事業(NHO,NC,JIHSを除く)			○	○	1/2
臨床研修病院施設整備事業(NHO,NC,JIHSを除く)			○	○	1/2
医師臨床研修病院研修医環境整備事業(NHO,NC,JIHSを除く)			○	○	1/3
産科医療機関施設整備事業	○	○	○	○	1/2
離島等患者宿泊施設整備事業	○	○	○	○	1/3
解剖・死亡時画像診断等施設整備事業	○	○	○	○	1/2
南海トラフ地震及び日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る津波避難対策緊急事業 (へき地医療拠点病院、へき地診療所のみ)	○	○	○	○	1/2
院内感染対策施設整備事業			○	○	1/3
分娩取扱施設整備事業	○	○	○	○	1/2
新興感染症対応力強化事業	○	○	○	○	個室整備 1/3 個室整備以外 1/2

第二次及び第三次救急医療機関数の推移（平成31年～令和5年）

都道府県	第二次救急医療機関数					第三次救急医療機関数				
	H31' (R1')	R2'	R3'	R4'	R5'	H31' (R1')	R2'	R3'	R4'	R5'
北海道	140	141	138	137	134	12	12	12	13	13
青森	19	16	18	40	14	3	3	3	3	3
岩手	32	32	32	32	32	3	3	3	4	4
宮城	43	44	44	44	46	6	6	6	6	6
秋田	17	0	18	18	15	1	1	2	2	2
山形	32	32	32	31	31	3	3	3	3	3
福島	53	58	58	58	52	4	4	4	4	4
茨城	42	45	44	43	48	6	7	7	7	7
栃木	30	28	28	28	28	5	5	5	5	5
群馬	63	64	60	60	59	4	4	4	4	4
埼玉	135	134	135	135	135	8	8	9	10	11
千葉	132	131	129	128	137	14	14	14	14	14
東京	213	210	213	206	224	26	26	26	26	28
神奈川	137	137	136	121	127	21	21	21	21	21
新潟	55	55	60	59	60	6	6	6	6	6
富山	17	20	18	18	20	2	2	2	2	2
石川	22	22	22	22	22	2	2	2	2	2
福井	7	7	7	7	7	2	2	2	2	2
山梨	33	33	33	33	33	1	1	1	1	1
長野	47	50	47	53	56	7	7	7	7	7
岐阜	33	32	30	30	33	6	6	6	6	6
静岡	50	50	50	51	43	11	11	11	11	11
愛知	87	87	86	91	86	23	24	24	24	24
三重	32	32	32	32	31	4	4	4	4	4
滋賀	24	24	25	25	25	4	4	4	4	4
京都	64	67	66	66	66	6	6	6	6	6
大阪	271	269	268	269	67	16	16	16	16	16
兵庫	163	155	110	162	158	10	11	11	11	10
奈良	38	37	37	37	37	3	3	3	3	3
和歌山	14	14	15	15	15	3	3	3	3	3
鳥取	19	19	20	19	19	2	2	2	2	2
島根	10	10	11	10	11	4	4	4	4	4
岡山	23	24	24	28	23	5	5	5	5	5
広島	76	78	72	74	73	7	7	7	7	8
山口	34	27	33	31	31	5	5	5	5	5
徳島	19	0	22	18	18	3	3	3	3	3
香川	16	16	16	16	15	3	3	3	3	3
愛媛	46	47	47	47	47	3	3	3	3	3
高知	17	17	17	16	16	3	3	3	3	3
福岡	195	192	188	188	185	10	10	10	10	10
佐賀	51	52	54	54	51	4	4	4	4	4
長崎	37	36	36	35	38	3	4	4	4	4
熊本	37	39	40	40	42	3	3	3	3	3
大分	36	37	37	39	2	4	4	4	4	4
宮崎	7	7	7	7	8	3	3	3	3	3
鹿児島	75	71	70	70	58	3	3	3	3	3
沖縄	26	22	4	4	2	3	3	3	3	3
計	2,769	2,720	2,689	2,747	2,480	290	294	296	299	302

※4月1日現在の数値を計上

※第二次救急医療機関数は、病院群輪番制病院・診療所及び共同利用型病院の数値を計上

※第三次救急医療機関数は、救命救急センターの数値を計上

ドクターヘリ導入都道府県における実施状況等

(令和4年4月～令和5年3月の実績)

都道府県名	基地病院名（救命救急センター名）	導入年月日	運航会社名	出動要請件数													要請不応 需件数 （件）
					応需件数 （件） ※ 1	内訳					（再掲） 都道府県 外 からの 搬送件数		（再掲） 都道府県 外 病院への 搬送件数		（再掲） 離島から の 搬送 件数		
						現場出動	施設間搬 送	ミッシ ョン中 止（離 陸前）	ミッシ ョン中 止（離 陸後）	その他							
北海道	手稲溪仁会病院	H17. 4. 1	中日本航空株式会社	473	301	214	17	22	29	19	0	0	0	0	0	0	172
北海道	市立函館病院	H27. 2. 16	鹿児島国際航空	594	460	253	98	18	91	0					14	奥尻島（14）	134
北海道	旭川赤十字病院	H21. 10. 12	朝日航洋株式会社	468	321	187	107	0	27	0	0	0	0	9	利尻島（4） 礼文島（2） 焼尻島（2） 天売島（1）		147
北海道	市立釧路総合病院	H21. 10. 5	中日本航空株式会社	363	229	77	99	13	40	0	0		0	0			134
青森県	青森県立中央病院	H24. 10. 1	中日本航空株式会社	520	347	244	36		20	47	3	秋田県（3）	0		0	0	173
青森県	八戸市立市民病院	H21. 3. 25	中日本航空株式会社	465	367	303	33		7	24	6	岩手県（6）	10	岩手県（10）	0	0	98
岩手県	岩手医科大学附属病院（岩手県高度救命救急セ ンター）	H24. 5. 8	中日本航空株式会社	605	423	310	40	19	54	0	7	秋田県	1	秋田県	0		182
宮城県	国立病院機構仙台医療センター 国立大学法人東北大学病院	H28. 10. 28	東北エアサービ ス株式会社	434	375	257	34	18	66	0	8	岩手県（1） 山形県（2） 福島県（5）	31	岩手県（4） 山形県（19） 福島県（8）	0		59
秋田県	秋田赤十字病院	H24. 1. 23	朝日航洋株式 会社	469	297	192	60	19	26	0	1	青森県（1）	36	青森県（16） 岩手県（17） 山形県（3）	2	飛島（2）	172
山形県	山形県立中央病院	H24. 11. 15	東北エアサー ビス株式 会社	353	282	203	28	23	28	0	0		11	新潟県（3） 秋田県（1） 宮城県（7）	1	飛島（1）	71
福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	H20. 1. 28	中日本航空株式 会社	445	354	308	15	10	21	0	7	宮城県（5） 茨城県（1） 新潟県（1）	3	宮城県（2） 茨城県（1）	0	0	91
茨城県	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 社会福祉法人恩賜財団済生会支部茨城県済生会 水戸済生会総合病院	H22. 7. 1	朝日航洋株式 会社	1, 555	981	458	24	143	356	0	8	福島県（1） 栃木県（7）	25	福島県（1） 栃木県（9） 千葉県（14） 東京都（1）	0		574

(令和4年4月～令和5年3月の実績)

都道府県名	基地病院名（救命救急センター名）	導入年月日	運航会社名	出動要請件数	応需件数 （件） ※ 1	内訳					（再掲） 都道府県 外 からの 搬送件数	県別内訳	（再掲） 都道府県 外 病院への 搬送件数	県別内訳	（再掲） 離島から の 搬送 件数	県別内訳	要請不応 需件数 （件）
						現場出動	施設間搬 送	ミッシ ョン中 止（離 陸前）	ミッシ ョン中 止（離 陸後）	その他							
栃木県	獨協医科大学病院	H22. 1. 20	本田航空株式会社	743	643	499	73	20	71	1	45	茨城県 (35) 群馬県 (10)	14	茨城県 (12) 群馬県 (2)	0	0	79
群馬県	前橋赤十字病院	H21. 2. 17	朝日航洋株式会社	766	542	340	42	0	142	0	1	埼玉県 (1)	17	埼玉県 (16) 栃木県 (1)	0	0	224
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター	H19. 10. 25	朝日航洋株式会社	605	457	373	23	0	61	0	2	群馬県 (1) 千葉県 (1)	10	東京都 (3) 群馬県 (7)	0	0	148
千葉県	日本医科大学千葉北総病院	H13. 10	朝日航洋株式会社	1, 752	1, 156	819	22	42	273	0	2	山梨県 (1) 茨城県 (1)	62	神奈川県 (1) 東京都 (2) 埼玉県 (1) 茨城県 (58)	0	0	596
千葉県	国保直営総合病院君津中央病院	H21. 1	朝日航洋株式会社	604	430	298	28	14	89	1	0	0	4	東京 (3) 神奈川 (1)	0	0	174
東京都	杏林大学医学部付属病院	R4. 3. 31	学校法人 ヒラタ学園	822	761	150	0	82	529	0	0	0	0	0	0	0	61
神奈川県	東海大学医学部附属病院	H14. 7. 1	朝日航洋株式会社	199	174	138	32	4	0	0	10	山梨県 (2) 静岡県 (8)	2	山梨県 (1) 静岡県 (1)	0		25
新潟県	新潟大学医学歯学総合病院	H24. 10. 30	東邦航空株式会社	1, 927	1, 378	836	96	98	348		1	福島県 (1)	3	福島県 (1) 山形県 (1) 富山県 (1)	43	佐渡 (40) 粟島 (3)	549
新潟県	長岡赤十字病院	H29. 3. 29	静岡エアコミュニタ	1, 170	932	585	73	45	229	0	0		3	群馬県 (2) 富山県 (1)	2	佐渡 (2)	238
富山県	富山県立中央病院	H27. 8. 24	東邦航空株式会社	650	605	272	26	53	254	0	23	岐阜県 (23)	3	岐阜県 (3)	0	0	45
石川県	石川県立中央病院	H30. 9. 24	中日本航空株式会社	653	422	245	57	28	92	0	0		1	福井県 (1)	1	舩倉島 (1)	231
福井県	福井県立病院	R2. 5. 24	セントラルヘリコプ ターサービス株式会 社	534	443	296	15	38	94	0	0	0	0	0	0	0	91
山梨県	山梨県立中央病院	H24. 4. 1	山梨県立中病院ドク ターヘリ運航業務共 同企業体	642	520	403	40	21	56	0	0		20	埼玉県 (2) 千葉県 (1) 東京都 (4) 神奈川県 (5) 静岡県 (5) 長野県 (3)	0	0	122
長野県	佐久総合病院佐久医療センター	H17. 7. 1	中日本航空株式会社	409	373	307	23	11	32	0	6	群馬県 (6)	0		0		36
長野県	信州大学医学部附属病院	H23. 10. 1	中日本航空株式会社	468	393	266	100	5	22	0	0		4	山梨県 (1) 静岡県 (1) 東京都 (1) 愛知県 (1)	0		75
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	H23. 2. 9	セントラルヘリコプ ターサービス株式会 社	612	480	263	106	0	111	0	1	愛知県	7	愛知県 (6) 富山県 (1)	0		132
静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	H16. 4. 1	セントラルヘリコプ ターサービス株式会 社	1, 302	1, 062	753	186	73	50	0	0		30	神奈川県 (27) 千葉県 (1) 埼玉県 (1) 山梨県 (1)	7	初島 (7)	240
静岡県	総合病院 聖隷三方原病院	H13. 10. 1	中日本航空株式会社	329	274	181	14	26	53	0	4	愛知県 (3) 長野県 (1)	8	愛知県 (8)	0	0	55
愛知県	愛知医科大学病院	H14. 1. 1	中日本航空株式会社	495	390	255	27	31	77	0	1	岐阜 (1)	3	静岡 (2) 三重 (1)	0	0	105
三重県	三重大学医学部附属病院 伊勢赤十字病院	H24. 2	中日本航空株式会社	447	259	203	41	15	0	0	1	奈良県 (1)	10	愛知県 (2) 滋賀県 (2) 奈良県 (1) 和歌山 (3) 京都府 (2)	1	答志島 (1)	178
滋賀県	社会福祉法人恩賜財団済生会滋賀県病院	H27. 4. 1	学校法人 ヒラタ学園	368	318	238	35	10	35	0	2	福井県 (2)	6	大阪府 (3) 京都府 (2) 福井県 (1)			50

(令和4年4月～令和5年3月の実績)

都道府県名	基地病院名（救命救急センター名）	導入年月日	運航会社名	出動要請件数	応需件数 （件） ※ 1											要請不応 需件数 （件）	
						内訳					（再掲） 都道府県 外 からの 搬送件数	県別内訳	（再掲） 都道府県 外 病院への 搬送件数	県別内訳	（再掲） 離島から の 搬送 件数		県別内訳
						現場出動	施設間搬 送	ミッシヨ ン中止 （離陸 前）	ミッシヨ ン中止 （離陸 後）	その他							
大阪府	大阪大学医学部附属病院	H20. 1. 16	学校法人 ヒラタ学園	159	133	95	15		16	7	3	京都府（3）	5	岡山県（1） 鳥取県（1） 奈良県（1） 石川県（1） 京都府（1）	0		26
兵庫県	公立豊岡病院組合立豊岡病院	H22. 4. 11	学校法人 ヒラタ学園	2, 700	2, 700	1, 289	51	779	581	0	649	京都府（283） 鳥取県（366）	344	京都府（71） 鳥取県（273）	0	0	0
兵庫県	兵庫県立加古川医療センター 兵庫県立はりま姫路総合医療センター	H25. 11. 30	学校法人 ヒラタ学園	678	593	468	40	27	58	0	1	京都府（1）	6	大阪府（1） 京都府（1） 滋賀県（1） 岡山県（2） 広島県（1）	16	家島町（16）	85
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	H29. 3. 21	学校法人 ヒラタ学園	607	524	357	36	83	48	0	16	和歌山県（1） 三重県（14） 大阪府（1）	10	和歌山県（4） 三重県（4） 大阪府（1） 兵庫県（1）	0	—	83
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	H15. 1. 1	学校法人 ヒラタ学園	780	660	463	70	104	23	0	0		7	大阪（2） 徳島（2） 奈良（2） 三重（1）	0		120
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院 高度救命救急センター	H30. 3. 26	学校法人 ヒラタ学園	657	513	370	17	0	126	0	95	島根県 （94） 岡山県 （1） 広島県 （0）	59	島根県 （49） 岡山県 （1） 広島県 （9）	2	隠岐の島 （2）	144
島根県	島根県立中央病院	H23. 6. 13	セントラルヘリコプ ターサービス株式会 社	805	505	311	133	13	48	0	16	鳥取県（4） 広島県（12）	31	鳥取県（14） 広島県（15） 岡山県（1） 山口県（1）	101	隠岐諸島（101）	300
岡山県	川崎医科大学附属病院 （高度救命救急センター）	H13. 4. 1	セントラルヘリコプ ターサービス株式会 社	424	367	274	48	14	31	0	13	広島県（12） 香川県（1）	11	兵庫県（2） 鳥取県（1） 広島県（8）	0	0	57
広島県	広島大学病院	H25. 5. 1	中日本航空株式会社	517	402	289	51	17	38	7	143	島根県（77） 山口県（59） 愛媛県（7）	57	島根県（18） 山口県（34） 愛媛県（4） 岡山県（1）			115
山口県	山口大学医学部附属病院	H23. 1. 23	朝日航洋株式会社	303	276	119	139	2	14	2	6	島根県（6）	16	島根県（3） 広島県（3） 福岡県（10）	1	見島（1）	27
徳島県	徳島県立中央病院	H24. 10. 9	学校法人 ヒラタ学園	624	547	385	102	27	33	0	2	兵庫県（1） 洋上救急出動（1）	10	香川県（8） 高知県（1） 兵庫県（1）	1	伊島（1）	77
香川県	香川県立中央病院	R4. 4. 18	四国航空 株式会社	188	172	97	65	7	3		0		25	岡山県（14）徳島県（1）	159	小豆島（82） 直島（6）	16
愛媛県	愛媛県立中央病院	H29. 2	中日本航空株式会社	354	307	145	141	8	13	0	0		22	岡山県（7） 広島県（7） 高知県（2） 福岡県（1） 佐賀県（1） 大阪府（1） 兵庫県（1） 香川県（1） 徳島県（1）	10	弓削島（2） 岩城島（1） 中島（3） 怒和島（2） 日振島（2）	47

(令和4年4月～令和5年3月の実績)

都道府県名	基地病院名（救命救急センター名）	導入年月日	運航会社名	出動要請件数	応需件数 （件） ※ 1											要請不応 需件数 （件）	
						内訳											
						現場出動	施設間搬送	ミッション中止 （離陸前）	ミッション中止 （離陸後）	その他	（再掲） 都道府県外 からの 搬送件数	県別内訳	（再掲） 都道府県外 病院への 搬送件数	県別内訳	（再掲） 離島からの 搬送 件数		県別内訳
高知県	高知医療センター	H23. 3. 16	四国航空株式会社	740	587	399	106	0	82	0	0		4	徳島県（4）			153
福岡県	久留米大学病院	H16. 2. 1	西日本空輸株式会社	289	271	205	55	4	7	0	26	大分県(26)	5	佐賀県(5)	0	0	18
佐賀県	佐賀大学医学部付属病院・佐賀県医療センター 好生館	H26. 1. 17	西日本空輸株式会社	533	442	355	37	0	50	0	17	福岡県(11) 長崎県(6)	31	福岡県(3) 長崎県(28)	1	馬渡島(1)	91
長崎県	長崎医療センター	H18. 12. 1	学校法人 ヒラタ学園	1, 045	808	434	226	237	148	0	3	佐賀県(3)	35	福岡県(24) 佐賀県(11)	132	五島(51) 上五島(29) 杵岐(22) 対馬(24) 小値賀(5) 宇久(1)	215
熊本県	熊本赤十字病院	H24. 1. 16	西日本空輸株式会社	849	644	475	98	18	53	0	0		7	福岡県(5) 長崎県(1) 佐賀県(1)	2	湯島(2)	205
大分県	大分大学医学部附属病院	H24. 10. 1	西日本空輸株式会社	455	400	282	104	0	14	0	0	0	6	福岡県(4) 熊本県(2)	8	姫島(8)	55
鹿児島県	鹿児島市立病院	H23. 12. 26	鹿児島国際航空株式 会社	1, 348	924	469	184	105	163	3	0	—	11	熊本県(6) 宮崎県(5)	122	鹿児島	424
鹿児島県	鹿児島県立大島病院	H28. 12. 27	鹿児島国際航空株式 会社	362	265	73	139	33	20	0	0	—	15		265	鹿児島	97
沖縄県	医療法人仁愛会浦添総合病院	H20. 12. 1	学校法人 ヒラタ学園	520	394	137	150	0	75	32	17	鹿児島県（17）	0		153	伊平屋島（3） 伊是名島（2） 伊江島（2） 津堅島（4） 久米島（83） 粟国島（12） 渡名喜島（8） 渡嘉敷島（11） 阿嘉島（7） 座間味島（3） 久高島（1） 沖永良部島（2） 与論島（15）	126
計				37,178	29,183	18,217	3,657	2,379	5,027	143	1,146		1,041		1,053		7,942

各都道府県知事 殿
(消防防災主管部局、衛生主管部局扱い)

消 防 庁 次 長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

転院搬送における救急車の適正利用の推進について

近年、救急搬送件数は、高齢化の進展等によりほぼ一貫して増加しており、需要増に救急隊の増加が追いつかず、真に必要な傷病者への対応が遅れ、救命率に影響が出かねない状況となっています。

限りある搬送資源を緊急性の高い事案に優先して投入するためには、救急車の適正利用を積極的に推進していく必要があります。救急車の適正利用に向けた取組については、平成27年度救急業務のあり方に関する検討会において議論が行われたところですが、この中の重要な論点の一つとして、傷病者を一の医療機関から他の医療機関へ搬送する事案（以下「転院搬送」という。）に係る救急車の適正利用の推進についても検討がなされました。

検討会においては、転院搬送について、救急医療提供体制の確保に必要なものもある一方で、全救急出動件数の1割弱を占めるため全体の救急搬送件数に与える影響が大きく、救急車の適正な利用が特に求められていること、また、転院搬送における救急車の適正利用の推進のためには、消防庁と厚生労働省とが連携して転院搬送における救急車の適正利用に係るガイドラインを作成し、各地域においては、当該ガイドラインを参考にしつつ、消防機関、医師会、医療機関等、関係者間で合意の上、救急業務として転院搬送を行う場合についてのルールを定めることが有効であることが報告されました。

つきましては、各都道府県においては、転院搬送における救急車の適正利用の推進に向け、下記に示す手順を参考に、関係機関と協議の上、各地域におけるルール化に向けた合意形成の支援を行うようお願いいたします。併せて、各地域においては、都道府県の支援を受け、別紙ガイドライン（「救急業務として転院搬送を行う場合のルールについて

合意形成を行う際の参照事項）を参考にしつつ、地域の実情に応じ、ルール化に向けた合意形成のための取組を積極的に行うようお願いいたします。

貴職におかれては、本通知の趣旨を十分理解した上で、貴都道府県内市町村（消防の事務を処理する一部事務組合等を含む。）に周知いただくようお願いいたします。

なお、本通知は、消防組織法（昭和22年法律第226号）第37条及び地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言として発出するものであることを申し添えます。

記

1 都道府県の役割

都道府県は、各地域メディカルコントロール協議会等に対し、転院搬送における救急車の適正利用のための合意形成について、技術的な支援を行うこと。

その際、都道府県メディカルコントロール協議会等において、都道府県医師会、救急医療に精通した医師、消防機関、都道府県消防防災主管部局、都道府県衛生主管部局等、関係者間で、消防機関が実施する救急業務は緊急性のある傷病者の搬送を対象とするものであることを改めて共有し、転院搬送における救急車の適正利用の推進について、十分な議論を行うこと。併せて、以下の事項についても検討すること。

イ 緊急性の乏しい転院搬送については、本来、消防機関が実施するものではないため、医療機関が所有するいわゆる病院救急車、消防機関が認定する患者等搬送事業者等を活用すること。

ロ 地域医療支援病院等の救急用又は患者輸送用自動車を持している医療機関については、当該病院が所有する救急用又は患者輸送用自動車の使用実態を把握した上で、当該自動車を転院搬送に有効活用するよう要請すること。

ハ 消防法第35条の5第1項に規定する傷病者の搬送及び傷病者の受入れの実施に関する基準のうち、同条第2項第7号の基準（その他基準）は、「前各号に掲げるもののほか、傷病者の搬送及び傷病者の受入れの実施に関し都道府県が必要と認める事項」を定めるものとされていることから、必要に応じ、当該基準に転院搬送ガイドライン等の内容を踏まえた規定を定めること。

ニ 2による合意形成を行う区域の設定については、都道府県の区域又は医療を提供する体制の状況を考慮して都道府県の区域を分けて定める区域（地域メディカルコントロール協議会、二次医療圏、消防本部の管轄区域等）など、地域の実情に応じて定めること。

救急業務として転院搬送を行う場合のルールについて合意形成を行う際の 参照事項

2 地域における合意形成

- 1 で定めた各地域においては、都道府県の助言を受けつつ、地域メディカルコントロール協議会等の枠組みを活用し、転院搬送における救急車の適正利用の推進に向けた、救急業務として転院搬送を行う場合についてのルールについて合意形成を行うこと。
- その際、地域メディカルコントロール協議会等において、郡市区医師会、救急医療に精通した医師、消防機関、市町村消防防災主管部局、市町村衛生主管部局等、関係者間で、消防機関が実施する救急業務は緊急性のある傷病者の搬送を対象とするものであることを改めて共有し、転院搬送における救急車の適正利用の推進について十分な議論を行った上で、関係者間の合意の下、地域の実情を踏まえたものとする。併せて、以下の事項についても検討すること。
- イ 緊急性の乏しい転院搬送については、本来、消防機関が実施するものではないため、医療機関が所有するいわゆる病院救急車、消防機関が認定する患者等搬送事業者等を活用すること。
- ロ 都道府県の助言を受けつつ、合意形成を行う区域を越えた転院搬送を行う場合等における区域間の調整を実施すること。

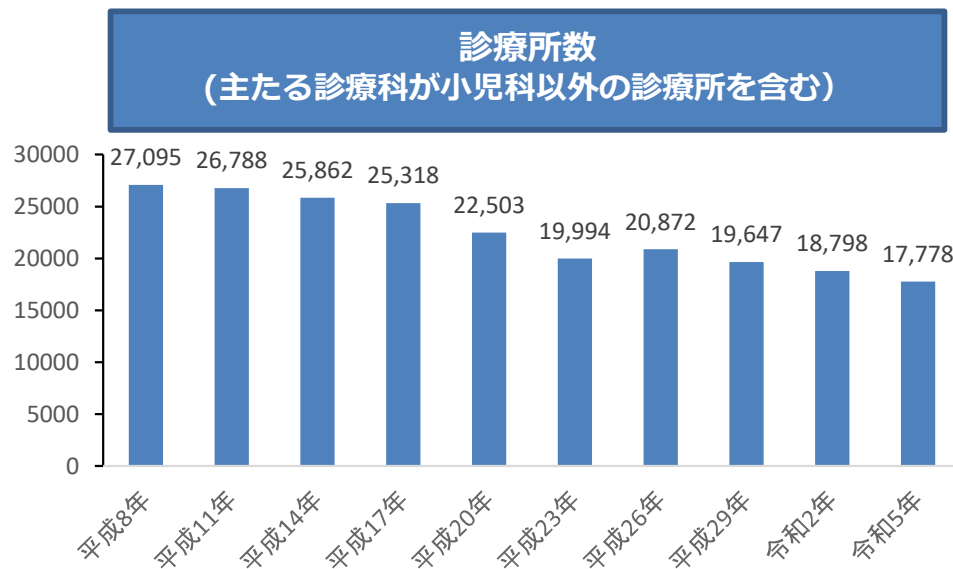
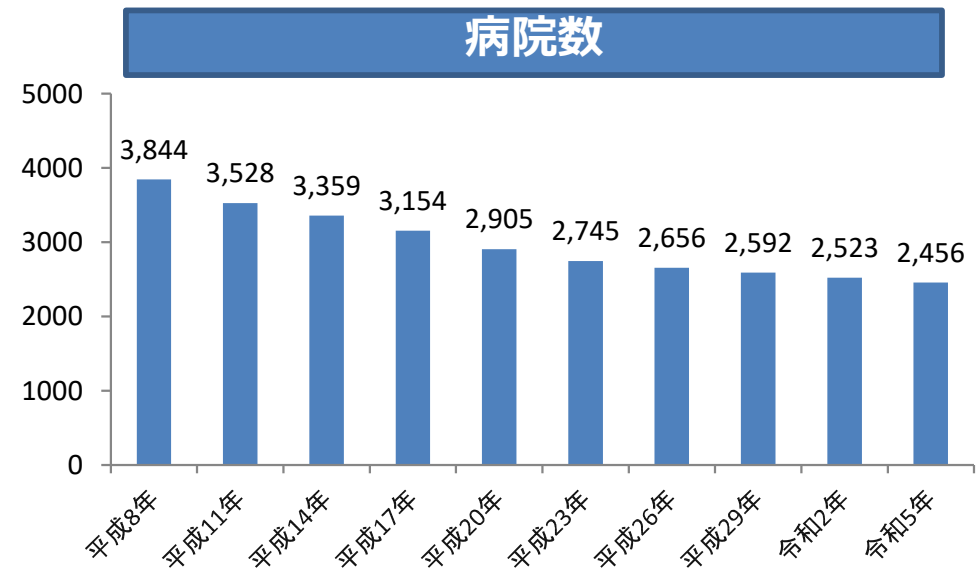
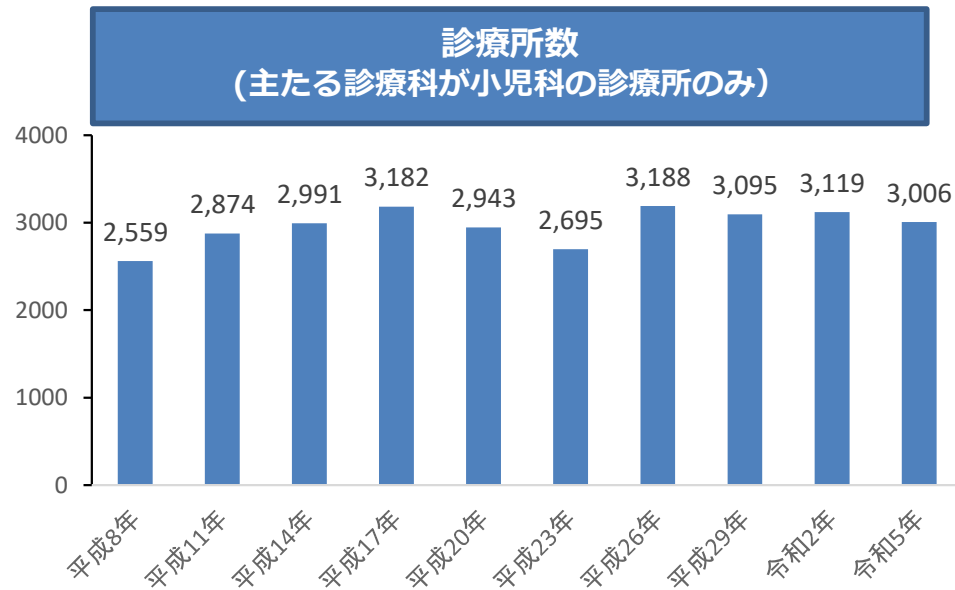
- 1 消防機関が救急業務として行う転院搬送は、原則として以下のイ及びロの条件を満たす傷病者について、転院搬送を要請する医療機関（以下「要請元医療機関」という。）の医師によって、医療機関が所有する患者等搬送車、民間の患者等搬送事業者、公共交通機関等、他の搬送手段が活用できないと判断される場合に実施するものとする。
 - イ 緊急性
 - 緊急に処置が必要であること。
 - ロ 専門医療等の必要性
 - 高度医療が必要な傷病者、特殊疾患等に対する専門医療が必要な傷病者等、要請元医療機関での治療が困難であること。なお、一の医療機関において急性期の治療が終了した傷病者について、当該医療機関の医師が、他の医療機関において専門医療又は相当の医療を要すると判断したときにおいても、当該要件を満たす場合もあること。
 - 2 消防機関が救急業務として転院搬送を行う場合、1 の原則を踏まえた上で、地域の実情に応じ、以下の項目について関係者間で検討し、合意の上でルール化しておくことが望ましい。
 - イ 要請元医療機関が、あらかじめ転院する医療機関を決定し、受入れの了解を得ておくこと。
 - ロ 要請元医療機関が、その管理と責任の下で搬送を行うため、原則として要請元医療機関の医師又は看護師が同乗すること。同乗できない場合は、救急隊のみで搬送することについて、要請元医療機関が患者、家族等に説明し、了承を得ること。
 - ハ 要請元医療機関が、消防機関に対し、転院の理由、搬送を依頼する理由、担当医師名、患者の状態、処置内容等を示した転院搬送依頼書を提出すること。
- 3 地域において救急業務として転院搬送を行う場合についてのルールを策定するに当たっては、地域の実情を踏まえ、必要に応じ、以下の事項についても検討することとする。
 - イ 特殊な疾患等を有する傷病者を除き、一定の時間内に搬送することが可能な区域に関する定めなど、他の救急業務の実施に支障を生じさせざるおそれのない転院搬送の地理的な範囲に関する事項
 - ロ 傷病者の迅速な受入れのために、転院搬送を前提として一旦、一の医療機関が傷病者の受入れを実施するなど、消防機関と医療機関との間で既に設けられている一

定のルールに基づいた事項

- ハ その他、医療機能の分化・連携の進展状況等を踏まえ、地域の実情に応じ、特に定めることを必要とする事項

小児科を標ぼうする医療施設数の推移

- 小児科を標ぼうする病院数は減少している。
- 小児科を主として標ぼうする診療所数は横ばいである。
- 病院、診療所に勤務する小児科医師数は増加傾向にある。
- 特に、病院小児科については集約化が進んでいると考えられる。

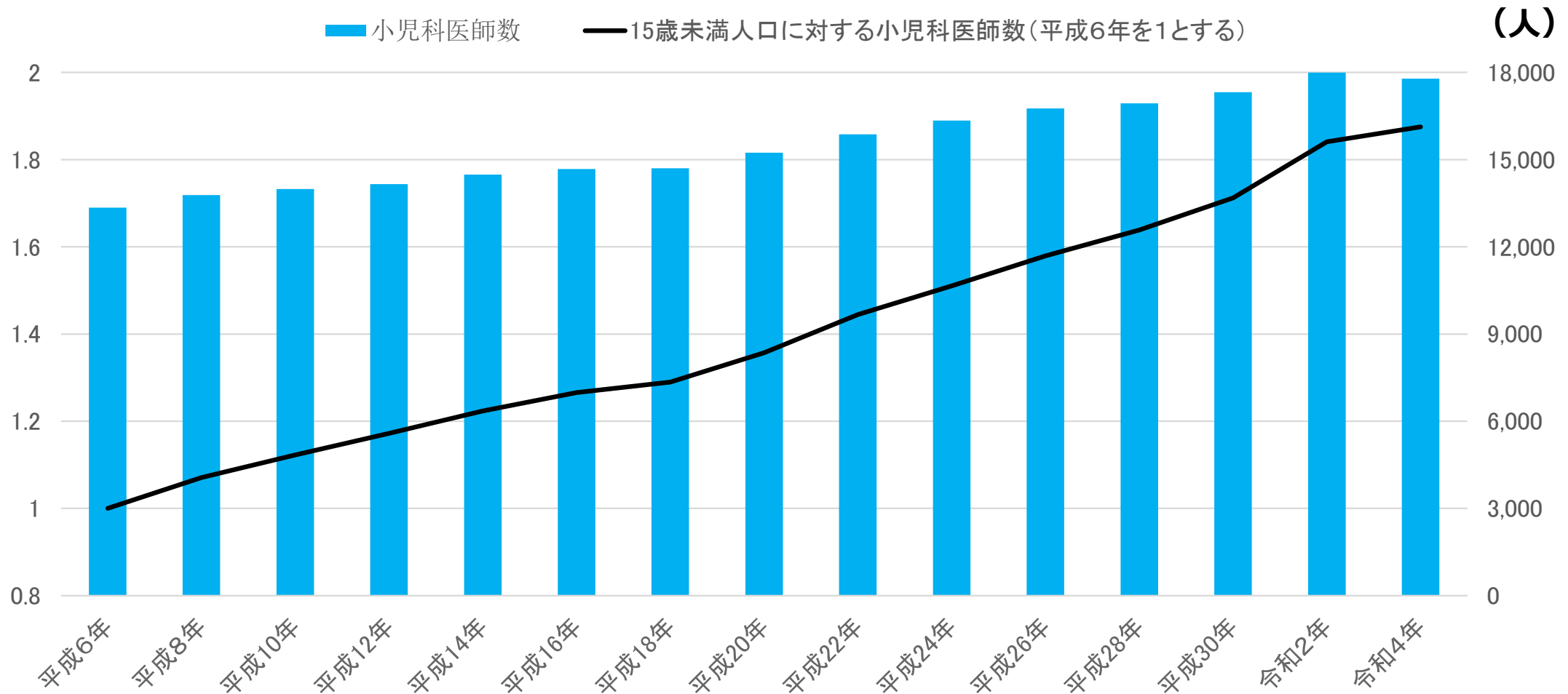


勤務施設	小児科が主たる診療科である医師数		
	H14	R4	増減
総数	14,481	17,781	+3,300
病院	8,429	11,030	+2,601
診療所	6,052	6,751	+699

出典) 医療施設数：医療施設(静態・動態)調査
医師数：医師・歯科医師・薬剤師統計

小児科医師数の推移

○ 15歳未満人口に対する小児科医師数は、近年一貫して増加しており、令和4年には平成6年の約2倍となっている。



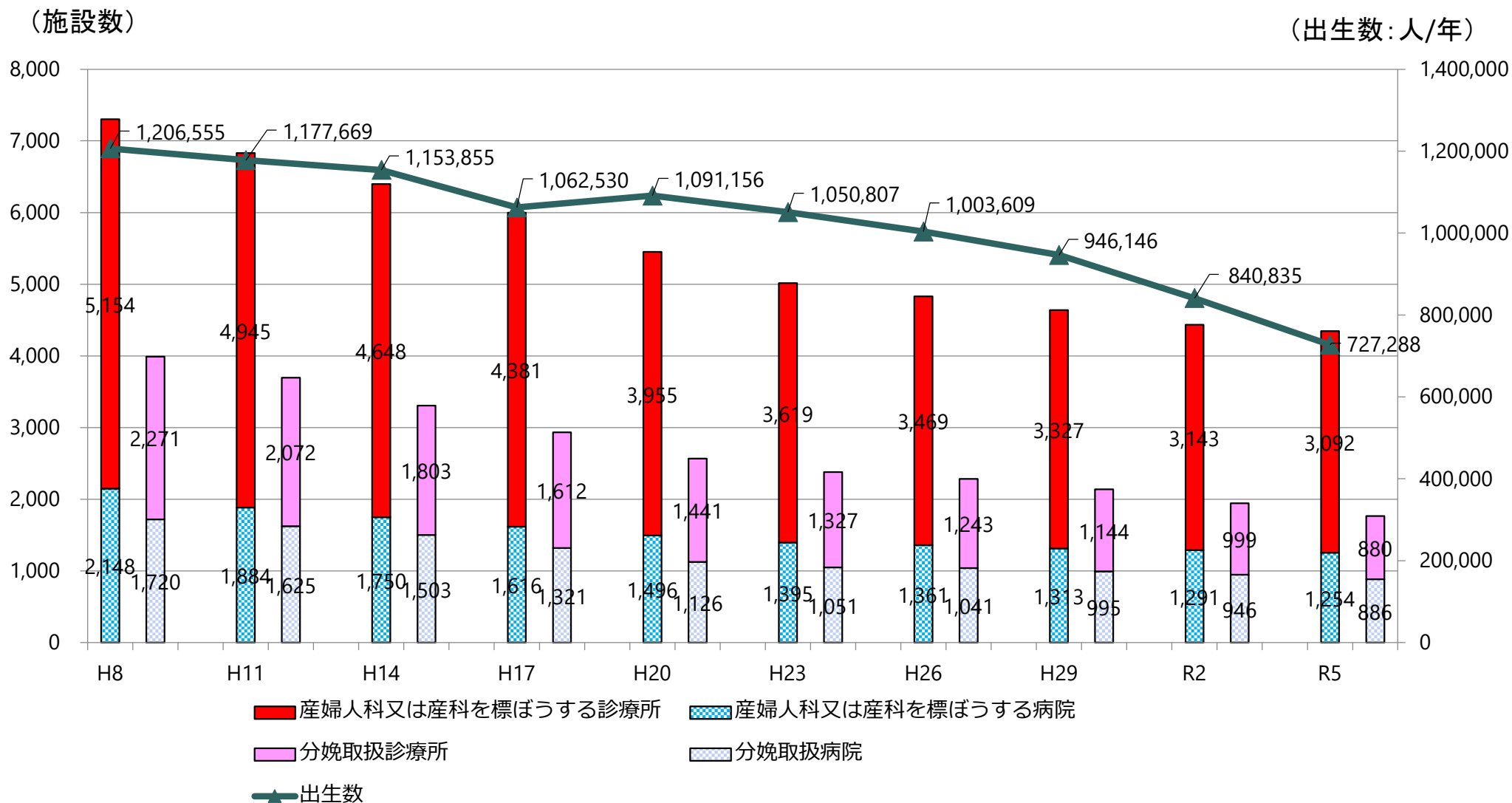
※1・・・各年の人口は、総務省統計局発表の10月1日現在推計人口を、平成12・22・令和2年については国勢調査を用いた

※2・・・平成18年に「臨床研修医」という項目が新設された

(出典) 医師・歯科医師・薬剤師統計

産婦人科を標榜する医療機関数と分娩取扱実績医療機関数の推移

- 産婦人科又は産科を標榜していても、実際に分娩を取り扱うとは限らない。
- 出生数は減少しており、併せて分娩を取り扱う医療機関も減少している。

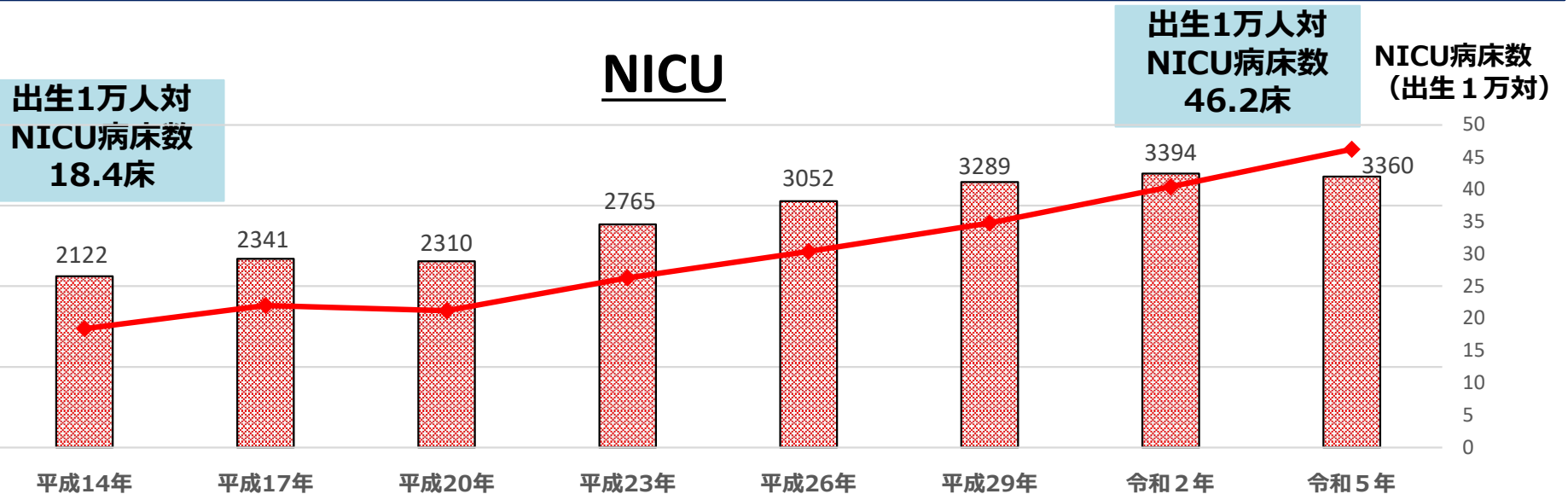


出典: 厚生労働省「医療施設調査(動態・静態)」、「人口動態調査」

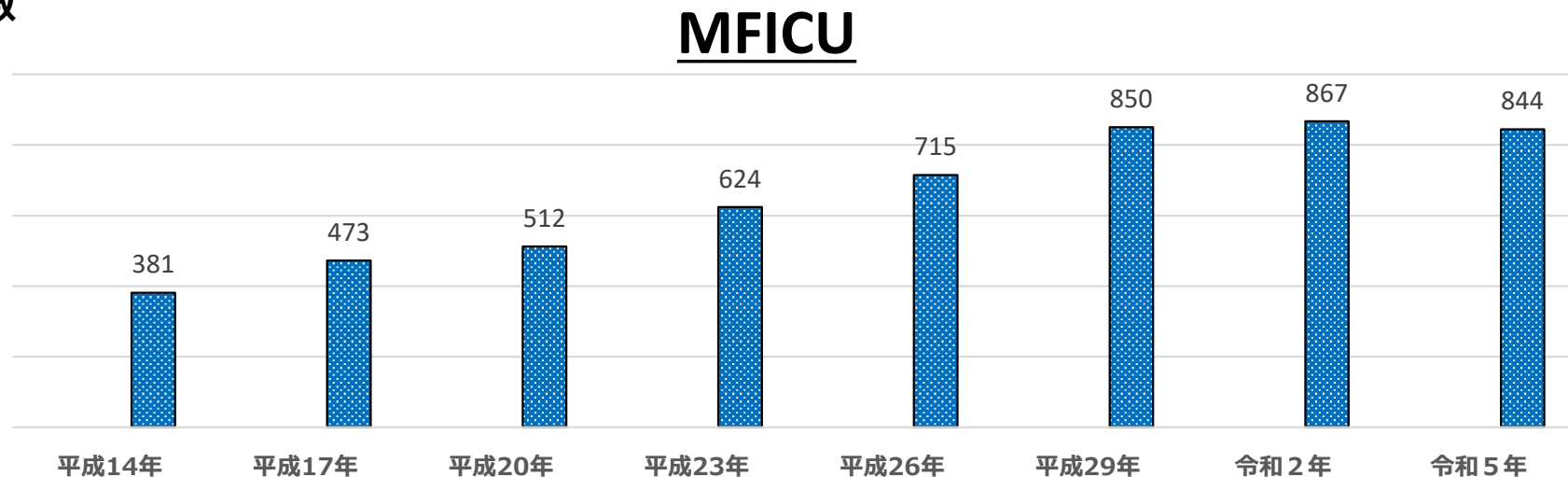
NICU(新生児集中治療室)・MFICU(母体・胎児集中治療室)の病床数の推移

- NICU及びMFICUの病床数は増加してきている。
- NICU病床数については、平成27年少子化対策大綱において、出生1万人対25～30床という目標が示され、平成29年には全都道府県で目標を達成した。令和5年度のNICU病床数は出生1万人対46.2床と大幅に目標値を上回っている。

病床数

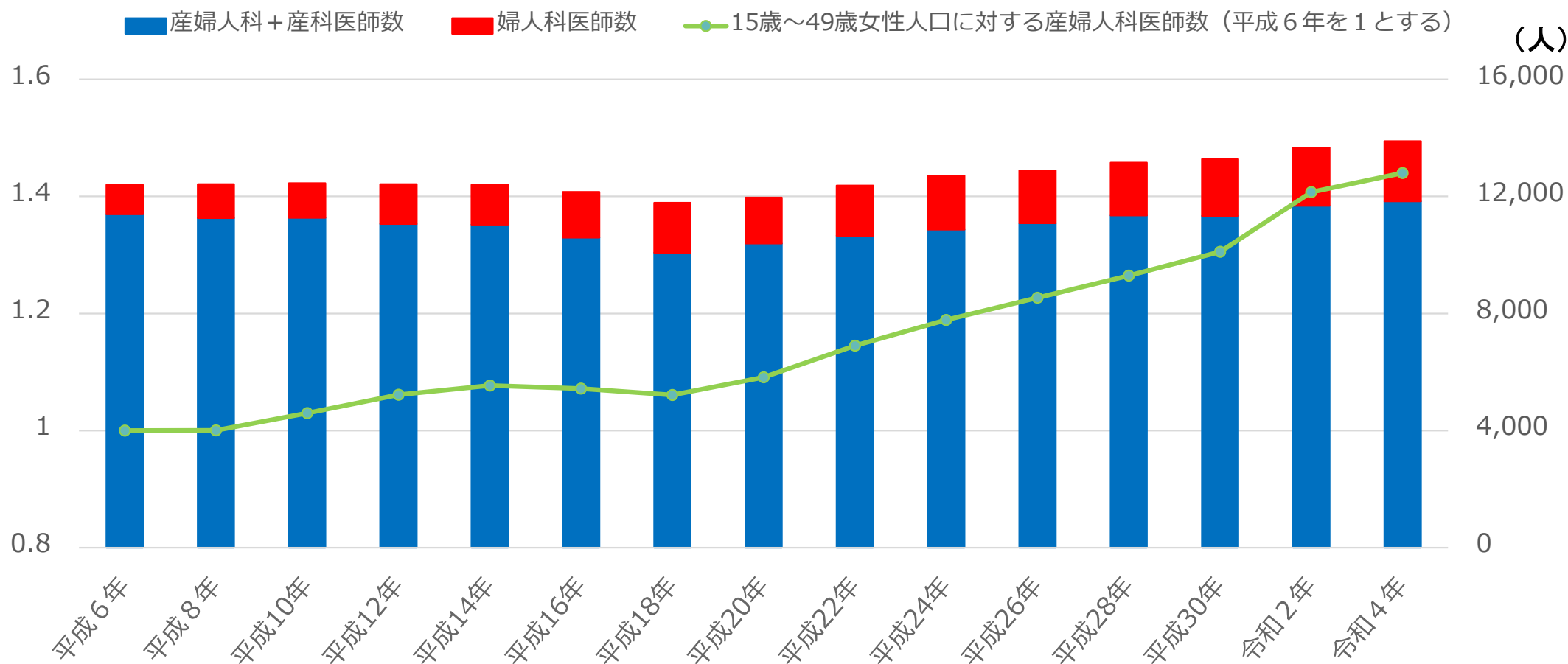


病床数



産婦人科医師数の推移

- 産婦人科＋産科と婦人科の医師数の合計は、近年徐々に増加している
- 令和４年における15～49歳女性人口に対する産婦人科医師数は、平成６年の約1.4倍となっている



※１・・・各年の人口は、総務省統計局発表の10月１日現在推計人口を、平成12・22・令和２年については国勢調査を用いた
 ※２・・・平成18年に「臨床研修医」という項目が新設された

（出典）医師・歯科医師・薬剤師統計

10. 医療安全施策について

厚生労働省においては、平成 14 年 4 月に医療安全対策検討会議において取りまとめた「医療安全推進総合対策」及び平成 15 年 12 月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」に基づき、医療安全対策に係る各般の取組を進めてきた。

さらに、平成 17 年 6 月に医療安全対策検討会議において、一層の対策の強化と新たな課題への対応のため、「今後の医療安全対策について」が取りまとめられ、この報告書に基づき、平成 18 年の医療法改正においては、全ての医療機関に対し医療安全の確保を義務付けるとともに、都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に規定するなど、総合的な取組を進めている。

また、平成 26 年 6 月には、医療事故調査制度を医療法に位置づける内容を盛り込んだ「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」が成立し、平成 27 年 10 月に施行された。

(1) 医療機関における医療安全の確保

医療機関における組織的な医療安全の確保を図るため、平成 19 年 4 月施行の改正医療法においては、全ての医療機関に対して、安全に関する職員の研修の実施などを義務付け、その充実強化を図ったところである。

(2) 医療安全支援センターの活用

平成 19 年 3 月 30 日付け「医療安全支援センター運営要領について」(医政発第 0330036 号)に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、医療提供施設に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、引き続き、住民の医療に対する信頼の確保に努めていただくようご協力をお願いしたい。また、令和 4 年 3 月 30 日付け「医療安全支援センター運営要領について」(医政発 0330 第 2 号)に基づき、医療安全支援センター運営要領の一部改正を行っており、引き続きの適切な対応をお願いしたい。

(参考資料)

- ・平成 19 年 3 月 30 日付け「医療安全支援センター運営要領について」(医政発第 0330036 号)
- ・令和 4 年 3 月 30 日付け「医療安全支援センター運営要領について」の一部改正について(医政発 0330 第 2 号)

(3) 産科医療補償制度について

産科医療補償制度については、厚生労働省としても、制度創設時から普及啓発や制度加入促進の取組等を推進し、その周知を図ってきたところである。

この制度の申請期限は児の満5歳の誕生日であり、期限までに申請がされないことによる補償漏れを防止する観点から、各都道府県等におかれては、本制度の趣旨をご理解いただき、管下医療機関等への周知徹底について、引き続きご協力をお願いする。

(4) 医療事故調査制度について

本制度は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するための措置として、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止に繋げるための仕組みである。具体的には、

- ① 医療事故（病院、診療所又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該病院等の管理者が死亡又は死産を予期しなかったもの）が発生した場合、病院等はあらかじめ遺族に説明し、医療事故調査・支援センターへ報告すること
- ② 病院等において、自ら医療事故調査を実施し、その結果を、あらかじめ遺族へ説明し、医療事故調査・支援センターへ報告すること
- ③ 当該医療事故について、病院等や遺族からの依頼があった場合は、医療事故調査・支援センターが調査を行うこと
- ④ 医療事故調査・支援センターが調査を行った場合、その結果を遺族や病院等へ報告すること
- ⑤ 医療事故調査・支援センターは、院内調査の結果等を整理・分析し、再発防止に係る普及啓発を行うこと

となっている。

本制度の対象となる医療事故の考え方や医療事故調査に関する事項などについて、

- ・平成27年5月8日付け「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の施行（医療事故調査制度）について」（医政発0508第1号）

に加え、制度の運用の改善を図るため、

- ・平成28年6月24日付け「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発0624第3号）
- ・平成28年6月24日付け「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」(医政総発 0624 第 1 号)
を発出しているので、引き続き、管下医療機関等への周知徹底についてご協力をお願いしたい。

(参考資料)

- ・平成 27 年 5 月 8 日付け「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の施行（医療事故調査制度）について」(医政発 0508 第 1 号)
- ・平成 28 年 6 月 24 日付け「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(医政発 0624 第 3 号)
- ・平成 28 年 6 月 24 日付け「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」(医政総発 0624 第 1 号)
- ・医療事故調査制度の状況

(5) その他

最近の医療安全施策について詳しく解説する動画資料を当省 HP に掲載しているので、参考としていただきたい。

(参考資料)

- ・厚生労働省ウェブサイト
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>
- ・YouTube チャンネル
<https://www.youtube.com/watch?v=IKKP0gaW3eE>

医政発 0330 第 2 号
令和 4 年 3 月 30 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「医療安全支援センター運営要領について」の一部改正について

医療法において都道府県、保健所を設置する市及び特別区において設置するよう努めなければならないとされている医療安全支援センター（以下「センター」という。）の運営方法等については、「医療安全支援センター運営要領について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330036 号）の別添「医療安全支援センター運営要領」（以下「運営要領」という。）により定められているところです。今般、近年の医療法改正等を踏まえ、運営要領について別紙新旧対照表のとおり改正し、令和 4 年 4 月 1 日より適用することとしたので、通知いたします。

貴職におかれては、内容について十分御了知の上、センターの運営に遺憾のないよう特段のご配慮をお願いいたします。また、センターが設置されていない保健所を設置する市及び特別区におかれましては、引き続き、センターの新規設置をご検討いただきますようお願い申し上げます。

医療安全支援センター運営要領について（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発 0330036 号厚生労働省医政局長通知）

別添「医療安全支援センター運営要領」 新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改正後（新）	改正前（旧）
1 目的 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 13 に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、<u>都道府県、保健所を設置する市及び特別区において医療安全支援センター</u>（以下「センター」という。）を設置する。 2 （略） 3 運営主体 <u>都道府県、保健所を設置する市及び特別区</u>（以下「都道府県等」という。）とする。 4 運営体制 （1）センターの設置・運営 ① <u>都道府県等</u>にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下	1 目的 <u>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により改正された医療法</u>（昭和 23 年法律第 205 号）<u>第 6 条の 1</u> に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。 2 （略） 3 運営主体 <u>都道府県及び保健所を設置する市又は特別区</u>（以下「都道府県等」という。）とする。 4 運営体制 （1）センターの設置・運営 ① <u>都道府県及び保健所設置市区</u>にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市

「保健所設置市区」という。)のみで構成される二次医療圏は除く。)に設置することが望ましい。

② (略)

③ 都道府県等のセンターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設け、定期的に開催することを基本とする。二次医療圏ごとに設置するセンター（以下「二次医療圏センター」という。）には、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」を設け、地域の実情に応じ、医療安全推進協議会等の当該センターの活動方針等を検討する会議を設け、定期的に開催することを基本とする。当該会議については、都道府県内の近隣地域のセンターが合同で開催することも差し支えない。

(2) センターの業務

- ① 医療に関する患者・住民からの苦情や相談への対応
- ② 医療安全推進協議会の開催 (※)
- ③ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- ④ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ⑤ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ⑥ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供 (センターにおいて分析を行うことが困難な場合は医療安全支援センター総合支援事業 (以下「総合支援事業」という。)による分析結果を情報提供することも差し支えない)

又は特別区（以下「保健所設置市区」という。）のみで構成される医療圏は除く。)に設置することが望ましい。

② (略)

③ センターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設けることを基本とすること。

④ センターの業務

(都道府県センター)

- ア 患者・住民からの苦情や相談への対応
- イ 医療安全推進協議会の開催
- ウ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- エ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- オ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- カ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供

<u>⑦ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）</u> <u>また、都道府県ごとに設置するセンターは上記①～⑦に加えて下記⑧～⑪の業務も実施することとする。</u> <u>（削除）</u> <u>⑧ 二次医療圏センターに対する助言、指導</u> <u>⑨ 二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施又は総合支援事業により開催する研修への参加支援</u> <u>（削除）</u> <u>⑩ 二次医療圏センターが運営する業務内容の評価</u> <u>⑪ 二次医療圏センターの行う業務を補完する業務</u> <u>（※）二次医療圏センターにおいては地域の実情に応じ、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議を設け、定期的に開催することを基本とする。</u> <u>（削除）</u>	<u>（新設）</u> <u>キ 保健所設置市区センターとの連絡調整</u> <u>ク 二次医療圏センターに対する助言、指導</u> <u>ケ 二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施</u> <u>コ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）</u> <u>サ 二次医療圏センターが運営する業務内容の評価</u> <u>シ 二次医療圏センターの行う業務を補完する業務</u> <u>（保健所設置市区センター）</u> <u>ス 患者・住民からの苦情や相談への対応</u> <u>セ 医療安全推進協議会の開催</u> <u>ソ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整</u> <u>タ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供</u> <u>チ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上</u>
---	---

(3) 相談窓口 医療に関する患者・住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。 ①～② (略) ③ <u>相談職員等の職員を対象とした研修等</u>	<u>ツ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供</u> <u>テ 都道府県センターとの連絡調整</u> <u>ト 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）</u> <u>（二次医療圏センター）</u> <u>ナ 患者・住民からの苦情や相談への対応</u> <u>ニ 地域の実情に応じた、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議の開催</u> <u>ヌ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整</u> <u>ネ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供</u> <u>ノ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上</u> <u>ハ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供</u> <u>ヒ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言・研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）</u> (2) 相談窓口 医療に関する患者・住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。 ①～② (略) ③ <u>相談職員等の研修等</u>
--	---

ア 相談等へ適切に対応するために、相談職員等の職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技能等の習得に必要な研修を定期的に受講させる。 イ (略) ウ 個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、<u>総合支援事業において作成している「医療安全支援センター相談対応ガイドブック2016改訂版」等の資料を参考に、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」</u>（仮称）を作成し活用することが望ましい。 ④ 相談対応に係る留意事項 ア～ウ (略) エ 情報収集及び記録に関する事項 (ア) (略) (イ) 相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。<u>なお、記録及び保存にあたっては電子媒体を活用することが望ましい。</u> オ (略) (4) 医療安全推進協議会 (削除)	ア 相談等へ適切に対応するために、相談職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技能等の習得に必要な研修を定期的に受講させる。 イ (略) ウ 個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」(仮称)を作成し活用することが望ましい。 ④ 相談対応に係る留意事項 ア～ウ (略) エ 情報収集及び記録に関する事項 (ア) (略) (イ) 相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。 オ (略) (3) 医療安全推進協議会 都道府県及び保健所設置市区に設置されるセンターは、地域における
---	--

① (略) ② 開催 協議会は年4回程度を目途に、地域の実情に応じて<u>少なくとも年に1回は開催する。</u> ③ 役割 ア センターの運営方針及び業務内容の検討 イ センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整 ウ 個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言を行うことのできる連携体制の構築 エ センターで収集した医療安全の確保に関する相談事例の分析 オ 地域における医療安全の推進のための方策の検討 カ その他センターの業務に関する重要事項の検討 ④ (略) (5) 医療の安全に関する情報の提供 ① 当該地域における医療の質の向上を図るため、<u>医療の安全に関する情報を適切に情報提供する。</u> ② 医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。 例) 医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報 財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情	患者・住民からの相談等に適切に対応するために、センターの運営方針や地域における医療安全の推進のための方策等を検討する「医療安全推進協議会（以下「協議会」という。）」を設ける。なお、二次医療圏センターにおいては、当該医療圏の実情に応じて協議会を設けるよう努めること。 ① (略) ② 開催 協議会は年4回程度を目途に、地域の実情に応じて開催する。 ③ 業務 ア センターの運営方針及び業務内容の検討 イ センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整 ウ 個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言 (新設) エ 地域における医療安全の推進のための方策の検討 オ その他センターの業務に関する重要事項の検討 ④ (略) (4) 医療の安全に関する情報の提供 ① 当該地域における医療の質の向上を図るため、<u>医療安全の推進に資する情報を適切に情報提供する。</u> ② 医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。 例) 医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報 財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情
---	---

報及び医療事故情報収集等事業報告書等 <u>一般社団法人日本医療安全調査機構が情報提供する医療事故の再発防止に向けた提言等</u> センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例 (6) 研修の実施及び意識の啓発 ①～② (略) ③ <u>①、②の実施にあたっては、「医療安全推進週間」又は「世界患者安全の日 (World Patient Safety Day) 」等の機会を積極的に活用すること。</u> (7) (略) (8) センターの業務の委託 <u>都道府県等は、本事業を適切、公正かつ中立に実施することができる法人及び特定非営利活動法人その他の非営利法人に対し、センターの業務を委託することができる。</u>この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。 (9) (略) 5 国による支援事業への協力	報及び医療事故情報収集等事業報告書等 センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例 (5) 研修の実施及び意識の啓発 ①～② (略) (新設) (6) (略) (7) センターの業務の委託 <u>都道府県等から業務の委託を行う場合は、民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人、本事業を適切、公正かつ中立に実施することができる法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含むものであって、この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。</u> (8) (略) 5 国による支援事業
--	---

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、<u>総合支援事業で実施する調査への回答並びに研修及び全国協議会への参加等を通して、教訓的な相談事例に関する情報提供やセンターの運営状況の共有等の協力を願いたい。</u> (削除)	センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、<u>相談職員等への研修等を活用し、医療安全の確保に関する必要な情報提供等の協力を願いたい。</u> <u>〈支援事業〉</u> ① <u>相談職員等に対する研修</u> ② <u>相談事例等の収集・分析及び情報提供</u> ③ <u>センターの新規設置時の支援等</u>
--	---

医療安全支援センター運営要領

1 目的

医療法（昭和23年法律第205号）第6条の13に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、病院、診療所、助産所、その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的として、都道府県、保健所を設置する市及び特別区において医療安全支援センター（以下「センター」という。）を設置する。

2 基本方針

センターは、次の基本方針により運営すること。

- (1) 患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努めること。
- (2) 患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努めること。
- (3) 患者・住民が相談しやすい環境整備に努めること。
- (4) 相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境整備に努めること。
- (5) 地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制を構築するよう努めること。

3 運営主体

都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）とする。

4 運営体制

(1) センターの設置・運営

- ① 都道府県等にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと（保健所を設置する市又は特別区（以下「保健所設置市区」という。）のみで構成される二次医療圏は除く。）に設置することが望ましい。
- ② 各都道府県内のセンターは、相互に連携・協力を図ること。
- ③ 都道府県等のセンターには、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」及び当該センターの活動方針等を協議するための「医療安全推進協議会」を設け、定期的を開催することを基本とする。二次医療圏ごとに設置するセンター（以下「二次医療圏センター」という。）には、患者・住民からの相談等に対応するための「相談窓口」を設け、地域の実情に応じ、医療安全推進協議会等の当該センターの運営方針等を検討する会議を設け、定期的を開催することを基本とする。当該

会議については、都道府県内の近隣地域のセンターと合同で開催することも差し支えない。

(2) センターの業務

- ① 医療に関する患者・住民からの苦情や相談への対応
- ② 医療安全推進協議会の開催（※）
- ③ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関・団体等との連絡調整
- ④ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ⑤ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ⑥ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供（センターにおいて分析を行うことが困難な場合は医療安全支援センター総合支援事業（以下「総合支援事業」という。）による分析結果を情報提供することも差し支えない。）
- ⑦ 医療安全施策の普及・啓発（医療提供施設等に関する情報提供や助言や研修、患者・住民に対する医療安全に係る啓発等を含む。）

また、都道府県ごとに設置するセンターは上記①～⑦に加えて下記⑧～⑪の業務も実施することとする。

- ⑧ 二次医療圏センターに対する助言、指導
- ⑨ 二次医療圏センター相談職員に対する研修の実施又は総合支援事業により開催する研修への参加支援
- ⑩ 二次医療圏センターが運営する業務内容の評価
- ⑪ 二次医療圏センターの行う業務を補完する業務

（※）二次医療圏センターにおいては地域の実情に応じ、医療安全推進協議会等のセンターの運営方針等を検討する会議を設け、定期的に開催することを基本とする。

(3) 相談窓口

医療に関する患者・住民の相談等へ適切に対応するため、センターに「相談窓口」を設けること。

① 職員配置

ア 相談窓口には、患者・住民の相談等に適切に対応するために必要な知識・経験を有し、かつ、臨床経験を有する医師、看護師等の複数の専任職員を配置することが望ましい。

イ 多様な相談等に適切に対応するため、都道府県等に配置されているその他の職員

（医師、看護師、その他医療技術職員等）の兼務を行うなど、都道府県等の実情に応じ、弾力的な職員の活用を図る。

ウ 法律や判例の解釈に関する事項や医療内容、法律及び判例に関する事項等、高い専門性を必要とする相談等については、医療安全推進協議会の委員の協力を求めるなど、専門家から助言を受けることができる体制を別途整備する。

② 設置場所

ア 相談窓口の設置に際しては、都道府県、保健所等における庁舎内の相談窓口コーナーを活用するなど患者・住民の利便に配慮する。

イ 面談による相談等に対応する場合には、個室を確保するなど相談者のプライバシーの保護に配慮する。

③ 相談職員等の職員を対象とした研修等

ア 相談等へ適切に対応するために、相談職員等の職員に対して、カウンセリングに関する技能、医事法制や医療訴訟に関する知識、事例分析に関する技術等の習得に必要な研修を定期的に受講させる。

イ 相談職員の心身面での健康保持に十分留意する。

ウ 個々の相談職員間の対応内容のばらつきを是正する観点から、総合支援事業において作成している「医療安全支援センター相談対応ガイドブック2016改訂版」等の資料を参考に、相談対応の手順、心構え、個別事例の対応方針、他の機関・団体との連絡調整方法、相談内容の引継ぎ方法などをまとめた「相談対応のための手引」（仮称）を作成し活用することが望ましい。

④ 相談対応に係る留意事項

ア 相談の受付

（ア）相談受付曜日や時間は患者・住民の利便性に配慮し、出来る限り幅広く設定することが望ましい。

（イ）相談受付方法は、相談者が利用しやすく、多様な相談にも適切に対応できる方法とし、可能な限り選択肢を多様化することが望ましい。（例：電話、面談、手紙、E-mail等）

イ 基本的な考え方

（ア）患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築を支援するよう努める。

（イ）センターは、医療行為における過失や因果関係の有無、責任の所在を判断・決定するのではなく、患者・住民と医療従事者や医療提供施設の間であって、中立的な立場から問題解決に向けた双方の取組みを支援するよう努める。

(ウ) 患者・住民と医療提供施設の双方から信頼されるよう努める。

ウ 相談者への対応

(ア) 相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける。

(イ) 医療内容等に関する専門的な相談については、相談者のみによる対応が困難な場合であっても、専門家から助言を受けるなどにより丁寧に対応する。

(ウ) 相談者数や相談時間等に配慮し、相談者に対し公平、公正に対応する。

エ 情報収集及び記録に関する事項

(ア) 日頃より、相談対応に必要な情報を収集しておくとともに、必要に応じ、個別の相談に対応するための追加的な情報収集を行う。

(イ) 相談内容や対応について、適切な様式を作成し記録し保存するとともに、適切に活用する。なお、記録及び保存にあたっては電子媒体を活用することが望ましい。

オ 他の機関・団体等との連携、協力

(ア) 多様な相談に適切に対応するために、可能な限り医療提供施設、地域医師会等医療関係団体、弁護士会や民間における相談窓口等（都道府県等の保健、薬事、福祉等の関係部署を含む）関係機関・団体等と情報交換を行うなど、緊密な連携、協力を図ることが重要である。

(イ) 他の機関・団体等との間で情報交換を行う場合には、使用する様式や情報の取り扱い等の手続きを統一するなど、情報交換のルールを定めることが望ましい。

(4) 医療安全推進協議会

① 委員

協議会の中立性、公平性を確保するため、医療サービスを利用する者、医師会等医療関係団体の担当者や弁護士等の有識者などから複数の委員を選任する。なお、委員数は地域の実情に応じて定めること。

② 開催

協議会は年4回程度を目途に、地域の実情に応じて少なくとも年に1回は開催する。

③ 役割

ア センターの運営方針及び業務内容の検討

イ センターの業務の運営に係る関係機関・団体との連絡調整

ウ 個別相談事例等のうち重要な事例や専門的な事例に係る助言を行うことのできる連携体制の構築

エ センターで収集した医療安全の確保に関する相談事例の分析

オ 地域における医療安全の推進のための方策の検討

カ その他センターの業務に関する重要事項の検討

④ その他

その他協議会の運営について必要な事項は、別途都道府県等において定める。

(5) 医療の安全に関する情報の提供

① 当該地域における医療の質の向上を図るため、医療の安全に関する情報を適切に情報提供する。

② 医療の安全に関する情報としては、以下のものがある。

例) 医療関係団体等が公表する医療安全に関する情報

財団法人日本医療機能評価機構が情報提供する医療安全情報及び医療事故情報収集等事業報告書等

一般社団法人日本医療安全調査機構が情報提供する医療事故の再発防止に向けた提言等

センターに寄せられた医療安全に資する教訓的な相談事例

(6) 研修の実施及び意識の啓発

① 医療提供施設に対し、医療安全に関する制度、医療安全のための組織的な取組、事故分析・評価・対策、医療事故発生時の対応、コミュニケーション能力の向上、職員の教育研修、意識の向上等の内容が盛り込まれた研修を実施すること。

② 患者・住民に対し、医療安全に資する幅広い情報の提供等により、診療における患者の主体的な自己決定の支援や医療安全の推進のための患者・住民の参加を促すなど意識の啓発を行うこと。

③ ①、②の実施にあたっては、「医療安全推進週間」又は「世界患者安全の日 (World Patient Safety Day)」等の機会を積極的に活用すること。

(7) センターの公示

センターの名称、住所及び機能等を、都道府県等の掲示板や広報誌、ホームページ等において公示し、患者・住民等に対して幅広く周知を図ることで、利便に配慮すること。

(8) センターの業務の委託

都道府県等は、本事業を適切、公正かつ中立に実施することができる法人及び特定非営利活動法人その他の非営利法人に対し、センターの業務を委託することができる。この場合において、都道府県等は相談等への対応が円滑に行われるよう、十分な連携・調整を図ること。

(9) 秘密の保持

- ① 相談内容を当該医療提供施設等へ連絡する場合は相談者の了解を得ることとし、相談者が希望しない場合には、相談者の氏名等を医療提供施設等へ連絡しない。
- ② 相談職員は、相談により知り得た患者・住民のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護に努める。

5 国による支援事業への協力

センターの設置・運営を円滑に進めるため国として総合的な支援事業を行うこととしているので、総合支援事業で実施する調査への回答並びに研修及び全国協議会への参加等を通して、教訓的な相談事例に関する情報提供やセンターの運営状況の共有等の協力を願いたい。

医政発 0508 第 1 号

平成 27 年 5 月 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

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の施行（医療事故調査制度）について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されることとされているところである。

その施行に当たり、「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成 27 年 3 月 20 日医療事故調査制度の施行に係る検討会）に沿って、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 27 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が本年 5 月 8 日付けで公布されたところである。

本改正の要点は別添のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、併せて、改正後の医療法第 6 条の 11 第 2 項に規定する「医療事故調査等支援団体」になることを希望する団体は厚生労働省医政局総務課に照会していただくよう、管下の医療機関、関係団体等に対して周知願いたい。

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	医療に起因し、又は起因すると疑われるもの ○ 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。 ○ 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○ 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 ※次頁参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの ＜具体例＞ ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	当該死亡又は死産を予期しなかったもの ○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの - 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの - 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの - 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの	○ 左記の解釈を示す。 ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。 参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

1. 医療事故の定義について

○ 死産

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	死産について ○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。 ○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

1. 医療事故の定義について

○ 医療事故の判断プロセス

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。	○省令事項なし	医療機関での判断プロセスについて ○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 ○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について

- 医療機関からセンターへの報告方法
- 医療機関からセンターへの報告事項
- 医療機関からセンターへの報告期限

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面 ● Web上のシステム	
	センターへの報告事項について ○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。 法律で定められた事項 ● 日時/場所 ● 医療事故の状況	
	省令で定める事項 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報	○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 ● 書面 ● Web上のシステム
		○ 以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報
		センターへの報告期限 ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 ※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族の範囲

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	「遺族」の範囲について ① 死亡した者の遺族について （法律で定められた事項） ● 死亡した者の遺族 ② 死産した胎児の遺族について （法律で定められた事項） ● 死産した胎児の父母 省令で定める事項 ● 死産した胎児の祖父母	○ 「遺族」の範囲について 同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令（死体解剖保存法など）の例にならうこととする。 ○ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。 ○ 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。

3. 医療事故の遺族への説明事項等について

○ 遺族への説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	遺族への説明事項について ○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項	○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。 ○ 遺族へは、以下の事項を説明する。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

4. 医療機関が行う医療事故調査について

○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

法 律	省 令	通 知
第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。	医療事故調査の方法等 ○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査	○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 ○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 ○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 ○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体
- 支援内容

法 律	告 示	通 知
第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。 ◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議（2 医療事故調査制度について） イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。	支援団体について ○ 支援団体は別途告示で定める。	○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。 ○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。 ○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。 ○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法

法 律	省 令	通 知
第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告事項・報告方法について ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面又はWeb上のシステム
		○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。(別紙) ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。		遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
	遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。	○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。

8. センターの指定について

法 律	省 令	通 知
第6条の15 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。 第6条の27 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。	○ センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 ○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の氏名及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 ○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。 ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者 ● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者 ○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。 ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が公正になるおそれがないこと。 ● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。	○通知事項なし

9. センター業務について①

○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。	○ 省令事項なし	報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について ○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。 ○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。 ○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。  The diagram illustrates the workflow: on the left, three building icons labeled '医療機関' (Medical Institutions) have arrows pointing to a central box. Inside this box, three document icons are labeled '個別事例' (Individual Cases), followed by a large blue arrow pointing to three folder icons labeled '類別化' (Classification). From the folders, another large blue arrow points to a single document icon labeled '分析' (Analysis). Finally, a large red arrow points from the analysis stage to three building icons on the right, also labeled '医療機関', representing the reporting back to the institutions.

10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

法 律	省 令	通 知
第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。	○省令事項なし	センター調査の依頼について ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。 センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について ○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ センター調査(・検証)は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。 ○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要なかつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。	○ 省令事項なし	センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について ○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。 ● 再発防止策 ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。 ○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。 第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。	○ 省令事項なし	センター調査結果報告書の取扱いについて ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。 ○ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

11. センター業務について③

○ センターが行う研修

法 律	省 令	通 知
第6条の16 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う研修について ○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 ①センターの職員向け：センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修 ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修 ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修 ○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。 ○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。

12. センター業務について④
○ センターが行う普及啓発

法 律	省 令	通 知
第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う普及啓発について ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

13. センターが備えるべき規定について

法 律	省 令	通 知
第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第6条の26第1項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適當となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。	○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 ● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 ● 調査等業務を行う事務所に関する事項 ● 調査等業務の実施方法に関する事項 ● センターの役員の選任及び解任に関する事項 ● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 ● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 ● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 ○ センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由	○ 通知事項なし

14. センターの事業計画等の認可について

15. センターの事業報告書等の提出について

法 律	省 令	通 知
第6条の19 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。	○ センターは、事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。	○ 通知事項なし

16. センターの業務の休廃止の許可について

17. センターが備える帳簿について

法 律	省 令	通 知
第6条の20 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。 第6条の23 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。	○ センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲 ● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間 ● 休止又は廃止の理由 ○ センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。 ● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日 ● 前号の報告に係る医療事故の概要 ● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要	○ 通知事項なし

医療上の有害事象に関する報告制度

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

根拠	医薬品・医療機器等法第68条の10第2項
目的	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止。
報告者	医療関係者（薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者）
報告する情報	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）。
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-395-390 電子メール： anzensei-hokoku@pmda.go.jp ※ 郵送、FAX又は電子メールで受付

2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

根拠	予防接種法第12条第1項
目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること。
報告者	病院若しくは診療所の開設者又は医師
報告する情報	定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令（注1）で定めるものを呈している旨。 注1：予防接種法施行規則第5条に規定する症状
報告の窓口	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-176-146 ※ FAXのみの受付

3. 医療事故情報収集等事業

根拠	医療事故情報収集・分析・提供事業：医療法施行規則第9条の23、第12条 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業：厚生労働省補助事業
目的	特定機能病院等や事業参加登録申請医療機関から報告された、事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）に関する情報又は資料若しくはヒヤリ・ハット情報を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を事業参加医療機関及び希望医療機関に提供すること。
報告者	医療事故情報収集・分析・提供事業 特定機能病院等の報告義務対象医療機関（義務） 参加登録申請医療機関（任意参加） ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 参加登録申請医療機関（任意参加）
報告する情報	医療事故情報収集・分析・提供事業 ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。 ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jcqhc.or.jp/ ）から、Webシステムを用いて報告。

4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

根拠	厚生労働省補助事業
目的	薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集・分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ること。
報告者	参加登録申請薬局（任意参加）
報告する情報	以下のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jcqhc.or.jp/ ）から、Web システムを用いて報告。

5. 消費者安全調査委員会への申出

根拠	消費者安全法第 28 条
目的	消費者安全調査委員会の事故等原因調査等のきっかけの一つとして、消費者庁から報告される事故等情報だけでは抽出できない事故等について、必要な事故等原因調査等につなげるためのしくみを構築することにより、調査等の必要な事故の漏れや事故等原因調査等の盲点の発生を防ぎ、必要な事故の再発・拡大防止対策につなげていくこと。
申出者	制限なし
申出の内容	消費者の生命又は身体被害に関わる消費者事故等について、被害の発生又は拡大の防止を図るため、事故等原因の究明が必要だと思料する場合に、消費者安全調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。
申出の窓口	消費者庁 消費者安全課 事故調査室 〒100-6178 東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー6 階 専用電話番号 03-3507-9268 （受付時間 10：00～17：00） FAX 番号 03-3507-9284

医政発 0624 第 3 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところであるが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところである。

改正省令による改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

記

第一 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 第 1 項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。こと。（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 2 第 4 項関係）

第二 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

- 1 法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）は、同条第3項の規定による支援（以下「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下「協議会」という。）を組織することができるものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第1項関係）
- 2 協議会は、1の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第2項関係）
- 3 協議会は、2の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、以下の事項を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第3項関係）
 - （1）病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
 - （2）病院等の管理者に対する支援団体の紹介

以上

医政総発 0624 第 1 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

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 26 年 6 月 25 日付けで公布された、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（平成 26 年法律第 83 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）の一部が改正されたところです。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されているところですが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところです。

これらの改正内容については、別添の「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）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 10 の 5 第 1 項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体

等連絡協議会」という。)は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援(以下「支援」という。)の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。

- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会(以下「地方協議会」という。)には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体(支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。)が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会(以下「中央協議会」という。)には、全国的に組織された支援団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター(以下「医療事故調査・支援センター」という。)が参画すること。
- 3 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査(同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。)を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
- 4 各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等(以下「病院等」という。)の管理者が、同項に規定する医療事故(以下「医療事故」という。)に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。
なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。
- 5 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
- 6 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。

- 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。

なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。

- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。
- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。

なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
- 3 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するこ

と。

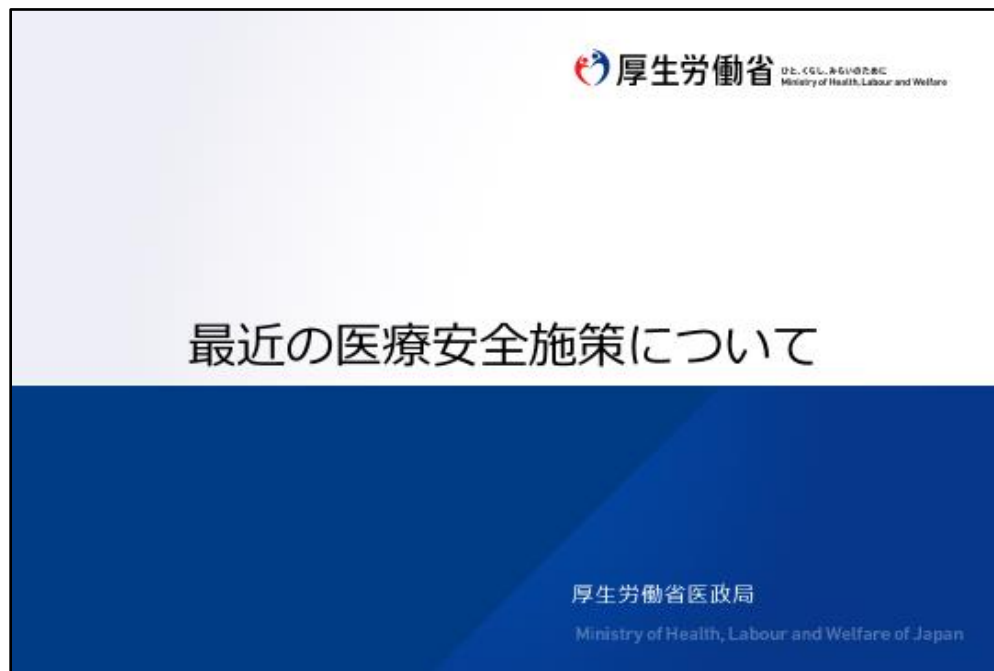
第四 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発 0330036 号）の別添「医療安全支援センター運営要領」4（2）④「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。

以上

医療安全施策についての解説動画

最近の医療安全施策について詳しく解説する動画資料を作成しました。
厚生労働省のウェブサイトやYouTubeチャンネルからぜひご覧ください。



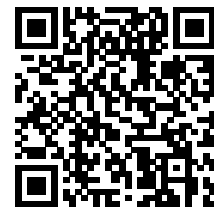
厚生労働省ウェブサイト

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>



YouTubeチャンネル

<https://www.youtube.com/watch?v=IKKP0gaW3eE>



医療事故調査制度の状況

□ 開始後9年3ヶ月の状況（平成27年10月～令和6年12月）

1 医療事故報告受付件数 3,258件

（内訳）

- ・病院・診療所別：病院からの報告3,095件、診療所からの報告162件
- ・診療科別（主なもの）：外科476件、内科425件、循環器内科287件、整形外科267件、消化器科265件

2 医療事故調査報告（院内調査結果）件数 2,870件

3 センター調査の依頼件数 273件

センター調査結果の報告件数 188件

（内訳）センター調査の依頼は、遺族からの申し込み223件、医療機関からの申し込み50件

4 相談件数 17,329件

（内訳）

- ・相談内容別（主なもの）：
「医療事故報告の判断」に関する相談8,146件、「手続き」に関する相談4,966件、
「院内調査」に関する相談2,725件、「センター調査」に関する相談1,010件

※ 1回の対応で複数の相談がある場合は、複数計上

[参考]

医政発 0 3 1 5 第 4 号
平 成 31 年 3 月 15 日
第一次改正 医政発 1 0 2 7 第 4 号
令 和 2 年 10 月 27 日
第二次改正 医政発 0 6 1 7 第 2 号
令 和 4 年 6 月 17 日
最終改正 医政発 0 3 2 3 第 21 号
令 和 5 年 3 月 23 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)

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

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13年3月12日付け医薬発第188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等について」（平成16年8月1日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知）等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところである。

今般、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号。以下「改正省令」という。別添）は平成31年3月11日に公布され、一部の規定を除いて平成31年4月1日に施行されることとなり、「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日付け医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知）により、施行に当たっての留意事項が示されたところである。ついては、改正省令における診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、エックス線装置を用いた新しい医療技術への対応並びにこれらを含む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留意すべき事項を下記のとおり定めたので、御了知されるとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添える。

また、本通知をもって、「移動型CT装置の取扱いについて」（平成12年 2月10日付け医薬安発第26号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）、「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13年 3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）、「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16年 1月30日付け医政発第0130006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等について」（平成16年 8月 1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知）及び「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日付け医政発第0601006号厚生労働省医政局長通知）は廃止する。

記

第1届出に関する事項

1 エックス線装置の届出（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第24条の2）

（1）定格出力の管電圧（波高値とする。以下同じ。）が10キロボルト以上であり、かつ、そのエックス線のエネルギーが1メガ電子ボルト未満の診療の用に供するエックス線装置とは、直接撮影用エックス線装置、断層撮影エックス線装置、CTエックス線装置、胸部集検用間接撮影エックス線装置、口内法撮影用エックス線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析エックス線装置等の撮影用エックス線装置、透視用エックス線装置、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置等であること。これらのエックス線装置を病院又は診療所に備えたときは、10日以内に規則第24条の2に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

（2）エックス線装置は、エックス線発生装置（エックス線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びにエックス線制御装置）、エックス線機械装置（保持装置、エックス線撮影台及びエックス線治療台等）、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として1台のエックス線装置とみなすこと。

なお、複数のエックス線管を備えた装置であっても、1台の共通したエックス線制御装置を使用し、かつ、1人の患者の診療にしか用いることができない構造である場合は、1台のエックス線装置とみなすことができること。

（3）移動型又は携帯型エックス線装置（移動型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を含む。以下同じ。）を病院又は診療所に備えたときについても、10日以内に規則第24条の2の規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第4号に規定する「エッ

クス線装置の엑クス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、当該엑クス線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型엑クス線装置を、엑クス線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

- (4) 規則第24条第10号の規定に基づき、規則第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第29条第1項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、엑クス線装置を構成する機器の一部を交換する場合においては、엑クス線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第30条に規定する엑クス線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格の엑クス線管を交換する場合においては、届出は不要であること。

2 診療用粒子線照射装置の届出

(1) 届出事項等（規則第25条の2）

診療用粒子線照射装置を病院又は診療所に備えようとする場合には、規則第25条の2の規定に基づき準用する第25条各号に掲げる事項を記載した届出書を提出することにより行うこと。

粒子線の発生装置については、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。）の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

ただし、病院又は診療所に設置される粒子線の発生装置については、従前のおりRI法の適用を受けるものであるが、診療用粒子線照射装置に粒子線を供する目的で用いるものについては、放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第25条の2の規定に基づき準用する規則第25条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI法第3条第2項の申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用粒子線照射装置の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア 病院又は診療所の名称及び所在地

イ 粒子線の発生装置の制作者名、型式及び台数

ウ 粒子線の発生装置の定格出力

エ 粒子線の発生装置及び粒子線の発生装置を設置する室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

オ 粒子線の発生装置の発生する粒子線の種類等

3 診療用放射線照射装置の届出（規則第26条）

- (1) 据え置き型の診療用放射線照射装置については、規則第26条第2号の規定中「個数」は「台数」と読み替えること。

- (2) 規則第26条第3号の規定において、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者」とは、診療用放射線照射装置を継続的に挿入し放射線治療を受けている患者に限られるものであり、血管内への一時的挿入や遠隔操作式後充填法（以下「RALS」という。）による治療（以下「一時的挿入等による治療」という。）により治療を受けている患者は該当しないこと。

また、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、一時的挿入等による治療を受けた患者については、必ずしも当該病室に入院させる必要はないこと。ただし、この場合においては、規則第30条の23の規定に基づき、診療用放射線照射装置による治療等について記録を保存すること。

なお、同号における「貯蔵施設及び運搬容器」とは、放射線治療を行うために体内に挿入して用いる診療用放射線照射装置を貯蔵する施設及び貯蔵施設から診療用放射線照射装置使用室等への運搬に用いる運搬容器に限られること。

- (3) 診療用放射線照射装置については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

4 診療用放射線照射器具の届出（規則第27条）

- (1) 診療用放射線照射器具には、患者に投与された診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「核医学撮像装置」という。）における吸収補正（画像診断の定量性を高め、精度の高い診断を可能とするため、規則第24条第8号の2における診療用放射性同位元素又は同条第8号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素からの放射線の臓器や組織による吸収を補正すること。以下同じ。）を目的として人体に照射する線源も含まれること。

なお、規則第27条第1項第4号において、診療用放射線照射器具を使用する診療放射線技師の氏名及び放射線診療に関する経歴を届出書の記載事項としているのは、吸収補正に用いる線源を使用する場合を想定しているためであり、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射器具について、診療放射線技師が患者の体内に挿入することを認める趣旨ではないこと。ただし、直接体内に挿入しないRALSの操作についてはこの限りではないこと。

- (2) 規則第27条第3項に規定する「毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について同条第1項第1号及び前項第1号に掲げる事項」とは、同条第2項により届出されているもののうち、同項第1号の規定に基づく1年間に使用する当該診療用放射線

照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表わした数量に限られること。

なお、同条第1項第2号により届出されている数量等を超える量の診療用放射線照射器具の使用を予定する場合には、同項第3号に規定する「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更に当たるので、あらかじめ規則第29条第2項による変更の届出が必要であること。

- (3) 診療用放射線照射器具については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出(規則第28条)

- (1) 規則第28条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は同条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。

なお、規則第24条第8号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法（昭和23年法律第205号）の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。

イ ハに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等法に規定する治験に用いる薬物に加え、人体に投与する目的で使用するに当たっての手続が明確であるものとして、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等法」という。）第2条第1項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるもののうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

ウ ニに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロترون装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

(2) 規則第24条第8号ハに掲げる診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア ハ(1)に掲げるものについては、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第13条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ハ(2)に掲げるものについては、臨床研究法第5条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ハ(3)に掲げるものについては、再生医療等法第4条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第2条第1項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ ハ(4)に掲げるものについては、当該届出を行う診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第2号・薬生発0304第2号・保発0304第16号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政発0304第3号・薬生発0304第1号・保発0304第18号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成18年厚生労働省告示第498号)11(1)に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに

地方厚生（支）局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

- (3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合に、規則第28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書を提出するに際しては、次に掲げる事項に留意すること。

なお、その他の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出については、規則第28条の診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

ア 規則第28条第1項第4号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、次に掲げる内容が含まれること。なお、届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、同号の趣旨を踏まえ、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めること。

(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

イ 規則第28条第1項第5号の規定により、その氏名及び放射線診療に関する経歴を届け出るものとされている陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち少なくとも1名は、次に掲げる全ての項目に該当する者としてすること。なお、届出に当たっては、全ての項目に該当する事実を証する書類を添付すること。

(ア) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。

(イ) 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。

(ウ) 核医学診断の経験を3年以上有していること。

(エ) 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

ウ アの（ア）及びイの（エ）における「所定の研修」とは、放射線関係学会等団体が主催する医療放射線の安全管理に関する研修であって、概ね次に掲げる事項に該当する内容を含む講義又は実習をいうこと。

(ア) 陽電子断層撮影診療に係る施設の概要に関する事項

(イ) サイクロترون装置の原理と安全管理に関する事項

(ウ) FDG製剤（放射性2—deoxy—2— [F—18] fluoro—D—glucose製剤）等の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の製造方法、精度管理

及び安全管理に関する事項

(エ) 陽電子断層撮影診療の測定原理に関する事項

(オ) 陽電子放射断層撮影装置の性能点検と校正に関する事項

(カ) FDG製剤等を用いた陽電子断層撮影診療の臨床使用に関するガイドラインに関する事項

(キ) 放射線の安全管理、放射性同位元素の取扱い及び陽電子断層撮影診療に関わる医療従事者の被ばく管理に関する事項

(ク) 医療法、RI法等の放射線の安全管理に関する各種法令及び放射線の安全管理に係る関係府省庁の通知等に関する事項

- (4) 病院又は診療所に設置されるサイクロترون装置については、RI法の規定の適用を受けるが、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を製造する目的のものである場合には、製造から使用までの工程は一体のものであり放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の評価に必要な情報であることから、規則第28条各号に掲げる放射線障害の防止に関する構造設備及び予備措置の概要として、RI法第3条第2項に規定する申請書の写し等により次に掲げる内容について確認するとともに、関連する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出と齟齬なきことを確認されたいこと。

ア 病院又は診療所の名称及び所在地

イ サイクロترون装置の制作者名、型式及び台数

ウ サイクロترون装置の定格出量

エ サイクロترون装置及びサイクロترون装置を設置する室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

オ サイクロترون装置の精製する放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位で表した1日の最大精製予定数量

- (5) 規則第28条第1項第3号に規定する「3月間の最大使用予定数量」とは、規則第30条の26第1項に規定する濃度等及び同条第3項に規定する管理区域に係る線量等が3月間当たりで規定されることから、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間の最大使用予定数量のことであること。

- (6) 規則第28条第2項に規定する「毎年12月20日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第1号及び第2号に掲げる事項」とは、同条第1項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。

なお、同項第3号の規定に基づき届出されている予定数量等を超える

診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用を予定する場合には、同項第4号「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更に当たるので、あらかじめ規則第29条第2項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

第2 エックス線装置等の防護に関する事項

1 エックス線装置の防護（規則第30条）

- (1) 規則第30条第1項第1号に規定する「利用線錐以外のエックス線」とは、当該エックス線管容器又は照射筒からの漏えい線量のみをいうこと。
- (2) 規則第30条第1項第2号に規定する「総濾過」とは、装置自身による自己濾過を含むものであること。

この場合において、治療用エックス線装置、輸血用血液照射エックス線装置及び定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置を除くエックス線装置の利用線錐方向の総濾過のうち、アルミニウム当量1.5ミリメートルは常設であること。

また、定格管電圧50キロボルト以下の乳房撮影用エックス線装置についても、アルミニウム当量0.5ミリメートル以上又はモリブデン当量0.03ミリメートル以上となるような総濾過を常設することが望ましいこと

なお、附加濾過板の材質は診療上適宜定められるものであるが、その基準は、概ね次のようなものであること。

管電圧（波高値とする。）	使用濾過板
20キロボルト以下	セロファン
20キロボルト～120キロボルト	アルミニウム
120キロボルト～400キロボルト	銅
400キロボルト以上	錫

- (3) 規則第30条第2項第1号の規定は、透視用エックス線装置の防護基準として、透視中における患者の被ばく線量を抑制するために設けられたものであること。

なお、高線量率透視制御を備えた装置については、いかなる管電圧と管電流の組合せにおいても125ミリグレイ毎分を超えてはならないこと。

また、透視を行う場合においては、放射線診療従事者等（規則第30条の18に規定される放射線診療従事者等をいう。以下同じ。）は、できる限り防護衝立や防護スクリーンの背後で作業すること。これができない場合であっても、適切な他の放射線防護用具を使用すること。

- (4) 規則第30条第2項第2号に規定する「透視時間を積算する」とは、患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を抑制するために透視中の時間

- を把握することであること。
- (5) 規則第30条第2項第3号の規定の趣旨は、患者の被ばく線量を抑制することであり、同号に規定する「インターロック」とは、エックス線管焦点皮膚間距離が30センチメートル未満の場合における、当該エックス線装置からのエックス線の発生を遮断するための装置であること。
 - (6) 規則第30条第2項第7号に規定する「利用線錐以外のエックス線を有効にしゃへいするための適切な手段」とは、患者からの散乱線及びエックス線装置と患者との間に設けられた散乱体による散乱線に対する放射線診療従事者等の放射線防護手段であること。
 - (7) 規則第30条第3項の規定の趣旨は、エックス線撮影の際、患者の不必要な放射線被ばくを少なくすること及び患者からの散乱線の発生を少なくすることであること。
 - (8) 規則第30条第4項第2号及び第3号に規定するエックス線量の空気カーマは、エックス線管容器及び照射筒からの漏えい線量を含むものであること。
- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用粒子線照射装置の防護（規則第30条の2及び第30条の2の2）
- (1) 規則第30条の2第1号に規定する「利用線錐以外の放射線量」とは、当該発生管等からの漏えい線量のみを指すこと。
なお、「利用線錐以外の放射線量」には中性子線によるものを含まないが、可能な限り中性子線による影響を低減させること。
 - (2) 規則第30条の2第2号の規定の趣旨は、ターゲット等が放射化された場合にあつては、被ばく線量の低減を図ることであること。
なお、この場合における「適切な防護措置」とは、照射終了直後に保守作業として部品等を取り扱う必要がある場合の放射線に対する防護措置であること。
 - (3) 規則第30条の2第4号に規定する「インターロック」とは、当該診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の扉が閉じていないときは放射線の照射ができず、万一、放射線を照射中に扉を開けられた場合でも、直ちに放射線の照射を停止することにより、放射線診療従事者等の放射線障害の発生を未然に防ぐためのものであること。
- 3 診療用放射線照射装置の防護（規則第30条の3）
- (1) 規則第30条の3第1号に規定する放射線源の収納容器に関する空気カーマ率とは、照射口が閉鎖されているときの空気カーマ率であること。
なお、照射時における容器のしゃへいについては、可能な限り患者が不必要な被ばくを受けないよう、当該装置の特性に応じて適切に対応すること。
 - (2) 照射口には、患者等の放射線障害の防止に必要な場合にのみ、適切な

二次電子濾過板を設けること。

- (3) 規則第30条の3第3号に規定する「診療用放射線照射装置の操作その他の業務に従事する者を防護するための適当な装置を設けた場合」とは、診療用放射線照射装置を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合又は患者の体内に挿入して治療を行うために使用する場合には限られること。この場合において、「防護するための適当な装置」とは、放射線防護に必要な防護衝立等による被ばく線量を低減するためのしゃへい物であること。

なお、しゃへい物を用いた場合であっても、必要に応じて防護衣を着用する等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

これ以外の場合であって、体外照射により診療に用いる診療用放射線照射装置の放射線防護については、従前通り、照射室の出入口にインターロックを設け、室外からの遠隔操作によって開閉するための設備を設けること。

第3 エックス線診療室等の構造設備に関する事項

1 エックス線診療室（規則第30条の4）

- (1) 規則第30条の4第1号のエックス線診療室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

なお、同号ただし書に規定する「その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所」とは、床下がただちに地盤である場合、壁の外が崖、地盤面下等である場所など極めて限定された場所であること。ただし、床下に空間があっても、周囲を柵等で区画され、その出入口に鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けた場所については、「その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所」に該当すること。特に天井及び窓等について防護が不完全な場合が予想されるので、その適用については十分注意すること。

- (2) 規則第30条の4第2号の「エックス線装置を操作する場所」とは、原則として、画壁等によりエックス線撮影室と区画された室であること。

なお、「操作」とは、エックス線をばくしゃすることであること。

- (3) 規則第30条の4第2号ただし書のうち、「近接透視撮影を行うとき、若しくは乳房撮影を行う等の場合」とは、次に掲げる場合に限られること。ただし、本規定は、診療上やむを得ず患者の近傍で当該エックス線装置を使用するためのものであり、それ以外の場合においては、放射線診療従事者等の被ばく防護の観点から、エックス線診療室外において当該エックス線装置を使用すること。

- ア 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者の近傍で撮影を行う場合
- イ 1 週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う場合
- ウ 使用時において機器から1メートル離れた場所における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合
- エ 使用時において機器表面における線量が、6マイクロシーベルト毎時以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合
- オ 組織内照射治療を行う場合

- (4) 規則第30条の4第2号ただし書中、「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁等を設ける等の措置を講ずることであること。

この場合においても、必要に応じて防護衣等の着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

- (5) (3) のイの場合のうち、同時に2人以上の患者が診察を行わない構造になっている口内法撮影用エックス線装置による撮影を行う室については、エックス線診療室と診察室とを兼用しても差し支えないこと。

なお、この場合においても規則第30条の4に定める基準を満たし、あわせて管理区域を設定し規則第30条の16に定める措置を講ずること。

- (6) (3) のエにいう輸血用血液照射エックス線装置については、放射線診療従事者等以外の者が当該輸血用血液照射エックス線装置を使用する場所にみだりに立ち入らないよう画壁を設ける等の措置を講じ、画壁の内部から外部に通ずる部分に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける場合にあつては、当該輸血用血液照射エックス線装置の使用場所をエックス線診療室とみなして差し支えないものであること。

この場合においては、エックス線診療室全体を管理区域とすること。

- 2 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室（規則第30条の5及び第30条の5の2）

規則第30条の5第1号の診療用高エネルギー放射線発生装置使用室及び診療用粒子線照射装置使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用実態において画壁等の外側で行うこと。

- 3 診療用放射線照射装置使用室（規則第30条の6）

規則第30条の6第2号の診療用放射線照射装置使用室の区画等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に挿入して治療を行うために診療用放射線照射装置を使用する場合における放射線の量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこ

と。

4 診療用放射線照射器具使用室（規則第30条の7）

規則第30条の7第1号の診療用放射線照射器具使用室の画壁等の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合において、体内に挿入して治療を行うために診療用放射線照射器具を使用する場合における放射線の線量の測定は、通常の使用状態において画壁等の外側で行うこと。

5 放射性同位元素装備診療機器使用室（規則第30条の7の2）

- （1）放射性同位元素装備診療機器の使用に当たっては、原則として放射性同位元素装備診療機器使用室を設けることが必要であるが、規則第30条の14に定めるように、規則第30条の7の2に定める基準に適合する室がある場合には、当該室において使用しても差し支えないこと。

なお、この場合において、規則第27条の2第3号の届出は、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして行うこと。

- （2）規則第30条の7の2第4号における「その他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置」とは、次に掲げるとおりであること。

ア 骨塩定量分析装置については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるようなしゃへい物又は間仕切りを設ける等の措置を講ずることにより管理区域を明確にすること。

イ ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタについては、機器表面にディテクタに収納されている放射性同位元素の種類及び数量を示す標識を付すること。

ウ 輸血用血液照射装置については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画壁を設ける等の措置を講ずることにより管理区域の境界を明確にすること。この場合にあっては、規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合していれば、当該使用場所を放射性同位元素装備診療機器使用室とみなして差し支えないこと。

なお、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施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）第14条の7第1項第6号の規定により、輸血用血液照射装置を使用する場合に、その旨を自動的に表示する装置を設けなければならないこと。

6 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）

- （1）規則第30条の8第1号の規定の趣旨は、火災によって診療用放射性同位元素又は放射性同位元素が近隣を汚染するおそれがあることを踏まえ、防火上の安全を図ることであること。

- （2）規則第30条の8第2号に規定する準備室は、診療用放射性同位元素の小分け、分注等の、診療用放射性同位元素による核医学診療を受ける患

者等に診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業その他これらに付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

なお、準備室と診療を行う室とを隔てる画壁は、準備室の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された空気、水等による診療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。

(3) 規則第30条の8第2号に規定する診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室は、準備室において調製又は調剤された診療用放射性同位元素を当該診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に投与する行為又は作業、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線を画像化する装置（以下「単一光子放射撮影装置」という。）による画像撮影を行う行為又は作業その他の診療用放射性同位元素を用いた診療に付随する一連の行為又は作業が行われる室であること。

(4) 規則第30条の8第3号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による1時間当たりの線量率を測定し、1週間当たりの時間（40時間）を乗じて算出して差し支えないこと。

なお、単一光子放射撮影装置に装備する吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合における線量率の測定に当たっては、通常の使用状態における場所に吸収補正用線源が存在するものとして行うこと。

(5) 規則第30条の8第10号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきであること。

(6) 規則第30条の8第11号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。

(7) 診療用放射性同位元素の使用に当たっては、適宜、放射線測定器を用いた測定を通じて、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染される物による使用室内（準備室を含む）の汚染状況を確認すること。

(8) 単一光子放射撮影装置を用いた撮影に関して、診療用放射性同位元素を人体に投与することなく人体を模した模型その他精度管理に適した模型等に注入し、当該装置の精度管理を行う場合は、次に掲げる点に留意すること。

ア 診療用放射性同位元素の模型への注入は準備室において行うこと。

イ 注入後の模型及び試験を行う単一光子放射撮影装置は、ポリエチレンろ紙等の診療用放射性同位元素が容易に浸透しない材質のもので養

生すること。

ウ 模型の撮影時は、その旨を示す標識の設置等一般公衆が立ち入らないような措置を行うこと。

エ 試験終了後は、模型を取り扱った場所、単一光子放射撮影装置等に汚染がないことを確認すること。

オ 試験を実施する放射線診療従事者等は、グローブの装着等、適切な防護措置及び汚染防止措置を行うこと。

カ アからオの実施状況を記録し保管すること。

7 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8の2）

（1）規則第30条の8の2第2号において、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室を、陽電子準備室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いて診療を行う室（以下「陽電子診療室」という。）及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室（以下「陽電子待機室」という。）に区画することとしているが、これら以外の用途の室を設けることを妨げるものではなく、病院又は診療所の機能に応じて、これら以外の用途の室を設けることは差し支えないこと。

（2）規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子準備室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、サイクロトロン装置を設置した病院又は診療所において、放射性同位元素の精製及び放射性同位元素から陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の合成が行われる室については、RI法の適用を受けることに伴い、同室がこれらの行為又は作業が行われるようなものとしている場合には、陽電子準備室を別に設置することを要しないこと。

ア サイクロトロン装置等によって合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。

イ 医薬品である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を小分け又は分注を行う等、陽電子断層撮影診療を受ける患者等に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与可能な状態にする行為又は作業。

ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。

（3）規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子診療室は、次に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。ただし、病院又は診療所の機能に応じて、これらの行為又は作業を複数の室において個々に行うものとすることは差し支えないこと。

なお、区分した1つの室に複数の陽電子放射断層撮影装置を設置することは認められないこと。

ア 陽電子準備室において調剤された陽電子断層撮影診療用放射性同位

元素を陽電子断層撮影診療を受ける患者等に投与する行為。

イ 陽電子放射断層撮影装置を設置し、当該装置による画像撮影を行う行為又は作業。

ウ その他、ア又はイに付随する一連の行為又は作業。

- (4) 規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子待機室とは、陽電子診療室において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等について、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を開始するまでの間、投与された当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量に応じて、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が体内に分布するのに十分な時間待機させる室であること。

陽電子待機室を設置する目的は、放射線診療従事者等、投与前の他の患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された直後の患者等と至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者等、投与前の他の患者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。

ただし、陽電子断層撮影診療に係る患者等の取扱い数が極めて少ない病院又は診療所においては、陽電子診療室において陽電子待機室を設けた場合と同等の機能を確保できる場合、陽電子待機室を設置することを要しないこと。

- (5) 規則第30条の8の2第6号の規定の趣旨は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等と放射線診療従事者等とが、至近距離において接する時間を可能な限り少なくし、放射線診療従事者等の放射線被ばくを可能な限り少なくすることであること。なお、この場合の操作とは、患者等を陽電子放射断層撮影装置に横たわせる等を行った後の当該装置により撮影することであり、操作する場所とは、画壁等により陽電子放射断層撮影装置の存する室と区画された場所であること。
- (6) 以上のほか、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に係る構造設備基準及び遵守すべき事項については、規則第30条の8の診療用放射性同位元素使用室に係るものと同様とし、その際に留意すべき事項として6中の「診療用放射性同位元素」を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」に、「単一光子放射撮影装置」を「陽電子放射断層撮影装置」と読み替えること。

8 貯蔵施設（規則第30条の9）

- (1) 規則第30条の9第1号の規定は、貯蔵施設の基準として、貯蔵室又は貯蔵箱を設けることを定めたものであること。
- (2) 規則第30条の9第2号の貯蔵施設の防護については、1週間当たりの実効線量によること。この場合の放射線の量の測定は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において貯蔵施設の外側で行うこと。

(3) 規則第30条の9第6号及び第7号の規定は、貯蔵室又は貯蔵箱等に適用されるものであること。

(4) 規則第30条の9第8号に規定する、「次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること」とは、貯蔵施設として貯蔵室又は貯蔵箱を設けた場合の基準を定めたものであること。

この場合の1時間当たりの線量率は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において測定すること。

(5) 規則第30条の9第8号ニに規定する「貯蔵する診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具」とは、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を貯蔵する場合を指すこと。

9 運搬容器（規則第30条の10）

運搬容器の構造の基準として、「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する場合」とあるのは、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を病院又は診療所内で運搬する場合に適用されること。

10 廃棄施設（規則第30条の11）

(1) 規則第30条の11第1項第1号の廃棄施設の防護については、1週間当たりの実効線量限度によること。この場合の放射線の量の測定は、通常の使用状態において廃棄施設の外側で行うこと。

また、排液処理槽、保管廃棄設備等の継続的に放射線を放出するものについては、その防護について留意されたい。

(2) 患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第3又は別表第4に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。

なお、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。

(3) 規則第30条の11第1項第2号イ及び同項第3号イの規定に基づき、排水監視設備又は排気監視設備を設けて排水中又は排気中の放射性同位元素の濃度を監視すること。

また、これらの濃度を限度値以下とする能力を有する排水設備又は排気設備を廃棄施設とすること。

なお、排水監視設備及び排気監視設備において測定された濃度は、第30条の23の規定により記載し、帳簿を保存することとされたいこと。

- (4) 規則第30条の11第1項第6号の規定は、厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（10において同じ）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等」という。）に関して、RI法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様であるものとして、次に掲げる取扱いを認めるものであること。

ア 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間（平成16年厚生労働省告示第306号。以下10において「種類及び数量等告示」という。）第1条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲に係る、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、規則第30条の11第1項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は適用されることに留意すること。

イ アにより保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、種類及び数量等告示第2条に規定するところにより7日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。

- (5) 規則第30条の11第2項の規定は、第1項第2号イ及び同項第3号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界における実効線量を1年間につき1ミリシーベルト以下とする能力を当該排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は同項第2号イ及び同項第3号イの規定を適用しないこととされるものであるが、承認は厚生労働大臣が個別に行うものであるので、病院又は診療所の開設許可申請又は施設設備の使用許可申請に当たり、本項の規定に該当する排水設備又は排気設備がある場合には、許可申請者に対して、あらかじめ厚生労働大臣から当該能力の承認を受けることとされたいこと。

- (6) 規則第30条の11第4項の規定により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管廃棄を行う病院又は診療所については、規則第28条第4号に係る届出を行う際、その旨を併せて届け出る必要があり、また、保管廃棄の方法を変更する場合にはその旨を改めて届け出る必要があること。

なお、病院又は診療所に設置したサイクロترون装置等により作成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係るこれらの届出に際しては、届出の際に、当該廃棄方法に係るRI法上の申請書及び許可証の写しが必要であること。

11 放射線治療病室（規則第30条の12）

- （1）「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により治療を受けている患者（以下「放射線治療を受けている患者」という。）であって、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。また、放射線治療病室は、あくまで放射線治療を受けている患者を入院させる室であり、外来診療のみの患者を治療する室については同条の適用を受けないこと。

なお、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、RI法の適用を受けることに留意されたい。

- （2）規則第30条の12第1項第1号の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射能の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。

なお、同号ただし書により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへいを必要とされないこととされているが、この場合にあっても隣室の患者が不必要に被ばくすることがないように適切な防護措置を講ずること。また、同条第2項に規定する特別措置病室と隣接する画壁等の防護については、当該ただし書の対象ではないこと。

また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしゃへい物を設けること又は適当な距離をとること等を通じて患者が不必要に被ばくすることがないように留意すること。

- （3）規則第30条の12第1項第3号の規定は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。

- （4）規則第30条の12第1項第3号ただし書は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者のみを入院させる放射線治療病室にあつては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないため、規則第30条の8第8号の適用を除外するものであること。なお、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具で治療されている患者

のみを入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等について、規則第30条の8第6号及び同条第7号の規定を適用すること。

また、規則第30条の12第1項第3号ただし書の規定により規則第30条の8第8号の適用が除外された放射線治療病室に対して、規則第30条の12第2項第4号に掲げる措置を講じた場合、当該放射線治療病室に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。

- (5) 規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室は、一般病室等に対して同項各号に掲げる措置を講じることで、放射線治療病室として診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させることが可能であること。したがって、規則第30条の13、第30条の15、第30条の18第1項第4号及び第5号、第30条の20第1項第2号、第30条の22の規定等は特別措置病室においても適用されることに留意し、届出については(6)を参照すること。

なお、規則第30条の22に規定する放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、規則第30条の15第2項に規定する措置を講じた後、放射線治療を受けている患者が入院していない場合にあっては適用されない。

- (6) 特別措置病室は、規則第26条第3号に規定する「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」、規則第27条第1項第3号に規定する「診療用放射線照射器具により治療を受けている患者を入院させる病室」及び規則第28条第1項第4号に規定する「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室」に該当すること。特別措置病室に係る「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」には、規則第30条の12第2項各号に掲げる措置として実施する事項の概要を示した書類、その他同条第1項第1号に規定する放射線治療病室の例によって、書類を添付する必要があること。なお、同一の室を特別措置病室として繰り返し使用する場合にあっては、初回の使用前にあらかじめ届出を行う必要があるが、使用の都度届出を行う必要はないこと。

また、特別措置病室は一般病室等に対して措置を講じた病室であるため、設置にあたって構造設備の変更を行わない場合は、医療法第27条に基づく使用前検査の対象とならないこと。

- (7) 特別措置病室に係る廃棄施設については、第3の10に示す他、次の点に留意すること。

ア 患者の排泄物等の取扱いについては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とし、適切に行うこと。

イ 患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第30条の26第2項に規定される濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がないこと。「濃度限度を明らかに下回る場合」の判断に当たっては、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。

(8) (5) から (7) までは掲げるもののほか、特別措置病室に係る適切な防護措置及び汚染防止措置の詳細については、関係学会等が作成するガイドラインを踏まえ、適切に対応すること。

第4 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(1) エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における一般的な管理義務について

ア エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下「放射線診療装置等」という。）は、原則として、それぞれ、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下「放射線診療室」という。）において使用するものであるが、(3) から (12) までは掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

イ 放射線診療室においては、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。また、放射線診療室において複数の放射線診療装置等を備える場合であっても同時に2人以上の患者の診療を行うことは原則として認められないが、診療用放射性同位元素を投与された患者の診療又は(8)に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

ウ 放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと、当該放射線診療室の診療と無関係な放射線診療装置等の操作する場所を設けること及び放射線診療室を一般の機器又は物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、次に掲げる場合にあっては、その限りでないこと。

(ア) 放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置又はその他の

医療工学機器等を放射線診療室に備える場合。

- (イ) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室にRI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を備える場合。

ただし、この場合においては、規則第25条第4号の規定に関し、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要として、当該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を備える旨を記載し、規則第29条第2項の規定により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事等に届出を行う必要があること。

- (ウ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子放射断層撮影装置に磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI」という。）が付加され一体となったもの（以下「陽電子—MRI複合装置」という。）を備え、陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としてMRIによる撮影を行う場合又は陽電子断層撮影画像との重ね合わせを目的としないMRIによる撮影（以下「MRI単独撮影」という。）を行う場合。

ただし、この場合においては、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には陽電子—MRI複合装置を操作する場所を設けないこと。

また、第1の5の（3）のイの（イ）の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の（3）のアの（ア）の診療放射線技師がMRI単独撮影を含む陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、MRI単独撮影を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適切な放射線防護の体制を確立すること。

その他陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に陽電子—MRI複合装置を備えた場合の安全確保及び放射線防護については、関係学会等の作成したガイドラインを参考にすること。

- (エ) 歯科診療を行うチェアが1台で同時に2人以上の患者の診療を行わない構造の室においては、第3の1の（5）が適用されること。

- (2) エックス線診療室における複数のエックス線装置の使用について

同一エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を使用する場合には、次に掲げる点について留意すること。

- ア エックス線診療室に2台以上のエックス線装置を備えたときは、規則第24条の2の規定に基づく届出を、エックス線装置ごとに設置から

10日以内に行う必要があること。

この場合において、規則第24条の2第4号に規定する「エックス線装置及びエックス線診療室のエックス線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」として、各エックス線装置の使用の条件等を具体的に記載する必要があること。また、この使用の条件下で、当該エックス線診療室は放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たす必要があること。

イ エックス線診療室において2台以上のエックス線装置を備えた場合であっても、複数のエックス線装置から患者に対して同時にエックス線照射を行うことは認められないこと。

ウ イの場合にあつては、2台以上のエックス線装置からの同時照射を防止するための装置を設けること。

エ 可動壁で隔てられた2つの室にそれぞれエックス線装置を設置し、それぞれの室で異なる患者の診療を行い、必要に応じて可動壁を開放し1つの室のエックス線装置を他の室に移動させ同一室において2台以上のエックス線装置を使用する場合にあつては、アからウにおける構造設備の基準等を満たすとともに、次の（ア）から（ウ）に掲げる点に留意すること。

（ア）エックス線装置を設置した2つの室をそれぞれ独立したエックス線診療室とし、それぞれの室について規則第30条の4の規定に基づく構造設備の基準を満たす必要があること。

（イ）エックス線装置の使用中は2つの室を隔てた可動壁を開放できない構造とすること。

（ウ）それぞれの室にはいずれの室のエックス線装置を操作する場所も設けないこと。

（3）エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて

エックス線装置の使用について、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

この場合における「適切な防護措置」として、アからウに掲げる条件を遵守するとともに、当該エックス線装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。

なお、移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型CTエックス線装置を放射線診療室において使用する場合は、据置型透視用エックス線装置又は据置型CTエックス線装置と同様の扱いとすること。すなわち、エックス線診療室で使用する場合については（2）、エックス線診療室以外の放射線診療室で使用する場合については（4）に定める構造設備の基準及び特別な防護措置を満たし、必要な届出を行うこと。

また、ウの条件における移動型CTエックス線装置の操作は、原則として室外から行うこととし、撮影の際には、診療上やむを得ない場合を除き、患者以外の者（当該装置を操作する者のみならず、麻酔、手術、介助を行う者等を含む。）は室外に退出すること。ただし、診療上やむを得ず室外に退出できない場合にあっては、防護衝立の使用、必要に応じた防護衣を着用等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

なお、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成10年6月30日付け医薬安第69号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）を、災害時の救護所等においてエックス線撮影を行う場合にあっては、「災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成21年1月7日付け医政指発第0107003号厚生労働省医政局指導課長通知）をそれぞれ参照されたい。

ア 移動困難な患者に対して使用するために、移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置及び移動型CTエックス線装置を除く移動型エックス線装置又は携帯型エックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

イ 口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合。

この場合においては、必要に応じて一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

ウ 手術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、手術中又は手術直後にエックス線診療室ではない手術室に移動型透視用エックス線装置、携帯型透視用エックス線装置又は移動型CTエックス線装置を移動して使用する場合。

この場合においては、当該エックス線装置の使用状況によっては高線量となるおそれがあるため、一時的に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

（4）エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて

ア エックス線装置を「特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室

若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合」とは、当該放射線診療室に備えられたエックス線装置を除く放射線診療装置等による診療の補助等が目的であること。

ただし、核医学画像を得ることを目的とせずCT撮影画像のみを得るために、CTエックス線装置と単一光子放射撮影装置が一体となったもの又はCTエックス線装置と陽電子放射断層撮影装置が一体となったものによるエックス線撮影を行うことは、従前通り認められるものであること。

なお、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。この場合における「適切な防護措置」として、当該放射線診療室は、室に備えられたエックス線装置以外の放射線診療装置等とエックス線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。また、規則第25条第4号、第25条の2の規定に基づき準用する第25条第4号、第26条第3号、第27条第1項第3号又は第28条第1項第4号の規定に関して、当該放射線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、既存の放射線診療室における予防措置の概要を変更しようとする場合は、規則第29条第2項により、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に当該事項の届出を行う必要があること。

イ エックス線装置を特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合には、第4の1の(4)のアに掲げる場合のほか、体外照射による放射線治療に要する画像を得るために、診療用放射線照射装置使用室に設置されたCTエックス線装置による撮影を行うこと（以下「CT単独撮影」という。）も認められるものであること。

また、診療用放射線照射装置使用室はRI法上の放射線管理区域及び防護区域であることにも留意することとし、CT単独撮影を行う放射線診療従事者等は、RI法上の放射線業務従事者及び特定放射性同位元素防護区域常時立入者として管理を行うこと。

なお、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、RALSを用いることを目的としている室（以下「RALS使用室」という。）に限られるとともに、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

(ア) CT単独撮影をする際に、RALSや併設された透視用エックス線装置等を同時に使用しないよう運用規定や設備を整備すること。

(イ) RALS等の線源が貯蔵施設に適切に保管されているとともに、あらかじめ届出をした位置に設置されていることを確認すること。

- (ウ) 入室前にエリアモニタ等で、RALSから線源が逸出していないことを確認すること。
 - (エ) 停電時においても放射線量の確認が出来る体制を確保し、エリアモニタを使用する場合は無停電電源に接続すること。
 - (オ) RALS等の線源の貯蔵施設から患者撮影位置まで十分な距離が確保できない場合又はCT単独撮影に時間を要する場合などでは、患者及び放射線診療従事者等とRALSの間に防護衝立等を設けるなど防護の三原則に従う被ばくの低減に努めること。
 - (カ) CT単独撮影に関しては、RALSの操作に習熟し、またRALS使用室の構造（迷路・扉の開閉等）を熟知しており、災害等の緊急事態発生時など不測の事態に迅速に対応出来る医師、歯科医師又は診療放射線技師が従事すること。
 - (キ) CT単独撮影をする場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該CTエックス線装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (5) 診療用高エネルギー放射線発生装置を手術室において使用することについて

診療用高エネルギー放射線発生装置を「特別の理由により移動して手術室で使用する場合」とは、手術室で開創した状態の患部に手術中の照射を行う必要がある場合に限定されること。

また、手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第25条の規定に基づき、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出を行う必要があること。

なお、診療用高エネルギー放射線発生装置については、RI法の適用を受けるものであり、RI法の規定を遵守しなければならないこと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 当該手術室で診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、規則第30条の2及び第30条の5の基準が満たされていること。

イ 当該手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

ウ 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際には、当該手術室に管理区域を設け、規則第30条の16に定める管理区域の基準を満たし、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

エ 診療用高エネルギー放射線発生装置を当該手術室の室外から遠隔操作により動作させることとし、当該手術室の室外から患者の状態等を監視することができる装置を設けること。

- オ 当該手術室内に照射を予告する表示灯やブザーの設置及び異常時に放射線の照射を停止する非常ボタン等を設けること。
- カ 当該手術室における診療用高エネルギー放射線発生装置の取扱い及び管理等について、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等を管理責任者として選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- キ 当該発生装置は、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管し、キースイッチ等の管理を適切に行うこと。
- ク 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。
- ケ 当該発生装置の保管場所については、当該装置の漏えい線量が規則第30条の26第3項第1号に規定する外部放射線に係る線量限度を超えるおそれがある場合には、規則第30条の16に規定する管理区域を設けて保管すること。
- コ 当該発生装置の電源の形状の特定化を行う等により、当該手術室でのみ電源の供給ができる構造のものとすること。
- (6) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具をエックス線診療室において使用することについて
- 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由によりエックス線診療室で使用する場合」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を患者の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、エックス線装置と組み合わせて使用する場合に限定されること。
- この場合において、当該エックス線診療室は、エックス線装置と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。
- また、規則第24条の2第4号の規定に関して、エックス線診療室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第24条の2又は第29条第1項により、10日以内に当該事項の届出を行う必要があること。
- なお、この場合において、エックス線診療室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第26条又は第27条によりあらかじめ届出を行う必要もあるため、規則第24条の2又は第29条第1項による届出はあらかじめこれと同時に行って差し支えない

こと。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 診療用放射線照射装置の使用核種は、リン-32、イットリウム-90及びストロンチウム-90／イットリウム-90に限られること。
- イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を行う場合であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有していること。
- ウ エックス線に対する放射線防護のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による放射線診療従事者等の被ばく線量の低減を図るため、適切な防護措置を講ずること。
- エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の紛失等の発見を容易にするため、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を使用するエックス線診療室の床等は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとする。
- オ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所等の線量を測定することにより、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の紛失や放置されていないことを確認すること。
- カ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うものとする。
- キ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造の基準は、規則第30条の10の規定に従うものとする。
- ク エックス線診療室における診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合の取扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

- (7) 診療用放射線照射器具を診療用放射線照射装置使用室において使用することについて

診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射線照射装置使用室で使用する場合」とは、診療用放射線照射器具である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する場合には限られるこ

と。

この場合における診療用放射線照射器具は、人体内に永久的に挿入する目的のものであって、ヨウ素125又は金198を装備しているものに限られること。また、この場合における当該診療用放射線照射装置使用室は、RALSを用いることを目的としている室に限られるとともに、当該診療用放射線照射器具を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。

また、規則第26条第1項第3号の規定に関して、診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第26条又は第29条第2項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 当該診療用放射線照射装置使用室に備えている診療用放射線照射装置について、アプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限られること。

イ 同時に診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を使用することは認められないこと。また、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 診療用放射線照射器具で治療を行う際には、診療用放射線照射装置と患者及び放射線診療従事者等の間に適切なしゃへい物を設け、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。

エ 内部の壁、床その他診療用放射線照射器具が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など診療用放射線照射器具が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。

オ 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、診療用放射線照射器具が入り込まないように目張りを行い、すきまの無いようにすること。

カ 診療用放射線照射器具の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した診療用放射線照射器具が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、診療用放射線照射器具が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。

キ 診療用放射線照射器具の使用後は、放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、診療用放射線照射器具の紛失や放置がないことを確認すること。測定に際して、適切な放射線測定器（特にヨウ素125についてはヨウ素125用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等により当該診療用放射線照射器具の数量の確認及び記載を確実に行うこと。

ク 診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

- (8) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することについて

診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用に関して、「特別の理由により診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を核医学撮像装置の吸収補正用線源として使用する場合に限定されること。

この場合において、当該診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素と診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要があること。なお、この場合であっても、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、規則第28条第1項第4号の規定に関して、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する旨を記載する必要があること。これに伴い、規則第28条又は第29条第2項により、あらかじめ当該事項の届出を行う必要があること。

なお、この場合において、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を備えようとするときは、規則第26条又は第27条によりあらかじめ届出を行う必要もあること。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による防護措置及び汚染防止措置のほか、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具による他の患者及び放射線診療従事者等の被ばく線量を低減するため、防護衝立、防護スクリーン等のしゃへい物を設ける等、放射線に対する適切な防護措置を講ずること。
- イ 当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。
- ウ 当該診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。
- エ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の使用後、放射線測定器により使用場所を測定するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。
- オ 診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具の管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (9) 診療用放射線照射器具を手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用することについて
- 診療用放射線照射器具を「手術室において一時的に使用する」又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室、集中強化治療室又は心疾患強化治療室（以下「手術室等」という。）における医学的な管理の必要がある患者に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。
- また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。
- ア 診療用放射線照射器具使用室を有していること。
- イ 診療用放射線照射器具により放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有すること。
- ウ 診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、規則第30条の9の規定に従うこと。
- エ 診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、規則第30条の10の規定に従うこと。
- オ 診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用

場所を測定するとともに、診療用放射線照射器具の数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。また、測定結果は記録すること。

カ 手術室等において診療用放射線照射器具を使用する場合は、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

- (10) 放射性同位元素装備診療機器を規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用することについて

放射性同位元素装備診療機器については、従前のおり、規則第27条の2の規定に基づく放射性同位元素装備診療機器の基準及び規則第30条の7の2に定める当該放射性同位元素装備診療機器使用室の構造設備の基準に適合している場合並びに規則第30条の26第3項に定める基準以下である場合、専用の放射性同位元素装備診療機器使用室を設置しなくても使用することが認められること。

- (11) 診療用放射性同位元素を手術室等において一時的に使用することについて

診療用放射性同位元素を手術室において一時的に使用する又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室等における医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。

イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。

ウ 手術室等で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。

エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。

オ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。

カ 手術室等において診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

- (12) 診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用することについて

診療用放射性同位元素の使用に関して、「特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合」とは、次のアからウに掲げる場合に限定されること。

なお、この場合における「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、イからウに掲げる条件を遵守するとともに、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室に診療用放射性同位元素を備えようとするときは、規則第28条又は第29条第2項によりあらかじめ届出を行う必要があること。この場合において、規則第28条第1項第2号の規定に関して、その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量を、規則第28条第1項第4号の規定に関して、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該診療用放射性同位元素を使用する旨を記載すること。

ア 第3の7の(2)のイの機能を持つ陽電子準備室において、診療用放射性同位元素について第3の6の(2)に規定する診療用放射性同位元素使用室の準備室で行うべき行為又は作業を行う場合。

イ 第3の7の(3)のアの機能を持つ陽電子診療室において、診療用放射性同位元素による診療を受ける患者等に当該診療用放射性同位元素を投与する場合。

なお、この場合においても、同時に2人以上の患者の診療を行うことは認められないこと。

ウ 陽電子放射断層撮影装置に診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの（以下「陽電子—SPECT複合装置」という。）を陽電子診療室に設置し、当該陽電子—SPECT複合装置を用いて診療を行うために陽電子診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合。ただし、この場合において、第1の5の(3)のイの(イ)の陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者たる医師又は歯科医師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理の責任者となり、また、第1の5の(3)のアの(ア)の診療放射線技師が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における安全管理に専ら従事することによって、診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう、適

切な放射線防護の体制を確立すること。

なお、この場合であっても、第3の7の(3)は適用されるため、区分した一つの陽電子診療室に複数の陽電子—SPECT装置を設置することは認められないことに留意すること。

2 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託（規則第30条の14の2）

規則第30条の14の2第1項に基づく廃棄物詰替施設、廃棄物貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、規則第30条の14の3に規定していること。

3 患者の入院制限（規則第30条の15）

(1) 規則第30条の15第1項における「治療を受けている患者」とは、第3の11の(1)に示す「放射線治療を受けている患者」を指すものであること。

(2) 規則第30条の15第1項の趣旨は、放射線治療を受けている患者を診療する放射線診療従事者等における規則第30条の18の規定、放射線治療を受けている患者以外の患者における規則第30条の19の規定及び当該放射線治療を受けている患者における規則第30条の20第2項第2号の規定を遵守することであること。

(3) 規則第30条の15第1項ただし書は、放射線治療を受けている患者を緊急やむを得ず一時的に集中強化治療室等へ入院させる場合等が想定されること。なお、ただし書中「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、次に掲げるとおりであること。

ア 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる場合にあつては、第4の1(11)を参考に必要な措置を講じること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる場合にあつては、第4の1(9)を参考に必要な措置を講じること。

(4) 規則第30条の15第2項ただし書の規定は、放射線治療を受けている患者以外の患者が特別措置病室へ入院する際の不要な被ばくを防止するために、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によって汚染される物の表面密度を管理区域に係る基準以下とすることを求める規定である。本措置のうち、空気中濃度の担保については、患者に投与した診療用放射性同位元素の性質から、室内の空気中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合は、必ずしも測定する必要はないこと。

「室内の空気中濃度が濃度基準を明らかに下回る場合」の判断については、関係学会等が作成するガイドラインを参考とすること。

なお、特別措置病室に放射線治療を受けている患者が入院した後、本措置を講じる前に特別措置病室へ講じた規則第30条の12第2項に規

定される措置を解除し、放射線治療を受けている患者以外の患者を入院させることは認められないこと。

(5) 治療を受けている患者等の取扱いについては、次のとおりであること。

ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3 ミリシーベルト以下でなければならないこと。また、国際放射線防護委員会の勧告等に鑑み次の退出基準を示しており、それぞれの退出基準を参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

(ア) 診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「医薬品退出基準」という。）を参照すること。

(イ) 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に係る取扱いは「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。以下「照射器具退出基準」という。）を参照すること。

(ウ) 規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハに該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いについては、医薬品退出基準及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）における退出基準算定に関する資料を参考とすること。

イ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。

なお、診療用放射線照射器具の脱落に係る取扱いは、照射器具退出基準を参照すること。

ウ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等については、管理区域内において患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間まで留め置いた場合を示していること。

4 管理区域（規則第30条の16）

(1) 外部放射線に係る線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素によって汚染される物の表面の密度が規則第30条の26第3項に定める線量、濃度又は密度（以下「線量限度等」という。）を超えるおそれのある場所を管理区域として定め、管理区域にはその旨を示す標識を付すこと。

なお、上記以外の場所であって、一時的に規則第30条の26第3項に定める線量限度等を超えるおそれのある病室等については、一時的に管理区域を設ける等の適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて、放射線障害の防止に留意すること。

- (2) 規則第30条の16第2項に規定する「管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置」とは、同条第1項に規定する標識を付するほか、注意事項を掲示し、また、必要に応じて柵を設ける等により、放射線診療従事者等以外の者の立ち入りを制限する措置であること。

5 敷地の境界等における防護（規則第30条の17）

規則第30条の17の規定は、病院又は診療所の敷地内に居住する者及び病院又は診療所の近隣に居住する者等の一般人の放射線による被ばくを防止するために設けられたものであること。

6 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）

- (1) 規則第30条の18第1項に規定する「放射線診療従事者等」とは、「診療用放射性同位元素又はエックス線装置等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって管理区域に立ち入る者」であること。具体的には、放射線診療に従事する又は放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいうこと。

なお、エックス線装置等の保守点検業務を業者に委託している場合、保守点検を実施する者の当該業務による職業被ばくの管理は病院等の管理者ではなく労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく業務受託業者の義務であることから、放射線診療従事者等とはみなさないものであること。

- (2) エックス線装置等の使用に当たって被ばくのおそれがある場合には、原則として放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせないこと。

また、放射線診療従事者等以外の者を管理区域に立ち入らせる場合にあっては、実効線量が1週間につき100 マイクロシーベルトを超えるおそれのある場合は、線量の測定を行う必要があること。

- (3) 規則第30条の18第2項に規定する「実効線量」は、外部被ばくによる線量と内部被ばくによる線量を分けて測定し、それらの線量の和とすること。

また、「等価線量」は、外部被ばくによる線量の測定によるものであること。

- (4) 皮膚の等価線量のうち、中性子線については、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量の値がほぼ等しくなるため、1センチメートル線量当量の測定で差し支えないこと。

(5) 眼の水晶体に受ける等価線量（以下「眼の等価線量」という。）については、3ミリメートル線量当量（中性子線については1センチメートル線量当量）を測定すること。ただし、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定、確認することによって3ミリメートル線量当量が規則で定める眼の等価線量限度を超えないように管理することができる場合には、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について測定することとしても差し支えないこと。この場合、特定エネルギーの電子線による直接被ばくという極めて特殊な場合を除けば、1センチメートル線量当量又は70マイクロメートル線量当量のうち値が大きい方を採用することで眼の等価線量に関する合理的な範囲での安全側の評価を行うことができること。

なお、規則第30条の18第2項第2号では、外部被ばくによる線量の測定は同号に規定する部位（以下「法定部位」という。）に放射線測定器を装着して行うこととしている。一方、防護眼鏡その他の放射線を遮蔽して眼の等価線量を低減する効果がある個人用防護具（以下「防護眼鏡等」という。）を使用している場合には、法定部位に加えて、防護眼鏡の内側に放射線測定器を装着し測定する等、防護眼鏡等で低減された眼の等価線量を正確に算定するために適切な測定が行える部位に放射線測定器を装着し測定した結果に基づき算定した線量を眼の等価線量としても差し支えないこと。

(6) 規則第30条の18第2項第2号において、女子については、妊娠の意思がない旨を管理者に書面で申し出ることによって、5ミリシーベルト／3月間の実効線量限度の適用を受けないこともできることとしている。当該規定の具体的な運用に当たっては、別紙に示す「女子の線量限度の適用除外についての書面の運用に係る留意事項」を参考にし、徹底されるよう指導すること。

なお、上記以外の女子にあつては、使用の状況に応じて、胸部又は腹部のうち適切な部位で測定すること。

(7) 規則第30条の18第2項第3号に規定する外部被ばくによる測定については、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。

(8) 規則第30条の18第2項第4号に規定する内部被ばくによる線量の測定の頻度は、放射性同位元素を誤って吸入摂取又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他の放射性同位元素を吸入摂取又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には3月間を超えない期間ごとに1回、妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間1月を超えない期間ごとに1回であること。

。

- (9) 外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量の算定方法については、放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（平成12年厚生省告示第398号。以下「告示第398号」という。）を参照すること。
- 7 患者の被ばく防止（規則第30条の19）
病院又は診療所内の患者の被ばく線量は、診療により被ばくする放射線を除き、3月間につき1.3ミリシーベルトを超えないこと。
- 8 取扱者の遵守事項（規則第30条の20）
(1) 規則第30条の20に掲げる事項を遵守するため、病院又は診療所における放射線管理体制を明確にし、放射性同位元素等で汚染された物を取り扱う実務者の中から責任者を選任すること。
(2) 放射性同位元素等による汚染の除去は、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室内の汚染を除去するために設けられた場所又は専用の洗濯場において行うこと。
(3) 規則第30条の20第2項第2号の規定は、放射線治療を受けている患者以外の者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合に適用されること。
なお、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等に係る適当な標示については、管理区域内において、患者等の体内から発する放射線が減衰し、患者等を管理区域外に退出させても構わない程度十分な時間留め置いた場合は、不要であること。
- 9 エックス線装置等の測定（規則第30条の21）
放射線治療の用に供する装置については、人体に対する影響の大きいことから特にその精度を確保する必要があるため、治療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置については、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年間保存すること。
- 10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30条の22）
(1) 規則第30条の22第1項第1号において、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合等であって、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合における診療用放射線照射装置使用室にあつては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあつては6月を超えない期間ごとに1回行わなければならないとされているが、診療用放射線照射装置使用室において診療用放射線照射器具を使用する場合は、診療を開始した後にあつては1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならないものであること。

- (2) 規則第30条の22第2項第1号に規定する放射線の量の測定においては、1時間当たりの線量率を測定した場合の線量を、使用実態を考慮し、8時間／日、40時間／週、500時間／3月として算定して差し支えないこと。

また、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3月間当たりの線量は、1週間の積算線量の13倍、1月間の積算線量の3倍とすること。

- (3) 規則第30条の22第2項第2号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行う趣旨であること。

また、「放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

11 記帳（規則第30条の23）

- (1) 規則第30条の23第1項の規定において、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の「1週間当たりの延べ使用時間」の記載が必要とされる趣旨は、放射線取扱施設等の画壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルトの基準が担保されていることを検証するためであること。また、管理区域の境界における線量が1.3 ミリシーベルト／3月間であることから、3月間当たりの使用時間又は実効稼動負荷（使用時間（秒）×管電流）（以下「使用時間等」という。）も併せて記載すること。
- (2) 1週間及び3月間当たりの装置ごとの使用時間等については、撮影1回当たりの使用時間等が明らかである場合は、それらの累積によることとし、使用時間等が明らかでない場合は、次に掲げる撮影1回当たりの実効稼動負荷に1週間及び3月間当たりの撮影回数を乗ずることにより算出して差し支えないこと。

エックス線装置	単位（mAs）
ア骨撮影用（1枚当たり）	
①手、腕、足、幼児	10
②頭、頸椎、胸椎、大腿骨、骨盤	50
③腰椎	100
イ透視用（1件当たり）	
①消化器系	1,000

②血管系	15,000
ウCT撮影用（1スライス当たり）	300
エロ内法撮影用及び歯科用パノラマ断層撮影（1枚当たり）	10
オ胸部集検用間接撮影（1枚当たり）	10
カその他の撮影用（1枚当たり）	
①胸部	5
②腹部	40

- （３）規則第30条の23第１項に規定する「同表の下欄に掲げる線量率以下」とは、エックス線装置等の使用状態における積算線量等が適切な測定法により実測された線量であること。

なお、この測定が困難である場合には、（１）による装置ごとの１週間及び３月間当たりの使用時間等の記載が必要であること。

- （４）規則第30条の23第２項における診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿については、過去に密封された放射性同位元素の紛失等の事故が多発したことを踏まえ、帳簿の１年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

また、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿を備え、帳簿の１年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

なお、保管の記録は閉鎖後５年間保存することとしているが、病院又は診療所において診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を保管している間継続することが望ましいこと。

- （５）規則第30条の23第３項第３号に基づき記帳する特別措置病室における汚染除去措置のうち、第４の３（４）に従って空气中濃度の測定を省略した場合は、その旨を記帳すればよいこと。

12 廃止後の措置（規則第30条の24）

診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室の用途を変更する場合は、あらかじめ規則第30条の24に規定する措置を講ずること。

なお、同条第２号に規定する譲渡又は廃棄の相手方は、規則第30条の14の２の規定に基づき厚生労働省令で指定した廃棄業者に限られるので留意されたいこと。

また、規則第29条第３項の規定に基づき、診療用放射性同位元素又は陽

電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなった場合は、10日以内にその旨を記載した届出書を、30日以内に同条各号に掲げる措置の概要を記載した届出書を病院又は診療所の所在地の都道府県知事に提出すること。

13 事故の場合の措置（規則第30条の25）

事故による放射線障害の発生又は放射線障害のおそれがある場合は、病院又は診療所のみならず周辺社会に与える影響が大きいことを踏まえ、ただちに病院又は診療所の所在地を所轄する保健所、警察署、消防署その他関係機関に通報すること。

なお、病院又は診療所において、事故発生に伴う連絡網及び通報先等を記載した通報基準や通報体制をあらかじめ定めておくことが望ましいこと。

また、放射線診療従事者等及びそれ以外の者が放射線障害を受け、又は受けたおそれのある場合には、遅滞なく、医師による診断や必要な保健指導等の適切な措置を講ずることが望ましいこと。

なお、事故に伴い放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業が生じた場合にあっては、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を当該作業に従事させない旨徹底することが望ましいこと。

第5 限度に関する事項

1 濃度限度等（規則第30条の26）

（1）規則第30条の26第1項に規定する「排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の濃度限度」は、「3月間についての平均濃度」で規制されていること。

（2）規則第30条の26第2項に規定する「空気中の放射性同位元素の濃度限度」は、「1週間についての平均濃度」で規制されていること。

（3）規則第30条の26第3項に規定する「管理区域に係る外部放射線の線量及び空気中の放射性同位元素の濃度」は、次に掲げるものであること。

ア 同項第1号の外部放射線については、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト。

イ 同項第1号の空気中の放射性同位元素の濃度については、3月間についての平均濃度が空気中の放射性同位元素の濃度限度の10分の1。

（4）規則第30条の26第4項については、規則第30条の17に規定する線量限度は、従前のとおり病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における実効線量が3月間につき250マイクロシーベルトとされていること。

2 線量限度（規則第30条の27）

放射線診療従事者等の実効線量限度及び等価線量限度は次に掲げるとお

りであること。

(1) 規則第30条の27第1項に規定する実効線量限度について

ア 第1号の「平成13年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、平成13年4月1日から平成18年3月31日、平成18年4月1日から平成23年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量を含むものであること。

イ 第3号の規定における当該女子の実効線量限度は、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）については、前号に規定するほか、3月間につき5ミリシーベルトであること。

なお、3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間のことであること。

ウ 第4号の規定は、受胎産物の放射線に対する感受性が高いことを考慮して設けられた規定であり、内部被ばくによる線量は、実効線量で評価する旨徹底されたい。

(2) 規則第30条の27第2項に規定する等価線量限度について

ア 第1号の「5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルト」とは、5年間のブロック管理で規制することであること。具体的には、放射線診療従事者等の使用開始時期に関係なく、令和3年4月1日から令和8年3月31日、令和8年4月1日から令和13年3月31日、という期間ごとに区切られたブロック管理であること。

なお、「5年間」の途中より新たに管理区域内に立ち入ることとなった放射線診療従事者等についても、上述した期間ごとのブロック管理を行うこと。また、当該「5年間」の始期より当該管理区域に立ち入るまでの間に他医療機関等で被ばく線量の管理を行っていた場合は、その被ばく線量についても当該「5年間」における被ばく線量を含むものであること。

また、女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を除く、放射線障害を防止するための緊急時作業に係る線量の限度を適用する作業に従

事した放射線診療従事者等（以下「緊急放射線診療従事者等」という。以下同じ。）の眼の水晶体に対する等価線量限度は300ミリシーベルトであること。

イ 第2号に規定する皮膚の等価線量限度は、4月1日を始期とする1年間につき500ミリシーベルトであること。

また、緊急放射線診療従事者等の皮膚に対する等価線量限度は1シーベルトであること。

ウ 第3号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度は、本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知ったときから出産までの間につき、2ミリシーベルトであること。

第6 線量等の算定等

1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法について考慮すべき点は次のとおりであること。

(1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。場所に係る線量を測定する放射線測定器は、原則としてJIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用すること。

ただし、標準線源等で定期的（最低1年間を超えない期間）に性能等が確認された測定器又はメーカーで性能等が確認された測定器については、適正に校正された放射線測定器に準ずるものとして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器の確認等を実施した年月日及び確認事項を記録すること。

なお、測定及び測定結果の取扱いにおいて留意すべき点は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 測定開始時における放射線測定器について、次に掲げる正常動作等の確認を行うこと。

(ア) 外観上の破損等

(イ) 電池の消耗

(ウ) ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等

イ 放射線取扱施設等における放射線量及び放射性同位元素の使用量が最大となる時間帯で測定することが望ましいこと。

ウ 測定に際しては線量率測定で行うことを可能とするが、管理区域境界に係る線量限度等が3月間当たりで規定されていることにかんがみ

、1週間又は1月間等の一定期間における積算線量による測定が望ましいこと。

エ 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値、1週間及び3月間当たりの線量（測定値から積算線量を算定した場合の根拠）、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名並びに管理責任者の確認について記載されていること。

（2）計算により線量等を算定するに当たって考慮することについて

放射線取扱施設等の線量の算定に当たっては、次に掲げることを考慮すること。

ア 線量の算定に用いる計算方法及びデータは、原則として第6の2以後に示す方法であることとするが、これ以外であっても、学会誌等（海外の学会誌も含む。）で公表された計算方法及びデータ等を用いてもよいこと。

なお、学会誌等で公表された根拠資料は、届出に際して添付することが望ましいこと。

イ 線量の算定評価に用いた使用量及び保管量等が、放射線取扱施設等において実際に使用された量を担保していることを確認できるよう、使用簿及び保管簿を適切に整備すること。

また、使用簿等の記載に際し、計算に用いた線量、使用時間等の条件を満たしていることを明確に示しておくこと。

2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定

（1）線量の算定に当たっては、放射線診療装置等の使用状態に従い、使用時、保管時又は使用時及び保管時の合計の線量を計算すること。また、内部被ばくがある場合は、その数値を加算すること。新たに放射線診療装置等を備えようとする場合は、計算によること。なお、使用時及び保管時の線量の算定は以下のように行うこと。

ア 使用時における線量は、次のように算出すること。

（ア）規則第30条の23の規定により記帳されている放射線取扱施設にあつては、記帳された1週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。また、当該施設に係る管理区域にあつては3月間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。

なお、計算に用いる時間数は、時間数を定めて届出を行う場合はその時間数とし、時間数を定めない場合は、年間の実労働時間を考慮した500時間（以上）／3月間（40時間（以上）／1週間）とすること。

また、1週間当たりで示されている時間数を3月間当たりに換算する場合は、13倍して換算すること。

- (イ) 実効稼働負荷の設定に当たっては、エックス線装置ごとに届出された3月間当たりの延べ実効稼働負荷を用いて評価すること。
- (ウ) 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る管理区域にあっては、3月間の最大使用予定数量を使用するものとして算出すること。
- (エ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の3月間当たりで算出した線量の和とすること。
- イ 保管時における線量などの評価は、次のように算出すること。
 - (ア) 3月間当たりの保管時間数は、保管時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、定めていない場合は、年間の実労働時間を考慮した時間数から使用時間数を減じたものとする。
 - (イ) 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の保管時間数に当該施設の線量率を乗じて算出した線量を合計すること
- (2) 線量の算定評価は、告示第398号を参考にされたい。
- 3 病院又は診療所の敷地の境界等における線量の算定

線量の算定に当たっては、従前のとおり病院等の敷地の境界等における3月間当たりの全ての放射線診療装置等の使用時及び保管時の線量を合計すること。この場合の3月間とは、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間とすること。

なお、算定に当たって用いる3月間の保管時間数は、時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、それを定めず届出する場合は、2,184時間から使用時間数を減じたものとする。
- 4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定
 - (1) 規則第30条の11第1項第3号ロ、第30条の18第1項第4号及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、人が常時立ち入る場所の空气中放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の1の項に掲げる式により、核種ごとに1週間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第3の第2欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。
 - (2) 規則第30条の11第1項第2号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表1の2の項に掲げる式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第3の第3欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

なお、この割合が1を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高10倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。

ただし、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法

に用いる核種の濃度の算定に当たっては、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行う場合に限り、通知別表 1 の 3 の項に掲げる式を用いて 3 月間の平均濃度を算定しても差し支えないこと。この場合において、当該算定式を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、実施状況に関する記録を 5 年間保存すること。

(3) 規則第30条の11第 1 項第 3 号イ及び第30条の22第 2 項第 2 号の規定に基づく、排気に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、通知別表 1 の 4 の項に掲げる式により、核種ごとに 3 月間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 1 欄に掲げる核種について第 4 欄に示す濃度限度で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(4) (1) 及び (3) における規則別表第 3 の第 1 欄に掲げる核種の濃度限度について、同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、使用核種中最も厳しい値となる化学系等の濃度限度を用いること。

ただし、医薬品医療機器等法の規定に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと。

5 自然放射線による被ばく線量の除外

線量の算定に当たっては、自然放射線による被ばく線量を除外すること。また、空气中又は水中の放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、空气中又は水中に自然に含まれている放射性同位元素を除外すること。

6 エックス線診療室等の構造設備に係るしゃへい算定に関する参考事項

エックス線診療室等の構造設備における漏えい線量の算定については次に掲げる事項を参考にすること。

(1) エックス線診療室の画壁等の実効線量

ア 考慮すべきエックス線のしゃへいについて

エックス線診療室のしゃへいは、次に掲げるエックス線のしゃへいについて考慮し、エックス線装置の範囲は、出力の管電圧が200キロボルト以下のものとする。

なお、漏えいエックス線量の計算については、それぞれ通知別表 2 の 1 の項から 3 の項に掲げる式により計算することができる。

(ア) 一次エックス線のしゃへい

(イ) 散乱エックス線のしゃへい

(ウ) エックス線管容器から漏えいするエックス線のしゃへい

イ 複合のしゃへい体によるしゃへいについて

一次エックス線による利用線錐方向のしゃへいは対向板に鉛が用い

られ、かつ、コンクリートでしゃへいされるような複合しゃへいの場合は、通知別表 2 の 4 の項に掲げる式により一次しゃへいで大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する放射線量と半価層又は $1/10$ 価層を乗じて計算することができること。

ウ エックス線量の複合計算について

対向板に所定の鉛当量が確保されている場合、エックス線管と対向する画壁における漏えい線量は、複合計算せず一次エックス線の漏えい線量（通知別表 2 における E_p ）として差し支えないが、それ以外の画壁における漏えい線量は、散乱エックス線の漏えい線量及びエックス線管容器から漏えいするエックス線の漏えい線量（通知別表 2 における E_s 及び E_L ）の和をもって表すこと。

(2) エックス線装置の受像器の鉛当量

エックス線装置の蛍光板及びイメージインテンシファイア等の受像器の鉛当量は、次の表のとおりとすること。ただし、この数値は、患者によるエックス線の減弱を考慮しないものであること。

なお、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（昭和36年厚生省令第 1 号）第114 条の55第 1 項に規定する設置管理基準書において当該エックス線装置の受像器の鉛当量が記載されている場合は、それを用いても差し支えないこと。

管電圧	鉛当量
70 (kV) 以下	1.5 (mm)
70 (kV) を超え100 (kV) 以下	2.0 (mm)
100 (kV) を超える	$2.0 \text{ (mm)} + (\text{当該管電圧} - 100) \times 0.01 \text{ (mm)}$
備考管電圧は連続定格値をとる。	

医政発 0531 第 7 号
令和 6 年 5 月 31 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 6 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 6 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。

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 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。

- 【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) 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 <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)

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、事故等事案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。

【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地域医療計画課医療安全推進・医務指導室事務連絡）

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ポーザブルタイプでないもの）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）
- ・「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）
- ・「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及び旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いに関する Q&A について」（令和 5 年 10 月 10 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・医薬局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡）

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 5 年 3 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 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。

【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 5 年 3 月 10 日付け医政発 0310 第 3 号厚生労働省医政局長通知）

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。

【参考】・「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 日付け厚生労働省医政局医事課医師等医療従事者働き方改革推進室事務連絡）

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）
- ・「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）

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）
 - ・「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

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診療に従事する医師又は歯科医師の免許資格に関する調査をすみやかに実施し、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。

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条第1項及び第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。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）

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1条の11第2項第3号の2に基づき、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者を配置し、安全利用のための指針の策定、研修の実施、線量

の管理・記録等、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、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、放射線診療に使用する医療機器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。

さらに、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】・「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）
- ・「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）

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。

【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）
- ・「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）

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、医療現場において看護師、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・労働基準局総務課長・労働基準局労働条件政策課長・労働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）

- ・「「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）

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）」
 - ・「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（再周知）（令和 6 年 1 月 29 日付け厚生労働省医政局総務課・地域医療計画課事務連絡）」
 - ・「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」（令和 6 年 3 月 22 日付け医政発 0322 第 9 号厚生労働省医政局長通知）

セ. 無痛分娩の安全な提供体制の構築について

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。）を踏まえ、無痛分娩に関する関係学会及び関係団体から構成される無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（The Japanese Association for Labor Analgesia：JALA。以下「JALA」という。）が平成 31 年 3 月にウェブサイトを開設し、妊婦等に対して安全に無痛分娩を取り扱う施設（以下「無痛分娩取扱施設」という。）を掲載したリストの提供を開始している。また、令和 3 年 4 月 5 日には同ウェブサイトから有害事象報告ができるようになり、無痛分娩に係るインシデント・アクシデントを収集し、分析することを目的として、無痛分娩有害事象収集分析事業が開始された。厚生労働省は都道府県に対して、「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、分娩取扱施設への提言の周知徹底を求めている（通知名）他、「無痛分娩の安全な提供体制の構築について（補足）」（令和 3 年 7 月 5 日付け医政総発 0705 第 1 号・医政地発 0705 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）によって、無痛分娩に係る医療スタッフの研修、無痛分娩取扱施設の情報公開、無痛分娩有害事象収集分析事業への登録等の JALA の取組に関して周知を求めている。

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）
・「無痛分娩の安全な提供体制の構築について（令和 3 年 7 月 5 日付課長通知）」（令和 3 年 7 月 5 日付け医政総発 0705 第 1 号・医政地発 0705 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）」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る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、都道府県等の指導を受けても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をお願いする。

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。

- 【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等の一部改正について」（令和6年3月22日付け医政発0322第10号厚生労働省医政局長通知）
・「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書（第4版）について」（令和6年3月28日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）

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. 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）

コ. 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）

サ. 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。

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ぬ」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)

セ. 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)

医療監視員数

(令和6年4月1日現在)

	都道府県名	都道府県職員						政令市及び特別区職員						合 計					
		本庁		保健所		その他		本庁		保健所		その他		本庁		保健所		その他	
		専		専		専		専		専		専		専		専		専	
1	北海道	11		113		124	0			48		48	0	11	0	161	0	0	172
2	青森県	2		64		66	0			37		37	0	2	0	101	0	0	103
3	岩手県	34		181		215	0			41		41	0	34	0	222	0	0	256
4	宮城県	2		260		262	0	10		8		18	0	12	0	268	0	0	280
5	秋田県	10		143		153	0	12		24		36	0	22	0	167	0	0	189
6	山形県	6		87		93	0					0	0	6	0	87	0	0	93
7	福島県			91		91	0			113		113	0	0	0	204	0	0	204
8	茨城県	3		252		255	0	1		37	1	38	1	4	0	289	1	0	293
9	栃木県	8		140		148	0			39		39	0	8	0	179	0	0	187
10	群馬県	6		65		71	0			61		61	0	6	0	126	0	0	132
11	埼玉県	9		437		446	0			291		291	0	9	0	728	0	0	737
12	千葉県	11		467		478	0	16		256		272	0	27	0	723	0	0	750
13	東京都	14		102	8	116	8			398	72	412	72	14	0	500	80	14	528
14	神奈川県	9		93		102	0	55		336		391	0	64	0	429	0	0	493
15	新潟県	6		34		40	0			45		45	0	6	0	79	0	0	85
16	富山県	3		142	2	145	2			48		48	0	3	0	190	2	0	193
17	石川県	11		117		128	0			31		31	0	11	0	148	0	0	159
18	福井県			112	3	112	3			38		38	0	0	0	150	3	0	150
19	山梨県	23		47		70	0			13		13	0	23	0	60	0	0	83
20	長野県	10		191	2	203	0	3		54		57	0	13	0	245	0	2	260
21	岐阜県	7		215		222	0			17		17	0	7	0	232	0	0	239
22	静岡県	5		212		217	0			46		46	0	5	0	258	0	0	263
23	愛知県	16		473	3	489	3	10	6	154	28	164	34	26	6	627	31	0	653
24	三重県			77	46	77	46			13		13	0	0	0	90	46	0	90
25	滋賀県	16		129		145	0			49		49	0	16	0	178	0	0	194
26	京都府	15		237		252	0	19				19	0	34	0	237	0	0	271
27	大阪府	10		210	12	220	12	15		330	31	360	31	25	0	540	43	15	580
28	兵庫県	12		276		288	0			277		277	0	12	0	553	0	0	565
29	奈良県	6		111		117	0			19	4	23	0	6	0	130	0	4	140
30	和歌山県	10		144		154	0			36		36	0	10	0	180	0	0	190
31	鳥取県	5		30	1	35	1			33		33	0	5	0	63	1	0	68
32	島根県	3		186		189	0					0	0	3	0	186	0	0	189
33	岡山県	5		88		93	0			56		56	0	5	0	144	0	0	149
34	広島県	8		246		254	0			79		79	0	8	0	325	0	0	333
35	山口県	10	6	108		118	6	16				16	0	26	6	108	0	0	134
36	徳島県	10		102		112	0					0	0	10	0	102	0	0	112
37	香川県	7		84		91	0			12	6	18	0	7	0	96	0	6	109
38	愛媛県	12		172		184	0			31		31	0	12	0	203	0	0	215
39	高知県	17		54		71	0			27		27	0	17	0	81	0	0	98
40	福岡県	3		49	18	52	18	7		171		178	0	10	0	220	18	0	230
41	佐賀県	9		135		144	0					0	0	9	0	135	0	0	144
42	長崎県	16		137		153	0	16		109		125	0	32	0	246	0	0	278
43	熊本県	8		175		183	0			30	8	30	8	8	0	205	8	0	213
44	大分県	11		208		219	0			30		30	0	11	0	238	0	0	249
45	宮崎県	5		213		218	0					0	0	5	0	213	0	0	218
46	鹿児島県	7		184		191	0			22		22	0	7	0	206	0	0	213
47	沖縄県			107		107	0			23		23	0	0	0	130	0	0	130
合 計		411	6	7,500	93	2	7,913	99	180	6	3,482	140	39	3,701	146	591	12	10,982	233
																	41	11,614	245

(注) 「専」は、専任の医療監視員の再掲。

「その他」は、保健センター、衛生試験所、環境センター等の職員。

検体測定室の現状

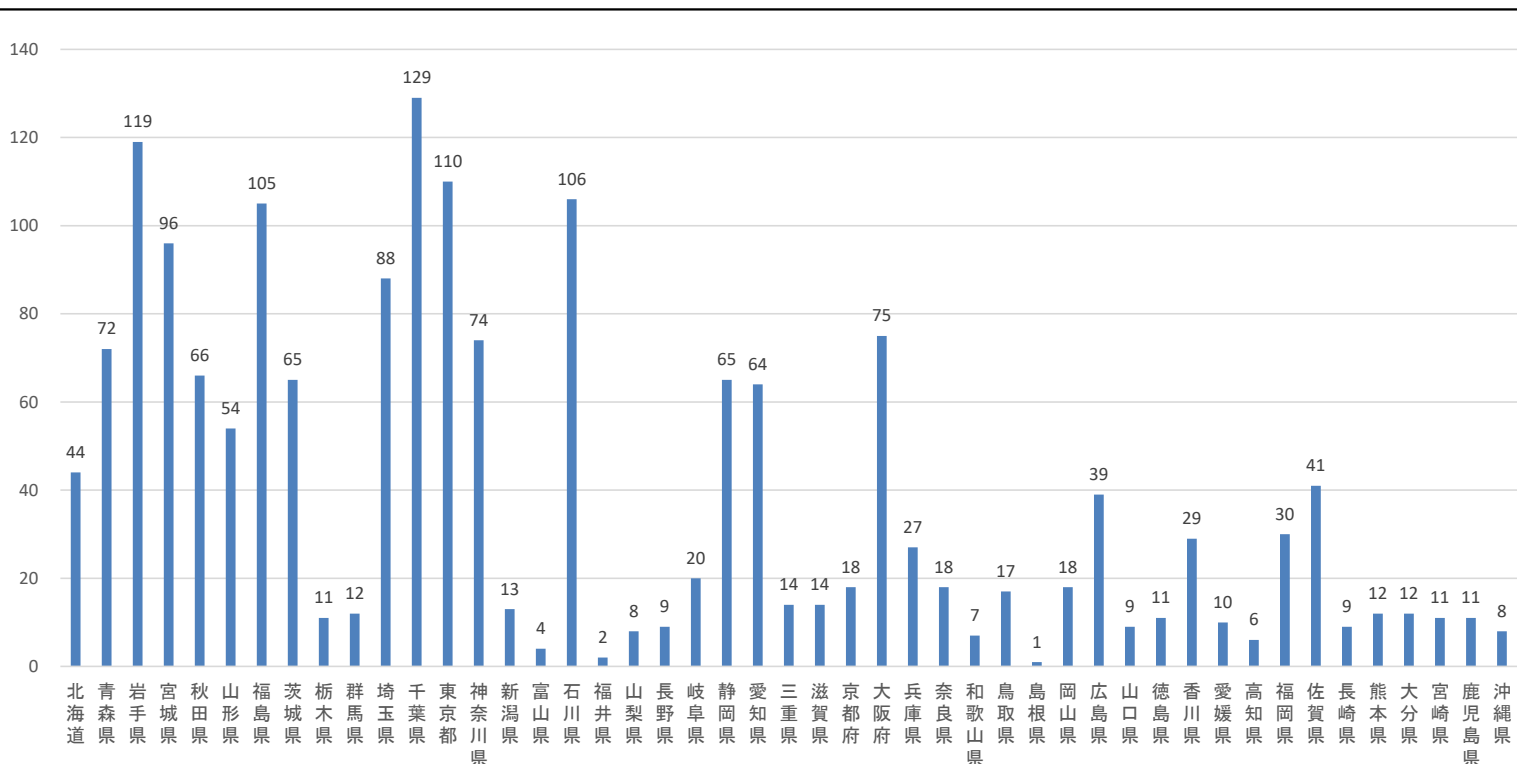
○検体測定室の運営件数 1,783ヶ所(令和6年12月31日時点)

※休止中及びイベント等の短期間での運営を除く

○測定業務別の検体測定室数

・AST(GOT)	100ヶ所(5.6%)
・ALT(GPT)	92ヶ所(5.2%)
・ γ -GT(γ -GTP)	92ヶ所(5.2%)
・中性脂肪	1,344ヶ所(75.4%)
・HDL	1,297ヶ所(72.7%)
・LDL	1,242ヶ所(69.7%)
・Non-HDL	96ヶ所(5.4%)
・血糖	1,110ヶ所(62.3%)
・HbA1c	1,501ヶ所(84.2%)

都道府県別検体測定室運営件数



合計…1,783(令和6年12月31日現在)

医療措置協定に係る状況（「予防計画・医療計画に記載している目標値」及び「令和6年10月1日時点の医療措置協定の締結等の実績」）

- 本集計は、都道府県の「予防計画・医療計画に記載している目標値」及び令和6年10月1日時点で協定締結等が完了した数値であり、引き続き、厚生労働省から都道府県及び医療関係団体に対して協定締結の推進を働きかけていく。

令和6年10月1日時点

①病床確保	予防計画・医療計画に記載している目標値	協定締結等の実績
確保病床数(※)	45,681床	48,028床
うち流行初期 確保病床数(※)	23,213床	32,159床

(※) 確保病床数には、新興感染症対応を行う感染症病床数を含む。

②発熱外来	予防計画・医療計画に記載している目標値	協定締結の実績
協定締結医療機関数	41,643機関	38,114機関
うち流行初期 協定締結医療機関数	15,370機関	26,333機関

③自宅療養者等への医療提供	予防計画・医療計画に記載している目標値	協定締結の実績
病院・診療所	23,481機関	24,747機関
薬局	31,053機関	47,875機関
訪問看護事業所	5,075機関	5,635機関

④後方支援	予防計画・医療計画に記載している目標値	協定締結の実績
協定締結医療機関数	4,319機関	6,047機関

⑤医療人材派遣	予防計画・医療計画に記載している目標値	協定締結の実績
派遣可能医師数	3,067人	4,270人
派遣可能看護師数	4,921人	7,225人

「予防計画・医療計画に記載している目標値」及び「令和6年10月1日時点の医療措置協定の締結等の実績」

○本集計は、都道府県の「予防計画・医療計画に記載している目標値」及び令和6年10月1日時点で協定締結等が完了した数値であり、引き続き、厚生労働省から都道府県及び医療関係団体に対して協定締結の推進を働きかけていく。

令和6年12月24日公表

都道府県名	① 病 床 確 保												② 発 熱 外 来					③ 自宅療養者等への医療の提供						④ 後方支援		⑤ 人材派遣				都道府県名	
	流 行 初 期 経 過 後						流 行 初 期						流 行 初 期 経 過 後		流 行 初 期		予防計画・医療計画に記載している目標値 (医療機関数)			協定締結の実績 (医療機関数)			予防計画・医療計画に記載している目標値 (派遣可能人数)	協定締結の実績 (派遣可能人数)							
	予防計画・医療計画に記載している目標値 (確保病床数)	うち 一般病床、療養病床、精神 病床、結核病 床の合計値	うち 新興感染症に 対応する感染 症病床数	協定締結等の 実績 (確保病床数)	うち 協定締結の実 績（一般病 床、療養病 床、精神病 床、結核病 床の合計値）	うち 新興感染症に 対応する感染 症病床数	予防計画・医療 計画に記載して いる目標値 (確保病床 数)	うち 一般病床、療 養病床、精神 病床、結核病 床の合計値	うち 新興感染症に 対応する感染 症病床数	協定締結等の 実績 (確保病床 数)	うち 協定締結の実 績（一般病 床、療養病 床、精神病 床、結核病 床の合計値） (注2)	うち 流行初期医 療確保措置の 対象	うち 新興感染症に 対応する感染 症病床数	予防計画・医療 計画に記載して いる目標値 (医療機関 数)	協定締結の実績 (医療機関数)	予防計画・医療 計画に記載して いる目標値 (医療機関 数)	協定締結の実 績 (注2)	うち流行初期 医療確保措置 の対象	病院・ 診療所	薬局	訪問看護 事業所	病院・ 診療所	薬局	訪問看護 事業所	予防計画・ 医療計画に 記載している 目標値 (医療機関 数)	協定締結の 実績 (医療機関 数)	医師	看護師	医師		看護師
合計	45,681	44,797	884	48,028	46,167	1,861	23,213	22,329	884	32,159	30,316	26,619	1,843	41,643	38,114	15,370	26,333	16,071	23,481	31,053	5,075	24,747	47,875	5,635	4,319	6,047	3,067	4,921	4,270	7,225	合計
01 北海道 (注1)	2,448	2,354	94	2,450	2,356	94	1,734	1,640	94	1,906	1,812	1,655	94	1,146	1,309	84	1,064	835	867	1,646	119	911	2,007	438	108	337	61	128	69	158	01 北海道 (注1)
02 青森県 (注1)	677	650	27	663	636	27	299	272	27	301	274	223	27	393	163	232	126	87	105	294	61	105	436	40	97	91	25	72	16	55	02 青森県 (注1)
03 岩手県 (注1)	460	422	38	435	397	38	98	60	38	236	198	159	38	429	435	72	191	78	215	360	60	214	539	67	67	75	11	56	18	77	03 岩手県 (注1)
04 宮城県 (注1)	612	583	29	606	577	29	187	158	29	245	216	216	29	683	421	506	416	408	441	429	13	261	860	21	77	62	413	280	89	88	04 宮城県 (注1)
05 秋田県 (注1)	300	264	36	297	261	36	100	64	36	121	85	83	36	350	229	40	216	134	165	290	45	166	344	29	38	35	30	50	25	27	05 秋田県 (注1)
06 山形県	294	294	-	331	315	16	150	150	-	225	209	209	16	457	325	200	289	289	219	350	11	264	484	17	17	42	6	46	9	18	06 山形県
07 福島県 (注1)	850	818	32	921	889	32	460	428	32	548	516	495	32	680	690	350	544	502	300	350	40	394	705	62	45	84	25	150	102	292	07 福島県 (注1)
08 茨城県	661	661	-	942	894	48	279	279	-	672	624	302	48	800	856	650	807	202	232	995	5	334	1,095	100	80	158	16	40	71	109	08 茨城県
09 栃木県	600	600	-	752	721	31	270	270	-	470	439	357	31	730	684	27	282	169	400	300	50	439	712	61	200	108	40	70	51	131	09 栃木県
10 群馬県	633	633	-	713	661	52	283	283	-	473	421	291	52	792	775	471	698	34	268	170	52	603	689	73	68	95	11	28	13	31	10 群馬県
11 埼玉県 (注1)	2,000	1,923	77	2,515	2,438	77	1,200	1,123	77	1,488	1,411	1,216	77	1,600	1,773	1,100	1,112	770	950	1,100	150	1,021	2,227	338	170	210	100	150	137	294	11 埼玉県 (注1)
12 千葉県 (注1)	1,400	1,340	60	1,524	1,464	60	640	580	60	1,159	1,099	885	60	1,500	1,401	460	1,309	575	960	1,620	260	863	2,089	327	130	141	50	100	100	130	12 千葉県 (注1)
13 東京都	6,000	6,000	-	6,866	6,727	139	4,000	4,000	-	5,097	4,958	4,939	139	4,900	4,181	1,000	2,668	2,668	3,400	4,800	1,200	2,523	5,537	870	310	457	300	160	482	585	13 東京都
14 神奈川県	2,200	2,200	-	2,099	2,025	74	980	980	-	1,333	1,259	1,244	74	2,200	1,947	350	858	808	900	1,500	200	1,208	2,974	197	69	174	335	485	485	694	14 神奈川県
15 新潟県 (注1)	710	676	34	850	816	34	456	422	34	664	630	630	34	760	675	244	366	366	196	447	18	496	906	97	48	80	3	6	28	50	15 新潟県 (注1)
16 富山県	502	502	-	529	504	25	228	228	-	266	241	154	25	336	352	207	221	93	232	328	56	225	475	53	52	53	37	65	51	92	16 富山県
17 石川県 (注1)	533	513	20	489	479	10	258	238	20	330	320	249	10	415	363	29	327	218	223	264	12	239	477	46	43	56	40	90	87	138	17 石川県 (注1)
18 福井県	400	400	-	469	449	20	100	100	-	313	293	248	20	350	300	250	273	140	170	190	30	233	286	30	50	62	50	75	37	64	18 福井県
19 山梨県	416	416	-	451	423	28	144	144	-	294	266	179	28	355	334	20	271	41	205	204	36	259	383	37	26	51	23	86	44	81	19 山梨県
20 長野県	560	560	-	741	697	44	325	325	-	430	386	230	44	720	679	28	525	12	400	570	50	509	849	123	60	81	90	240	103	262	20 長野県
21 岐阜県	884	884	-	932	902	30	492	492	-	775	745	673	30	838	840	61	255	209	545	366	51	649	804	71	30	70	34	54	97	160	21 岐阜県
22 静岡県 (注1)	747	699	48	761	713	48	414	366	48	411	363	270	48	930	970	760	644	414	570	810	120	667	1,462	101	110	119	60	80	141	167	22 静岡県 (注1)
23 愛知県	1,971	1,971	-	1,622	1,556	66	1,031	1,031	-	1,466	1,400	1,107	66	2,502	1,980	1,506	1,924	496	2,270	2,200	110	1,221	2,797	40	185	215	72	65	132	199	23 愛知県
24 三重県 (注1)	564	540	24	577	553	24	228	204	24	287	263	242	24	691	650	24	24	22	454	485	81	441	755	106	26	67	5	27	17	45	24 三重県 (注1)
25 滋賀県 (注1)	500	466	34	594	560	34	280	246	34	493	459	448	34	594	464	15	83	66	325	373	65	409	561	14	88	60	14	67	34	86	25 滋賀県 (注1)
26 京都府 (注1)	1,047	1,011	36	858	822	36	453	417	36	547	511	327	36	1,035	749	645	707	180	357	232	179	494	852	88	86	87	63	118	72	132	26 京都府 (注1)
27 大阪府	4,376	4,376	-	4,469	4,391	78	2,653	2,653	-	2,736	2,658	2,638	78	2,131	2,724	1,985	2,281	1,595	1,423	3,051	694	1,913	3,740	692	334	341	341	591	341	591	27 大阪府
28 兵庫県 (注1)	1,220	1,166	54	1,334	1,280	54	750	696	54	817	763	763	54	1,800	1,814	75	744	185	500	160	250	1,154	2,219	173	242	257	119	190	529	650	28 兵庫県 (注1)
29 奈良県 (注1)	566	542	24	512	494	18	368	344	24	464	448	426	16	252	280	237	248	220	250	274	33	188	411	4	37	25	70	67	109	128	29 奈良県 (注1)
30 和歌山県	300	300	-	301	279	22	200	200	-	206	184	184	22	300	279	200	253	174	200	120	40	235	303	31	40	50	20	30	28	43	30 和歌山県
31 鳥取県 (注1)	222	210	12	247	235	12	102	90	12	165	153	88	12	270	294	200	282	189	250	192	48	244	261	53	30	36	40	60	40	57	31 鳥取県 (注1)
32 島根県	357	357	-	416	386	30	48	48	-	276	246	244	30	319	346	30	301	194	316	255	54	322	316	69	24	40					