

病院管理の手引

令和7年3月



東京都

はじめに

病院を適正に運営管理していくためには、医療法をはじめとする多くの関係法令で定められた規定を遵守することが必要となります。

その内容は広範囲にわたり、人員、構造設備、清潔保持、各種診療記録・帳票類、個人情報保護、給食、放射線設備などについて、適切に病院管理を行っていくことが求められます。

医療法においては、病院管理者には医療の安全を確保するための措置を講じることが義務づけられており、院内感染対策、医薬品安全管理、医療機器安全管理、診療用放射線安全管理に係る医療安全管理体制の整備が求められています。

さらには、医療法の改正のみに留まらず、医師の働き方改革、サイバーセキュリティ対策、災害対策、虐待防止など時流に即した医療安全を提供すべく病院と行政との相互協力が一層求められています。

各病院について定期的に実施している医療法に基づく立入検査では、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的に、医療法をはじめとする関係法令への適合状況や、法令・通知に基づいた適正な管理を行っているかについて確認しております。しかし、本来は、各病院が自ら、より適正な管理を目指した取組を進めることが望まれます。

そのため、都が実施する医療法に基づく立入検査では、「病院自主管理チェックリスト」を用いることにより、行政による検査での確認とともに、日頃から病院の自主的な確認を進めるようお願いしております。

「病院管理の手引」は、各病院が関係法令や通知に定められた内容を効率よく確認し、適切な病院管理を行うために、重要な事項を一冊にまとめたものです。

また、巻末には医療法関連の各種届出に関する様式類等についても掲載しております。

本冊が、各病院において適正な運営管理を進めるための一助となれば幸いです。

令和7年3月

東京都保健医療局医療政策部医療安全課

目 次

第1 病院の管理

I	医療従事者数	3
1	医療従事者数の標準数の算定	3
2	医療従事者の員数の算定	1 1
3	介護保険施設と併設する病院における医師等の員数の算定について	1 3
4	医師等の資格確認	1 3
II	診療体制関係	1 4
1	医療安全管理体制	1 4
2	医療事故等報告	2 6
3	医療安全支援センター	3 0
4	院内感染対策	3 0
5	医薬品の安全管理体制の確保	3 3
6	医療機器の安全管理体制の確保	3 5
7	診療用放射線の安全管理体制の確保	3 8
8	高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	4 0
9	輸血療法の実施体制	4 0
10	病棟・各部門間の管理	4 2
11	看護業務	4 4
12	病棟等における具体的感染管理	4 6
13	帳票・諸記録	4 7
14	電磁的記録による作成・保存・交付	5 1
15	記録の外部保存	5 3
16	診療情報の提供等に関する指針の策定について	5 4
17	オンライン診療の適切な実施について	5 4
III	個人情報の取扱い関係	5 5
1	用語の定義	5 5
2	医療関係事業者の義務等	5 6
IV	管理関係	7 0
1	防火・防災体制	7 0
2	災害対策	7 6
3	避難確保計画	7 6
4	建築物等	7 7
5	諸設備の管理	8 0
6	給水施設	8 7
7	汚物処理・排水処理	8 9
8	有害物質を含む液体を使用・貯蔵する施設の構造基準遵守・点検義務	9 0
9	鼠(そ)族昆虫駆除	9 1
10	受動喫煙を防止するための措置	9 1
11	廃棄物処理	9 2
12	業務委託	1 0 2
13	健康診断	1 1 8
14	就業規則	1 2 1

15	労働時間管理	1 2 2
16	院内掲示	1 2 3
17	労働者派遣	1 2 3
18	備蓄	1 2 5
19	障害者への理解促進及び差別解消の推進、虐待の防止等	1 2 5
20	児童虐待の防止等	1 2 6
21	ハラスメント対策	1 2 6
22	サイバーセキュリティ対策	1 2 7
23	医師の働き方改革	1 2 8
V	給食関係	1 3 3
1	人員	1 3 3
2	給食業務の運営	1 3 3
3	給食業務従事者等の健康管理	1 3 3
4	食事せん	1 3 4
5	献立の作成	1 3 4
6	配膳方法	1 3 4
7	食事の評価	1 3 4
8	特定給食施設の届出及び報告	1 3 5
9	衛生管理	1 3 5
10	業務委託	1 3 6
VI	薬剤関係	1 3 7
1	管理者の注意義務	1 3 7
2	薬剤師業務	1 3 7
3	処方箋	1 3 7
4	調剤された薬剤の容器又は被包の記載事項表示	1 4 1
5	医師・歯科医師による調剤	1 4 1
6	無資格者による調剤	1 4 1
7	麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬、劇薬等の管理	1 4 3
8	毒物劇物の管理	1 4 4
VII	検査関係	1 4 6
1	業務	1 4 6
2	医師又は歯科医師の指示の確認等	1 4 7
3	検査所見記録等の保存期間	1 4 7
4	院内検査における精度管理	1 4 7
5	外部委託	1 5 2
VIII	診療エックス線・磁気共鳴等	1 5 3
1	診療用エックス線装置の定義と種類	1 5 3
2	体外照射に対する防護	1 5 3
3	管理関係	1 5 3
4	エックス線診療室の構造基準	1 5 6
5	照射録	1 5 8
6	エックス線フィルム	1 5 8
7	被ばく防止対策	1 5 9
8	移動型・携帯型エックス線装置の取扱い	1 6 1
9	健康診断	1 6 2
10	MRI（磁気共鳴画像診断装置）	1 6 4

11	医療機器の保守点検・安全管理に関する体制	1 6 5
12	医薬品の安全管理体制	1 6 6
13	CT 搭載車等移動式医療装置の使用前検査及び使用許可の取扱い	1 6 6
IX	その他の診療用放射線	1 6 7
1	エックス線装置以外の医療法上の分類	1 6 7
2	放射線障害防止法について	1 6 7
3	管理	1 6 8
4	使用室等の構造基準	1 7 2
5	放射性医薬品を投与された患者の退出について	1 7 6
6	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ついて	1 7 7
7	記録・記帳	1 7 8
X	その他のコメディカル関係	1 7 9
1	歯科衛生士	1 7 9
2	歯科技工士	1 7 9
3	理学療法士 (PT:Physical Therapist)、作業療法士 (OT:Occupational Therapist)	1 7 9
4	視能訓練士 (ORT:Orthoptist)	1 7 9
5	言語聴覚士 (ST:Speech Language Hearing Therapist)	1 8 0
6	臨床工学技士	1 8 0
7	義肢装具士	1 8 1
8	救急救命士	1 8 1
X I	構造・設備等	1 8 3
1	病床種別ごとの構造設備基準	1 8 3
2	病院建物の構造	1 8 4
3	屋内直通階段の構造	1 8 4
4	病棟・病室の構造	1 8 5
5	診察室・処置室	1 8 6
6	手術室	1 8 6
7	分べん室及び新生児に必要な施設	1 8 6
8	エックス線診療室	1 8 7
9	歯科技工室	1 8 7
10	療養病床の施設基準	1 8 7
11	病院に必ず設置しなければならない施設	1 8 7
12	消防設備	1 8 8
13	用途表示・定床表示	1 8 8
14	病院と介護保険施設等との併設	1 8 8
15	許可事項の無許可変更・無許可使用	1 8 8
X II	医療広告	1 8 9
1	広告規制の趣旨	1 8 9
2	広告規制の対象範囲	1 9 0
3	禁止される広告について	1 9 1
4	広告可能な事項について	1 9 4
5	広告可能事項の限定解除の要件等	2 1 0
X III	医療機能情報提供制度 (医療情報ネット)	2 1 3
1	医療機能情報の報告義務、報告事項の閲覧	2 1 3

2	報告が必要な情報	2 1 3
3	都道府県独自の情報項目	2 1 5
4	基本事項の変更の報告	2 1 5
5	留意すべき点	2 1 5
第2 医療法関係の許可・届出手続		
I	許可・届出手続の概要	2 1 9
1	許可・届出手続一覧	2 1 9
2	許可の事務処理の流れ	2 2 1
II	許可・届出等の申請	2 2 2
1	病院開設許可申請	2 2 3
2	病院使用許可申請	2 2 6
3	病院開設届	2 2 7
4	開設者が他の者を管理者とする許可申請	2 2 8
5	二箇所（以上）管理許可申請	2 2 9
6	病院宿直医師免除許可申請	2 3 0
7	専属薬剤師免除許可申請	2 3 1
8	病院開設許可事項一部変更許可申請	2 3 2
9	病院開設許可事項一部変更使用許可申請	2 4 4
10	病院開設許可（届出）事項一部変更届	2 5 3
11	病院休（廃）止届	2 5 4
12	病院再開届	2 5 5
13	病院開設者死亡（失そう）届	2 5 6
III	診療用放射線の許可・届出手続	2 5 7
1	許可・届出手続一覧	2 5 7
2	診療用エックス線装置関係届出書類	2 6 1
3	その他診療放射線関係	2 7 8
IV	保健医療計画及び事前相談	2 9 2
1	東京都保健医療計画	2 9 2
2	事前相談	2 9 5
問合せ窓口一覧		2 9 6

凡 例

① 医療法関係

記載法令名	法令正式名称	施行年月日等
法	医療法	S23/7/30 法律第 205 号
令	医療法施行令	S23/10/27 政令第 326 号
規則	医療法施行規則	S23/11/5 厚生省令第 50 号
細則	医療法施行細則	S30/6/2 規則第 40 号

② 都条例関係

記載法令名	法令正式名称	施行年月日等
条例	東京都病院及び診療所の人員、施設等の基準に関する条例	H24/12/13 条例第 141 号
都規則	東京都病院及び診療所の人員、施設等の基準に関する条例施行規則	H24/12/21 規則第 166 号
都震災対策条例	東京都震災対策条例	H12/12/22 条例第 202 号
都震災対策条例規則	東京都震災対策条例施行規則	H13/3/30 規則第 52 号
火災予防条例	火災予防条例	S37/3/31 条例第 65 号
火災予防条例規則	火災予防条例施行規則	S37/6/26 規則第 100 号
都建築基準法細則	東京都建築基準法施行細則	S25/11/28 規則第 194 号
都小規模貯水槽水道等飲料水確保条例	東京都小規模貯水槽水道等における安全で衛生的な飲料水の確保に関する条例	H14/12/25 条例第 169 号
都廃棄物条例	東京都廃棄物条例	H4/6/24 条例第 140 号
都廃棄物規則	東京都廃棄物規則	H5/3/19 規則第 14 号
都胞衣産汚物取締条例	東京都都胞衣及び産汚物取締条例	S23/4/1 条例第 48 号
都帰宅困難者対策条例	東京都帰宅困難者対策条例	H24/3/30 条例第 17 号
都障害者差別解消条例	東京都障害者への理解促進及び差別解消の推進に関する条例	H30/7/4 条例第 86 号

③ 他法令関係（法名＋令：施行令、法名＋規則：施行規則、法名＋細則：施行細則）

記載法令名	法令正式名称	施行年月日等
健康保険法	健康保険法	T11/4/22 法律第 70 号
船員保険法	船員保険法	S14/4/6 法律第 73 号
保険医療機関等療養担当規則	保険医療機関及び保険医療養担当規則	S32/4/30 厚生省令第 15 号
保険薬局等療養担当規則	保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則	S32/4/30 厚生省令第 16 号
国民健康保険法	国民健康保険法	S33/12/27 法律第 192 号
高齢者医療確保法	高齢者の医療の確保に関する法律	S57/8/17 法律第 80 号

記載法令名	法令正式名称	施行年月日等
医師法	医師法	S23/7/30 法律第 201 号
歯科医師法	歯科医師法	S23/7/30 法律第 202 号
保助看法	保健師助産師看護師法	S23/7/30 法律第 203 号
外国医師等臨床修練特例法	外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律	S62/5/26 法律第 29 号
看護師確保法	看護師等の人材確保の促進に関する法律	H4/6/26 法律第 86 号
歯科衛生士法	歯科衛生士法	S23/7/30 法律第 204 号
歯科技工士法	歯科技工士法	S30/8/16 法律第 168 号
診療放射線技師法	診療放射線技師法	S26/6/11 法律第 226 号
臨床検査技師等法	臨床検査技師等に関する法律	S33/4/23 法律第 76 号
臨床検査技師等法の一部改正法	臨床検査技師・衛生検査技師等に関する法律の一部を改正する法律	H17/5/2 法律第 39 号
薬剤師法	薬剤師法	S35/8/10 法律第 146 号
理学療法士作業療法士法	理学療法士及び作業療法士法	S40/6/29 法律第 137 号
視能訓練士法	視能訓練士法	S46/5/20 法律第 64 号
臨床工学技士法	臨床工学技士法	S62/6/2 法律第 60 号
義肢装具士法	義肢装具士法	S62/6/2 法律第 61 号
救急救命士法	救急救命士法	H3/4/23 法律第 36 号
言語聴覚士法	言語聴覚士法	H9/12/19 法律第 132 号
労働基準法	労働基準法	S22/4/7 法律第 49 号
労働者施策総合推進法	労働施策の総合的な推進並びに労働者の雇用の安定及び職業生活の充実等に関する法律	S41/7/21 法律第 132 号
労働安全衛生法	労働安全衛生法	S47/6/8 法律第 57 号
男女雇用機会均等法	雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律	S47/7/1 法律第 113 号
労働者派遣法	労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律	S60/7/5 法律第 88 号
育児・介護休業法	育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律	H3/5/15 法律第 76 号
労働時間等設定改善法	労働時間等の設定の改善に関する特別措置法	H4/7/2 法律第 90 号
消防法	消防法	S23/7/24 法律第 186 号
電波法	電波法	S25/5/2 法律第 131 号
建築基準法	建築基準法	S25/5/24 法律第 201 号
高圧ガス保安法	高圧ガス保安法	S26/6/7 法律第 204 号

記載法令名	法令正式名称	施行年月日等
水道法	水道法	S32/6/15 法律第 177 号
下水道法	下水道法	S33/4/24 法律第 79 号
電気事業法	電気事業法	S39/7/11 法律第 170 号
水質汚濁防止法	水質汚濁防止法	S45/12/25 法律第 138 号
廃棄物処理法	廃棄物の処理及び清掃に関する法律	S45/12/25 法律第 137 号
浄化槽法	浄化槽法	S58/5/18 法律第 43 号
建築物耐震改修促進法	建築物の耐震改修の促進に関する法律	H7/10/27 法律第 123 号
水防法	水防法	H24/6/4 法律第 193 号
土砂災害防止法	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	H12/5/8 法律第 57 号
津波法	津波防災地域づくりに関する法律	H23/12/14 法律第 123 号
戸籍法	戸籍法	S22/12/22 法律第 224 号
食品衛生法	食品衛生法	S22/12/24 法律第 233 号
毒物劇物取締法	毒物及び劇物取締法	S25/12/28 法律第 303 号
覚醒剤取締法	覚醒剤取締法	S26/6/30 法律第 252 号
麻薬向精神薬取締法	麻薬及び向精神薬取締法	S28/3/17 法律第 14 号
放射線障害防止法	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	S32/6/10 法律第 167 号
医薬品医療機器等法	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	S35/8/10 法律第 145 号
感染症法	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律	H10/10/2 法律第 114 号
児童虐待防止法	児童虐待の防止等に関する法律	H12/5/24 法律第 82 号
健康増進法	健康増進法	H14/8/2 法律第 103 号
個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律	H15/5/30 法律第 57 号
障害者虐待防止法	障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律	H23/6/24 法律第 79 号
障害者差別解消法	障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律	H28/4/1 法律第 65 号

- ④ 条：§〇〇・§〇〇の２
 項：丸数字
 号：漢数字

- ⑤ 通知（注意書きのないものは国又は都の通知）
 R〇〇/△△/△△ □□☆☆☆☆ ⇒ 令和〇〇年△△月△△日付□□発第☆☆☆号
 又は 令和〇〇年△△月△△日付□□発△△△△第☆☆☆号

第 1 病院の管理

I 医療従事者数

1 医療従事者の標準数の算定

〔法 § 21①一・ § 22 の 2①一〕

(1) 標準数の算定に用いる項目

〔R2/9/3 医政 3〕

ア 入院患者数（＝ 1 日平均入院患者数）

年度間の入院患者延数を暦日で除した数。（小数点第 2 位以下を切り捨て小数点第 1 位まで算出する。）

※ 入院患者延数とは、年度間における毎日 24 時現在に在院する患者数を合計した数。

※ 病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。

イ 外来患者数（＝ 1 日平均外来患者数）

年度間の外来患者延数を実外来診療日数で除した数。（小数点第 2 位以下を切り捨て小数点第 1 位まで算出する。）

※ 外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数。

※ 同一患者が 2 以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。

※ 入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録（カルテ）が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上する。

※ 実外来診療日数とは、各科別の年間の外来診療日ではなく、病院の実外来診療日。

※ 土曜日・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合及び救急の輪番日などにより外来の応需体制をとっている場合は、当該診療日に加える。このような体制をとっておらず臨時に患者を診察する場合は、診療日数に加えない。

※ 病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。

ウ 調剤数（＝ 1 日平均調剤数）

年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数。（小数点第 2 位以下を切り捨て小数点第 1 位まで算出する。）

※ 1 枚の処方箋に 2 処方以上記載されている場合の調剤数は、原則として記載されている処方数とする。

エ 外来取扱処方箋数（＝ 1 日平均外来患者に係る取扱処方箋数）

年度間の外来患者に係る取扱処方箋の数を実外来診療日数で除した数。

※ 外来患者に係る取扱処方箋とは、院内の調剤所で薬剤師が外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、その名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさせるために交付する処方箋（院外処方箋）を含まないものである。

(2) 標準数の端数処理

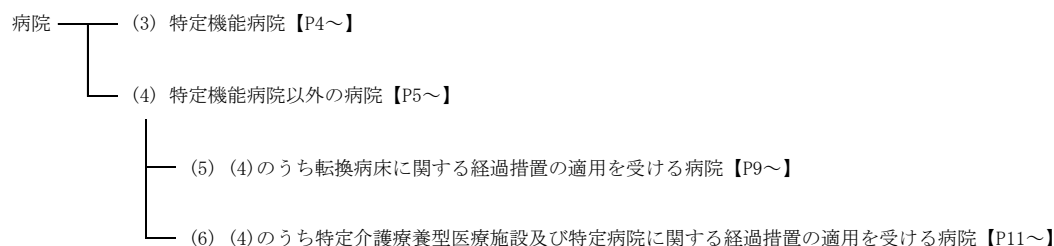
ア 医師

端数処理を行わないで小数のまま算定する。

イ その他の医療従事者

個々の計算過程において小数点第 2 位以下を切り捨て、最終計算結果の小数点第 1 位を切り上げて整数とする。

(参考：病院分類)



(3) 特定機能病院

〔規則 § 22 の 2〕

ア 医師

〔規則 § 22 の 2①一〕

$$X = \left(\text{入院患者数} + \frac{\text{外来患者数}}{2.5} \right) \div 8$$

注 患者数は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。

イ 歯科医師

〔規則 § 22 の 2①二〕

$$X = \frac{\text{歯科の入院患者数}}{8} (\text{※1}) + \text{外来患者について病院の実状に応じた必要数} (\text{※2})$$

※1 端数切上げ

※2 歯科医師 1 人 1 日当たり取扱い外来患者数は概ね 20 人 [R2/9/3 医政 3]

ウ 薬剤師

〔規則 § 22 の 2①三〕

$$X = \frac{\text{入院患者数}}{30} \quad \text{又は} \quad \frac{\text{調剤数}}{80}$$

のうち大きい数。

エ 看護師

〔規則 § 22 の 2①四〕

$$X = \frac{\text{入院患者数}(\text{※})}{2} + \frac{\text{外来患者数}}{30}$$

※ 入院している新生児を含む。

注1 産婦人科又は産科においては適当数を助産師とする。

注2 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科においては、適当数を歯科衛生士とすることができる。

オ 栄養士

〔規則 § 22 の 2①五〕

管理栄養士を 1 人以上

カ 診療放射線技師、事務員その他

〔規則 § 22 の 2①六〕

病院の実状に応じた適当数

(4) 特定機能病院以外の病院

〔規則 § 19①一・§ 43 の 2、規則附則 § 49・§ 52①〕

ア 医師

(ア) 大学附属病院（精神病床のみを有する病院を除く。）又は、内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻いんこう科を有する 100 床以上の病院で精神病床を有する病院

〔規則 § 19①一・§ 43 の 2〕

$$X = \begin{array}{ccccccc} \text{一般病床の} & & \text{精神病床の} & & \text{結核病床の} & & \text{感染症病床の} \\ \text{入院患者数} & + & \text{入院患者数} & + & \text{入院患者数} & + & \text{入院患者数} \\ \\ & + & \frac{\text{療養病床の} \\ \text{入院患者数}}{3} & + & \frac{\text{外来患者数}}{2.5(\text{※1})} & - & 52(\text{※2}) \end{array}$$

$X \leq 0$ の場合 3 (※3)

$X > 0$ の場合 $\frac{X}{16} + 3$ (※3)

※1 精神科、耳鼻いんこう科又は眼科の外来患者数については分母を 5 とする。

※2 療養病床が全床の 50% を超える場合、当分の間、52 を 36 とする。

※3 療養病床が全床の 50% を超える場合、当分の間、3 を 2 とする。

注 患者数は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。

(例) 入院患者数 一般 90 人、療養 50 人、精神 35 人、結核 25 人
外来患者数 400 人（精神科、眼科、耳鼻いんこう科を除く。）の場合

$$\begin{aligned} X &= 90 + 35 + 25 + 50 / 3 + 400 / 2.5 - 52 \\ &= 90 + 35 + 25 + 16.6\cdots + 160 - 52 \\ &= 274.6\cdots \end{aligned}$$

$$274.6\cdots / 16 + 3 = 20.16\cdots$$

(イ) (ア) 以外の病院

〔規則 § 19①一〕

$$X = \begin{array}{ccccccc} \text{一般病床の} & & \text{結核病床の} & & \text{感染症病床の} \\ \text{入院患者数} & + & \text{入院患者数} & + & \text{入院患者数} \\ \\ & + & \frac{\text{精神病床、} \\ \text{療養病床の} \\ \text{入院患者数}}{3} & + & \frac{\text{外来患者数}}{2.5(\text{※1})} & - & 52(\text{※2}) \end{array}$$

$X \leq 0$ の場合 3 (※3)

$X > 0$ の場合 $\frac{X}{16} + 3$ (※3)

※1 精神科、耳鼻いんこう科又は眼科の外来患者数については分母を 5 とする。

※2 療養病床が全床の 50% を超える場合、当分の間、52 を 36 とする。

※3 療養病床が全床の 50% を超える場合、当分の間、3 を 2 とする。

注 患者数は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。

イ 歯科医師

- (ア) 歯科専門の病院（歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院）
〔規則 § 19①ニイ〕

$$X = \text{入院患者の数} - 52$$

$X \leq 0$ の場合 3 + 外来患者について病院の実状に応じた必要数(※2)

$X > 0$ の場合 $3 + \frac{X}{16}$ (※1) + 外来患者について病院の実状に応じた必要数(※2)

※1 端数切り上げ。

※2 歯科医師 1 人 1 日当たり取扱い外来患者数は概ね 20 人 [R2/9/3 医政 3]

- (イ) (ア)以外で歯科（矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を含む、以下同じ。）を診療科目とする病院
〔規則 § 19①ニロ〕

$$X = \frac{\text{歯科の入院患者数}}{16} (\text{※1}) + \text{外来患者について病院の実状に応じた必要数(※2)}$$

※1 端数切り上げ。

※2 歯科医師 1 人 1 日当たり取扱い外来患者数は概ね 20 人 [R2/9/3 医政 3]

ウ 薬剤師

- (ア) 大学附属病院（精神病床のみを有する病院を除く。）又は、内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻いんこう科を有する 100 床以上の病院で精神病床を有する病院
〔規則 § 19②一・§ 43 の 2、条例 § 5 一〕

$$X = \frac{\begin{array}{c} \text{一般病床、} \\ \text{精神病床、} \\ \text{感染症病床、} \\ \text{結核病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array}}{70} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{外来取扱い処方箋数}}{75}$$

$X < 1$ の場合 1 人(※)

※ 病院は専属薬剤師を置かなければならない。

ただし、投薬の機会が少なくかつ調剤の内容が極めて単純な場合（耳鼻いんこう科、眼科又は整形外科のみを標榜する病院等）で、知事の許可を受けた場合は、専属薬剤師を免除することができる。

・ 必要に応じて非専属薬剤師の勤務を考慮すること。

・ 薬剤師がいない場合には、調剤は医師もしくは歯科医師が自己の処方箋により自らが行うこと。〔薬剤師法 § 19〕

〔法 § 18、規則 § 6 の 6、条例 § 5、都規則 § 5、S24/9/2 医収 962、S29/4/5 医収 132〕

- (例) 入院患者数 一般 90 人、療養 50 人、精神 35 人、結核 25 人
外来取扱い処方箋数 100 枚の場合

$$\begin{aligned} X &= 90/70 + 35/70 + 25/70 + 50/150 + 100/75 \\ &= 1.2 + 0.5 + 0.3 + 0.3 + 1.3 \\ &= 3.6 \\ &\div 4 \end{aligned}$$

(イ) (ア)以外の病院

〔規則 § 19②一、条例 § 5 一、都規則 § 5 一〕

$$X = \frac{\text{一般病床、感染症病床、結核病床の入院患者数}}{70} + \frac{\text{精神病床、療養病床の入院患者数}}{150} + \frac{\text{外来取扱処方箋数}}{75}$$

X < 1 の場合 1 人 (※)

※ ウ(ア)※※参照

エ 看護師

(ア) 大学附属病院（精神病床のみを有する病院を除く。）又は、内科・外科・産婦人科・眼科・耳鼻いんこう科を有する 100 床以上の病院で精神病床を有する病院

〔規則 § 19②二、条例 § 5 二、都規則 § 5 二〕

$$X = \frac{\text{一般病床(※)、精神病床、感染症病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{結核病床、療養病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{外来患者数}}{30}$$

※ 入院している新生児を含む。

注1 産婦人科又は産科においては適当数を助産師とする。

注2 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科においては、適当数を歯科衛生士とすることができる。

(例) 入院患者数 一般 90 人、療養 50 人、精神 35 人、結核 25 人

外来患者数 400 人の場合

$$\begin{aligned} X &= 90 \div 3 + 35 \div 3 + 25 \div 4 + 50 \div 4 + 400 \div 30 \\ &= (30 + 11.6 + 6.2 + 12.5) + 13.3 \\ &= 60.3 + 13.3 \\ &\div 73.6 \\ &= 74 \end{aligned}$$

(イ) (ア)以外の病院

〔規則 § 19②二、条例 § 5 二、都規則 § 5 二〕

$$X = \frac{\text{一般病床 (※1)、感染症病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{精神病床、結核病床、療養病床の入院患者数}}{4 \text{ (※2)}} + \frac{\text{外来患者数}}{30}$$

※1 入院している新生児を含む。
※2 精神病床においては、当分の間、精神病床の入院患者数を5で除して得た数(A)を精神病床の入院患者数を4で除して得た数(B)から減じて得た数を看護補助者とすることができる。なお、(A)及び(B)は、小数点以下の端数が生じた場合、1として繰り上げる。【H13/1/31 省令第8号附則 § 20、都規則附則 § 2、H24/3/29 医政 0329011】
注1 産婦人科又は産科においては適当数を助産師とする。
注2 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科においては、適当数を歯科衛生士とすることができる。

(例) ※2の場合

入院患者数 一般 90 人、療養 50 人、精神 35 人、結核 25 人

外来患者数 400 人の場合

$$\begin{aligned} X &= 90 \div 3 + 35 \div 4 + 25 \div 4 + 50 \div 4 + 400 \div 30 \\ &= (30 + 8.7 + 6.2 + 12.5) + 13.3 \\ &= 57.4 + 13.3 \\ &\div 70.7 \\ &= 71 \end{aligned}$$

このとき、精神病床における(A)及び(B)は以下のとおりで、(B)から(A)を減じた数を看護補助者で補い、入院患者に対して4:1となるよう人員を配置することができる。

$$\begin{aligned} (A) &= 7 \\ (B) &= 8.75 \\ &\div 9 \\ (B) - (A) &= 9 - 7 \\ &= 2 \end{aligned}$$

オ 看護補助者

〔規則 § 19②三、条例 § 5 三、都規則 § 5 三、H5/2/5 健政 98〕

$$X = \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{\div 4}$$

注 病院の実状により、看護師又は准看護師を看護補助者として計算することは何ら差支えない。

カ 栄養士又は管理栄養士

〔規則 § 19②四、条例 § 5 四、都規則 § 5 四〕

100床以上の病院に1人

《参考》

特定給食施設に係る管理栄養士の配置義務

〔健康増進法 § 21、健康増進法規則 § 5・§ 7・§ 8、R2/3/31 健健 2〕

継続的に1回300食以上又は1日750食以上の食事を供給する病院及び300床以上の病院

キ 理学療法士、作業療法士

〔規則 § 19③二、条例 § 5 六、都規則 § 5 六〕

療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じた適当数

ク 診療放射線技師、事務員その他の従業者

〔規則 § 19③一、条例 § 5 五・§ 5 七、都規則 § 5 五・§ 5 七〕

病院の実状に応じた適当数

(5) 転換病床に関する経過措置の適用を受ける病院（転換が完了するか平成 36 年 3 月 31 日までの間）

(4)のうち、平成 24 年 3 月 31 日までに都道府県知事に対して精神又は療養病床の転換を行うことを届け出たうえで、平成 30 年 6 月 30 日までに都道府県知事に対して再度届出を行った病床（以下、「転換病床」という。）を有する病院は、次に掲げる職種について、以下の計算方法が適用される。

ア 医師

(ア) 転換病床を有する病院の医師

〔規則附則 § 52①〕

$$X = \begin{array}{c} \text{一般病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array} + \begin{array}{c} \text{結核病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array} + \begin{array}{c} \text{感染症病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array} \\ + \frac{\begin{array}{c} \text{(転換病床以外の)} \\ \text{精神病床、} \\ \text{療養病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array}}{3} + \frac{\begin{array}{c} \text{(転換病床の)} \\ \text{精神病床、} \\ \text{療養病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array}}{6} + \frac{\text{外来患者数}}{2.5(\text{※})} - 52$$

$X \leq 0$ の場合 3 人

$X > 0$ の場合 $3 + \frac{X}{16}$ 人

※ 精神科、耳鼻いんこう科又は眼科の外来患者数については分母を 5 とする。

注 患者数は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。

(イ) 転換病床のみを有する病院の医師

〔規則附則 § 52③〕

$$X = \frac{\begin{array}{c} \text{(転換病床の)} \\ \text{精神病床、} \\ \text{療養病床の} \\ \text{入院患者数} \end{array}}{6} + \frac{\text{外来患者数}}{2.5(\text{※})} - 36$$

$X \leq 0$ の場合 2 人

$X > 0$ の場合 $2 + \frac{X}{16}$ 人

※ 精神科、耳鼻いんこう科又は眼科の外来患者数については分母を 5 とする。

注 患者数は、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を除く。

イ 看護師

〔規則附則 § 52⑤、都規則附則 § 3〕

$$X = \frac{\text{一般病床(※)、感染症病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{(転換病床の) 精神病床、療養病床の入院患者数}}{9} + \frac{\text{(転換病床以外の) 療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{(転換病床以外の) 結核病床、精神病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{外来患者数}}{30}$$

※ 入院している新生児を含む。

注1 産婦人科又は産科においては適当数を助産師とする。

注2 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科においては、適当数を歯科衛生士とすることができる。

ウ 看護補助者

〔規則附則 § 52⑥、都規則附則 § 3〕

$$X = \frac{\text{(転換病床以外の) 療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{(転換病床の) 療養病床の入院患者数}}{9} \times 2$$

※ 病院の実状により、看護師又は准看護師を看護補助者として計算することは何ら差支えない。

(6) 特定介護療養型医療施設及び特定病院に関する経過措置の適用を受ける病院（平成 36 年 3 月 31 日までの期間）

(4)のうち、療養病床を有し、平成 24 年 6 月 30 日までに都道府県知事に対して特定介護療養型医療施設及び特定病院であることを届け出たうえで、平成 30 年 6 月 30 日までに都道府県知事に対して再度届出を行った病院は、次に掲げる職種について、以下の計算方法が適用される。

ア 看護師

〔規則附則 § 52⑤、都規則附則 § 3〕

$$X = \frac{\text{一般病床(※)、感染症病床の入院患者数}}{3} + \frac{\text{精神病床、結核病床の入院患者数}}{4} + \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6} + \frac{\text{外来患者数}}{30}$$

※ 入院している新生児を含む。

注1 産婦人科又は産科においては適当数を助産師とする。

注2 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科においては、適当数を歯科衛生士とすることができる。

イ 看護補助者

〔規則附則 § 53①一、都規則附則 § 4 三〕

$$X = \frac{\text{療養病床の入院患者数}}{6}$$

※ 病院の実状により、看護師又は准看護師を看護補助者として計算することは何ら差支えない。

2 医療従事者の員数の算定

(1) 医師

ア 常勤医師の員数

(ア) 常勤医師とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する医師をいう。

なお、病院の管理者は常勤であること。〔H5/2/3 総 5・指 9〕

(イ) 通常の休暇、出張、外勤、研修等があっても、全てを勤務する医師に当然、該当する。

(ウ) 病院で定めた医師の 1 週間の勤務時間が、32 時間未満の場合は、32 時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。

(エ) 検査日現在、長期にわたって勤務していない者（3 カ月を超える者。予定者を含む。）については、理由の如何を問わず医師数の算定には加えない。

(オ) 労働基準法で取得が認められている産前・産後休業（産前 6 週間・産後 8 週間の計 14 週間）並びに育児・介護休業法等で取得が認められている育児休業及び介護休業を取得している者については、長期にわたって勤務していない者には該当しない。

ただし、当該医師以外の医師による員数が 3 人（療養病床が全病床の 50% を超える病院は 2 人）を下回る場合には、認められない。

(カ) 労働基準法及び育児・介護休業法等で定める期間以上に休業を取得する場合には、休業期間から労働基準法等で取得が認められている期間を除いた期間が 3 カ月を超えると、長期にわたって勤務していない者とする。

イ 非常勤医師の員数

(ア) 原則として、非常勤医師については、当該病院の医師の 1 週間の勤務時間により換算する。ただし、当該病院の医師の勤務時間が 32 時間未満と定められている場合は、換算する分母は 32 時間とする。

(イ) 1 週間の勤務時間が当該病院の医師の通常の勤務時間を超える非常勤医師がある場合には、その者は当該病院の医師の通常の勤務時間を勤務しているものとして換算する。

(ウ) 非常勤医師の勤務時間が 1 ヶ月単位で定められている場合には、1 ヶ月の勤務時間を 4 で除して得た数を 1 週間の勤務時間として換算する。

(エ) 当直にあたる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の 1 週間の勤務時間の 2 倍とする。

a 当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処するため病院内に拘束され待機している医師をいう。

b オンコールなどの体制（病院外に出ることを前提としているもの）であっても呼ばれることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類（出勤簿等）を病院が持っている場合は、その勤務時間を換算する。

c 病院で定めた医師の勤務時間が 32 時間未満の病院の当直時の常勤換算は 64 時間が分母となる。

(オ) 当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上する。

(カ) 病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制を取っている（例：夜間の外来診療や救急救命センター）

場合、その時間にその体制に加わって、勤務する非常勤医師の換算は(ア)と同様の扱いとする。

《計算の具体例》

$$\begin{array}{l} \text{医師の} \\ \text{現在数} \end{array} = \text{常勤医師} + \frac{\text{非常勤医師の} \\ \text{1週間の日勤時間の合計}}{\text{当該病院の1週間の} \\ \text{勤務時間(※1)}} + \frac{\text{非常勤医師の} \\ \text{1週間の当直勤務時間の合計}}{\text{当該病院の1週間の} \\ \text{勤務時間}} \times 2 \quad (\text{※2})$$

※1 当該病院の1週間の勤務時間<32の場合は、32とする。
※2 当該病院の1週間の勤務時間<64の場合は、64とする。

ウ 特定機能病院における注意点

〔H5/2/15 健政 98〕

(ア) 医師免許取得後2年以上経過していない医師は、員数に含めない。

(イ) 病院と雇用関係にない医師は、員数に含めない。

(2) その他の医療従事者

医師以外の医療従事者の算定方法も、(1)を準用する。(ア(オ)ただし書き及びウを除く。)
その他の医療従事者の常勤換算に当たっては、通常の勤務か当直勤務かにより扱いが異なる。

《看護師の例》

- ・二交替制勤務の場合（仮眠等を含む。） … (1)イ(エ)と同様の扱い
- ・三交替制勤務の場合 … (1)イ(ア)と同様の扱い
(通常の勤務体制と解する)

(3) 員数の端数処理

ア 医師

端数処理を行わないで小数のまま算定する。

イ その他の医療従事者

小数点第2位以下を切り捨て、小数点第1位まで算出する。

《参考》

看護師等確保推進者の設置義務

〔看護師確保法 §2・§12、看護師確保法令 §1、看護師確保法規則 §1・§2、H4/10/21 指 74・看 33〕

病院の有する看護師等（保健師、助産師、看護師及び准看護師）の員数が、医療法で定める標準人員の7割に満たない状態に至った場合には、開設者は看護師等確保推進者を設置・任命し、その日から30日以内に都知事に届け出なければならない。

なお、7割に満たない状態とは、月平均入院及び外来患者数により算定される標準看護職員数で月末在職看護職員数を除いた数が0.7未満となる月が3月連続している状態を意味するものである。ただし、都ナースセンター（東京都ナースプラザ）又は公共職業安定所に求人申込みをしている場合には更に3ヶ月の間設置・任命することを要しない。

設置・任命の届出は、毎月の病院報告と併せて提出すること。

看護師等確保推進者は、当該病院の職員のうち医師、歯科医師、保健師、助産師、看護師その他知事が看護師等の確保に関し必要な知識経験を有し、かつ、適当と認める者であること。

(4) 労働者派遣により勤務する医療従事者の取扱い

〔H16/5/28 医総 0528001、H18/3/31 医政 0331022、H19/12/14 医政 1214004、H30/8/30 医総 1・H30/8/30 職需 1〕

医療関係業務への労働者派遣は、派遣先が派遣労働者を特定することができ、派遣元事業主の都合による差替え等によりチーム内での十分な意思疎通を阻害されるおそれが少ない

「紹介予定派遣」を除き、禁止されている。ただし、次の場合においては労働者派遣が認められている。

- ・ 産前産後休暇、育児休業又は介護休業中の医療関係労働者の業務を代替する場合。
- ・ へき地(檜原村、奥多摩町及び島しょ地域)にある病院等において、医師が医業を行う場合及び看護師、准看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師が診療の補助を行う場合。(詳細は、「IV 管理関係、17 労働者派遣」の項目を参照すること。)

この場合の医療従事者の員数については、上記(1)と同様に取り扱う。

3 介護保険施設と併設する病院における医師等の員数の算定について

〔H30/3/27 医政 31・老 6、H30/7/27 厚生労働省医政局総務課事務連絡〕

(1) 原則

病院の医師等が介護保険施設の医師等を兼務する場合は、それぞれの施設の人員に関する要件を満たし、また、その医師等の員数の算定に当たっては、それぞれの施設における勤務実態に応じて按分する。

(2) 例外

それぞれの施設が全体で一体性を確保していると認められる場合であって、次のすべての要件を満たす場合には、転換後の病院における医師配置標準数は必要数が確保されているものとして取り扱うこととする。(薬剤師においても本取扱いを準用すること。)

ア 転換前の病院において、医師配置標準数が満たされていること。

イ 新たに併設される介護保険施設は当該病院の建物を活用し、かつ、転換病床を活用して開設される介護保険施設であること。

ウ 当該介護保険施設の入所定員は転換病床数以下であること。

エ 転換後の病院の病床数および転換病床を活用して新たに併設される介護保険施設の入所定員の合計が転換前の病院の病床数以下であること。

オ 転換後の病院における医師配置標準数と転換後の介護保険施設における医師必要数の合計が、転換前の病院における医師配置標準数を上回ること。

カ 転換後の病院における医師の員数と転換後の介護保険施設における医師の員数の合計が、転換前の病院における医師配置標準数以上であること。

4 医師等の資格確認

〔S47/1/19 医 76、S60/10/9 健政 676、H24/9/24 医政医 1・医政歯 2、H24/9/20 24 福保医安 621、H29/12/18 医政医 1〕

(1) 医師及び歯科医師を採用(常勤・非常勤を問わない)する際には、事前に免許証及び卒業証書の原本の提出を必ず求め、資格を有していることを確認すること。ただし、医師の資格確認に当たっては公益社団法人日本医師会が発行する医師資格証による資格確認も可能とする。

(2) 免許証を亡失している場合には、速やかに免許証の再交付申請を行わせること。

(3) 免許証を保持していない採用者等については、免許証の交付(国家試験合格等による免許申請後、まだ免許証が交付されていない者については、登録済証明書の交付)を確認した後に医業に従事させること。

※ 厚生労働省医師等資格確認検索システム(https://licenseif.mhlw.go.jp/search_isei/)

Ⅱ 診療体制関係

1 医療安全管理体制

〔法 §6 の 12、規則 §1 の 11①・②四、H19/3/30 医政 0330010〕

(1) すべての病院に共通する事項

ア 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

指針は次の事項を文書化したものであり、医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）で策定及び変更すること。当該指針は従業者へ周知徹底すること。

(ア) 当該病院における安全管理に関する基本的考え方

(イ) 医療安全管理委員会その他の当該病院の組織に関する基本的事項

(ウ) 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針

(エ) 当該病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(オ) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針（医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。）

(カ) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

(キ) 患者からの相談への対応に関する基本方針

(ク) その他医療安全の推進のために必要な基本方針（高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施することを含む。高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たっては、医療法施行規則第9条20の2第1項第7号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。）

イ 医療安全管理委員会を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。

(ア) 委員会は各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(イ) 委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

(ウ) 委員会は月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

(エ) 医療安全管理委員会は、次の業務を行うこと。

a 重大な問題、医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合は、速やかに原因究明のための調査及び分析を行うこと。

原因究明のための調査及び分析は、客観的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。

b 分析の結果を活用した医療安全の確保を目的とした改善方策の立案及び実施並びに従業者への周知を行うこと。

医療安全の確保を目的とした改善方策の立案及び実施並びに従業者への周知とは、組織としての改善方策を企画立案及び実施し、当該病院において情報を共有するものであること。また、改善方策は、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ものであること。

c 改善方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しを行うこと。

改善方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しとは、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行うものであること。

d 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

ウ 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

(ア) 従業者の医療安全に対する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的とするものであること。

(イ) 医療安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について実施すること。

(ウ) 当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましいこと。

(エ) 当該病院全体に共通する安全管理に関する内容について、従業者へ周知徹底を行う

- ものであり、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。
- (オ) 実施内容について記録を残すこと。(開催又は受講日時、出席者、研修項目)
- エ 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善方策を講ずること。
- (ア) 当該病院において発生した事故等の医療安全管理委員会への報告等を行うこと。
- なお、特定機能病院又は臨床研究中核病院については、「医療安全管理部門」への報告でも差し支えない。
- (イ) あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い、事例を収集、分析すること。これにより当該病院における問題点を把握し、組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、情報を共有すること。(インシデントレポート、アクシデントレポート等による院内報告制度)
- (ウ) 重大事故発生時の院内・院外の報告・連絡体制を整え、重大事故発生時には速やかに管理者に報告すること。また、背景要因及び根本原因を分析し、効果的な再発防止策等を含む改善策を講ずること。
- (エ) 事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。
- (オ) 日本医療機能評価機構から提供される「医療安全情報」や医療事故調査・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」を活用すること。

オ 医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守すること。

〔H25/8/30 医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく勧告（総務省）〕

医療機関において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。

カ 画像診断報告書等の確認不足を防止すること。

〔H29/11/10 医政局総務課安全推進室事務連絡、H30/6/14 医政局総務課安全推進室事務連絡、R1/12/11 医政局総務課安全推進室事務連絡〕

報告書に記載された緊急度の高い所見や重要所見を受けて必要な対応がとられるためには、組織的な伝達体制や確認体制を構築することが推奨される。

具体的には、診断結果の説明を担当する医師が重要所見を認知しやすくするための通知方法の工夫や報告書の未読・既読の管理、更には、その後適切に対応されたかを組織的に確認できる仕組みが構築されることが望ましい。

(2) 特定機能病院の医療安全管理体制

特定機能病院においては、上記(1)に加え、次の体制も整備すること。

〔法§4の2①、法§10の2、法§16の3、法§19の2、規則§7の2の2、規則§7の3、規則§15の4、規則§9の20①、規則§9の20の2、規則§9の23、H28 厚生労働省告示 246、H28 厚生労働省告示 247、H5/2/15 健政 98、H14/10/7 医政 1007003、H28/6/10 医政 18、H28/6/10 医政 21、H28/6/10 医政 24〕

ア 管理者の選任に係る項目〔法§10の2、規則§7の2の2・§7の3、H5/2/15 健政 98〕

(ア) 管理者に求める資質及び能力に関する基準

特定機能病院の開設者は、管理者の選任にあたり、管理者の資質及び能力に関する基準として次に掲げる事項をあらかじめ定め、公表しなければならない。

a 医療の安全の確保のために必要な資質及び能力

(a) 医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力が含まれること。

b 組織管理能力等の当該病院を管理運営する上で必要な資質及び能力

(b) 当該病院内外での組織管理経験が含まれること。

(イ) 管理者の選任に係る合議体の設置

特定機能病院の管理者の選任は、特定機能病院の開設者と特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて行わなければならない。

a 理事会その他の当該病院の意思決定を行う組織（以下「理事会等」という。）で委員を選定し、委員名簿及び委員の選定理由を公表すること。

b 委員の数は5人以上とし、委員のうち複数の者は、当該病院と特別の関係がある者以外から選任すること。

- c 管理者の選考結果、選考過程及び選考理由を遅滞なく公表すること。公表の際には委員の経歴についても公表すること。
- d 特別の関係がある者は次に掲げる条件を満たす者とする。
 - (a) 過去 10 年以内に当該病院の開設者と雇用関係にあること。
 - (b) 過去 3 年間に於いて、一定額を超える寄付金又は契約金等を当該病院の開設者から受領していること。一定額とは年間 50 万円を基本とすること。
 - (c) 過去 3 年間に於いて、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行っていること。一定額とは、年間 50 万円を基本とすること。
- イ 医療安全管理責任者の配置〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①一、H5/2/15 健政 98〕

医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

医療安全管理責任者は、次の要件を満たす必要がある。

 - (ア) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。
 - (イ) 当該病院の副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む。）のうち管理者が指名するもの。
 - (ウ) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。
- ウ 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①四、H5/2/15 健政 98〕

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手が、医療を提供するに当たり行う適切な説明に関する責任者を配置し、医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。

責任者は規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。
- エ 診療録等の管理に関する責任者の選任

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①五、H5/2/15 健政 98〕

診療録等の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等の適切な管理を行うこと。

責任者は、診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に通知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に診療録等の管理が行われるようにすること。
- オ 医療に係る安全管理を行う部門の設置

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①六、H5/2/15 健政 98〕

専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門（以下、「医療安全管理部門」という。）を設置すること。医療安全管理部門は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院における医療に係る安全管理業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

 - (ア) 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の 8 割以上を当該業務に従事している場合とすること。
 - (イ) 専従の構成員は、特定機能病院の臨床業務の管理運営上重要な役割を担っていることを踏まえ、臨床業務に係る十分な知識と技能及び当該病院の医療安全確保を図る上で優れた識見、意欲を有する者とする。と共、当該病院は、当該医療安全業務の専従経験を将来にわたって生かせるよう、従事経験を適正に評価するよう配慮すること。
 - (ウ) 構成員は、当該病院の医療安全管理委員会に出席すること。
 - (エ) 歯科診療に関する医療安全に係る事案が発生した場合には、歯科医師が適切に関与できる体制を確保すること。
- カ 医療に係る安全管理を行う部門の業務の実施

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①六、H5/2/15 健政 98〕

医療安全管理部門は次に掲げる業務を行わせること。

 - (ア) 医療安全管理委員会に係る事務

- a 「医療安全管理委員会に係る事務」とは、医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の庶務に関することを指すこと。
 - (イ) 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導
 - a 「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」の基準については、医療安全管理委員会において検討し、管理者が定めるものとする。
 - (ウ) 医療に係る安全管理に係る連絡調整
 - (エ) 医療に係る安全の確保のための対策の推進
 - (オ) 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する意識の向上の確認
 - a 「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。
 - b 「従業者の医療の安全に関する意識の向上の確認」とは、医療安全管理委員会において定める、全職員の医療安全に関する研修の受講状況等の従業者の医療安全の認識についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。
- キ 高難度新規医療技術を提供するに当たっての措置
- 〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①七、H5/2/15 健政 98、H28/6/10 医政 21〕
- (ア) 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門（以下「担当部門」という。）を設置すること。

当該担当部門は、以下によること。

 - a 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師又は歯科医師を責任者として配置し、手術を行う部門に所属する従業員を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。
 - b 担当部門の長は、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。
 - (a) 委員会は、高難度新規医療技術に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた、3名以上の医師又は歯科医師を含めて構成されること。

また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる高難度新規医療技術の提供の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の3名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。
 - (b) 委員会の長は、担当部門の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性、当該特定機能病院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べる。
 - c 担当部門の長は、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）から高難度新規医療技術の提供の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、

当該高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求めること。

- d 担当部門の長は、c による委員会の意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。

(イ) 厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び(ア)に規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。高難度新規医療技術の提供のプロセスに関する規定を作成するに当たっては、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。

(ウ) (ア)に規定する部門に、従業者の(イ)に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。

確認は、以下によること。

- a 担当部門の長は、管理者が作成した規程に基づき、定期的に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該高難度新規医療技術が適正な手続きに基づいて提供されていたかどうか、従業員の遵守状況を確認すること。また、術後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。

- b 担当部門の長は、(ア) d により高難度新規医療技術の提供の適否等について決定したとき、及び(ウ) a により従業員の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告すること。また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管すること。

(エ) 診療科に関する事項

- a 高難度新規医療技術を用いた診療を提供するに当たっては、診療科の長は、あらかじめ、次に掲げる事項について、担当部門に申請すること。

なお、担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等において検討を行った後に行うこと。

(a) 高難度新規医療技術と既存の医療技術とを比較した場合の優位性（合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点を含む。）

(b) 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たって必要な設備・体制の整備状況（集中治療室、麻酔科医師との連携等）

(c) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業員の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

(d) 患者に対する説明及び同意の取得の方法

- b 提供する医療が高難度新規医療技術に該当するか否かは、一義的には診療科の長の判断によるが、判断が困難な場合には担当部門の意見を聞くこと。なお、高難度新規医療技術に該当しない場合（病院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

- c 診療科の長は、高難度新規医療技術を適用した全ての症例について定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に報告を行うこと。

- d 当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性については、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守すること。

○高難度新規医療技術とは

「当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く。）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。」「医療法施行規則 §1 の11④四」

該当性については、「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」（高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班）で示されている下記の見解を踏まえて判断すること。

ア 高難度新規医療技術の「高難度」の該当性について

一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が取りまとめている外保連試案における技術難易度 E については、特殊技術を有する専門医が行うものとされており、当該技術の実施にあたって患者への影響が明らかに限定的であるといった場合を除き、原則として、高難度医療技術に該当するものと考えられる。

技術難易度 D の区分については、原則として相当しないと考えられるが、これに該当する医療技術のうち、特に難度が高いと判断される技術は高難度医療技術に該当するものと考えられる。

この他、外保連試案に掲載されていない又は保険診療に位置づけられていない医療技術については、広く一般に普及していない医療技術と考えられることから、当該医療技術を導入する医療機関においては、高難度医療技術に該当するか否かについて、個別かつ慎重に判断することが求められる。

イ 高難度新規医療技術の「新規」の該当性について

「新規」については、「当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）」に該当するかによって判断される。

軽微な術式変更等として「新規」から除外されるか否かについては、当該術式の部分的な変更を行うにあたり、対象疾患、予想される結果、合併症の頻度と内容が想定される範囲で大きく相違がないと判断されれば、「新規」から除外されると考える。また、緊急で通常と異なる手術が行われる場合も、「新規」から除外されると考える。

なお、医療機関として過去に経験のある高難度医療技術であっても、当該医療技術に精通した医師が不在になった場合は、高難度医療技術として改めて当該医療の提供の適否を評価することが望ましい。

ク 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっての措置

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①八、H5/2/15 健政 98、H28/6/10 医政 24〕

(ア) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門（以下「担当部門」という。）を設置すること。

当該担当部門は、以下によること。

a 担当部門には、医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置し、複数の診療科の医師又は歯科医師を含めて構成されること。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、医療安全管理部門、薬剤部、医療機器管理部等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

b 担当部門の長は、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を述べる未承認新規医薬品等評価委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。

(a) 委員会は、当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師又は歯科医師、当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師又は歯科医師及び医療安全管理部門に所属する医師又は歯科医師を含めた 3 名以上の医師又は歯科医師、並びに医療安全管理部門に配置された薬剤師を含めて構成されること。

また、委員会に配置された医師又は歯科医師が審査の対象となる未承認新規医薬品等の使用の申出が行われた診療科に所属する場合は、当該医師又は歯科医師は、当該申出の審査からは外れることとし、他の 3 名以上の医師又は歯科医師により委員会が構成されることとする。

なお、これらの者は専従の者でなくとも差し支えなく、委員会は薬事委員会、倫理審査委員会等の院内の既存の組織を活用することも可能であること。

(b) 委員会の長は担当部門の求めるところにより、当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的妥当性及び当該未承認新規医薬品等の適切な使用方法（科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当該医療機関の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法について検討することを含む。）について審査を行い、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件、使用後に報告を求

- める症例等について、担当部門の長に対して意見を述べること。
- c 担当部門の長は、診療科の長（複数の診療科からなる診療部門等の長が、院内の規程により代行する場合を含む。以下同じ。）から未承認新規医薬品等の使用の申出があった場合において、当該申出の内容を確認するとともに、委員会に対して、当該未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について意見を求めること。
 - d 担当部門の長は、c による委員会の意見を踏まえ、未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定し、診療科の長に対しその結果を通知すること。
- (イ) 厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び(ア)に規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
- (ウ) (ア)に規定する部門に、従業者の(イ)に規定する規程に定められた事項の遵守状況を確認させること。
- 確認は、以下によること。
- a 担当部門の長は、管理者が作成した、従業者が遵守すべき事項、担当部門が確認すべき事項等を定めた規程に基づき、定期的に、診療録等の記載内容を確認し、当該未承認新規医薬品等が適正な手続きに基づいて使用されていたかどうか、従業者の遵守状況を確認すること。また、当該未承認新規医薬品等の使用後に患者が死亡した場合その他必要な場合にも、これらの確認を行うこと。
 - b 担当部門の長は、(ア) d により未承認新規医薬品等の使用の適否、使用条件等について決定したとき、及び(ウ) a により従業者の遵守状況を確認したときは、その内容について管理者に報告しなければならない。
- また、委員会での審査資料及び議事概要並びに従業員の遵守状況の確認記録を、審査の日又は確認の日から少なくとも5年間保管すること。
- (エ) 診療科に関する事項
- a 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、診療科の長は、あらかじめ、次に掲げる事項について、担当部門に申出すること。
 - (a) 当該未承認新規医薬品等と既存の医薬品等とを比較した場合の優位性（予測される有害事象の重篤性、頻度等の安全性等の観点を含む。）
 - (b) 未承認新規医薬品等の使用条件（使用する医師又は歯科医師の制限等）
 - (c) 当該未承認新規医薬品等の使用に起因するものと疑われる有害事象の把握の方法（血液検査の実施、調査票の配布等）
 - (d) 患者への説明及び同意の取得の方法
 - b 診療科の長は、未承認新規医薬品等を使用した全ての症例について、定期的に、又は患者が死亡した場合その他担当部門が必要とする場合には、担当部門に対し報告を行うこと。
 - c 当該未承認新規医薬品等の使用を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守すること。

○未承認新規医薬品等とは

「当該病院で使用したことのない（医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する）**医薬品又は**（医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する）**高度管理医療機器であつて、**（医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の）**承認又は**（医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の）**認証を受けていないもの**（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。」〔医療法施行規則 §1 の11②四〕

ケ 入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告

〔法 §16 の3①、規則 §9 の20 の2①九、H5/2/15 健政 98〕

- (ア) 次に掲げる場合に、従業者にそれぞれ次に定める事項を速やかに医療安全管理部門へ報告させること。報告の対象となる事項については、行った医療等に起因するか否か、また、当該事例を予期していたか否かは問わないこと。

- a 入院患者が死亡した場合は、当該死亡の事実及び死亡前の状況
- b a 以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したときは、当該事象の発生の事実及び発生前の状況
 - (a) 「管理者が定める水準以上の事象」とは、管理者が定める水準以上の処置や治療を要した事象であり、軽微な処置や治療を必要とした事象は含まないこと。
- (イ) (ア)の場合においては、医療安全管理委員会に、(1)イ(エ) a b c に掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。
 - a (ア)の規定による報告の実施の状況の確認（必要な検証を行うことを含む）及び確認結果の管理者への報告
 - b a に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導
- コ 他の特定機能病院等（特定機能病院及び臨床研究中核病院）の管理者と連携した相互立入及び技術的助言の実施

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①十、H5/2/15 健政 98〕

他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

 - (ア) 年に 1 回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。
 - (イ) 年に 1 回以上他の特定機能病院等の管理者が行う(ア)に規定する従業者の立入りを受け入れ、(ア)に規定する技術的助言を受けること。
 - (ウ) 特定機能病院等の管理者は、次のことに留意しなければならないこと。
 - a 他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含めること。
 - b 別に定める「特定機能病院等医療安全連絡会議」に、従業者の相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告すること。
 - (エ) (ア)及び(イ)に規定する「技術的助言」とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること。
 - a インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）
 - b 医療安全管理委員会の業務の状況
 - c 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）
 - d 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
 - e 監査委員会の業務結果及び監査委員会からの指摘への対応状況
- サ 患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①十一、H5/2/15 健政 98〕

当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保し、次の基準を満たす必要がある。また、これらの苦情や相談は、当該病院の医療安全対策の見直しにも活用すること。

 - (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
 - (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
 - (ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- シ (1)ウの職員研修のほか、次に掲げる事項に係る職員研修の実施

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①十二、H5/2/15 健政 98〕

 - (ア) 医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 1 号から第 11 号の各号及び第 13 号の 2 並びに第 15 条の 4 第 2 号及び第 4 号に掲げる事項に関する事項
 - (イ) 医療法第 19 条の 2 第 2 号に規定する監査委員会から、医療法施行規則第 15 条の 4 第 2 号二(2)の意見の表明があつた場合における当該意見に関する事項
 - (ウ) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

- (エ) 職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後に e-learning などを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと。

ス 各安全管理責任者及び管理者のための研修の受講

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①十三、H5/2/15 健政 98〕

医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、管理者自ら定期的に当該研修を受けること。

「医療安全に係る安全管理のための研修」とは、病院の医療安全管理体制を確保するために、各職種が当該業務を適切に行うための知識及び技術を習得することを目的として管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を対象に適切に行われるものとする。

セ 事故の発生防止に係る第三者評価

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①十三の二、H5/2/15 健政 98〕

特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生防止に係る第三者による評価」とは、特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院 3 による評価

(イ) Joint Commission International が実施する、JCI 認証による評価

(ウ) ISO 規格に基づく、ISO 9001 認証による評価

「評価及び改善のための講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ソ 病院の管理・運営に関わる合議体の設置

〔法 § 16 の 3②、規則 § 9 の 23、H5/2/15 健政 98〕

特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち当該病院の運営方針、中期計画、予算及び決算その他の運営に関する重要な事項を行う場合には、当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体で審議し、審議の概要を従業者に周知しなければならない。

「当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体」について、特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 合議体は多職種で構成されるという趣旨であり、すべての職種が合議体に参画することは必須ではないこと。

(イ) 合議体が外部有識者の意見を聞くことも有益であることから、必要に応じて外部有識者を参画させることを検討すること。

タ 管理者が有する権限に係る措置

〔法 § 19 の 2①一、規則 § 15 の 4①一、H5/2/15 健政 98〕

管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 管理者が有する権限について一律に定めることは、それぞれの法人形態が異なるため困難であるが、医療提供の責任者である管理者が、病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限を有するべきであること。

(イ) 管理者のみで病院の管理運営状況を把握するには限界があるため、副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等、管理者をサポートする体制を充実・強化していくことが重要である。その際、外部有識者の意見を聴くことも有益であることから、必要に応

じて外部有識者を参画させることを検討すること。

(ウ) 管理者をサポートする体制については、病院の内部規程上、副院長等の役割を明確化すること。

(エ) 病院のマネジメントを担う人員については、病院の管理運営に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくこと。

チ 医療の安全の確保に関する監査委員会の設置

〔法 § 19 の 2①二、規則 § 15 の 4①二、H5/2/15 健政 98〕

特定機能病院の開設者は、次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由についてこれらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。

(ア) 委員の数は 3 人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。「利害関係のない者」とは以下の条件を満たす者を基本とすること。

a 過去 10 年以内に当該病院と雇用関係にないこと。

b 委員に属する年度を含む過去 3 年度の期間において、年間 50 万円を超える額の寄付金・契約金等（監査委員会に係る費用を除く。）を当該病院から受領していないこと。

(イ) (ア)に規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。

a 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(a) 「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者又は医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

(b) 「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

b 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（a に掲げる者を除く。）

(a) 「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べるることができる者を意味するものであること。なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

(ウ) 年に 2 回以上開催すること。開催の際は、議事録を作成し保存すること。

(エ) 次に掲げる業務を行うこと。

a 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

b 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

c a 及び b に掲げる業務について、その結果を公表すること。監査委員会は当該病院の監査で確認された事項について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

ツ 管理者の業務が法令に適合することを確保するための体制の整備

〔法 § 19 の 2①三、規則 § 15 の 4①三イ、H5/2/15 健政 98〕

特定機能病院の開設者は、管理者の業務が法令に適合することを確保するための専門部署の設置や内部規程の整備等、体制の構築のみならず、法令の遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。

テ 開設者又は理事会等による病院業務の監督に係る体制の整備

〔法 § 19 の 2①三、規則 § 15 の 4①三口、H5/2/15 健政 98〕

特定機能病院の開設者は、次のことに留意しなければならないこと。

(ア) 法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置し、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督すること。例えば、医学部以外の多くの学部を複数有する総合大学等においては、開設者各法人の判断として理事会等とは別に設置することを検討すること。

- (イ) 病院の管理運営の状況を点検する会議体を設置する場合、会議体の委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。利害関係のない者とは、監査委員会に関する規程に準じること。
- (ウ) 法人の理事会等の会議において、病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、管理者を参画させる等により、病院側の意向を十分に聴取できるよう配慮すること。
- ト 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の設置〔法 § 19 の 2①、規則 § 15 の 4①四、H5/2/15 健政 98〕

特定機能病院の開設者は、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

 - (ア) 当該窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。
 - (イ) 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。
 - (ウ) 情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取り扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行うこと。なお、窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えないこと。

(3) 臨床研究中核病院の医療安全管理体制

臨床研究病院においては、上記(1)、(2)イ～コ、ス、セ、チ、トに加え、次の体制も整備すること。(2)チの監査委員会については、既存の監査委員会を活用することも可能であること。

〔法 § 16 の 4、規則 § 9 の 24、規則 § 9 の 25①四、H27/3/31 医政 69〕

ア 専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者を配置すること。

- (ア) 「専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者」は当該病院における特定臨床研究において用いられる医薬品等の適正な管理に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
 - a 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
 - b 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していること。
 - c 特定臨床研究における医薬品・医療機器等の管理に関する業務を主として担当していること。
- (イ) 「特定臨床研究に係る安全管理を行う者」は当該病院における特定臨床研究に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務等を行う者であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
 - a 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
 - b 特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していること。
 - c 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門及び特定臨床研究の実施の支援を行う部門に所属していること。

イ 特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書を定めること。

特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書の他、当該病院において、特定臨床研究を行う者がその準備・管理をする上で必要となる特定臨床研究に用いる医薬品・医療機器等の管理に関する手順書の作成に当たって、見本となるような文書も含むものであること。

ウ 研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の確保

当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

当該病院内に患者・研究対象者等相談窓口を常設し、患者及び研究対象者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、次に掲げる基準を満たすこと。

- (ア) 患者・研究対象者等相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者や研究対象者等に明示されていること。
- (イ) 患者・研究対象者等相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

- (ウ) 相談により、患者や研究対象者等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。
- (エ) 患者及び研究対象者等の臨床研究に係る相談を幅広く受けること。
- エ (1) ウの職員研修のほか、次に掲げる事項に係る職員研修の実施
 - (ア) 医療法施行規則第9条の20の2第1項第1号、第3号から第10号まで及び第13号の2並びに第9条の25第4号ホ及びヘに掲げる事項に関する事項
 - (イ) 医療法施行規則第9条の25第4号ホに規定する監査委員会から、医療法施行規則第9条の25第4号ホ(4)(ii)の意見の表明があった場合における当該意見に関する事項
 - (ウ) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項
 - (エ) 職員研修では、インシデント・アクシデント報告の流れ、医療安全に係る具体的事例の改善策等について取り上げることが望ましいこと。また、研修実施後にe-learningなどを活用して、研修実施後の学習効果の測定を実施することが望ましいこと
- (4) 臨床研修病院及び歯科医師臨床研修施設の医療安全管理体制

臨床研修病院においては、上記(1)に加え、次の体制も整備すること。

〔医師法§16の2①、H15/6/12 医政 0612004、H17/6/28 医政 0628012〕

 - ア 医療に係る安全管理を行う者（安全管理者）を配置すること。

安全管理者は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門（安全管理部門）の業務に関する企画立案及び評価、当該病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次の基準を満たす必要がある。

 - (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有していること。
 - (イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
 - (ウ) 当該病院の安全管理部門に所属していること。
 - (エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会（安全管理委員会）の構成員に含まれていること。
 - イ 安全管理部門を設置すること。

安全管理部門は、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であり、次の業務を行う。

 - (ア) 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。
 - (イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
 - (ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
 - (エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。
 - (オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。
 - (カ) 医療安全対策の推進に関すること。
 - ウ 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保し、次の基準を満たす必要がある。また、これらの苦情や相談は、当該病院の医療安全対策の見直しにも活用すること。

 - (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
 - (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
 - (ウ) 患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切な配慮がなされていること。

(5) 無痛分娩を取り扱う病院の診療体制

〔R4/12/15・R4/8/24 厚労省医政局地域医療計画課事務連絡、R3/7/5 医政総 1・医政地 1、H30/4/20 医政総 3、H30/4/20 医政地 1〕

無痛分娩を取り扱う病院（以下「無痛分娩取扱施設」という。）は、「産婦人科診療ガイドライン産科編」（編集及び監修 日本産婦人科学会及び日本産婦人科医会）を踏まえ、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとるとともに、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備が求められている。

無痛分娩取扱施設は「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表を用い、提言で求められている体制の整備を徹底すること。

2 医療事故等報告

(1) すべての病院に共通する事項

〔法 §6 の 10・§6 の 11①・§6 の 11②・§6 の 11④・§6 の 11⑤、規則 §1 の 10 の 2・§1 の 10 の 3・§1 の 10 の 4、R4/11/18 厚労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、R3/3/3 厚生省医政局総務課医療安全推進室事務連絡、H27/5/8 医政 1、H28/6/24 医政総 1、H28/6/24 医政 3、H17/4/18 17 福保医安 13、H12/10/13 12 衛医医 688〕

ア 医療事故調査制度

(ア) 医療事故調査・支援センターに対する医療事故発生報告

a 報告対象の医療事故

病院の管理者は、医療事故調査制度の報告対象となる医療事故（当該病院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として厚生労働省令で定めるものをいう。）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医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- (a) 当該医療が提供される前に医療従事者等が患者又はその家族に対して死亡又は死産が予期されることを説明していた。
- (b) 当該医療が提供される前に医療従事者等が死亡又は死産が予期されることを患者に係る診療録その他の文書等に記録していた。
- (c) 当該医療を提供した医療従事者等からの事情聴取及び医療安全管理委員会（開催している場合）からの意見聴取を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していた。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

(留意点)

- ・(a)(b)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、該当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について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 1 条の 4 第 2 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。
- ・「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。
- ・死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中又は分娩中の手術、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って、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」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。
- ・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。
- ・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、正当な理由な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。

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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（輸血を含む）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 ・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 医療の項目にはすべ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。

b 報告方法

（a）書面

（b）Web上のシステム

c 報告内容

（a）医療事故が発生した日時、場所、診療科

（b）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。）

（c）連絡先

（d）医療機関名、所在地、管理者の氏名

（e）患者情報（性別、年齢等）

（f）調査計画と今後の予定

（g）その他管理者が必要と認めた情報

（イ）遺族への説明

病院の管理者は、医療事故調査・支援センターに対する医療事故発生報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、次の事項を説明しなければならない。（センターへの報告事項の内容をわかりやすく説明する。）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。「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。

a 医療事故が発生した日時、場所及びその状況

（診療科、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。)

- b 院内事故調査の実施計画の概要
- c 医療事故調査に関する制度の概要
- d 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。（ウ）eにおいて同じ。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項
- e 血液等の検体保存が必要な場合の説明

(ウ) 医療事故調査の実施

病院の管理者は、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医療事故調査を行わなければならない。

医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、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、必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集及び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。

- a 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）
- b 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
 - ・ヒアリング結果は内部資料として取扱い、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。
- c 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者以外の関係者からの事情の聴取
 - ・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。
- d 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
- e 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
- f 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- g 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

(留意点)

- ・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。
- ・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。
- ・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。

(エ) 医療事故調査等支援団体に対する必要な支援の要請

病院の管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、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。

(オ) 医療事故調査・支援センターに対する医療事故調査終了報告

病院の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。次の事項を記載した報告書を書面又はwebシステムでセンターに提出して行う。

- a 医療事故が発生した日時、場所、診療科
- b 医療機関名、所在地、連絡先
- c 医療機関の管理者の氏名
- d 患者情報（性別、年齢等）
- e 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

(留意点)

- ・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。
- ・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。
- ・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。

(カ) 終了報告の遺族への事前説明

病院の管理者は、医療事故調査終了報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、(オ)の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。現場医療者など関係者について匿名化する。

(キ) その他医療事故調査制度に係る留意点について

- a 病院における死亡及び死産の確実な把握のための体制の確保
病院における死亡及び死産事例が発生したことが病院の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制を確保すること。
- b 病院の管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるに当たり、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（地方協議会）から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。）の紹介を受けることができること。
- c 遺族等から医療事故調査制度の報告対象となる医療事故が発生したのではないかといい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。
- d 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、普及啓発を図ること。
- e 医療事故調査制度に関する業務に携わる者のみならず、それぞれの病院の管理者が制度に関する正確な知識や理解を有していることが重要であり、病院の管理者も含め、医療事故調査・支援センターが主催する研修及び支援団体が開催する研修を受講すること。

イ 東京都への報告

(ア)に該当する医療事故等（個人情報の漏洩等も含む。）が発生した場合、速やかな都への報告を依頼している。

(ア) 報告対象事例

- a 死亡等の重大事例
- b 管理上問題となる事例（個人情報に係る事例を含む。）
- c 他の医療機関への警鐘となる事例

(イ) 留意事項

- a 第一報は電話又はファクシミリで連絡すること。
- b 報告に係る個人情報の取扱いとは原則として匿名とする。

ただし、当課で個人情報が必要と判断した場合は、医療法第 25 条に基づき報告を求めます。医療法第 25 条に基づく報告の徴収は、個人情報保護法第 27 条第 1 項 1 号により、第三者提供の制限には当たらず、本人の同意を得る必要はありません。

(ウ) 報告先

東京都保健医療局医療政策部医療安全課指導担当
・郵便番号 163-8001

- ・住所 東京都新宿区西新宿二丁目 8 番 1 号
- ・電話番号 03-5320-4432
- ・ファクシミリ 03-5388-1442

(2) 特定の病院を対象とする事項

〔法 § 16 の 3①、規則 § 9 の 20 の 2①十四・ § 9 の 20 の 2②・ § 11・ § 12、H16/9/21 医政 0921001、H16/10/1 厚生労働省告示 372〕

(1) のほか、対象病院の管理者は次のとおり報告すること。

ア 対象となる病院（以下、(イ)～(エ)を「事故等報告病院」という）

(ア) 特定機能病院

(イ) 国立ハンセン病療養所

(ウ) 独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院

(エ) 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

イ 報告対象事案

次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から 2 週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

(ア) 誤った医療又は管理を行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案

(イ) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかでないが、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案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）

(ウ) (ア)及び(イ)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案

ウ 事故等報告書の記載内容

事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする

(ア) 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

(イ) 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

(ウ) 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

(エ) 事故等事案の内容に関する情報

(オ) その他事故等事案に関し必要な情報

エ 事故等報告書の提出

特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として 2 週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、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提供する事業をいう。）を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたもの（登録分析機関：公益財団法人日本医療機能評価機構）に提出しなければならない。

3 医療安全支援センター

〔法 § 6 の 13、規則 § 1 の 13、R4/3/30 医政 03302〕

医療安全支援センターは医療に関する相談や苦情に対応し、家族・患者又は医療機関の管理者に対し、必要に応じ助言を行う。

医療機関の管理者は、都及び保健所が設置する医療安全支援センターが行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めること。

4 院内感染対策

〔法 § 6 の 12、規則 § 1 の 11②、H19/3/30 医政 0330010、H26/12/19 医政地 1、H27/4/1 事務連絡、H29/9/21 医政 3〕

院内感染対策は、個々の医療従事者ごとに対策を行うのではなく、病院長等の医療機関の管理者が積極的に感染制御に関与し医療施設全体として対策に取り組むことが必要である。

(1) 全ての病院に共通する事項

ア 院内感染対策のための指針を策定すること。

指針は次の事項を文書化したものであり、院内感染対策のための委員会の議を経て策定及び変更すること。当該指針は従業者へ周知徹底すること。

- (ア) 院内感染対策に関する基本的考え方
- (イ) 院内感染対策委員会等、医療機関内の組織に関する基本的事項
- (ウ) 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
- (エ) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- (オ) 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- (カ) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- (キ) その他医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

イ 院内感染対策のための委員会を開催すること。

院内感染対策委員会は、次の基準を満たすこと。

- (ア) 委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- (イ) 重要な検討内容については、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- (ウ) 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- (エ) 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (オ) 委員会は月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- (カ) 委員会の委員は診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、洗浄・滅菌消毒部門、給食部門、事務部門等の各部門を代表する職員により職種横断的に構成され、委員が出席できる体制を整備すること。
- (キ) 委員会は院内感染に関する技術的事項等を検討するとともに、雇用形態にかかわらず全ての職員に対する組織的な対応方針の指示、教育等を行うこと。

ウ 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。

- (ア) 研修計画は院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、病院の従業者に周知徹底を行うことで、院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識向上等を図るものであること。
- (イ) 当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。
- (ウ) 病院全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。
- (エ) 研修の実施内容について記録すること（開催または受講日時、出席者、研修項目）。

エ 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を実施すること。

- (ア) 院内各部署から院内感染に関する情報が院内感染対策委員会に報告され、院内感染対策委員会から状況に応じた対応策が現場に迅速に還元される体制を整備すること。
- (イ) 検体からの薬剤耐性菌の検出情報、薬剤感受性情報など、院内感染対策に重要な情報が臨床検査部門から診療部門へ迅速に伝達されるよう、院内部門間の感染症情報の共有体制を確立すること。
- (ウ) 重大な院内感染等が発生した場合の、院内外の相談・連携体制を整備すること。
 - a 重大事例の発生を疑ったときの院内の報告体制をマニュアルに規定し、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保すること。また、感染による死亡者の発生など重大な感染事故事例の場合、ただちに保健所・福祉保健

局医療安全課に連絡が行えるような体制を整備すること（夜間・休日を含む）。

- b 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定を遵守し、届出を適切に行えるような体制を整備すること。

(エ) 「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備し、定期的に見直すこと。

- a 院内全体で活用できる総合的な院内感染対策マニュアルを整備し、必要に応じて部門ごとにそれぞれ特有の対策を盛り込んだマニュアルを整備すること。

- b 院内感染対策マニュアルは、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき、適宜、見直しを行うこと。

- c 標準予防策、手洗い及び手指消毒、個人防護具、医療材料・医療機器等の洗浄・消毒・滅菌、環境整備、リネン処理、患者配置、感染経路別予防策、疾患別感染症対策（結核、ウイルス性肝炎、インフルエンザ、疥癬、ノロウイルス、腸管出血性大腸菌、MRSA・CRE・MDRP・VRSA・VRE・多剤耐性アシネトバクター等の薬剤耐性菌その他）、外来患者の対策、職業感染防止対策、抗菌薬適正使用基準、カテーテル関連感染対策、人工呼吸器関連肺炎対策、感染性廃棄物の処理、アウトブレイク時の対策、院内外の報告・連絡体制（夜間・休日を含む）、職員のウイルス抗体検査及びワクチン接種についての院内規定、その他医療機関内で必要な項目を含むマニュアルを整備すること。
また、患者及び家族への説明や対応について規定すること。

オ 感染制御の組織化

- (ア) 病床規模の大きい医療機関（目安としては病床が 300 床以上）においては、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師からなる感染制御チームを設置し、定期的に病棟ラウンドを行うこと。

なお、病棟ラウンドについては、可能な限り 1 週間に 1 度以上の頻度で感染制御チームのうち少なくとも 2 名以上の参加の上で行うことが望ましい。

- (イ) 病棟ラウンドにあたっては、臨床検査室からの報告等を活用して感染症患者の発生状況等を点検するとともに、各種の予防策の実施状況やその効果等を定期的に評価し、各病棟における感染制御担当者の活用等により臨床現場への適切な支援を行うこと。

- (ウ) 複数の職種によるチームでの病棟ラウンドが困難な中小規模の医療機関（目安としては病床が 300 床未満）については、必要に応じて地域の専門家等に感染対策について相談できる体制を整備すること。

- (エ) 感染制御チームは、医療機関内の抗菌薬の使用状況を把握し、必要に応じて指導、介入を行うこと。

カ アウトブレイク時の対応

- (ア) 同一医療機関内又は同一病棟内で同一菌種（多剤耐性菌によるものを想定）によるアウトブレイクが疑われる場合、院内感染対策委員会又は感染制御チームによる会議を開催し、速やかに必要な疫学的調査を開始するとともに嚴重な感染対策を実施すること。この疫学的調査の開始及び感染対策の実施は、アウトブレイクの把握から 1 週間を超えないことが望ましい。

- (イ) アウトブレイクを疑う基準としては 1 例目の発見から 4 週間以内に同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例が計 3 例以上特定された場合、又は院内で同一菌株と思われる感染症の発病症例が計 3 例以上特定された場合を基本とすること。

- (ウ) カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE)、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA)、多剤耐性緑膿菌 (MDRP)、バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 及び多剤耐性アシネトバクター属の 5 種類の多剤耐性菌は、1 例目の発見をもって、アウトブレイクに準ずる嚴重な感染対策をとること。

- (エ) 医療機関内で院内感染対策を講じた後、同一医療機関内で同一菌種による感染症の発病症例が多数にのぼる場合（目安として 10 名以上となった場合）、又は因果関係が否定できない死亡者が確認された場合は管轄する保健所に速やかに報告すること。また、これに満たない場合であっても医療機関の判断の下、必要に応じて保健所に連絡・相談を行うこと。

- (オ) 緊急時に地域の医療機関同士が連携し、アウトブレイクに対して支援がなされるよう、医療機関相互のネットワークを構築し、相互の協力関係を築くこと。

- (カ) 各医療機関は、疫学的にアウトブレイクを把握できるよう、日常的に菌種ごと及び

特定の薬剤耐性を示す細菌科ごとにサーベイランスを実施することが望ましいこと。
また、各医療機関は厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）等の全国的なサーベイランスデータと比較し、自施設での多剤耐性菌の分離や多剤耐性菌による感染症の発生が特に他施設に比べて顕著となっていないかを日常的に把握するよう努めることが望ましい。

キ 抗菌薬の適正使用

（ア）抗菌薬の使用状況の把握と抗菌薬適正使用支援（Antimicrobial Stewardship）

医療機関は、入院患者に対して、注射及び内服の抗 MRSA 薬、広域スペクトラム抗菌薬、真菌血症等の侵襲性真菌感染症に対する抗真菌薬等を使用状況について把握に努めること。届出制・許可制にとどまらず、感染症を専門とする医師、または抗菌薬の適正使用について特別に研修を受けた薬剤師や検査技師、看護師等による介入（いわゆる antimicrobial stewardship）を積極的に行う体制を整備することが望ましい。

（イ）地域連携

医療機関及び医療者は、薬剤耐性（AMR）を自らの問題と認識し、地域連携ネットワークに参加して地域全体で薬剤耐性菌対策や院内感染対策に積極的に取り組むとともに、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）等を活用し地域全体の耐性菌状況を把握することが望ましい。

（2）特定機能病院の院内感染防止対策

【規則 § 9 の 20 の 2①二、H15/11/5 医政 1105010】

次の基準を満たす専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

ア 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

イ 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。

（専任の院内感染対策者）

病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行う。

【参考】

- ① 東京都保健医療局「院内感染対策のための自主管理チェックリスト」
(<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/joho/soshiki/isei/ian/oshirase/kansen-check.html>)
- ② 東京都保健医療局「感染症対策」
(<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/kansen/index.html>)
- ③ 厚生労働省「感染症情報」
(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/kenkou/kekkaku-kansenshou/)
- ④ 国立感染症研究所感染症発生動向調査週報（IDWR）
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr.html>)
- ⑤ 東京都感染症情報センター
(<https://idsc.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/>)
- ⑥ 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）
(<https://janis.mhlw.go.jp/index.asp>)
- ⑦ 『「薬剤耐性菌対策に関する提言」の送付について（事務連絡）」（H27.4.1）

5 医薬品の安全管理体制の確保

〔法 § 6 の 12、規則 1 の 11②二、H19/3/30 医政 0330010、H19/3/30 医政総 0330001・薬食総 0330001、H20/12/4 医政 1204001・薬食 1204001、H31/1/29 医政総 0129-3・医政経 0129-2・薬生総 0129-3・薬生監麻 0129-2〕

（1）医薬品安全管理責任者の配置

医薬品の安全使用のための責任者（以下、「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。

（2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

次に掲げる事項について、必要に応じて研修を実施すること。他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。

ア 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

ウ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

エ 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する事項

※医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。

(3) 医薬品業務手順書の作成

ア 医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化した医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下、「医薬品業務手順書」という。）を作成すること。作成後も必要に応じて見直しを行うこと。

イ 医薬品業務手順書の作成や変更は、医療安全管理委員会で協議したうえで行うこと。

ウ 医薬品業務手順書には、病院の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むこと。

（ア） 病院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項（未承認新規医薬品等の採用・購入に当たっては、使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない場合の使用に当たっては、有効性・安全性の検証を十分に行うことを含む。）

（イ） 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の管理方法）

（ウ） 患者に対する投薬指示から調剤に関する事項（薬剤の服用歴や入院時の持参薬剤等の患者情報の収集、処方箋の記載方法、調剤方法、処方箋や調剤薬の鑑査方法）

特に、入院患者に係る要注意薬（重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等）について、疑義がある場合の薬剤師から処方医への問合せ、疑義解消後の調剤・投与の実施の徹底、照会や確認が円滑に行われるための職種間の連携体制の構築等に関する事項が盛り込まれていること。

（エ） 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

（オ） 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項

（カ） 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務の実施

医薬品業務手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置（*）を含む。）について、医薬品安全管理責任者に、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

（*）「従業者による当該業務の実施の徹底のための措置」とは、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。

(5) 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

ア 医薬品の安全管理責任者に、当該病院における未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させること。得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

イ 情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、製造販売業者等が行う医薬品の適正使用のために必要な情報収集に対して協力すること。また、病院の開設者、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害発生又は拡大防止のために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていることに留意すること。

ウ 医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策（採用医薬品の再確認、要安全管理

医薬品に係る医薬品業務手順書の見直し、従業者に対する医薬品の安全使用のための方策の周知徹底、処方箋等の記載及び疑義内容の確認の徹底、オーダーリングシステム等の病院情報システムにおける工夫等）の強化・徹底を図ること。

エ 医薬品の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「PMDA メディナビ」を積極的に活用されたいこと。

- (6) 医療法施行規則第1条の11第2項第二号イからハまでに掲げる措置の実施にあたっては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

【関連法令】

- ・ 情報の提供等〔医薬品医療機器等法 § 68 の 2 の 6②・ § 68 の 2 の 6③〕
- ・ 副作用等の報告〔医薬品医療機器等法 § 68 の 10②〕

【関連通知】

- ・ R3/12/6 薬生安1（「医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について」）
- ・ R4/3/18 薬生1（「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」）

6 医療機器の安全管理体制の確保

〔法 § 6 の 12、規則 1 の 11②三、H19/3/30 医政 0330010、R3/7/8 医政総 0708-1・医政地 0708-1・医政経 0708-2〕

(1) 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器の安全使用のための責任者（以下、「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有し、適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者であること。

※ 医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器のうち、当該病院が管理するもの全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用されている医療機器及び病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を、次のとおり実施すること。

ア 研修の定義

(ア) 新しい医療機器の導入時の研修

病院において過去に使用した実績のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではないこと。

(イ) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれること。

- a 人工心肺装置及び補助循環装置
- b 人工呼吸器
- c 血液浄化装置
- d 除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く。）
- e 閉鎖式保育器
- f 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- g 診療用粒子線照射装置

h 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

イ 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれること。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

ウ 研修対象者

病院等において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従業者

エ 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

（ア）医療機器の有効性・安全性に関する事項

（イ）医療機器の使用方法に関する事項

（ウ）医療機器の保守点検に関する事項

（エ）医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（オ）医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

オ 研修において記録すべき事項

開催又は受講日時、出席者、研修項目、対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

医療機器の保守点検計画を策定し、保守点検を適切に実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）すること。

ア 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検計画の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、添付文書等に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者により入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（ア） 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要とされる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

a 人工心肺装置及び補助循環装置

b 人工呼吸器

c 血液浄化装置

d 除細動装置（AEDを除く）

e 閉鎖式保育器

f X線CT装置（医用X線CT装置）

g 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

h 診療用粒子線照射装置

i 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

j 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

※ 上記に掲げる医療機器以外においても、医薬品医療機器等法で「特定保守管理医療機器に指定されているものについては保守点検を実施することが必要と考えられる

○「特定保守管理医療機器」とは

医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するもの〔医薬品医療機器等法 § 2⑧（抜粋）〕。

※ AEDについては、日常点検の実施及び記録の作成、表示ラベルによる消耗品（電極パッド、バッテリー）の管理及び交換を行うこと。

（イ） 保守点検計画において記載すべき事項

- a 医療機器名
- b 製造販売業者名
- c 型式、型番等
- d 保守点検の予定時期、間隔、条件等

イ 保守点検の適切な実施（※）従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

医療機器安全管理責任者に、下記の（ア）から（ウ）に掲げる事項を行わせること。

保守点検の実施状況、使用状況、購入状況を把握し、記録すること。

（ア） 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

個々の医療機器ごとに、以下の事項が把握できるように記載すること。

- a 医療機器名
- b 製造販売業者名
- c 型式、型番、購入年
- d 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- e 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

※ 上記以外の事項でも、保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に活用すること。

※ 上記ア（ア）に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、「医療機器における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機器における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて保守点検の記録を行うこと。

※ 保守点検の記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

※ 保守点検の実施漏れを防ぐため、保守点検情報を一元管理することが推奨される。

（イ） 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

（ウ） 保守点検の外部委託

医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、医療法第15条の3第2項に規定する基準を遵守すること。（詳細は、「Ⅳ 管理関係、12 業務委託、(6) 医療機器の保守点検業務」の項目を参照すること。）

なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

上記に加え、（*）「従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置」として、医療機器の保守点検の一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うこと等により、保守点検の適切な実施に努めること。

（4） 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第三号ハに規定する未承認等の医療機器の使用（未

承認・未認証・未届医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用)の情報その他の情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善方策の実施については、医療機器安全管理責任者が以下の要件を満たすように行うこと。

ア 添付文書等の管理

医療機器の使用に当たっては、医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

イ 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器の安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等のために安全使用に必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

医療機器の適正な使用を確保するための情報の収集に際しては、「PMDA メディナビ」を積極的に活用されたいこと。

ウ 病院管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報の収集に努めるとともに、病院管理者への報告等を行うこと。

情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のための情報収集に対して協力するよう努める必要があること等(医薬品医療機器等法第68条の2の6第2項及び第3項)、②病院の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること(医薬品医療機器等法第68条の10第2項)に留意する必要がある。

院内で事前に使用したことのない承認・未認証の高度管理医療機器の採用・購入に当たっては、当該医療機器の使用の妥当性について、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認・未認証の高度管理医療機器の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行うこと。

- (5) 医療法施行規則第1条の11第2項第三号イからハまでに掲げる措置の実施にあたっては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

【関連法令】

- ・副作用等の報告(医療機器不具合情報)〔医薬品医療機器等法 § 68 の 10②〕
- ・高度管理医療機器、管理医療機器〔H16 厚生労働省告示 298〕
- ・情報の提供等〔医薬品医療機器等法 § 68 の 2 の 6②③〕
- ・特定医療機器に関する記録及び保存〔医薬品医療機器等法 § 68 の 5②、H26 厚生労働省告示 448〕

【関連通知】

- ・R3/12/6 薬生安1(「医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について」)
- ・R4/3/18 薬生1(「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」)

7 診療用放射線の安全管理体制の確保

〔法 § 6 の 12、H31/3/12 医政 7、R1/10/3 医政地 5〕

- (1) 診療用放射線の安全管理のための責任者(以下「医療放射線安全管理責任者」という。)を配置すること。

ア 医師、歯科医師のいずれかの資格を有し、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識

を有する常勤職員であること。

- イ 常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

- (2) 診療用放射線の安全管理のための指針を策定すること。指針は次に掲げる事項を文書化すること。

- ア 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

- イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

- ウ 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

- エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

- オ 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。）

- (3) 放射線診療に従事する者に対し、診療用放射線の安全利用のための研修を行うこと。

- ア 研修には次に掲げる事項を含むこと。

- (ア) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

- (イ) 放射線診療の正当化に関する事項

- (ウ) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項

- (エ) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

- (オ) 患者への情報提供に関する事項

- イ 研修の頻度については1年度当たり1回以上とし、研修の実施内容（開催日時又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録すること。

- ウ 研修は当該病院等が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。なお、病院等が主催する研修の他、病院等以外の場所における研修、関係学会等が主催する研修を受講させることも含まれること。

- (4) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を、次に掲げる事項について行うこと。

- ア 線量管理について

- (ア) 次に掲げる放射線診療に用いる医療機器等（以下「管理・記録対象医療機器等」という。）については放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量が他の放射線診療と比較して多いことに鑑み、管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、被ばく線量を適正に管理すること。

- a 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置

- b 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置

- c 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置

- d 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置

- e X線CT組合せ型循環器X線診断装置

- f 全身用X線CT診断装置

- g X線CT組合せ型ポジトロンCT装置

- h X線CT組合せ型SPECT装置

- i 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

- j 診療用放射性同位元素

- (イ) 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

- (ウ) 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

- イ 線量記録について

- (ア) 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

(イ) 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「管理・記録対象医療機器等」について放射線診療機器等ごとに、診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。

(ウ) 診療録、照射録又はエックス線写真、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使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

ウ その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって、人体に照射又は投与するものについても、必要に応じて当該放射線診療機器等による診療を受ける者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことが望ましいこと。

(5) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

8 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

〔法 § 6 の 12、規則 1 の 11④、H19/3/30 医政 0330010、H28/6/10 医政 18、H28/6/10 医政 21、H28/6/10 医政 24〕

特定機能病院以外の病院において、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、特定機能病院の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

ア 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に必要な措置

本手引き 17 ページ「Ⅱ 診療体制関係 1 医療安全管理体制 (2) 特定機能病院の医療安全管理体制 キ 高難度新規医療技術を提供するに当たっての措置」参照。

ただし、特定機能病院以外の病院が当該措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に必要な措置

本手引き 19 ページ「Ⅱ 診療体制関係 1 医療安全管理体制 (2) 特定機能病院の医療安全管理体制 ク 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっての措置」参照。

ただし、特定機能病院以外の病院が当該措置を講ずる場合には、院外の委員会への審査の委託も可能であること。

9 輸血療法の実施体制

〔医薬品医療機器等法 § 68 の 21、R2/3/31 薬生 31、H31/3/25 薬生 1、H31 厚生労働省告示第 49 号〕

(1) 輸血同意書（血液製剤「輸血製剤、血漿分画製剤」使用の同意書）

患者又はその家族が理解できる言葉で、以下の項目を十分に説明し同意を得て同意書を作成し、1 部は患者に渡し、1 部は診療録に添付しておく。（電子カルテにおいても記録を保管する。）

〔説明する項目〕

輸血療法の必要性、使用する血液製剤の種類と使用量、輸血に伴うリスク、医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件、自己血輸血の選択肢、感染症検査と検体保管、投与記録の保管と遡及調査時の使用、その他輸血療法の注意点

(2) 輸血療法委員会の設置

輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血療法に携わる各職種から構成される輸血療法についての委員会（輸血療法委員会）を医療機関内に設けることが望まれる。その委員会を定期的に開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む。）の選択、輸血用血液の検

査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法、院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

(3) 手順書の整備

安全な輸血実施のための手順書を周知し、遵守することが有用である。

輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師（輸血責任医師）を任命する。輸血責任医師は、手順書を作成又は改定する。

(4) 記録及び保存

〔医薬品医療機器等法 § 68 の 22③④、医薬品医療機器等法規則 § 237・§ 240〕

特定生物由来製品を使用した場合は、管理簿等を作成し、当該製品の名称、製造番号又は製造記号、使用した年月日、対象者の氏名及び住所、その他必要な事項をその使用した日から起算して少なくとも 20 年間保存すること。

10 病棟・各部門間の管理

(1) 病室への収容

ア 超過収容

〔規則 § 10 一〕

許可を受けた病室の定員を超えて患者を入院させてはならない。ただし、緊急かつ臨時に入院させる必要があるときはこの限りではない。

イ 病室外収容

〔規則 § 10 二〕

病室として許可された部屋以外に患者を入院させてはならない。ただし、緊急かつ臨時に入院させる必要があるときはこの限りではない。

ウ 病床種別ごとの収容

〔規則 § 10 三・§ 10 四〕

精神疾患を有し、当該精神疾患に対し入院治療が必要な患者（身体疾患を有し、当該身体疾患に対し精神病室以外の病室で入院治療が必要な患者を除く）、感染症患者は、それぞれ専用の病室に入院させること。ただし、緊急かつ臨時に入院させる必要があるときはこの限りではない。

エ 病毒感染の危険のある患者からの感染防止

〔規則 § 10 五・§ 10 六・§ 10 七〕

- (ア) 当該患者を他の患者と同室に入院させてはならない。
- (イ) 当該患者を入院させた病室を消毒せずに他の患者を入院させてはならない。
- (ウ) 当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで、他の患者に使用してはならない。

オ 放射線治療病室

〔規則 § 30 の 15〕

- (ア) 診療用放射線照射装置又は器具、診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させないこと。
- (イ) 放射線治療病室に(ア)以外の患者を入院させないこと。

(2) 職員の配置

ア 医師の宿直

〔法 § 16〕

医業を行う病院の管理者は、病院に医師を宿直させなければならない。

イ 看護夜勤体制（夜勤負担の軽減等）

〔R5/10/26 厚生労働省告示 8「看護婦等の確保を促進するための措置に関する基本的な指針」、H4/12/25 看 43・雇 36、H23/6/17 医政 1・基 1・職 1・雇児 3・保 1「看護師等の『雇用の質』の向上のための取組について」〕

- (ア) 労働時間の適正な管理はもとより、現場の実情に応じた労働時間等の設定、改善策の検討、推進等を図ること。
- (イ) 入院患者の状況等に応じて、複数の看護師等による対応を基本として、一人当たりの夜勤回数月 8 回以内を目指す。（3 交替制の場合）
- (ウ) 「複数を主として月 8 回以内の夜勤体制」を基本としつつ、十分な勤務間隔（インターバル）の確保を含め、より負担の少ない交代制に向けた取組を着実に進めること。

【参考】

入院基本料等の施設基準等〔R6/3/5 保医発 0305 第 5 号 R6 年厚生労働省告示 58〕各病棟（精神病棟入院基本料の特別入院基本料以外の特別入院基本料を算定する病棟を除く。）に次の要件が満たされていること。

- ① 看護要員は、常時 2 人以上であること。
- ② 一般病棟、結核病棟及び精神病棟においては、看護職員を 2 人以上配置していること。
- ③ 療養病棟においては、看護職員 1 人と看護補助者 1 人の計 2 人以上の配置であっても差し支えない。
- ④ ①から③までの要件を満たしている場合は、曜日や時間帯によって、夜勤の従

事者が変動することは差し支えない。

月平均夜勤時間数は、1 ヶ月又は4 週間の実績の平均値により、72 時間以下であること。

- * 看護職員とは看護師、准看護師を言う。
- * 看護要員とは看護師、准看護師、看護補助者を言う。

〔H25/2 看護職の夜勤・交代制勤務に関するガイドライン（日本看護協会）〕

- ① 勤務間隔時間：11 時間以上の間隔をあける。
- ② 勤務の拘束時間：拘束時間は13 時間以内とする。
- ③ 夜勤回数：三交代制勤務では月8 回以内を基本とし、それ以外の交代制勤務では、労働時間等に応じた回数とする。
- ④ 連続の夜勤回数：2 連続（2 回）までとする。
- ⑤ 連続勤務日数：5 日以内とする。
- ⑥ 休息时间：夜勤の途中で1 時間以上、日勤時は労働時間の長さや労働負荷に応じた時間数を確保する。
- ⑦ 夜勤時の仮眠：夜勤の途中で連続した仮眠時間を設定する。
- ⑧ 夜勤後の休息（休日を含む）：1 回の夜勤後は概ね24 時間以上、2 回連続夜勤の2 回目の夜勤後には概ね48 時間以上を確保する。
- ⑨ 週末の連続休日：少なくとも1 ヶ月に1 回は土曜・日曜ともに前後に夜勤がない休日をつくる。
- ⑩ 交代の方向性：正循環の交代周期とする。
- ⑪ 早出の始業時刻：7 時より前は避ける。

(3) 各部門の管理

ア 新生児室

〔H25/10/18 医政 1018017、H28/7/26 医政総 2〕

- (ア) 新生児に対して必要な管理体制及び看護体制がとられていること。
 - a 適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。
 - b 新生児の識別が適切に行われていること。
- (イ) 火災等の緊急時における新生児の避難体制を明確に定めること。
避難に必要な器具が備え付けられ、設置場所と使用方法を周知すること。

イ 透析室

- (ア) ベッドの間隔は1 メートル以上確保すること。
- (イ) 感染症患者は感染経路や病原体の特徴に合わせて、ガイドライン等を参考に適切に配置すること。
- (ウ) 薬剤を準備する場所は清潔な区域とし、薬剤使用時は感染防止、安全性を確保すること。
- (エ) 透析開始および終了時の操作は、安全性を考慮し2 名体制を確保すること。

【参考】

- ① 「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の取り組みに関して）」
〔H18/9/25 医政総 0925001〕
- ② 「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」
〔H16/11/22 医政指 1122001、R5/12/31 六訂版〕

11 看護業務

〔保助看法 § 3・ § 5・ § 6・ § 30・ § 31・ § 32〕

(1) 職種ごとの業務の範囲

業務の範囲及び役割を明文化しておくこと。

ア 助産師の業務

助産又は妊婦、じょく婦若しくは新生児の保健指導を行う。

(ア) 助産師の業務について

〔H14/11/14 医政看 1114001〕

- a 産婦に対して、内診を行うことにより、子宮口の開大、児頭の回旋等を確認すること並びに分娩進行の状況把握及び正常範囲からの逸脱の有無を判断すること。
- b 産婦に対して、会陰保護等の胎児の娩出の介助を行うこと。
- c 胎児の娩出後に、胎盤等の胎児付属物の娩出を介助すること。

(イ) 産婦に関する看護師業務について（非助産師の禁止）

〔保助看法 § 3・ § 30・ § 38、H16/9/13 医政看 0913002、H19/3/30 医政 0330061〕

産婦に対して、子宮口の開大、児頭の下降度等の確認及び分娩進行の状況把握を目的として内診を行うことは診療の補助には該当しない。

イ 看護師の業務

傷病者若しくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行う。

○ 看護師等による静脈注射の実施

〔H14/9/30 医政 0930002、H19/12/28 医政 1228001〕

医療機関は、看護師等を対象にした研修を実施するとともに、静脈注射の実施等に関して、施設内基準や看護手順の作成・見直しを行い、また個々の看護師等の能力を踏まえた適切な業務分担を行うこと。

ウ 准看護師の業務

医師、歯科医師又は看護師の指示を受けて、傷病者若しくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行う。

〔保助看法 § 37〕

助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があった場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品についての指示をしその他医師または歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当をし、又は助産師がへその緒を切り、浣腸を施しその他助産師の業務に当然付随する行為をする場合はこの限りではない。

エ 看護助手・看護補助者の業務

〔H19/12/28 医政 1228001、R2/3/5 保医 2〕

- (ア) 看護補助者は、看護師長及び看護職員の指導の下に、原則として療養生活上の世話（食事、清潔、排泄、入浴、移動等）、病室内の環境整備、ベッドメイキングのほか、病院内において、看護用品及び消耗品の整理整頓、看護職員が行う書類・伝票の整理及び作成の代行、診療録の準備等の業務を行うこととする。
- (イ) 看護補助者の役割分担について院内規程を定め、個別の業務内容を整備すること。

○「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について」 〔R3/9/30 医政発 0930 第 16 号〕

現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例

看護師

①事前に取り決めたプロトコール（※）に基づく薬剤の投与、採血・検査の実施

看護師は、診療の補助として医行為を行う場合、医師の指示の下に行う必要があるが、実施するに当たって高度かつ専門的な知識及び技能までは要しない薬剤の投与、

採血・検査については、特定行為研修を修了した看護師に限らず、医師が包括的指示（看護師が患者の状態に応じて柔軟に対応できるよう、医師が、患者の病態の変化を予測し、その範囲内で看護師が実施すべき行為について一括して出す指示）を用いることで看護師はその指示の範囲内で患者の状態に応じて柔軟な対応を行うことも可能である。

（※）「プロトコール」とは、事前に予測可能な範囲で対応の手順をまとめたもの。（診療の補助においては、医師の指示となるものをいう。）以下同じ。

②救急外来における医師の事前の指示や事前に取り決めたプロトコールに基づく採血・検査の実施

救急外来においては、看護師が医師の事前の指示の下で採血・検査を実施し、医師が診察する際には、検査結果等の重要な情報を揃えておくことにより、医師が救急外来の患者に対しより迅速に対応することが可能になると考えられる。この場合の医学的検査のための採血は、医師法（昭和23年法律第203号）第20条に規定する「治療」には当たらず、医師による診察前であっても、医師の採血・検査の実施について事前の指示に基づき、看護師が採血・検査を実施することは可能である。

③血管造影・画像下治療（IVR）の介助

血管造影・画像下治療において、看護師は、医師の指示の下、診療の補助として、造影剤の投与や、治療終了後の圧迫止血等の行為を行うことが可能である。ただし、エックス線撮影等の放射線を照射する行為については、医師又は医師の指示の下に診療放射線技師が行う必要がある。

○[R4/6/15 看護の専門性の発揮に資するタスク・シフト／シェアに関するガイドライン及び活用ガイド（日本看護協会）]

(2) 特定行為

〔**保助看法 § 37 の 2、保健師助産師看護師法第 37 条の 2 第 2 項第一号に規定する特定行為及び同項四号に規定する特定行為に関する省令 § 3、H27/3/17 医政 1**〕

ア 特定行為研修

特定行為を手順書により行う看護師は、指定研修機関において、当該特定行為区分に係る特定行為研修を受けなければならない。

イ 特定行為手順書

医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として作成する文書又は電磁的記録であって、次に掲げる事項が定められているものであること。

（ア） 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲

（イ） 診療の補助の内容

（ウ） 当該手順書に係る特定行為の対象となる患者

（エ） 特定行為を行う時に確認すべき事項

（オ） 医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制

（カ） 特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法

(3) 研修機会の確保

〔**看護師確保法 § 5、R5/10/26 文部科学省・厚生労働省告示 8「看護師等の確保を促進するための措置に関する基本的な指針」**〕

病院等の開設者等は、病院等に勤務する看護師等が適切な処遇の下で、その専門知識と技能を向上させ、かつ、これを看護業務に十分発揮できるよう、病院等に勤務する看護師等の処遇の改善、新たに業務に従事する看護師等に対する臨床研修その他の研修の実施、看護師等が自ら研修を受ける機会を確保できるようにするために必要な配慮その他の措置を講ずるよう努めなければならない。

12 病棟等における具体的感染管理

〔法 § 20、H26/12/19 医政地 1、H19/3/30 医政 0330010〕

(1) 標準予防策等

- ア 手洗い及び手指消毒のための設備・備品を整備するとともに、患者処置の前後には必ず手指消毒を行うこと。
- イ 血液、体液あるいは分泌物、粘膜、傷のある皮膚に接触する可能性がある時、あるいは血液、体液で汚染された物品（医療器材）に接触する時は手袋を着用すること。
- ウ 処置や患者ケアの過程で皮膚や着衣の汚染が予測される場合は撥水性のガウン・エプロンを着用すること。
- エ 処置や患者ケアの過程で目・鼻・口の粘膜に体液等による汚染が予測される場合は（血液やその他の体液、分泌物の飛散）はマスク・ゴーグル・フェイスシールドを使用すること。
- オ 着用した手袋・ガウン・エプロン・マスク・ゴーグル・フェイスシールドは直ちに外し、単回使用のものは廃棄する。その後手指消毒を行うこと。

(2) 病棟環境の整備・衛生管理

- ア 清掃方法についてはマニュアル（委託業務を含む。）を作成し、定期的に見直すこと。
- イ 手指が高頻度に接触する表面（ドアノブ、手すり、ベッド柵、オーバーテーブル、ナースコール、スイッチ、輸液ポンプなど使用中の医療機器、キーボードなど：高頻度接触表面）は1日1回以上の日常清掃または低水準消毒薬若しくはアルコールを用いて消毒を行うこと。
- ウ 感染性リネン（血液・体液に汚染されたリネン）は専用の容器または袋に密封し、搬送すること。
- エ リネンは使用後のリネンとは区別して保管すること。
- オ 手洗い用の流しでは汚染物を取り扱わない方が良い。
- カ 処置室は、清潔区域（患者の処置を行う場所）と不潔区域（処置に伴う感染性廃棄物の後始末をする場所）を区別すること。
- キ 清潔操作を行う作業台の表面を使用前に消毒用アルコールなどで清拭すること。

(3) 医療材料の保管管理と取扱い

- ア アルコール綿は有効性が保障された使用期限を守ること。
- イ 滅菌材料は有効期限を点検し、汚染の無いように清潔に保管すること。
- ウ 単回使用製品の再利用は行わないこと。〔H26/6/19 医政 2、H27/08/27 医政 15、H29/9/21 医政発 3、H29/9/21 薬生安 1〕

(4) 感染リスクの高い医療機器の管理について

〔H27/3/20 医政地 3・薬食安 4、H26/6/4 医政衛 2〕

- ア 十二指腸内視鏡は、添付文書・取扱い説明書等に記載される、製造業者が定めた洗浄及び滅菌又は消毒方法を遵守すること。また十二指腸内視鏡使用時には、感染のリスクに対する十分な説明を行うこと。
- イ 歯科用ハンドピースは、患者使用毎に交換し、オートクレーブ滅菌することが望ましい。

(5) 針刺し等事故予防

- ア 注射針はリキャップをしないこと。
- イ 耐貫通性専用廃棄缶（廃棄容器）は密閉可能で容易に手が届く場所に設置すること。
- ウ 廃棄容器は八分目に達した際に容器を交換廃棄する方が良い。
- エ 感染性廃棄物は関係者以外立ち入れないところに保管すること。〔H16/3/16 環廃産 040316001〕

(6) アウトブレイク対応

- アウトブレイクの発生が疑われた場合は直ちに院内感染対策委員会等に報告し、初期対応等について指示に従うこと。

13 帳票・諸記録

(1) 診療記録の正確性の確保

〔H15/9/12 医政 0912001〕

- ア 医療従事者は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- イ 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等がわかるように行わなければならない。
- ウ 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

(2) 診療録（カルテ）

〔医師法 § 24、歯科医師法 § 23〕

医師、歯科医師は、診療をしたときは遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

ア 記載事項

〔医師法規則 § 23、歯科医師法規則 § 22、保険医療機関等療養担当規則 § 22〕

- (ア) 患者の住所、氏名、性別及び年齢
- (イ) 病名及び主要症状
- (ウ) 治療方法（処方及び処置）
- (エ) 診療の年月日

イ 記載した医師名の記入

医師が記載していることを確認するため、また、責任の所在を明確にするため、診療ごとに診療録に記載した医師名を記載すること。

ウ 保存期間

〔医師法 § 24②、歯科医師法 § 23②〕

過去5年間の診療録を保存すること。

エ 保存義務者

〔医師法 § 24②、歯科医師法 § 23②〕

病院等に勤務する医師の診療に関するものは、その病院等の管理者において保存すること。病院の管理者が退任したときは、後任の管理者が保存義務を継承すること。

【参考】

① 病院または診療所が廃止された場合の診療録の取り扱い〔S47/8/1 医 1113〕

② 医師及び医療関係者と事務職員等との間等での役割分担の推進について

〔H19/12/28 医政 1228001〕

医師法等の医療関係法令により各職種に認められている業務範囲の中で、責任の所在を明確にした上で、具体的な連携・協力方法を決定し、関係職種間での適切な役割分担を図ること。

【書類作成等（例えば、診断書、診療録及び処方せん等）】

医師が最終的に確認し署名することを条件に、事務職員が医師の補助者として記載を代行することは可能である。ただし、代行する事務職員については、個人情報の取り扱いについては十分留意するとともに、医療の質の低下を招かないためにも、関係する業務について一定の知識を有した者が行うことが望ましい。

③ 現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について

〔R3/9/30 医政 16〕

【その他職種にかかわらずタスク・シフト/シェアを進めることが可能な業務】

以下に掲げる業務については、必ずしも医師が行う必要はなく、看護師その他の医療関係職種のほか、医師事務作業補助者（「医師の指示で事務作業の補助を行う事務に従事する者」をいう。）等の事務職員が行うことも可能である。業務を行う上で求められる専門性の程度や医療機関内の体制等に応じて、適切に役割分担を行う必要がある。なお、医師事務作業補助者等の事務職員が行う場合、院内の研修等により、必要な知識を備えることが望ましい。

- ・診療録等の代行入力（電子カルテへの医療記録の代行入力、臨床写真など画像の取り込み、カンファレンス記録や回診記録の記載、手術記録の記載、各種サマリーの修正、各種検査オーダーの代行入力）

(3) 入院診療計画書

〔法 § 6 の 4、規則 § 1 の 5・ § 1 の 6・ § 1 の 7、R6/3/5 保医 5、H19/3/30 医政 0330010〕

病院の管理者は、患者を入院させたときは 7 日以内に、担当する医師等により入院診療計画書を作成し、患者又は家族に当該書面を交付し、適切な説明を行うこと。

ア 記載事項

- (ア) 患者の氏名、生年月日及び性別
 - (イ) 当該患者の診療を主として担当する医師又は歯科医師の氏名
 - (ウ) 入院の原因となった傷病名及び主要な症状
 - (エ) 推定される入院期間
 - (オ) 入院中に行われる検査、手術、投薬その他の治療（入院中の看護及び栄養管理を含む。）に関する計画
 - (カ) 病院又は診療所の管理者が患者への適切な医療の提供のために必要と判断する事項
- イ 電子情報処理組織や情報通信の技術を利用する方法

〔規則 § 1 の 8〕

患者又は家族がファイルへの記録を出力することにより、書面を作成できる。

- (ア) パソコン等のモニター画面で表示する方法
- (イ) 電子メールにより送信し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法
- (ウ) インターネットにより患者又は家族の閲覧に供し、受信者の使用するパソコン等に備えられたファイルに記録する方法
- (エ) フロッピーディスク、CD-ROM 等に入院診療計画書に記載すべき事項を記録し、交付する方法

(4) 退院療養計画書

〔法 § 6 の 4、H19/3/30 医政 0330010〕

病院の管理者は、患者の退院時に、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書類を作成し、患者又は家族に交付し適切な説明を行うよう努めること。

(5) 助産録

〔保助看法 § 42、保助看法規則 § 34〕

ア 助産録の記載

助産師が分べんを介助したときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載すること。
病院において医師の指揮監督の下、分べんを介助したときも同様である。

イ 記載事項

- (ア) 妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業
- (イ) 分べん回数及び生死産別
- (ウ) 妊産婦の既往疾患の有無及びその経過
- (エ) 今回妊娠の経過、所見及び保健指導の要領
- (オ) 妊娠中医師による健康診断受診の有無（結核、性病に関する検査を含む。）
- (カ) 分べん場所及び年月日時分
- (キ) 分べんの経過及び処置
- (ク) 分べん異常の有無、経過及び処置
- (ケ) 児の数及び性別、生死別
- (コ) 児及び胎児付属物の所見
- (サ) 産じょくの経過及びじょく婦、新生児の保健指導の要領
- (シ) 産後の医師による健康診断の有無

ウ 保存の義務

病院、診療所又は助産所においては管理者が、その他の助産に関するものは助産師が、助産録を 5 年間保存すること。

- 病棟勤務助産婦の助産録の記載について

〔S32/12/10 医発 1060〕

病棟に勤務する助産婦が医師の補助者として業務を行う場合であっても、分娩の介助に該当する行為があるときは助産録の記載義務がある。助産録は助産婦自ら記載すべきものであり、医師の診療録をもってこれにかえることはできない。

(6) 診療に関する諸記録

〔法 § 21①九、規則 § 20 十〕

ア 種類

- (ア) 病院日誌
- (イ) 各科診療日誌
- (ウ) 処方箋
- (エ) 手術記録
- (オ) 看護記録
- (カ) 検査所見記録
- (キ) エックス線写真
- (ク) 入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿
(看護管理日誌、病棟日誌、外出泊管理などが含まれる。)
- (ケ) 入院診療計画書

※ 上記(ア)～(ケ)に加え、臨床研究中核病院は、研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録が、特定機能病院及び地域医療支援病院は紹介状及び退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約が含まれる。

イ 保存期間

診療に関する諸記録は、過去 2 年間の記録を備えておかなければならない。

※ 保険医療機関は 3 年間保存しなければならない。〔保険医療機関及び保険医療養担当規則 § 9〕

【参考：記載事項例】

① 看護管理日誌

- ・ 0 時～24 時で区切る。
- ・ 病棟全体の入院患者の状況（病棟ごとの患者数等）
- ・ 病院全体の外来患者の状況
- ・ 看護要員の勤務状況等
- ・ 各診療科当直医師氏名
- ・ 夜間管理師長巡視
- ・ 管理上把握すべき特記事項（人事・行事・事故・教育・その他の管理上の事項等）
- ・ 看護部門責任者と病院長の決裁

② 病棟管理日誌

- ・ 病棟ごとに作成する。1 日の集計は 0 時～24 時で区切る。
- ・ 入院患者数及びその介護区分又は救護区分（1 看護単位が 2 階、3 階に分かれている場合は、階ごとの患者及びその介護区分又は救護区分と計）
- ・ 入院患者の入出状況（入院・転入・退院・転出・死亡・病棟内移動・転科）
- ・ 外出・外泊患者
- ・ 家族付添者の把握
- ・ 重症患者、要注意患者及び手術患者の状態の記述
- ・ 看護要員の勤務状況
- ・ 加算対象患者（重症者等療養環境特別加算、亜急性期、褥瘡等）
- ・ 当直医師氏名
- ・ 巡視状況（巡視時間、巡視者サイン）
- ・ 特記事項（人事・行事・事故・教育・その他の管理上の事項等）
- ・ 病棟責任者と看護部門責任者の決裁

③ 外出・外泊について

- ・ 外出・外泊基準が定められている。
- ・ 外出・外泊許可申請書等により管理する。

- ・ 医師が目的・必要性を考慮して許可し、署名する。
- ・ 出・帰院年月日及び時間の確認とサインをする。
- ・ 許可書は、外出・外泊時の注意事項（服薬・食事・入浴等）について、患者・家族に説明した内容を記載し、病院名・連絡先電話番号が記載されたものを交付する。
- ・ 外出・外泊中の請求誤りがないよう栄養部門（食止め・食出しの日時）、事務部門との連絡体制を確立する。

④ 指示・処置簿

- ・ 指示の伝達に関する院内規程を整備すること。
- ・ 指示者（医師等）、開始日、指示受け者、指示実施者（看護師等）を明記すること。
特に、処方箋については実施時に患者と処方内容を確認し、与薬後に実施者のサインをすること。

- ・ 指示変更時の指示伝達に関する規程を整備すること。
- ・ 緊急時等、やむを得ず口頭指示を受ける場合の対応規程を整備すること。
- ・ ワークシートや会計のための転記をしないこと。
- ・ 指示の日数は最小限とすること。

※ 出典：「入院基本料における看護の基準等」（説明会資料より）
（平成 27 年 2 月 26 日 関東信越厚生局東京事務所）

(7) 病院日誌

概ね以下の事項が記載されていること。

- ア 医師の当直に関する記録（別に当直日誌記載がある場合を除く。）
- イ 入院患者及び外来患者の数
- ウ その他病院の経営、管理に必要な事項
- エ 管理者の確認

(8) 手術に関する書類

- ア 手術記録

〔法 § 21、規則 § 20〕

【参考：記載事項例 ※規則 § 1 の十・WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009 より】

- ・ 患者の住所、氏名、年齢及び性別
- ・ 患者の病名
- ・ 手術の主要所見又は処置内容
- ・ 術者（執刀医、助手）
- ・ 執刀時間（年月日、手術開始時刻、終了時刻）
- ・ 器具、ガーゼ類等の手術前後の本数、枚数等
- ・ 麻酔施行者の氏名、麻酔方法及び経過
- ・ 麻酔の開始時刻、終了時刻
- ・ 麻酔に使用した薬剤の名称、量

イ 手術同意書

- (ア) 基本的な考え方

〔法 § 1 の 4、H15/9/12 医政 0912001〕

「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提供の理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
また、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。」

(イ) 内容

- a 病状、手術の方法（執刀者及び助手の氏名を含む。）、予想される効果及び手術の危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無等について十分な説明を受け、同意をした旨
- b 説明をした医師名及び同席者名
- c 患者氏名及び同意者の署名
- d 同意した年月日

(ウ) 留意点

「いかなる結果になろうとも、一切異議の申し立てはしない。」という意味の文言は、法的な効力がなく（S43/7/16 最高裁第三小法廷判決）、更に患者との信頼関係を損なうものであるため適当でない。

(9) 看護記録

〔法 § 21、規則 § 20〕

病院は診療に関する諸記録として、看護記録を備えなければならない。

なお、看護記録の様式には、「基礎情報（データベース）」、「看護計画」、「経過記録」、「要約（サマリー）」等がある。

○基礎情報

看護を必要とする人の病歴や現在の治療、使用薬剤、アレルギー、さらに、身体的精神的、社会的、スピリチュアルな側面の情報等を記載したもの。

○看護計画

看護を必要とする人の健康問題と期待する成果、期待する成果を得るための個別的な看護実践の計画を記載したもの。

○経過記録

看護を必要とする人の意向や訴え、健康問題、治療、処置、看護実践の経過を記載したもの。

○要約

看護を必要とする人の健康問題の経過、情報を要約したもの。

※ 出典：「看護記録に関する指針（H30.5）」
（公益社団法人 日本看護協会）

(10) 病院の管理及び運営に関する諸記録

地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院は、以下の法で定められた病院の管理および運営に関する諸記録を備えておくこと。

ア 地域医療支援病院

法第 22 条、規則第 21 条の 5 第 3 号に定められた諸記録

イ 特定機能病院

法第 22 条の 2、規則第 22 条の 3 第 3 号に定められた諸記録

ウ 臨床研究中核病院

法第 22 条の 3、規則第 22 条の 7 第 3 号に定められた諸記録

14 電磁的記録による作成・保存・交付

〔H28/3/31 医政 30・薬生 10・保 26・政社 1〕

(1) 対象

以下については、書面に代えて電磁的記録により作成、保存、交付を行うことができる。

ア 診療録〔医師法 § 24、歯科医師法 § 23、外国医師等臨床修練特例法 § 11〕

イ 助産録〔保助看法 § 42〕

- ウ 財産目録、貸借対照表、損益計算書〔法 § 52〕
- エ 調剤録〔薬剤師法 § 28、保険薬局等療養担当規則 § 6〕
- オ 指示書〔歯科技工士法 § 19〕
- カ 救急救命処置録〔救急救命士法 § 46〕
- キ 医療法施行規則第 30 条の 23 第 1 項及び第 2 項の帳簿
- ク 保険医療機関及び保険医療養担当規則第 9 条の診療録等
- ケ 臨床検査技師等に関する法律施行規則第 12 条の 3 の書類
- コ 処方せん〔規則 § 20 十・ § 21 の 5 二・ § 22 の 3 二・ § 22 の 7 二、薬剤師法 § 26・ § 27、保険薬局等療養担当規則 § 6、麻薬向精神薬取締法 § 27⑥、医師法 § 22、歯科医師法 § 21、健康保険法施行規則 § 54、船員保険法施行規則 § 45①、保険医療機関等療養担当規則 § 23 ①、国民健康保険法規則 § 25、高齢者医療確保法律規則 § 30〕

○処方箋の取扱い

処方箋を電磁的記録により保存、作成及び交付等する場合の取扱いについては「電子処方箋の運用ガイドライン第 2.1 版」(令和 4 年 4 月 18 日厚生労働省)において、運用にあたっての考え方や要件を示しているため、これに沿った運用を行うこと。

サ 診療に関する諸記録

〔法 § 21・ § 22・ § 22 の 2・ § 22 の 3、規則 § 20・ § 21 の 5・ § 22 の 3・ § 22 の 7〕

- (ア) 全ての病院
 - 病院日誌、各科診療日誌、処方箋、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者数の記録、入院診療計画書
- (イ) 特定機能病院、地域医療支援病院
 - (ア)に加え、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約
- (ウ) 臨床研究中核病院
 - (ア)に加え、研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録
- シ 病院の管理及び運営に関する諸記録(特定機能病院、地域医療支援病院、臨床研究中核病院)
- ス 歯科衛生士の業務記録〔歯科衛生士法規則 § 18〕
- セ 照射録〔診療放射線技師法 § 28〕
 - 照射録については、法令上保存義務が課されておらず、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律の適用対象外であるが、(3)及び(4)の基準を満たした場合、電磁的記録による作成、保存及び署名が認められる。
- ソ 画像診断報告書の確認不足への対応
 - 〔H29/11/10 医政局総務課医療安全推進室 事務連絡、H30/6/14 医政局総務課医療安全推進室 事務連絡、R1/12/11 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を防止できる体制を構築することが望ましい。

(2) 保存媒体

パソコンのハードディスク等のファイル、磁気ディスク、CD-R 等(又は上記に準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物により作成するファイル)

(3) 保存の際の要件

電子媒体に保存する場合は次の 3 条件を満たすこと。

- ア 見読性の確保
 - 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
 - また、情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
- イ 真正性の確保
 - 故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
 - また、作成の責任の所在を明確にすること。

- ウ 保存性の確保
法令に定める期間内、復元可能な状態で保存すること。

(4) 署名

民間事業者等は、署名をしなければならないとされているものについて、電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項に規定する電子署名をもって、当該署名に代えることができる。

(5) 留意事項

- ア 運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- イ 運用管理規程には次の事項を定めること。
 - (ア) 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
 - (イ) 患者のプライバシー保護に関する事項
 - (ウ) その他の適正な運用管理を行うために必要な事項
- ウ 「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」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を遵守し、患者の個人情報保護を徹底すること。

15 記録の外部保存

〔H25/3/25 医政 15・薬食 9・保 5〕

(1) 対象

次のものについては、作成した病院以外の場所で保存することができる。

- ア 診療録〔医師法 § 24、歯科医師法 § 23、外国医師等臨床修練特例法 § 11〕
- イ 助産録〔保助看法 § 42〕
- ウ 財産目録、事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄付行為、医療法第 51 条の 2 第 2 項に規定されている書類及び公認会計士等の監査報告書並びに同法第 54 条の 7 において読み替えて準用する会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 684 条第 1 項に規定されている社会医療法人債原簿及び同法第 731 条第 2 項に規定されている議事録〔法 § 46②・ § 51 の 2①〕
- エ 診療に関する諸記録〔法 § 21・ § 22・ § 22 の 2、規則 § 1 の 8〕
 - (ア) 全ての病院
病院日誌、各科診療日誌、処方箋、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者数の記録、入院診療計画書
 - (イ) 特定機能病院、地域医療支援病院
(ア)に加え、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約
- オ 病院の管理及び運営に関する諸記録（特定機能病院、地域医療支援病院のみ）〔法 § 22・ § 22 の 2〕
- カ 照射録〔診療放射線技師法 § 28〕
- キ 指示書〔歯科技工士法 § 19〕
- ク 調剤済みの処方箋〔薬剤師法 § 27〕
- ケ 調剤録〔薬剤師法 § 28〕
- コ 救急救命処置録〔救急救命士法 § 46〕
- サ 医療法施行規則第 30 条の 23 第 1 項及び第 2 項の帳簿
- シ 保険医療機関及び保険医療養担当規則第 9 条の診療録等
- ス 調剤済みの処方箋及び調剤録〔保健薬等療養担当規則 § 6〕
- セ 臨床検査技師等に関する法律施行規則第 12 条の 3 の書類
- ソ 歯科衛生士の業務記録〔歯科衛生士規則 § 18〕
- タ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取り扱い及び担当に関する基準第 9 条に規定されている診療録等
- チ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取り扱い及び担当に関する基準第 28 条に規定されている調剤済みの処方箋及び調剤録

(2) 外部保存を行う場合の基準

ア 電子媒体により外部保存を行う場合

- (ア) 記録の見読性、真正性、保存性を確保すること。(14(3)の要件を満たすこと。)
- (イ) 電気通信回線を通じて外部保存を行う場合は、保存するホストコンピュータ、サーバ等が病院又は診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。
- (ウ) 当該電気通信回線を通じて行う外部保存を委託する医療機関等においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、受託する民間事業者等においては、「医療情報を受託管理する情報処理事業社向けガイドライン」、さらに ASP・SaaS を利用する事業者の場合においては、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」が遵守されていることが前提条件であること。
- (エ) 患者のプライバシー保護に十分に留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (オ) 保存義務のある病院の責任において行うこと。事故等が発生した場合の責任の所在を明確にしておくこと。
- (カ) 14(5)に留意すること。

イ 紙媒体のままで外部保存を行う場合

- (ア) 必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。
- (イ) 患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (ウ) 保存義務のある病院の責任において行うこと。事故等が発生した場合の責任の所在を明確にしておくこと。

16 診療情報の提供等に関する指針の策定について

〔法 §1 の 4、H15/9/12 医政 0912001〕

医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について、口頭による説明、説明文書の交付、診療記録の開示等、具体的な状況に即した適切な方法により、丁寧に説明すること。

- (1) 現在の症状、診断病名
- (2) 予後
- (3) 処置及び治療の方針
- (4) 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能、特に注意を要する副作用
- (5) 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用も含む。）
- (6) 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
- (7) 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

ア 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

イ 患者が未成年等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

17 オンライン診療の適切な実施について

〔法 §1 の 2、規則 §1、医師法 §20、R4/1/28 医政 2、H30/3/30 医政 46、H30/12/26 医政医 2〕

オンライン診療とは、遠隔医療※のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為をいう。

※ 遠隔医療とは、情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為をいう。

オンライン診療の実施に当たっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療を提供すること。

Ⅲ 個人情報の取扱い関係

1 用語の定義

(1) 個人情報

〔個人情報保護法 § 2①、R4/3/1 個情 248・医政 40・薬生 22・老 11「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について（以下「個人情報取扱いガイダンス」という。）〕

生存する「個人に関する情報」であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。

「個人に関する情報」は、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限らず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問わない。

(2) 個人識別符号

〔個人情報保護法 § 2②、同法施行令 § 1、同法施行規則 § 2・§ 3・§ 4、個人情報取扱いガイダンス〕

当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして政令に定められた文字、番号、記号その他の符号をいう。

(3) 要配慮個人情報

〔個人情報保護法 § 2③、同法施行令 § 2、同法施行規則 § 5、個人情報取扱いガイダンス〕

不当な差別や偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして法第 2 条第 3 項、令第 2 条及び規則第 5 条で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

医療機関等において想定される要配慮個人情報に該当する情報とは、診療録等の診療記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害（身体障害、知的障害、精神障害等）の事実、犯罪により害を被った事実等が挙げられる。

(4) 仮名加工情報

〔個人情報保護法 § 2⑤、個人情報取扱いガイダンス〕

「仮名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じた定められた措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいう。

匿名加工情報の加工基準等については、仮名加工情報・匿名加工情報ガイドラインを参照のこと。

(5) 匿名加工情報

〔個人情報保護法 § 2⑥、個人情報取扱いガイダンス〕

個人情報を個人情報の区分に応じた定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

匿名加工情報を作成するため、個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等の、特定の個人を識別する情報を取り除く場合や、顔写真について、一定のマスキングを行って特定の個人を識別できないよう加工する場合でも、当該個人情報を規則で定める基準に従って加工しておらず、当該個人情報を復元することができる場合には、匿名加工情報に該当しないため、注意が必要である。

匿名加工情報の加工基準等については、仮名加工情報・匿名加工情報ガイドラインを参照

のこと。

(6) 個人情報データベース等

〔個人情報保護法 § 16①、同法施行令 § 4、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 特定の個人情報をコンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体をいう。

イ コンピュータを用いていない場合であっても、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例：五十音順、生年月日順）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても検索可能な状態においているものをいう。

(7) 個人情報取扱事業者

〔個人情報保護法 § 16②、個人情報取扱いガイダンス〕

個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、国の機関、地方公共団体、法第2条第9項に規定する独立行政法人等（法別表2に掲げる法人を除く。）及び法第2条第10項に規定する地方独立行政法人を除く。

(8) 個人データ

〔個人情報保護法 § 16③、個人情報取扱いガイダンス〕

個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

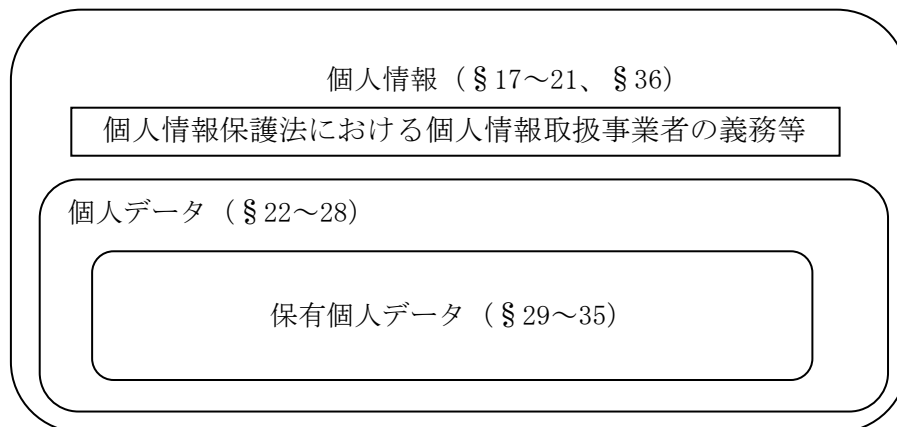
診療録等の診療記録については、媒体の如何にかかわらず個人データに該当する。

検査等の目的で、患者から血液等の検体を採取した場合、それらは個人情報に該当し、後述する利用目的の特定等、利用目的の通知等の対象となることから、患者の同意を得ずに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて検体を取り扱ってはならない。また、これらの検査結果については、診療録等と同様に検索可能な状態として保存されることから、個人データに該当し、後述する第三者提供の制限や開示の対象となる。

(9) 保有個人データ

〔個人情報保護法 § 16④、個人情報取扱いガイダンス〕

個人データのうち、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。ただし、その存否が明らかになることにより、公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるものは除く。



2 医療関係事業者の義務等

(1) 利用目的の特定

〔個人情報保護法 § 17、個人情報取扱いガイダンス〕

個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

また、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならず、変更された利用目的について、本人へ通知又は公表しなければならない。

なお、医療機関等において、通常の業務で想定される利用目的は、個人情報取扱ガイダンス別表2を参考とし、自らの業務に照らして通常必要とされるものを特定すること。

(2) 利用目的による制限

〔個人情報保護法 § 18、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

イ 例外

次に掲げる場合については、本人の同意を得ずに個人情報を取り扱うことができる。

(ア) 法令に基づく場合

(例：医療法に基づく立入検査、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告、警察や検察等の捜査機関の行う刑事訴訟法第 197 条第 2 項に基づく照会)

(イ) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例：意識不明の患者の症状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合)

(ウ) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例：医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合)

(エ) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

(例：統計法第二条第七項の規定に定める一般統計調査に協力する場合)

(オ) 個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）

(カ) 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）

(3) 不適正な利用の禁止

〔個人情報保護法 § 19、個人情報取扱いガイダンス〕

個人情報取扱事業者は、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない。

(4) 利用目的の通知等

〔個人情報保護法 § 21、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

(ア) 個人情報を取得するに当たり、あらかじめその利用目的を公表しておくか、個人情報を取得した場合、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(イ) 利用目的の公表方法としては、院内等に掲示するとともに、可能な場合にはホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する必要がある。

(ウ) 本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合（例：保険証の提出、問診票の記入）は、あらかじめ、本人に対し、院内掲示等によりその利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急の必要がある場合は、この限りでない。

(エ) 利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

イ 例外

次に掲げる場合については、アに関する規定は適用されない。

- (ア) 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (イ) 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (ウ) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- (エ) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

ウ 患者への配慮

- (ア) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合（上記イ(エ)）であっても、患者等に利用目的をわかりやすく示す観点から、当該利用目的についても併せて記載すること。
- (イ) 院内掲示に当たっては、受付の近くに表示を行い、初回の患者等に対しては、受付時において個人情報の利用目的に関する院内掲示についての注意を促すこと。
- (ウ) 患者等の希望がある場合、詳細の説明や当該内容を記載した書面の交付を行うこと。

(5) 適正な取得

〔個人情報保護法 § 20、同法施行令 § 9、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 個人情報の取得

偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

イ 要配慮個人情報の取得

次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- (ア) 法令に基づく場合
- (イ) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- (ウ) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- (エ) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (オ) 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害する恐れがある場合を除く。）。
- (カ) 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人時の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- (キ) 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体等により公開されている場合
- (ク) 本人を目視し、又は撮影することにより、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合
- (ケ) 法第 27 条第 5 項各号で、第三者に該当しないとされる者が、個人データの提供を受ける場合（(9) エ参照）

ウ 取得に当たっての留意事項

- (ア) 診療等のために必要な過去の受診歴等については、真に必要な範囲について、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者から取得すること。ただし、本人以外の家族等から取得することが診療上やむを得ない場合はこの限りではない。
- (イ) 地域医療情報連携ネットワークにおいて、他の医療機関に対して照会を行い、当該他

の医療機関が保存及び管理等を行う診療情報等を当該他の医療機関から直接取得する場合については、「地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について」（令和2年3月31日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）による。

(6) データ内容の正確性の確保等

〔個人情報保護法 § 22〕

個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努めなければならない。

(7) 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督

〔法 § 15、個人情報保護法 § 23・24・25、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 安全管理措置

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置（組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置）を講じなければならない。

イ 従業者の監督

個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理措置が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。なお、「従業者」とは、雇用関係にある者のみならず、理事、派遣労働者等も含む。

ウ 委託先の監督

個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(ア) 業務を委託する場合の取扱い及び留意事項

- ① 「必要かつ適切な監督」には、委託契約において委託者である事業者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認することなども含まれる。
- ② 業務が再委託された場合で、再委託先が不適切な取扱いを行ったことにより、問題が生じた場合は、医療・介護関係事業者や再委託した事業者が責めを負うこともあり得る。
- ③ 個人情報を適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定すること。（委託する業務内容に応じて個人データの安全管理が確実に実施されることについて、受託者の体制、規程等の確認に加え、必要に応じて個人データを取り扱う場所に赴き、又はこれに代わる合理的な方法により確認を行った上で、個人情報保護に関する管理者、監督者等が、適切に評価することが望ましい。）
- ④ 契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む。）。
- ⑤ 受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託することを予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を適切に取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を適切に取り扱っていることが確認できるよう契約において配慮すること。
- ⑥ 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認すること。
- ⑦ 受託者が再委託を行おうとする場合は、再委託の相手方、再委託する業務内容及び再委託先の個人データの取扱方法等について、受託者に事前報告又は承認手続を求めること、直接又は受託者を通じて定期的に監査を実施すること等により、受託者が再委託先の監督を適切に果たすこと、再委託先が安全管理措置を講ずることを十分に確認することが望ましい。再委託先が再々委託を行う場合以降も、再委託を行う場合と同様とする。
- ⑧ 受託者の個人情報の取扱いに疑義が生じた場合には、説明を求め、必要に応じ改

善を求める等適切な措置をとること。

エ 安全管理措置として考えられる事項

- (ア) 個人情報保護に関する規程や保有個人データの開示手順を定めた規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者等に対して周知徹底を図ること。
- (イ) 個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。
- (ウ) 従業者の責任体制の明確化を図り、具体的な取組を進めるため、医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する管理者、監督者等（例えば、役員などの組織横断的な監督が可能な者）を定めること。又は個人情報保護の推進を図るための部署、若しくは委員会等を設置すること。
- (エ) 個人データの安全管理措置について、定期的に自己評価を行い、見直しや改善を行うべき事項について適切な改善を行うこと。
- (オ) 個人データの漏えい等の問題が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合、個人データの取扱いに関する規定等に違反している事実が生じた場合、又は兆候が高いと判断した場合における院内の責任者等及び行政（個人情報保護委員会及び東京都保健医療局局医療政策部医療安全課）への報告連絡体制の整備を行うこと。

個人データの漏えい等の情報は、苦情等の一環として、外部から報告される場合も想定されることから、苦情への対応を行う体制との連携も図ること。（(18) 苦情対応参照）

- (カ) 雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業者の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図ること。なお、特に、刑法や関係資格法により守秘義務規定等が設けられている医療資格者については、その義務の遵守を徹底すること。
- (キ) 教育研修の実施等により、個人データを実際の業務で取り扱う従業者の啓発を図り、従業者の個人情報保護意識を徹底すること。この際、派遣労働者についても、個人情報の取扱いに係る教育研修の実施に配慮する必要があること。
- (ク) 個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行うこと。

① 入退館（室）管理の実施

② 盗難等に対する予防対策の実施（例えば、カメラによる撮影や作業への立会い等による記録又はモニタリングの実施、記録機能を持つ媒体の持込み・持出しの禁止又は検査の実施等）

③ 機器、装置等の固定など物理的な保護

④ 不正な操作を防ぐため、業務上の必要性に基づき、以下のように、個人データを取り扱う端末に付与する機能を限定する。

例) スマートフォン、パソコン等の記録機能を有する機器の接続の制限及び機器の更新への対応

- (ケ) 個人データの盗難・紛失等を防止するため、個人データを取り扱う情報システムについて以下のような技術的安全管理措置を行うこと。

① 個人データに対するアクセス管理（ID やパスワード等による認証※、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム構成の採用等）

※ 認証については、認証の3要素である「記憶」、「生体情報」、「物理媒体」のうち、2つの独立した要素を組み合わせて認証を行う方式（二要素認証）を採用することが望ましい。

② 個人データに対するアクセス記録の保存

③ 不正が疑われる異常な記録の存否の定期的な確認

④ 個人データに対するファイアウォールの設置

⑤ 情報システムへの外部からのアクセス状況の監視及び当該監視システムの動作の定期的な確認

- ⑥ ソフトウェアに関する脆弱性対策（セキュリティパッチの適用、当該情報システム固有の脆弱性の発見及びその修正等）
- (コ) 個人データを長期に渡って保存する場合には、保存媒体の劣化防止など個人データが消失しないよう適切に保存すること。
また、個人データの保存に当たっては、本人からの照会等に対応する場合など必要ときに迅速に対応できるよう、インデックスの整備など検索可能な状態で保存しておくこと。
- (サ) 不要となった個人データを廃棄する場合には、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にして廃棄すること。
また、個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄すること。これらの廃棄業務を委託する場合には、個人データの取扱いについても委託契約において明確に定めること。

オ 情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い

〔個人情報取扱いガイダンス〕

診療録等の電子媒体による保存システムを含めた医療に関わる情報を扱うすべての情報システムの導入及び診療情報等の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」により、その取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施すること。

また、昨今、医療機関等において従業者等による情報機器等の持ち出しにより、個人情報を含めた情報が漏えいする事案が発生しているため、情報機器等の院外持ち出しに関する方針（規則等）を定め、組織的安全管理措置を行うこと。

カ その他

受付での呼び出しや病室における患者の名札掲示などについては、患者の取り違え防止など業務を適切に実施する上で必要と考えられるが、医療におけるプライバシー保護の重要性に鑑み、患者の希望に応じて一定の配慮をすることが望ましい。

(8) 漏えい等の報告等

〔個人情報保護法 § 26、同法施行規則 § 7〕

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいもの（要配慮個人情報に含まれる個人データの漏えい等）が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告するとともに、本人への通知を行わなければならない。

ア 個人の権利利益を害するおそれ大きいものとは、次の各号のいずれかに該当するものをいう

- (ア) 要配慮個人情報に含まれる個人データ（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。）の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- (イ) 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- (ウ) 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- (エ) 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

イ アの具体的な例としては以下のとおり。

- (ア) 病院における患者の診療情報や調剤情報を含む個人データを記録した USB メモリーを紛失した場合
- (イ) 従業員の健康診断等の結果を含む個人データが漏えいした場合
- (ウ) 報告及び通知の対象となる事態、報告及び通知の方法等については、通則ガイドラインも参照のこと。
- (エ) 個人データの取扱いを委託している場合においては、委託元と委託先の双方が個

人データを取り扱っていることになるため、報告対象事態に該当する場合には、原則として委託元と委託先の双方が報告する義務を負う。

この場合、委託元及び委託先の連名で報告することができる。なお、委託先が、報告義務を負っている委託元に当該事態が発生したことを通知したときは、委託先は報告義務を免除される。

※ 漏洩等の報告等に係る詳細は、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）を参照。

(9) 個人データの第三者提供

〔個人情報保護法 § 27、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。例として、次のような場合には、本人の同意を得る必要がある。

- (ア) 民間保険会社からの照会
生命保険の加入に必要な患者の健康状態や既往歴等の回答、損害保険金の支払い審査のための必要となる患者の症状等の回答
- (イ) 職場からの照会
休職中の社員の職場復帰の見込みに関する職場の上司等からの問合せに対する、患者の病状や回復の見込み等の回答
- (ウ) 学校からの照会
児童・生徒の健康状態等に関する学校の教職員等からの問合せに対する患者の健康状態や回復の見込み等の回答
- (エ) 健康食品販売のためのマーケティング等を目的とする会社等からの患者紹介依頼に対する、患者の氏名・住所等の回答

イ 例外

次に掲げる場合については、本人の同意を得ずに第三者提供ができる。

- (ア) 法令に基づく場合
(例：医療法に基づく立入検査、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告、警察や検察等の捜査機関の行う刑事訴訟法第 197 条第 2 項に基づく照会、医療事故発生時もしくは医療事故調査終了時の医療事故調査・支援センターへの報告)
- (イ) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
(例：・意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合
・大規模災害、感染症等で医療機関に非常に多数の傷病者が一時に搬送され、家族等からの問合せに迅速に対応するためには、本人の同意を得るための作業を行うことが著しく不合理である場合)
- (ウ) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
(例：・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合
・感染症患者への対応に当たって、他の患者等への感染を防ぐため、家族等濃厚接触者の迅速な把握のために他の医療機関等に対して必要な個人情報を迅速に共有することが非常に重要な場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき)
- (エ) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
(例：統計法第二条第七項の規定に定める一般統計調査に協力する場合)
- (オ) 学術研究機関等が学術研究目的で個人データを提供する場合であり、かつ、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない場合（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）
(例：顔面の皮膚病に関する医学論文において、症例に言及する場合であって、写真全体にモザイク処理を施す等の対応をすることにより当該論文による研究成果の公

表の目的が達せられなくなるとき

- (カ) 学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、当該学術研究機関等と共同して学術研究を行う第三者（学術研究機関等であるか否かを問わない）に当該個人データを学術研究目的で提供する必要がある場合（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）
- (キ) 学術研究機関等が個人データの第三者提供を受ける場合であり、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）

ウ 本人の同意が得られていると考えられる場合

患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等により公表し、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示の同意があったものと考えられる。ただし、黙示の同意があったと考えられる範囲は、患者のための医療サービスの提供に必要な利用の範囲であり、各病院が示した利用目的に限られる。

なお、院内掲示等においては、下記の事項をあわせて掲示すること。

- (ア) 患者は、利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得よう病院に求めることができること。
- (イ) 患者が、(ア)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする。
- (ウ) 同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。

エ 「第三者」に該当しない場合

- (ア) 他の事業者等への情報提供であるが、第三者に該当しない場合の具体例

- ① 検査等の業務を委託する場合
- ② 外部監査機関への情報提供（公益財団法人日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等）
- ③ 個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合

※ 病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供している場合など、あらかじめ個人データを特定の者との間で共同して利用することが予定されている場合、i 共同して利用される個人データの項目、ii 共同利用者の範囲（個別列挙されているか、本人から見てその範囲が明確となるように特定されている必要がある）、iii 利用する者の利用目的、iv 当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いておくとともに、共同して利用することを明らかにしている場合には、当該共同利用者は第三者に該当しない。

この場合、i 及び ii については変更することができず、iii 及び iv については、本人が想定することが困難でない範囲内で変更することができ、変更する場合は、本人に通知又は本人の容易に知り得る状態におかなければならない。

- (イ) 同一事業者内における情報提供であり、第三者に該当しない場合の具体例
 - ① 病院内の他の診療科との連携など、事業者内部における情報交換
 - ② 同一事業者が開設する複数の施設間における情報交換
 - ③ 当該事業者の職員を対象とした研修での利用（ただし、第三者提供に該当しない場合であっても、当該利用目的が院内掲示等により公表されていない場合には、具体的な利用方法について本人の同意を得るか、個人が特定されないよう匿名加工情報又は仮名加工情報に加工する必要がある。）
 - ④ 当該事業所内で経営分析を行うための情報の交換

オ 留意事項

- (ア) 第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても前述のイ～エの

場合や個人が特定されないように匿名加工情報に加工して情報提供する場合などにおいては、本来必要とされる情報の範囲に限って提供すべきであり、情報提供する上で必要とされていない事項についてまで他の事業者提供することがないようにすべきである。

特に、医療事故発生直後にマスコミへの公表を行う場合等については、本人の同意を得る必要がある。

(イ) 個人データの第三者提供について本人の同意があった場合で、その後、第三者提供の範囲の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人データの取扱いについては、本人の同意のあった範囲に限定して取り扱うものとする。

(ウ) 第三者提供に該当しない情報提供が行われる場合であっても、院内等への掲示、ホームページ等により情報提供先をできるだけ明らかにするとともに、患者等からの問合せがあった場合に回答できる体制を確保すること。

例えば、業務委託の場合、当該医療・介護関係事業者において委託している業務の内容、委託先事業者、委託先事業者との間での個人情報の取扱いに関する取り決めの内容等について公開することが考えられる。

(10) 外国にある第三者への提供の制限

〔個人情報保護法 § 28、個人情報保護法規則 § 16、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

外国にある第三者に個人データを提供する場合には、第三者提供の例外に当たる場合（(9) イ参照）を除き、外国にある第三者へ提供することについて本人の同意を得なければならない。

イ 例外

次の（ア）又は（イ）のいずれかに該当する場合は、国内と同様に本人同意による第三者提供、又は他の事業者等への情報提供であるが「第三者」に該当しない場合（(9) エ参照）の委託、共同利用による提供が可能である。

(ア) 外国にある第三者が、日本と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国にある場合

(イ) 外国にある第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として個人情報保護法施行規則で定める基準に適合する体制を整備している場合

(11) 第三者提供に係る記録の作成等

〔個人情報保護法 § 29、個人情報保護法規則 § 19・20・21、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 第三者提供に係る記録の作成

個人データを第三者に提供したときは、記録義務が適用されない場合を除いて、当該個人データの提供に係る記録の作成及びその記録の保存をしなければならない。

イ 記録の作成

(ア) 提供者の記録事項（本人の同意に基づき個人データの第三提供を行う場合）

① 本人同意を得ている旨

② 第三者の氏名及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人。）の氏名（不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨）

③ 個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定できる事項

④ 個人データの項目

(イ) 保存期間

原則 3 年

※ 契約書等の代替手段による方法により記録を作成した場合

：最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して 1 年を経過する日までの間

※ 一括して記録を作成する方法により記録を作成した場合

：最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間

ウ 記録義務が適用されない場合

- (ア) 第三者が国の機関、地方公共団体等の場合
- (イ) 第三者提供の例外に当たる提供である場合（(9)イ参照）
- (ウ) 他の事業者等への情報提供であるが、「第三者」に該当しない場合
- (エ) 本人に代わって提供している場合
患者本人からの委託等に基づき当該本人の個人データを第三者提供する場合は、当該個人情報取扱事業者は「本人に代わって」個人データの提供をしているものであるため、記録義務は適用されない。
- (オ) 本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合
本人の代理人又は家族等、本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合、本人側に対する提供とみなし、記録義務は適用されない。

(12) 第三者提供を受ける際の確認等

〔個人情報保護法 § 30、個人情報保護規則 § 22・23・24・25、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 第三者提供を受ける際の確認

第三者から個人データの提供を受ける際は、確認義務が適用されない場合を除いて、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。

また、記録を作成し、かつ、その記録を保存しなければならない。

イ 確認事項

- (ア) 第三者の氏名及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (イ) 第三者による個人データの取得の経緯
- (ウ) 法の遵守状況
他の事業者から個人データの提供を受ける際には、当該事業者の法の遵守状況（例えば、利用目的、開示手続、問合せ・苦情の受付窓口の公表、オプトアウトによる第三者提供により個人データの提供を受ける際には当該事業者の届出事項が個人情報保護委員会により公表されている旨など）についても確認することが望ましい。

ウ 記録の作成

- (ア) 受領者の記録事項（本人の同意に基づき個人データの第三提供を行う場合）

- ① 本人同意を得ている旨
- ② 第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ③ 第三者による当該個人データの取得の経緯
- ④ 個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定できる事項
- ⑤ 個人データの項目

- (イ) 保存期間

原則3年

※ 契約書等の代替手段による方法により記録を作成した場合

：最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して1年を経過する日までの間

※ 一括して記録を作成する方法により記録を作成した場合

：最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間

エ 記録義務が適用されない場合

(12)ウに加えて、次の場合においても確認・記録義務は適用されない。

- (ア) 受領者にとって個人データに該当しない場合
- (イ) 受領者にとって個人情報に該当しない場合（例：提供者が氏名を削除するなどして個人を特定できないようにしたデータの提供を受けた場合）

(13) 保有個人データに関する事項の公表等

〔個人情報保護法 § 32、個人情報保護法令 § 10、H17/9/1 保医 0901002、個人情報取扱いガイダンス、R5/1/25 医政 0125007「別添 診療情報の提供等に関する指針」〕

保有個人データに関し、次に掲げる事項について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

ア 個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

イ 利用目的（（４）イ（ア）～（ウ）に該当する場合を除く。）

ウ 保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正及び利用停止等の手続の方法

※ 診療記録の開示に関する手続について、オンラインによる申立てを行うことが可能な医療機関においては、本人確認の手続を整備し、ホームページ等に公表すること。

エ ウの手続について、手数料を定めたときは、その手数料の額（開示手数料については、病院内の見やすい場所に掲示しておくこと。）

オ 法第二十三条の規定により保有個人データの安全管理のために講じた措置（本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置くことにより当該保有個人データの安全管理に支障を及ぼすおそれがあるものを除く。）

カ 保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先

(14) 保有個人データの開示

〔個人情報保護法 § 33、個人情報保護法令 § 12、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）及び第三者提供記録の請求を受けたときは、本人に対し、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法等により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。

イ 例外

開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

（ア） 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合（例：患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療サービスの従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合）

（イ） 個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合（例：症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合）

（ウ） 他の法令に違反することとなる場合

ウ 留意事項

（ア） 保有個人データ等の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

また、本人に通知する場合には、その理由を説明するよう努め、その理由の説明に当たっては、文書により示すことを基本とする。

なお、苦情への対応を行う体制についても併せて説明することが望ましい。

（イ） 他の法令の規定により、保有個人データ等の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

エ 遺族に対する診療情報の提供

〔個人情報取扱いガイダンス、R5/1/25 医政 0125007「別添 診療情報の提供等に関する指針」〕

死者の情報は個人情報保護法の適用対象とはならないが、遺族から死亡した患者の診療経過等について照会された場合、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、特段の配慮が求められる。

このため、遺族に対する診療情報の提供については、「診療情報の提供等に関する指針」の9において定められている取扱いに従い、医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供すること。ただし、提供に当たっては、前述のとおり患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

(15) 保有個人データの訂正等

〔個人情報保護法 § 34 個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

本人から、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないという理由によって保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）の請求を受けた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、保有個人データの訂正等を行わなければならない。

イ 例外

次の場合については、訂正等を行う必要はない。

- (ア) 利用目的から見て訂正等が必要でない場合
- (イ) 誤りである指摘が正しくない場合
- (ウ) 訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合

ウ 留意事項

- (ア) 保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

また、訂正等を行わない旨を通知する場合、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない、その説明に当たっては、文書により示すことを基本とし、苦情への対応を行う体制についても併せて説明することが望ましい。

- (イ) 訂正等を行う場合、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。

(16) 保有個人データの利用停止等、第三者への提供の停止

〔個人情報保護法 § 35、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 原則

(ア) 利用停止・消去

本人から、当該本人が識別される保有個人データが、利用目的の制限に違反して取り扱われている又は不適正な利用がされている、不正の手段によって取得されたものであるという理由によって、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下、「利用停止等」という。）の請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。

(イ) 第三者への提供の停止

本人から、当該本人が識別される保有個人データが、第三者への提供の制限に違反して第三者に提供されているという理由によって、保有個人データの第三者への提供の停止をの請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、遅滞なく、第三者への提供を停止しなければならない。

(ウ) 利用停止等及び第三者への提供の停止に共通する事項

本人から、当該本人が識別される保有個人データを個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった、又は、個人情報保護法第二十六条に規定する漏えい等で個人の権利利益を害するおそれが大きい事態が生じた（その他保有個人データの取扱い

により本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある」という理由によって、保有個人データの利用停止等又は第三者への提供停止の請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、本人の権利利益の侵害を防止するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を行わなければならない。

イ 例外

次の場合、利用停止等及び第三者への提供の停止を行う必要はない。

- (ア) 多額の費用を要する場合など利用停止等及び第三者への提供の停止を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合
- (イ) 手続き違反等の指摘が正しくない場合

ウ 留意事項

保有個人データの内容の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

また、利用停止等又は第三者への提供の停止を行わない旨を通知する場合、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならず、その説明に当たっては、文書により示すことを基本とし、苦情への対応を行う体制についても併せて説明することが望ましい。

(17) 開示等の手続及び手数料

〔個人情報保護法 § 37・38、個人情報保護法令 § 12・13、個人情報取扱いガイダンス〕

ア 受付方法

保有個人データの利用目的の通知の求め、開示、訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止の請求（以下、「開示等の請求等」という。）に関し、本人に過重な負担を課すものとならない範囲において、次に掲げる事項について、その請求等を受け付ける方法を定めることができる。この場合において、本人は、当該方法に従って、開示等の請求等を行わなければならない。

- (ア) 開示等の請求等の申出先
- (イ) 開示等の請求等に際して提出すべき書面（電磁的記録を含む。）の様式その他の開示等の請求等の方式
- (ウ) 開示等の請求等をする者が本人又は代理人等、開示等の請求等を行いうる者であることの確認の方法
- (エ) 手数料の徴収方法

イ 対象保有個人データ等の特定

本人に対し、開示等の請求等に関して、その対象となる保有個人データ又は第三者提供記録を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合には、本人が容易かつ的確に開示等の請求等を行うことができるよう、当該保有個人データ又は第三者提供記録の特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

ウ 請求権者

開示等の請求等は、次に掲げる者によって行うことができる。

なお、代理人等、開示等の請求等を行いうる者から開示等の請求等があった場合、原則として患者本人に対し保有個人データ等の開示を行う旨の説明を行った後、開示の請求等を行った者に対して開示等を行うものとする。

- (ア) 本人
- (イ) 未成年者又は成年被後見人の法定代理人
- (ウ) 開示等の請求等をするにつき本人が委任した代理人

エ 開示等の手続

次に掲げる点に留意しつつ、開示等の手続を定めることが望ましい。

- (ア) 開示等の請求の方法は書面によることが望ましいが、患者の自由な請求を阻害しないため、開示等の請求等に係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等の請求する理由の記載を要求すること及び開示等を請求する理由を尋ねることは不適切である。
- (イ) 開示等を請求等する者が本人（又はその代理人）であることを確認する。
- (ウ) 主治医等の担当スタッフの意見を聴いた上で、速やかに保有個人データ等の開示等をするか否か等を決定し、これを開示等の請求等を行った者に通知する。
- (エ) 保有個人データ等の開示にあたり、その全部又は一部を開示しないことができる場合に該当する可能性があるときは、検討委員会等において検討した上で、速やかに開示の可否を決定することが望ましい。
- (オ) 保有個人データ等の開示を行う場合には、本人に過重な負担を課すものとならない範囲で、日時、場所、方法等を指定することができる。

オ 手数料

保有個人データ等の利用目的の通知を求められたとき又は開示の請求を受けたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

なお、手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、手数料の額を定めなければならない。

(18) 苦情対応

〔個人情報保護法 § 40、個人情報取扱いガイダンス〕

個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

また、適切かつ迅速な対応を行うに当たり、苦情への対応を行う窓口機能等の整備や苦情への対応の手順を定めるなど必要な体制の整備に努めなければならない。

さらに、苦情への対応を行う体制等について、院内掲示やホームページへの掲載等を行うことで患者等に対して周知を図ることが望ましい。