

IX その他の診療用放射線

1 エックス線装置以外の医療法上の分類

分類	内容(例)
診療用高エネルギー放射線発生装置	診療の用に供する1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置 (例) リニアック・トモセラピー・サイバーナイフ等
診療用粒子線照射装置	診療の用に供する陽子線又は重イオン線を照射する装置 (例) サイクロトロン・シンクロトロン
診療用放射線照射装置	密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の下限数量の1000倍を超えるもの (例) ガンマナイフ・イリジウムラルス等
診療用放射線照射器具	密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の下限数量を超え1000倍までのもの (例) ラジウム針・イリジウムワイヤー・ヨードシード等
放射性同位元素装備診療機器	下限数量を超える密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣が定めるもの (例) 輸血用血液照射装置(セシウム)、骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ等
診療用放射性同位元素	医薬品又は治療薬である放射性同位元素で密封されていないもの (例) 体外計測・試料計測等
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	密封されていない放射性同位元素のうち、陽電子断層撮影診療に用いるもの医薬品又は治療薬であるか否かを問わない (例) 炭素11、窒素13、酸素15、フッ素18
放射性汚染物 ※)	放射性汚染物は、放射性同位元素によって汚染されたもの又は放射化物をいう。 放射化物は、放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染されたものをいう。

※) 診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の区分は、単純に装備されている放射性同位元素の数量による。したがって、同じ使用目的、使用形態であっても、装備されている放射性同位元素の数量によって診療用放射線照射装置になる場合と診療用放射線照射器具になる場合がある。【H31/3/15 医政4】

2 放射性同位元素等の規制に関する法律について

上記の医療法上の分類のうち、診療用放射性同位元素と医薬品である陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除いて放射性同位元素等の規制に関する法律(原子力規制委員会)の規制も同時に受ける。したがって、装置の設置や変更の際には、医療法上の手続きと並行して、放射性同位元素等の規制に関する法律上の手続きも必要である。

また、使用に当たっても医療法だけでなく放射性同位元素等の規制に関する法律の規制も受けるので注意すること。

3 管理

(1) 管理区域の設定

詳細は、「Ⅷ 診療エックス線・磁気共鳴等」の項目を参照すること。ただし、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、外部線量以外に、①空気中の放射性同位元素の濃度、②表面汚染密度の基準もある。

(2) 緊急時の措置

〔規則 § 30 の 25、H31/3/15 医政 4〕

地震、火災、その他の災害又は盗難、紛失、その他の事故（過誤照射等を含む）により放射線障害が発生し、または発生するおそれのある場合には、ただちに関係機関へ通報するとともに放射線障害の防止に努めなければならない。

ア 通報

地震、火災、その他の災害又は盗難、紛失、その他の事故により放射線障害が発生し、または発生するおそれのある場合には、状況に応じて原因、状況及び講じた若しくは講じようとする応急措置等を次に掲げる関係機関に対して、速やかに通報すること。

また、事故発生に伴う連絡網並びに通報先等を記載した通報基準や通報体制をあらかじめ定めておくこと。

- (ア) 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課
- (イ) 所管保健所
- (ウ) 警視庁又は所轄警察署防犯課
- (エ) 消防庁又は所轄消防署警防課
- (オ) 原子力規制委員会 原子力規制庁放射線対策・保障措置課放射線規制室
- (カ) 所轄労働基準監督署

イ 応急措置

以下に掲げる一般原則に基づき、応急措置をあらかじめ定めておくこと。

- (ア) 一般原則
 - a 人命の救助を最優先とすること。
 - b 被ばくを避けること。
 - c 放射性同位元素による汚染の広がりを最小限にすること。
 - d 火災の場合は初期消火及び延焼の防止に努めること。
- (イ) 応急措置例（火災を伴う場合）
 - a 使用中の放射性同位元素を耐火性貯蔵庫に収納するか、他の安全な場所に移すこと。
 - b 移した場合には、移した場所の周辺に第三者の接近を防止するための措置をとること。
 - c MRI 使用中には、患者を寝台から引出し、静磁場緊急遮断措置をとること。
- (ウ) 応急措置例（その他の場合）

女性（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者を除く。）を放射線障害防止のための緊急を要する作業に従事させないこと。

 - a 放射性同位元素による汚染の拡大を防止する措置をとること。
 - b 汚染した箇所に第三者の接近を防止するための措置をとること。
 - c 密封放射性同位元素が開封又は破壊されたとき、またはそのおそれのあるときは、放射性同位元素による汚染の拡大を防止する措置をとること。
 - d 装置等にあつては、電源を遮断し、運転を停止すること。

(3) 特別な理由による当該使用室以外での使用

特別な理由により当該使用室以外で装置などを使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、管理体制を明確にする組織図を作成すること。〔H31/3/15 医政 4〕

特別な理由等により当該使用室以外で業務をすることができる場合【規則 § 30 条の 14】

<p>エックス線装置の使用 ※1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・移動して使用する場合 ・診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室もしくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合
<p>診療用高エネルギー放射線発生装置の使用 ※2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・移動して手術室で使用する場合
<p>診療用放射線照射装置の使用 ※3～4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線診療室又は放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合
<p>診療用放射線照射器具の使用 ※3～5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線診療室もしくは診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合 ・手術室において一時的に使用する場合 ・移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室で使用する場合 ・集中強化治療室もしくは心疾患強化治療室で一時的に使用する場合 ・診療用放射線照射装置使用室で使用する場合（RALS 室に限る）
<p>診療用放射性同位元素の使用 ※6～7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室で一時的に使用する場合 ・移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室で使用する場合 ・集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室で一時的に使用する場合 ・特別な理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合

※1) エックス線装置を特別の理由によりエックス線診療室を除く放射線診療室において使用することについて使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、当該エックス線装置を使用する旨の届出が必要である。

※2) 手術室での診療用高エネルギー放射線発生装置の使用について

手術室で開創した状態の患部に術中照射をする場合に限る。

- ・ 発生装置の防護の基準及び発生装置使用室の基準が満たされていること。
- ・ 当該手術室の目に付きやすい場所に放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。
- ・ 使用する場合は当該手術室に管理区域を設定し、これに係る記録を行うこと。
- ・ 発生装置は当該手術室の室外から遠隔操作で動作させることとし、患者監視装置を有すること。
- ・ 当該手術室内に照射を予告する表示灯やブザー及び異常時の非常停止ボタンなどを設けること。
- ・ 管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- ・ 発生装置は鍵のかかる場所に適切に保管すること。
- ・ 発生装置の移動の安全性を確保するとともに、保守点検を行い、これを記録保存すること。
- ・ 管理区域の設定を適切に行うこと。
- ・ 発生装置は電源の形状を特定化するなどで、当該手術室でのみ電源の供給ができる構造にすること。

※3) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具のエックス線診療室での使用について照射器具又は照射装置を患者の体内に挿入する際、挿入部位の位置確認のため、エックス線装置と組み合わせて使用する必要がある場合に限る。この場合もあらかじめ届出が必要である。

- ・ 診療用放射線照射装置の使用核種は、リン-32、イットリウム-90 及びストロンチウム-90/イットリウム-90 に限られる。
 - ・ 当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が、3月に月 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれのある場合は、放射線治療病室を有していること。
 - ・ 当該エックス線診療室の床等は突起物、くぼみ及び目地等の隙間の少ないものとする
 - ・ 装置又は器具使用後は、放射線測定器により使用場所等の線量を測定や保管簿の記帳等により線源の紛失や放置を防止すること。
 - ・ 貯蔵容器・運搬容器はそれぞれの基準を満たしていること。
 - ・ 管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- ※4) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室での使用について
- 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与した患者の画像診断の精度を高めるため、核医学撮像装置の吸収補正線源として使用する場合に限る。この場合もあらかじめ届出が必要である。
- ・ 貯蔵容器・運搬容器はそれぞれの基準を満たしていること。
 - ・ 装置又は器具使用後は、放射線測定器により使用場所等の線量を測定や保管簿の記帳等により線源の紛失や放置を防止すること。
 - ・ 管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- ※5) 診療用放射線照射器具を ICU 又は CCU で一時的に使用することについて
- ICU 又は CCU における医学的な管理が必要な患者に対して、必要かつやむを得ない場合に限り一時的に認めるという趣旨である。
- ・ 診療用放射線照射器具使用室を有していること。
 - ・ 当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が、3月に月 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれのある場合は、放射線治療病室を有していること。
 - ・ 貯蔵容器・運搬容器はそれぞれの基準を満たしていること。
 - ・ 装置又は器具使用後は、放射線測定器により使用場所等の線量を測定や保管簿の記帳等により線源の紛失や放置を防止すること。
 - ・ 管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- ※6) 診療用放射性同位元素を ICU 等で一時的に使用することについて
- ICU 又は CCU における医学的な管理が必要な患者に対して、必要かつやむを得ない場合に限り一時的に認めるという趣旨である。
- ・ 使用時に汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後はスミア法等の適切な方法を用いて汚染の有無を確認してこれを記録すること。
 - ・ 使用時に汚染除去に必要な器材及び薬剤を備え、必要に応じて汚染除去を行うこと。
 - ・ 汚染のおそれのある壁、床面は気体又は液体が浸透しにくく平滑で腐食しにくい構造であること。
 - ・ 他の患者の被ばくが1週間につき 100 マイクロシーベルト以下となるような措置を講ずること。
 - ・ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。準備や汚染物の処理は診療用放射性同位元素使用室で行うこと。
 - ・ 管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること。〔H31/3/15 医政 4〕
- ※7) 診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室での使用について
- ・ 診療用放射性同位元素によって核医学検査を受ける患者等が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による不必要な被ばくを受けることのないよう放射線防護の体制を確立すること。
 - ・ 陽電子断層撮影装置であって、これに、診療用放射性同位元素を投与された患者等の撮影を行う装置が付加され一体となったもの「陽電子-SPECT 複合装置」を使用する場合。
 - ・ 区分した1つの陽電子診療室に複数の「陽電子-SPECT 複合装置」を設置することは認められない。
 - ・ 同時に2人以上の患者等の診療を行うことは認められない。〔H18/3/30 医政 0330010〕

※8) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定

〔規則 § 30 の 22〕

- ・ 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。
- ・ 診療を開始する前に1回及び診療を開始した後は1月を超えない期間ごとに1回（aに掲げる測定は6月を超えない期間ごとに1回、bに掲げる測定は排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して））
 - a エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及び遮へい壁その他遮へい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定
 - b 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定

上記の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次に定めるところにより行う。

 - (a) 放射線の量の測定は、1 cm線量当量率又は1 cm線量当量について行うこと。ただし、70 μ m線量当量率が1 cm線量当量率又は1 cm線量当量の10倍を超えるおそれのある場所においては、70 μ m線量当量率について行うこと。
 - (b) 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。

項 目	場 所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 貯蔵施設 ハ 廃棄施設 ニ 放射線治療病室 ホ 管理区域の境界 ヘ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ト 病院又は診療所の敷地の境界
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室 ハ 排水設備の排水口 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水監視設備のある場所 ヘ 排気監視設備のある場所 ト 管理区域の境界

4 使用室等の構造基準

(1) 共通事項

ア 注意事項

〔規則 § 30 の 13〕

(ア) 患者向け注意事項

使用室前の廊下に患者向け注意事項を掲示すること。

(イ) 放射線診療従事者向け注意事項

操作室内に放射線診療従事者向けの注意事項を掲示すること。

イ 管理区域標識

〔規則 § 30 の 16〕

管理区域との境界にある出入口に管理区域の標識を掲示すること。

なお、標識は放射線障害防止法（原子力規制委員会）により定められている。診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係わる管理区域についても慣例的に使用されている。

(2) 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室

ア 表示

〔規則 § 30 の 5①三〕

診療用高エネルギー放射線発生装置使用室である旨を示す標識を付すること。

イ 障害防止

〔規則 § 30 の 2①四・ § 30 の 5①二〕

人が常時出入りする出入口は1か所とし、その出入口に放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

診療用高エネルギー放射線発生装置使用室の出入口が開放されている場合、放射線の発生を遮断するインターロックを設けること。

ウ 操作室の設置

操作する場所を、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室と別に設けること。

また、TV モニタなどを設置し、患者の安全を確認できるようにすること。

エ 画壁

〔規則 § 30 の 5①一〕

(ア) 画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下となること。

(イ) 扉、配線ピット、ダクト部分からの漏えいがないようにすること。

(3) 診療用粒子線照射装置使用室

〔規則 § 30 の 2 の 2・ § 30 の 5 の 2〕

診療用粒子線照射装置使用室の構造の基準等については、上記診療用高エネルギー放射線発生装置の規定を準用する。

(4) 診療用放射線照射装置使用室

ア 表示

〔規則 § 30 の 6①四〕

診療用放射線照射装置使用室である旨を示す標識を付すること。

イ 障害防止

〔規則 § 30 の 6①三〕

人が常時出入りする出入口は1か所とし、その出入口に放射線照射時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。

ウ 操作室の設置

〔規則 § 30 の 3①三〕

操作する場所を、診療用放射線照射装置使用室と別に設け、照射口は遠隔操作によって開閉できる構造とすること。ただし、防護する適当な装置を設けた場合にあつては、この限りでない。

また、TV モニタなどを設置し、患者の安全を確認できるようにすること。

- エ 主要構造部等
〔規則 § 30 の 6①一〕
主要構造部等（使用室を区画する壁、柱及び天井等）は耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- オ 画壁
〔規則 § 30 の 6①二〕
（ア）画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下となること。
（イ）扉、配線ピット、ダクト部分からの漏えいがないようにすること。
- (5) 診療用放射線照射器具使用室
ア 表示
〔規則 § 30 の 7①三〕
診療用放射線照射器具使用室である旨の標識を付すること。
イ 障害防止
〔規則 § 30 の 7①二〕
人が常時出入りする出入口は1か所とすること。
ウ 画壁
〔規則 § 30 の 7①一〕
画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下となること。
- (6) 放射性同位元素装備診療機器使用室
ア 表示
〔規則 § 30 の 7 の 2①三〕
放射性同位元素装備診療機器使用室である旨の標識を付すること。
イ 障害防止
〔規則 § 30 の 7①二〕
（ア）扉等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
（イ）間仕切りその他の適切な放射線障害の防止に関する予防措置を講ずること。
ウ 画壁
〔規則 § 30 の 7①一〕
主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- (7) 診療用放射性同位元素使用室
ア 表示
〔規則 § 30 の 8①五〕
診療用放射性同位元素使用室である旨の標識を付すること。
イ 障害防止
〔規則 § 30 の 8①二～四・ § 30 の 8①六～十一〕
（ア）使用室を準備室と診療室に区画すること。
（イ）通常の出入口は1箇所とすること。
（ウ）内部の汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地など、すきまの少ないものとする事。
また、表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上ること。
（エ）出入口の付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。
（オ）準備室には洗浄設備を設けること。
（カ）洗浄設備は廃棄施設の排水設備に連結すること。
（キ）準備室にフード、グローブボックスなどの装置が設けられているときは廃棄施設の排気設備に連結すること。
ウ 画壁
〔規則 § 30 の 8①一・ § 30 の 8①三〕
（ア）主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。（数量制限あり）

(イ) 画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下となること。

(8) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

ア 表示

〔規則 § 30 の 8 の 2①五〕

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨の標識を付すること。

イ 障害防止

〔規則 § 30 の 8 の 2①二・ § 30 の 8 の 2①四・ § 30 の 8 の 2①六～十二〕

(ア) 使用室を準備室と診療室及び待機室に区画すること。

(イ) 通常の出入り口は1箇所とすること。

(ウ) 診療室の室内には陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと。

(エ) 内部の汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地など、すきまの少ないものとする。

また、表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上ること。

(オ) 出入口の付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。

(カ) 準備室には洗浄設備を設けること。

(キ) 洗浄設備は廃棄施設の排水設備に連結すること。

(ク) 準備室にフード、グローブボックスなどの装置が設けられているときは、廃棄施設の排気設備に連結すること。

(ケ) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又はこれに汚染されたものを保管廃棄する場合には、他のものが混入し、又は附着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることを確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。〔規則 § 30 の 11①六〕

ウ 画壁

〔規則 § 30 の 8 の 2①一・ § 30 の 8 の 2①三〕

(ア) 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。

(イ) 画壁等の外側における実効線量が1週間につき1 mSv 以下となること。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に当たっては、診療用放射性同位元素の使用に係わる要件と同様のほか、次の要件を満たすことが必要である。

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

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

c 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師のうち1名以上については、以下に掲げる全ての項目に該当する者とする。

(a) 当該病院又は診療所の常勤職員であること。

(b) 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。

(c) 核医学診断の経験を3年以上有していること。

(d) 陽電子断層撮影診療全般に関する所定の研修を修了していること。

エ 保管廃棄方法の例外の取扱い

医療法施行規則第30条の11に基づいて、市販された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等を医療用放射性汚染物としない取扱い（いわゆる7日間ルール）を行うには、備付届を行う際にはその旨を併せて届け出る必要があり、また、保管廃棄の方法を変更する場合にはその旨を改めて届け出る必要がある。

(9) 貯蔵施設

〔規則 § 30 の 9〕

ア 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。

イ 貯蔵室は、主要構造部等を耐火構造とし、開口部には特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合はこの限りではない。

ウ 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。ただし、診療用放射線照射器具を耐火性の構造

の容器に入れて貯蔵する場合はこの限りではない。

エ 常時出入口は1箇所とすること。

オ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

カ 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。

キ 貯蔵箱等貯蔵施設には貯蔵容器を設けること。ただし診療用放射線照射装置又は診療放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りではない。

貯蔵容器は、貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する放射性同位元素の種類及び数量を表示すること。

なお、基準は以下のとおり。

(ア) 1メートルの距離における実効線量率が100マイクロシーベルト毎時以下であること。

(イ) 空気を汚染するおそれのある場合は気密な構造とすること。

(ウ) 液体状の場合はこぼれにくい構造で、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。

ク 汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。

(10) 運搬容器

〔規則 § 30 の 10〕

運搬容器の構造の基準については、上記貯蔵容器の規定を準用する。

(11) 廃棄施設

〔規則 § 30 の 11〕

ア 排水設備

(ア) 排水口における放射性同位元素の濃度を濃度限度以下とする能力を有すること。

(イ) 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

(ウ) 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。

(エ) 排液処理槽の上部の開口部は、ふたのできる構造とするか、またはさく等を設けること。

(オ) 排水管及び排液処理槽には排水設備である旨を示す標識を付すること。

イ 排気設備

(ア) 排気口における濃度を濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて境界の外
の空気中の濃度を濃度限度以下とする能力を有すること。

(イ) 人が常時立ち入る場所の空気中濃度を濃度限度以下とする能力を有すること。

(ウ) 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。

(エ) 故障の場合、汚染されたものの広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

(オ) 排気浄化装置、排気管及び排気口には排気設備である旨を示す標識を付すること。

ウ 焼却設備 (略)

エ 保管廃棄設備

(ア) 外部と区画された構造とすること。

(イ) 扉等、外部に通ずる部分には鍵その他閉鎖のための設備または器具を設けること。

(ウ) 気密で、こぼれにくい構造であり、かつ液体が浸透しにくい材料を用いた耐火性の構造である容器を設け、容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。

(12) 放射線治療病室

〔規則 § 30 の 12〕

診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室である。

ア 表示 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。標識は、放射線障害防止法(原子力規制委員会)により定められているものが慣例的に使用されている。

イ 障害防止 内部の汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地など、すきまの少ないものとする。

また、表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上ること。

ウ 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる場合は出入口の付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。

エ 画壁 画壁等の外側の実効線量が1週間につき1mSv以下になるように画壁等その他必要な遮へい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

5 放射性医薬品を投与された患者の退出について

〔R3/8/19 医政地1〕

放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。

この退出の基準は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合に適用される。退出を認めた場合は、必要事項について記録し、退出後2年間保存すること。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが次の表に示す放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200 ※1)
ヨウ素-131	500 ※2)
イットリウム-90	1,184 ※1)

※1) 最大投与量

※2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1mの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。

治療に用いた核種	患者の体表面から1mの点における 1cm線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30 ※)

※) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1mの点における積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線量は5mSv、公衆については1mSvを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取り扱う。

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で 甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療 ※1)	1110 ※2)
ラジウム-223	骨転移のある 去勢抵抗性前立腺癌治療 ※3)	12.1 ※4) (72.6 ※5))

※1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1100MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

※2) ヨウ素-131の放射線量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

※3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液1投与当たり55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで投与することにより実施する場合に限る。

※4) 1投与当たりの最大投与量。

※5) 1治療当たりの最大投与量。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する線量率の事例

治療に用いた核種	適用範囲	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 (μ Sv/h)
ルテチウム-177	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療※1)	1110 ※2)

※1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムオキソドトロチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って、ルテチウムオキソドトロチド (Lu-177) 注射液1投与当たり7.4GBqを8週毎に計4回まで投与することにより実施する場合に限る。

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

〔H30/7/10医政地1〕

医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合には、以下のいずれかの基準を満たさなければならない。

(1) 適用量又は減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量又は減衰を考慮した残存放射能が以下に示す放射能を超えないこと。

(2) 測定線量率に基づく基準

患者の体表面から1m離れた地点で測定された線量率が以下に示す1cm線量当量率を超えないこと。

診療用放射線照射器具	適用量または体内残存放射能 (MBq)	患者の体表面から1m離れた地点における1cm線量当量率 (μ Sv/h)
ヨウ素125シード (前立腺に適用した場合) ※)	2,000	2.8
金198グレイン	700	48.0

※) 前立腺以外の部位にヨウ素125シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、一般公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。

(1)、(2)の基準値は適用量、物理的半減期、患者の体表面から1m離れた地点における占

有係数^(注1)、実効線量率定数^(注2)（ヨウ素125シードを前立腺に用いる場合は臓器等の吸収を考慮した見掛けの実効線量率定数）に基づいて計算したものである。

(注1) 着目核種の点線源（この場合は患者）から1m離れた地点に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久挿入（放射性医療機器を永久的に挿入する治療）により治療された患者の退出に関する規則（10CFR35.75）及び米国原子力規制委員会の規制指針（NRC Regulatory Guide 8.39）におけるOccupancy factorを指す。

(注2) 核種に固有の定数で、単位放射能（MBq）の線源から単位距離（1m）離れた点における実効線量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）を表すための換算係数。単位は $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ 。

7 記録・記帳

(1) 使用時間（記帳）

〔規則 § 30 の 23、H31/3/15 医政 4〕

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるように遮へいされている室については、この限りでない。

治療用エックス線装置を使用しないエックス線診療室	治療用エックス線装置以外のエックス線装置	40 $\mu\text{Sv/h}$
治療用エックス線装置を使用するエックス線診療室	エックス線装置	20 $\mu\text{Sv/h}$
診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	診療用高エネルギー放射線発生装置	20 $\mu\text{Sv/h}$
診療用粒子線照射装置使用室	診療用粒子線照射装置	20 $\mu\text{Sv/h}$
診療用放射線照射装置使用室	診療用放射線照射装置	20 $\mu\text{Sv/h}$
診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具	60 $\mu\text{Sv/h}$

また、診療用放射線照射装置を用い、血管内への一時的挿入や高線量RALSにより放射線治療を行った患者については、必ずしも放射線治療病室へ入院させなくても差し支えない。ただしこの場合においては、診療用放射線照射装置による治療等に監視、規則第30条の23に基づき記録を保存すること。

(2) 入手、使用、廃棄、汚染されたもの

病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性汚染物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存しなければならない。

ア 入手、使用又は廃棄の年月日

イ 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数

ウ 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量

エ 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量

オ 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

X その他のコメディカル関係

1 歯科衛生士

〔歯科衛生士法 § 2・ § 13 の 2・ § 13 の 3〕

「歯科衛生士」とは、歯科医師の指導の下に、歯牙及び口腔の疾患の予防処置として次に掲げる(1)及び(2)の行為のほか、(3)及び(4)に掲げる業務を行う。

- (1) 歯牙露出面及び正常な歯茎の遊離縁下の付着物及び沈着物を機械的操作によって除去する。
- (2) 歯牙及び口腔に対して薬物を塗布する。
- (3) 歯科診療の補助を行う。
- (4) 歯科保健指導を行う。

2 歯科技工士

〔歯科技工士法 § 2・ § 18・ § 19・ § 20〕

(1) 定義

「歯科技工」とは、特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工することをいう。

(2) 業務

病院内で治療を担当する歯科医師から直接指示を受けて行う場合以外は、歯科医師の指示書によること。指示書は、当該歯科技工が終了した日から2年間保存すること。

歯科技工士は、印象採得、咬合採得、試適、装着その他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。

3 理学療法士 (PT:Physical Therapist)、作業療法士 (OT:Occupational Therapist)

〔理学療法士作業療法士法 § 2・ § 15〕

(1) 定義

「理学療法」とは、身体に障害のある者に対し、主としてその基本的動作能力の回復を図るため、治療体操その他の運動を行わせ、及び電気刺激、マッサージ、温熱その他の物理的手段を加えることをいう。

「作業療法」とは、身体又は精神に障害のある者に対し、主としてその応用的動作能力又は社会的適応能力の回復を図るため、手芸、工作その他の作業を行わせることをいう。

(2) 業務

医師の指示の下に、診療の補助として行うものである。

4 視能訓練士 (ORT:Orthoptist)

〔視能訓練士法 § 2・ § 17・ § 18、視能訓練士法規則 § 14 の 2・ § 15〕

(1) 業務

医師の指示の下に、診療の補助として、両眼視機能の回復のための矯正訓練及びこれに必要な検査並びに眼科に係る検査（人体に影響を及ぼす程度が高いとして規則で定めるもの(※)を除く。）を行う。

抑制除去訓練法、異常対応矯正法、眩惑刺激法、残像法といった矯正訓練や、散瞳薬の使用、眼底写真撮影、網膜電図検査、眼球電図検査、眼振電図検査、視覚誘発脳波検査といった検査は、医師の具体的な指示を受けなければ、実施してはならない。

(※) 涙道通水通色素検査（色素を点眼するものを除く。）

(2) 業務の場所

〔S46/7/30 医発 939〕

医師の指示の下に、両眼視機能の障害に対する矯正訓練又はそのための検査を行う専門技術者であるから、業務の場所は病院、診療所に限られるものである。

5 言語聴覚士 (ST : Speech Language Hearing Therapist)

〔言語聴覚士法 § 2・ § 42、言語聴覚士法規則 § 22〕

(1) 定義

「言語聴覚士」とは、音声機能、言語機能又は聴覚に障害のある者についてその機能の維持向上を図るため、言語訓練その他の訓練、これに必要な検査及び助言、指導その他の援助を行う。

(2) 業務

診療の補助として、医師又は歯科医師の指示の下に、嚥下訓練、人工内耳の調整、その他規則で定める次の行為を行うことができる。

ア 機器を用いる聴力検査（気導により行われる定性的な検査で次に掲げる周波数及び聴力レベルによるものを除く。）

(ア) 周波数 1,000 ヘルツ及び聴力レベル 30 デシベルのもの

(イ) 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 25 デシベルのもの

(ウ) 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 30 デシベルのもの

(エ) 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 40 デシベルのもの

イ 聴性脳幹反応検査

ウ 眼振電図検査（冷水若しくは温水、電気又は圧迫による刺激を加えて行うものを除く。）

エ 重心動揺計検査

オ 音声機能に係る検査及び訓練（他動運動若しくは抵抗運動を伴うもの又は薬剤若しくは器具を使用するものに限る。）

カ 言語機能に係る検査及び訓練（他動運動若しくは抵抗運動を伴うもの又は薬剤若しくは器具を使用するものに限る。）

キ 耳型の採型

ク 補聴器装用訓練

6 臨床工学技士

〔臨床工学技士法 § 2、臨床工学技士法令 § 1〕

(1) 定義

医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う。

「生命維持管理装置」とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的とされている装置をいう。

また、この操作には、次の行為も含まれる。

ア 人工呼吸装置のマウスピース、鼻カニューレ、その他の先端部の身体への接続又は除去（気管への接続又は気管からの除去にあつては、あらかじめ接続用に形成された気管の部分への接続又は除去に限る。）

イ 血液浄化装置の穿刺針その他の先端部のシャント、表在化された動脈若しくは表在静脈への接続又はシャントからの除去

ウ 生命維持管理装置の導出電極の皮膚への接続又は皮膚からの除去

(2) 業務

〔臨床工学技士法 § 37・ § 38、臨床工学技士法規則 § 31 の 2・ § 32〕

診療の補助として、生命維持管理装置の操作のほか、生命維持管理装置を用いた治療において当該治療に関連する医療用の装置（生命維持管理装置を除く。）の操作（当該医療用の装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去を含む。）として、医師の具体的な指示を受けて次の操作を行うことができる。

ア 手術室又は集中治療室で生命維持管理装置を用いて行う治療における静脈路への輸液ポンプ又はシリンジポンプの接続、薬剤を投与するための当該輸液ポンプ又は当該シリンジポンプの操作並びに当該薬剤の投与が終了した後の抜針及び止血

イ 生命維持管理装置を用いて行う心臓又は血管に係るカテーテル治療における身体に電氣的刺激を負荷するための装置の操作

ウ 手術室で生命維持管理装置を用いて行う鏡視下手術における体内に挿入されている内視

鏡用ビデオカメラの保持及び手術野に対する視野を確保するための当該内視鏡用ビデオカメラの操作

ただし、医師の具体的な指示を受けなければ、規則で定める次の生命維持管理装置の操作を行ってはならない。

- ア 身体への血液、気体又は薬剤の注入
- イ 身体からの血液又は気体の抜き取り（採血を含む。）
- ウ 身体への電氣的刺激の負荷

(3) 臨床工学技士の業務範囲に新たに追加された行為に関する研修〔R3/7/9 医政 7、R3 厚労省告示 275・277〕

令和 7 年 4 月 1 日前に臨床工学技士の免許を受けた者及び同日前に臨床工学技士国家試験に合格した者であって同日以後に臨床工学技士の免許を受けた者は、新たに業務範囲に追加された行為を行なおうとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けなければならない。

- ・ (1) イのうち、血液浄化装置の穿刺針その他の先端部の表在化された動脈若しくは表在静脈への接続又は表在化された動脈若しくは表在静脈からの除去
- ・ (2) ア、イ及びウの行為

7 義肢装具士

(1) 定義

〔義肢装具士法 § 2①、 § 2②〕

「義肢」とは、上肢又は下肢の全部又は一部に欠損のある者に装着して、その欠損を補てんし、又はその欠損により失われた機能を代替するための器具器械をいう。

「装具」とは、上肢若しくは下肢の全部若しくは一部又は体幹の機能に障害のある者に装着して、当該機能を回復させ、若しくはその低下を抑制し、又はその機能の補完をするための器具器械をいう。

(2) 業務

〔義肢装具士法 § 2③・ § 37・ § 38、義肢装具士法規則 § 32〕

医師の指示の下に、診療の補助として、義肢及び装具の装着部位の採型並びに義肢及び装具の身体への適合を行うことができる。

医師の具体的な指示を受けなければ、規則で定める次の行為を行ってはならない。

- ア 手術直後の患部の採型及び患部への適合
- イ ギプスで固定されている患部の採型及び患部への適合

8 救急救命士

(1) 定義

〔救急救命士法 § 2①〕

「救急救命処置」とは、重度傷病者が病院若しくは診療所に搬送されるまでの間又は重度傷病者が病院若しくは診療所に到着し当該病院若しくは診療所に入院するまでの間（当該重度傷病者が入院しない場合は、病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に滞在している間。）に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であって、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なものをいう。(2) 業務

〔救急救命士法 § 2②・ § 43・ § 44①、 救急救命士法規則 § 21、H4 厚生省告示 17、H4 厚生省告示 18、H17 厚生労働省告示 65〕

医師の指示の下に、診療の補助として、救急救命処置を行うことができる。

次の行為は医師の具体的な指示を受けなければ行ってはならない。

- ア 厚生労働大臣の指定する薬剤（※1）を用いた静脈路確保のための輸液
 - イ 厚生労働大臣の指定する器具（※2）による気道確保
 - ウ 厚生労働大臣の指定する薬剤（※3）の投与
- （※1）乳酸リンゲル液

(※2) 食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク及び気管内チューブ

(※3) エピネフリン又はブドウ糖溶液

(3) 業務の場所

〔救急救命士法 § 44②・③、救急救命士法規則 § 22・23・24、R3/9/1 医政 15〕

救急救命士の業務は、法で定める救急用自動車、船舶及び航空機で医師の指示を受けるために必要な通信設備等の構造設備を有する場所以外で行ってはならない。

ただし、病院若しくは診療所への搬送のため重度傷病者を救急用自動車等に乗せるまでの間又は重度傷病者が病院若しくは診療所に到着し当該病院若しくは診療所に入院するまでの間に、救急救命処置を行うことが必要と認められる場合はこの限りではない。

なお、重度傷病者が当該病院又は診療所に到着し当該病院又は診療所に入院するまでの間において救急救命処置を行おうとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、研修を受けなければならない。

X I 構造・設備等

1 病床種別ごとの構造設備基準

[法 § 21①・ § 21②・ § 21③、規則 § 16①・ § 20・ § 21①・ § 43 の 2、H13 改正省令附則 § 3・ § 5・ § 6・ § 8・ § 21・ § 22・ 条例 § 6、条例附則 § 4、都規則 § 6]

(1) 一般病床、療養病床、感染症病床、結核病床

	一般病床	療養病床	感染症及び結核病床
病室定員	5人以上でも可	4人以内 ※2 5人以上でも可	5人以上でも可
病床面積	内法 6.4 m ² 以上／1人 ※1 内法 4.3 m ² 以上／1人	内法 6.4 m ² 以上／1人 ※2 芯々6.0 m ² 以上／1人	内法 6.4 m ² 以上／1人 ※1 内法 4.3 m ² 以上／1人
廊下幅	片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.1m以上 ※1 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上	片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.7m以上 ※1 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上	片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.1m以上 ※1 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上
必置施設	<ul style="list-style-type: none"> ・各科専門の診察室 ・手術室 ・処置室 ・<u>臨床検査施設</u> ・エックス線装置 ・調剤所 ・<u>給食施設</u> ・<u>消毒施設</u> ・<u>洗濯施設</u> (注) 下線の項目は外部委託の場合には一部緩和される。	一般病床において必要な施設のほか <ul style="list-style-type: none"> ・機能訓練室 (内法 40 m²以上) (必要な器械及び器具を備えていること。) ※1 機能訓練を行うために十分な広さ、必要な器械・器具を備えていること。 ・談話室 ・食堂 (1 m²以上／1人) ・浴室 ※2 談話室、食堂、浴室はなくても可 	一般病床において必要な施設のほか <ul style="list-style-type: none"> ・機械換気設備 ・感染予防のための遮断 ・一般病床の消毒施設の他に必要な消毒施設

※1 既存の建物 (H13/3/1 までに開設許可を受けたもの。) に係る病床を移行する場合。ただし、H13/3/1 以降に増築又は全面的に改築された部分を除く。

※2 平成 12 年 3 月までに転換した療養型病床群を療養病床とした場合

(2) 精神病床

精 神 病 床			
	(1) 大学付属病院（精神病床のみを有する病院及び特定機能病院を除く。） (2) 内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科を有する 100 床以上の病院（特定機能病院を除く。）		
	(3) (2) 以外の病院		
病床面積	内法 6.4 m ² 以上／一人 既設の場合 内法 4.3 m ² 以上／一人		
廊下幅	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.1m以上 既設の場合 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.7m以上 既設の場合 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上 </td> </tr> </table>	片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.1m以上 既設の場合 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上	片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.7m以上 既設の場合 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上
片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.1m以上 既設の場合 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上	片側廊下 …内法 1.8m以上 中廊下 …内法 2.7m以上 既設の場合 片側廊下 …内法 1.2m以上 中廊下 …内法 1.6m以上		
必置施設	一般病床において必要な施設のほか、精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な施設		

2 病院建物の構造

- (1) 3階以上の階に病室を有する場合は、耐火構造でなければならない。【規則 § 16①二】
- (2) 2階以上の階に病室を有する場合は、屋内直通階段を2か所以上設けなければならない。【規則 § 16①八】
 次に掲げる構造を有する場合は、屋内直通階段が1か所でよい。
 ア エレベーターが設置してある場合
 イ 2階以上の各フロアの病室床面積が、それぞれ 50 m²以下の場合
 ウ 主要構造部が耐火構造又は不燃材料で、各フロアの病室床面積がそれぞれ 100 m²以下の場合
- (3) 3階以上の階に病室を有する場合、避難階段を2か所以上設けること。【規則 § 16①十】（ただし、上記の屋内直通階段のうち1か所又は2か所が建築基準法に規定する避難階段としての構造の場合その数を避難階段の数に算入できる。）

3 屋内直通階段の構造

【規則 § 16①九】

- (1) 階段、踊り場の幅
 内法を 1.20m以上とすること。
- (2) けあげ及び踏面
 ア けあげは、0.20m以下とすること。
 イ 踏面は、0.24m以上とすること。
- (3) 適当な手すりを設けること。

4 病棟・病室の構造

(1) 病室

〔規則 § 16①二・ § 30 の 12〕

放射線治療病室以外は、地階に病室を設けないこと。

ア 有効床面積

〔規則 § 16①三・ § 16①四〕

内法によって測定すること。

(ア) 患者一人につき 6.4 m²以上

(イ) 小児だけを入院させる場合、患者一人につき 6.4 m²以上の 3分の2以上。ただし、一つの病室の床面積は 6.3 m²以下であってはならない。

※ 経過措置

〔H13 改正省令附則 § 5・ § 6〕

a 既存建物の療養病床に係る病室以外の病室

患者一人を入院させる場合は 6.3 m²以上

複数患者を入院させる場合は患者一人につき 4.3 m²以上

b 既存建物の経過的旧療養型病床群に係る病室

患者一人につき 6.0 m²

イ 定床表示

〔細則 § 15②〕

病室ごとに、許可定床数を表示すること。

ウ 採光面積

〔建築基準法 § 28①、建築基準法令 § 19③〕

有効床面積の 7分の1以上の面積があること。

※ 平成 7 年 5 月 25 日付建設省住指発第 153 号

1 (4) 厳密な温度・湿度を要する治療室は採光面積不要

エ 外気開放面積

〔建築基準法 § 28②、建築基準法令 § 20 の②〕

有効床面積の 20分の1以上の面積があること。

オ 天井の高さ

〔建築基準法令 § 21①〕

天井の高さは、2.1m以上あること。

カ ナースコール

患者一人に 1 個のナースコールが望ましい。

キ 複数の患者を入院させる病室については、防災カーテン等により各ベッドを仕切る等の措置を講ずることによって、患者のプライバシーの保護に留意すること。

ク 病室に設けられた隔壁については、衝立等の移動可能で簡易なもので、臨時的なものに限り差し支えない。

板壁等を床面に固定して仕切られた場合は、個々の病室とする。

(2) 精神病室、感染症病室及び結核病室

ア 精神病棟及び病室

〔規則 § 16①六〕

(ア) 自傷他害のおそれがなく、開放的な医療を行うことが適当と認められる者のみを入院させる場合は、開放病棟にしても差し支えない。

(イ) 精神病室に患者保護のための必要な方法を講じる。

(ウ) 拘束が必要な患者を隔離するための隔離室を設置すること。

(エ) 押入れの内部は不燃性とし、また天井裏へ入れないようにすること。

(オ) 家具及び部屋の隅、角部は、丸く面取りをすること。

(カ) 合併症（結核、感染症）病棟は他と遮断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。

(キ) 1 室の病床数〔S44/6/23 衛 431〕

病室が個人の生活場所となるには、4 床ないし 6 床以下が望ましい。

(ク) 生活の場所

患者の在院期間が長く、病院が生活の場所となるため、生活場所としての雰囲気を作ることが重要である。具体的には、洋室の場合、テーブル、いす、戸棚、ロッカー等を置き、和室の場合は、押入れ、私物入れ、縁側等を設けることが望ましい。

(ケ) 保護室は、個室で10㎡程度の広さとする。〔S44/6/23 衛 431〕

(コ) 病棟の構造〔S44/6/23 衛 431〕

a 30床～50床の看護単位を基本とすること。

b 性別、年齢別、病態別、病状別に区分すること。

c 男女の患者を分離すること。ただし、病室が明確に区分されていれば同一病棟内でも差し支えない。

イ 結核・感染症病棟及び病室

〔規則 § 16①五・ § 16①七・ § 16①十二〕

(ア) 機械換気設備については、結核及び感染症病室の空気が風道を通じて他の室へ流入しないようにすること。

(イ) 病院の他の部分及び外部に対して感染予防のため遮断その他必要な方法を講じること。

(ウ) 規則第21条第1項第1号に規定する消毒施設のほかに医療用具、看護用具、衣服、寝具、食器等汚染された物を消毒するために必要な消毒設備を設けること。

5 診察室・処置室

(1) 診察室

〔法 § 21①二、規則 § 20 一〕

診療科ごとに専用の診察室を有すること。ただし、1人の医師が複数の診療科を担当する場合、その他特別な事情がある場合は兼用も可能である。

(2) 処置室

〔法 § 21①四、規則 § 20 四〕

ア 診療科ごとに専用の処置室を有すること。

イ 複数の診療科での兼用及び診察室との兼用も可能（診察室兼処置室）。ただし、兼用する場合は、処置の内容、プライバシーの保護に十分配慮すること。

6 手術室

(1) 必要な病院

〔法 § 21①三、規則 § 20 二〕

ア 次に掲げる診療科を一つでも標ぼうする病院は、手術室を設けること。

外科 整形外科 美容外科 形成外科 脳神経外科 呼吸器外科

心臓血管外科 小児外科 皮膚科 泌尿器科

産婦人科 産科 婦人科 眼科 耳鼻いんこう科

イ 歯科医業のみの病院は、手術室がなければならない。

(2) 手術室の構造

〔規則 § 20 三〕

ア 準備室を付設し、^{じんあい}塵埃の入らないようにすること。

イ 内壁は、全部を不浸透質のもので施工すること。（陶製タイル、セラゾー、プラスチック等）

ウ 暖房設備、照明設備、清潔な手洗設備を設けること。

エ 起爆性の麻酔（エーテル麻酔）を使用する場合は、防爆設備（電導床、火花放電防止スイッチ・コンセント等）を有すること。

7 分べん室及び新生児に必要な施設

(1) 分べん室及び新生児の入浴施設

〔法 § 21①十〕

診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院は、分べん室及び新生児の入浴施設（もく浴室及び浴槽）が必要である。

なお、もく浴室は専用であることが望ましいが、分べん室と適宜仕切られている構造でもよい。

(2) 調乳室

調乳室を設けることが望ましい（クリーンゾーンを確保のこと。）。

8 エックス線診療室

詳細は、「Ⅷ 診療エックス線・磁気共鳴等、4 エックス線診療室の構造基準」の項目を参照すること。

9 歯科技工室

〔規則 § 16①十三〕

- (1) 必要な設備を設けること。
- (2) 適当な防塵及び防火設備を設けること。

10 療養病床の施設基準

〔規則 § 21①二・ § 21①三・ § 21①四、条例 § 6、都規則 § 6〕

(1) 談話室

療養病床の入院患者同士や入院患者とその家族が談話を楽しめる広さを有しなければならない。

(2) 食堂

内法による測定で療養病床の入院患者一人につき 1 m²以上の広さを有しなければならない。

(3) 浴室

身体の不自由なものが入浴するのに適したものでなければならない。

「身体の不自由な者が入浴するのに適したもの」とは、特殊浴槽を設けるか、又は、そうでない場合は通常の浴槽等に必要な工夫を施すことにより、入浴が可能となるような構造とすること。

11 病院に必ず設置しなければならない施設

(1) 臨床検査施設

〔法 § 21①五、規則 § 20①五・ § 20①六〕

ア 必要な設備

(ア) 血液、尿、かくたん、糞便等について通常行われる臨床検査に必要な設備を設けること。

必要な設備：血色素計、血沈管台、顕微鏡、血球分類計算機、遠心器、光電色素計等

(イ) 法第 15 条の 2 の規定により検体検査業務を委託する場合にあっては、当該検査に係る設備を設けないことができる。

イ 防火対策

〔規則 § 16①十五・ § 16①十六〕

火気を使用する場所に必要な防火設備・防火対策を施すこと。

ウ 臨床検査室において生理学的検査は実施しないこと。

エ 病理検査室・細菌検査室の機械換気設備

〔規則 § 16①五〕

臨床検査施設の空気が風道を通じて病院の他の部分へ流入しない構造とすること。

(2) 調剤所

〔法 § 21①七、規則 § 16①十四〕

ア 必要な設備

冷暗所（冷蔵庫）を設けること。

感量 10 mg の天秤及び 500 mg の上皿天秤、その他調剤に必要な器具を整備すること。

イ 採光及び換気設備を整備すること。

ウ 清潔を保つこと

なお、調剤所は他の場所と明確に区別されていることが望ましい。

(3) 給食施設

〔法 § 20・ § 21①八、規則 § 20 八、H25/10/22 食安 10〕

- ア 入院患者全員に給食できる規模と設備を有する施設を設けること。
- イ 床は耐水施工されており、洗浄及び排水又は清掃が容易な構造とすること。
- ウ 照明及び換気が十分できること。
- エ 食器の洗浄消毒設備を設けること。
- オ 食品貯蔵庫は、衛生上安全な構造となっていること。(害虫侵入防止対策を行うこと。)
- カ 手洗い設備を設けること。
- キ 給食関係職員の専用便所を設けること。
- ク 検査用保存食を適正に保管すること。
- ケ 窓及び出入口等は、開放したままにしないこと。

12 消防設備

〔法 § 20、規則 § 16①十六〕

消火設備・警報設備・避難設備が、法令に定められたように整備され、点検されていること。
また、消火用の機械又は器具が適正に配置されていること。

13 用途表示・定床表示

〔細則 § 15〕

全室について、各室ごとに用途（使用目的）を表示すること。
また、定床数を表示すること。

14 病院と介護保険施設等との併設

〔H30/3/27 医政 0327031 ・老 0327006〕

(1) 病院又は診療所と介護保険施設等との区分

患者等に対する治療、介護その他のサービスに支障がないよう、表示等により病院又は診療所と介護保険施設等との区分を可能な限り明確にすること。

(2) 病院に係る施設及び構造設備と介護保険施設等に係る施設及び設備との共用

それぞれの基準を満たし、かつ、各施設等の患者等に対する治療、介護その他のサービスに支障がない場合に限り、共用が認められる。ただし、この場合にあっても、各施設等を管理する者を明確にしなければならない。また、次に掲げる施設等の共用は、認められない。

- ア 病院の診察室（一の診療科において、二以上の診察室を有する病院の当該診療科の一の診察室を除く。）と介護保険施設等の診察室（介護医療院にあつては、医師が診察を行う施設をいう。）又は医務室
- イ 手術室
- ウ 処置室（機能訓練室を除く。）
- エ 病院の病室と介護医療院等の療養室又は居室
- オ エックス線装置等

なお、ア、ウ及びオについて、病院に併設される介護保険施設等が介護医療院の場合にあつては、共用は認められることとする。ただし、アについては現に存する病院（介護療養型医療施設等から転換した介護老人保健施設を含む。）の建物の一部を介護医療院に転用する場合に共用を認めるものとし、介護医療院に係る建物を新たに設置する場合は原則、共用は認められない。

15 許可事項の無許可変更・無許可使用

〔法 § 7・ § 27〕

病院の開設許可及び使用許可を受けた後に、厚生労働省令で定める事項を変更したときは、一部変更許可及び必要に応じて使用許可を受けること。

厚生労働省令で定める事項については、「第2 医療法関係の許可・届出手続」の項目を参照すること。

X II 医療広告

1 広告規制の趣旨

(1) 基本的な考え方

ア 広告を行う者の責務

医療広告を行う者は、その責務として、患者等が広告内容を適切に理解して、適切に治療等を選択できるよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならない。さらに、広告は患者の受診等を誘引するという目的を有するものの、患者等の利用者へ向けた客観的で正確な情報伝達的手段として実施すべきであり、また、医療機関等が自らの意思により行う必要がある。

イ 禁止される広告の基本的な考え方

〔法 § 6 の 5①・②、規則 § 1 の 9〕

内容が虚偽にわたる広告は、患者等に著しく事実と相違する情報を与えること等により、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれがあることから、罰則付きで禁じられている。

同様の観点から、次の広告は禁止されている。

(ア) 比較優良広告

(イ) 誇大広告

(ウ) 公序良俗に反する内容の広告

(エ) 患者その他の者の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告

(オ) 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告

また、ウによって広告可能事項が限定される場合、広告可能とされた事項以外は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も広告をしてはならない。

さらに、品位を損ねる内容の広告等、医療広告としてふさわしくないものについても、厳に慎むべきである。

ウ 広告可能な事項の基本的な考え方

〔法 § 6 の 5③、広告告示〕

医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除き、法又は「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」（平成 19 年厚生労働省告示第 108 号。以下「広告告示」という。）により、医療広告として広告可能な事項は、患者の治療選択等に資する情報であることを前提としている。また、医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られる。

(2) 他の法令等における規制との関係

医療広告の規制については、法に基づく規定の他に、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号。以下「景表法」という。）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）等があり、これら他法令やそれら法令に関連する広告の指針に違反する広告は、当該他法令に基づく指導・処分等の対象となり得るものである。法第 6 条の 5 等の規定に違反し、又は違反が疑われる広告は、これら広告等を規制する他法令の規定に違反し、又は違反している可能性があり得るものである。このため、他法令等に抵触する内容について広告しないことは当然のことであり、それらの他法令等による広告規制の趣旨に反する広告についても、行わないものとする。

2 広告規制の対象範囲

(1) 広告の定義

次のア及びイのいずれの要件も満たす場合に、広告に該当するものと判断されたい。

ア 患者の受診等を誘引する意図があること（誘引性）

イ 医業若しくは歯科医業を提供する者の氏名若しくは名称又は病院若しくは診療所の名称が特定可能であること（特定性）

なお、アでいう「誘引性」は、広告に該当するか否かを判断する情報物の客体の利益を期待して誘引しているか否かにより判断することとし、例えば新聞記事は、特定の病院等を推薦している内容であったとしても、アでいう「誘引性」の要件を満たさないものとして取り扱うこと。ただし、当該病院等が自らのウェブサイト等に掲載する治療等の内容又は効果に関する体験談については広告に該当すること（その上で規則 §1 の 9 一の規定に基づき禁止されること）。

また、イでいう「特定性」については、複数の提供者又は医療機関を対象としている場合も該当するものであること。

(2) 実質的に広告と判断されるもの

広告規制の対象となることを避ける意図をもって外形的に(1)のア及びイに該当することを回避するための表現を行う者があることが予想される。

しかしながら、例えば、

ア 「これは広告ではありません。」「これは、取材に基づく記事であり、患者を誘引するものではありません。」との記述があるが、病院名等が記載されている

イ 「医療法の広告規制のため、具体的な病院名は記載できません。」といった表示をしているが、住所、電話番号及びウェブサイトのアドレス等から病院等が特定可能である

ウ 治療法等を紹介する書籍、冊子及びウェブサイトの形態をとっているが、特定（複数の場合も含む。）の病院等の名称が記載されていたり、電話番号やウェブサイトのアドレスが記載されていることで、一般人が容易に当該病院等を特定できる等のような場合であって、実質的に(1)のア及びイの要件をいずれも満たす場合には、広告に該当するものとして取り扱うことが適当である。

また、新しい治療法等に関する書籍に「当該治療法に関するお問い合わせは、〇〇研究会へ」と掲載されている場合等のように、当該書籍等では直接には、病院等が特定されない場合であって、「当該書籍は純然たる出版物であって広告ではない。」等として、広告規制の対象となることを回避しようとする場合もある。

この場合であっても、連絡先が記載されている「〇〇研究会」や出版社に問い合わせると特定の医療機関（複数の場合も含む。）をあっせん等していることが認められる場合であって、当該医療機関が別の個人や出版社等の団体を介在させることにより、広告規制の対象となることを回避しようとしていると認められる場合には、これらは、いわゆるタイアップ本やバイブル本と呼ばれる書籍や記事風広告と呼ばれるものとして、実質的には、(1)のア及びイに示したいずれの要件も満たし、広告として取り扱うことが適当な場合があるので十分な留意が必要である。

加えて、患者等に広告と気付かれないように行われる、いわゆるステルスマーケティング等についても、医療機関が広告料等の費用負担等の便宜を図って掲載を依頼しているなど、実質的には(1)のア及びイに示したいずれの要件も満たし、同様に広告として取り扱うことが適当な場合があるので十分な留意が必要である。

(3) 暗示的又は間接的な表現の扱い

医療広告は、直接的に表現しているものだけではなく、当該情報物を全体でみた場合に、暗示的や間接的に医療に関する広告であると一般人が認識し得るものも含まれる。このため、例えば、次のようなものは、医療広告に該当するので、広告可能とされていない事項や虚偽・誇大広告等に該当する場合には、認められないものである。

- ア 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの
- イ 写真、イラスト、絵文字によるもの
- ウ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、体験談などを引用又は掲載することによるもの
- エ 病院等のウェブサイトのURLやEメールアドレス等によるもの

(4) 広告に該当する媒体の具体例

広告の規制対象となる媒体の具体例としては、例えば、次に掲げるものが挙げられる。

- ア チラシ、パンフレットその他これらに類似する物によるもの（ダイレクトメール、ファクシミ等によるものを含む。）
- イ ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物によるもの
- ウ 新聞、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備による放送を含む。）、映写又は電光によるもの
- エ 情報処理の用に供する機器によるもの（Eメール、インターネット上の広告等）
- オ 不特定多数の者への説明会、相談会、キャッチセールス等において使用するスライド、ビデオ又は口頭で行われる演述によるもの

(5) 通常、医療広告とは見なされないものの具体例

- ア 学術論文、学術発表等
- イ 新聞や雑誌等での記事
- ウ 患者等が自ら掲載する体験談、手記等
- エ 院内掲示、院内で配布するパンフレット等
- オ 医療機関の職員募集に関する広告

(6) 医療に関する広告規制の対象者

- ア 医療に関する広告規制の対象者

〔法第6条第5項①〕

医師若しくは歯科医師又は病院等の医療機関だけではなく、マスコミ、広告代理店、アフィリエイト（閲覧した人を誘引することを目的としてブログ等で紹介し、その成果に応じて報酬が支払われる広告を行う者をいう。以下同じ。）、患者又は一般人等、何人も広告規制の対象とされるものである。

また、日本国内向けの広告であれば、外国人や海外の事業者等による広告（海外から発送されるダイレクトメールやEメール等）も規制の対象である。

- イ 広告媒体との関係

広告依頼者から依頼を受けて、広告を企画・制作する広告代理店や広告を掲載する新聞、雑誌、テレビ、出版等の業務に携わる者及びアフィリエイトは、依頼を受けて広告依頼者の責任により作成又は作成された広告を掲載、放送等するに当たっては、当該広告の内容が虚偽誇大なもの等、法や医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（以下、医療広告ガイドラインという。）に違反する内容となっていないか十分留意する必要がある、違反等があった場合には、広告依頼者とともに法や医療広告ガイドラインによる指導等の対象となり得るものである。

3 禁止される広告について

(1) 禁止の対象となる広告の内容

- ア 内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）

〔法第6条第5項①〕

広告に示された内容が虚偽である場合、患者等に著しく事実と相違する情報を与え、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれがあることから、罰則付きで禁

じられているものであること。

イ 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告（比較優良広告）

〔法 § 6 の 5②一〕

特定又は不特定の他の医療機関（複数の場合を含む。）と自らを比較の対象とし、施設の規模、人員配置、提供する医療の内容等について、自らの病院等が他の医療機関よりも優良である旨を広告することを意味するものであり、医療広告としては認められない。

これは、事実であったとしても、優秀性について、著しい誤認を与えるおそれがあるために禁止されるものであり、例えば、「日本一」、「No.1」、「最高」等の最上級の表現その他優秀性について著しく誤認を与える表現は、客観的な事実であったとしても、禁止される表現に該当する。

ただし、最上級を意味する表現その他優秀性について著しい誤認を与える表現を除き、必ずしも客観的な事実の記載を妨げるものではないが、求められれば内容に係る裏付けとなる合理的な根拠を示し、客観的に実証できる必要がある。調査結果等の引用による広告については、出典、調査の実施主体、調査の範囲、実施時期等を併記する必要がある。

また、著名人との関連性を強調するなど、患者等に対して他の医療機関より著しく優れているとの誤認を与えるおそれがある表現は、患者等を不当に誘引するおそれがあることから、比較優良広告として取り扱う。

ウ 誇大な広告（誇大広告）

〔法 § 6 の 5②二〕

必ずしも虚偽ではないが、施設の規模、人員配置、提供する医療の内容等について、事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させる広告を意味するものであり、医療広告としては認められない。

「人を誤認させる」とは、一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と実際の内容に相違があることを常識的判断として言えれば足り、誤認することを証明したり、実際に誤認したという結果までは必要としない。

なお、医療機関の名称として、又は医療機関の名称と併せて、「〇〇センター」と掲載することについては、

一法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所であるものとして、救命救急センター、休日夜間急患センター、総合周産期母子医療センター等、一定の医療を担う医療機関である場合又は

一当該医療機関が当該診療について、地域における中核的な機能や役割を担っている都道府県等が認める場合

に限るものとし、それ以外の場合については、誇大広告として取り扱う。

ただし、当該医療機関が提供する医療の一部を担当する部門名として患者向けに院内掲示しているものをそのままウェブサイトに掲載している場合等には、原則として、内容が誇大なものとして扱わない。

エ 公序良俗に反する内容の広告

〔法 § 6 の 5②三〕

わいせつ若しくは残虐な図画や映像又は差別を助長する表現等を使用した広告など、公序良俗に反する内容の広告を意味するものであり、医療広告としては認められない。

オ 広告可能事項以外の広告

〔法 § 6 の 5③〕

医療広告は、患者の治療選択等に資する情報として、法又は広告告示により広告が可能とされた事項を除いては、原則、広告が禁じられている。

カ 患者等の主観に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談

〔法 § 6 の 5②四、規則 § 1 の 9 一〕

医療機関が、治療等の内容又は効果に関して、患者自身の体験や家族等からの伝聞に基づく主観的な体験談を、当該医療機関への誘引を目的として紹介することを意味するが、こうした体験談については、個々の患者の状態等により当然にその感想は異なるものであ

り、誤認を与えるおそれがあることを踏まえ、医療に関する広告としては認められない。

これは、患者の体験談の記述内容が、広告が可能な範囲であっても、広告は認められない。

なお、個人が運営するウェブサイト、SNS の個人のページ及び第三者が運営するいわゆる口コミサイト等への体験談の掲載については、医療機関が広告料等の費用負担等の便宜を図って掲載を依頼しているなどによる誘引性が認められない場合は、広告に該当しない。

キ 治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等

〔法 § 6 の 5②四、規則 § 1 の 9 二〕

いわゆるビフォーアフター写真等を意味するものであるが、個々の患者の状態等により当然に治療等の結果は異なるものであることを踏まえ、誤認させるおそれがある写真等については医療広告としては認められない。

また、術前又は術後の写真に通常必要とされる治療内容、費用等に関する事項や、治療等の主なリスク、副作用等に関する事項等の詳細な説明を付した場合にはこれに当たらない。

さらに、当該情報の掲載場所については、患者等にとって分かりやすいよう十分に配慮し、例えば、リンクを張った先のページへ掲載したり、利点や長所に関する情報と比べて極端に小さな文字で掲載したりといった形式を採用してはならない。

なお、治療効果に関する事項は広告可能事項ではないため、5 に定める要件を満たした限定解除の対象でない場合については、術前術後の写真等については広告できない。

ク その他

(ア) 品位を損ねる内容の広告

医療広告は、患者等が広告内容を適切に理解し、治療等の選択に資するよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならないから、医療機関や医療の内容について品位を損ねる、あるいはそのおそれがある次のような広告を行うべきではない。

a 費用を強調した広告

b 提供される医療の内容とは直接関係ない事項による誘引

提供される医療の内容とは直接関係のない情報を強調し、患者等を誤認させ、不当に患者等を誘引する内容については、広告を行わないものとする。

例えば、物品を贈呈する旨等を誇張することは、提供される医療の内容とは直接関係のない事項として取り扱う。

c ふざけたもの、ドタバタ的な表現による広告

(イ) 他法令又は他法令に関する広告ガイドラインで禁止される内容の広告

他法令に抵触する広告を行わないことは当然として、他法令に関する広告ガイドラインも遵守すること。

また、広告は通常、医療機関が自らの意思により、患者等の選択に資するために実施するものであり、例えば、医薬品又は医療機器の販売会社等からの依頼により、金銭の授与等の便宜を受けて、特定の疾病を治療できる旨等について広告することは、厳に慎むべきである。他法令としては次のようなものがある。

a 医薬品医療機器等法

例えば、医薬品医療機器等法第 66 条第 1 項の規定により、医薬品・医療機器等の名称や、効能・効果、性能等に関する虚偽・誇大広告が禁止されている。また、同法第 68 条の規定により、承認前の医薬品・医療機器について、その名称や、効能・効果、性能等についての広告が禁止されている。例えば、そうした情報をウェブサイトに掲載した場合には、当該規定等により規制され得る。

b 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）

例えば、健康増進法第 31 条第 1 項の規定により、何人も、食品として販売に供する物に関して、健康の保持増進の効果等について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をすることが禁止されている。例えば、そうし

た情報をウェブサイトに掲載した場合には、当該規定等により規制され得る。

c 景品表示法

例えば、景品表示法第5条の規定により、商品又は役務の品質等について、一般消費者に対し、実際のもの又は事実に相違して競争事業者のものよりも著しく優良であると示す表示又は取引条件について実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められる表示等(以下「不当表示」という。)が禁止されている。例えば、不当表示に当たるものをウェブサイトに掲載した場合には、当該規定等により規制され得る。

d 不正競争防止法(平成5年法律第47号)

例えば、不正競争防止法第21条第2項の規定により、不正の目的をもって役務の広告等にその役務の質、内容、用途又は数量について誤認させるような表示をする行為等が禁止されている(同項第1号)ほか、虚偽の表示をする行為が禁止されている(同項第5号)。例えば、虚偽の内容に当たるものをウェブサイトに掲載した場合には、当該規定等により規制され得る。

4 広告可能な事項について

(1) 医療広告として広告可能な範囲

〔法§6の5③〕

法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も広告をしてはならない。

(2) 広告可能な事項の表現方法について

ア 広告の手段

法又は広告告示により広告が可能とされた事項については、文字だけではなく、写真、イラスト、映像、音声等による表現も可能である。

イ 広告可能な事項の記載の仕方

広告可能な治療の方法等については、正確な情報が提供され、患者等によるその選択を支援する観点から、患者等の情報の受け手側の理解が可能となるように分かりやすい表現を使用したり、その説明を加えることは認められる。

例えば「人工透析」については、診療報酬点数表等にある「人工腎臓」や「血液透析」等との表現に加え、一般に用いられている「人工透析」の表現も広告可能である。

ウ 略号や記号の使用

広告可能な事項について、社会一般で用いられていたり、広告の対象となる地域において、正確な情報伝達が可能である場合には、略号や記号を使用することは差し支えない。

また、当該記号やマークが示す内容を文字等により併せて標記することで、正確な情報伝達が可能である場合にあっては、記号やマークを用いても差し支えない。

(3) 広告可能な事項の具体的な内容

ア 医師又は歯科医師である旨

〔法§6の5③一〕

医師法第2条又は歯科医師法第2条に規定する免許を有する医師又は歯科医師である旨を広告に記載できる。我が国での医師又は歯科医師の免許を有さない場合には、医師又は歯科医師である旨を広告はできない。

また、外国における医師又は歯科医師である旨の広告はできない。

イ 診療科名

〔法§6の5③二、法§6の6①、令§3の2〕

政令で定められた診療科名又は当該診療に従事する医師が厚生労働大臣の許可を受けたものは広告可能である。

(ア) 政令に定められた診療科名

[H20/3/31 医政 0331042]

a 医療機関が標榜する診療科名として広告可能な範囲

(a) 「内科」「外科」は、単独で診療科名として広告することが可能であるとともに、

(b) 以下の

- ①身体や臓器の名称
- ②患者の年齢、性別等の特性
- ③診療方法の名称
- ④患者の症状、疾患の名称

についても、令第3条の2第1項第1号ハに規定する事項に限り「内科」「外科」と組み合わせることによって、診療科名として広告することが可能である。

(c) その他、令第3条の2第1項第1号ニ(1)に定める診療科名である「精神科」、「アレルギー科」、「リウマチ科」、「小児科」、「皮膚科」、「泌尿器科」、「産婦人科」(※)、「眼科」、「耳鼻いんこう科」、「リハビリテーション科」、「放射線科」(※)、「救急科」、「病理診断科」、「臨床検査科」についても、単独の診療科名として広告することが可能である。

また、これらの診療科名と上記(b)の①から④までに掲げる事項と組み合わせることによって、診療科名として広告することも可能である。

(※) 「産婦人科」については、「産科」又は「婦人科」と代替することが可能。

「放射線科」については、「放射線治療科」又は「放射線診断科」と代替することが可能。

特に、上記(b)の組み合わせによる診療科名については、患者等が自分の病状に合った適切な医療機関の選択を行うことを支援するという観点から、虚偽、誇大な表示が規制されるのみでなく、診療内容の性格に応じた最小限必要な事項の表示が義務づけられる。

また、診療科名の表記に当たっては、診療内容について客観的評価が可能で分かりやすいものにする必要がある。

以上の点を踏まえ、広告するに当たって通常考えられる診療科名を、以下に例示する。

医科			歯科
外科	内科	精神科	歯科
呼吸器外科	呼吸器内科	アレルギー科	小児歯科
心臓血管外科	循環器内科	リウマチ科	矯正歯科
心臓外科	消化器内科	小児科	歯科口腔外科
消化器外科	心臓内科	皮膚科	小児矯正歯科
乳腺外科	血液内科	泌尿器科	
小児外科	気管食道内科	産婦人科	
気管食道外科	胃腸内科	産科	
肛門外科	腫瘍内科	婦人科	
整形外科	糖尿病内科	眼科	
脳神経外科	代謝内科	耳鼻いんこう科	
形成外科	内分泌内科	リハビリテーション科	
美容外科	脂質代謝内科	放射線科	
腫瘍外科	腎臓内科	放射線診断科	
移植外科	神経内科	放射線治療科	
頭頸部外科	心療内科	病理診断科	
胸部外科	感染症内科	臨床検査科	
腹部外科	漢方内科	救急科	
肝臓外科	老年内科	児童精神科	
膵臓外科	女性内科	老年精神科	
胆のう外科	新生児内科	小児眼科	
食道外科	性感染症内科	小児耳鼻いんこう科	
胃腸外科	内視鏡内科	小児皮膚科	
大腸外科	人工透析内科	気管食道・耳鼻いんこう科	
内視鏡外科	疼痛緩和内科	腫瘍放射線科	
ペインクリニック外科	ペインクリニック内科	男性泌尿器科	
外科(内視鏡)	アレルギー疾患内科	神経泌尿器科	
外科(がん)	内科(ペインクリニック)	小児泌尿器科	
	内科(循環器)	小児科(新生児)	
	内科(薬物療法)	泌尿器科(不妊治療)	
	内科(感染症)	泌尿器科(人工透析)	
	内科(骨髄移植)	産婦人科(生殖医療)	
		美容皮膚科	

また、複数の事項を組み合わせた通常考えられる診療科名を以下に例示する。

【例：医科】

「血液・腫瘍内科」、「糖尿病・代謝内科」、「小児腫瘍外科」、「老年心療内科」、「老年・呼吸器内科」、「女性乳腺外科」、「移植・内視鏡外科」、「消化器・移植外科」、「ペインクリニック・整形外科」、「脳・血管外科」、「頭頸部・耳鼻いんこう科」、「肝臓・胆のう・膵臓外科」、「大腸・肛門外科」、「消化器内科（内視鏡）」、「腎臓内科（人工透析）」、「腫瘍内科（疼痛緩和）」、「腎臓外科（臓器移植）」、「美容皮膚科（漢方）」など

【例：歯科】

「小児矯正歯科」など

なお、組み合わせに当たり、(b) ①から④までに掲げる事項のうち、異なる区分に属する事項であれば、複数の事項を組み合わせることが可能である。

一方、同じ区分に属する事項同士を複数繋げることについては、不適切な意味となるおそれがあることから、認められない。同じ区分に属する事項を複数組み合わせる場合については、同じ区分に属する事項を繋げることによって一つの名称にならないよう、例えば「老人・小児内科」というように、それぞれの事項を区切る等の工夫をして組み合わせる必要がある。

b 従来から広告可能とされてきた診療科名との関係

医療法施行令の一部を改正する政令（平成 20 年政令第 36 号）による改正（以下「平成 20 年改正」という。）以前に広告可能と認められていた診療科名のうち、改正により広告することが認められなくなった以下の診療科名については、看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り、引き続き、広告することが認められる。

◎平成 20 年改正により広告することが認められなくなった診療科名

「神経科」、「呼吸器科」、「消化器科」、「胃腸科」、「循環器科」、「皮膚泌尿器科」、「性病科」、「こう門科」、「気管食道科」

c 医療機関が広告する診療科名の数について

患者等による自分の病状等に合ったより適切な医療機関の選択を支援する観点から、医療機関においては、当該医療機関に勤務する医師又は歯科医師一人に対して主たる診療科名を原則 2 つ以内とし、診療科名の広告に当たっては、主たる診療科名を大きく表示するなど、他の診療科名と区別して表記することが望ましい。

d 診療科名の組み合わせの表示形式について

医療機関が広告する診療科名の表示形式については、患者等に対し当該医療機関における医療機能が適切に情報提供されるために、以下に掲げる表示形式を採るよう、配慮することが必要である。

(a) 「〇〇△△科」と組み合わせで表示する場合

(b) 「〇〇・△△科」と組み合わせで表示する場合

(c) 「〇〇科（△△）」と組み合わせで表示する場合

e 広告することができない診療科名の表示について

法令上根拠のない名称や、組み合わせの診療科名のうち、診療内容が明瞭でないものや、医学的知見・社会通念に照らし、不適切な組み合わせである名称については、患者等に対して適切な受診機会を喪失させることに繋がるとともに、不適切な医療を提供するおそれがあることから、これらを診療科名とすることは認められず、医療機関が当該不適切な診療科名を広告することは、法に規定する罰則をもって禁止されている。

不適切な診療科名とは、具体的には以下のとおりである。

- (a) 不適切な組み合わせとして認められない診療科名については、省令に具体的に規定している（規則 §1 の 9 の 4 参照）。

診療科名不合理な組み合わせとなる事項

診療科名	不合理な組み合わせとなる事項
内科	整形又は形成
外科	心療
アレルギー科	アレルギー疾患
小児科	小児、老人、老年又は高齢者
皮膚科	呼吸器、消化器、循環器、気管食道、心臓血管、腎臓、脳神経、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓、心臓又は脳
泌尿器科	頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、心臓血管、脳神経、乳腺、頭部、頸部、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓、心臓又は脳
産婦人科	男性、小児又は児童
眼科	胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、心臓血管、腎臓、乳腺、内分泌、頭部、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓又は心臓
耳鼻咽喉科	胸部、腹部、消化器、循環器、肛門、心臓血管、腎臓、乳腺、内分泌、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓又は心臓

- (b) その他法令に根拠のない名称については、診療科名として広告することは認められない。

具体的には、以下に例示する名称は診療科名として認められない。

◎医科に関する名称

「呼吸器科」、「循環器科」、「消化器科」、「女性科」、「老年科」、「化学療法科」、「疼痛緩和科」、「ペインクリニック科」、「糖尿病科」、「性感染症科」など

◎歯科に関する名称

「インプラント科」、「審美歯科」など

なお、これら法令に根拠のない名称と診療科名とを組み合わせた場合であっても、その広告は認められない。

- (イ) 厚生労働大臣の許可を得た診療科名

〔法 §6 の 6④〕

a 医業

麻酔科

「麻酔科」については、当該診療に従事する医師が厚生労働大臣の許可を得た場合に限り、広告可能とされている。

また、麻酔科を診療科名として広告するときには、許可を受けた医師の氏名を併せて広告しなければならないとされていることにも留意すること。

- ウ 病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに病院又は診療所の管理者の氏名

〔法 §6 の 5③三〕

- (ア) 病院又は診療所の名称
 (イ) 病院又は診療所の電話番号
 (ウ) 病院又は診療所の所在の場所を表示する事項
 (エ) 病院又は診療所の管理者の氏名

- エ 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無

〔法 §6 の 5③四〕

- (ア) 診療日又は診療時間
 可能な限り医療に関する広告においても記載するのが望ましい。
 (イ) 予約による診療の実施の有無
 選定療養としての予約診療の場合には、その制度、負担費用等についても、併せて

示すことが望ましい。

オ 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨

〔法 § 6 の 5③五〕

指定を受けた旨や法令における名称、それらの略称を示すことができる。また、虚偽広告や治療効果等の広告が認められていない事項とならない限り、指定を受けた制度に関する説明を併せて示すことは差し支えない。

以下に、従来より認められていた事項を中心に掲げるが、これらは例示であり、ここに掲げられていないものであっても、法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨を広告可能であることに留意されたい。

- (ア) 保険医療機関である旨
- (イ) 労災保険指定病院、労災保険指定診療所、労災保険二次健診等給付病院又は労災保険二次健診等給付診療所である旨
- (ウ) 母体保護法指定医である旨
- (エ) 臨床研修指定病院、歯科医師臨床研修指定病院又は歯科医師臨床研修指定診療所である旨
- (オ) 身体障害者福祉法指定医である旨
- (カ) 精神保健指定医、指定病院又は応急入院指定病院である旨
- (キ) 生活保護法指定医療機関である旨
- (ク) 指定養育医療機関である旨
- (ケ) 戦傷病者特別援護法指定医療機関である旨
- (コ) 外国医師臨床修練指定病院等である旨
- (サ) 被爆者指定医療機関又は被爆者一般疾病医療機関である旨
- (シ) 指定自立支援医療機関である旨

「指定自立支援医療機関（育成医療）」、「指定自立支援医療機関（育成医療・更生医療）」、「指定自立支援医療機関（精神通院医療）」等のように、指定を受けた内容が育成医療、更生医療又は精神通院医療のいずれであるのかを示す必要があること。ただし、いずれの指定も受けている場合には、単に「指定自立支援医療機関」とすることで差し支えない。

- (ス) 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関又は結核指定医療機関である旨
- (セ) 指定居宅サービス事業者、指定介護予防サービス事業者又は指定介護療養型医療施設である旨
- (ソ) 指定療育機関である旨
- (タ) 依存症専門医療機関又は依存症治療拠点機関である旨
「依存症専門医療機関（アルコール健康障害）」、「依存症専門医療機関（薬物依存症・ギャンブル等依存症）」等のように、選定基準を受けた内容がアルコール健康障害、薬物依存症又はギャンブル等依存症のいずれであるのかを示す必要がある。
- (チ) 看護師特定行為研修指定研修機関である旨

カ 法第5条の2第1項の認定を受けた医師（医師少数区域経験認定医師）である場合には、その旨

〔法 § 6 の 5③六〕

医師少数区域等で勤務した医師が、R2/1/16 医政 0116 第2号で定める「医師少数区域経験認定医師」である旨を広告可能であること。

キ 地域医療連携推進法人（法 § 70 の 5①に規定する地域医療連携推進法人をいう。法 § 30 の 4⑩において同じ。）の参加病院等（法 § 70 の 2②二に規定する参加病院等をいう。）である場合には、その旨

〔法 § 6 の 5③七〕

参加する地域医療連携推進法人名や参加している旨について広告可能であること。

また、当該地域医療連携推進法人に参加する病院等の数や名称についても広告可能であること。

- ク 入院設備の有無、法第7条第2項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項

〔法§6の5③八〕

以下に掲げるものは、例示であり、この他にも病院又は診療所の構造設備・人員配置に関する事項については、広告可能であることに留意すること。

(ア) 病院又は診療所における施設、設備に関する事項

a 施設の概要

敷地面積、建築面積、床面積（延べ床、病棟別、階層別等）、階層数（地上〇階、地下〇階等）、患者や面会者の使用できるエレベーター等の数、設計者・施工者の名称、免震構造や耐震構造である旨、工法、工期、竣工日、病棟配置図、院内案内図その他の病院又は診療所の施設に関することで、客観的な事実として検証可能な事項について、広告が可能であること。

敷地内の写真、建物の外観又は内装を撮影した写真や映像等についても、広告して差し支えない。

b 入院設備の有無

病床の種類、病棟、診療科別（広告が可能な診療科名に限る。）等の入院設備の有無も差し支えない。

c 病床の種別ごとの数（病床数）又は病室数

病室の種類、病棟、診療科別（広告が可能な診療科名に限る。）等の数を広告しても差し支えない。

d 保有する施設設備に関する事項

手術室、集中治療室（ICU）、新生児用集中治療室（NICU）、患者搬送車（ヘリコプターを含む。）等の有無、数又はその面積等について、広告が可能であること。

ただし、これらの施設設備については、病院等の事情により、患者を受け入れられない状況も予想されることから、いつでも利用可能と誤認を与えるおそれがある表現は、認められない。

e 病室、機能訓練室、談話室、食堂、浴室又は院内売店その他の設備に関する事項

これらの設備についての有無、数、広さ、空調状況、利用可能時間、費用又は設置年月日等を広告しても差し支えない。

f 障害者等に対する構造上の配慮

バリアフリー構造、院内点字ブロック、点字表示又は音声案内設備等の有無等を広告可能であること。

g 据え置き型の医療機器等の機械器具の配置状況

画像診断装置や放射線治療器等の医療機器又は空気清浄機等の医療機器以外の機械器具の配置状況について、一般的な名称（例えばMRI、CT等）、それらの写真・映像、導入台数又は導入日等について、広告することは可能であること。

ただし、医薬品医療機器等法において、承認又は認証を得ていない医療機器（以下、「未承認医療機器」という。）については、その販売・授与等にかかる広告が禁じられている他、承認又は認証されている医療機器であっても、H29/9/29 薬生 0929004 の別紙「医薬品等適正広告基準」により、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとされていることに鑑み、医療機器が特定可能となる販売名や型式番号については、広告は行わないものとする。

(イ) 病院又は診療所の従業者の人員配置

従業者の人数、患者数に対する配置割合等を広告可能であること。性別や職種別、病床、病棟又は診療科（広告が可能な診療科名に限る。）等ごとの人数や配置状況について

も、広告して差し支えない。医療従事者以外の従業員の人数や配置状況についても示すことができる。

ただし、人数や配置割合については、いつの時点での数値であるのかを暦月単位で併記すること。また、広告された内容の正否が容易に検証できるようその広告された数値について、ウェブサイトや年報等の住民に周知できる方法により公表しておくこと。

さらに、広告したこれら従業員の人数や配置状況について、広告に示す数値は適宜、少なくとも年に1度は更新すること。

ケ 当該病院又は診療所において診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他のこれらの者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

〔法§6の5③九、R5/10/12医政1、R6/9/13医政4〕

(ア) 当該病院又は診療所において診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴

a 医療従事者の範囲について

氏名、年制、性別等が広告可能となる医療従事者とは、法律により厚生労働大臣又は都道府県知事の免許を受けた医療従事者とし、民間資格の取得者、免許を取得していない者又は免許停止の処分を受けている期間中である者については、広告できない。

ここでいう医療従事者の具体的な範囲は、医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、義肢装具士、診療放射線技師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、救急救命士、管理栄養士及び栄養士とする。

b 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別

非常勤の医療従事者については、常時勤務する者と誤解を与えないよう、非常勤である旨や勤務する日時を示せば差し支えないものとする。常時勤務する者以外について、常時勤務している者であるかのように誤認を与える広告については、誇大広告として扱うことが適当である。

c 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の役職

「院長」、「副院長」、「外科部長」、「薬剤部長」、「看護師長」又は「主任」等の当該病院又は診療所における役職を意味するものである。

d 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の略歴

医師又は歯科医師等の医療従事者としての経歴を簡略に示すものとして、生年月日、出身校、学位、免許取得日、勤務した医療機関（診療科（広告が可能な診療科名に限る。）、期間を含む）等について、一連の履歴を総合的に記載したものを想定したものであること。

記載する事項は、社会的な評価を受けている客観的な事実であつてその正否について容易に確認できるものであり、専門医や認定医等の資格の取得等は含まれない。

なお、研修については、研修の実施主体やその内容が様々であり、医療に関する適切な選択に資するものとそうではないものの線引きが困難であることから、広告可能な事項とはされておらず、広告が認められていない事項であることに留意すること。

(イ) 医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨

次に掲げる一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構（以下「専門医機構」という。）が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨（ただし、専門医機構が認定を行う専門性のうち基本的な診療領域に係るものに限る。）を広告可能であること。

また、H25/5/31 医政総 0531 第1号において広告が可能となっている医師 58 団体 56 資格、歯科医師 5 団体 5 資格については、一定の場合を除き、当分の間、令和3年10月1日の広告告示改正前と同様に広告することができるものであり、令和3年10月1日以降に新たに学会より認定された者も同様であること。

研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う薬剤師、看護師その他の医療従事者（医師、歯科医師を除く）の専門性に関する認定を受けた旨を広告可能であること。

a 医師、歯科医師の専門性資格

(a) 専門医機構が認定するいわゆる専門医等の資格（基本的な診療領域に係るものに限る）を有する旨を広告しても差し支えないこと。ここでいう基本的な診療領域とは、医師については内科、小児科、皮膚科、精神科、外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、脳神経外科、放射線科、麻酔科、病理、臨床検査、救急科、形成外科、リハビリテーション科及び総合診療を、歯科医師については、口腔外科、歯周病、歯科麻酔、小児歯科及び歯科放射線、補綴歯科、矯正歯科及び歯科保存をいうこと。

(b) 令和3年10月1日の広告告示の改正前に旧告示に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定するいわゆる専門医等の資格（医師58団体56資格、歯科医師5団体5資格）を有する旨を広告しても差し支えないこと。なお、当該資格については厚生労働省ホームページ（www.mhlw.go.jp）により公表している。

専門医機構による認定を受けた医師又は歯科医師について広告する場合にあっては、当該医師又は歯科医師が専門医機構による認定を受けた専門性と同一の基本的な診療領域に該当する専門性について学会による認定を受けた旨を広告することはできないこととするが、学会による認定を受けた旨について令和3年10月1日において現に広告しているときは、専門医機構による認定を受けた旨を広告するまでの間は、引き続き当分の間、学会による認定を受けた旨を広告することができること。

(c) 専門性の資格の広告が可能であるのは、当該医療機関に常時従事する医師及び歯科医師だけではなく、非常勤の医師及び歯科医師についても、常時勤務する者と誤解を与えないよう、非常勤である旨や勤務する日時を示せば広告して差し支えないものとする。常時勤務する者以外について、常時勤務している者であるかのように誤認を与える広告については、誇大広告として取り扱うことが適当であること。

(d) 実際の広告の形態は、専門性の認定を行った団体を明記すること。

b 薬剤師、看護師その他の医療従事者（医師、歯科医師を除く）の専門性資格

(a) 広告告示§1三イからりに掲げる基準を満たす団体が厚生労働大臣に届出を行った場合は、当該団体が認定するいわゆる専門医等の資格を有する旨を広告しても差し支えないこと。

(b) 専門性に関する認定を受けた旨を広告可能とする医療従事者の範囲は、法律により厚生労働大臣の免許を受けた医療従事者とし、具体的には、薬剤師、保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、言語聴覚士、義肢装具士、診療放射線技師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、救急救命士及び管理栄養士とする。

(c) 届出の受理の際、広告告示に定める基準の審査に当たっては、専門医等の資格の客観性を担保するため、医学医術に関する団体を始めとする当該医療従事者の専門性に関する職種に関する学術団体等から、意見を聴取することとされていること。

(d) 専門性の資格の広告が可能であるのは、当該医療機関に常時従事する薬剤師、看護師その他の医療従事者についてだけではなく、非常勤の医療従事者についても、常時勤務する者と誤解を与えないよう、非常勤である旨や勤務する日時を示せば広告して差し支えないものとする。常時勤務する者以外について、常時勤務している者であるかのように誤認を与える広告については、誇大広告として取り扱うことが適当であること。

(e) 厚生労働大臣が届出を受理した場合には、厚生労働省は、当該団体名及び当

該団体が認定する専門性の資格名の一覧を各都道府県あてに通知するとともに、厚生労働省ホームページ（www.mhlw.go.jp）により公表することとされているので、個別の広告が広告規制に抵触するか否かを判断する際の参考にされたいこと。

(f) 実際の広告の形態は、専門性の認定を行った団体を明記すること。

(g) 団体による厚生労働大臣への届出に係る申請書書式等については、医療広告ガイドラインを参照されたい。

- コ 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項

〔法 § 6 の 5③十〕

以下に掲げるものは、例示であり、この他にも病院又は診療所の管理又は運営に関する事項については、客観性・正確性を確保し得る事項であれば、広告可能であることに留意すること。

(ア) 休日又は夜間における診療の実施

診療の受付又は問い合わせのための電話番号等の連絡先を併せて示しても差し支えないこと。

(イ) 診療録を電子化している旨

(ウ) セカンドオピニオンの実施に関すること

セカンドオピニオンについて、その内容について説明し、患者が希望したときの受入れ又は患者に対する他の医師又は歯科医師の紹介などの協力体制を取っているかについて、広告可能であること。費用や予約の受付に関することについても広告して差し支えないこと。

(エ) 当該医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保している旨

医療機関内に患者相談窓口及び担当者（兼任でも可）を設け、患者、家族等からの苦情、相談に応じられる体制を確保していることを意味するものであること。

(オ) 当該医療機関内での症例検討会を開催している旨

症例検討会については、定期的実施しているものであり、医療機関内のスタッフが可能な限り参画したものである必要があること。臨床病理検討会の開催の有無、予後不良症例に関する院内検討体制の有無についてや、それらの開催頻度や構成メンバー等についても広告可能であるが、その内容については、広告可能な治療の内容を逸脱してはならないこと。

(カ) 医療の安全を確保するための措置

医療の安全を確保するための措置として、安全管理のための指針の整備、安全管理のための医療事故等の院内報告制度の整備、安全管理のための委員会の開催、安全管理のための職員研修の開催等について、それらを実施している旨や開催頻度等について広告可能であること。院内感染の防止に関することも広告して差し支えないこと。

なお、「医療の安全を保障します」や「万全の安全管理体制」等の広告は、客観的な事実として評価ができない表現であるため、誇大広告であり認められないこと。

(キ) 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

当該医療機関での個人情報の保護ポリシー、個人情報の保護に関する従業員に対する教育訓練の実施状況、漏えい防止のためのソフトウェアを導入している旨等について、広告可能であること。

(ク) 平均待ち時間

前年度等の実績から、外来患者の受付から診療を始めるまでの待ち時間について、診療科別（広告が可能な診療科名に限る。）や曜日別等に広告可能であること。

広告した平均待ち時間と実際の待ち時間に乖離が生じないように、広告する平均待ち時間については、適宜更新すること。

(ケ) 開設日、診療科別の診療開始日

サ 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項

〔法 § 6 の 5③十一〕

- (ア) 紹介可能な他の病院又は診療所の名称
名称の他に所在地や連絡先等を併せて示すことも差し支えないこと。
また、網羅的に列挙する必要はないこと。
- (イ) 紹介可能な保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者の名称
紹介可能な他の指定居宅サービス事業者、介護老人保健施設等の介護保険サービス事業者等の名称について、広告可能であること。当該事業者の事務所や施設の所在地や連絡先等を併せて示すことも差し支えないこと。
- (ウ) 共同利用をすることができる医療機器に関する事項
他の医療機関の医療機器を共同利用している医療機関において、共同利用を行っている旨として、利用できる医療機関名、当該医療機器の一般的名称、その写真等を広告可能であること。共同利用をしている医療機器を設置している医療機関においても、同様の広告が可能であること。
ただし、医薬品医療機器等法の広告規制の趣旨に鑑み、承認又は認証を得た医療機器に限定するとともに、販売名や販賣名が特定される型番は広告しないこととする。また、医薬品医療機器等法上の承認又は認証の範囲を逸脱する使用法や診断率、治癒率、施術後の生存率等の治療の効果に関する事項は、広告可能な事項とはされず、広告が認められないことに留意すること。
- (エ) 紹介率又は逆紹介率
広告された内容（紹介率又は逆紹介率）の正否が容易に検証できるよう、算定式と算定に使用した患者数等について、ウェブサイト、年報等広く住民に周知できる方法により公表されていること。算定式は、別に示されている地域医療支援病院の紹介率等の算定式を活用することを基本とするが、特定機能病院においては省令に規定された算定式によることとする。

シ 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、法第 6 条の 4 第 3 項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項

〔法 § 6 の 5③十二〕

- (ア) ウェブサイトのアドレス、電子メールアドレス
情報伝達手段として、ウェブサイトのアドレス（URL）や電子メールアドレスについて、広告可能であること。QRコードによる広告も差し支えないこと。
 - (イ) 入院診療計画書の提供
病名、症状、推定される入院期間、予定される検査及び手術の内容並びにその日程、その他入院に関し必要な事項が記載された総合的な診療計画（地域連携クリティカルパスを含む。）を提供する旨や提供方法等を広告可能であること。
 - (ウ) 退院療養計画書の提供
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療養計画書（地域連携クリティカルパスを含む。）を提供する旨や提供方法等を広告可能であること。
 - (エ) 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供
診療録その他の諸記録に係る情報について、その開示等の手続きに関する事項、相談窓口の連絡先、提供の実績等を広告可能であること。
- ス 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）

〔法 § 6 の 5③十三〕

(ア) 検査、手術その他の治療の方法

広告告示に定められた以下の a～e のいずれかに該当するものについて、広告可能とし、また、診療報酬点数表やその関連通知で使用された表現に加え、患者等の情報の受け手側の理解が得られるよう、分かりやすい表現を使用したり、その説明を加えることも可能なこと。

ただし、医薬品医療機器等法の広告規制の趣旨から、医薬品又は医療機器の販売名（販売名が特定可能な場合には、型式番号等を含む。）については、広告しないこととする。

なお、治療の方針についても、成功率、治癒率等の治療効果等を説明することなく、広告可能な事項の範囲であれば、広告として記載しても差し支えないこと。

a 保険診療

〔広告告示 § 2 一〕

保険診療として実施している治療の方法として、診療報酬点数表に規定する療養の実施上認められた手術、処置等について広告可能であること。

なお、広告する治療方法について、不当に患者を誘引することを避けるため、疾病等が完全に治療される旨等その効果を推測的に述べることは認められないこと。

b 評価療養、患者申出療養及び選定療養

〔広告告示 § 2 二〕

当該医療機関で実施している評価療養、患者申出療養又は選定療養について、その内容を説明し、広告することが可能であること。これらについては、その内容、制度、負担費用等についても、併せて示すことが望ましいこと。

c 分娩（保険診療に係るものを除く。）

〔広告告示 § 2 三〕

分娩を実施している旨を広告可能であること。「出産」や「お産」等の表現についても、差し支えないこと。帝王切開の実施については、a の保険診療での医療の内容として広告可能であること。

また、分娩のための費用、出産育児一時金受領委任払いの説明等についても、広告可能であること。

d 自由診療のうち、保険診療又は評価療養、患者申出療養若しくは選定療養と同一の検査、手術その他の治療の方法

〔広告告示 § 2 四〕

美容等の目的であるため、公的医療保険が適用されない医療の内容であるが、その手技等は、保険診療又は評価療養若しくは選定療養と同一である自由診療について、その検査、手術その他治療の方法を広告可能であること。

ただし、公的医療保険が適用されない旨及び標準的な費用を併記する場合に限って広告が可能であること。ここでいう標準的な費用については、一定の幅や「約〇円程度」として示すことも差し支えないが、実際に窓口で負担することになる標準的な費用が容易に分かるように示す必要があること。別に麻酔管理料や指導料等がかかる場合には、それらを含めた総額の目安についても、分かりやすいように記載すること。

また、当該治療の方法に、併用されることが通常想定される他の治療の方法がある場合は、それらを含めた総額の目安についても、分かりやすいように記載すること。

e 自由診療のうち医薬品医療機器等法の承認又は認証を得た医薬品又は医療機器を用いる検査、手術その他の治療の方法

〔広告告示 § 2 五〕

公的医療保険が適用されていない検査、手術その他の治療の方法であるが、医薬品医療機器等法の承認又は認証を得た医薬品又は医療機器をその承認等の範囲で使用する治療の内容については、広告可能であること。

ただし、公的医療保険が適用されない旨及び標準的な費用を併記する場合に限って広告が可能であること。ここでいう標準的な費用については、一定の幅や「約〇円程

度」として示すことも差し支えないが、実際に窓口で負担することになる標準的な費用が容易に分かるように示す必要があること。別に麻酔管理料や服薬指導料等がかかる場合には、それらを含めた総額の目安についても、分かりやすいように記載すること。

また、医薬品医療機器等法の広告規制の趣旨から、医薬品又は医療機器の販売名（販売名が特定可能な場合には、型式番号等を含む。）については、広告しないこととすること。医師等による個人輸入により入手した医薬品又は医療機器を使用する場合には、仮に同一の成分や性能を有する医薬品等が承認されている場合であっても、広告は認められないこと。

また、当該治療の方法に、併用されることが通常想定される他の治療の方法がある場合は、それらを含めた総額の目安についても、分かりやすいように記載すること。

(イ) 提供される医療の内容（アの検査、手術その他の治療の方法を除く。）

a 法令や国の事業による医療の給付を行っている旨

「小児慢性特定疾患治療研究事業」、「特定疾患治療研究事業」等による医療の給付を行っている旨を広告可能であること。

b 基準を満たす保険医療機関として届け出た旨

診療報酬上の各種施設基準を満たす保険医療機関として地方社会保険事務所又は都道府県知事に届出をした場合、各基準に適合している旨、当該基準の内容や届出日等を広告できること。

c 往診の実施

往診を実施している旨を広告可能であり、「訪問診療の実施」等の表現も差し支えないものであること。往診に応じる医師名、対応する時間、訪問可能な地域等についても広告可能であること。

d 在宅医療の実施

訪問看護ステーションを設置している場合には、その旨を付記して差し支えないこと。

「在宅自己注射指導の実施」、「在宅酸素療法指導の実施」等についても、アに示している広告可能な治療の内容であれば、広告可能であること。

セ 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であって医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの

〔法 § 6 の 5③十四〕

医療の提供の結果に関する事項は、広告告示に規定された平均的な入院日数等に限り、広告が可能であること。

死亡率や治癒率等については、対象となった患者の状態等による影響も大きく、適切な選択に資する情報であるとの評価がなされている段階にはないことから、医療機能情報提供制度において報告が義務付けられた事項についてのみ、広告が可能であること。

なお、(ア)～(カ)については、広告された内容の正否が容易に検証できるよう、ウェブサイト、年報等広く住民に周知できる方法により公表すること。

(ア) 当該病院又は診療所で行われた手術の件数

〔広告告示 § 3 一〕

治療の内容として広告可能な範囲の手術の件数とし、以下に掲げるものに限られるものとする。

a 診療報酬点数表で認められた手術（自由診療として実施する場合を含む。）

b 先進医療として届出された手術（自由診療として実施する場合を含む。）

c 医薬品医療機器等法の承認又は認証を得た医療機器を使用し、承認又は認証された範囲で実施された手術

手術件数を広告する際には、当該手術件数に係る期間を暦月単位で併記する必要があること。

(イ) 当該病院又は診療所で行われた分娩の件数

〔広告告示 § 3 二〕

分娩件数を広告する際には、当該分娩件数に係る期間を暦月単位で併記すること。

(ウ) 患者の平均的な入院日数

〔広告告示 § 3 三〕

患者の平均的な入院日数は、次に掲げる計算式により計算すること。広告する際には、当該平均在院日数に係る期間を暦月単位で併記すること。

当該医療機関全体、病床区分、病棟、診療科（広告が可能な診療科名に限る。）、疾病ごとの平均在院日数を広告することも差し支えないこと。

在院患者延数

$$\frac{\text{在院患者延数}}{1 / 2 \times (\text{新入院患者数} + \text{退院患者数})}$$

ただし、病床区分等ごとに計算する場合の平均在院日数にあつては、

在院患者延数

$$\frac{\text{在院患者延数}}{1 / 2 \times (\text{新入院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床等から移された患者数} + \text{退院患者数} + \text{同一医療機関内の他の病床等へ移された患者数})}$$

(エ) 在宅患者、外来患者及び入院患者の数

〔広告告示 § 3 四〕

当該患者数に係る期間を暦月単位で併記すること。

また、疾患別に広告することも可能であるが、正確な管理記録により、正確な数値であることを事後検証可能な場合に限ること。

(オ) 平均的な在宅患者、外来患者及び入院患者の数

〔広告告示 § 3 五〕

当該患者数に係る期間を暦月単位で併記すること。

また、疾患別に広告することも可能であるが、正確な管理記録により、正確な数値であることを事後検証可能な場合に限ること。

(カ) 平均病床利用率

〔広告告示 § 3 六〕

平均病床利用率は、次に掲げる計算式により計算すること。

なお、当該医療機関全体、病床区分、病棟、診療科（広告が可能な診療科名に限る。）、疾病ごとの平均病床利用率を広告可能であること。

1 日平均在院患者数

$$\frac{\text{1 日平均在院患者数}}{\text{算定に係る期間の末日の病床数}}$$

(キ) 治療結果に関する分析を行っている旨及び当該分析の結果を提供している旨

〔広告告示 § 3 七〕

検討会の開催頻度や構成メンバー、分析結果を入手法等についても広告可能であるが、当該分析の結果そのものについては、広告が認められていないことに留意すること。

(ク) セカンドオピニオンの実績

〔広告告示 § 3 八〕

他の医療機関に紹介した患者数及び他の医療機関から紹介を受けた患者数を当該患者数に係る期間を示した上で、広告可能であること。

(ケ) 患者満足度調査を実施している旨及び当該調査の結果を提供している旨

〔広告告示 § 3 九〕

患者満足度調査を実施している旨、当該調査の結果を提供している旨又は当該調査の結果の入手方法等については広告可能であるが、当該調査の結果そのものについては、広告が認められていないことに留意すること。

ソ その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

〔法 § 6 の 5③十五〕

(ア) 「健康保険病院、健康保険診療所、社会保険病院又は社会保険診療所である旨」、「船員保険病院又は船員保険診療所である旨」、「国民健康保険病院又は国民健康保険診療所である旨」

〔広告告示 § 4 一～三〕

(イ) 法令の規定又は国の定める事業を実施する病院又は診療所である旨

〔広告告示 § 4 四〕

救急病院、休日夜間急患センター、第二次救急医療機関、エイズ治療拠点病院、災害拠点病院、へき地医療拠点病院、総合周産期母子医療センター、がん診療連携拠点病院又は紹介受診重点病院若しくは紹介受診重点診療所等、法令又は国の通達に基づく（それらに基づいて都道府県等の地方自治体が認定等をする場合も含む。）一定の医療を担う病院又は診療所である旨を広告可能であること。

当該制度の概要や認定を受けた年月日等についても、広告して差し支えないこと。

(ウ) 当該病院又は診療所における広告告示第 1 条第 1 号の医療従事者以外の従業者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴

〔広告告示 § 4 五〕

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者以外の従業員の氏名、年齢、役職又は略歴の広告を可能とするものである。

役職については、「事務長」又は「主任」等の当該病院又は診療所における役職を意味するものであること。

また、略歴については、経歴を簡略に示すものとして、生年月日、出身校、学位、免許取得日、勤務実績等について、一連の履歴を総合的に記載したものを想定したものであること。

(エ) 健康診査の実施

〔広告告示 § 4 六〕

医師等が診断・治療を目的とした通常の診療とは別に、その有する医学的知識を用いて健康診査を行うことを意味するものであり、また、実施する健康診査の種類を併せて示しても差し支えないものであること。

「乳幼児健診」、「胃がん検診」、「肝炎ウイルス検診」等、対象者や部位を付記することも差し支えないものであること。「人間ドック」という表現や通常要する期間を併せて示すことも広告して差し支えないこと。

ただし、広告可能な健康診査については、感染症法、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）等に基づく健康診断、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく医療等以外の保健事業としての健康診査、保険者からの委託に基づく健康診断等の公的な健康診査としても実施されているものとし、「遺伝子検査」、「アンチエイジングドック」等、現時点で医学的・社会的に様々な意見があり、広く定着していると認められないものについては、広告対象としては認められないものであること。

健康診査の実施に関し、その実施日又は実施時間については、当該病院又は診療所の診療日又は診療時間に含まれるものであり、広告しても差し支えないこと。費用、取り扱う人数、宿泊の有無等についても、広告して差し支えないこと。

(オ) 保健指導又は健康相談の実施

〔広告告示 § 4 七〕

主として予防的なものであって、医師等が診断・治療を目的とした通常の診療とは別に、その有する医学的知識を用いて相談者に対し健康の保持増進のための日常生活

上の指導等を行うことを意味するものであり、「がんに関する健康相談」、「生活習慣病に関する健康相談」、「歯の健康相談」、「乳幼児保健指導」、「禁煙指導」等、対象者や指導対象を付記することも差し支えないものであること。

ただし、現時点で医学的・社会的に様々な意見があり、広く定着していると認められないものについては、広告対象としては認められないものであること。

保健指導又は健康相談の実施日時や実施する医師の氏名、費用等についても広告して差し支えないものであること。

(カ) 予防接種の実施

〔広告告示 § 4 八〕

対象となる予防接種の種別は、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）において規定されているもの又は医薬品医療機器等法において承認されているワクチンを使用した予防接種のみを広告の対象とするものであること。接種を勧める対象者、接種すべき回数、1 回当たりの費用等についても、併せて広告することは差し支えないが、ワクチンの商品名は広告しないこと。

なお、ワクチンの発症予防率等、その効果に関する事項は広告可能な事項ではないことに留意すること。

(キ) 医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項に規定する治験に関する事項

〔広告告示 § 4 九〕

治験を実施している旨、治験実施者の名称、当該治験薬の対象となる疾患名及び治験を実施する医療機関名等を広告し得るものである。

また、当該治験薬の名称として、一般的名称（成分名）又は開発コードについては、治験に関する情報提供の推進の観点から、広告しても差し支えないこと。ただし、医薬品医療機器等法で未承認医薬品の広告を禁じられている趣旨を踏まえ、治験の対象となる疾患名を除いた具体的な治療効果に関すること又は国内外での販売名（商品名）については、医療に関する広告としても、認められないこと。

(ク) 介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）に基づく介護サービスを提供するための事業所若しくは施設又は法第 42 条第 1 項各号（第 3 号を除く。）に掲げる業務（以下、「医療法人の付帯業務」という。）を専ら行うための施設であり、かつ、病院又は診療所の同一敷地内に併設されているものの名称及び提供する介護サービス又は医療法人の付帯業務

〔広告告示 § 4 十〕

(ケ) 患者の受診の便宜を図るためのサービス

〔広告告示 § 4 十一〕

以下に例示として掲げる事項のほか、外来患者の受診のための便宜又は入院患者のための便宜を図るためのサービスに関することを広告して差し支えないものであること。

- a 費用の支払方法又は領収に関する事項
- b 入院患者に対して当該医療機関が提供するサービス（医療の内容に関するものを除く。）及びそれらに要する費用
- c 対応することができる言語
- d 当該医療機関の施設内に設置された店舗等
当該医療機関の外部にあるものは広告してはならないこと。
- e 駐車設備に関する事項
- f 送迎サービス
- g 携帯電話の使用に関する事項
- h 通訳の配置

(コ) 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 93 号）に基づく機能評価係数Ⅱにおいて公表した場合に評価される病院情報

〔広告告示 § 4 十二〕

厚生労働省が定める条件等に従って集計した事項を同課が定める手順に従う場合に限り広告可能であること。

(サ) 開設者に関する事項

〔広告告示 § 4 十三〕

開設者の氏名又は名称を広告可能であり、開設者（法人の場合には法人の理事長に限る。）の経歴についても、簡潔に示すものとして、生年月日、出身校、学位、職歴を一連の履歴として総合的に記載する場合には、広告して差し支えないこと。

(シ) 外部監査を受けている旨

〔広告告示 § 4 十四〕

公認会計士又は監査法人の監査を受けていることを広告しても差し支えないこと。なお、広告する場合は、当該監査を受けた年月を併記すること。

(ス) 公益財団法人日本医療機能評価機構が行う医療機能評価の結果（個別の審査項目に係るものを含む。）

〔広告告示 § 4 十五〕

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」という。）が行う審査を受けた結果だけでなく、個別具体的な審査項目の結果についても広告しても差し支えないこと。ただし、各医療機関による自己評価調査の項目については、評価機構による評価を受けていないので、広告は認められないこと。

(セ) 公益財団法人日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償を実施している旨

〔広告告示 § 4 十六〕

評価機構を運営組織とする産科医療補償制度に加入していること、当該制度に基づく補償を実施していることを広告可能にする趣旨であること。この際、評価機構が定めた当該制度のシンボルマークを利用しても差し支えないこと。

(ソ) 公益財団法人日本適合性認定協会の認定を受けた審査登録機関に登録をしている旨

〔広告告示 § 4 十七〕

いわゆる ISO の認証を取得している旨を広告しても差し支えないこと。認証取得日や審査登録機関の名称等についても広告可能であること。

(タ) JointCommissionInternational が行う認定を取得している旨（個別の審査項目に係るものを含む。）

〔広告告示 § 4 十八〕

認定を取得している旨だけでなく、個別具体的な審査項目の結果についても広告しても差し支えないこと。

(チ) 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第三十七条の二第二項第一号に規定する特定行為を同項第二号に規定する手順書により行う看護師が実施している当該特定行為に係る業務の内容

〔広告告示 § 4 十九〕

看護師が医療機関において手順書により特定行為を実施している場合に、その業務の内容について広告可能であること。ただし、この広告は専門性資格に関する広告ではなく、患者に対して医療の質の向上・効率的な医療の提供を目的として実施している業務の内容に関する広告であり、これらが明確となるよう、各医療機関での具体的な取組であるチーム医療や医師の働き方改革等を推進している旨を併記することとする。また、特定行為を手順書により行う看護師である旨、特定行為区分等に関する記載、氏名も広告して差し支えない（特定行為区分については、実施している業務の内容に関する特定行為区分に限って広告することが望ましい）。

(ツ) 前各号に定めるもののほか、都道府県知事の定める事項

〔広告告示 § 4 二十〕

地方公共団体の単独事業として実施している事業に関する事項等について、都道

府県知事が公示することにより、当該都道府県の区域内において広告できる事項とすることができるようにする趣旨であること。

なお、事項を定めるに当たっては、各都道府県における診療に関する学識経験者の団体又は都道府県医療審議会の意見を聴く等の方法により、関係者の合意形成に努めるよう配慮されたいこと。

(4) 医療に関する内容に該当しない事項

医療に関する広告については、法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外の広告が禁じられているが、以下のア～オに示す背景等となる画像や音声等については、通常、医療に関する内容ではないので、特段制限されるものではない。

ただし、風景写真であっても、他の病院の建物である場合やそのような誤認を与える場合、あるいは、芸能人が当該医療機関を推奨することや芸能人が受診をしている旨を表示（音声によるものや暗示を含む。）することは、医療広告として、規制の対象として取り扱うこと。

ア 背景等となる風景写真やイラスト等

イ レイアウトに使用する幾何学模様等

ウ BGMとして放送される音楽、効果音等

エ 広告制作者の名称、広告の作成日、写真の撮影日等

オ 芸能人や著名人の映像や声等

芸能人や著名人が、医療機関の名称その他の広告可能な事項について説明することは、差し支えない。

なお、実際に当該医療機関の患者等である場合にも、芸能人等が患者等である旨は、広告できない事項であるので、認められないものとして取り扱うこと。

5 広告可能事項の限定解除の要件等

[法 § 6 の 5③、規則 § 1 の 9 の 2、R6/3/22 医政 10]

(1) 基本的な考え方

法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外は、広告してはならないこととされているが、患者が自ら求めて入手する情報については、適切な情報提供が円滑に行われる必要があるとの考え方から、規則第 1 条の 9 の 2 に規定する要件を満たした場合、そうした広告可能事項の限定を解除し、他の事項を広告することができる（以下「広告可能事項の限定解除」という。）。

なお、こうした広告可能事項以外の事項についても、法第 6 条の 5 第 2 項及び規則第 1 条の 9 に定める広告の内容及び方法の基準に適合するとともに、その内容が虚偽にわたってはならない。

(2) 広告可能事項の限定解除の具体的な要件

広告可能事項の限定解除が認められる場合は、以下のア～エのいずれも満たした場合とする。ただし、ウ及びエについては自由診療について情報を提供する場合に限る。

ア 医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること

イ 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること

ウ 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること

エ 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること

アは、患者等が自ら求めた情報を表示するものであって、これまで認知性（一般人が認知できる状態にあること）がないために医療広告の規制の対象とされていなかったウェブサイトの他、メルマガ、患者の求めに応じて送付するパンフレット等が該当しうるものであるこ

と。

なお、インターネット上のバナー広告、あるいは検索サイト上で、例えば「癌治療」を検索文字として検索した際に、スポンサーとして表示されるものや検索サイトの運営会社に対して費用を支払うことによって意図的に検索結果として上位に表示される状態にしたものなどは、アを満たさないものであること。

また、医療機関のウェブサイトにおける医療広告規制については、「医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書」（令和3年7月26日付厚生労働省医政局総務課事務連絡）も参考にされたい。

イは、表示される情報の内容について、問い合わせ先が記載されていること等により、容易に照会が可能であり、それにより患者等と医療機関等との情報の非対称性が軽減されるよう担保されている場合を指す。

なお、問い合わせ先とは、電話番号、Eメールアドレス等をいう。

ウは、自由診療は保険診療として実施されるものとは異なり、その内容や費用が医療機関ごとに大きく異なり得るため、その内容を明確化し、料金等に関するトラブルを防止する観点から、当該医療機関で実施している治療等を紹介する場合には、治療等の名称や最低限の治療内容・費用だけを紹介することにより患者等を誤認させ不当に誘引すべきではなく、通常必要とされる治療内容、標準的な費用、治療期間及び回数を掲載し、患者等に対して適切かつ十分な情報を分かりやすく提供すること。標準的な費用が明確でない場合には、通常必要とされる治療の最低金額から最高金額（発生頻度の高い追加費用を含む。）までの範囲を示すなどして可能な限り分かりやすく示すこと。

また、当該情報の掲載場所については、患者等にとって分かりやすいよう十分に配慮し、例えば、リンクを張った先のページへ掲載したり、利点や長所に関する情報と比べて極端に小さな文字で掲載したりといった形式を採用しないこと。

エは、自由診療に関しては、その利点や長所のみが強調され、その主なリスク等についての情報が乏しい場合には、当該医療機関を受診する者が適切な選択を行うことができないおそれがあるため、利点等のみを強調することにより、患者等を誤認させ不当に誘引すべきではなく、患者等による医療の適切な選択を支援する観点から、その主なリスクや副作用などの情報に関しても分かりやすく掲載し、患者等に対して適切かつ十分な情報を提供すること。

また、医薬品医療機器等法において、承認等されていない医薬品・医療機器・再生医療等製品、あるいは承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下「未承認医薬品等」という。）を自由診療で使用する場合は、限定解除の要件として以下の内容についても十分に記載する必要がある。

(ア) 未承認医薬品等であることの明示

用いる未承認医薬品等が、医薬品医療機器等法上の承認等を得ていないものであることを明示すること。

(イ) 入手経路等の明示

医師等の個人輸入による未承認医薬品等を用いる場合は、その旨を明記すること。合わせて、厚生労働省ホームページに掲載された「個人輸入において注意すべき医薬品等について」のページ（※）を情報提供すること。（※）
<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/index.html>

(ウ) 国内の承認医薬品等の有無の明示

同一の成分や性能を有する他の国内承認医薬品等の有無を記載し、その国内承認医薬品等に流通管理等の承認条件が課されている場合には、その旨を記載すること。

(エ) 諸外国における安全性等に係る情報の明示

当該未承認医薬品等が主要な欧米各国で承認されている場合は、各国の添付文書に記載された重大な副作用やその使用状況（承認年月日、使用者数、副作用報告等）を含めた海外情報についても、日本語で分かりやすく説明すること。主要な欧米各国で承認されている国がないなど、情報が不足している場合は、重大なリスクが明らかになっていない可能性があることを明示すること。

(オ) 未承認医薬品等は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の救済の対象にはならないことの明示

国内で承認を受けて製造販売されている医薬品・医療機器（生物由来等製品である場合に限る。（オ）において同じ。）・再生医療等製品による副作用やウイルス等による感染被害で万が一健康被害があったとき、公的な救済制度（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）があるが、未承認医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用は救済対象にならないこと、また、承認を受けて製造販売されている医薬品・医療機器・再生医療等製品であっても、原則として決められた効能・効果、用法・用量及び使用上の注意に従って使用されていない場合は救済対象にならないことを明示すること。

また、当該情報の掲載場所については、患者等にとって分かりやすいよう十分に配慮し、例えば、リンクを張った先のページへ掲載したり、利点や長所に関する情報と比べて極端に小さな文字で掲載したりといった形式を採用しないこと。

XⅢ 医療機能情報提供制度（医療情報ネット）

1 医療機能情報の報告義務、報告事項の閲覧

〔法 § 6 の 3①、規則 § 1①、細則 § 2①、H19/3/30 医政 0330013、H24/9/28 医政 3〕

(1) 病院等の管理者は、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を知事に報告しなければならない。

報告は1年に1回以上知事の定める日までにを行う。

(2) 管理者は知事に報告した情報について記載した書面を病院等において閲覧に供しなければならない。

なお、書面による閲覧に代えて電子媒体等による情報の提供を行うことができる。

2 報告が必要な情報

〔規則 § 1②別表第一、H19/3/26 告示 53〕

病院において報告が必要な事項は以下のとおり。詳細については厚生労働省告示第 53 号も併せて参照すること。

(1) 管理、運営及びサービス等に関する事項

ア 基本情報

- (ア) 名称
- (イ) 開設者
- (ウ) 管理者
- (エ) 所在地
- (オ) 案内用の電話番号及びファクシミリの番号
- (カ) 診療科目
- (キ) 診療科目別の診療日
- (ク) 診療科目別の診療時間
- (ケ) 病床種別及び届出又は許可病床数

イ 病院へのアクセス

- (ア) 主な利用交通手段
- (イ) 駐車場
 - a 駐車場の有無
 - b 駐車台数
 - c 有料又は無料の別
- (ウ) 案内用ホームページアドレス
- (エ) 案内用電子メールアドレス
- (オ) 診療科目別の外来受付時間
- (カ) 予約診療の有無
- (キ) 時間外における対応
- (ク) 面会の日及び時間帯

ウ 院内サービス・アメニティ

- (ア) 院内処方の有無
- (イ) 外国人の患者の受入れ体制
- (ウ) 障害者に対するサービス内容
- (エ) 車椅子利用者に対するサービス内容
- (オ) 受動喫煙を防止するための措置
- (カ) 医療に関する相談に対する体制の状況
 - a 医療に関する相談窓口設置の有無
 - b 相談員の人数
- (キ) 入院食の提供方法
- (ク) 病院内の売店又は食堂（外来者が使用するものに限る。）の有無

エ 費用負担等

- (ア) 保険医療機関、公費負担医療機関及びその他の病院の種類
- (イ) 選定療養

- a 「特別の療養環境の提供」に係る病室差額料が発生する病床数及び金額
- b 「予約に基づく診察」に係る特別の料金の徴収の有無及び金額
- c 「保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診察」に係る特別の料金の徴収の有無及び金額
- d 「病床数が 200 以上の病院について受けた初診」に係る特別の料金の徴収の有無及び金額
- e 「病床数が 200 以上の病院について受けた再診」に係る特別の料金の徴収の有無及び金額
- (ウ) 治験の実施の有無及び契約件数
- (エ) 電子決済による料金の支払いの可否
- (オ) 先進医療の実施の有無及び内容

(2) 提供サービスや医療連携体制に関する事項

ア 診療内容、提供保健・医療・介護サービス

- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する事項
- (イ) 保有する施設設備
- (ウ) 併設している介護施設
- (エ) 対応することができる疾患・治療の内容
- (オ) 対応することができる短期滞在手術
- (カ) 専門外来の有無及び内容
- (キ) オンライン診療実施の有無及びその内容
- (ク) マイナンバーカードの保険証利用により取得した診療情報を活用した診療の実施の有無
- (ケ) 電子処方箋の発行の可否
- (コ) 健康診査及び健康相談の実施
 - a 健康診査の実施の有無及び内容
 - b 健康相談の実施の有無及び内容
- (サ) 対応することができる予防接種
- (シ) 対応することができる在宅医療
- (ス) 対応することができる介護サービス
- (セ) セカンド・オピニオンに関する状況
 - a セカンド・オピニオンのための診療に関する情報提供の有無
 - b セカンド・オピニオンのための診察の有無及び料金
- (ソ) 地域医療連携体制
 - a 医療連携体制に関する窓口の設置の有無
 - b 地域連携クリティカルパスの有無
 - c かかりつけ医機能
 - d 産婦人科又は産科以外の診療科での妊産婦に対する積極的な診療の実施の有無
- (タ) 地域の保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に対する窓口設置の有無

(3) 医療の実績、結果等に関する事項

ア 医療の実績、結果等に関する事項

- (ア) 人員配置
 - a 医療従事者の人員数
 - b 外来患者を担当する医療従事者の人員数
 - c 入院患者を担当する医療従事者の人員数
- (イ) 看護師の配置状況
- (ウ) 法令上の義務以外の医療安全対策
 - a 医療安全についての相談窓口の設置の有無
 - b 医療安全管理者の配置の有無及び専任又は兼任の別
 - c 安全管理部門の設置の有無及び部門の構成員の職種
 - d 医療事故情報収集等事業への参加の有無

- e 医療事故調査制度に関する研修の管理者の受講の有無
- f 他の病院又は診療所についての医療安全対策に関する評価の実施及び当該医療機関についての医療安全対策に関する他の病院又は診療所からの評価の受審の有無
- (エ) 法令上の義務以外の院内感染対策
 - a 院内感染対策を行う者の配置の有無及び専任又は兼任の別
 - b 院内感染対策部門の設置の有無及び部門の構成員の職種
 - c 厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）への参加の有無
- (オ) 入院診療計画策定時における院内の連携体制の有無
- (カ) 診療情報管理体制
 - a オーダリングシステムの導入の有無及び導入状況
 - b ICD コードの利用の有無
 - c 電子カルテシステムの導入の有無
 - d 診療録管理専任従事者の有無及び人数
- (キ) 情報開示に関する体制
 - a 情報開示に関する窓口の有無及び料金
- (ク) 症例検討体制
 - a 臨床病理検討会の有無
 - b 予後不良症例に関する院内検討体制の有無
- (ケ) 治療結果情報
 - a 死亡率、再入院率、疾患別・治療行為別の平均在院日数その他の治療結果に関する分析の有無
 - b 死亡率、再入院率、疾患別・治療行為別の平均在院日数その他の治療結果に関する分析結果の提供の有無
- (コ) 患者数
 - a 病床の種別ごとの患者数
 - b 外来患者数
 - c 在宅患者数
- (サ) 平均在院日数
- (シ) 患者満足度の調査
 - a 患者満足度の調査の実施の有無
 - b 患者満足度の調査結果の提供の有無
- (ス) 診療科名に産婦人科、産科又は婦人科を有する病院にあつては、（公財）日本医療機能評価機構が定める産科医療補償制度標準補償約款と同一の産科医療補償約款に基づく補償の有無
- (セ) 医療の評価機関による認定の有無

(4) その他厚生労働大臣が定める事項

3 都道府県独自の情報項目

〔H19/3/30 医政 0330013、H24/9/28 医政 3〕

都道府県においては国が定める情報以外の情報も収集し、公表することが認められている。

4 基本事項の変更の報告

〔法 § 6 の 3②、規則 § 1②〕

管理者は報告した事項のうち基本情報について変更が生じたときは、速やかに都に報告し、閲覧に供するための書面の記載を変更しなければならない。

5 留意すべき点

(1) 指導及び命令

〔法 § 6 の 3⑥、H19/3/30 医政 0330013、H24/9/28 医政 3〕

報告を行わない場合、誤った報告を行った場合は都の指導の対象となる。これに従わない場合及び故意に虚偽の報告を行うなど悪質な場合については、開設者に対し報告及び報告内容の是正の命令を行う。

(2) 開設許可の取消、閉鎖（罰則規定）

〔法 § 29①三〕

上記(1)の命令に違反した場合は開設許可の取消し、又は一定期間の閉鎖命令の対象となる。