

## IV 管理関係

### 1 防火・防災体制

〔法 § 20、H25/10/18 医政 17〕

#### (1) 火災予防対策

##### ア 病院管理者

- (ア) 火災発生の防止について、最善の措置を講ずるよう努めること。
- (イ) 施設・設備の不備により火災が発生し又は拡大することのないよう建築基準法、消防法及び医療法並びに関係政省令等、防火関係規定を遵守すること。
- (ウ) 消防計画及び必要に応じて建築物等の維持保全に関する計画等を定め、医療施設の採るべき具体的な手段、組織等を明確にすること。

##### イ 火気取扱いの注意

- (ア) 病室での喫煙を禁止し、喫煙場所を設定すること。
- (イ) 病室等での放射型又は自然対流型石油ストーブ等については、順次強制排気型等に変更すること。
- (ウ) 廊下・階段等に可燃物を放置しないこと。

##### ウ 火元責任者の配置

エックス線診療室、消毒室等特殊な機器及び薬品等を使用する場所には、機器の操作に習熟した専門の技術者等を火元責任者等に指定すること。

##### エ 避難上必要な施設等の管理

〔消防法 § 8 の 2 の 4〕

- (ア) 廊下、階段、避難口その他の避難上必要な施設について避難の支障になる物件が放置され、又はみだりに存置されないように管理すること。
- (イ) 防火戸の閉鎖の支障になる物件を放置し、又はみだりに存置しないように管理すること。

#### (2) 防火管理者

##### ア 防火管理者の選任

〔消防法 § 8、消防法令 § 2・ § 3、消防法規則 § 3 の 2〕

- (ア) 病院管理者は、防火管理者の資格を有し、防火管理者の責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防火管理者として選任すること。
- (イ) 防火管理者の選任及び解任を、所轄の消防署に届け出ること。
- (ウ) 同一敷地内に、管理について権原を有する者が同一の者である建物が複数ある場合は、1名の防火管理者を選任させ、統一的に防火管理業務を行わせること。

##### イ 防火管理者の業務

〔消防法 § 8、消防法令 § 3 の 2〕

病院管理者は、防火管理者に、防火対象物について、消防計画の作成、当該消防計画に基づく消火、通報及び避難の訓練の実施、消防の用に供する設備、消防用水又は消火活動上必要な施設の点検及び整備、火気の使用又は取扱いに関する監督、避難又は防火上必要な構造及び設備の維持管理並びに収容人員の管理その他防火管理上必要な業務を行わせること。

##### ウ 甲種防火管理再講習

〔消防法規則 § 2 の 3、H16/4/27 消防庁告示 2〕

収容人員が 300 人以上の病院の防火管理者（甲種防火管理講習の修了者）は、甲種防火管理新規講習又は甲種防火管理再講習を修了した日以降における最初の 4 月 1 日から 5 年以内ごとに再講習を受けること。

##### エ 収容人員の算定

〔消防法規則 § 1 の 3〕

医師等の職員数、病床数及び待合室の床面積の合計 / 3 m<sup>2</sup>を合算した人数である。

#### (3) 統括防火管理者を置かなければならない防火対象物

〔消防法 § 8 の 2、消防法令 § 3 の 3・ § 4・ § 4 の 2、消防法規則 § 4 の 2〕

管理について権原が分かれているもので、次のいずれかに該当する防火対象物では、統括防火管理者を選任し、全体についての消防計画を作成させ、所轄の消防署に届け出るとともに、全体についての防火管理上必要な業務を行わせること。

ア 高層建築物（高さ 31m を超えるもの）

イ 特定用途のうち地階を除く階数が 3 以上で、かつ、収容人員が 30 人以上のもの

ウ 火災発生時に自力で避難することが著しく困難な者が入所する施設等（避難困難施設）が入っている建物のうち地階を除く階数が 3 以上で、かつ、収容人員が 10 人以上のもの

エ 地下街にあるもの又は準地下街にあるもの

(4) 消防計画

ア 作成

〔消防法 § 8、消防法規則 § 3〕

(ア) 防火管理者は、病院管理者の指示を受けて消防計画を作成し、所轄の消防署に届け出ること。

(イ) 変更する場合も所轄の消防署に届け出ること。

イ 定める事項①

〔消防法規則 § 3〕

(ア) 自衛消防の組織

(イ) 防火対象物についての火災予防上の自主検査

(ウ) 消防用設備等及び特殊消防用設備等の点検及び整備

(エ) 避難通路、避難口、安全区画、防煙区画その他の避難施設の維持管理及びその案内

(オ) 防火壁、内装その他の防火上の構造の維持管理

(カ) 定員の遵守その他収容人員の適正化

(キ) 防火管理上必要な教育

(ク) 消火、通報及び避難等訓練の定期的な実施

(ケ) 災害が発生した場合の消火活動、通報連絡及び避難誘導

(コ) 防火管理について消防機関との連絡

(サ) 工事中の防火対象物における立会い、その他火気の使用又は取扱いの監督等

(シ) 危険物品（特にアルコール、エーテル、ベンゼン等の引火性液体類）の適正な取扱いと管理の徹底

(ス) 防火管理業務の一部を委託した場合、受託者の氏名、住所、業務の範囲及び方法

(セ) 防災センターが設置されている場合、総合操作盤等の監視、操作等に従事する者の資格管理

ウ 定める事項②

〔H25/10/18 医政 17〕

(ソ) 通報連絡、初期消火に関する体制及び対応

(タ) 患者の避難誘導・搬送

(チ) 夜間の避難誘導・搬送

エ 定める事項③

〔都震災対策条例 § 10、都震災対策条例規則 § 2、H13/4/6 消防庁告示 2〕

(ツ) 事業所単位で作成する事業所防災計画には、震災に備えての事前計画、震災時の活動計画、施設再開までの復旧計画を規定しなければならない。

※ 消防計画に事業所防災計画に規定すべき内容を盛り込むことで事業所防災計画を作成したものとみなす。

(5) 防火管理技能者

ア 防火管理技能者の選任

〔火災予防条例 § 55 の 3 の 2〕

(ア) 一定規模以上の病院（※）において、病院管理者は、防火管理技能講習を修了した者のうちから、防火管理業務の補助を行う者を防火管理技能者として選任すること。

※ 消防法第 8 条に基づく防火管理者の選任義務のある病院で、次の規模に該当するもの。

- ① 地階を除く階数が 11 以上で、延面積が 1 万㎡以上のもの(小特対象物を除く。)
- ② 地階を除く階数が 5 以上で、延面積が 2 万㎡以上のもの(小特対象物を除く。)
- ③ 地階を除く階数が 15 以上で、延面積が 3 万㎡以上の小特対象物
- ④ 地階を除く階数が 11 以上で、延面積が 1 万㎡以上の小特対象物のうち、防災センターが設置されているもの
- ⑤ 延面積が 5 万㎡以上のもの

〔小特対象物とは、特定用途(病院、飲食店、物品販売店等)の複合用途防火対象物のうち、特定用途に供される部分の床面積の合計が延床面積の 10%以下かつ 300 ㎡未満のもの〕

(イ) 防火管理技能者の選任及び解任を所轄の消防署に届け出ること。

イ 防火管理技能者の業務

〔火災予防条例 § 55 の 3 の 2・ § 55 の 3 の 3〕

病院管理者は、防火管理技能者に、防火管理業務計画を作成させ、法令、消防計画及び防火管理業務計画に従って防火管理業務の補助を行わせること。

ウ 防火管理技能再講習

〔火災予防条例 § 55 の 3 の 3⑥〕

防火管理技能講習修了証の交付を受けている者は、同修了証の交付を受けた日以後における最初の 4 月 1 日から 5 年以内ごとに再講習を受けること。

(6) 防火管理業務計画

〔火災予防条例 § 55 の 3 の 3、火災予防条例規則 § 11 の 4 の 4・ § 11 の 4 の 5〕

ア 作成

(ア) 防火管理技能者は、防火管理者の指示を受け、防火管理業務計画を作成し、所轄の消防署に届け出ること。

(イ) 変更する場合も所轄の消防署に届け出ること。

イ 定める事項等

(ア) 自衛消防の組織の編成に関すること

(イ) 防火対象物の火災予防上の自主検査に関すること

(ウ) 消防用設備等又は特殊消防用設備等の点検及び整備に関すること

(エ) 避難通路、避難口、安全区画、防煙区画その他の避難施設の維持管理及びその案内に関すること

(オ) 防火壁、内装その他の防火上の構造の維持管理に関すること

(カ) 定員の遵守その他収容人員の適正化に関すること

(キ) 防火上必要な教育に関すること

(ク) 火災、地震その他の災害が発生した場合の防火対象物における初期消火、通報連絡、避難誘導、消防隊への情報提供その他の自衛消防の活動に関すること

(ケ) 自衛消防活動に係る訓練の実施に関すること

(コ) 防火管理についての消防機関との連絡に関すること

(サ) 増築、改築、移転、修繕又は模様替えの工事中の防火対象物における立会いその他火気の使用又は取扱いの監督に関すること

(シ) 消防法第 8 条第 1 項の規定に基づき定める防火管理に係る消防計画の作成及び変更に関すること

(ス) 消防法第 8 条の 2 の 5 第 1 項に規定する自衛消防組織に関すること

(セ) その他防火管理上必要な事項に関すること

(7) 消火・避難訓練の実施

ア 実施

〔消防法規則 § 3⑩・ § 3⑪、火災予防条例 § 55 の 4、火災予防条例規則 § 11 の 4 の 11、H25/10/18 医政 17〕

(ア) 消火訓練及び避難訓練を年 2 回以上実施すること。

(イ) 消火訓練及び避難訓練を実施する場合には、あらかじめ自衛消防訓練通知書や電子申請等によりその旨を所轄の消防署に通報すること。

- (ウ) 自衛消防訓練を実施した時は、その実施結果記録を作成し、訓練を行った日から3年間保存すること。
- (エ) 避難訓練のうち1回は夜間・休日を想定して実施するよう努めること。
- イ 訓練内容
  - (ア) 消防機関への早期通報、初期消火、消防隊への情報提供
  - (イ) 避難・誘導、搬送体制の確立

(8) 防火対象物点検報告

〔消防法 § 8 の 2 の 2、消防法令 § 4 の 2 の 2、消防法規則 § 4 の 2 の 4〕

- ア 点検報告が必要な防火対象物
  - 次のいずれかに該当する建物
    - (ア) 収容人員が 300 人以上
      - ※ 収容人員は、病床数ではなく、医師等の職員数、病床数及び待合室の床面積の合計 / 3 m<sup>2</sup>を合算した人数
    - (イ) 地階又は3階以上の階に病院があり、かつ地上に直通する屋内階段が1系統のみ(屋外階段が設置されている建物は必要ない。)
- イ 点検の実施
  - (ア) 1年に1回防火対象物点検資格者(総務大臣の登録を受けた機関が行う講習を修了し、免状の交付を受けた者)に点検させ、その結果を所轄の消防署に報告すること。
  - (イ) 特例認定
    - 〔消防法 § 8 の 2 の 3、消防法規則 § 4 の 2 の 8〕
    - 点検報告を必要とする防火対象物のうち、一定の期間以上継続して消防法令を遵守している場合は、消防長又は消防署長に申請し、検査を受け、認定を受けることにより、3年間、点検及び報告の免除を受けることができる。

(9) 消防用設備等点検報告

- ア 点検報告が必要な防火対象物
  - 〔消防法 § 17・ § 17 の 3 の 3、消防法令 § 6・ § 7、消防法規則 § 31 の 6、消防法規則 § 12 の 4 他〕
  - 消防法第17条第1項の防火対象物(消防関係法令で消防用設備等の設置が義務付けられているもの)
- イ 点検報告が必要な消防用設備等
  - (ア) 消火設備
    - 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、膨張ひる石又は膨張真珠石、屋内消火栓設備、スプリンクラー設備、水噴霧消火設備、泡消火設備、不活性ガス消火設備、ハロゲン化物消火設備、粉末消火設備、屋外消火栓設備、動力消防ポンプ設備等
  - (イ) 警報設備
    - 自動火災報知設備、ガス漏れ火災警報設備、漏電火災警報器、消防機関へ通報する火災報知設備、警鐘、携帯用拡声器、手動式サイレン、非常ベル、自動式サイレン、放送設備等
  - (ウ) 避難設備
    - すべり台、避難はしご、救助袋、緩降機、避難橋、誘導灯、誘導標識等
  - (エ) 消防用水
    - 防火水槽又はこれに代わる貯水池その他の用水
  - (オ) 消火活動上必要な施設
    - 排煙設備、連結散水設備、連結送水管、非常コンセント設備及び無線通信補助設備
  - (カ) 特殊消防用設備等
    - 消防用設備等に代えて設置するもので、消防用設備等と同等以上の性能を有するとして総務大臣の認定を受けたもの。
    - ※ 特殊消防用設備等は、防火対象物の関係者が作成する設備等設計維持計画に従って点検報告を行うものである。

- (キ) 非常電源（消防用設備等の非常電源に限る。）  
非常電源専用受電設備、自家発電設備、蓄電池設備、燃料電池設備

ウ 点検を行う者

〔消防法 § 17 の 3 の 3〕

- (ア) 消防設備士又は消防設備点検資格者が点検を行う防火対象物  
次のいずれかに該当するもの
  - ① 延べ面積が 1000 m<sup>2</sup>以上の防火対象物
  - ② (8)ア(イ)の防火対象物
  - ③ 全域放出方式の不活性ガス消火設備（二酸化炭素を放出するものに限る。）が設置されている防火対象物（令和 5 年 4 月 1 日改正）
- (イ) 点検を行う者の資格に制限がない防火対象物  
(ア)以外の防火対象物

エ 点検の期間及び報告

〔消防法規則 § 31 の 6、H18/7/3 消防庁告示 32〕

- (ア) 6 か月に 1 回の機器点検、1 年に 1 回の総合点検を行うこと。
- (イ) 1 年に 1 回、機器点検及び総合点検の結果を消防署長に報告すること。

(10) 防災体制

一定規模以上の病院（※）においては、地震災害等に対応した防災体制を整備すること。

※ 消防法第 8 条に基づく防火管理者の選任義務のある病院で、次のいずれかに該当するもの〔消防法令 § 4 の 2 の 4〕

- ① 地階を除く階数が 11 以上で、延面積が 1 万 m<sup>2</sup>以上のもの
- ② 地階を除く階数が 5 以上 10 以下で、延面積が 2 万 m<sup>2</sup>以上のもの
- ③ 地階を除く階数が 4 以下で、延面積が 5 万 m<sup>2</sup>以上のもの

ア 防災管理者の選任

〔消防法 § 36 において準用する § 8、消防法令 § 47、消防法規則 § 51 の 9〕

- (ア) 病院管理者は、防災管理者の資格を有し、防災管理者の責務を果たし得る管理的又は監督的地位にある者を防災管理者として選任すること。
- (イ) 防災管理者は、防火管理者と同一の者であること。
- (ウ) 防災管理者の選任及び解任を、所轄の消防署に届け出ること。

イ 防災管理者の業務

〔消防法 § 36 において準用する § 8、消防法令 § 48〕

病院管理者は、防災管理者に消防計画の作成、当該消防計画に基づく避難の訓練の実施その他防災管理上必要な業務を行なわせること。

ウ 防災管理再講習

〔消防法規則 § 51 の 7、H20/9/24 消防庁告示 17〕

防災管理者に選任されている者は、防災管理新規講習又は防災管理再講習の課程を修了した日以後における最初の 4 月 1 日から 5 年以内ごとに再講習を受けること。

エ 統括防災管理者を置かなければならない防火対象物

〔消防法規則 § 51 の 11〕

防災管理対象物で管理について権原が分かれている場合は、統括防災管理者の選任等を行なわなければならない。

オ 防災管理に係る消防計画

〔消防法 § 36 において準用する § 8、消防法令 § 48、消防法規則 § 51 の 8〕

- (ア) 防災管理者は、病院管理者の指示を受けて防災管理に係る消防計画を作成し、所轄の消防署に届け出ること。（変更した場合も同じ。）
- (イ) 防災管理に係る消防計画に必要な主な事項
  - a 防災管理に関する基本的な事項
    - (a) 自衛消防の組織
    - (b) 避難通路、避難口その他の避難施設の維持管理とその案内
    - (c) 定員の遵守その他収容人員の適正化
    - (d) 防災管理上必要な教育
    - (e) 避難の訓練その他防災管理上必要な訓練の定期的な実施

- (f) 関係機関との連絡
- (g) 訓練の結果を踏まえた消防計画の内容の検証結果と当該検証結果に基づく消防計画の見直し
- b 地震による被害の軽減に関する事項
  - (a) 地震発生時における建築物等の被害の想定と想定される被害への対策
  - (b) 建築物等についての地震による被害の軽減のための自主検査
  - (c) 地震による被害の軽減のために必要な設備・資機材の点検整備
  - (d) 地震発生時における家具、じゅう器等の物品の落下、転倒や移動の防止措置
  - (e) 地震発生時における通報連絡、避難誘導、救出、救護等の応急措置
- カ 自衛消防組織
 

〔消防法 § 8・ § 8 の 2 の 5、消防法令 § 4 の 2 の 4~8、消防法規則 § 4 の 2 の 11~15〕

  - (ア) 自衛消防組織は、統括管理者と初期消火班、避難誘導班、通報連絡（情報）班、応急救護班などで組織し、各班にはおおむね 2 名以上配置すること。
  - (イ) 統括管理者と初期消火班、通報連絡（情報）班、情報連絡班及び応急救護班の班長には、自衛消防業務講習の修了証を有する者を充てること。
  - (ウ) 自衛消防組織を設置又は変更した場合は、自衛消防組織の要員の現況等を所轄の消防署に届け出ること。
  - (エ) 自衛消防業務講習修了証を有する者は、講習を修了した日以後における最初の 4 月 1 日から 5 年以内ごとに再講習を受けること。
- キ 自衛消防活動中核要員
 

〔火災予防条例 § 55 の 5、火災予防条例規則 § 11 の 5〕

  - (ア) 延面積が 1 万㎡以上であり、かつ収容人員が 500 名以上である場合には、自衛消防技術認定証を有する自衛消防活動中核要員を配置すること。
  - (イ) 中核要員の人数は、基本の 5 名に 1 万㎡を超えるごとに 1 名を加えて算出する。
 

※ 平成 31 年 3 月 13 日に中核要員の算出方法が改正された。

平成 31 年 3 月 13 日時点で既存の病院で、改正後の中核要員の人数が改正前の人  
数より多い場合には、改正前の人  
数とする。(改正前の算出方法:基本の 6 名に、  
収容人員 500 名以内ごとに 1 名を加える。)
  - (ウ) 中核要員は、本部及び担当区域に配置する。
- ク 防災管理に係る避難訓練
 

〔消防法規則 § 51 の 8③・ § 51 の 8④〕

  - (ア) 1 年に 1 回以上、防災管理に係る消防計画に基づき、大規模地震やテロ災害を想定した避難の訓練を実施すること。
  - (イ) 実施する際には、あらかじめ自衛消防訓練通知書や電子申請等によりその旨を所管消防署に通報すること。
- ケ 防災管理点検の報告
 

〔消防法 § 36 において準用する § 8 の 2 の 2、消防法規則 § 51 の 12〕

  - (ア) 1 年に 1 回、防災管理点検資格者に、防災管理上必要な業務や火災以外の災害の被害の軽減のために必要な事項について点検させ、その結果を所轄の消防署に報告すること。
  - (イ) 特例認定
 

〔消防法 § 36 において準用する § 8 の 2 の 3〕

点検報告を必要とする防災管理対象物のうち、一定の期間以上継続して消防法令を遵守している場合は、消防長又は消防署長に申請し、検査を受け、認定を受けることにより、3 年間、点検及び報告の免除を受けることができる。
- コ 防災センター要員
 

〔火災予防条例 § 55 の 2 の 2・ § 55 の 2 の 3、火災予防条例規則 § 11 の 3 の 3〕

  - (ア) 防災センター要員の配置
 

次のいずれかに該当する病院には、防災センターにおいて常時総合操作盤の監視・操作等に従事し、災害発生時に自衛消防活動を行う防災センター要員を置くこと。

    - a 地階を除く階数が 11 以上で、延面積が 1 万㎡以上のもの（小規模特定用途複合防火対象物を除く。）

- b 地階を除く階数が5以上10以下で、延面積が2万㎡以上のもの（小規模特定用途複合防火対象物を除く。）
- c a又はb以外で、延面積が5万㎡以上のもの
- (イ) 防災センター要員の資格  
防災センター要員講習修了証及び自衛消防技術認定証を有すること。
- (ウ) 防災センター実務講習  
防災センター要員講習修了証の交付を受けている者は、修了証の交付を受けた日以降における最初の4月1日から5年以内ごとに防災センター実務講習を受けること。

《その他留意が望まれる事項》

- ア 避難・誘導、搬送体制
  - (ア) 日常の患者の実態把握  
平素から入院患者の実態把握に努め、患者の容態等により「担送」「護送」「その他」等に区分し、避難・誘導、搬送の体制を確立しておくこと。
  - (イ) 重症患者等への配慮  
重症患者、老人、乳幼児等で自力で避難することが困難な患者について、災害時の避難誘導體制について特別の配慮をしておくこと。
  - (ウ) 避難・誘導、搬送要領を立て、避難訓練を実施し、避難器具の設置場所と使用方法を患者及び職員に周知すること。
  - (エ) 応急体制の確立  
重症患者、老人、乳幼児等で自力で避難することが困難な患者について、災害時の避難誘導體制について特別の配慮をしておくこと。
- イ 精神科病院等の安全対策  
精神科病院における閉鎖病棟または閉鎖的環境の部屋に収容している患者や、療養病床を有する病院における認知症高齢者等の喫煙について、指定の場所において病院職員の管理の下に行い、マッチ、ライター等の発火器具を患者が所持することのないよう留意すること。
- ウ 休日、夜間における防火安全対策
  - (ア) 初期消火に努めるとともに、避難・誘導、搬送体制を中心として特に留意すること。
  - (イ) 夜間防火管理責任者の配置及び防火管理者との事務引継ぎの徹底、夜間巡視の励行、各室の施錠等に留意すること。
- エ 消防機関又は建設部局、衛生部局の防火体制の一斉点検への協力、医療機器等の電源プラグの点検管理、危険物や引火性の医薬品等の使用に関する安全管理体制に留意すること。
- オ 火気の取扱いについては、職員のみならず患者・付添人に対しても注意を喚起し、火災発生 の未然防止に努めること。

2 災害対策〔H24/3/21 医政2、H25/9/4 医政指2、H30/6/22 医政地5〕

- (1) 業務継続計画（以下、「BCP」という。）の作成  
自ら被災することを想定して災害対策マニュアルを作成するとともにBCPの作成に努めること。  
また、人工呼吸器等の医療機器を使用しているような患者等をかかえる医療機関は、災害時におけるこれらの患者の搬送先等について計画を策定しておくことが望ましい。
- (2) 非常用電源の保安検査  
関係法令（電気事業法、消防法、建築基準法）の規定に基づく非常用電源の保安検査を実施すること。

3 避難確保計画

〔水防法 § 15 の 3、土砂災害防止法 § 8 の 2、津波法 § 71 の 1〕

- (1) 計画の策定  
水防法や土砂災害防止法、津波法において、被災のおそれのある地域において、区市町村地域防災計画にその名称及び所在地を定められた病院の所有者又は管理者（以下、「施設管理者等」という。）は、当該施設利用者の円滑かつ迅速な避難の確保を図るために必要な訓

練その他の措置に関する計画（以下、「避難確保計画」という。）を作成し、これを市町村長に報告するとともに、公表しなければならない。

(2) 訓練の実施報告

施設管理者等は、避難確保計画の定めるところにより避難訓練を行うとともに、その結果を市町村長に報告しなければならない。

(3) 自衛水防組織の設置 ※水防法対象施設のみ

当該病院の所有者又は管理者は、国土交通省令で定めるところにより、施設利用者の洪水時等の円滑かつ迅速な避難の確保を行う自衛水防組織を置くよう努めなければならない。自衛水防組織を置いた時は、遅滞なく、当該自衛水防組織の構成員その他の国土交通省令で定める事項を区市町村長に報告しなければならない。また、当該事項を変更したときも、同様とする。

【参考】

国土交通省「避難確保計画の作成・活用の手引き」

<https://www.mlit.go.jp/river/bousai/main/saigai/jouhou/jieisuibou/bousai-gensai-suibou02.html>

避難確保計画については、次に問い合わせること。  
施設所在地の区市町村防災部局又は民生部局

#### 4 建築物等

〔法 § 20〕

(1) 定期検査の実施と特定行政庁への報告

〔建築基準法 § 12①・ § 12③、建築基準法規則 § 5・ § 6、都建築基準法細則 § 10～ § 13〕

次の特定建築物、防火設備、建築設備及び昇降機等について、定期調査・検査を行い特定行政庁に報告すること。ただし、国、都及び建築主事を置く区市町村が所有又は管理する特定建築物及び特定建築設備等は、建築基準法第 12 条第 2 項及び第 4 項に基づき、定期的に点検を行うこと。

ア 特定建築物定期調査報告

(ア) 報告事項

敷地及び地盤、建築物の外部、屋上及び屋根、建築物の内部、避難施設等、その他

(イ) 報告時期

3 年ごとに 1 回

(ウ) 調査資格者

一級・二級建築士、特定建築物調査員

イ 防火設備定期検査報告

(ア) 報告事項

防火扉、防火シャッター、耐火クロススクリーン、ドレンチャーその他の水幕を形成する防火設備

(イ) 報告時期

1 年に 1 回

(ウ) 検査資格者

一級・二級建築士、防火設備検査員

特定建築物定期調査報告及び防火設備定期検査報告については、次に問い合わせること。

東京都都市整備局市街地建築部建築企画課建築安全担当

電話 03-5388-3344

<http://www.toshiseibi.metro.tokyo.lg.jp/kenchiku/chousa-houkoku/index.html>



## ウ 建築設備定期検査報告

### (ア) 報告事項

換気設備（自然換気設備を除く）、排煙設備（排煙機又は送風機を有するもの）、非常用の照明装置、給排水設備（給水タンク等を設けるもの）

### (イ) 報告時期

1年に1回

### (ウ) 検査資格者

一級・二級建築士、建築設備検査員

建築設備定期検査報告については、次に問い合わせること。

東京都都市整備局市街地建築部建築企画課設備担当

電話 03-5388-3349

[http://www.beec.or.jp/format/for\\_report.html](http://www.beec.or.jp/format/for_report.html)

## エ 昇降機定期検査報告

### (ア) 報告事項

エレベーター（労働安全衛生法施行令第12条第1項第六号に規定するエレベーター（労働安全衛生法の性能検査を受けているもの）、かごが住戸内のみを昇降するもの（一戸建て、長屋又は共同住宅の住戸内に設けられた昇降機）を除く。）、エスカレーター、小荷物専用昇降機（昇降機の全ての出し入れ口の下端が当該出し入れ口が設けられる室の床面よりも50cm以上高いもの（テーブルタイプ）を除く。）

### (イ) 報告時期

1年に1回

### (ウ) 検査資格者

一級・二級建築士、昇降機等検査員

昇降機定期検査報告については、次に問い合わせること。

東京都都市整備局市街地建築部建築企画課設備担当

電話 03-5388-3349

<http://www.tsak.jp/download/index.html>

## オ 防災用の自家発電設備の設置義務と保安検査

### (ア) 設置義務

建築確認が必要な建築物のうち、特定建築物の建築設備（非常用の照明装置、排煙設備、非常用エレベーター）については、防災上の観点から常用電源が停電した場合に備え、予備電源の設置が義務付けられている。

防災用の自家発電設備は、この予備電源の一つとして設置が必要とされる。

### (イ) 保安検査

ア～エの定期的検査の中で、対象の建築設備と合わせて実施する。

※ 予備電源として設置される自家用発電装置や蓄電池設備の構造及び性能については、国土交通省告示等では基準が定められていない。そのため、消防法で規定する非常電源の技術基準を参考とする。

## (2) 建築物の耐震化

### 〔建築物耐震改修促進法 §8・§9・§11・§12・§13・附則 §3〕

主に昭和56年（1981年）6月1日以降の建築基準法等の耐震関係規定に適合しない病院等で、一定規模以上の建築物（要緊急安全確認大規模建築物）の所有者は、耐震診断を実施し、所管行政庁に報告をする義務がある（期限：平成27年末まで）。

また、耐震診断の結果、必要に応じて耐震改修を行うよう努めること。

建築物の耐震診断・改修については、次に問い合わせること。  
東京都都市整備局市街地建築部建築企画課耐震化推進担当  
電話 03-5388-3362  
耐震診断等については、下記のホームページ参照  
<https://www.taishin.metro.tokyo.lg.jp/> (東京都耐震ポータルサイト)

(3) アスベスト（石綿）対策

〔石綿障害予防規則 § 10、R2/2/14 医政 1、R4/6/17 医政 1〕

ア アスベストのばく露防止の措置

吹き付けられたアスベスト又はアスベストを含有する保温材、耐火被覆材等の損傷、劣化等により労働者がアスベストにばく露するおそれがあるときは、その建材について除去、封じ込め、囲い込み等の措置（以下「除去等」という。）を講じること。

特に、患者利用のある場所において、アスベストのばく露のおそれのある場所を有する病院については、患者の安全対策に万全を期すこと。

イ 留意事項

アスベストのばく露のおそれのある場所については、除去等の措置が行われるまでの間、立入禁止措置、当該場所に管理上立ち入る際の労働者の呼吸用保護具及び作業衣又は保護衣の使用の徹底等すること。

また、アスベストの飛散状況が不明な場所については、アスベストの粉じんが飛散しているものとみなし、当該場所への立入禁止措置、当該場所に管理上立ち入る際の労働者の呼吸用保護具及び作業衣又は保護衣の使用の徹底等すること。

解体・改修工事を行う際には、その規模の大小にかかわらず工事前に解体・改修作業に係る部分の全ての材料について、石綿含有の有無の事前調査を行うこと（令和 5 年 10 月からは建築物石綿含有建材調査者等の有資格者による実施が必要）。

また、一定規模（解体工事の場合は解体部分の延べ床面積 80 ㎡、改修工事の場合は請負金額が 100 万円）以上の解体・改修工事の場合、事前調査の結果を労働基準監督署に報告すること。

なお、事前調査結果は、大気汚染防止法に基づき同法所管部署にも報告する必要があることに留意すること。さらに、吹付けアスベスト等の除去等の工事を行う際は、同法等に基づき事前に届け出る必要があるので留意すること。

アスベストに関する労働者の安全衛生対策については、  
所管の労働基準監督署に問い合わせること。  
<https://jsite.mhlw.go.jp/tokyo-roudoukyoku/kantoku/list.html>

大気汚染防止法に基づく事前調査結果の報告や除去等の工事を行う際の届出先は、下記のホームページ参照  
[https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/application/bunya/air/asbestos\\_demolish\\_notification.html](https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/application/bunya/air/asbestos_demolish_notification.html)

その他アスベストに関する一般的な相談については、  
次に問い合わせること。  
東京都環境局環境改善部大気保全課大気担当  
電話 03-5388-3492

## 5 諸設備の管理

### 〔法 § 20・ § 23〕

#### (1) 電気設備

##### 〔電気事業法 § 2・ § 38、電気事業法規則 § 48〕

###### ア 定義

###### (ア) 電気工作物

発電、変電、送電若しくは配電又は電気の使用のために設置する機械、器具、ダム、水路、貯水池、電線路その他の工作物をいう。

###### (イ) 一般用電気工作物

600 ボルト以下の電圧で受電し、その受電の場所と同一の構内においてその受電に係る電気を使用するための電気工作物であって、その受電のための電線路以外の電線路によりその構内以外の場所にある電気工作物と電氣的に接続されていないものをいう。

###### (ウ) 自家用電気工作物

電気事業の用に供する電気工作物及び一般用電気工作物以外の電気工作物をいう。

###### イ 電気工作物の保安の確保

##### 〔電気事業法 § 39・ § 42・ § 43、電気事業法規則 § 50・ § 51・ § 52〕

(ア) 電気工作物を電気設備の技術基準に適合するよう維持すること。

(イ) 保安規程を定め、国に届け出て、遵守すること。

(ウ) 自家用電気工作物の工事、維持及び運用に関する保安の監督をさせるため主任技術者を選任すること。ただし、経済産業大臣の承認を受けて主任技術者を置かないこととする場合、委託契約関係を明確にし、外部委託承認申請を行って、承認を受けること。

なお、詳細については「主任技術者制度の解釈及び運用（内規）」を参照すること。

###### ウ 自家用電気工作物の定期点検

##### 〔電気事業法 § 42・ § 51・ § 55、電気事業法規則 § 94〕

(ア) 保安規程に基づき点検を行うこと。

(イ) 必要な電気工作物の使用前自主検査、特定電気工作物にかかる定期事業者検査がなされていること。

(ウ) 点検結果の指摘事項について改善がなされていること。また、未改善事項についての対策がなされていること。

(エ) 自家用発電設備を有する病院については、定期的に試運転を行うこと。

###### エ 一般用電気工作物として受電する場合

##### 〔電気事業法 § 57①〕

一般用電気工作物と直接に電氣的に接続する電線路を維持し、及び運用する者が調査する。

電気事業法については、次に問い合わせること。

経済産業省関東東北産業保安監督部電力安全課

電話 048-600-0385～0388

HP:<https://www.safety-kanto.meti.go.jp/denki/index.html>

(関東東北産業保安監督部 「電気保安のホームページ」)

#### (2) 診療用器具等の危害防止対策

##### 〔法 § 20、規則 § 16①〕

診療用の電気、光線、熱、蒸気、ガスの構造設備について危害防止上必要な措置を講じること。

###### ア 電気

##### 〔H25/10/18 医政 17〕

電気を使用する診療用器械器具については、絶縁及びアースに安全な措置を講じること。

また、電源プラグについては時々抜いて、トラッキング現象防止のための適切な処置を講ずること。

イ 光線

光線を治療に使用する器械器具については、眼球その他に障害を与えないよう配慮すること。

ウ 熱

熱を使用する器械器具については過熱することのないよう断熱材等を適切に使用すること。

エ 高圧ガス

〔高圧ガス保安法 § 5・ § 16・ § 24 の 2・ § 35・ § 35 の 2・ § 63、一般高圧ガス保安規則 § 83〕

コールド・エバポレータ (CE) 等高圧ガス設備を設置又は変更する場合、高圧ガス (液化ガスを含む) を合計 300 m<sup>3</sup> (又は 3000kg) 以上保管又は保管するガスの種類、量等を変更する場合、及び、液化酸素を 3000kg 以上の貯蔵設備で貯蔵しかつ消費する場合は、原則、都知事に届出等が必要である。

また、これらの設備を使用する場合は、定期 (1年に1回以上) に、保安のための自主検査を実施し、その検査記録を作成・保存するとともに、設備によっては保安検査を受検することが必要である。

なお、高圧ガスの漏えい等の事故があった場合は、遅滞なく、その旨を都知事に届け出ること。

詳しくは、使用するガスの種類、量等を把握の上、下記に問い合わせること。

特別区及び島しょ：東京都環境局環境改善部環境保安課ガス冷凍担当  
電話 03-5388-3543

市町村：東京都環境局多摩環境事務所管理課ガス冷凍担当  
電話 042-525-4772

オ 診療の用に供するガス設備の保安管理について

(ア) 医療ガス安全管理委員会

〔R2/8/17 医政 6 別添 1〕

麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う場合には、医療ガス安全管理委員会を設置するなど、医療ガスに係る安全管理のための体制を確保すること。

また、委員会はその業務として、医療ガス設備の保守点検業務、医療ガス設備の新設及び増設工事、部分的な改造、修理等 (以下「工事」という。) の施工監理業務、医療ガスに係る安全管理のための職員研修等を行うこと。

a 委員会の構成

(a) 医師又は歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士及び医療ガス設備の管理業務に従事する職員を含めること。

また、麻酔、集中治療等を担当する麻酔科医が常時勤務している病院等にあつては、原則として当該麻酔科医を委員に含めること。

(b) 委員会には、医療ガスの安全管理に係る業務の監督及び総括を行う責任者として、医療ガス安全管理委員長を置くこと。

委員長は、病院等における医療安全管理についての知識を有し、かつ、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任すること。

b 委員会の業務等

(a) 実施責任者の選任

委員会は、医療ガス設備の保守点検業務 (点検作業の終了後の動作確認を含む。以下同じ。) 並びに医療ガス設備の工事の施工監理業務を行う責任者 (以下「実施責任者」という。) を定め、委員会の委員に含めること。

実施責任者には、病院等の職員のうち医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高圧ガス (特に酸素ガスと他の医療ガス) の誤接続の危険性について熟知し、

医療ガスに関する専門知識と技術を有する者（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第28条第2項に規定する特定高圧ガス取扱主任者等）を任ずること。

(b) 名簿の設置

委員会は、委員会の構成員を明らかにした名簿を備えておくこと。

(c) 委員会の開催

委員長は委員会を年1回定期的に開催するとともに、必要に応じて適宜開催すること。

なお、外部の業者へ、保守点検業務の一部を委託又は工事の施工を発注する場合、必要に応じ、当該業者を参考人として委員会に出席させること。

(d) 委員会の業務

・ 医療ガス設備について、(イ)に基づいて、実施責任者に保守点検業務を行わせること。また、委員長は、実施責任者による業務を指導及び監督すること。

・ 帳簿を備え、行われた日常点検及び定期点検についての記録を保存すること。保存期間は2年間とすること。

・ 医療ガス設備の工事に当たり、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。

また、工事完了後の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者に、(ウ)に基づいて適切な確認を行わせること。

・ (エ)に基づいて、病院等内の各臨床部門の職員に、医療ガスの安全管理に関する研修を実施することにより、医療ガスに係る安全管理に関する知識の普及及び啓発に努めること。

また、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）について記録すること。

なお、当該研修は、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。

・ その他医療ガスに係る安全管理に関する事項

(イ) 医療ガス設備の保守点検

**[R3/12/16 医政6別添2、H21/3/3 医政指0303001]**

始業点検、日常点検及び定期点検を実施するとともに、日常点検及び定期点検については、点検作業の記録を作成し、保存すること。また、点検作業の終了後は、医療ガス設備が正常に動作することを確認すること。

a 医療ガス設備の保守点検に当たる留意事項

(a) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。

(b) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。

(c) 点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること。

b 医療ガス設備の保守点検業務は、事前に定められた実施責任者が適切に実施すること。

c 医療ガス設備の保守点検業務は、次に従って行うこと。

(a) 工事施工者が医療ガス設備の完成に当たって、完成図と共に保守点検要領書を提出している場合は、これを常備しておくこと。

(b) 保守点検業務は、始業点検、日常点検及び定期点検からなり、以下の点に留意して実施すること。

なお、日常点検及び定期点検について記録を作成し、保存すること。この際の保存期間は2年間とすること。

① 始業点検（患者に使用する医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前に、当該配管端末器（アウトレット）に異常がないことを確認することをいう。）

- ・ 医療機器を配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、以下の点を確認すること。
  - ・ 外観上の異常がないこと。
  - ・ ロック機能に異常がないこと。
  - ・ ガス漏れの音がしないこと。
  - ・ 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。
  - ・ 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。

② 日常点検

- ・ 日常点検は、1日1回以上実施すること。なお、高圧ガス容器の交換時又は供給設備への医療ガス補充時にも同様の点検作業を実施すること。
- ・ 日常点検は、警報表示盤、供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、「医療ガスの安全管理について」様式（以下「様式」という。）1-1から様式1-3までに示すチェックリストに準拠して実施すること。
- ・ 日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認すること。

③ 定期点検

- ・ 定期点検の実施に当たっては、病院等内の関係する各臨床部門の職員に対して、実施日程と実施内容を周知徹底すること。
- ・ 定期点検は、配管端末器（アウトレット）、区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び供給設備（マニフォールド、定置式超低温液化ガス貯槽（CE）、圧縮空気供給装置及び吸引供給装置）のそれぞれに対し、様式2-1から様式2-6までに示すチェックリストに準拠して行うこと。  
また、点検作業の間隔についても、これらの様式に準拠し、3か月点検、6か月点検、1年点検を実施すること。

- ・ 点検作業のため、医療ガス設備の一部を一時閉止する際は、関係する区域の各臨床部門の職員と事前に十分な打合せを行うこと。  
また、医療ガスを停止した区域別遮断弁（シャットオフバルブ）又は主遮断弁（メインシャットオフバルブ）及びその系統の全ての配管端末器（アウトレット）に、「使用禁止」等の注意表示を付すること。
- ・ 定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつその所定の機能が復旧していることを確認すること。

(ウ) 医療ガス設備の工事施工管理

**[R2/8/17 医政 6 別添 3、H21/3/3 医師指 0303001]**

医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。

また、工事完了後の臨床使用に先立って、適切な確認を行うこと。

a 医療ガス設備の工事施工監理業務に当たる留意事項

- (a) 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、工事の施工者が医療ガスの種別の容易かつ確実な判別を可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること。
- (b) 適正な使用材料及び部品を選定し、また清潔を維持するために必要な対応を行うこと。
- (c) 既に使用している医療ガス設備の工事を行う場合は、既存部分への供給異常や汚染の防止に特に注意すること。
- (d) 工事に当たっては、病院等内の各臨床部門の職員に工事を実施する旨を周知徹底すること。
- (e) 工事完了後、医療ガス設備の臨床使用に先立って、実施責任者又は病院等の職員のうち医療ガスに関する知識と技術を有する者として委員会が選任した者が、cに規定するところにより、厳正な確認を実施すること。

- b 医療ガス設備の工事に当たっては、事前に定められた実施責任者が施工監理業務を行うこと。
- c 医療ガス設備の工事完了の際には、医療ガス設備の臨床使用に先立って、全ての配管端末器（アウトレット）に不備がなく、安全で、かつ所定の機能を備えていることを確認すること。

なお、確認に当たっては次に掲げる点に留意すること。

- (a) 実施責任者等は、工事施工者が配管端末器（アウトレット）の確認を行う際に立ち会い、(c)に掲げる事項について、工事施工者と共に配管端末器（アウトレット）に不備がないことを確認すること。確認終了後、実施責任者等は、工事施工者が作成する検査書に署名・捺印し、委員会に提出すること。

- (b) 工事施工者は、各システムの医療ガス設備において、医療ガスが正常に使用できる状態であることを確認すること。

なお、正常に使用できる状態とは次のとおりであること。

- ・ 定置式超低温液化ガス貯槽（CE）に液化酸素が充填されていること。
- ・ マニフォールド関連のボンベが全て接続されていること。
- ・ 医療ガス設備に関連する機器類に必要な電源設備が正常であり、給排水に異常がないこと。
- ・ 通常運転が可能で、各配管端末器（アウトレット）に医療ガスが送気されていること。

- (c) 実施責任者等は、臨床使用に先立って、全ての供給設備を稼働させ、個々の配管端末器（アウトレット）ごとに、以下に掲げる事項について、確認を実施すること。

- ・ 外観  
配管端末器（アウトレット）が外観上正しく設置されていること。
- ・ 機械的円滑性  
試験用の器具ごとに決められたアダプタを差し込んだ時、着脱に支障がなく、堅固に固定されること。また、他のアダプタが接続できないこと。
- ・ 送気圧力（標準圧力）  
送気圧力が標準圧力の範囲内であること。
- ・ ガス別特定  
配管端末器（アウトレット）に供給された医療ガスの、酸素濃度等で判別された種類、配管端末器（アウトレット）に表示されたガス名及び識別色が一致していること。
- ・ 流量性能（配管端末器（アウトレット）最低流用と最大変動圧力）  
標準送気圧力範囲内にある配管端末器（アウトレット）から最低流量を放出した時、圧力変動が最大変動圧力以下であること。

- (エ) 医療ガスに係る安全管理のための職員研修

**〔R2/8/17 医政 6 別添 4〕**

- a 医療ガスに係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的方策について、職員に周知徹底を行うことで、各職員の医療ガスに係る安全に対する認識、安全に業務を遂行するための技能、医療チームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。また、医学管理を行っている患者の居宅その他施設以外の場所で使用される医療ガスの安全管理についても、取り扱うものとする。

研修は、医療ガスに係る安全管理について、年1回程度定期的を開催するとともに、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて開催すること。また、委員会は、研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）について記録すること。なお、規則第1条の11第1項第3号の規定に基づく職員研修等、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。

- b 研修の内容は、次に掲げる事項とすること。

- (a) 病院等における医療ガスに関する構造設備の整備状況並びに使用している医療ガスの種類、性質及び用途
- (b) 医療ガスに係る事故及びヒヤリ・ハット事例並びにその防止策
- (c) 医療ガスに係る事故又はヒヤリ・ハット事例が発生した場合の対応（病院等内

での委員会等への報告等)

(d) 医療ガスを使用するに当たって安全に業務を遂行するための留意事項

- ① 単独で医療機器に接続して使用する高圧ガス容器（以下「ボンベ」という。）、容器弁（ボンベバルブ）及び圧力調整器の正しい取扱い
- ② 始業点検の方法及び配管端末器（アウトレット）の正しい取扱い（製造業者によって提供される情報である、配管端末器（アウトレット）の取扱説明書の確認を含む。）
- ③ 区域別遮断弁（シャットオフバルブ）及び主遮断弁（メインシャットオフバルブ）の操作マニュアルの周知（制御区域を示す模式図及び室名又は部門名を示す表示の確認、緊急操作時の確認事項の周知等を含む。）

(e) その他医療ガスに係る安全管理上必要な事項

(3) レジオネラ症発生防止対策

〔H15 厚生労働省告示 264「レジオネラ症を予防するために必要な措置に関する技術上の指針」〕

ア 入浴設備

(ア) 構造設備上の措置

- ① ろ過器を設置している浴槽では、浴槽水の消毒に用いる塩素系薬剤の注入口又は投入口は、浴槽水がろ過器に入る直前に設置し、ろ過器内の生物膜の生成を抑制すること。
- ② 湯温が 60℃に満たない貯湯槽には、これを 60℃以上に保つ能力を有する加熱装置を設置すること。
- ③ 浴槽から排出された水を再利用するための回収槽（以下「回収槽」という。）の水を浴用に供することは避けること。やむを得ず供する場合は、消毒及び清掃が容易に行えるように、回収槽を設置すること。
- ④ 浴槽に気泡発生装置、ジェット噴射装置等のエアロゾルを発生させる設備を設置する場合には、空気取入口から土ぼこりが入らないような構造とすること。
- ⑤ 浴槽に補給する湯水の注入口は、当該湯水が給湯又は給水の配管に逆流しないよう、浴槽水が循環する配管に接続しないこと。
- ⑥ ろ過器等により浴槽水を循環させる構造の浴槽にあっては、当該浴槽水の誤飲の防止又はエアロゾルの発生の抑制を図るため、当該水を浴槽の底部に近い部分から供給すること。
- ⑦ 打たせ湯及びシャワーには、循環している浴槽水を用いないこと。

(イ) 維持管理上の措置（湯水を再利用する循環式浴槽の場合）

- ① 浴槽水は、少なくとも一年に一回以上、水質検査を行い、レジオネラ属菌に汚染されていないか否かを確認すること。ただし、ろ過器を設置して浴槽水を毎日、完全に換えることなく使用する場合など浴槽水がレジオネラ属菌に汚染される可能性が高い場合には、検査の頻度を高めること。
- ② 浴槽水は、毎日、完全に換えることが原則であり、これにより難しい場合にあっても、浴槽水の汚染状況を勘案して最低でも一週間に一回以上完全に換えること。その際、換水のみでは十分ではなく、ろ過器や配管内等に付着する生物膜を除去しない限り、レジオネラ属菌による浴槽水の汚染を防止できないことに留意すること。
- ③ ろ過器は、一週間に一回以上、ろ過器内に付着する生物膜等を逆洗浄等で物理的に十分排出すること。あわせて、ろ過器及び浴槽水が循環している配管内に付着する生物膜等を適切な消毒方法で除去すること。  
また、ろ過器の前に設置する集毛器は、毎日清掃すること。
- ④ 回収槽の水をやむを得ず浴用に供する場合は、回収槽の壁面等の清掃及び消毒を頻繁に行うとともに、回収槽内の水を消毒すること。
- ⑤ 浴槽水の消毒に当たっては、塩素系薬剤を使用することが一般的である。浴槽水中の遊離残留塩素濃度は頻繁に測定して記録し、通常 1ℓにつき 0.2 から 0.4mg 程度に保ち、かつ、最大で 1ℓにつき 1.0mg を超えないように努める等適切に管理を行うとともに、消毒装置の維持管理を適切に行うこと。なお、ろ過器を設置している浴槽では、塩素系薬剤をろ過器の直前に注入又は投入し、ろ過器内の生物膜の生



成を抑制すること。

さらに、温泉水及び井戸水を利用する場合又は塩素消毒以外の方法により消毒を行う場合は、それぞれの場合に応じた適切な維持管理を行うこと。

- ⑥ 貯湯槽は、湯温を 60℃以上に保つなど貯湯槽内でレジオネラ属菌が繁殖しないようにすること。また、定期的に貯湯槽内の生物膜の除去を行うための清掃及び消毒を行うこと。
- ⑦ 浴槽に気泡発生装置、ジェット噴射装置等エアロゾルを発生させる設備を設置している場合は、毎日、完全に換えることなく使用している浴槽水を使用しないこと。
- ⑧ 公衆衛生に害を及ぼすおそれのある行為をさせないように、脱衣室等の入浴者の見やすい場所において、浴槽に入る前には身体を洗うこと等の注意を喚起すること。

#### イ 冷却塔

##### (ア) 構造上の措置

冷却塔を設置する際には、エアロゾルの放散量が少ない構造を持つものを採用したり、風向き等を考慮して、外気取入口、居室の窓及び人が活動する場所から十分距離を置くなどして、エアロゾルの飛散をできるだけ抑制すること。

##### (イ) 維持管理上の措置

- ① 冷却塔に供給する水を水道法第 4 条に規定する水質基準に適合させるため必要な措置を講ずること。
- ② 冷却塔の使用開始時及び使用期間中は 1 か月に 1 回以上冷却塔及び冷却水の汚れの状況を点検し、必要に応じ、冷却塔の清掃及び換水等を実施するとともに、1 年に 1 回以上、清掃及び完全換水を実施すること。  
また、必要に応じ、殺菌剤等を冷却水に加えて微生物や藻類の繁殖を抑制すること。
- ③ 1 年以内に 1 回以上、設備の稼働初期に細菌検査を実施すること。

#### ウ 給湯設備

##### (ア) 構造設備上の措置

貯湯式の給湯設備や循環式の中央式給湯設備を設置する場合は、貯湯槽内の湯温が 60℃以上、末端の給湯栓でも 55℃以上となるような加熱装置を備えること。また、滞留水を排水できるよう貯湯槽等には排水弁を設置するとともに、循環式の中央式給湯設備では、設備全体に湯水が均一に循環するよう流量弁等を設置すること。

##### (イ) 維持管理上の措置

貯湯槽等に滞留している湯水を定期的に排水するとともに、一年に一回以上、貯湯槽等の清掃を実施すること。また、循環式の中央式給湯設備では、設備全体に湯水が均一に循環するように循環ポンプや流量弁を適切に調整すること。

#### エ 加湿器

##### (ア) 構造設備上の措置

加湿装置には、加湿方式に応じた水処理装置を設置し、点検及び清掃を容易に行うことができる構造とし、家庭用加湿器は、部品の分解及び清掃を容易に行うことができる構造とすること。

##### (イ) 維持管理上の措置

加湿装置に供給する水を水道法第 4 条に規定する水質基準に適合させるため必要な措置を講ずること。

また、加湿装置の使用開始時及び使用期間中は一か月に一回以上、加湿装置の汚れの状況を点検し、必要に応じ加湿装置の清掃等を実施するとともに、一年に一回以上、清掃を実施すること。加湿装置の使用開始時及び使用終了時に、水抜き及び清掃を実施すること。

家庭用加湿器のタンクの水は、毎日完全に換えるとともに、タンク内を清掃すること。

#### オ 検査の結果レジオネラ菌が検出された場合の対応

[H11/11/26 生衛 1679「新版レジオネラ症防止指針（感染因子の点数化）」]

##### (ア) 人が直接吸引する可能性のない場合

100CFU/100ml 以上のレジオネラ属菌が検出された場合、直ちに清掃・消毒等の対策を講じること。

また、対策実施後は検出菌数が検出限界（10CFU/100ml 未満）以下であることを確認すること。

(イ) 浴槽水、シャワー水等を人が直接吸引するおそれがある場合

レジオネラ属菌数の目標値を 10CFU/100ml 未満とし、レジオネラ属菌が検出された場合、直ちに清掃・消毒等の対策を講じること。

また、対策実施後は検出菌数が検出限界以下であることを確認すること。

※ 必ずしも年間を通じて検出限界値以下であることを求めたものではないこと等に留意し、施設の管理者が状況に応じて判断した上で対応すること。

レジオネラ対策については、  
病院の所在地を管轄する各保健所に問い合わせること。

## 6 給水施設

### (1) 定義

〔水道法 § 3、水道法令 § 1・§ 2〕

#### ア 専用水道

寄宿舎、社宅、療養所等における自家用の水道その他水道事業の用に供する水道以外の水道であって、100 人を超える者にその居住に必要な水を供給するもの、又は、その水道施設の日最大給水量が 20 m<sup>3</sup>を超えるもの。

#### イ 簡易専用水道

水道事業の用に供する水道及び専用水道以外の水道であって、水道事業の用に供する水道から供給される水のみを水源とするもののうち、受水槽の有効容量が 10 m<sup>3</sup>を超えるもの。

#### ウ 小規模貯水槽水道等（小規模貯水槽水道及び飲用井戸等）

〔都小規模貯水槽水道等飲料水確保条例 § 2〕

水道事業の用に供する水道、専用水道及び簡易専用水道以外の水道であって、水道事業の用に供する水道から供給される水のみを水源とするもののうち、受水槽の有効容量が 10 m<sup>3</sup>以下のもの。

水道事業の用に供する水道及び専用水道以外の水道であって、井戸水や湧水など水道事業から供給を受ける水以外の水を水源の全部または一部とするもののうち、受水槽を有するもの。

当該条例の対象地域は都内市町村地域である。

なお、八王子市と町田市については、東京都と同様の条例を定めている。

また、23 区では、各区で要綱を定め、指導している。

### (2) 専用水道の管理

〔水道法 § 4・§ 5・§ 32・§ 33、§ 34 において準用する § 13・§ 19・§ 20・§ 21・§ 22・§ 22 の 2・§ 23・§ 24 の 3、水道法規則 § 14・§ 54 において準用する § 3・§ 10・§ 11・§ 15・§ 16・§ 17・§ 17 の 2、水道法細則 § 19〕

#### ア 水質検査

毎日：色、濁り、消毒の残留効果に関する検査

毎月：水質基準に定められている項目の検査 等

水質検査の記録は 5 年間保存すること。

水質基準に適合しないおそれがある場合は臨時の水質検査を行うこと。

水質検査は、地方公共団体の機関又は厚生労働大臣の登録を受けた者に委託できる。

#### イ 健康診断

水道施設の管理等の業務に従事している者はおおむね 6 か月ごとに検便を実施すること。委託により行う場合には、受託業者の検便の結果を確認すること。

#### ウ 衛生上必要な措置

水道施設における清潔の保持、汚染防止に必要な措置をとること。

給水する水が人の健康を害するおそれがあることを知ったときは、直ちに給水を停止し、かつ、関係者に周知させる措置を講ずること。

エ 水道技術管理者

管理について技術上の業務を担当させるため、水道技術管理者一人を置くこと。

オ 保健所への報告

毎月定期的に水道事務月報を提出すること。

カ 施設基準

水道施設の設備、構造、材質及び注入薬品の管理などについては、水道法第5条第1項の規定による要件を備えなければならない。

(3) 簡易専用水道の管理

〔水道法 § 34 の 2、水道法規則 § 55・§ 56、H15/8/4 健水 0804001〕

ア 管理基準

(ア) 水槽（受水槽、高置水槽）の掃除を毎年1回以上定期に行うこと。

(イ) 水槽の水が汚染されるのを防止するための必要な措置を講ずること。

(ウ) 給水栓における給水する水に異常を認めるときは、必要な検査を行うこと。

(エ) 給水する水が人の健康を害するおそれがあることを知ったときは、直ちに給水を停止し、かつ、関係者に周知させる措置を講ずること。

イ 検査（施設・帳簿書類の検査）

毎年1回以上定期に、地方公共団体の機関又は厚生労働大臣の登録を受けた者による検査を受けること。

(4) 小規模貯水槽水道等の管理

〔都小規模貯水槽水道等飲料水確保条例 § 2・§ 7・§ 12、都小規模貯水槽水道等飲料水確保条例規則 § 3・§ 5〕

小規模貯水槽水道等の内、受水槽の有効容量が5 m<sup>3</sup>を超えるもの及び規則で定める施設は特定小規模貯水槽水道等に該当し、衛生上の措置を講じなければならない。

なお、病院は、規則に定める施設に該当するため、小規模貯水槽水道等であれば受水槽の有効容量に関わらず特定小規模貯水槽水道等となる。

ア 衛生上の措置

(ア) 水槽の清掃を1年に1回以上、定期的に行うこと。

(イ) 水道施設の管理の状況について、1年に1回以上、定期的検査すること。

(ウ) 供給する水が有害物、汚水等によって汚染されるのを防止するために必要な措置を講ずること。

(エ) 給水栓から供給される水の色、濁り、におい、味その他の状態に異常を認めた場合に、水質基準項目の内、原因を特定するために必要と認められるものについて検査を行うこと。

(オ) 井戸水などを使用している場合は、給水を開始しようとするとき及び1年に1回以上、定期的に水質検査を行うこと。

イ 保健所への報告

年1回実施した維持管理・設備点検等の検査結果を保健所に報告すること。

貯水槽水道、飲用に供する井戸等の衛生管理については、病院の所在地を管轄する保健所に問い合わせること。

7 汚物処理・排水処理

(1) 浄化槽の管理

〔浄化槽法 § 2・§ 8・§ 9・§ 10・§ 11、浄化槽法規則 § 9〕

ア 定義

便所と連結してし尿及びこれと併せて雑排水を処理し、下水道法第2条第6号に規定

する終末処理場を有する公共下水道以外に放流するための設備又は施設をいう。

イ 浄化槽の保守点検及び清掃

浄化槽管理者は毎年1回以上、清掃をしなければならない。

また、保守点検は年3回以上行わなければならない(処理方式及び浄化槽の種類により回数は異なる。〔環境省令〕)。

ウ 法定検査

浄化槽管理者は毎年1回、指定検査機関の行う水質に関する検査を受けなければならない。(浄化槽保守点検業者又は清掃業者に受検手続の委託可能)

浄化槽については、次に問い合わせること。

東京都環境局資源循環推進部一般廃棄物対策課生活排水対策担当  
電話 03-5388-3583

(2) 排出基準

ア 水質汚濁防止法による水質規制(公共用水域に排出する場合)

〔水質汚濁防止法 §2・§3・§4の5・§5・§7・§9・§12・§14、水質汚濁防止法令 §1別表1 68の2・72・§3の2、水質汚濁防止法規則 §1の4・§9・§9の2〕

300床以上の病院は、厨房施設、洗浄施設、入浴施設が「特定施設」に指定される特定事業場であり、全ての排水につき排水基準を守ること。(特定施設を設置する場合は都知事(八王子市及び町田市はそれぞれ市長)に届け出ること。)

処理対象人員が501人以上(都にあっては一部地域を除き施行令第3条の2により201人以上)であるし尿処理施設も「特定施設」の扱いとなる。

排水を排出する者は、その汚染状態が当該特定事業場の排水口において排水基準に適合しない排水を排出してはならない。

排水を排出する病院は、排水について汚染状態(及び一部地域を除き排水量が50m<sup>3</sup>/日以上)の事業場は汚濁負荷量を測定し、その結果を記録し、3年間保存しなければならない。

水質汚濁防止法については、次に問い合わせること。

東京都環境局自然環境部水環境課河川規制担当  
電話 03-5388-3494

イ 下水道法による水質規制(公共下水道供用開始区域内:公共下水道に下水を排除する場合)

〔下水道法 §12・§12の2・§12の11、下水道法令 §9・§9の4、市町村(特別区にあっては都)の下水道条例〕

条例による規制は各市町村(特別区にあっては都)の条例に基づくものであるので、留意すること。

(ア) 300床以上の病院(特定施設(厨房施設、洗浄施設、入浴施設)を設置する事業場)

これらの病院から下水を排除して公共下水道を使用する者は、その水質が公共下水道への排水口において、基準に適合しない下水を排除してはならない。

そのほかに、下水道条例に定める基準に適合しない下水を排除する者は、除害施設等を設けて処理するか又は必要な措置をして、基準に適合する下水にして排除しなければならない。

(イ) 300床未満の病院及び診療所

下水道条例に定める基準に適合しない下水を排除する者は、除害施設を設けて処理するか又は必要な措置をして、基準に適合する下水にして排除しなければならない。

特に、透析装置の洗浄に伴う排水については、透析装置のスケール除去や消毒に、酸やアルカリを使用するため、その排水のpHが下水排除基準を超える可能性がある。

中でも、透析装置の酸洗浄を行った後の排水は、酸性となり、コンクリート製の下水道管が損傷し、道路陥没を引き起こすことがあるので留意すること。

(ウ) 廃棄物焼却炉を設置している場合

火床面積が 0.5 m<sup>2</sup>以上又は焼却能力が 1 時間当たり 50 kg 以上の廃棄物焼却炉の① 塵ガス洗浄施設、湿式集じん施設、② 灰の貯留施設であって汚水又は廃液を排出するもの（水質基準対象施設）を設置している事業場については、ダイオキシン類の下水排除基準が適用される。

下水の水質については、次に問い合わせること。

・特別区の区域

東京都下水道局施設管理部排水設備課排水指導担当

電話 03-5320-6585

又は病院の所在地を管轄する下水道事務所お客さまサービス課水質規制担当

・市町村の区域

市役所、町村役場の下水道担当課

(3) 病院管理者の主な義務

〔下水道法 § 12 の 3・ § 12 の 4・ § 12 の 6・ § 12 の 12・ § 39 の 2、市町村（特別区にあっては都）の下水道条例〕

条例による規制は各市町村（特別区にあっては都）の条例に基づくものであるので、留意すること。

ア 300 床以上の病院

(ア) 特定施設を設置する場合及び特定施設の構造等を変更する場合は、60 日前までに各市町村の下水道担当（特別区にあっては下水道局の下水道事務所）に届け出ること。

(イ) 除害施設の新設、増設、改築及び使用の方法の変更を行う場合は、60 日前までに各市町村の下水道担当（特別区にあっては下水道局の下水道事務所）に届け出ること。

(ウ) 水質を測定し、記録すること。

(エ) 下水を排除する事業場等の状況、除害施設等又は排除する下水の水質について、公共下水道管理者の求めに応じて報告すること。

※ 公共下水道管理者＝各市町村長。特別区にあっては東京都下水道局長。

イ 300 床未満の病院及び診療所

(ア) 除害施設の新設、増設、改築及び使用の方法の変更を行う場合は、60 日前までに各市町村の下水道担当（特別区にあっては下水道局の下水道事務所）に届け出ること。

(イ) 下水を排除する事業場等の状況、除害施設又は排除する下水の水質について、公共下水道管理者の求めに応じて報告すること。

ウ 廃棄物焼却炉を設置している場合

ダイオキシン類に関して、アの(ア)、(ウ)、(エ)の義務を負う。

エ その他

水質管理責任者を選任し、各市町村の下水道担当（特別区にあっては下水道局の下水道事務所）に届け出ること。

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

〔水質汚濁防止法 § 2・ § 12 の 4・ § 14⑤、水質汚濁防止法令 § 2、水質汚濁防止法規則 § 8 の 2・ § 8 の 3・ § 8 の 4・ § 8 の 5・ § 8 の 6・ § 8 の 7・ § 9 の 2 の 2・ § 9 の 2 の 3、別表第 1、他〕

有害物質（水質汚濁防止法施行令第 2 条で定めている 28 物質（注 1）。以下同じ。）を含む液体を使用・貯蔵する施設からの有害物質漏えいによる地下水汚染を未然防止するため、対象施設（有害物質使用特定施設及び有害物質貯蔵指定施設）に対して「構造基準等遵守」及び「点検」（点検記録を作成し 3 年間保管）の義務が課せられている。

病院の場合、洗浄施設（流し台等）で、有害物質を含む薬等の付着した手や器具を洗い流している場合（300 床以上の病院のみ）等に規制対象となる。

有害物質を含む液体を使用・貯蔵していても、血液検査装置など特定施設に該当しない施設

(注2)、ポリ容器など移動を前提とするものは、規制対象とならない。

規制対象となる場合は、都知事（八王子市及び町田市はそれぞれの市長）に届け出る必要がある。（水質汚濁防止法に係る水質規制の届出（7(2)アを参照）の対象である場合は、水質規制の届出に有害物質に係る事項を追加して届出書を提出）

(注1) ホルマリン（ホルムアルデヒド）やクロロホルムのように、有害性がある物質であっても、28物質に該当しない場合は有害物質とはみなされない。

(注2) 血液検査装置から有害物質を含む廃液（例えば、検査試薬としてシアン化合物を使用）を流し台に流している場合は、流し台が特定施設に該当し、規制対象となる。（300床以上の病院のみ）

#### 【参考】

公共用水域への排水あり、有害物質使用	排水規制＋構造基準等
公共用水域への排水なし、有害物質使用	構造基準等
公共用市域への排水あり、有害物質不使用	排水規制
公共用水域への排水なし、有害物質不使用	（規制対象外）

排水規制・・・従来からの規制

構造基準等・・・H24/6/1施行

水質汚濁防止法については、次に問い合わせること。

東京都環境局自然環境部水環境課河川規制担当

電話 03-5388-3494

## 9 鼠(そ)族昆虫駆除

〔労働安全衛生規則 § 619、医薬品医療機器等法 § 14・§ 19 の 2、H16/11/17 医政指 1117001〕

鼠族昆虫の媒介による感染の拡大を防止するために必要な措置を適切に行うこと。鼠族昆虫駆除に関する記録を保管すること。

鼠族昆虫の発生及び侵入の防止並びに駆除は、殺鼠殺虫剤の使用を必須の前提とするべきものではなく、鼠族昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びにねずみ等による被害の状況について、6月以内ごとに1回定期的に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき、鼠族昆虫の発生を防止するため必要な措置を講ずるべきものである。

防除作業については、以下の点に注意すること。

- ① 医薬品医療機器等法上の承認を受けた医薬品又は医薬部外品を用いること。
- ② 医薬品又は医薬部外品の容器等に記載された「用法・用量」及び「使用上の注意」を遵守すること。
- ③ 作業終了後は、必要に応じ強制換気や清掃等を行うことにより、屋内に残留した薬物を除去し、患者等の安全確保の徹底を図ること。

## 10 受動喫煙を防止するための措置

### (1) 喫煙をする際の配慮義務等

〔健康増進法 § 27①、§ 27②〕

何人も、施設等の喫煙禁止場所以外の場所において喫煙をする際、望まない受動喫煙を生じさせることがないよう周囲の状況に配慮しなければならない。

施設等の管理権原者は、喫煙をすることができる場所を定めようとするときは、望まない受動喫煙を生じさせることがない場所とするよう配慮しなければならない。

※ 受動喫煙

人が他人の喫煙によりたばこから発生した煙にさらされること

※ 管理権原者

施設における望まない受動喫煙を防ぐための取組について、その方針の判断、決定を行う立場にある者であり、施設の設備の改修等を適法に行うことができる権原を有する者、病院の場合は病院管理者

(2) 敷地内禁煙の措置

〔健康増進法 § 28 五イ、 § 28 十三、 § 29①一、健康増進法施行令 § 3 十、健康増進法施行規則 § 15〕

医療機関（病院）は第一種施設に該当するため、建物内は完全禁煙であり、敷地内の屋外に喫煙場所を設置する場合は、要件を満たした特定屋外喫煙場所を設置する必要がある。また、第一種施設では、何人も正当な理由がなく、特定屋外喫煙場所、喫煙関連研究場所を除いて喫煙してはならない。

※ 特定屋外喫煙場所

第一種施設の屋外の場所の一部の場所のうち、当該第一種施設の管理権原者によって区画され、喫煙をすることができる場所である旨を記載した標識を掲示し、施設を利用する者が通常立ち入らない場所に設置された場所

(3) 施設の管理権原者等の責務

〔健康増進法 § 30①、 § 30②、 § 30③、 § 30④〕

ア 施設等の喫煙禁止場所に喫煙をするための器具や設備を喫煙することができる状態で設置してはならない。

イ 施設等の喫煙禁止場所において、喫煙をしている（又は喫煙しようとしている）者に対して、喫煙の中止や、喫煙禁止場所からの退出を求めるよう努めなければならない。

ウ 施設等における受動喫煙を防止するために必要な措置をとるよう努めなければならない。

※ アに違反した場合は罰則規定がある。

受動喫煙対策については、次に問い合わせること。

- ・東京都福祉保健局保健政策部健康推進課事業調整担当  
電話 03-5320-4361

- ・病院の所在地を管轄する保健所（以下のURL参照）

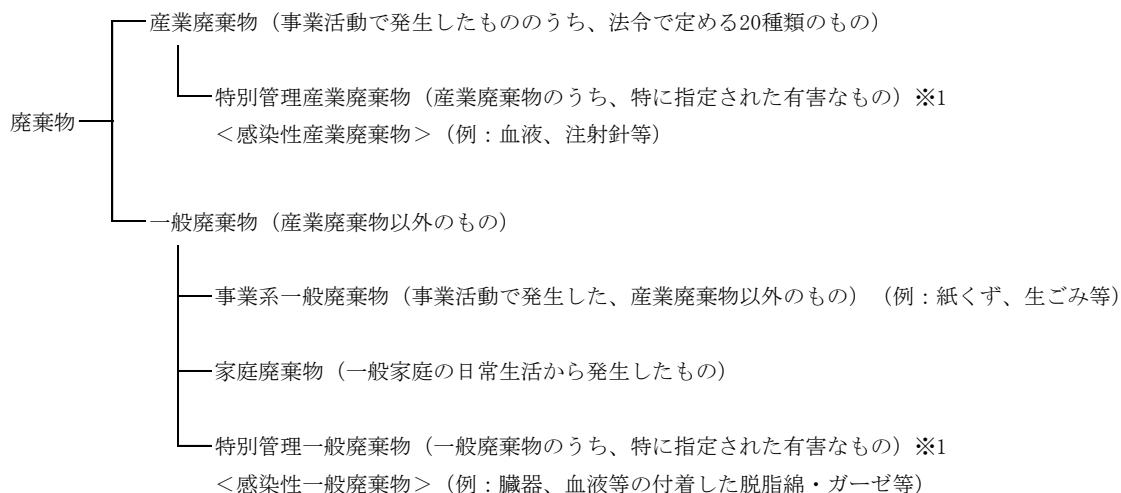
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kensui/kitsuen/municipalities/files/02madoguchi.pdf>

11 廃棄物処理

〔廃棄物処理法、廃棄物処理法令、都廃棄物条例、都廃棄物規則、R4/6/30「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（以下「感染性廃棄物処理マニュアル」という。）〕

(1) 廃棄物の定義

廃棄物は、産業廃棄物と一般廃棄物に分類される。（それぞれ特別管理廃棄物に該当するものがある。）



※ 1 爆発性、毒性、感染性その他人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがある性状を有するもの（政令で指定）。

ア 医療廃棄物

医療関係機関等の医療行為等に伴い排出される廃棄物の通称

医療機関等から発生する主な廃棄物

種類	例
燃え殻	焼却灰
汚泥	血液（凝固したものに限り。）、検査室・実験室などの排水処理施設から発生する汚泥、その他の汚泥
廃油	アルコール、キシロール、クロロホルム等の有機溶剤、灯油、ガソリン等の燃料油、入院患者の給食に使った食料油、冷凍機やポンプなどの潤滑油、その他の油
廃酸	レントゲン定着液、ホルマリン、クロム硫酸、その他の酸性の廃液
産業廃棄物 廃アルカリ	レントゲン現像廃液、血液検査廃液、廃血液（凝固していない状態のもの）、その他のアルカリ性の液
産業廃棄物 廃プラスチック類	合成樹脂製の器具、レントゲンフィルム、ビニールチューブ、ディスプレイの手袋、その他の合成樹脂製のもの
産業廃棄物 ゴムくず	天然ゴムの器具類、天然ゴム製手袋
産業廃棄物 金属くず	金属製機械器具、注射針、金属製ベッド、その他の金属製のもの
産業廃棄物 ガラスくず、コンクリートくず及び陶磁器くず	アンプル、ガラス製の器具、びん、その他のガラス製のもの、ギブス用石膏（こう）、陶磁器の器具、その他の陶磁器製のもの
産業廃棄物 ばいじん	大気汚染防止法第2条第2項のばい煙発生施設及び汚泥、廃油等の産業廃棄物の焼却施設の集じん施設で回収したもの
一般廃棄物	紙くず類、厨芥（ちゅうかい）、繊維くず（包帯、ガーゼ、脱脂綿、リネン類）、木くず、皮革類、実験動物の死体、これらの一般廃棄物を焼却した「燃え殻（がら）」等

イ 感染性廃棄物

医療関係機関等（※）から生じ、人が感染し、若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物

※ 医療関係機関等 … 病院、診療所（保健所、血液センター）、衛生検査所、介護老人保健施設、介護医療院、助産所、動物診療施設、試験研究機関（医学、歯学、薬学、獣医学に係るものに限る。）等

ウ 医療機関の義務

（ア） 排出事業者責任

医療関係機関等は、医療行為等によって生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。（つまり、自ら処理するか、適法な許可を有する処理業者に処理を委託しなければならない。）

【参考】「事業者は、その事業活動に伴って生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。」〔廃棄物処理法 § 3①、都廃棄物条例 § 8②〕

「事業者は、その産業廃棄物を自ら処理しなければならない。」〔廃棄物処理法 § 11①〕

（イ） 委託処理の際の努力義務

〔廃棄物処理法 § 12⑦・ § 12 の 2⑦・ § 19 の 6〕

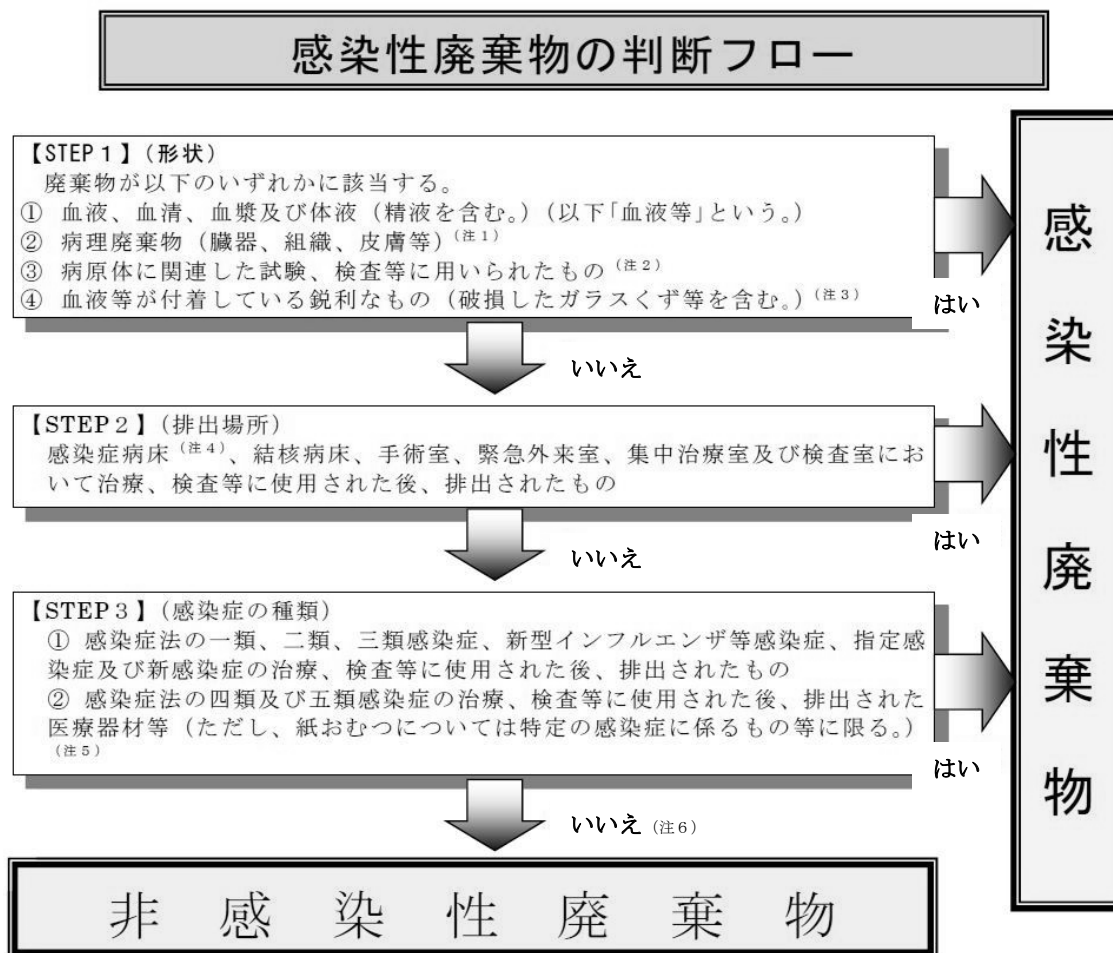
産業廃棄物（特別管理産業廃棄物）の処理を委託する場合には、当該産業廃棄物の発生から最終処分が終了するまでの一連の処理の行程における処理が適正に行われるために必要な措置を講ずるように努めなければならない。

努力義務を怠ると、例えば不法投棄現場の原状回復等（生活環境の保全上支障が生じ、又は生ずるおそれがある場合の支障の除去）の措置命令の対象となることがある。

形式的に委託基準を満たしていても、不法投棄を知りつつ委託、著しく安い料金で委託している等の場合、排出事業者の責任を問われる場合がある。



(2) 感染性廃棄物の判断基準



(注) 次の廃棄物も感染性廃棄物と同等の取扱いとする。

- ・外観上血液と見分けがつかない輸血用血液製剤等
- ・血液等が付着していない鋭利なもの（破損したガラスくず等を含む。）

(注1) ホルモン固定臓器等を含む。

(注2) 病原体に関連した試験、検査等に使用した培地、実験動物の死体、試験管、シャーレ等

(注3) 医療器材としての注射針、メス、破損したアンプル・バイアル等

(注4) 感染症法により入院措置が講ぜられる一類、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の病床

(注5) 医療器材(注射針、メス、ガラスくず等)、ディスプレイの医療器材(ピンセット、注射器、カテーテル類、透析等回路、輸液点滴セット、手袋、血液バッグ、リネン類等)、衛生材料(ガーゼ、脱脂綿、マスク等)、紙おむつ、標本(検体標本)等

なお、インフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）、伝染性紅斑、レジオネラ症等の患者の紙おむつ（下記「感染症ごとの紙おむつの取扱い」参照）は、血液等が付着していなければ感染性廃棄物ではない。

(注6) このフローで判断できないものについては、医師等(医師、歯科医師及び獣医師)により、感染のおそれがあると判断される場合は感染性廃棄物とする。

（「感染性廃棄物処理マニュアル」より）

- ※ 注射針等の鋭利なものについては、未使用のもの、血液が付着していないもの又は消毒等により感染性を失わせたものであっても、感染性廃棄物と同等の取扱いとする。
- ※ 透析回路（ダイヤライザー、チューブ等）については、これらに含まれている血液等が分離されず一体的に処分されていることから、感染性廃棄物に該当する。
- ※ 輸血点滴セット（バッグを除く。）については、血液等が付着している針が分離されず一体的に処分されていることから、感染性廃棄物に該当する。

感染症ごとの紙おむつの取扱い

感染症法の分類	感染症名	紙おむつの取扱い (※1) (※2)	備考
一類	エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱	○	
二類	急性灰白髄炎、結核、ジフテリア、重症急性呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。）、中東呼吸器症候群（病原体がベータコロナウイルス属MERSコロナウイルスであるものに限る。）、鳥インフルエンザ（病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1、H7N9であるものに限る。「特定鳥インフルエンザ」という。）	○	
三類	コレラ、細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、パラチフス	○	
四類	E型肝炎、A型肝炎、炭疽、鳥インフルエンザ（特定鳥インフルエンザを除く。）、ボツリヌス症、オムスク出血熱、サル痘、重症熱性血小板減少症候群（病原体がフレボウイルス属SFTSウイルスであるものに限る。）、ニパウイルス感染症、鼻疽、ヘンドラウイルス感染症、類鼻疽、レプトスピラ症	○	
	黄熱、Q熱、狂犬病、マラリア、野兔病、ウエストナイル熱、エキノコックス症、オウム病、回帰熱、キャサヌル森林病、コクシジオイデス症、ジカウイルス感染症、腎症候性出血熱、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、チクングニア熱、つつが虫病、デング熱、東部ウマ脳炎、日本紅斑熱、日本脳炎、ハンタウイルス肺症候群、Bウイルス病、ブルセラ症、ベネズエラウマ脳炎、発しんチフス、ライム病、リッサウイルス感染症、リフトバレー熱、レジオネラ症、ロッキー山紅斑熱	×	ただし、血液等が付着したものは、感染性廃棄物に該当する。
五類	クリプトスポリジウム症、麻しん、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、アメーバ赤痢、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症、感染性胃腸炎、急性出血性結膜炎、急性脳炎（ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。）、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、細菌性髄膜炎（侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症に該当するものを除く。）、ジアルジア症、水痘、先天性風しん症候群、手足口病、突発性発しん、破傷風、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、バンコマイシン耐性腸球菌感染症、百日咳、風しん、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、ヘルパンギーナ、無菌性髄膜炎、薬剤耐性アシネトバクター感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症、流行性角結膜炎	○	
	インフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）、ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く。）、後天性免疫不全症候群、性器クラミジア感染症、梅毒、急性弛緩性麻痺（急性灰白髄炎を除く。）、クラミジア肺炎（オウム病を除く。）、クロイツフェルト・ヤコブ病、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、侵襲性肺炎球菌感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、伝染性紅斑、播種性クリプトコックス症、マイコプラズマ肺炎、流行性耳下腺炎、淋菌感染症	×	ただし、血液等が付着したものは、感染性廃棄物に該当する。

感染症法の分類	感染症名	紙おむつの取扱い (※ 1) (※ 2)	備考
新型インフルエンザ等感染症	新型インフルエンザ、再興型インフルエンザ	○	
指定感染症	新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）	○	
新感染症		○	

※ 1 ○：感染性廃棄物 ×：非感染性廃棄物

※ 2 ○、×に従って感染性廃棄物と非感染性廃棄物とを分別して排出しない場合には、全て感染性廃棄物として取り扱うこと。

### (3) 感染性廃棄物の管理

#### ア 特別管理産業廃棄物管理責任者の設置

〔**廃棄物処理法** § 12 の 2③・§ 12 の 2⑨、東京都における特別管理産業廃棄物管理責任者設置に係る要綱〕

医療機関の管理者等は、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置すること。

また、設置した場合は 30 日以内に都知事に、変更した場合は速やかに報告すること。

#### イ 処理計画の作成

〔**廃棄物処理法** § 12 の 2⑩・§ 12 の 2⑪、**廃棄物処理法** 令 § 6 の 7、**廃棄物処理法** 規則 § 8 の 17 の 2・§ 8 の 17 の 3〕

前年度の特別管理産業廃棄物の発生量が年間 50 トン以上である病院等（「多量排出事業者」）は、次の内容を含む廃棄物の減量などその処理に関する計画（「特別管理産業廃棄物処理計画書」）を策定して、都知事に報告すること。

また、その翌年度にはその計画の実施状況について報告すること。

- (ア) 当該事業場で行なっている事業の概要
- (イ) 計画期間
- (ウ) 特別管理産業廃棄物の処理に係る管理体制
- (エ) 特別管理産業廃棄物の排出抑制に関する事項
- (オ) 特別管理産業廃棄物の分別に関する事項
- (カ) 特別管理産業廃棄物の再生利用に関する事項
- (キ) 特別管理産業廃棄物の処理に関する事項
- (ク) 特別管理産業廃棄物を適正に処理させるために講じようとする措置
- (ケ) 電子情報処理組織の使用に関する事項

#### ウ 管理規程

医療機関の管理者等は、必要に応じて感染性廃棄物の具体的な取扱方法や廃棄物の種類に応じた取扱上の注意事項を定めた管理規程を作成し、施設内の関係者に周知徹底すること。

#### エ 帳簿の記載と保存

〔**廃棄物処理法** § 12 の 2⑭、**廃棄物処理法** 規則 § 8 の 18〕

- (ア) 医療機関の管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうか把握し、帳簿（記録）を作成し 5 年間保管すること。

- (イ) 委託処理の場合は、マニフェストの管理を通じて適正処理を把握すること。記録は、これの保管で足りる。ただし、平常から時系列的に整理して保管すること。

オ 産業廃棄物に係る報告・公表制度（特定排出事業者）

〔都廃棄物条例 § 14②、都廃棄物規則 § 5〕

病院の管理者は、産業廃棄物の減量及び適正処理のために講じている次の事項を、都知事に報告すること。

(ア) 事業場における産業廃棄物処理の概要

(イ) 産業廃棄物の減量及び適正な処理に係る管理体制に関する次に掲げる事項

- a 産業廃棄物の減量及び適正な処理に係る経営上の方針
- b 産業廃棄物の減量及び適正な処理に係る総括的な責任を担う組織の設置及び取組の状況
- c 産業廃棄物管理責任者の役職及び役割
- d 従業員の教育訓練の実施状況
- e 産業廃棄物処理に係る監査の実施状況

(ウ) 関連事業者（子会社、下請け事業者、特定排出事業者に定期的に物品等を納入する者等をいう。）に対する産業廃棄物の減量及び適正な処理の普及、支援等の取組事項

(エ) 産業廃棄物の減量及び適正な処理に係る情報の発信に係る取組事項

(オ) 産業廃棄物の発生から最終処分が終了するまでの一連の処理の行程において、処理を委託した産業廃棄物の適正な処理を確保するために取り組んでいる内容として、次に掲げる事項

- a 産業廃棄物の処理の委託先を選定する時に確認している事項
- b 産業廃棄物の処理の過程において当該産業廃棄物に関して確認している事項
- c 産業廃棄物の処理の委託に係る費用の支払い方法
- d 委託契約締結後において、委託先に係る産業廃棄物の適正な処理を行い得る状態が維持されているかを判断するために確認している事項

(カ) 産業廃棄物の処理に伴う環境への負荷を低減するための取組事項

(キ) 産業廃棄物の再生状況

(ク) 再生資源の利用状況

(4) 感染性廃棄物の取扱い

〔R4/6/30「感染性廃棄物処理マニュアル」〕

ア 分別

感染性廃棄物は他の廃棄物と区分し、かつ発生時点で次のように分別すること。分別後は密封し、施設内移動時に内容物が飛散・流出するおそれのない容器で行うこと。

- (ア) 鋭利なもの
- (イ) 液状又は泥状のもの
- (ウ) 固形状のもの

イ 梱包

梱包容器は、密封できる、収納しやすい、損傷しにくい容器を用いて、密閉すること。

廃棄物の性状により次の材質のものを使用する。一括梱包する場合はその性状に応じた材質を併せ持つものでなければならない。

- ・ 鋭利なもの  
…耐貫通性のある堅牢な容器
- ・ 液状又は泥状のもの  
…プラスチック製容器又は段ボール容器（内袋使用）等の堅牢な密閉容器
- ・ 固形状のもの  
…段ボール容器（内袋使用）又は丈夫なプラスチック袋を二重にした堅牢な容器

ウ 表示

梱包容器には、感染性廃棄物である旨（右記「バイオハザードマーク」）及び取扱時に注意すべき事項を表示すること。

- |                        |      |
|------------------------|------|
| ・ 鋭利なもの（注射針等）          | … 黄色 |
| ・ 液状又は泥状のもの（血液等）       | … 赤色 |
| ・ 固形状のもの（血液等が付着したガーゼ等） | … 橙色 |



表示の例

非感染性廃棄物の梱包容器には、必要に応じて右記のとおり非感染性廃棄物の表示をすること。

※ 関係者（院内及び処理業者）間で事前に十分調整の上、導入すること。

↑ 55 mm 以上 ↓	非感染性廃棄物	
	医療機関名等	
	特別管理産業廃棄物 管理責任者	
	排出年月日	
	← 70 mm以上 →	

エ 保管

他の廃棄物と区分して保管し、関係者以外立ち入れないように配慮すること。

また、保管施設には、周囲に囲いが設けられ、かつ、関係者の見やすい箇所に、感染性廃棄物保管場所である旨の表示及び管理責任者名等の表示を掲げること。

ただし、スペースの関係上専用の保管施設が設けられない場合は、関係者以外がみだりに立ち入ることができない所で感染性廃棄物の保管を行うこと。

保管の場所には、ねずみが生息し、及び蚊、はえその他の害虫が発生しないようにすること。

感染性廃棄物の保管はできる限り短期間とし、やむを得ず長期間保管する場合は、容器に入れて、密閉し、腐敗しないように冷蔵庫に入れる等すること。

表示の例

↑ 60 cm 以上 ↓	注 意	
	○	感染性廃棄物の保管場所につき関係者以外立入禁止
	○	許可なくして容器等の持出し禁止
	○	容器等は破損しないよう慎重に取り扱うこと
	○	容器等の破損等を見つけた場合は下記へ連絡して下さい。
	管理責任者 連絡先 TEL	
	← 60 cm以上 →	

オ 施設内処理（鋭利なものは除く。）

感染性廃棄物を自ら処理する場合、施設内の焼却施設で焼却、熔融設備で熔融、滅菌装置で滅菌、肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒（感染症法その他の法律に規定されている疾患にあつては、当該法律に基づく消毒）することにより、感染性を失わせなければならない。

なお、医療機関等において廃棄物処理施設を設置する場合は、廃棄物の種類若しくは施設の種類又は規模により都道府県知事の許可が必要な場合があるので、確認すること。

(5) 感染性廃棄物の処理委託

〔廃棄物処理法 § 12 の 2⑤、廃棄物処理法規則 § 8 の 14・ § 8 の 15〕

ア 委託先（受託者）

自ら処理しない場合は、適法な許可を有する、感染性廃棄物を取り扱う特別管理産業廃棄物処理業者（収集運搬業者、処分業者）に処理を委託すること。

イ 委託契約

[廃棄物処理法 § 12 の 2⑥、廃棄物処理法令 § 6 の 2・ § 6 の 6、廃棄物処理法規則 § 8 の 16・ § 8 の 16 の 2・ § 8 の 16 の 3・ § 8 の 16 の 4]

<委託契約のポイント>

- 事前に書面で、委託業者と直接契約を締結すること。
- 契約書に許可証の写しを添付すること。
  - ・ 許可期限（期限切れ確認。常に最新の許可証の写しをもらう。）
  - ・ 許可の区分・条件（感染性廃棄物の許可の有無を確認）
  - ・ 必要な許可の有無（収集運搬の場合、運搬元と運搬先両方の都道府県（又は保健所設置市等）の許可が必要）
- 収集運搬業の委託にあたっては運搬の最終目的地、処分等にあたっては最終処分  
分の場所の所在地等を契約書に記載すること。
- 収集運搬業者と処分業者のそれぞれと個別に契約（二者契約）すること。  
（両業者が同一業者の場合には、一つの契約でも可能）
- 契約書は5年間保存すること。
  - ※ 都環境局では、「産業廃棄物処理委託モデル契約書」を作成、配布している。  
URL:[http://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/resource/industrial\\_waste/on\\_waste/commission/contract\\_commission.html](http://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/resource/industrial_waste/on_waste/commission/contract_commission.html)

ウ 産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付

[廃棄物処理法 § 12 の 3、 § 12 の 5、廃棄物処理法規則 § 8 の 20・ § 8 の 21・ § 8 の 21 の 2・ § 8 の 26・ § 8 の 31 の 3・ § 8 の 31 の 4]

廃棄物を引き渡す際に種類、数量、最終処分の場所、その他法令で定められた事項を記載したマニフェストを交付しなければならない。また、交付したマニフェストは、交付した日から5年間保存すること。

なお、前々年度の特別管理産業廃棄物の発生量 50 t 以上の事業場を設置する事業者は、電子マニフェストを使用しなければならない（法令で定める電子マニフェストの登録が困難な場合を除く。）。また、当該事業場から生じる感染性産業廃棄物の運搬又は処分を委託する場合には、電子マニフェストに委託に係る情報を登録しなければならない。

エ 産業廃棄物管理票（マニフェスト）による処理確認

[廃棄物処理法 § 12 の 3、廃棄物処理法規則 § 8 の 23・ § 8 の 25・ § 8 の 26・ § 8 の 28・ § 8 の 29・ § 8 の 34]

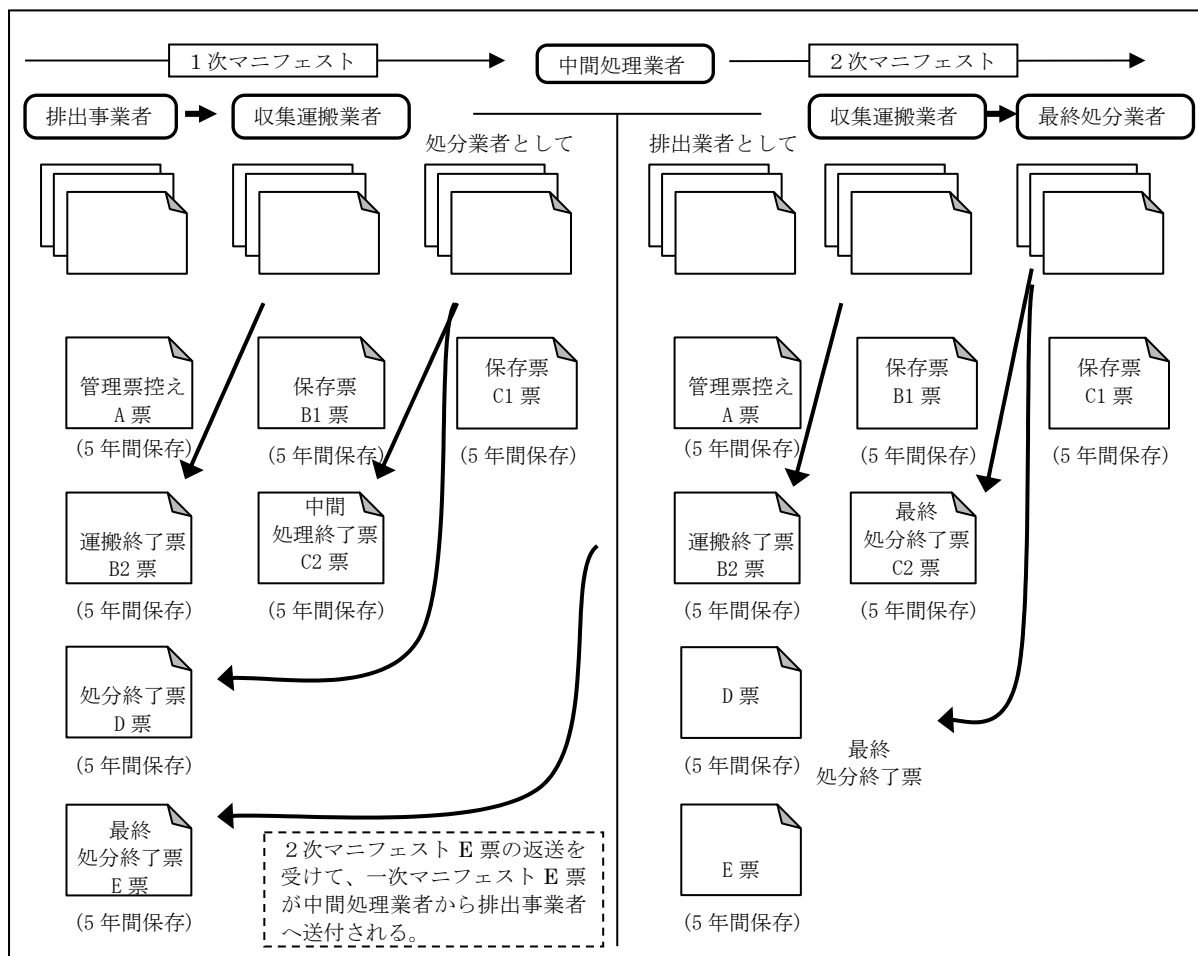
- (ア) 運搬終了時、処分（中間処理）終了時、最終処分終了時に返送されるマニフェストは、必ず手許の控えと照合し、適正に処理されたことを確認すること。散逸を防ぐために、手許控え分とともに時系列で保存しておくことが望ましい。
- (イ) 返送されたマニフェストは、送付を受けた日から5年間保存すること。
- (ウ) マニフェストが定められた期間（※）内に戻ってこない場合や、定められた事項の記載がない場合、虚偽の記載がある場合は、処理業者に確認の上、都に報告すること。

（※）定められた期間

	主 旨	ル ー ト	送付期限	報告期限
A	控え	排出事業者保管		
B 2	運搬終了	運搬業者→排出事業者	運搬終了から 10 日 (電子マニフェストは 3 日)	交付の日から 90 日 (特管は 60 日)
D	処分終了	処分業者→排出事業者	処分終了から 10 日 (電子マニフェストは 3 日)	交付の日から 90 日 (特管は 60 日)
E	最終処分 終了	処分業者→排出事業者	2次マニフェスト(※)E票 の送付を受けた日から 10 日	交付の日から 180 日

※ 2次マニフェスト＝中間処理業者が（排出事業者として）最終処分業者に処理を委託する際に交付するマニフェストのこと

## manifestoの流例



### (6) 産業廃棄物管理票交付等状況報告書の提出

〔廃棄物処理法 § 12 の 3⑦・ § 12 の 5、廃棄物処理法規則 § 8 の 27〕

前年度に産業廃棄物を排出し、マニフェストを交付した事業者は、毎年6月30日までに都知事へ報告書を提出すること。

なお、電子マニフェストを用いた場合は、情報処理センターである(公財)日本産業廃棄物処理振興センターより、各都道府県知事等に報告されるため、事業者から報告する必要はない。ただし、電子マニフェストを導入した事業者も、紙マニフェストを用いて産業廃棄物の処理を行った場合は、交付した紙マニフェスト分については報告書を提出する必要がある。

### (7) 感染性廃棄物以外の産業廃棄物の管理・処理

感染性廃棄物以外の特別管理産業廃棄物や、その他の産業廃棄物についても、その管理・処理の方法等が廃掃法等に規定されているので、関係法令を確認の上、適法に処理すること。

※ 廃棄物の種類等に応じて委託先業者の有すべき許可内容が異なることのほか、委託契約の必要性やマニフェストの取扱い等に関しては、おおむね前記の例による。

産業廃棄物、感染性廃棄物については、次に問い合わせること。

東京都環境局資源循環推進部産業廃棄物対策課指導担当  
電話 03-5388-3586

一般廃棄物については、次に問い合わせること。

区市町村の廃棄物・清掃主管課  
産業廃棄物管理票(マニフェスト)の申込先は次のとおり。

一般社団法人東京都産業資源循環協会  
〒101-0047 千代田区内神田1-9-13 柿沼ビル7F  
電話 03-5283-5455

(8) 胞衣及び産汚物の処理

〔都胞衣産汚物取締条例〕

ア 定義

- (ア) 胞衣  
胎盤、さい帯、卵膜及び妊娠4箇月未満の死胎
- (イ) 産汚物  
羊水その他出産に伴う汚物及びその附着した布、綿、紙、ガーゼ類
- (ウ) 取扱場  
胞衣を集積、焼却し、産汚物を集積、焼却、洗滌、消毒する施設

イ 処理

- (ア) 何人も取扱場以外の場所で胞衣及び産汚物を処理してはならない。(伝染性疾患の患者について他の法令の規定により処理する場合、医師が学術研究のため、その病院内において処理する場合等を除く。)
- (イ) 胞衣及び産汚物取扱業をしようとする者は、都知事の許可を受けなければならない。
- (ウ) 都外に持ち出された胞衣及び産汚物の取扱いは都条例の規制の対象とならない。

ウ 契約

- (ア) 契約書に都知事の許可書の写しを添付すること。
- (イ) その他、必要な許可の有無を確認し、契約書に添付すること。(廃棄物の収集運搬・処理の許可等)

胞衣及び産汚物の処理については、次に問い合わせること。  
東京都福祉保健局健康安全部環境保健衛生課指導担当  
電話 03-5320-4391

12 業務委託

(1) 通則的事項

〔法§15の2・§15の3、令§4の7、規則§9の8・§9の9・§9の10・§9の11・§9の12・§9の13・§9の14・§9の15、H30/10/30医政地1、H30/10/30医政1、R2/8/5医政8、R4/9/21医政地1他〕

ア 委託基準

病院等の業務のうち、診療若しくは患者等の入院又は入所に著しい影響をあたえるものとして、次に掲げる業務を委託しようとするときは、業務の種類に応じ、業務を適正に行う能力のあるものとして、施行規則に規定する基準に適合するものに委託しなければならない。

- (ア) 検体検査業務
- (イ) 医療機器等の滅菌消毒業務
- (ウ) 患者等の食事の提供業務
- (エ) 患者等の搬送業務
- (オ) 医療機器の保守点検業務
- (カ) 医療用ガスの供給設備の保守点検業務
- (キ) 患者等の寝具類の洗濯業務
- (ク) 施設の清掃業務

注 a 業務の継続性及び質的水準を確保するため、委託契約書により契約を締結すること。  
委託契約書に記載すべき事項は、関係法令などを遵守し、各医療機関における個別の事情に応じて最も適切な内容を定めること。

b (ア)～(ク)以外の業務も、諸法令に抵触しない限り委託することはできるが、上記の業務を委託する場合には、基準に適合するものに委託しなければならない。

保守点検には修理は含まないので、修理を依頼する業者は上記には当たらない。

c 業務を委託しても、業務に関する管理責任は医療機関にある。



#### イ 受託者の選定

受託者を選定するに当たっては、業者の有する標準作業書、業務案内書等により施行規則に定める基準に適合するものであることを確認した上で受託者を選定すること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるように標準作業書及び業務案内書を整備しておくこと。

##### (ア) 標準作業書

受託業務の適正化及び標準化を図るもの

##### (イ) 業務案内書

受託業務の内容、方法等を明確にしたもの

#### ウ 医療関連サービスマーク制度について

良質な医療関連サービスの提供及び普及を図り、一定の認定要件に適合する良質の医療関連サービスに対して医療関連サービスマークの認定を行い、当該サービスを提供する事業者には財団法人医療関連サービス振興会が認定証を交付するものである。しかし、厚生労働省令で定める基準に適合している者であれば、同サービスマークの交付を受けていなくても委託は可能である。

#### エ 委託業務の性格

労働者派遣契約ではなく、請負契約に基づく業務委託であるため、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示（S61/4 労働省告示 37）」に留意すること。

#### オ 個人情報の取扱い

〔個人情報保護法 § 22、H29/4/14 個情 534・医政 6・薬生 1・老 1「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」〕

##### (ア) 委託先の監督

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。

なお、清掃業務等、個人データを直接取り扱わない業務を委託している場合であっても、個人情報に接する可能性に配慮する必要がある。

##### (イ) 業務を委託する場合の留意事項

a 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。

b 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。）

(ウ) 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。

(エ) 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。

(オ) 受託者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合（患者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。）には、受託者に対し、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。

#### (2) 検体検査業務

〔規則 § 9 の 8、H30/8/10 医政 1、H30/10/30 医政 1、R1/7/10 医政総 1・医政地 2、R2/8/5 医政 8 他〕

##### ア 病院の施設を使用して検体検査業務を行う場合（ブランチ方式）

##### (ア) 業務の範囲

人体から排出され又は採取された検体の微生物学的、血清学的、血液学的、病理学的、寄生虫学的及び生化学的検査をいう。

##### (イ) 受託者の基準

- a 受託責任者  
検体検査の業務に関し、相当の経験（原則として3年以上の検体検査業務についての実務経験）を有する医師又は臨床検査技師が受託責任者（常勤）として、受託業務を行う場所（病院）に置かれていること。
  - b 指導監督医  
受託業務を指導監督するための医師（検体検査業務について3年以上の実務経験を有する者であること）が選任されていること。ただし、受託責任者が医師の場合を除く。
  - c 精度管理責任者
    - a、bの他、次に掲げる基準を満たす者を、精度管理責任者として有すること。
    - (a) 検体検査業務について6年以上の実務経験のある者で、全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理について3年以上の実務経験があること。
    - (b) 精度管理責任者は常勤が望ましいが、非常勤の場合であっても、少なくとも週に1日（血清分離のみを請け負う場合は少なくとも月に1日）は受託業務を行う場所に赴き精度管理業務に携わること。
  - d 検査施設等  
施設の賃貸借及び当該病院の検査用機械器具の賃貸借については、賃貸借契約により明確にしておくこと。  
なお、血清分離のみを請負う場合は、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器があれば足りる。
  - e 標準作業書  
受託者は、標準作業書を常備し、従事者に周知していること。  
標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（H23/2/23 医政 0223002、S61/4/15 健政 262）」別添の衛生検査所指導要領に準じたものを備えること。
  - f 業務案内書  
受託者は、次に掲げる事項を記載した業務案内書を備えていること。
    - (a) 検査方法
    - (b) 基準値及び判定基準
    - (c) 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲
    - (d) 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあっては、所要日数
    - (e) 検査の一部を委託する場合にあっては、実際に検査を行う者の名称
    - (f) 検体の採取条件、採取容器及び採取量
    - (g) 検体の提出条件
    - (h) 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目
    - (i) 業務の管理体制衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。  
なお、血清分離のみ請負う場合は、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りる。
  - g 研修の実施  
従事者に対して、標準作業書の記載事項や患者の秘密の保持に関する事項を含む研修が実施されていること。  
また、受託責任者の研修には、医療関係法規及び労働関係法規も含むこと。
  - h 再委託  
病院内の受託施設から、検体検査業務の一部を外部に委託する場合は、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。
- (ウ) 医療機関の対応
- a 医師又は臨床検査技師を業務責任者に選任し、受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましい。  
なお、病院と受託者は、委託業務の運営のための会合を開催するなど、十分な連携を図ること。  
休日・夜間等の緊急を要する場合には、病院自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要があるため、受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合は、病

院も使用できるよう契約により担保すること。

病院で検体検査業務に従事している受託者側の臨床検査技師に、生理学的検査を行わせないこと。

- b 契約者は、受託業務の遂行が困難になった場合における業務の継続性・安定性を担保できる体制（代行保証等）を整備しておくこと。

#### イ 病院内以外の場所で検体検査業務を行う場合の基準

次に掲げるものに委託しなければならない。また、検体検査以外は委託しないこと。

(ア) 衛生検査所として都知事の登録を受けているもの

(イ) 保健所、検疫所及び犯罪鑑識施設の開設者

なお、登録衛生検査所は、検査施設、作業書等全ての条件を満たしている。

#### ウ 他病院の検体検査業務を受託する場合

(ア) 管理組織

遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者を有すること。

(イ) 標準作業所、作業日誌及び台帳

検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、標準作業所、作業日誌及び台帳を作成すること。

### (3) 医療機器等の消毒滅菌業務

〔規則 §9 の 9、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8〕

#### ア 業務の範囲及び実施方法等

(ア) 委託業務を行う場所

医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒業務をいう。ただし、クリーニング業法（昭和 25 年法律第 207 号）第 3 条第 3 項第 5 号の規定により行う消毒のみを委託する場合は、(8)の基準とする。

病院以外の施設において行う場合のほか、院内の施設で行うことも可能である。受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得る。

(イ) 医療機器

鉗子、ピンセット、注射筒などの医療機器をいう。

(ウ) 医学的処置又は手術の用に供する衣類その他の繊維製品

手術衣や手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいう。

(エ) 委託の範囲

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（平成 10 年法律第 114 号）第 6 条 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染された又は汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品で、同法第 29 条の規定に基づいた消毒が行われていないもの、及び、診療用放射性同位元素により汚染された又は汚染されたのおそれのある医療機器又は繊維製品については、委託することはできない。ただし、病院の施設で業務を行う場合で、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合はこの限りでない。

#### イ 受託者の基準

(ア) 受託責任者

a 病院以外の施設で業務を行う場合

滅菌消毒業務に関し、3 年以上の実務経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師又は臨床工学技士を受託責任者として有すること。

b 病院の施設で業務を行う場合

滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識を有する、原則として 3 年以上の滅菌消毒業務の実務経験を責任者とすることができる。なお、院内の複数の場所で業務を行う場合は、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(イ) 指導助言者

受託者は、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌消毒済の医療機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識を有する、原則として3年以上の滅菌消毒業務についての実務経験を有する医師等を指導助言者として選任していること。ただし、病院の施設で滅菌消毒業務を行う場合はこの限りでない。

(ウ) 従事者

従事者は、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等の滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱い及び、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療機器の名称と機能、滅菌消毒機器の名称と使用目的等のその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有すること。

(エ) 構造設備

受託者は次の基準を満たすこと。ただし、病院の施設で滅菌消毒業務を行う場合であって、当該病院が適切な構造及び設備を有していると認められる場合はこの限りでない。

- a 構造設備が安全かつ衛生的
- b 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。
- c 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。
- d 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。
- e 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないもの）であること。
- f 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。
- g 次の機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。
  - (a) 高圧蒸気滅菌器
  - (b) エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置
  - (c) 超音波洗浄器
  - (d) ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置）  
又はウォッシャーステリライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置）
- h 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合はこの限りでない。
- i 運搬車並びに専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器（以下、「運搬容器」）を有すること。ただし、病院の施設で業務を行う場合は、運搬車を有することを要しない。

(オ) 標準作業書

受託者は、次の事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

- a 運搬（医療機器等を病院から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器等を病院に引き渡す際の確認事項）
- b 滅菌消毒の処理方法（各作業手順の図式化など）
- c 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検（方法、内容と計画、故障時の対応方法など）
- d 滅菌消毒の処理に瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項（適切な滅菌消毒処理がされていなかった場合の対応方法など）

(カ) 業務案内書

受託者は、次に掲げる事項を記載した業務案内書を備えていること。

- a 取り扱う医療用具及び繊維製品の品目
- b 滅菌消毒の処理の方法
- c 滅菌の確認方法
- d 運搬方法
- e 所要日数
- f 滅菌消毒を実施する施設の概要

- g 業務の管理体制
- (キ) 研修の実施  
受託者は、従事者に対して、標準作業書の内容を含む研修を実施すること。  
また、受託責任者の研修には、医療関係法規及び労働関係法規も含むこと。

#### ウ 機器等の運搬

- (ア) 運搬とは、病院の施設で業務を行う場合は、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係ることをいい、病院以外の施設で業務を行う場合は、病院と当該滅菌消毒施設の間の医療機器等の運搬をいう。
- (イ) 医療機器等の運搬に用いる車両は、月2回以上消毒するなど、車内の清潔を確保すること。ただし、病院において使用済の医療機器等の運搬に用いる運搬台車等は、使用の都度消毒を行うなど清潔を確保すること。
- (ウ) 医療機器等は、密閉性、防水性及び耐貫通性を備えた専用の運搬容器により運搬すること。ただし、病院において滅菌消毒済の医療機器等を運搬する場合であって、滅菌バッグ等を使用することにより医療機器等が清潔に運搬されると認められる場合はこの限りでない。
- (エ) 使用済の医療機器等と滅菌消毒済の医療機器等は別の運搬容器に入れ、使用済か滅菌消毒済かを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。
- (オ) 感染症患者に使用した医療機器等は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。
- (カ) 運搬容器は使用の都度消毒するなど、清潔に保つこと。
- (キ) 病院の施設で業務を行う場合は、交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていること。  
また、使用済の医療機器等の回収作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用すること。

#### エ 委託契約

委託契約書には、契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次の事項を明確にした契約書を取り交わすこと。

- (ア) 受託者に対して、病院側から必要な資料の提出を求めることができること。
- (イ) 受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないと病院が認めたときなどに、契約期間中であっても病院側において契約を解除できること。

#### (4) 患者等の食事の提供業務（給食業務）

〔規則 §9 の 10、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8〕

##### ア 業務の範囲及び実施方法等

- (ア) 患者等給食業務の範囲  
患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供（以下、「患者等給食」）の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいう。
- (イ) 病院が自ら実施しなければならない業務の範囲  
患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は別表のとおりとする。  
なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要がある。
- (ウ) 院外調理  
これまでは病院内の給食施設を利用して調理を行う代行委託のみが認められていたが、今後は病院外の調理加工施設を使用して調理を行う院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきである。
- (エ) 複数業者への委託  
患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えない。

また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、規則第9条の10で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えない。

(オ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該調理加工施設のことである。

また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得る。この場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(カ) 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院の給食施設

病院と老人保健施設等とを併設する場合（同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。）においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められる。ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないよう十分に配慮されていなければならない。

また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

(キ) 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合には、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の4方式がある。これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか一つの調理方式に限定することは好ましくないため、これらの調理方式を適切に組み合わせ、患者等給食業務を行うことが望ましい。ただし、いずれの調理方式であっても、HACCP（危害要因分析重要管理点）の考え方を取り入れた適切な衛生管理が行われている必要がある。

(ク) 食事の運搬方法

病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵（3℃以下）若しくは冷凍（-18℃以下）状態を保って運搬すること。ただし、調理・加工後の食品を、2時間以内に喫食する場合にあつては65℃以上を保って運搬しても差し支えない。この場合であっても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。

なお、缶詰等常温での保存が可能な食品については、この限りではない。

(ケ) 食材

患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされていること。

(コ) 食器の清潔保持

食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。

また、食器は食事の提供に支障を生じることがないように必要数を備えていること。

なお、食器を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染することがないように専用の保管庫又は保管容器を用いること。

イ 受託者の基準

(ア) 受託責任者

患者等給食業務に関して相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所（病院）に置かれていること。

「相当の知識」とは、次の事項に関する知識をいう。

- a 病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務
- b 病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携
- c 疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性
- d 栄養指導の重要性
- e 病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題
- f 栄養管理と食事の提供の評価
- g 食品衛生と労働安全衛生
- h HACCPに関する専門的知識

「相当の経験」とは、次に掲げるものをいう。

- a 栄養士の資格を有する者は、患者等給食業務に従事した経験
  - b 調理師の資格を有する者は、患者等給食業務に通算2年以上従事した経験
  - c 高卒以上の学歴を有する者は、患者等給食業務に通算3年以上従事した経験
  - d 前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認められること。
    - (a) 受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負うものであること。  
また、病院の管理者、担当等と患者等給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。
    - (b) 食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができるものであること。
    - (c) 病院外の調理加工施設を使用して調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合には、受託責任者を調理加工施設に配置し、同一人が兼務することも差し支えない。
- (イ) 指導助言者  
調理業務を受託する場合にあっては、受託業務の指導及び助言を行うものとして次のいずれかの者を有し、日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に、対応することができる体制を整備しておくこと。
- a 病院の管理者の経験を有する医師
  - b 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師
  - c 臨床栄養に関する学識経験を有する医師
  - d 病院における患者等給食の業務に5年以上の経験を有する管理栄養士
- (ウ) 栄養士  
調理業務を受託する場合は、栄養士（献立表の作成業務を受託する場合には、治療食に関する知識及び技能を有すること。）が受託業務を行う場所（病院）に置かれていること。
- (エ) 従事者  
従事者は、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能を有すること。  
また、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましい。
- (オ) 消毒設備  
病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあっては、食器の消毒設備を有すること。
- (カ) 施設、設備及び食器の衛生管理  
患者等給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの考え方を取り入れた適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。
- (キ) 標準作業書  
受託者は、次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- a 適時適温の給食の実施方法
  - b 食器の処理方法
  - c 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法
- (ク) 業務案内書  
次に掲げる事項が記載された業務案内書を常備し、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。
- a 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師等の氏名、配置場所等
  - b 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法
  - c 衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務管理体制

- (ケ) 従事者の健康管理  
従事者に対する健康教育の実施によって、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、食中毒の発生と感染症の流行を予防していること。
- (コ) 研修の実施  
患者等給食業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修を実施していること。
  - a 標準作業書の記載事項
  - b 患者の秘密の保持
  - c 食中毒と感染症の予防に関する基礎知識
  - d 従事者の日常的な健康の自己管理

#### ウ 医療機関の対応

- (ア) 担当者の選定  
患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえ、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要がある。
- (イ) 献立表の確認  
献立表の作成を委託する場合は、病院の担当者は受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。
- (ウ) 患者等給食の継続的な提供  
患者等給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者等給食業者は患者等給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要がある。したがって、何らかの事由により患者等給食業者が当該業務を遂行することが困難となった場合に備えて、患者等給食が滞ることがないように必要な措置を講じておくこと。  
なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられる。また、患者等給食業務においては厳に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により患者等給食業務の遂行が困難になるということはあるべきではない。
- (エ) 必要な給食施設  
病院内の給食施設において調理の全てを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設の全てが不要となることはないと考えられる。

#### エ 食品衛生法との関係

- 営業以外の場合で病院において継続的に不特定又は多数の者に食品を提供する集団給食施設の設置者又は管理者は、都道府県知事等に営業届出を行うこと。  
また、営業届出の対象となる集団給食施設の設置者又は管理者は、食品衛生責任者を設置するとともに、食品衛生法施行規則に規定された基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守すること。  
なお、病院が外部事業者により調理業務を委託している場合、院内調理であっても、当該受託事業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可を受けなければならない。

#### オ 労働関係法令の遵守

- 患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律、職業安定法、労働基準法、労働安全衛生法等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。



## 別表

## 病院が自ら実施すべき業務

区 分	業 務 内 容	備 考
栄養管理	病院給食運営の総括 栄養管理委員会の開催、運営 院内関係部門との連絡・調整 献立表作成基準の作成 献立表の確認 食数の注文・管理 食事せんの管理 嗜好調査・喫食調査等の企画・実施 検食の実施・評価 関係官庁等に提出する給食関係の書類等の 確認・提出・保管管理	受託責任者等の参加を求めること。 治療食等を含む。 受託責任者等の参加を求めること。
調理管理	作業仕様書の確認 作業実施状況の確認 管理点検記録の確認	治療食の調理に対する指示を含む。
材料管理	食材の点検 食材の使用状況の確認	病院外の調理加工施設を用いて調理する場合を除く。
施設等管理	調理加工施設、主要な設備の設置及び改修使用 食器の確認	病院内の施設、設備に限る。
業務管理	業務分担・従事者配置表の確認	
衛生管理	衛生面の遵守事項の作成 衛生管理簿の点検・確認 緊急対応を要する場合の指示	
労働衛生管理	健康診断実施状況等の確認	

## (5) 患者等の搬送業務

〔規則 § 9 の 11、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8〕

## ア 業務の範囲及び実施方法等

## (ア) 業務の定義

患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送業務及びその他の搬送業務で、重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいう。病院内の患者の移動は含まない。

## (イ) 緊急性の高い重篤患者の搬送

必ずしも道路交通法上の緊急自動車ではないので、重篤な患者であって緊急の医学的処置又は手術が必要と主治医により判断された患者の搬送を行うことは好ましくなく、病院が自ら行うなど適切に対処すること。

## (ウ) 長距離搬送のための体制整備

長距離搬送の場合は、出発地の医師の同乗を求めるか、搬送経路にある病院等との連携を密にするなどの体制を確立した上で業務を行うこと。

## イ 受託者の基準

## (ア) 受託責任者

受託責任者は、医師法、医療法等関係法規に関する知識を有し、原則として3年以上の患者等の搬送業務についての実務経験を有する者とする。

- (イ) 従事者
  - 従事者は、次に掲げる必要な知識及び技能を有すること。
  - a 用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当
  - b 体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領
  - c 主治医との連携
  - d 搬送用自動車及び積載資器材の消毒方法並びに保守管理の方法
- (ウ) 標準作業書
  - 受託者は上記(イ) a から d までについての方法を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- (エ) 業務案内書
  - 受託者は、次に掲げる事項を記載した業務案内書を備えていること。
  - なお、医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、その旨明記すること。
  - a 利用料金
  - b 搬送用自動車の構造及び積載する資器材
  - c 業務の管理体制
- (オ) 研修の実施
  - 受託者は、従事者に対して、標準作業書の記載事項や患者の秘密の保持に関する事項を含む研修を実施すること。
  - また、受託責任者の研修には、医療関係法規、道路運送法、道路交通法等法規及び労働関係法規も含むこと。

#### ウ 医療機関の対応

受託者の有する搬送用自動車、積載資器材等について確認するとともに、患者の状態に応じた適切な搬送車、積載資器材及び付き添いのために同乗する者並びに医師の同乗の必要性について受託者に指示すること。また、感染のおそれのある患者の搬送を委託する場合は、受託者の業務終了後の消毒の方法等について指示すること。

#### (6) 医療機器の保守点検業務

〔規則 §9 の 7・ §9 の 12、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8〕

##### ア 業務の範囲及び実施方法等

###### (ア) 業務の範囲

医薬品医療機器等法第 2 条第 8 項に定める特定保守管理医療機器の保守点検の業務をいう。

特定保守管理医療機器については、平成 16 年厚生労働省告示第 297 号を参照のこと。

###### (イ) 保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上、点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まない。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、医薬品医療機器等法に基づく医療機器の製造業又は修理業の許可を受けた者でなければ、業として行ってはならない。

###### (ウ) 患者の居宅等における業務

病院施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等（以下、「患者の居宅等」）において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる業務も含まれる。

- a 医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明
  - b 医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡
- (エ) 危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器

規則第9条の12第2項ロに掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものをいう。また、「危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりである。

- a 放射性同位元素（コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム）を用いる放射性同位元素治療器
- b 支燃性麻酔ガス（笑気ガス）を使用する人工麻酔器
- c 引火性麻酔ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻酔器
- d 火薬を使用する結石破碎装置
- e 高圧ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

## イ 受託者の基準

### (ア) 受託責任者

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべき者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものとし、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有するものをいう。

「相当の知識」とは、次の事項に関する知識をいう。

- a 医療機関の社会的役割と組織
- b 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- c 医療機器の原理、構造及び規格
- d 高圧ガス保安法、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等安全管理関係法規

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。

- a 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- b 患者、家族等との対応の方法
- c 在宅酸素療法等在宅療法の意義

### (イ) 受託責任者の配置

医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとする。

### (ウ) 修理業における責任技術者

医薬品医療機器等法施行規則第188条に定める修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えない。

### (エ) 従事者

従事者は、保守点検・医療機関との連絡等の業務を行うため、次に掲げる業務の適正な遂行に不可欠な程度の知識及び技能を有すること。

- a 医療機関の社会的役割と組織
- b 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- c 医療機器の原理、構造及び規格
- d 高圧ガス保安法、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等安全管理関係法規
- e 保守点検の方法
- f 緊急時の対応

また、患者の居宅等において当該業務を行う場合には、次に掲げる知識及び技能についても併せて有する者に従事させるべきである。

- a 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- b 患者、家族等との対応の方法
- c 在宅酸素療法等在宅療法の意義

### (オ) 標準作業書

保守点検の業務を行う者が作成し、従事者に周知すること。また、必要に応じて医

療機関に開示することができるよう整備すること。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機関に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも次に掲げる事項が具体的に記載されているものであること。

- a 医療機器の保守点検手順
- b 保守点検後の医療機器の動作確認手順
- c 警報装置の動作確認手順
- d 保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等

なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとって行われるものであるため、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。

(カ) 業務案内書

業務案内書には、少なくとも次に掲げる事項が具体的に記載されていること。

- a 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点
- b 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対処方法
- c 業務の管理体制として規模及び配置人員
- d 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

(キ) 研修の実施

受託者は、従事者に対して、上記(エ) a～f 及び a～c の事項を含む適切な研修を実施すること。「薬事法（現在の医薬品医療機器等法）及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（H17/3/30 薬食機 0331004）」によって示された修理区分の例にならひ、区分ごとに行うこと。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合はこの限りではない。

ウ 医療機関の対応

(ア) 医療機器安全管理責任者による管理状況の把握

〔H30/6/12 医政地 1・医政経 1〕

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 2 に規定する基準を遵守すること。

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。

(イ) 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、受託基準に適合し医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えない。（詳細は、「Ⅱ 診療体制関係、6 医療機器の安全管理体制の確保」の項目を参照すること。）

エ 医薬品医療機器等法との関係

〔医薬品医療機器等法 § 2⑧・ § 63・ § 63 の 2、医薬品医療機器等法規則 § 222・ § 227〕

(ア) 対象とする医療機器の範囲

医薬品医療機器等法第 2 条第 8 項に定める特定保守管理医療機器。

特定保守管理医療機器については、平成 16 年厚生労働省告示第 297 号参照。

a 添付文書等への保守点検事項の記載

特定保守管理医療機器については、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならない。

なお、特定保守管理医療機器には、医療機器本体又はその容器若しくは被包に「特定保守管理医療機器である旨」が記載されている。

b 医療機器の保守点検の適切な実施

病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造販売業者等が提供する情報を活用し、特定保守管理医療機器の保守点検を適切に実施するほか、必要な情報の収集、検討、利用を行うよう努

めなければならない。

(イ) 修理業の許可を有する者

医薬品医療機器等法第40条の2に基づき医療機器の修理業の許可を取得した者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、規則第9条の12に定める医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者として取り扱って差し支えない。

(7) 医療用ガスの供給設備の保守点検業務

〔規則 §9 の 13、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8、R2/8/17 医政発 6〕

ア 業務の範囲及び実施方法等

医療用ガスの供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等をいうものである。

保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まない。

(ア) 保守点検業務の実施方法

「医療ガスの保守点検指針(S63/7/15 健政 410 の別添 2)」に従って実施すること。

(イ) 委託できない範囲

次の業務は、病院が自ら行わなければならない、委託することはできない。

- a 病院が高圧ガス保安法第5条第1項に基づく第1種製造者の場合は、高圧ガス製造保安統括者等に行わせなければならない業務
- b 病院が高圧ガス保安法第24条の3第1項に基づく特定高圧ガス消費者の場合は、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

イ 受託者の基準

(ア) 受託責任者

受託責任者は、次に掲げる基準及び知識を有すること。

- a 高圧ガス保安法の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格
- b 医療の用に供するガス設備の保守点検について3年以上の経験
- c 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法の知識
- d 医療法、医薬品医療機器等法、高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規の知識
- e 医療用ガスの種類と性質の知識

(イ) 従事者

従事者は、次に掲げる必要な知識を有すること。

- a 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
- b 医療法、医薬品医療機器等法、高圧ガス保安法
- c 医療用ガスの種類と性質

(ウ) 構造設備

圧力計（真空計を含む。）、気密試験用器具、流量計、酸素濃度計その他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材（遠隔警報板及び供給源機器等の保守点検を行う場合）を有すること。

(エ) 標準作業書

受託者は、保守点検の方法、点検記録を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

(オ) 業務案内書

受託者は、保守点検の方法、業務の管理体制を記載した業務案内書を備えていること。

(カ) 研修の実施

受託者は、従事者に対して、業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的として、次に掲げる事項を含む適切な研修を実施すること。

- a 標準作業書の記載事項
- b 医療法、医薬品医療機器等法、高圧ガス取締法
- c 医療用ガスの種類と性質
- d 受託責任者については、消防法、建設業法等の関係法規

(8) 患者等の寝具類の洗濯業務

〔規則 § 9 の 14、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8、R4/9/21 医政地 1〕

ア 業務の範囲及び実施方法等

(ア) 業務の範囲

患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯業務をいう。

(イ) 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるもの以外とする。

- a 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（以下、「感染症法」）第 6 条第 2 項から第 5 項まで又は第 7 項に規定する感染症の病原体により汚染されている又は汚染されているおそれのあるものであって、病院において、感染症法 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの
- b 診療用放射性同位元素により汚染されている又は汚染されているおそれのあるもの

(ウ) 委託の形態

病院以外の、都知事にクリーニング所の届出を行っている施設において、業務を行うことを前提としている。

(エ) 消毒方法

- a 一類感染症等の病原体により汚染されているもの  
感染症法第 29 条の規定による
- b それ以外  
理学的方法 蒸気による消毒、熱湯による消毒  
化学的方法 塩素剤による消毒、界面活性剤による消毒、クロールヘルシジンによる消毒、ガスによる消毒、過酢酸による消毒

イ 受託者の基準

(ア) 従事者

受託業務を行うために必要な従事者を有すること。

(イ) 構造・設備

以下に掲げるもののほか、「患者等の寝具類の洗濯の業務等について (H19/3/30 医政 0330042 の別添)」において定められている構造・設備を有すること。

- a 洗濯施設は、隔壁等により外部及び居室、便所等の他の施設と区分されていること。
- b 寝具類の受取場、洗濯場、仕上場及び引渡場は、洗濯物の処理及び衛生保持に必要な広さ及び構造を有し、かつ、それぞれが区分されていること。
- c 洗濯施設は、採光、照明及び換気が十分に行える構造であること。
- d 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレスのために必要な機械及び器具を有すること。
- e 洗濯物の処理のために使用する消毒剤、洗剤、有機溶剤等を専用に保管する保管庫又は戸棚等を有すること。
- f 仕上げの終わった洗濯物の格納施設が清潔な場所に設けられていること。
- g 寝具類の受取場及び引渡場は、取り扱う量に応じた適当な広さの受取台及び引渡台を備えていること。

(ウ) 標準作業書

受託者は、次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

- a 運搬の方法
- b 洗濯物の処理方法
- c 施設内の清潔保持の方法

(エ) 業務案内書

受託者は、次に掲げる事項を記載した業務案内書を備えていること。

- a 寝具類の洗濯の方法
- b 業務の管理体制

(オ) 研修の実施

受託者は、従事者に対して、次に掲げる事項を含む適切な研修を実施すること。

- a 施設、設備、器具の衛生管理
- b 洗濯物の適正な処理
- c 消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

ウ 医療機関の対応

- (ア) 感染の危険のある寝具類の取扱い
  - a 一類感染症等の病原体により汚染されているものについては、感染症法第 29 条の規定に基づいて定められた消毒方法によること。
  - b 上記 a 以外の感染の危険のある寝具類については、平成 5 年 2 月 15 日指 14 号の別添 2 に定める消毒方法によること。
- (イ) 感染の危険のある寝具類については、外部委託することができるものであっても、やむを得ない場合を除き、その消毒は病院内の施設で行うこと。(例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。)
- (ウ) 継続的な業務の遂行  
受託洗濯施設が天災等により一時的にその業務の遂行が困難となる事態に備え、寝具類の洗濯の業務が滞ることのないよう、複数の事業者又は複数の洗濯施設を有する事業者との契約や、代行補償契約等の必要な措置を講じておくことが望ましい。

(9) 施設の清掃業務

〔規則 § 9 の 15、H30/10/30 医政地 1、R2/8/5 医政 8〕

ア 業務の範囲及び実施方法等

(ア) 業務の対象とする施設

対象施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設であり、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。

(イ) 清掃業務の範囲

日常的に行われる清掃業務及びこれに付随する消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、昆虫等の防除等は含まない。

(ウ) 作業計画の作成

受託責任者は、業務が円滑に実施されるよう、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成すること。

イ 受託者の基準

(ア) 受託責任者

清掃業務について、次に掲げる相当の知識を有し、原則として 3 年以上の実務経験を有する者が受託業務を行う場所（病院）に置かれていること。

- a 作業計画の作成
- b 作業の方法
- c 作業の点検及び業務の評価
- d 清潔区域等、医療機関の特性に関する事項
- e 感染の予防

(イ) 従事者

従事者は、次に掲げる必要な知識を有すること。

- a 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法
- b 清掃用、消毒薬等の使用及び管理の方法
- c 感染の予防

(ウ) 構造・設備

真空掃除機（清潔区域（手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要のある場所をいう。）の清掃を行う場合にあつては、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。）、床磨き機その他清掃用具一式を有すること。ただし、清潔区域の清掃業務を受託しない者については、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器を有することは

要しないものであること。

(エ) 標準作業書

受託者は、次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。

- a 区域ごとの作業方法
- b 清掃用具及び消毒薬等の使用及び管理の方法
- c 感染の予防

(オ) 業務案内書

受託者は、次に掲げる事項を記載した業務案内書を備えていること。

- a 業務の内容及び作業方法
- b 清掃用具及び消毒用具
- c 業務の管理体制

なお、清潔区域の清掃業務を受託しない場合にはその旨を業務案内書に明記すること。

(カ) 研修の実施

受託者は、従事者に対して、標準作業書の記載事項や患者の秘密の保持に関する事項を含む研修を実施すること。

また、受託責任者の研修には、医療関係法規及び労働関係法規も含むこと。

ウ 医療機関の対応

(ア) 業務責任者の選任

医療機関は、業務が円滑に実施されるよう管理するために必要な知識と経験を有する責任者を選任すること。

業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項や受託業務に従事する者の安全を確保するために必要な事項などを受託者側の受託責任者に指示するとともに、事故発生時には適切に対応すること。

また、業務責任者は、業務が円滑に実施されるよう、受託責任者と随時協議すること。さらに、医療機関の職員が従事者に対して指示をする場合は、原則として業務責任者を介して行うこと。

(イ) 委託形態

清掃の業務については、請負契約と労働者派遣契約によるものがあるが、当該業務委託は請負契約であること。

(ウ) 再委託

日常的な清掃業務は再委託してはならない。日常的な清掃業務以外の業務を再委託する場合も、医療機関との関係において、当該業務に対する最終責任は病院等から直接受託を受けた業者が負うものである。

13 健康診断

〔労働安全衛生法 § 66、労働安全衛生規則 § 44、H29/8/4 基 4〕

(1) 一般健康診断

〔労働安全衛生法 § 66①〕

ア 定期健康診断【別表 1】

〔労働安全衛生規則 § 44、H22/1/25 厚生労働省告示 25〕

年 1 回常時使用する労働者に対し実施すること。検査項目が適切であること。

- (ア) 既往歴及び業務歴の調査
- (イ) 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
- (ウ) 身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査
- (エ) 胸部エックス線検査及び喀痰検査
- (オ) 血圧の測定
- (カ) 貧血検査（血色素量、赤血球数）
- (キ) 肝機能検査（GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP）
- (ク) 血中脂質検査（LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセライド）



- (ケ) 血糖検査（空腹時又は随時血糖）
- (コ) 尿検査（尿中の糖及びたんぱくの有無）
- (サ) 心電図検査

（注）次の項目については医師の判断により省略することができる。

- a 20歳以上の者の身長
- b 腹囲検査（①40歳未満（35歳を除く）の者、②妊娠中の女性その他の者であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者、③BMIが20未満である者、④BMIが22未満であって、自ら腹囲を測定し、その値を申告した者）
- c 胸部エックス線検査（40歳未満の者で、①20、25、30及び35歳以外の者、②感染症法で結核に係る定期の健康診断の対象とされている施設等で働いていない者、③じん肺法で3年に1回のじん肺健康診断の対象とされていない者）
- d 喀痰検査（上記cにあてはまる者、胸部エックス線検査によって疾病が発見されない者等）
- e (カ)～(ケ)及び(サ)の検査（40歳未満（35歳を除く）の者）

（注）次の項目については医師が適当と認める検査に代えることができる。

聴力検査（45歳未満の者（35歳及び40歳の者を除く。））

【別表1】 定期健康診断項目表

○：省略不可

●：医師の判断で省略可

項目	40歳未満 (35歳を除く)	35歳及び40歳以上	備考
既往歴及び業務歴調査	○	○	
自覚症状及び他覚症状の有無の検査	○	○	
身体測定（身長）	○※ <sub>1</sub>	○※ <sub>1</sub>	※ <sub>1</sub> 20歳以上は●
（体重）	○	○	
（腹囲）	●	○※ <sub>2</sub>	※ <sub>2</sub> 下記①～③の者は●
視力	○	○	
聴力	○※ <sub>3</sub>	○※ <sub>3</sub>	※ <sub>3</sub> 下記④のとおり
血圧	○	○	
胸部エックス線検査	○※ <sub>4</sub>	○	※ <sub>4</sub> 下記⑤～⑦の者は●
喀痰検査	○※ <sub>5</sub>	○※ <sub>5</sub>	※ <sub>5</sub> 下記⑧の者は●
貧血検査	●	○	
肝機能検査	●	○	
血中脂質検査	●	○	
血糖検査	●	○	
尿検査（蛋白・糖）	○	○	
心電図	●	○	

- ① 妊娠中の女性その他の者であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者
- ② BMIが20未満である者
- ③ BMIが22未満であって、自ら腹囲を測定し、その値を申告した者
- ④ 45歳未満の者（35歳及び40歳の者は除く）は医師が適当と認める検査を持って代えることができる。
- ⑤ 20歳、25歳及び30歳以外の者
- ⑥ 感染症法で結核に係る定期の健康診断の対象とされている施設等で働いていない者
- ⑦ じん肺法で3年に1回のじん肺健康診断の対象とされていない者
- ⑧ ⑤～⑦に当てはまる者、エックス線検査で疾病が発見されない者

イ 特定業務従事者に対する健康診断【別表2】

〔労働安全衛生規則 § 45〕

次に掲げる職種については、当該業務への配置換えの際及び6月以内ごとに1回、アに掲げる項目の健康診断を行う。ただしアの(エ)は年1回とすることが可能。(カ)～(ケ)と(サ)について、前回の健康診断で検査を受けた者は医師の判断で省略が可能である。

- (ア) 深夜業に従事する者  
(イ) 放射線業務に常時従事する者

〔電離放射線障害防止規則 § 56〕

詳細は、「Ⅷ 診療エックス線・磁気共鳴等、9 健康診断」の項目を参照すること。

【別表2】 特定業務従事者の健康診断項目表 ○：省略不可 ●：医師の判断で省略可

項目	40歳未満 (35歳を除く)	35歳及び40歳以上	備考
既往歴及び業務歴調査	○	○	
自覚症状及び他覚症状の有無の検査	○	○	
身体測定 (身長)	○※ <sub>1</sub>	○※ <sub>1</sub>	※ <sub>1</sub> 20歳以上は●
(体重)	○	○	
(腹囲)	●	○※ <sub>2</sub>	※ <sub>2</sub> 下記①～③の者は●
視力	○	○	
聴力	○※ <sub>3</sub>	○※ <sub>3</sub>	※ <sub>3</sub> 下記④のとおり
血圧	○	○	
胸部エックス線検査	○※ <sub>4</sub>	○※ <sub>5</sub>	※ <sub>4</sub> 下記⑤～⑦の者は● ※ <sub>5</sub> 下記⑧の者は●
喀痰検査	○※ <sub>6</sub>	○※ <sub>6</sub>	※ <sub>6</sub> 下記⑨の者は●
貧血検査	●	○※ <sub>7</sub>	※ <sub>7</sub> 下記⑧の者は●
肝機能検査	●	○※ <sub>7</sub>	※ <sub>7</sub> 下記⑧の者は●
血中脂質検査	●	○※ <sub>7</sub>	※ <sub>7</sub> 下記⑧の者は●
血糖検査	●	○※ <sub>7</sub>	※ <sub>7</sub> 下記⑧の者は●
尿検査 (蛋白・糖)	○	○	
心電図	●	○※ <sub>7</sub>	※ <sub>7</sub> 下記⑧の者は●

- ① 妊娠中の女性その他の者であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者  
② BMIが20未満である者  
③ BMIが22未満であって、自ら腹囲を測定し、その値を申告した者  
④ 45歳未満の者（35歳及び40歳の者は除く）は医師が適当と認める検査を持って代えることができる。  
⑤ 20歳、25歳及び30歳以外の者  
⑥ 感染症法で結核に係る定期の健康診断の対象とされている施設等で働いていない者  
⑦ じん肺法で3年に1回のじん肺健康診断の対象とされていない者  
⑧ 定期健康診断において検査を実施した者  
⑨ ⑤～⑧に当てはまる者、エックス線検査で疾病が発見されない者

ウ 雇入時健康診断

〔労働安全衛生規則 § 43〕

常時使用する労働者を雇い入れるときは、アに掲げる喀痰検査を除く全ての項目の健康診断を行うこと。ただし、医師による健康診断を受けた後、3月を経過しない者を雇い入れる場合において、その者が当該健康診断の結果を証明する書面を提出したときは、当該健康診断の項目に相当する項目については省略が可能である。

エ 結核健康診断

〔感染症法 § 53 の 2 ・ § 53 の 3 ・ § 53 の 4 ・ § 53 の 7 ・ § 53 の 9 ・ 感染症法令 § 12、感染

## 症法規則 § 27 の 2]

- (ア) 年 1 回結核定期健康診断を実施すること。ただし、感染症法に基づく健診を受診しなくても、その対象者が同一年度内の他の機会（労働安全衛生法による定期健康診断等）に胸部エックス線検査を受診し、その結果を管理者が把握している場合には、結核定期健診として扱うことができる。
- (イ) 結核定期健康診断を実施した際は、管轄保健所へ実施状況を報告すること。

## (2) 心理的な負担の程度を把握するための検査

### 〔労働安全衛生法 § 66 の 10、労働安全衛生規則 § 52 の 9・ § 52 の 10〕

年 1 回常時使用する労働者に対し、医師、保健師、検査を行うために必要な知識についての研修を修了した看護師又は精神保健福祉士による心理的な負担の程度を把握するための検査（以下アからウの項目）を実施すること。（常時使用する労働者が 50 人未満の病院は、当分の間、努力義務。（労働安全衛生法附則抄 § 4））

ア 職場における当該労働者の心理的な負担の原因に関する項目

イ 当該労働者の心理的な負担による心身の自覚症状に関する項目

ウ 職場における他の労働者による当該労働者への支援に関する項目

検査を受ける労働者について解雇、昇進又は異動に関して直接の権限を持つ監督的地位にある者は、検査の実施の事務に従事してはならない。

## (3) 必要な措置

### 〔労働安全衛生法 § 66 の 5・ § 66 の 10⑥、〕

一般健康診断の結果又は心理的な負担の程度を把握するための検査の結果、医師の意見を勘案し必要があると認めるときは、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数の減少等の適切な措置を講じなければならない。

## (4) 報告

### 〔労働安全衛生規則 § 52・ § 52 の 21、電離放射線障害防止規則 § 58〕

常時 50 人以上雇用している病院は、定期健康診断や特定業務従事者に対する健康診断（深夜業務従事者等）等を行なった時は、遅滞なく、定期健康診断結果報告書を所轄労働基準監督署に提出すること。

また、心理的な負担の程度を把握するための検査を行ったときは、検査結果等報告書を所轄労働基準監督署長に提出すること。

なお、電離放射線健康診断を行ったときは、労働者数にかかわらず所轄の労働基準監督署に報告すること。

## (5) 記録・通知

ア 一般健康診断

### 〔労働安全衛生法 § 66 の 6、労働安全衛生規則 § 51・ § 51 の 4〕

健康診断の結果を本人に通知すること。

また、健康診断個人票を作成し、5 年間保存すること。

イ 心理的な負担の程度を把握するための検査

### 〔労働安全衛生法 § 66 の 10②、労働安全衛生規則 § 52 の 11・ § 52 の 12・ § 52 の 13〕

検査を行った医師等による結果の記録作成事務及び実施事務に従事した者による記録の保存が適切に行われるよう必要な措置を講じること。

書面又は電磁的記録により検査を受けた労働者の同意を得て、検査を行った医師等から検査結果の提供を受けた場合は、当該検査の結果に基づき、結果の記録を作成し、5 年間保存すること。

## (6) 職員の感染防止

新生児室、透析センター、手術室、血清検査室、輸血センター等に勤務する職員については、HBs 抗原・HBs 抗体及び HCV 抗体に関する健康診断を行い、希望者にワクチンを接種することにより感染を防止することが望ましい。

## 14 就業規則

### (1) 作成及び届出

#### 〔労働基準法 § 89、労働基準法規則 § 49〕

常時 10 人以上の労働者を使用する病院は、就業規則を作成し、所轄の労働基準監督署長に届け出なければならない。

なお、この場合の「労働者」とは、職種を問わず、いわゆる正規職員のほか、非常勤等全ての者である。

### (2) 記載事項

#### 〔労働基準法 § 89〕

就業規則には次の事項を記載すること。(絶対的必要記載事項)

ア 始業及び終業の時刻、休憩時間、休日、休暇並びに労働者を 2 組以上に分けて交替に就業させる場合においては就業時転換に関する事項

イ 賃金(臨時の賃金等を除く。)の決定、計算及び支払の方法、賃金の締切り及び支払の時期並びに昇給に関する事項

ウ 退職に関する事項(解雇の事由を含む。)

なお、退職手当や臨時の賃金、表彰及び制裁等に関する事項を定めおく場合には、それらの事項についても記載すること。(相対的必要記載事項)

### (3) 遵守義務

#### 〔労働基準法 § 2〕

就業規則を遵守し、その義務を履行しなければならない。

## 15 労働時間管理

〔労働基準法 § 36④、§ 36⑤、§ 36⑥二三、§ 39⑦、§ 109、労働安全衛生法 § 66⑧三、働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律、労働時間等設定改善法 § 1 の 2②、§ 2①、平成 20 年厚生労働省告示第 108 号「労働時間等見直しガイドライン」(労働時間等設定改善指針)、H13/4/6 基 339〕

### (1) 労働時間の把握

労働時間を適正に管理するため、職員の労働日ごとの始業・終業時刻を確認し、これを記録すること。

なお、記録する方法としては、タイムカード、IC カード等の客観的な記録を根拠として確認し、記録すること。

### (2) 労働時間の記録の保存

労働時間の記録に関する書類は、3 年間保存すること。

### (3) 長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現等

#### ア 時間外労働の上限規制

時間外労働(休日労働は含まれず)の上限は、原則として、月 45 時間・年 360 時間とし、臨時的な特別な事情がなければ、これを超えてはならない。臨時的な特別な事情があって労働者と使用者が合意する場合でも、時間外労働は年 720 時間以内、時間外労働に休日労働を加えた時間は月 100 時間未満、2~6 か月平均 80 時間以内とする必要がある。

※ 医師の時間外労働の上限規制は 2024 年度から適用され、時間外・休日労働の上限は原則年 960 時間(休日労働含め月 100 時間未満)以内となる予定である。ただし、地域医療提供体制の確保または集中的技能向上(特定の高度な技能の習得のために長時間修練する必要がある場合や長時間集中的に経験を積む必要がある研修医・専攻医が対象)の観点からやむを得ず時間外労働の上限を超える場合等は、都道府県知事が指定する医療機関に限り、年 1,860 時間(休日労働含め月 100 時間未満)まで時間外・休日労働が認められる見込みである。

イ 年5日の年次有給休暇の確実な取得

年次有給休暇が10日以上付与される労働者においては付与した日（基準日）から1年以内に5日分について、取得時季を指定して年次有給休暇を取得させなければならない。

ウ 終業及び始業の時刻に関する措置

a 深夜業の回数の制限

深夜業（交替制勤務による夜勤を含む。以下同じ。）は、通常の労働時間と異なる特別な労働であり、労働者の健康の保持や仕事と生活の調和を図るためには、これを抑制することが望ましいことから、深夜業の回数を制限することを検討すること。

b 勤務間インターバル

勤務間インターバル（前日の終業時刻と翌日の始業時刻の間に一定時間の休息を確保することをいう。以下同じ。）は、労働者の生活時間や睡眠時間を確保し、労働者の健康の保持や仕事と生活の調和を図るために有効であることから、その導入に努めること。

なお、当該一定時間を設定するに際しては、労働者の通勤時間、交替制勤務等の勤務形態や勤務実態等を十分に考慮し、仕事と生活の両立が可能な実効性ある休息が確保されるよう配慮すること。

16 院内掲示

〔法第14条の2①～③、規則第9条の3・第9条の4〕

適切な医療情報を患者に提供するため、次の事項を病院の内部に掲示すること。

(1) 掲示内容

- ア 管理者の氏名（院長〇〇 〇〇でもよい）
- イ 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名（フルネームで掲示すること。）
- ウ 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- エ 建物の内部に関する案内

(2) 掲示の方法

- ア 病院内の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に掲示すること。
- イ 診療に従事する医師又は歯科医師が複数いる場合は、全員の氏名とその診療日及び診療時間を掲示すること。
- ウ 建物の内部に関する案内として、各診療科、病棟等の位置を図面、標識等、患者に分かりやすい方法により掲示すること。

(3) 適用除外

〔令第3条②〕

刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所については、(1)ア及びイは掲示しなくてもよい。

17 労働者派遣

〔労働者派遣法、労働者派遣法令第2、H16/3/31 医政 0331010、H16/5/28 医総 0528001、H18/3/31 医政 0331022、他〕

(1) 労働者派遣が原則として禁止されている医療関係業務

- ア 医師の業務
- イ 歯科医師の業務
- ウ 薬剤師の調剤の業務
- エ 保健師、助産師、看護師・准看護師の業務である保健指導、助産、療養上の世話・診療の補助、及び歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、言語聴覚士及び認定特定行為業務者の行う業務である診療の補助
- オ 管理栄養士の業務（傷病者に対する療養のため必要な栄養の指導に係るものに限る。）
- カ 歯科衛生士の業務
- キ 診療放射線技師の業務
- ク 歯科技工士の業務

## (2) 医療関係業務への労働者派遣に係る考え方

適正な医療が提供されるためには、医師を中心とする看護師、薬剤師等の専門職からなるチームの構成員が、互いに能力や治療方針等を把握し合い、十分な意思疎通の下に業務を行うことが不可欠であるが、病院等が派遣労働者を受け入れると、病院がチーム医療の構成員を特定できず、また、チーム医療の構成員に派遣元事業者の都合によって差し替えられるものが含まれることとなり、チーム医療の構成員によるお互いの能力把握や意思疎通が十分になされず、チーム医療に支障が生じ、また、患者に提供される医療に支障が生じかねない恐れがあることから、一律に労働者派遣法の労働者派遣事業の対象とすることは適当ではない。

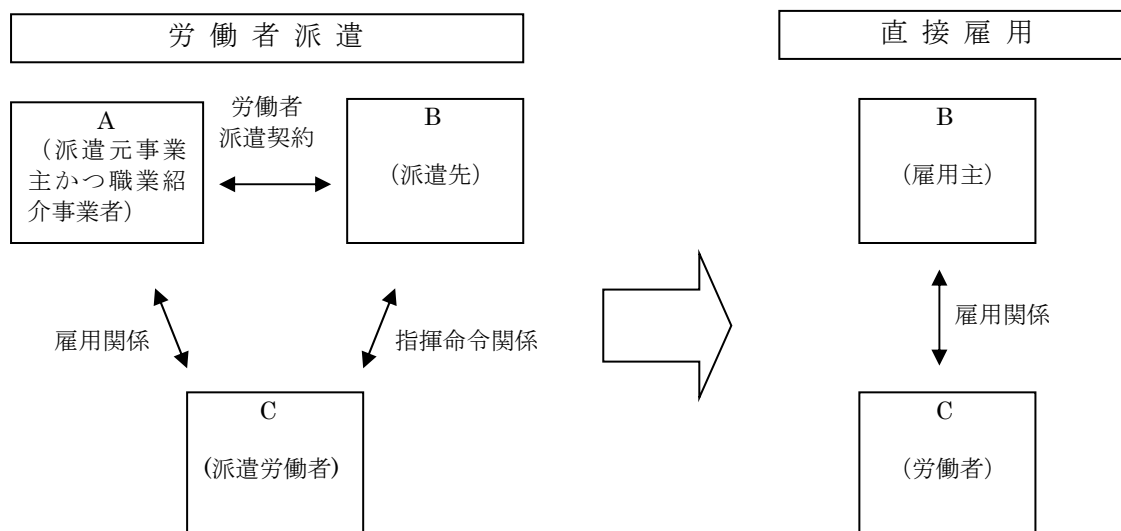
このことから「紹介予定派遣」の場合を除き、医療関係業務への労働者派遣は禁止されている。ただし、次の場合においては労働者派遣が認められている。

- ・ 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。

### 【紹介予定派遣】

労働者派遣のうち、派遣元事業主が派遣労働者及び派遣先に対して職業紹介を行うことを予定しているもの。

紹介予定派遣は、一定の労働者派遣の期間(同一労働者につき最長6か月)を経て直接雇用に移行することを念頭に行われるものであり、労働者派遣の期間中に、派遣労働者は派遣先における業務が自分に合うかどうか等を確認し、派遣先は派遣労働者の業務遂行能力等が直接雇用するのに相応しいかどうか等を確認したうえで、あつせんを経て双方が合意した場合に直接雇用に移行することができる。



※A (派遣元事業主かつ職業紹介事業者)は、B (派遣先)・C (労働派遣者)の雇用関係の成立をあつせん。

### 【派遣労働者を受け入れる際の留意点】

#### ア 派遣元事業主の選定

医療資格者の派遣を行う派遣元事業主は、医療資格者である派遣労働者からの相談・苦情等に適切に対応しうる体制(専門的なスタッフの配置等)を有していることが望ましいものであり、こうした派遣事業主を選定することが望ましい。

#### イ 派遣労働者である医療資格者に対する教育訓練等

派遣元事業主が派遣労働者の教育訓練の機会の確保に努めること等とされているほか、派遣先においても、派遣労働者の教育訓練・能力開発について可能な限り協力し、資質の確保・向上に努めること。

#### ウ 派遣労働者である医療資格者の適正な職業条件の確保等

派遣先に対して、派遣先責任者の選任等の一定の責務が課せられているほか、労働時間の管理、労働者の危険又は健康障害を防止するための措置等の労働基準法、労働安全衛生法等に基づく事業主としての責務の一部が課せられている。

#### エ 責任の所在の明確化

一般に、派遣労働者の業務遂行に伴い患者等の第三者に損害を与えた場合、派遣元事業主と派遣先との間においては、派遣労働者に対して指揮命令を行う病院等が派遣先として損害賠償責任を負うものと考えられることを前提に、派遣事業主との間で労働者派遣契約を締結する際には、損害賠償を含む責任の所在について明確にすること。

労働者派遣事業については、次に問い合わせること。  
厚生労働省東京労働局需給調整事業部  
電話 03-3452-1474

## 18 備蓄

### 〔都帰宅困難者対策条例 § 7②〕

従業者の施設内での待機を維持するために、従業者の3日分の飲料水、食糧その他災害時における必要な物資を備蓄するよう努めなければならない。

## 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) 障害者への理解促進及び差別解消の推進

障害者・障害児（以下「障害者」という。）に対して、不当な差別的取扱いをしてはならず、また、必要かつ合理的な配慮を行わなければならない。

#### ア 対象となる障害者〔障害者差別解消法 § 2 一、都障害者差別解消条例 § 2 一〕

対象となる障害者・障害児は、身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であって、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるもの。

#### イ 不当な差別的取扱いの禁止〔障害者差別解消法 § 8①、都障害者差別解消条例 § 7①〕

障害者に対して、正当な理由なく、障害を理由として、サービス等の提供を拒否する又は提供に当たって場所・時間帯などを制限する、障害者でない者に対しては付さない条件を付すなどにより、障害者の権利利益を侵害してはならない。

#### ウ 合理的配慮の提供〔障害者差別解消法 § 8②、都障害者差別解消条例 § 7②〕

個々の場面において、障害者から現に社会的障壁の除去を必要としている旨の意思の表明があった場合において、その実施に伴う負担が過重でないときは、障害者の権利利益を侵害することとならないよう、社会的障壁の除去の実施について、必要かつ合理的な配慮を行うこと。

なお、厚生労働大臣により、障害を理由とする差別の解消の推進に関する基本方針に即して、病院が適切に対応するために必要な指針（「障害者差別解消法 医療関係事業者向けガイドライン」）が定められているので、参考にとすること。

### (2) 虐待の防止

#### ア 障害者虐待の早期発見等〔障害者虐待防止法 § 6②〕

医療機関その他障害者の福祉に業務上関係のある団体並びに医師、歯科医師、その他障害者の福祉に職務上関係のある者及び使用者は、障害者虐待を発見しやすい立場にあることを自覚し、障害者虐待の早期発見に努めなければならない。

#### イ 通報等〔障害者虐待防止法 § 7①、§ 16①、§ 22①〕

養護者や障害者福祉施設従事者等による障害者虐待を受けたと思われる障害者を見つけた者は、これを区市町村に通報し、使用者による障害者虐待を受けたと思われる障害者を見つけた者は、これを区市町村又は都道府県に通報しなければならない。

#### ウ 医療機関を利用する障害者に対する虐待の防止等〔障害者虐待防止法 § 31〕

医療機関の管理者は、医療機関の職員その他の関係者に対する障害及び障害者に関する理解を深めるための研修の実施及び普及啓発、医療機関を利用する障害者に対する虐

待に関する相談に係る体制の整備、医療機関を利用する障害者に対する虐待に対処するための措置その他の当該医療機関を利用する障害者に対する虐待を防止するため必要な措置を講ずるものとする。

都障害者差別解消条例及び障害者虐待防止については、次に問い合わせること。  
東京都福祉保健局障害者施策推進部計画課権利擁護担当  
電話 03-5320-4559

## 20 児童虐待の防止等

### (1) 児童虐待の早期発見等〔児童虐待防止法 § 5①〕

病院その他児童の福祉に業務上関係のある団体の職員、医師、歯科医師、保健師、助産師、看護師その他児童の福祉に職務上関係のある者は、児童虐待を発見しやすい立場にあることを自覚し、児童虐待の早期発見に努めなければならない。

### (2) 児童虐待に係る通告〔児童虐待防止法 § 6①〕

児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかに、これを区市町村又は児童相談所に通告しなければならない。

### (3) 資料又は情報の提供〔児童虐待防止法 § 13 の 4〕

病院、診療所又はその他児童の医療に関係する機関並びに医師、歯科医師、保健師、助産師、看護師又はその他児童の医療に関連する職務に従事する者は、区市町村又は児童相談所から児童虐待に係る児童又はその保護者の心身の状況、これらの者の置かれている環境その他児童虐待の防止等に係る資料又は情報の提供を求められた場合は、これを提供することができる。

児童虐待防止については、次に問い合わせること。  
東京都福祉保健局少子社会対策部家庭支援課児童相談所運営担当  
電話 03-5320-4127

## 21 ハラスメント対策

### (1) セクシュアルハラスメント〔男女雇用機会均等法 § 11①〕

事業主は、職場において行われる性的な言動に対するその雇用する労働者の対応により当該労働者がその労働条件につき不利益を受け、又は当該性的な言動により当該労働者の就業環境が害されることのないよう、当該労働者からの相談に応じ、適切に対応するために必要な体制の整備その他の雇用管理上必要な措置を講じなければならない。

### (2) マタニティハラスメント〔男女雇用機会均等法 § 9①、§ 9②、§ 9③、§ 11 の 3①、育児・介護休業法 § 10、§ 16、§ 16 の 4、§ 16 の 7、§ 16 の 10、§ 18 の 2、§ 20 の 2、§ 21②、§ 23 の 2、§ 25〕

#### ア 男女雇用機会均等法

#### ① 婚姻、妊娠、出産等を理由とする不利益取扱いの禁止等

事業主は、女性労働者が婚姻し、妊娠し、又は出産したことを退職理由として予定する定めをしてはならない。

また、事業主は、その雇用する女性労働者が婚姻したことを理由として、解雇してはならず、女性労働者が妊娠したこと、出産したこと、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）第六十五条第一項の規定による休業を請求し、又は同項若しくは同条第二項の規定による休業をしたことその他の妊娠又は出産に関する事由であつて厚生労働省令で定めるものを理由として、当該女性労働者に対して解雇その他不利益な取扱いをしてはならない。



- ② 職場における妊娠、出産等に関する言動に起因する問題に関する雇用管理上の措置等  
事業主は、職場において行われるその雇用する女性労働者に対する当該女性労働者が妊娠したこと、出産したこと、労働基準法第六十五条第一項の規定による休業を請求し、又は同項若しくは同条第二項の規定による休業をしたことその他の妊娠又は出産に関する事由であつて厚生労働省令で定めるものに関する言動により当該女性労働者の就業環境が害されることのないよう、当該女性労働者からの相談に応じ、適切に対応するために必要な体制の整備その他の雇用管理上必要な措置を講じなければならない。

#### イ 育児・介護休業法

① 不利益取扱いの禁止（育児・介護休業法）

事業主は、育児休業、介護休業、子の看護休暇、介護休暇、所定外労働の制限、所定労働時間の短縮措置等、時間外労働の制限及び深夜業の制限について、その申出をしたこと又は取得等を理由として、労働者に対して解雇その他不利益な取扱いをしてはならない。

- ② 職場における育児休業等に関する言動に起因する問題に関する雇用管理上の措置等  
事業主は、職場において行われるその雇用する労働者に対する育児休業、介護休業その他の子の養育又は家族の介護に関する厚生労働省令で定める制度又は措置の利用に関する言動により当該労働者の就業環境が害されることのないよう、当該労働者からの相談に応じ、適切に対応するために必要な体制の整備その他の雇用管理上必要な措置を講じなければならない。

(3) パワーハラスメント〔労働者施策総合推進法 § 30 の 2①〕

事業主は、職場において行われる優越的な関係を背景とした言動であつて、業務上必要かつ相当な範囲を超えたものによりその雇用する労働者の就業環境が害されることのないよう、当該労働者からの相談に応じ、適切に対応するために必要な体制の整備その他の雇用管理上必要な措置を講じなければならない。

※ 本手引きにおけるハラスメントは、次のように定義するものとする。

- ・セクシュアルハラスメント  
他の物を不快にさせる性的な言動
- ・マタニティハラスメント  
妊娠・出産・育休などを理由とする、解雇・雇い止め・降格などの不利益な取扱い
- ・パワーハラスメント  
同じ職場で働く者に対して、職務上の地位や人間関係などの職場内の優位性を背景に、業務の適正な範囲を超えて、精神的・身体的苦痛を与えるまたは職場環境を悪化させる行為

ハラスメント対策については、次に問い合わせること。  
厚生労働省東京労働局雇用環境・均等部指導課  
電話 03-3512-1611

#### 22 サイバーセキュリティ対策

[R4/11/10 事務連絡、R4/3/31 医政 033150、R3/6/28 事務連絡、H30/10/29 医政総 1・医政地 3・医政研 1]

(1) サプライチェーンリスク全体の確認

自組織のみならずサプライチェーン全体を俯瞰し、関係事業者のセキュリティ管理体制を確認した上で、関係事業者とのネットワーク接続点（特にインターネットとの接続点）をすべて管理下におき、脆弱性対策を実施すること。

(2) リスク低減のための措置

ア パスワードを複雑なものに変更し、使い回しをしないこと。不要なアカウントを削除

しアクセス権限を確認すること。多要素認証を利用し本人認証を強化すること。

- イ IoT 機器を含む情報資産の保有状況を把握すること。
- ウ VPN 装置を含むインターネットとの接続を制御するゲートウェイ装置の脆弱性は、攻撃に悪用される可能性があるため、セキュリティパッチ（最新のファームウェアや更新プログラム等）を迅速に適用すること。
- エ 悪用が既に報告されている脆弱性については、ログの確認やパスワードの変更など、開発元が推奨する対策が全て行われていることを確認すること。
- オ VPN 機器に対する管理インターフェースのインターネット上の適切なアクセス制限を実施すること。
- カ メール添付ファイルを不用意に開かない、URL を不用意にクリックしないこと。不審メールは、連絡・相談を迅速に行い組織内に周知すること。

(3) インシデントの早期検知

- ア サーバ等における各種ログを確認すること。（例：大量のログイン失敗の形跡の有無）
- イ 通信の監視・分析やアクセスコントロールを再点検すること。（例：不審なサイトへのアクセスの有無）

(4) インシデント発生時の適切な対処・回復

- ア サイバー攻撃を受け、システムに重大な障害が発生したことを想定した事業継続計画が策定すること。
- イ データ消失等に備えて、データのバックアップの実施及び復旧手順を確認すること。
- ウ インシデント発生時に備えて、インシデントを認知した際の対処手順を確認し、外部関係機関への連絡体制や組織内連絡体制等を準備すること。
- エ インシデント発生時及びそのおそれがある場合には、速やかに厚生労働省等の関係機関に対し連絡すること。

(5) サイバー攻撃を受けた際の連絡先

コンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあつては、直ちに医療情報システムの保守会社等に連絡の上、当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合には、速やかに厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室に連絡を行うこと。

# V 給食関係

## 1 人員

### (1) 100 床以上の病院

〔規則 § 19②四〕

栄養士を 1 人配置する。

### (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又は許可病床数 300 床以上の病院

〔健康増進法 § 21①、健康増進法規則 § 7、R2/3/31 健健 2〕

管理栄養士を配置する。

### (3) 特定機能病院

〔規則 § 22 の 2①五〕

管理栄養士を 1 人以上配置する。

## 2 給食業務の運営

〔H28/3/4 保医 4、H18/3/6 保医 0306009、H5/2/15 健政 98〕

### (1) 給食組織

給食は医療の重要な部門の一つなので独立した組織とし、他部門と十分連絡が取れるような組織とすることが望ましい。

### (2) 給食委員会（給食会議、栄養管理委員会）

栄養士は、栄養管理の円滑を期するため、医師、看護師、衛生管理者、事務職等と密接な連絡をとるとともに、病院給食委員会のような組織を主宰し、もしくは参画すること。

また、患者等の食事の提供の業務を委託する場合には、受託責任者等の参加を求めること。

### (3) 院内給食運営

給食業務の円滑な運営と診療、看護部門との連携を密にし、病院として給食体制を確立するために、給食全般に係る事項を定めた規程を設けることが望ましい。

## 3 給食業務従事者等の健康管理

〔法 § 15①、労働安全衛生規則 § 47、R2/9/3 医政 3、感染症法 § 53 の 2、H9/3/24 衛食 85 別添「大量調理施設衛生管理マニュアル」、H9/6/30 衛食 201〕

### (1) 健康診断

給食関係職員は、健康管理に特に留意し、1 年に 1 回、健康診断を行うこと。

（詳細は、「IV 管理関係、13 健康診断」の項目を参照すること。）

### (2) 検便検査

ア 雇入れの際又は当該業務への配置替えの際、検便による健康診断を行なうこと。

イ 月に 1 回以上、腸管出血性大腸菌の検査を含めた検便検査を行うこととし、10 月から 3 月までの間には月 1 回以上又は必要に応じてノロウィルスの検便検査に努めること。

ウ 検査結果が陽性となった場合は医師に相談の上、一時的な就業制限等適切な処置を講じることが望ましい。

### (3) 衛生管理点検

ア 衛生管理点検表等を作成し、従事者の健康管理及び健康状態の確認を組織的・継続的に行うこと。

イ 毎日作業開始前に、各調理従事者等の健康状態を確認し、その結果を記録すること。

#### 4 食事せん

〔H28/3/4 保医 4、H18/3/6 保医 0306009〕

##### (1) 一般食食事せん、特別食食事せん

- ア 原則として、入院患者全員を対象に、入院、退院及び変更の都度発行すること。
- イ 指示医の名を記載すること。
- ウ 特別食を必要とする患者については、医師の発行する食事せんに基づいて行われること。

##### (2) 約束食事せん

病院で独自に作成し、適宜見直すこと。

#### 5 献立の作成

〔健康増進法 § 21③、健康増進法規則 § 9②、R2/3/31 健健 2、H24/3/26 保医 6、H18/3/6 保医 0306009〕

献立の作成にあつては、次によることが望ましい。

##### (1) 献立表

- ア 医師の指示又は食事せんにより作成すること。
- イ 献立の作成にあたり、利用者の給与栄養量が確保できるよう、施設における献立作成基準を作成するよう努めること。
- ウ 食事の献立は、利用者の身体の状況、栄養状態、生活習慣等のほか、利用者の日常の食事の摂取量、嗜好等に配慮して作成するよう努めること。
- エ 献立の作成は、一定期間（1週間、旬間、1ヶ月）を単位に予定献立を作成するよう努めること。なお、献立実施時に変更が生じた場合には、献立に明示するよう努めること。
- オ 献立は、利用者に魅力ある給食とするため、各料理の組合せのほか、各地域の特色や季節感、行事食等を取り入れ、変化に富んだ献立とするよう努めること。  
また、利用者の病状、食事の摂取量、嗜好等を定期的に把握し、献立に反映するよう努めること。

##### (2) 災害等の備え

平時から、災害等に備え、食糧の備蓄や対応方法の整理等、体制の整備に努めること。

#### 6 配膳方法

〔H28/3/4 保医 4、H18/3/6 保医 0306009〕

配膳は、次のことに留意して行うことが望ましい。

##### (1) 適時適温給食の実施

療養の実態、当該地域における日常の生活サイクル、患者の希望等を総合的に勘案し、適切な時刻に、適切な温度の食事提供が行われていること。

##### (2) 盛り付け

年齢、性別、食欲の多少、病状等により盛り付け量を加減すること。

#### 7 食事の評価

〔健康増進法 § 21③、健康増進法規則 § 9①、R2/3/31 健健 2、H5/2/15 健政 98〕

利用者の身体の状況、栄養状態、生活習慣等を定期的に把握し、これらに基づき、適切な熱量及び栄養素の量を満たす食事の提供に努め、品質管理（提供する食事の量と質について計画を立て、その計画どおりに調理及び提供が行われたか評価を行い、その評価に基づき、食事の品質を改善することをいう。）を行うよう努めること。

##### (1) 検食

###### ア 検食者

病院職員の医師又は栄養士

###### イ 検食簿

検食者は、必ず検食簿に記録の上、管理者に報告し、保管しておくこと。

【参考】

〔H26/3/5 厚生労働省告示 58「基本診療科の施設基準等」〕

栄養管理体制の基準

保健医療機関内に、栄養管理を担当する常勤の管理栄養士が1名以上配置され（有床診療所においては非常勤でも可）、管理栄養士、医師、看護師、その他医療従事者が共同して栄養管理する体制を整備し、あらかじめ栄養管理手順（栄養スクリーニングを含む栄養状態の評価、栄養管理計画、定期的な評価等）を作成すること。

8 特定給食施設の届出及び報告

(1) 対象

〔健康増進法 § 20、健康増進法規則 § 5〕

特定かつ多数の者に対して継続的に1回100食以上又は1日250食以上の食事を供給する施設。

(2) 届出

〔健康増進法 § 20、健康増進法規則 § 6〕

事業の開始の日から1月以内に、届け出ること。変更を生じたときは、変更の日から1月以内に、その旨を届け出ること。休止又は廃止したときも同様とすること。

(3) 報告

〔区部及び保健所政令市は自治体ごとの規程、その他の多摩及び島しょ地域は健康増進法細則 § 6〕

毎年5月及び11月に実施した給食について栄養管理報告書を作成し、翌月15日までに所管保健所に提出すること。

9 衛生管理

〔法 § 20、規則 § 20 八、食品衛生法 § 5・§ 15、労働安全衛生規則 § 630、H9/3/24 衛食 85 別添「大量調理施設衛生管理マニュアル」、H9/6/30 衛食 201、H26/9/8 医政 20〕

(1) 給食施設

- ア 調理室の床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。
- イ ハエその他のこん虫、ねずみ等の害を防ぐための設備を設けること。
- ウ 飲用及び洗浄のために、清浄な水を十分に備えること。
- エ 汚水及び廃物は、調理室外において露出しないように処理し、沈でん槽を設けて排出する等有害とならないようにすること。

(2) 調理機械・器具

調理機械・器具の清潔保持及び保守点検を行うこと。

なお、調理機械・器具によっては次の区分に応じるなど洗浄・殺菌を適切に行うこと。

ア 完全な殺菌が必要なもの

(ア) 調理済食品、生食する食品に触れる機械・器具

(イ) 病原菌に汚染された可能性のある機械・器具

(ウ) 無菌調乳を行う場合に使用する機械・器具

イ 熱湯等による殺菌が必要なもの

直接及び間接に食品に触れる機械・器具で、その食品がその後熱処理を受けるもの（包丁、まな板、フードカッター等）

ウ 特に殺菌を必要としないもの（十分な洗浄と完全な乾燥でよい。）

直接食品に触れない機器、直接食品に触れるが下処理の段階で使用される機械・器具（運搬車、炊飯器等）

なお、消毒後の保管についても十分注意し、48時間経過したものは、再度水洗いし消毒することが望ましい。

(3) 食品

- ア 食品等の保管取扱を衛生的に行うこと。
- イ 中心温度の測定を行い、温度と時間の記録を残すこと。
- ウ 高齢者、若齢者及び抵抗力の弱い者を対象に果物・野菜を加熱せずに供する場合（表皮を除去する場合を除く。）には、殺菌を行うこと。

(4) 食器

食器は、使用后十分に洗浄したのち、熱湯、蒸気又は衛生的に無害でかつ有効な消毒液で消毒すること。

(5) 検査用保存食

ア 保存方法及び期間

検査用保存食は、給食に使用した全品にわたり、原材料及び調理済み食品を食品ごとに50g程度ずつ清潔な容器（ビニール袋等）に入れ密封し、-20℃以下で2週間以上保存すること。なお、原材料は、特に洗浄・殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。

イ 目的

- (ア) 集団食中毒発生時等の原因の究明（食中毒発生の際は、すみやかに所管保健所へ届け出ること。）
- (イ) 給食が衛生的であったことの証明

(6) 給食業務従事者等

- ア 給食業務従事者等が着用する帽子、外衣は毎日専用で清潔なものに交換すること。
- イ 給食業務従事者等専用の便所を使用すること。便所には、調理作業時に着用する外衣、帽子、履き物のまま入らないこと。
- ウ 給食業務従事者等以外の者を調理場に入れないこと。やむを得ず、立ち入る場合には、専用の清潔な帽子、外衣及び履き物を着用させ、手洗い及び手指の消毒を行わせること。
- エ 職員及び患者に対しては、食前及び用便後における流水、石けんによる手洗い及び消毒用アルコール等による手指の洗浄殺菌を励行させること。

(7) その他

各医療施設においては、厚生労働省通知等を踏まえ、衛生管理の徹底を図り、食中毒及び二次感染（腸管出血性大腸菌感染症等）の防止に努めること。

大量調理施設（同一メニューを1回300食以上又は1日750食以上を提供する調理施設）においては、重要管理事項として以下の項目に特に注意すること。

- ア 原材料受入れ及び下処理段階における管理を徹底すること。
- イ 加熱調理食品については、中心部まで十分加熱し、食中毒菌等（ウイルスを含む。）を死滅させること。
- ウ 加熱調理後の食品及び非加熱調理食品の二次汚染防止を徹底すること。
- エ 食中毒菌が付着した場合に菌の増殖を防ぐため、原材料及び調理後の食品の温度管理を徹底すること。

10 業務委託

〔法§15の3、規則§9の10、H5/2/15 健政98 別表〕

給食業務は、患者等の入院に著しい影響を与えるものであるため、委託に当たっては、省令の基準に適合するものに委託しなければならない。

（詳細は、「IV 管理関係、12 業務委託」の項目を参照すること。）

## VI 薬剤関係

### 1 管理者の注意義務

#### 〔規則 § 14〕

病院の管理者は、その病院に存する医薬品、再生医療等製品及び用具（医療機器）につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

### 2 薬剤師業務

#### 〔薬剤師法 § 19・§ 20・§ 21・§ 22・§ 23・§ 24・§ 25・§ 25 の 2〕

- (1) 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師又は歯科医師が一定条件下で自己の処方箋により自ら調剤するときはこの限りでない。
- (2) 薬剤師は、患者居宅における特定業務を除き薬局以外の場所で販売授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院等において、そこに従事する医師又は歯科医師の処方箋によって調剤する場合には、この限りではない。
- (3) 薬剤師は、医師又は歯科医師の処方箋によらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。
- (4) 薬剤師は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師又は歯科医師の同意を得なければ、これを変更して調剤してはならない。
- (5) 薬剤師は、処方箋中に疑義があるときは、それを確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。
- (6) 薬剤師は、調剤した薬剤の容器又は被包に、患者の氏名、用法、用量、調剤年月日、薬剤師氏名、薬局又は病院等の名称及び所在地を記載しなければならない。
- (7) 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。
- (8) 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

### 3 処方箋

#### 〔医師法 § 20・§ 22、医師法規則 § 21、歯科医師法 § 20・§ 21、歯科医師法規則 § 20〕

#### (1) 発行

- ア 医師又は歯科医師は、自ら診療しないで処方箋を交付してはならない。
- イ 処方箋は、医師又は歯科医師の記名押印又は署名が必要であり、コンピュータによる印影の打ち出しによるものは認められていない。
- ウ 処方箋は患者又は現に看護に当たっている者に交付しなければならない。ただし、次に掲げる場合はこの限りではない。
  - (ア) 暗示的効果を期待する場合において、処方箋を交付することがその目的を妨げるおそれがある場合
  - (イ) 処方箋を交付することが、診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
  - (ウ) 病状の短時間の変化に即応して薬剤を投与する場合
  - (エ) 診断又は治療方法の決定していない場合
  - (オ) 治療上必要な応急の処置として薬剤を投与する場合
  - (カ) 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
  - (キ) 覚醒剤を投与する場合
  - (ク) 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

(2) 記載事項

ア 処方箋

〔医師法規則 § 21、歯科医師法規則 § 20〕

- (ア) 患者の氏名、年齢
  - (イ) 薬名
  - (ウ) 分量
  - (エ) 用法
  - (オ) 用量
  - (カ) 発行年月日
  - (キ) 使用期間
  - (ク) 病院の名称及び所在地
  - (ケ) 医師又は歯科医師の記名押印又は署名
- ただし、(カ)、(キ)、(ク)は院内処方箋の場合は省略してよい。

イ 麻薬処方箋

〔麻薬向精神薬取締法 § 27⑥、麻薬向精神薬取締法規則 § 9 の 3〕

上記アの処方箋記載事項のほか、下記を記載すること。

- (ア) 麻薬施用者の記名押印又は署名、免許番号
- (イ) 患者の住所（院外処方箋のみ）
- (ウ) 処方箋の使用期間（院外処方箋のみ）
- (エ) 麻薬診療施設の名称及び所在地（院外処方箋のみ）

ウ 調剤済み処方箋の記載事項

〔薬剤師法 § 26、薬剤師法規則 § 15〕

- (ア) 調剤済みの旨（調剤済とならなかったときは、調剤量）、調剤年月日
- (イ) 調剤した薬剤師の記名押印又は署名
- (ウ) 調剤した薬局又は病院若しくは診療所の名称及び所在地
- (エ) 薬剤師法第 23 条第 2 項の規定により医師、歯科医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- (オ) 薬剤師法第 24 条の規定により医師、歯科医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容

エ 処方箋の保管

〔規則 § 20、保険医療機関等療養担当規則 § 9〕

2年間保管すること。ただし、保険医療機関はその完結の日から3年間保管しなければならない。

オ 電子処方箋〔医師法 § 22②、歯科医師法 § 21②、医薬品医療機器等法 § 1 の 5②、医療介護総合確保法 § 12 の 2、§ 24②、§ 35②、§ 38、§ 39 の 2②、R4/5/20 薬生 2、R4/12/28 薬生 1〕

- (ア) 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第 64 号。以下「医療介護総合確保法」という。)の一部改正
  - a 医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者(以下「患者等」という。)の求めに応じて、当該患者等に対する処方箋(書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によって認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供される物をいう。)を作成した場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。)の交付に代えて、社会保険診療報酬支払基金(以下「支払基金」という。)又は国民健康保険団体連合会(以下「連合会」という。)に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法(以下「電磁的方法」という。)により提供することができる。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 1 項関係)
  - b a により電磁的方法により提供される処方箋(以下「電子処方箋」という。)の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が当該電子処方箋に記録された情報を閲覧することができるようにするとともに、当該患者等の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該電子処方箋を電磁的方法により提供しなければならない。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 2 項)



関係)

- c 薬剤師は、電子処方箋により調剤したときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、薬剤師法第 26 条に規定する事項その他厚生労働省令で定める事項を含む調剤に関する情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができる。
- d 当該情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、当該情報に係る電子処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 3 項及び第 4 項関係)
- e 医師又は歯科医師は、電子処方箋以外の方法により処方箋を交付した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、当該処方箋に記載し、又は記録した情報を電磁的方法により提供することができる。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 5 項関係)
- f 医師又は歯科医師は、処方箋の交付又は電子処方箋の提供を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 6 項関係)
- g 薬剤師は、調剤を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 7 項関係)
- h f 又は g により情報の提供の求めを受けた支払基金又は連合会は、当該求めに応じて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対し当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。(改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 8 項関係)
- i 支払基金及び連合会は、次に掲げる業務(以下「電子処方箋管理業務」という。)を行う。(改正法：医療介護総合確保法第 24 条第 2 項及び第 35 条第 2 項関係)
  - ・ a により提供を受けた電子処方箋に記載された情報を閲覧することができるようにするとともに、患者等の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該電子処方箋を提供し、e により電子処方箋以外の方法により交付された処方箋に記載され、又は記録された情報の提供を受ける業務
  - ・ 電子処方箋の情報等を記録し、管理し、及び活用するとともに、処方され、又は調剤された薬剤に関する情報を医療機関及び薬局が相互に共有することに資する業務
  - ・ d 及び h において支払基金及び連合会が行うこととされている業務
  - ・ 薬局の開設者からの委託を受けて、当該薬局で調剤済みとなった処方箋(b により提供されたものに限る。)を保管する業務
  - ・ これらに附帯する業務
- j 医療機関及び薬局その他の関係者は、電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、電子処方箋の提供及び電子処方箋により調剤を実施する体制の整備に努めるとともに、相互に連携を図りながら協力するものとする。(改正法：医療介護総合確保法第 38 条関係)

(イ) 医師法及び歯科医師法の一部改正

医師及び歯科医師は、(1)の アにより、支払基金又は連合会に対し電子処方箋を提供した場合は、患者等に対して処方箋を交付したものとみなすものとする。(改正法：医師法第 22 条第 2 項及び歯科医師法第 21 条第 2 項関係)

(ウ) 医薬品医療機器等法の一部改正

薬剤師は、処方箋を電磁的方法により提供する仕組みを用いて、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を医師等に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならないものとする。(改正法：医薬品医療機器等法第 1 条の 5 第 2 項関係)

○電子処方箋管理サービスの運用について 【R4/10/28 薬生・医政・保1号】

処方箋は、医師・歯科医師から薬剤師への処方内容の伝達だけでなく、医師・歯科医師から患者に交付され、患者自らが処方内容を知ることができる、患者にとって最も身近な医療情報の一つといえる。

このため、処方箋の電子化は、医療機関と薬局の連携や服薬管理の効率化等に資するだけでなく、電子版お薬手帳等との連携等により、患者自らが服薬等の医療情報の履歴を電子的に管理し、健康増進への活用（ポータルサービス）の第一歩になるなど、多くのメリットがある。

他方、我が国の医療システムは、医師・歯科医師が患者に処方箋を交付し、患者自らが選択した薬局に処方箋を持ち込み、調剤を受ける仕組みとしている（フリーアクセス）。また、処方箋には、患者が自身の服用する薬剤について知ることができるようにするという役割がある。

以上の点を踏まえ、フリーアクセスを確保し、患者が自身の服用する薬剤について知ることを担保したうえで、2023年1月より、全国的な電子処方箋の仕組みが整備されることとなった。

本通知では、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）が実施機関となる電子処方箋に係る仕組み（以下「電子処方箋管理サービス」という。）の運用を整理し、医療機関・薬局等の関係者に示すものであるため、詳細については、以下の文書等を参照すること。

- ・ 運用の手順の詳細：「オンライン資格確認等システム運用マニュアル（病院・診療所向け）」、「オンライン資格確認等システム運用マニュアル（薬局向け）」
- ・ 電子処方箋管理サービスが停止した場合の対応の詳細：上記マニュアルのほか、「トラブルシューティング編」、「オンライン資格確認等システム操作マニュアル 災害時医療情報閲覧編（医療機関等向け）」
- ・ 電子処方箋管理サービスを利用した電子処方箋の情報通信の流れ、システム構成、処方情報、調剤結果情報等：「電子処方箋管理サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書【医療機関・薬局】」（厚生労働省医薬・生活衛生局）
- ・ 厚生労働省ホームページ「電子処方箋」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>

4 調剤された薬剤の容器又は被包の記載事項表示

〔薬剤師法規則 § 14〕

調剤された薬剤の容器又は被包に次の事項を記載すること。

- (1) 患者の氏名
- (2) 用法
- (3) 用量
- (4) 調剤年月日
- (5) 調剤した薬剤師の氏名
- (6) 病院の名称及び所在地

5 医師・歯科医師による調剤

医師又は歯科医師が診察した患者に授与するために自ら調剤した場合、処方箋の必要記載事項を診療録に記載すれば兼用できる。

6 無資格者による調剤

〔薬剤師法 § 19、H27/6/25 薬食総1、H31/4/2 薬生総1〕

医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤する時を除き、薬剤師以外の者が調剤してはならない。

調剤業務のあり方については、薬剤師が調剤に最終的な責任を有することを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方に示されている範囲に従うこと。

なお、軟膏剤、水剤、散剤等を薬剤師以外の者が直接計量、混合する行為は、薬剤師法に違反するので注意すること。

○「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

薬剤師

① 周術期における薬学的管理等

周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

ア 手術前における、患者の服用中の薬剤、アレルギー歴及び副作用歴等の確認、術前中止薬の患者への説明、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づく術中使用薬剤の処方オーダーの代行入力（※）、医師による処方後の払出し

イ 手術中における、麻酔薬等の投与量のダブルチェック、鎮痛薬等の調製

ウ 手術後における、患者の状態を踏まえた鎮痛薬等の投与量・投与期間の提案、術前中止薬の再開の確認等の周術期の薬学的管理

（※）「代行入力」とは、医師が確認・署名等を行うことを前提に、医師以外の者が電子カルテに処方や検査の指示等を入力することを指す。薬剤師においては、必要に応じて、疑義照会や処方提案を行う。以下同じ。

② 病棟等における薬学的管理等

病棟等における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

ア 病棟配置薬や調剤後の薬剤の管理状況の確認

イ 高カロリー輸液等の調製、患者に投与する薬剤が適切に準備されているかの確認、配合禁忌の確認や推奨される投与速度の提案

③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング（TDM）や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行うことは可能である。投与量・投与期間（投与間隔）の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

また、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理（相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等）を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更（粉砕、一包化、一包化対象からの除外等）や薬剤の規格等の変更（内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等）を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。

このほか、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。

④ 薬物療法に関する説明等

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明や、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

また、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬物療法に関して、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導を行うなどの対応についても、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

⑤ 医師への処方提案等の処方支援

入院患者について、薬剤師が、医師に対して処方提案等の処方支援を行うに当たっては、必要に応じて、以下のような取組を行うことが可能であり、また、効果的な処方支援に資すると考えられる。

患者の入院時に持参薬を確認するとともに、複数の内服薬が処方されている患者であって、薬物有害事象の存在や服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等のおそれのある患者に対しては、処方の内容を総合的に評価する。

アレルギー歴及び副作用歴等を確認するとともに、医師と綿密に連携し、診療録等による服薬内容、バイタルサイン（血圧、脈拍、体温等）及び腎機能、肝機能に関する検査結果の確認、回診・カンファレンスの参加等により患者の状態を把握した上で処方提案等の処方支援を実施する。

さらに、外来診療の場面においても、医師の診察の前に、残薬を含めた服薬状況や副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行うことで、医師の負担軽減に繋がることが期待される。

⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。

7 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬、劇薬等の管理

〔麻薬向精神薬取締法 § 33・§ 34・§ 50 の 21、覚醒剤取締法 § 30 の 12、医薬品医療機器等法 § 44・§ 48〕

(1) 麻薬

ア 麻薬管理者

2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、麻薬管理者を1人置くこと。

イ 保管場所

麻薬取扱者（麻薬施用者・麻薬管理者）は麻薬を病院内で保管すること。

ウ 保管方法

麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別し、「かぎをかけた堅固な設備」において保管すること。かぎをかけた堅固な設備とは、麻薬専用で金属製の施錠設備のあるものなどをいう。

重量金庫以外の保管庫は盗難防止のため固定するなど容易に移動できない状態にすること。（スチール製のロッカー、事務機の引き出し等は不可）

なお、東京都では、2か所以上で鍵がかかる構造（シリンダー錠とダイヤル錠の組合せが望ましい。）の保管庫の設置をお願いしている。

(2) 向精神薬

ア 保管場所

病院内に保管すること。

イ 保管方法

盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、かぎをかけた設備内で行うこと。

（具体例）

（ア）調剤室や薬品倉庫に保管する場合

夜間、休日等で保管場所に注意を払う者がいないときは、その出入口にかぎをかけること。

日中、医療従事者が必要な注意をしている場合以外は、出入口にかぎをかけること。

（イ）ロッカーや引き出しに入れて保管する場合

夜間、休日等で保管場所に注意を払う者がいないときは、ロッカーや引き出し、あるいはその部屋の出入口にかぎをかけること。

（ウ）病棟のナースステーションに保管する場合

常時看護師等が必要な注意をしている場合以外は、向精神薬を保管するロッカーや

引き出しにかぎをかけること。

(3) 医薬品覚醒剤原料

ア 保管場所

病院内に保管すること。

イ 保管方法

鍵をかけた場所に保管すること。

ウ 保管設備

(具体例)

施錠設備のある調剤室の引き出し・医薬品棚・薬品庫等のロッカー・金庫等  
ロッカー・金庫等を保管設備として使用する場合は、次によること。

- ① 保管庫は容易に破られない材質のものであり、かつ堅固な鍵が付いていること。
- ② 保管庫が容易に持ち運びできる場合にあっては床にボルト等により固定すること。
- ③ 保管庫は、できるだけ人目に付かない場所であって、施錠設備のある室内に設置すること。

※1 病院等の病棟で保管する場合も同様の保管設備が必要となる。

※2 保管庫は、医薬品覚醒剤原料専用とすることが望ましい。ただし、専用保管庫でない場合には、他の物と区別して保管して医薬品覚醒剤原料と他の物と間違えるなどの事故に十分気をつけること。

※3 麻薬保管庫と一緒に保管することは不可。

エ 取扱い

医薬品覚醒剤原料の取扱いの管理体制を明確にし、盗難等の事故の防止を図るため、取扱いの責任者を定めることが望ましい。

責任者には、当該病院における医薬品覚醒剤原料の受入・保管・払出し等の実務に携わる者のうち、その全般について把握できる立場にある者を当て、以下の業務を行わせること。

- ① 受入れ（覚醒剤原料取扱者等からの譲受け）
- ② 払出し
- ③ 保管（適切な保管設備での保管、定期的な保管設備への巡回等）
- ④ 保管設備の鍵の管理
- ⑤ 法定書類（譲受証・業務廃止等に伴い譲渡する際の譲渡証）及び帳簿の作成及び保管
- ⑥ 廃棄や事故に関する届出等

(4) 毒薬、劇薬

毒薬、劇薬は、その他の医薬品と区別して保管すること。

毒薬は、施錠できる場所に保管すること。

(5) 引火性薬品等

火気使用箇所との隔離状況を確認すること。

薬品棚の固定及び容器の落下・転倒防止対策を行うこと。

## 8 毒物劇物の管理

〔毒物劇物取締法 § 22⑤において準用する § 11・ § 12①・ § 12③・ § 17、S50/11/6 薬安 80・薬監 134、H30/7/24 薬生薬審 1〕

### (1) 保管場所

保管場所には「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の文字を表示し、保管庫は毒物劇物専用の鍵のかかる丈夫なものとする。

### (2) 容器

「医薬用外」の文字及び毒物にあつては赤地に白字で「毒物」の文字、劇物にあつては白地に赤字で「劇物」の文字を表示する。

### (3) 事故の未然防止

- ア 毒物劇物管理責任者を設置すること。
- イ 危害防止規程を作成すること。
- ウ 管理帳簿により、在庫量、入庫量を把握すること。
- エ 保管庫の固定、保管庫内の容器の落下・転倒防止などの震災対策を講じること。
- オ 取扱いのある毒物劇物の SDS（安全データシート）を入手し、管理を行うこと。

### (4) 事故の際の措置

- ア 飛散、漏れ等で不特定又は多数の人に危害が生じるおそれがあるときは、直ちに、保健所、警察署又は消防署に届け出ること。
- イ 盗難又は紛失の場合は、直ちに、警察署に届け出ること。

## VII 検査関係

### 1 業務

#### (1) 臨床検査技師

〔臨床検査技師等法 § 2、§ 20 の 2、臨床検査技師等法の一部改正法附則 § 3、臨床検査技師等法施行令 § 8、§ 8 の 2、臨床検査技師等法規則 § 1、§ 1 の 2、§ 10 の 2、H27/3/31 医政医 2〕

臨床検査技師は、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（検体検査）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことができる。

なお、ア、イ、ウ、及び、エ（ス）に関連する行為として、静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為については、医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。

#### ア 採血

耳朶、指頭及び足蹠の毛細血管並びに肘静脈、手背及び足背の表在静脈その他の四肢の表在静脈から血液を採取する行為（関連する行為として、採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為、当該静脈路に点滴装置を接続する行為（電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。）、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為を含む。）

#### イ 検体採取

- (ア) 鼻腔拭い液、鼻腔吸引液、咽頭拭い液その他これらに類するものを採取する行為
- (イ) 医療用吸引器を用いて鼻腔、口腔又は気管カニューレから喀痰を採取する行為
- (ウ) 表皮並びに体表及び口腔の粘膜を採取する行為（生検のためにこれらを採取する行為を除く。）
- (エ) 皮膚並びに体表及び口腔の粘膜の病変部位の膿を採取する行為
- (オ) 鱗屑、痂皮その他の体表の付着物を採取する行為
- (カ) 綿棒を用いて肛門から糞便を採取する行為
- (キ) 内視鏡用生検鉗子を用いて消化管の病変部位の組織の一部を採取する行為

#### ウ 検体検査

- (ア) 微生物学的検査
- (イ) 免疫学的検査
- (ウ) 血液学的検査
- (エ) 病理学的検査
- (オ) 生化学的検査
- (カ) 尿・糞便等一般検査
- (キ) 遺伝子関連・染色体検査

#### エ 生理学的検査

- (ア) 心電図検査（体表誘導によるものに限る。）
- (イ) 心音図検査
- (ウ) 脳波検査（頭皮誘導によるものに限る。）
- (エ) 筋電図検査（針電極による場合の穿刺を除く。）
- (オ) 運動誘発電位検査
- (カ) 体性感覚誘発電位検査
- (キ) 基礎代謝検査
- (ク) 呼吸機能検査（マウスピース及びノーズクリップ以外の装着器具によるものを除く。）
- (ケ) 脈波検査
- (コ) 熱画像検査
- (サ) 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。）

- (シ) 重心動揺計検査
- (ス) 持続皮下グルコース検査
- (セ) 超音波検査（関連する行為として、超音波検査のために、静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為を含む。）
- (ソ) 磁気共鳴画像検査
- (タ) 眼底写真検査（散瞳薬を投与して行うものを除く。）
- (チ) 毛細血管抵抗検査
- (ツ) 経皮的血液ガス分圧検査
- (テ) 聴力検査（気導により行われる定性的な検査であって次に掲げる周波数及び聴力レベルによるものを除いたものに限る。）
  - a 周波数 1,000 ヘルツ及び聴力レベル 30 デシベルのもの
  - b 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 25 デシベルのもの
  - c 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 30 デシベルのもの
  - d 周波数 4,000 ヘルツ及び聴力レベル 40 デシベルのもの
- (ト) 基準嗅覚検査及び静脈性嗅覚検査（静脈に注射する行為を除く。）
- (ナ) 電気味覚検査及びろ紙ディスク法による味覚定量検査
- (ニ) 直腸肛門機能検査

(2) 臨床検査技師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 274、R3 厚労省告示 276〕

臨床検査技師に新たに追加された以下の行為について、令和 6 年 4 月 1 日前に臨床検査技師の免許を受けた者及び同日前に臨床検査技師国家試験に合格した者であって同日以後に臨床検査技師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) アに関連する行為として、採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為、当該静脈路に点滴装置を接続する行為（電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。）、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- ・ (1) イ（イ）及び（キ）の行為
- ・ (1) エ（オ）、（カ）、（ス）及び（ニ）の行為
- ・ (1) エ（セ）に関連する行為として、静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為

(3) 衛生検査技師

上記臨床検査技師の業務のうち、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査に相当する検査を行うことができる。

2 医師又は歯科医師の指示の確認

〔法 § 21①、臨床検査技師等法 § 2〕

医師又は歯科医師の指示に基づき検査を実施すること。  
また、指示伝票等により指示者、実施者を明確にすること。

3 検査所見記録の保存期間

〔法 § 21①九、規則 § 20 十、臨床検査技師等法規則 § 12 の 3、保険医療機関等療養担当規則 § 9〕

過去 2 年間の検査所見記録を保存すること。（保険医療機関においては、3 年間保存）



#### 4 院内検査における精度管理

##### 〔法 § 15 の 2〕

##### (1) 病院において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

###### ア 構造設備関係

##### 〔感染症法 § 5②・ § 56 の 3～29、H30/8/10 医政 1〕

病院においては、検体検査を含めた医療を提供するために必要な面積、検査用機械器具が具備されていること。なお、病院において扱う病原体については、感染症法に基づき適切に管理すること。

一方、ノロウイルス、大腸菌、インフルエンザウイルス等の病原体を日常的に扱う場合もあるが、これら感染症法の規制対象である特定病原体以外の病原体を扱う場合においても、バイオセーフティの観点から、「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程」などを参考として、病原体に係る検体検査を行うことが望ましい。

###### イ 管理組織関係

##### (ア) 検体検査の精度の確保に係る責任者

##### 〔規則 § 9 の 7 一、H30/8/10 医政 1〕

精度の確保に係る責任者の職種は医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師、助産所においては助産師。）とする。

なお、業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る 6 年以上の実務経験及び精度管理に係る 3 年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。

##### (イ) 遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者

##### 〔規則 § 9 の 7 二、H30/8/10 医政 1〕

a 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。

なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。

b 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について 3 年以上の実務経験及び精度管理についての 3 年以上の実務経験を有する者が考えられる。

・ 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者

c 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述 b を参考にすることが望ましい。

###### ウ 標準作業書及び作業日誌又は台帳関係

##### (ア) 標準作業書

##### 〔規則 § 9 の 7 三、H30/8/10 医政 1〕

a 検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書、取扱説明書等をもって検査機器保守管理標準作業書とすることも認められる。

b 測定標準作業書については、検査項目ごとに、「定義」、「臨床的意義」、「測定方法及び測定原理」、「検査手順（フロー等）」及び「基準範囲及び判定基準」並びに以下の事項について、可能な限り多くのものを盛り込むことが望ましい。なお、血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるものとするが、血清分離を行わない病院にあっては、血清分離に関する事項を含める必要はない。

- ・ 性能特性（測定感度、測定内変動等）
- ・ 検査室の環境条件
- ・ 検査材料（検体量、採取条件等）
- ・ 試薬、機器、器具及び消耗品
- ・ 管理試料及び標準物質の取扱方法
- ・ 検査の変動要因
- ・ 測定上の注意事項

- ・ 異常値を示した検体の取扱方法
- ・ 精度管理の方法及び評価基準
- ・ 参考文献等

(イ) 作業日誌

**〔規則 § 9 の 7 四、H30/8/10 医政 1〕**

- a 検査機器保守管理作業日誌に保守管理を行う担当者が記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 点検日時及び点検実施者名
  - ・ 各検査機器における保守管理上確認すべき内容
  - ・ 上記確認すべき事項について特に付記すべき内容
  - ・ 業者による定期保守点検を受けた場合は、その作業内容、点検を行った業者名等
- b 測定作業日誌に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 検査項目（細菌顕微鏡検査、感染症免疫学的検査、血球算定検査、総タンパク、総ビリルビン等検査の細項目をいう。）ごとの実施件数
  - ・ 実施件数の内、検査エラー又は検査不具合の発生件数
- c いずれの作業日誌も記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。

(ウ) 台帳

**〔規則 § 9 の 7 五、H30/8/10 医政 1〕**

- a 試薬管理台帳に記入すべき事項としては、以下のものが考えられる。
- ・ 試薬の有効期限
  - ・ 保管されている試薬の在庫
- b 統計学的精度管理台帳に記入すべき事項としては、内部精度管理を実施した場合、以下のものが考えられる。（内部精度管理の実施方法については、下記エ（ア）参照。）
- ・ 実施日及び実施検査項目
  - ・ 実施者名
  - ・ 実施結果（検査エラー値が出た場合の考察等を含む。）
- c 外部精度管理台帳に記入すべき事項としては、外部精度管理調査を受検した場合、以下のものが考えられるが、実施結果（外部精度管理調査実施主体が作成する報告書）をもって代替可能とする。
- ・ 受検日（受検申込日、実施団体からの結果報告日等）及び外部精度管理調査実施主体名
- (エ) なお、各標準作業書、各作業日誌及び各台帳の作成に当たっては、検査機器保守管理標準作業書及び測定標準作業書については既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。

エ 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係

(ア) 内部精度管理の実施

**〔規則 9 の 7 の 2①、H30/8/10 医政 1〕**

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

- ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること。
- ・ 定期的に当該病院の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきや度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること。

(イ) 外部精度管理調査の受検

**〔規則 § 9 の 7 の 2②、H30/8/10 医政 1〕**

公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

(ウ) 適切な研修の実施

**〔規則 § 9 の 7 の 2③、H30/8/10 医政 1〕**

適切な研修の実施に努める上では、研修は検体検査の業務を適切に行うために必要

な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都、保健所設置市、特別区又は学術団体等が行う研修会、報告会又は学会など外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。

- ・各標準作業書の記載事項
- ・患者の秘密の保持

(エ) 留意事項

病院が検体検査（遺伝子関連・染色体検査を除く。）を行う場合の内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施については、地域医療への影響等を勘案し、まずは努力義務としたところであるが、これらは精度の確保の方法として重要な手法であり、積極的に活用すべきである。

オ 遺伝子関連・染色体検査関係（ただし、管理組織に関する事項を除く。）

(ア) 内部精度管理の実施

〔規則 § 9 の 7 の 3①、H30/8/10 医政 1〕

病院が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、その行う検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮しなければならない。

なお、内部精度管理を実施する上で留意すべき事項はエ（ア）のとおりとする。

(イ) 外部精度管理調査の受検及びその代替方法

〔規則 § 9 の 7 の 3②、H30/8/10 医政 1〕

a 遺伝子関連・染色体検査に関する外部精度管理調査については、結核菌の同定検査やB型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスの核酸定量検査などの調査の体制が整っているものについては、これらの検査を行う病院の場合、受検するよう努めること。

b 外部精度管理調査の体制が整っていない遺伝子関連・染色体検査について、病院の管理者は、自施設以外の病院のほか、衛生検査所や大学等の研究機関と連携してそれぞれ保管・保有する検体を用いて相互に検査結果を比較して、検査・測定方法の妥当性を確認するなどの方法により、精度の確保に努めること。

(ウ) 適切な研修の実施

〔規則 § 9 の 7 の 3③、H30/8/10 医政 1〕

病院が遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該病院の管理者は、遺伝子関連・染色体検査に関する研修を当該病院において検体検査の業務に従事する者に受けさせなければならない。なお、研修を実施する上で留意すべき事項はエ（ウ）のとおりとする。

(2) 検体検査の受託者における検体検査の精度の確保に係る基準

病院において、病院から検体検査の業務を受託する者の精度管理に関する基準として、以下の事項を規定する。「IV 管理関係 12 業務委託」も参照のこと。

ア 管理組織

〔規則 § 9 の 8①三・四、R2/8/5 医政 8、H30/8/10 医政 1〕

a 専ら精度管理を職務とする者（精度管理責任者）について

専ら精度管理（検体検査の精度を適正に保つことを言う）を職務とする者として、医師または臨床検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る）を有すること。精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務のすべての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての3年以上の実務経験をいうものであること。

なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を発表した実績があることが望ましいこと。

精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は受託業務を行う場所に常勤する者（他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと）であることが望ましいこと。

なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じて、精度管理責任者を非常勤の者とすることも可能とするが、この場合にあっても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に1日（血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に1日）は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。

精度管理責任者は、専ら精度管理を職務とする者であって、受託業務の各作業工程に

従事するものではないこと。ただし、精度管理責任者が常勤のものであるときは、精度管理の業務に支障がない場合に限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとする。

b 遺伝子関連検査・染色体検査の制度の確保に係る責任者について

遺伝子関連・染色体検査を行う場合、当該検査の精度の確保に係る責任者として、(1)イ(イ)に準じて相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の者を有すること。

イ 検査用機械器具

〔規則 §9 の 8①五・別表第 1 の 2、H30/8/10 医政 1〕

電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心機のほか、検体検査の分類の見直し並びに現状用いられている検査用機械器具の名称及び必要性を踏まえ、規則別表第 1 の 2 下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。

ウ 標準作業書、作業日誌及び台帳

〔規則 §9 の 8①六・八・九・別表第 1 の 3、H30/8/10 医政 1、H30/10/30 医政 3〕

検体検査の精度の確保に当たり、検査工程ごとに必要な要件及び基準を明確にするため、次に掲げる標準作業書、作業日誌及び台帳の作成を求めること。なお、標準作業書、作業日誌及び台帳を含め、それぞれの書類の具体的記載事項及び作成上の留意事項等は、衛生検査所指導要領に準じて取り扱うこと。

(ア) 標準作業書

- ・ 検体受領標準作業書
- ・ 検体搬送標準作業書
- ・ 外部委託標準作業書
- ・ 精度管理標準作業書
- ・ 検体処理標準作業書
- ・ 検査依頼情報・検査結果報告情報標準作業書
- ・ 苦情処理標準作業書
- ・ 教育研修・技能評価標準作業書

(イ) 作業日誌

- ・ 検体受領作業日誌
- ・ 検体搬送作業日誌
- ・ 検体受付及び仕分作業日誌
- ・ 血清分離作業日誌
- ・ 検査機器保守管理作業日誌
- ・ 測定作業日誌

(ウ) 台帳

- ・ 委託検査管理台帳
- ・ 試薬管理台帳
- ・ 温度・設備管理台帳
- ・ 統計学的精度管理台帳
- ・ 外部精度管理台帳
- ・ 検体保管・返却・廃棄処理台帳
- ・ 検査依頼情報・検査結果情報台帳
- ・ 検査結果報告台帳
- ・ 苦情処理台帳
- ・ 教育研修・技能評価記録台帳

(3) 検体検査の分類

〔規則別表第1の2、臨床検査技師等法規則§1、臨床検査技師等法規則別表第1〕

検体検査の分類については、現状の科学的な検査分類と一致するよう一次分類及び二次分類を次表のとおりとする。

一次分類	二次分類
微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査
免疫学的検査	免疫血液学検査 免疫血清学検査
血液学的検査	血球算定・血液細胞形態検査 血栓・止血関連検査 細胞性免疫検査
病理学的検査	病理組織検査 免疫組織化学検査 細胞検査 分子病理学的検査
生化学的検査	生化学検査 免疫化学検査 血中薬物濃度検査
尿・糞便等一般検査	尿・糞便検査 寄生虫検査
遺伝子関連・染色体検査	病原体核酸検査 体細胞遺伝子検査 生殖細胞系列遺伝子検査 染色体検査

(4) その他

ア 第三者認定

ISO15189等の検査施設の第三者認定については、遺伝子関連・染色体検査の質について欧米と同じ水準を目指すことが必要であり、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など第三者認定の取得に必要な体制整備に努めることが望ましい。

イ 電磁的記録の作成及び保存

標準作業書、作業日誌及び台帳については、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（平成16年法律第149号）の適用対象となる書面と同様、電磁的記録による作成及び保存が可能であること。

なお、これらの書類の作成及び保存に当たっては、「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等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を参考にすること。

5 外部委託

〔法§15の3、規則§9の7の4、規則§9の8、臨床検査技師等法§20の3〕

1 (1)ウの検査（検体検査）は、登録衛生検査所に委託することができる。

検体検査を外部の業者に委託する場合は臨床検査技師等に関する法律施行規則の定める基準に適合する業者に委託すること。（詳細は、「IV 管理関係、12 業務委託」の項目を参照すること。）

## VIII 診療エックス線・磁気共鳴等

### 1 診療用エックス線装置の定義と種類

#### 〔規則 § 24 の 2〕

診療の用に供するエックス線装置で定格出力の管電圧(波高値)が10キロボルト以上であり、かつ、その有するエネルギーが1メガ電子ボルト未満のものをいう。

おおむね次表のように分類できる。

直接撮影用エックス線装置	治療用エックス線装置
断層撮影用エックス線装置	輸血用血液照射エックス線装置
CTエックス線装置	血管撮影用エックス線装置*
胸部集検用間接撮影エックス線装置	乳房撮影用エックス線装置*
口内法撮影用エックス線装置	移動型・携帯型撮影用エックス線装置*
歯科用パノラマ断層撮影エックス装置	移動型透視用エックス線装置*
骨塩定量分析エックス線装置	結石破碎用エックス線装置*
透視用エックス線装置	放射線機器との複合エックス線装置*

※ 厚生労働省の通知〔H31/3/15 医政4〕では分類されていない。

### 2 体外照射に対する防護

体外照射に対する防護の3原則は「時間」、「距離」、「遮へい」である。

#### (1) 時間

作業(照射)時間を短くすれば、被ばく線量も減少する。不必要な透視や再撮影などは避けなければならない。パルス透視の使用などは被ばく線量の低減に有効な方法である。

#### (2) 距離

放射線の量は線源からの距離の2乗に反比例する。線源からの距離を2倍とれば、被ばく線量は4分の1となる。従事者の被ばく線量を低減させるためには、可能な限りエックス線管や患者から離れるべきである。

また、エックス線透視時は、イメージインテンシファイヤやフラットパネルディテクタ等の受像器を被写体に近づけることにより被写体の被ばく線量は低減する。

#### (3) 遮へい

エックス線の防護に使用する遮へい物は原子番号の高い物質ほど有効である。通常、鉛や鉄、コンクリートなどが遮へい物として使用される。エックス線診療室の画壁その他の構造物、含鉛衝立、含鉛プロテクタ、含鉛メガネ等の防護用具の使用により、被ばく線量は低減する。

### 3 管理関係

#### (1) エックス線装置が必要な病院

##### 〔規則 § 20①七〕

エックス線装置は、次にあげる診療科を1つでも標ぼうする病院には設けなければならない。(内科・心療内科・リウマチ科・小児科・外科・整形外科・形成外科・美容外科・脳神経外科・呼吸器外科・心臓血管外科・小児外科・泌尿器科・リハビリテーション科・放射線科)

また、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も、エックス線装置を有しなければならない。

(2) 照射資格者

〔診療放射線技師法 § 24〕

エックス線装置によって患者にエックス線を照射できるのは次の者である。

ア 医師

イ 歯科医師

ウ 診療放射線技師又は診療エックス線技師（医師又は歯科医師の指示の下）

従って、たとえ医師の指導・監督の下であっても、上記以外の者はエックス線装置を使用して、患者へのエックス線照射はできない。

なお、輸血用血液照射エックス線装置による血液へのエックス線照射は、対象が患者ではないため、他の放射線診療従事者等でも照射することができる。

(3) 診療放射線技師の業務

〔診療放射線技師法 § 2②・ § 24 の 2①・ § 24 の 2②、診療放射線技師法令 § 17、診療放射線技師法規則 § 15 の 2、R3/7/9 医政 7〕

診療放射線技師は、医師又は歯科医師の指示の下に、放射線を人体に対して照射（撮影を含み、照射機器又は放射性同位元素を人体内に挿入して行なうものを除く。）することができる。

また、診療の補助として、磁気共鳴画像診断装置、超音波診断装置その他の画像による診断を行うための装置であって政令に定めるものを用いた検査（医師又は歯科医師の指示の下に行うものに限る。）、検査に関連する行為として厚生労働省令で定めるもの（医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。）を行うことができる。

ア 静脈路に造影剤注入装置を接続する行為、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為

イ 動脈路に造影剤注入装置を接続する行為（動脈路確保のためのものを除く。）及び造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為

ウ 核医学検査のために静脈路に放射性医薬品を投与するための装置を接続する行為、当該放射性医薬品を投与するために当該装置を操作する行為並びに当該放射性医薬品の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為

エ 下部消化管検査のために肛門にカテーテルを挿入する行為、当該カテーテルから造影剤及び空気を注入する行為並びに当該カテーテルから造影剤及び空気を吸引する行為

オ 画像誘導放射線治療のために肛門にカテーテルを挿入する行為及び当該カテーテルから空気を吸引する行為

カ 上部消化管検査のために鼻腔に挿入されたカテーテルから造影剤を注入する行為及び当該造影剤の注入が終了した後に当該カテーテルを抜去する行為

診療放射線技師がア～カに掲げる行為を行う場合は、医師又は歯科医師の具体的な指示の下に行う必要があることまた、アナフィラキシーショック等が生じた場合には医師又は歯科医師が適切に対応できる体制の下で行うなど、安全の確保を十分に図るものとする。

(3) -2 新たに業務範囲に追加された行為に関する研修について

〔R3/7/9 医政 7〕

改正法により、令和6年4月1日前に診療放射線技師の免許を受けた者及び同日前に診療放射線技師国家試験に合格した者であって同日以後に診療放射線技師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とされたこと。

また、令和3年度までに診療放射線技師養成課程の履修を開始し、令和6年度の診療放射線技師国家試験を受験する者は、診療放射線技師国家試験の受験を出願するにあたり、あらかじめ、厚生労働大臣が指定する研修を受けること。

告示第273号により、この厚生労働大臣が指定する研修については、公益社団法人日本診療放射線技師会が実施する研修と定められたこと。

当該研修の内容や時間数等については、別紙1のとおりであること。また、当該研修の日程や受講方法等については、公益社団法人日本診療放射線技師会のホームページ ([http://www.jart.jp/activity/kokujikousyuu\\_2021.html](http://www.jart.jp/activity/kokujikousyuu_2021.html)) を参照すること。

なお、新たに業務範囲に追加された行為を実際の患者に対して行う場合は、個々の患者の

状態等も踏まえた対応が必要となることから、各医療機関においては、新たに業務範囲に追加された行為を診療放射線技師に行わせるに当たっては、個々の診療放射線技師の能力や経験を踏まえ、必要な教育を行うとともに、医師による適切な指導監督体制の下で行わせるなど、安全の確保を十分に図るものとする。

(3) -3 病院又は診療所以外の場所に業務できる場合について

[R3/7/9 医政 7]

ア 診療放射線技師が病院又は診療所以外の場所において業務を行うことができる場合として、医師又は歯科医師が診察した患者について、その医師又は歯科医師の指示を受け、出張して超音波診断装置その他の画像による診断を行うための装置であって厚生労働省令で定めるものを用いた検査を行うときに追加されたこと。(診療放射線技師法第 26 条第 2 項の改正)

これに伴い、厚生労働省で定める装置として、超音波診断装置が定められたこと。(診療放射線技師法施行規則第 15 条の 4 として新設)

イ 診療放射線技師が、病院又は診療所以外の場所において、医師又は歯科医師の立ち会いなしにエックス線の照射を行うことができる場合として、乳がんの集団検診においてマンモグラフィ検査を行うときに追加されたこと。(診療放射線技師法施行規則第 15 条の 3 の改正)

これに基づき、診療放射線技師に、医師又は歯科医師の立ち会いなしにマンモグラフィ検査のためのエックス線の照射を行わせる場合には、医療安全上の配慮が極めて重要であることから、以下のような取組を実施し、安全の確保を十分に図るものとする。

- a 事前に責任医師の明確な指示を得ること
- b 緊急時や必要時に医師に確認できる連絡体制の整備
- c 必要な機器・設備、撮影時や緊急時のマニュアルの整備
- d 機器の日常点検等の管理体制、従事者の教育・研修体制の整備

(4) 管理区域の設定

[規則 § 30 の 16①②]

外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度又は放射性同位元素による表面汚染密度が規則第 30 条の 26 第 3 項に定める基準を超えるおそれがある場所又は区域を管理区域として定めること。

ア 標識

管理区域に、管理区域である旨の標識を掲示すること。

イ 放射線診療従事者等以外の立ち入り制限

[H31/3/15 医政 4]

管理区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講ずること。

原則として放射線診療従事者等以外の者を管理区域内に立ち入らせないこと。

また、立ち入らせる場合は、1 週間につき実効線量が  $100 \mu\text{Sv}$  を超えるおそれがある場合は、線量の測定を行うこと。

ウ 放射線診療従事者等

[H31/3/15 医政 4]

放射線診療従事者等とは、「診療用放射性同位元素又はエックス線装置等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事するものであって管理区域に立ち入る者」をいう。

具体的には、放射線診療(作業)に従事する及び放射性医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護師、准看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいう。

エ 線量等の基準

[規則 § 30 の 26③]

管理区域境界の外部放射線については実効線量が 3 月間につき  $1.3\text{mSv}$  以下とすること。

(5) 労働安全衛生上の管理

[労働安全衛生規則 § 85・§ 86]

労働安全衛生の観点から診療用放射線機器や診療用放射性同位元素は、関連法令の規制も受ける。当該機器類の設置に際しては届出が必要である。様式など詳細については、管轄の労働基準監督署に問い合わせること。



#### 4 エックス線診療室の構造基準

##### 〔規則 § 30 の 4〕

##### (1) エックス線診療室

##### ア 表示

##### 〔規則 § 30 の 4①三、細則 § 15〕

エックス線診療室である旨を表示すること（エックス線撮影室等の室名表示）。

##### イ エックス線操作室

##### 〔規則 § 30 の 4①二、§ 30 の 4③〕

##### (ア) 操作室の設置

##### 〔H31/3/15 医政 4〕

エックス線診療室の室内には、エックス線装置を操作（エックス線をばく射）する場所（原則として、エックス線撮影室と画壁等で区画された室であること。）を設けないこと。ただし、次に掲げる場合は例外とする。

- a 胸部集検用間接撮影装置で、箱状の遮へい物を設けた場合
- b 乳房撮影又は近接透視撮影等で患者近傍において撮影を行う場合
- c 1 週間につき 1000mA 秒以下で操作する口内法撮影用装置で撮影を行う場合
- d 使用時において機器から 1 m 離れた場所における線量が  $6 \mu\text{Sv}$  毎時以下となるような構造である骨塩定量分析エックス線装置を使用する場合
- e 使用時において機器表面における線量が  $6 \mu\text{Sv}$  以下となるような構造である輸血用血液照射エックス線装置を使用する場合
- f 組織内照射治療を行う場合

なお、これらの場合でも、必要に応じて防護衣等を着用する等、放射線診療従事者等の被ばく線量低減に努めること。

##### (イ) 室名（用途表示）

##### 〔細則 § 15〕

エックス線操作室である旨を表示すること。

##### (ウ) 一般的な管理義務

##### 〔H26/3/31 医政 16、H31/3/15 医政 4〕

放射線診療室において、放射線診療と無関係な機器を設置し、放射線診療に関係のない診療を行うこと及び放射線診療室を一般の機器及び物品の保管場所として使用することは認められないこと。ただし、放射線診療に必要な患者監視装置、超音波診断装置及びその他の ME 機器等を放射線診療室に備えること並びに診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）使用室に防止法の許可を得た放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備を備えることは認められること。この場合においては、届出を行う必要がある。

##### ウ 注意事項

##### 〔規則 § 30 の 13〕

放射線障害の防止に必要な注意事項を目に付きやすい場所に掲示すること。

##### (ア) 患者向け注意事項

撮影室前の廊下、更衣室等に患者向け注意事項を掲示すること。

##### 例

##### エックス線検査を受けられる方へ

- 1 指示があるまで入室しないでください。
- 2 機械器具には手を触れないでください。
- 3 介助等で立ち入る場合は技師の指示に従ってください。
- 4 妊娠またはその可能性がある方は事前に医師又は技師に申し出てください。
- 5 わからないことは医師又は技師にお尋ねください。

- (イ) 放射線診療従事者向け注意事項  
操作室内に従事者向け注意事項を掲示すること。

例

放射線取扱従事者心得	
1	個人被ばく線量測定器を必ず着用し作業すること。
2	エックス線を人体に照射する時は必要最小限にとどめる等無用な被ばく防止の措置を講ずること。
3	エックス線装置使用中は「使用中」のランプを点灯し、無用の者は撮影室内へ立ち入らせないこと。
4	エックス線照射中に撮影室内で作業をする者は防護衣を着用するなど被ばく防護措置を講ずること。
5	エックス線室、エックス線装置、器具等は定期的に点検整備し、また規程に基づき漏えい線量の測定を行い記録すること。
6	健康診断は規程に基づき定期的に受診すること。

エ 管理区域標識

〔規則 § 30 の 16〕

エックス線診療室の出入口に管理区域標識を掲示すること。

なお、定められた標識は無いが、目に付きやすくしかも放射線管理区域であり、立ち入り制限の旨が患者等に理解できるものである必要がある。ただし、放射線障害防止法の放射能標識は好ましくない。

オ 使用中の表示

〔規則 § 30 の 20②一〕

エックス線装置の電源が投入されているときは、出入口に使用中の表示を行うこと。

なお、装置電源と連動して点灯する表示灯の設置が望ましい。

(2) エックス線診療室等の画壁

〔規則 § 30 の 4、H31/3/15 医政 4〕

ア 区画方法

壁、天井、床、扉、窓等で区画すること。遮へい材は必ずしも鉛である必要はなく、遮へいに十分な厚みのあるコンクリート等でも構わない。また、四肢用骨塩定量分析装置など、一部の装置は、発生するエックス線量が極めて少ないため、画壁等に遮へい材を用いなくてもよい場合もある。ただし、その場合でもエックス線診療室を設ける必要があり、一般の外来診察室等での使用は認められない。

なお、輸血用血液照射エックス線装置については、装置自身で既に遮へいされており、放射線診療従事者以外の者がみだりに立ち入れないように、装置周囲をパーテーション等で仕切り、扉にかぎ等を設けることにより、エックス線診療室の画壁としても構わない。

イ 線量限度等

画壁等の外側における実効線量が1週間につき1mSv以下となること。ただし、診療室の画壁等が管理区域の境界となる場合が多く、その場合は1.3mSv/3月以下になること。

ウ 操作室からの観察窓は含鉛ガラス等で遮へいすること。

エ 扉、配線ピット、換気口、ダクト部分からの漏えいに注意すること。

オ 画壁の外側が、人が通行し、滞在することのない場所である画壁については、この限りではない。画壁の外側が、人が通行し滞在することのない場所であるとは次に掲げるような場所である。

(ア) 床下がただちに地盤である場合

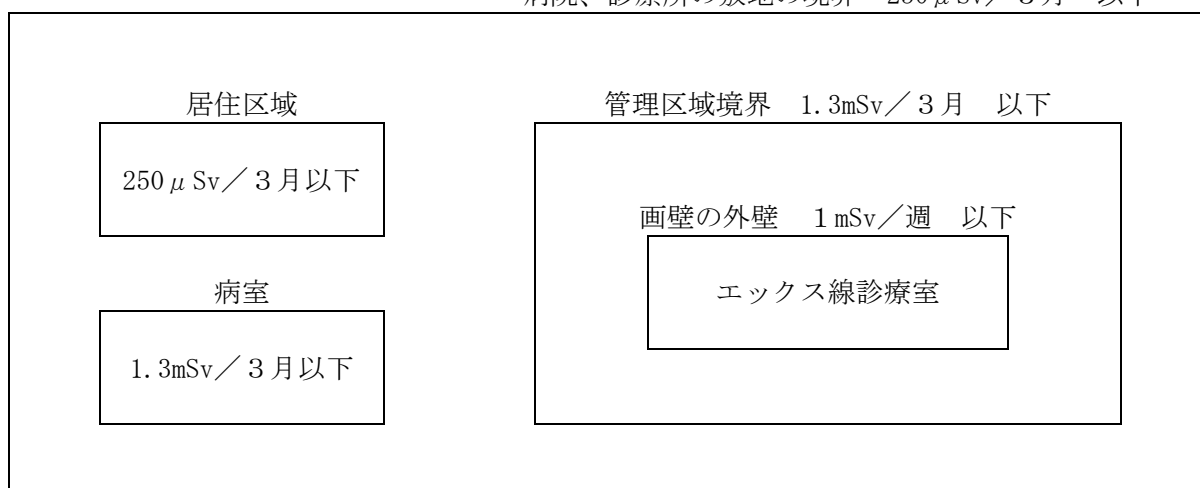
(イ) 壁の外ががけ、地盤面下等である場合

(ウ) 床下に空間があっても周囲が柵等で区画され、その出入口にかぎ等を設けた場合

なお、高層階等にエックス線診療室等を設けた場合、壁の外が空中であり、付近に建築物等がない場合も、この限りではない。

(3) 画壁、管理区域、敷地境界等の関係

病院、診療所の敷地の境界  $250 \mu\text{Sv}/3\text{月}$  以下



5 照射録

〔診療放射線技師法 § 28①、診療放射線技師法施行規則 § 16〕

診療放射線技師は、放射線を人体に対して照射したときは、遅滞なく規則で定める事項を記載した照射録を作成し、その照射について指示した医師又は歯科医師の署名を受けること。なお、医師又は歯科医師が自ら照射する場合は、照射録の作成義務はない。

(1) 記載事項

- ア 照射を受けた者の氏名、性別及び年齢（生年月日でも可）
- イ 照射の年月日
- ウ 照射の方法（具体的かつ精細に記載すること。）
- エ 指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及びその指示の内容

(2) 保存期限

〔S26/8/13 医 499〕

診療放射線技師法では保存期限に触れていないが、診療録との均衡もあり、5年間保存するようにされたい。

6 エックス線フィルム

(1) 保存期間

〔規則 § 20①十、保険医療機関等療養担当規則 § 9〕

エックス線フィルムは2年間保存すること。ただし、保険医療機関においてはその完結の日から3年間保管すること。

なお、診療録に準じて5年間の保存をすることが望ましい。

(2) 電子による保存

〔H17/3/31 医政 0331009、H22/02/01 医政 2〕

次の3条件を満たす場合は、電子媒体での保存も可能である。

- ア 真正性が確保されていること。
- イ 見読性が確保されていること。
- ウ 保存性が確保されていること。

(3) 留意事項

- ア 施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- イ 運用管理規程には以下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) その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- ウ 保存されている情報の証拠能力・証明力については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.3 版」を参考にすること。
- エ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守し患者の個人情報の保護を徹底すること。

## 7 被ばく防止対策

### (1) 放射線診療従事者等の被ばく線量

〔規則 § 30 の 18、電離放射線障害防止規則 § 3～ § 9、H29/4/18 基安 2-4、H30/7/30 医政 82〕  
被ばくする線量が実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置を講じること。

#### ア 測定部位

測定部位は、男性は胸部、女性は腹部とする。ただし、女性であっても妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た者は、男性と同様胸部で測定をする。

なお、透視中のエックス線診療室内でプロテクタを着用して作業する場合など、体幹部が不均等に被ばくする場合は、被ばくする線量が最大となるおそれのある区分についても測定を追加すること。

また、放射性同位元素の取り扱い場合など、被ばくする線量が最大となるおそれのある部位が体幹部以外であるときは、その部位についても測定すること。

特に、放射線業務における眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策について、実施可能な被ばく低減への取組や、該当部位についても測定を実施していることを改めて確認することが望ましい。

#### イ 測定器

放射線診療従事者等の被ばく測定には次のような測定器が使われる。

蛍光ガラス線量計、OSL 線量計、TLD、フィルムバッチ、電子線量計

また、測定期間が終了したら、速やかに回収し測定業者等に測定を依頼すること。

#### ウ 測定結果の確認、記録等

(ア) 男性又は妊娠する可能性がないと診断された女性の実効線量の 3 月ごと、1 年ごと及び 5 年ごとの合計

(イ) 女性（妊娠する可能性がないと診断されたものを除く。）の実効線量の 1 月ごと、3 月ごと及び 1 年ごとの合計（1 月間に受ける実効線量が 1.7mSv を超えるおそれのないものにあつては、3 月ごと及び 1 年ごとの合計）

(ウ) 人体の組織別の等価線量の 3 月ごと及び 1 年ごとの合計

(エ) 妊娠中の女性の内部被ばくによる実効線量及び腹部表面に受ける等価線量の 1 月ごと及び妊娠中の合計

#### エ 測定記録の保存

測定記録は 30 年間保存すること。ただし、5 年間保存した後、以下に定める指定記録保存機関に引き渡すときは、この限りでない。

また、測定結果は遅滞なく本人に通知すること。〔H21/12/1 基安労 1〕

(ア) 名称 公益財団法人放射線影響協会

(イ) 所在地 東京都千代田区鍛冶町一丁目 9 番 16 号

(ウ) 問合せ先 公益財団法人放射線影響協会放射線業務従事者中央登録センター

(エ) 電話番号 03-5295-1790

#### オ 線量限度

〔規則 § 30 の 27、R2/4/1 医政 8、R2/10/27 医政 4、R2/10/27 基 4〕

実効線量限度	100mSv/ 5 年 <sup>*1)</sup> かつ 50mSv/年 <sup>*2)</sup> ただし、女性 <sup>*3)</sup> にあつては 5mSv/ 3 月 <sup>*4)</sup> また、妊娠中である女性 <sup>*6)</sup> は、内部被ばくについて 1 mSv
等価線量限度	眼の水晶体 100mSv/ 5 年 <sup>*5)</sup> かつ 50mSv/年 <sup>*2)</sup> 皮膚 500mSv/年 <sup>*2)</sup> 妊娠中である女性 <sup>*6)</sup> の腹部表面 2 mSv

- ※1) 平成 13 年 4 月 1 日以降 5 年ごとに区分した各期間
- ※2) 4 月 1 日を始期とする 1 年間
- ※3) 妊娠する可能性がないと診断された者、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。
- ※4) 4 月 1 日、7 月 1 日、10 月 1 日及び 1 月 1 日を始期とする各 3 月間
- ※5) 令和 3 年 4 月 1 日以降 5 年ごとに区分した各期間
- ※6) 本人の申出等により管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間

(2) 漏えい放射線量測定

〔規則 § 30 の 22〕

放射線障害の発生するおそれのある場所については、放射線の量を測定すること。

ア 期間

6 月を超えない期間ごとに 1 回以上

イ 測定場所

エックス線診療室の画壁等の外側等。遮へい扉や監視窓の周囲は特に遮へいが不完全になりやすいので注意する。

ウ 測定実施者

特に資格は必要ないが、放射線測定に十分な知識があるものが実施すること。測定専門業者に依頼することも可能である。

エ 測定器等

サーベイメータを使用し、散乱体としてファントムを撮影台等に置いて、通常の使用条件においてエックス線を照射し、測定するのが一般的である。測定には電離箱式サーベイメータが適しており、定期的に校正・点検したものを使用する。

測定は、撮影の場合のように短時間に照射する場合は積算線量を、透視の場合のように連続的に照射する場合は線量率を、1 cm 線量当量又は 1 cm 線量当量率について測定すること。また、適切な測定レンジを選択し、バックグラウンド値も測定すること。

なお、蛍光ガラス線量計等を一定期間設置し、実際の撮影等による漏えいエックス線を測定することも可能である。

オ 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

〔H31/3/15 医政 4〕

場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS 規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。ただし、標準線源等で定期的（最低 1 年間を超えない期間）にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずるとみなして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器のチェック等を実施した年月日及びチェック事項を記録すること。

なお、測定に際しての注意点及び測定結果の取り扱いについて次に示すので参考にされたいこと。

(ア) 測定開始時における放射線測定器の正常動作等の確認について

- a 測定器の外観により破損等を確認すること。
- b 電池の消耗をチェックすること。
- c ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等を行って、適正に動作することの確認を行うこと。

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

(ウ) 測定に際し、従前通り線量率測定を行うことも可能であるが、改正規則では管理区域境界に係る線量限度等が 3 月間当たりで規定されたことから、1 週間又は 1 月間等の一定期間における積算線量による測定も考慮されること。

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

カ 記録及び保管

結果に関する記録を 5 年間保存すること。

(3) 患者の被ばく防止対策

患者のエックス線による被ばくを最小限となるように措置を講ずること。

ア 入院患者の被ばく防止

〔規則 § 30 の 19〕

遮へい壁その他の遮へい物を用いることにより、病院内に入院している患者の被ばくする放射線（診療により被ばくする放射線を除く。）の実効線量が3月につき 1.3mSv を超えない措置を講ずること。

イ 撮影時は当該患者以外の者をエックス線診療室内に立ち入らせないこと。

ウ 1室に複数の装置が設置されている場合であっても、複数の患者を同時に入室させて患者に対する照射をすることは認められない。

また、単一のエックス線室に複数のエックス線装置を設置している場合、患者に対して複数のエックス線装置からの同時照射を防止するための機構を設けること。〔H31/3/15 医政 4〕

エ エックス線撮影を受ける者について該当者であることを確認すること。

(4) 敷地内の人が居住する区域等の線量限度

〔規則 § 30 の 17、30 の 26④〕

敷地内の人が居住する区域及び敷地の境界における線量を所定の線量限度（実効線量が3月間につき 250 $\mu$ Sv）以下とする措置を講ずること。

8 移動型・携帯型エックス線装置の取扱い

〔規則 § 30 の 14、H31/3/15 医政 4〕

(1) エックス線装置を特別の理由により移動して使用することについて

エックス線装置はエックス線診療室で使用することが原則であるが、次のような場合は、ポータブルエックス線装置によるエックス線診療室以外での撮影が可能である。

ア 重症の患者や手術中の患者等、エックス線室への移動が困難な場合

イ 口内法撮影用装置を臨時に移動して使用する場合

ウ 在宅医療において、病院等への移動が困難な患者に、患者居宅において撮影する場合

〔H10/6/30 医薬安 69〕

なお、移動型透視用エックス線装置（いわゆる外科用イメージ装置）については、次の場合にのみ使用が認められており、一般病室やICU・CCU又は救急処置室等での使用は認められない。

※「特別の理由により移動して使用する場合」とは、次の(ア)から(ウ)に掲げる場合に限定されること。

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

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

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

なお、在宅医療においてエックス線撮影を行う場合にあつては、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」（平成10年6月30日付け医薬安第69号厚生省医

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

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

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

(イ) 口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する場合。

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

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

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

## (2) 使用の留意事項

[H31/3/15 医政 4、H12/2/10 医薬安 26]

病室等での撮影の際、操作者は自分自身や他の患者などの被ばく低減に努めること。

なお、移動型透視用エックス線装置(いわゆる外科用イメージ装置)及び移動型CT装置を手術室で使用する場合は、一時的な管理区域を設け、管理区域設定の記録を行うこと。

## (3) 装置の保管

[H31/3/15 医政 4]

移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。

## 9 健康診断

[労働安全衛生法 § 66、電離放射線障害防止規則 § 56、放射線障害防止法 § 23]

放射線業務に常時従事する者で管理区域に立ち入る者に対し、定期的に医師による健康診断を行うこと。特殊健康診断(電離放射線健康診断)は、常時従事していれば実施義務が生じるとされている。常時従事するとは、頻度にかかわらず、反復継続することとされている。(一般健康診断は、常時使用(1年以上使用)し、1週間の労働時間が4分の3以上であれば実施の義務が生じる。)

### (1) 項目

ア 被ばく歴の有無の調査及びその評価

被ばく歴を有するものについては、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線による被ばくに関する事項

イ 白血球数及び白血球百分率の検査

ウ 赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査

エ 白内障に関する眼の検査

オ 皮膚の検査

### (2) 時期

ア 雇入れ時

イ 当該業務に配置替えの時

ウ 定期的に6月以内ごとに1回

(3) 省略

ア 雇入れ又は当該業務に配置替えの時の白内障に関する眼の検査は、線源の種類等に応じて省略ができる。

イ 定期の健康診断は、前年1年間に受けた実効線量が5mSvを超えず、かつ、その年1年間に受ける実効線量が5mSvを超えるおそれのない者については、上記(1)イからオまでに掲げる項目は、医師が必要と認めないときには、行うことを要しない。

健康診断	被ばく歴の有無の調査及びその評価	検査項目			
		白血球数及び白血球百分率	赤血球数及び血色素量又はヘマトクリット値	白内障に関する眼の検査	皮膚
雇入れ時 配置換え時	◎	◎	◎	●	◎
6月以内	実効線量の基準を超える	◎	○	○	○
	実効線量の基準を超えない	◎	△	△	△

実効線量の基準：前年1年間に受けた実効線量が5mSvを超えず、かつ、その年1年間に受ける実効線量が5mSvを超えるおそれのない場合

◎：省略できない

●：線源の種類によっては省略できる\*

○：医師が必要でないと認めるときは省略できる

△：原則実施の必要はない

\*中性子線源、眼にエックス線又はガンマ線を受ける状況下にある放射線装置は省略不可

(4) 結果及び保管

〔放射線障害防止法 § 23 の 2、電離放射線障害防止規則 § 57、H21/12/1 基安労 1〕

電離放射線健康診断個人票（様式第1号）を作成し、これを30年間保存しなければならない。ただし、5年間保存した後、以下に定める指定記録保存機関に引き渡すときは、この限りでない。

ア 名称 公益財団法人放射線影響協会

イ 所在地 東京都千代田区鍛冶町一丁目9番16号

ウ 問合せ先 公益財団法人放射線影響協会放射線業務従事者中央登録センター

(5) 結果の報告

〔電離放射線障害防止規則 § 58〕

定期の健康診断を行ったときは、遅滞なく電離放射線健康診断結果報告書（様式第2号）を所轄労働基準監督署長に提出すること。

(6) 健康診断等に基づく措置

〔電離放射線障害防止規則 § 59、放射線障害防止法 § 24〕

健康診断の結果、放射線による障害が生じており、若しくはその疑いがあり、又は放射線による障害が生じるおそれがある者については、その障害、疑い又はおそれなくなるまで、就業する場所又は業務の転換、被ばく時間の短縮、作業方法の変更等健康の保持に必要な措置を講じなければならない。



(7) 事故時等の診察等の実施

〔電離放射線障害防止規則 § 44〕

次のような従事者が生じた場合、速やかに医師の診察又は処置を行うとともに、所轄労働基準監督署長に報告しなければならない。

- ア 事故が発生し、その事故により受ける実効線量が 15mSv を超えるおそれのある区域内にいた者
- イ 実効線量限度又は等価線量限度を超えた者
- ウ 放射性物質を誤って吸入摂取し、又は経口摂取した者
- エ 洗身等により、汚染を表面汚染密度限度の 10 分の 1 以下に除染できない者
- オ 創傷部が汚染されたもの

10 MRI（磁気共鳴画像診断装置）

MRI は放射線を使用せず、強い磁場と電波を使用し身体の断面画像等を撮像する装置である。医療法では装置及び検査室の構造設備基準や取扱いの規定がないが、安全性の確保の面から、次のような配慮が必要である。

(1) 検査室等の構造

- ア 磁場・電波のシールド
- イ 前室や更衣場所の確保
- ウ 検査中の患者監視方法の確保（監視窓・モニタカメラ・マイク等）
- エ クエンチパイプのヘリウム排気口の安全確保（超伝導装置の場合）
- オ 注意事項の掲示
- カ 「強磁場発生中」の表示

(2) ペースメーカー使用者等の禁忌患者のチェック体制

〔H25/5/20 薬食安 1・2・薬食機 4・5〕

条件付きで MRI 装置に対する適合性が認められた医療機器の検査に際しては、添付文書等を参照のうえ、撮像条件等や磁場強度を必ず確認すること。

- ア 申込伝票でのチェックリスト整備
- イ 事前説明用パンフレット等の作成
- ウ カルテやエックス線写真での確認
- エ 検査実施直前での問診によるチェック

(3) 金属類の持込みの防止

以下のような対策を講じること。

- ア 事前説明用パンフレット等の作成
- イ 検査実施直前での問診によるチェック
- ウ 金属探知器等の備付け
- エ MRI 専用備品（非磁性体）等の備付け

MRI 室用点滴スタンドなど持込可能なものには、カラービニールテープを巻くなど、磁性体製品と非磁性体製品との区別を明示する。また、MRI 室エリア外には原則持ち出しを禁止とすること。

- (ア) ストレッチャー、車いす
- (イ) 医療ガス配管の設置（一般の酸素ボンベの持込みは禁忌）
- (ウ) 医療用具・救急処置カート

(4) 職員に対する教育訓練や事例周知

- ア 医療安全管理マニュアル等に MRI 実施時に行うべきことを記載する。
- イ マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。
- ウ 医師、看護師を含めた担当職員へのビデオ等を利用した教育訓練を定期的実施する。

(5) 検査を実施できる資格

〔医師法 § 17、歯科医師法 § 17、保助看法 § 5、診療放射線技師法 § 24 の 2、診療放射線技師法令 § 17、臨床検査技師法 § 2、臨床検査技師法規則 § 1、H5/4/28 健政 292〕

MRI 装置による検査が実施できるのは次の者で、それ以外は無資格者であるので検査を実施することはできない。

- ア 医師
- イ 歯科医師
- ウ 看護師、准看護師（医師又は歯科医師の指示の下）
- エ 診療放射線技師、臨床検査技師（医師又は歯科医師の指示の下）

(6) 電波法に基づく高周波利用設備の許可

〔電波法 § 100〕

MRI 装置については医療法上の届出は必要ないが、電波法に基づく高周波利用設備の許可が必要である。

11 医療機器の保守点検・安全管理に関する体制

〔法 § 6 の 12、規則 § 1 の 11、H19/3/30 医政 0330010、R3/7/8 医政総 1、医政地 1、医政経 2〕

詳細は、「II 診療体制関係、6 医療機器の安全管理体制の確保」の項目を参照すること。

(1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

- ア 新しい医療機器の導入時の研修
- イ 特定機能病院における定期研修  
研修の内容の例として、以下に掲げるものがある。
  - (ア) 有効性・安全性に関する情報
  - (イ) 使用方法
  - (ウ) 保守点検
  - (エ) 不具合時の対応
  - (オ) 法令上の遵守事項

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

- ア 保守点検計画の策定
- イ 保守点検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。
  - (ア) 人工心肺装置及び補助循環装置
  - (イ) 人工呼吸器
  - (ウ) 血液浄化装置
  - (エ) 徐細動装置（自動体外式徐細動器：AED を除く。）
  - (オ) 閉鎖式保育器
  - (カ) CT エックス線装置（医用 X 線 CT 装置）
  - (キ) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
  - (ク) 診療用粒子線照射装置
  - (ケ) 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
  - (コ) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
- ウ 保守点検の適切な実施
  - (ア) 保守点検の記録
  - (イ) 保守点検の実施状況等の評価
  - (ウ) 保守点検の外部委託

## 12 医薬品の安全管理体制

〔法 § 6 の 12、規則 § 1 の 11、H19/3/30 医政 0330010〕

詳細は、「Ⅱ 診療体制関係、5 医薬品の安全管理体制の確保」の項目を参照すること。

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル参照）を作成・整備すること（画像診断部門も含む。）。

- (1) 患者情報の収集・管理・活用
  - ア 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認
  - イ 使用医薬品の事前確認
  
- (2) 医薬品の使用
  - 患者への説明と同意
  - ア 造影剤
    - 注射造影剤、内服造影剤、造影検査に伴う補助薬の使用、ショック発生等への対応
  - イ 放射性医薬品
    - ラベルの活用、確実な確認
  
- (3) 内視鏡検査の前処置薬の使用
  
- (4) 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
  - ア 応援の速やかな連絡方法
  - イ 必要な情報、資材、人材の応援体制

## 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

〔H20/7/10 医政 0710005、H12/6/8 健政 707〕

CT 搭載車移動式医療装置（これに準ずる医療装置を含む。）の医療法第 27 条の規定に基づく検査及び許可（以下、「使用前検査及び許可」という。）は以下のように取り扱うこと。

使用前検査及び許可については、軽微な変更等の場合に限り、申請者による自主検査によることを認めており、病室、手術室又は診療用放射線に関する構造設備以外の構造設備の内容を変更する場合について、軽微な変更等の場合として、申請者による自主検査によることを認めている。そして、当該医療機関に附属する形で一体の構造設備として都知事による使用前検査及び許可を受けた場合であって、当該使用前検査及び許可を受けるに当たり、都知事に対して当該医療装置を一定期間にわたり定期的かつ継続的に使用することを報告しているときは、当該使用前検査及び許可を受けた後に当該医療装置を移動させたとしても、診療用放射線に関する構造設備の内容を変更する場合には該当しないため、自主検査によることを認める。ただし、当該医療装置について、都道府県知事による使用前検査及び許可を受けた日から 2 年以上使用している場合は、診療用放射線に関する構造設備の内容を変更する場合に該当する。

また、当該医療装置を使用する場合にあっては、申請者による自主検査とする。ただし、当該医療装置が移動式であるという性質を踏まえ、自主検査結果に関する必要書類については、これを適正に作成、管理及び保存すること。

なお、CT 搭載車移動式医療装置に準ずる装置として PET 搭載車については、以下のとおり、装置の移動により生じうる患者、放射線業務従事者及び周辺環境の放射線防護と安全対策を十分に考慮した使用計画を当該使用前検査及び許可を受けるに当たり提出すること。

- ① 当該病院内からの患者の安全な移動経路の確保
- ② 被検者の薬剤投与から撮影までの適切な待機場の確保
- ③ 被検者の尿等、排泄物処理に関すること
- ④ 吐瀉物等による汚染が生じたときの防護・除洗対策